



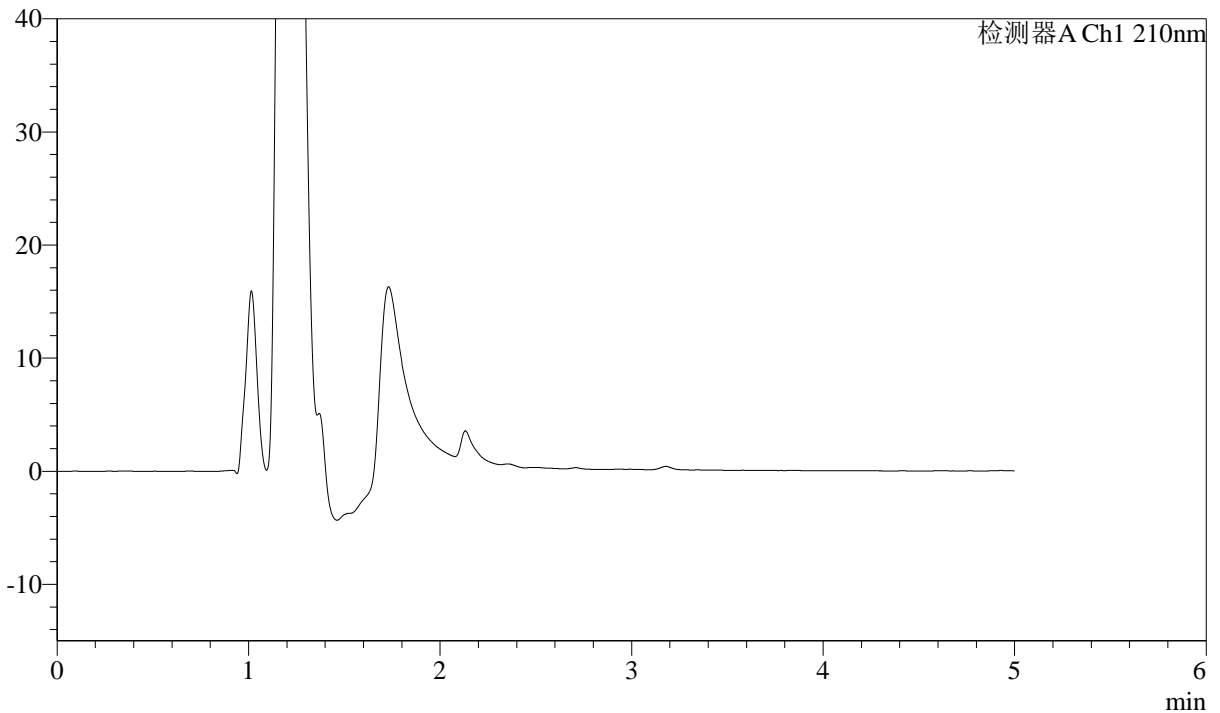
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-819-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 16:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
溶剂



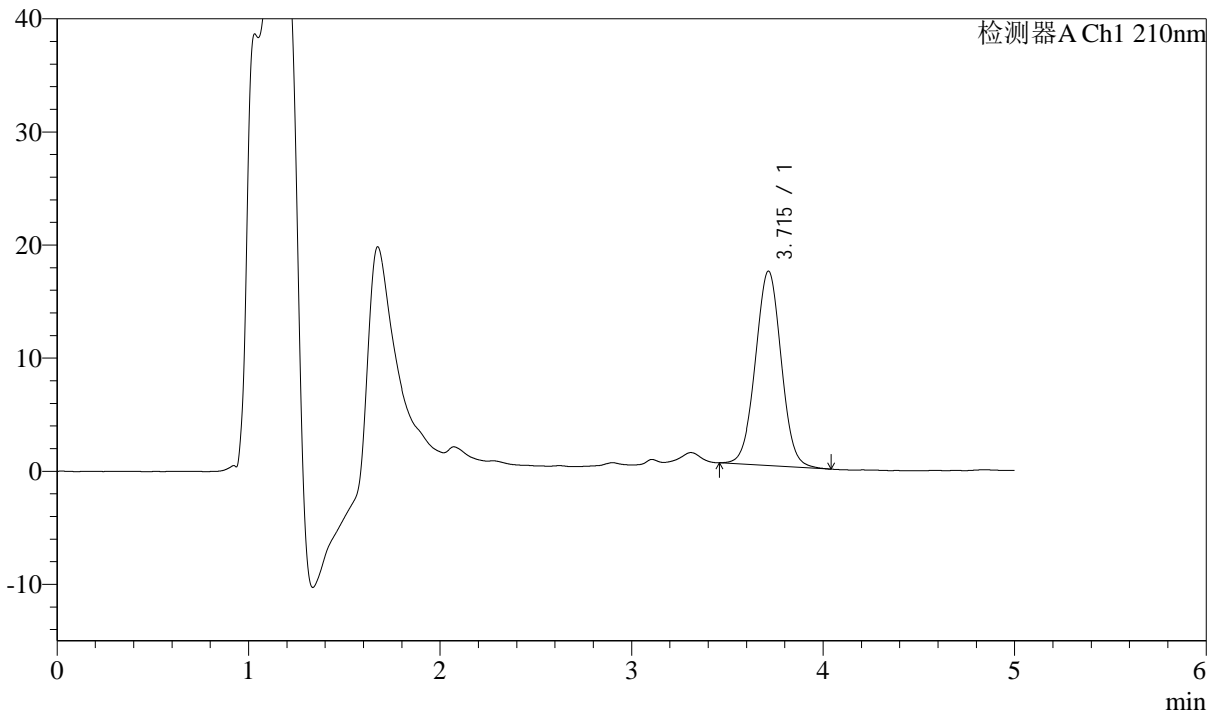
J483

<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 - 27-142/29-820-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 16:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	160357	100.000	17194	3687	1.014	--
总计		160357	100.000	17194			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



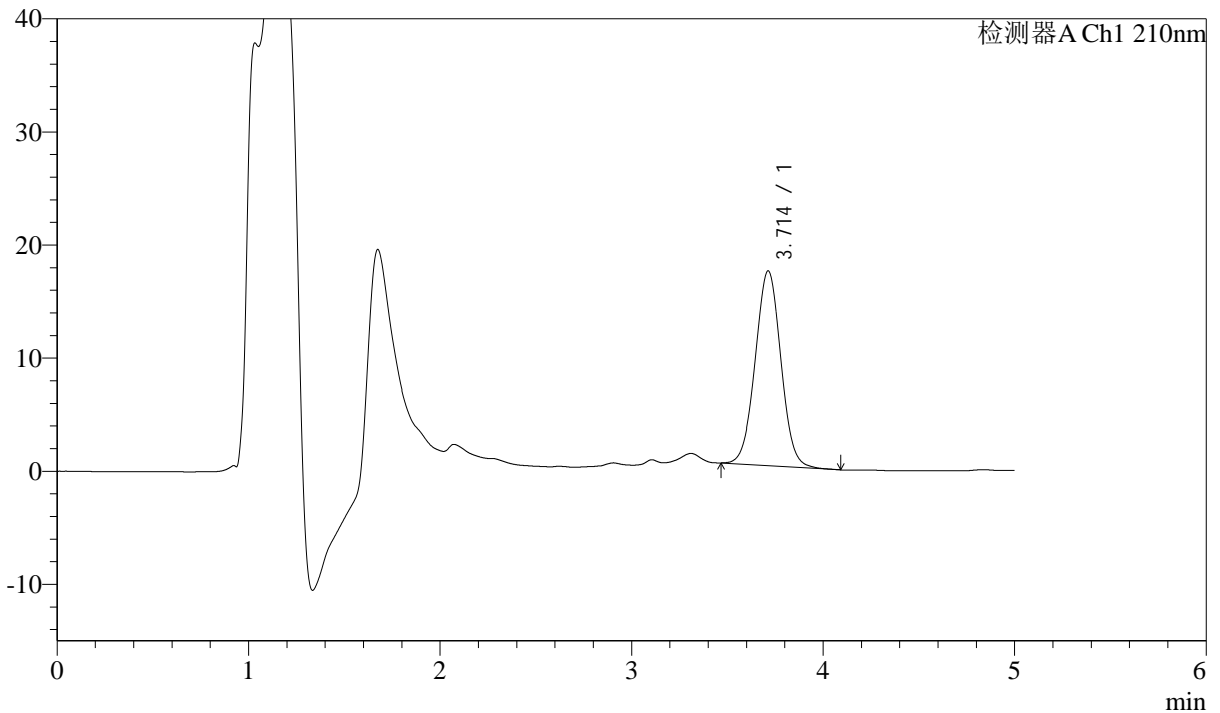
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-821-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 16:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	160200	100.000	17229	3701	1.016	--
总计		160200	100.000	17229			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



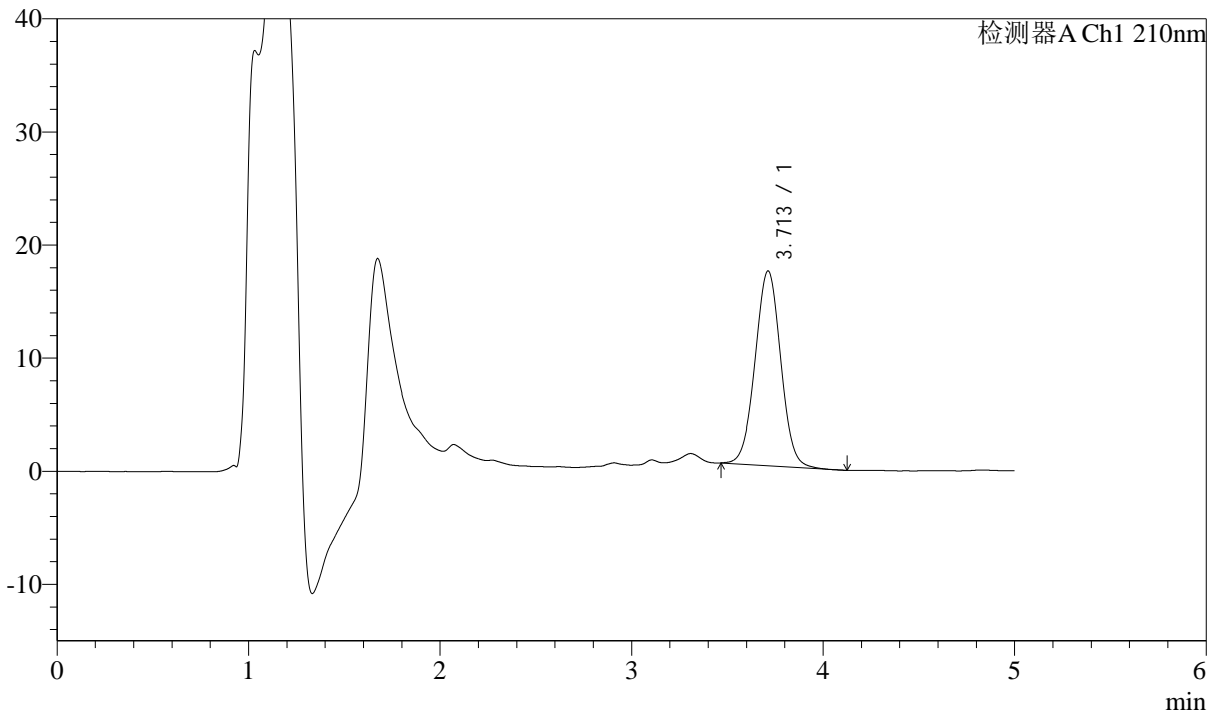
J483

<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 - 27-142/29-822-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 16:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	159764	100.000	17228	3725	1.012	--
总计		159764	100.000	17228			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



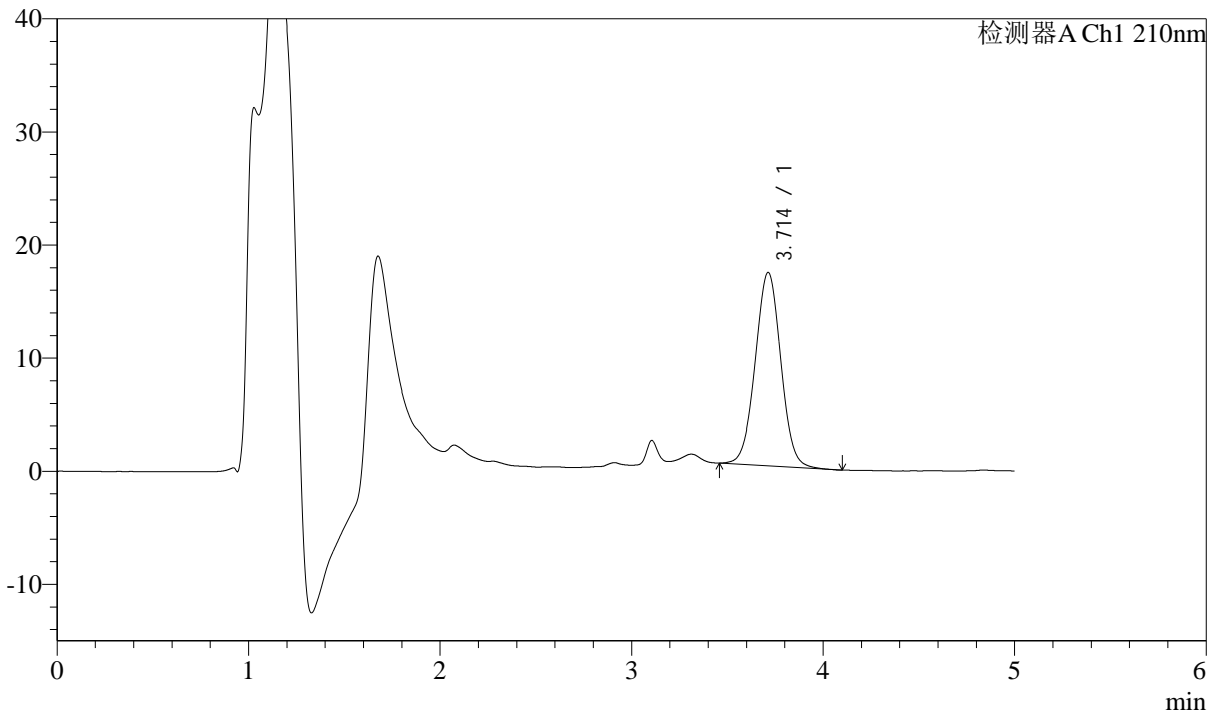
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-823-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 16:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	158613	100.000	17118	3737	1.012	--
总计		158613	100.000	17118			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



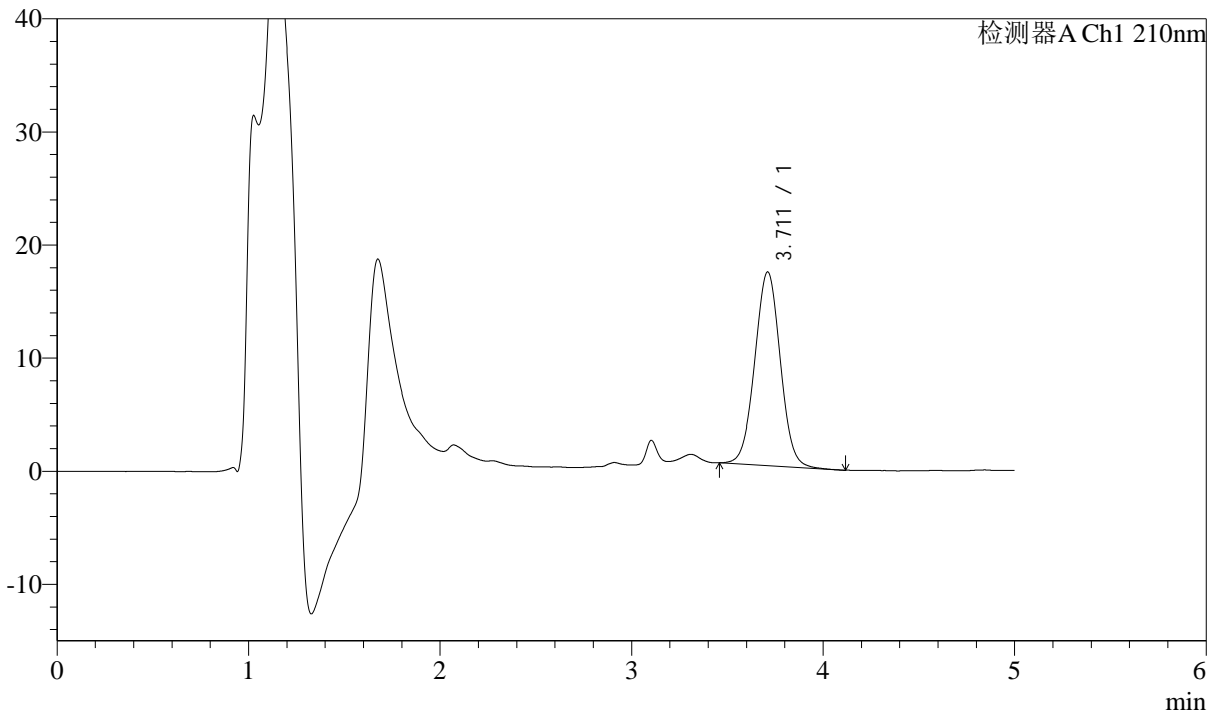
J483

<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 - 27-142/29-824-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	158440	100.000	17125	3743	1.014	--
总计		158440	100.000	17125			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



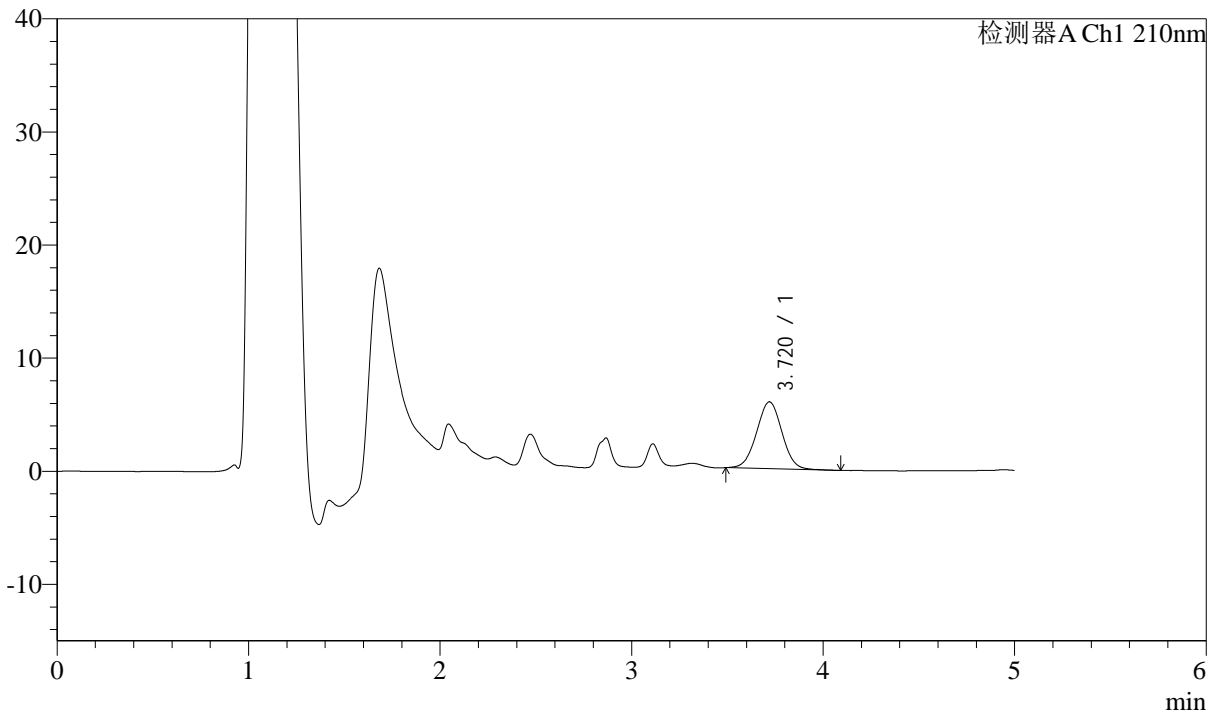
J483

<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 - 27-142/29-825-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.720	54411	100.000	5915	3763	1.005	--
总计		54411	100.000	5915			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



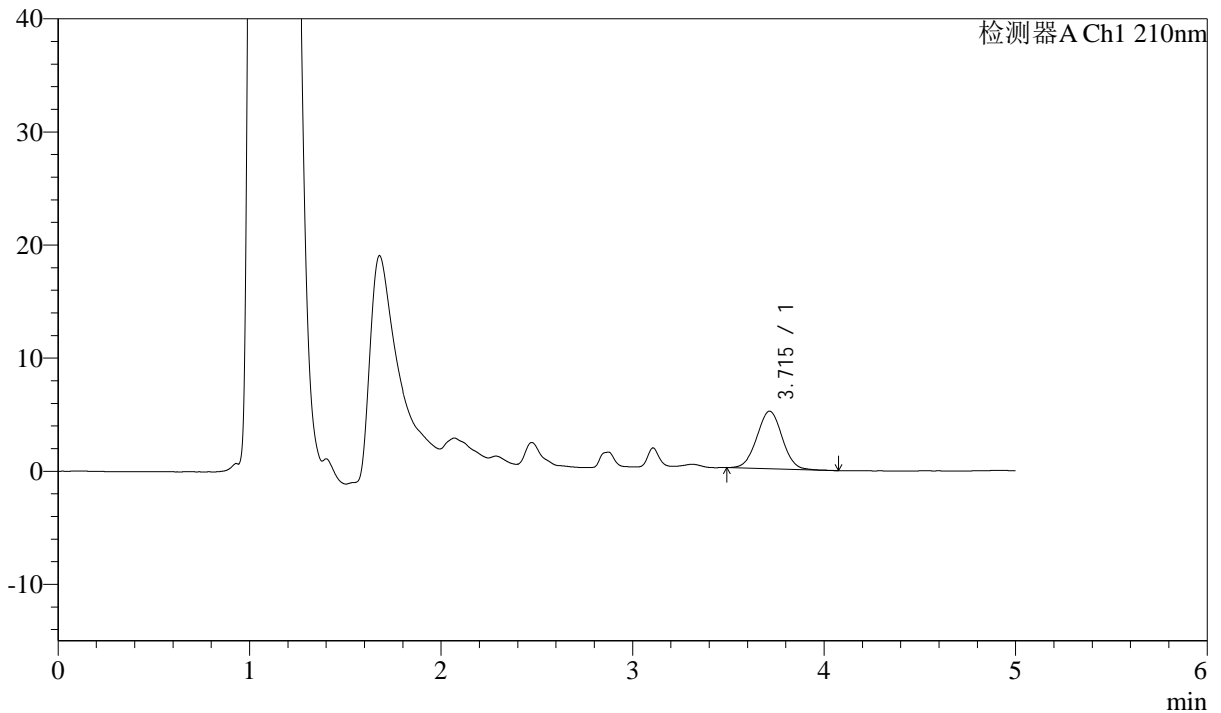
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-826-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	46732	100.000	5090	3816	1.011	--
总计		46732	100.000	5090			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



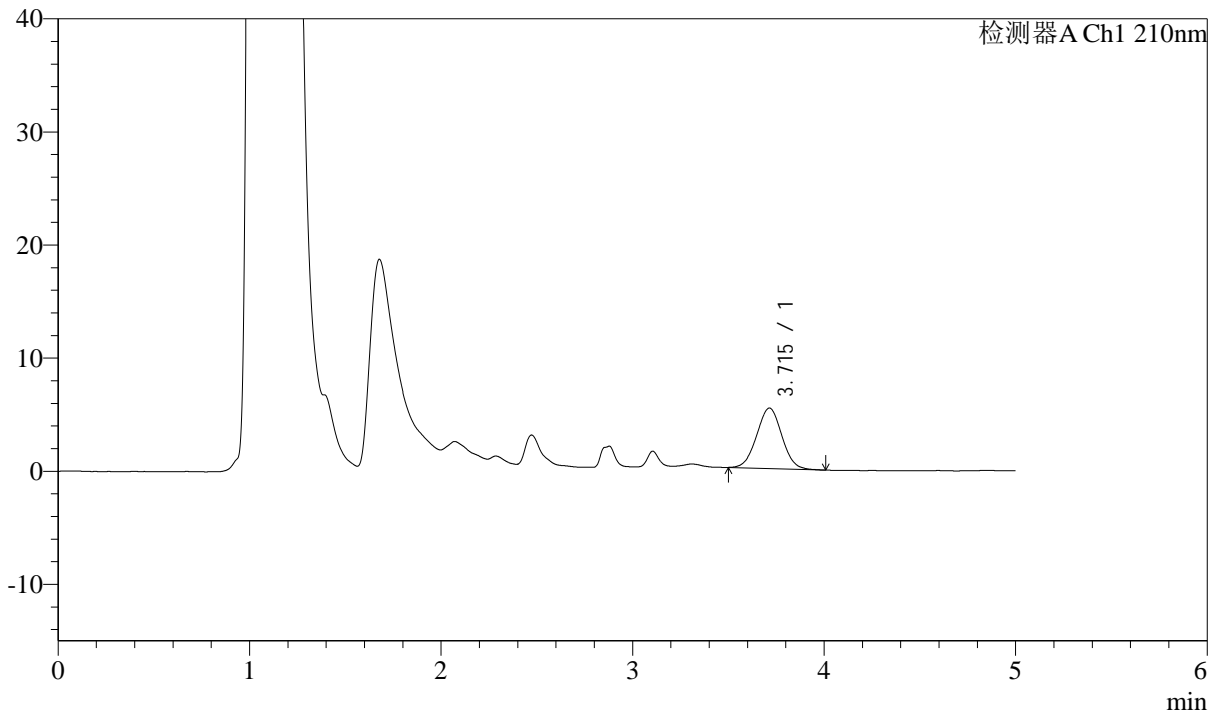
J483

<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 - 27-142/29-827-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	48626	100.000	5344	3789	1.010	--
总计		48626	100.000	5344			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



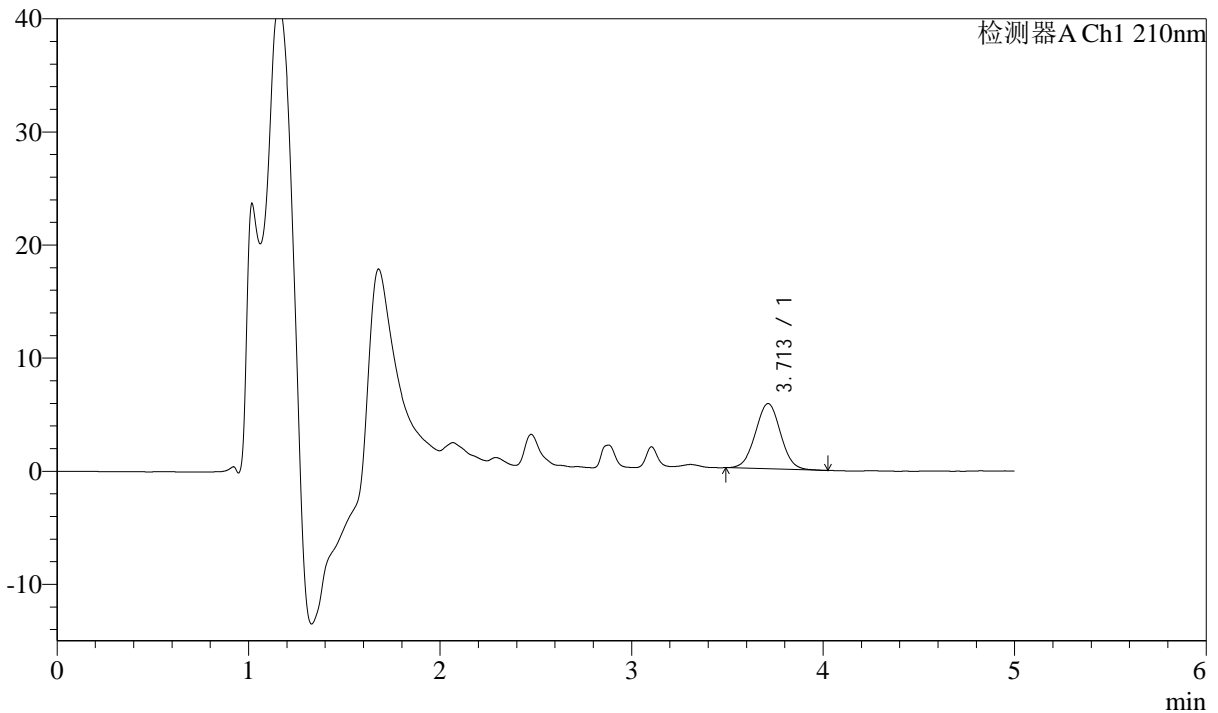
J483

<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 - 27-142/29-828-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	52703	100.000	5773	3833	1.018	--
总计		52703	100.000	5773			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



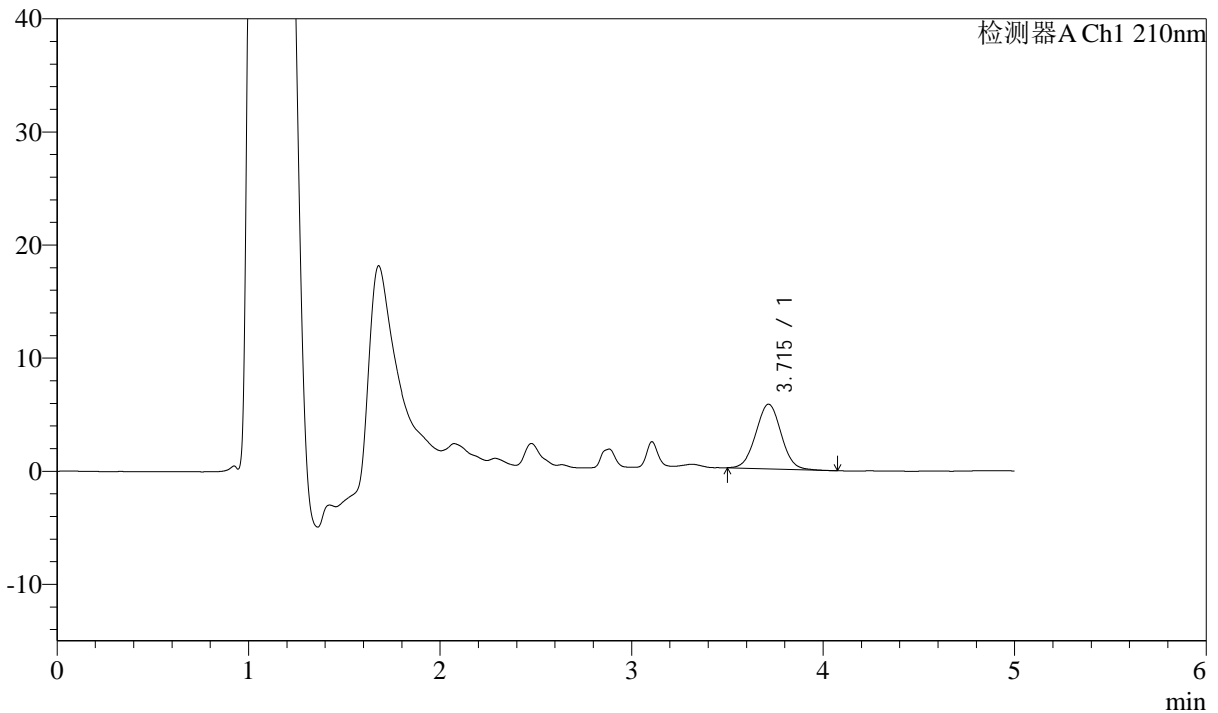
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-829-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	52537	100.000	5720	3784	1.023	--
总计		52537	100.000	5720			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



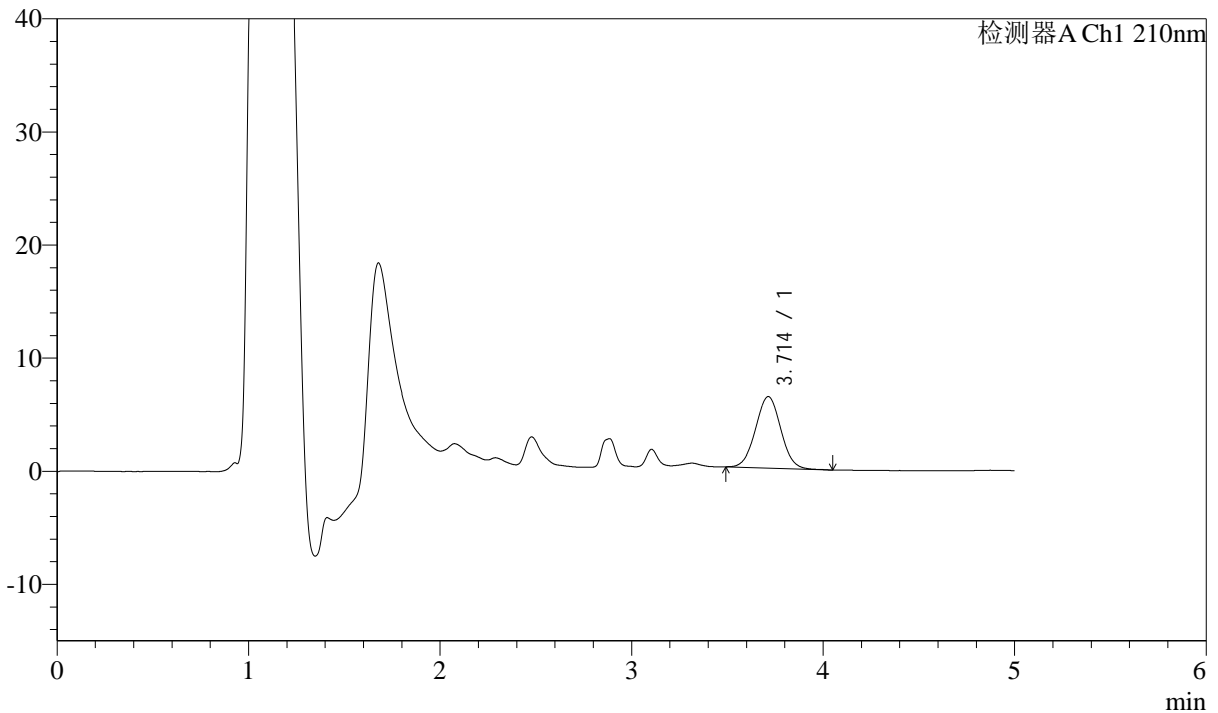
J483

<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 - 27-142/29-830-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	57853	100.000	6324	3804	1.017	--
总计		57853	100.000	6324			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



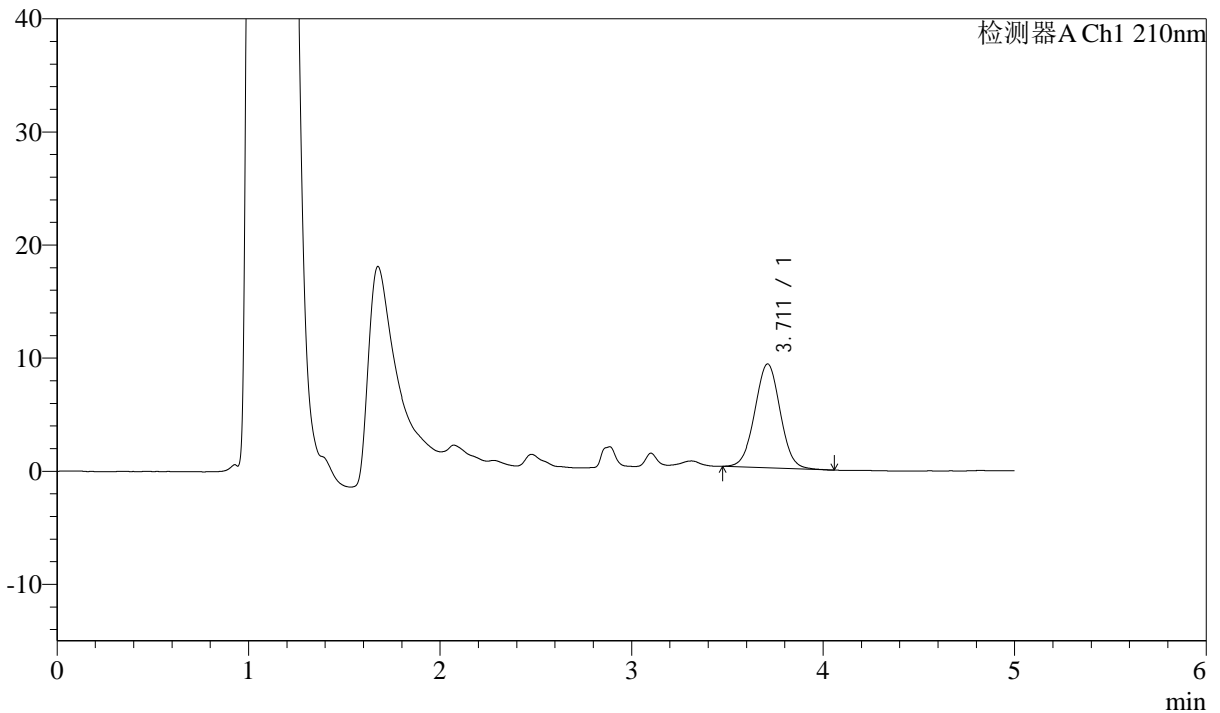
J483

<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 - 27-142/29-831-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	84370	100.000	9173	3764	1.011	--
总计		84370	100.000	9173			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



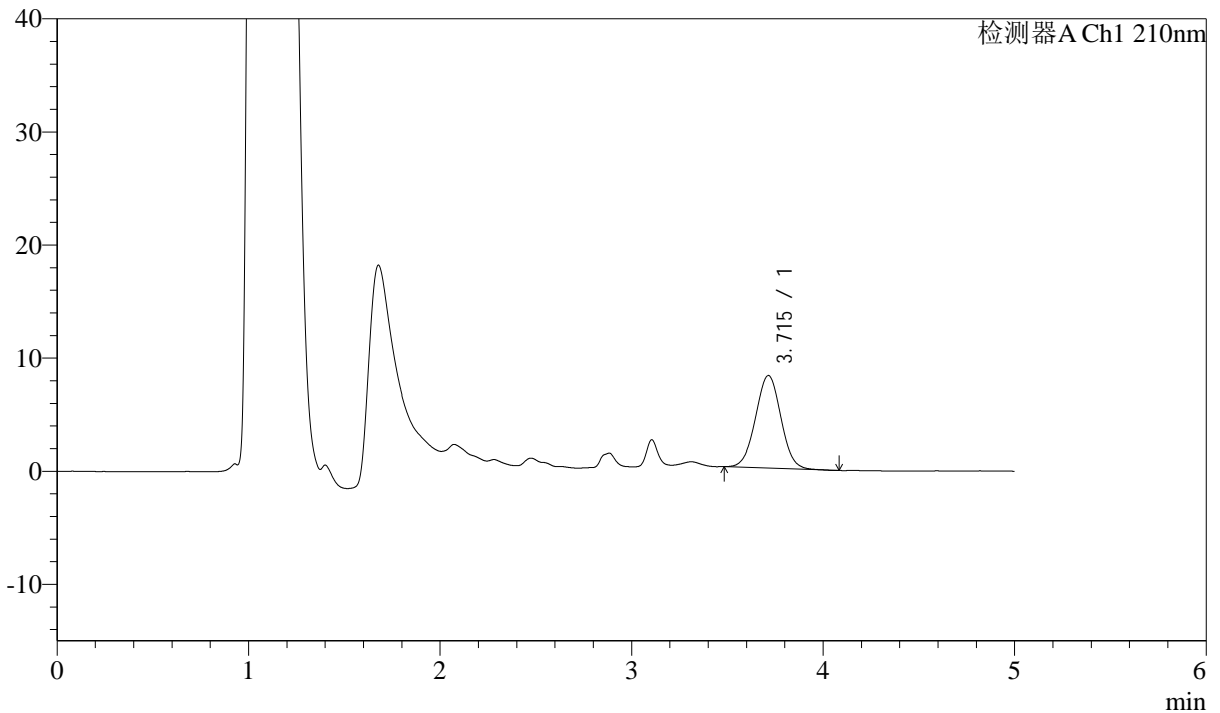
J483

<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 - 27-142/29-832-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 17:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	75365	100.000	8195	3748	1.009	--
总计		75365	100.000	8195			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



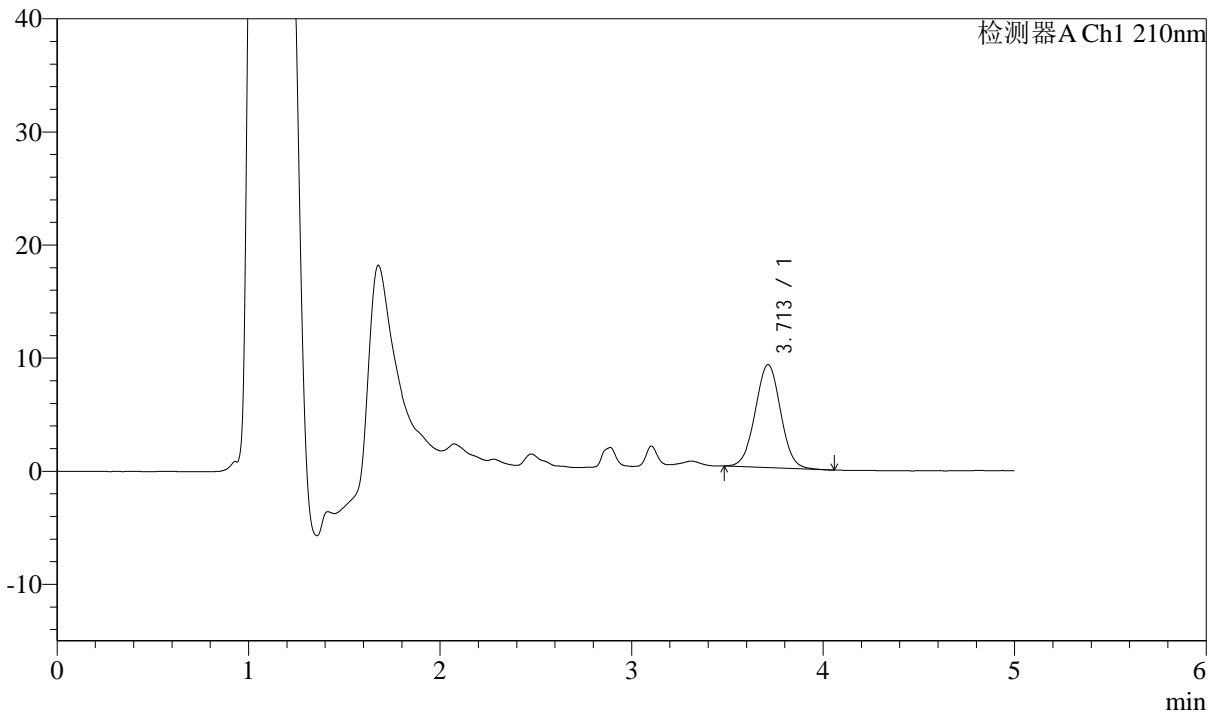
J483

<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 - 27-142/29-833-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	83652	100.000	9111	3792	1.007	--
总计		83652	100.000	9111			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



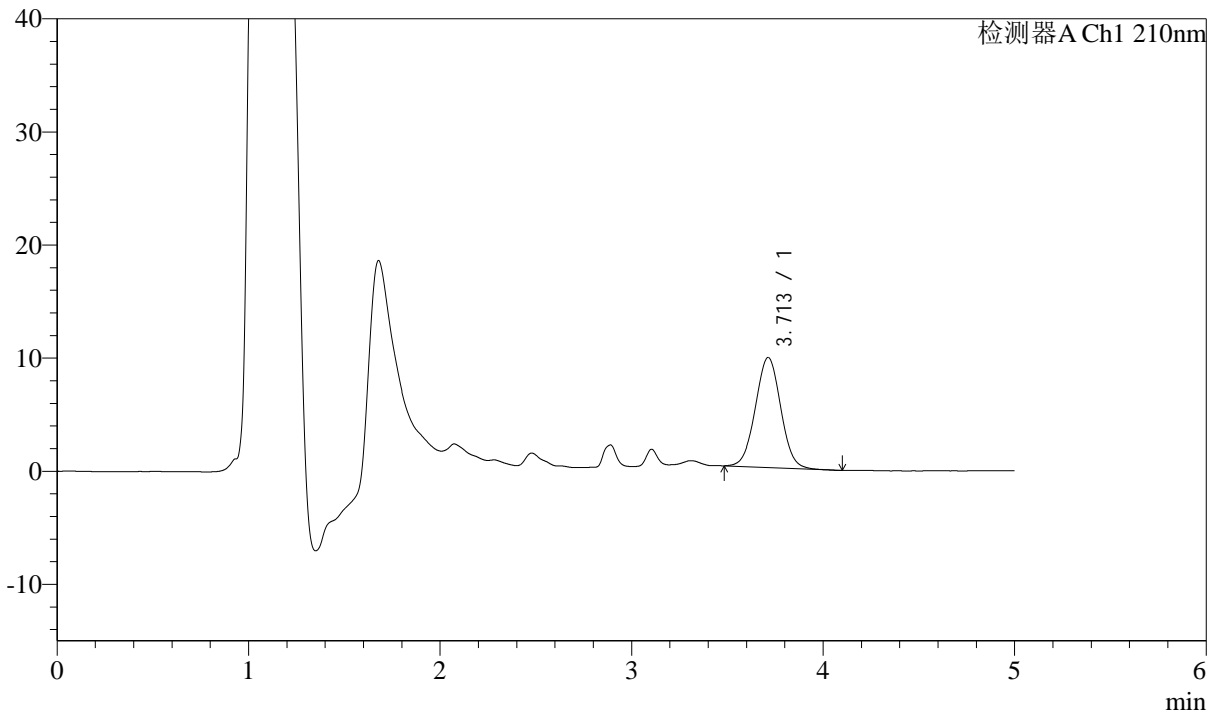
J483

<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 - 27-142/29-834-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	89491	100.000	9738	3794	1.014	--
总计		89491	100.000	9738			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



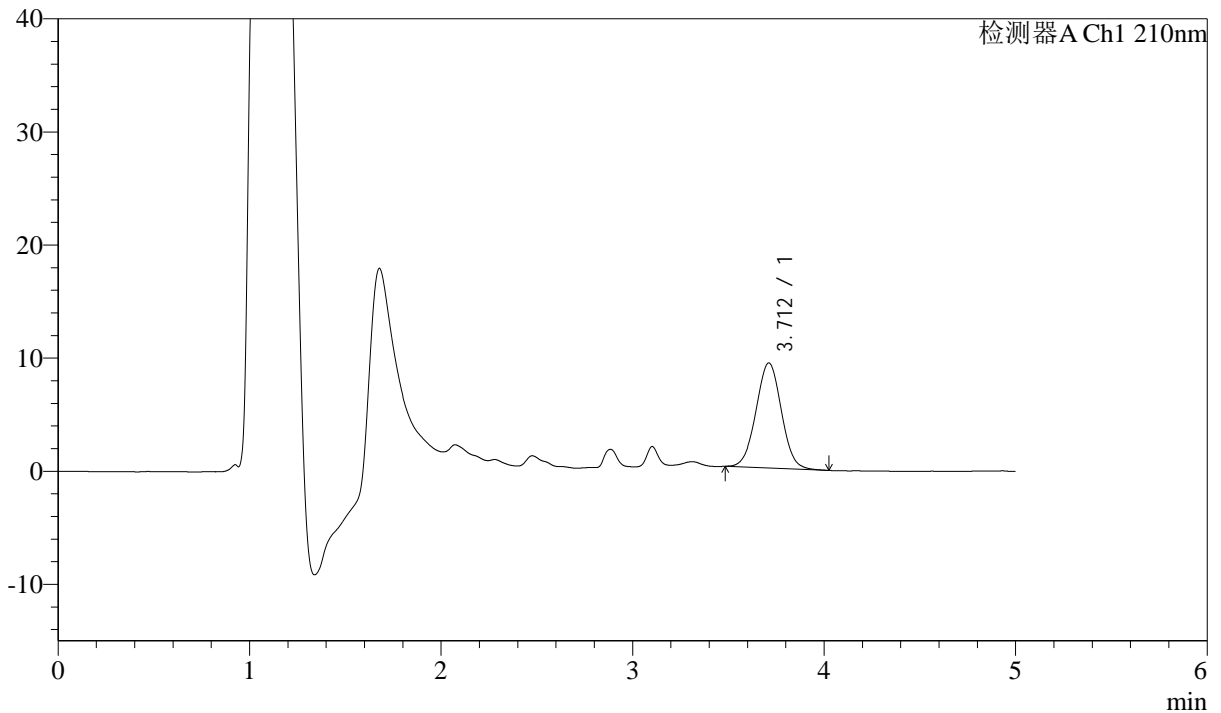
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-835-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	85394	100.000	9285	3782	1.012	--
总计		85394	100.000	9285			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



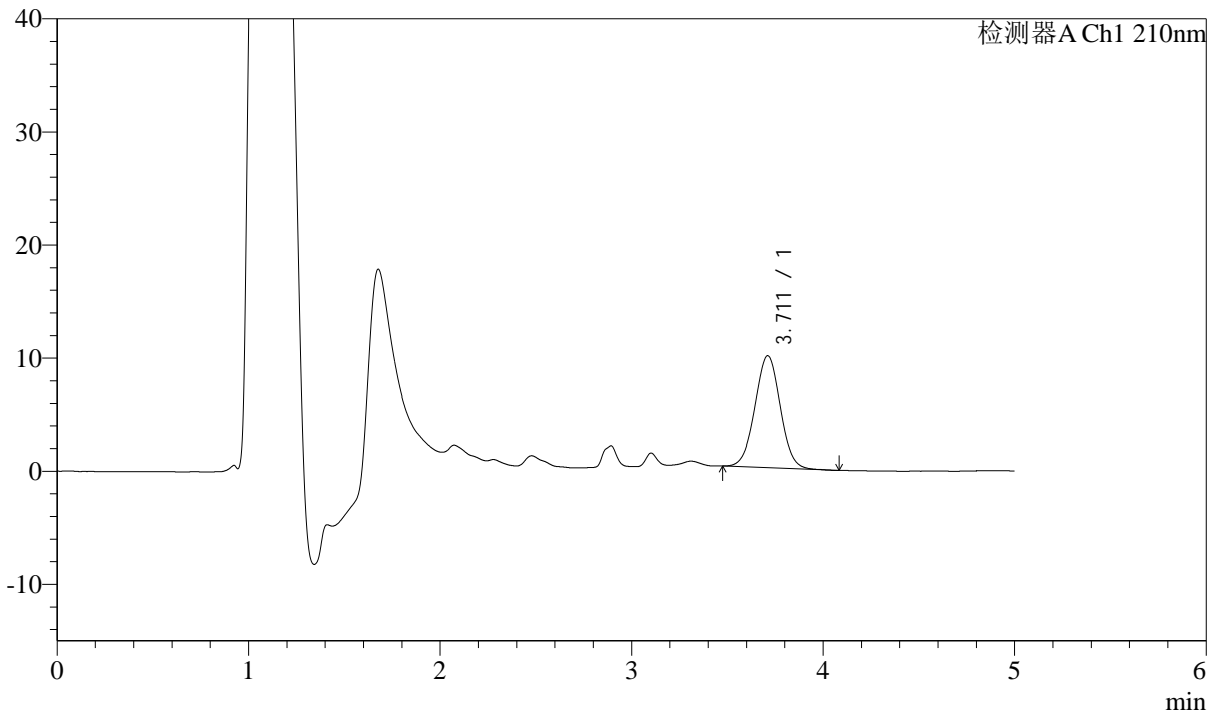
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-836-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	91203	100.000	9908	3784	1.009	--
总计		91203	100.000	9908			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



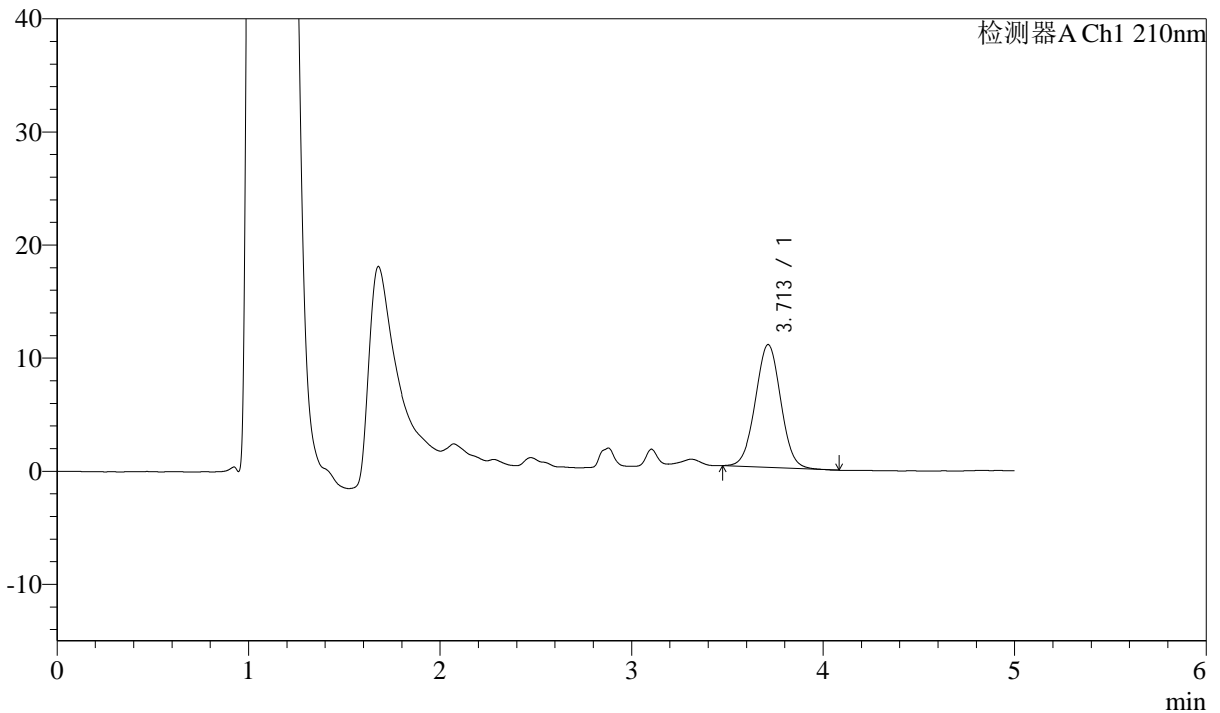
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-837-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	99853	100.000	10865	3788	1.013	--
总计		99853	100.000	10865			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



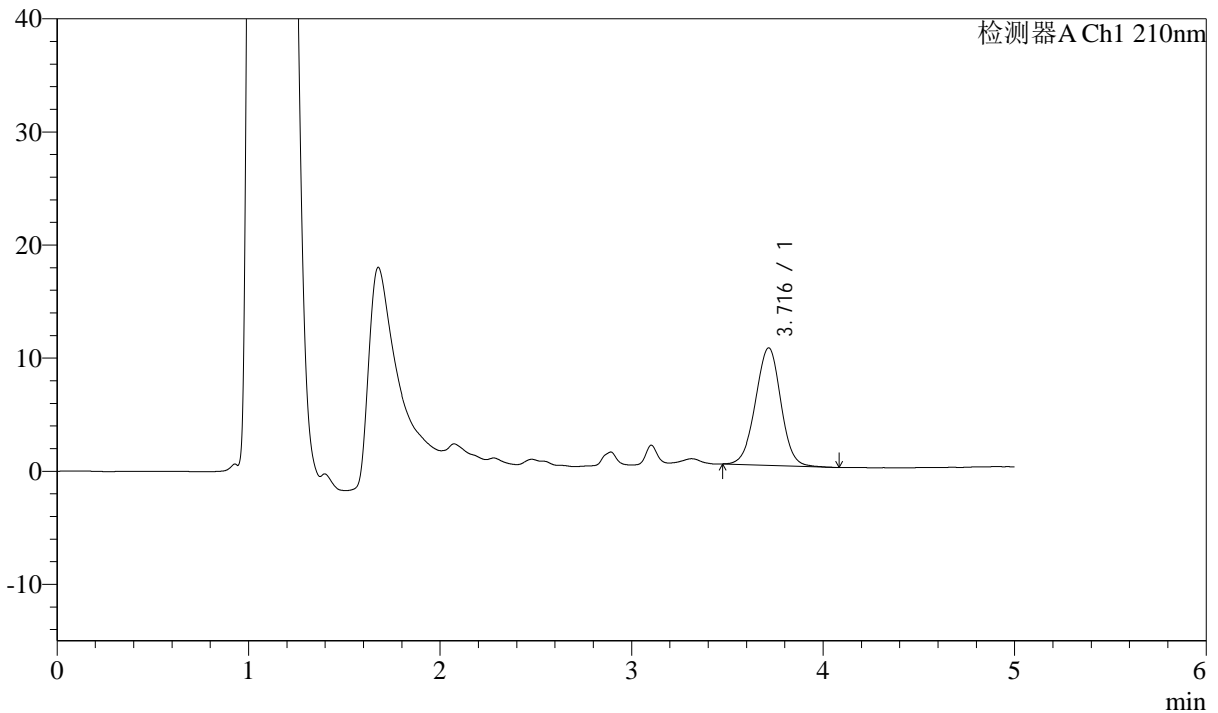
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-838-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.716	95470	100.000	10381	3853	0.983	--
总计		95470	100.000	10381			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



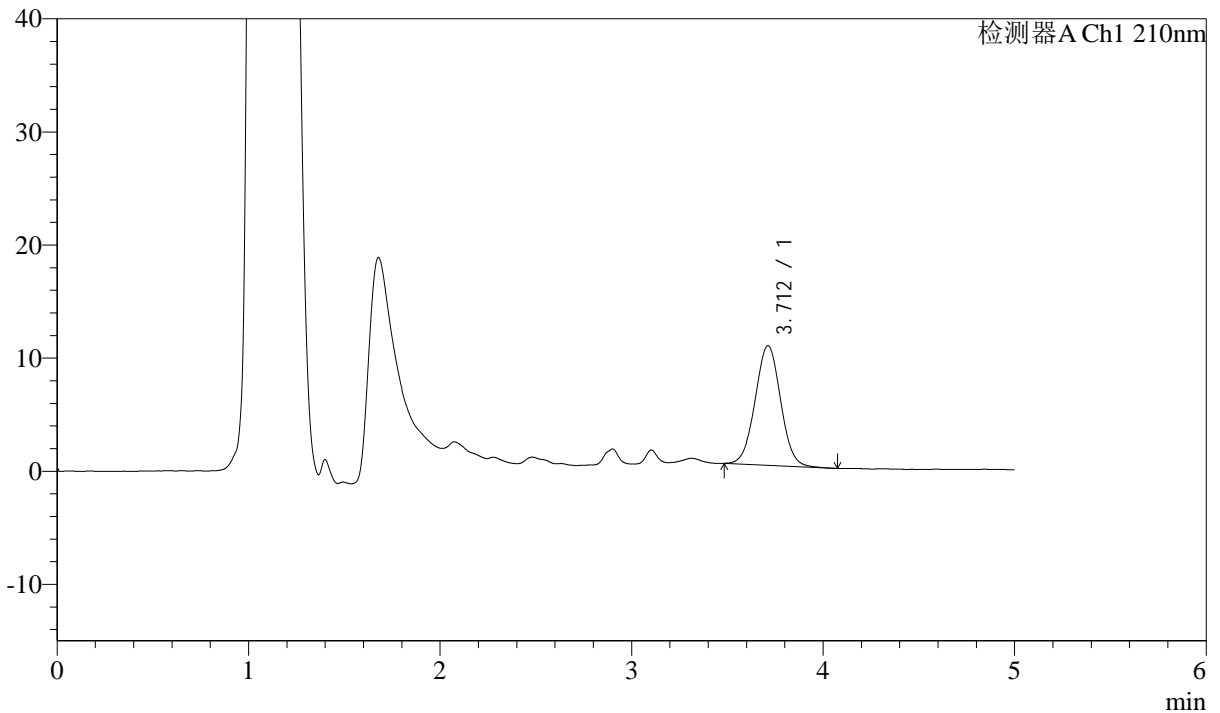
J483

<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 - 27-142/29-839-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	97491	100.000	10577	3771	1.014	--
总计		97491	100.000	10577			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



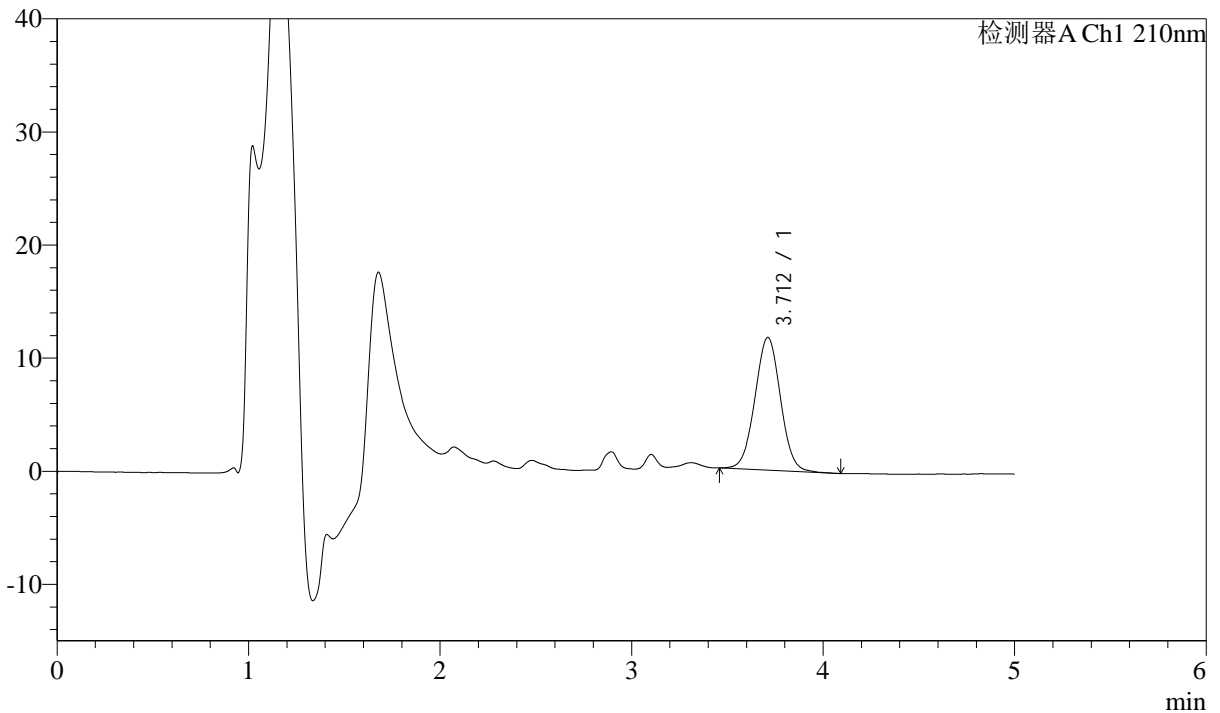
J483

<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 - 27-142/29-840-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	108524	100.000	11734	3743	1.010	--
总计		108524	100.000	11734			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



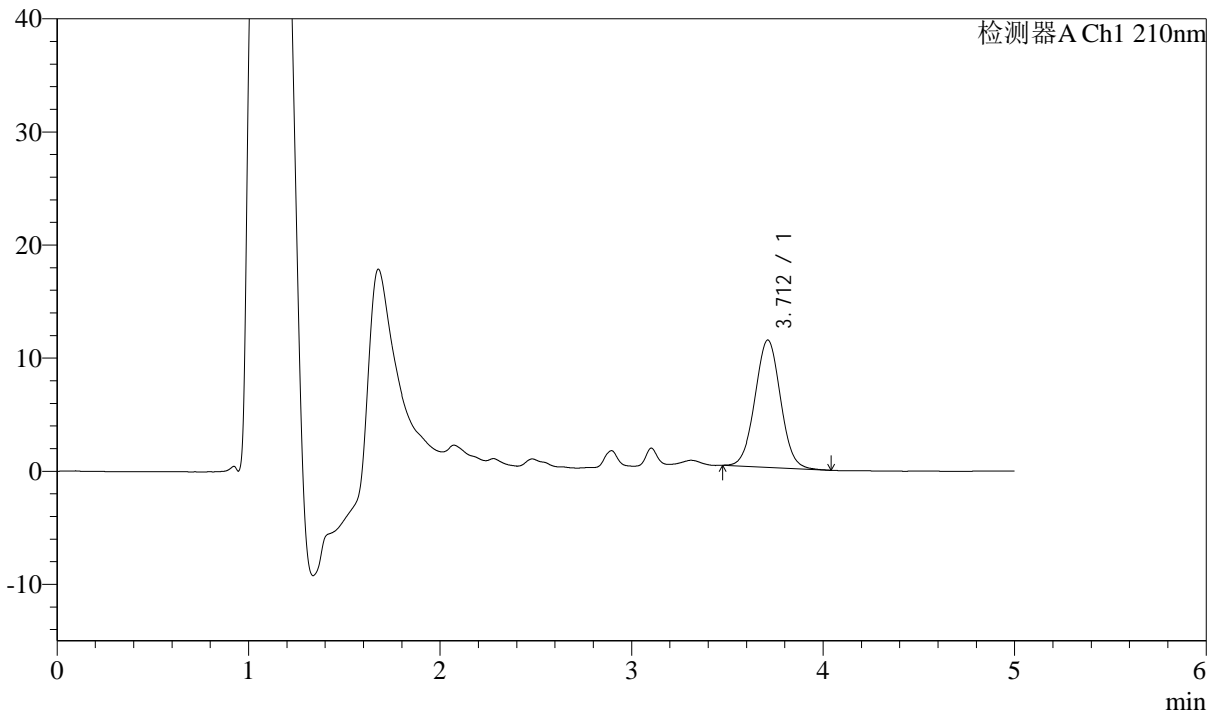
J483

<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 - 27-142/29-841-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 18:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	104074	100.000	11261	3734	1.019	--
总计		104074	100.000	11261			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



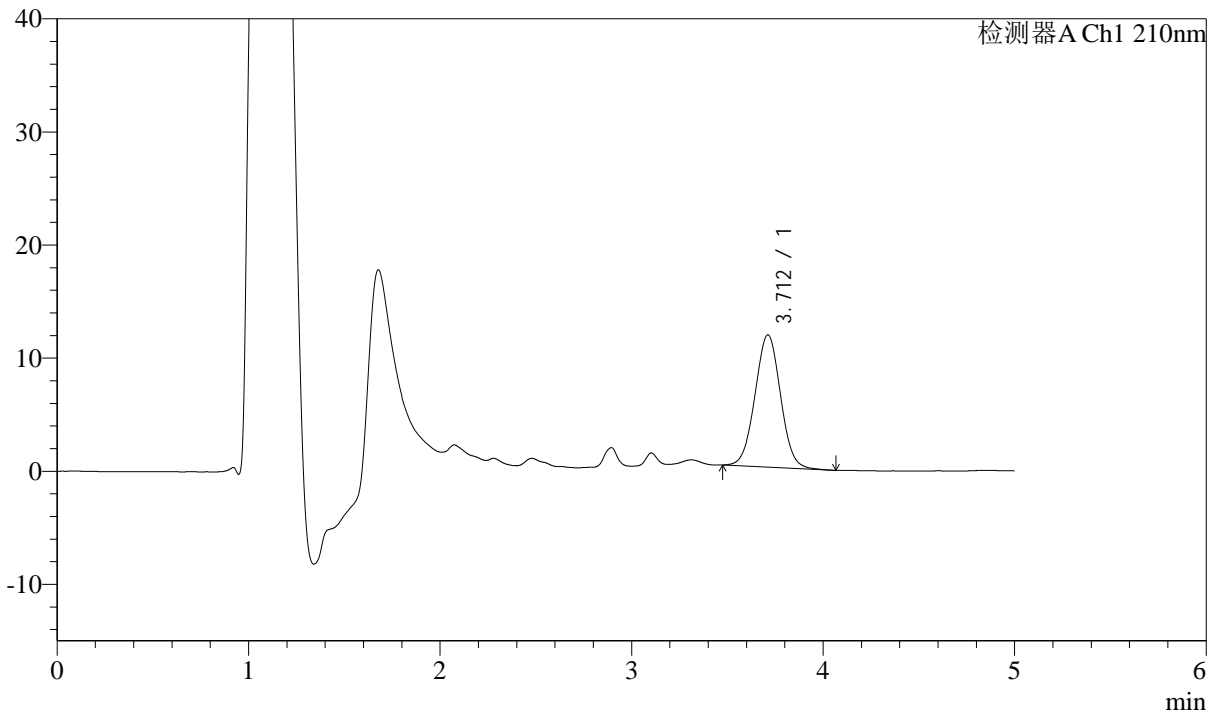
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-842-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	107931	100.000	11689	3742	1.013	--
总计		107931	100.000	11689			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



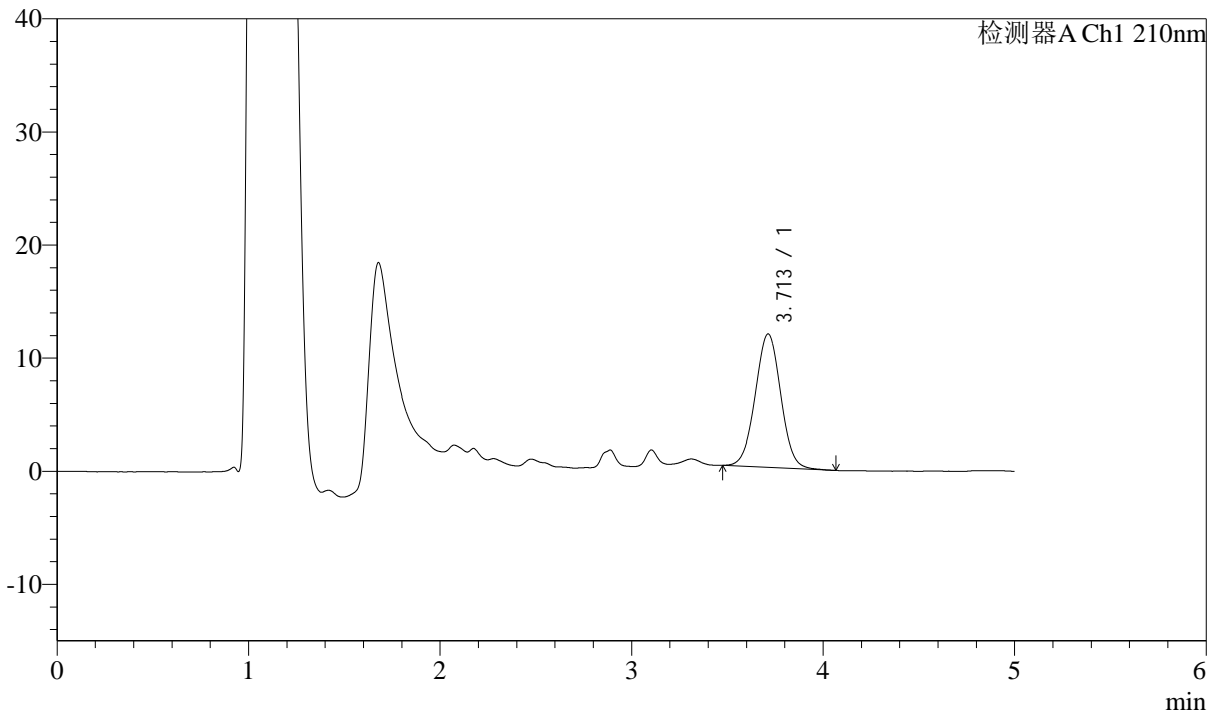
J483

<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 - 27-142/29-843-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	109123	100.000	11802	3763	1.011	--
总计		109123	100.000	11802			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



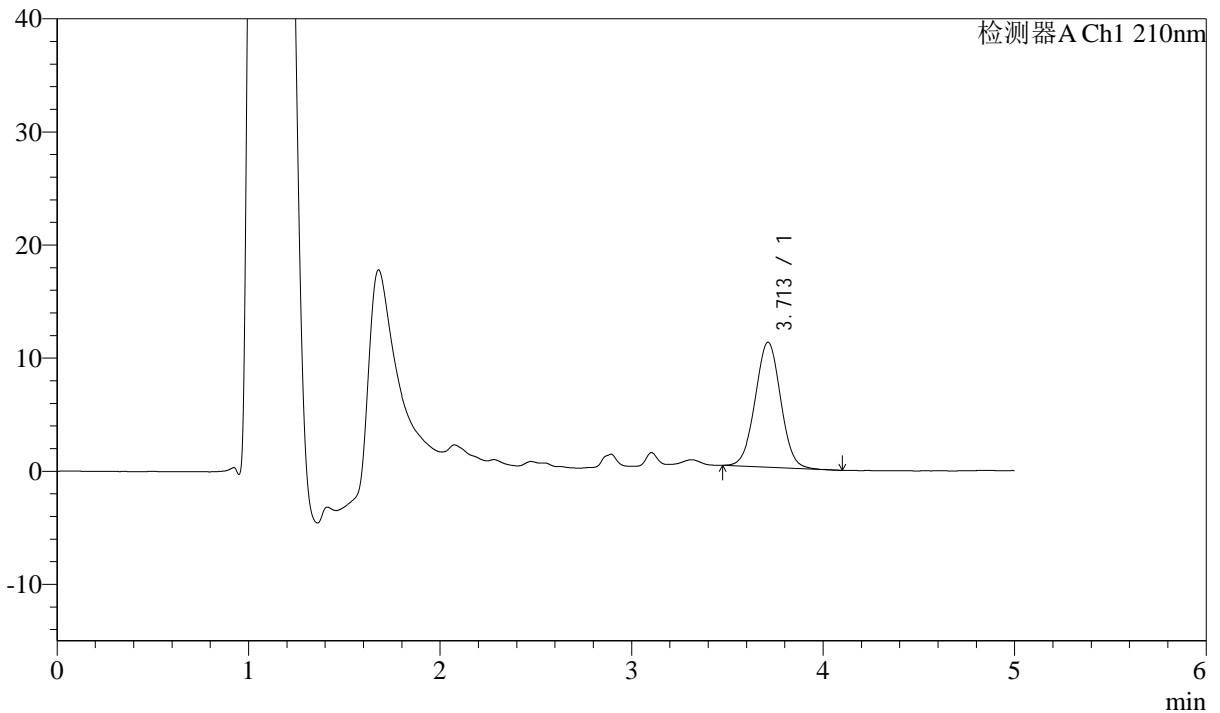
J483

<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 - 27-142/29-844-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	101978	100.000	11057	3748	1.010	--
总计		101978	100.000	11057			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



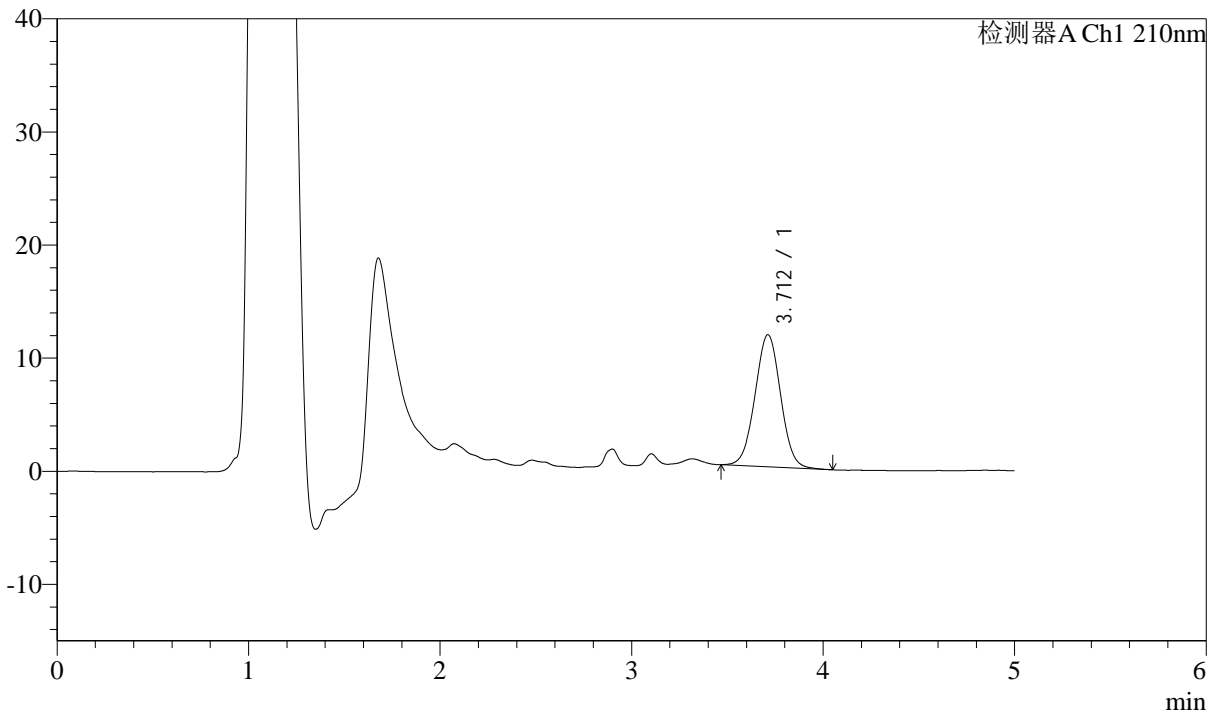
J483

<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 - 27-142/29-845-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	108185	100.000	11687	3743	1.008	--
总计		108185	100.000	11687			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



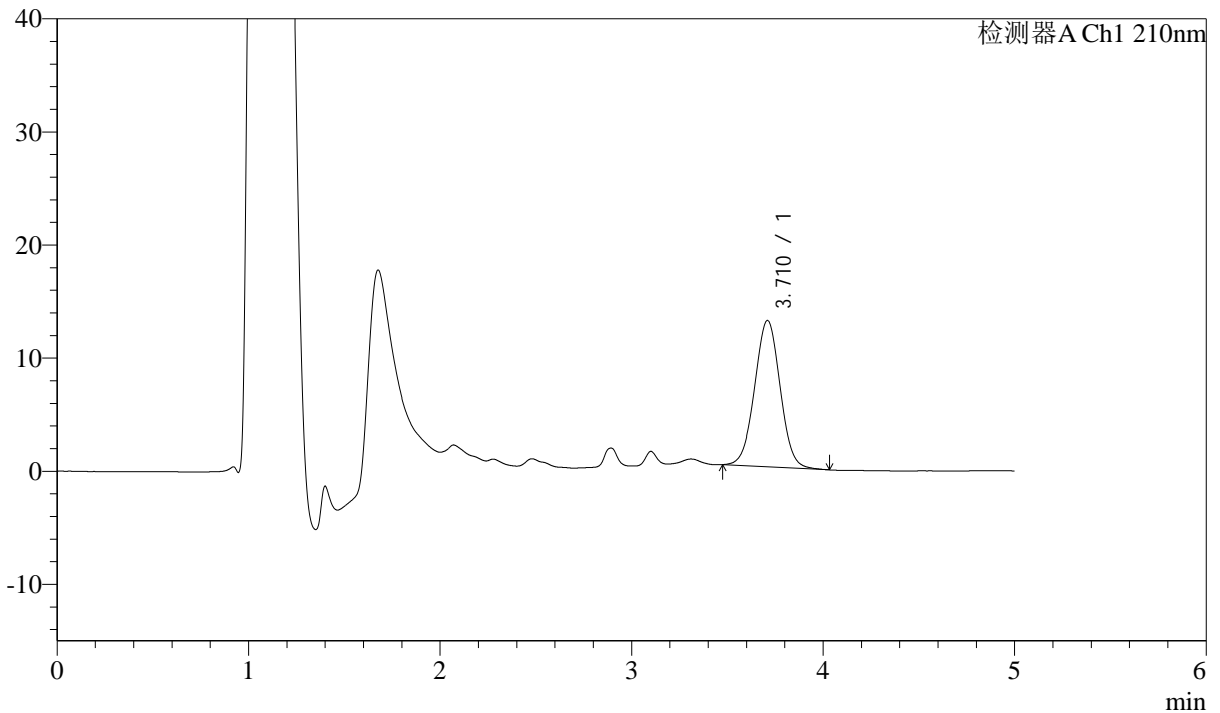
J483

<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 - 27-142/29-846-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	119595	100.000	12928	3735	1.009	--
总计		119595	100.000	12928			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



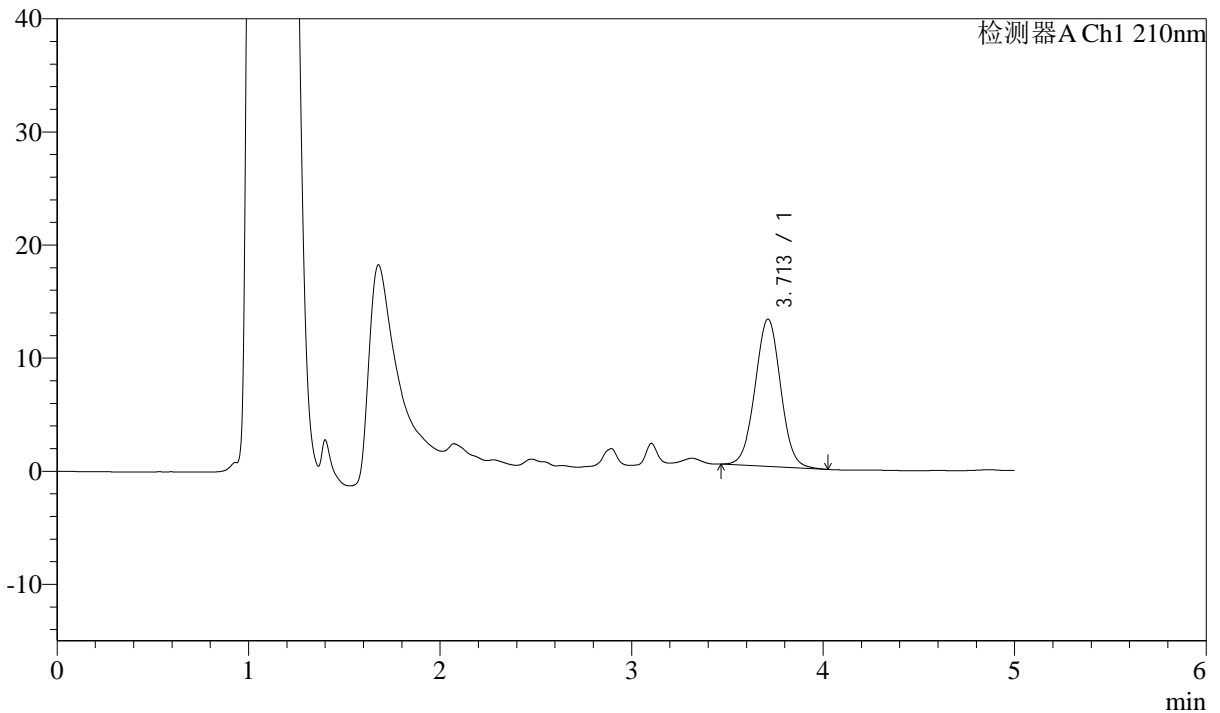
J483

<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 - 27-142/29-847-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	120646	100.000	13041	3771	1.012	--
总计		120646	100.000	13041			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



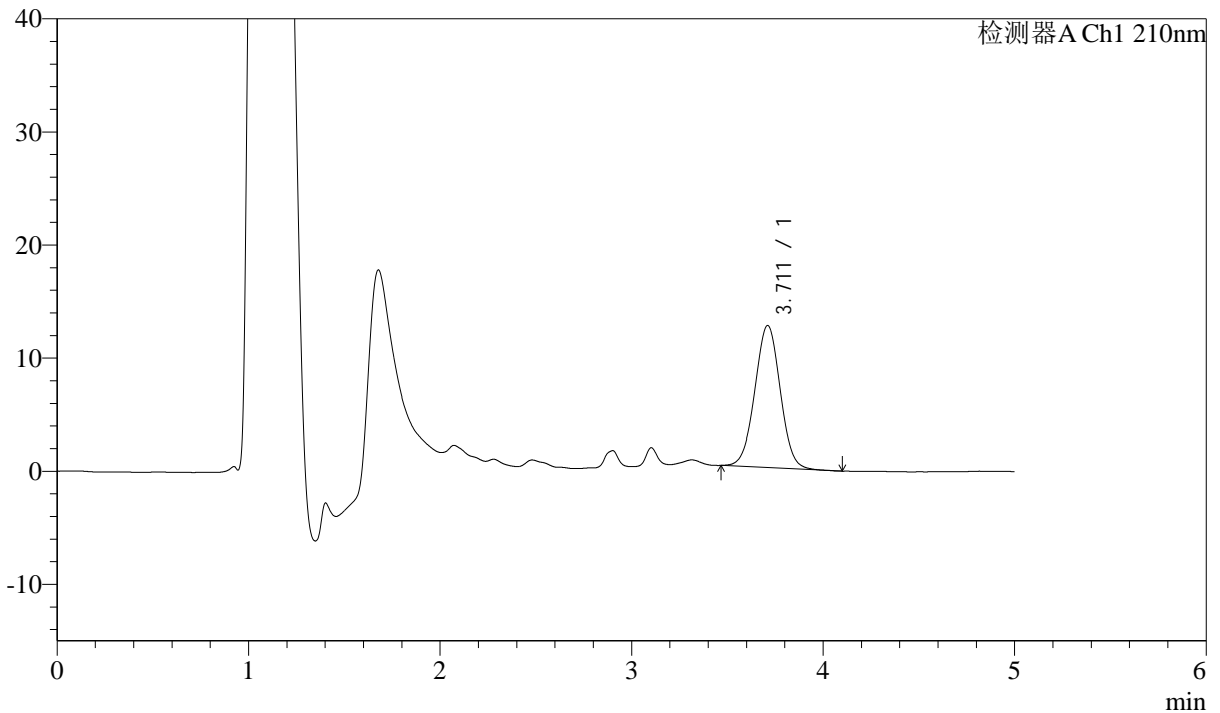
J483

<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 - 27-142/29-848-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	115766	100.000	12562	3757	1.006	--
总计		115766	100.000	12562			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



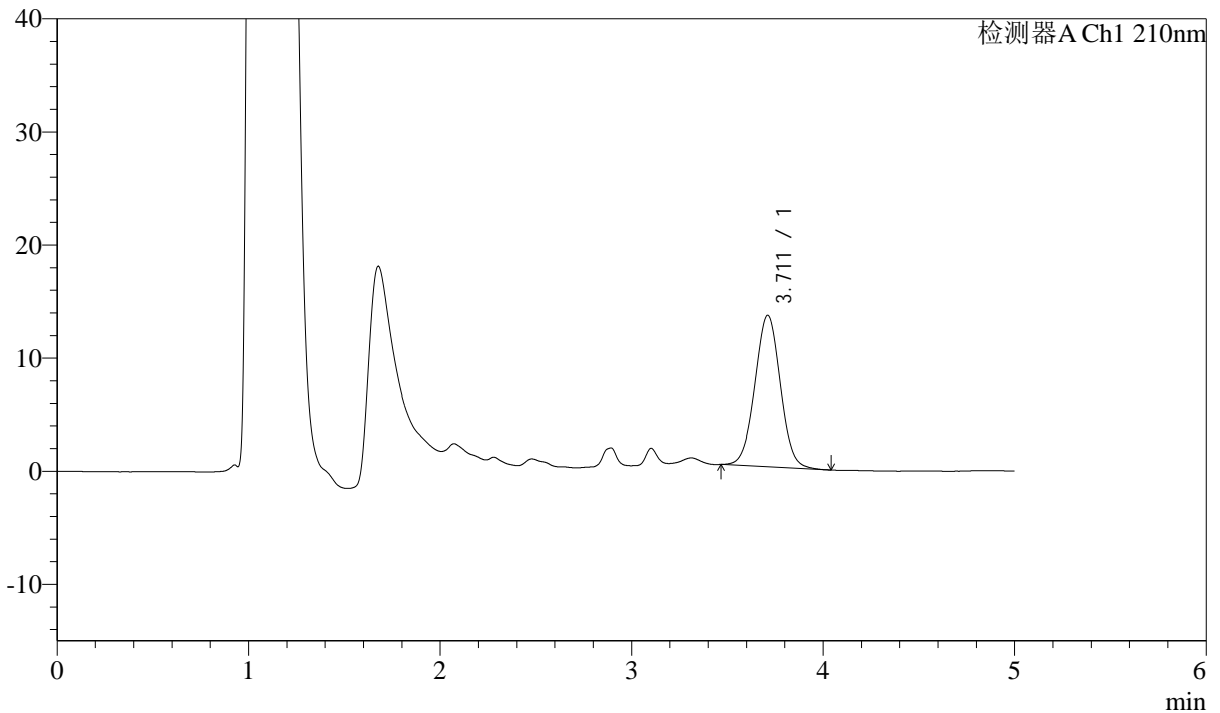
J483

<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 - 27-142/29-849-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	123606	100.000	13399	3744	1.011	--
总计		123606	100.000	13399			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



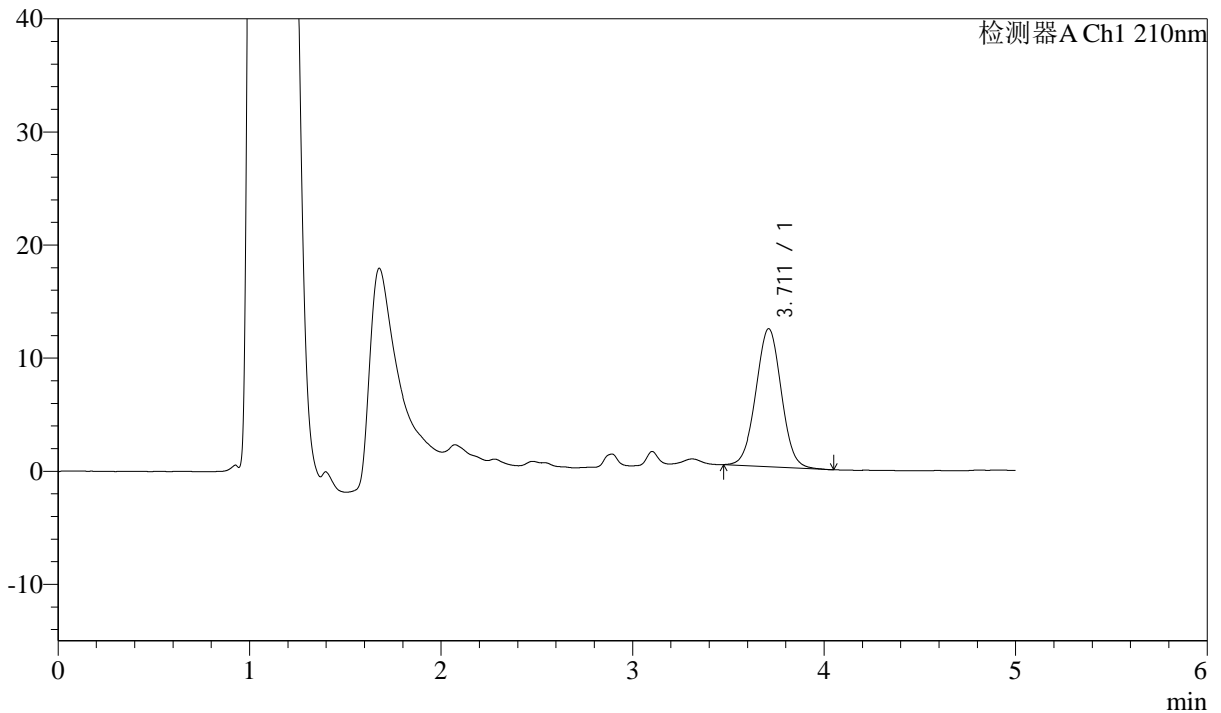
J483

<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 - 27-142/29-850-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:53:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	112321	100.000	12198	3763	1.012	--
总计		112321	100.000	12198			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



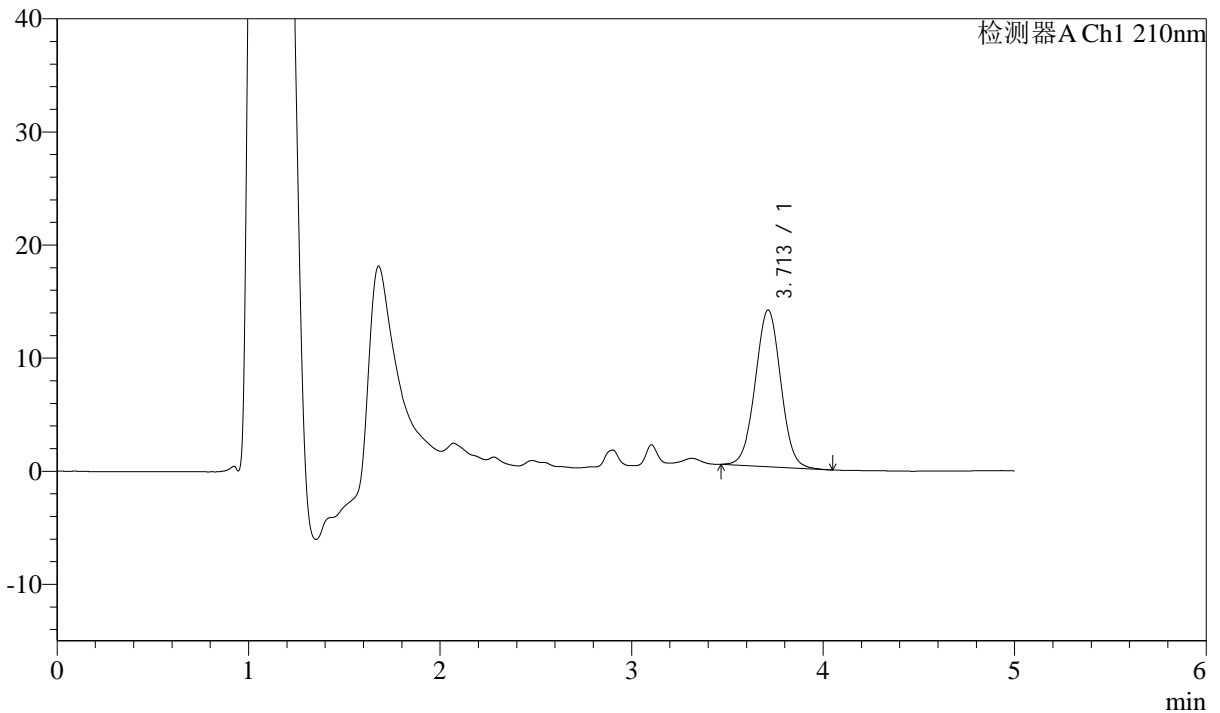
J483

<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 - 27-142/29-851-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	127953	100.000	13862	3770	1.007	--
总计		127953	100.000	13862			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



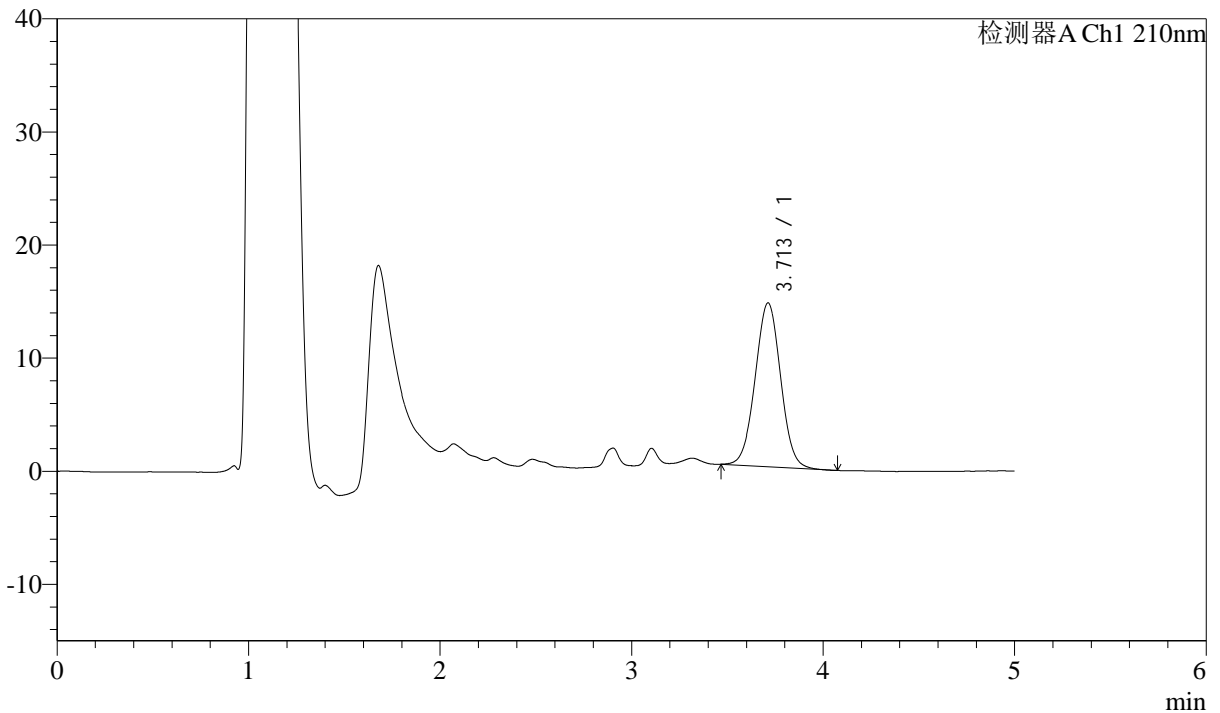
J483

<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 - 27-142/29-852-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	133486	100.000	14492	3762	1.012	--
总计		133486	100.000	14492			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



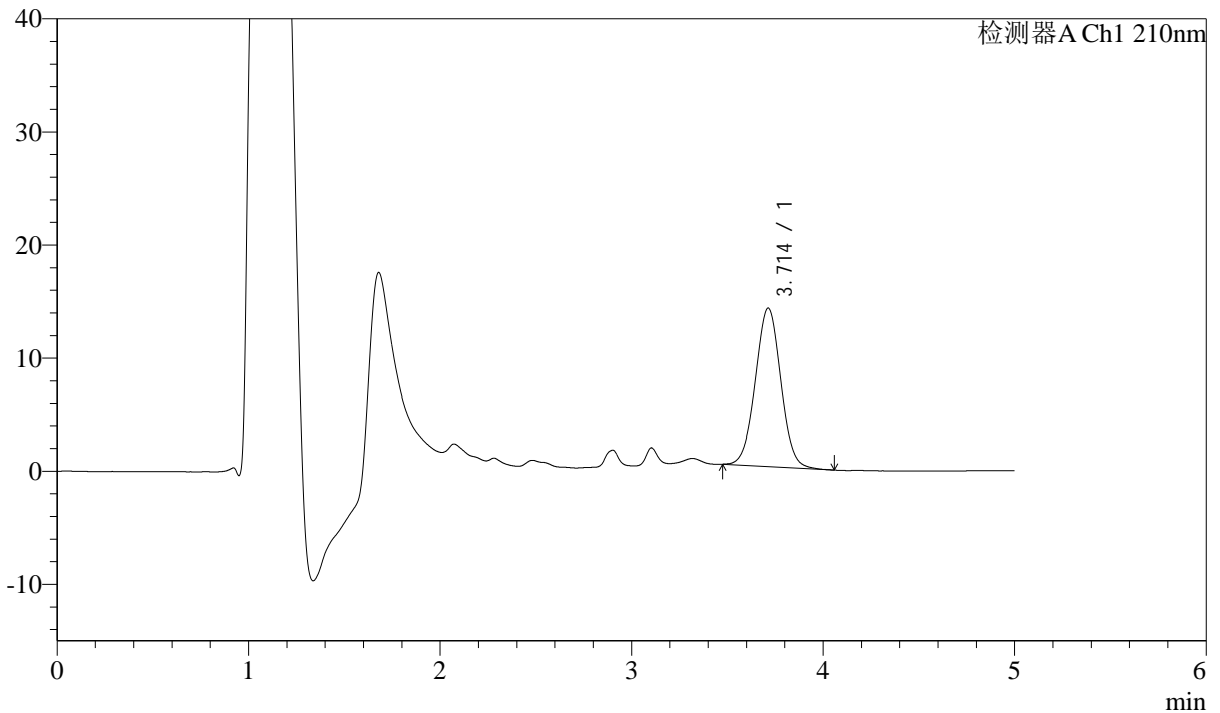
J483

<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 - 27-142/29-853-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:13:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	129317	100.000	14027	3771	1.013	--
总计		129317	100.000	14027			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



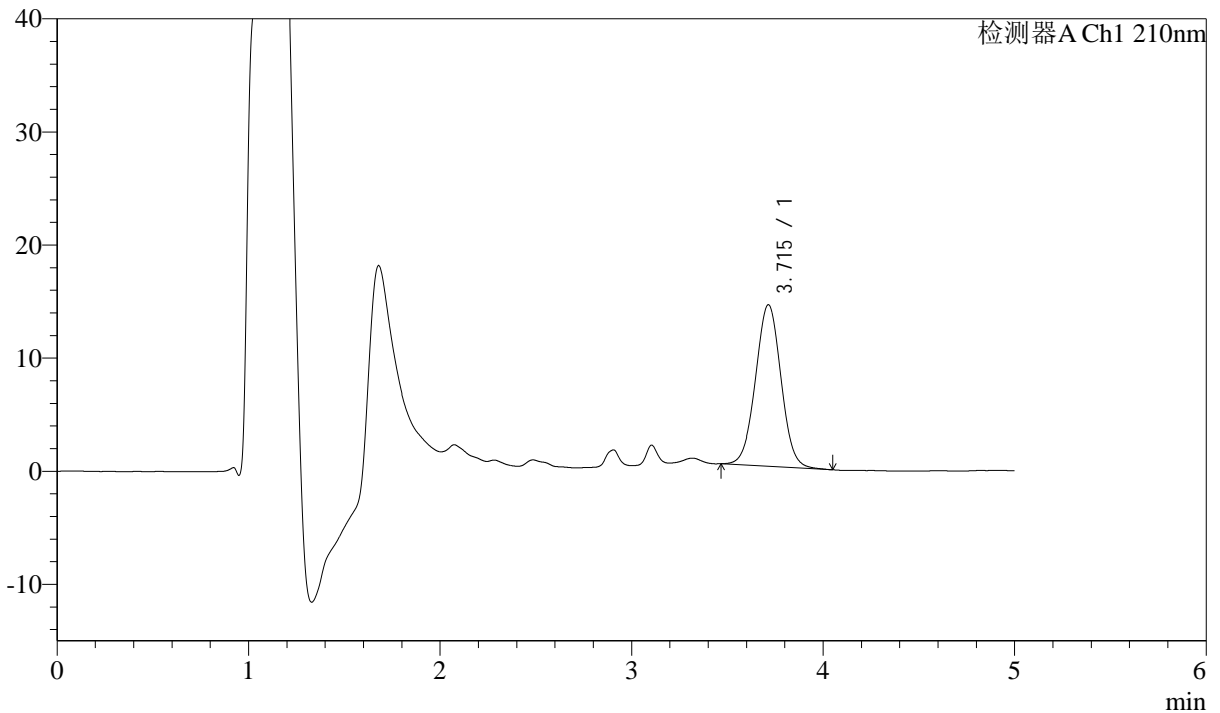
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-854-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.715	132029	100.000	14290	3767	1.012	--
总计		132029	100.000	14290			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



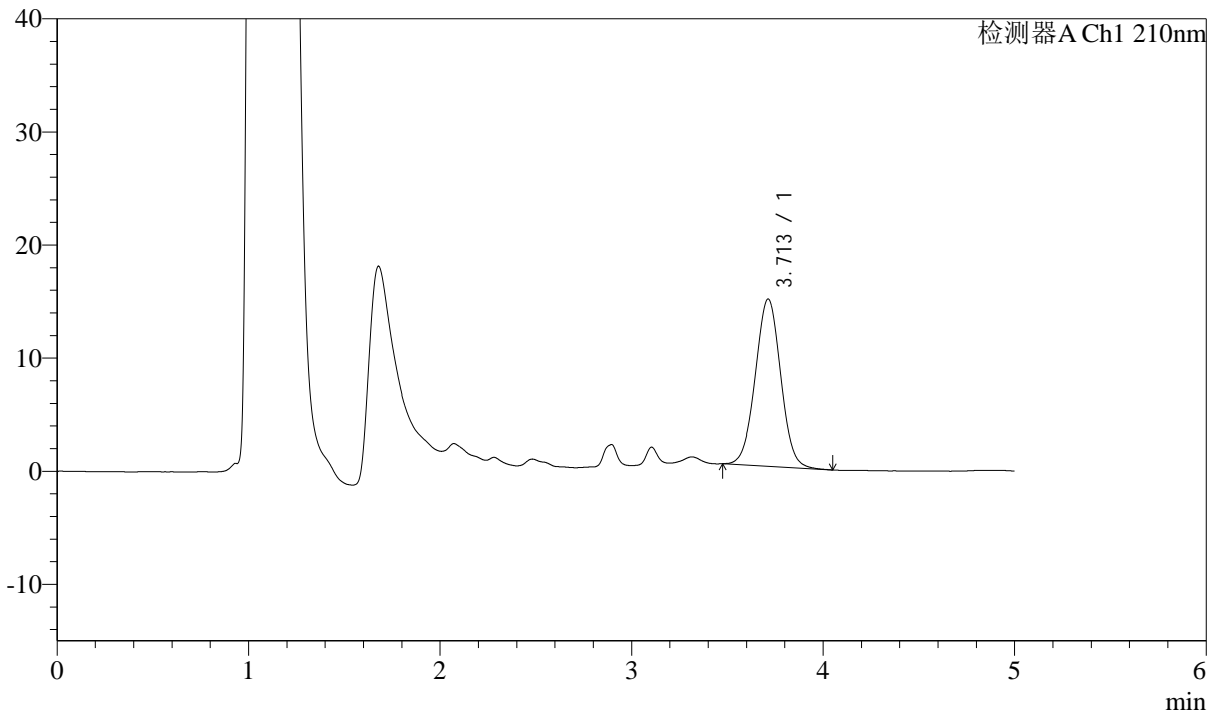
J483

<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 - 27-142/29-855-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	136097	100.000	14803	3780	1.010	--
总计		136097	100.000	14803			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



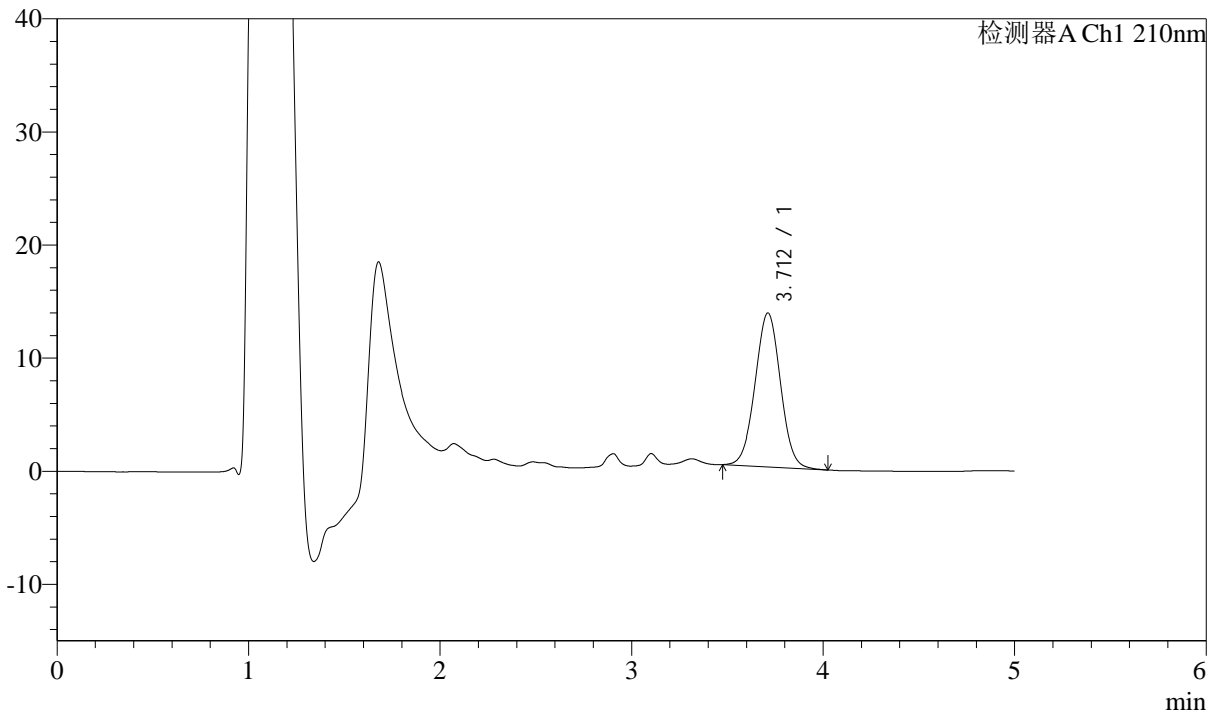
J483

<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 - 27-142/29-856-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	125246	100.000	13618	3770	1.011	--
总计		125246	100.000	13618			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



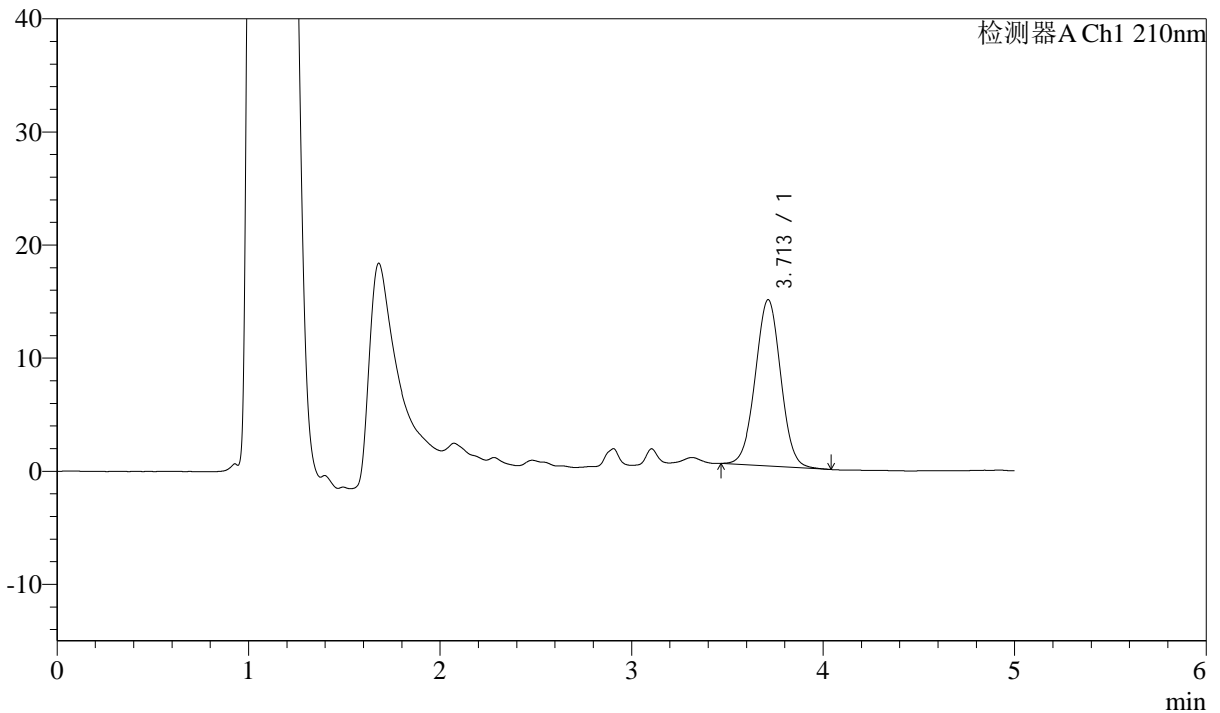
J483

<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 - 27-142/29-857-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	135419	100.000	14712	3779	1.008	--
总计		135419	100.000	14712			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



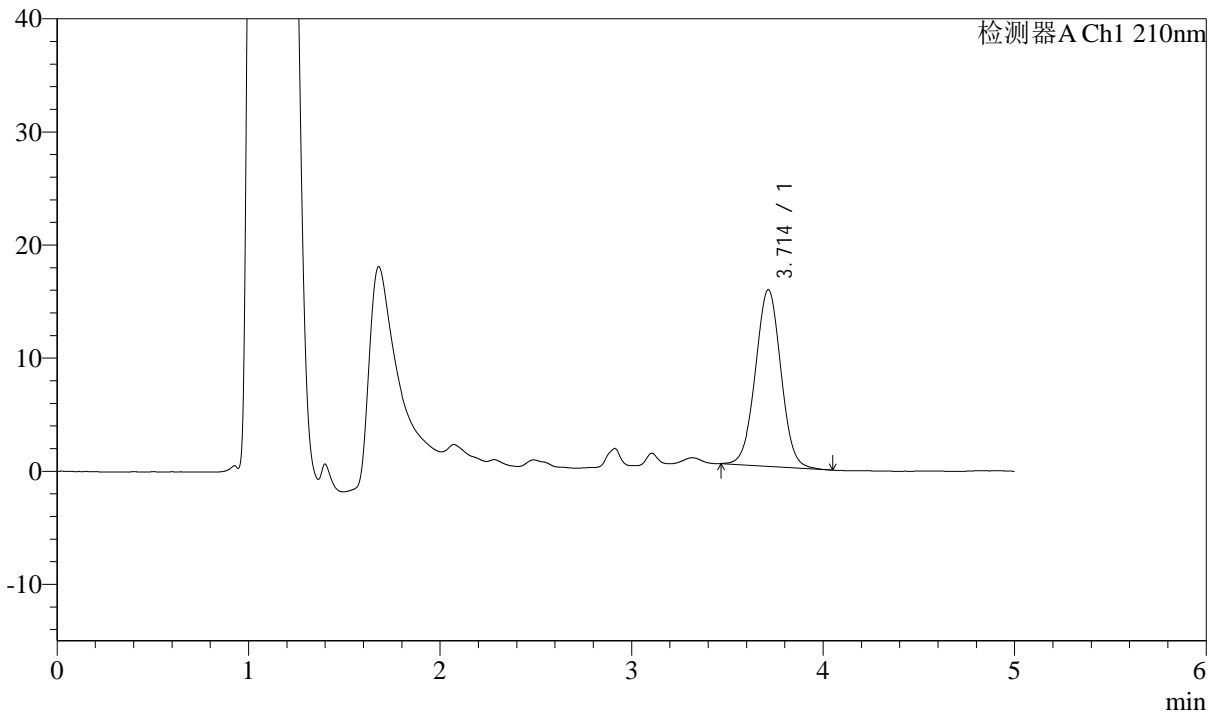
J483

<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 - 27-142/29-858-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	144080	100.000	15624	3768	1.011	--
总计		144080	100.000	15624			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



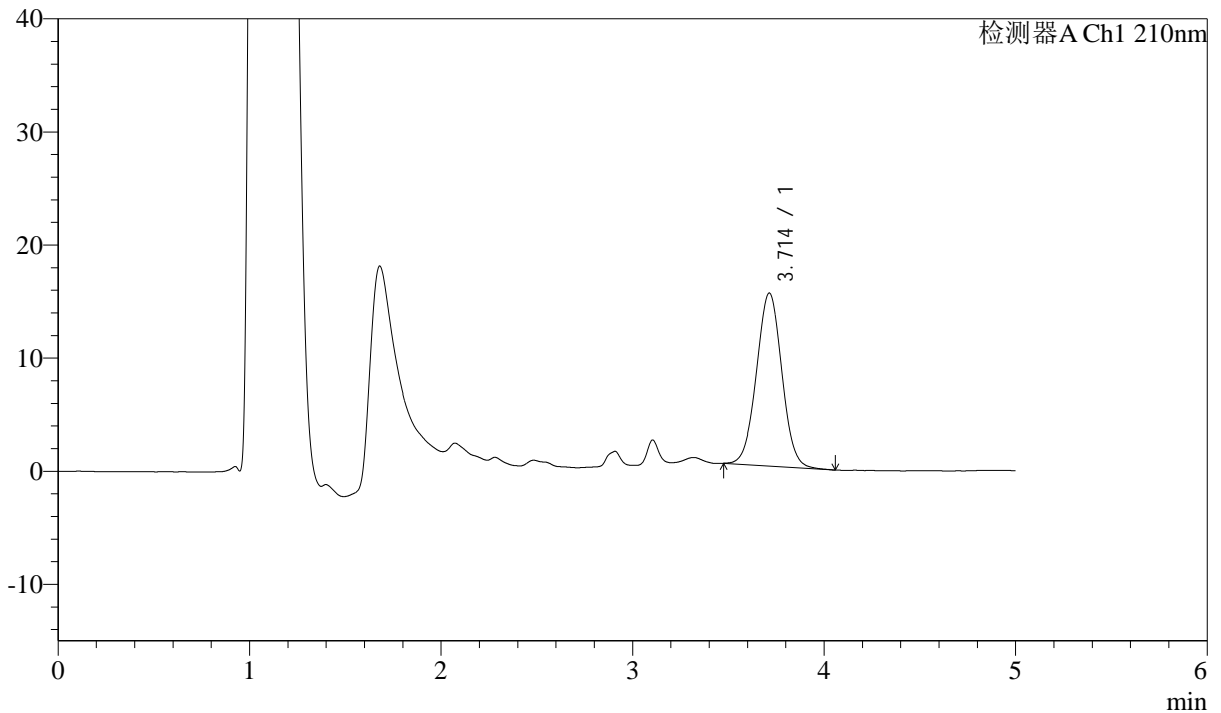
J483

<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 - 27-142/29-859-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:52:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	140693	100.000	15301	3778	1.013	--
总计		140693	100.000	15301			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



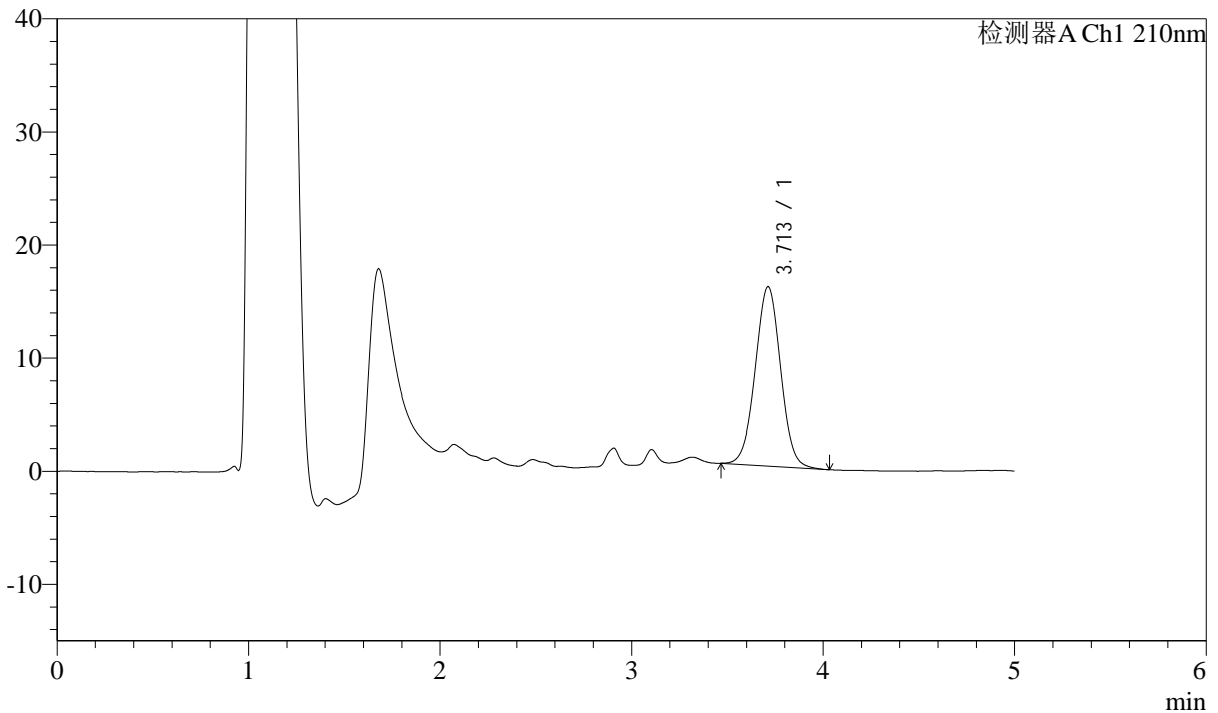
J483

<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 - 27-142/29-860-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	145865	100.000	15869	3785	1.010	--
总计		145865	100.000	15869			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



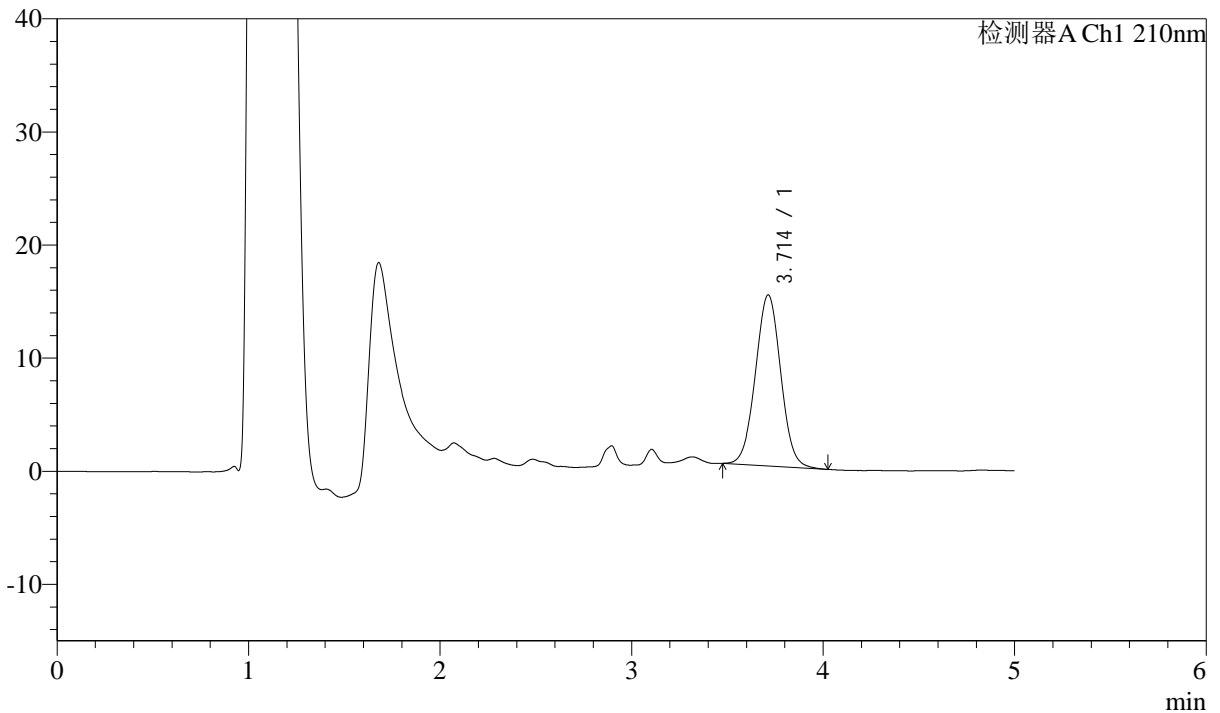
J483

<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 - 27-142/29-861-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	138740	100.000	15127	3819	1.016	--
总计		138740	100.000	15127			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



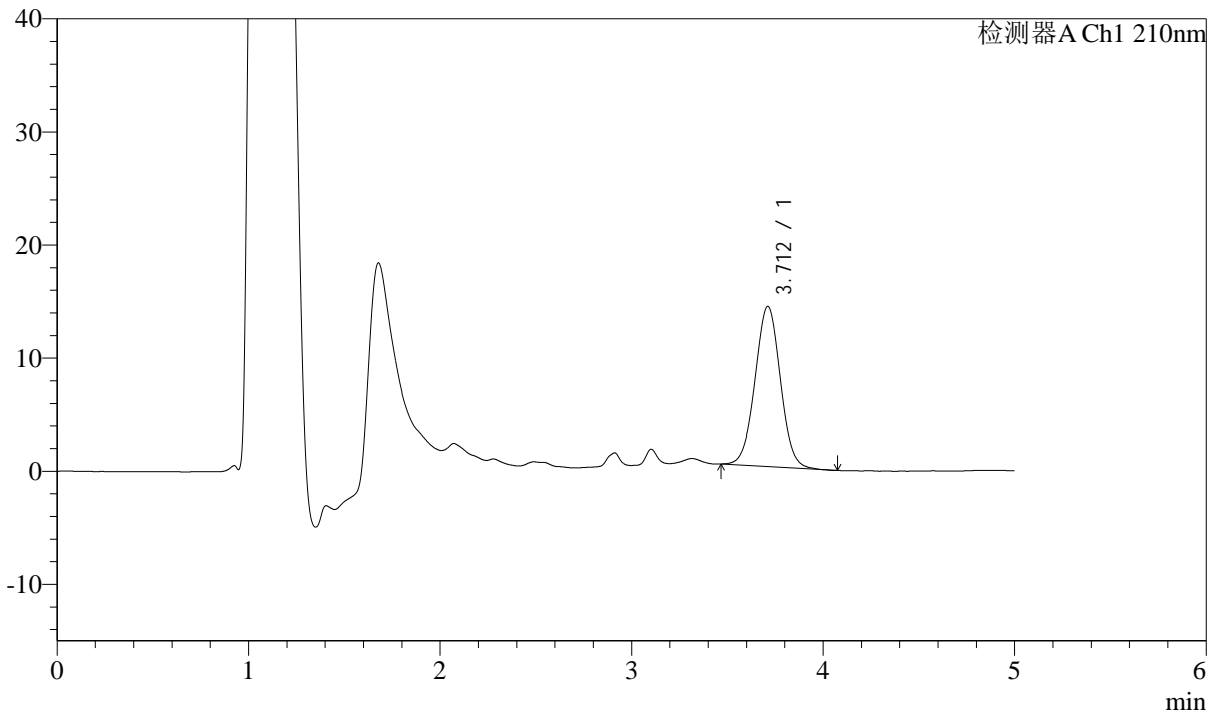
J483

<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 - 27-142/29-862-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	130133	100.000	14164	3795	1.011	--
总计		130133	100.000	14164			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



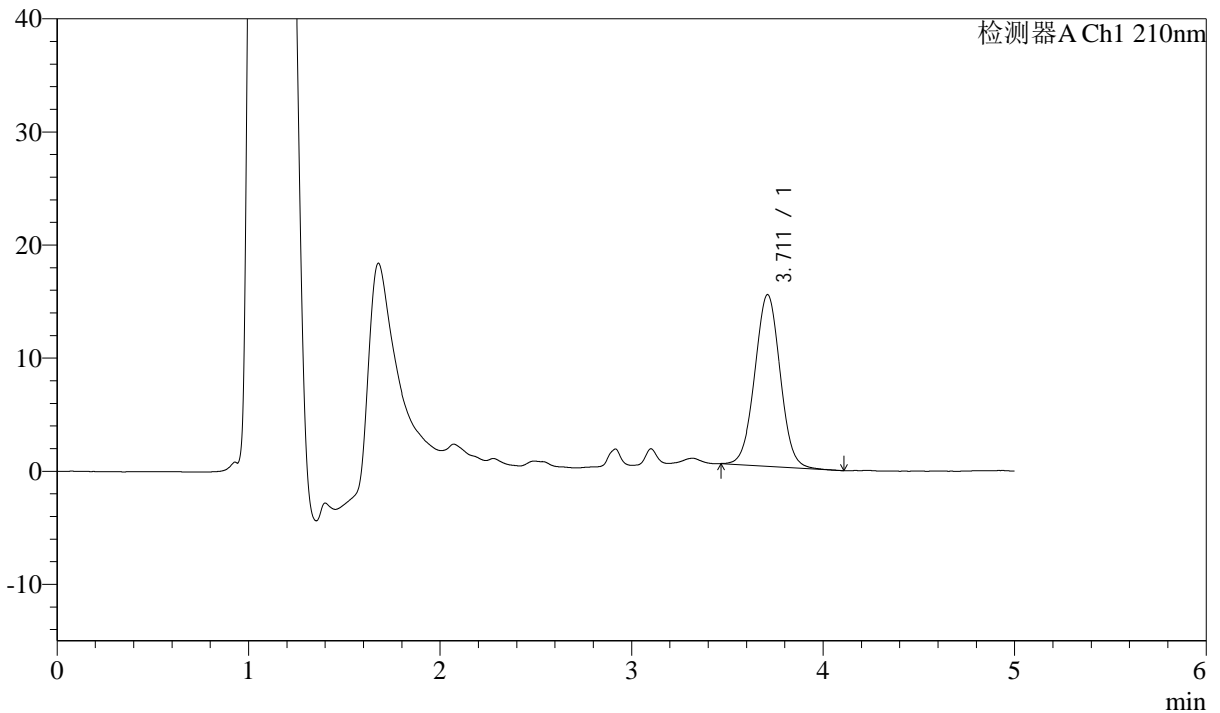
J483

<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 - 27-142/29-863-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	139381	100.000	15165	3782	1.012	--
总计		139381	100.000	15165			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



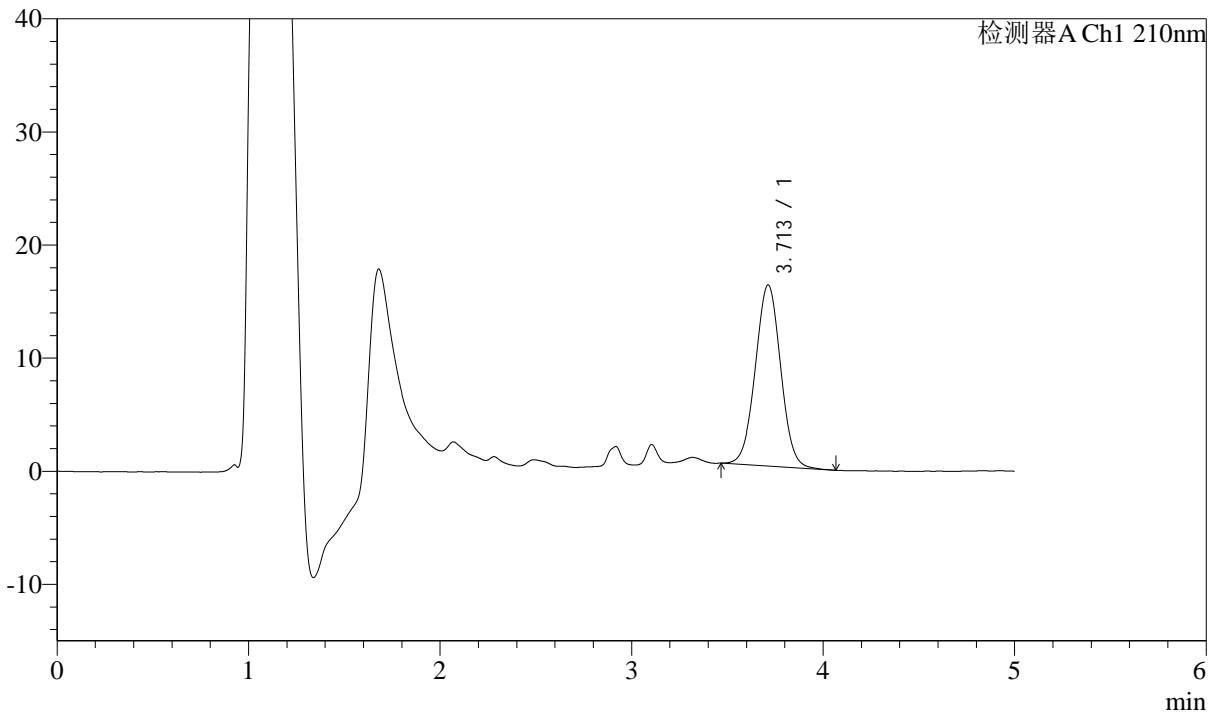
J483

<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 - 27-142/29-864-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	147158	100.000	16028	3800	1.012	--
总计		147158	100.000	16028			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



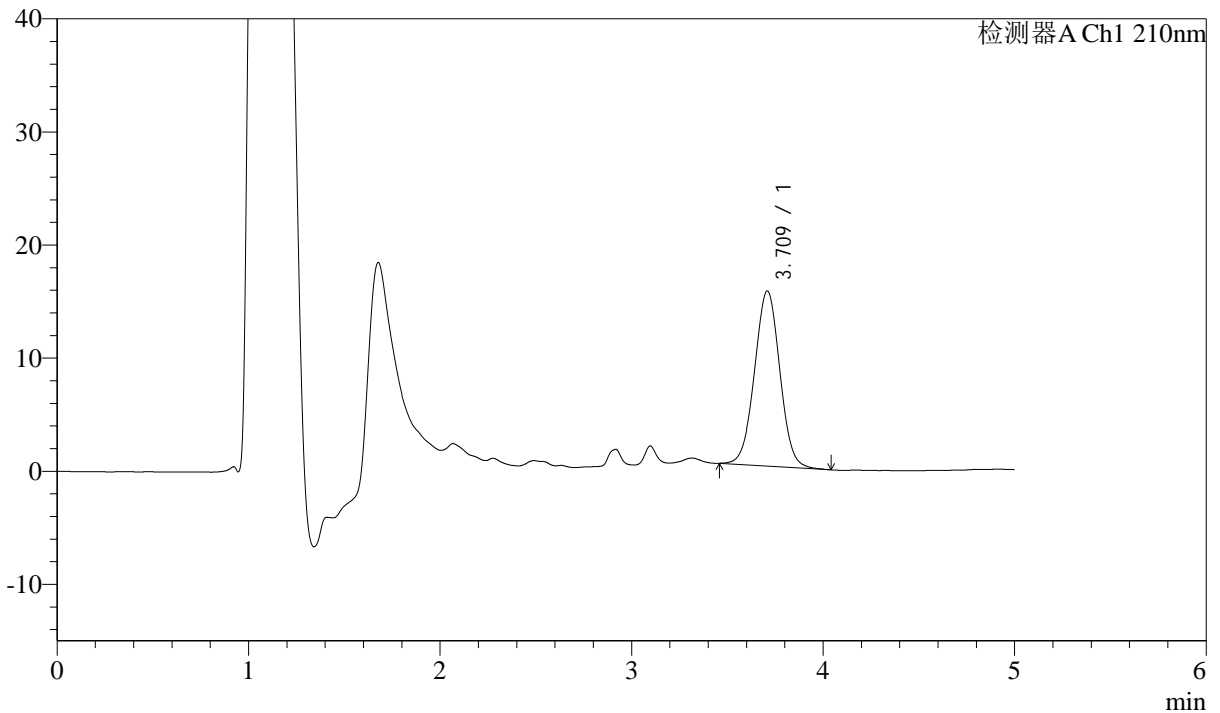
J483

<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 - 27-142/29-865-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	142148	100.000	15454	3806	1.009	--
总计		142148	100.000	15454			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



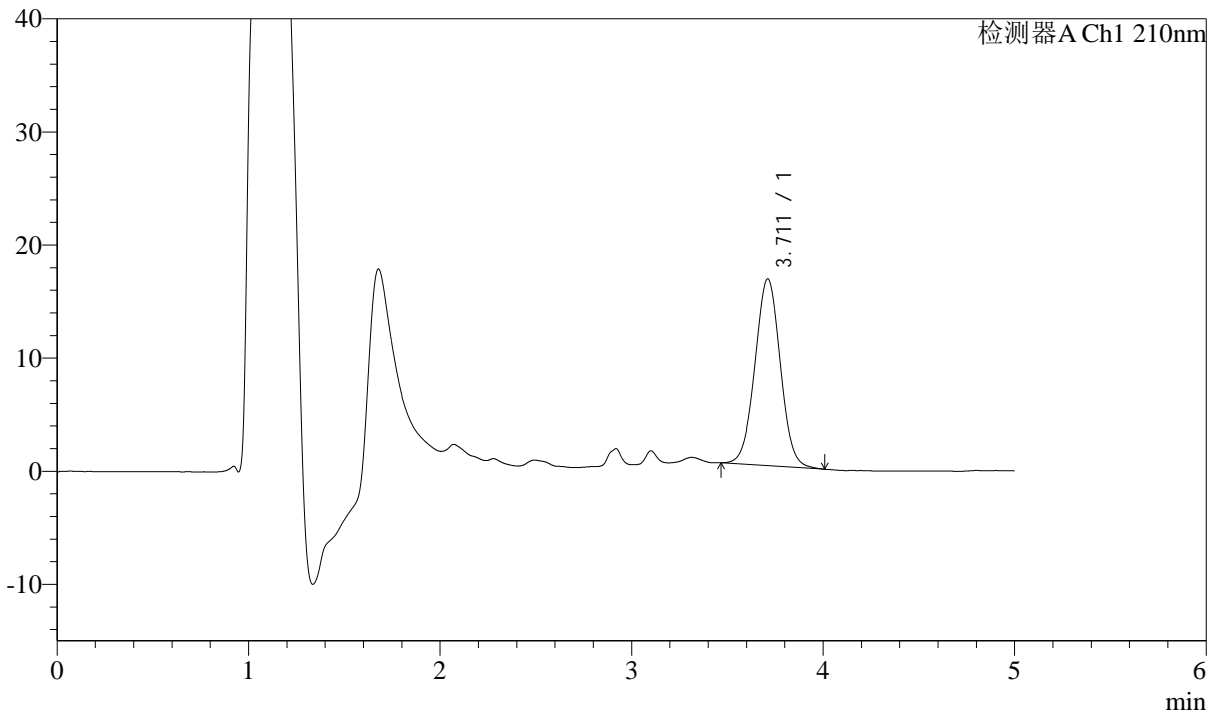
J483

<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 - 27-142/29-866-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	151955	100.000	16528	3786	1.012	--
总计		151955	100.000	16528			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



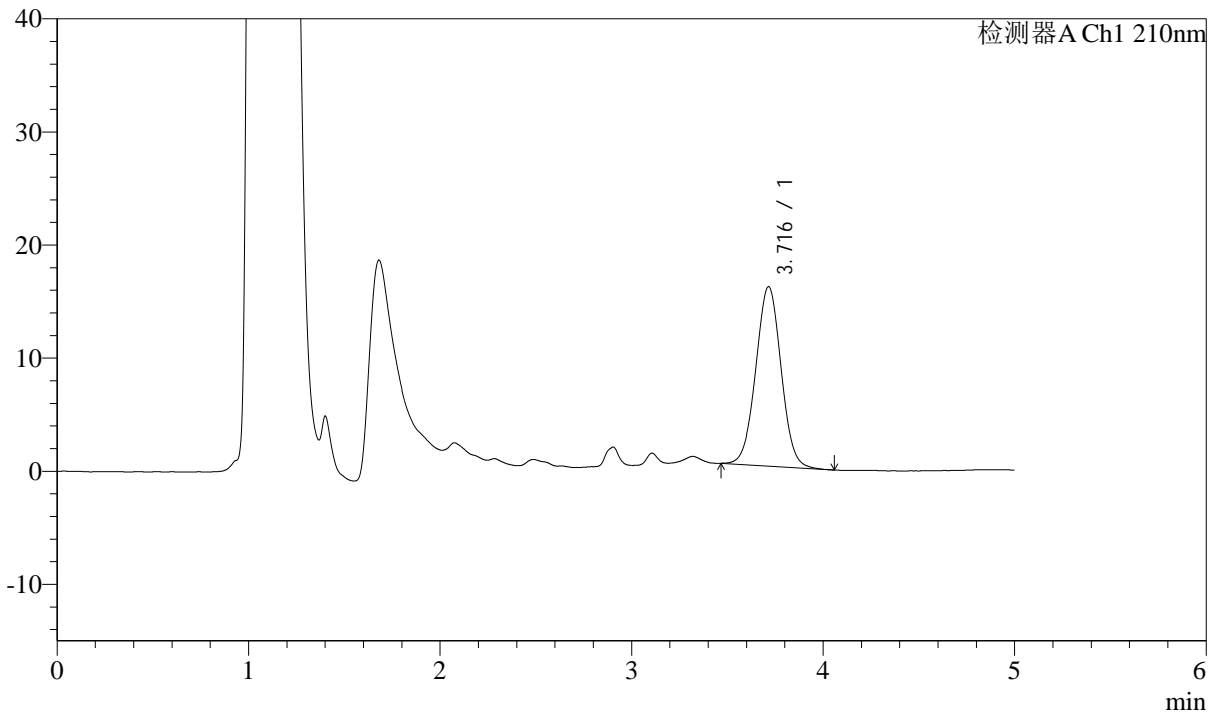
J483

<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 - 27-142/29-867-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.716	145598	100.000	15862	3809	1.012	--
总计		145598	100.000	15862			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



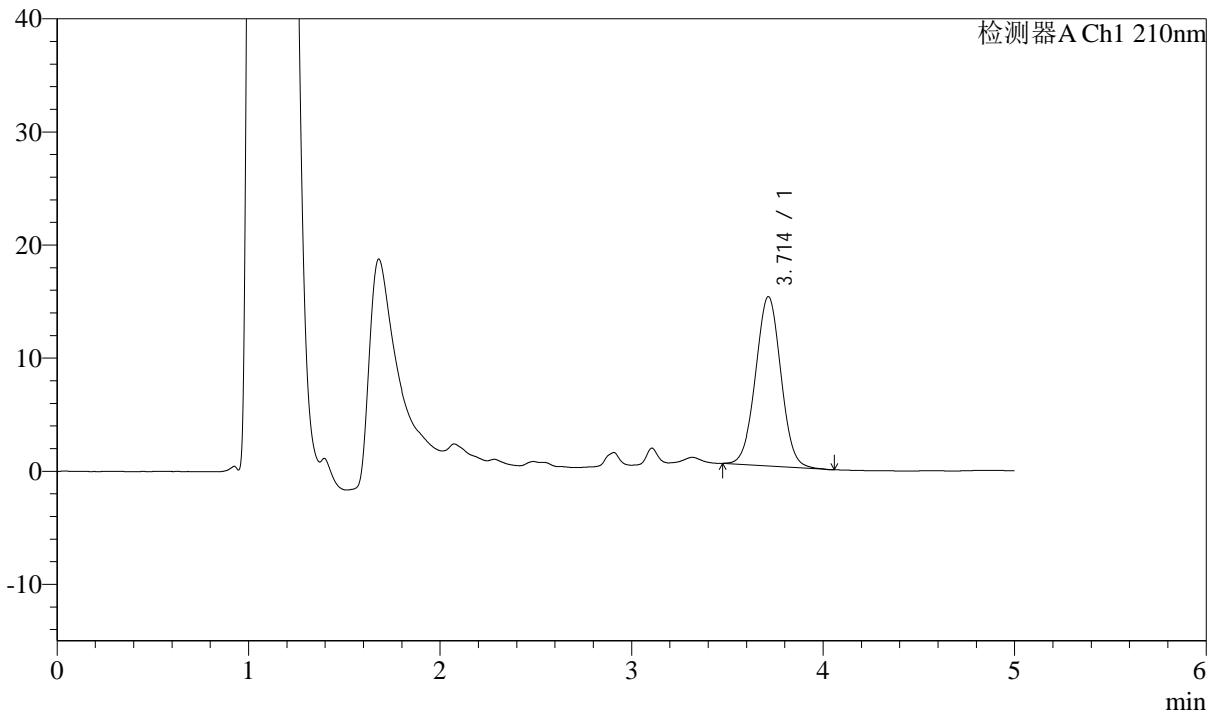
J483

<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 - 27-142/29-868-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	137397	100.000	14981	3797	1.014	--
总计		137397	100.000	14981			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



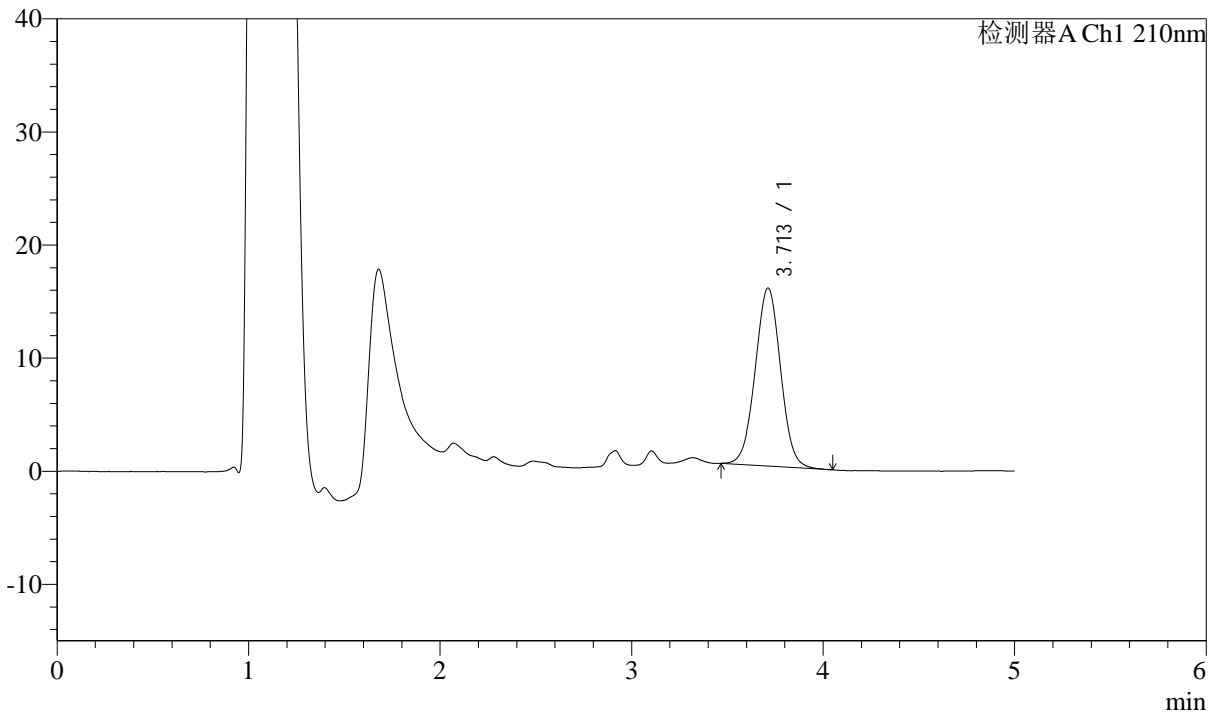
J483

<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 - 27-142/29-869-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	144487	100.000	15745	3795	1.011	--
总计		144487	100.000	15745			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



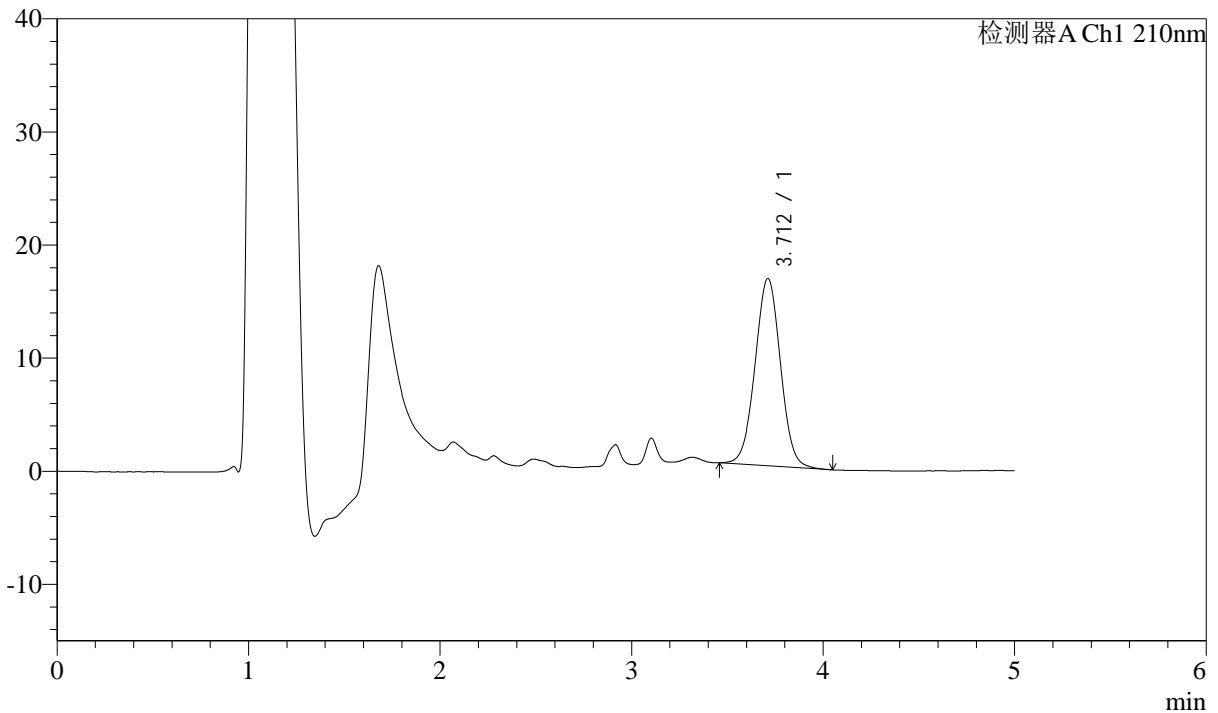
J483

<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 - 27-142/29-870-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:04:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	152601	100.000	16577	3792	1.010	--
总计		152601	100.000	16577			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



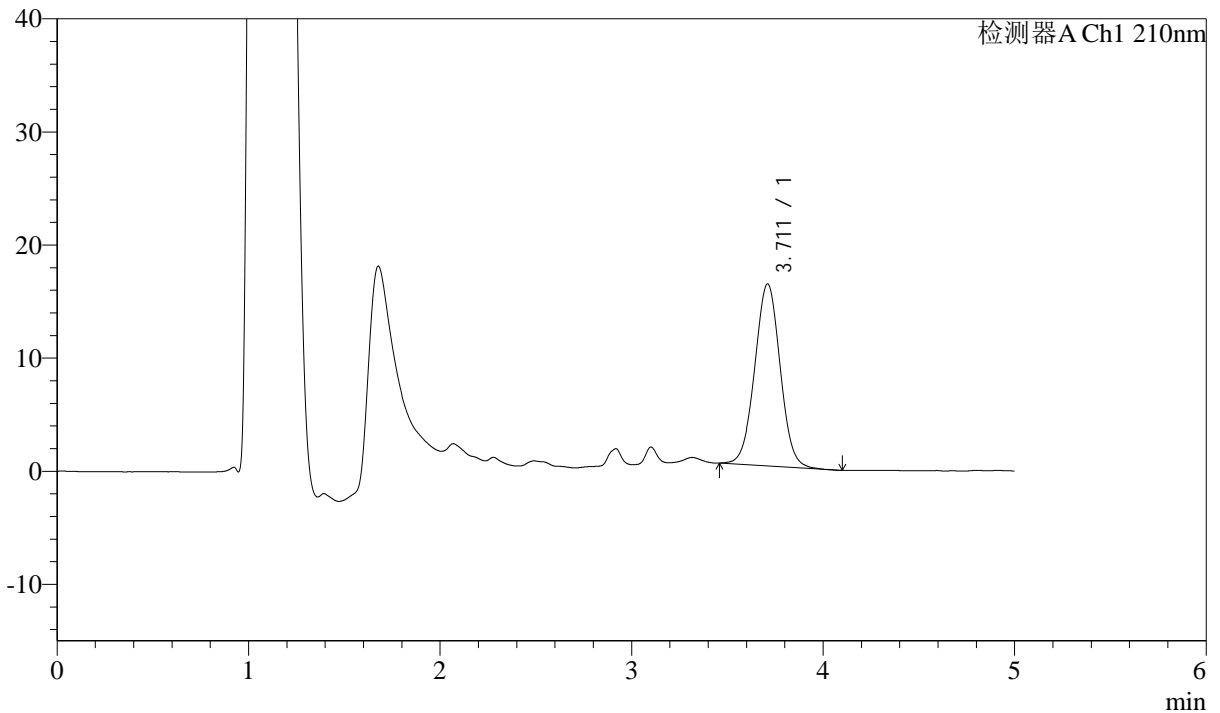
J483

<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 - 27-142/29-871-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	148031	100.000	16087	3787	1.011	--
总计		148031	100.000	16087			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



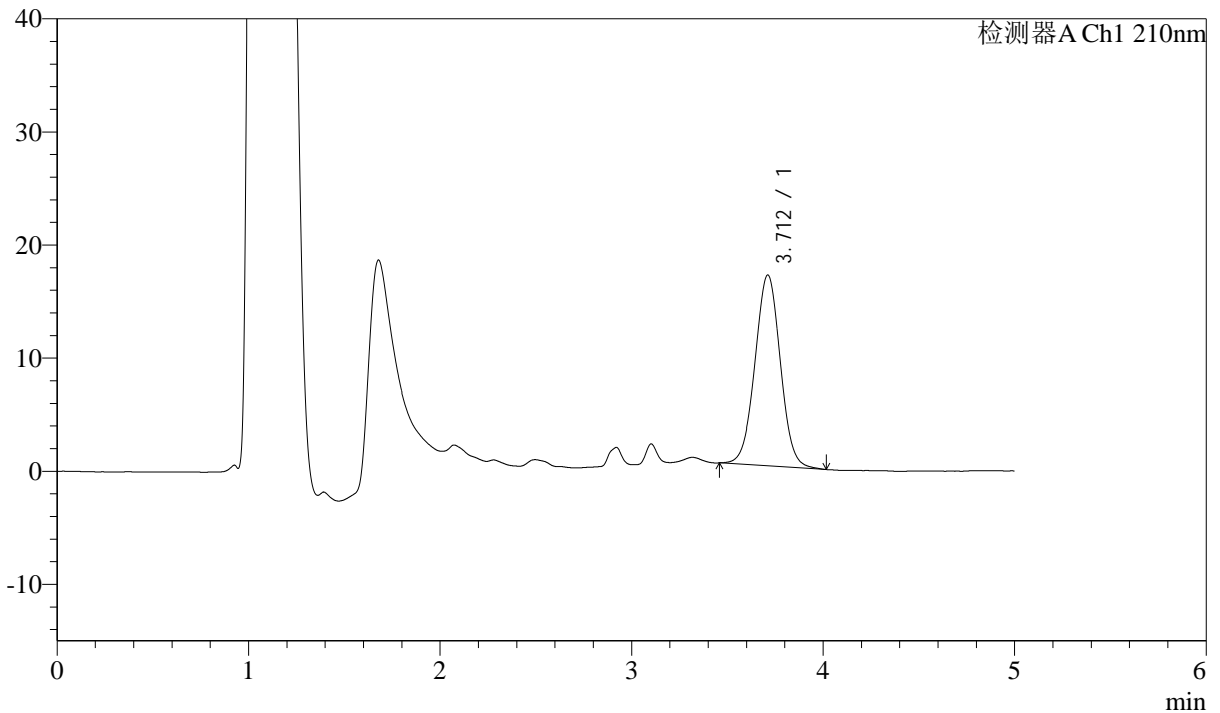
J483

<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 - 27-142/29-872-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	155351	100.000	16881	3789	1.010	--
总计		155351	100.000	16881			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



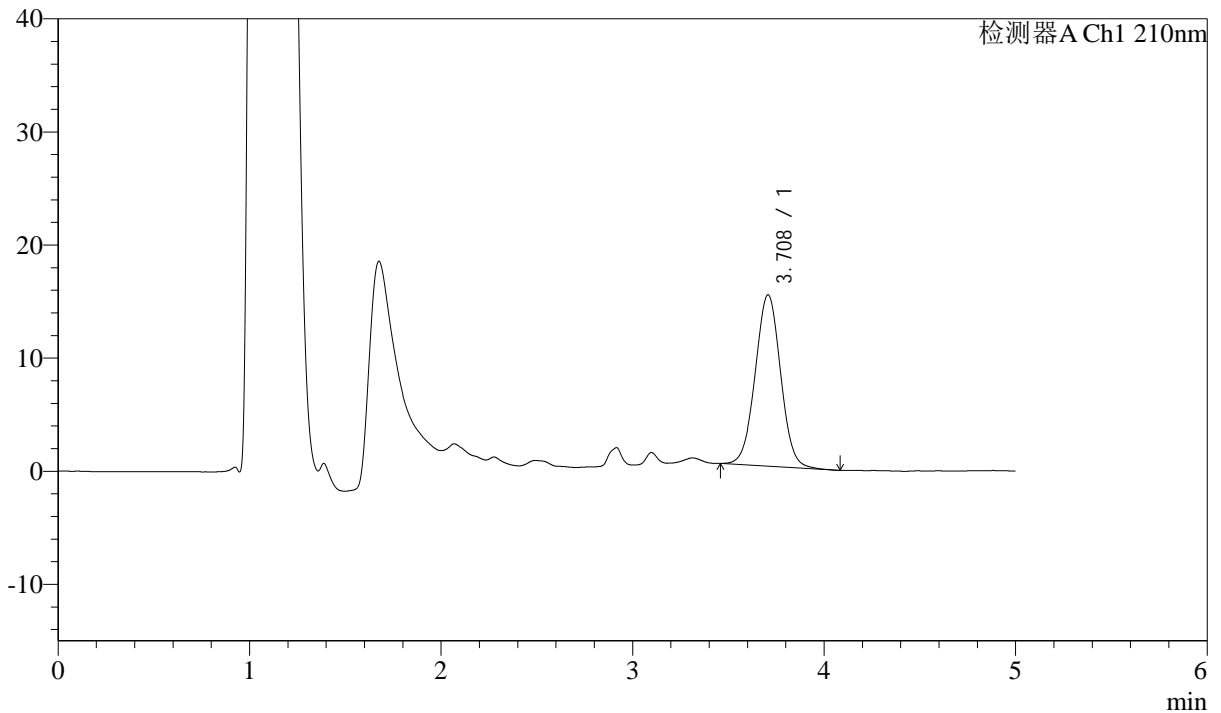
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-873-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.708	139698	100.000	15147	3773	1.010	--
总计		139698	100.000	15147			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



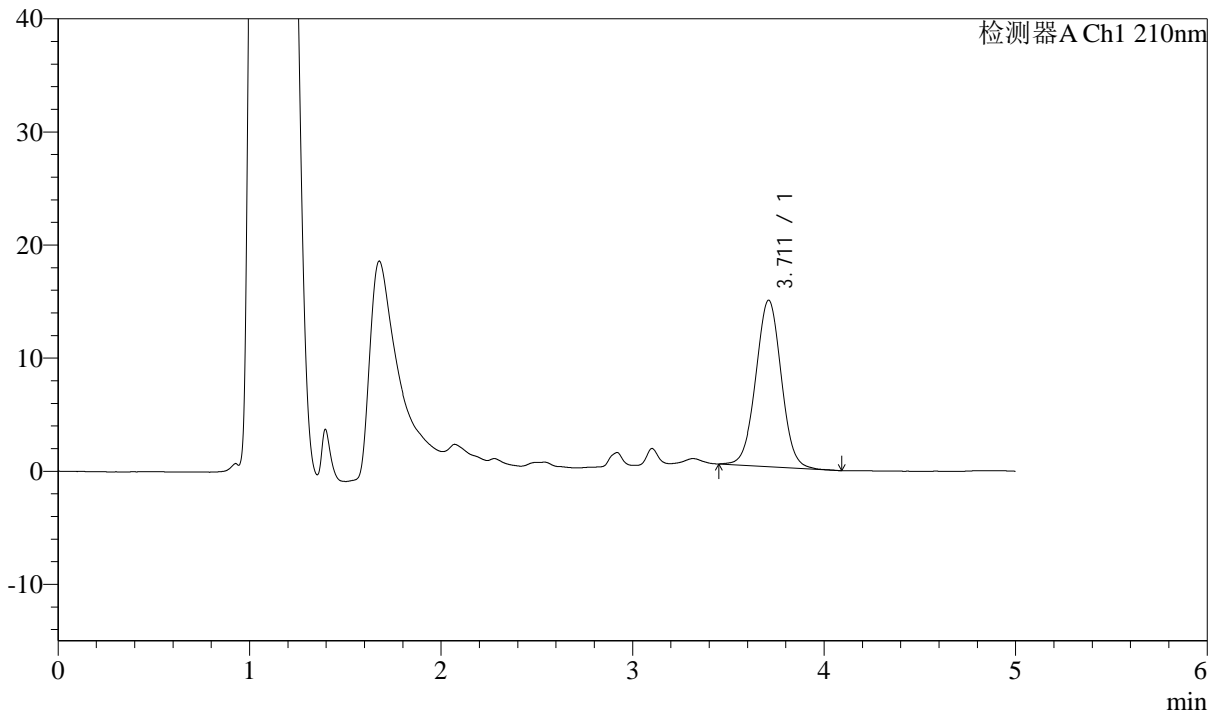
J483

<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 - 27-142/29-874-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	135584	100.000	14711	3787	1.012	--
总计		135584	100.000	14711			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



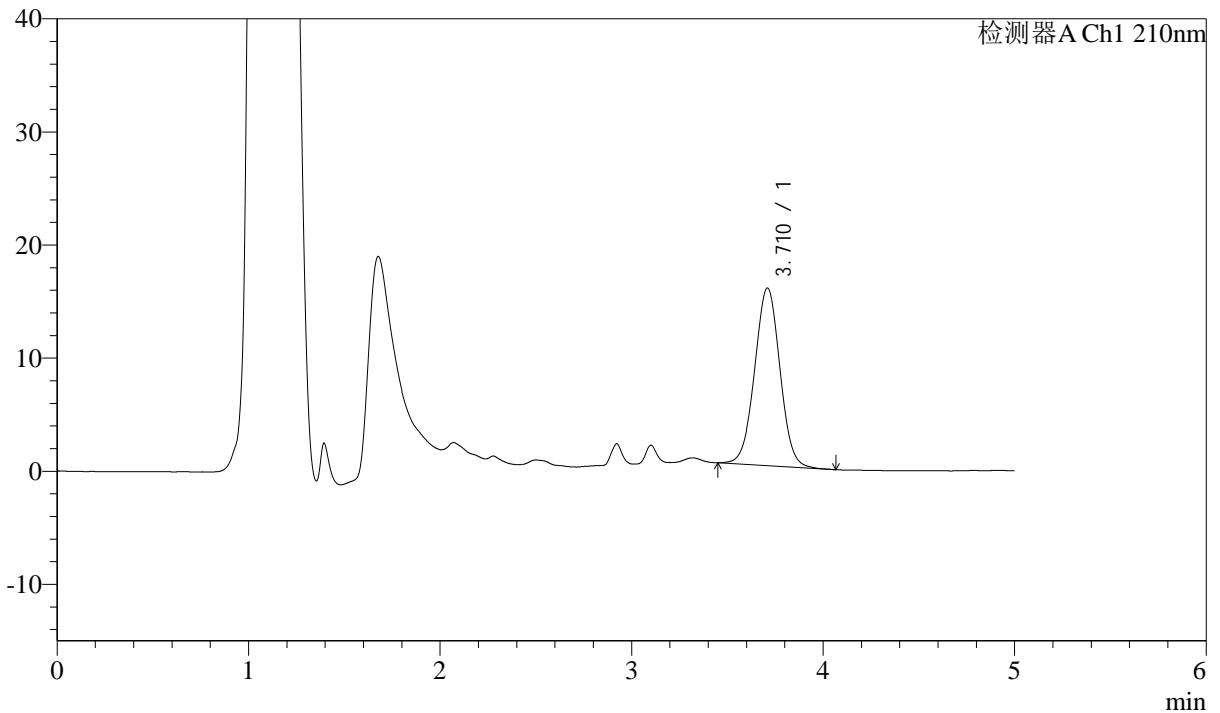
J483

<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 - 27-142/29-875-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	144287	100.000	15697	3813	1.007	--
总计		144287	100.000	15697			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



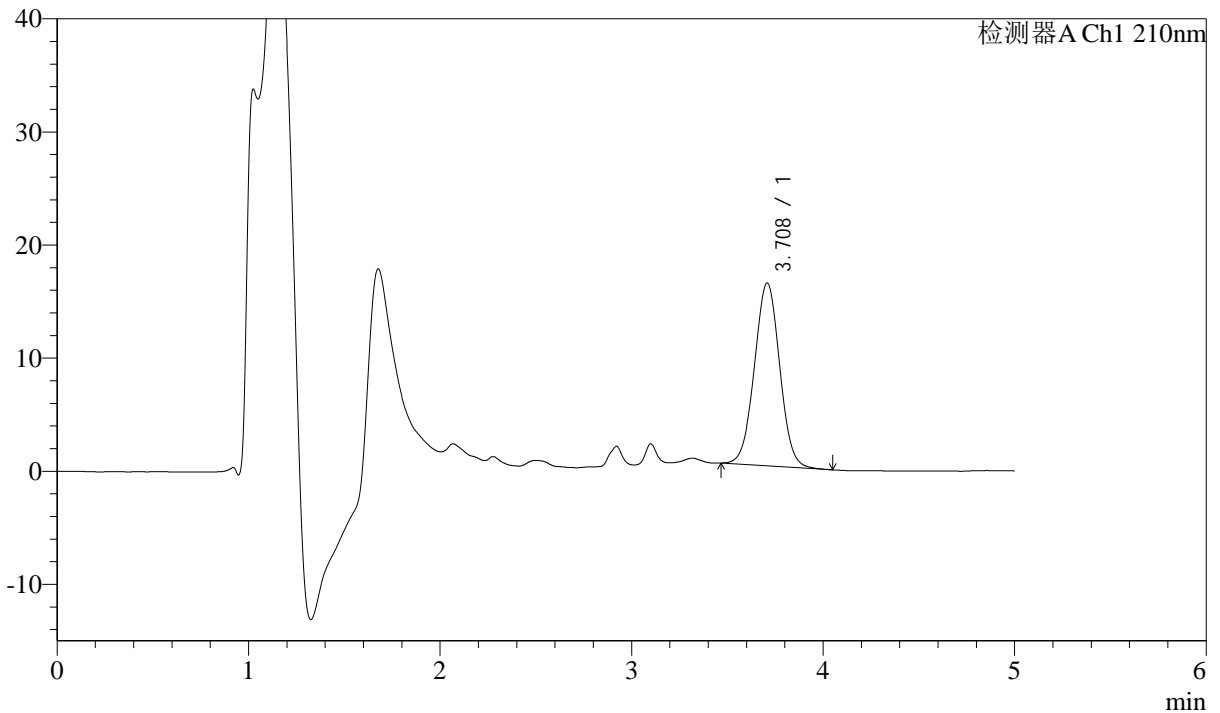
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-876-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.708	148134	100.000	16150	3800	1.009	--
总计		148134	100.000	16150			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



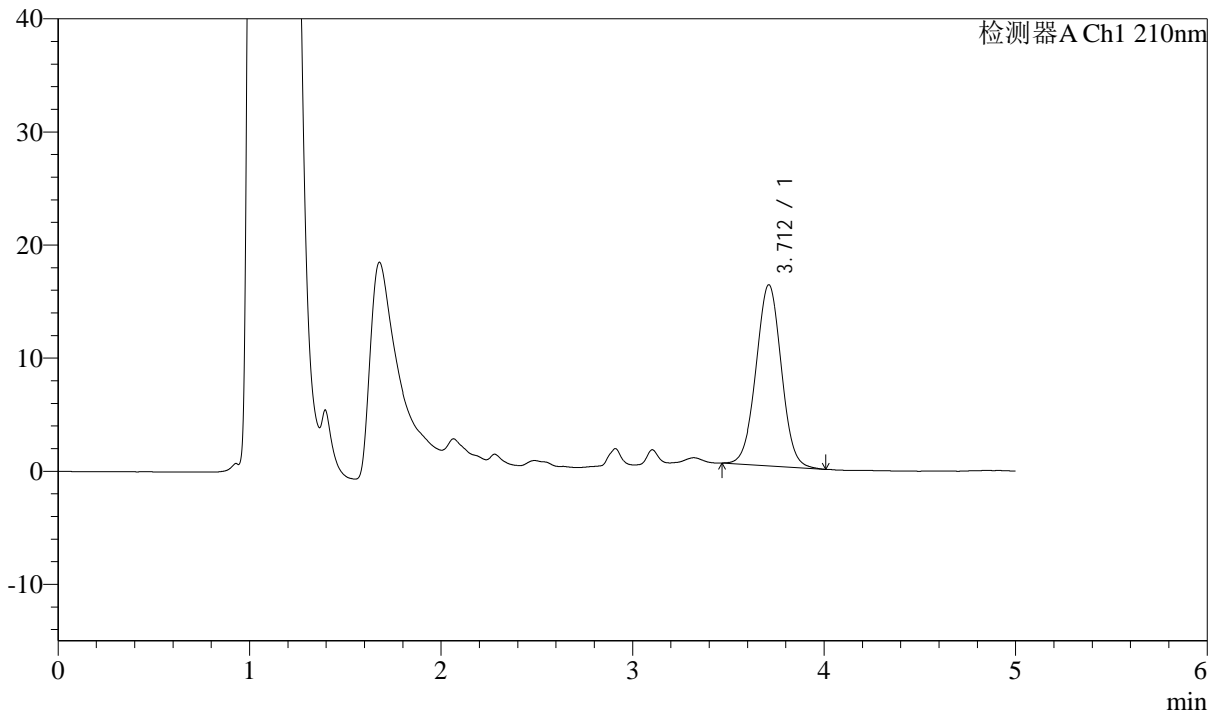
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-877-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	146705	100.000	16014	3806	1.011	--
总计		146705	100.000	16014			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



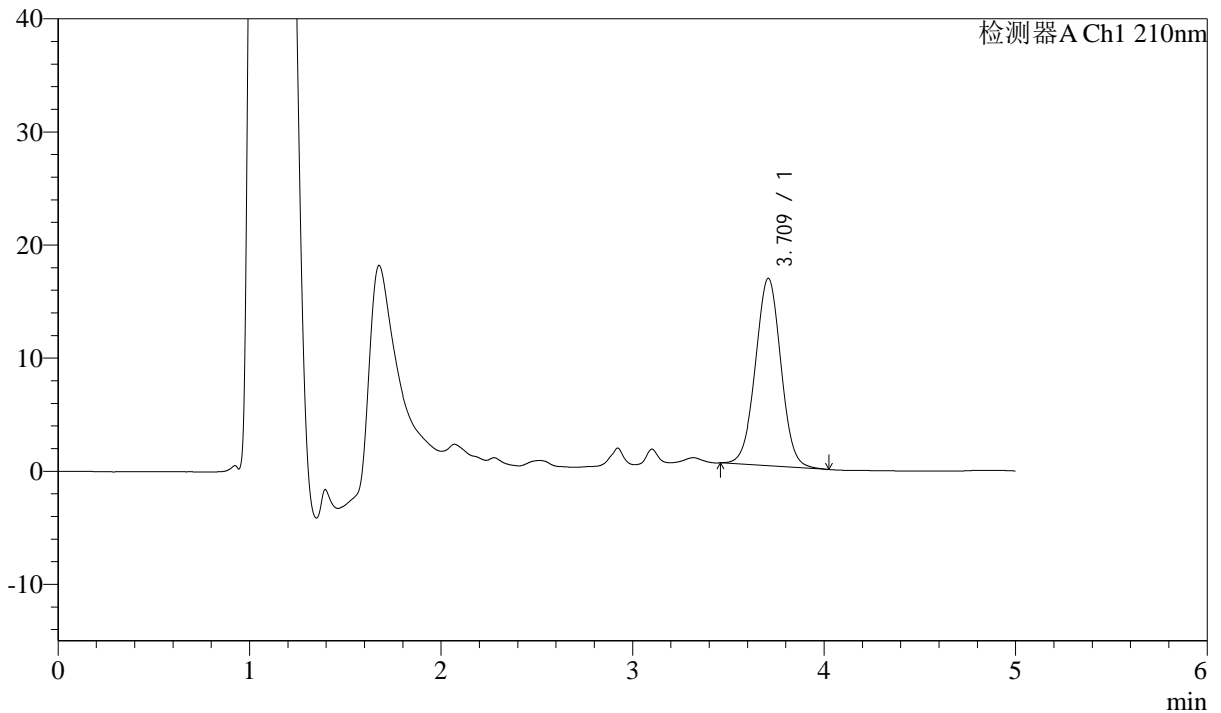
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-878-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	153063	100.000	16549	3758	1.009	--
总计		153063	100.000	16549			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



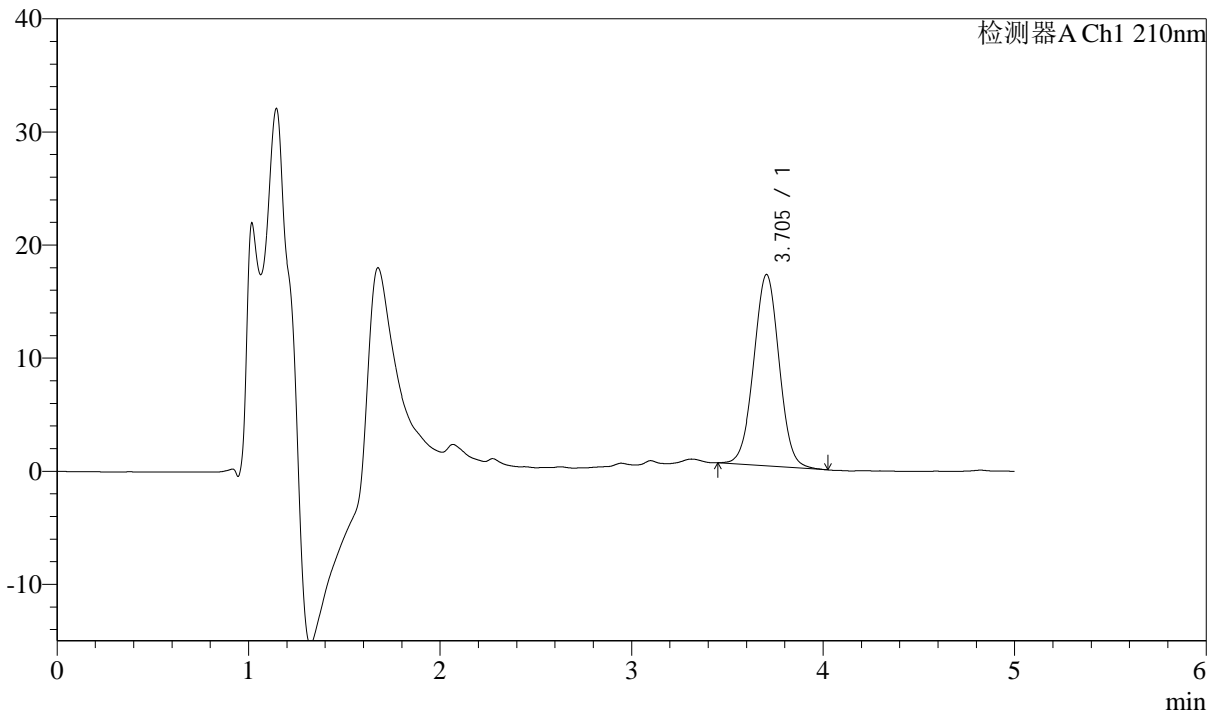
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-879-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.705	155989	100.000	16934	3763	1.010	--
总计		155989	100.000	16934			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



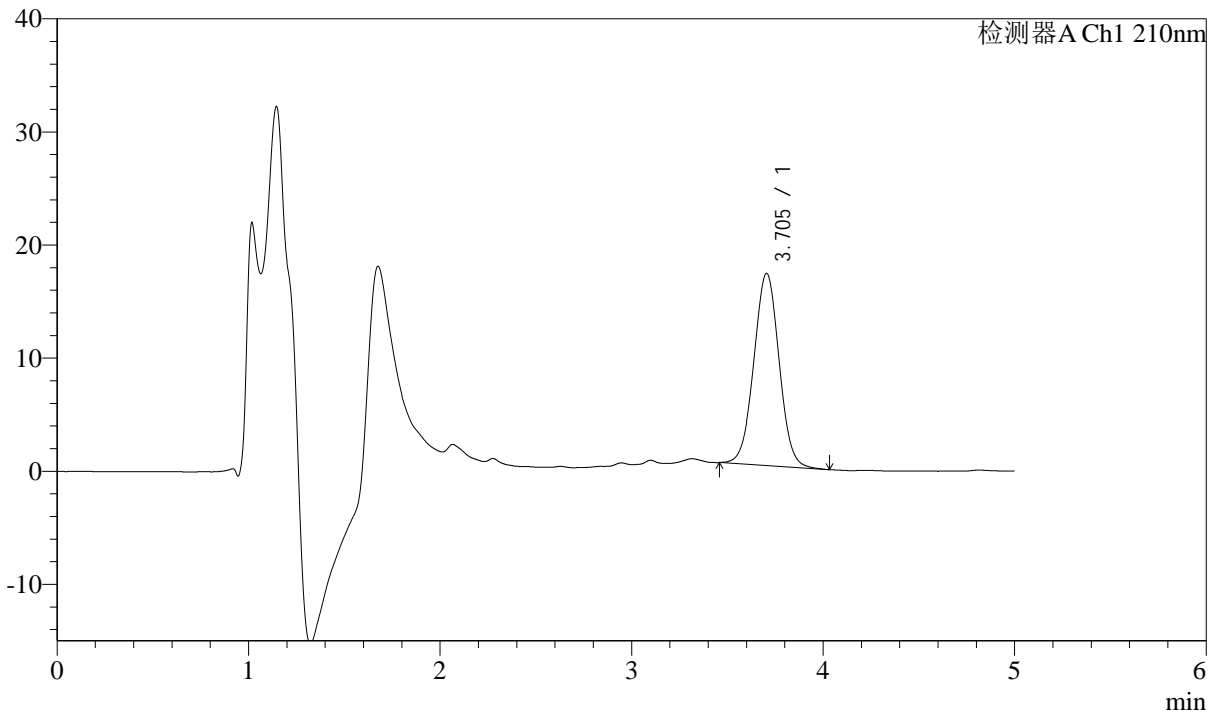
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-880-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.705	155788	100.000	17002	3807	1.011	--
总计		155788	100.000	17002			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



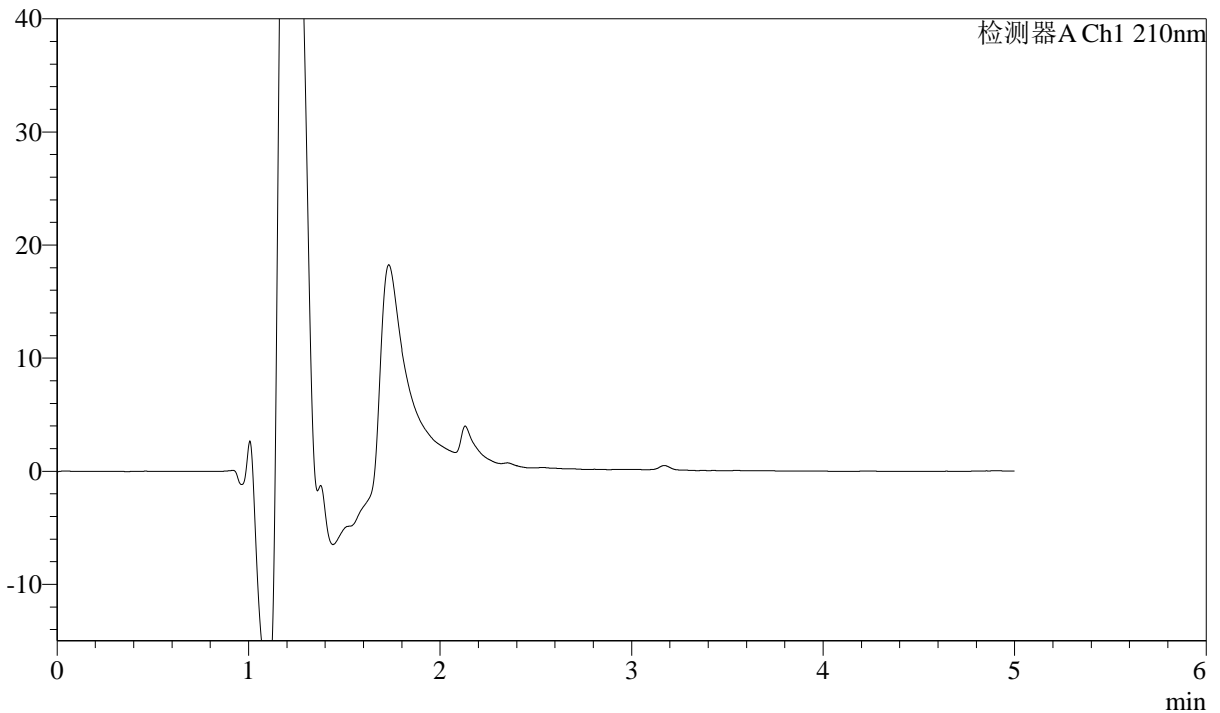
J483

<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 - 27-142/29-881-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
溶剂



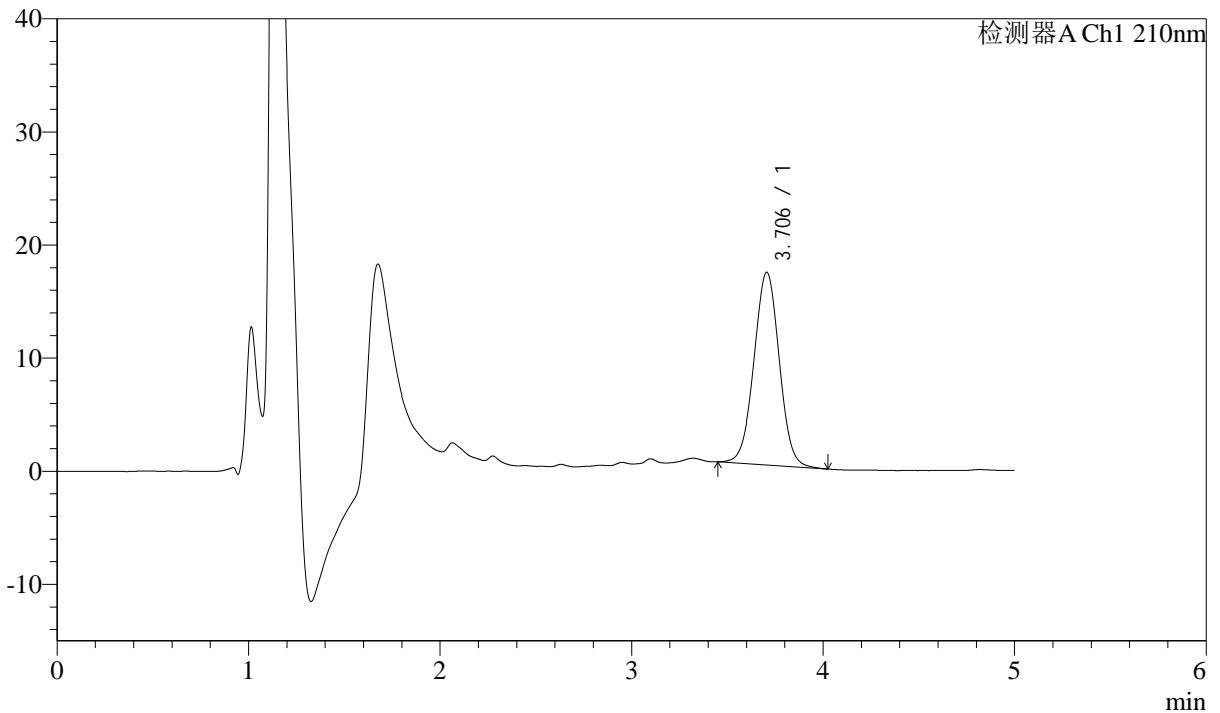
J483

<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 - 27-142/29-882-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.706	156471	100.000	17048	3790	1.007	--
总计		156471	100.000	17048			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



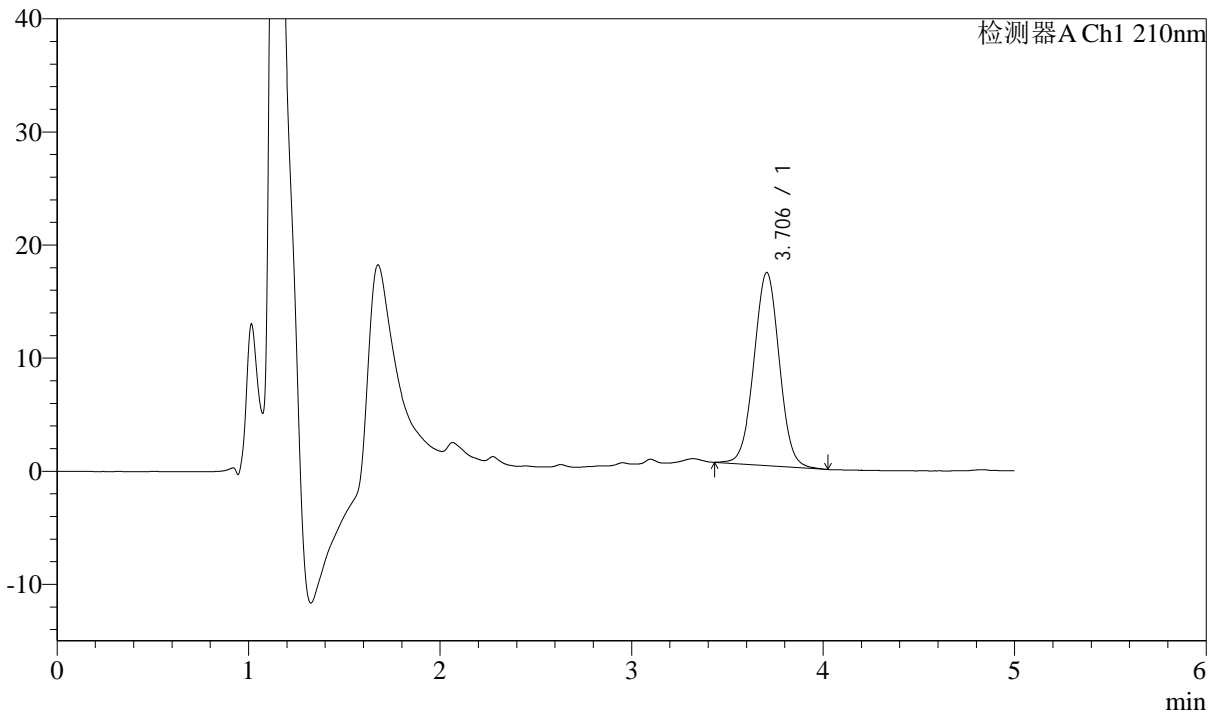
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-883-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.706	156970	100.000	17076	3789	1.008	--
总计		156970	100.000	17076			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



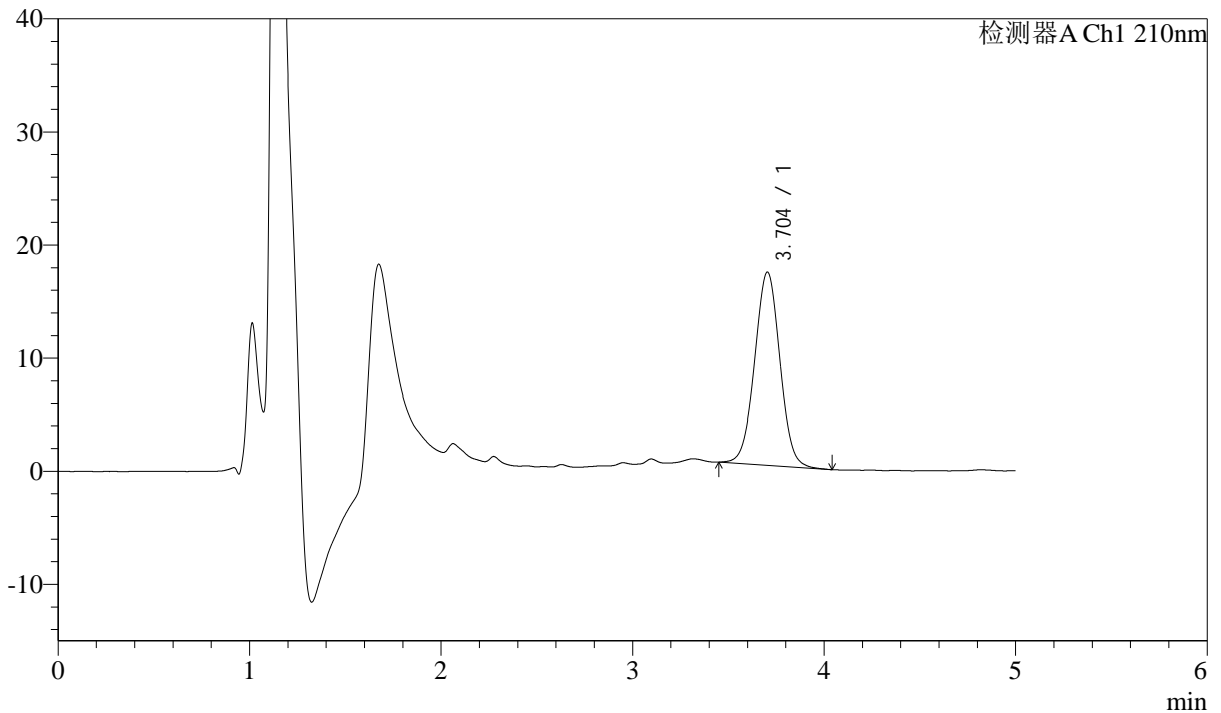
J483

<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 - 27-142/29-884-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.704	156561	100.000	17097	3801	1.009	--
总计		156561	100.000	17097			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



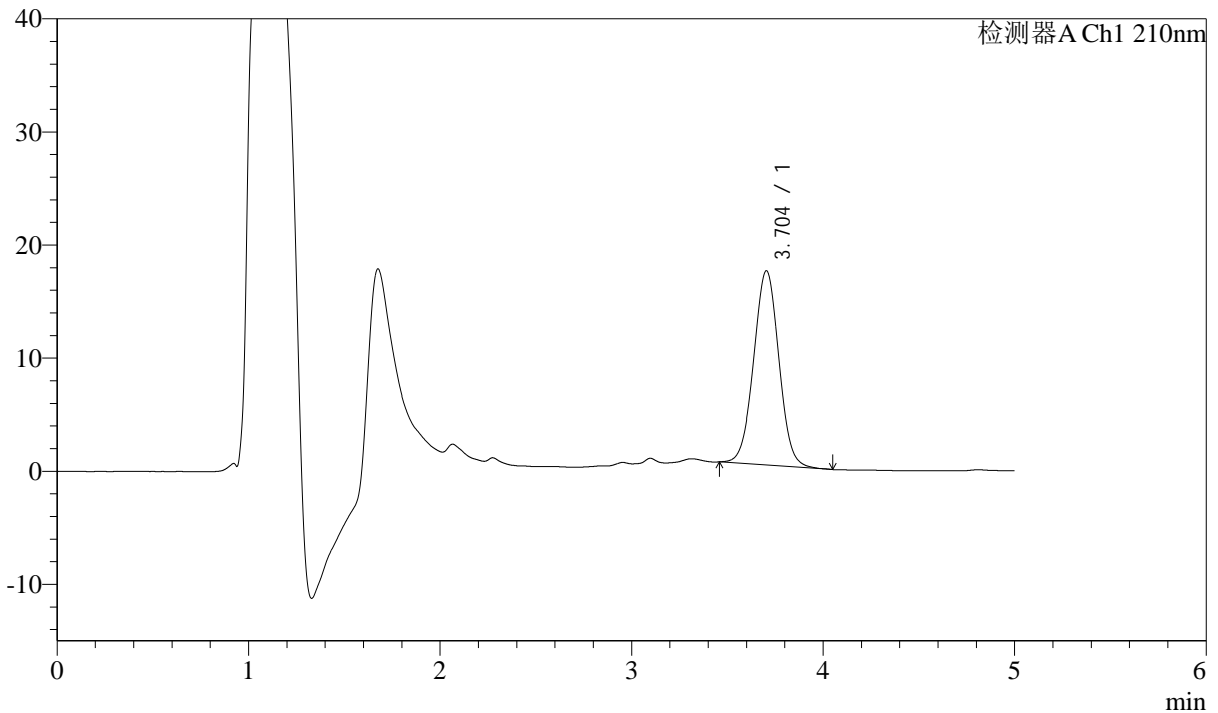
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-885-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.704	157203	100.000	17187	3807	1.012	--
总计		157203	100.000	17187			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



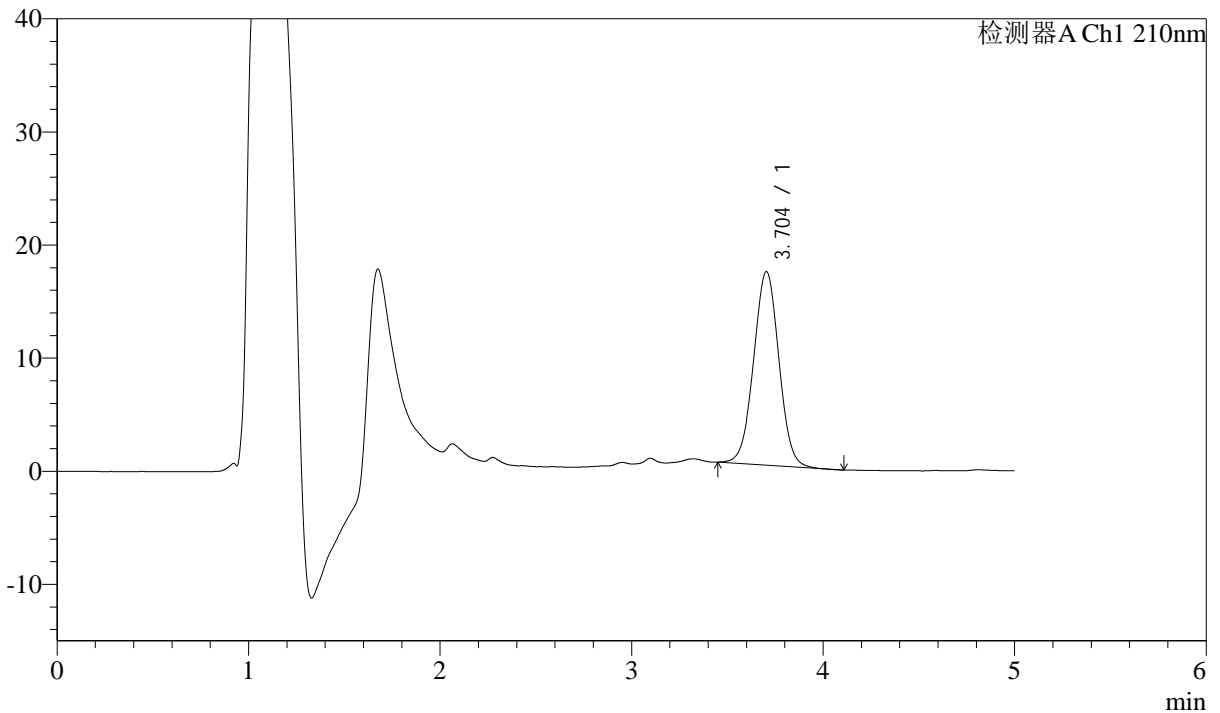
J483

<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 - 27-142/29-886-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.704	156818	100.000	17124	3788	1.006	--
总计		156818	100.000	17124			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



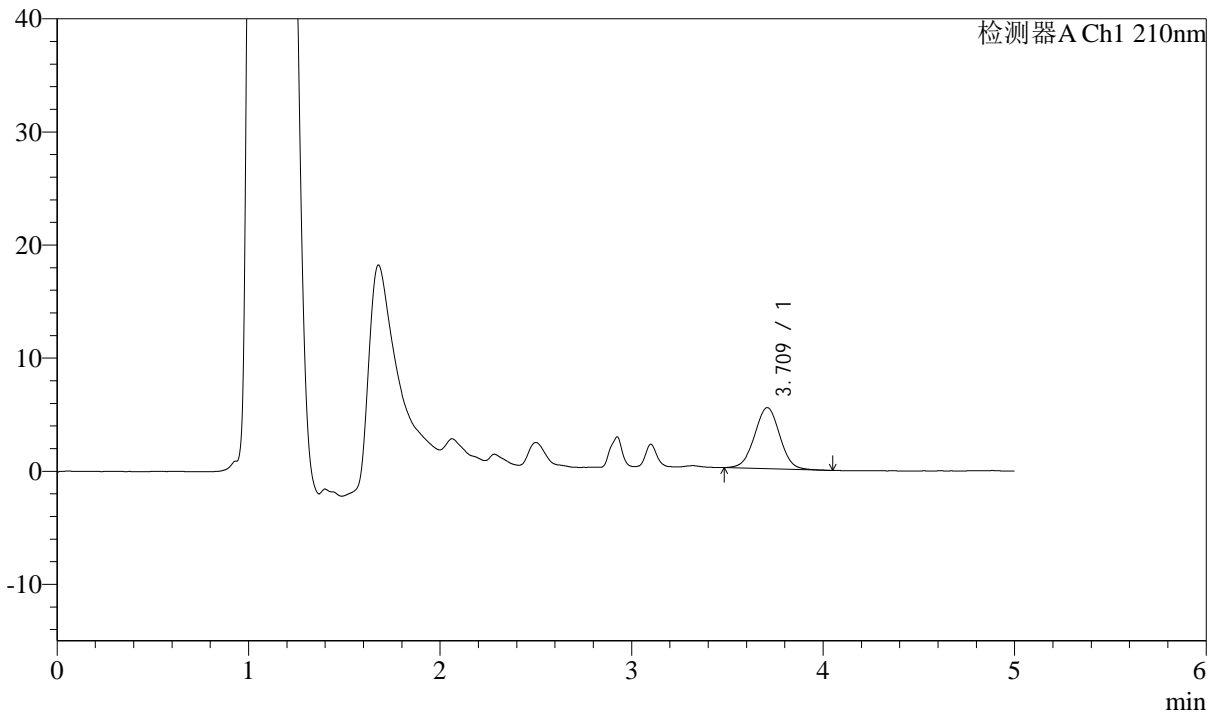
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-887-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	49326	100.000	5392	3829	1.006	--
总计		49326	100.000	5392			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



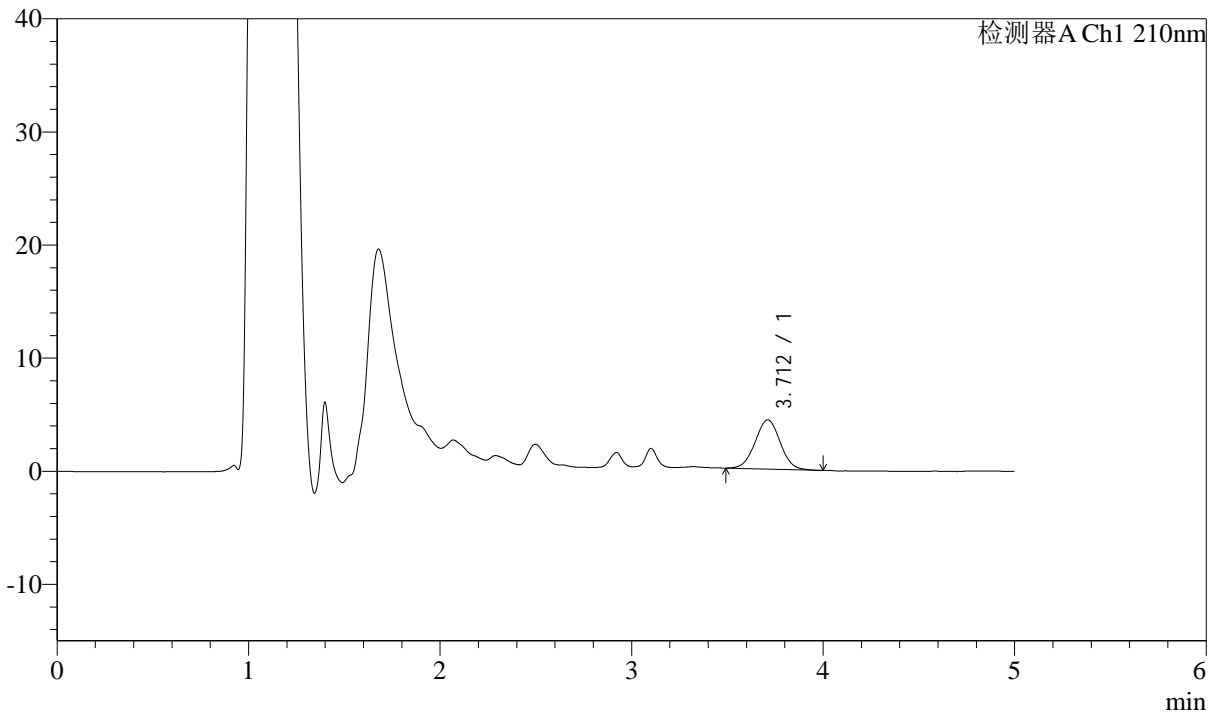
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-888-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	39565	100.000	4348	3885	1.007	--
总计		39565	100.000	4348			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



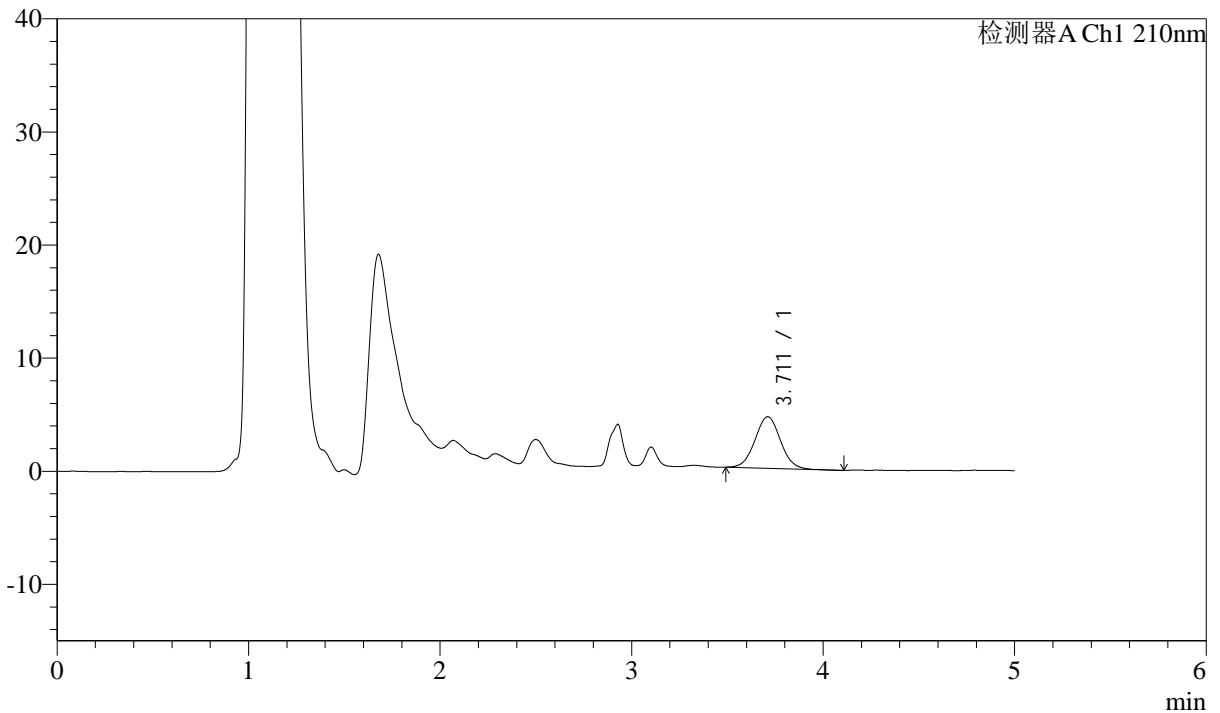
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-889-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	42200	100.000	4556	3761	1.036	--
总计		42200	100.000	4556			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



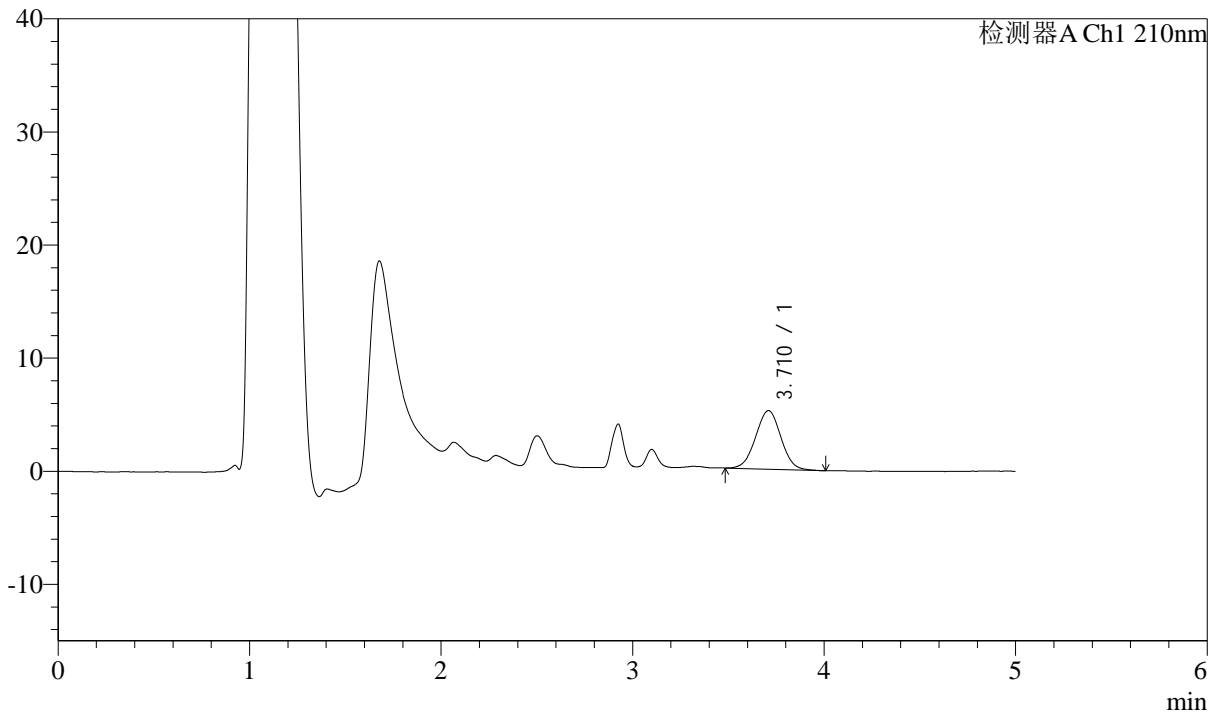
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-890-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	47670	100.000	5175	3754	1.006	--
总计		47670	100.000	5175			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



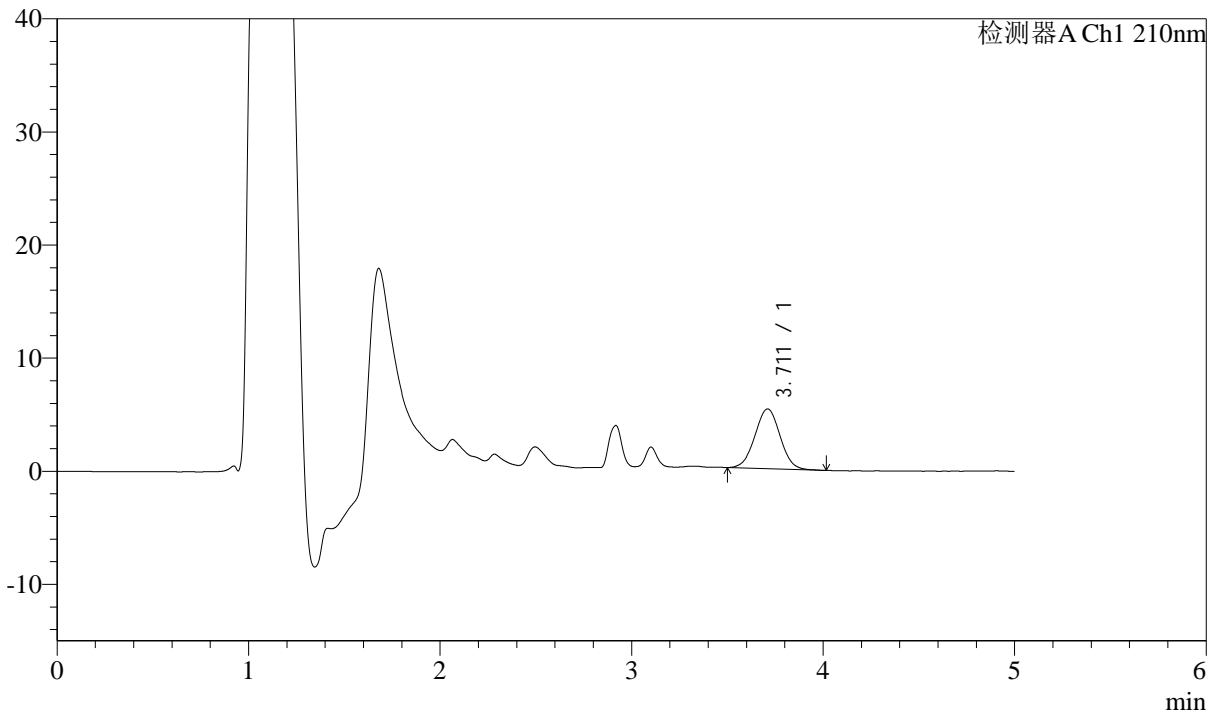
J483

<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 - 27-142/29-891-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	48176	100.000	5279	3801	1.006	--
总计		48176	100.000	5279			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



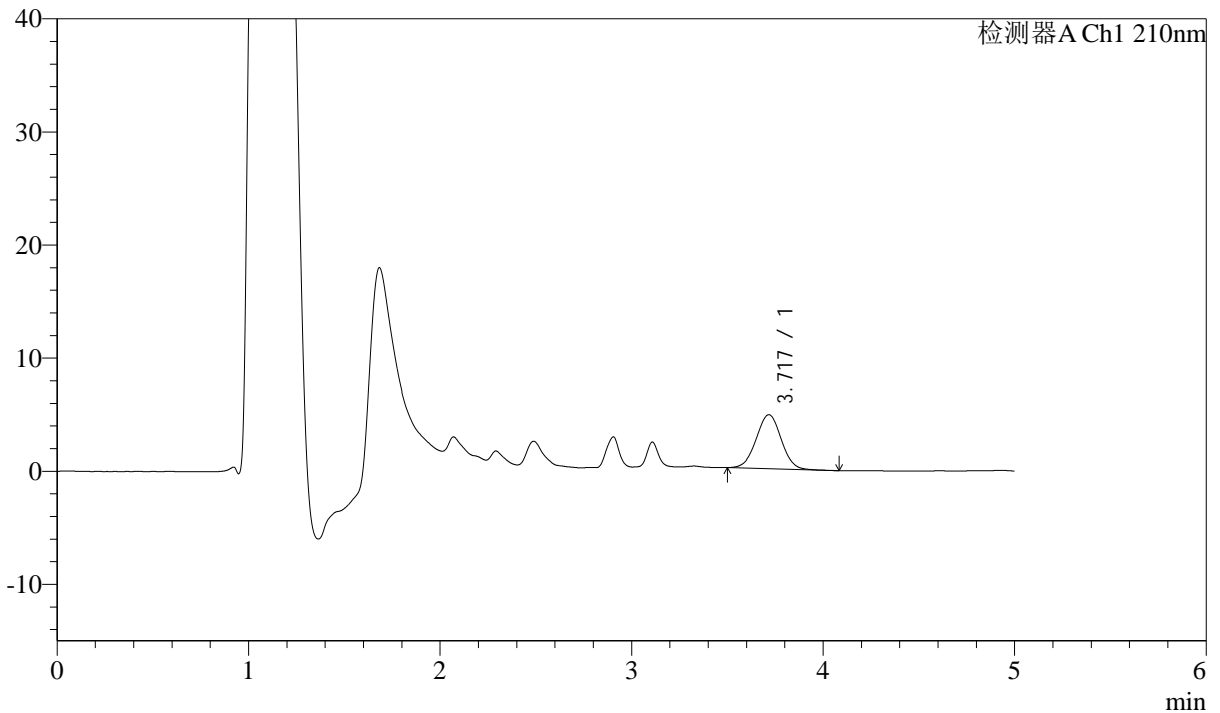
J483

<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 - 27-142/29-892-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.717	43361	100.000	4765	3891	1.007	--
总计		43361	100.000	4765			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



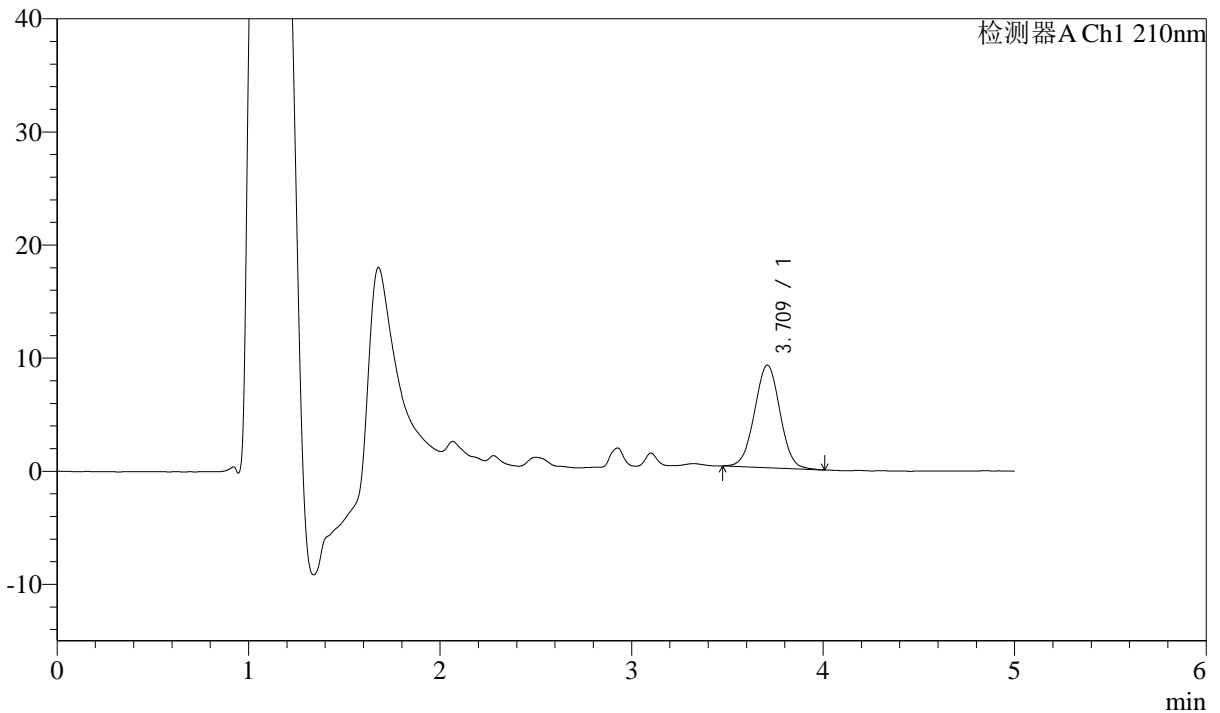
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-893-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	83319	100.000	9046	3769	1.008	--
总计		83319	100.000	9046			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



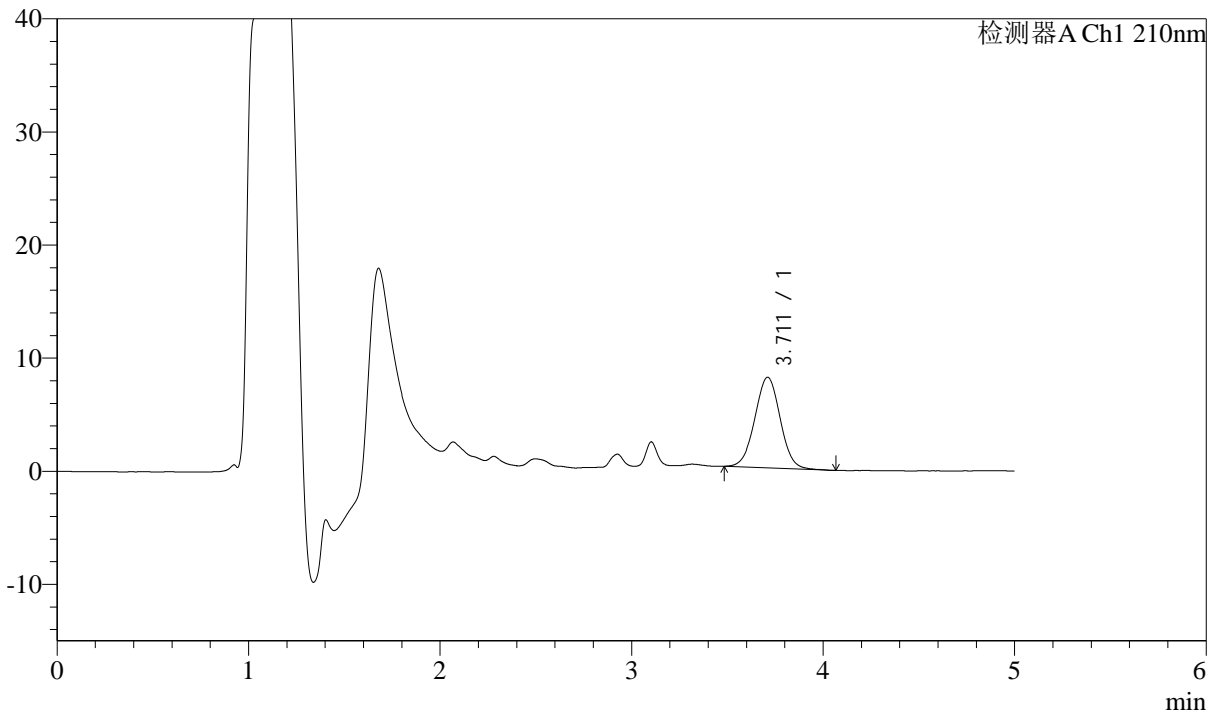
J483

<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 - 27-142/29-894-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	73602	100.000	8008	3799	1.008	--
总计		73602	100.000	8008			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



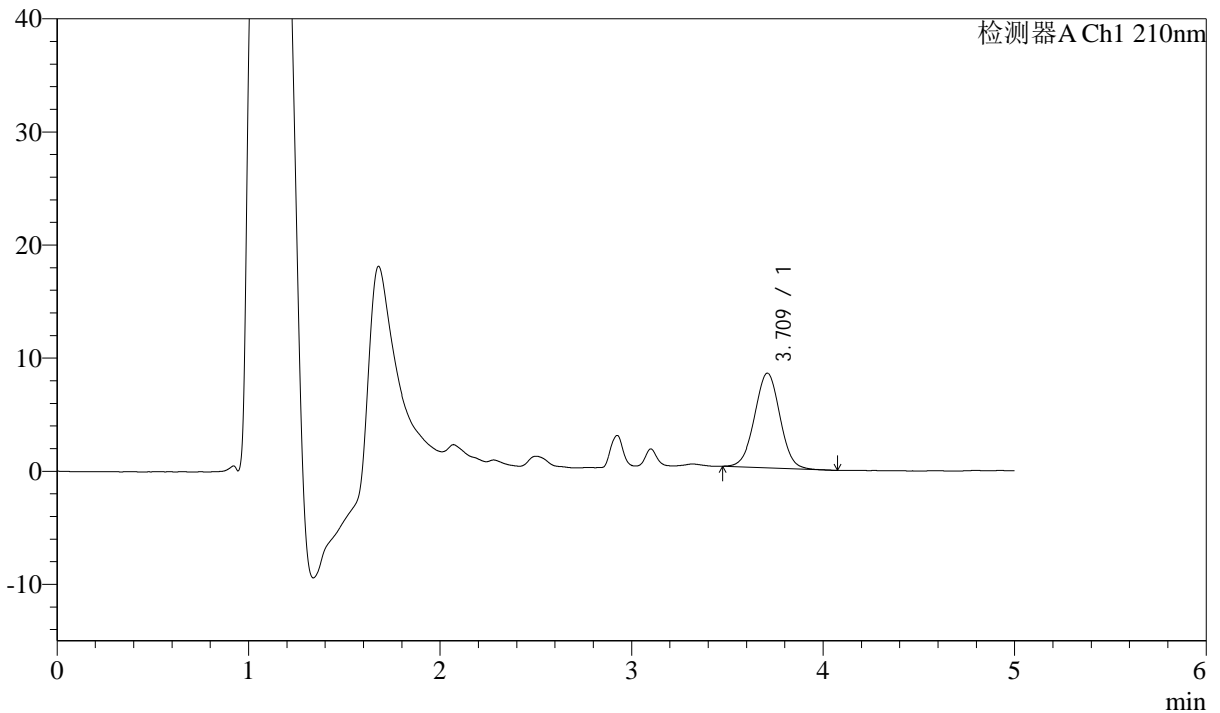
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-895-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	76934	100.000	8358	3768	1.005	--
总计		76934	100.000	8358			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



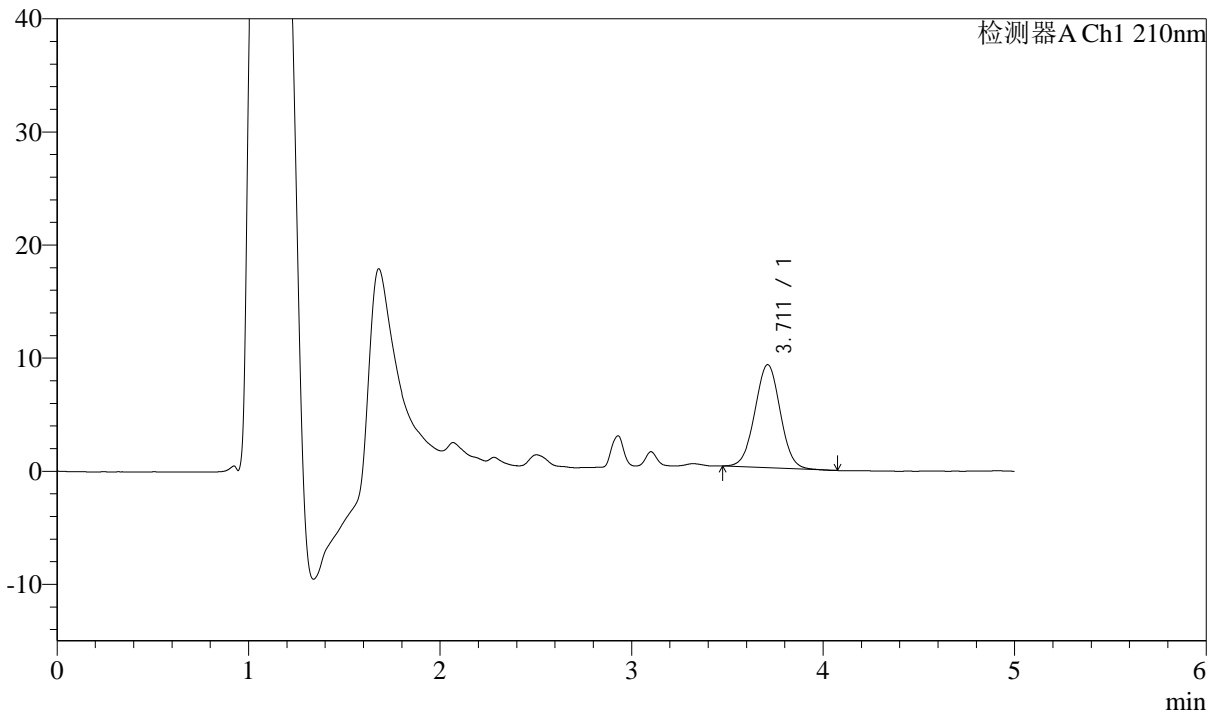
J483

<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 - 27-142/29-896-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	83660	100.000	9108	3777	1.009	--
总计		83660	100.000	9108			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



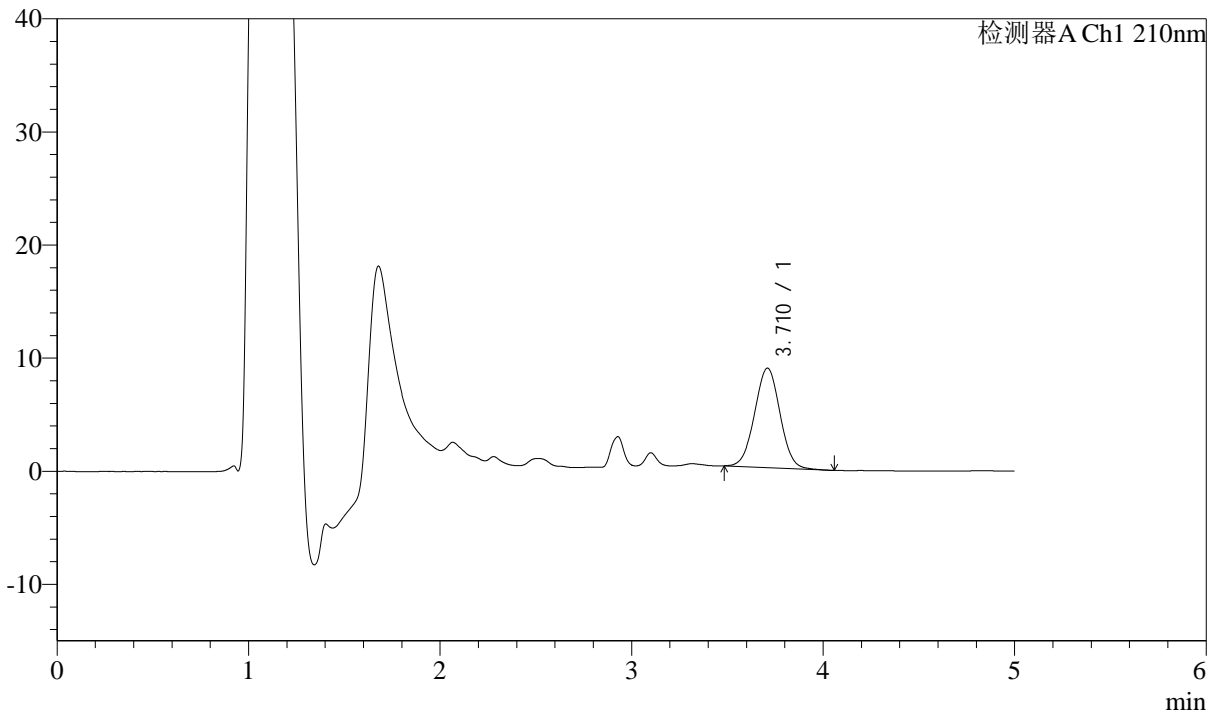
J483

<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 - 27-142/29-897-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	80792	100.000	8785	3768	1.006	--
总计		80792	100.000	8785			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



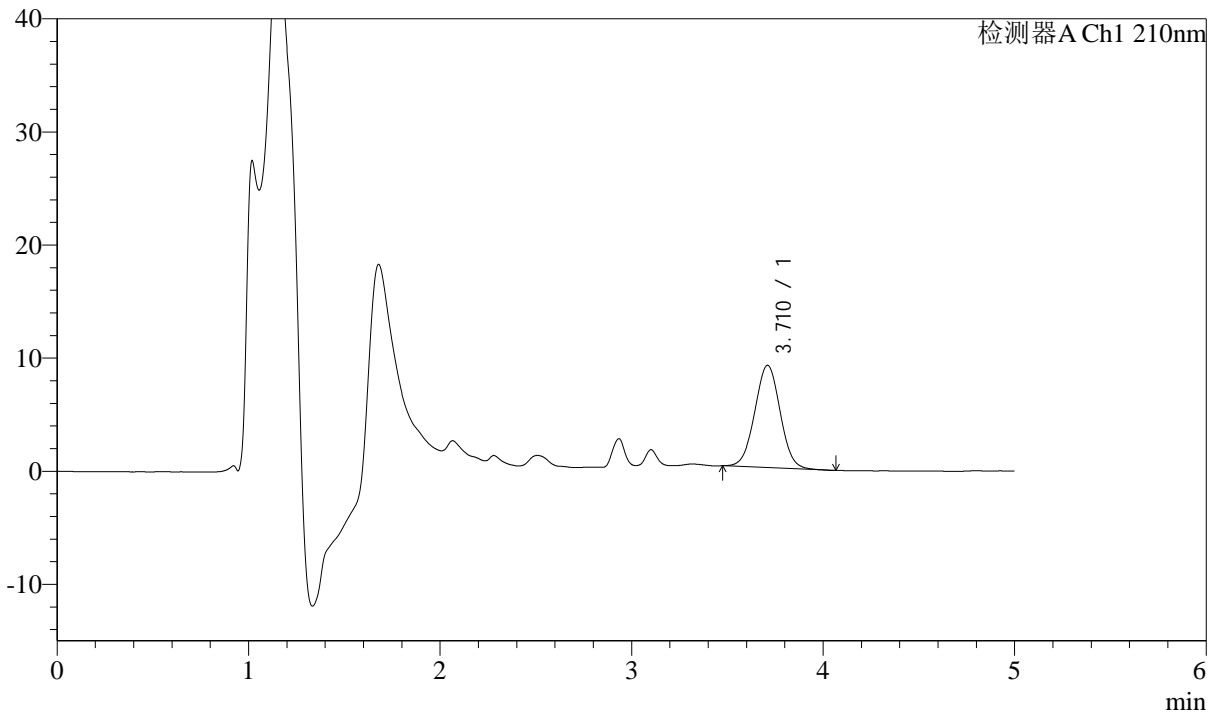
J483

<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 - 27-142/29-898-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	83058	100.000	9035	3764	1.010	--
总计		83058	100.000	9035			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



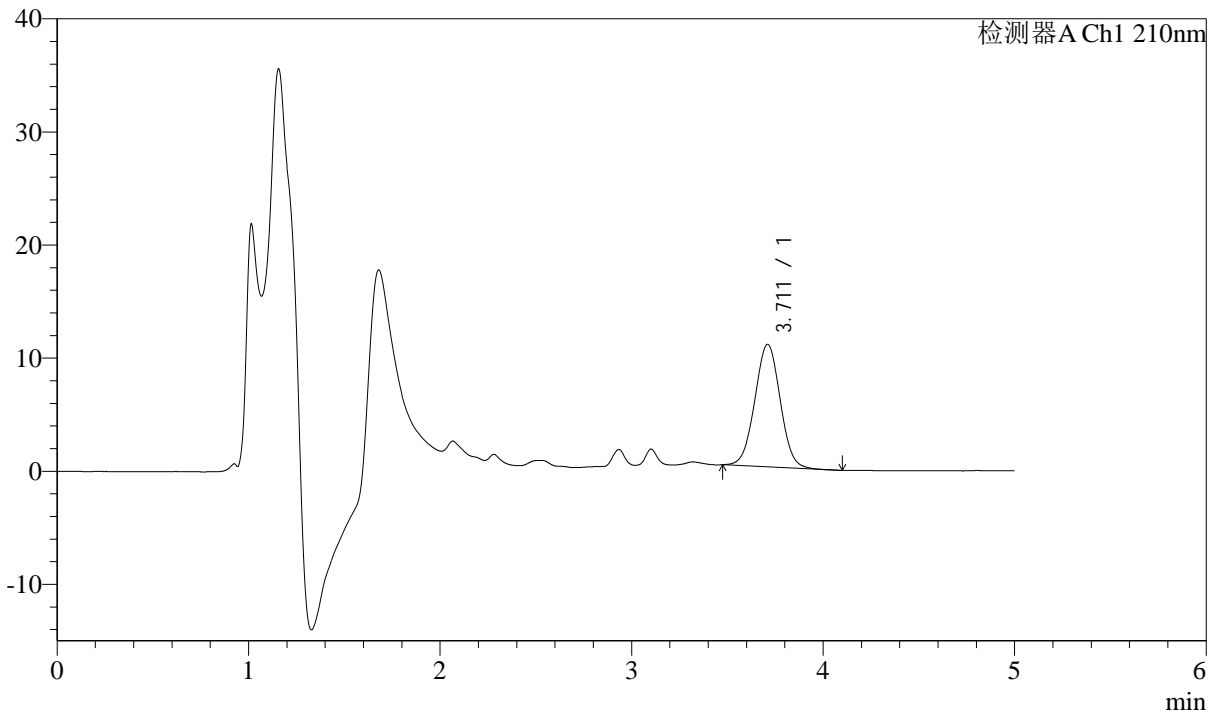
J483

<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 - 27-142/29-899-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	99521	100.000	10827	3772	1.008	--
总计		99521	100.000	10827			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



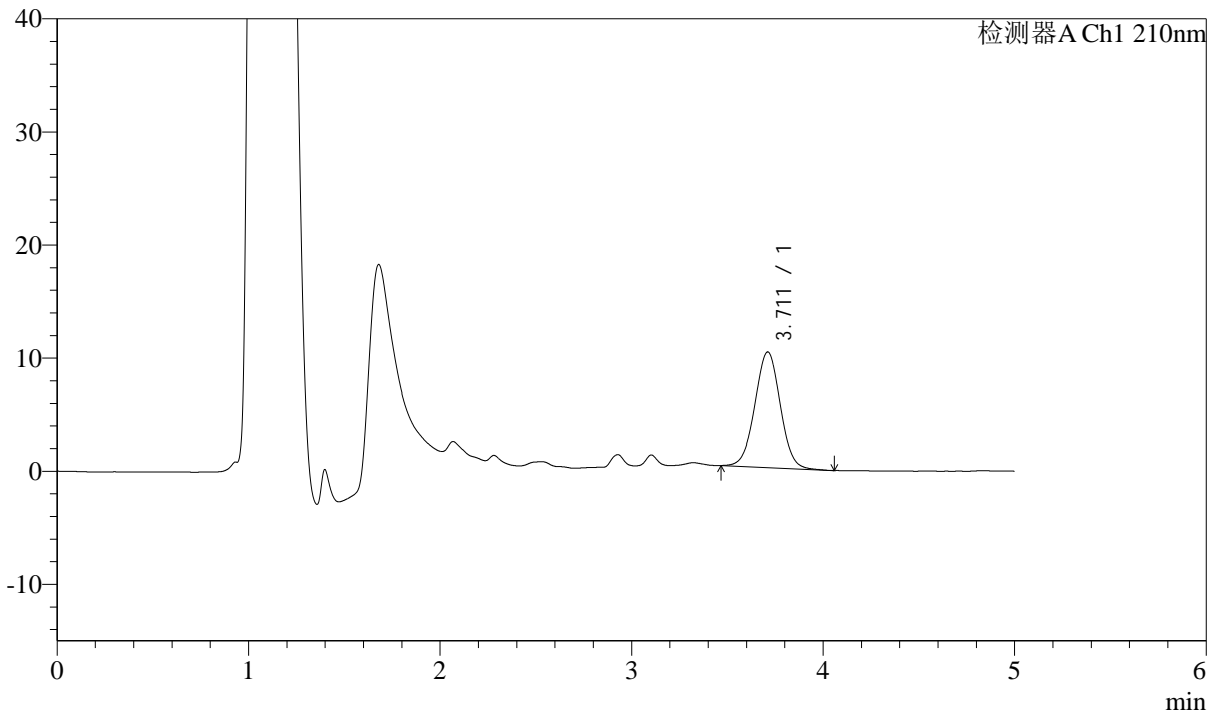
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-900-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	94082	100.000	10227	3777	1.004	--
总计		94082	100.000	10227			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



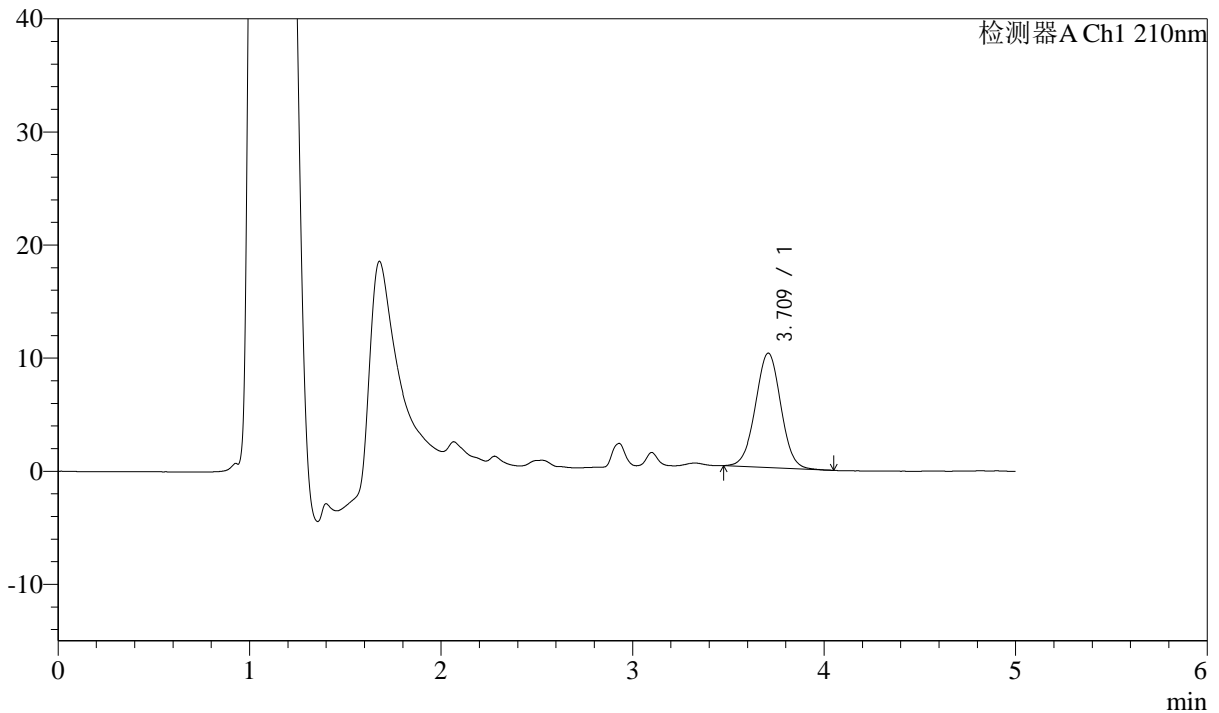
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-901-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	92962	100.000	10099	3797	1.002	--
总计		92962	100.000	10099			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



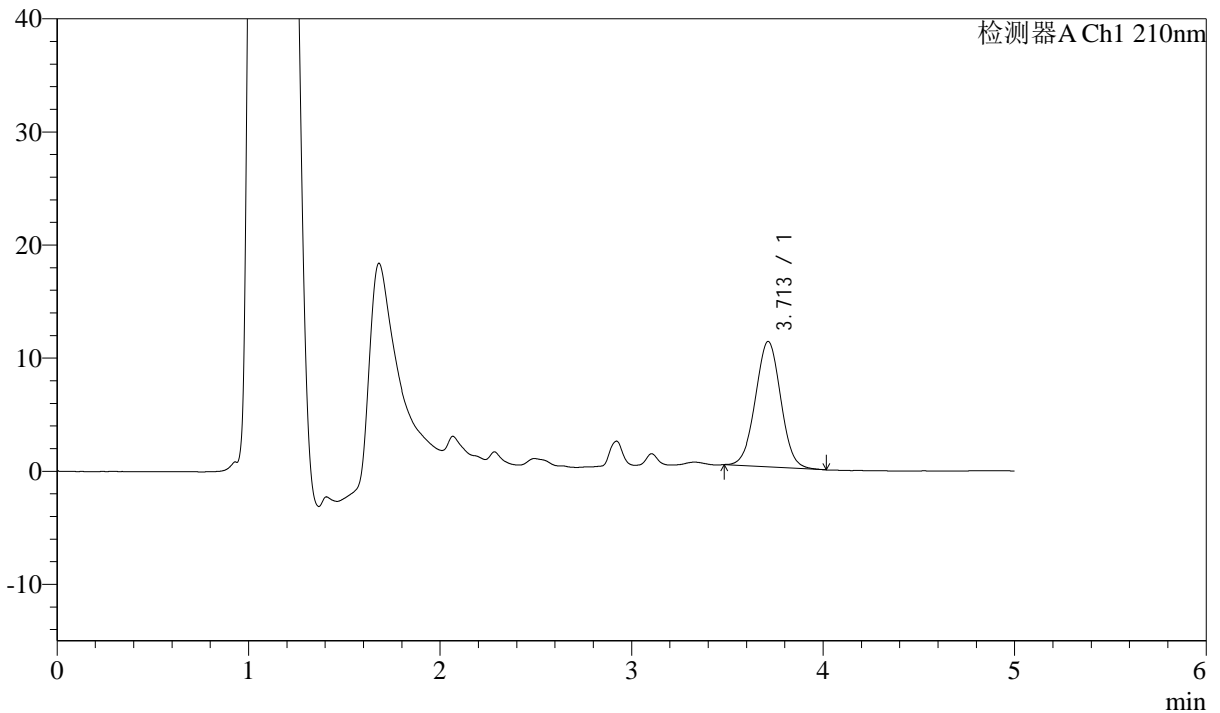
J483

<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 - 27-142/29-902-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	101762	100.000	11093	3775	1.009	--
总计		101762	100.000	11093			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



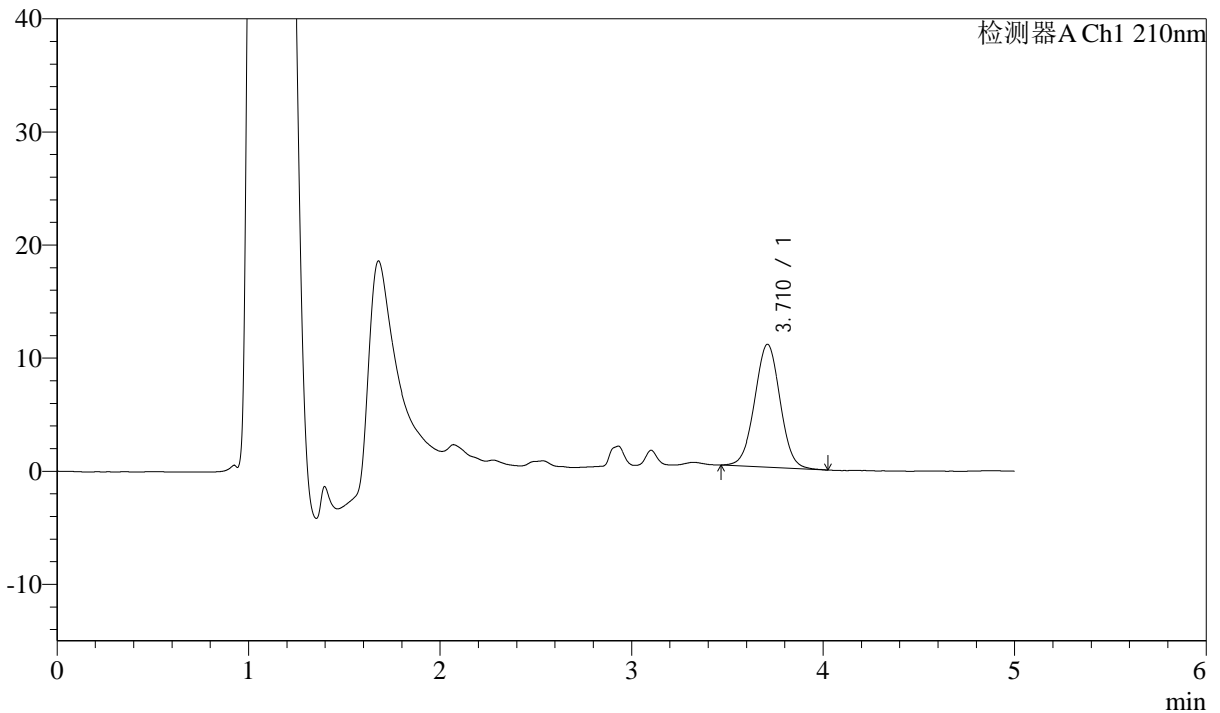
J483

<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 - 27-142/29-903-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	100013	100.000	10844	3783	1.006	--
总计		100013	100.000	10844			



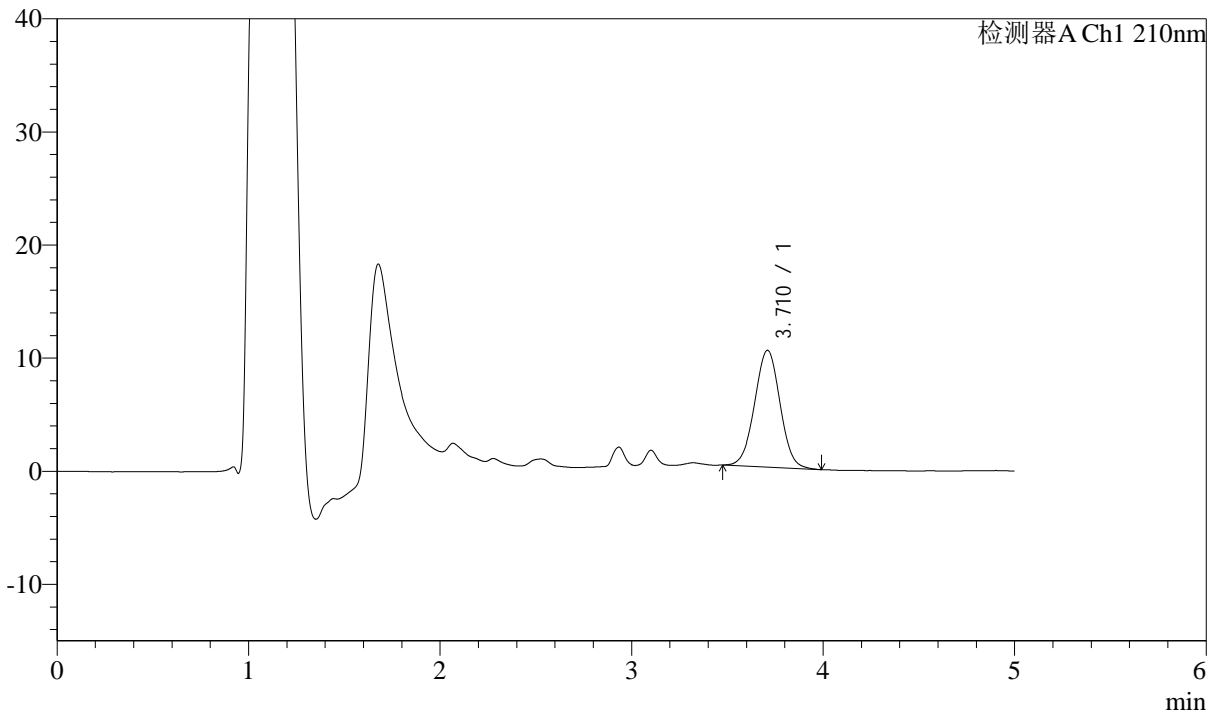
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-904-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	95167	100.000	10318	3761	1.003	--
总计		95167	100.000	10318			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



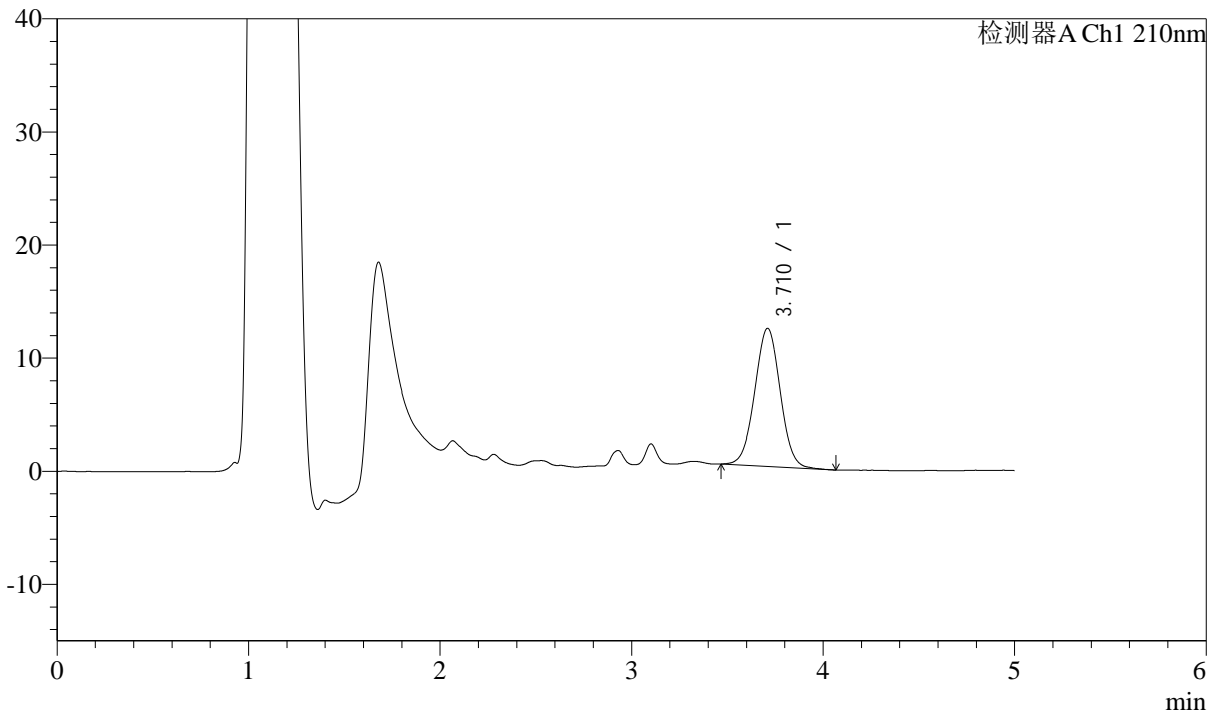
J483

<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 - 27-142/29-905-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	112756	100.000	12203	3754	1.008	--
总计		112756	100.000	12203			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



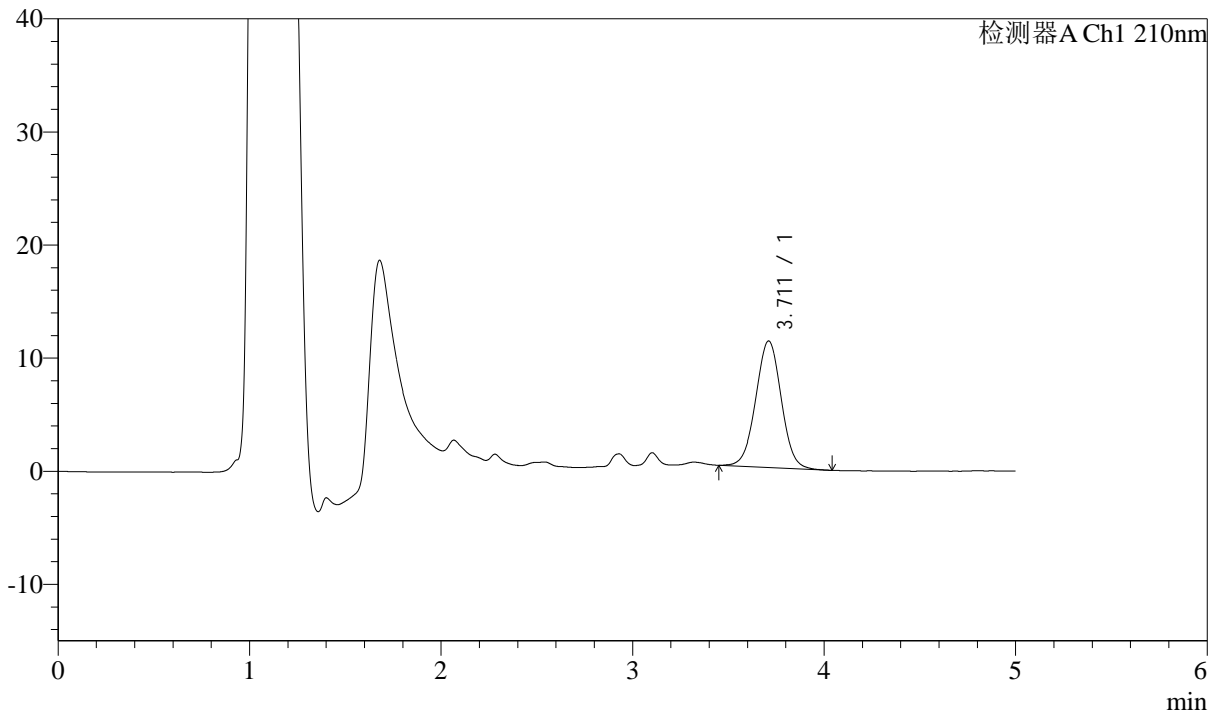
J483

<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 - 27-142/29-906-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名:RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	103460	100.000	11180	3754	1.004	--
总计		103460	100.000	11180			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



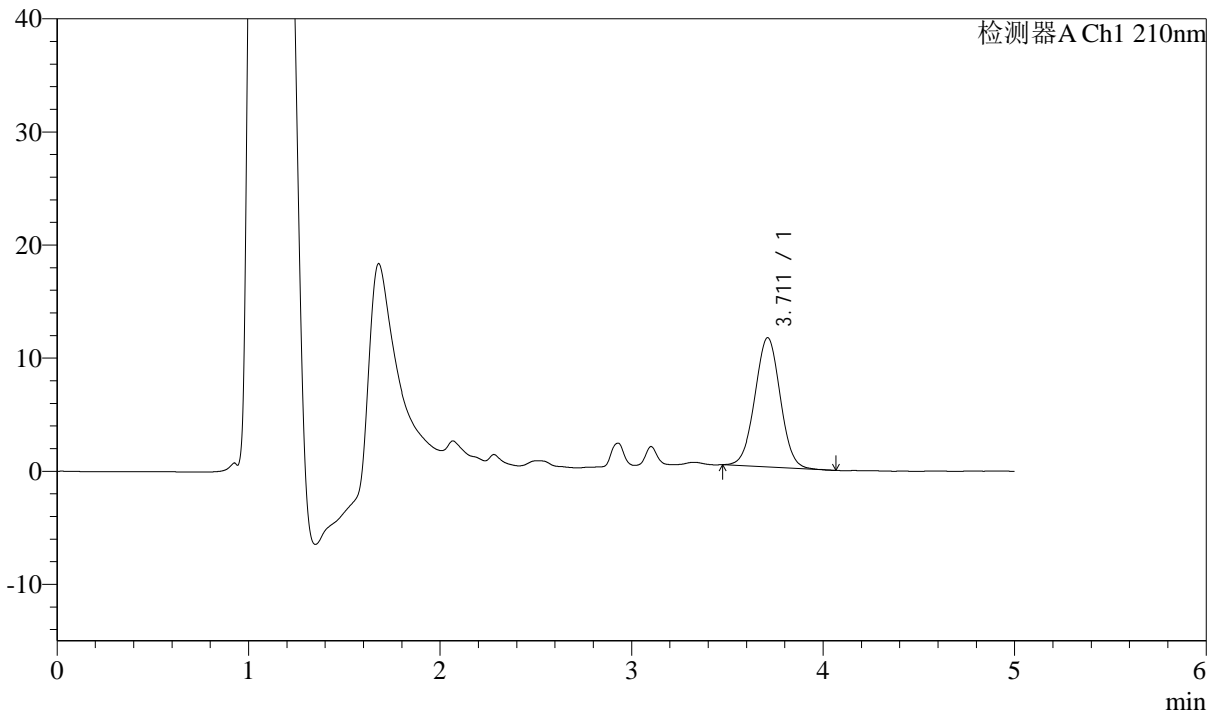
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-907-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	104822	100.000	11422	3775	1.007	--
总计		104822	100.000	11422			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



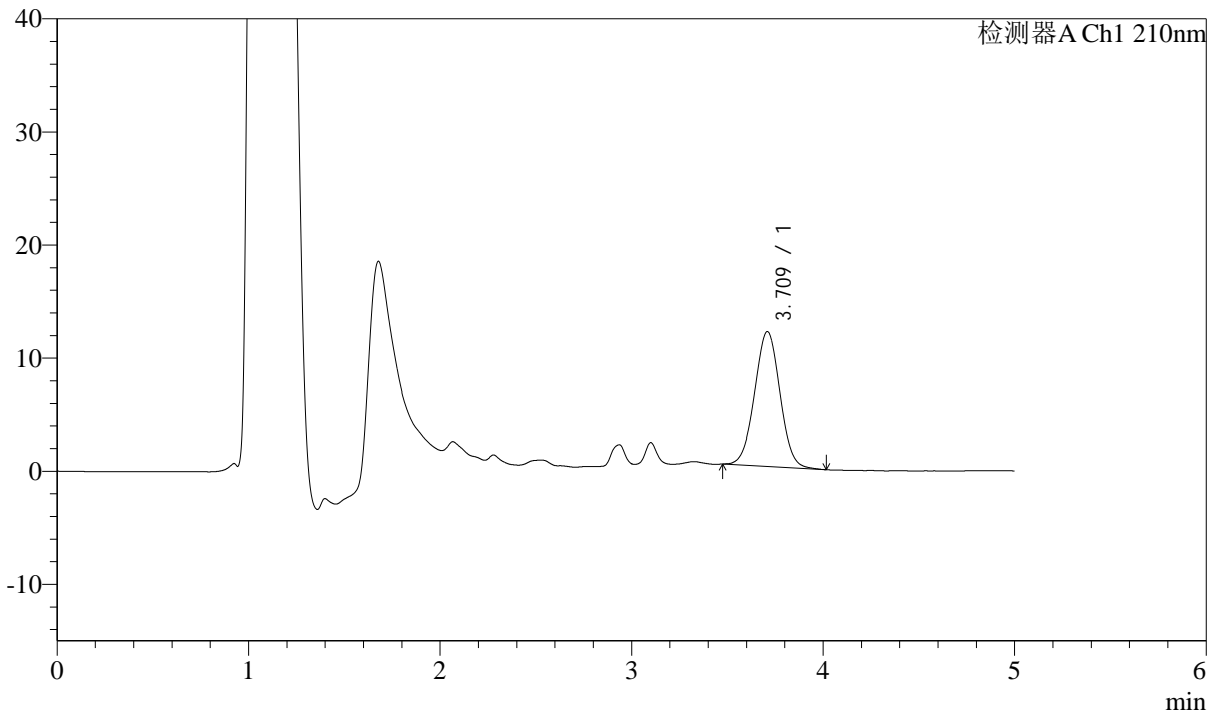
J483

<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 - 27-142/29-908-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	109550	100.000	11909	3763	1.009	--
总计		109550	100.000	11909			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



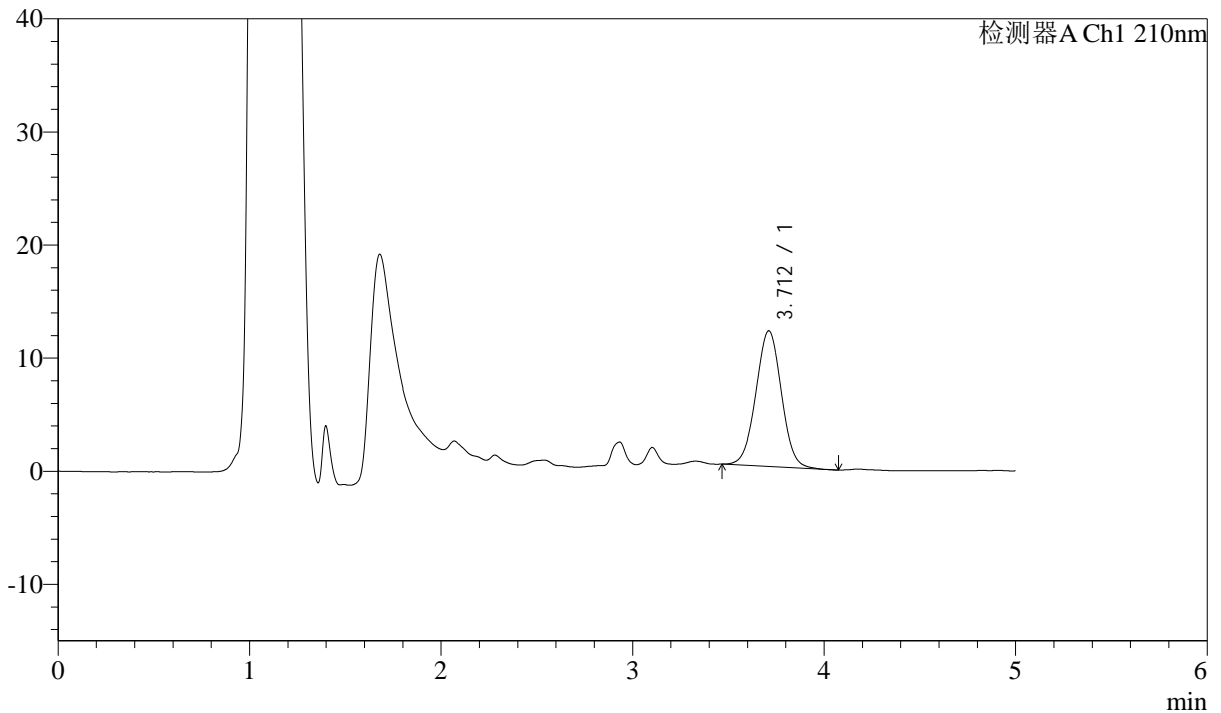
J483

<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 - 27-142/29-909-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	111027	100.000	12001	3728	1.005	--
总计		111027	100.000	12001			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



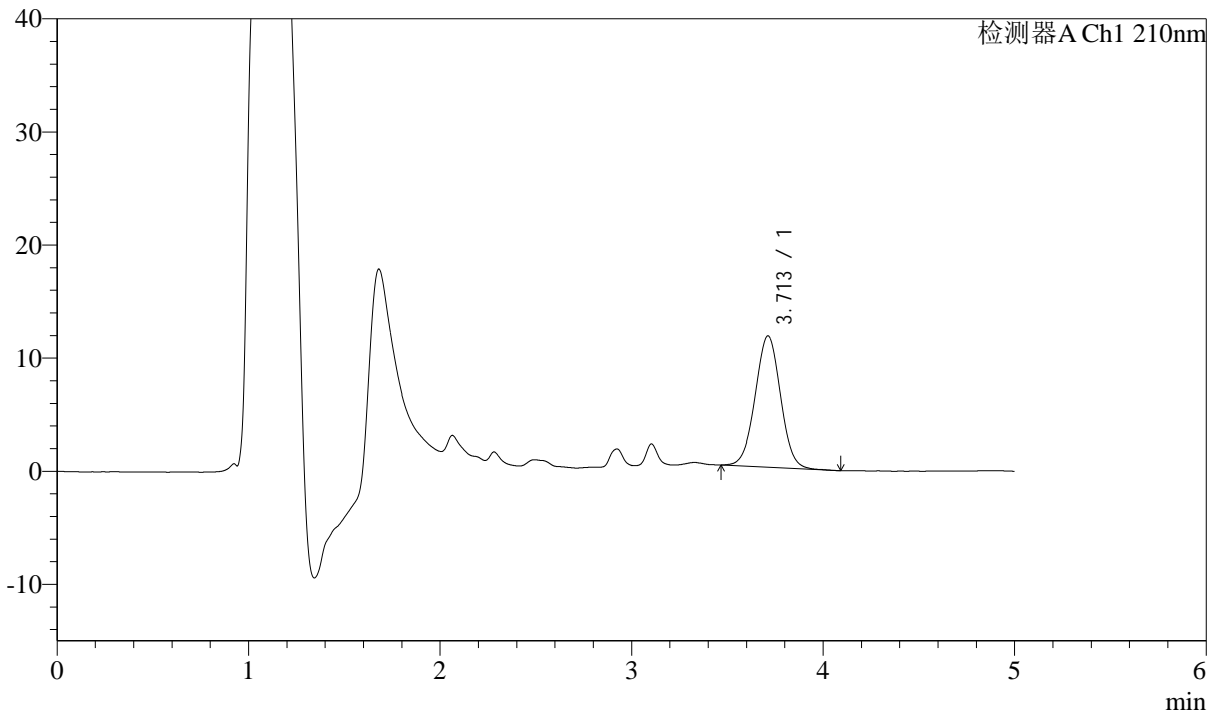
J483

<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 - 27-142/29-910-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	106758	100.000	11617	3782	1.007	--
总计		106758	100.000	11617			



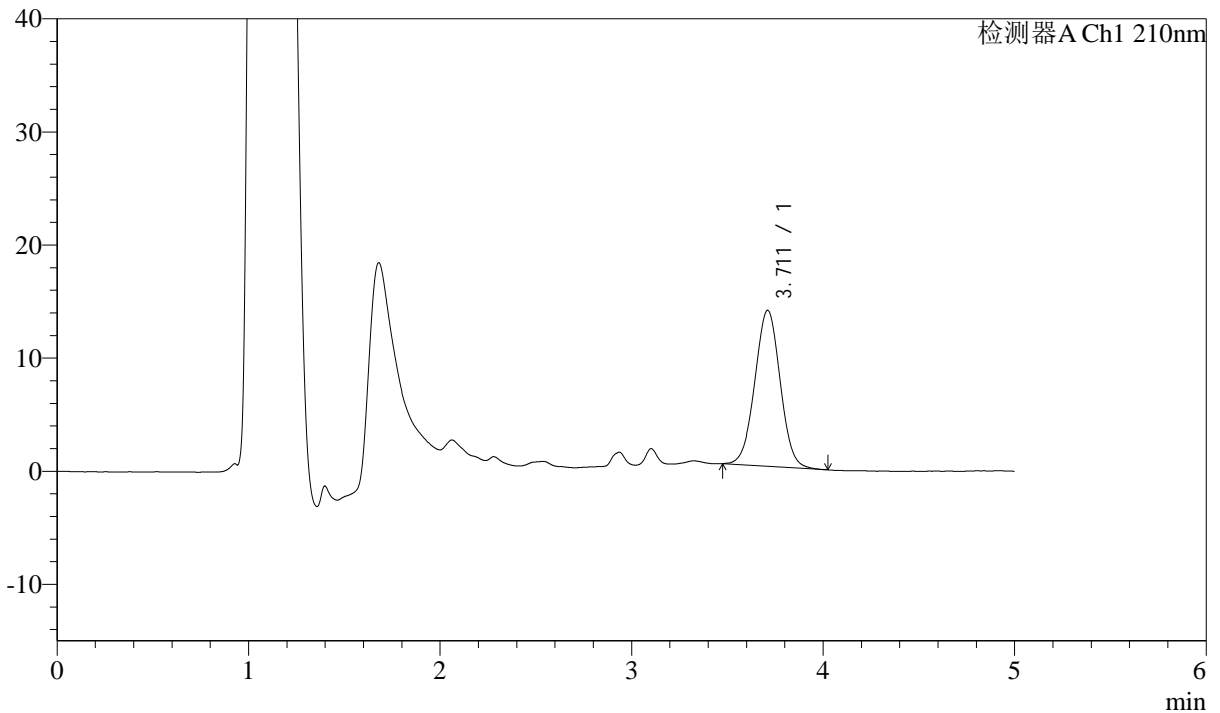
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-911-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	126702	100.000	13786	3774	1.007	--
总计		126702	100.000	13786			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



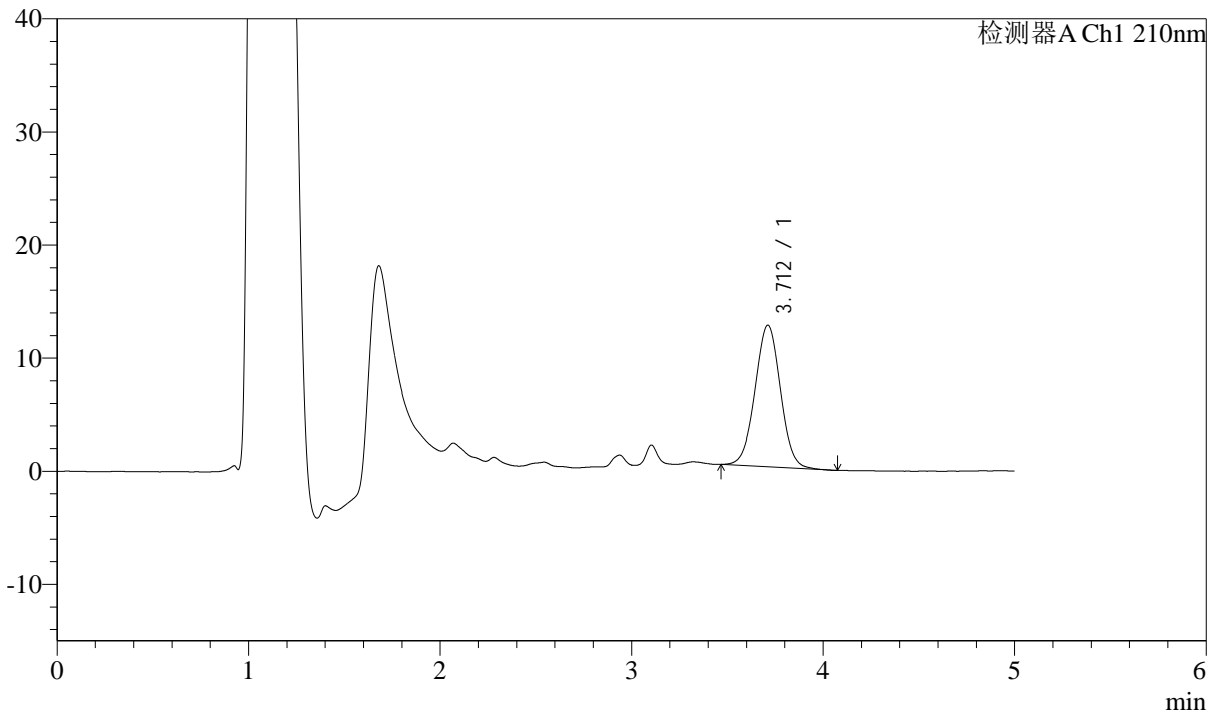
J483

<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 - 27-142/29-912-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	115392	100.000	12529	3773	1.008	--
总计		115392	100.000	12529			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



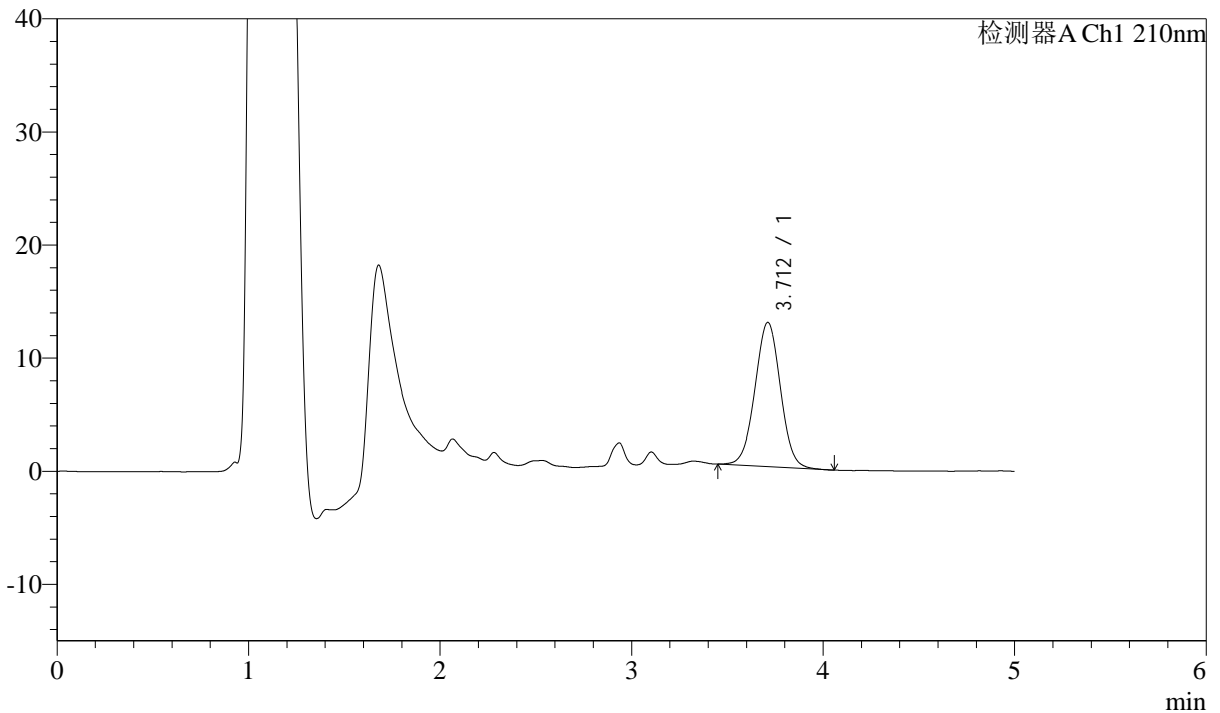
J483

<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 - 27-142/29-913-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	117935	100.000	12765	3755	1.005	--
总计		117935	100.000	12765			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



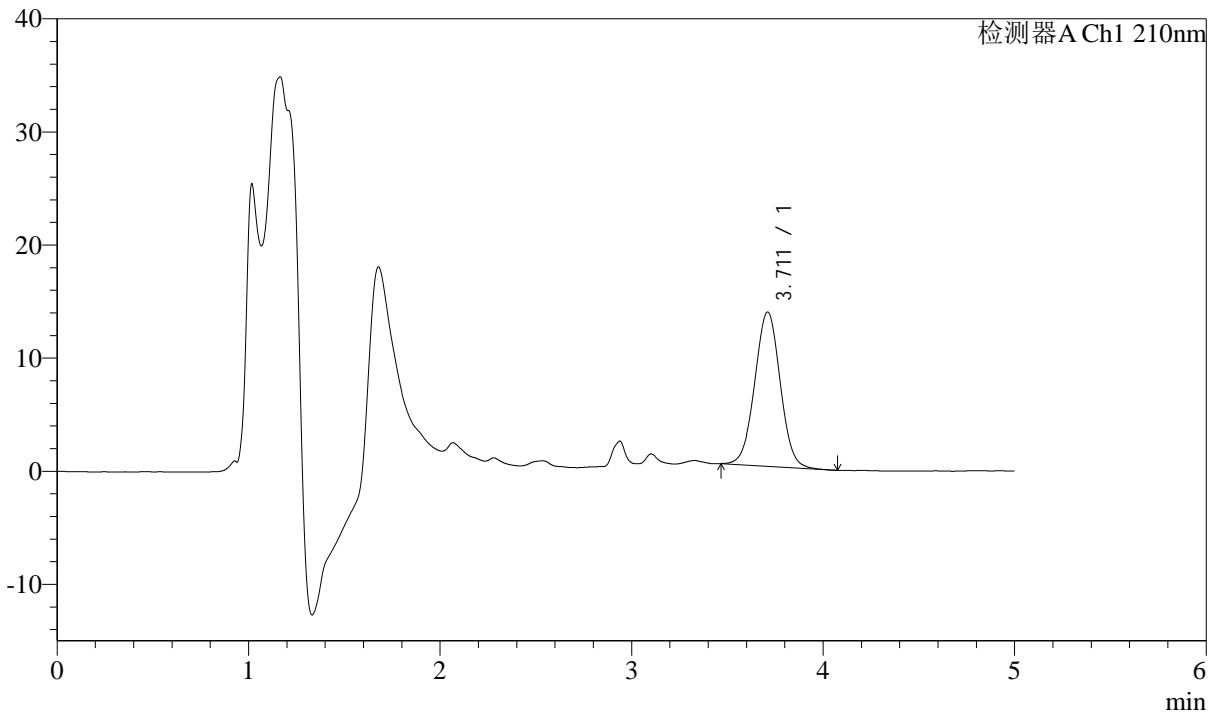
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-914-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	125726	100.000	13633	3775	1.006	--
总计		125726	100.000	13633			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



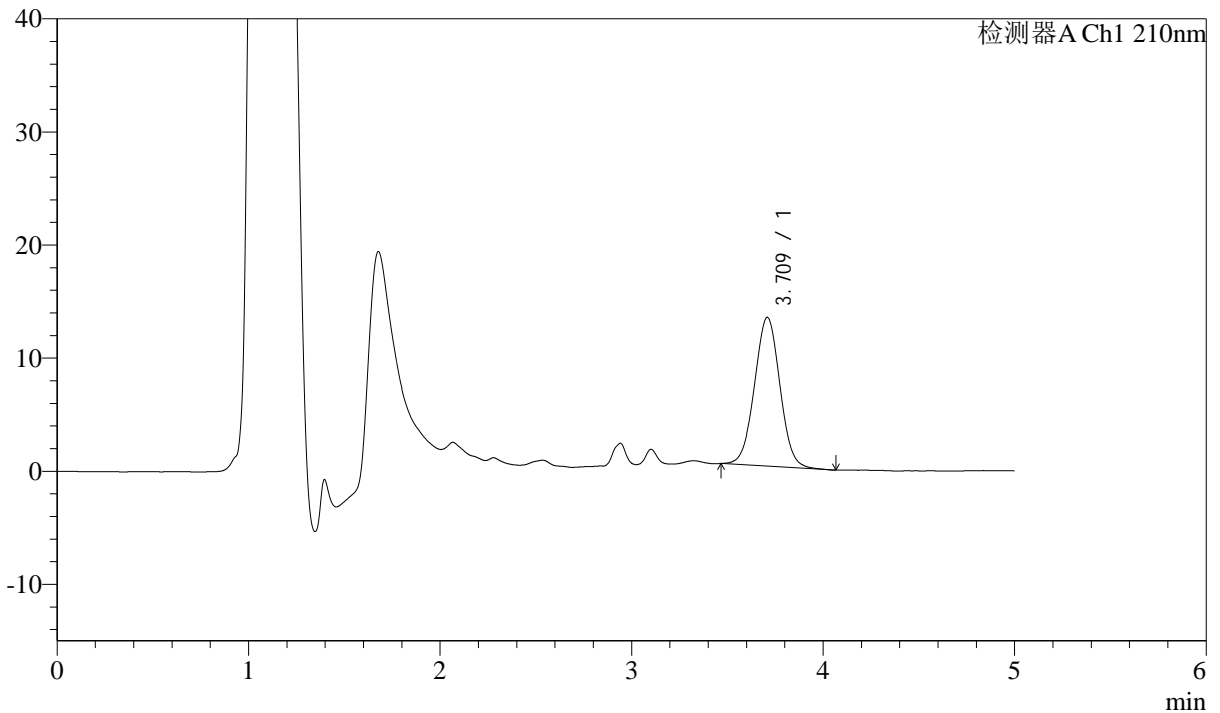
J483

<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 - 27-142/29-915-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	121254	100.000	13135	3748	1.012	--
总计		121254	100.000	13135			



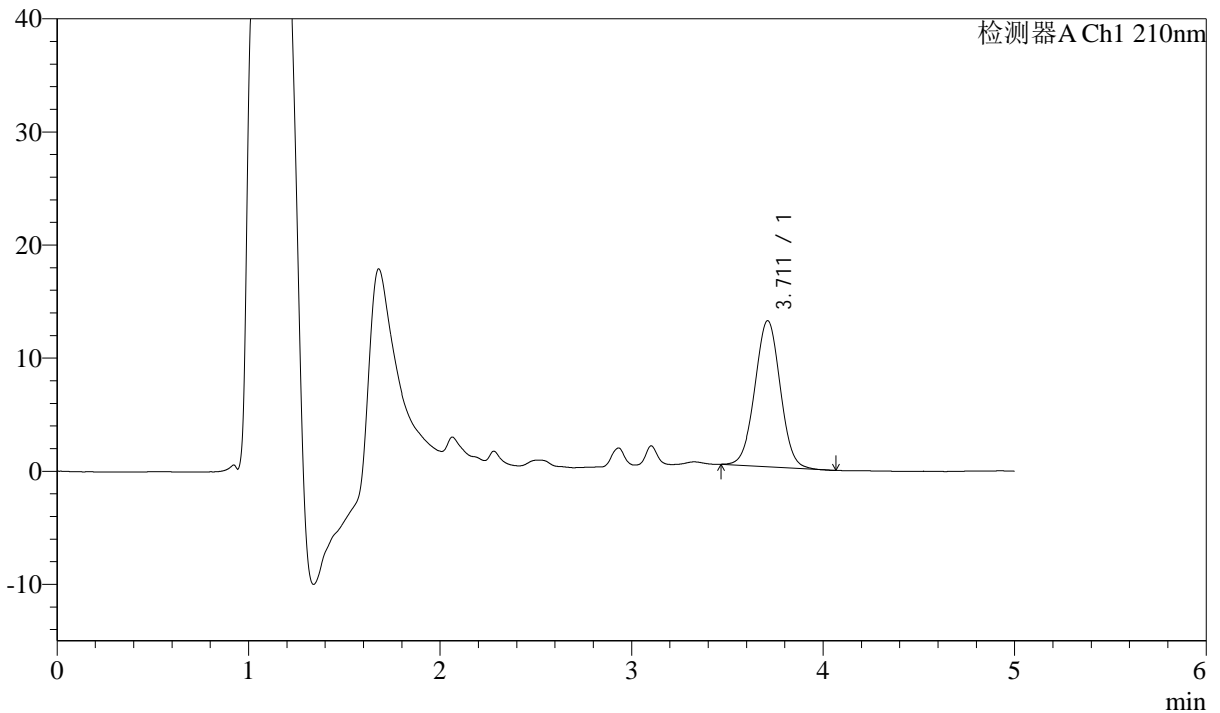
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-916-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	118793	100.000	12921	3793	1.009	--
总计		118793	100.000	12921			



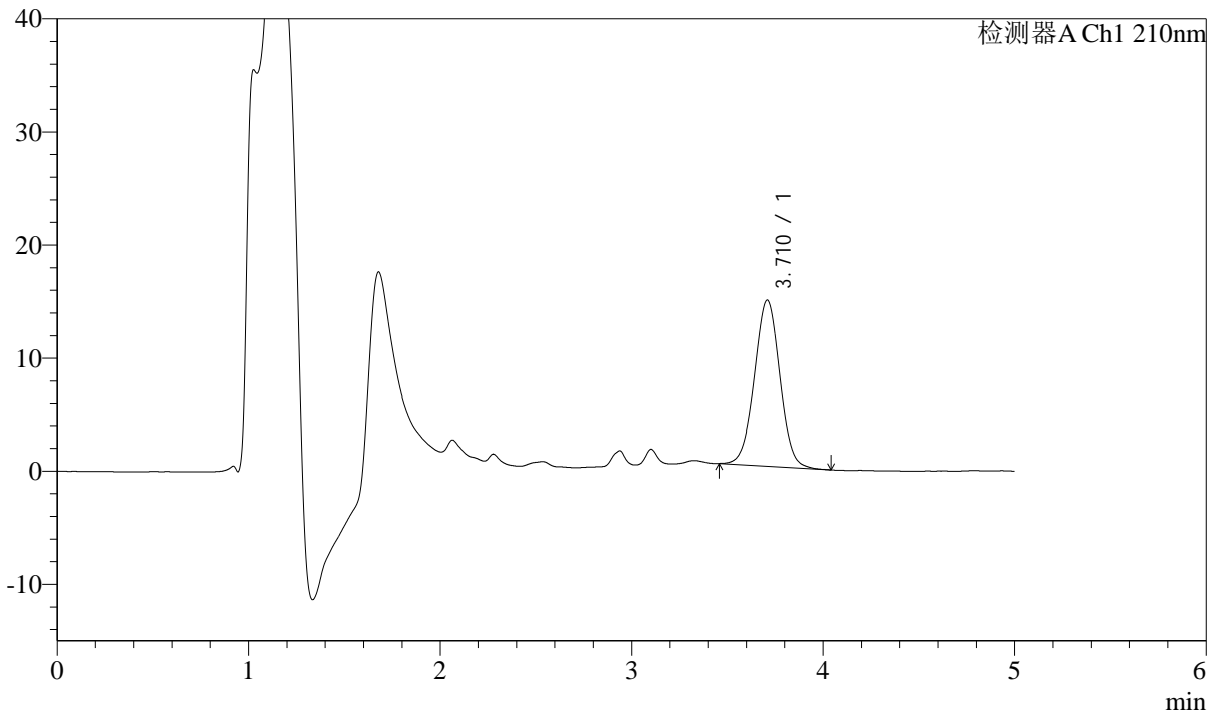
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-917-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-6
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 03:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 10:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	135632	100.000	14686	3767	1.002	--
总计		135632	100.000	14686			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



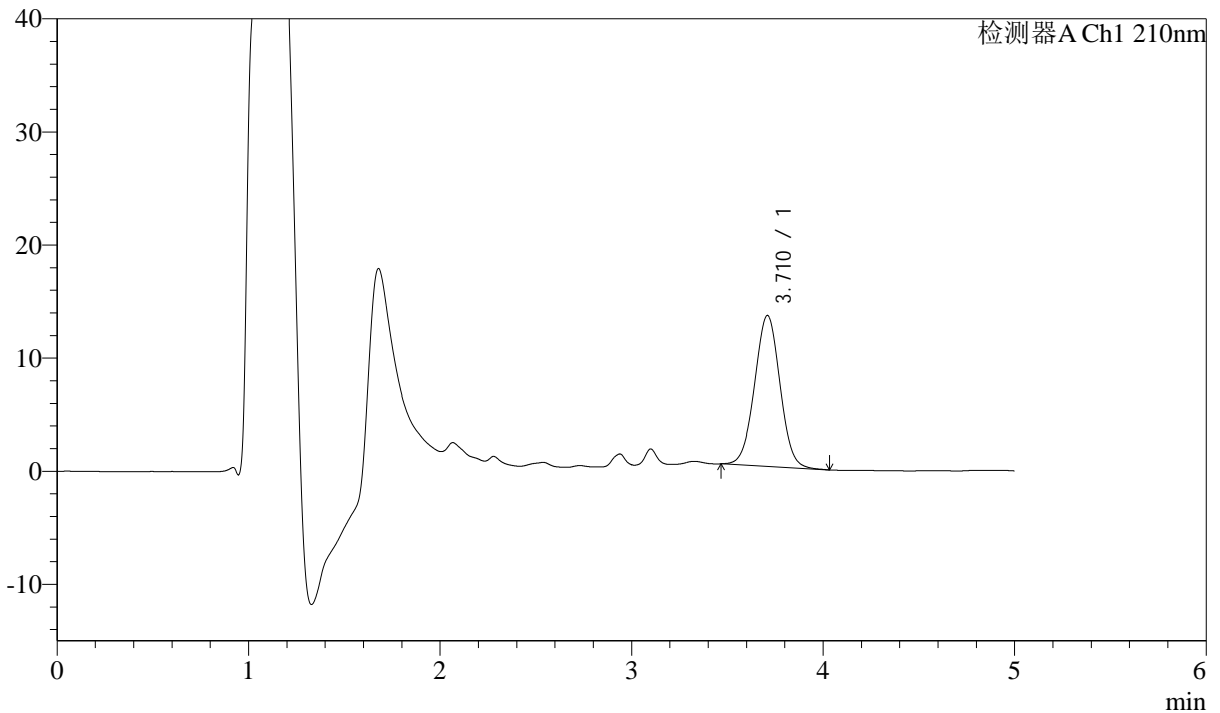
J483

<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 - 27-142/29-918-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	122878	100.000	13330	3757	1.006	--
总计		122878	100.000	13330			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



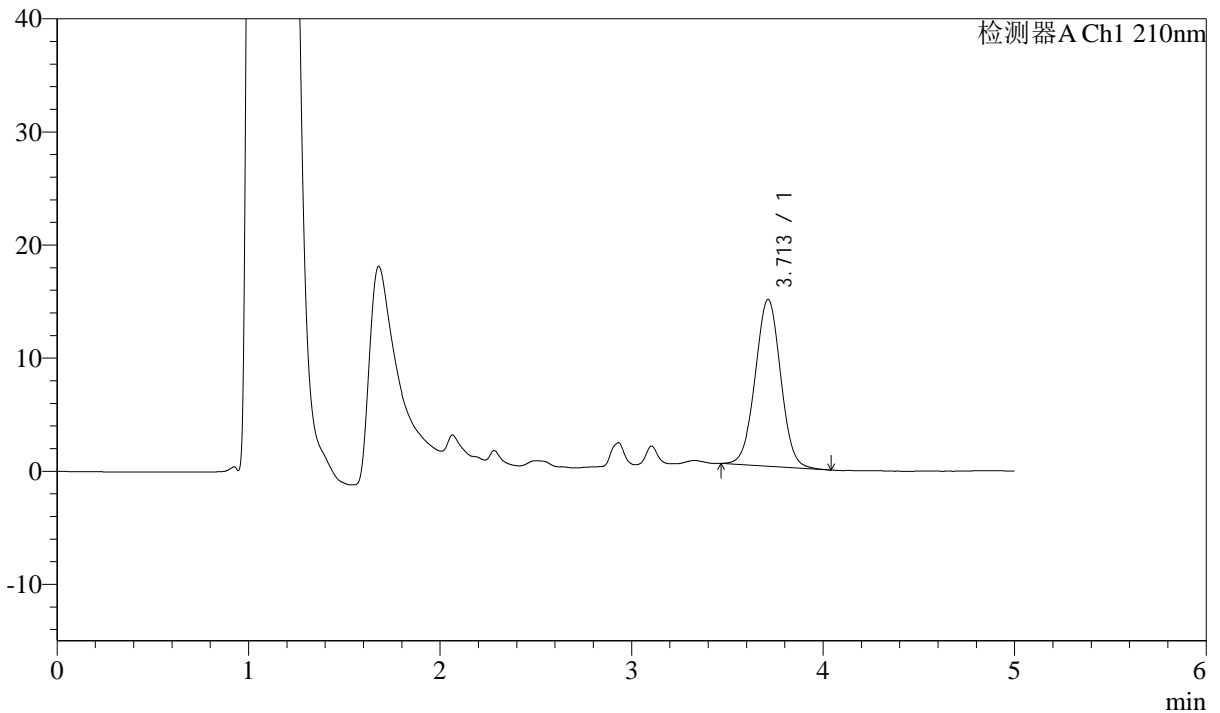
J483

<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 - 27-142/29-919-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	135940	100.000	14764	3782	1.008	--
总计		135940	100.000	14764			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



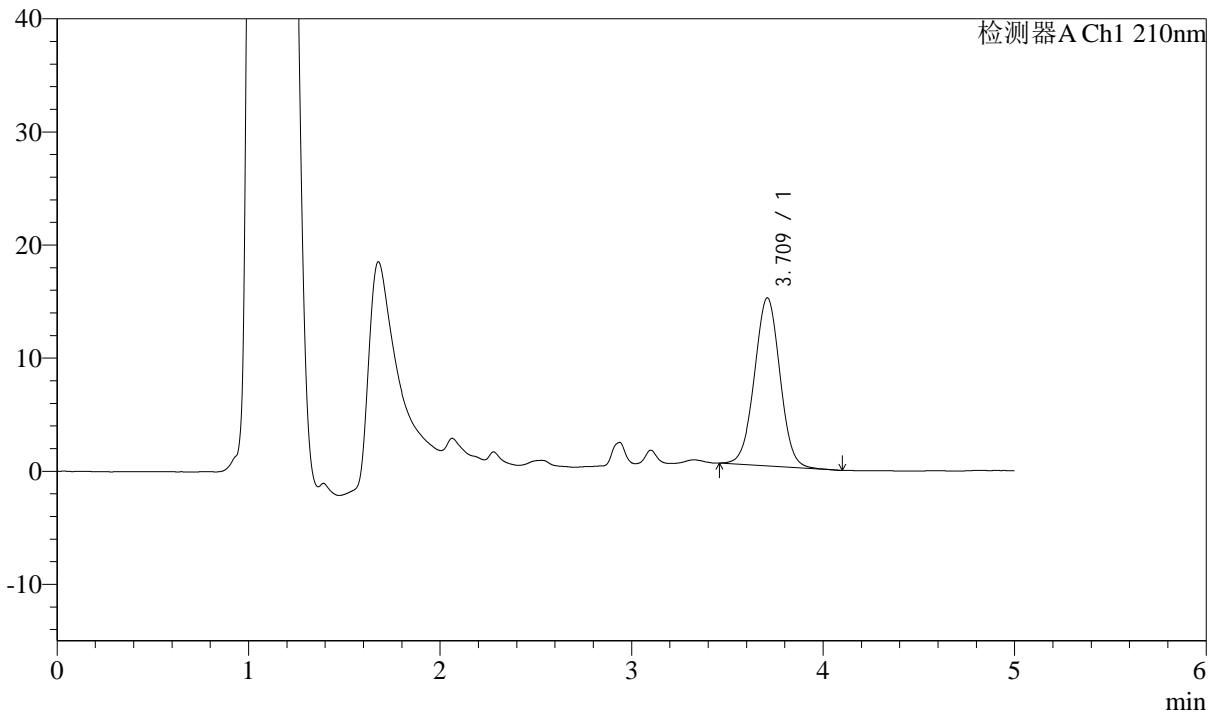
J483

<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 - 27-142/29-920-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	137240	100.000	14830	3752	1.004	--
总计		137240	100.000	14830			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



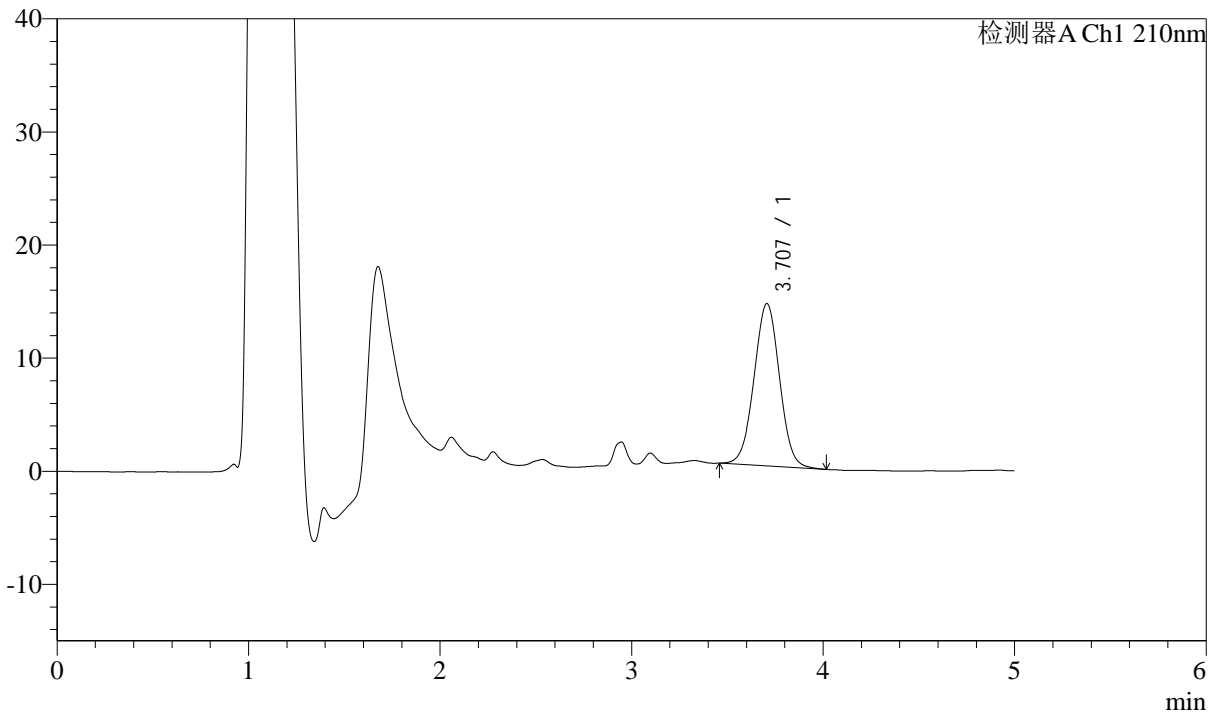
J483

<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 - 27-142/29-921-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.707	132539	100.000	14358	3737	1.005	--
总计		132539	100.000	14358			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



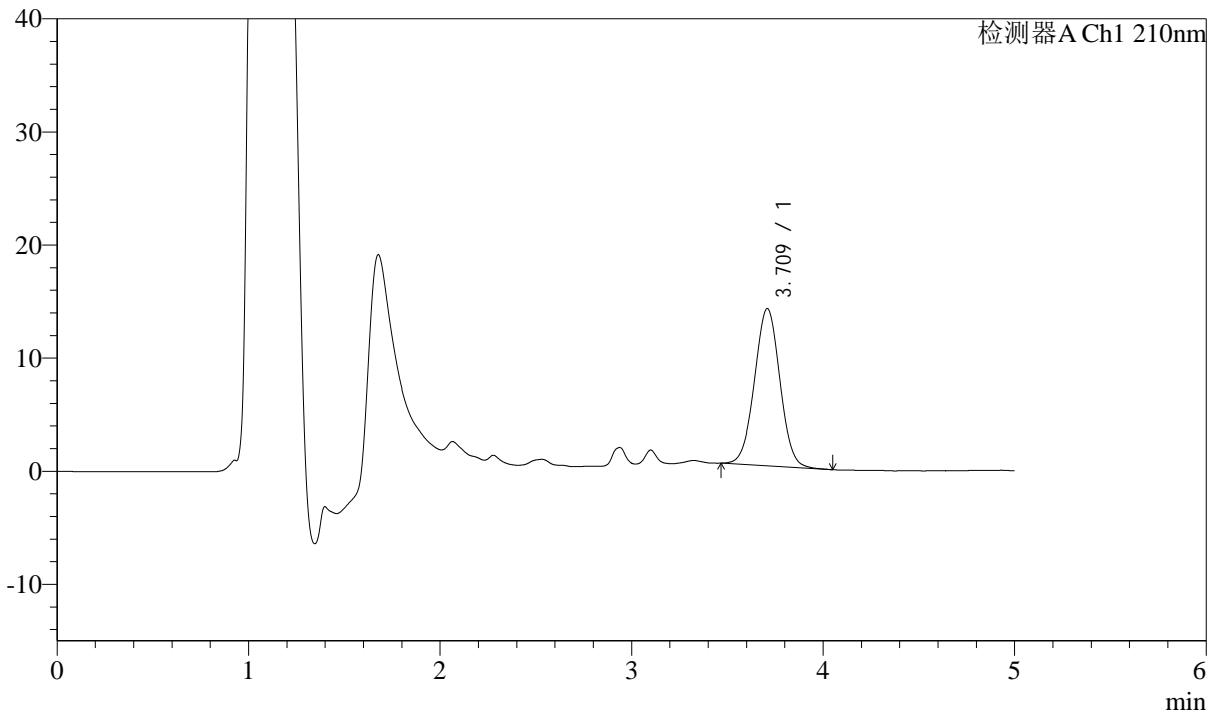
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-922-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	128202	100.000	13881	3761	1.008	--
总计		128202	100.000	13881			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



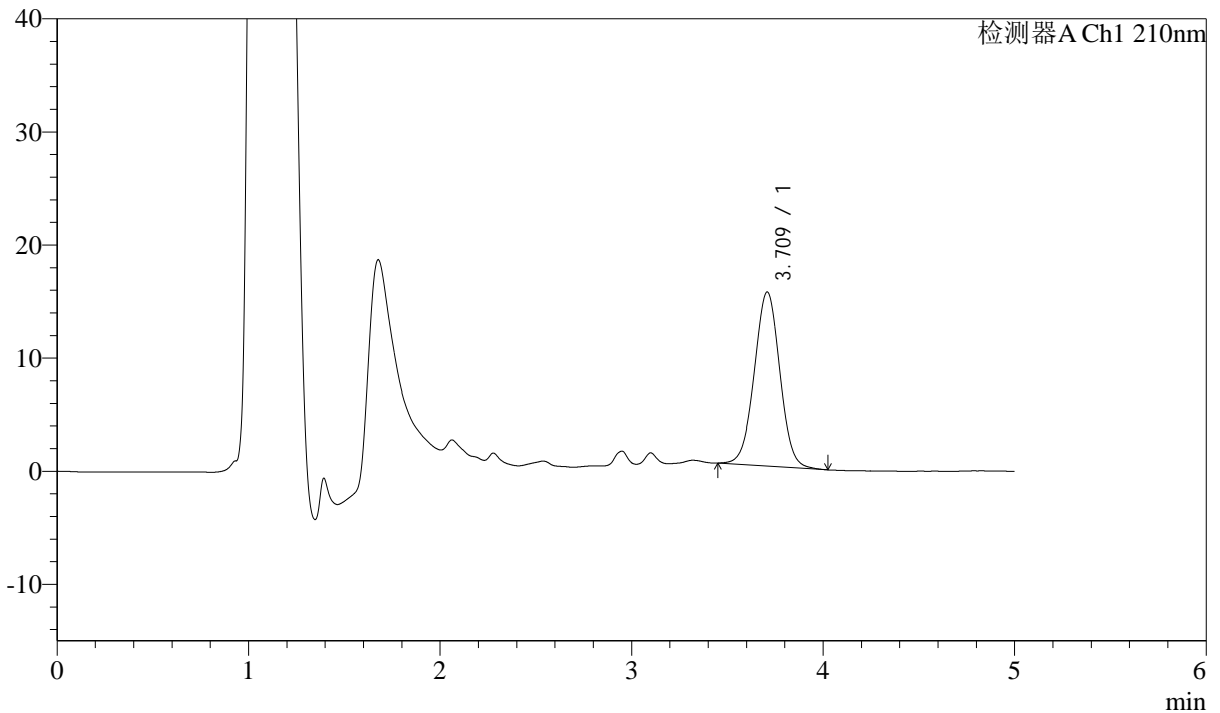
J483

<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 - 27-142/29-923-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	142585	100.000	15377	3743	1.002	--
总计		142585	100.000	15377			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



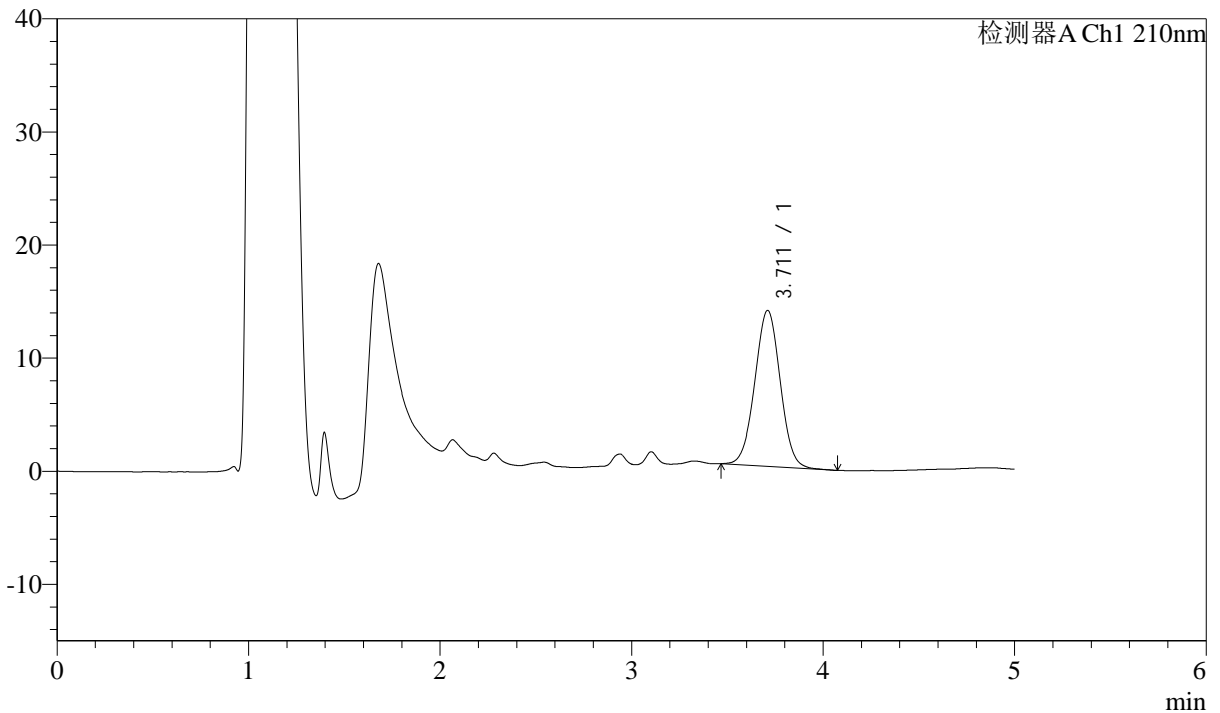
J483

<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 - 27-142/29-924-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	127006	100.000	13789	3763	1.006	--
总计		127006	100.000	13789			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



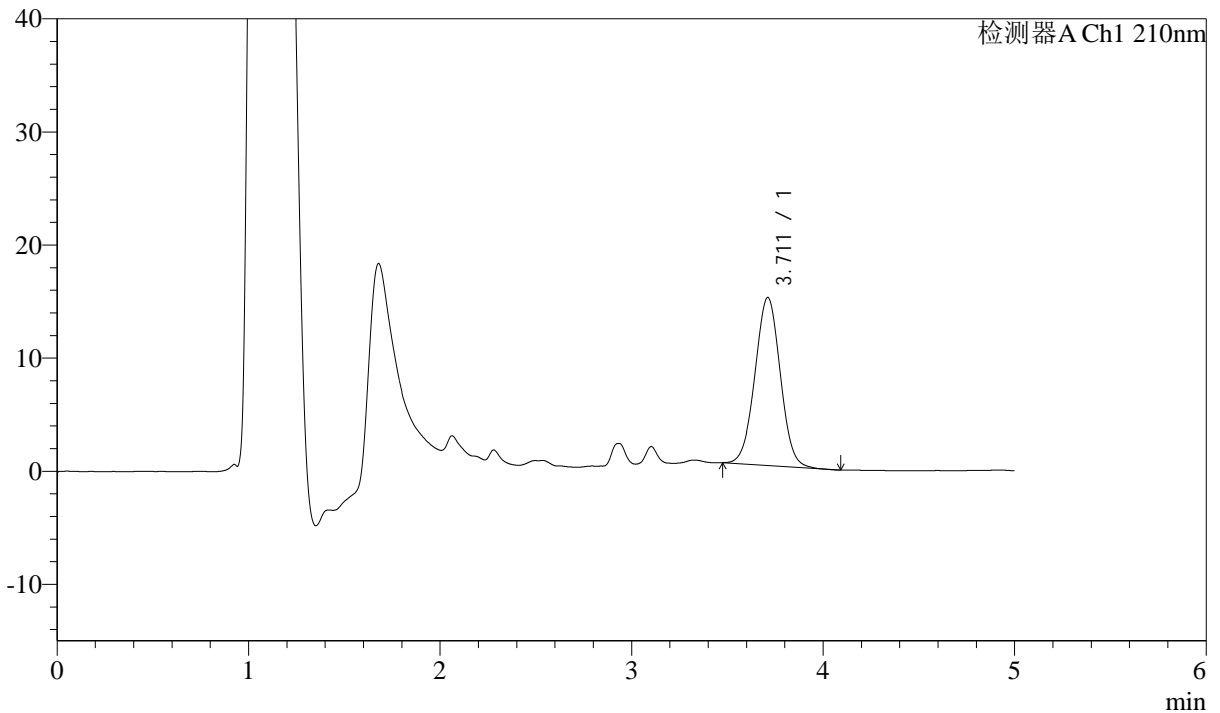
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-925-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.711	136291	100.000	14857	3774	1.007	--
总计		136291	100.000	14857			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



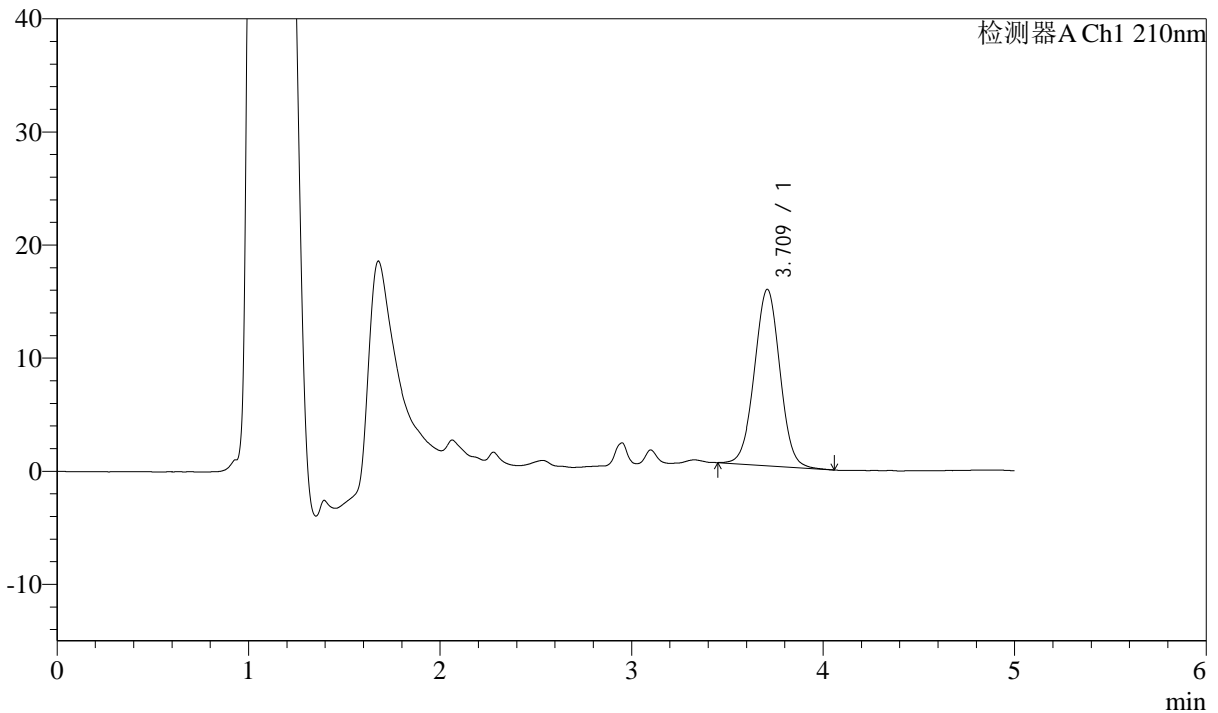
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-926-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	143870	100.000	15565	3754	1.007	--
总计		143870	100.000	15565			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



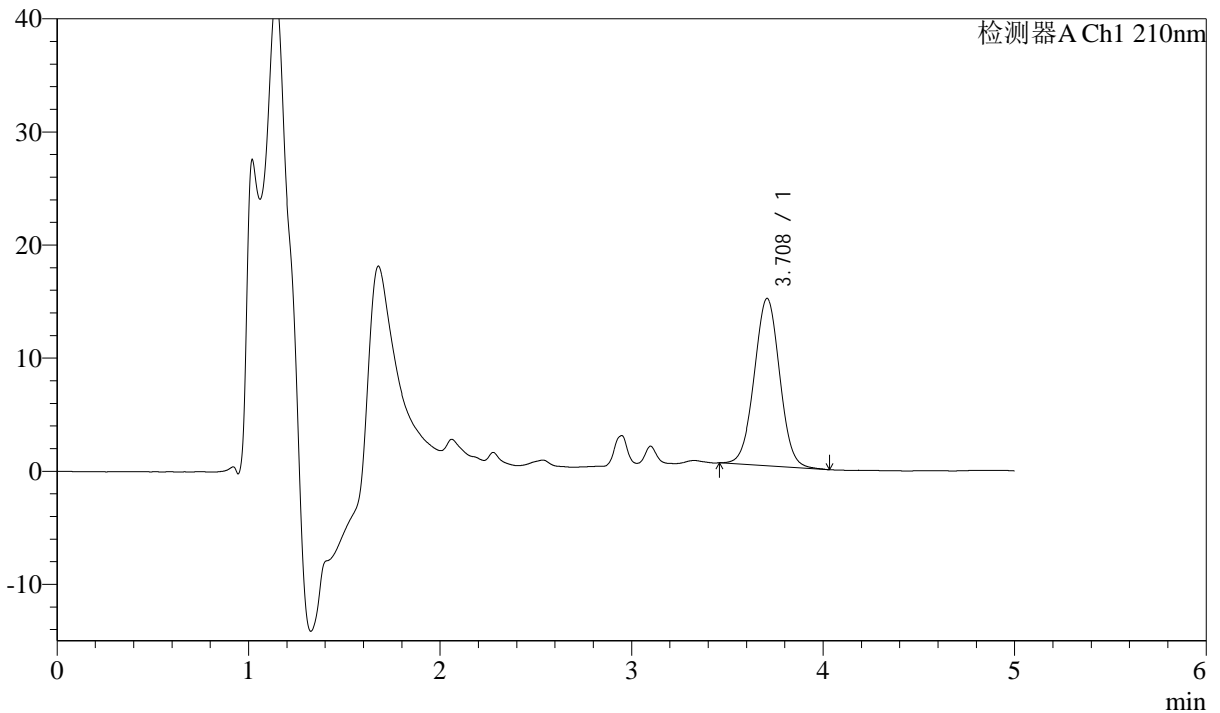
J483

<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 - 27-142/29-927-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.708	136392	100.000	14790	3768	1.010	--
总计		136392	100.000	14790			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



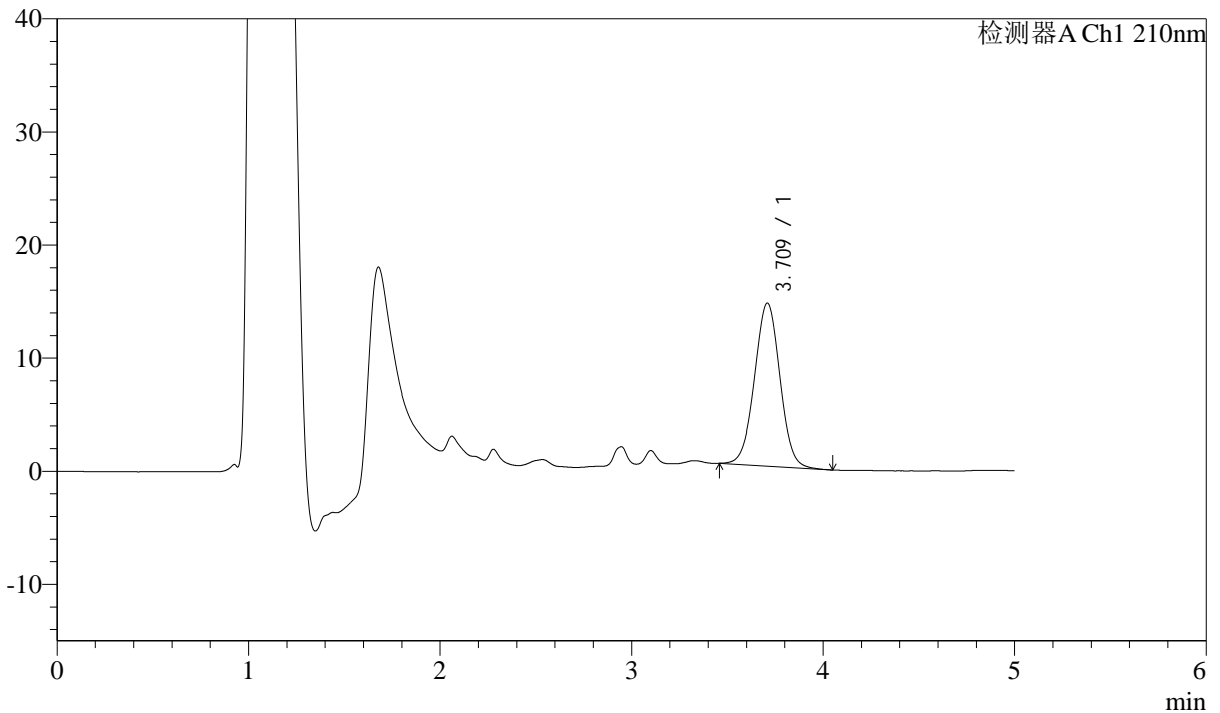
J483

<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 - 27-142/29-928-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	132943	100.000	14389	3768	1.006	--
总计		132943	100.000	14389			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



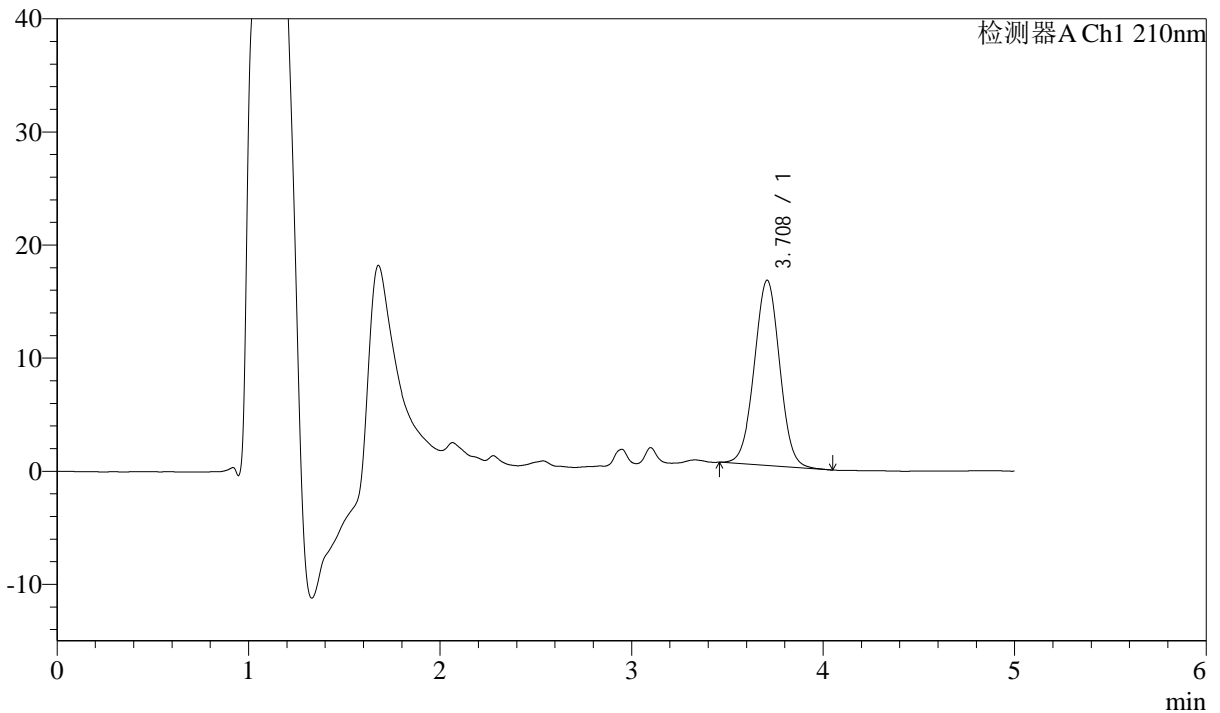
J483

<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 - 27-142/29-929-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.708	150764	100.000	16369	3768	1.006	--
总计		150764	100.000	16369			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



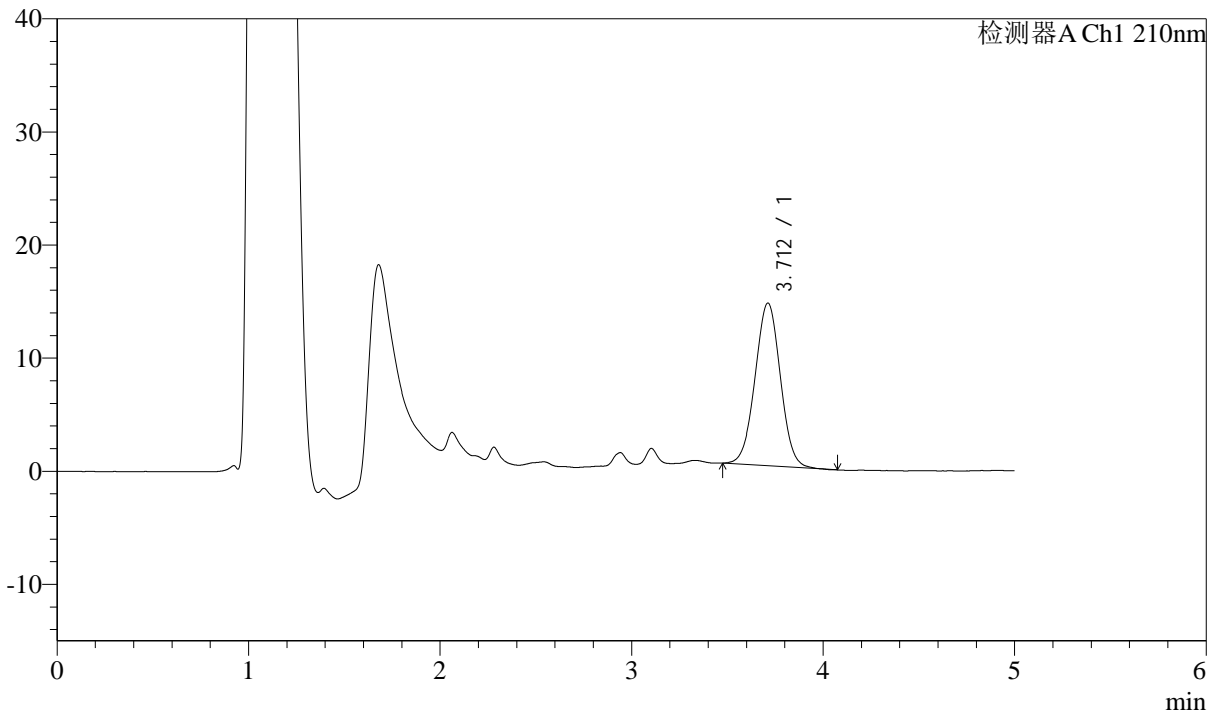
J483

<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 - 27-142/29-930-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.712	131998	100.000	14395	3785	1.005	--
总计		131998	100.000	14395			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



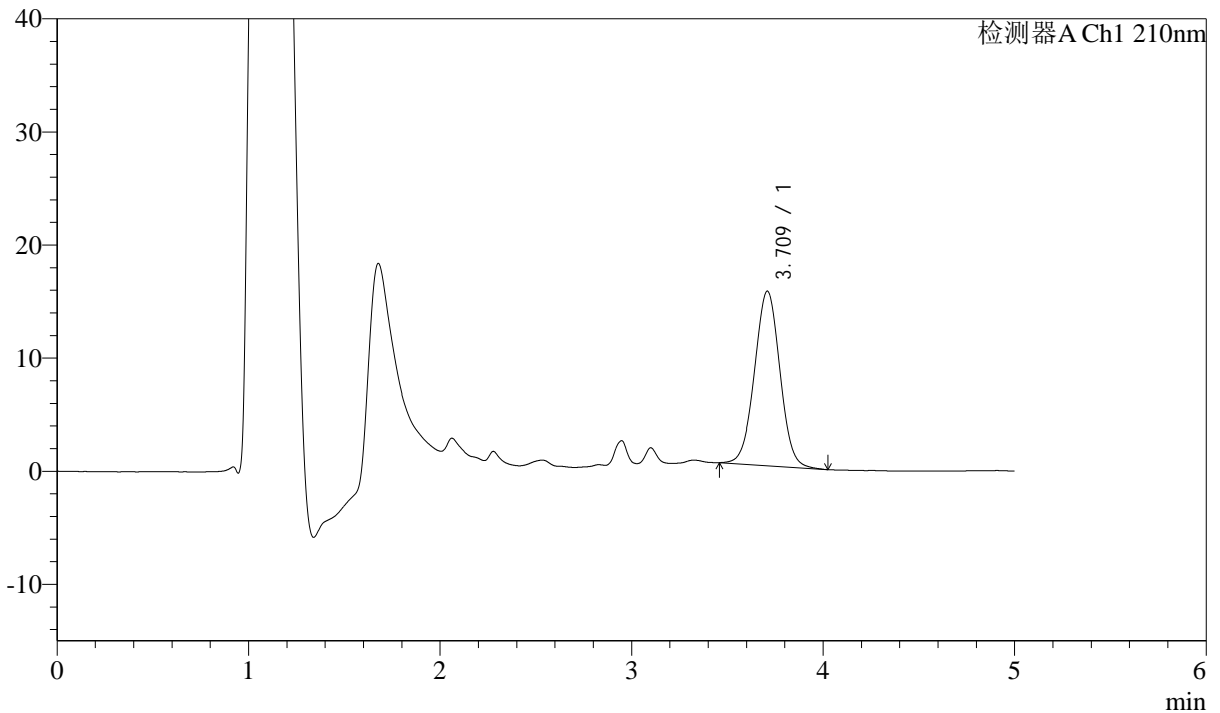
J483

<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 - 27-142/29-931-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	142247	100.000	15409	3765	1.007	--
总计		142247	100.000	15409			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



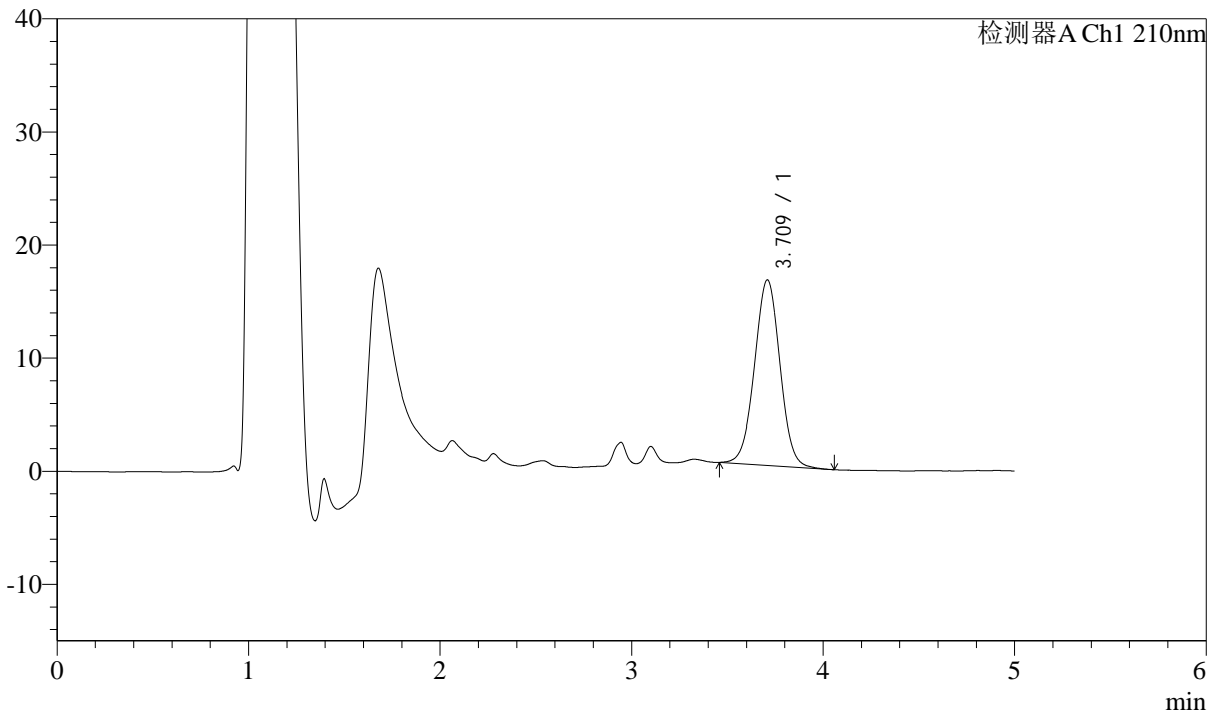
J483

<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 - 27-142/29-932-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:48:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:41:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	151500	100.000	16382	3769	1.005	--
总计		151500	100.000	16382			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



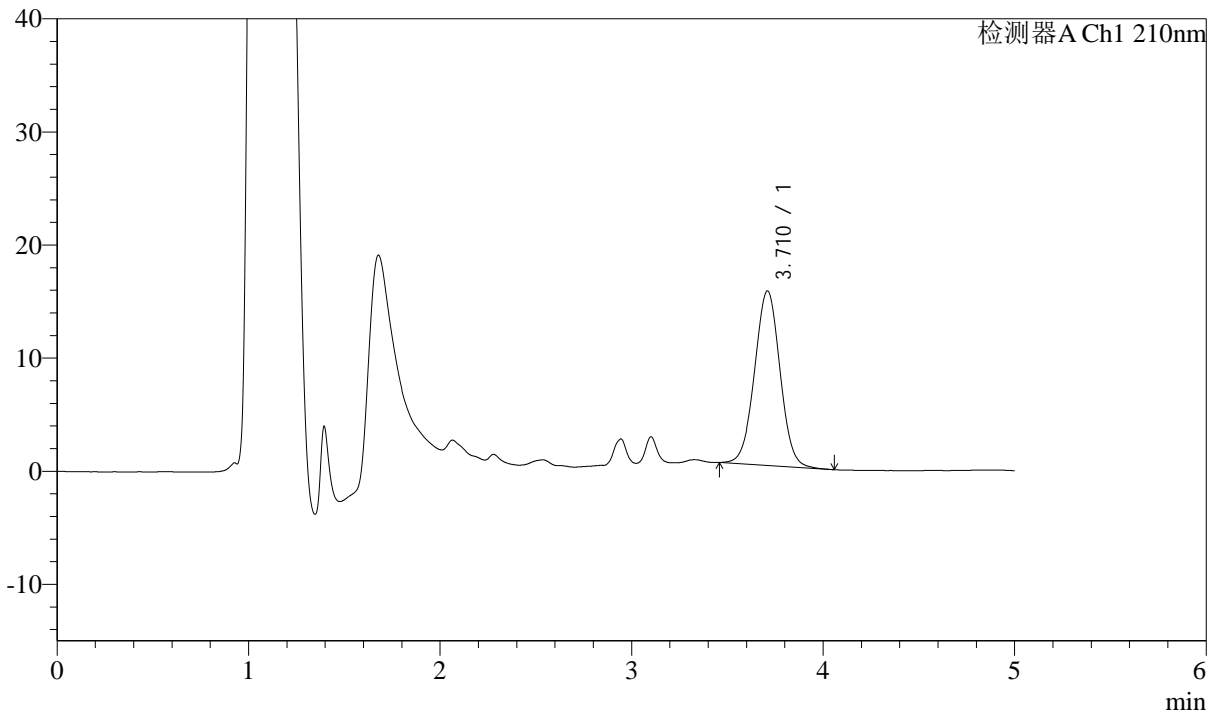
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-933-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	142479	100.000	15421	3775	1.008	--
总计		142479	100.000	15421			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



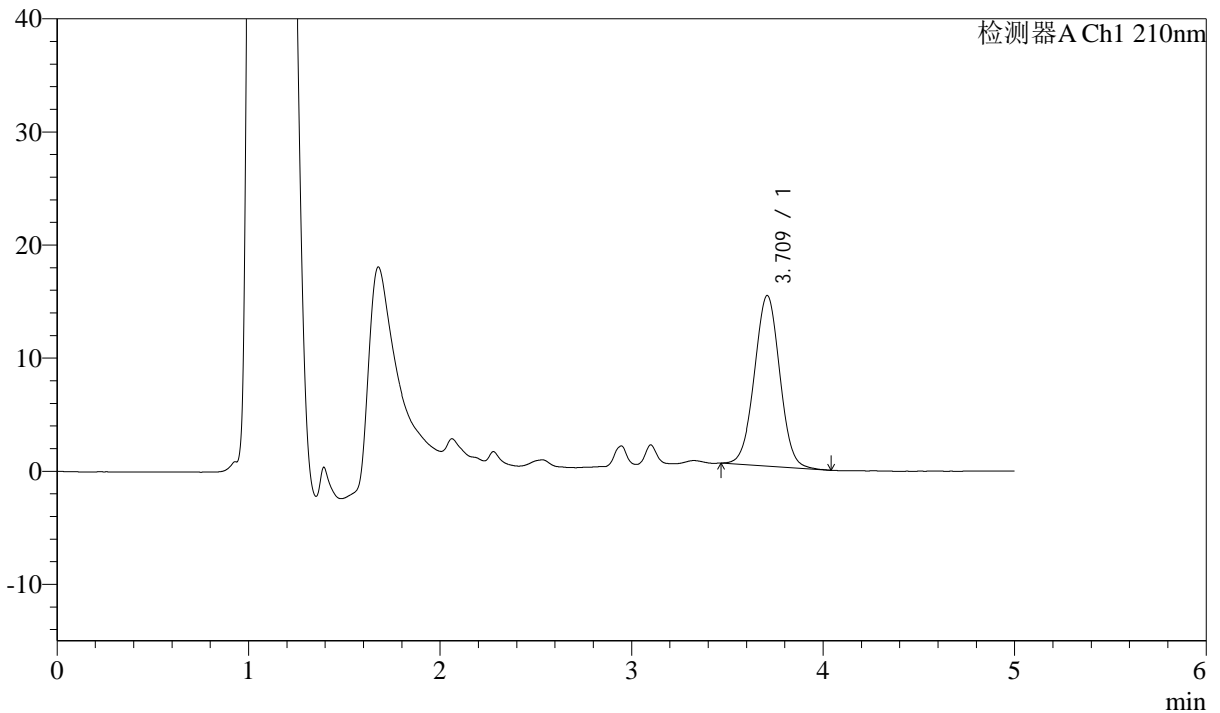
J483

<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 - 27-142/29-934-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	138563	100.000	15062	3784	1.007	--
总计		138563	100.000	15062			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



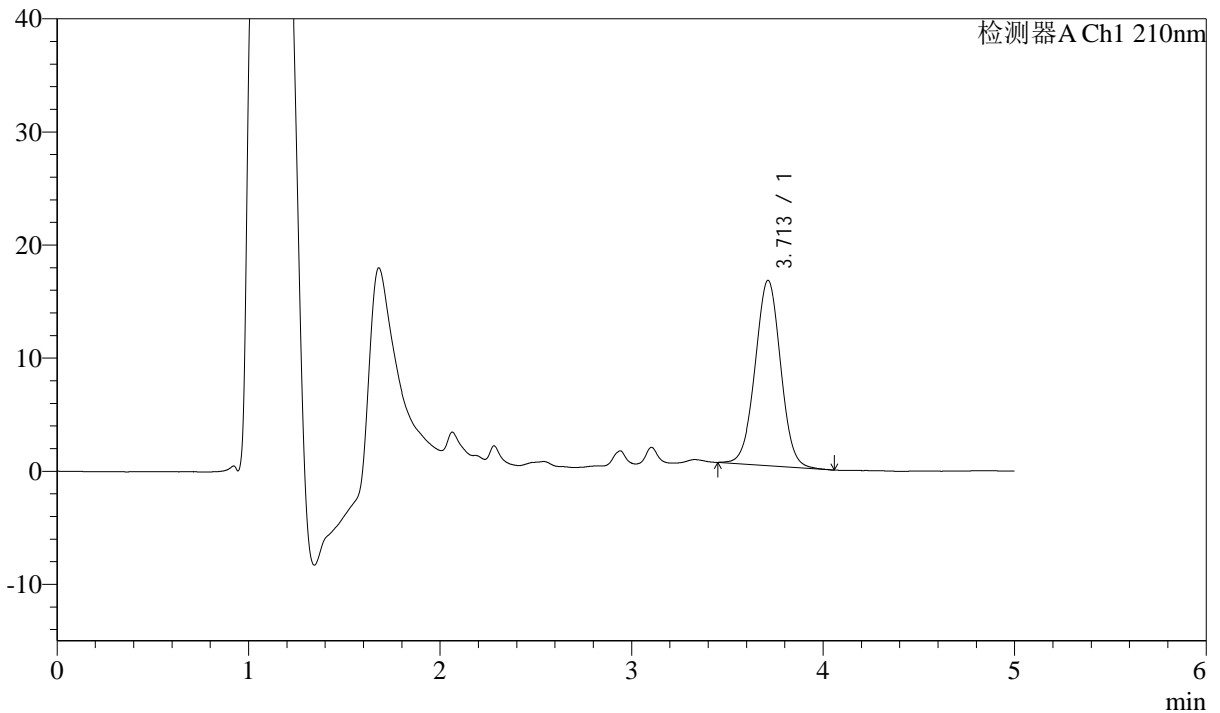
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-935-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 05:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 10:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	151115	100.000	16396	3792	1.005	--
总计		151115	100.000	16396			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



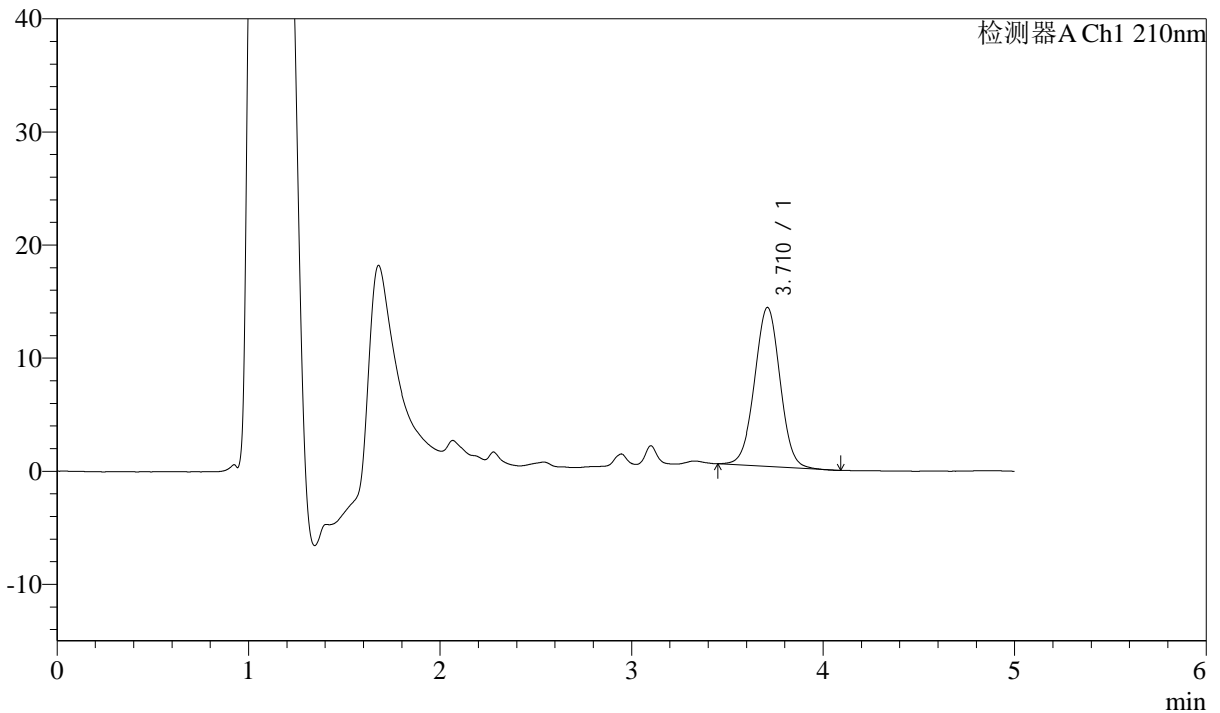
J483

<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 - 27-142/29-936-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	129497	100.000	14036	3767	1.002	--
总计		129497	100.000	14036			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



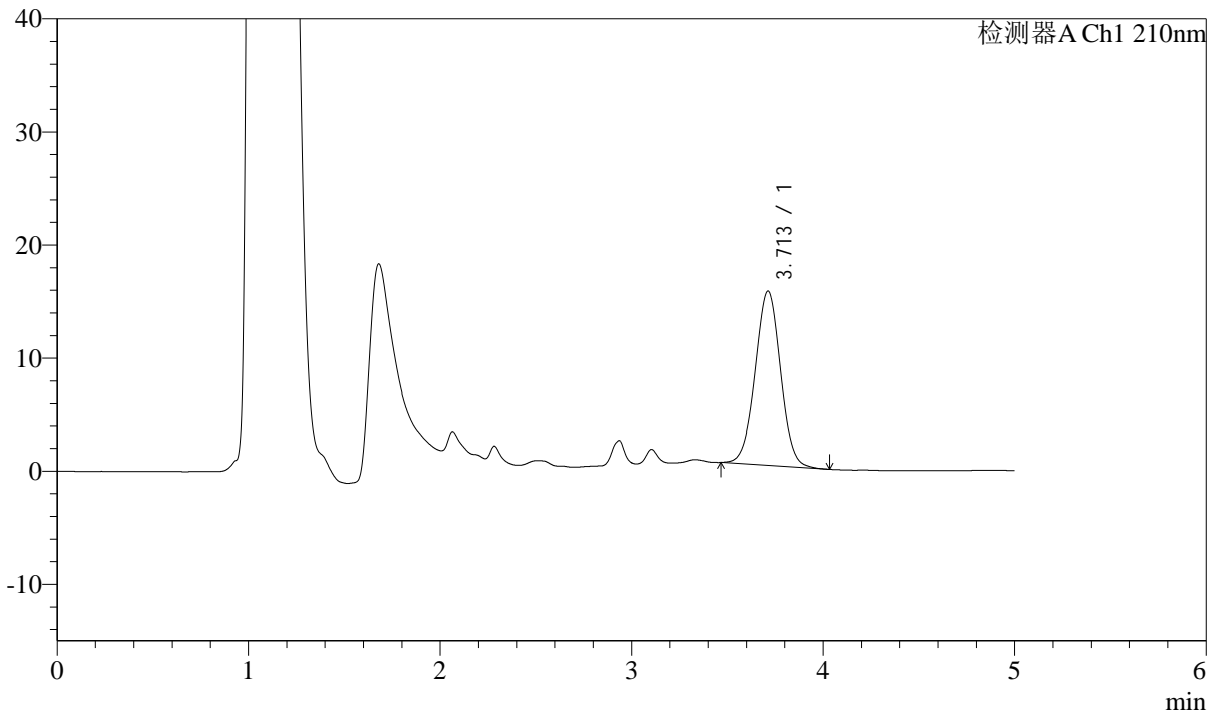
J483

<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 - 27-142/29-937-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.713	141780	100.000	15442	3804	1.004	--
总计		141780	100.000	15442			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



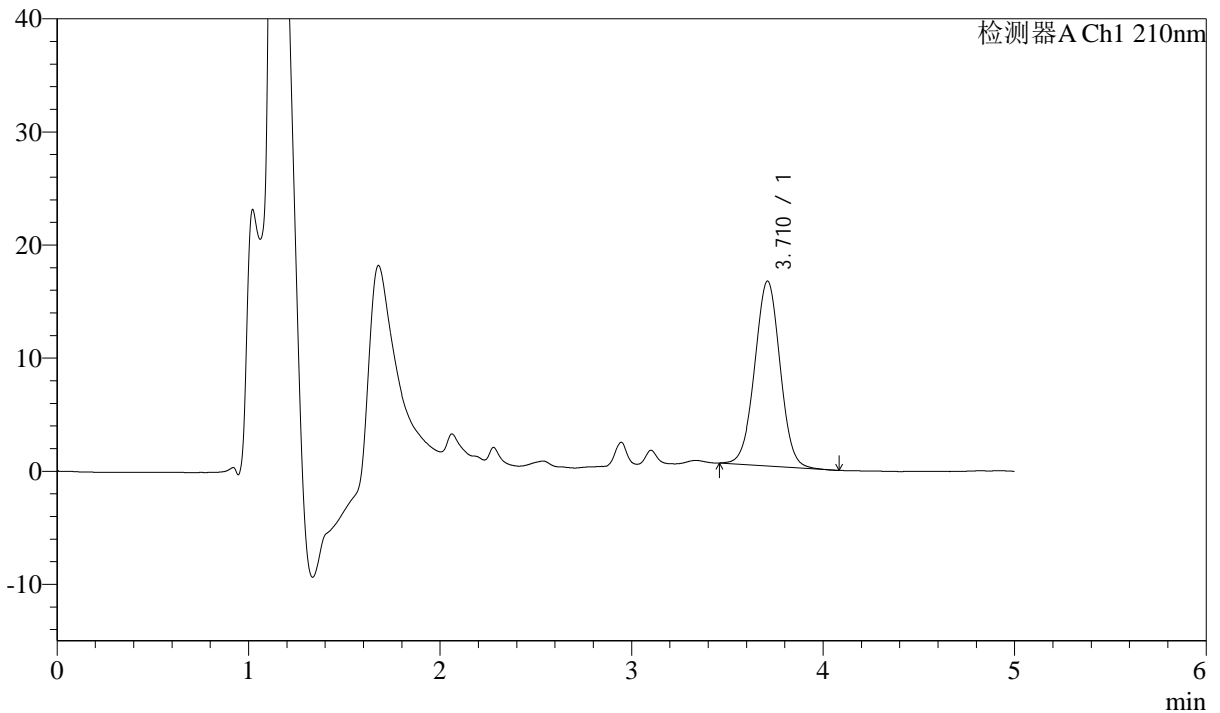
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-938-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.710	150043	100.000	16327	3791	1.004	--
总计		150043	100.000	16327			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



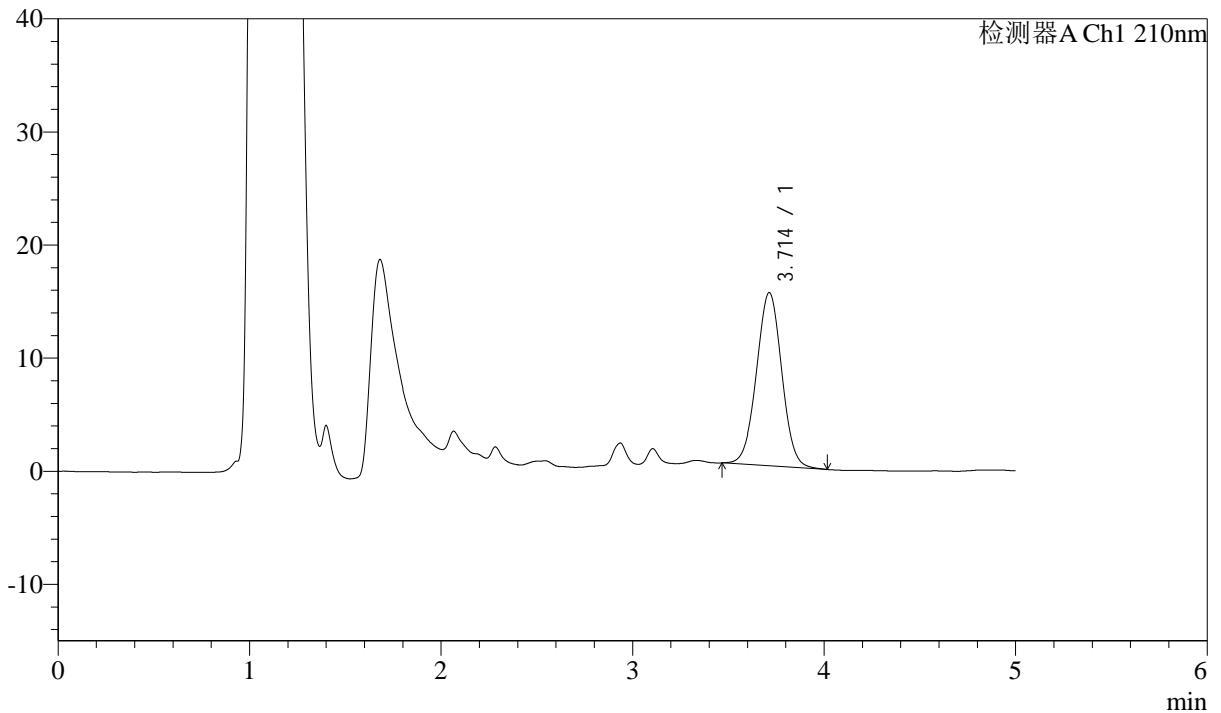
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-939-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.714	140406	100.000	15325	3812	1.008	--
总计		140406	100.000	15325			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



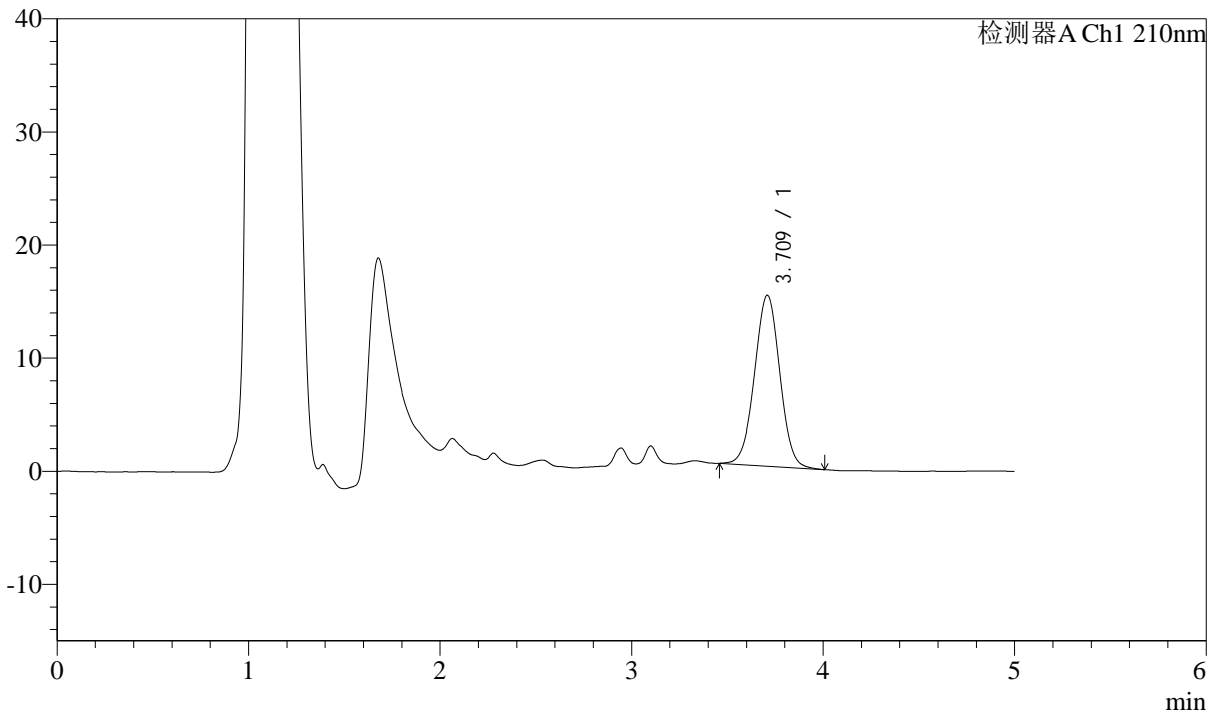
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-940-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.709	138499	100.000	15086	3807	1.004	--
总计		138499	100.000	15086			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



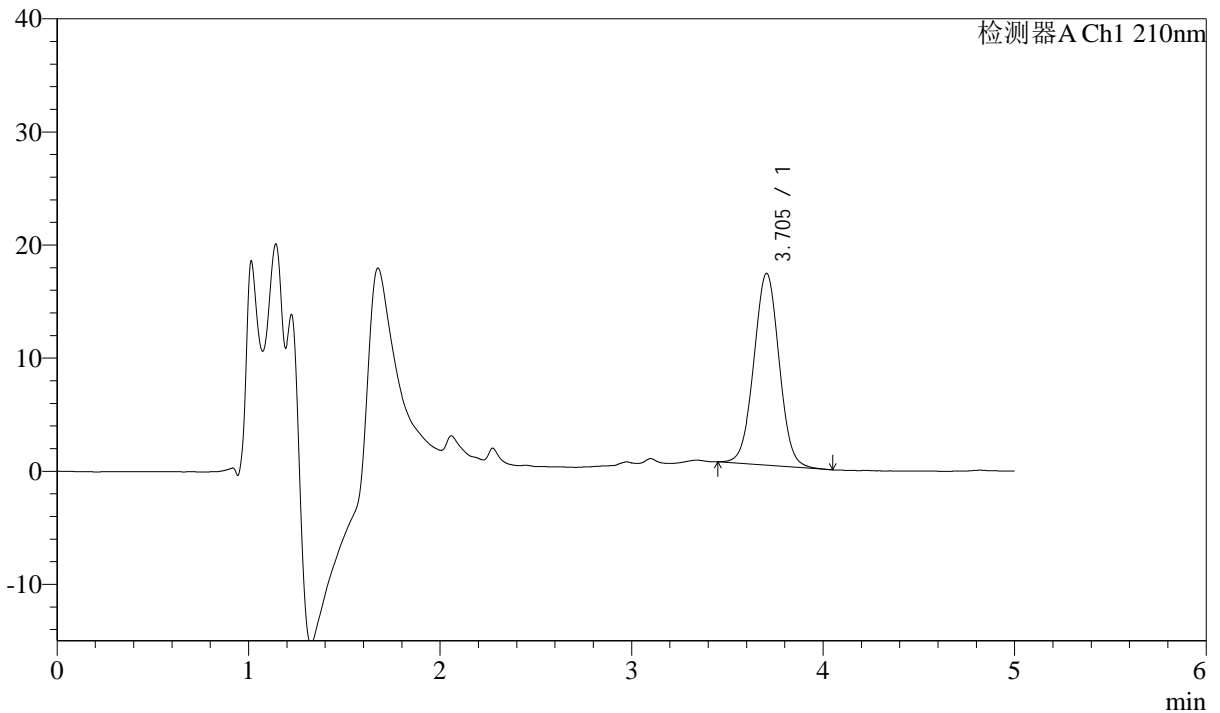
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-142/29-941-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.705	155555	100.000	16974	3810	1.012	--
总计		155555	100.000	16974			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



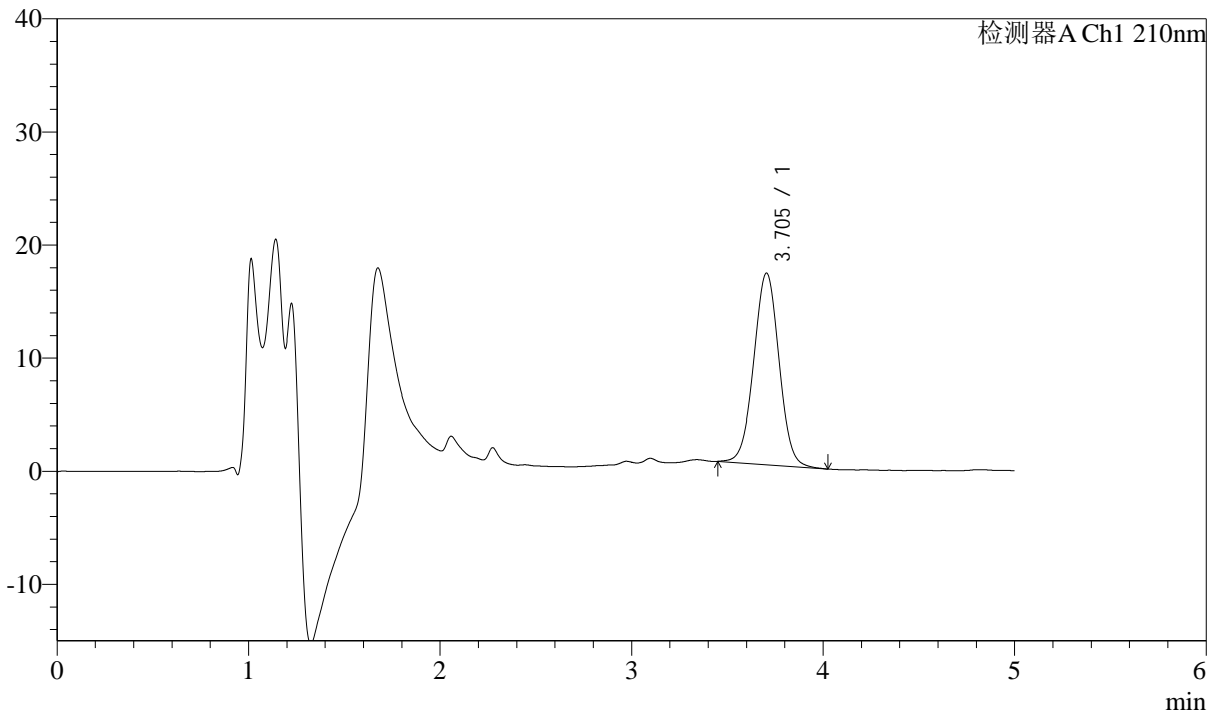
J483

<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 - 27-142/29-942-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 10:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.705	155507	100.000	16953	3794	1.007	--
总计		155507	100.000	16953			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025051921批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2