

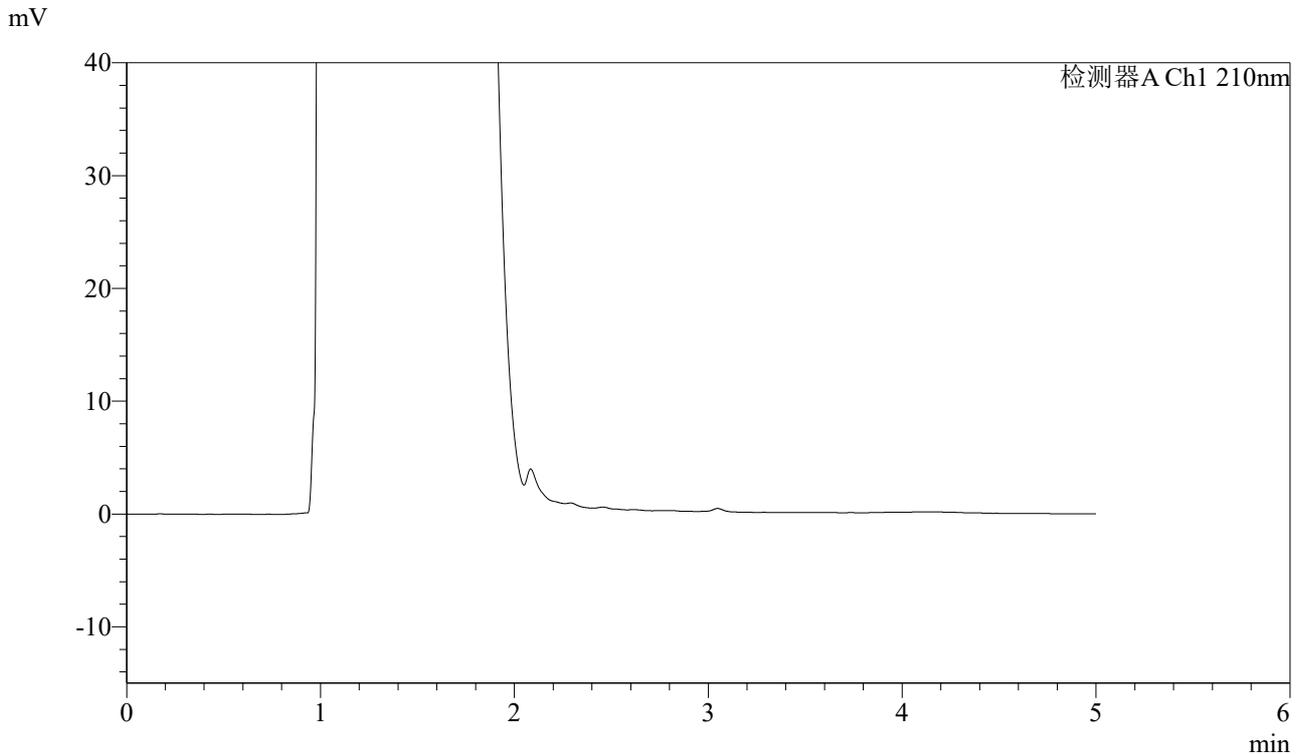


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1678-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 17:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

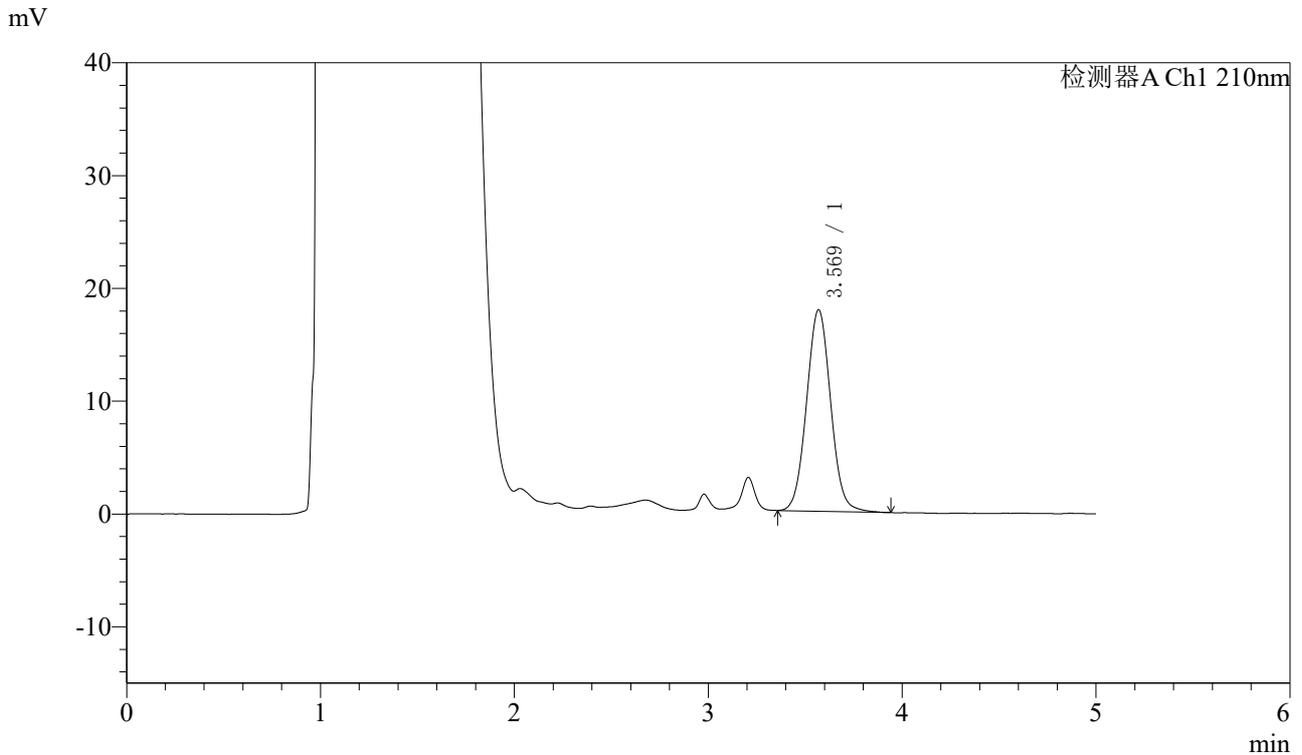


J483

<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 - 27-141/30-1679-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154634	100.000	17844	3975	1.049	--
总计		154634	100.000	17844			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

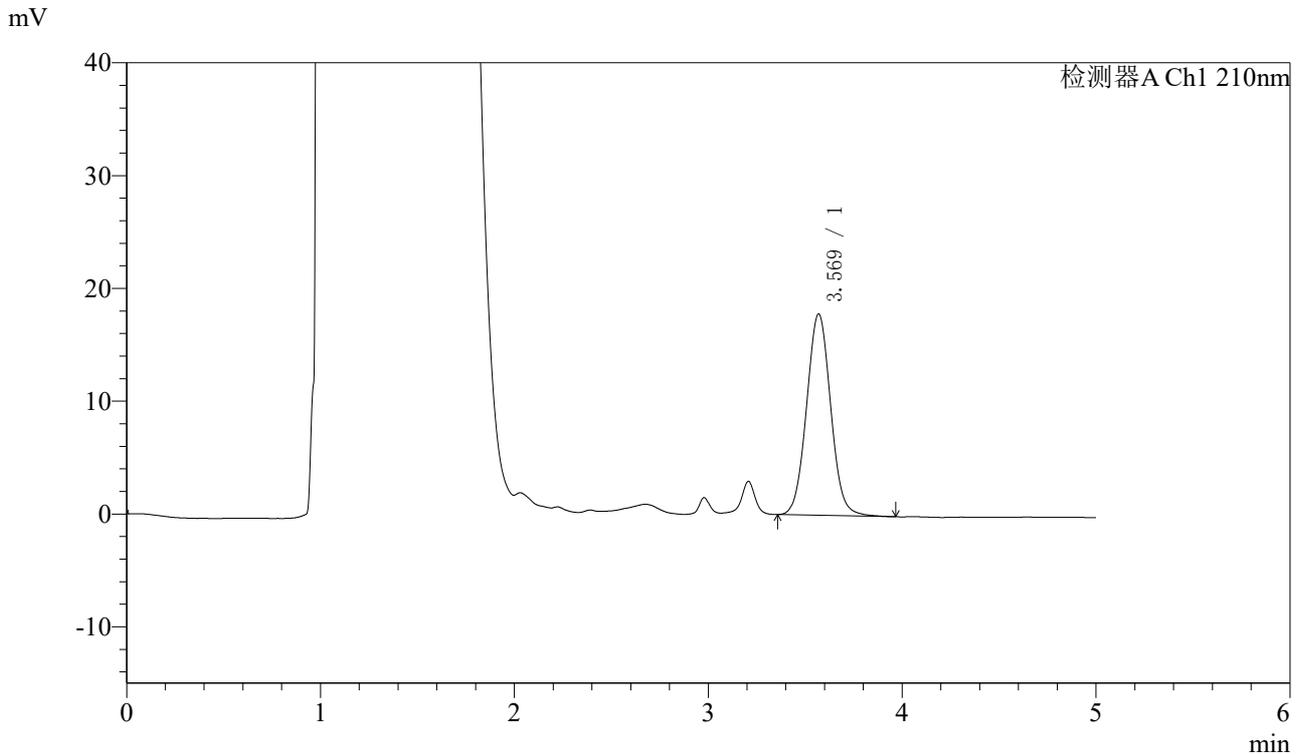


J483

<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 - 27-141/30-1680-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154552	100.000	17833	3970	1.049	--
总计		154552	100.000	17833			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



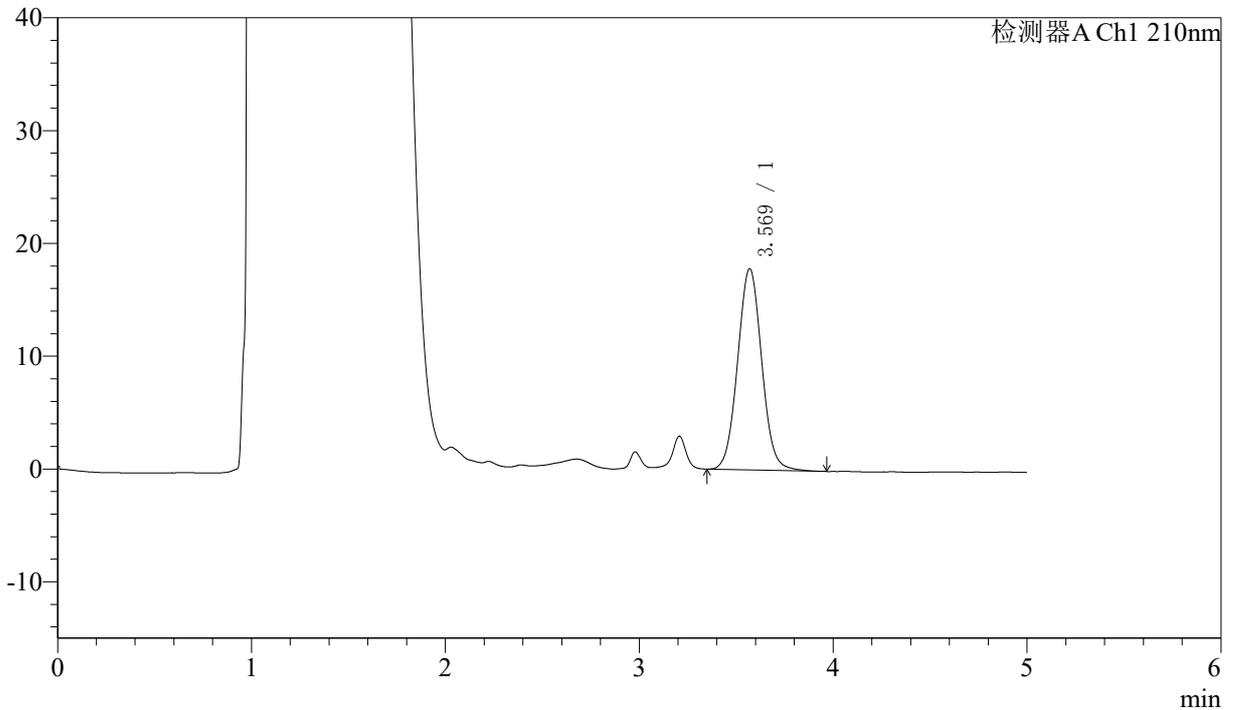
J483

<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 - 27-141/30-1681-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154444	100.000	17832	3977	1.049	--
总计		154444	100.000	17832			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

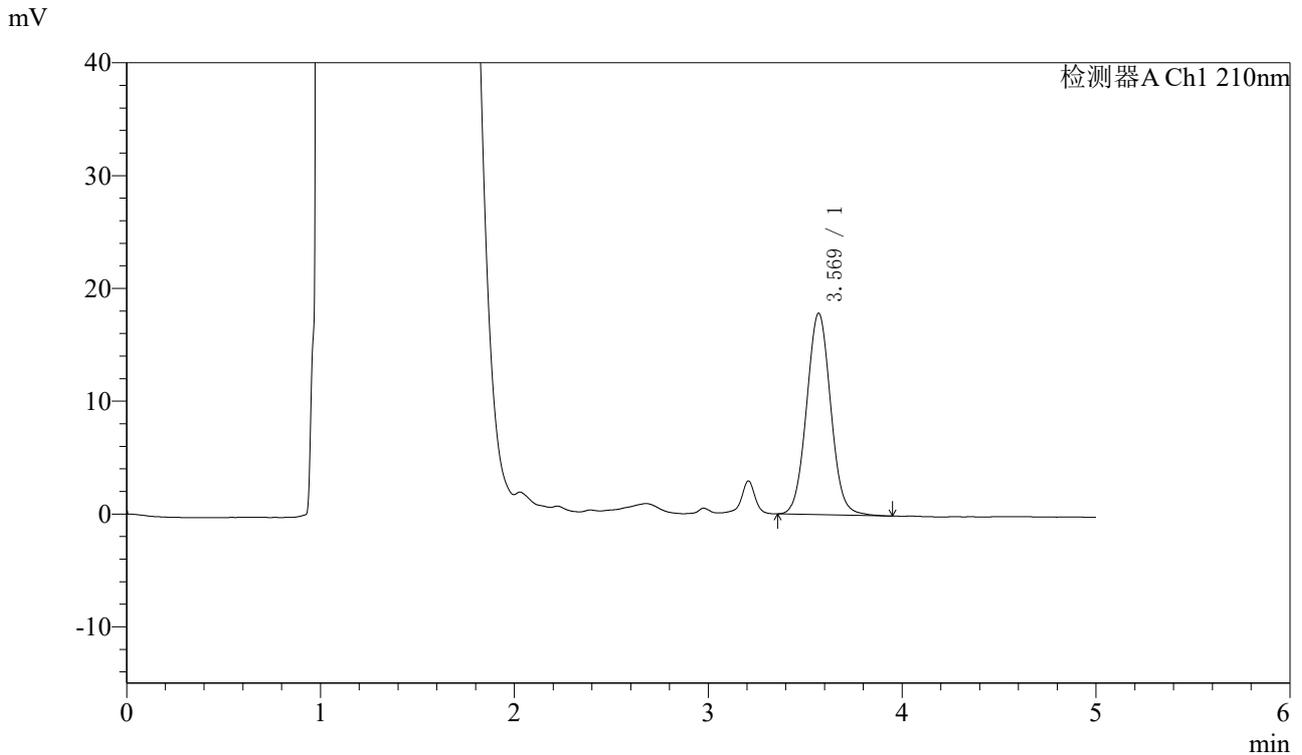


J483

<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 - 27-141/30-1682-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:22:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154433	100.000	17849	3975	1.049	--
总计		154433	100.000	17849			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

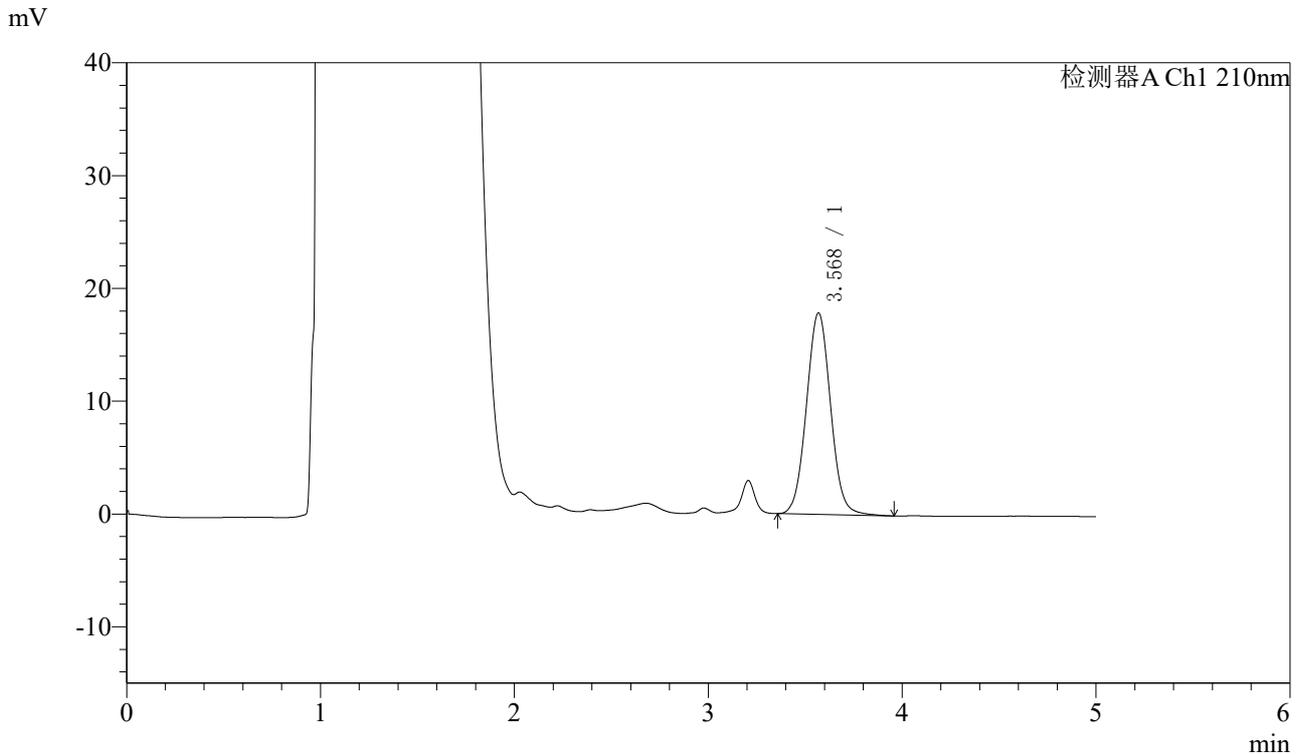


J483

<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 - 27-141/30-1683-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	154753	100.000	17841	3972	1.047	--
总计		154753	100.000	17841			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

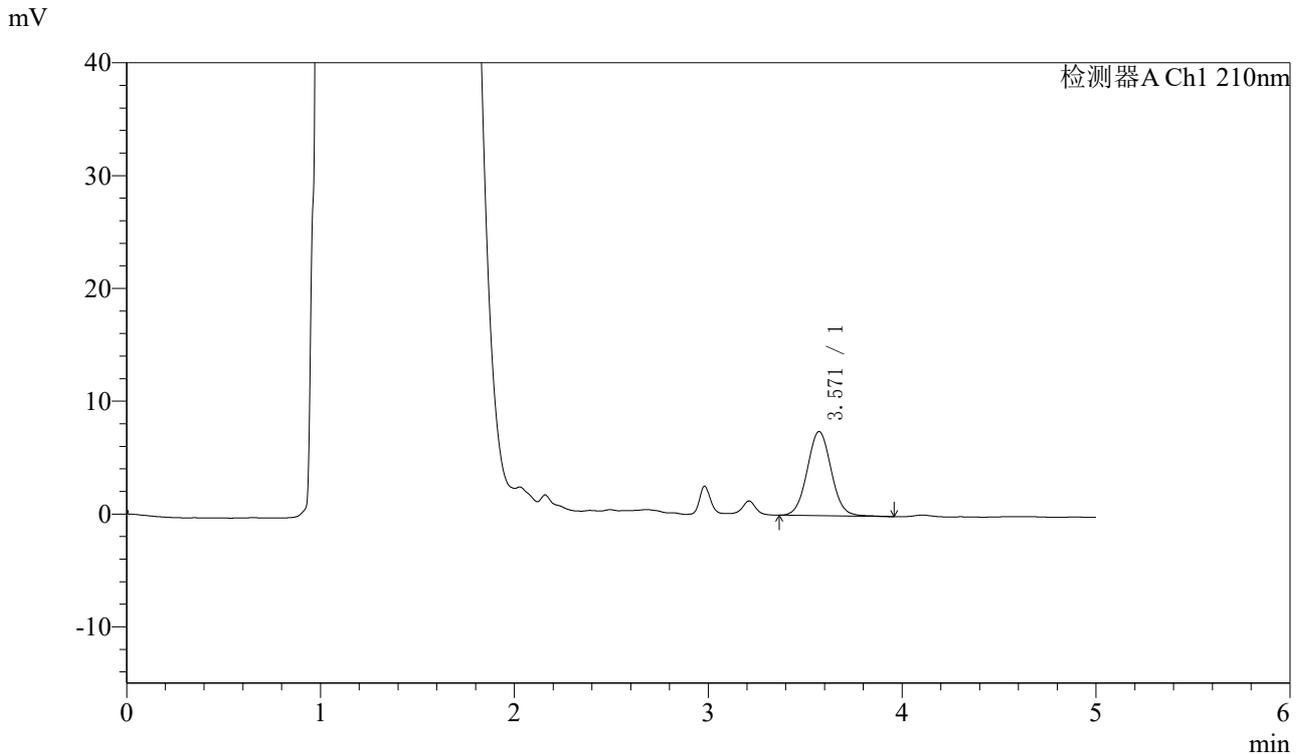


J483

<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 - 27-141/30-1684-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	64543	100.000	7471	4015	1.049	--
总计		64543	100.000	7471			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

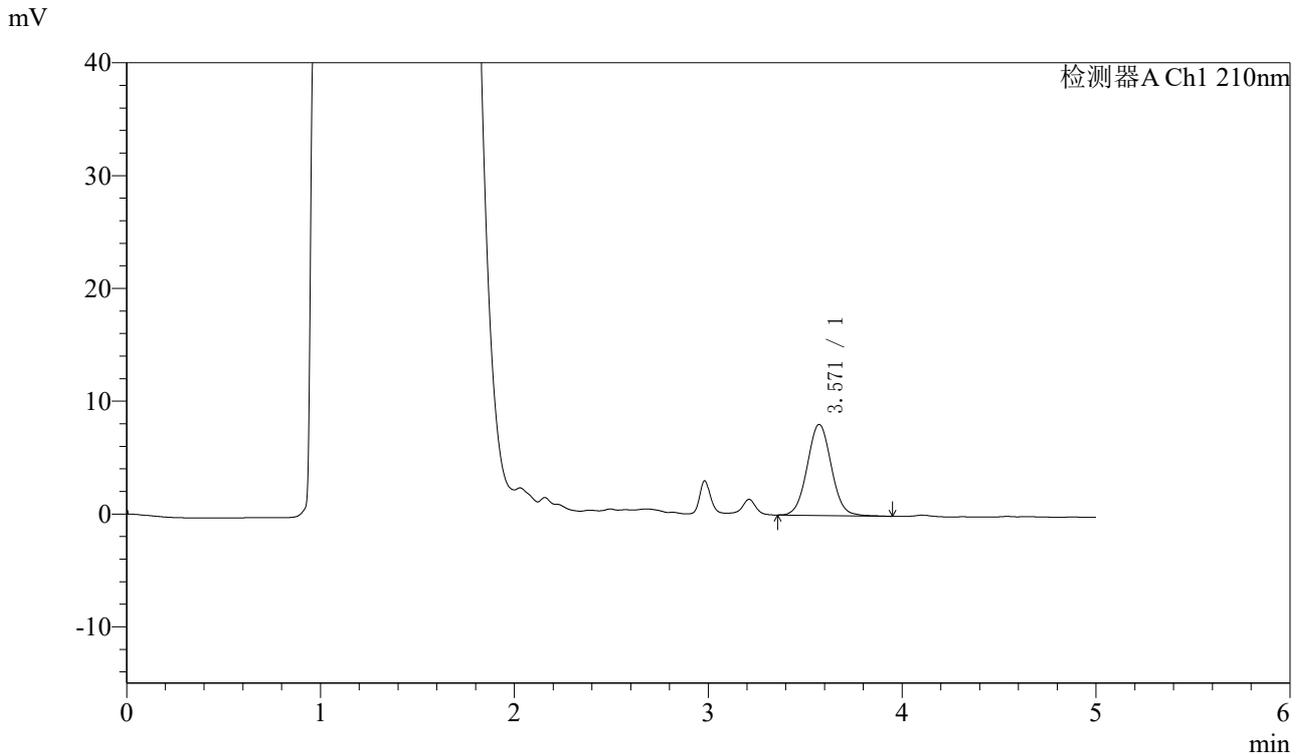


J483

<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 - 27-141/30-1685-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	70083	100.000	8084	3987	1.047	--
总计		70083	100.000	8084			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

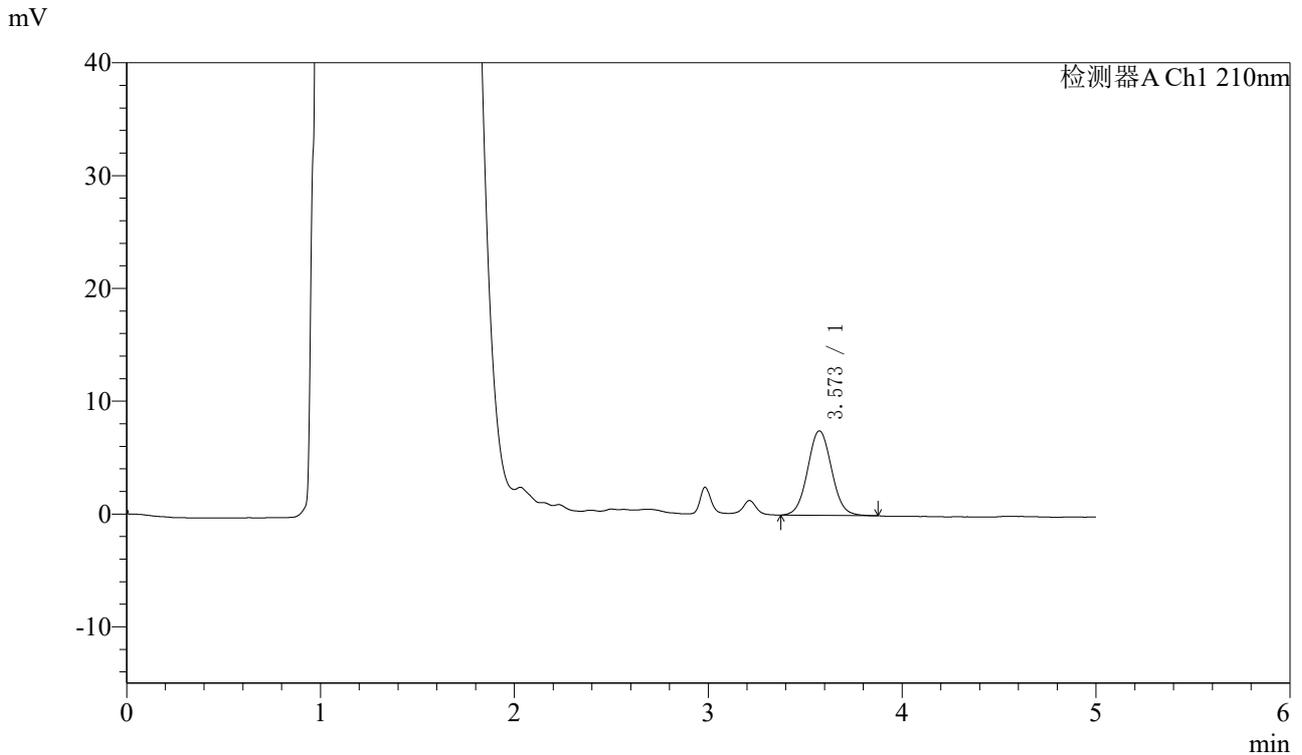


J483

<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 - 27-141/30-1686-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	64475	100.000	7495	4061	1.057	--
总计		64475	100.000	7495			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

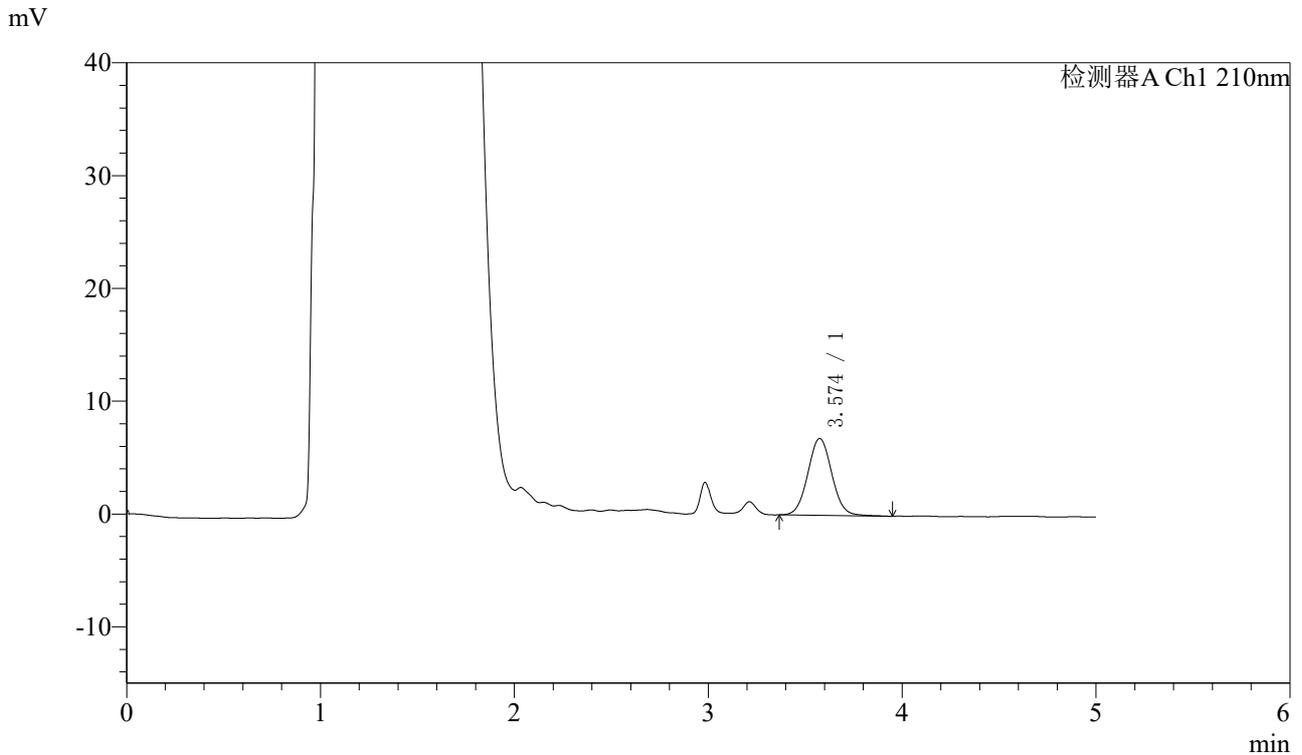


J483

<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 - 27-141/30-1687-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 18:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	59018	100.000	6819	4019	1.049	--
总计		59018	100.000	6819			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

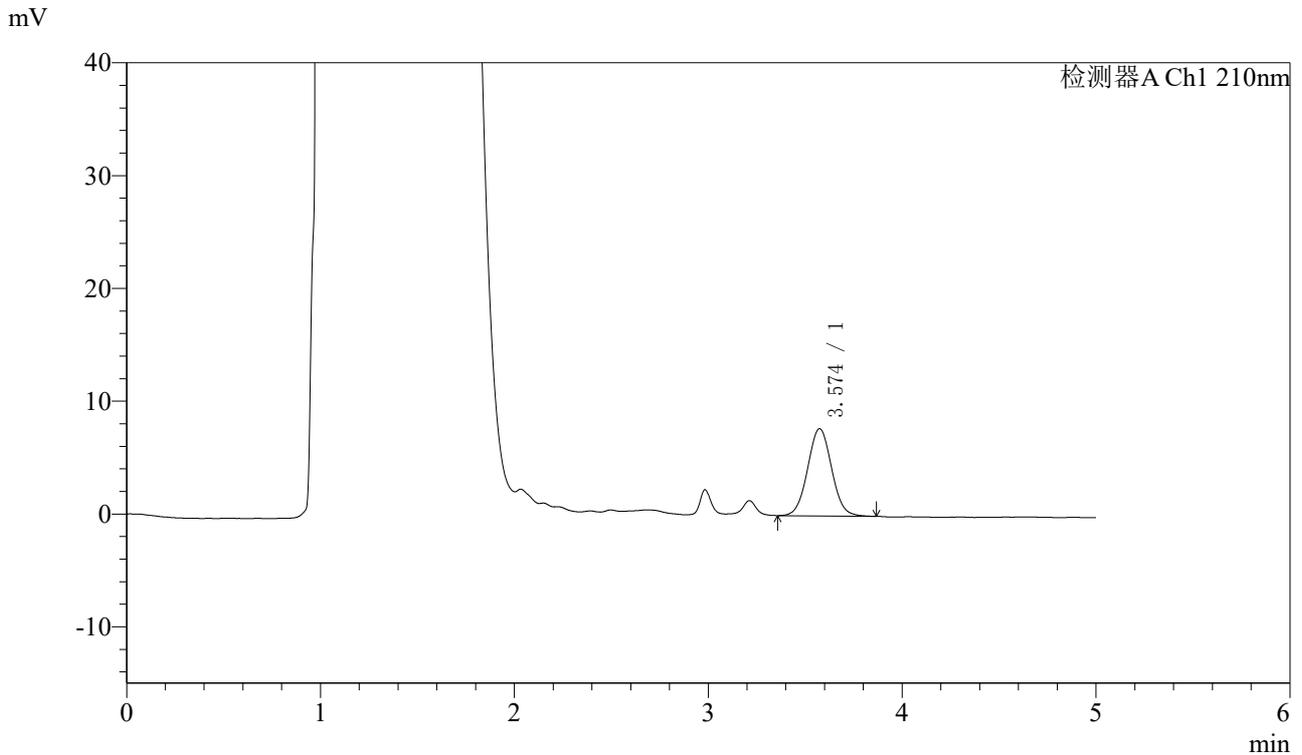


J483

<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 - 27-141/30-1688-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/08 19:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	66569	100.000	7733	4018	1.041	--
总计		66569	100.000	7733			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

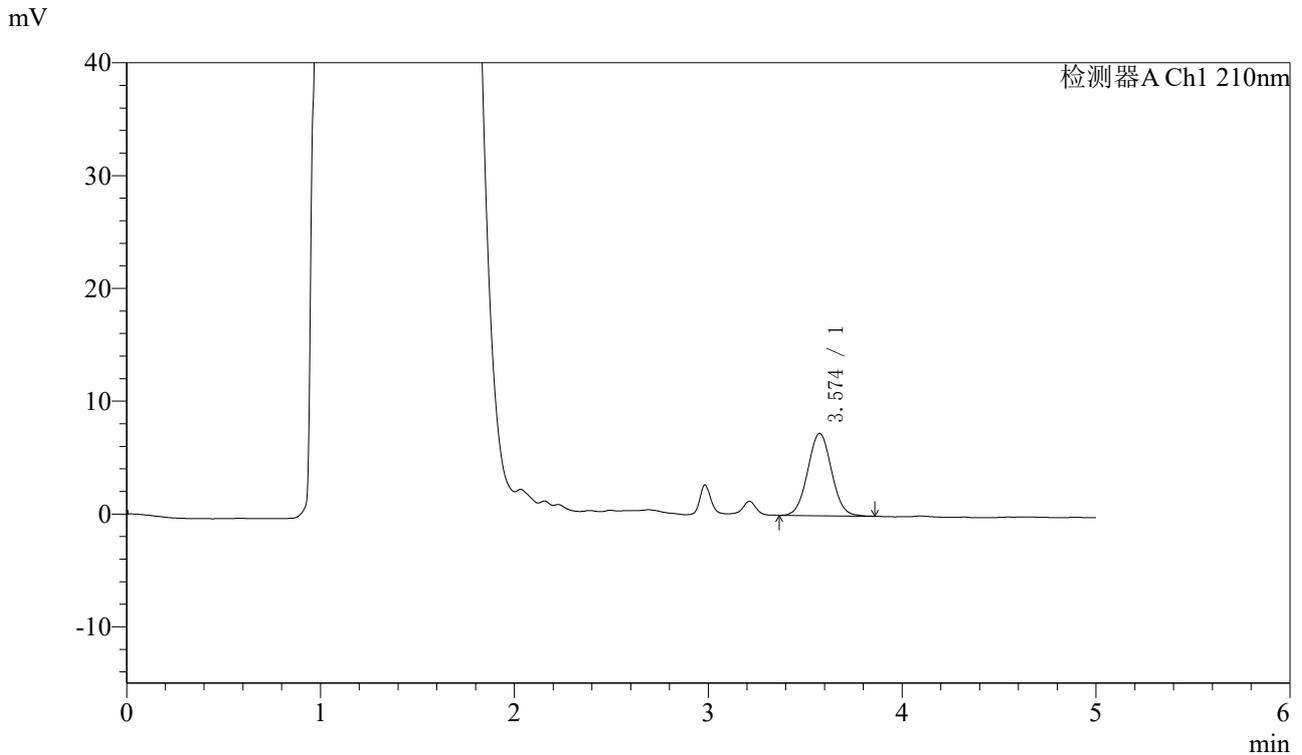


J483

<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 - 27-141/30-1689-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 19:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	62570	100.000	7295	4011	1.038	--
总计		62570	100.000	7295			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

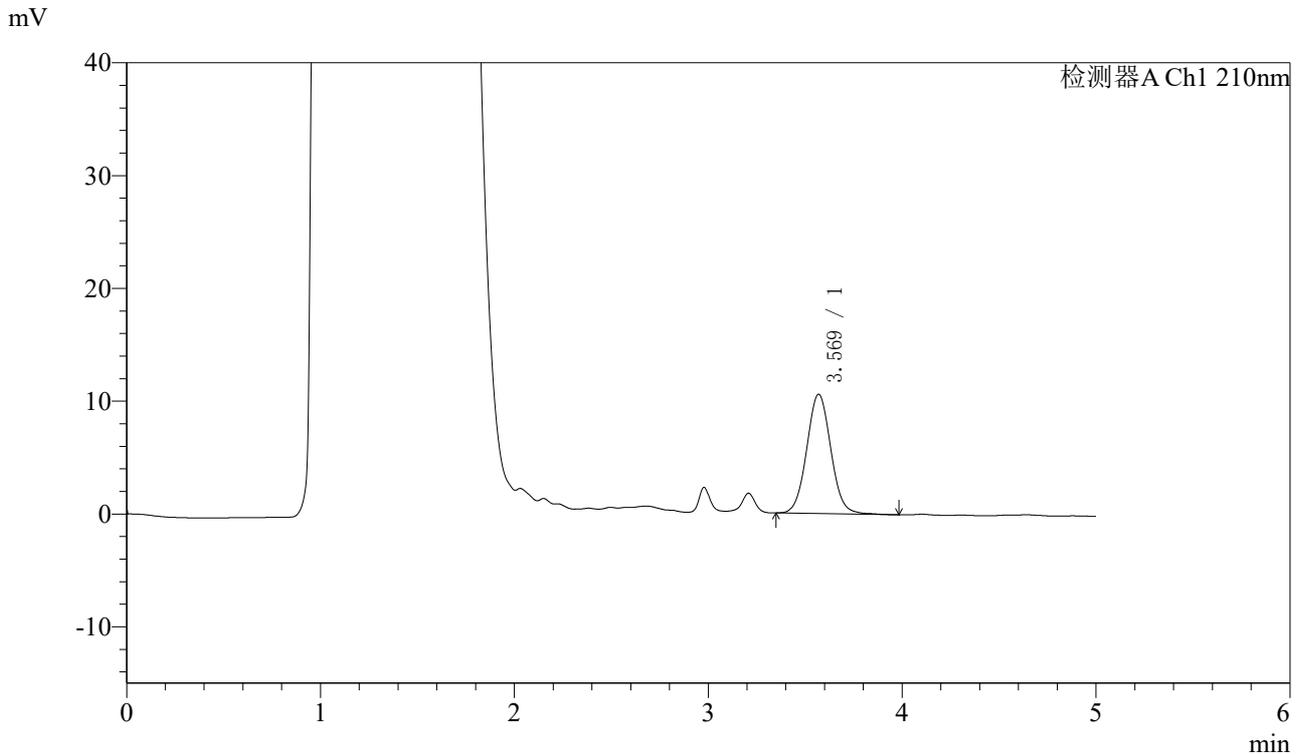


J483

<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 - 27-141/30-1690-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 19:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	91808	100.000	10569	4006	1.056	--
总计		91808	100.000	10569			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

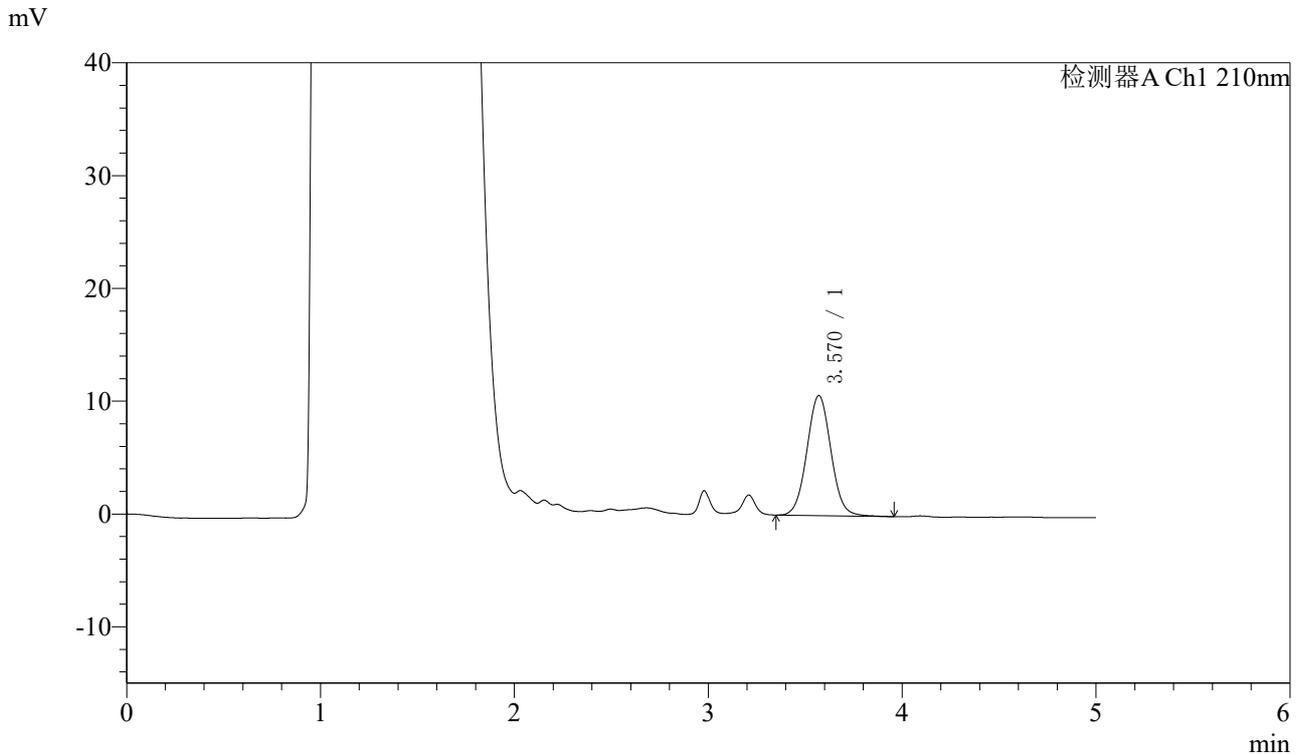


J483

<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 - 27-141/30-1691-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 19:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	92212	100.000	10647	4013	1.047	--
总计		92212	100.000	10647			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

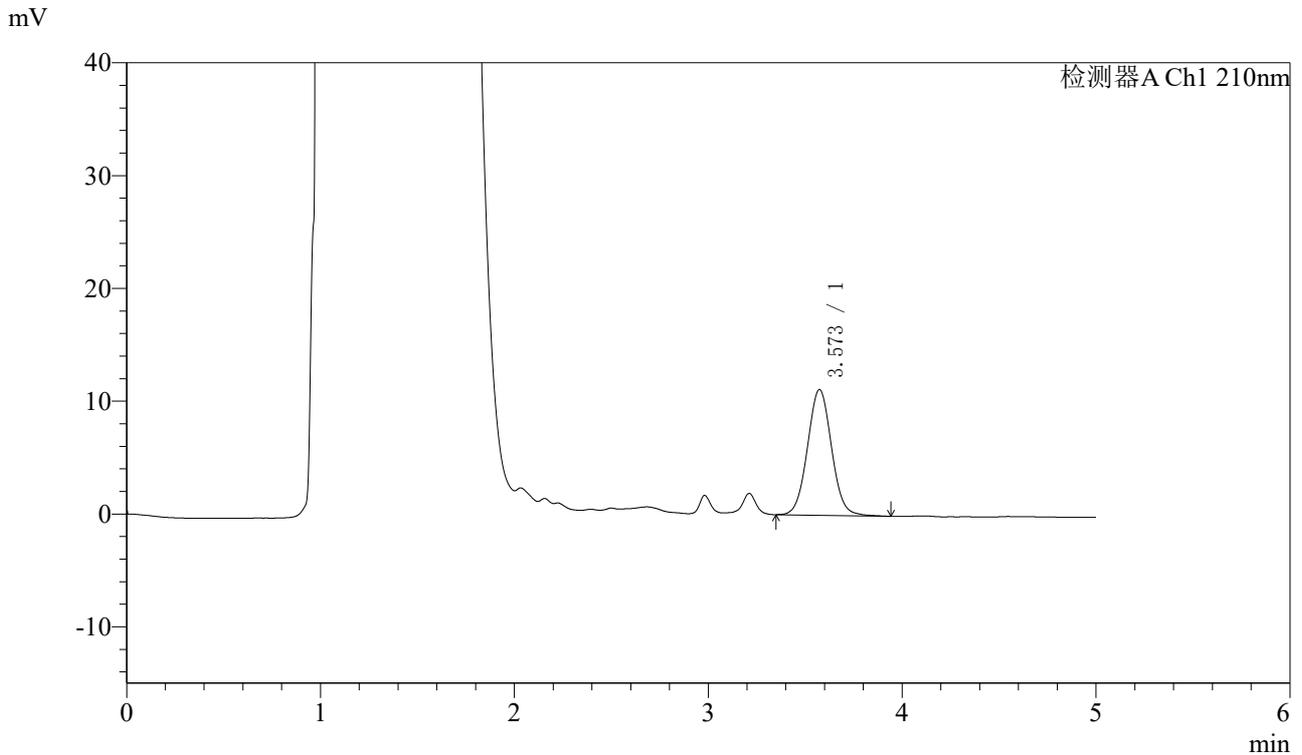


J483

<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 - 27-141/30-1692-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 19:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	96524	100.000	11157	4014	1.048	--
总计		96524	100.000	11157			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

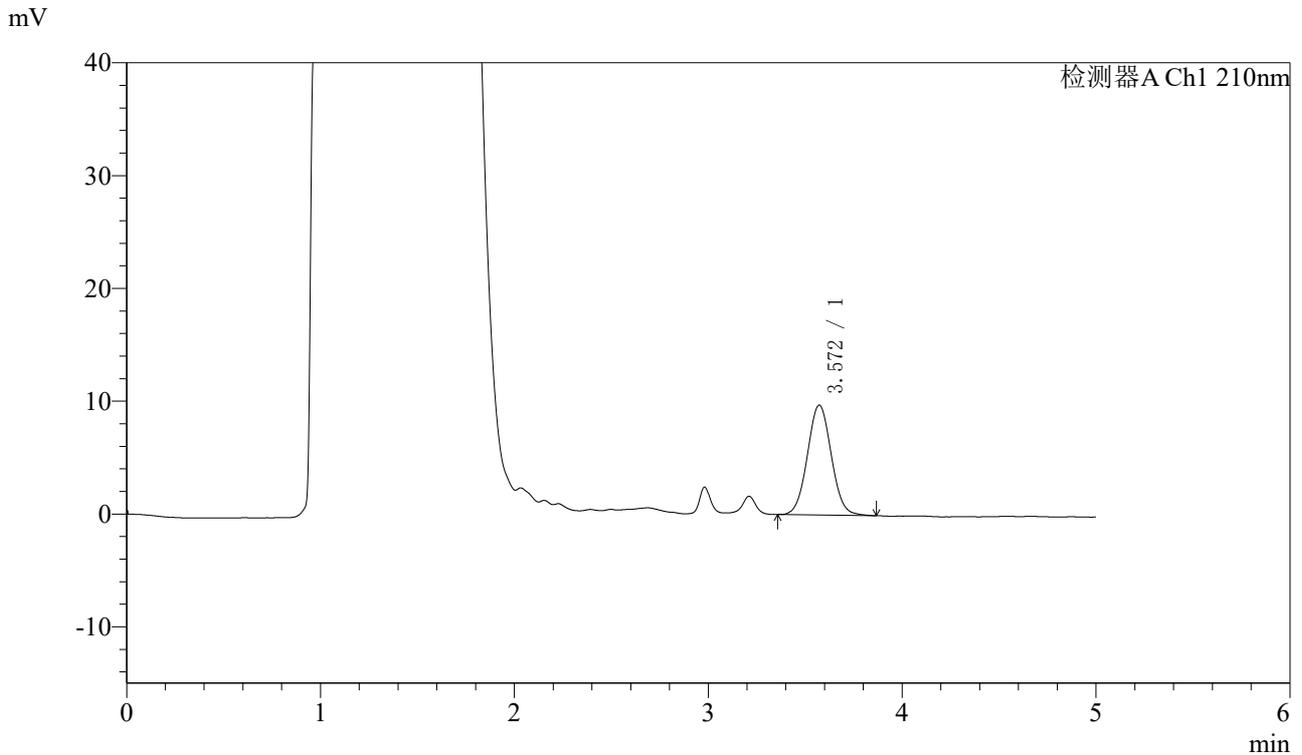


J483

<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 - 27-141/30-1693-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 19:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	83722	100.000	9749	4043	1.047	--
总计		83722	100.000	9749			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

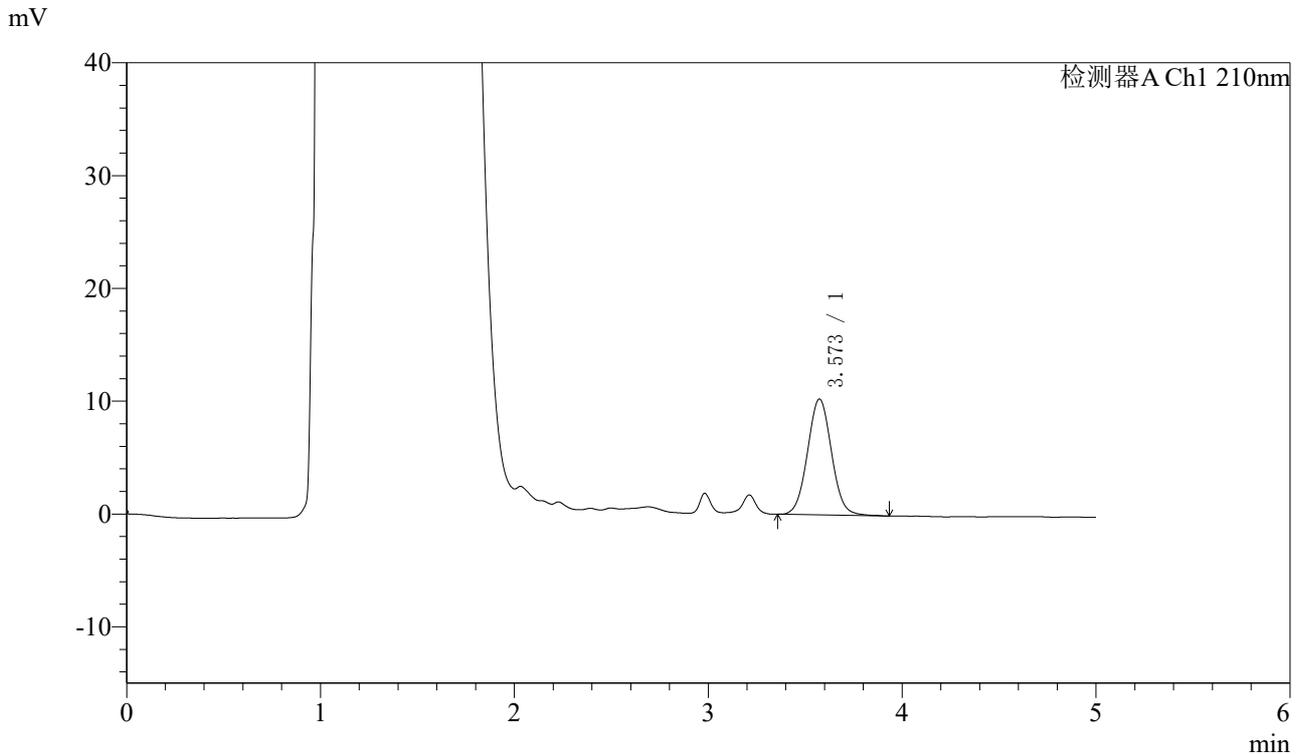


J483

<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 - 27-141/30-1694-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	88511	100.000	10274	4019	1.044	--
总计		88511	100.000	10274			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

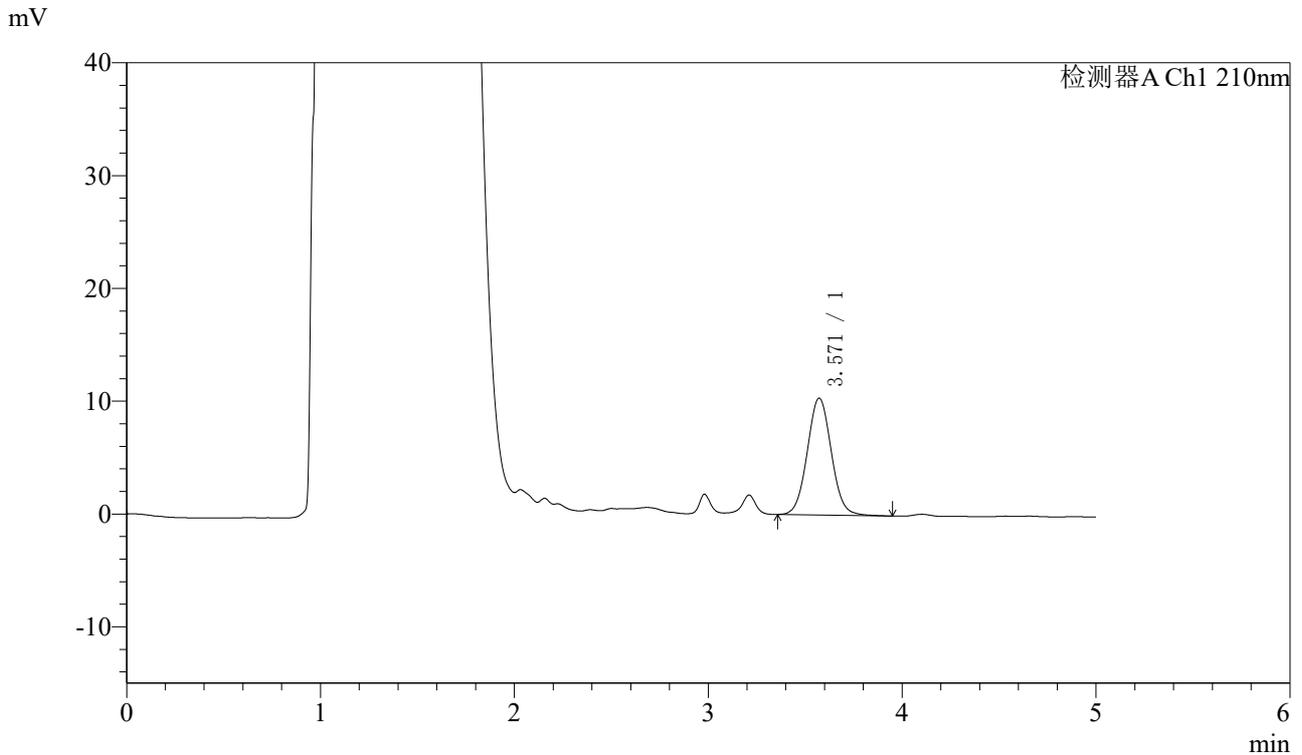


J483

<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 - 27-141/30-1695-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	89675	100.000	10368	4018	1.052	--
总计		89675	100.000	10368			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

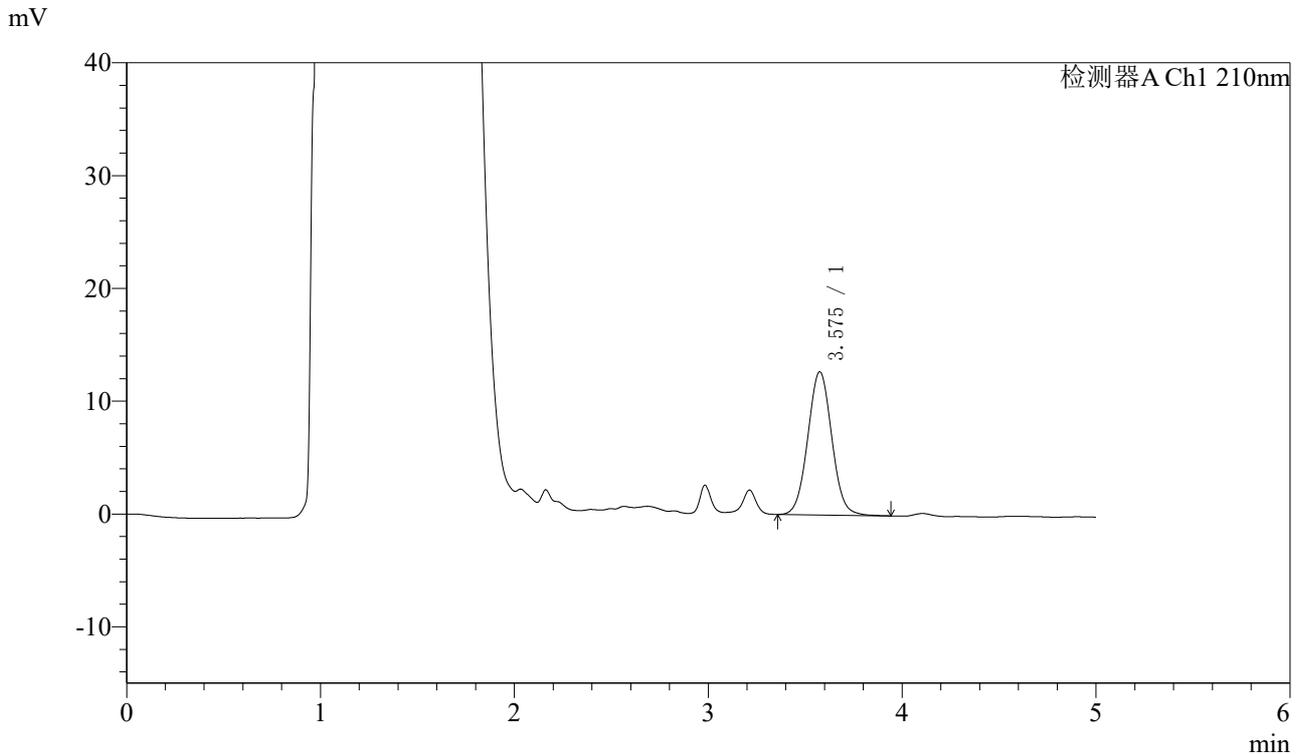


J483

<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 - 27-141/30-1696-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 19:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	109411	100.000	12683	4006	1.042	--
总计		109411	100.000	12683			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

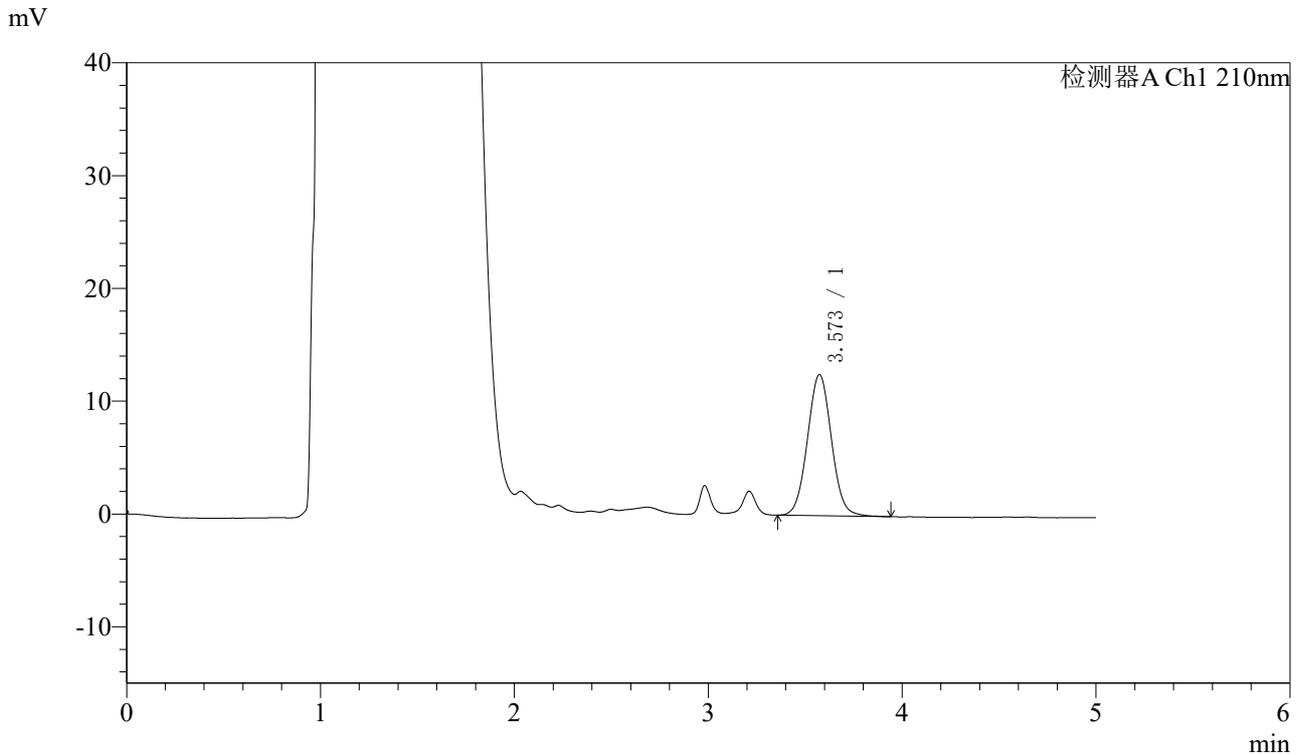


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1697-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	108048	100.000	12516	3997	1.045	--
总计		108048	100.000	12516			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

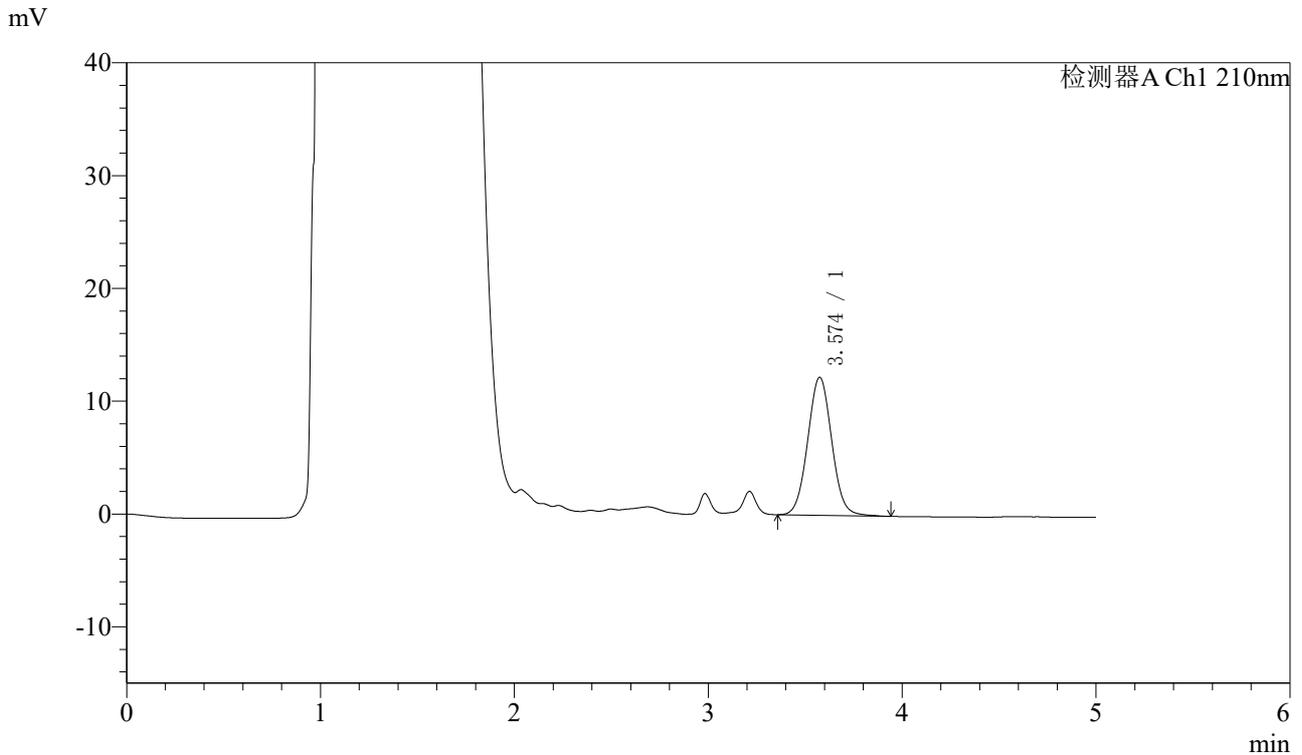


J483

<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 - 27-141/30-1698-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	105737	100.000	12231	4004	1.048	--
总计		105737	100.000	12231			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

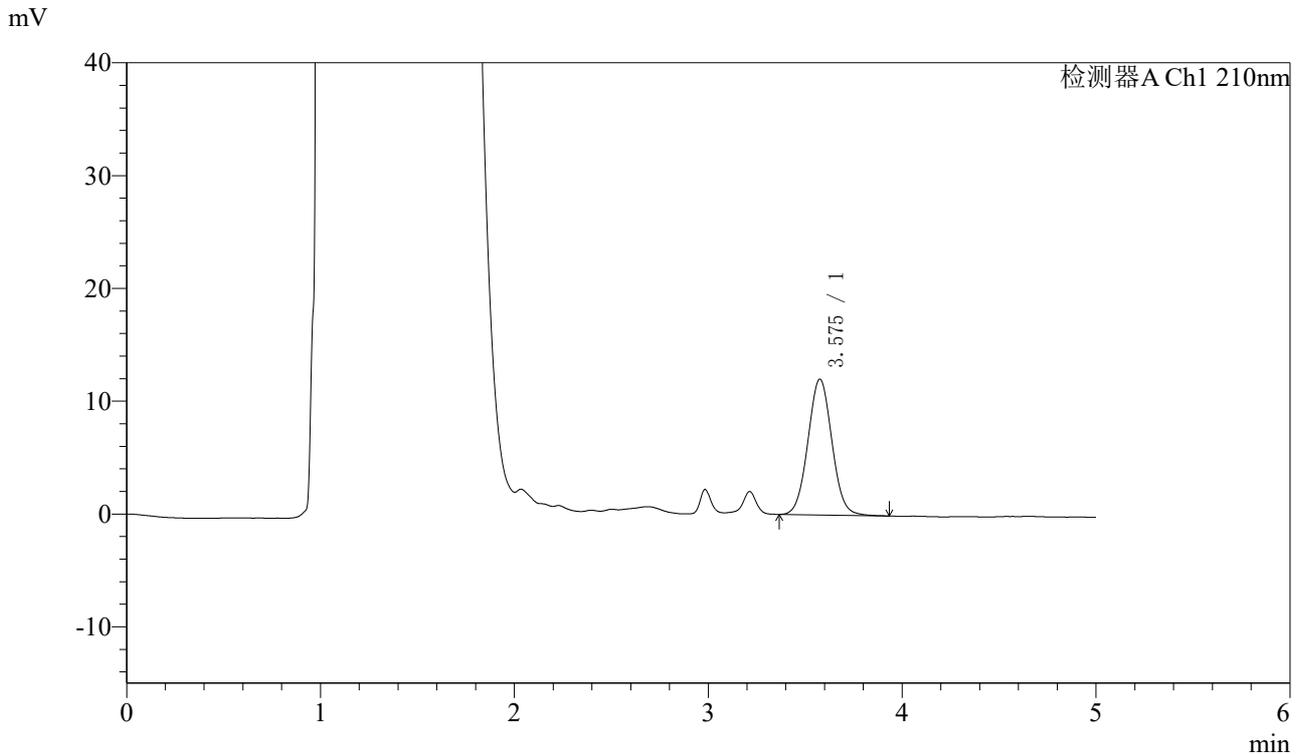


J483

<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 - 27-141/30-1699-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	103755	100.000	12027	4007	1.045	--
总计		103755	100.000	12027			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

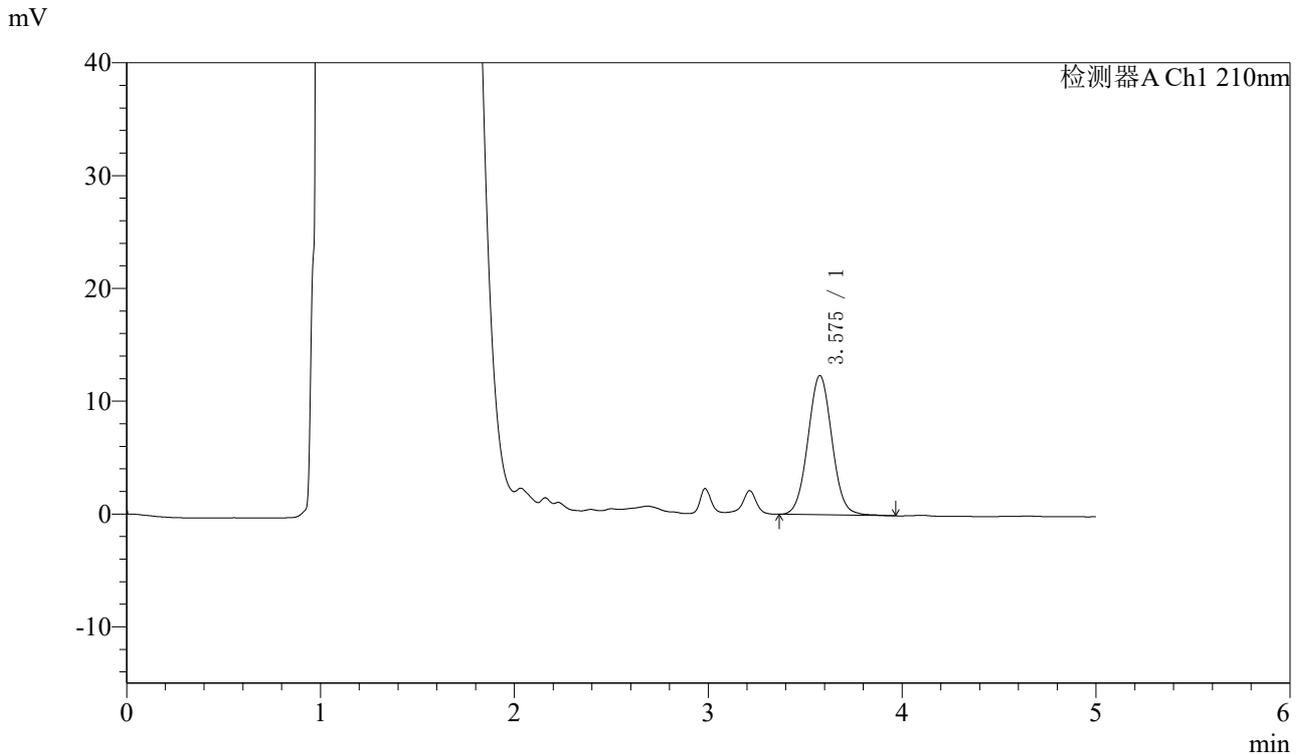


J483

<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 - 27-141/30-1700-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:20:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	106639	100.000	12324	4008	1.044	--
总计		106639	100.000	12324			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

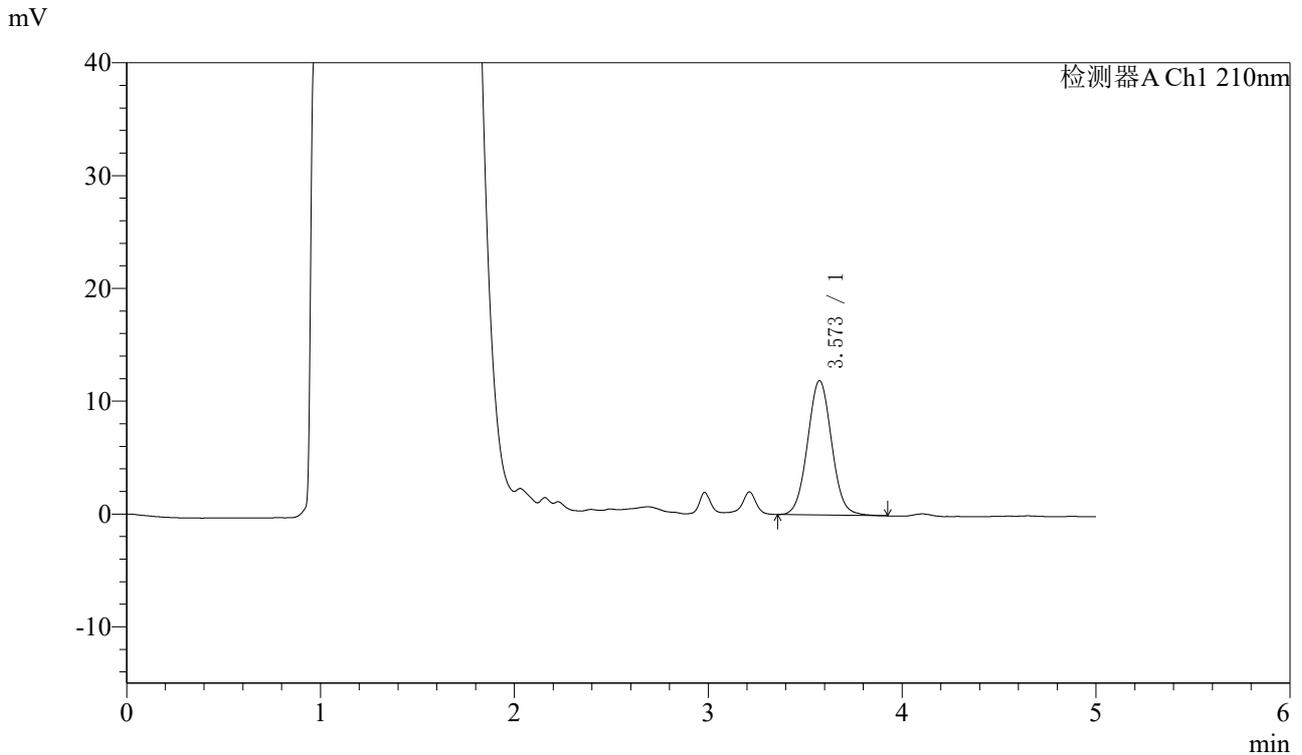


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1701-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 20:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	102865	100.000	11916	4008	1.047	--
总计		102865	100.000	11916			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

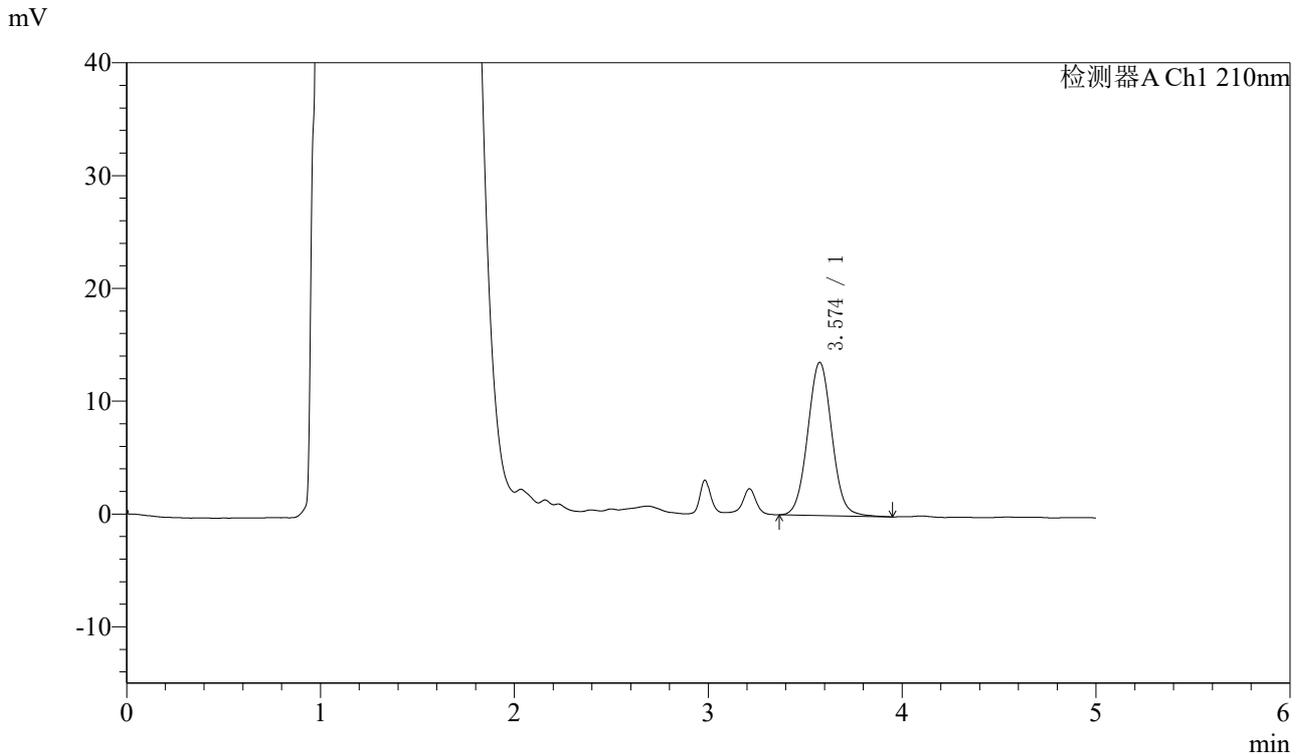


J483

<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 - 27-141/30-1702-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	117468	100.000	13571	4000	1.047	--
总计		117468	100.000	13571			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

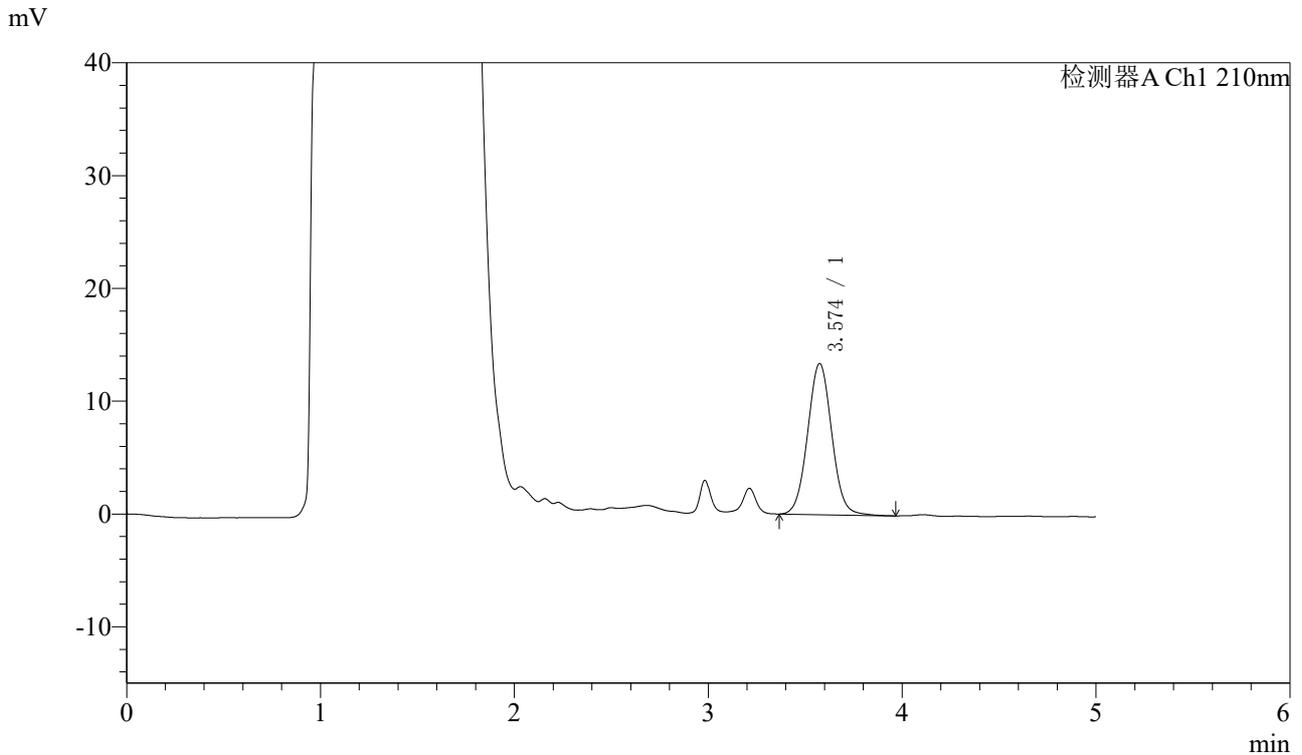


J483

<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 - 27-141/30-1703-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	116066	100.000	13397	4001	1.045	--
总计		116066	100.000	13397			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

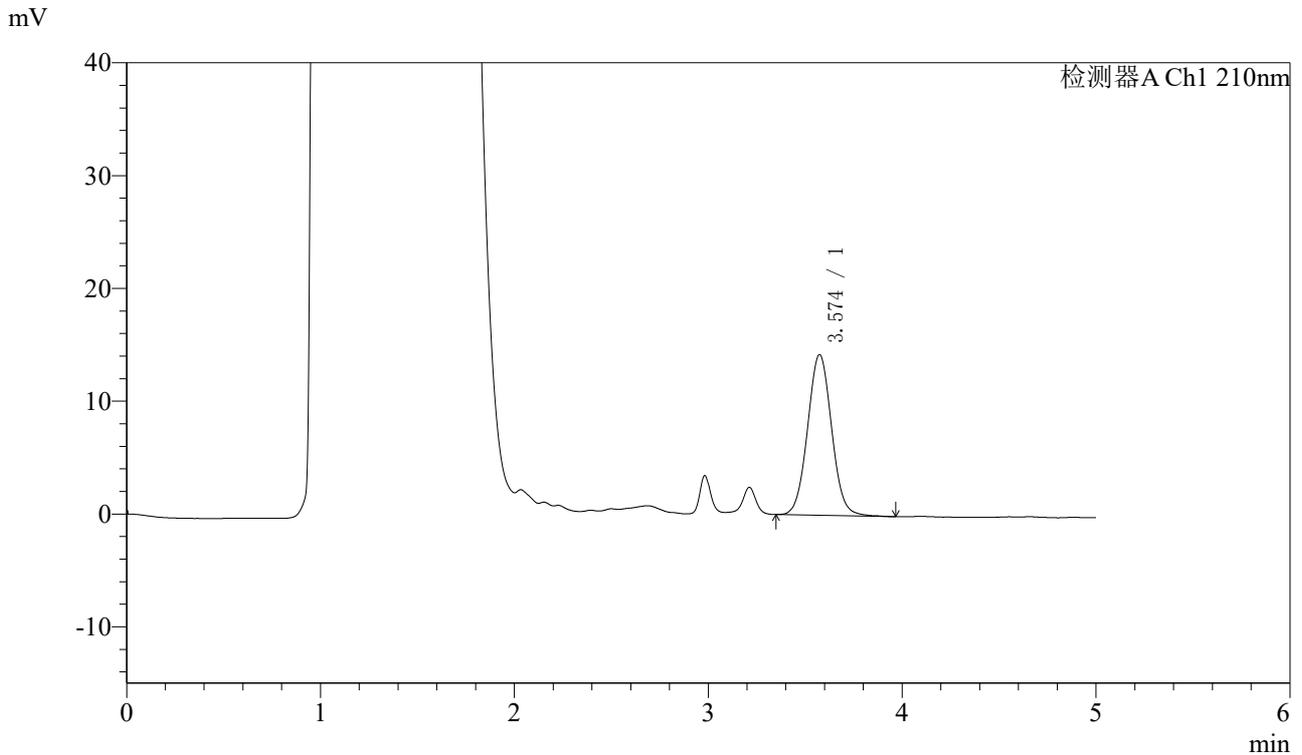


J483

<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 - 27-141/30-1704-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	123192	100.000	14250	4005	1.048	--
总计		123192	100.000	14250			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

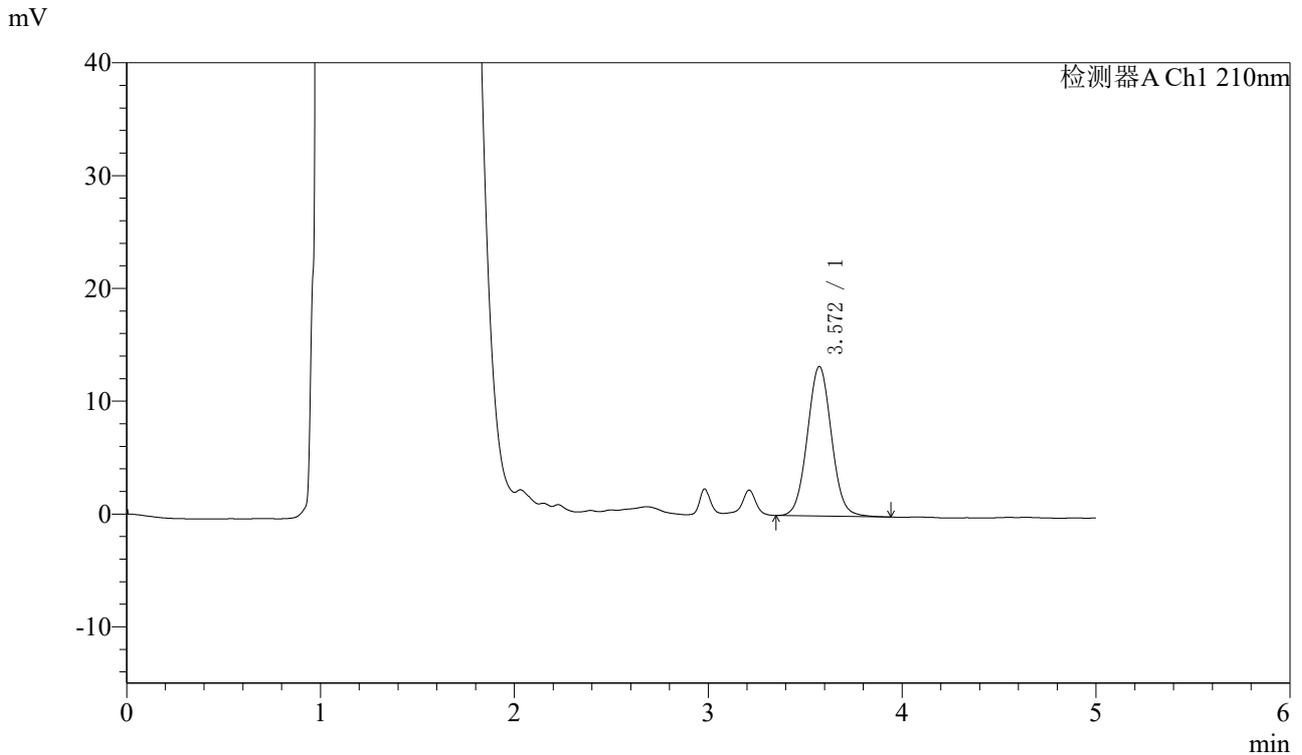


J483

<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 - 27-141/30-1705-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	114675	100.000	13261	4003	1.047	--
总计		114675	100.000	13261			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

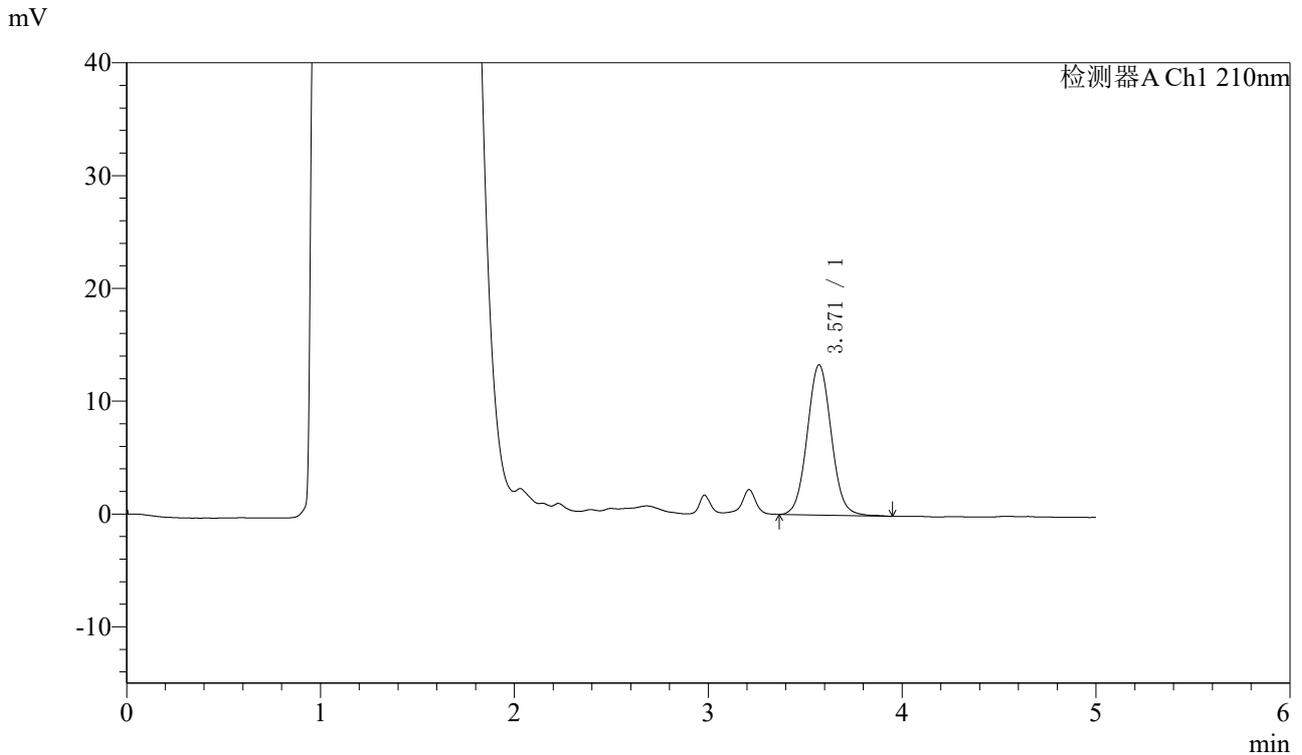


J483

<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 - 27-141/30-1706-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 20:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	114994	100.000	13315	4031	1.058	--
总计		114994	100.000	13315			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

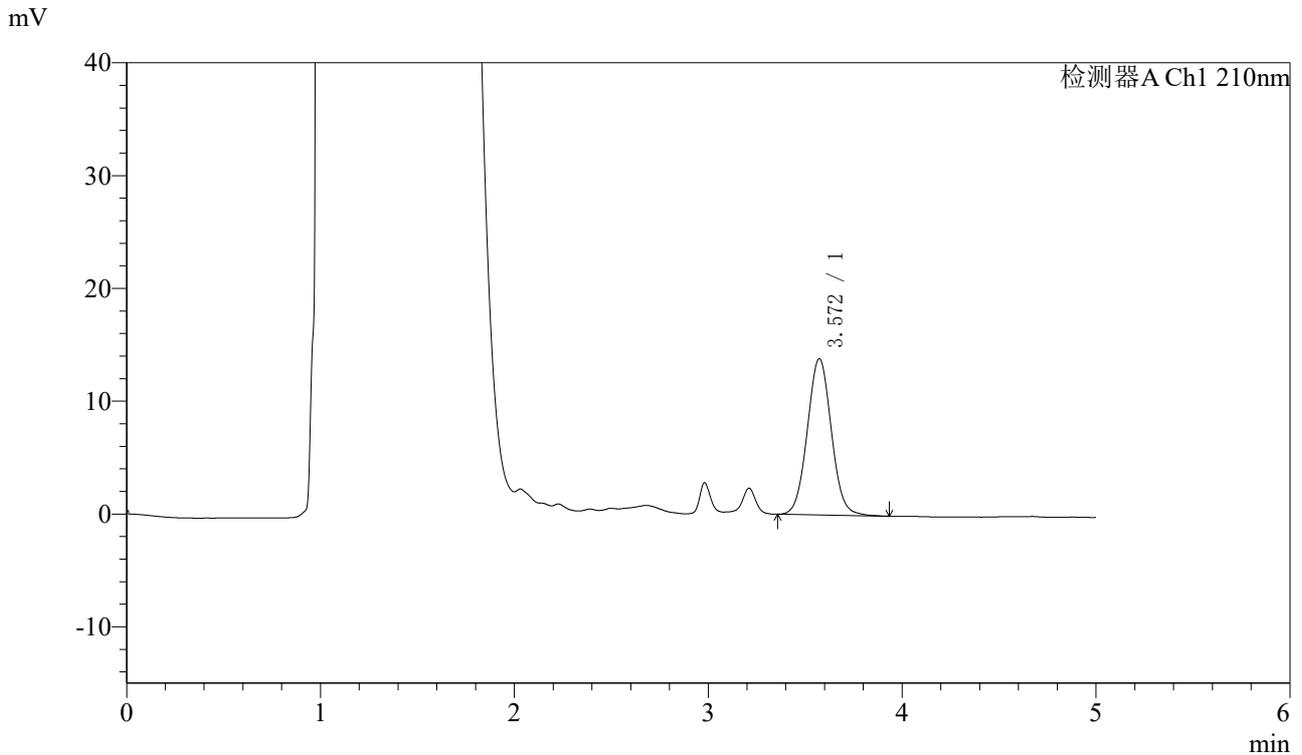


J483

<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 - 27-141/30-1707-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	119740	100.000	13861	4000	1.047	--
总计		119740	100.000	13861			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

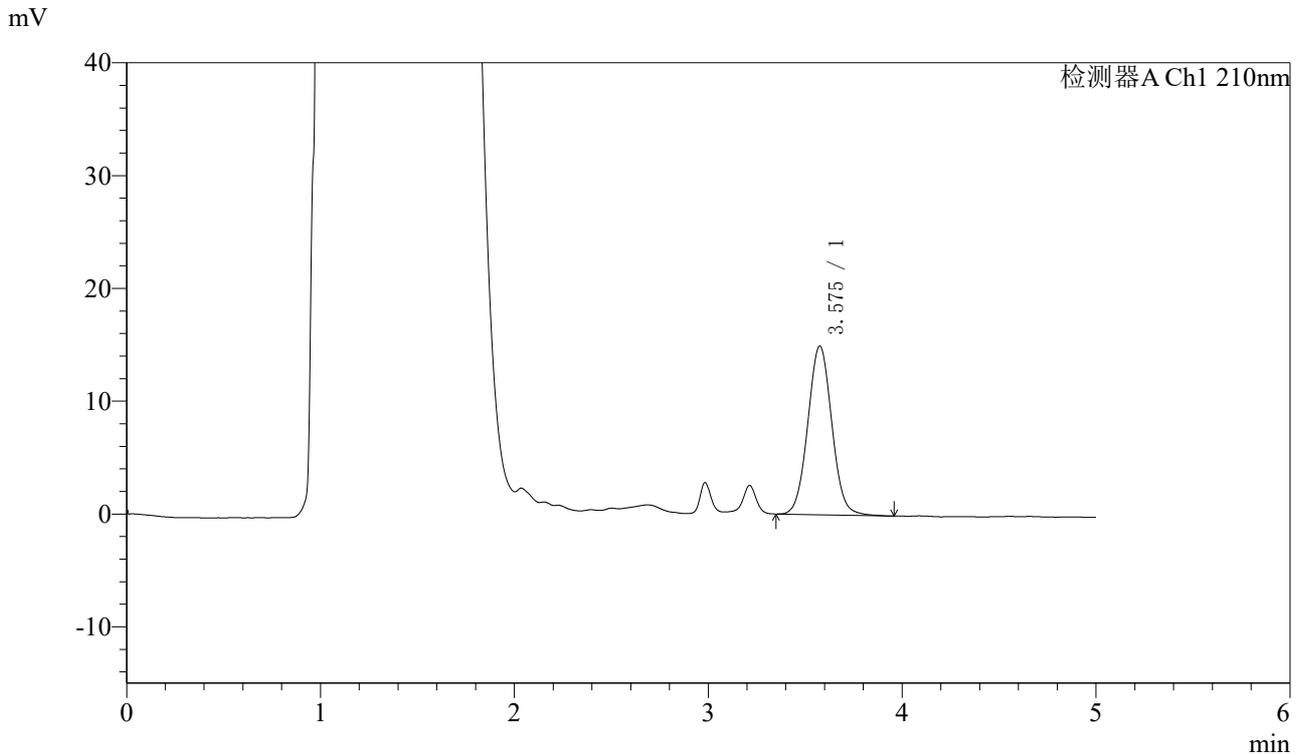


J483

<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 - 27-141/30-1708-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	129189	100.000	14943	4018	1.047	--
总计		129189	100.000	14943			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



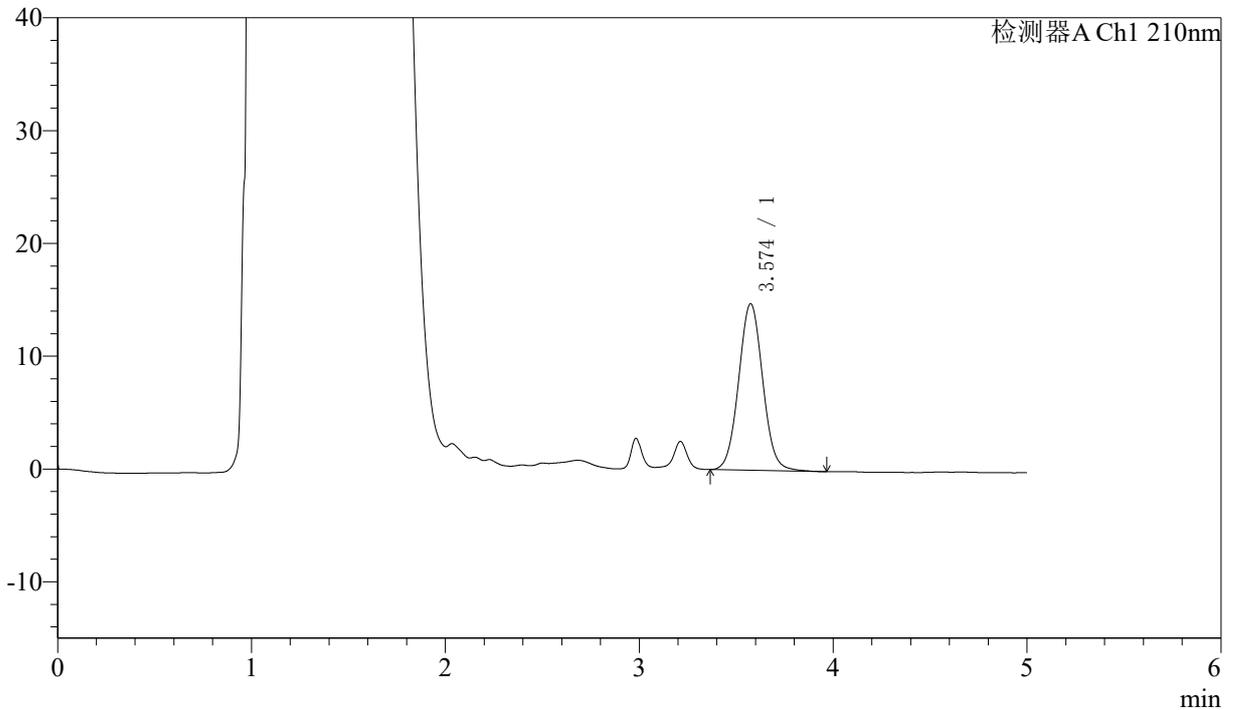
J483

<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 - 27-141/30-1709-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	127934	100.000	14769	4009	1.052	--
总计		127934	100.000	14769			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

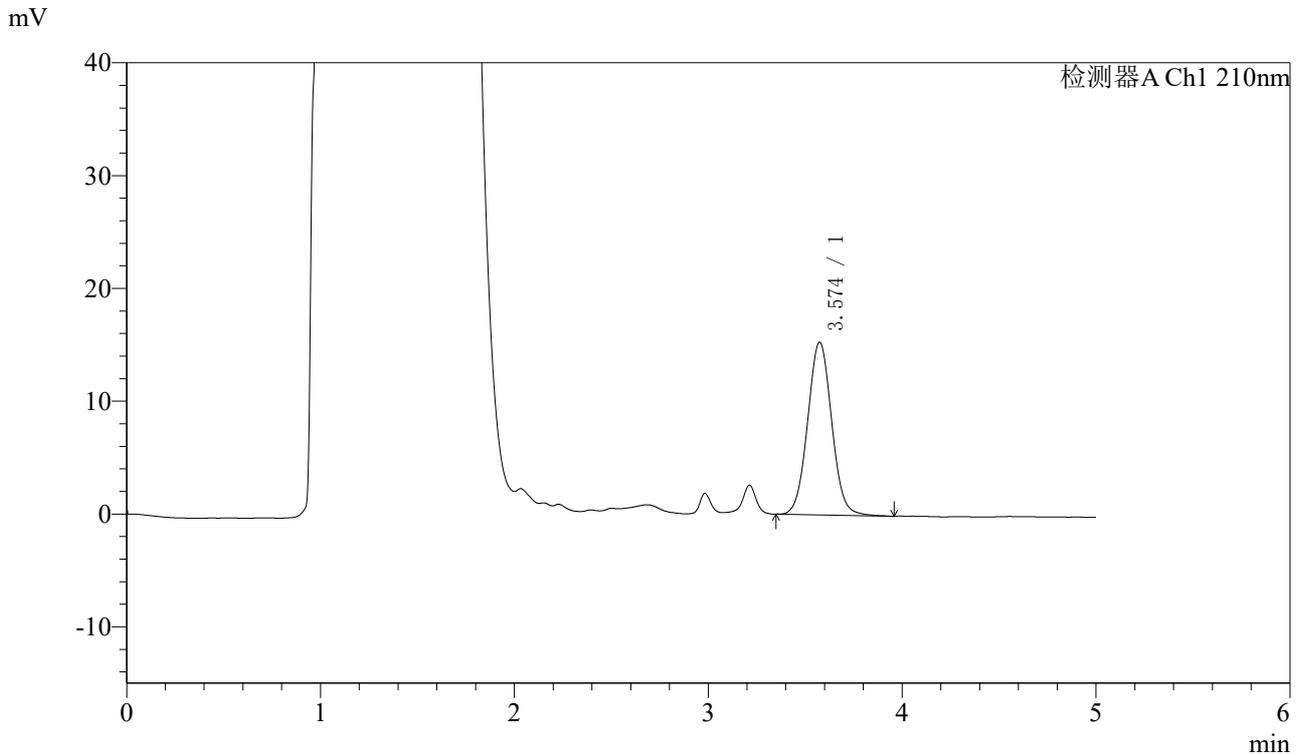


J483

<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 - 27-141/30-1710-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	132482	100.000	15316	4006	1.048	--
总计		132482	100.000	15316			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

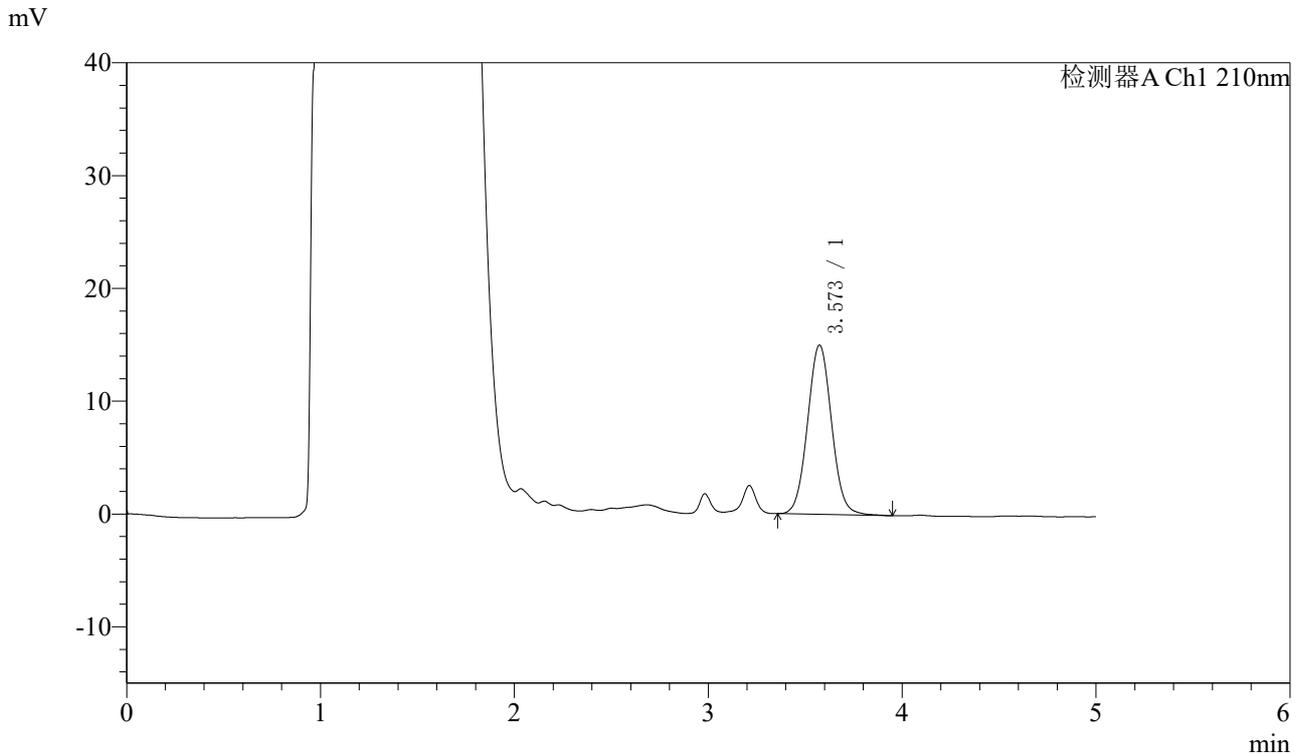


J483

<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 - 27-141/30-1711-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	129632	100.000	15015	4017	1.051	--
总计		129632	100.000	15015			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

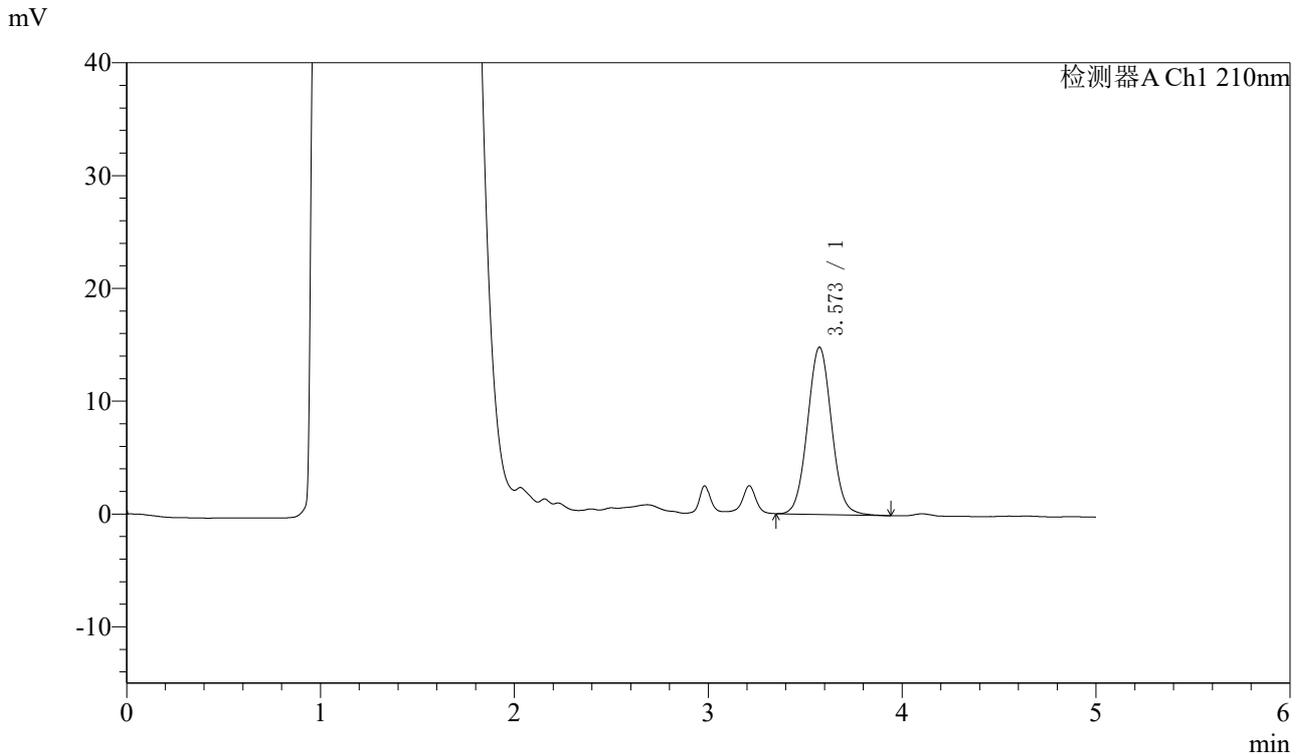


J483

<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 - 27-141/30-1712-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	128166	100.000	14831	4010	1.050	--
总计		128166	100.000	14831			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

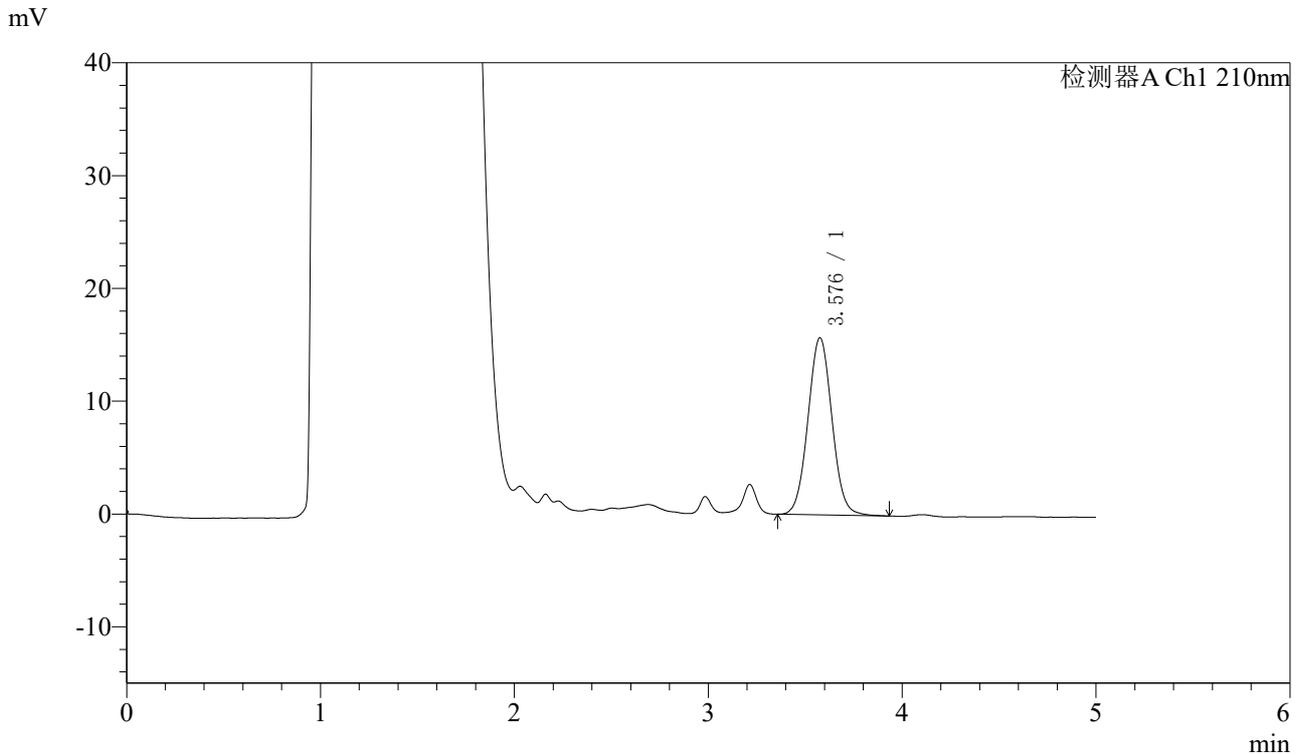


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1713-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	135628	100.000	15681	4004	1.045	--
总计		135628	100.000	15681			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



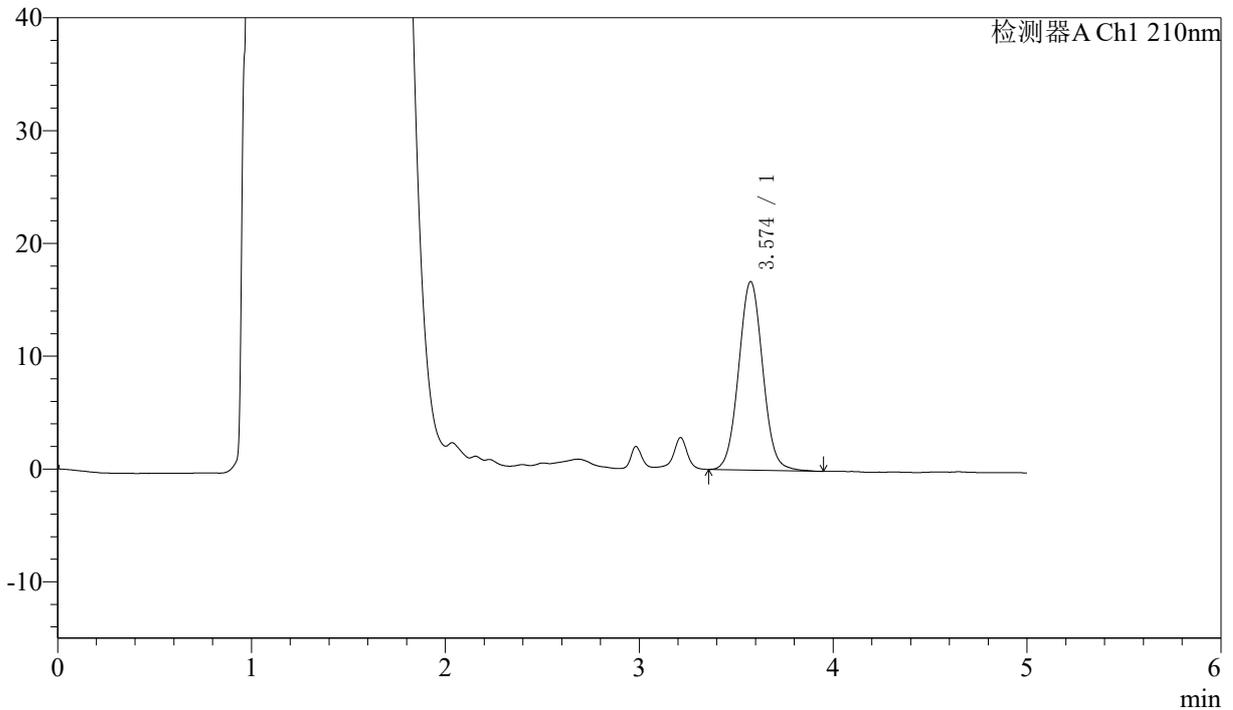
J483

<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 - 27-141/30-1714-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 21:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	144591	100.000	16714	4003	1.048	--
总计		144591	100.000	16714			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

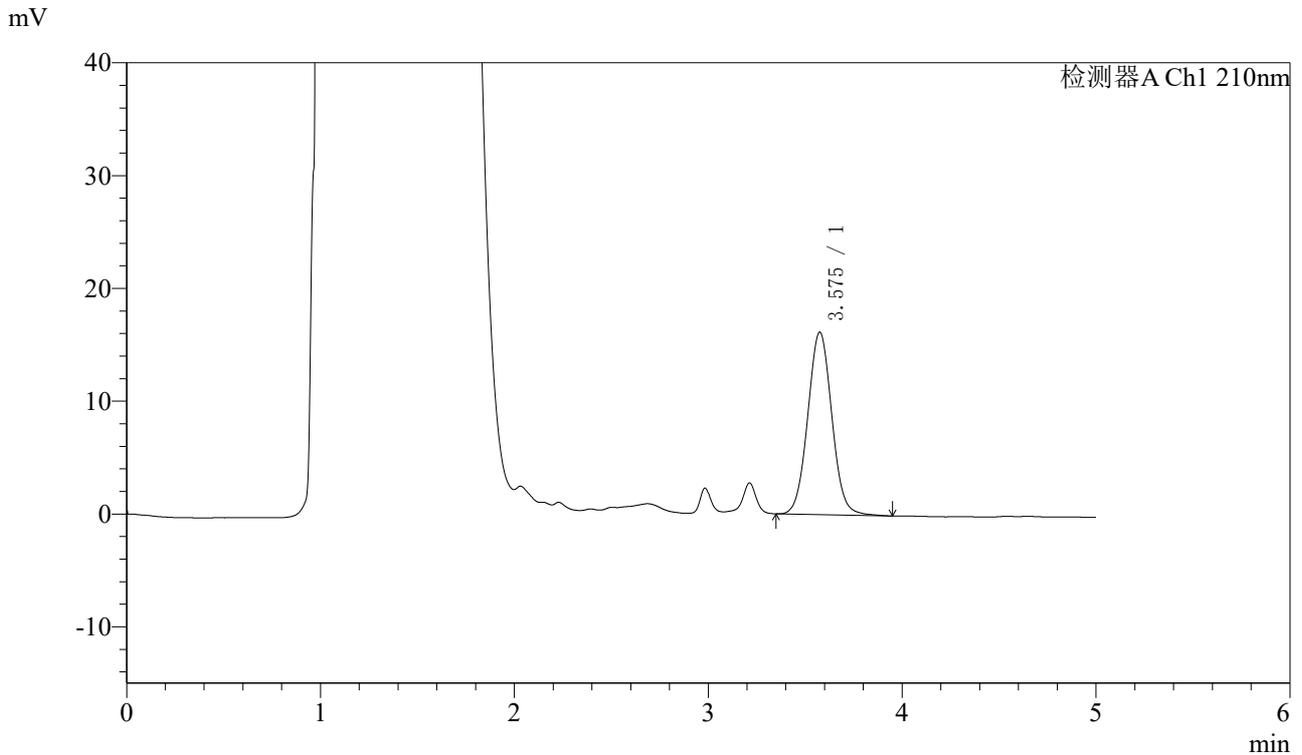


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1715-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 21:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	139956	100.000	16160	4001	1.047	--
总计		139956	100.000	16160			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



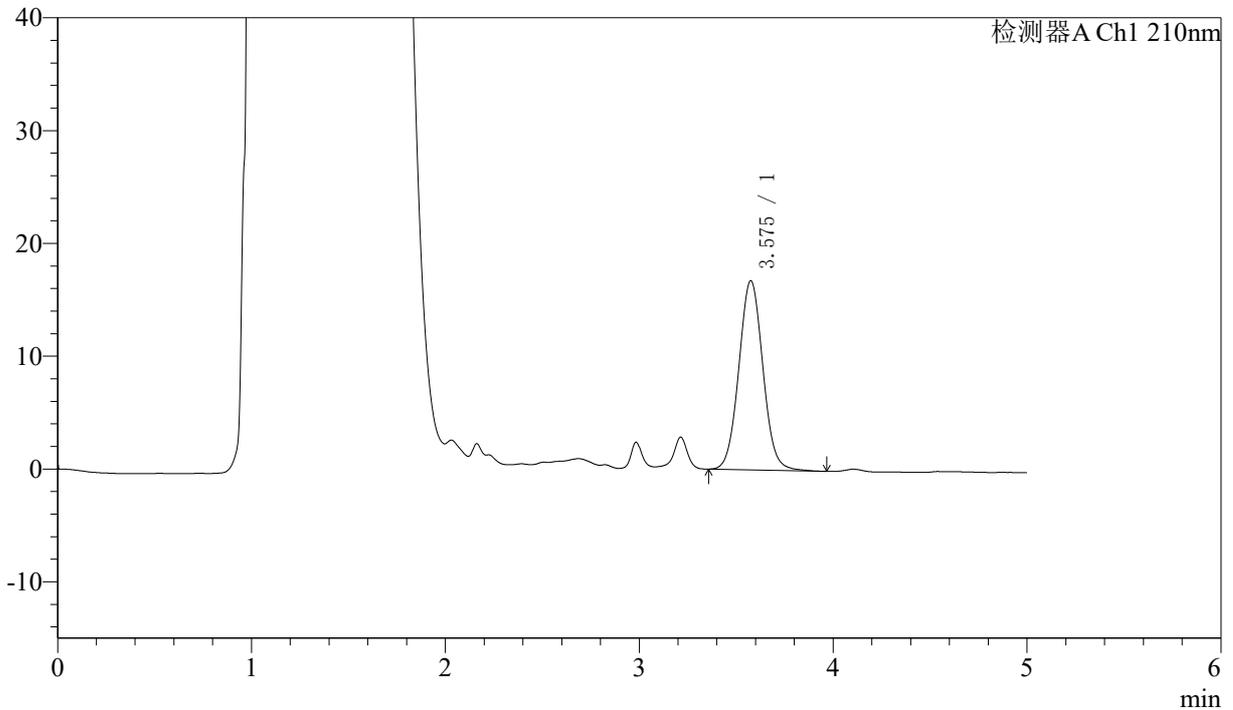
J483

<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 - 27-141/30-1716-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	144945	100.000	16755	4035	1.051	--
总计		144945	100.000	16755			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



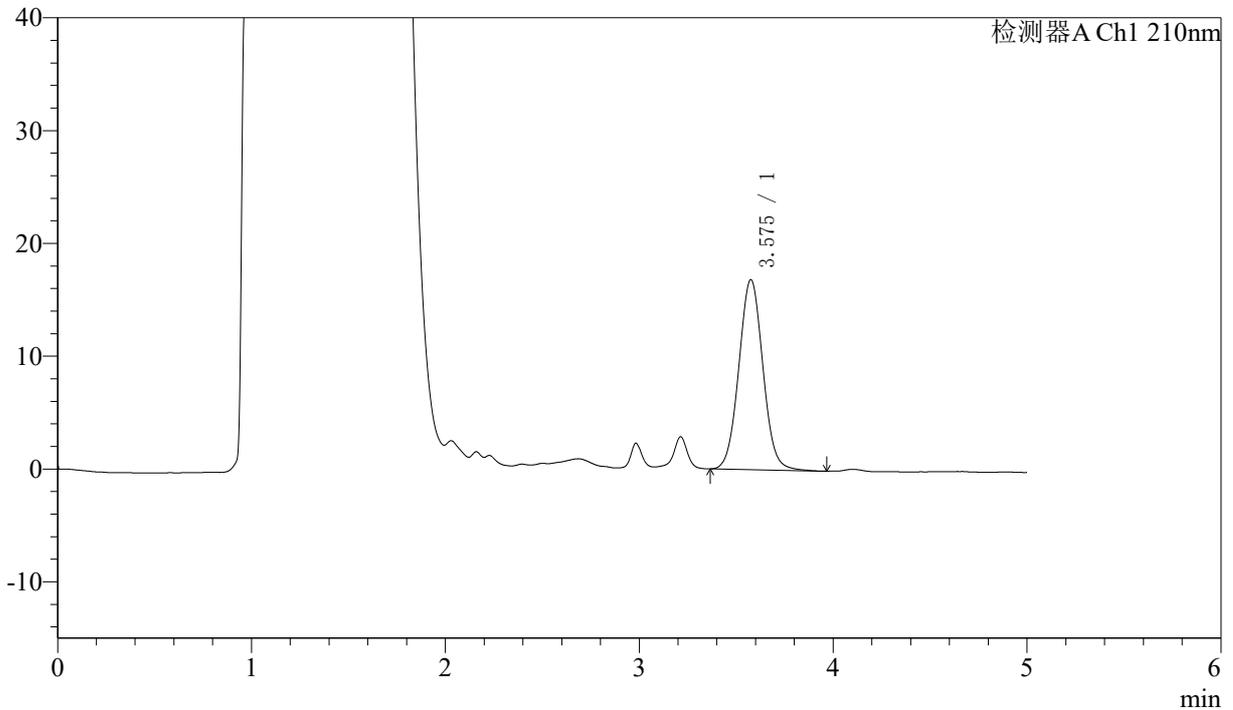
J483

<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 - 27-141/30-1717-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	145549	100.000	16824	4000	1.047	--
总计		145549	100.000	16824			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

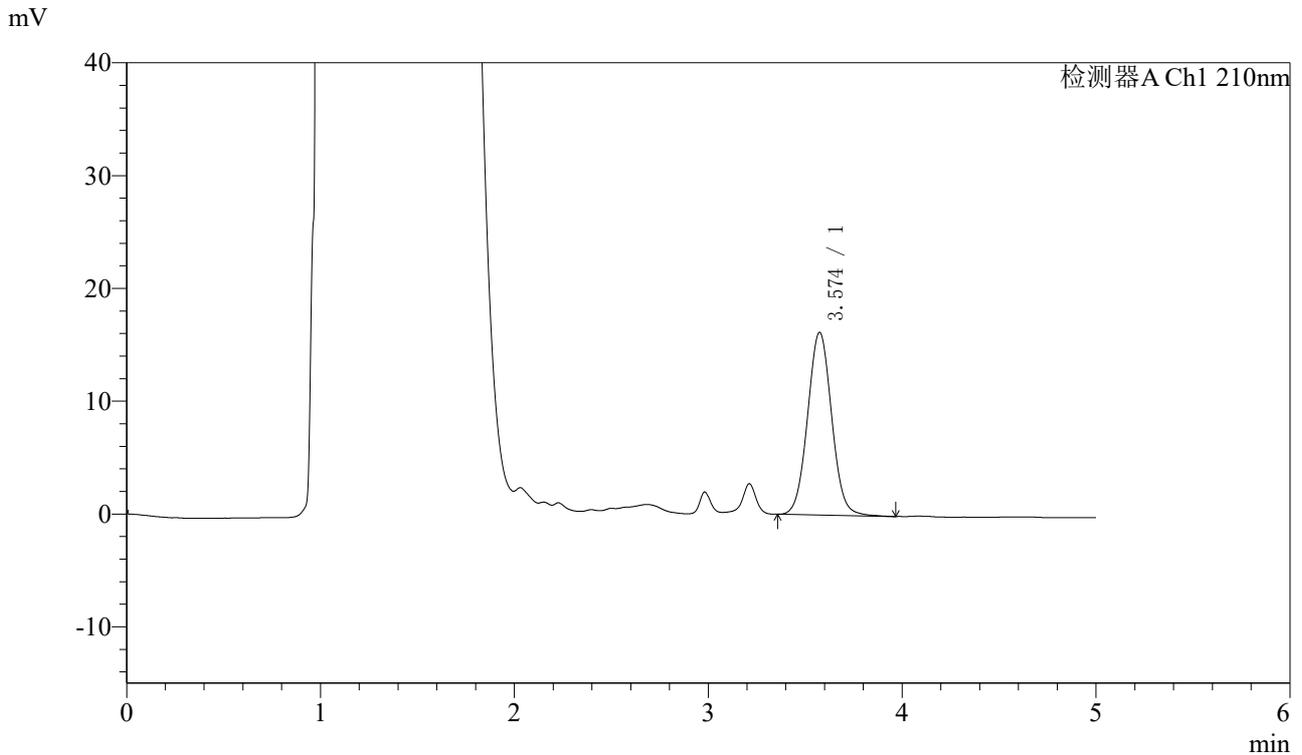


J483

<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 - 27-141/30-1718-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	140122	100.000	16202	4004	1.047	--
总计		140122	100.000	16202			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



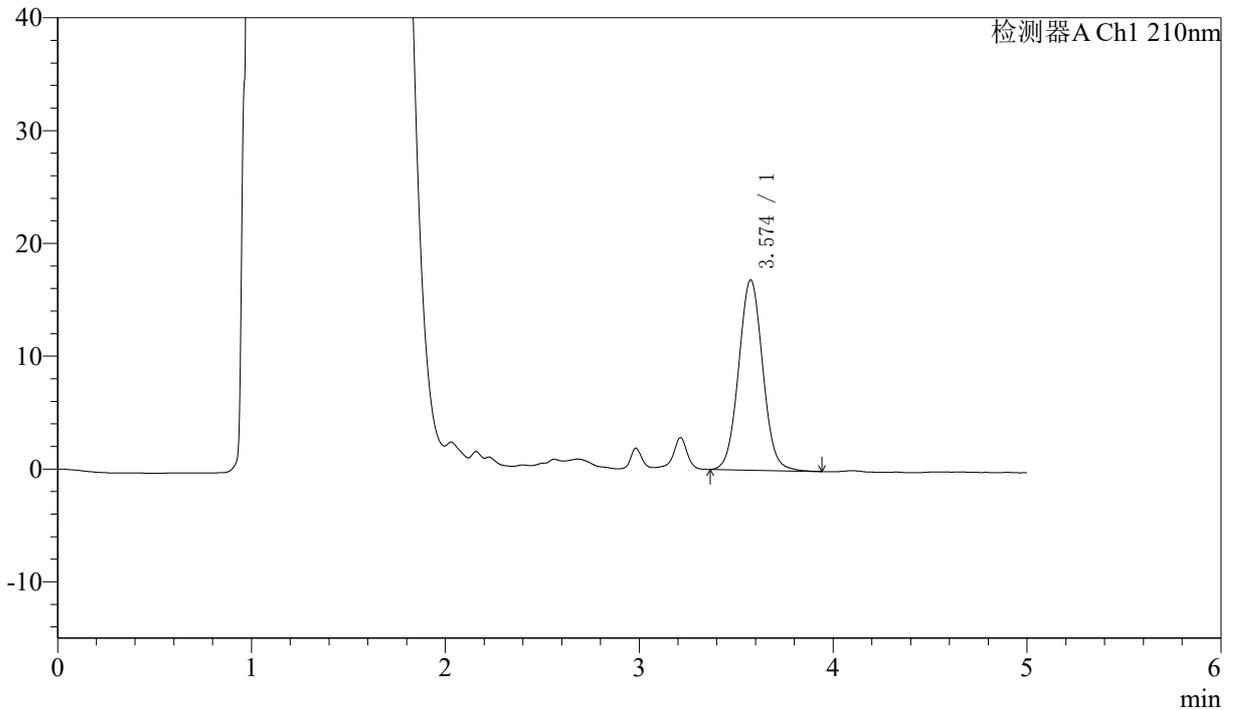
J483

<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 - 27-141/30-1719-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 22:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	145736	100.000	16854	4000	1.048	--
总计		145736	100.000	16854			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

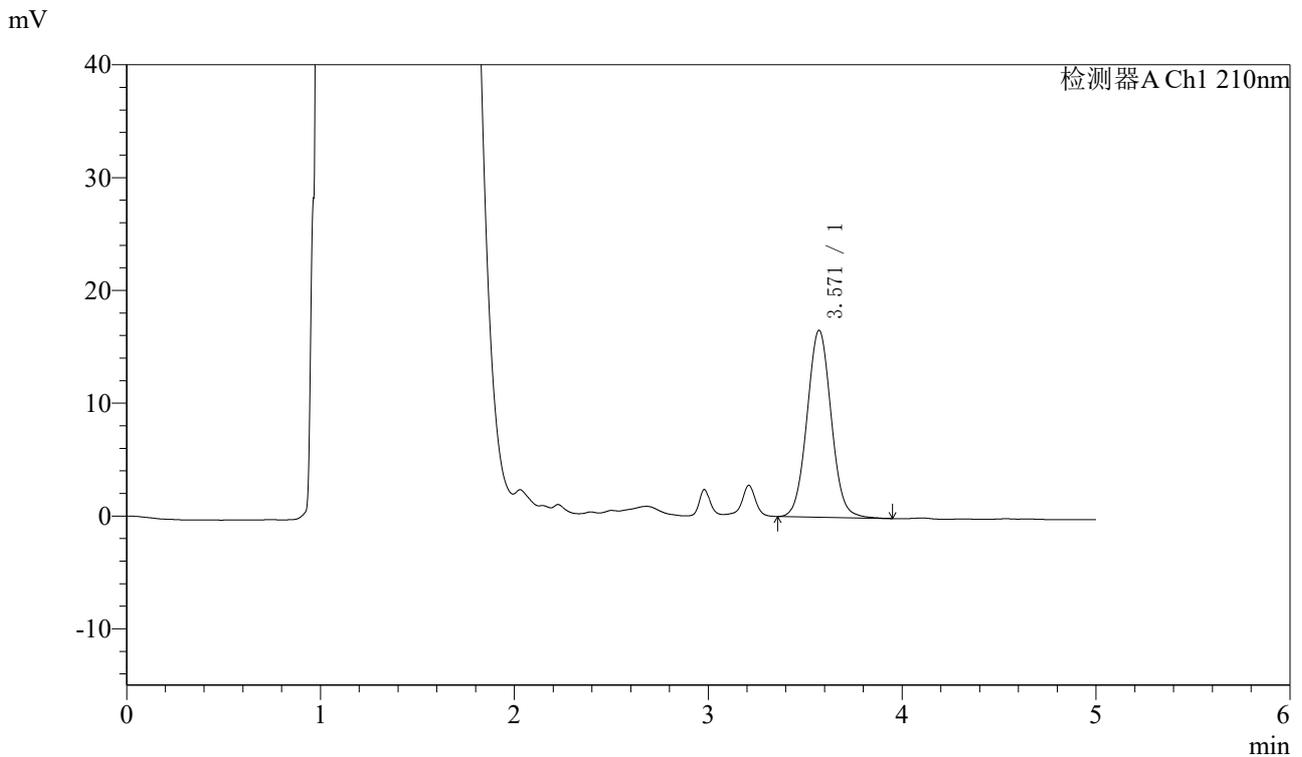


J483

<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 - 27-141/30-1720-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	143498	100.000	16578	3994	1.048	--
总计		143498	100.000	16578			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

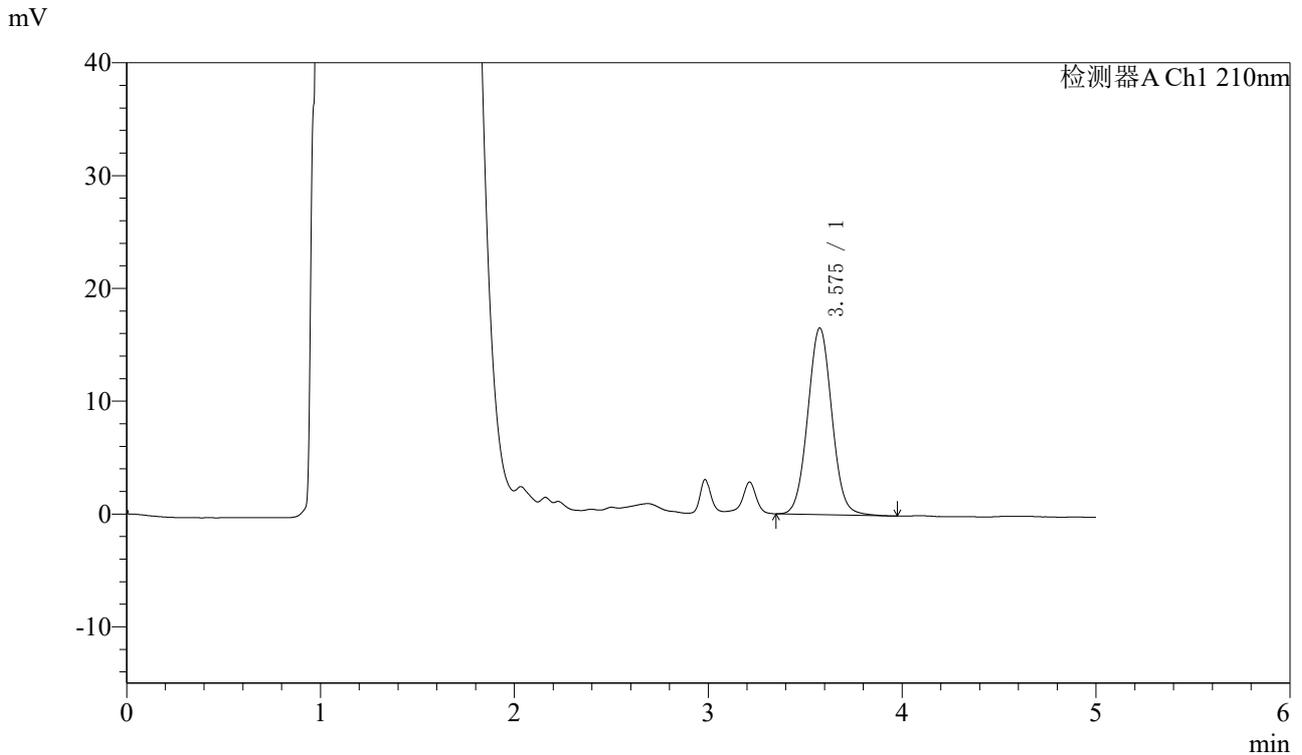


J483

<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 - 27-141/30-1721-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	143097	100.000	16527	3990	1.047	--
总计		143097	100.000	16527			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

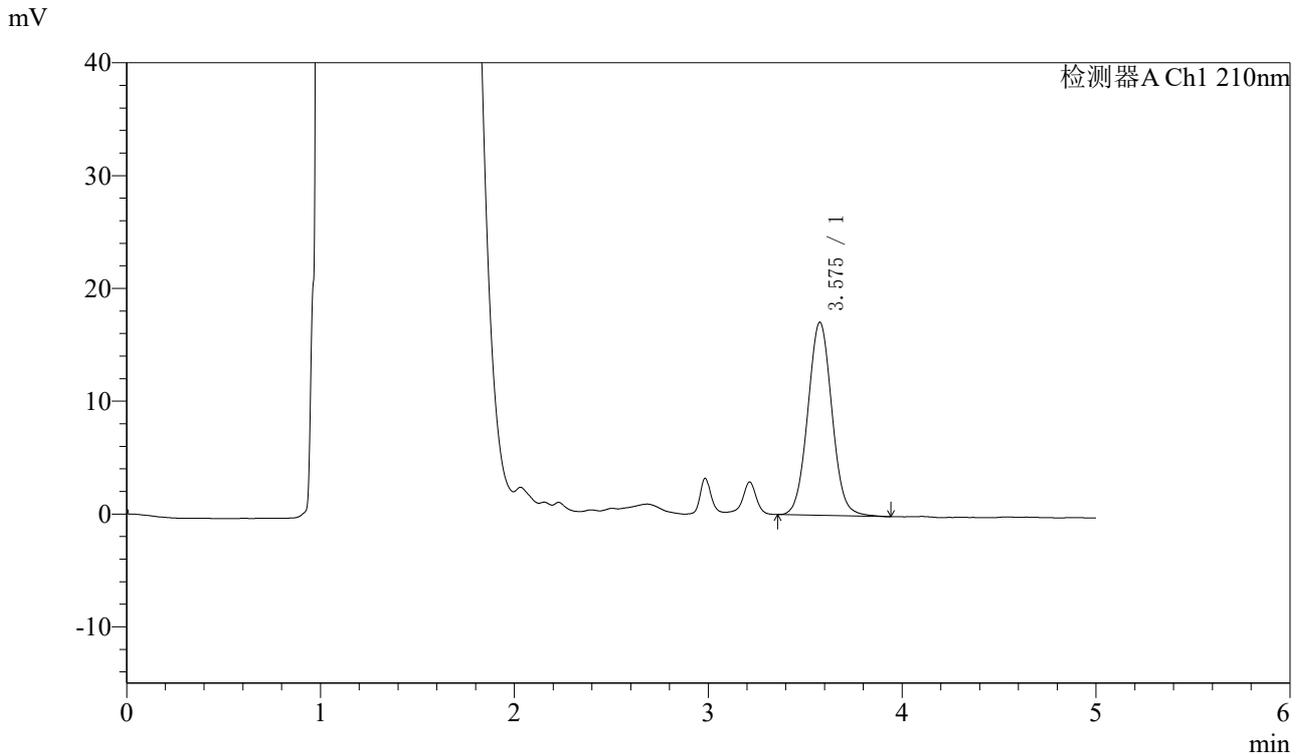


J483

<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 - 27-141/30-1722-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	148434	100.000	17101	3989	1.047	--
总计		148434	100.000	17101			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



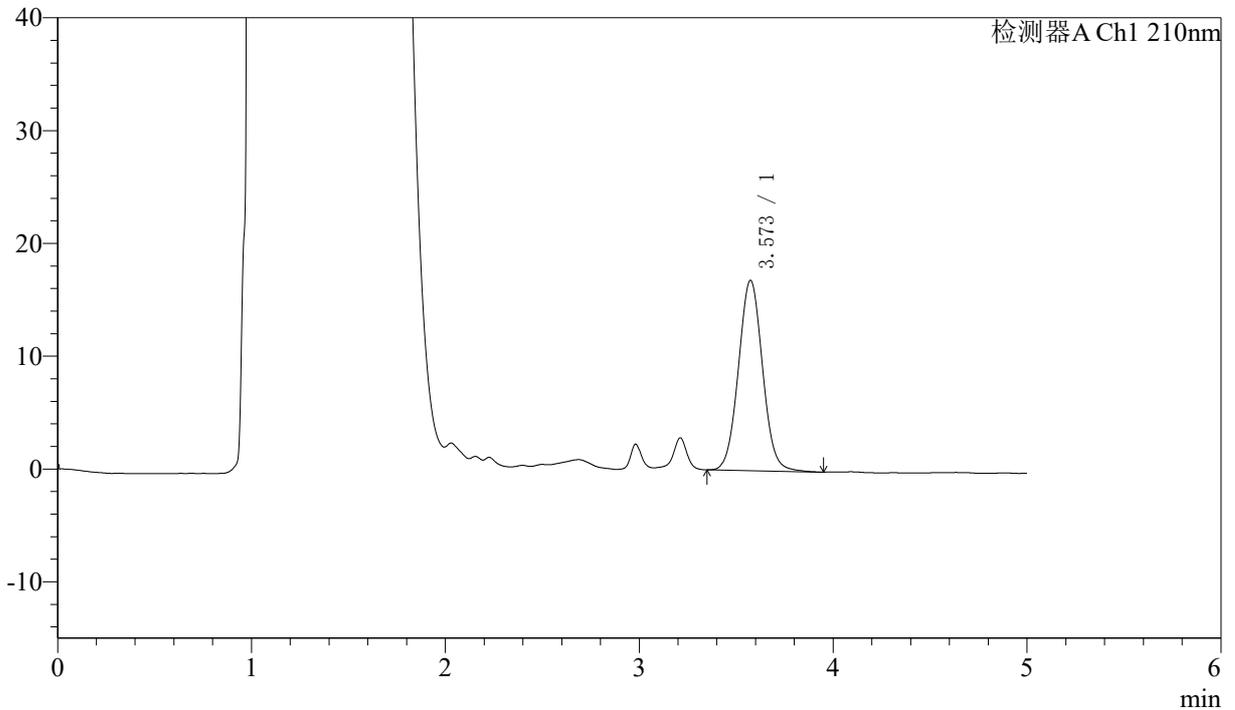
J483

<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 - 27-141/30-1723-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	146099	100.000	16876	3984	1.047	--
总计		146099	100.000	16876			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

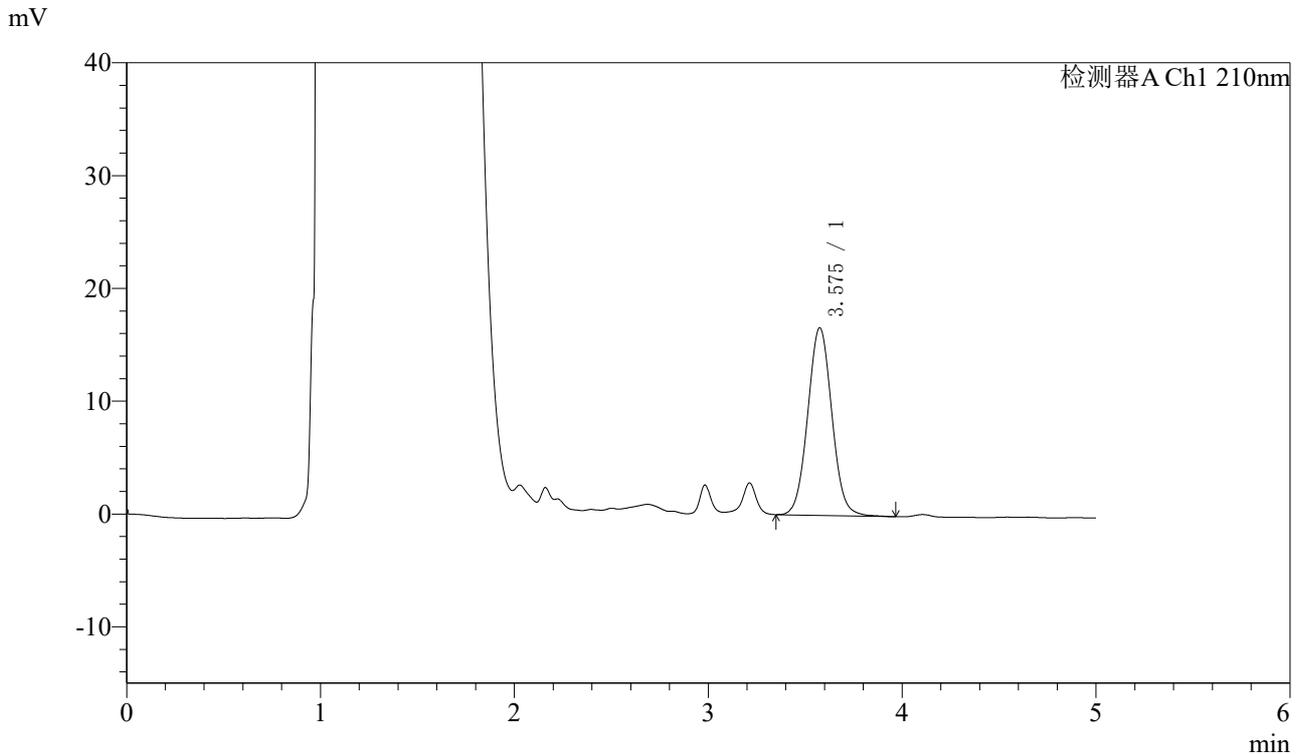


J483

<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 - 27-141/30-1724-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 22:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	144127	100.000	16617	3989	1.047	--
总计		144127	100.000	16617			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

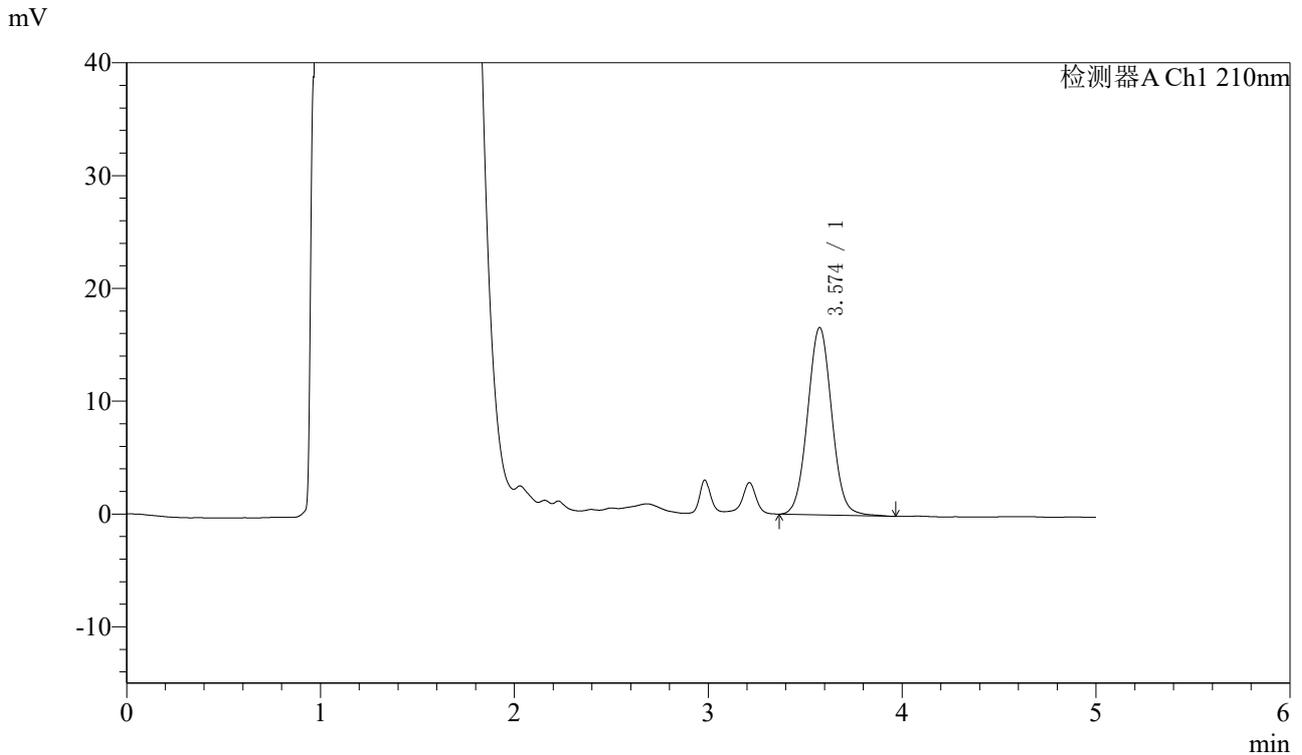


J483

<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 - 27-141/30-1725-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	144120	100.000	16606	3974	1.046	--
总计		144120	100.000	16606			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

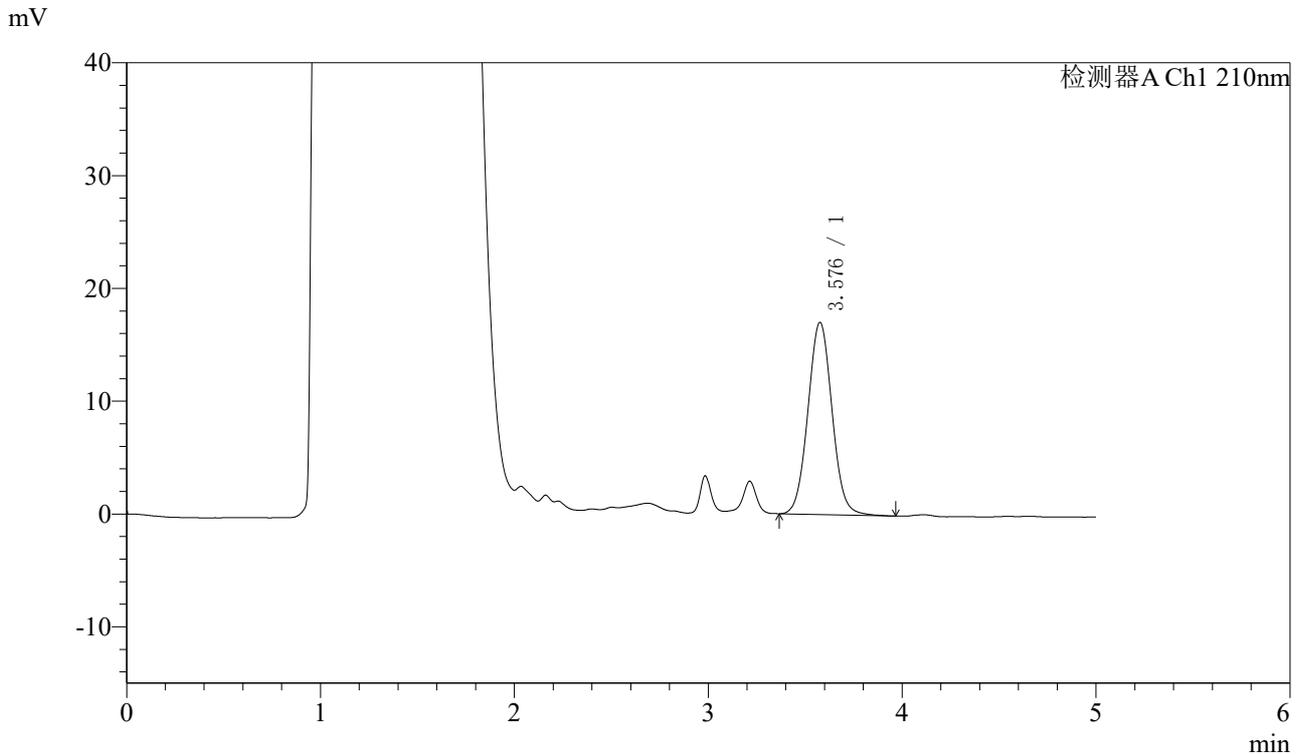


J483

<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 - 27-141/30-1726-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	147685	100.000	17005	3997	1.049	--
总计		147685	100.000	17005			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

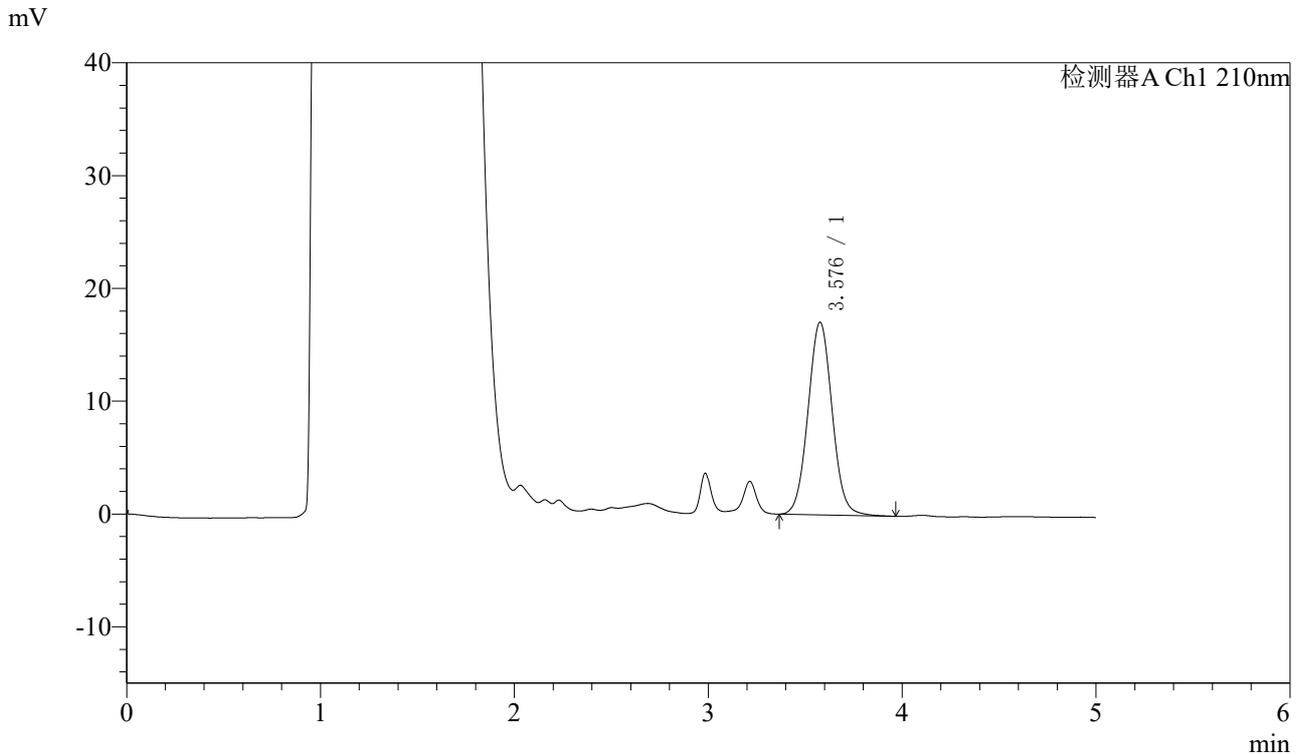


J483

<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 - 27-141/30-1727-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:16:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	147794	100.000	17045	3981	1.047	--
总计		147794	100.000	17045			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

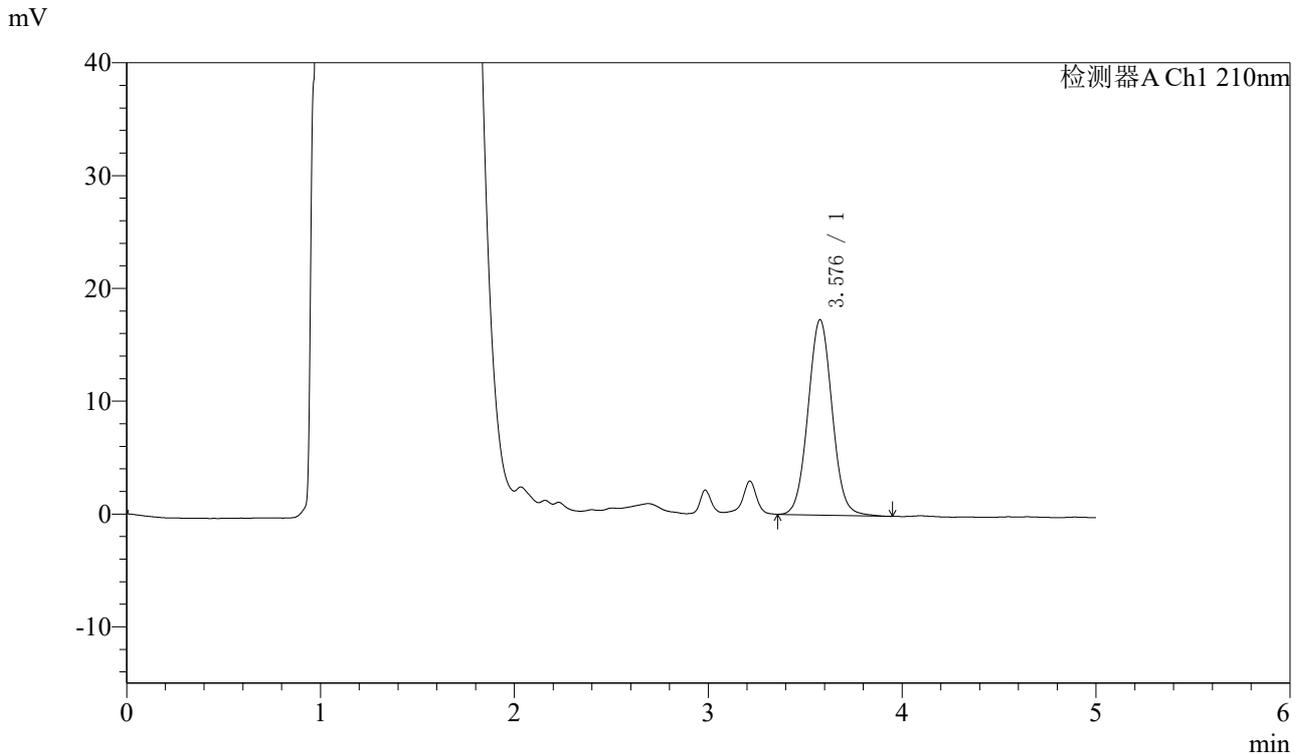


J483

<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 - 27-141/30-1728-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	149899	100.000	17284	3990	1.046	--
总计		149899	100.000	17284			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



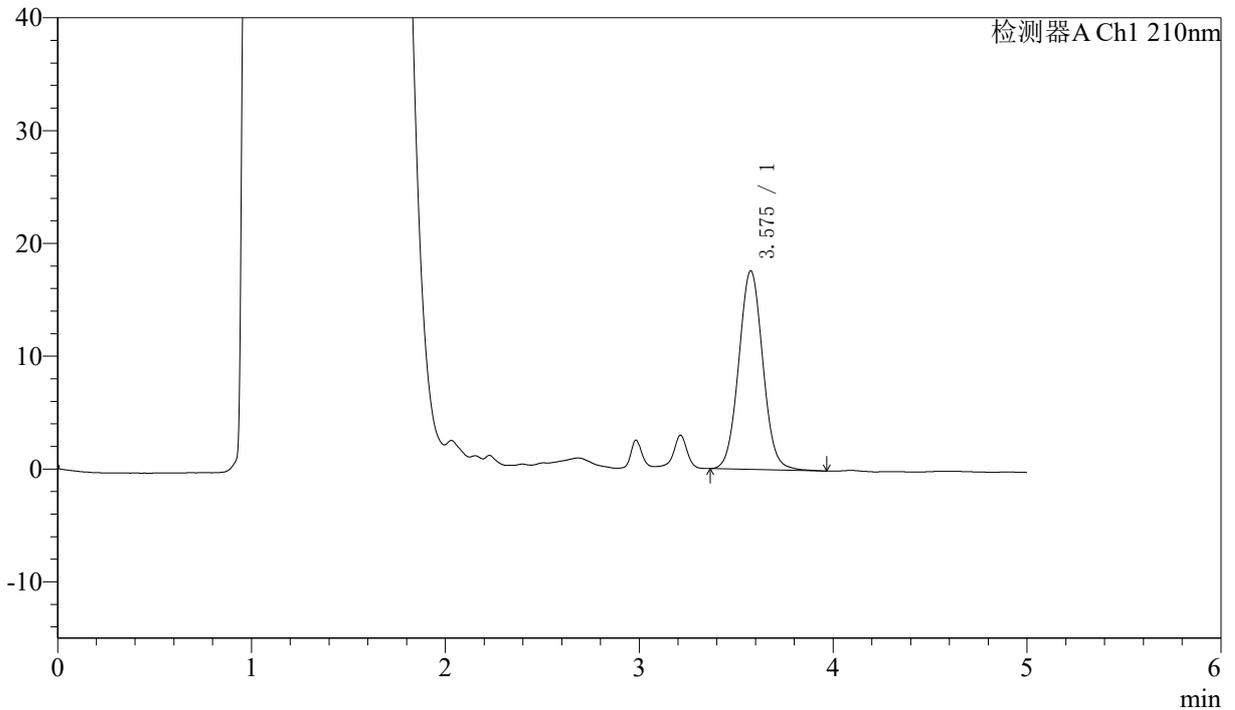
J483

<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 - 27-141/30-1729-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	152496	100.000	17598	4000	1.050	--
总计		152496	100.000	17598			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



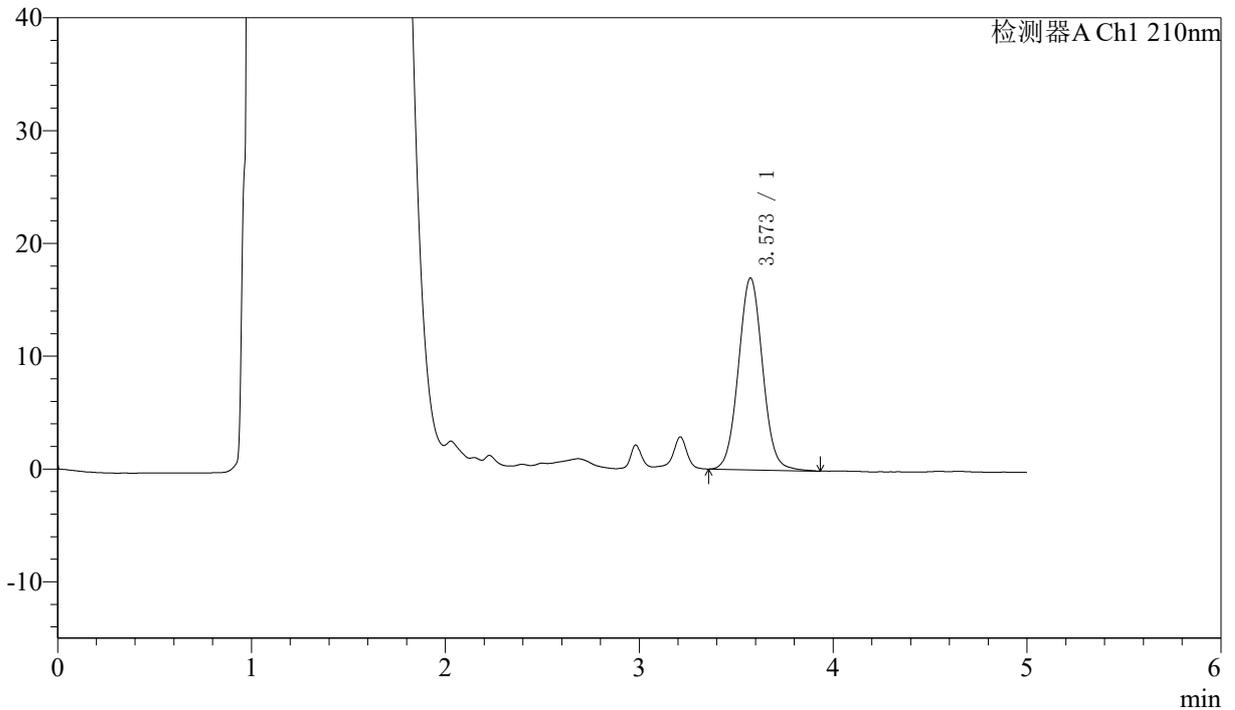
J483

<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 - 27-141/30-1730-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	147470	100.000	17010	3987	1.048	--
总计		147470	100.000	17010			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



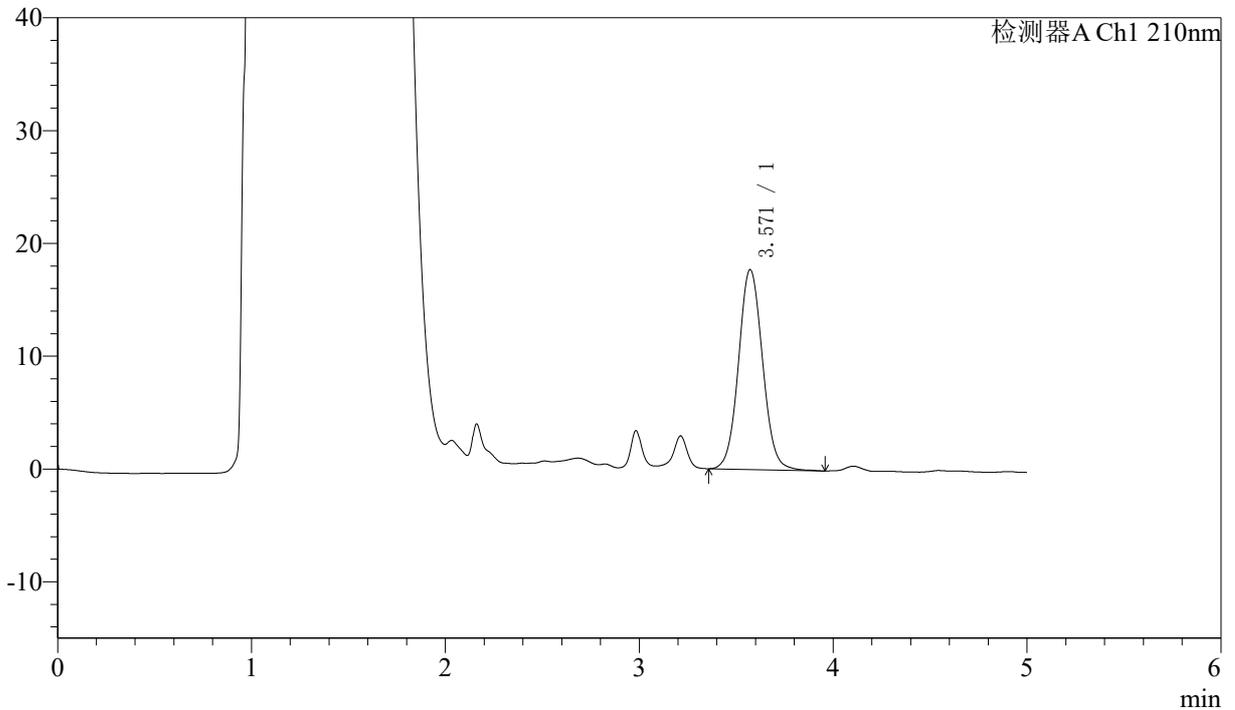
J483

<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 - 27-141/30-1731-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	153136	100.000	17729	4093	1.068	--
总计		153136	100.000	17729			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

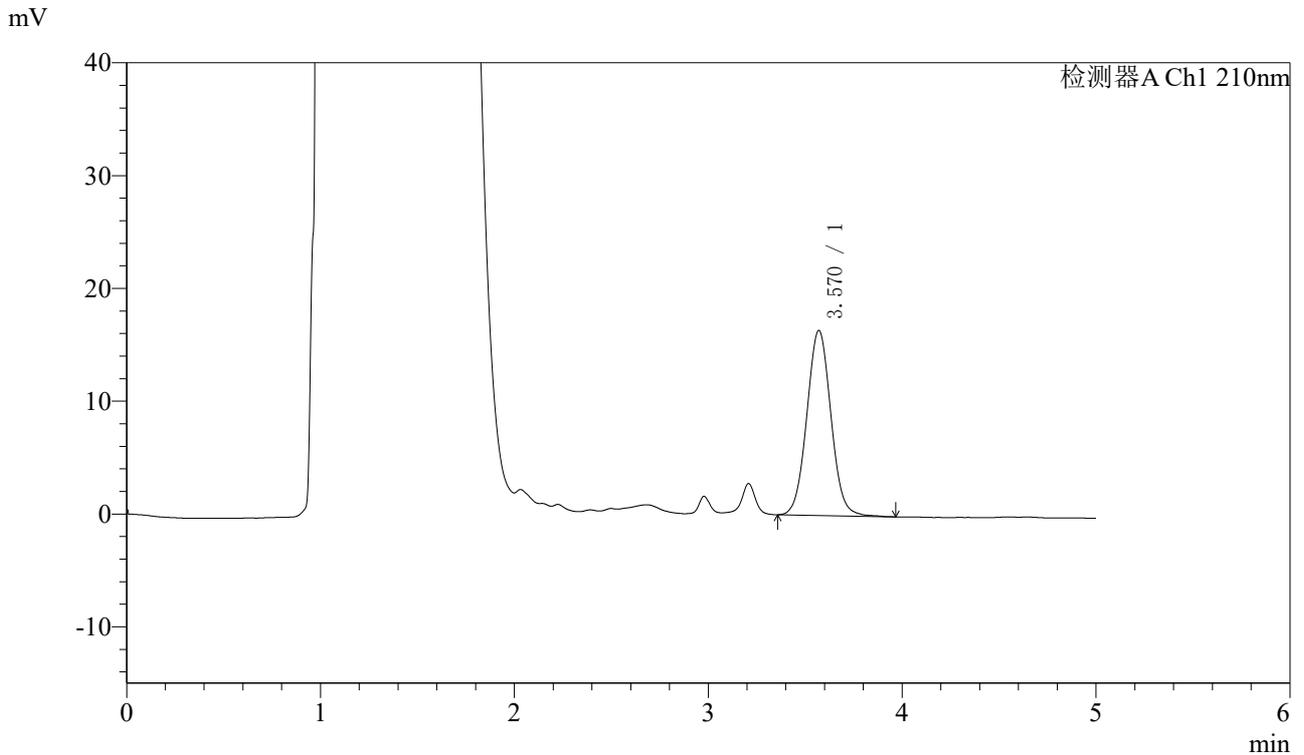


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1732-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/08 23:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	142151	100.000	16400	3987	1.048	--
总计		142151	100.000	16400			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

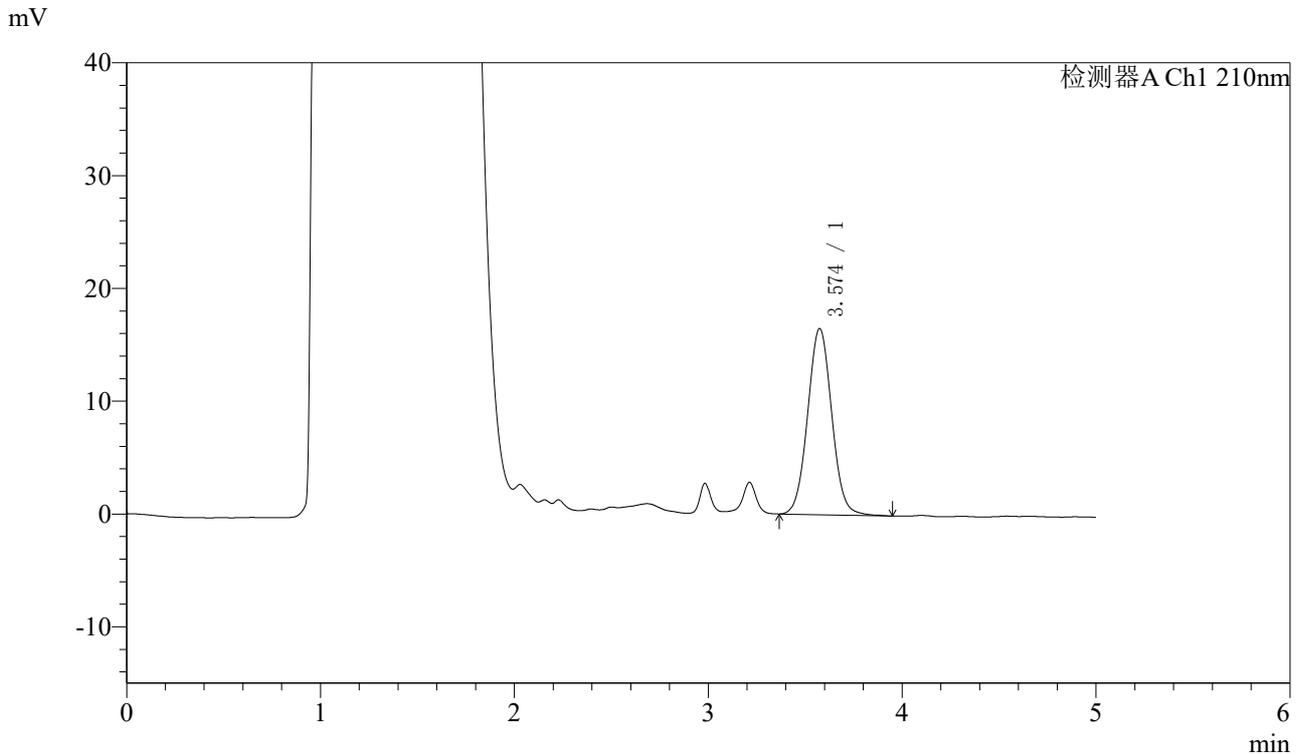


J483

<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 - 27-141/30-1733-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 23:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	142738	100.000	16496	4001	1.045	--
总计		142738	100.000	16496			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



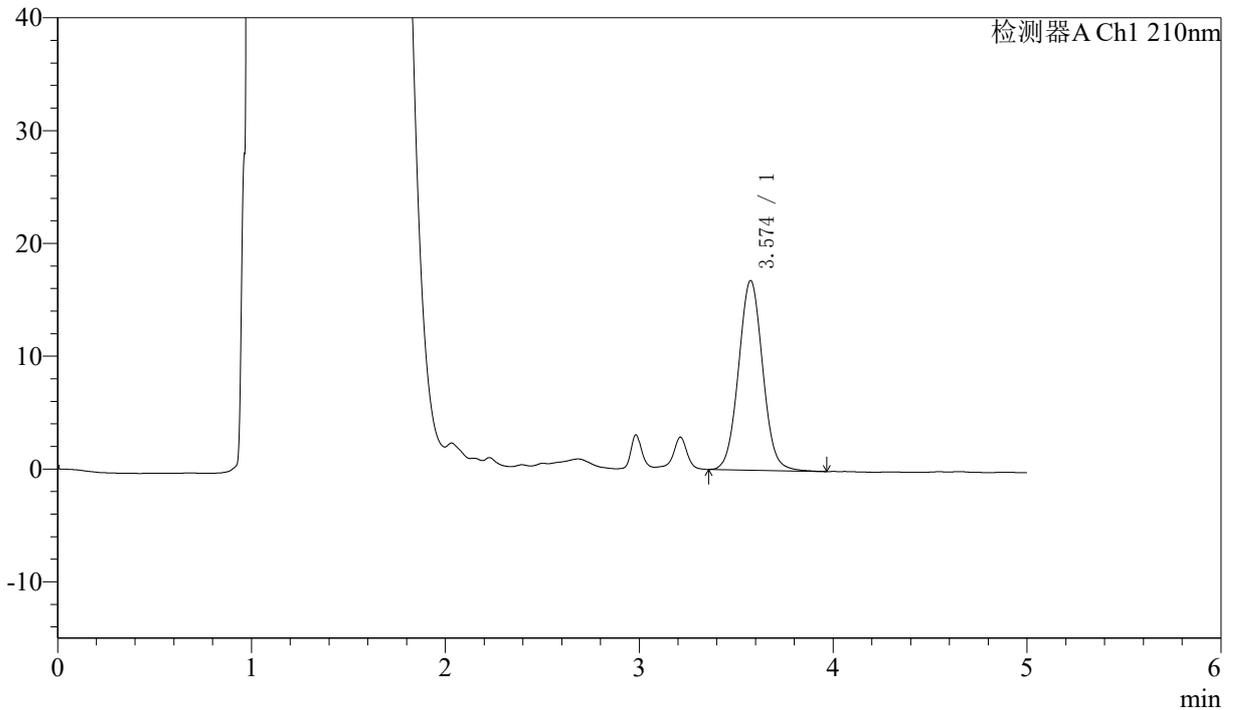
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1734-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	145657	100.000	16806	3976	1.047	--
总计		145657	100.000	16806			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

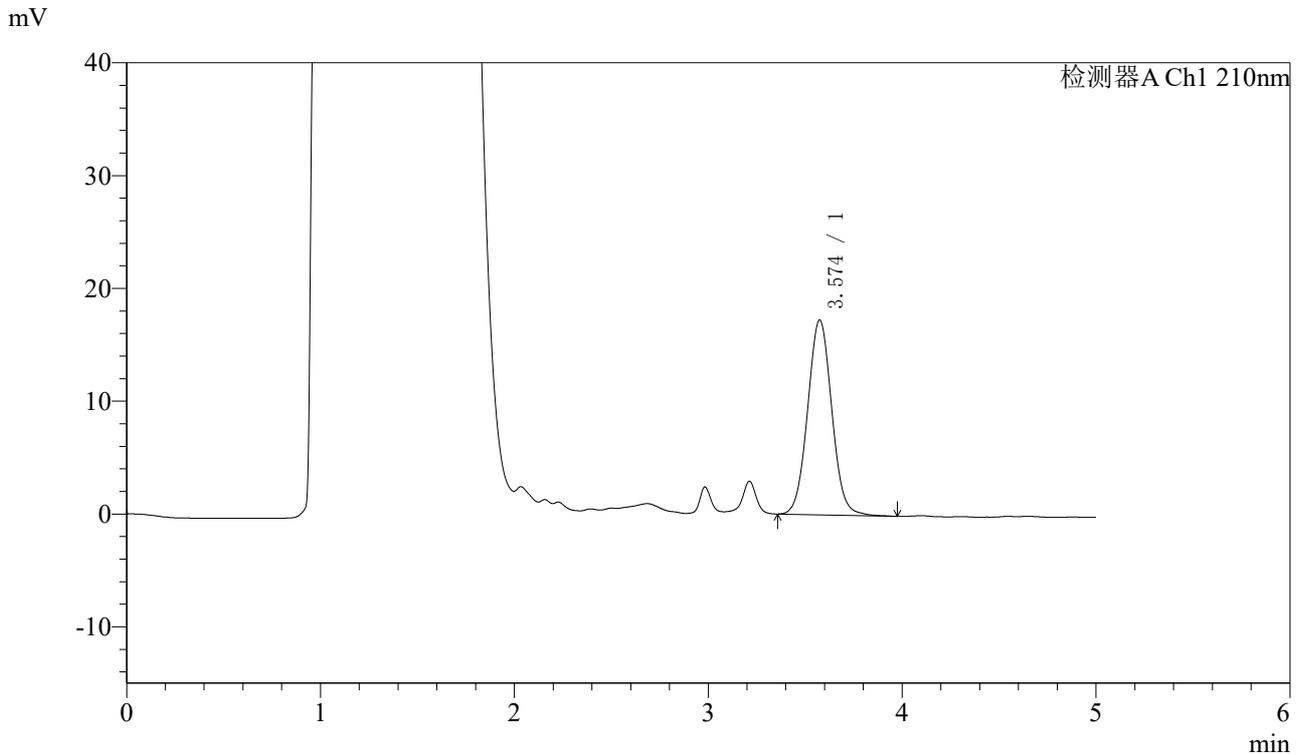


J483

<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 - 27-141/30-1735-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-28
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 00:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	149645	100.000	17261	3991	1.049	--
总计		149645	100.000	17261			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

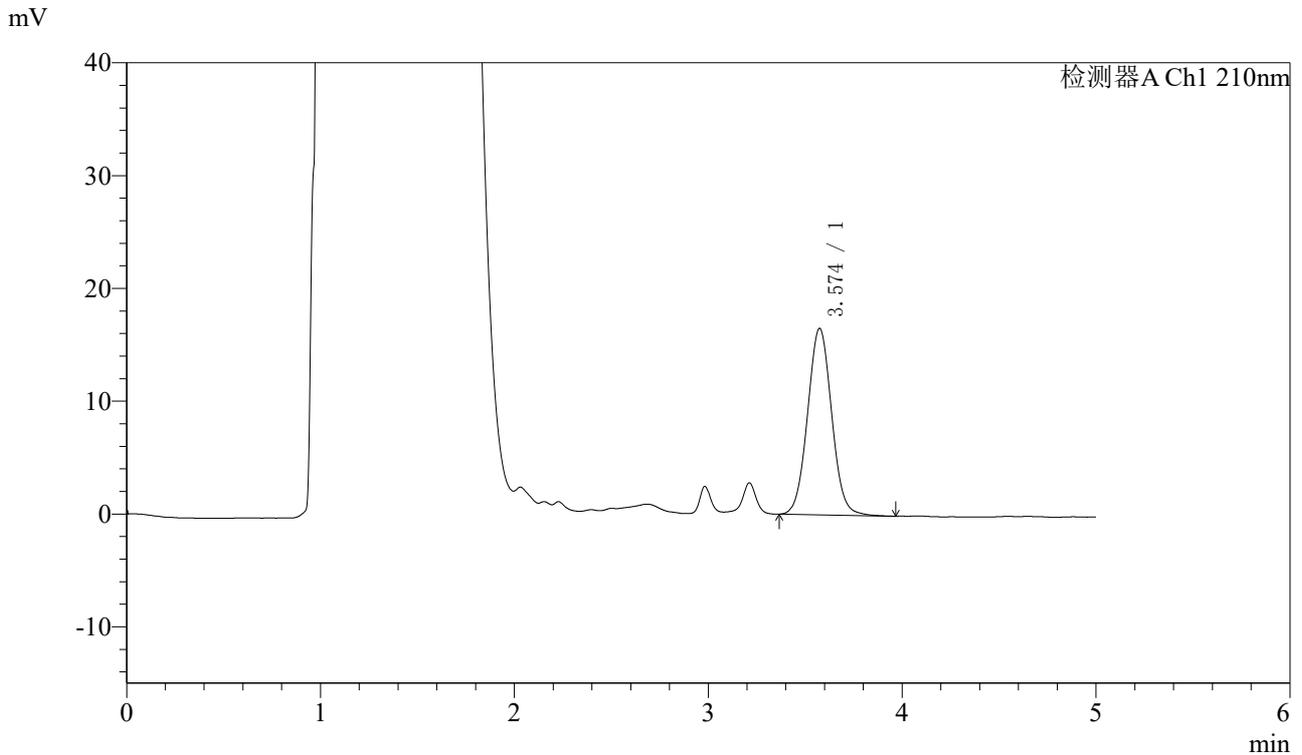


J483

<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 - 27-141/30-1736-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 00:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	143116	100.000	16530	3985	1.047	--
总计		143116	100.000	16530			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

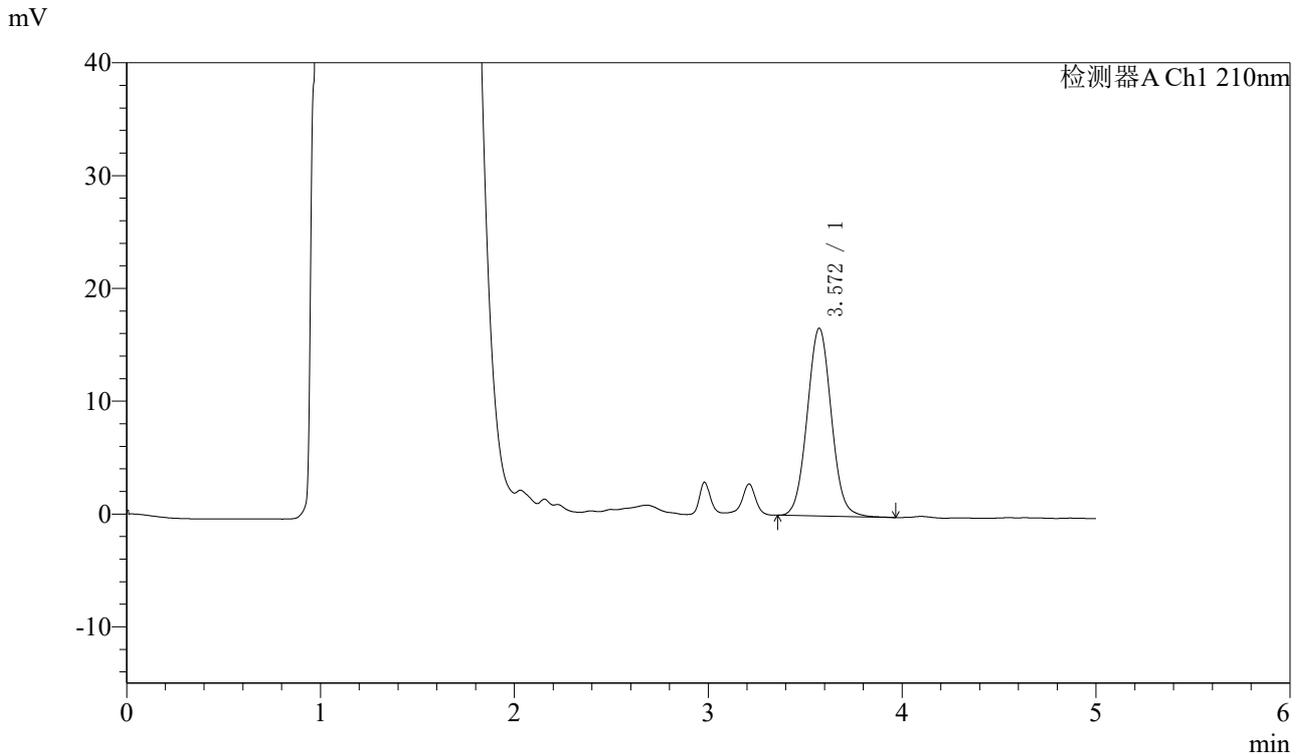


J483

<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 - 27-141/30-1737-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 00:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	144012	100.000	16661	3987	1.048	--
总计		144012	100.000	16661			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

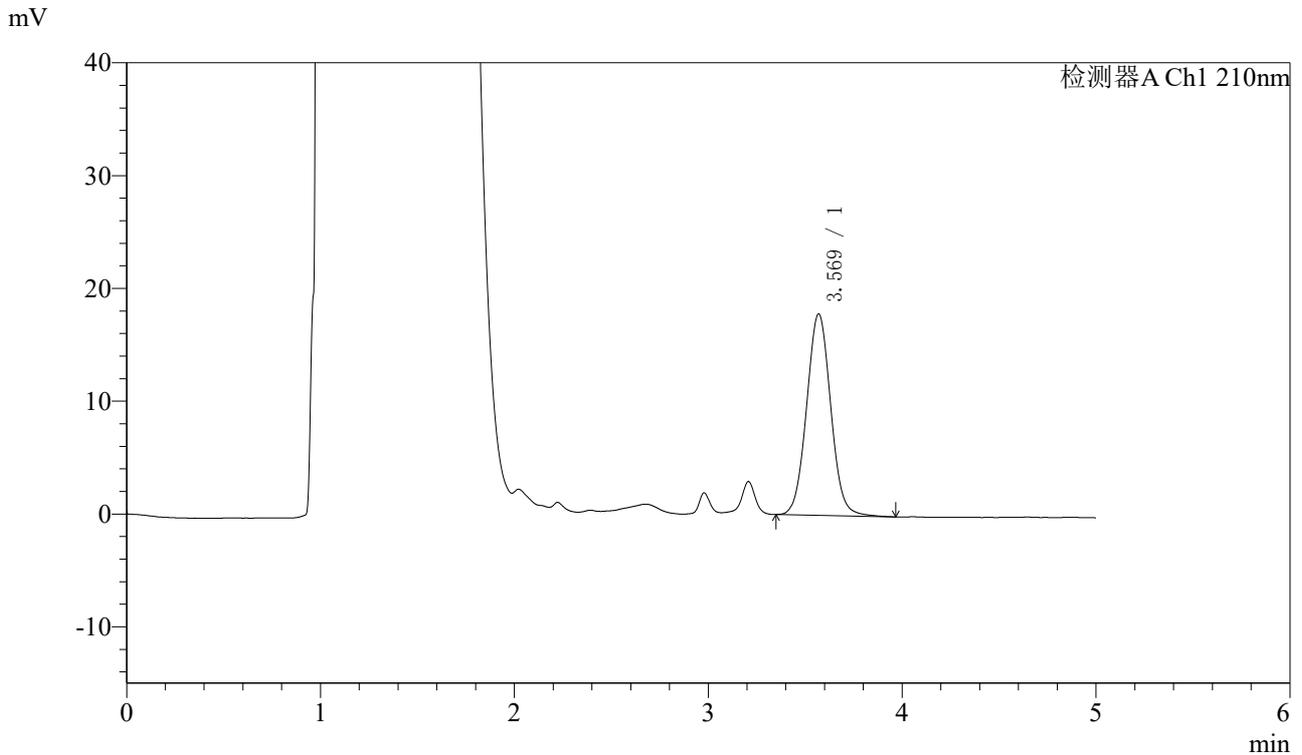


J483

<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 - 27-141/30-1738-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154618	100.000	17842	3969	1.049	--
总计		154618	100.000	17842			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

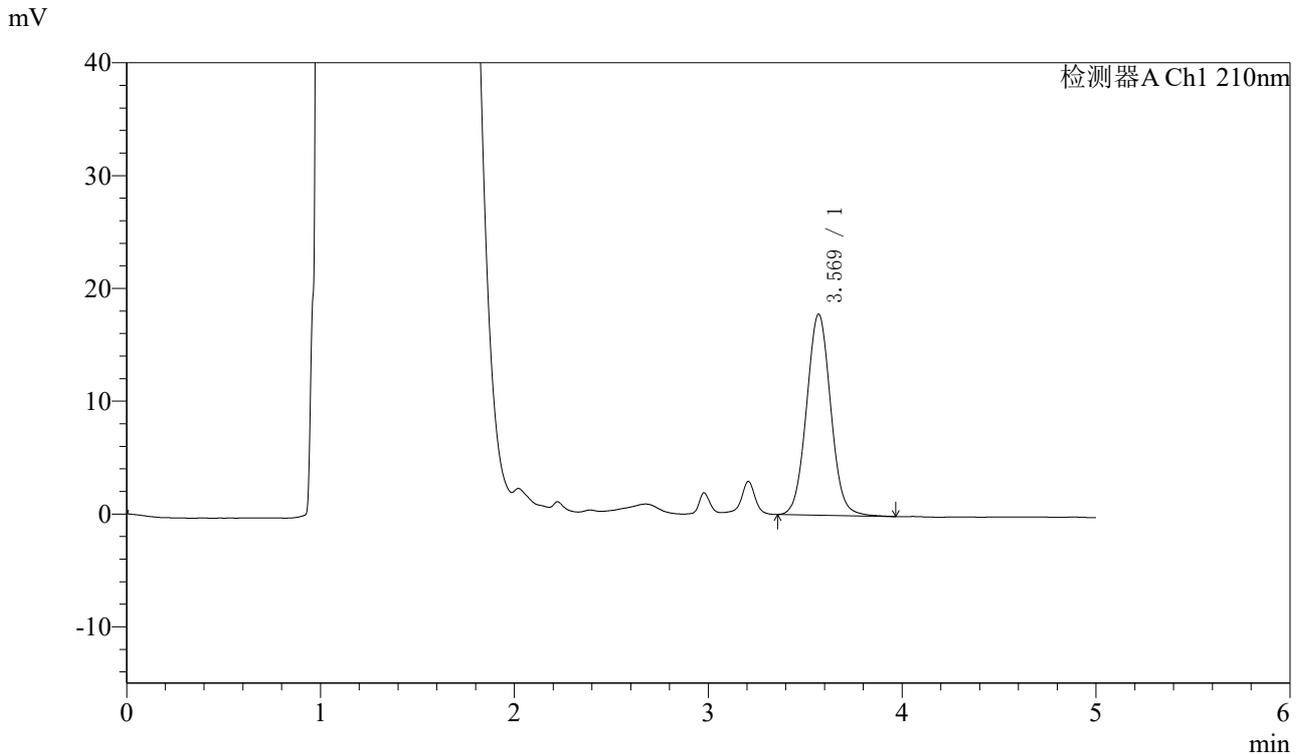


J483

<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 - 27-141/30-1739-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	154433	100.000	17808	3975	1.048	--
总计		154433	100.000	17808			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



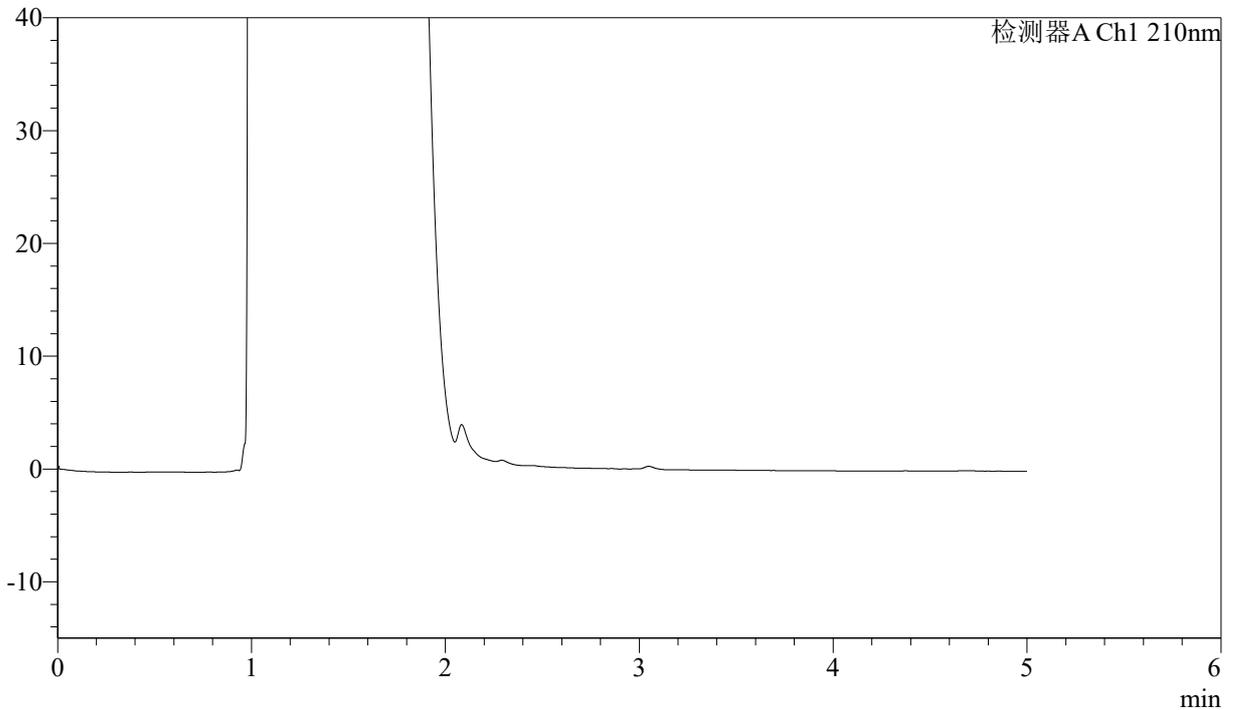
J483

<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 - 27-141/30-1740-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
溶剂

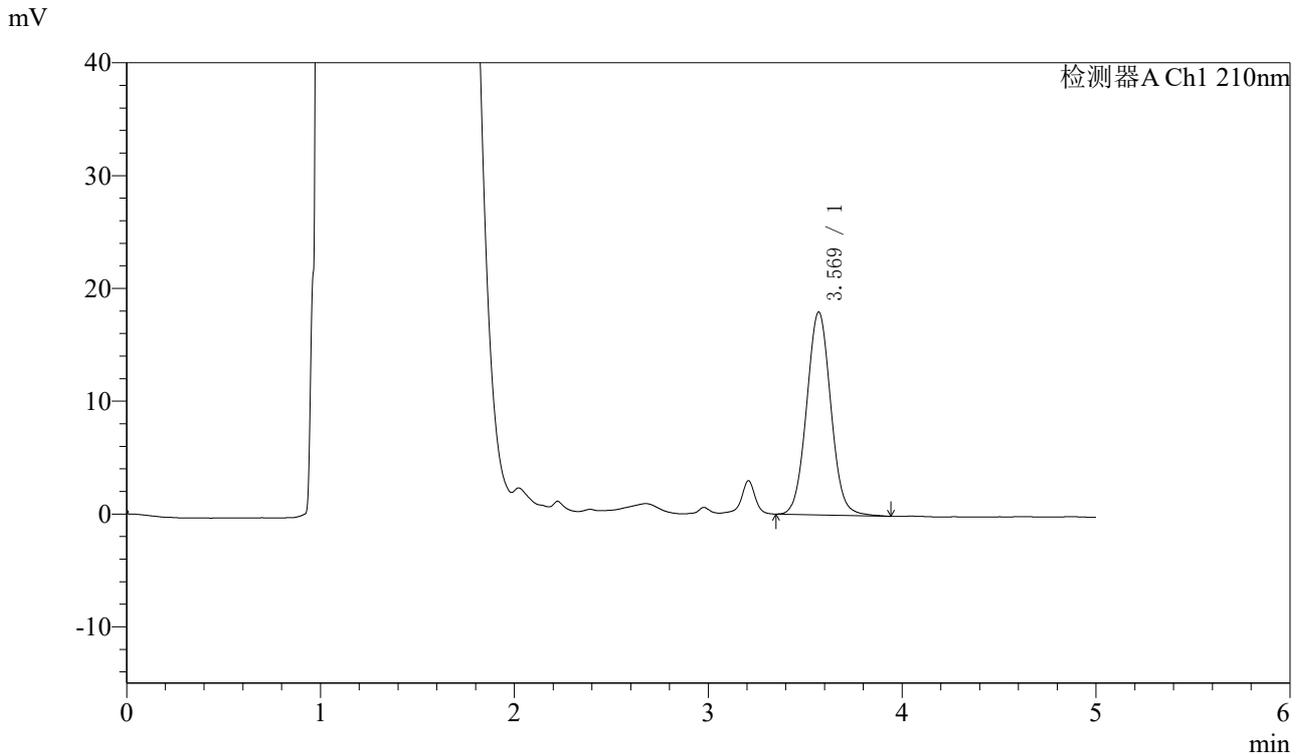


J483

<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 - 27-141/30-1741-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	155859	100.000	17976	3969	1.049	--
总计		155859	100.000	17976			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



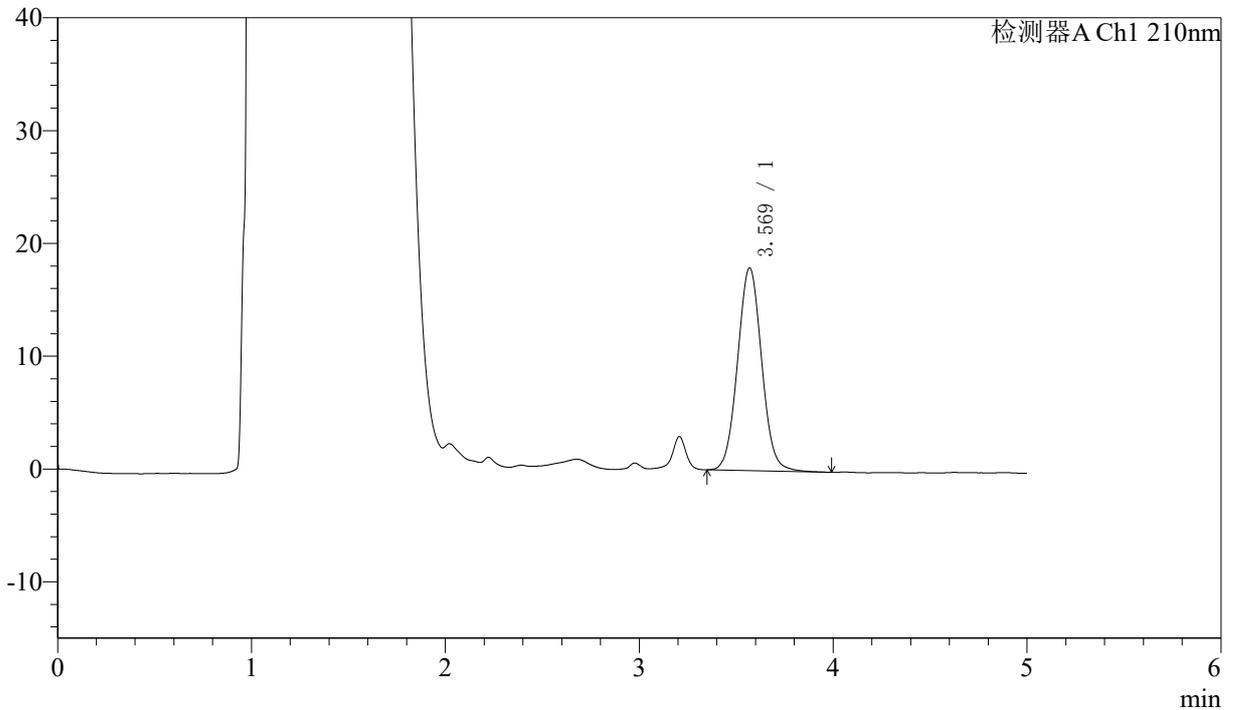
J483

<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 - 27-141/30-1742-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 00:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	155542	100.000	17962	3969	1.048	--
总计		155542	100.000	17962			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



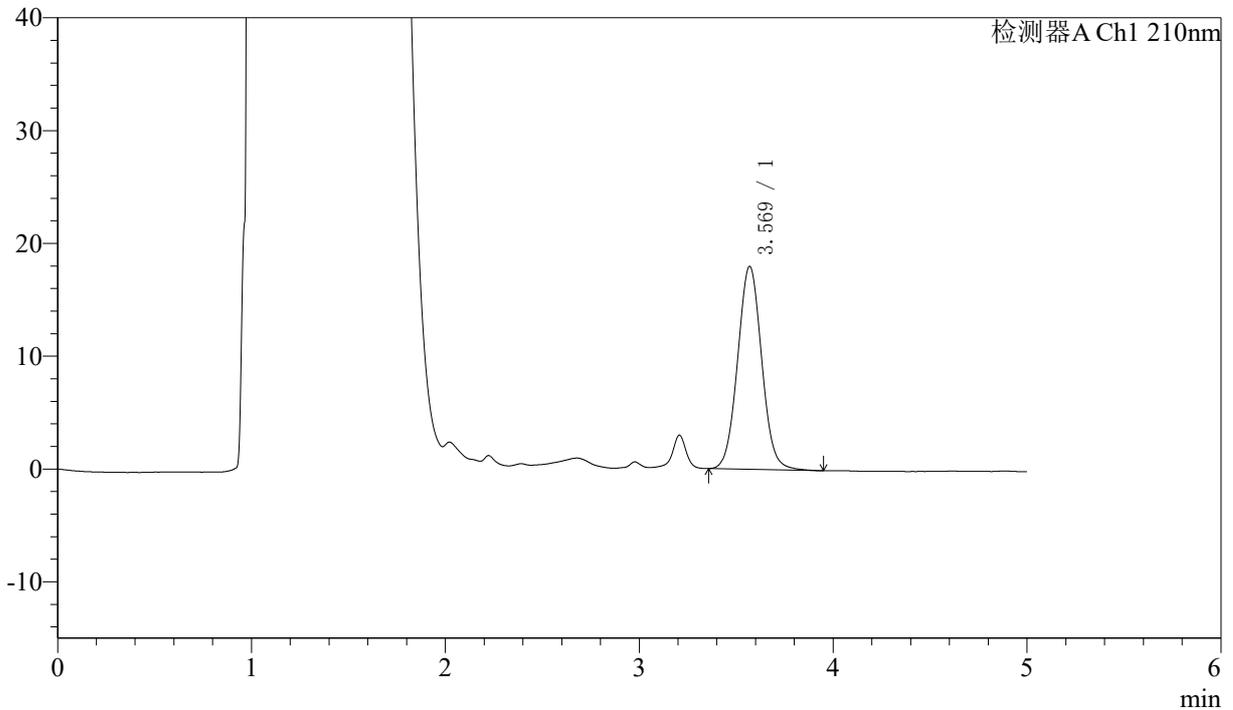
J483

<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 - 27-141/30-1743-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	155525	100.000	17980	3984	1.048	--
总计		155525	100.000	17980			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



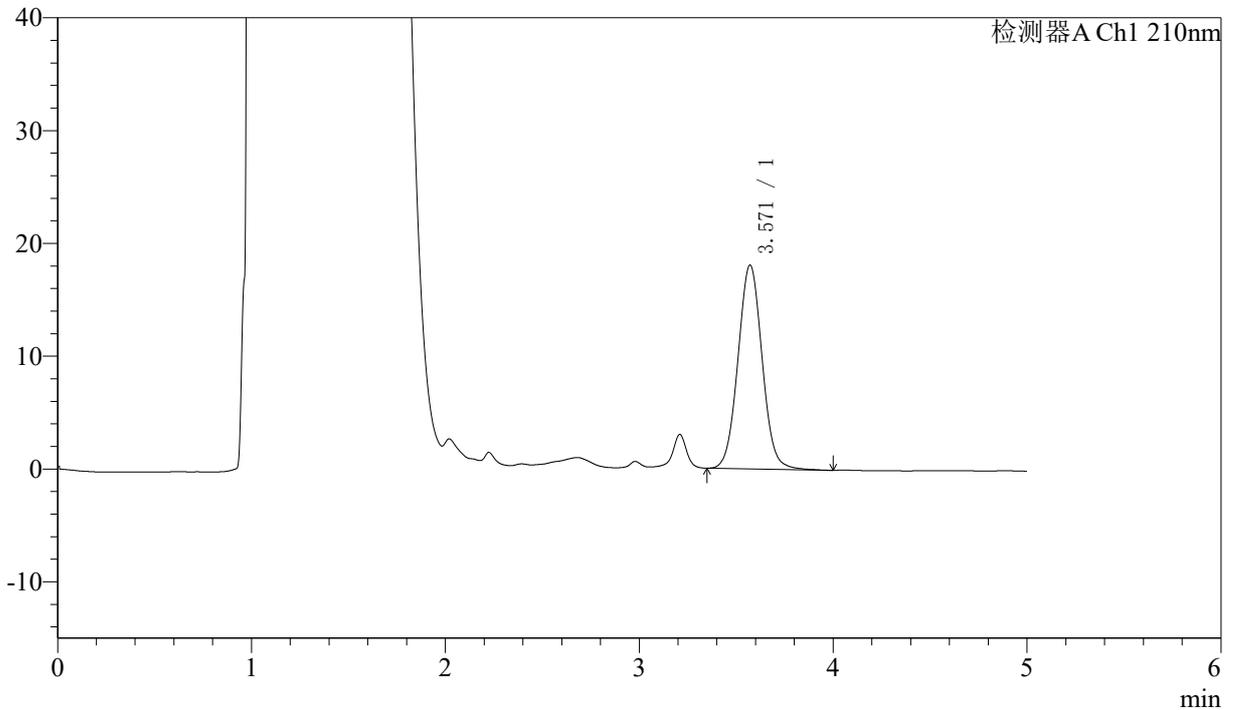
J483

<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 - 27-141/30-1744-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	156750	100.000	18074	3974	1.047	--
总计		156750	100.000	18074			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

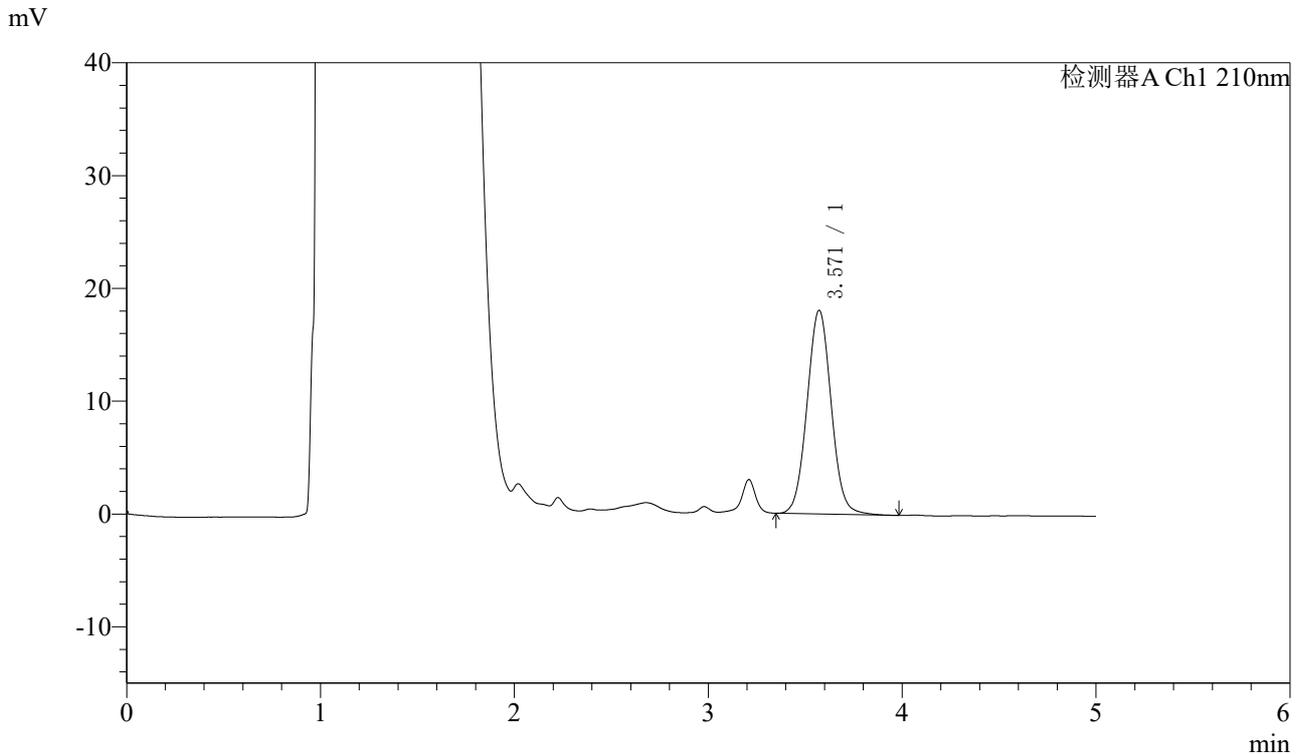


J483

<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 - 27-141/30-1745-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	156529	100.000	18067	3968	1.047	--
总计		156529	100.000	18067			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



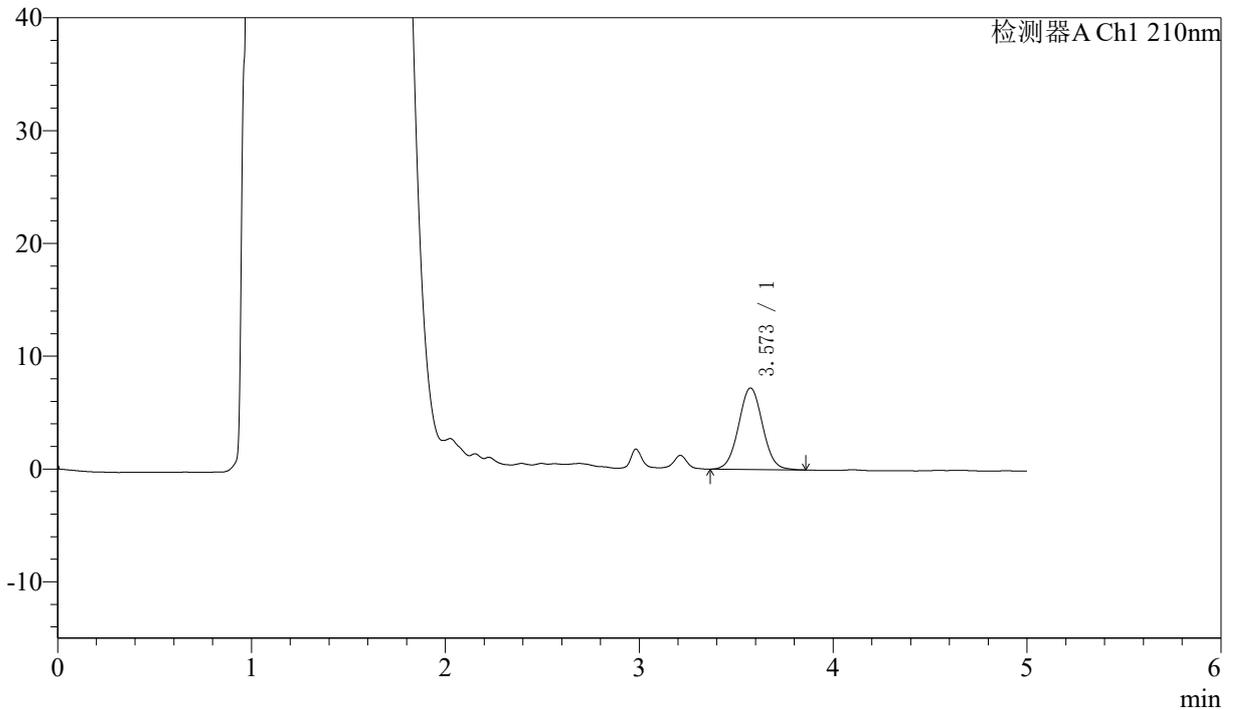
J483

<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 - 27-141/30-1746-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	62138	100.000	7224	4037	1.038	--
总计		62138	100.000	7224			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

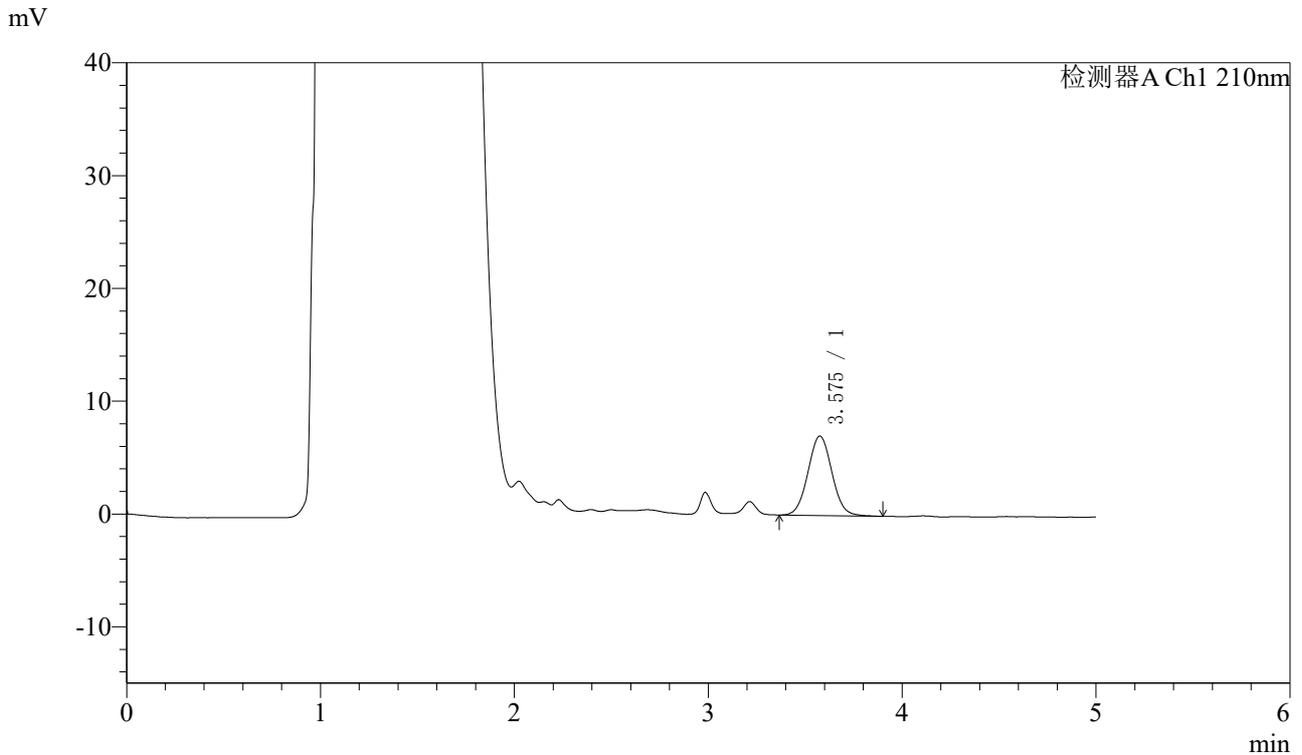


J483

<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 - 27-141/30-1747-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 01:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	60622	100.000	7031	4019	1.048	--
总计		60622	100.000	7031			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

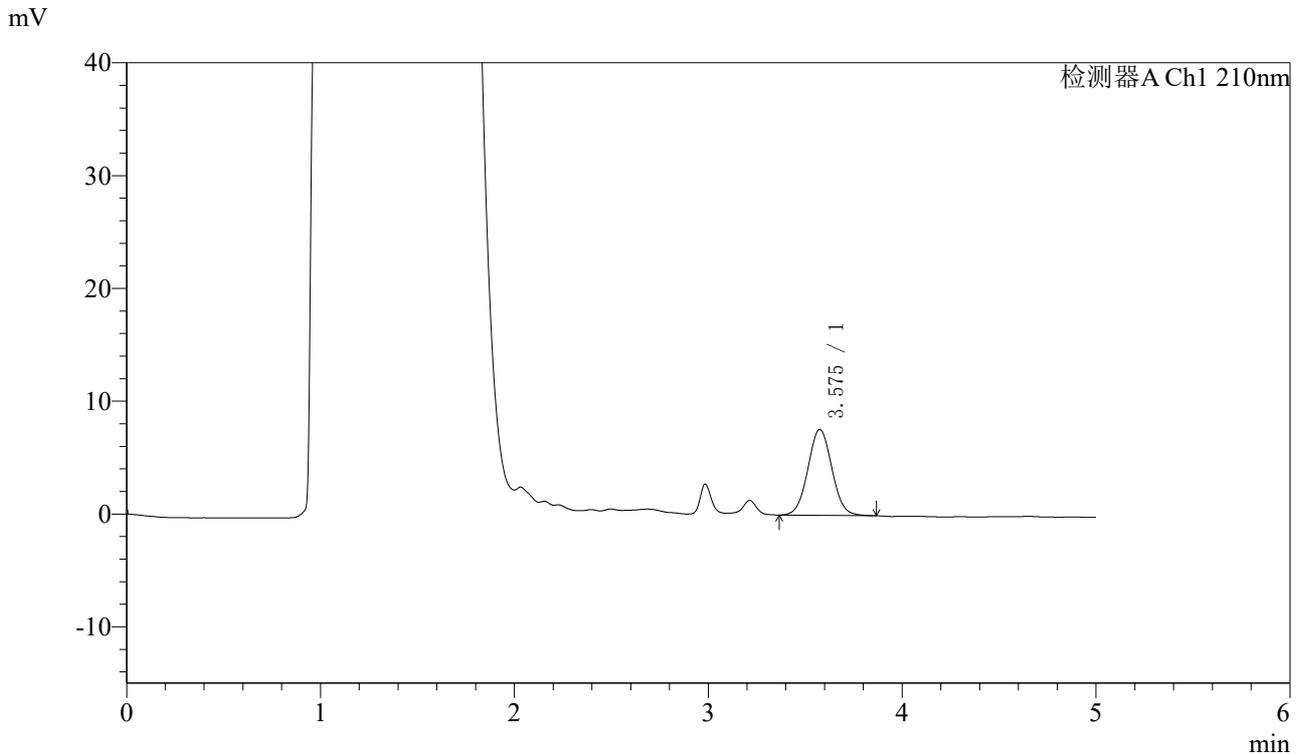


J483

<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 - 27-141/30-1748-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	65535	100.000	7606	4005	1.042	--
总计		65535	100.000	7606			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

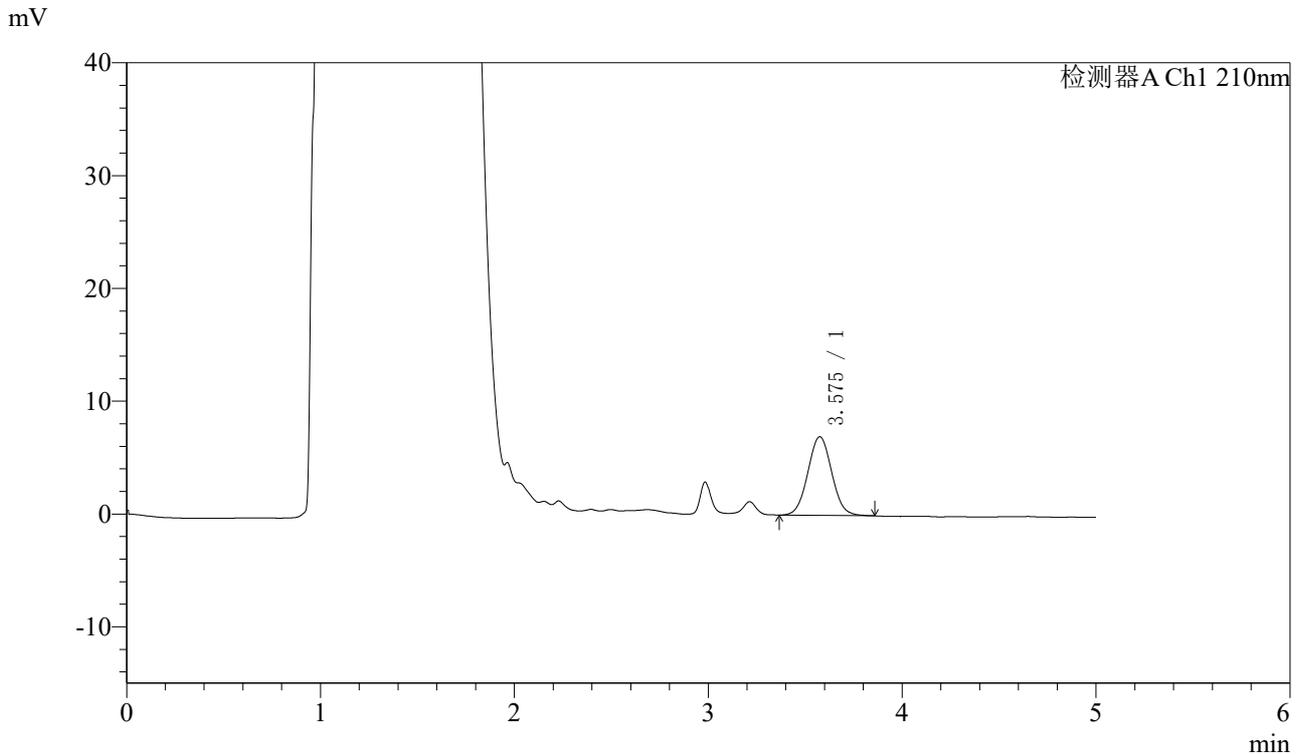


J483

<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 - 27-141/30-1749-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 01:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	59890	100.000	6970	4027	1.041	--
总计		59890	100.000	6970			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

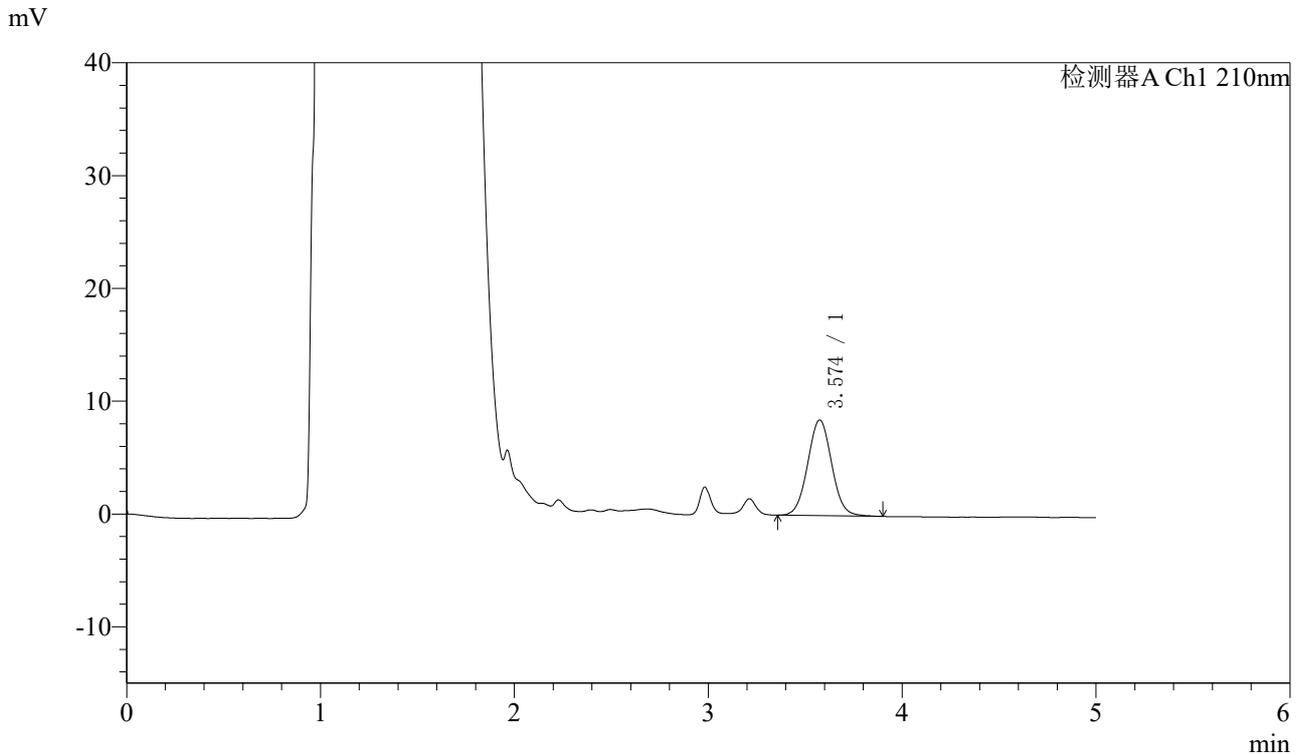


J483

<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 - 27-141/30-1750-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 01:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	73334	100.000	8485	3990	1.040	--
总计		73334	100.000	8485			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

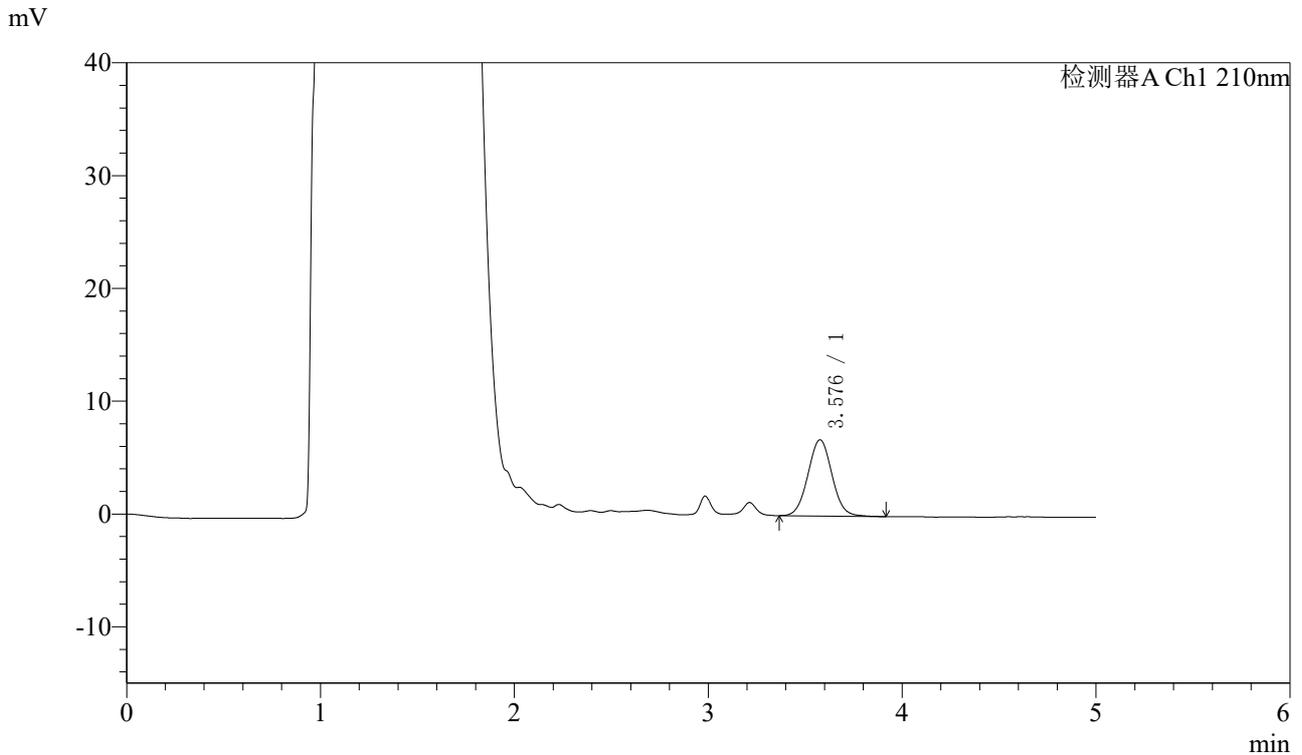


J483

<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 - 27-141/30-1751-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 01:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	58423	100.000	6744	3975	1.042	--
总计		58423	100.000	6744			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

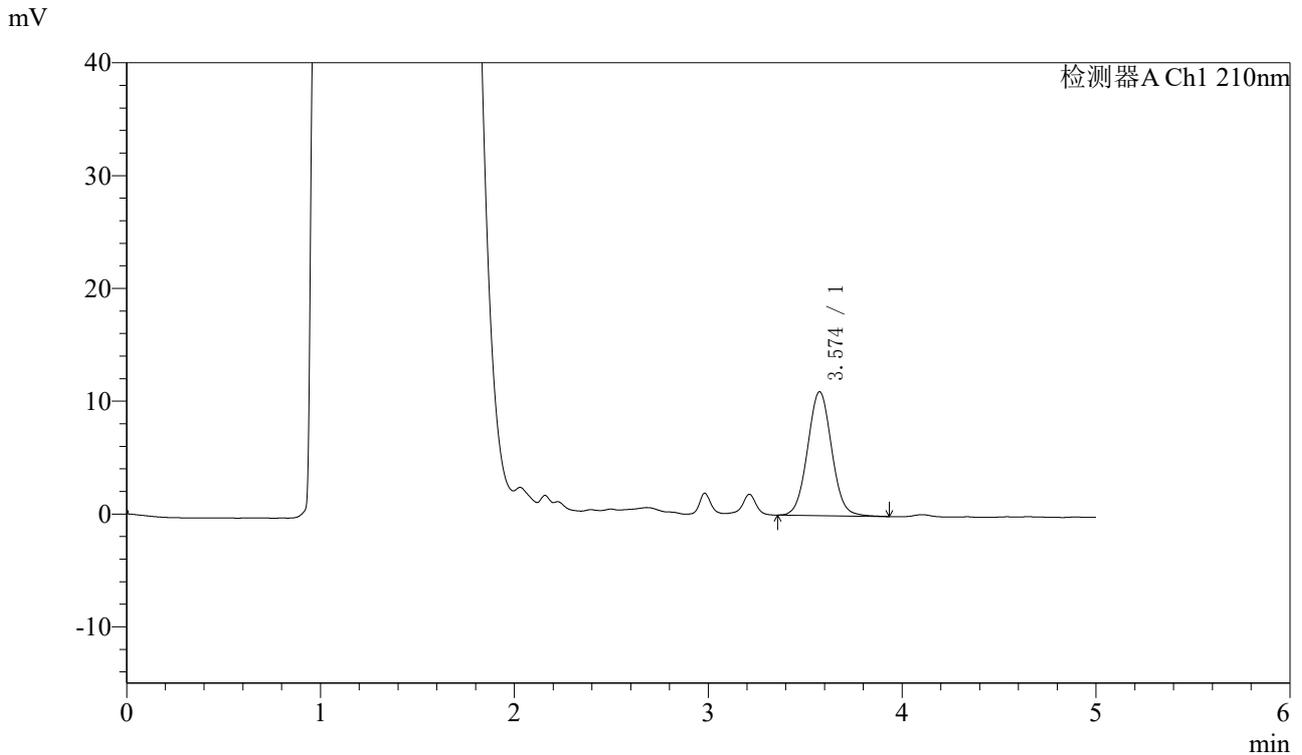


J483

<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 - 27-141/30-1752-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 01:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	94980	100.000	10984	3988	1.045	--
总计		94980	100.000	10984			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

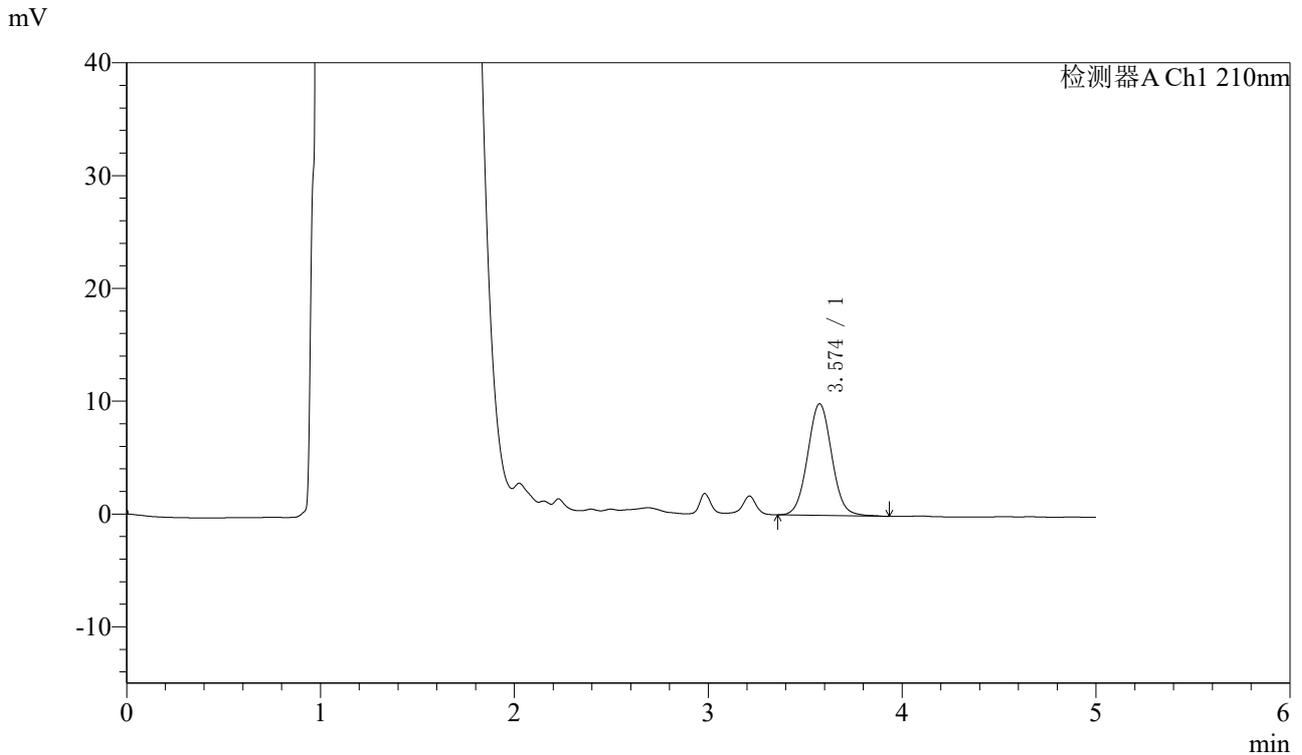


J483

<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 - 27-141/30-1753-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	85720	100.000	9890	3992	1.048	--
总计		85720	100.000	9890			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

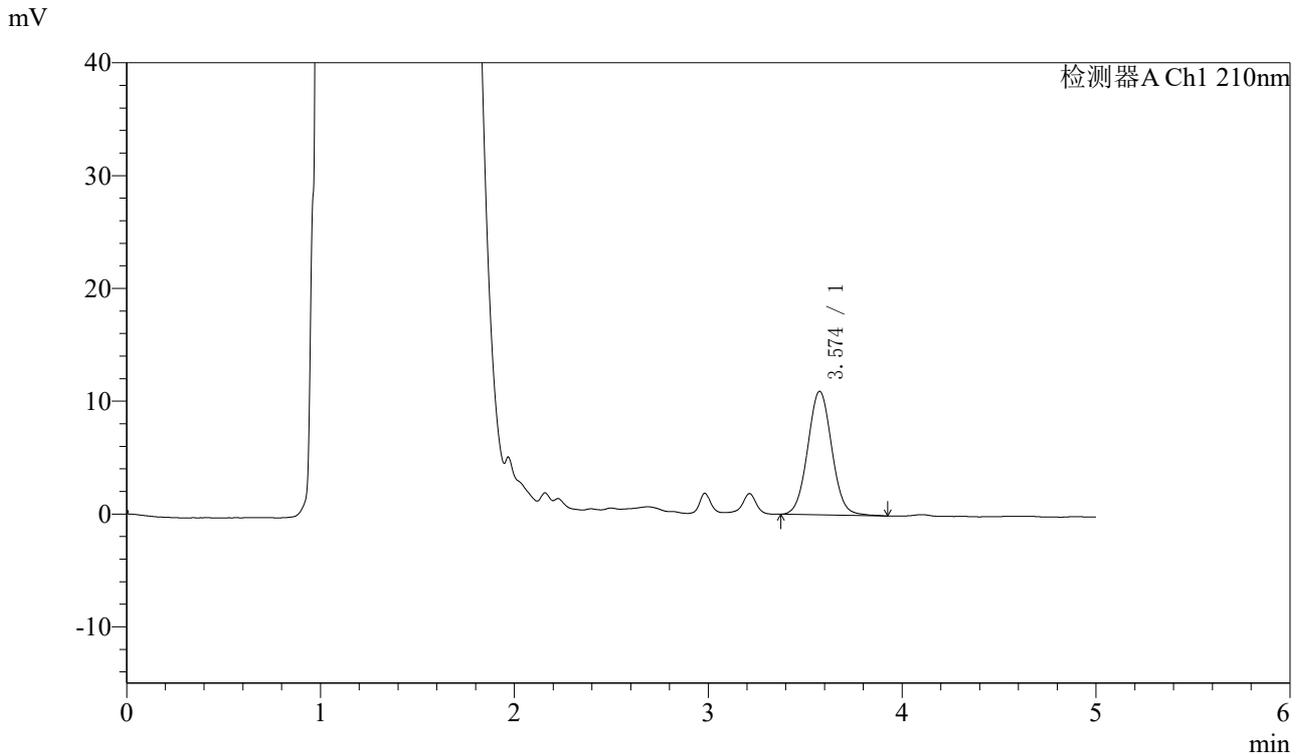


J483

<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 - 27-141/30-1754-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	94778	100.000	10954	4013	1.048	--
总计		94778	100.000	10954			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

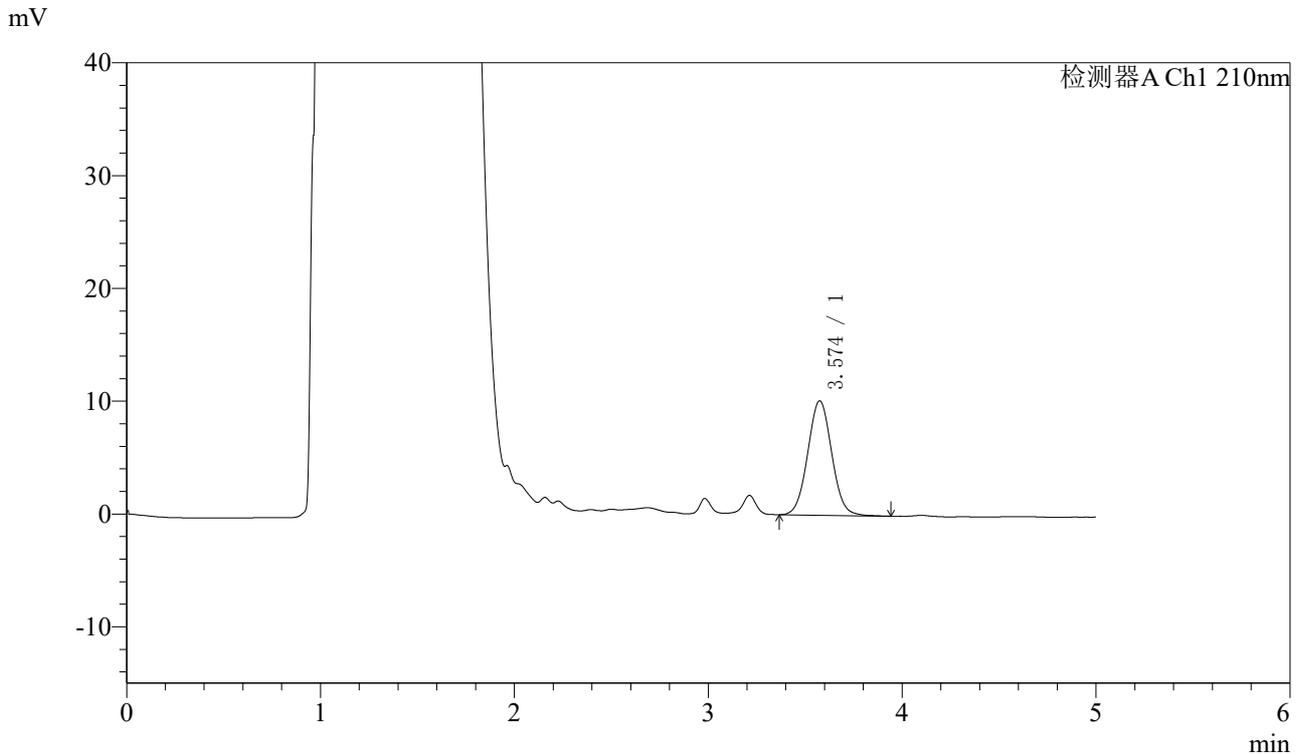


J483

<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 - 27-141/30-1755-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	87558	100.000	10143	4002	1.045	--
总计		87558	100.000	10143			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



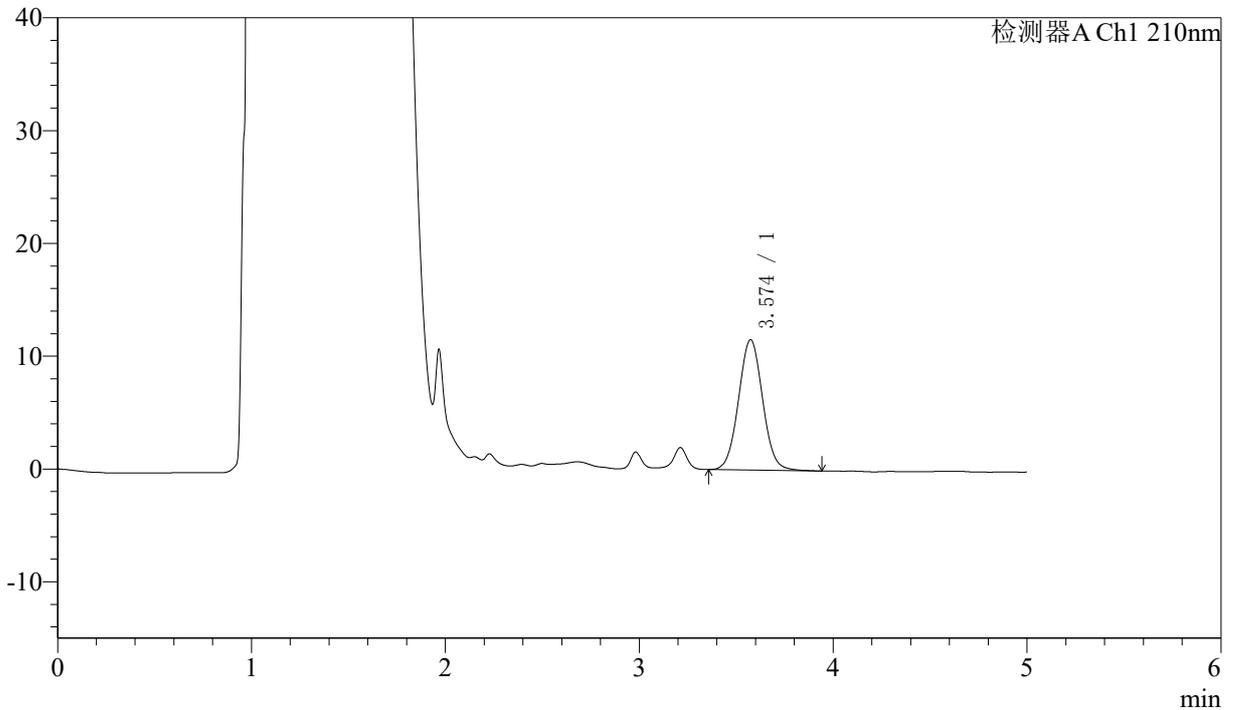
J483

<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 - 27-141/30-1756-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	100181	100.000	11571	3993	1.047	--
总计		100181	100.000	11571			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

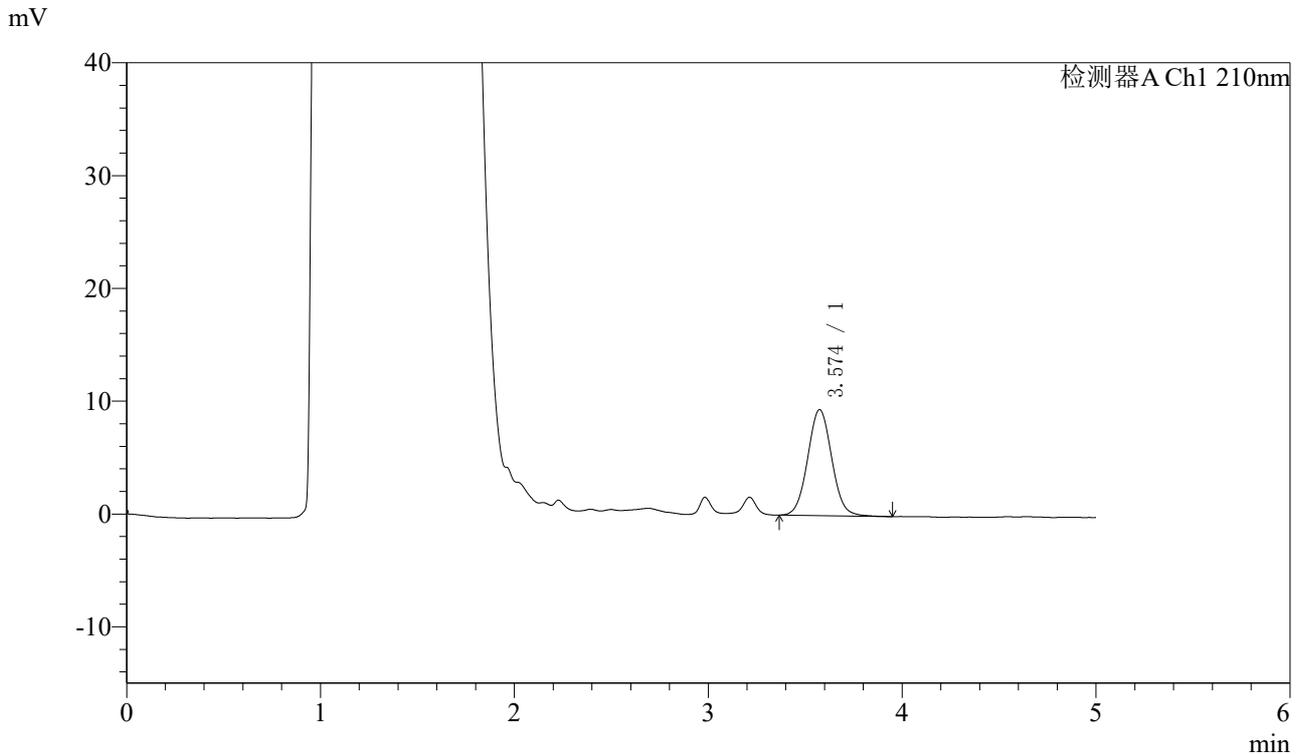


J483

<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 - 27-141/30-1757-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	81313	100.000	9396	4016	1.053	--
总计		81313	100.000	9396			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

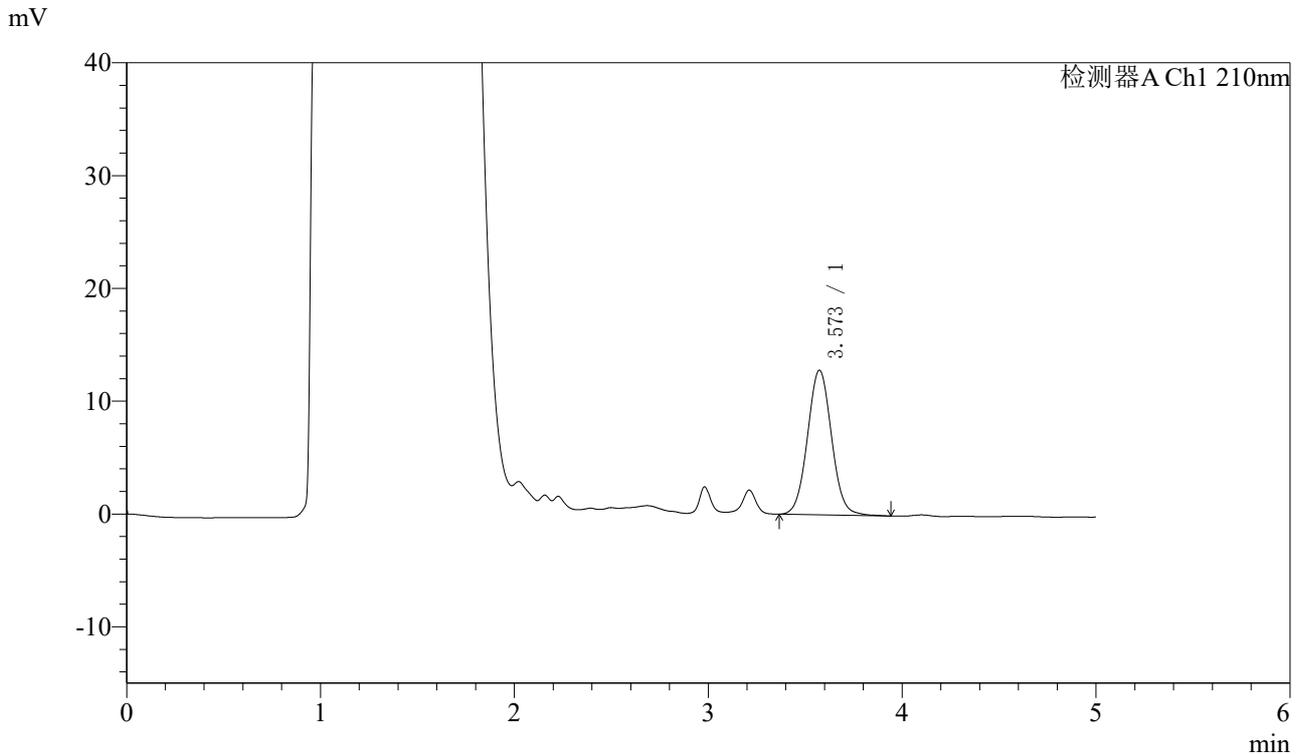


J483

<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 - 27-141/30-1758-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	110922	100.000	12822	4015	1.050	--
总计		110922	100.000	12822			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

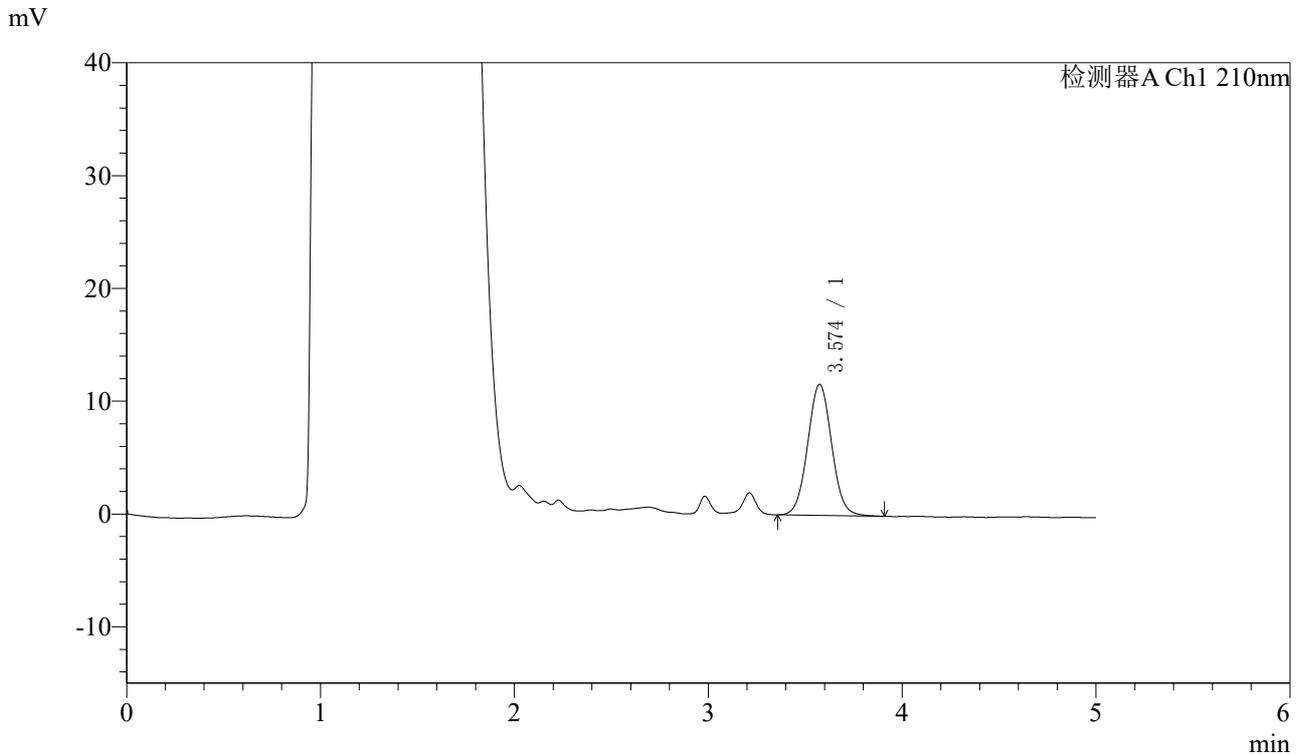


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1759-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	100381	100.000	11622	3995	1.042	--
总计		100381	100.000	11622			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

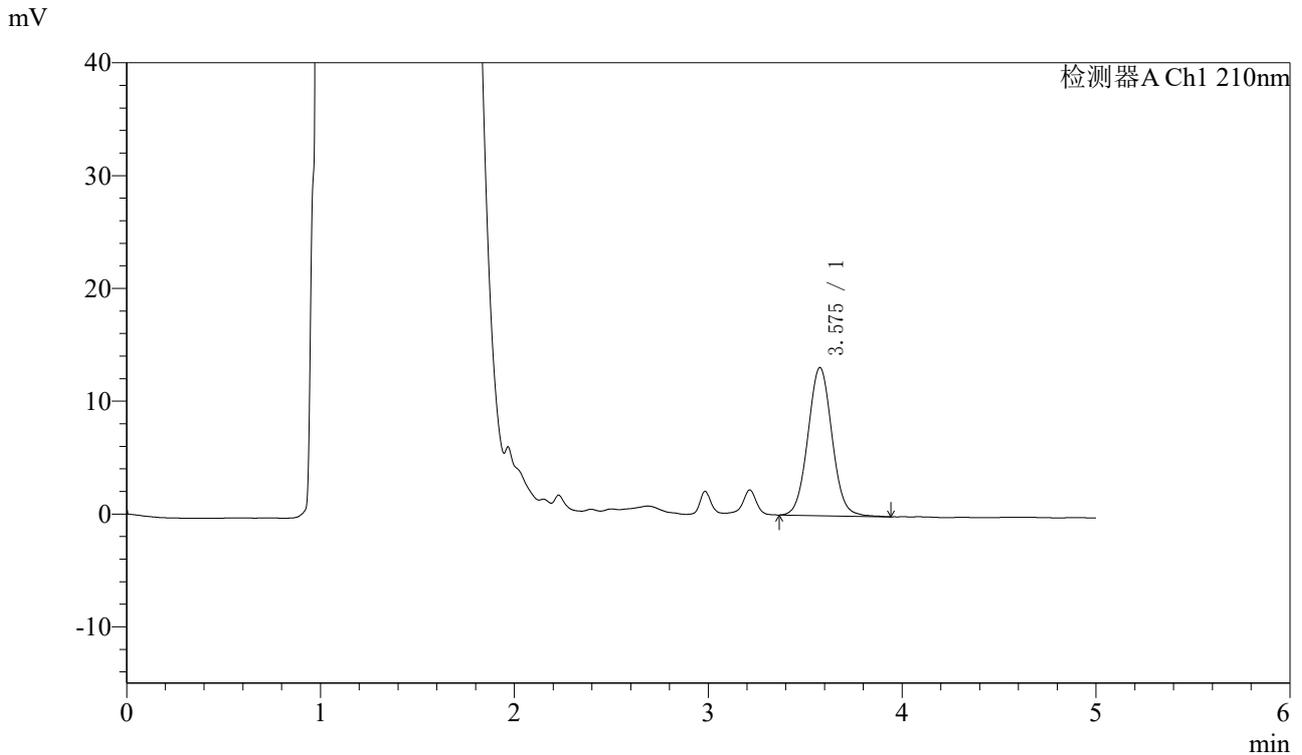


J483

<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 - 27-141/30-1760-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 02:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	113701	100.000	13105	4010	1.047	--
总计		113701	100.000	13105			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

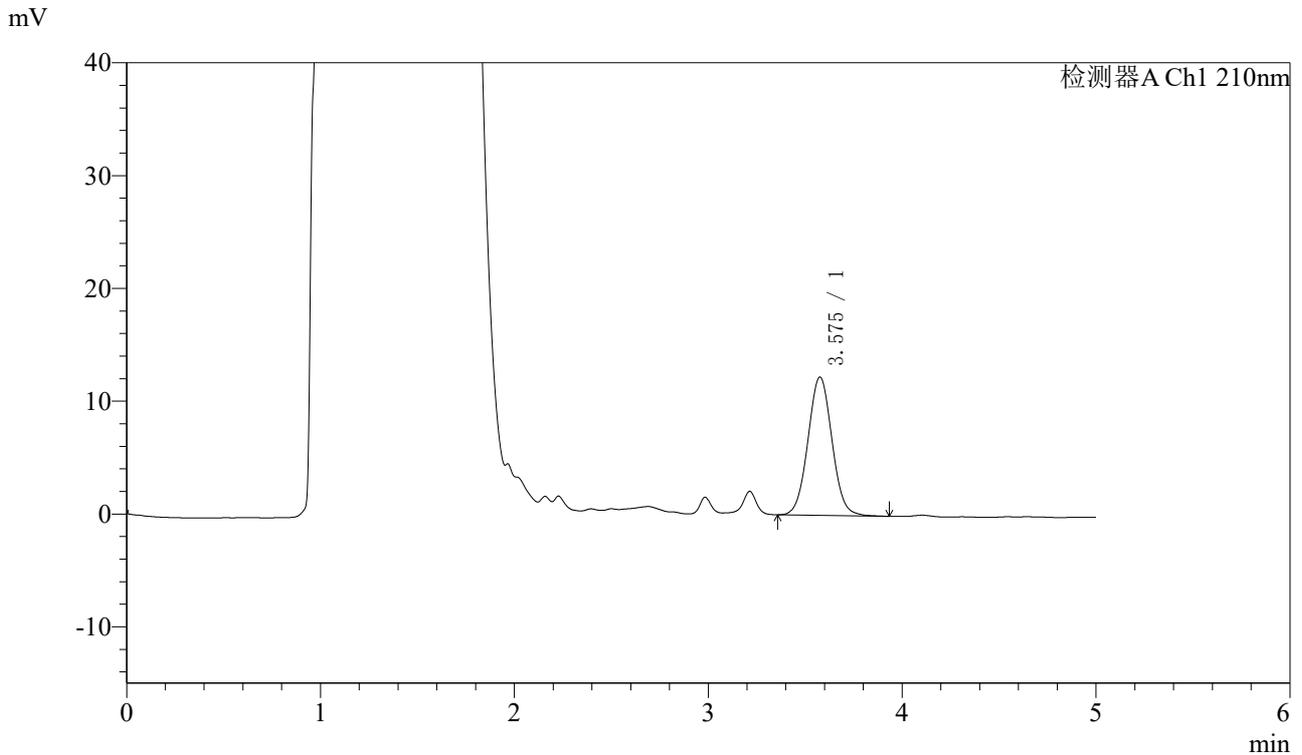


J483

<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 - 27-141/30-1761-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 02:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	105919	100.000	12236	3999	1.044	--
总计		105919	100.000	12236			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

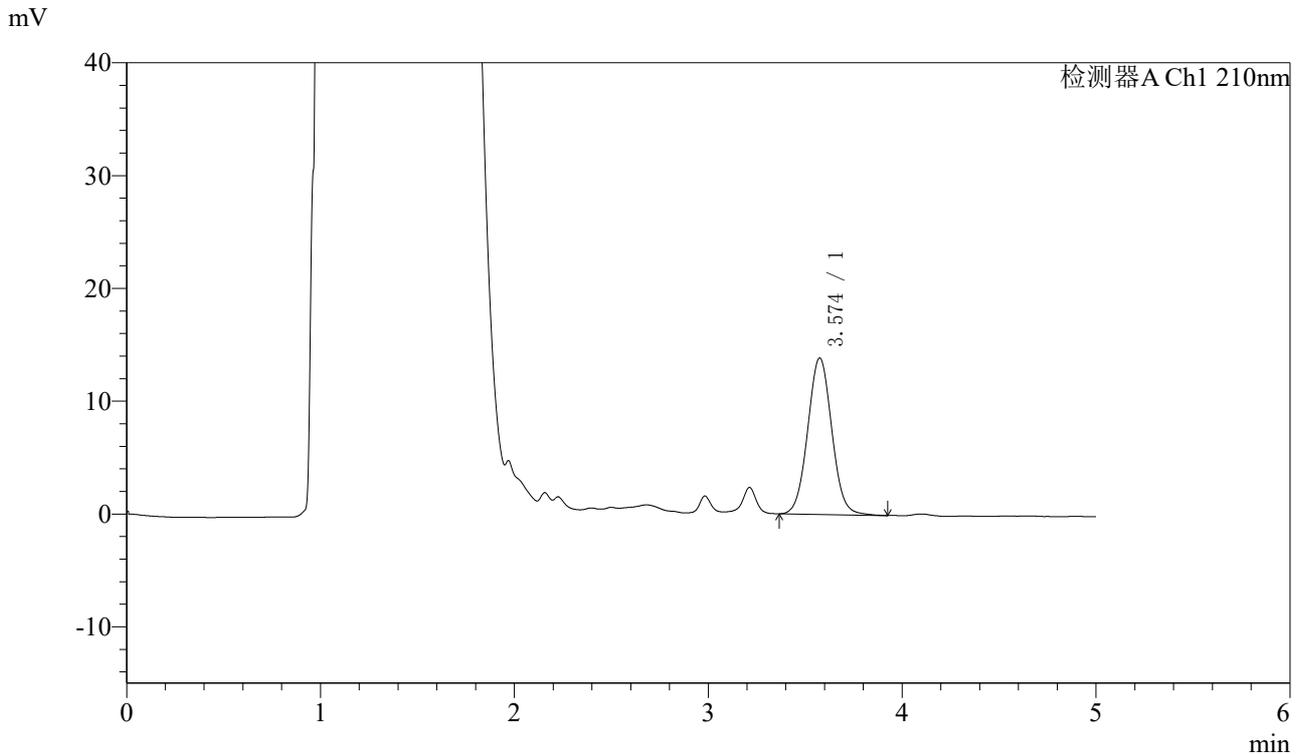


J483

<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 - 27-141/30-1762-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	120031	100.000	13862	4000	1.046	--
总计		120031	100.000	13862			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

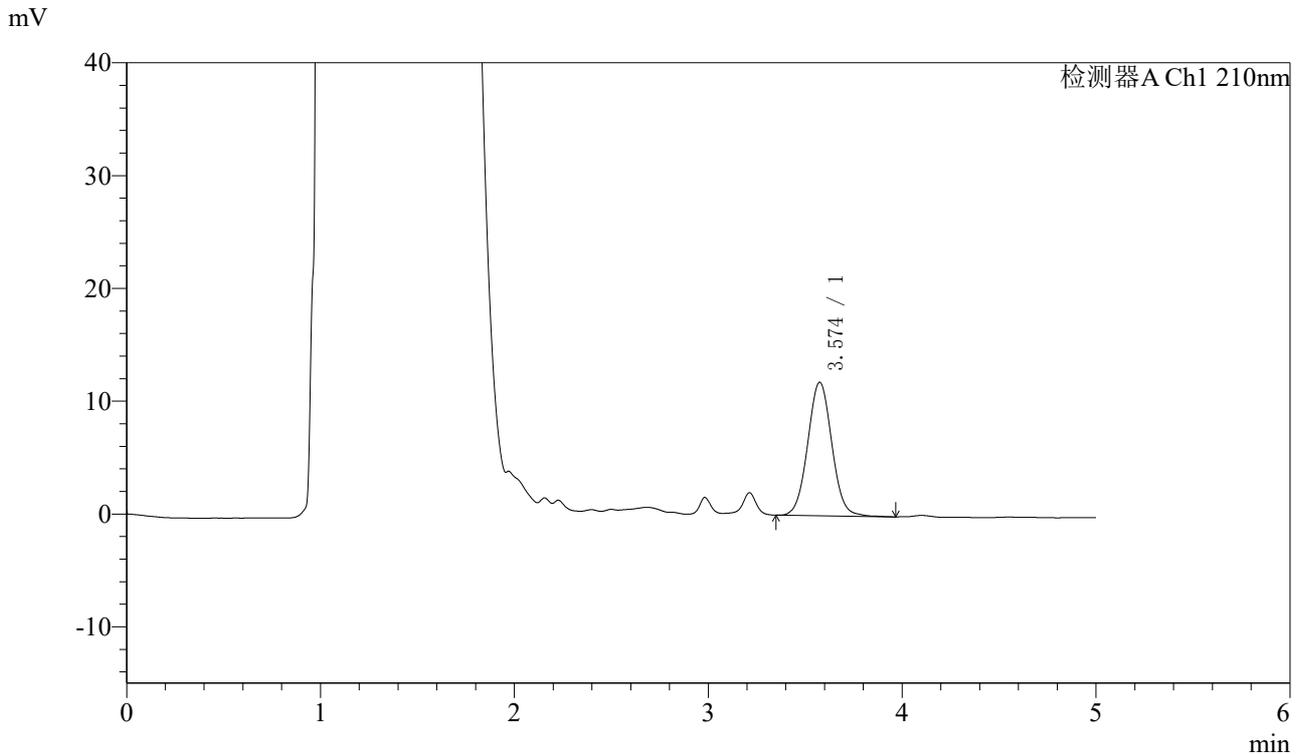


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1763-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	102730	100.000	11838	4011	1.045	--
总计		102730	100.000	11838			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

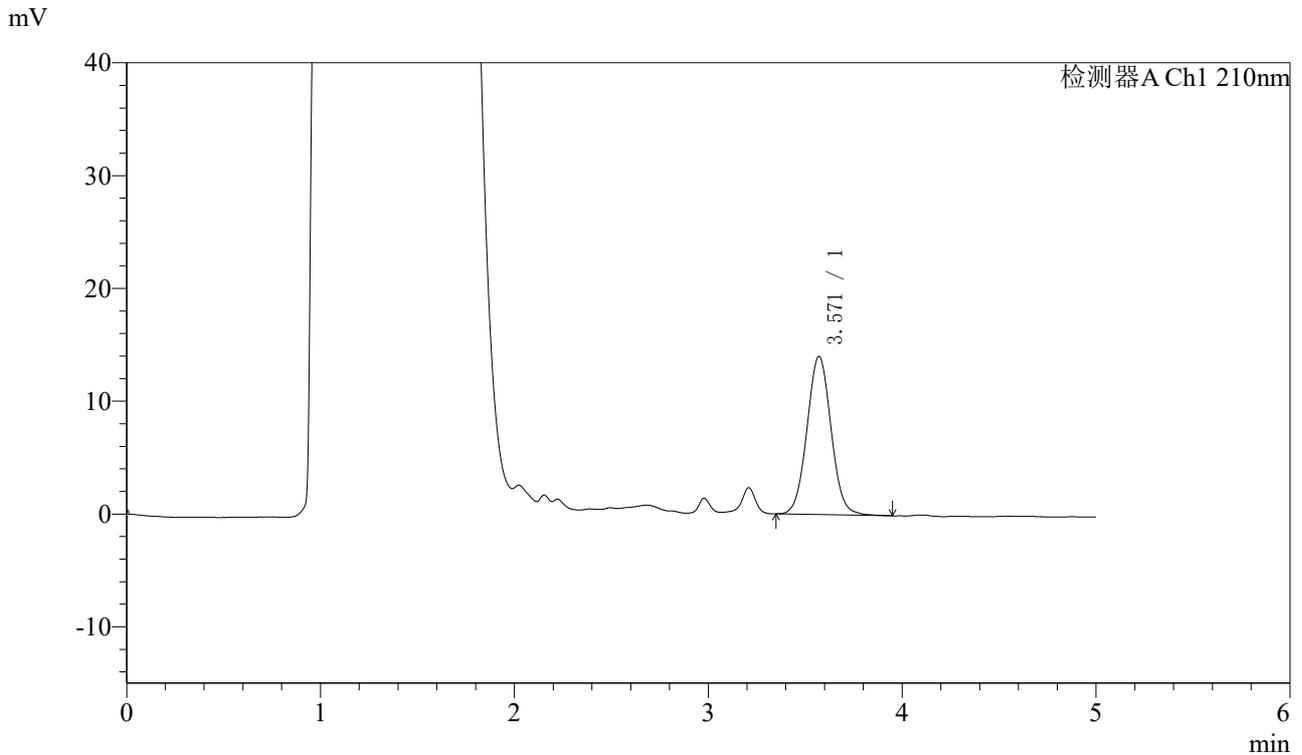


J483

<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 - 27-141/30-1764-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	121362	100.000	14026	3971	1.046	--
总计		121362	100.000	14026			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

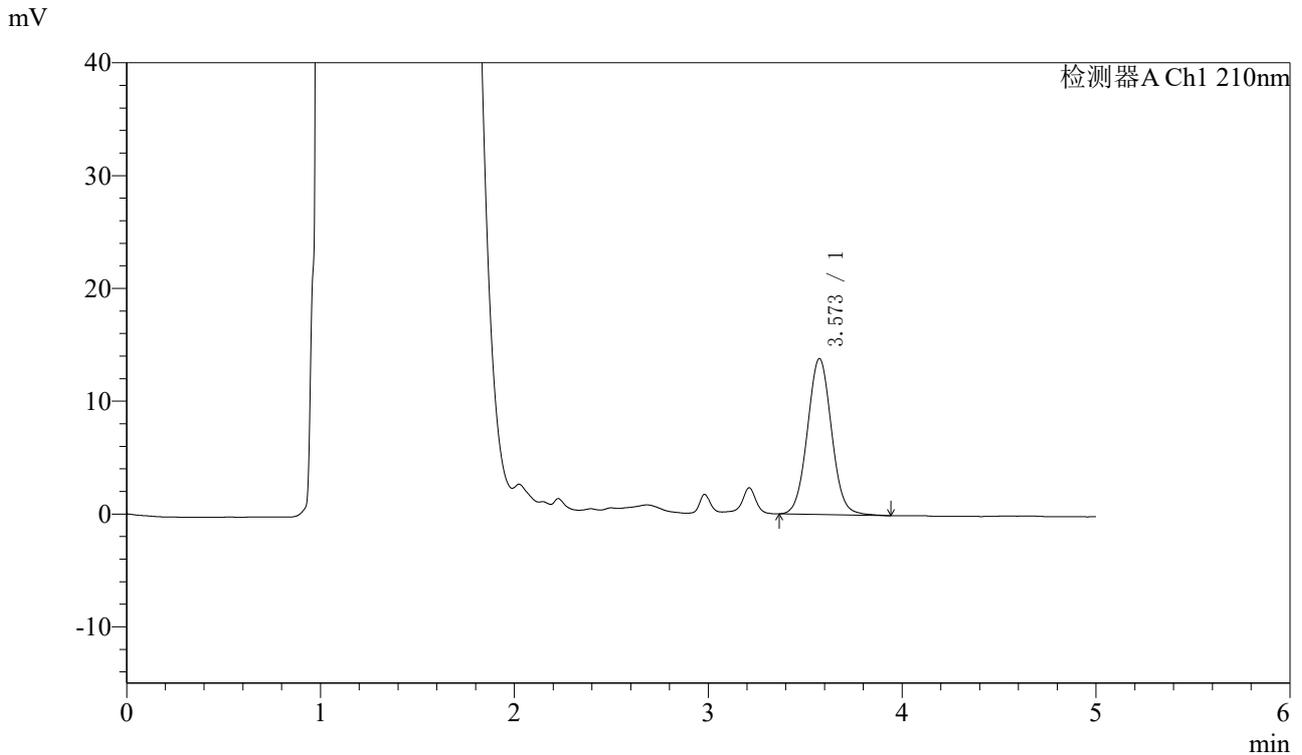


J483

<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 - 27-141/30-1765-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	119792	100.000	13826	3993	1.048	--
总计		119792	100.000	13826			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

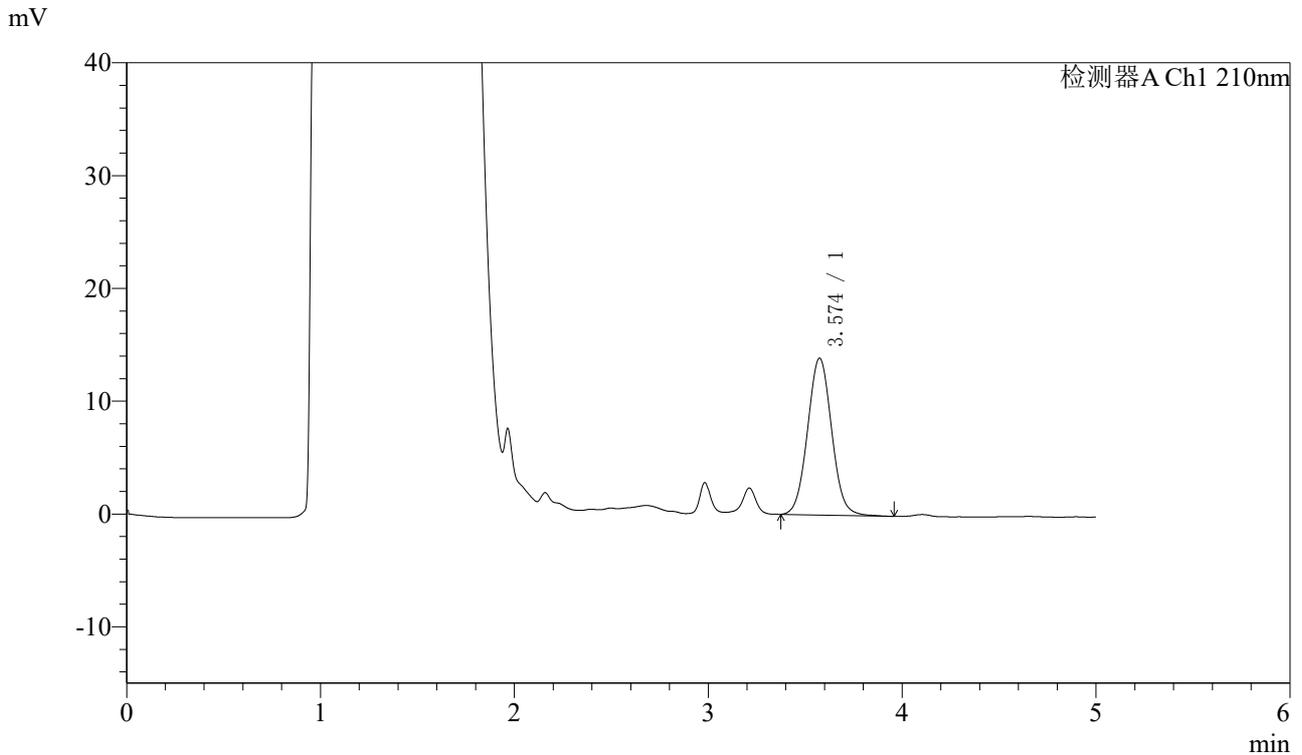


J483

<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 - 27-141/30-1766-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 03:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	120478	100.000	13909	3979	1.048	--
总计		120478	100.000	13909			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

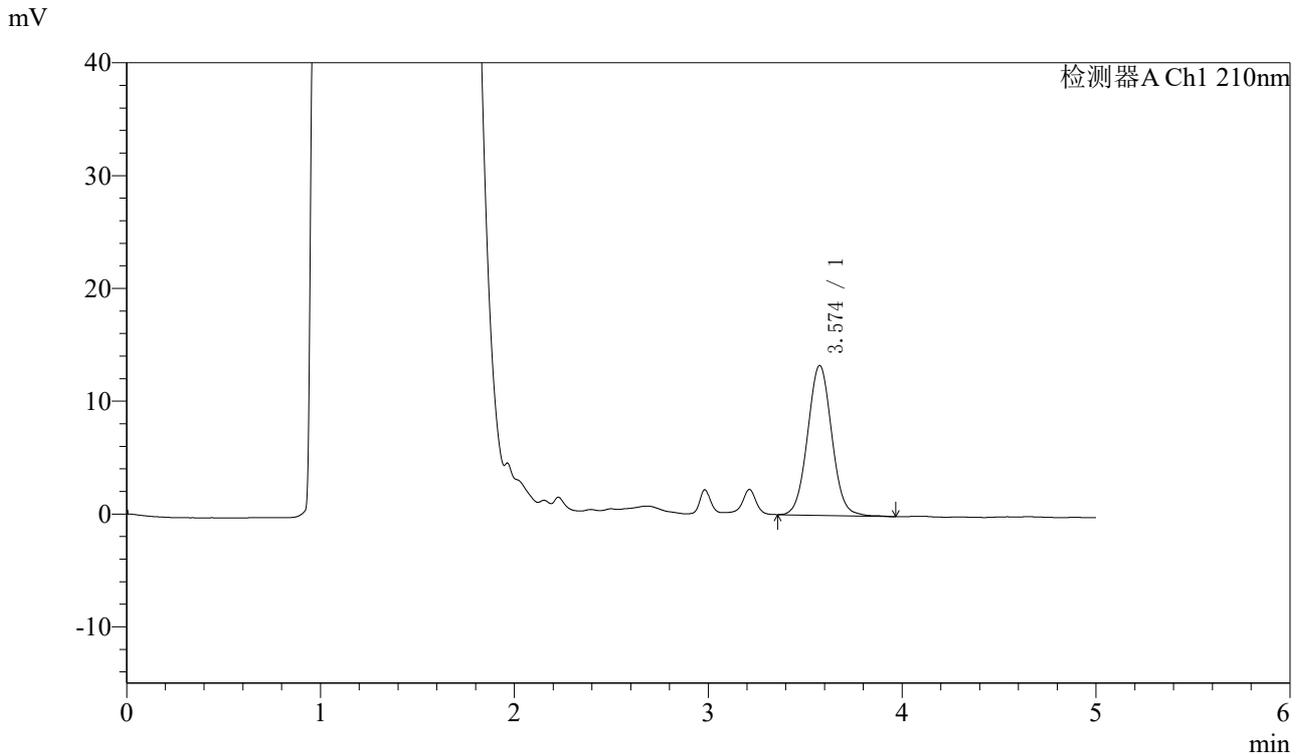


J483

<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 - 27-141/30-1767-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	115382	100.000	13289	3976	1.045	--
总计		115382	100.000	13289			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

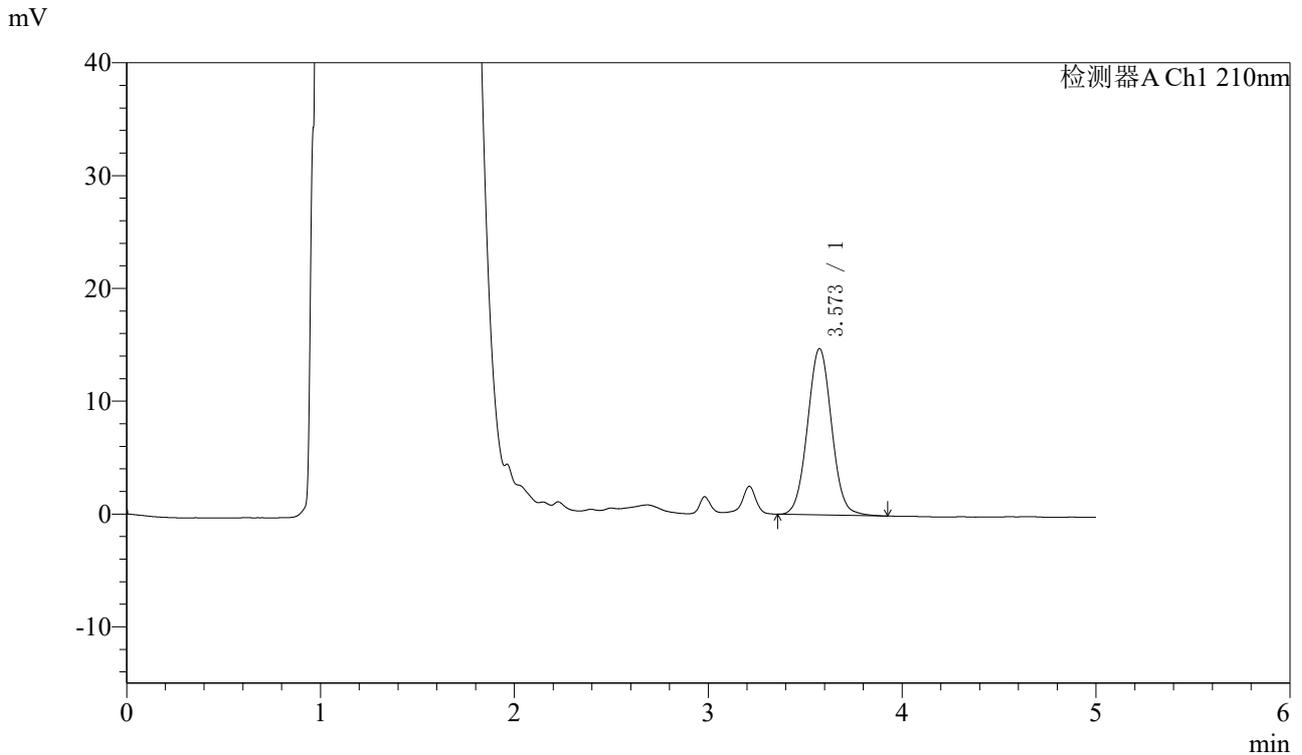


J483

<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 - 27-141/30-1768-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	127633	100.000	14751	3991	1.041	--
总计		127633	100.000	14751			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

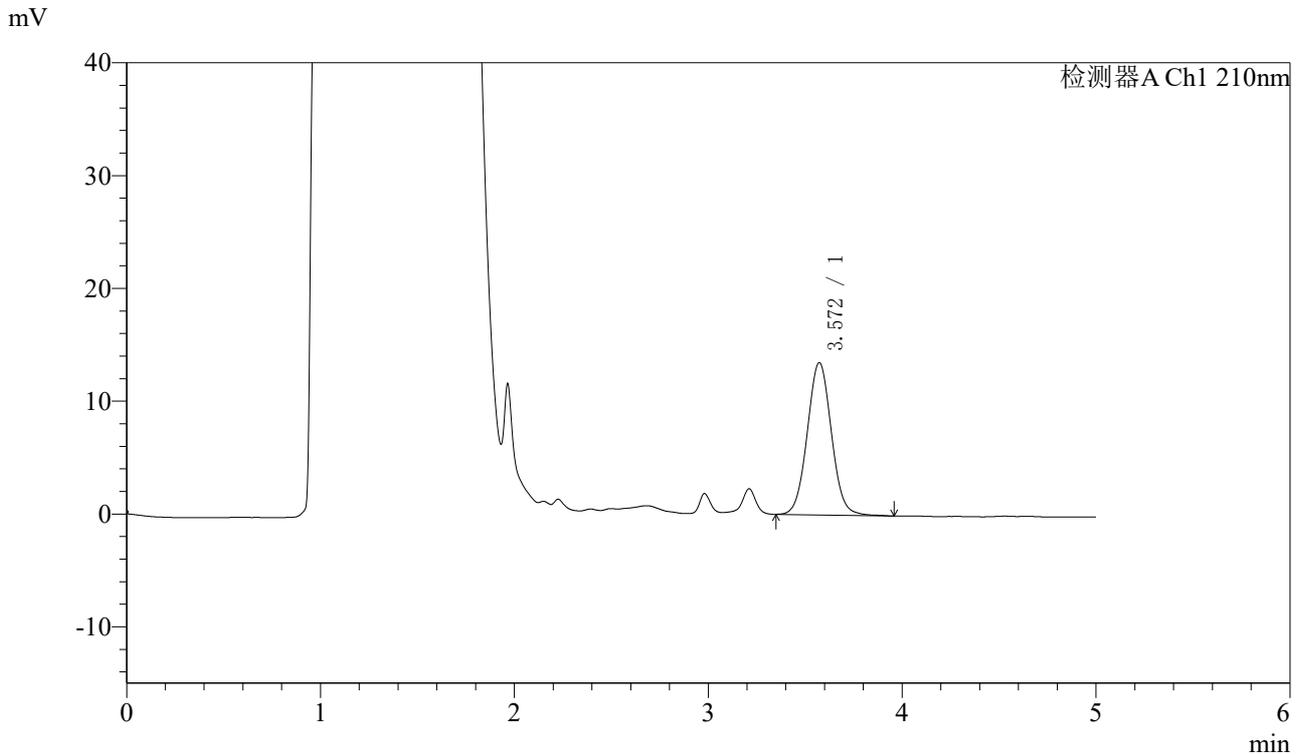


J483

<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 - 27-141/30-1769-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	117318	100.000	13513	3977	1.047	--
总计		117318	100.000	13513			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

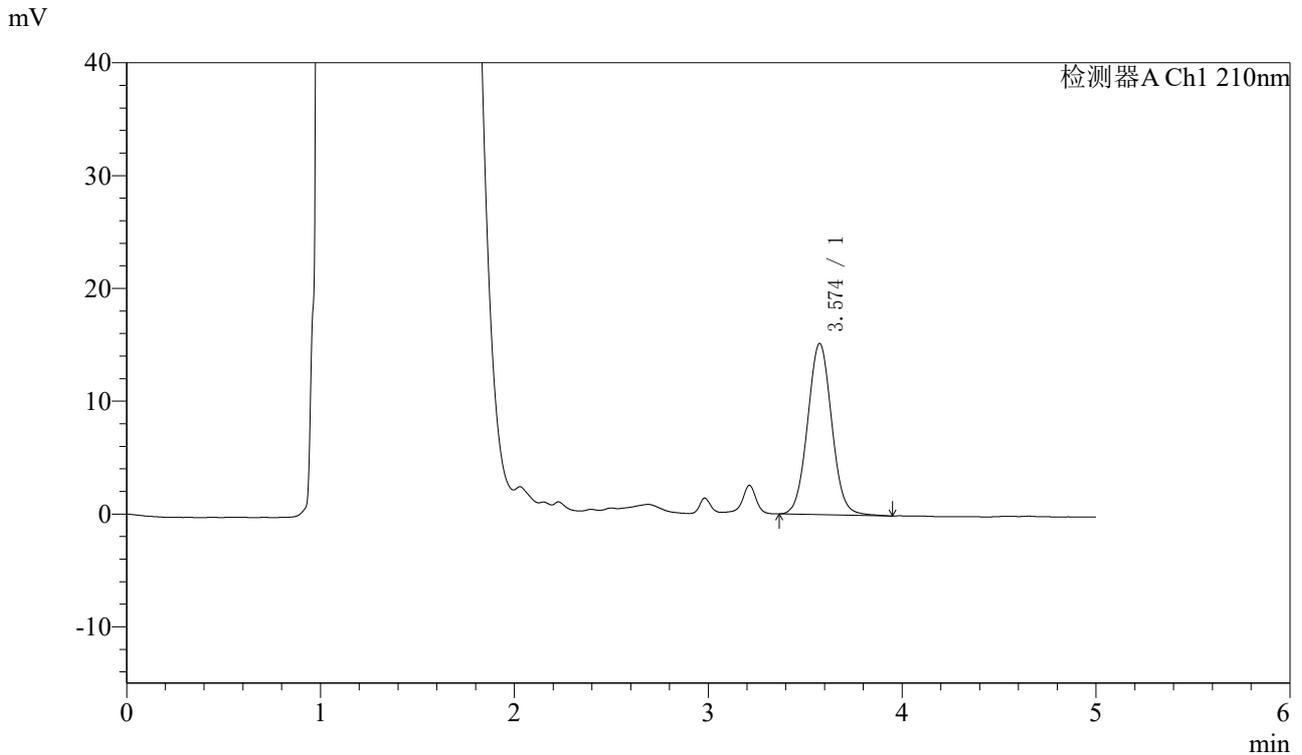


J483

<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 - 27-141/30-1770-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 03:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	131480	100.000	15173	3983	1.046	--
总计		131480	100.000	15173			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

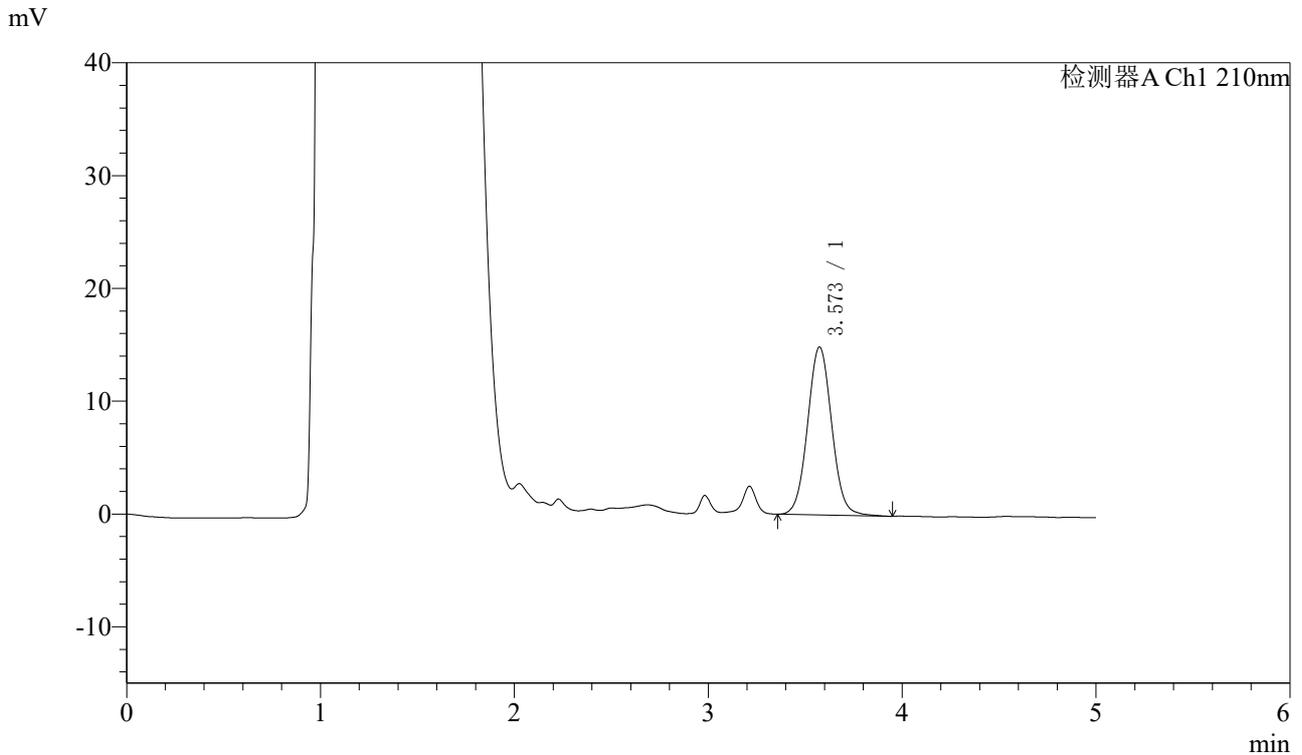


J483

<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 - 27-141/30-1771-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	128967	100.000	14895	4020	1.052	--
总计		128967	100.000	14895			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

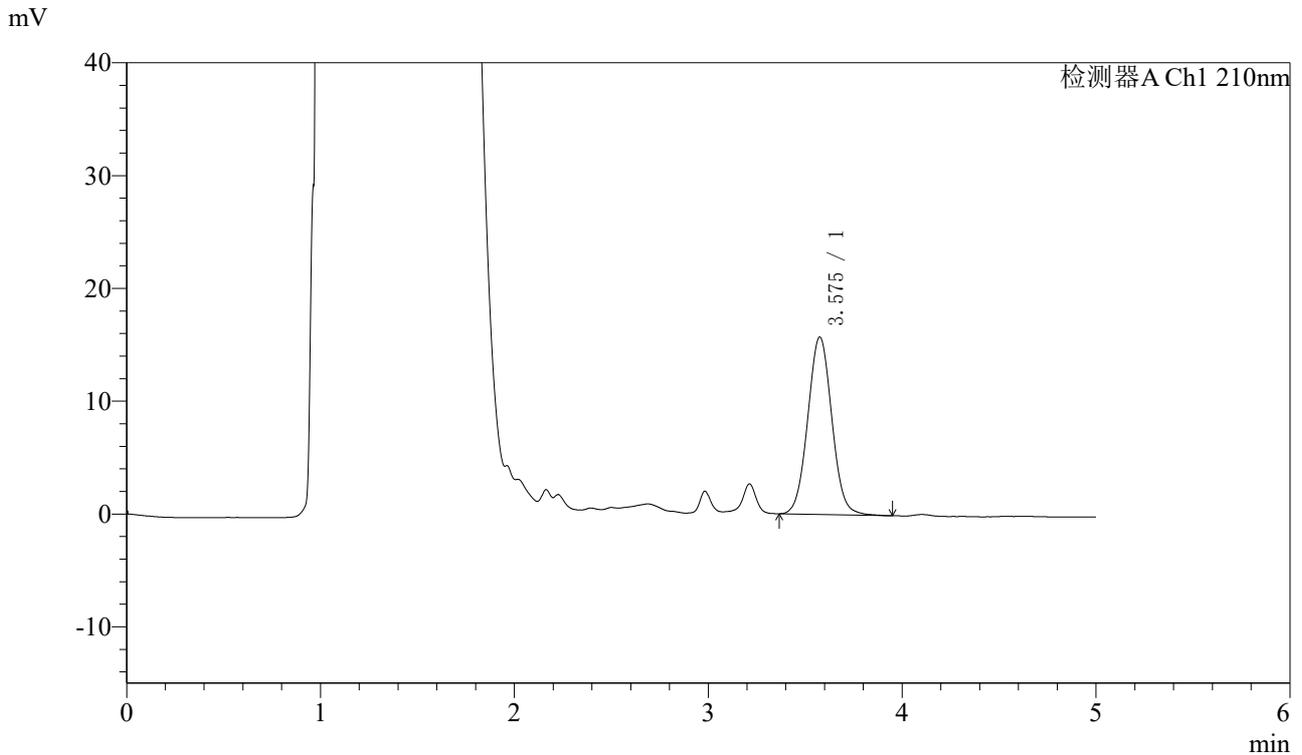


J483

<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 - 27-141/30-1772-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	136193	100.000	15721	3985	1.045	--
总计		136193	100.000	15721			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

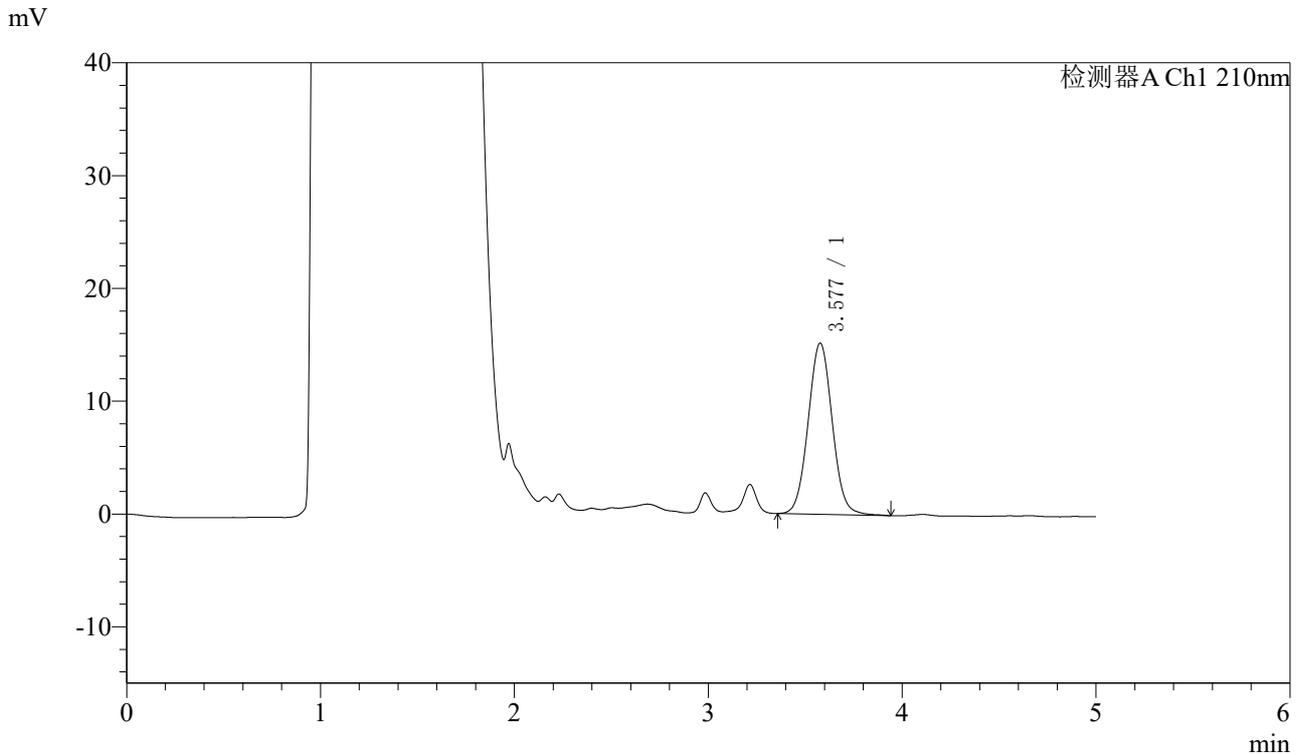


J483

<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 - 27-141/30-1773-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 04:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	131292	100.000	15161	4004	1.045	--
总计		131292	100.000	15161			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

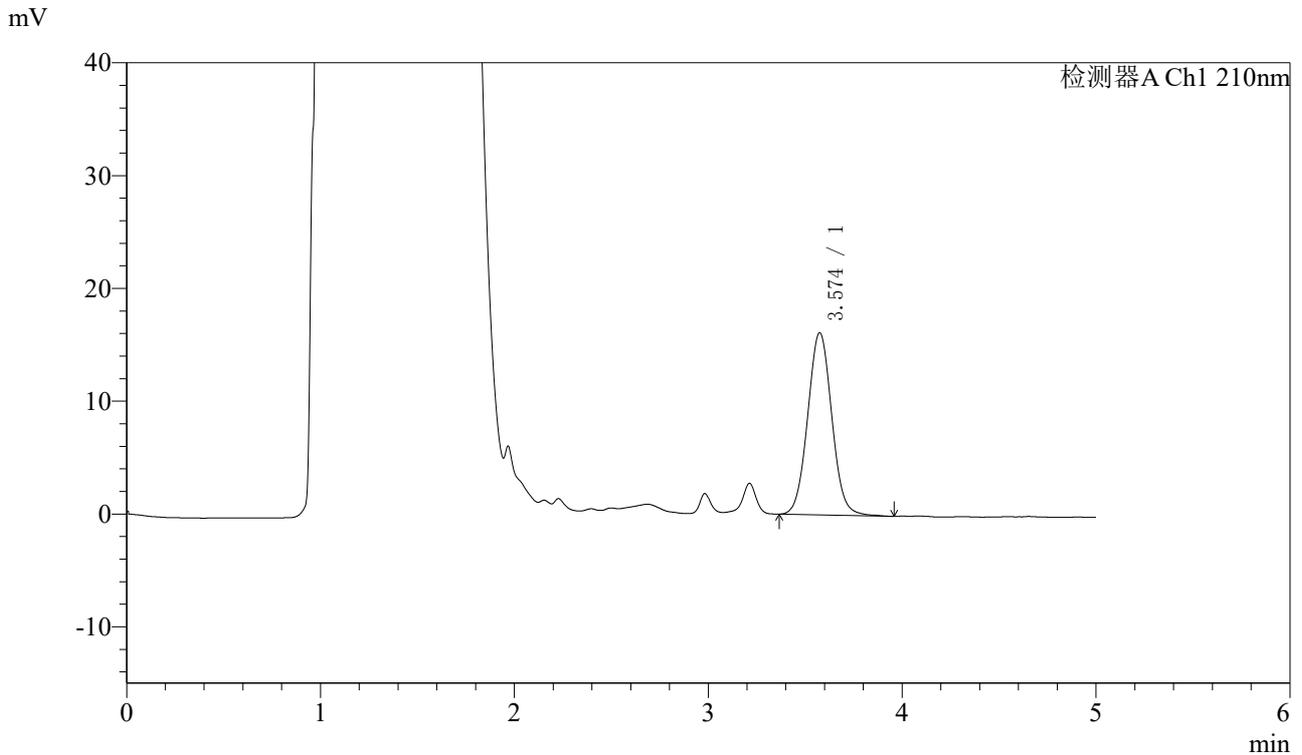


J483

<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 - 27-141/30-1774-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	139880	100.000	16141	3990	1.050	--
总计		139880	100.000	16141			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

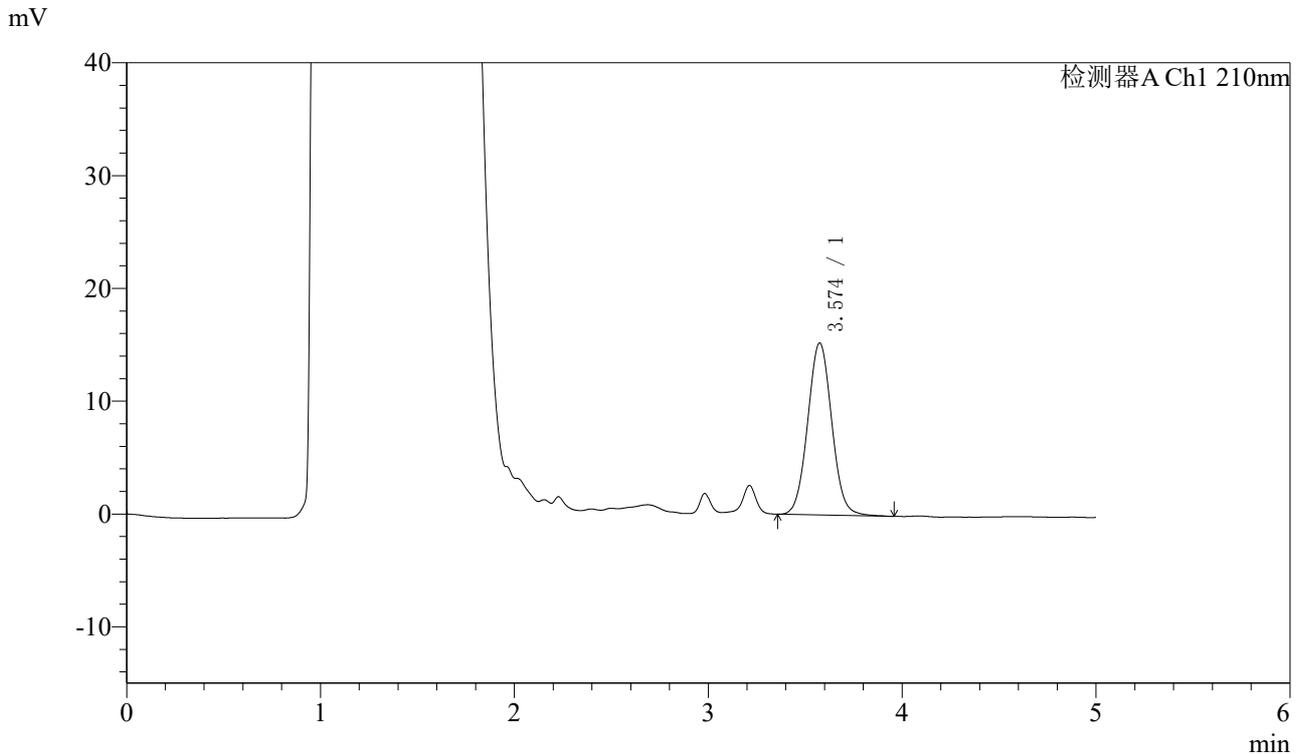


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1775-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	132009	100.000	15249	4001	1.048	--
总计		132009	100.000	15249			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

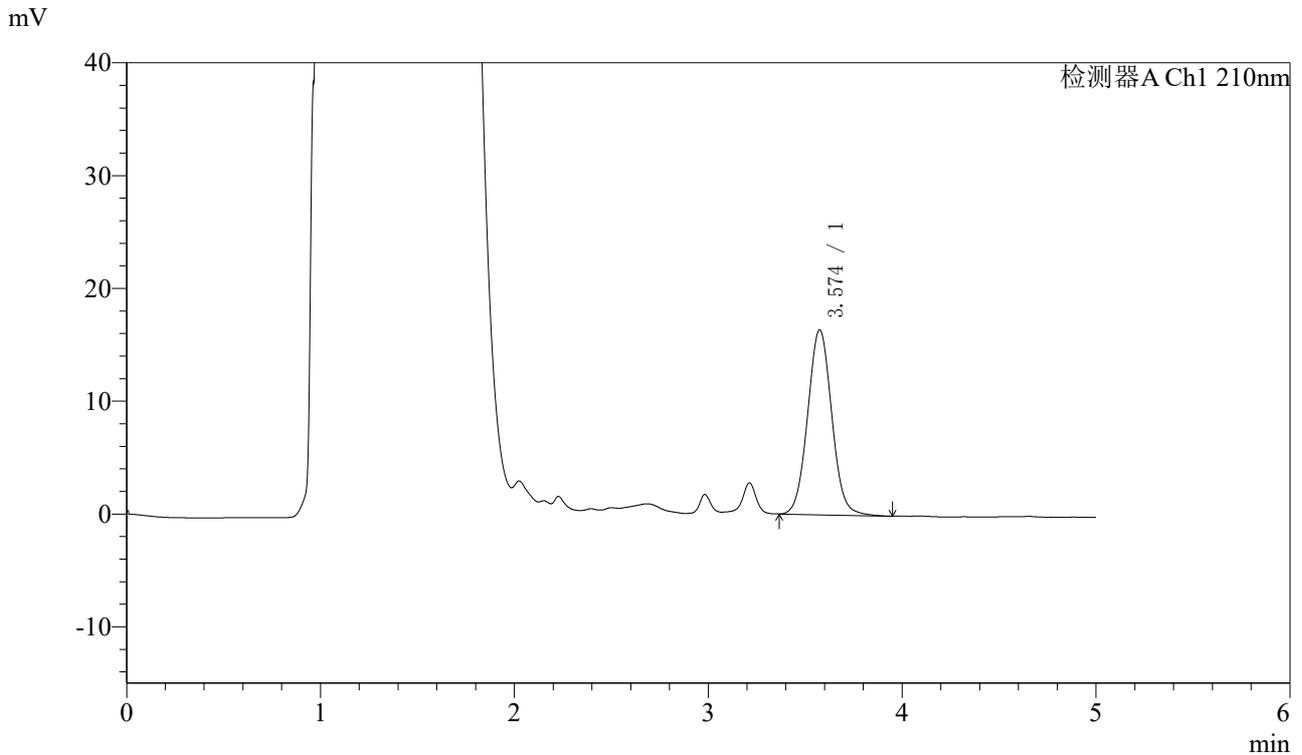


J483

<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 - 27-141/30-1776-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	142079	100.000	16391	3986	1.050	--
总计		142079	100.000	16391			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

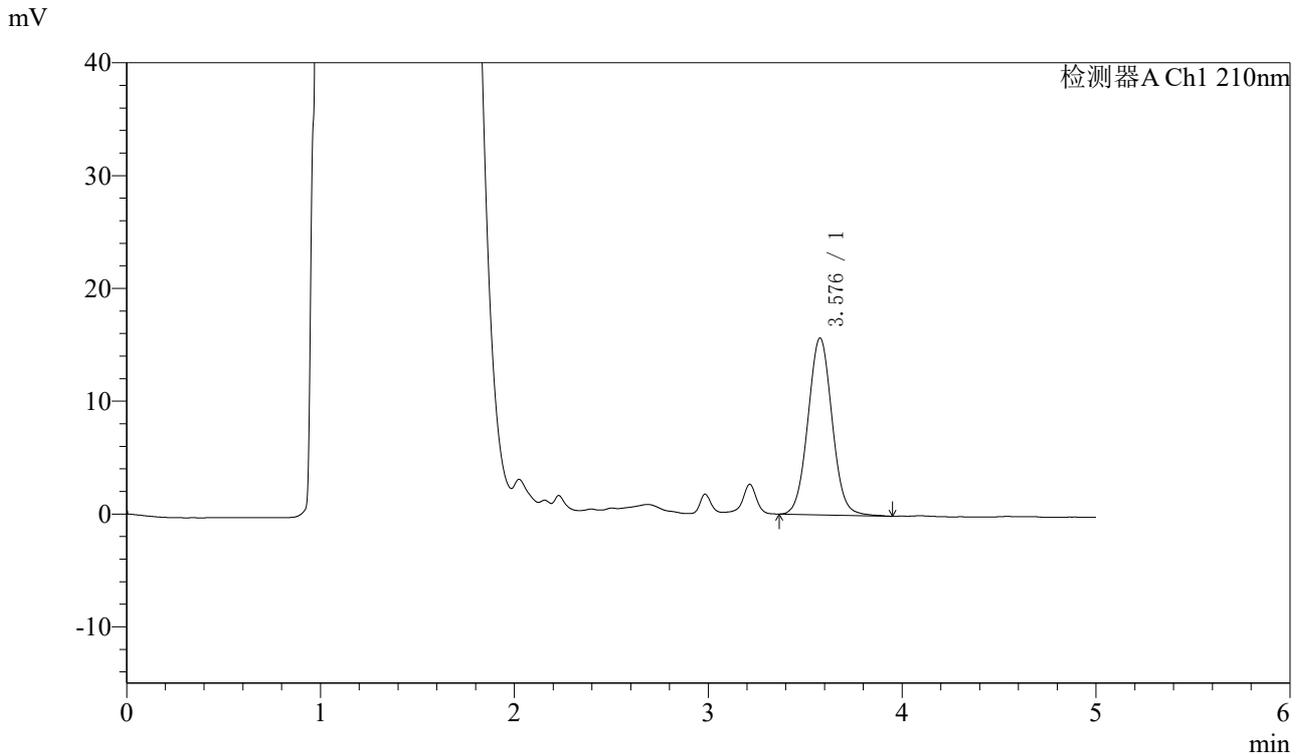


J483

<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 - 27-141/30-1777-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	135799	100.000	15641	3995	1.046	--
总计		135799	100.000	15641			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

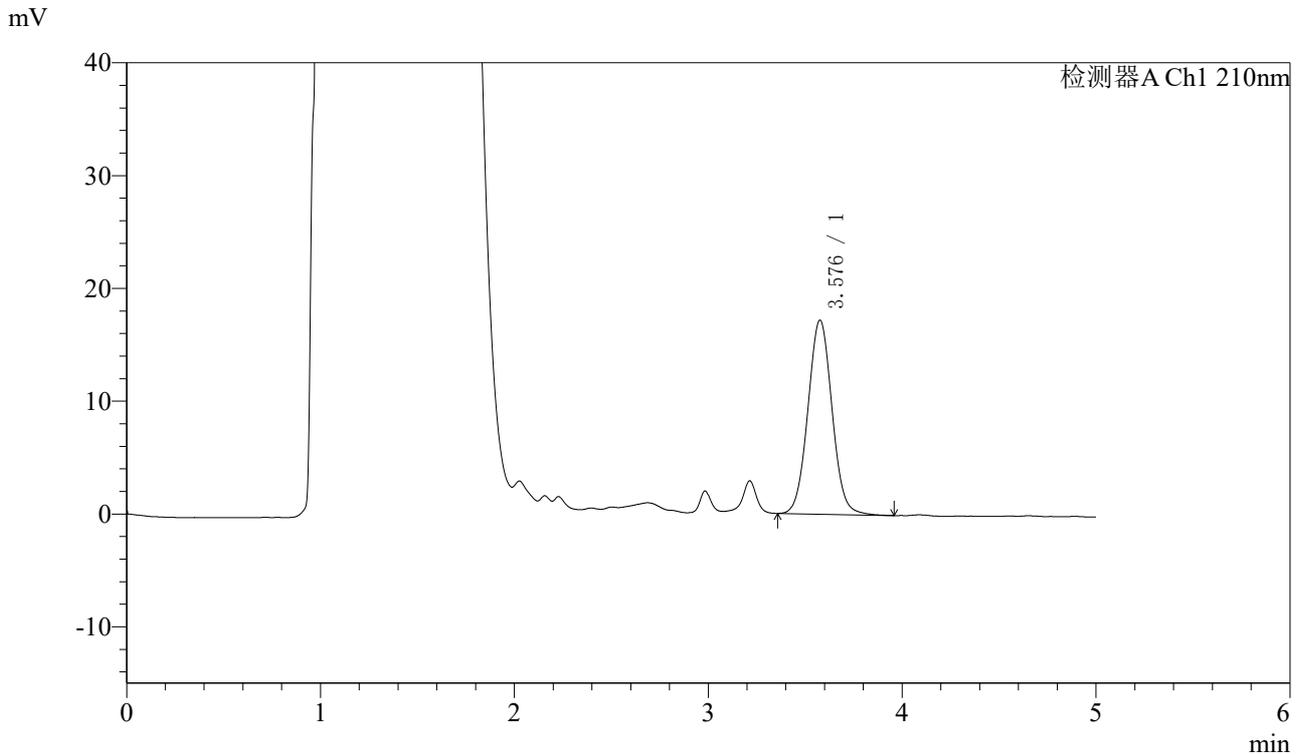


J483

<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 - 27-141/30-1778-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	148910	100.000	17166	3997	1.045	--
总计		148910	100.000	17166			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

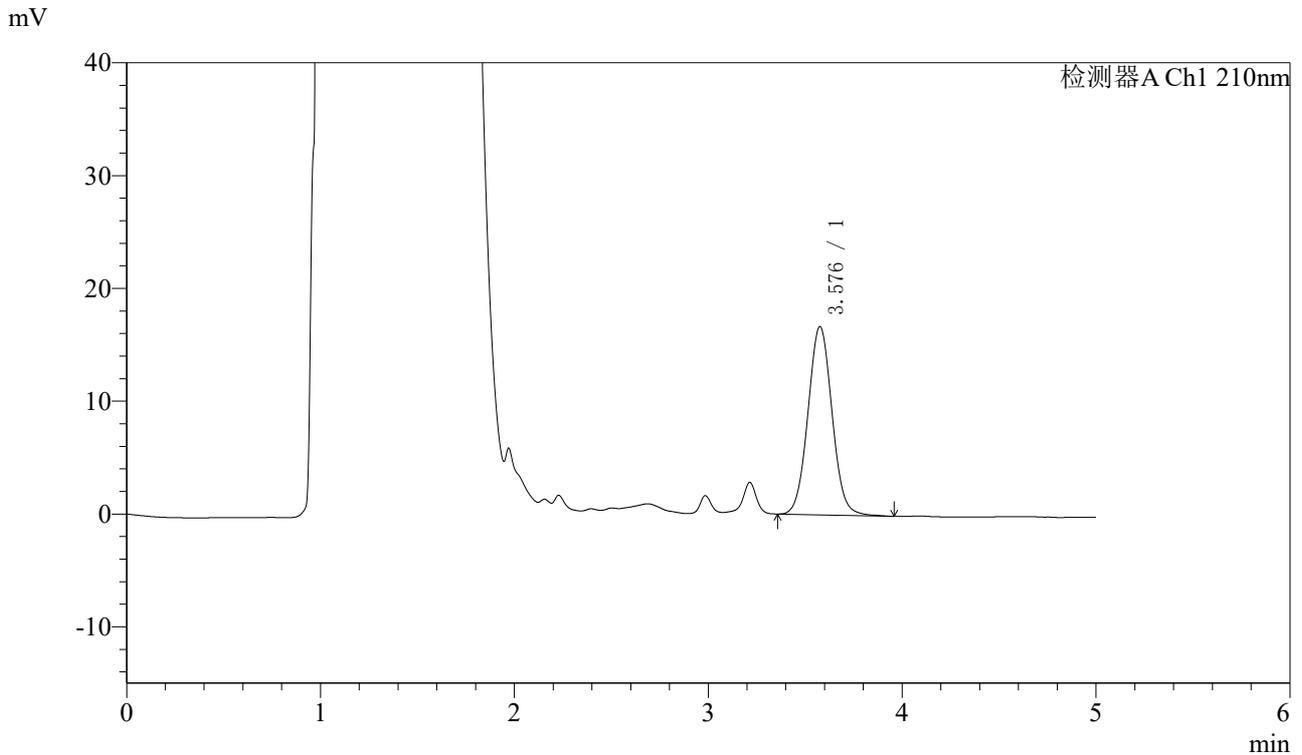


J483

<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 - 27-141/30-1779-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 04:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	144714	100.000	16666	4004	1.049	--
总计		144714	100.000	16666			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

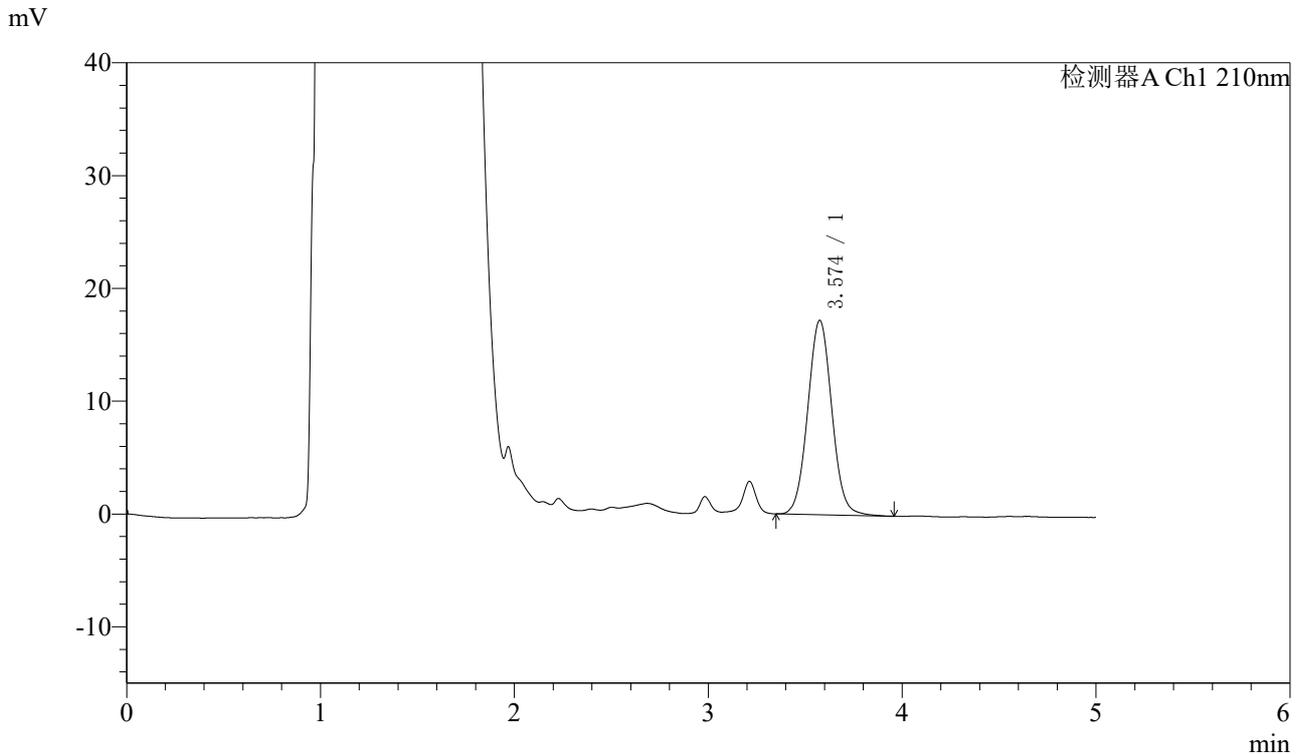


J483

<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 - 27-141/30-1780-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	149283	100.000	17225	3993	1.048	--
总计		149283	100.000	17225			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

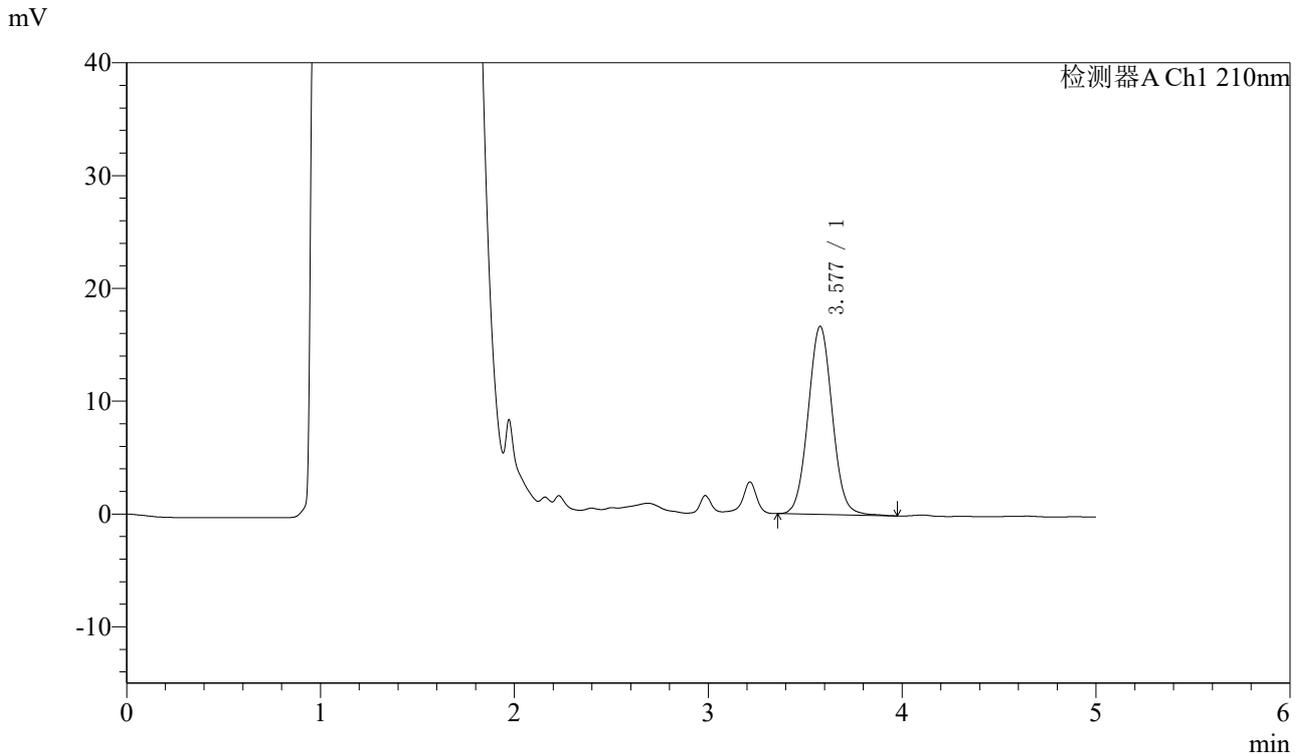


J483

<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 - 27-141/30-1781-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	144274	100.000	16650	3996	1.047	--
总计		144274	100.000	16650			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

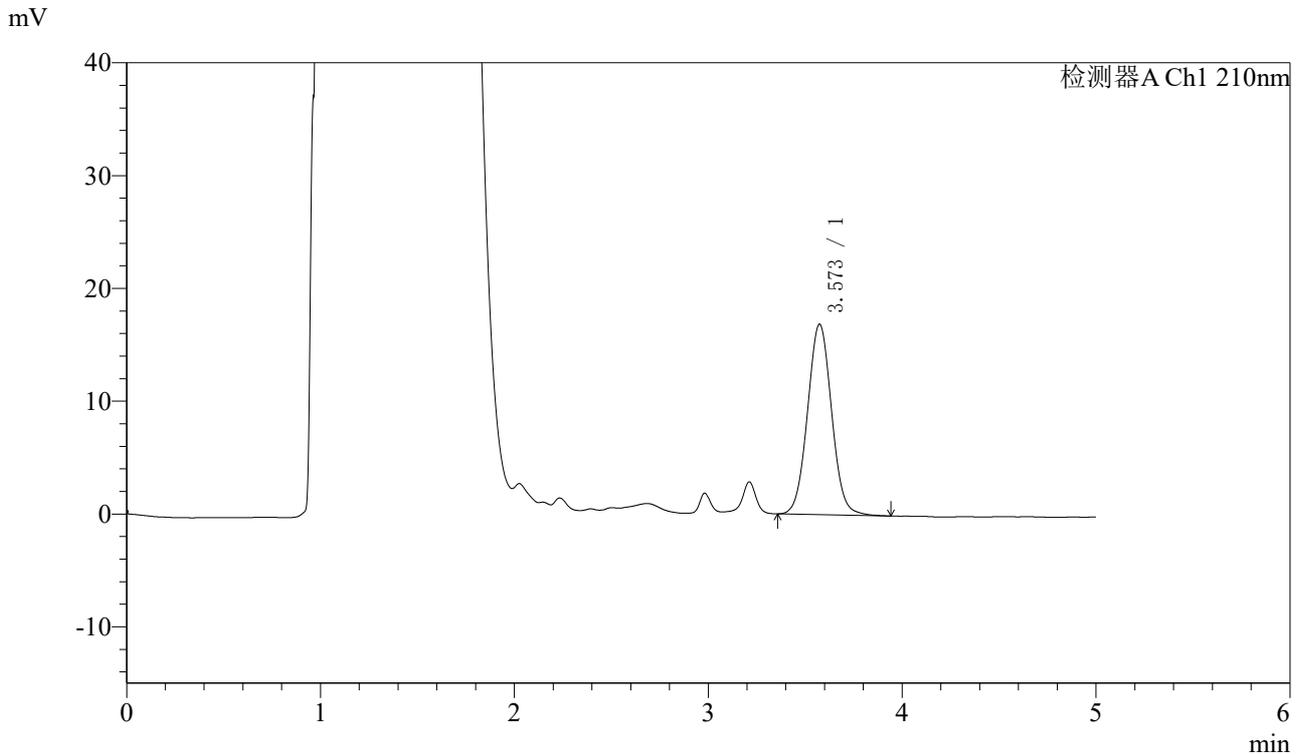


J483

<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 - 27-141/30-1782-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	146273	100.000	16892	3993	1.046	--
总计		146273	100.000	16892			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

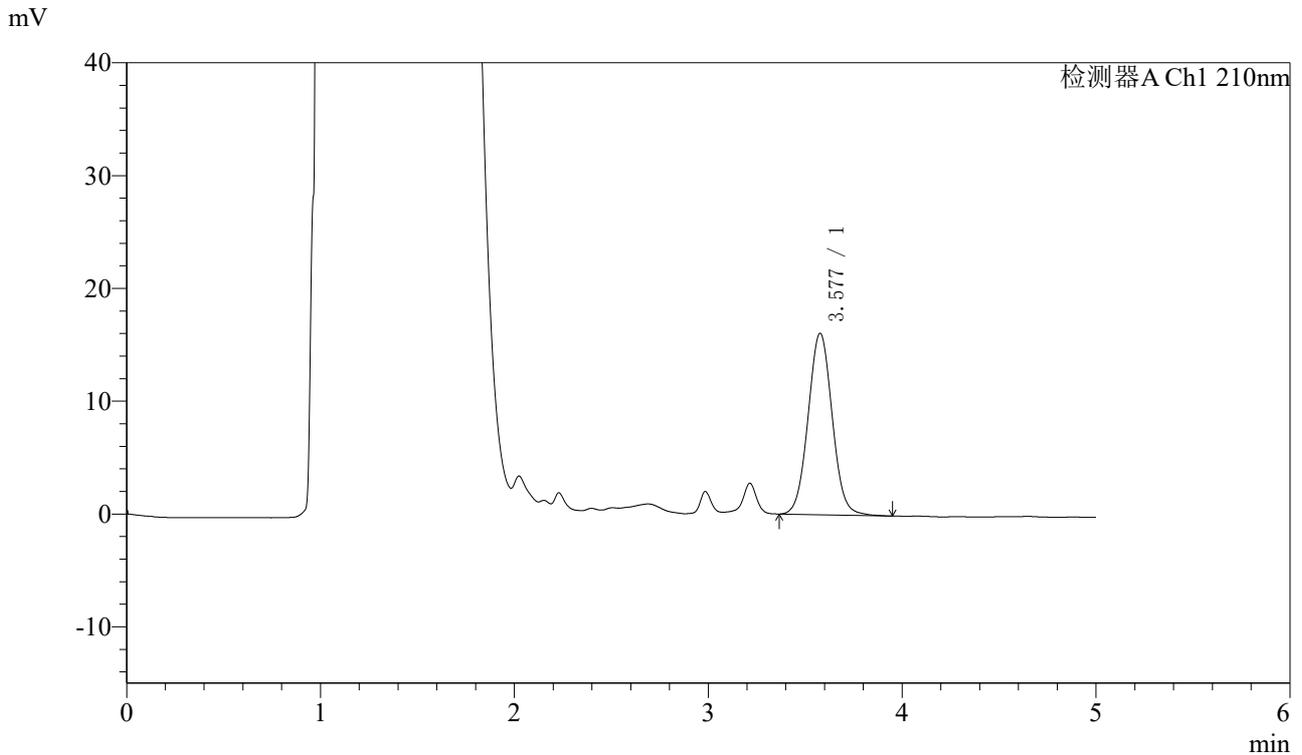


J483

<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 - 27-141/30-1783-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	139429	100.000	16074	3996	1.046	--
总计		139429	100.000	16074			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

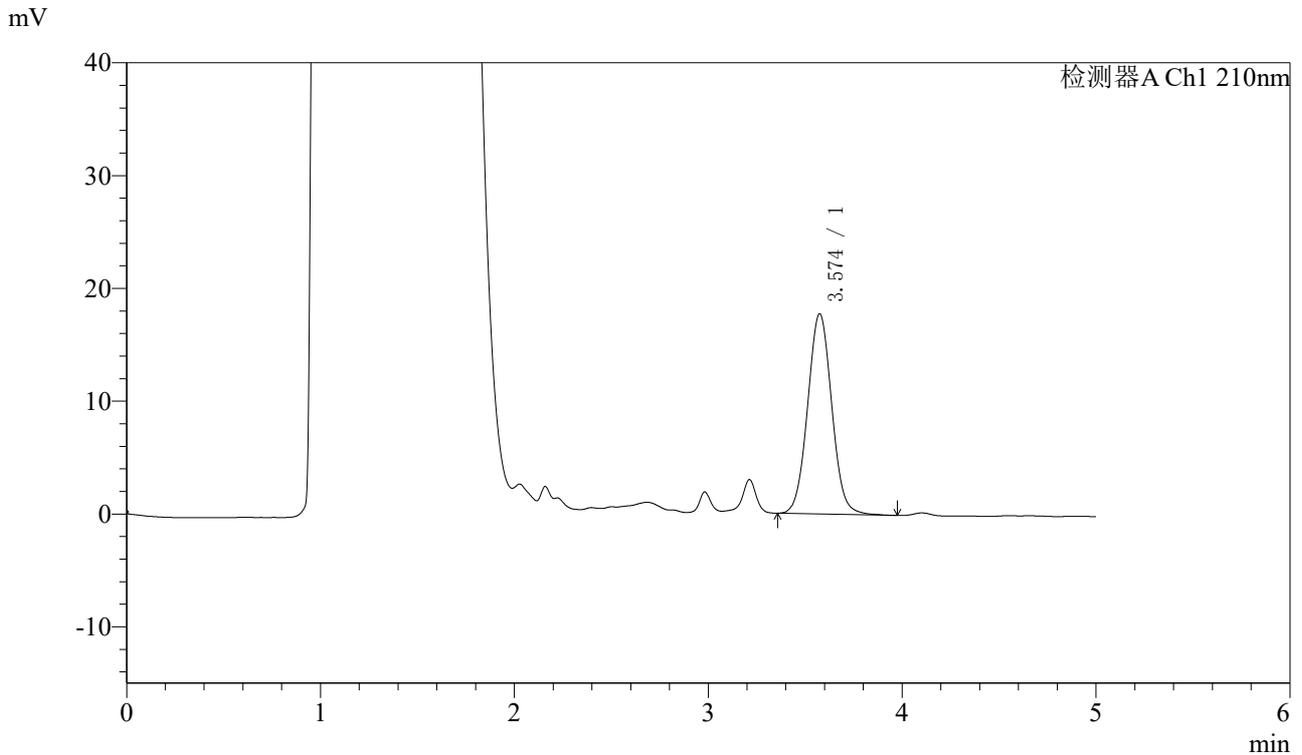


J483

<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 - 27-141/30-1784-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	153853	100.000	17745	3978	1.046	--
总计		153853	100.000	17745			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

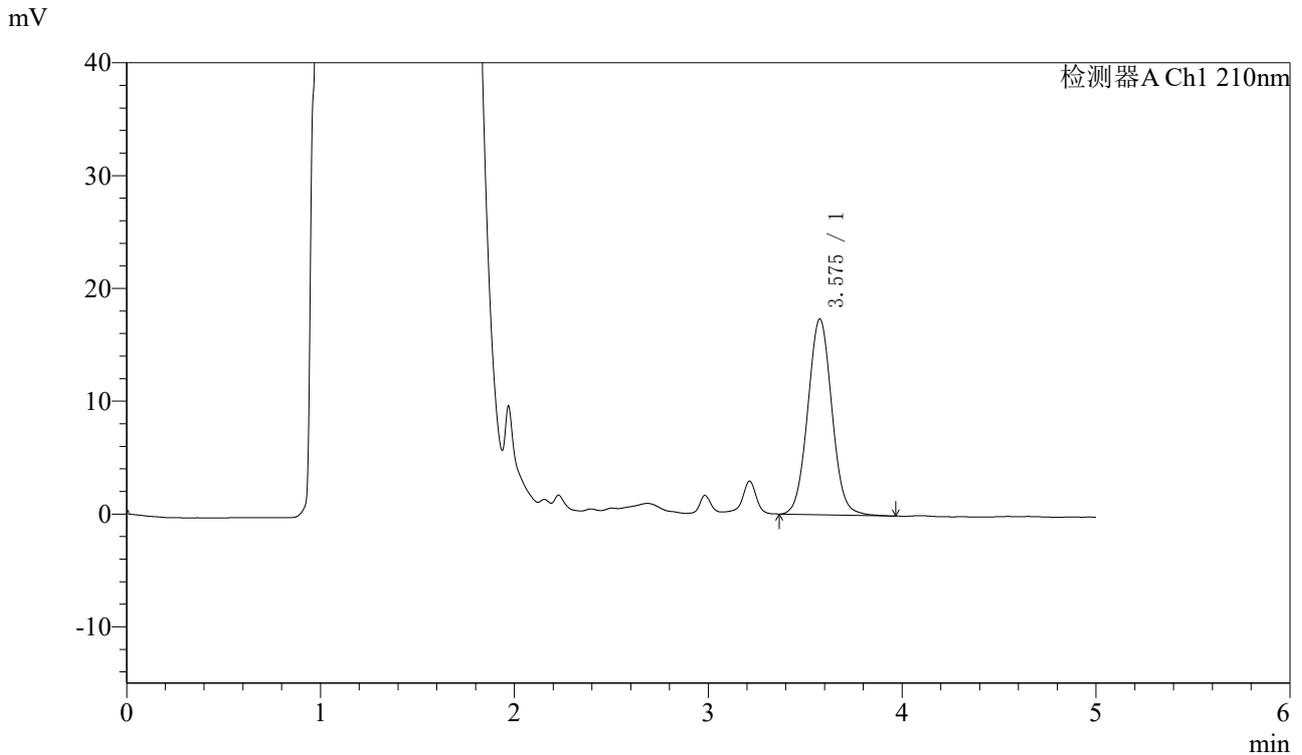


J483

<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 - 27-141/30-1785-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 05:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	150307	100.000	17333	3999	1.048	--
总计		150307	100.000	17333			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



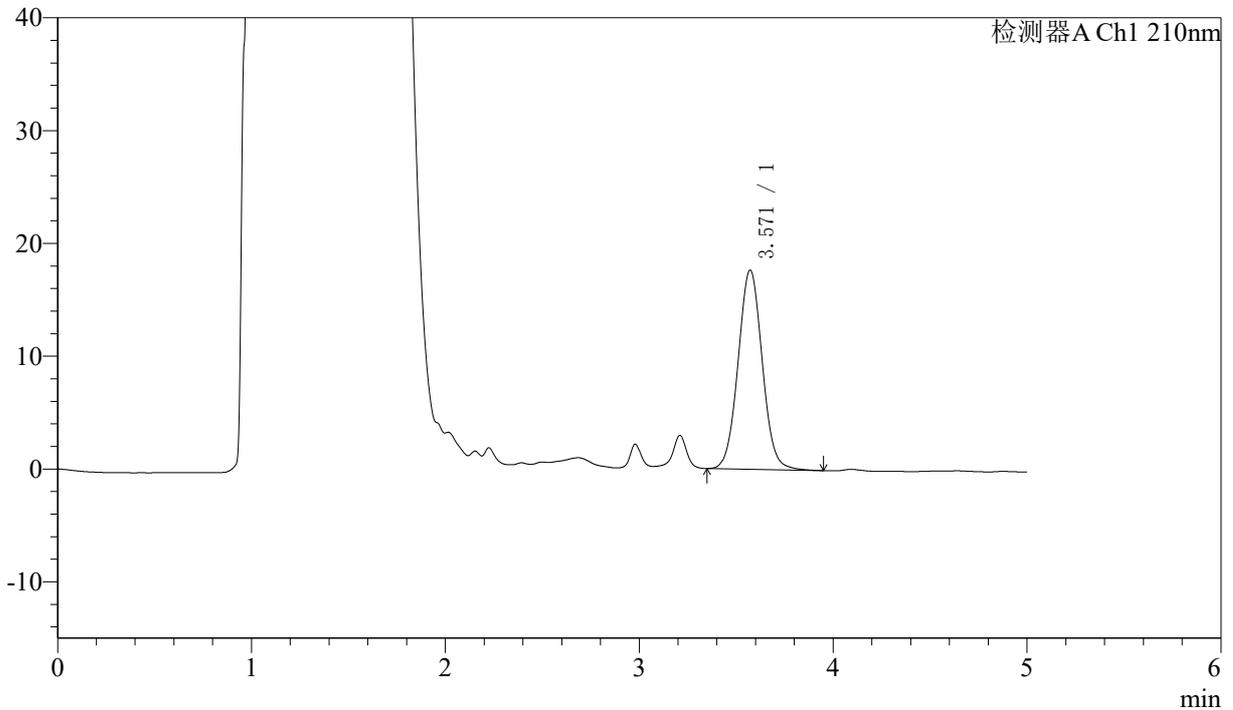
J483

<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 - 27-141/30-1786-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	153002	100.000	17668	3986	1.045	--
总计		153002	100.000	17668			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



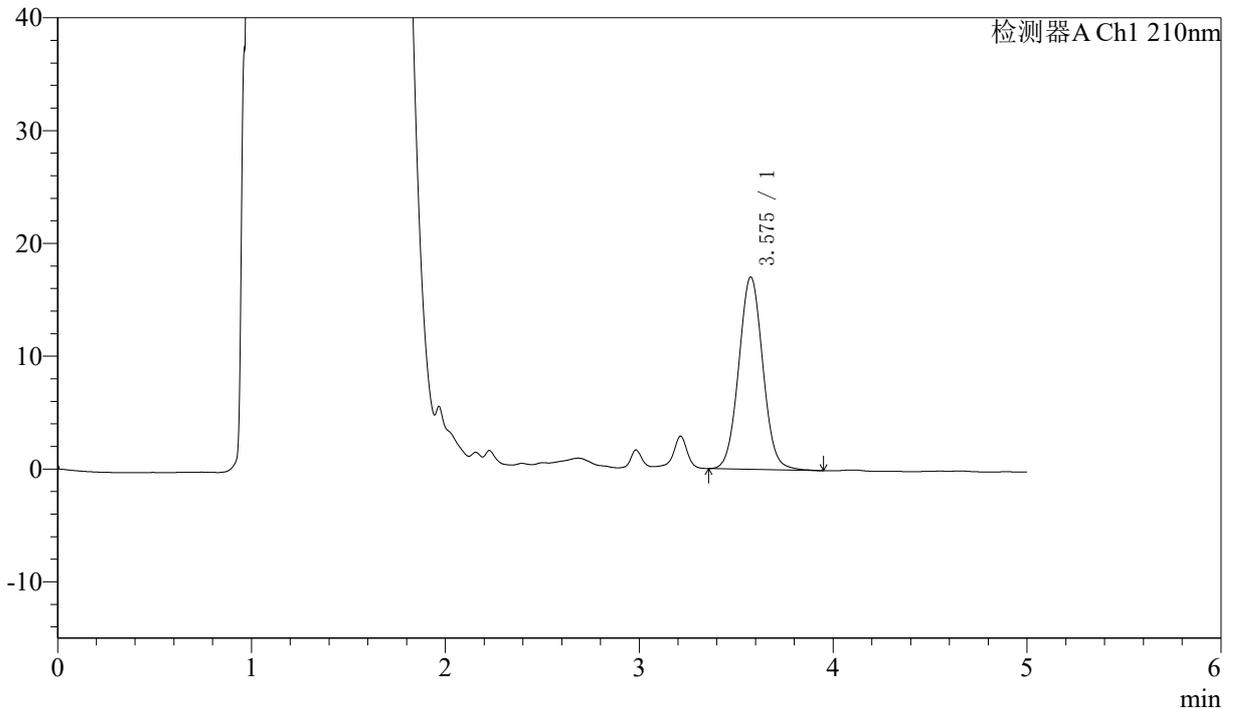
J483

<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 - 27-141/30-1787-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	147565	100.000	17039	3996	1.046	--
总计		147565	100.000	17039			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

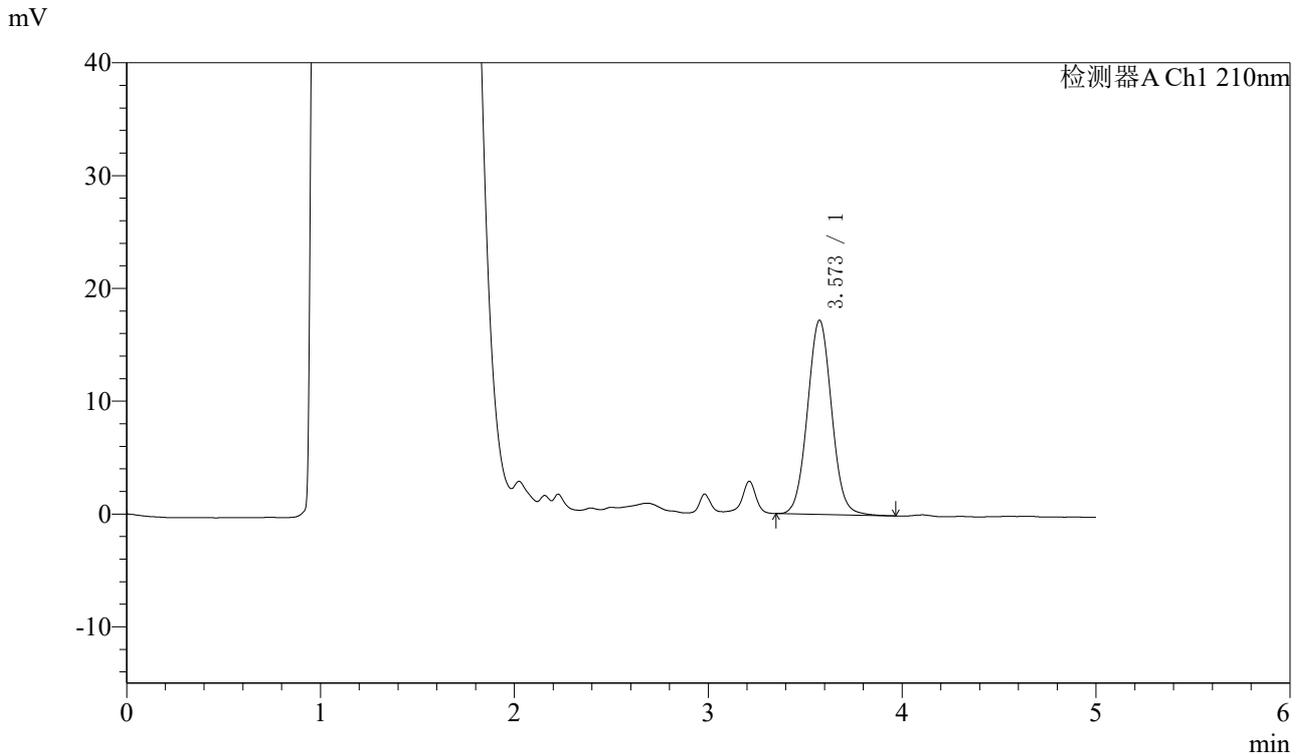


J483

<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 - 27-141/30-1788-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 05:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	148831	100.000	17209	3995	1.047	--
总计		148831	100.000	17209			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

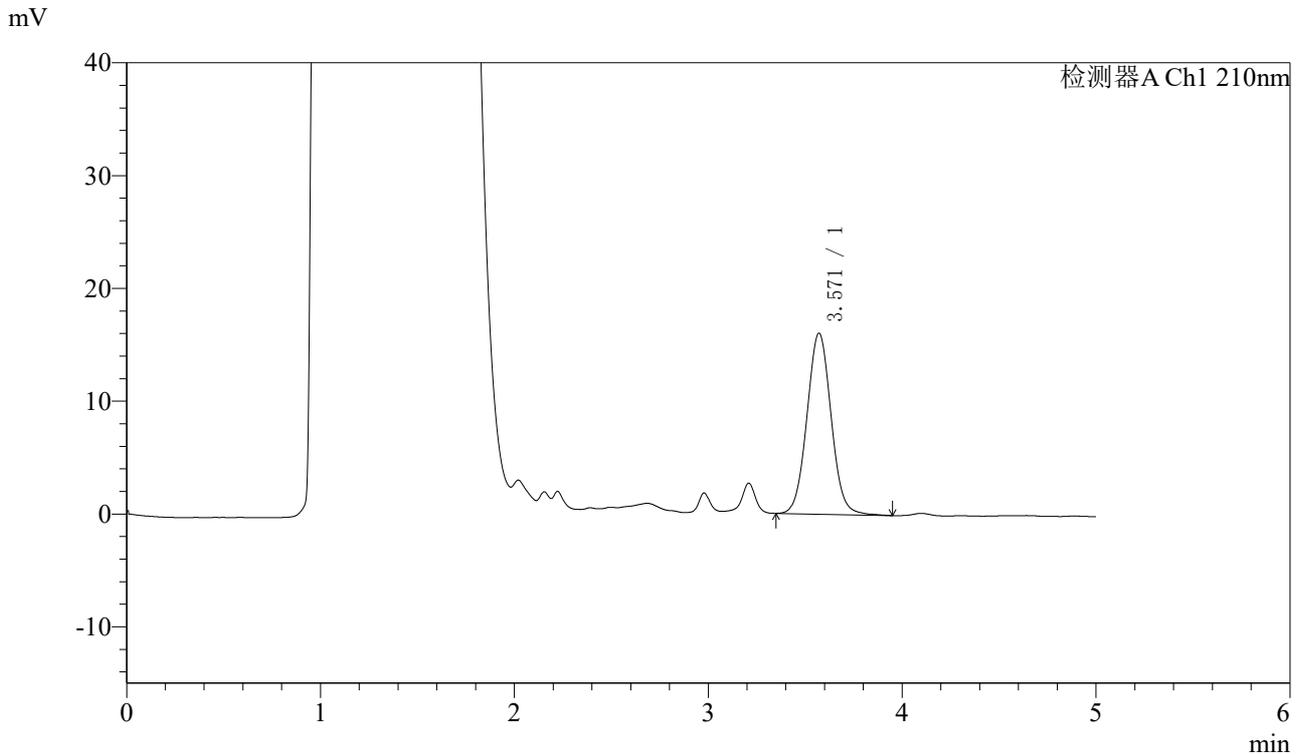


J483

<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 - 27-141/30-1789-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	139292	100.000	16048	3966	1.049	--
总计		139292	100.000	16048			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

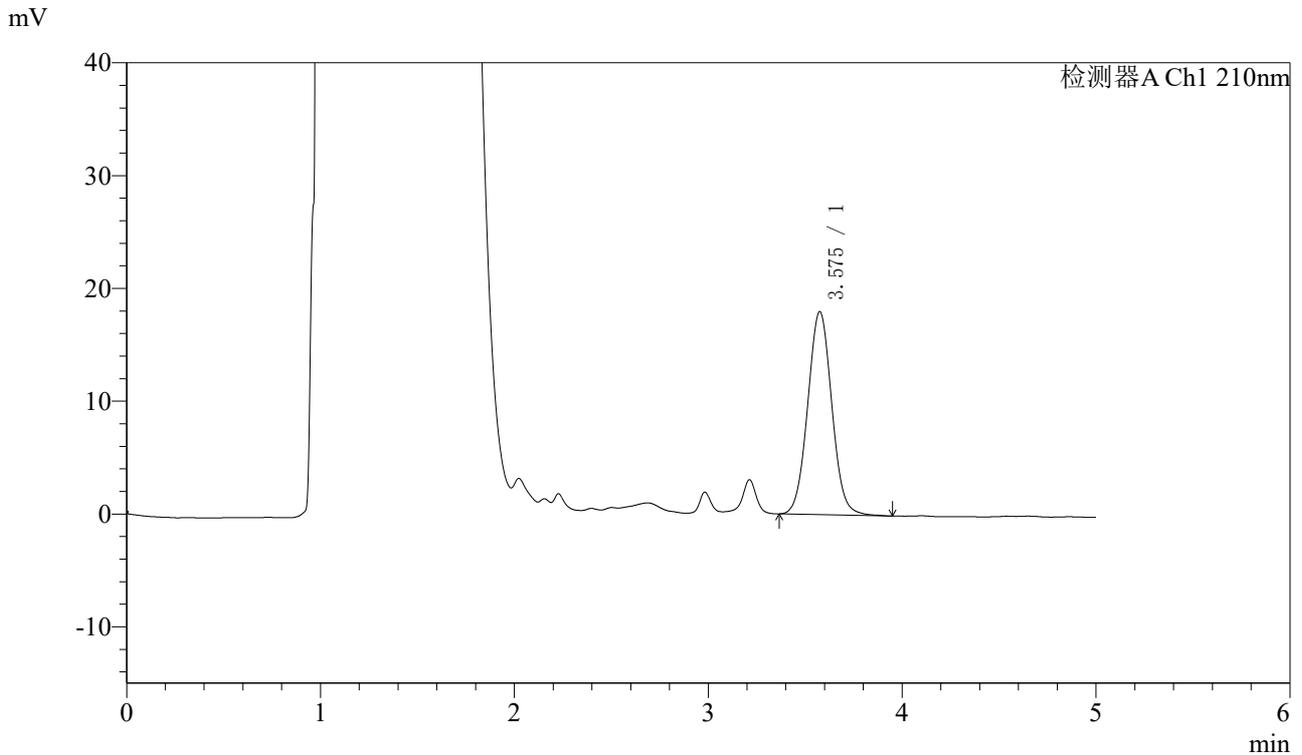


J483

<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 - 27-141/30-1790-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	155909	100.000	17993	3987	1.046	--
总计		155909	100.000	17993			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1

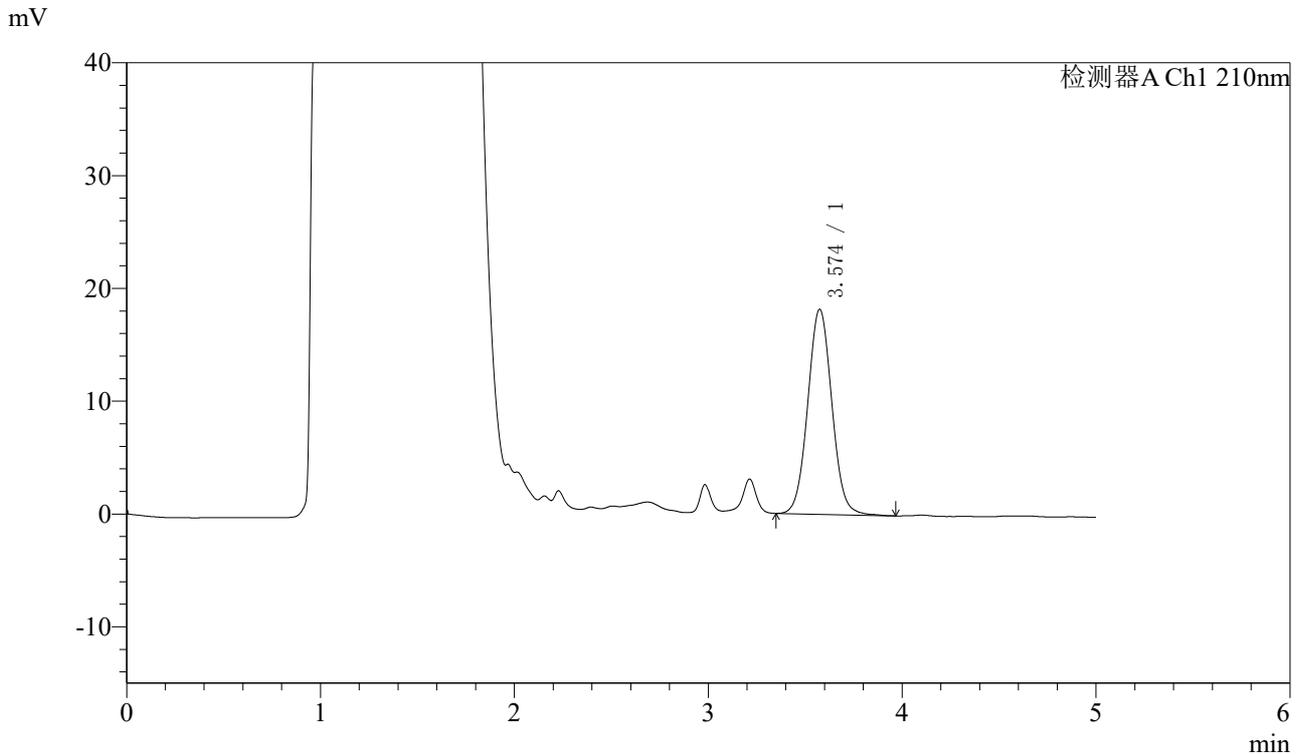


J483

<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 - 27-141/30-1791-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	157373	100.000	18168	4013	1.050	--
总计		157373	100.000	18168			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



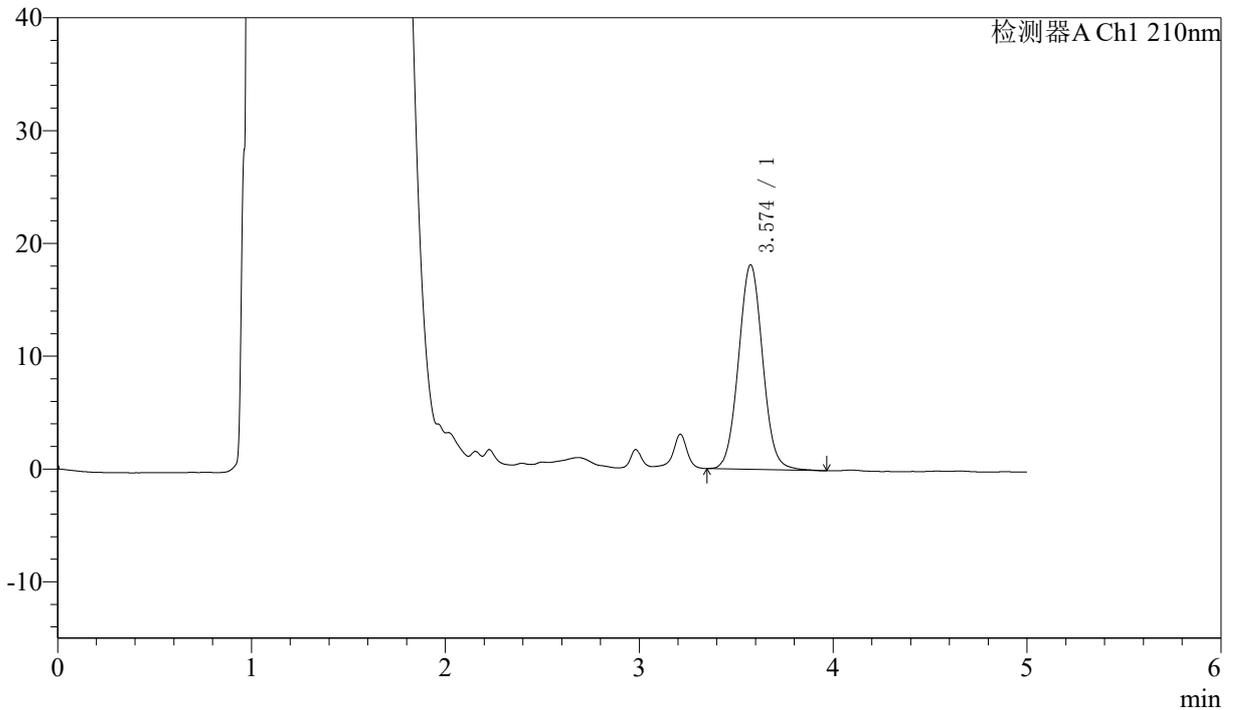
J483

<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 - 27-141/30-1792-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 06:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	157146	100.000	18128	3990	1.047	--
总计		157146	100.000	18128			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1

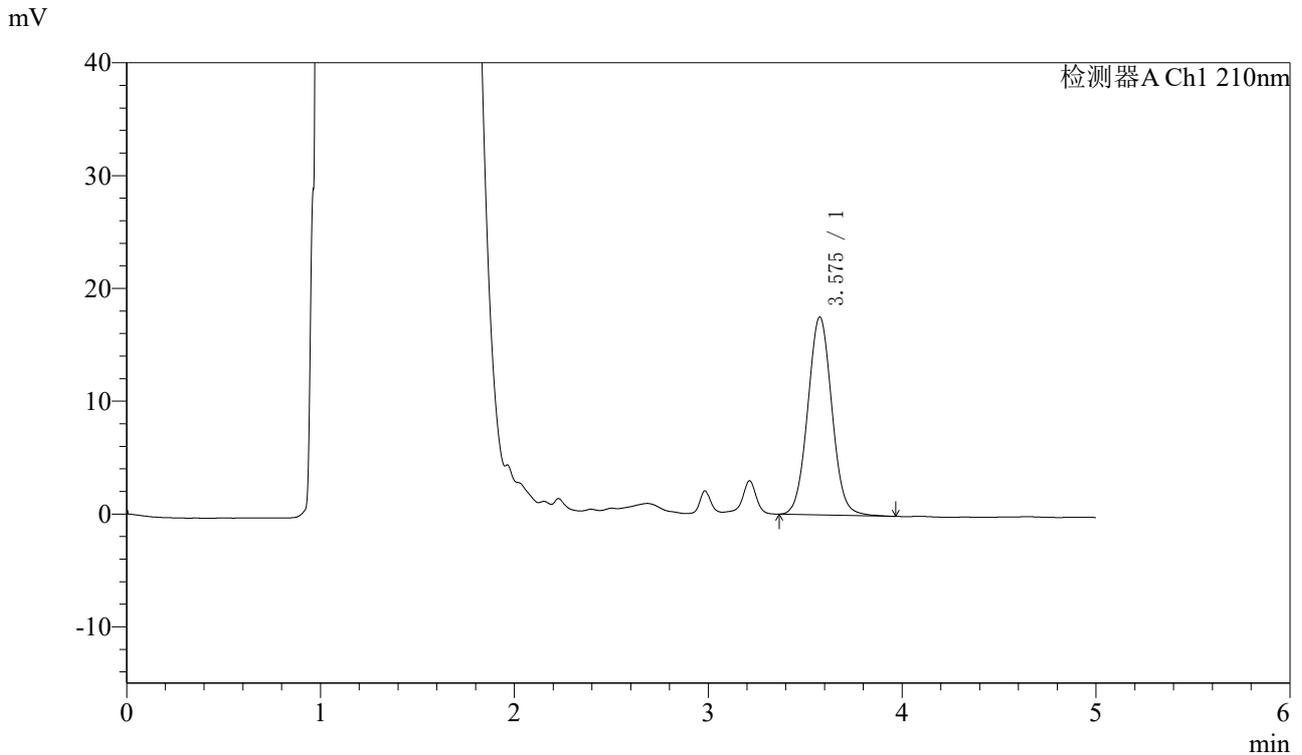


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1793-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/09 06:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	151828	100.000	17526	3991	1.046	--
总计		151828	100.000	17526			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

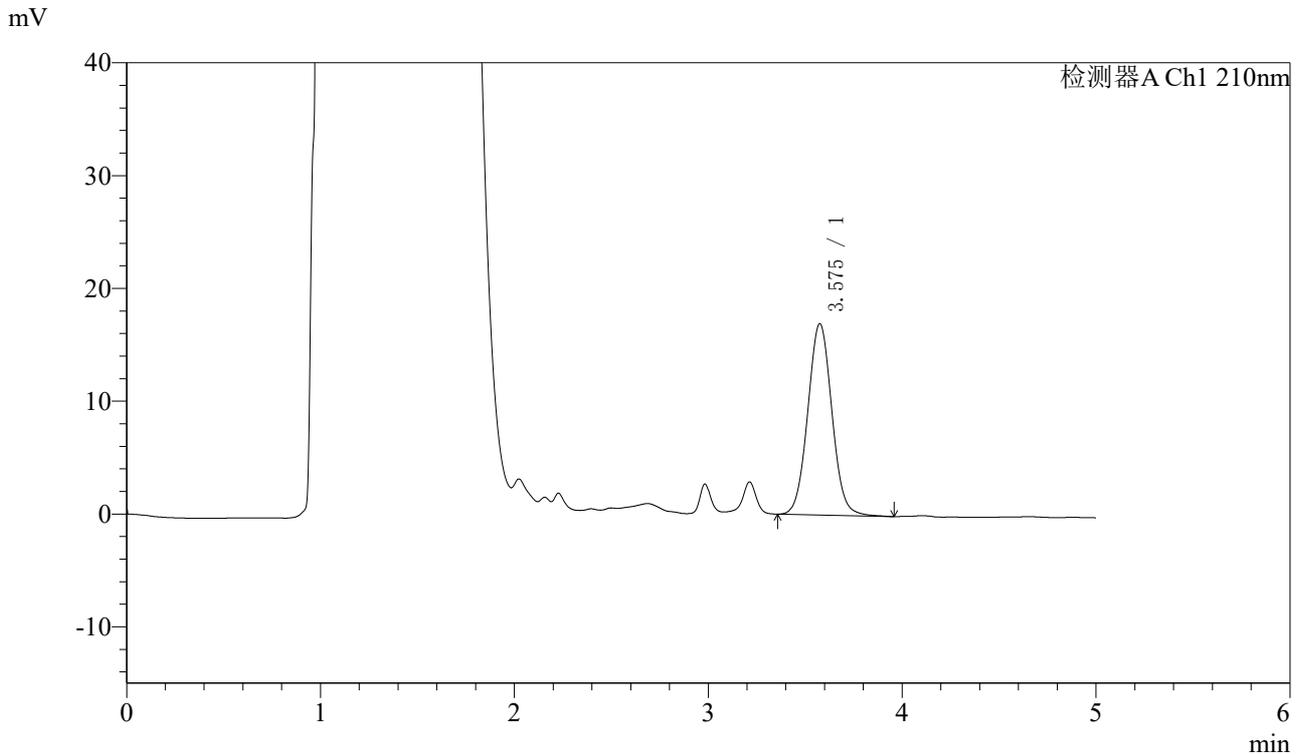


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-141/30-1794-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/07/09 06:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	147062	100.000	16941	3995	1.047	--
总计		147062	100.000	16941			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

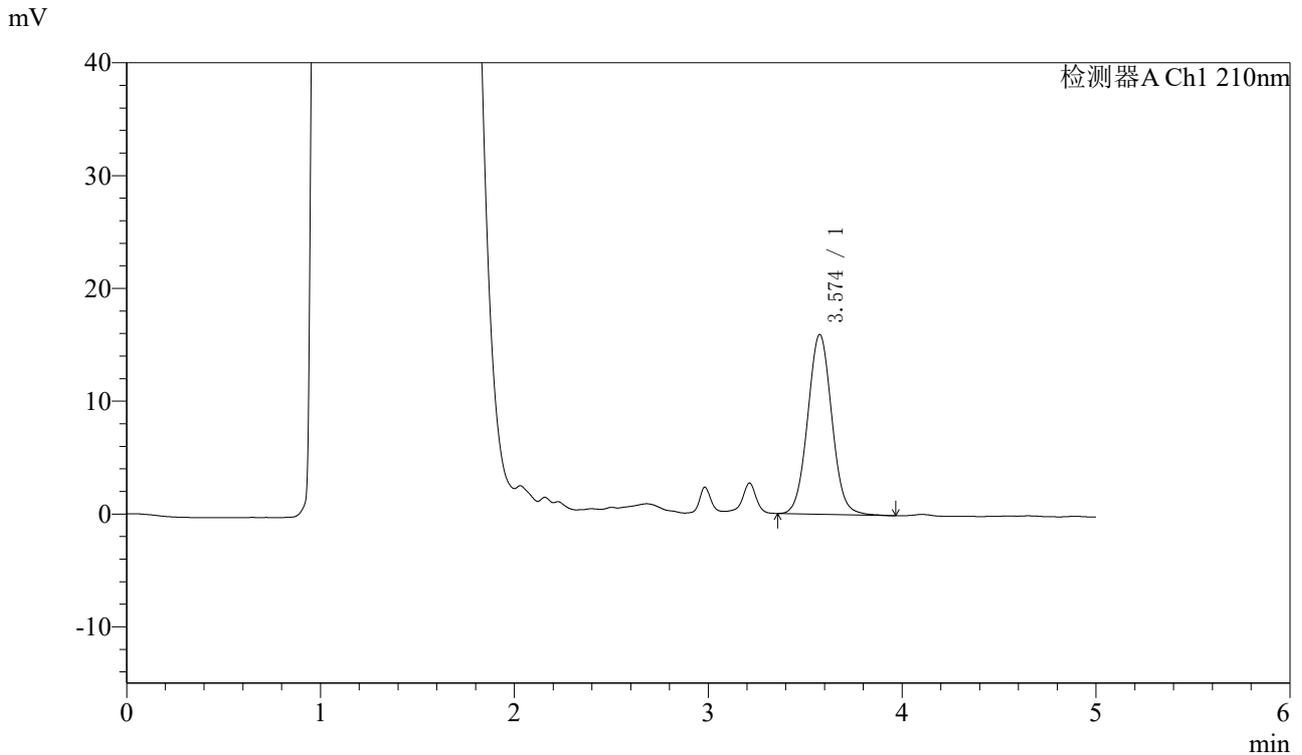


J483

<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 - 27-141/30-1795-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	138119	100.000	15925	3993	1.049	--
总计		138119	100.000	15925			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

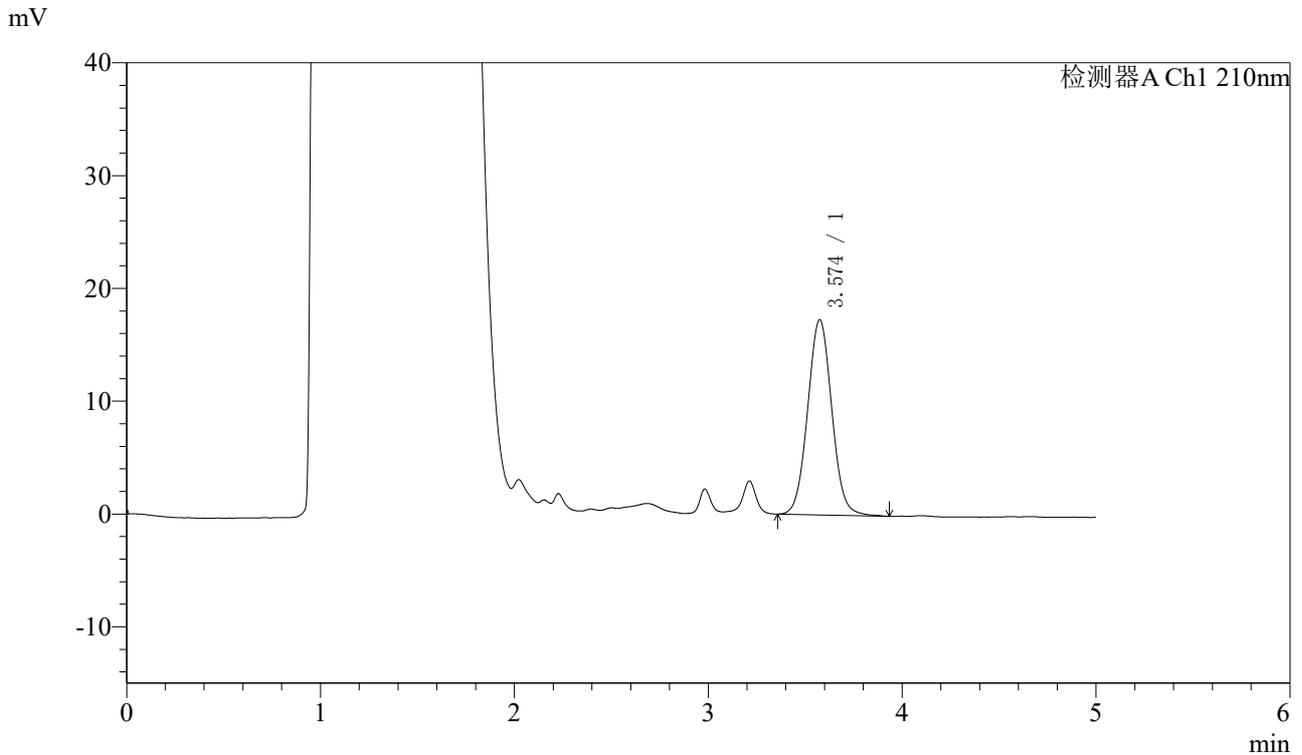


J483

<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 - 27-141/30-1796-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	149934	100.000	17292	3976	1.048	--
总计		149934	100.000	17292			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



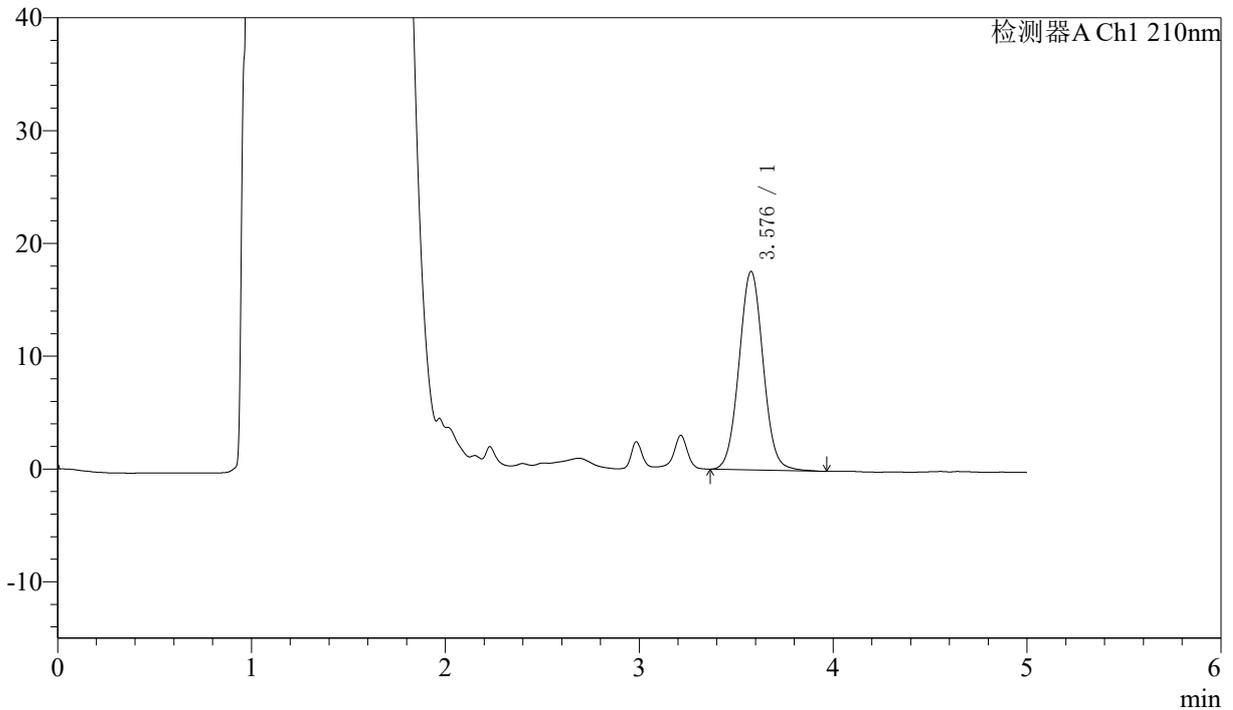
J483

<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 - 27-141/30-1797-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 06:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	152538	100.000	17579	4006	1.045	--
总计		152538	100.000	17579			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



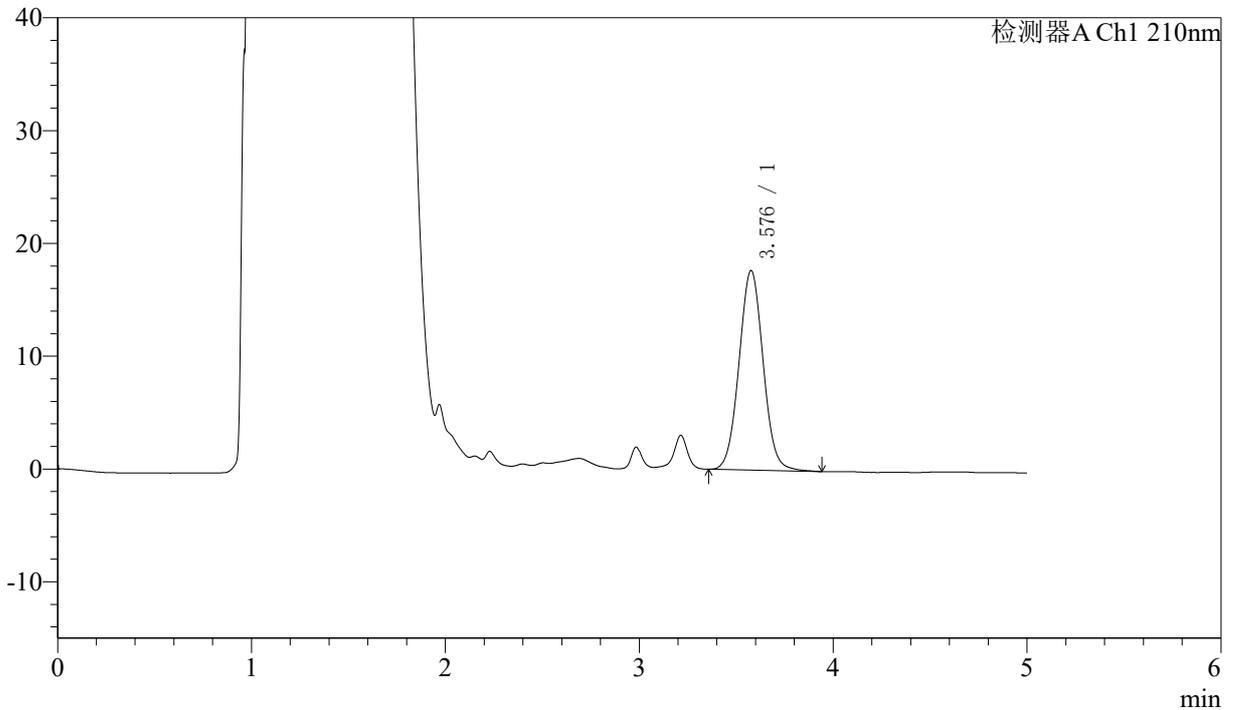
J483

<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 - 27-141/30-1798-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 07:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	152934	100.000	17648	3986	1.044	--
总计		152934	100.000	17648			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



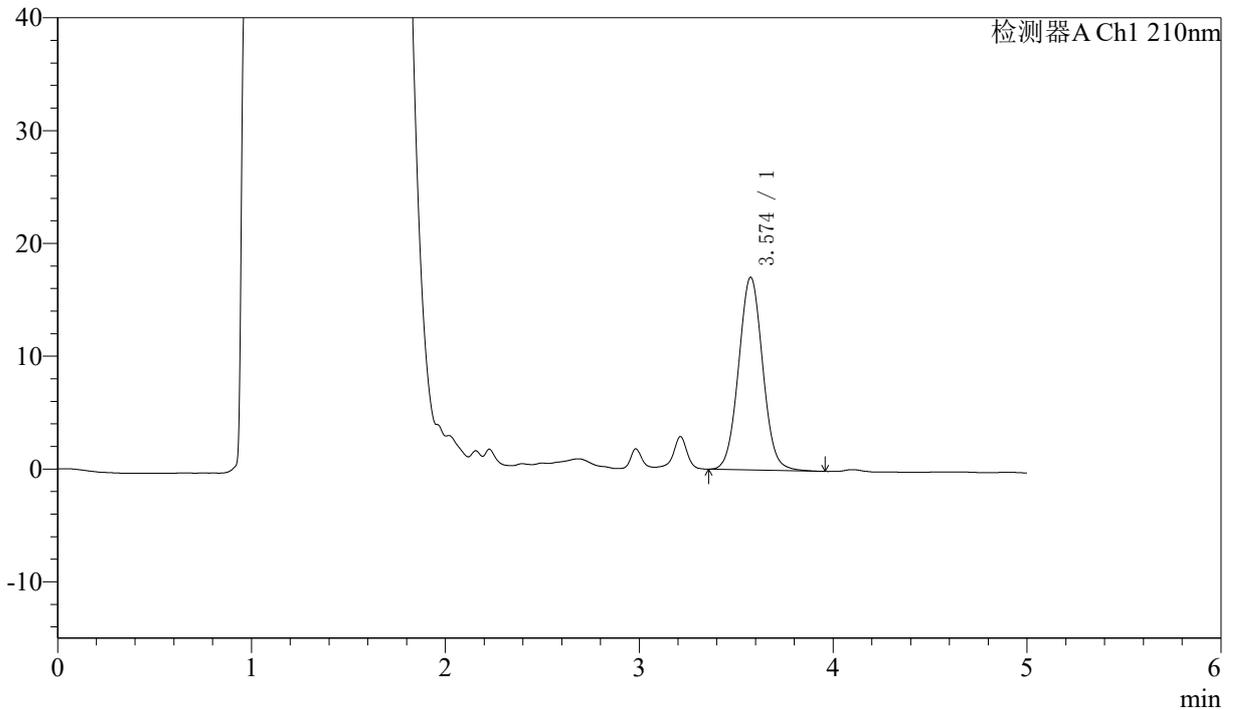
J483

<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 - 27-141/30-1799-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 07:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/07/09 09:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	147929	100.000	17081	3987	1.046	--
总计		147929	100.000	17081			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



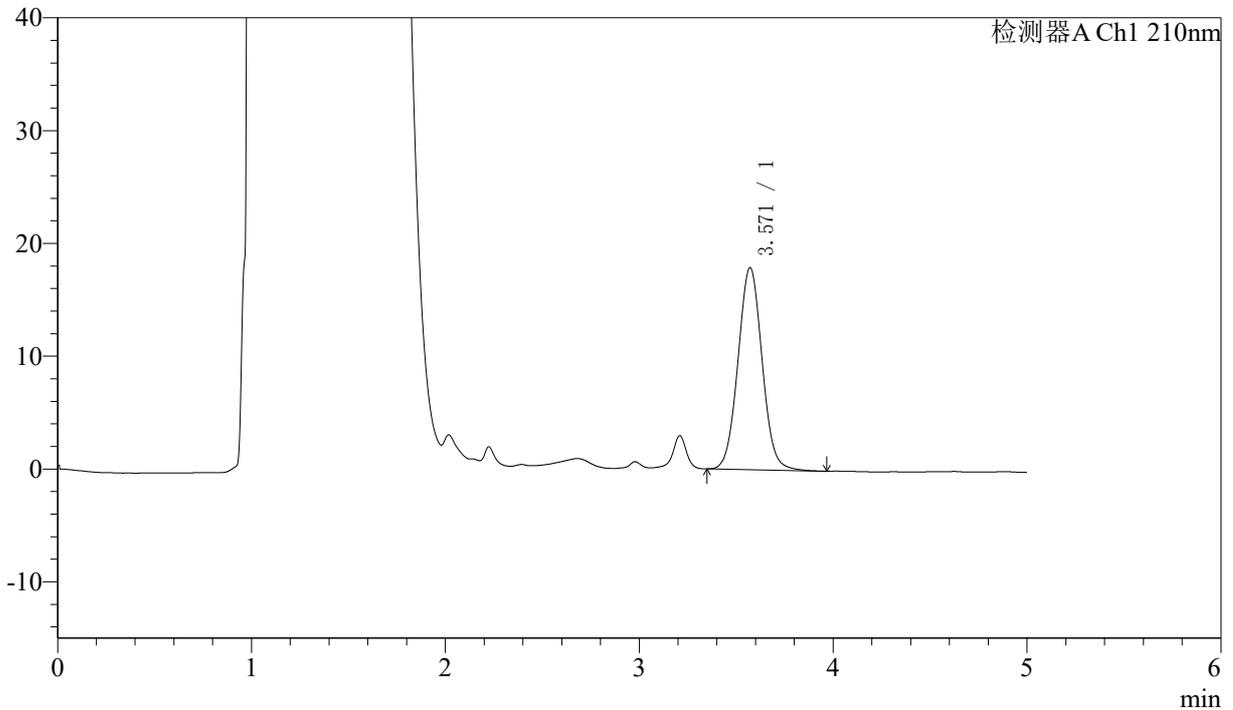
J483

<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 - 27-141/30-1800-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 07:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	155074	100.000	17921	3975	1.045	--
总计		155074	100.000	17921			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



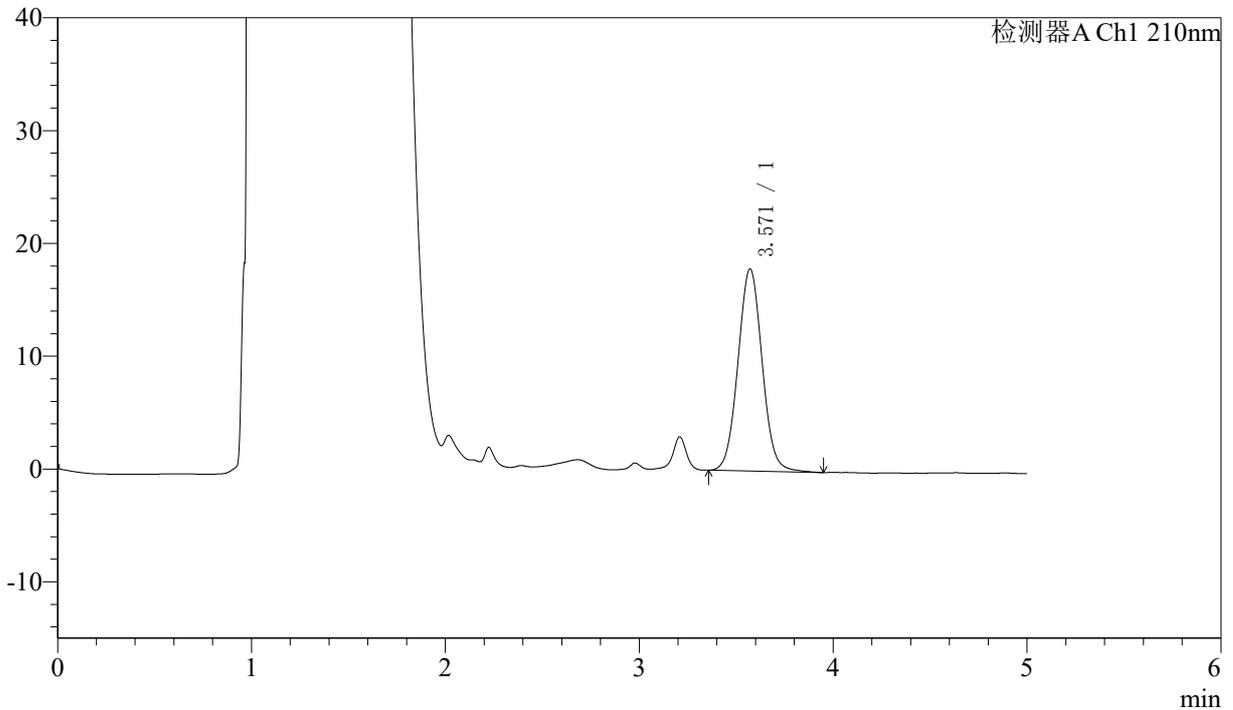
J483

<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 - 27-141/30-1801-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250707-FX279.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 07:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 09:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	155316	100.000	17920	3971	1.048	--
总计		155316	100.000	17920			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052121批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2