



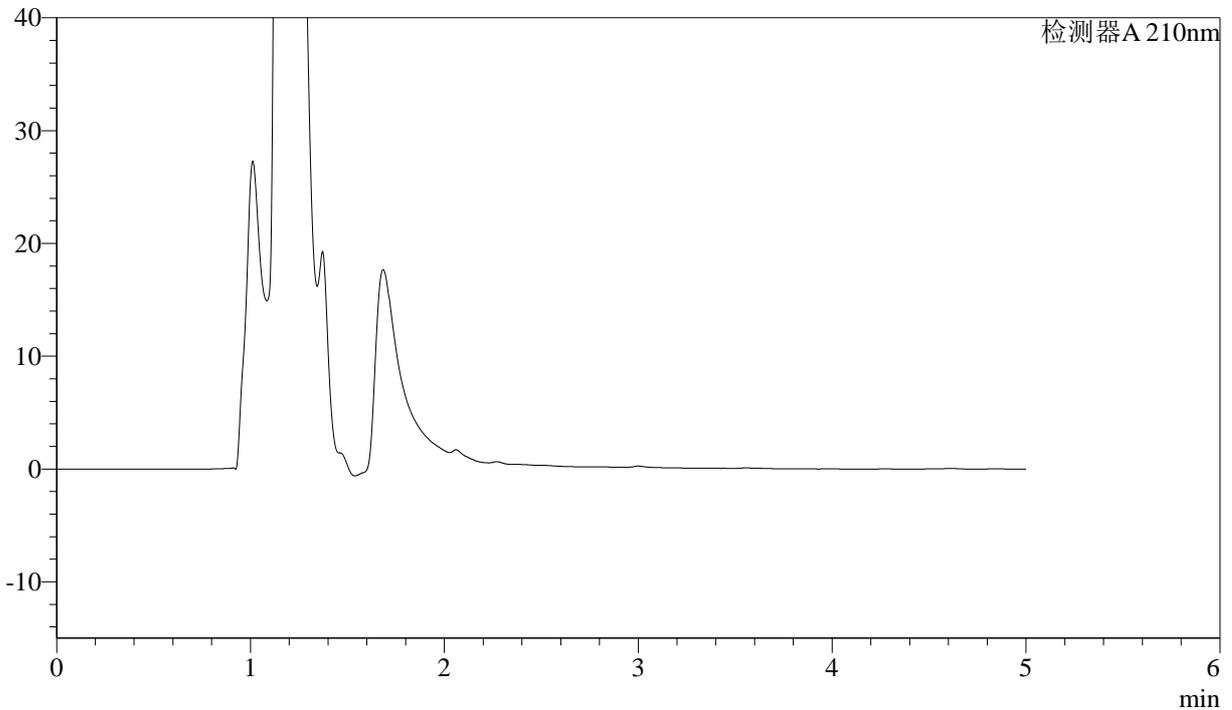
J483

<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 - 29-15/27-6147-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
溶剂



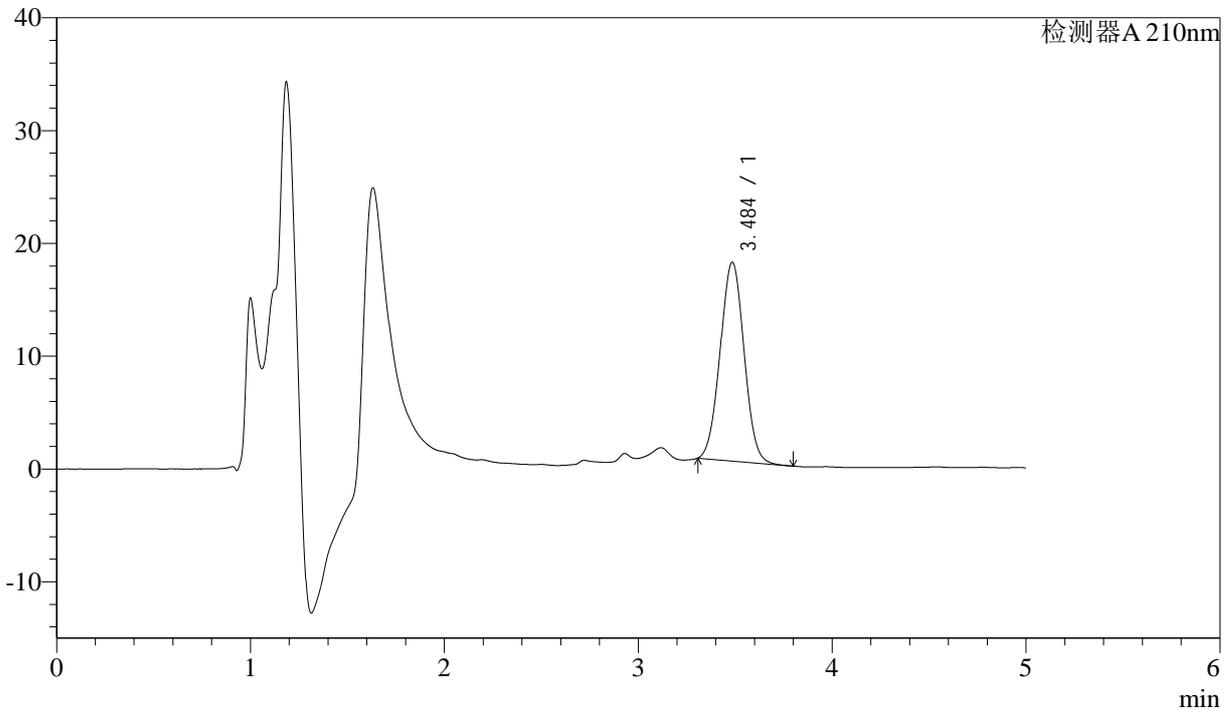
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6148-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:24:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	150706	100.000	17587	3785	1.025	--
总计		150706	100.000	17587			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



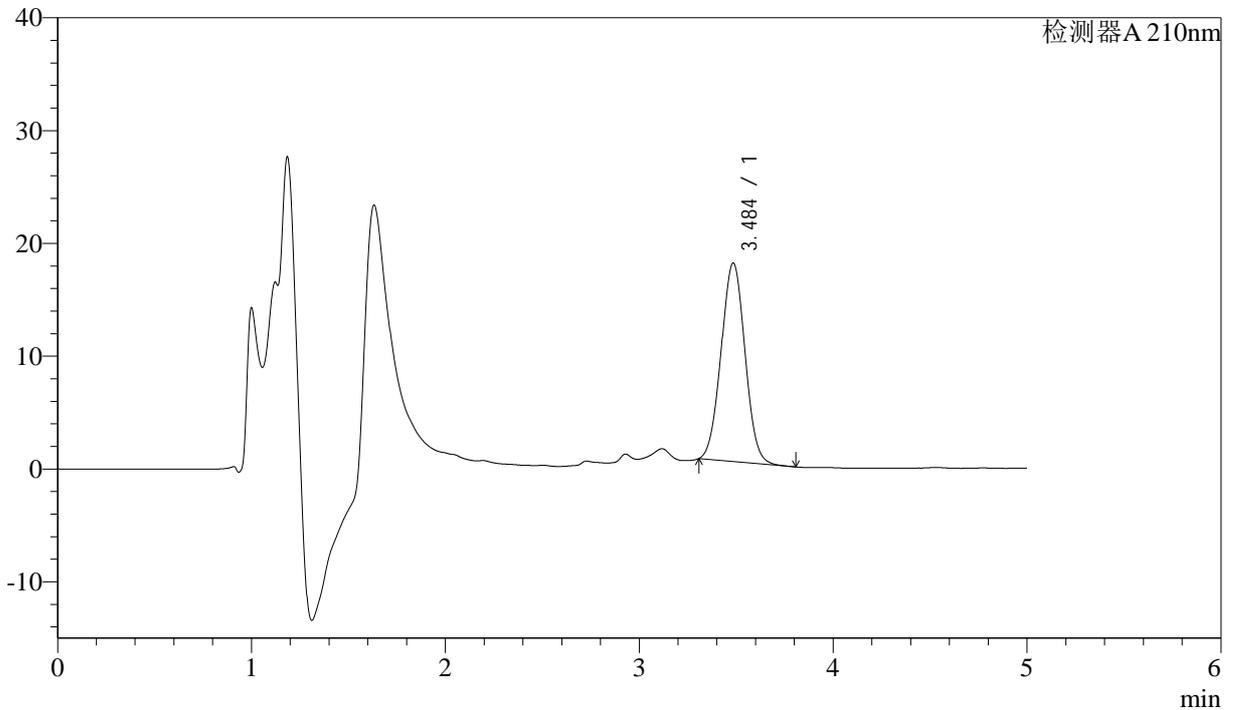
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6149-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	150452	100.000	17581	3790	1.026	--
总计		150452	100.000	17581			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



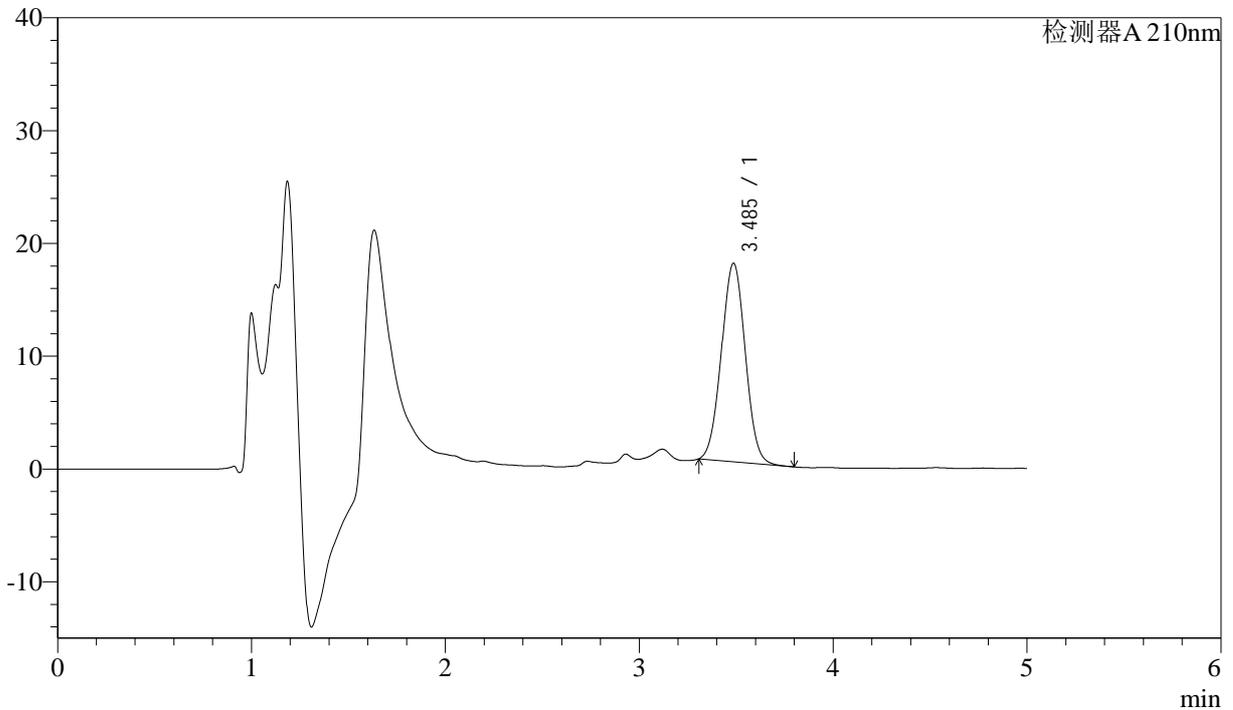
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6150-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	150450	100.000	17586	3787	1.024	--
总计		150450	100.000	17586			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



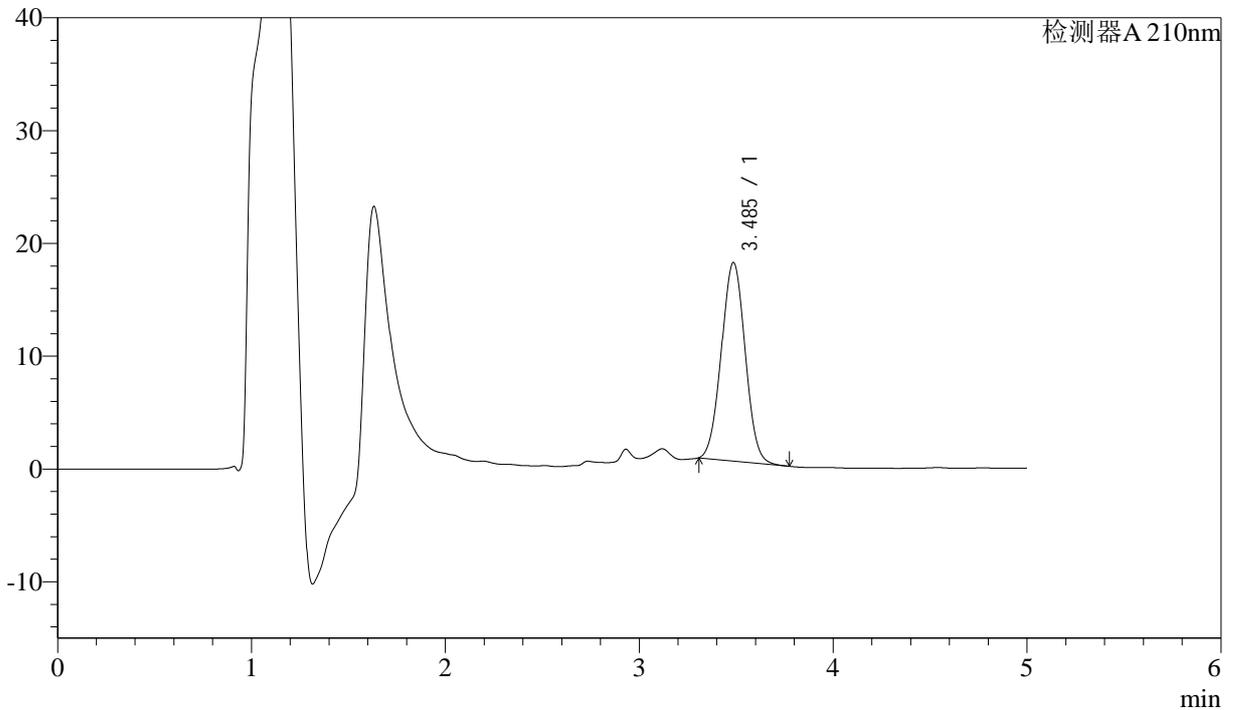
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6151-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	149919	100.000	17574	3803	1.025	--
总计		149919	100.000	17574			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



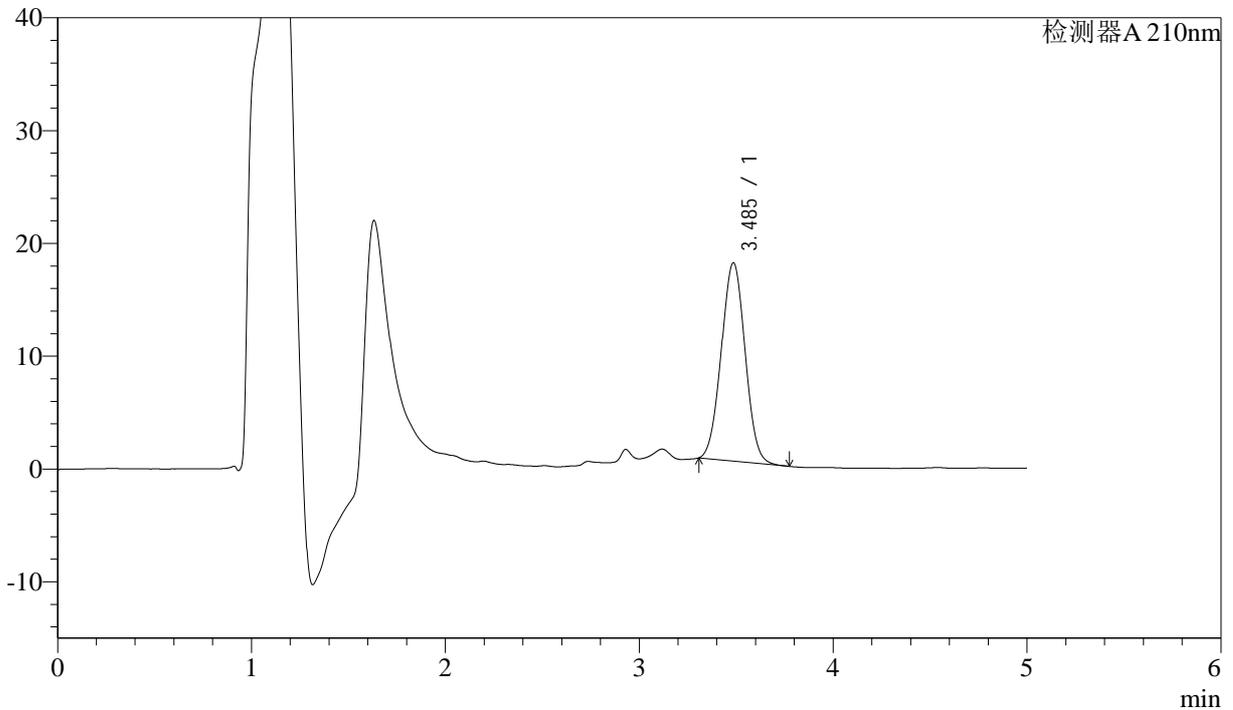
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6152-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	149888	100.000	17557	3796	1.024	--
总计		149888	100.000	17557			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



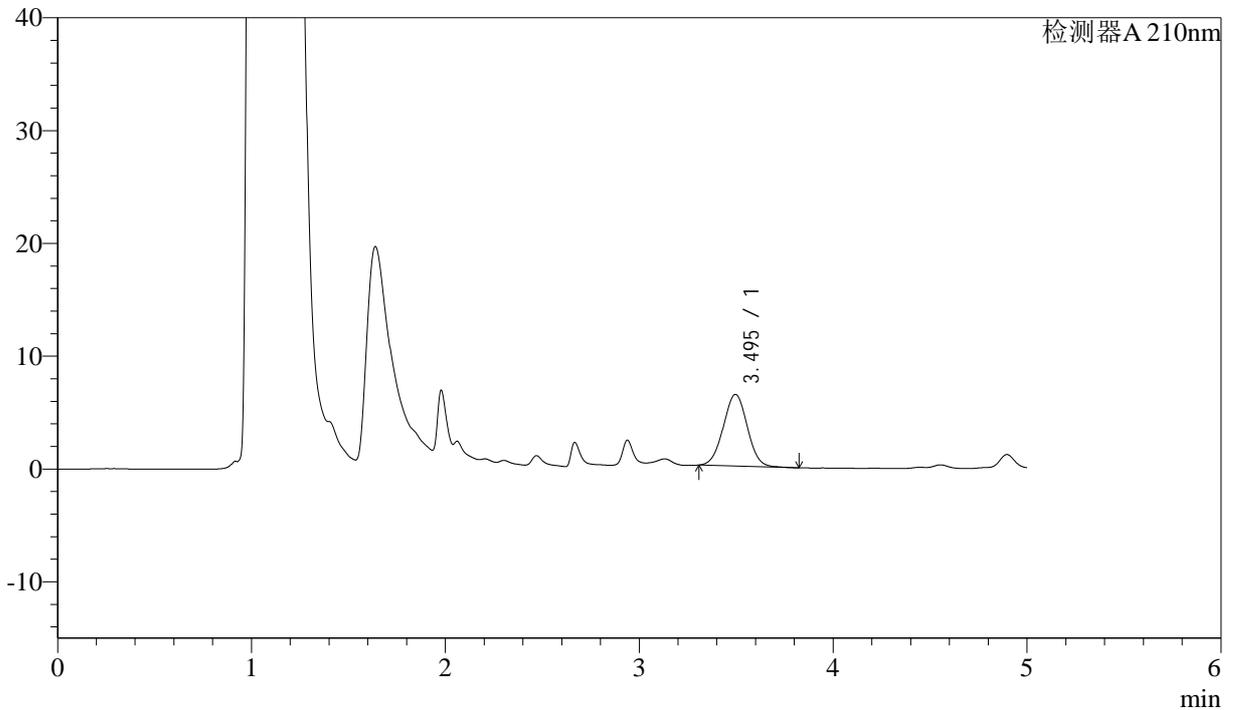
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6153-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 15:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	54476	100.000	6352	3814	1.019	--
总计		54476	100.000	6352			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



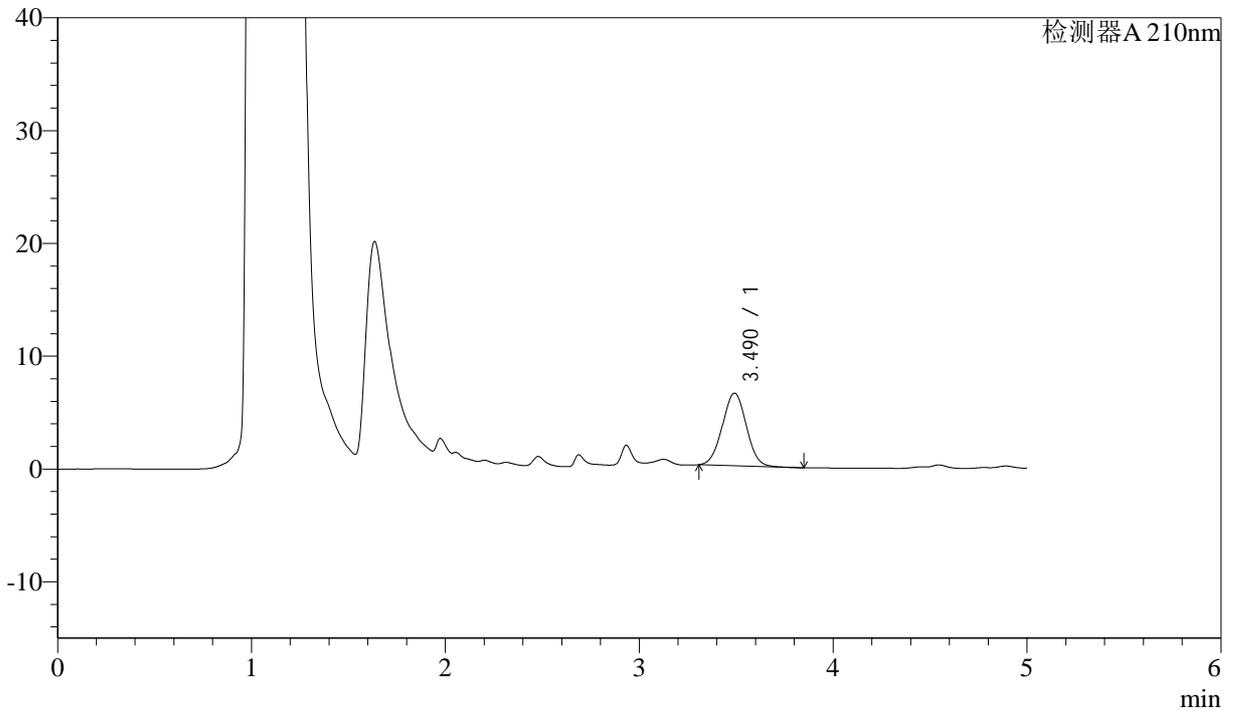
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6154-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	55289	100.000	6441	3780	1.021	--
总计		55289	100.000	6441			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



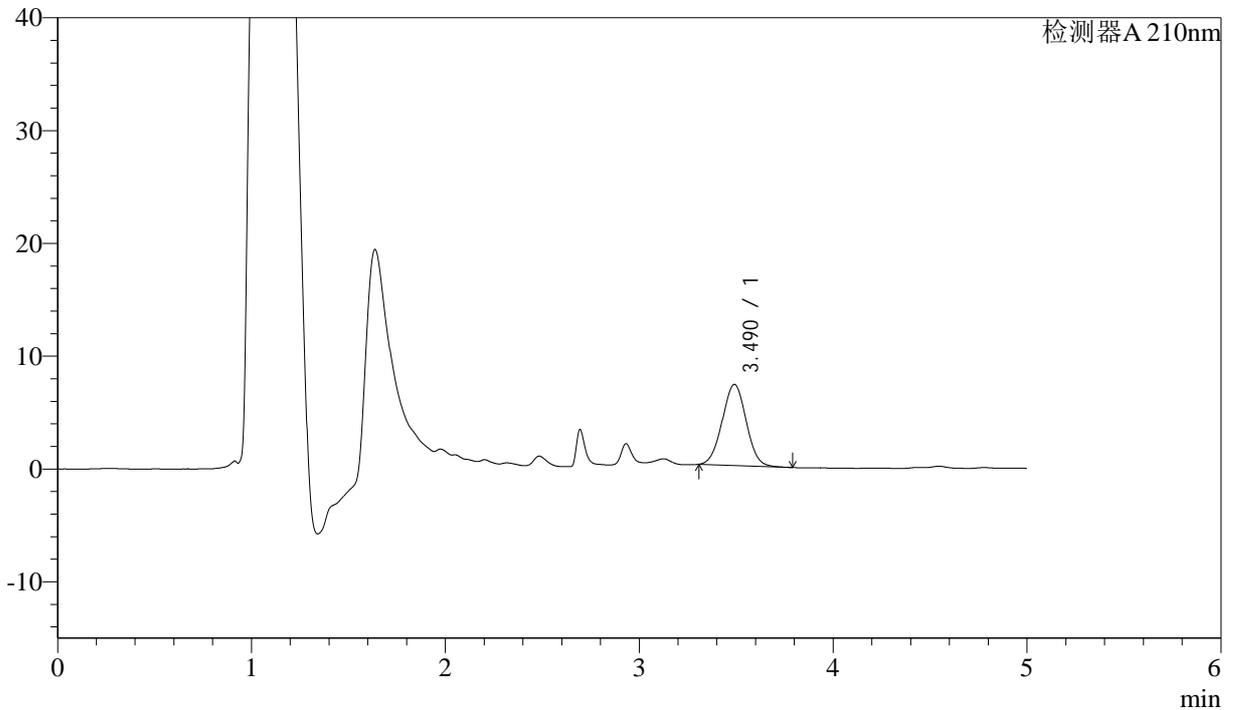
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6155-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	61652	100.000	7191	3778	1.019	--
总计		61652	100.000	7191			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



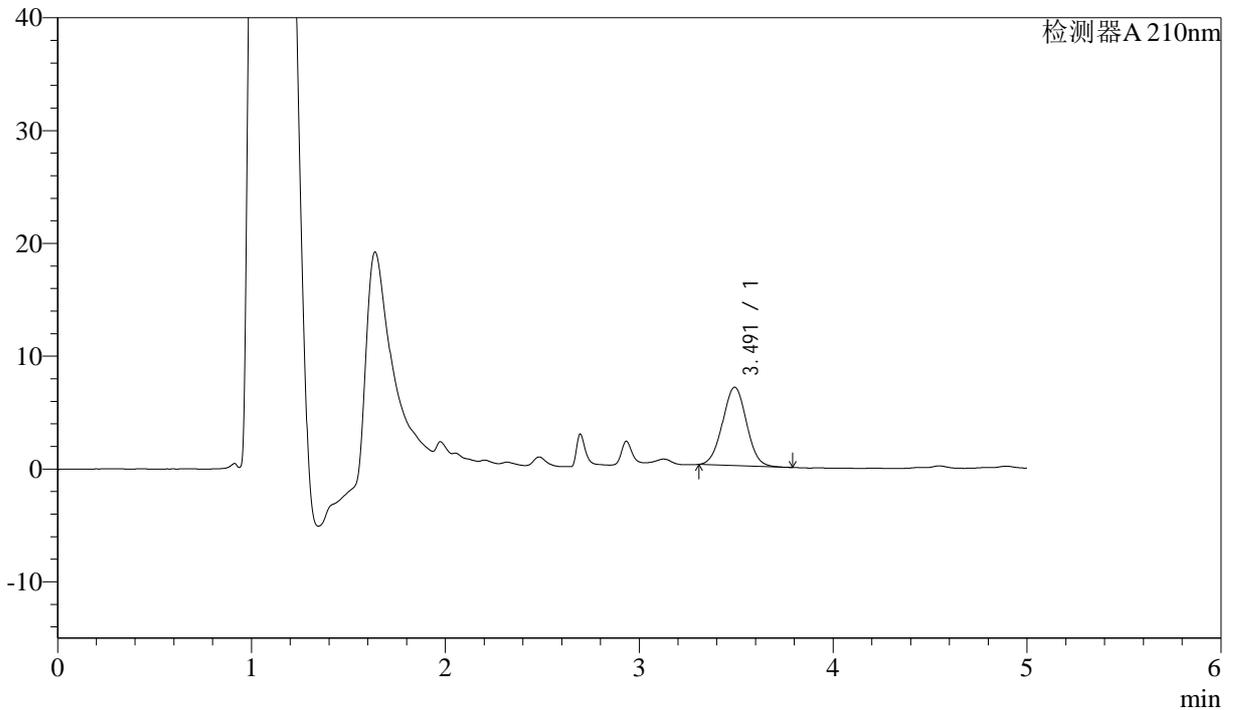
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6156-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	59520	100.000	6940	3791	1.021	--
总计		59520	100.000	6940			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



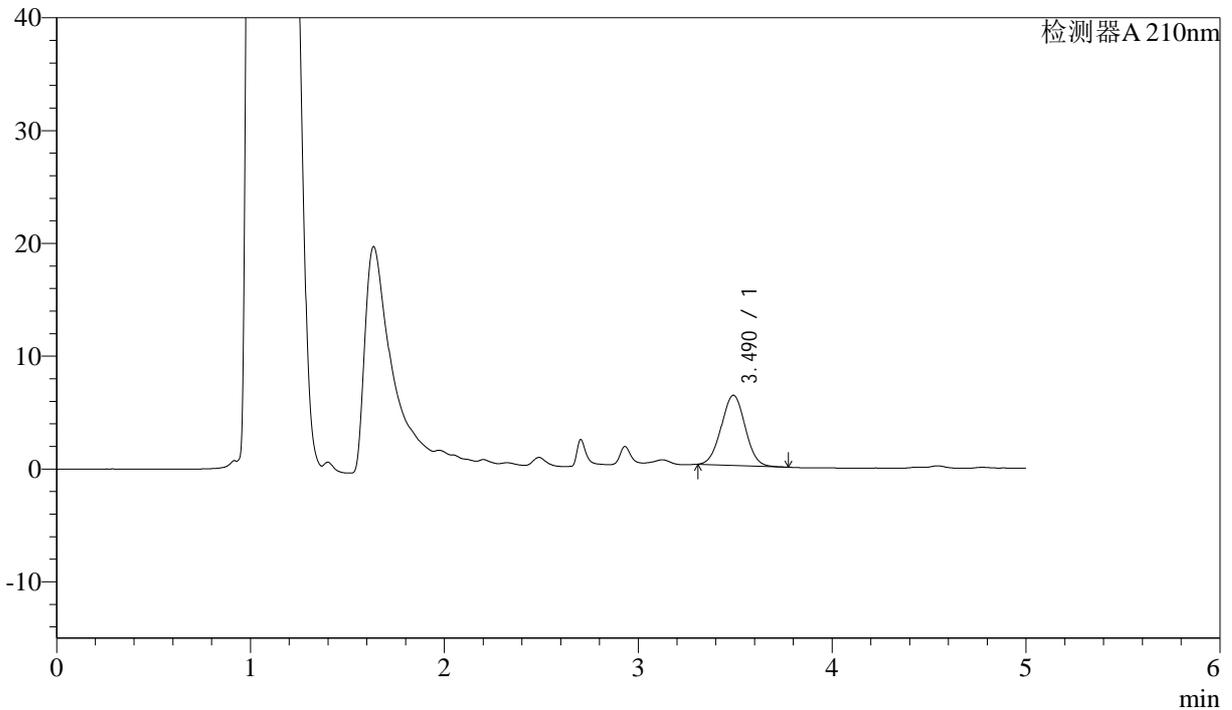
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6157-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	53118	100.000	6221	3801	1.020	--
总计		53118	100.000	6221			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



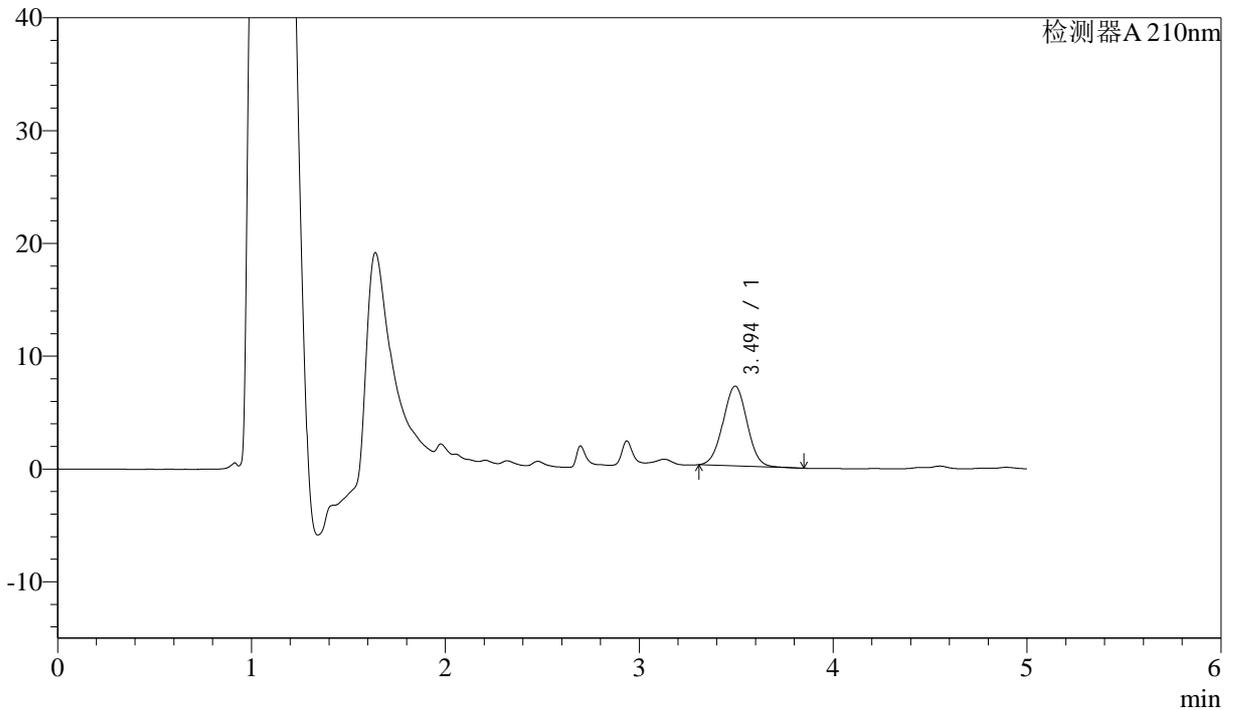
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6158-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	60742	100.000	7065	3802	1.018	--
总计		60742	100.000	7065			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



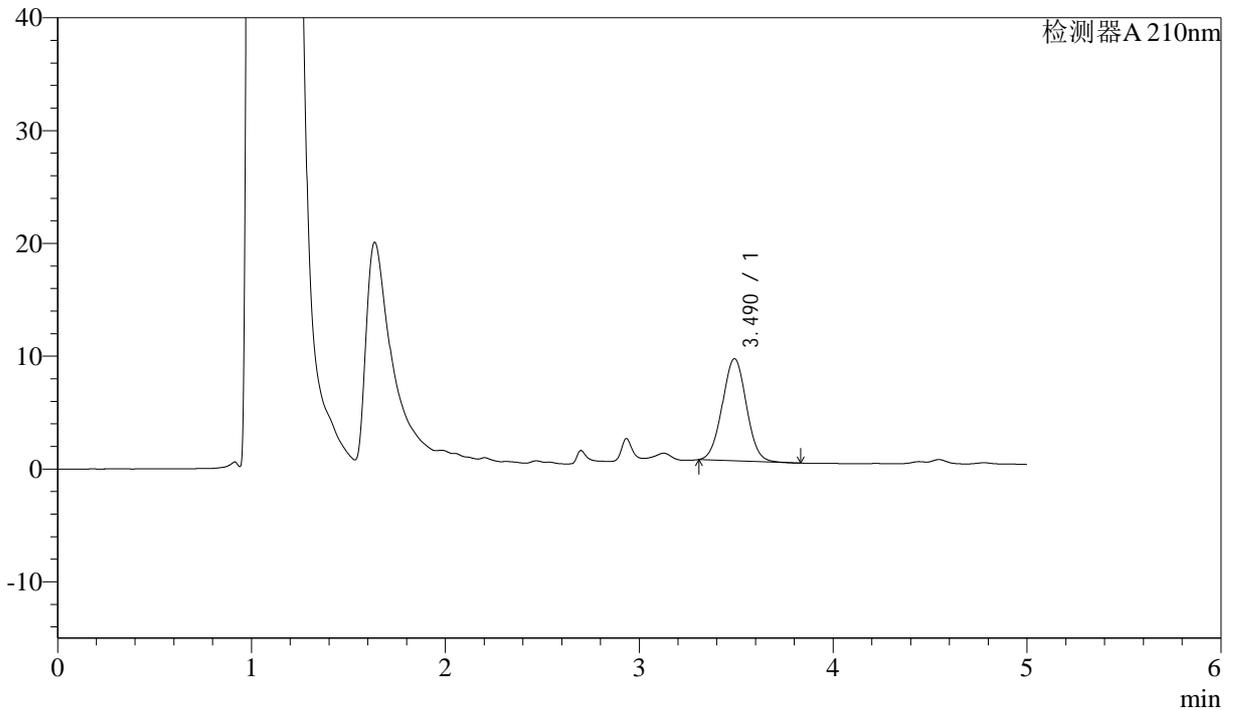
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6159-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	77839	100.000	9055	3783	1.026	--
总计		77839	100.000	9055			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



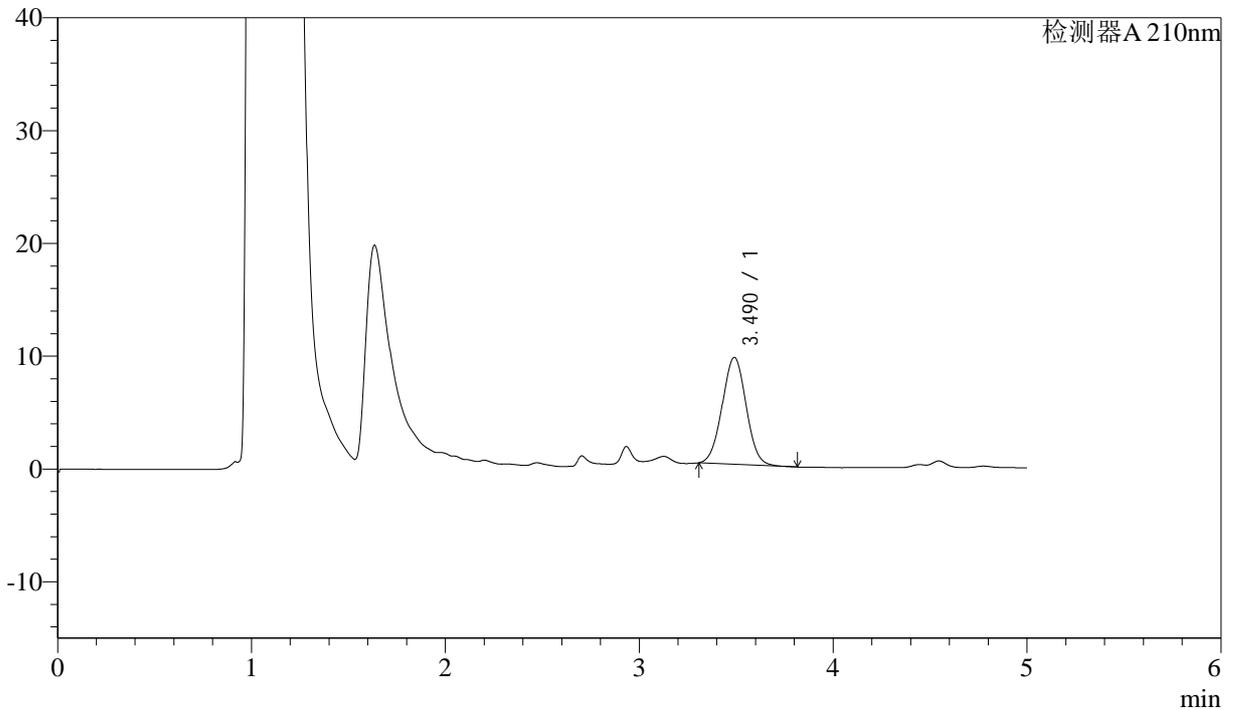
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6160-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:42:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	81250	100.000	9480	3793	1.022	--
总计		81250	100.000	9480			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



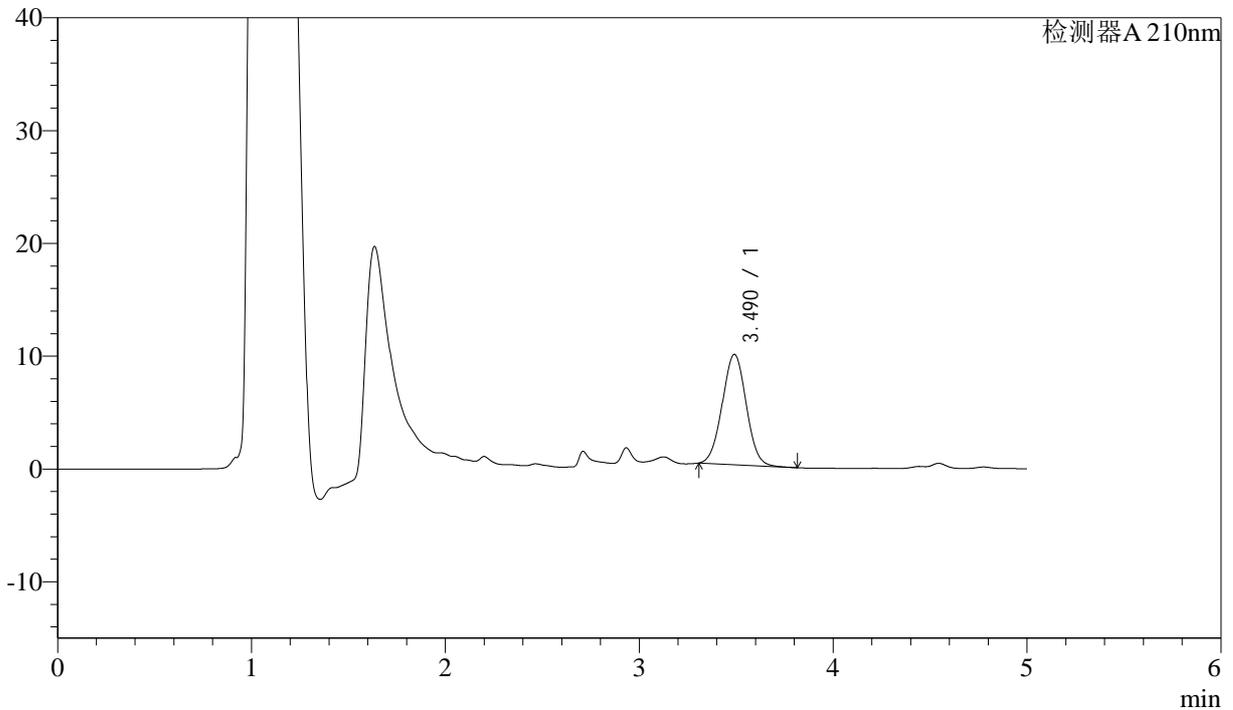
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6161-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	83850	100.000	9783	3794	1.020	--
总计		83850	100.000	9783			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



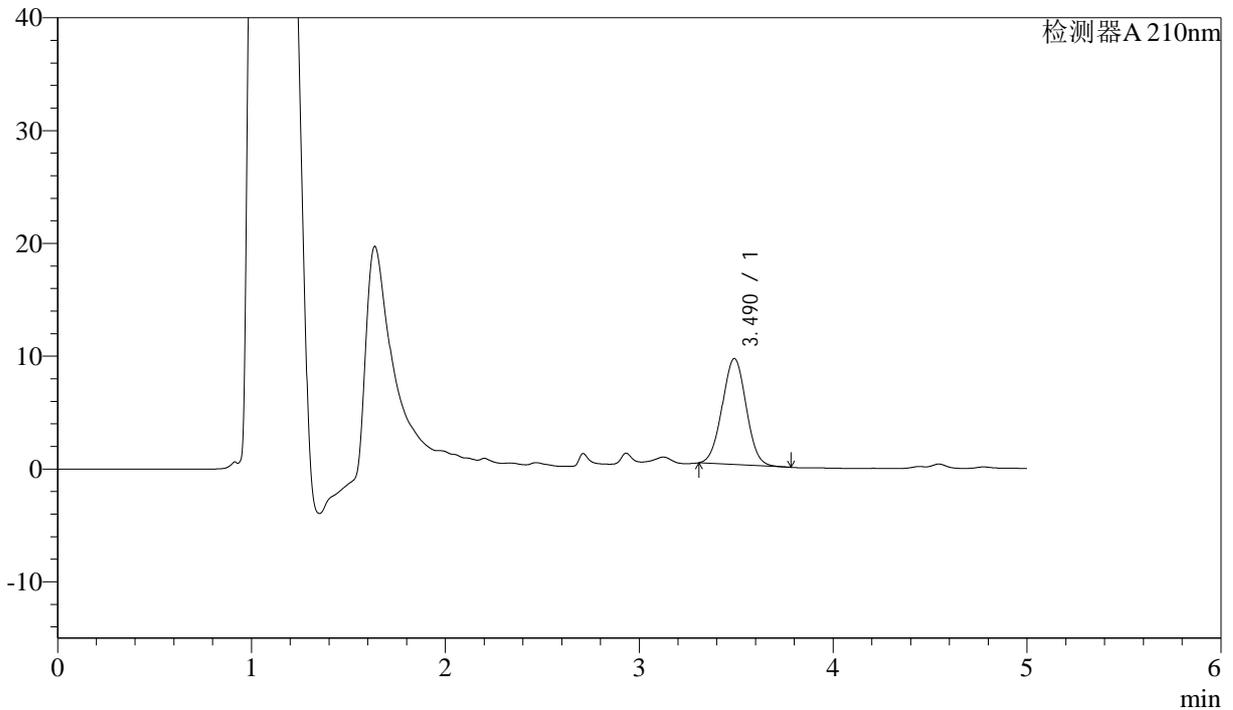
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6162-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 16:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	80529	100.000	9400	3787	1.018	--
总计		80529	100.000	9400			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



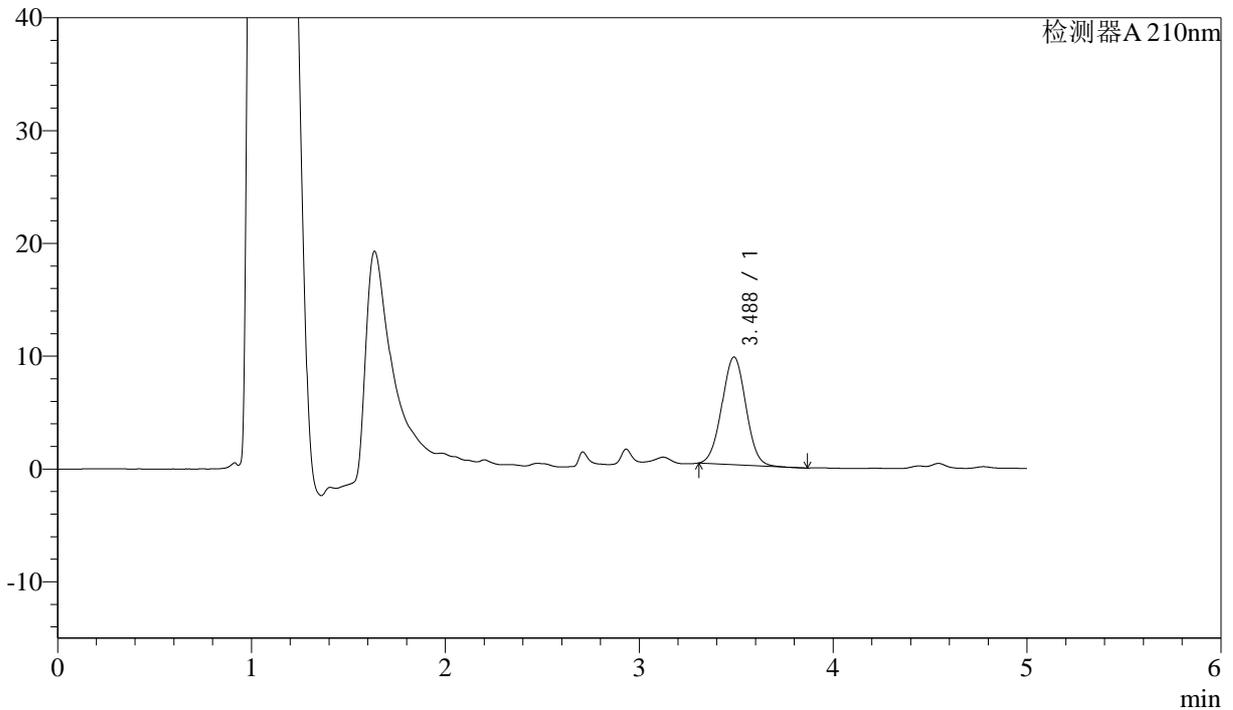
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6163-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	81650	100.000	9546	3779	1.018	--
总计		81650	100.000	9546			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



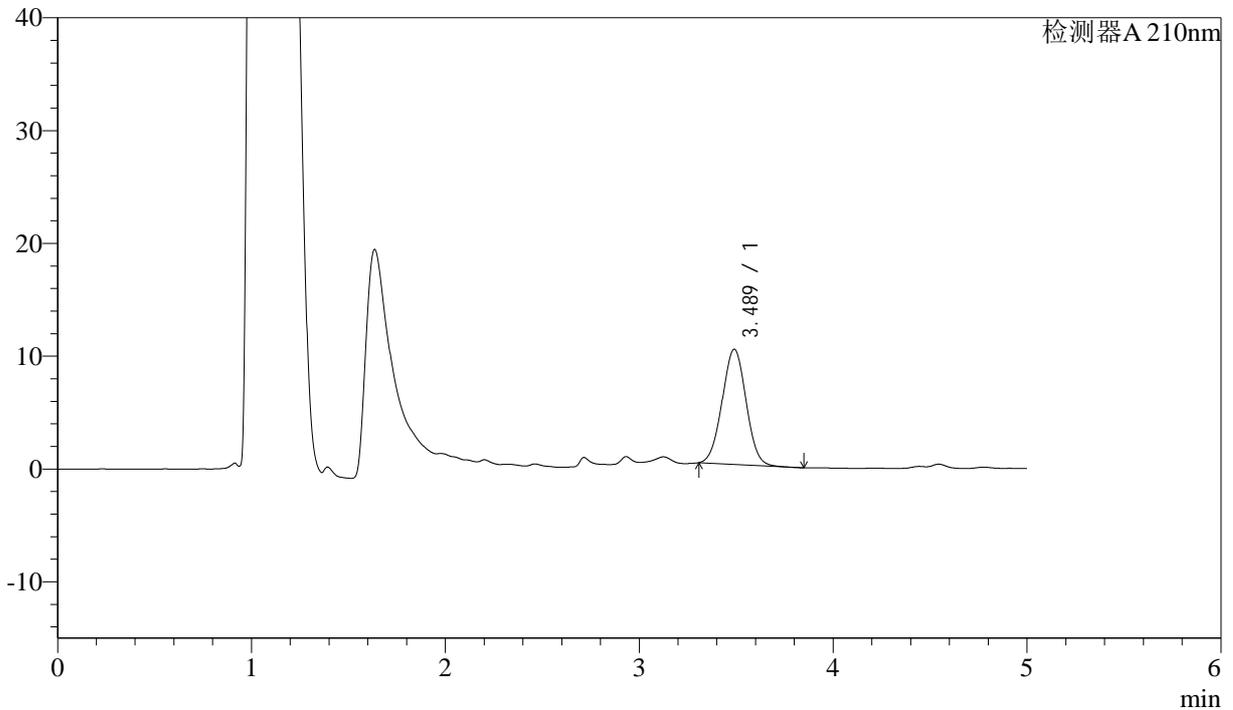
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6164-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	87254	100.000	10215	3796	1.017	--
总计		87254	100.000	10215			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



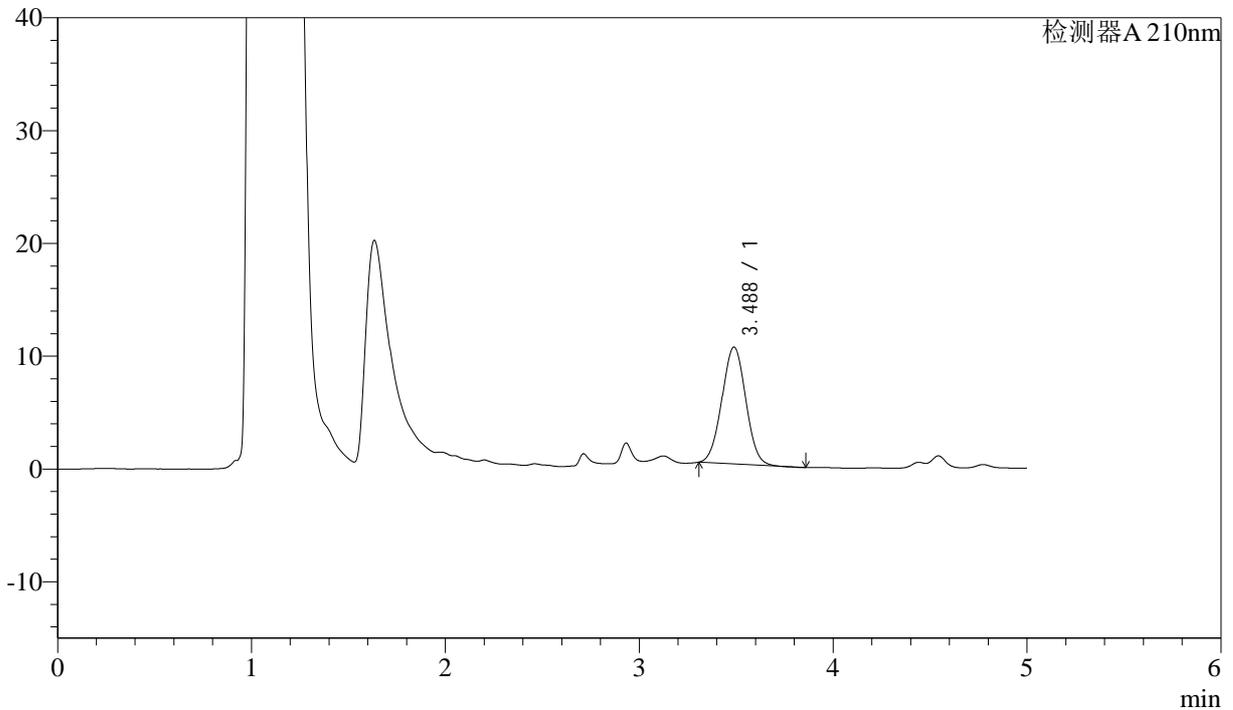
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6165-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	88454	100.000	10364	3793	1.021	--
总计		88454	100.000	10364			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



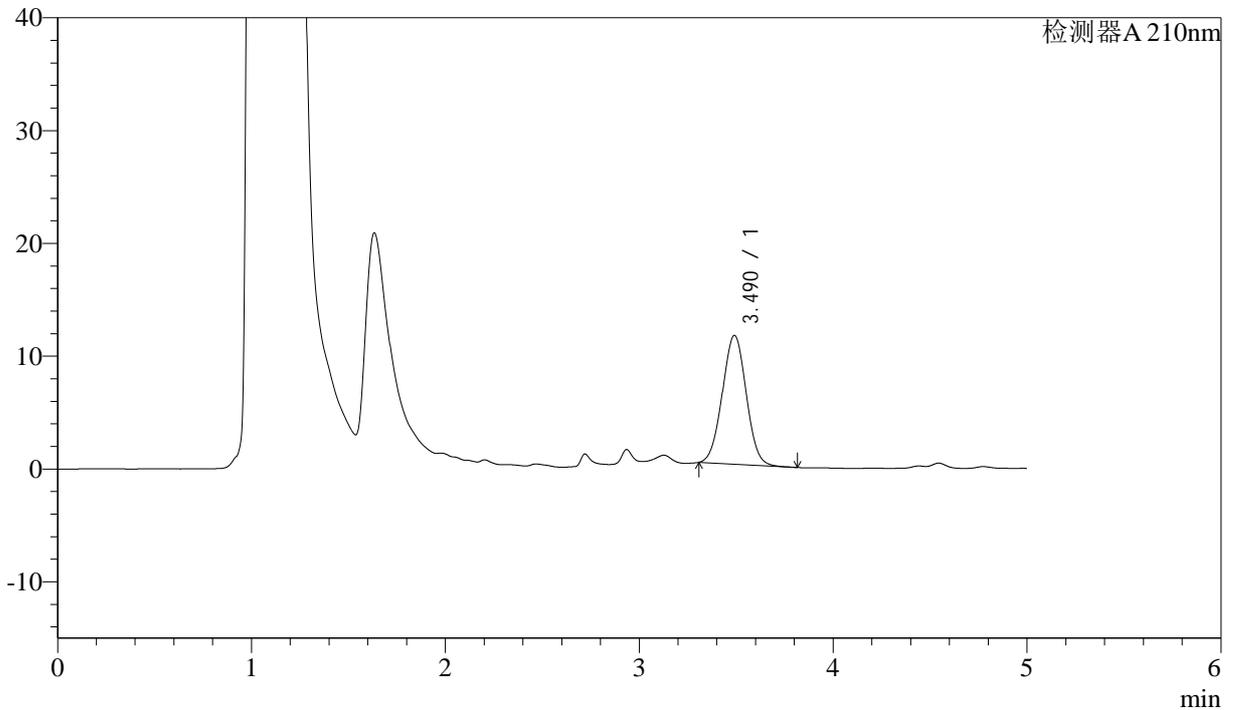
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6166-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	97755	100.000	11425	3804	1.019	--
总计		97755	100.000	11425			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



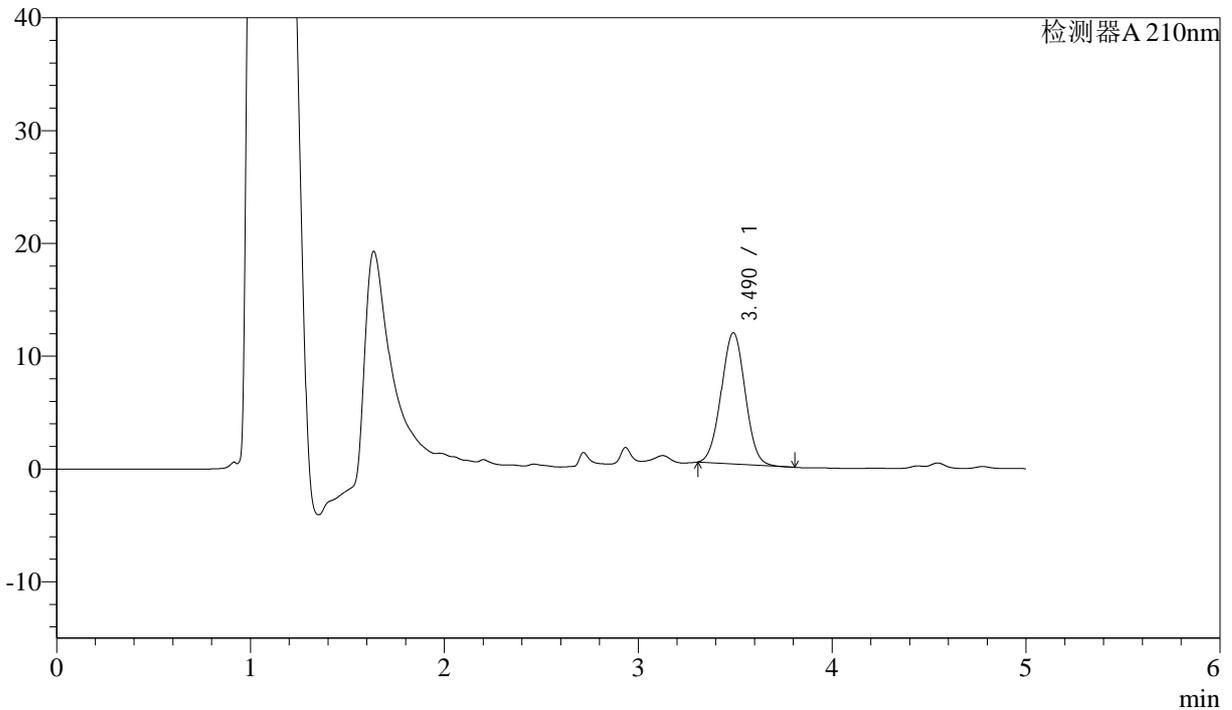
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6167-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	99522	100.000	11635	3796	1.019	--
总计		99522	100.000	11635			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



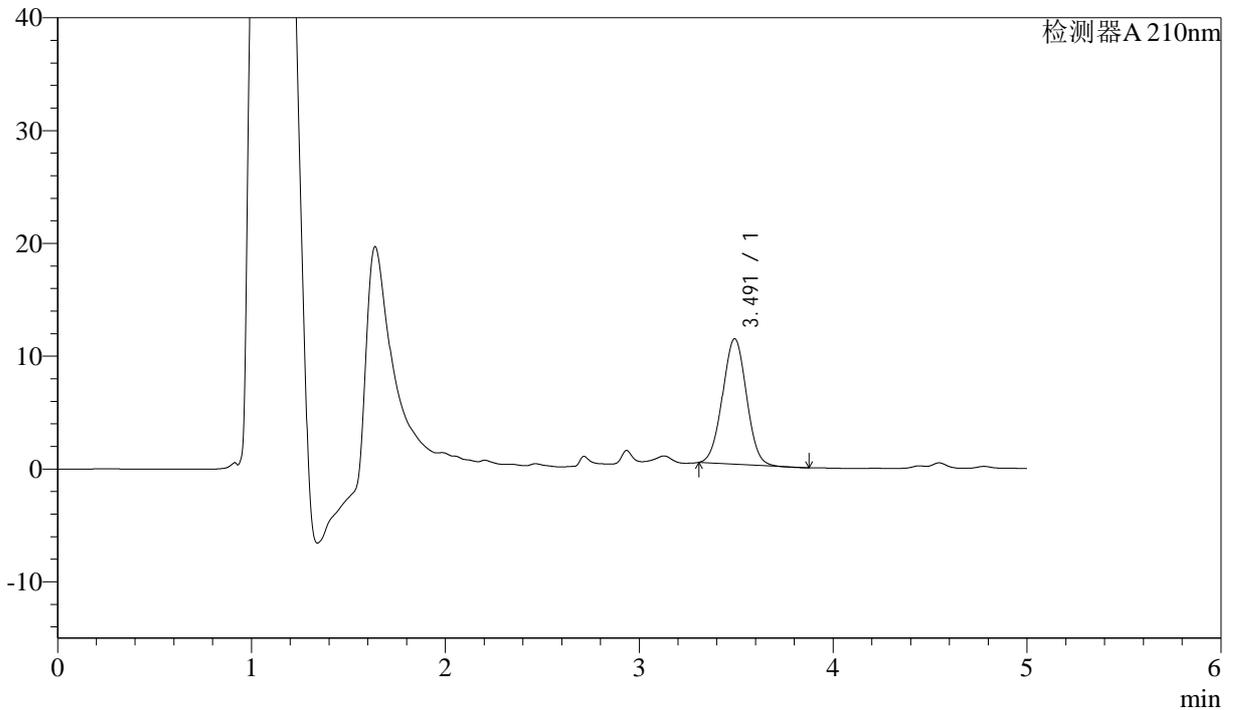
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6168-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	95131	100.000	11116	3790	1.018	--
总计		95131	100.000	11116			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



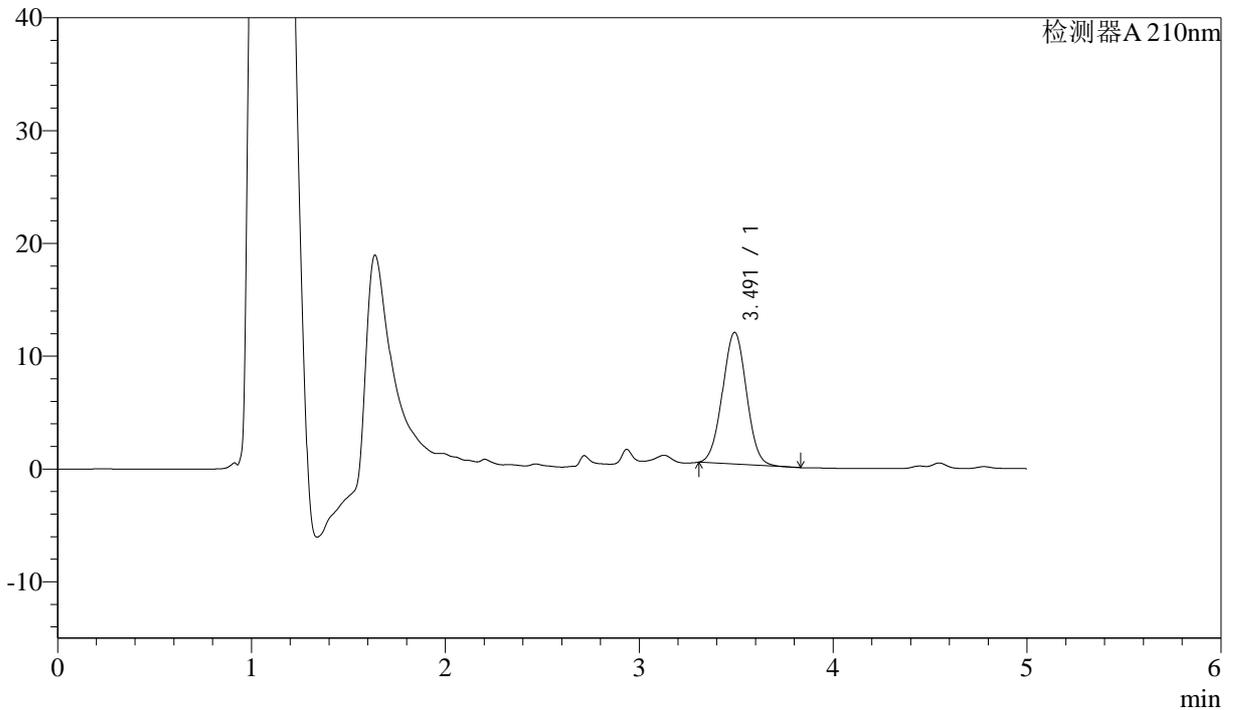
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6169-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	100185	100.000	11670	3789	1.019	--
总计		100185	100.000	11670			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



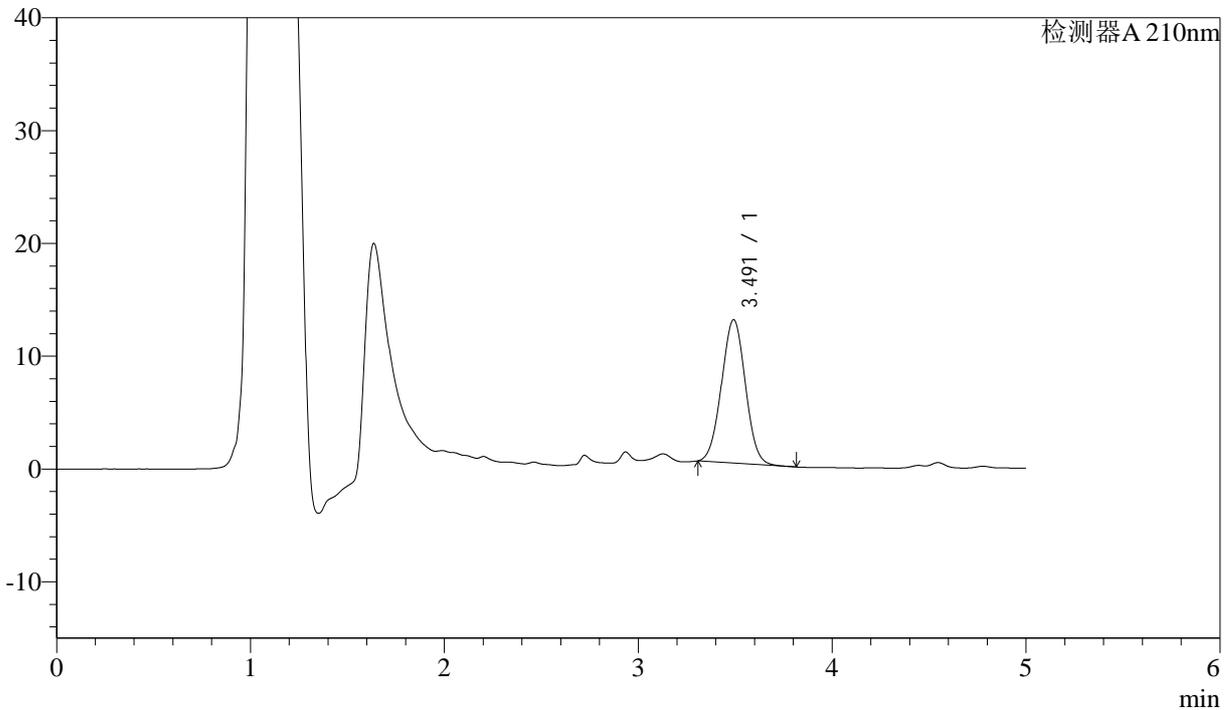
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6170-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	108637	100.000	12701	3813	1.019	--
总计		108637	100.000	12701			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



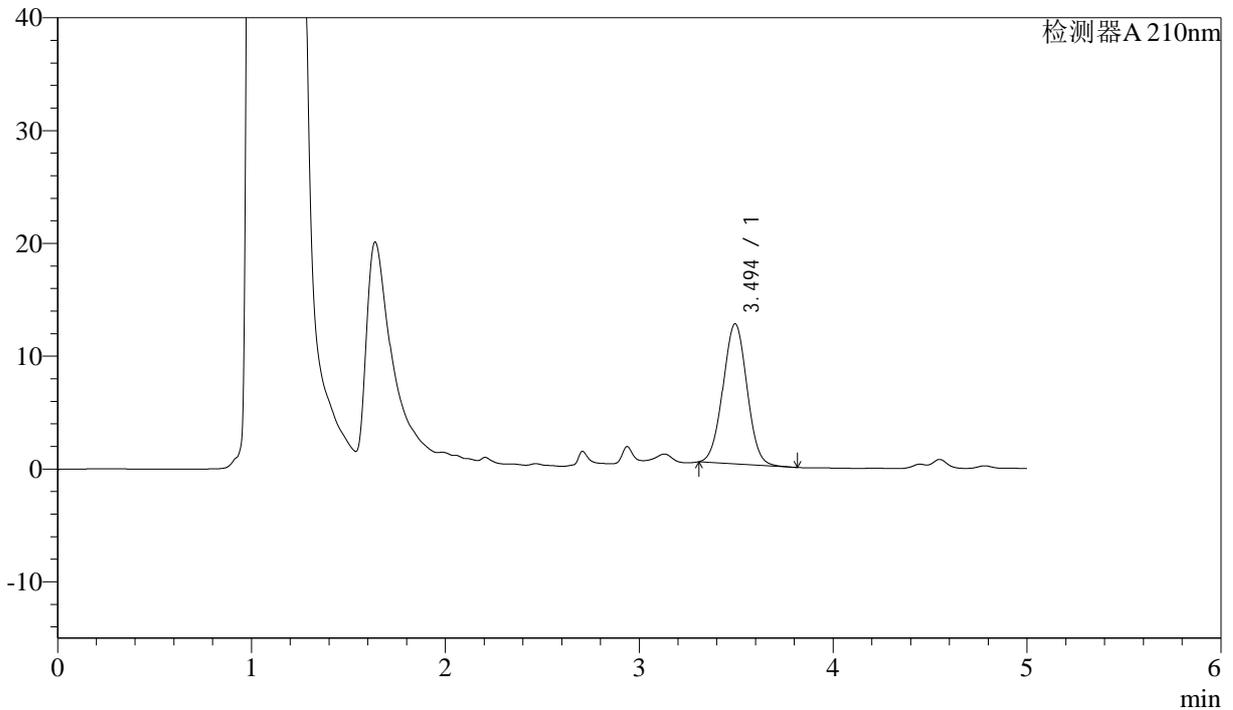
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6171-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 17:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	106603	100.000	12408	3786	1.018	--
总计		106603	100.000	12408			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



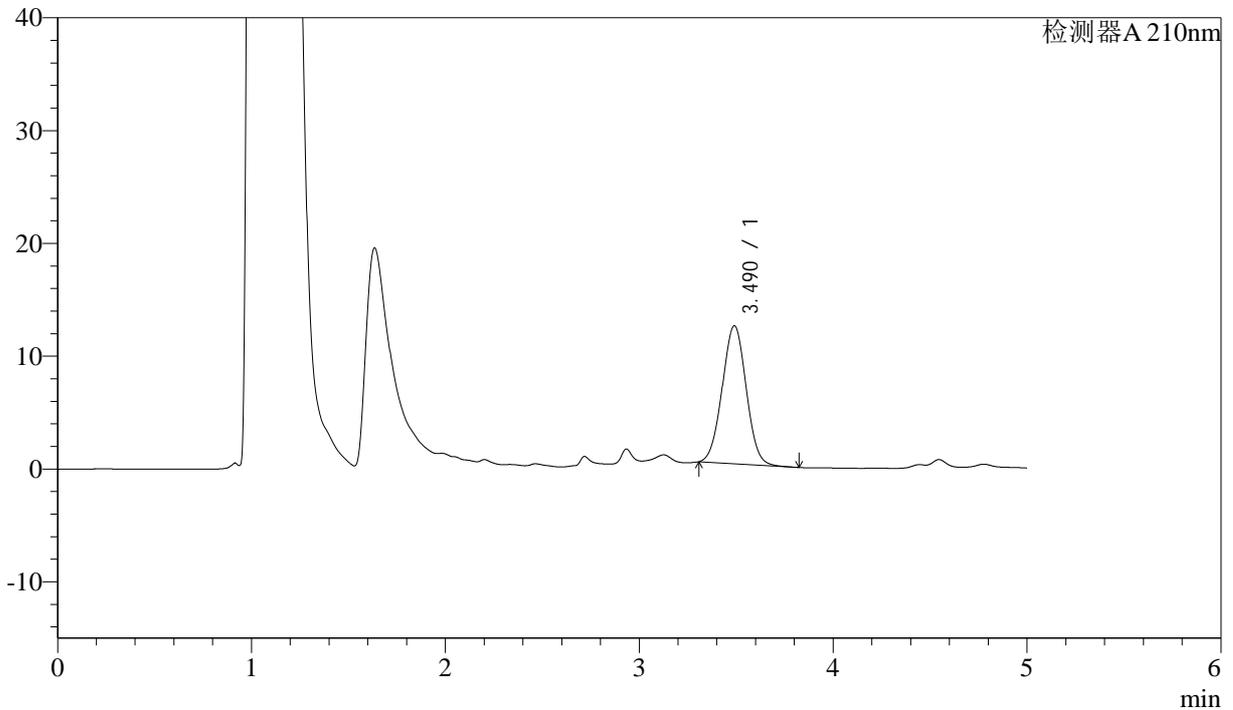
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6172-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	105004	100.000	12243	3791	1.019	--
总计		105004	100.000	12243			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



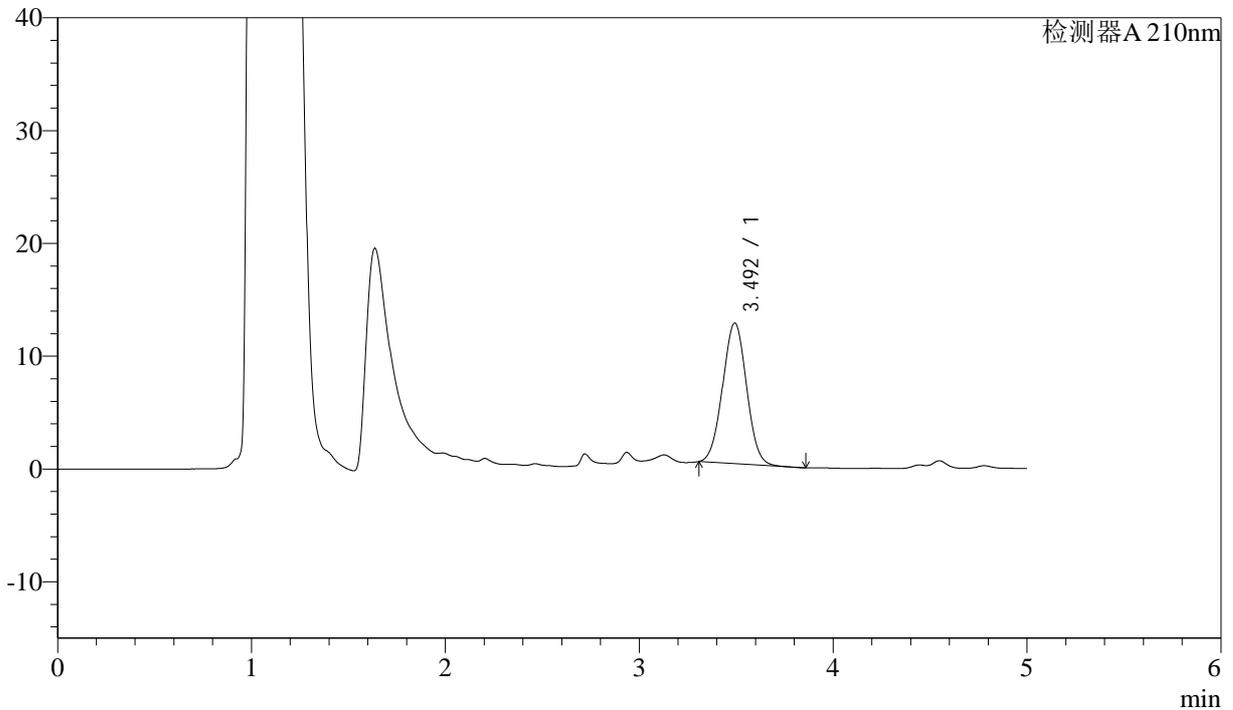
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6173-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	106780	100.000	12453	3793	1.019	--
总计		106780	100.000	12453			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



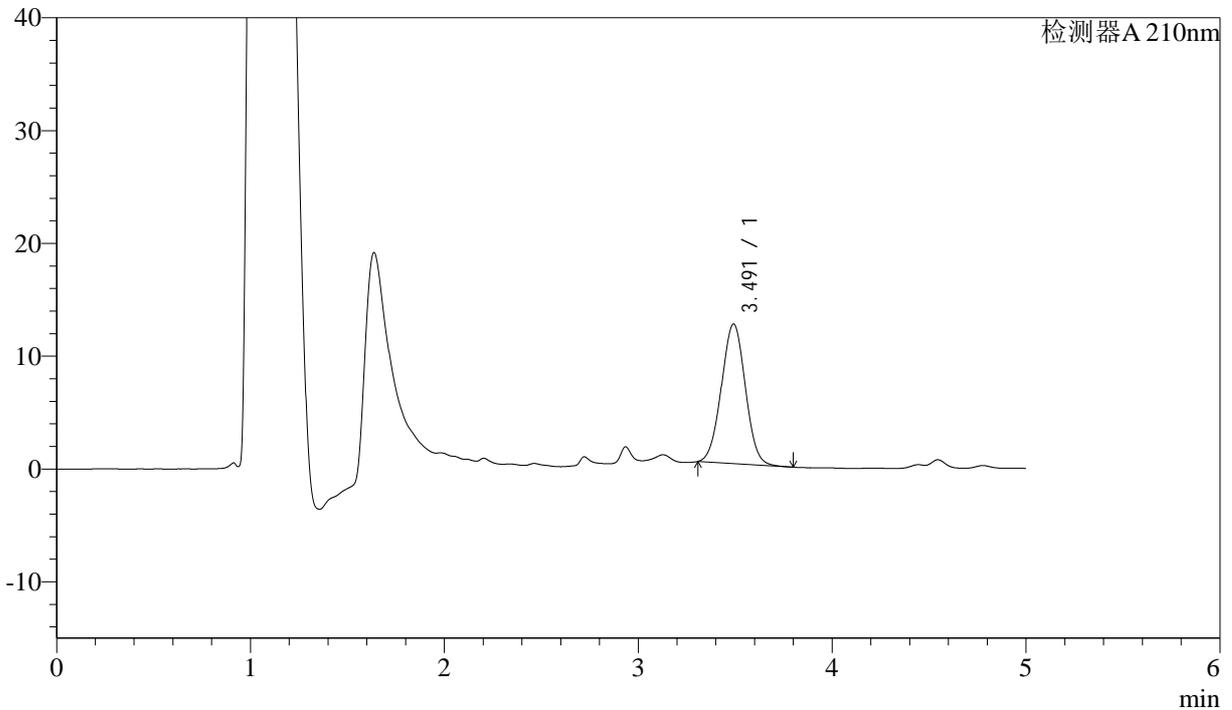
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6174-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	106050	100.000	12370	3793	1.016	--
总计		106050	100.000	12370			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



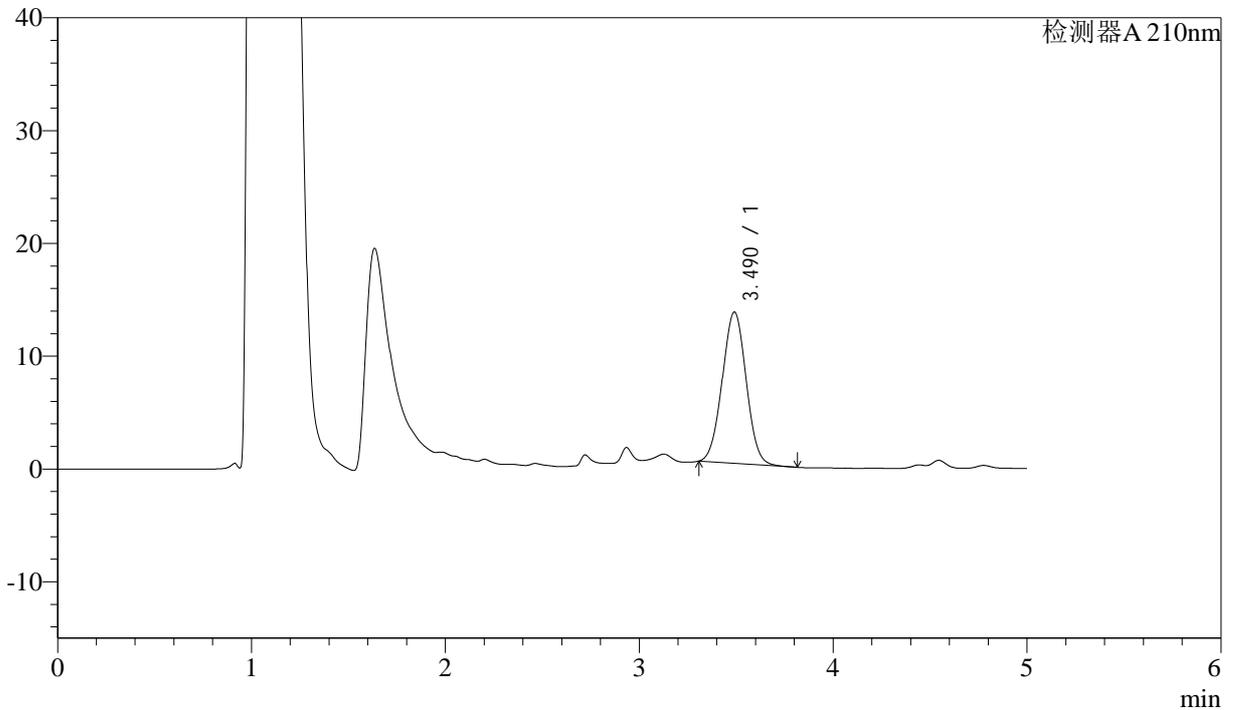
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6175-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	114959	100.000	13415	3790	1.020	--
总计		114959	100.000	13415			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



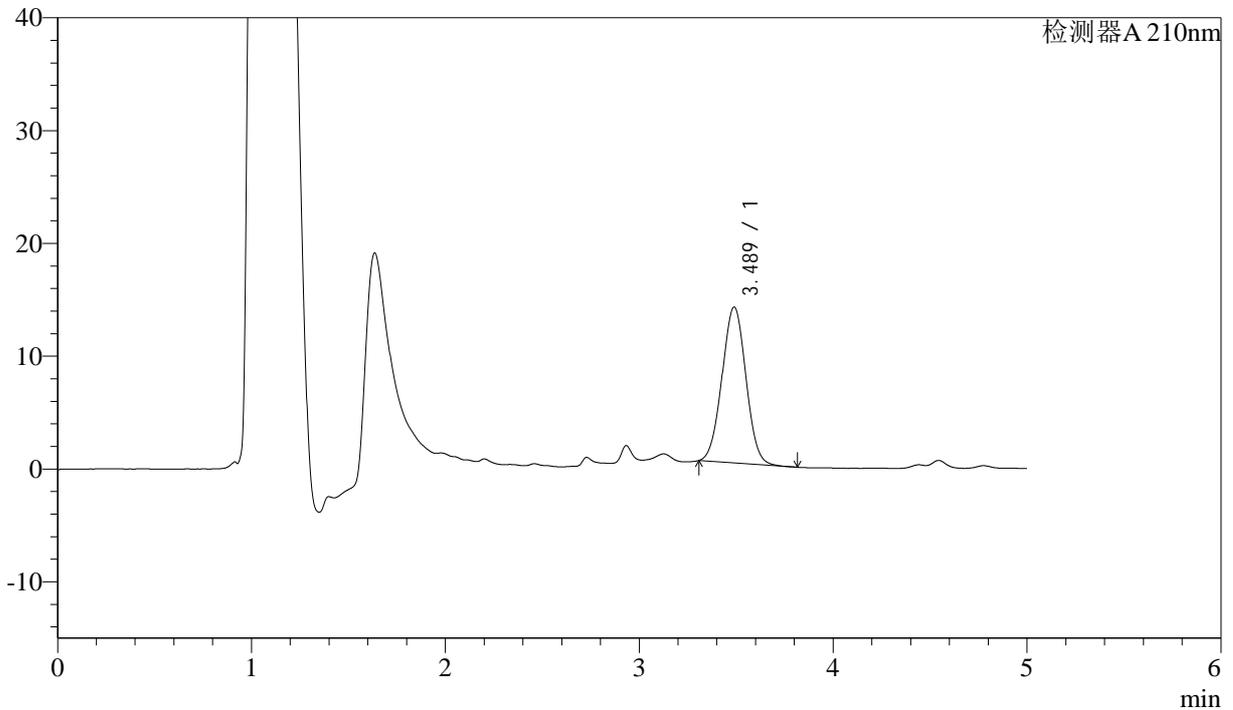
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6176-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	118321	100.000	13835	3798	1.019	--
总计		118321	100.000	13835			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



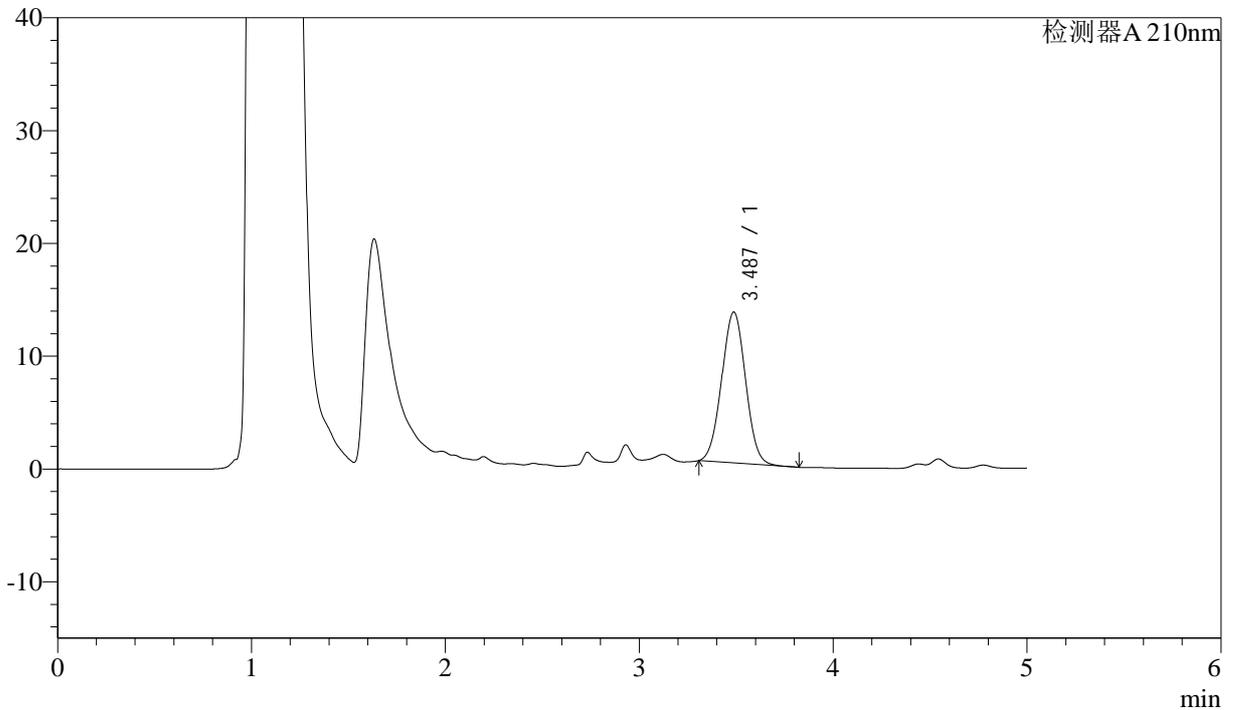
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6177-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	114568	100.000	13377	3784	1.022	--
总计		114568	100.000	13377			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



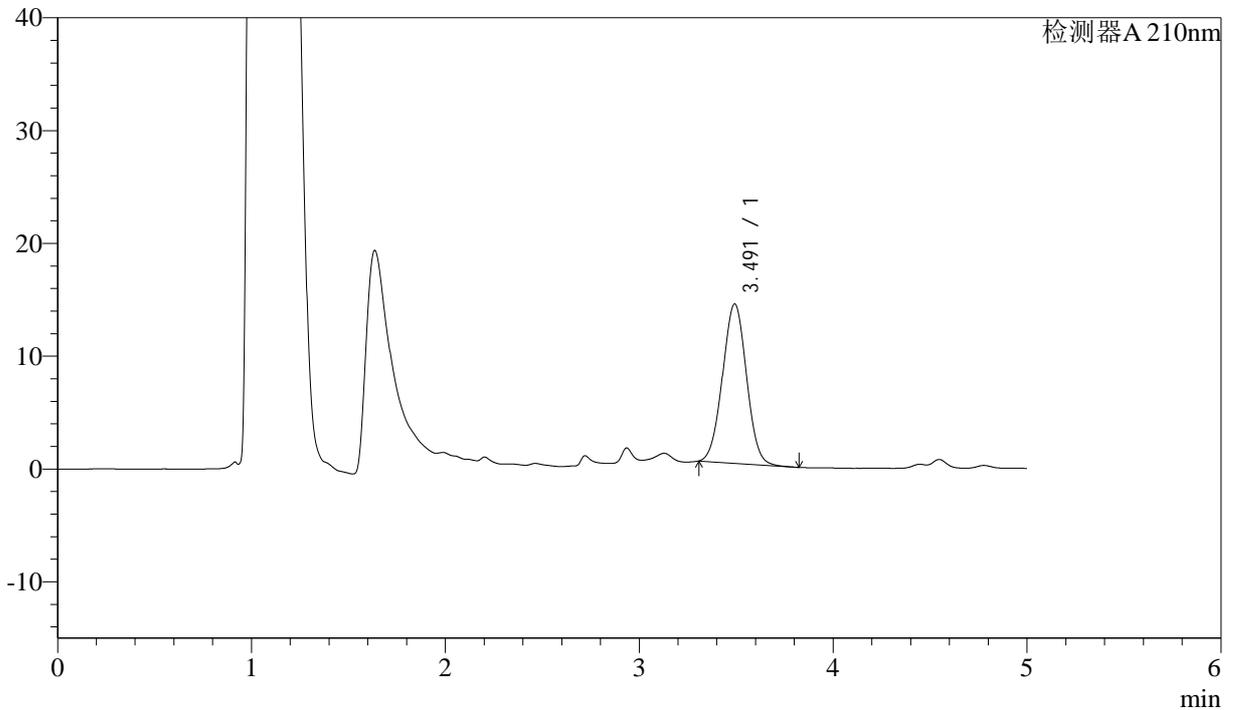
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6178-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:39:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	121200	100.000	14106	3784	1.019	--
总计		121200	100.000	14106			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



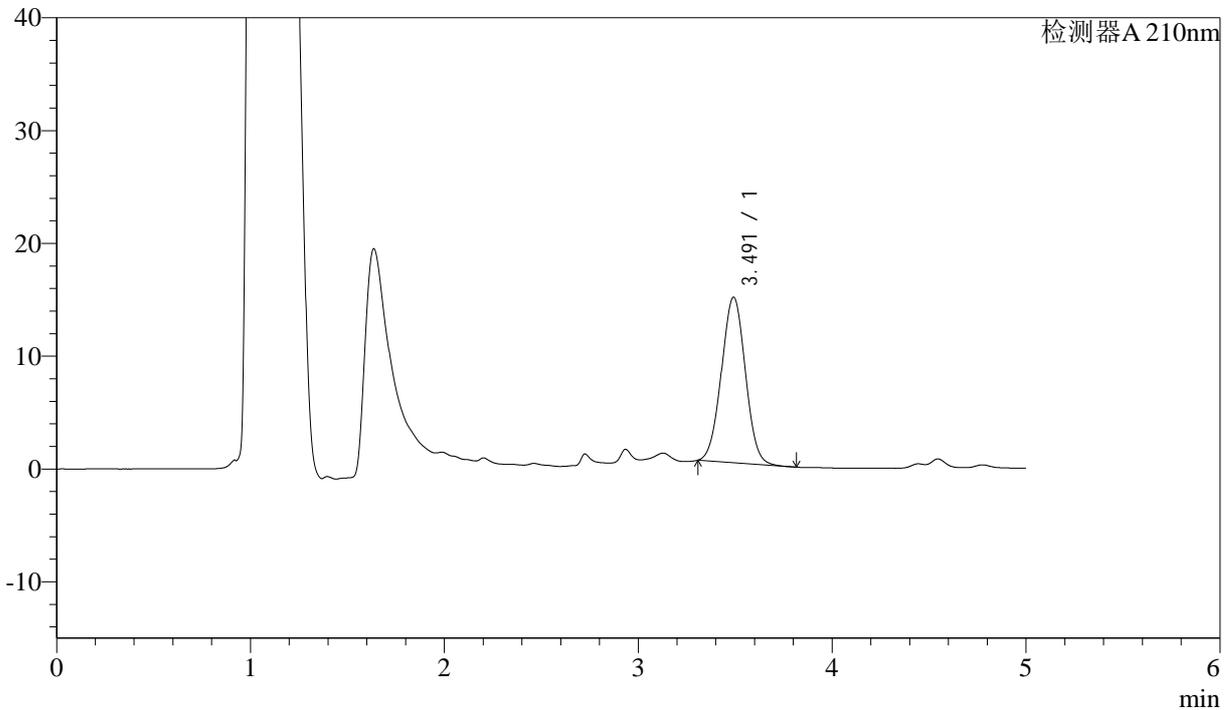
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6179-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:46:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	125811	100.000	14672	3790	1.018	--
总计		125811	100.000	14672			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



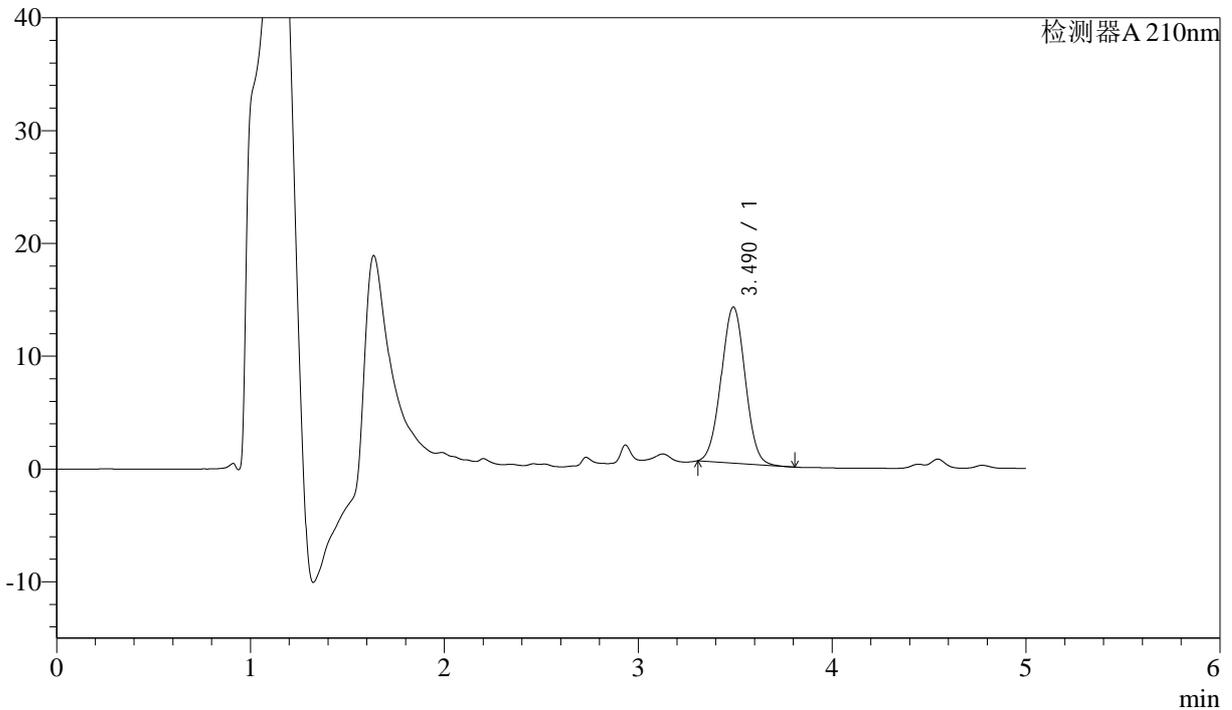
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6180-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	118583	100.000	13837	3785	1.017	--
总计		118583	100.000	13837			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



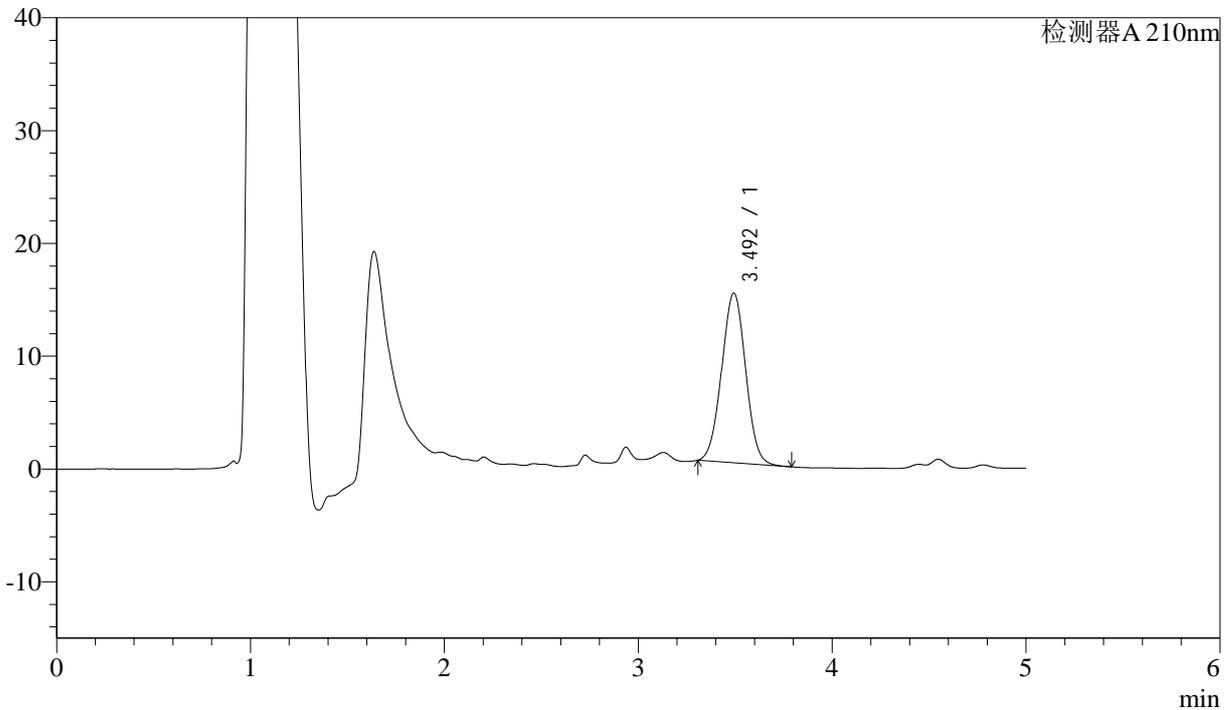
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6181-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 18:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	129018	100.000	15012	3784	1.017	--
总计		129018	100.000	15012			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



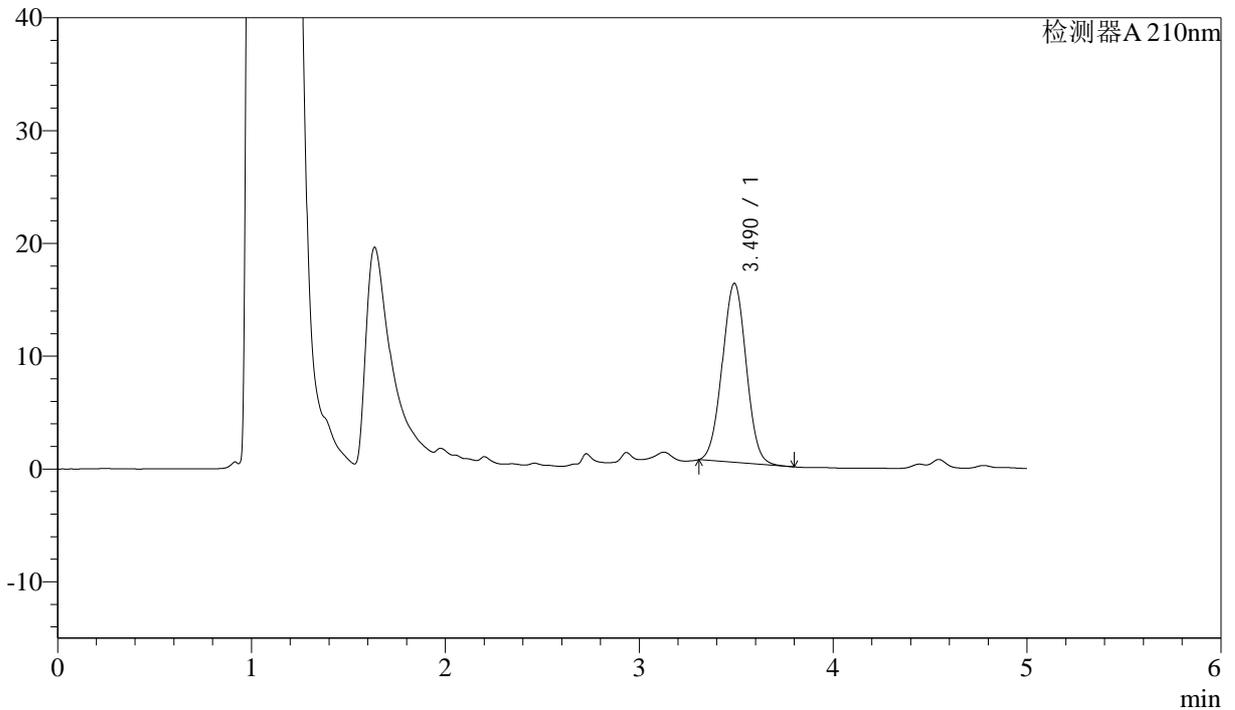
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6182-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	135877	100.000	15868	3792	1.018	--
总计		135877	100.000	15868			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



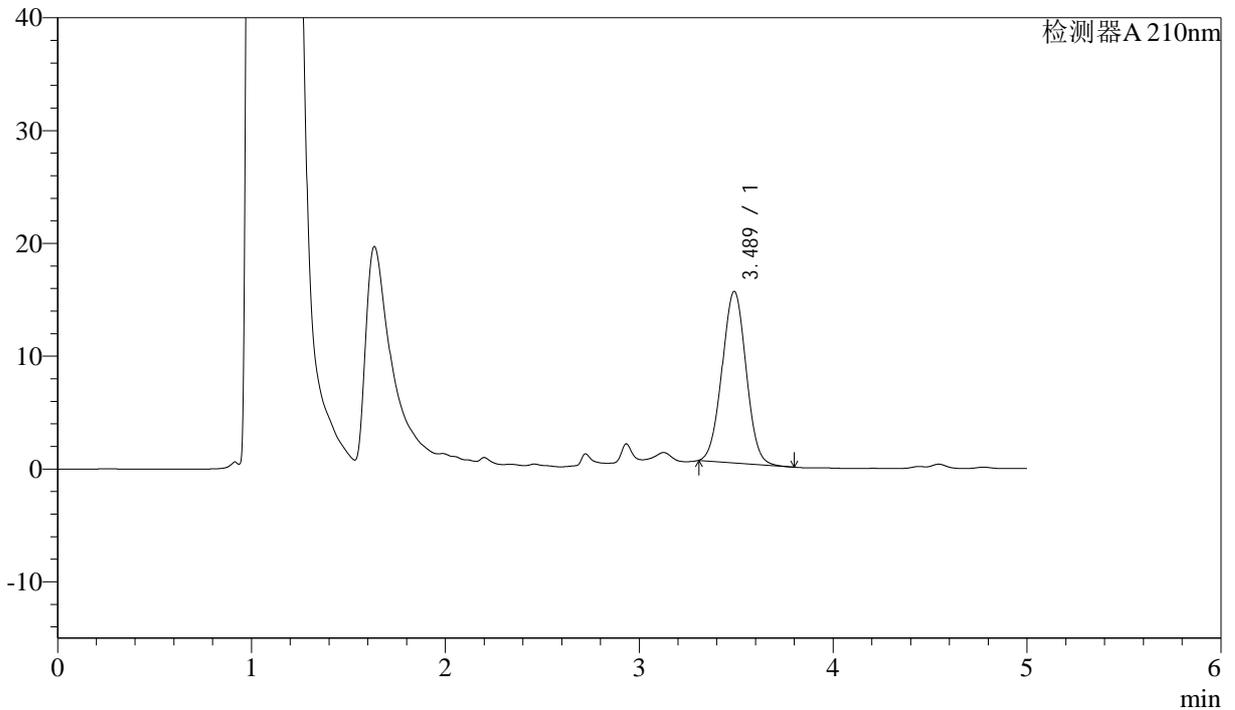
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6183-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	130382	100.000	15208	3781	1.020	--
总计		130382	100.000	15208			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



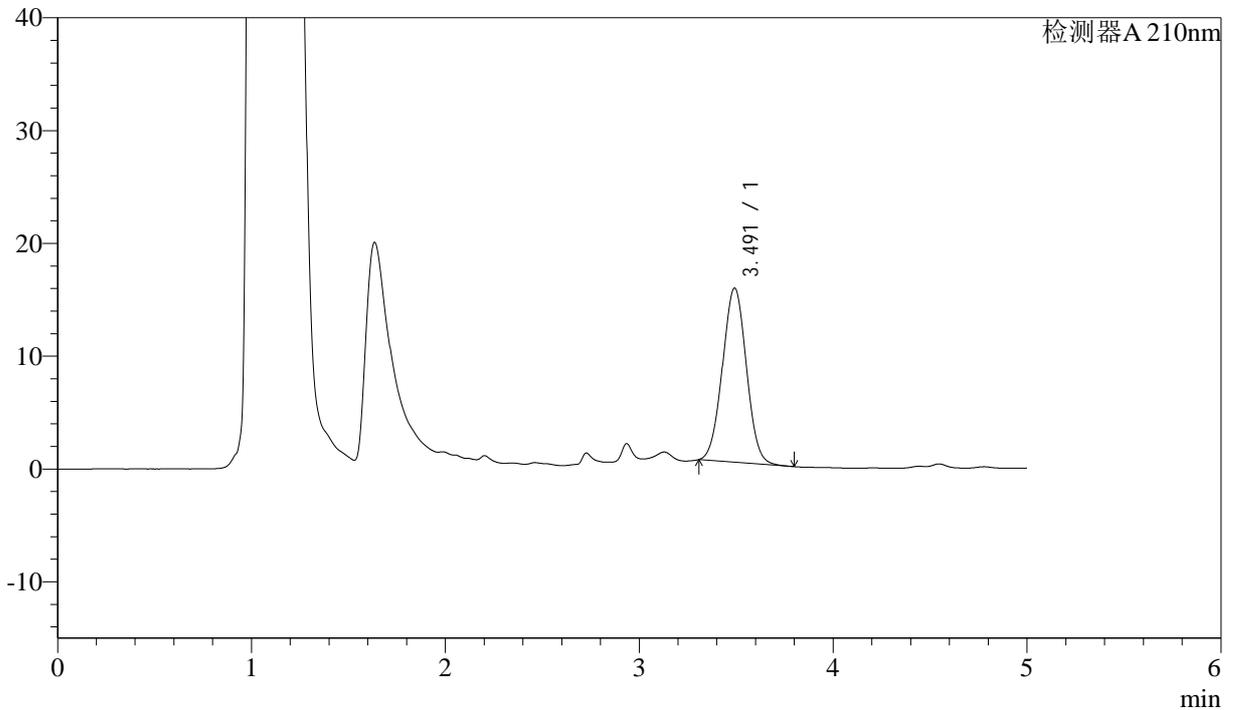
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6184-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	132244	100.000	15431	3794	1.020	--
总计		132244	100.000	15431			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



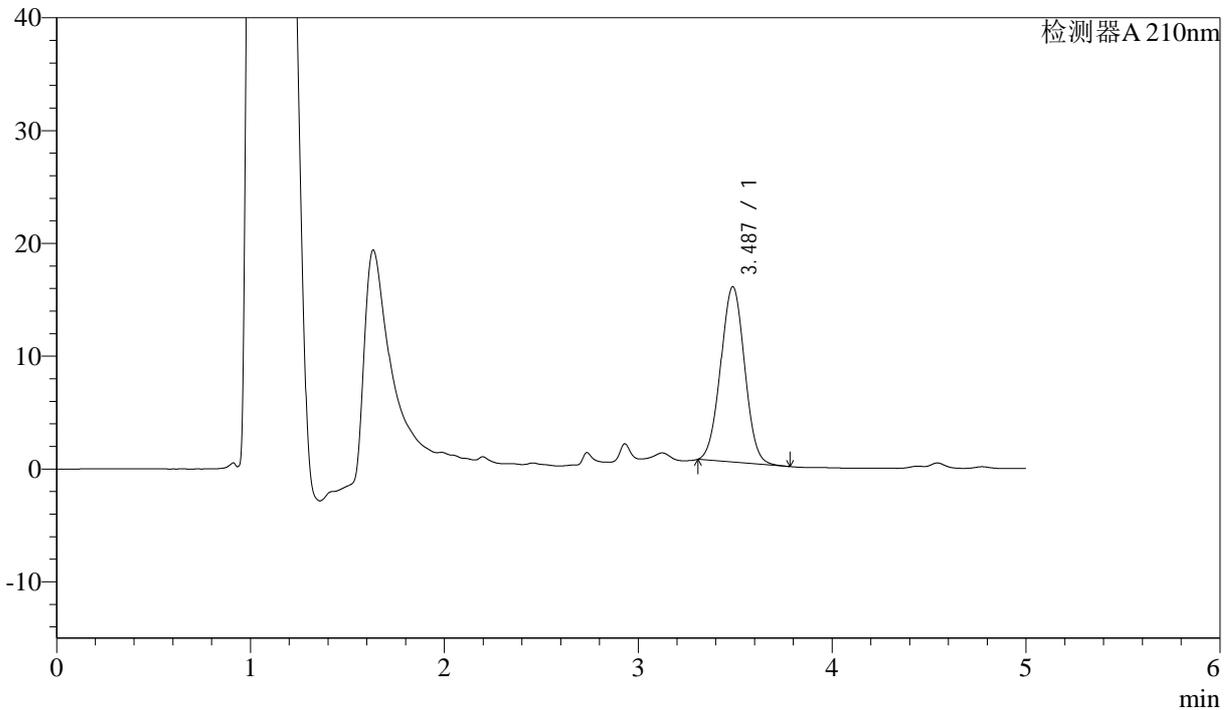
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6185-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:25:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	133024	100.000	15545	3784	1.019	--
总计		133024	100.000	15545			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



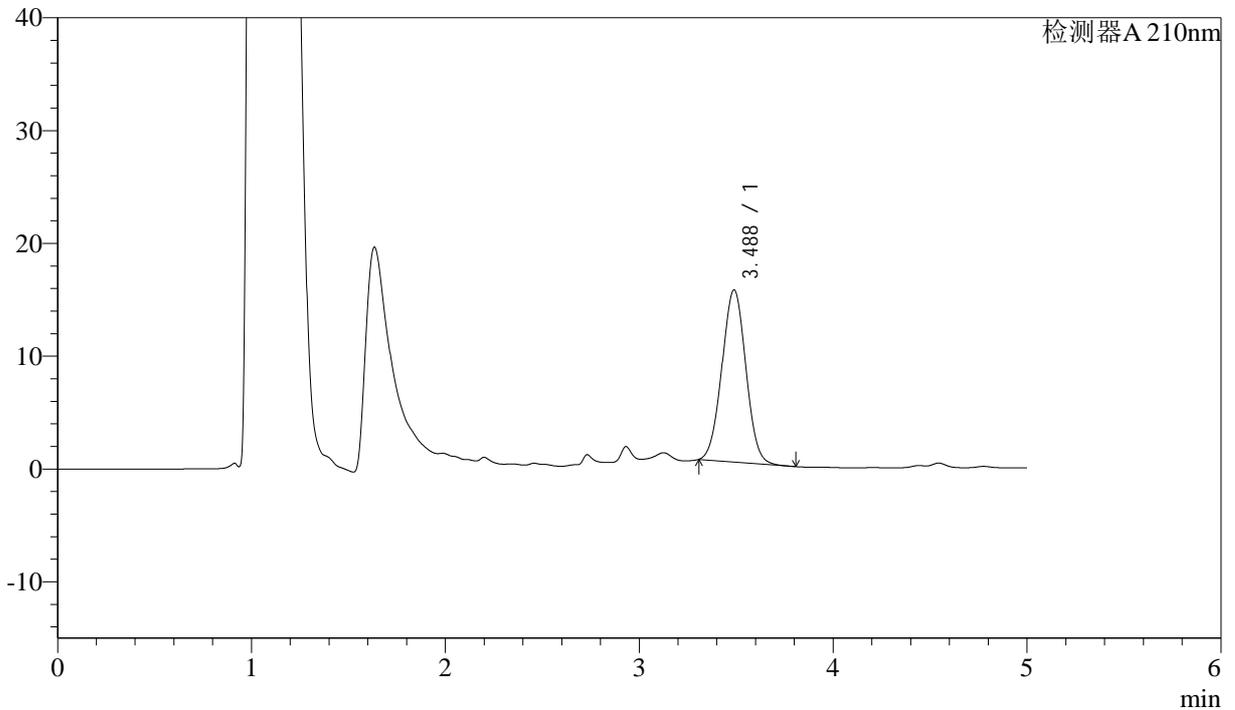
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6186-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	130668	100.000	15267	3786	1.020	--
总计		130668	100.000	15267			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



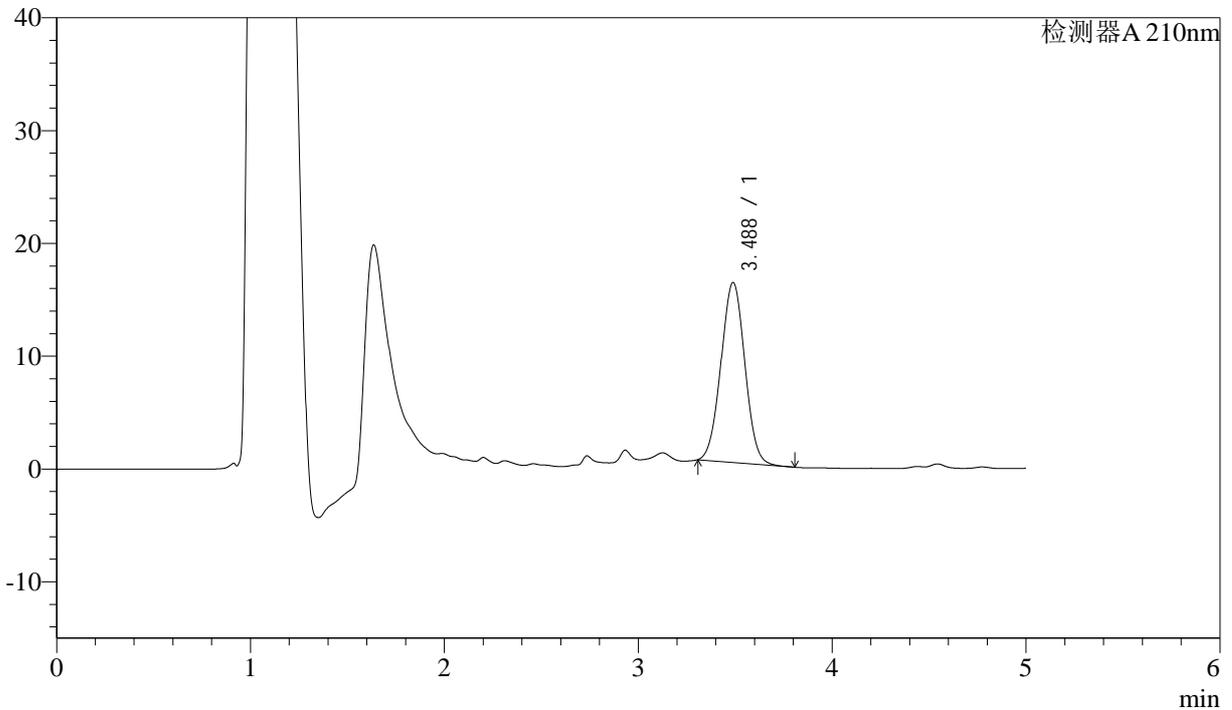
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6187-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	136399	100.000	15966	3804	1.020	--
总计		136399	100.000	15966			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



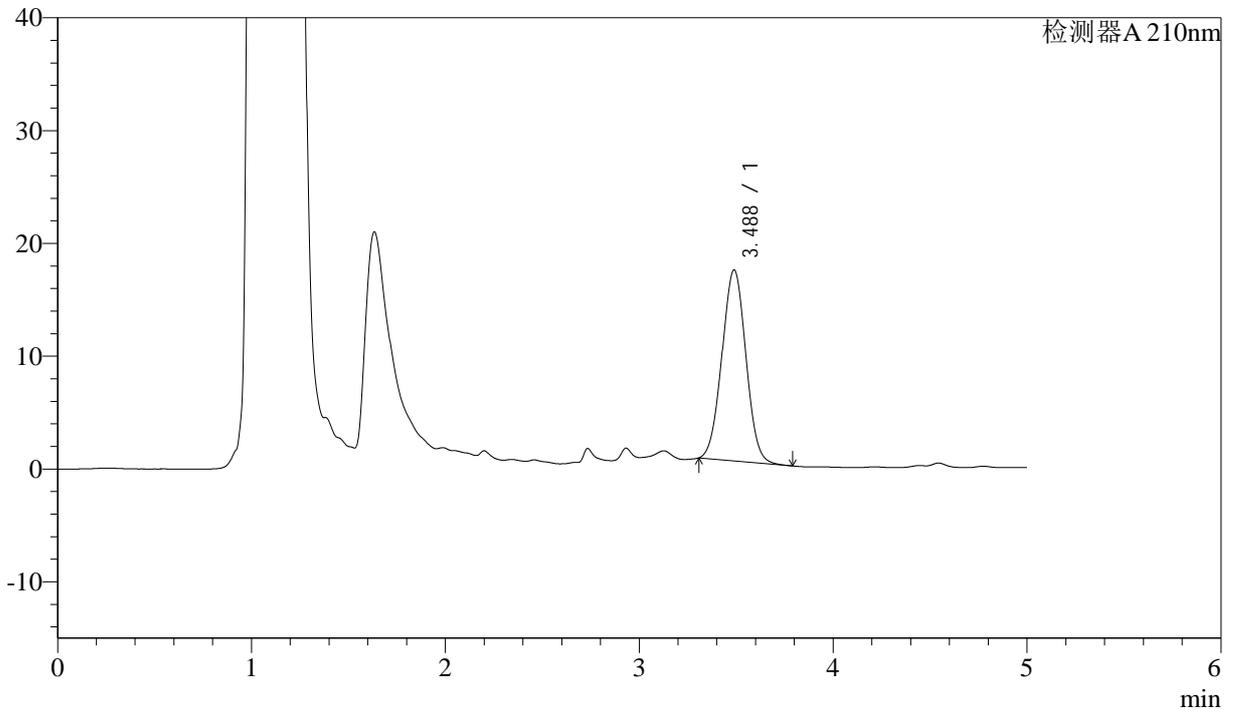
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6188-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	145152	100.000	16941	3770	1.020	--
总计		145152	100.000	16941			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



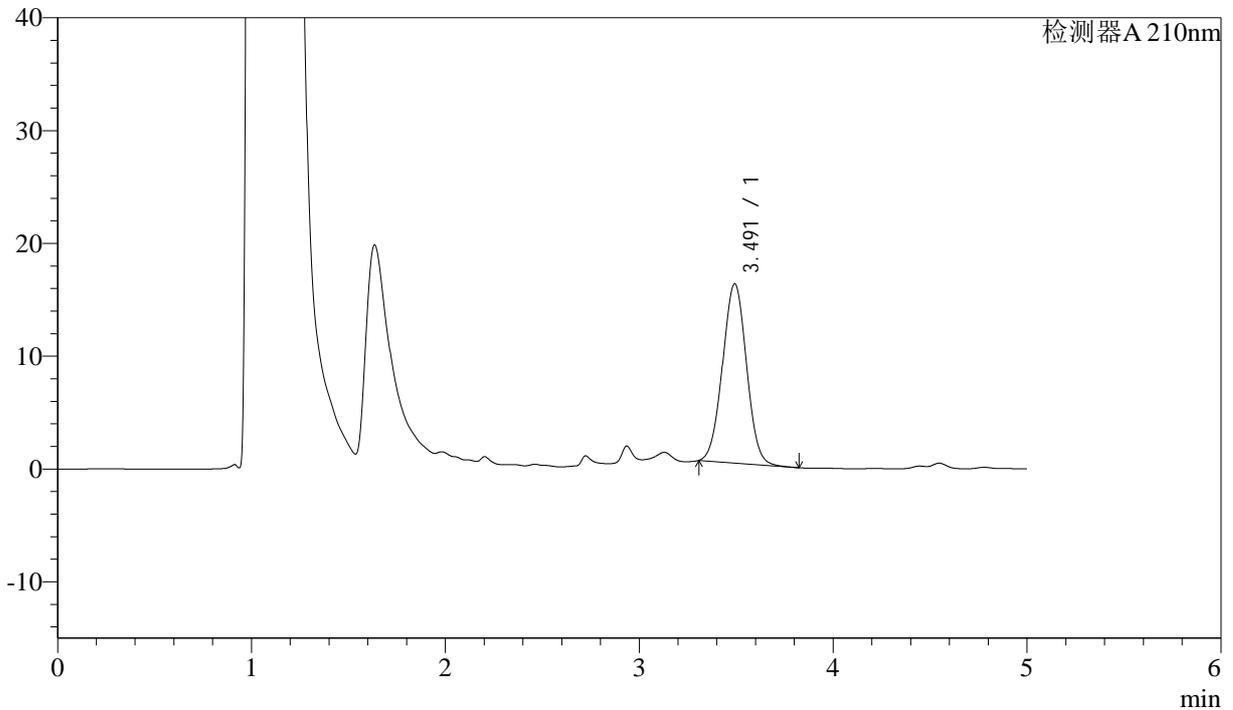
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6189-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	136405	100.000	15876	3787	1.019	--
总计		136405	100.000	15876			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



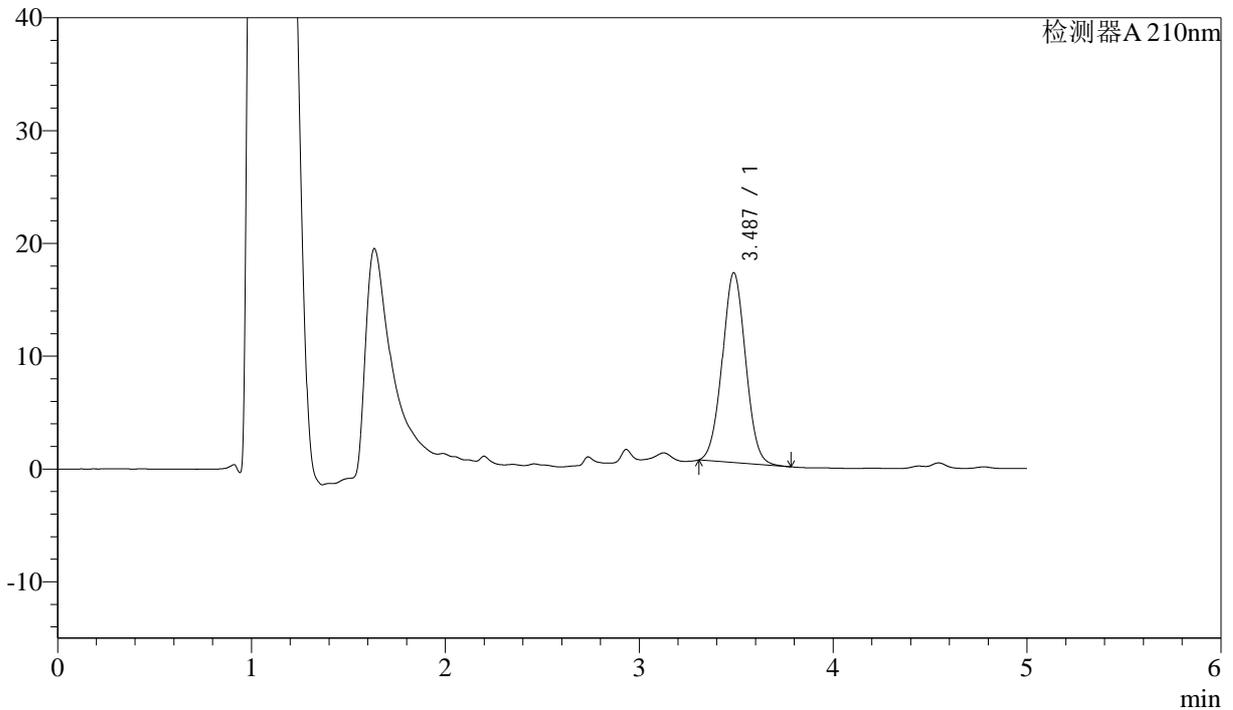
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6190-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 19:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	140462	100.000	16824	3970	1.034	--
总计		140462	100.000	16824			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



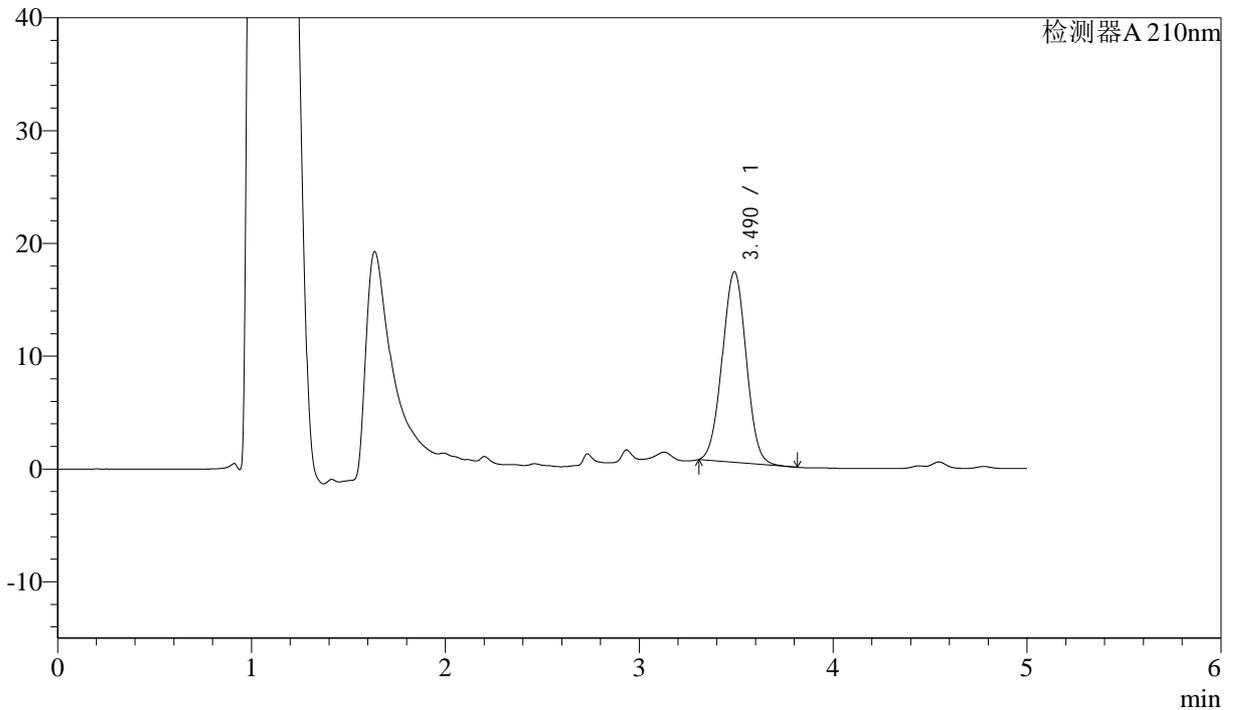
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6191-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	144862	100.000	16886	3783	1.019	--
总计		144862	100.000	16886			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



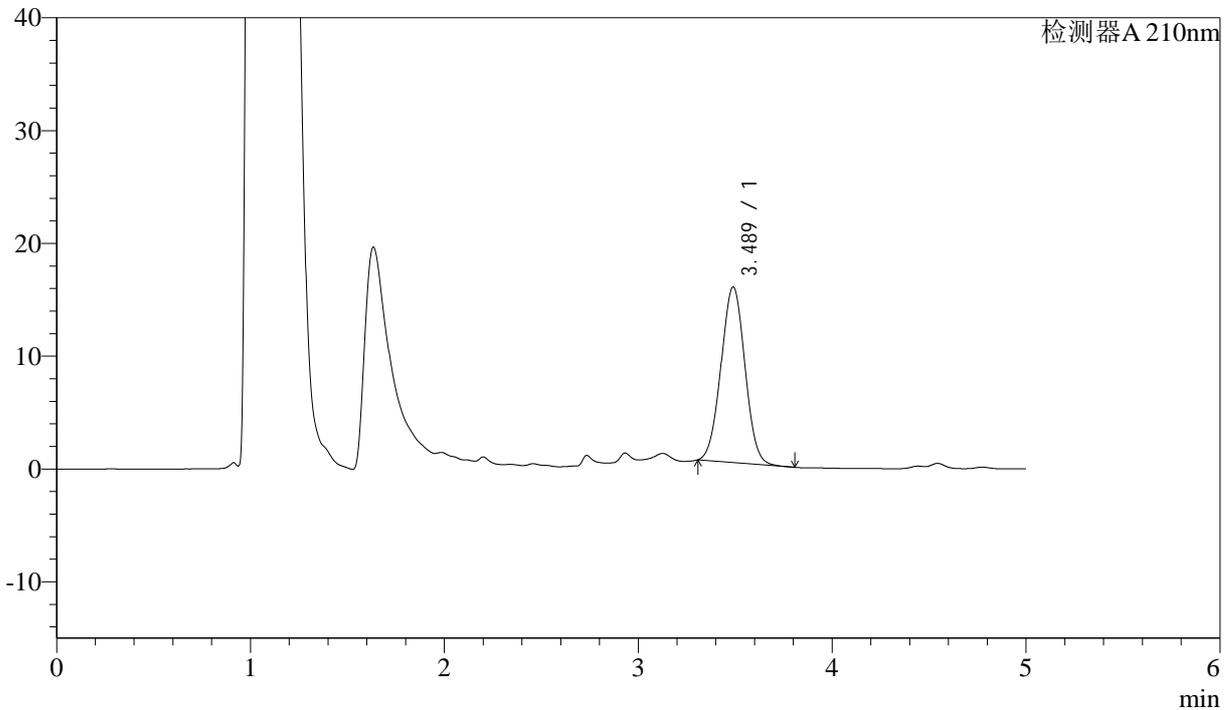
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6192-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	133345	100.000	15577	3786	1.017	--
总计		133345	100.000	15577			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



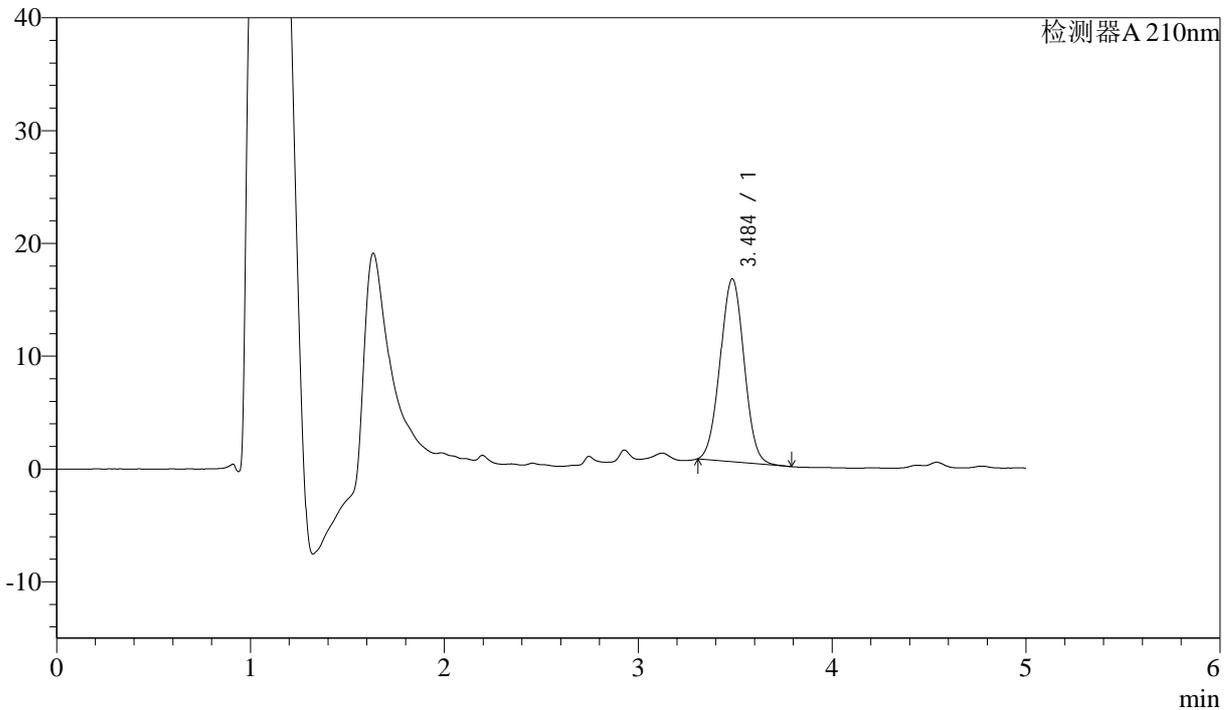
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6193-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	138670	100.000	16180	3775	1.021	--
总计		138670	100.000	16180			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



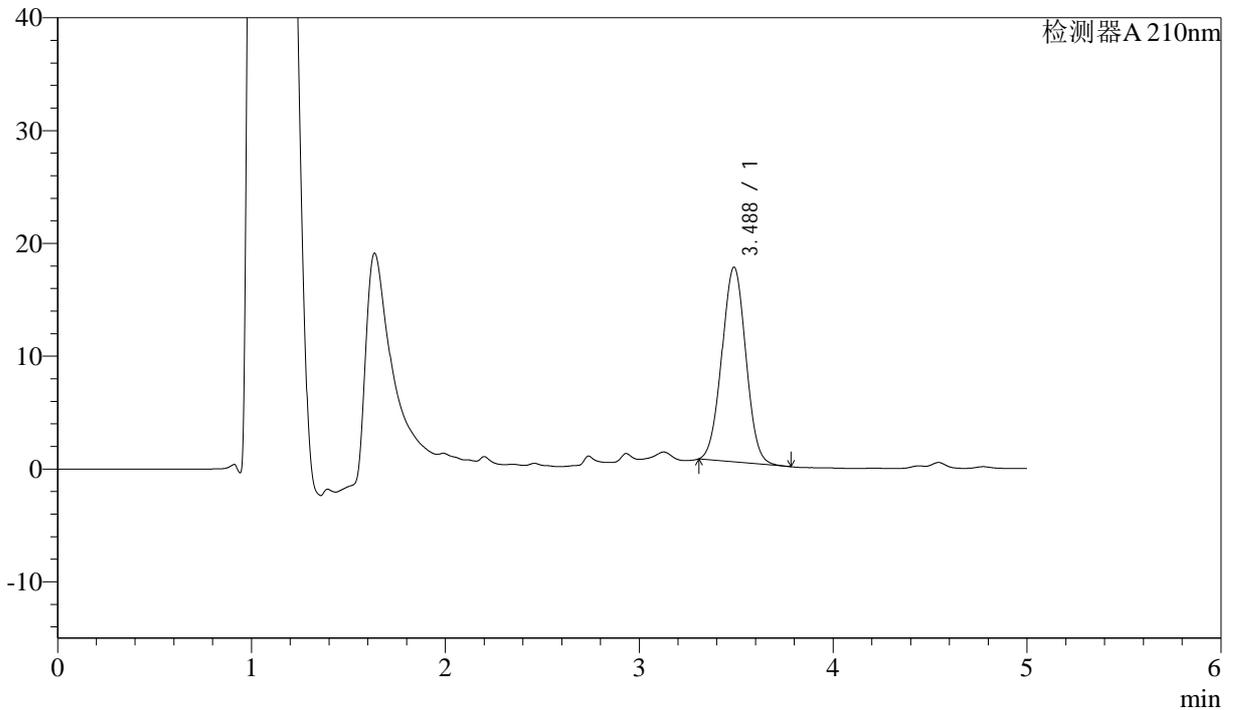
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6194-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	147940	100.000	17273	3776	1.018	--
总计		147940	100.000	17273			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



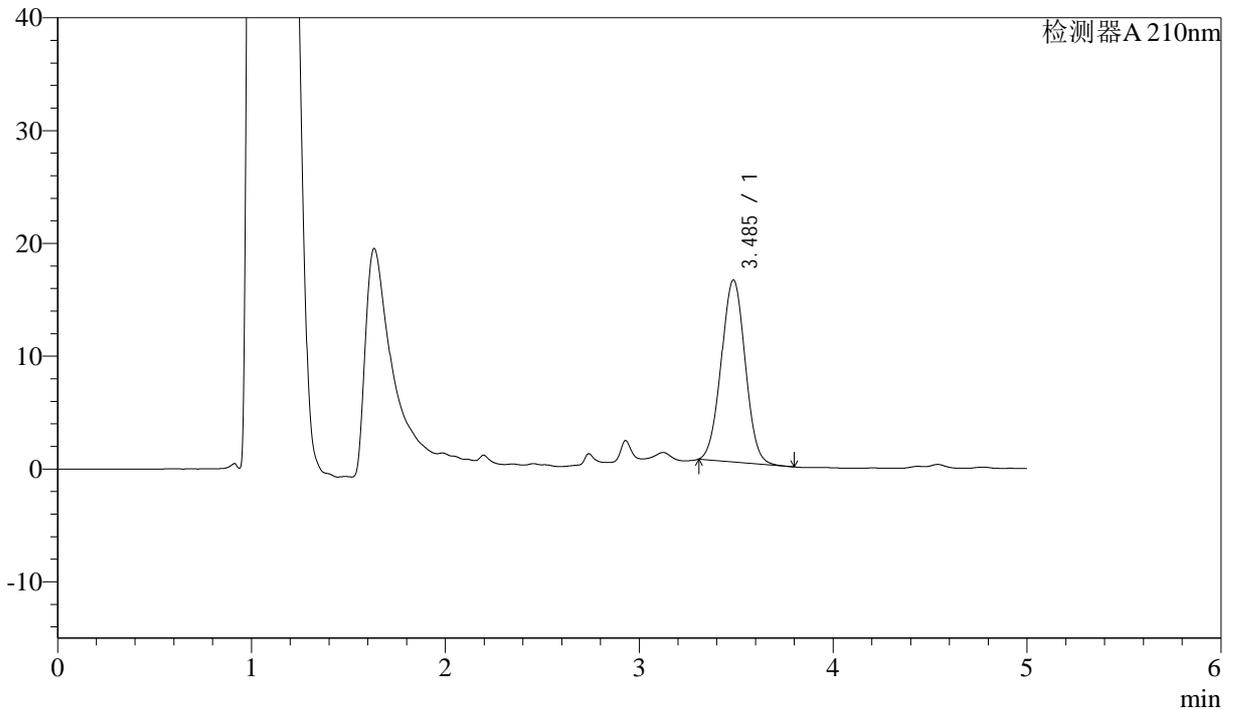
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6195-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	138068	100.000	16110	3781	1.021	--
总计		138068	100.000	16110			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



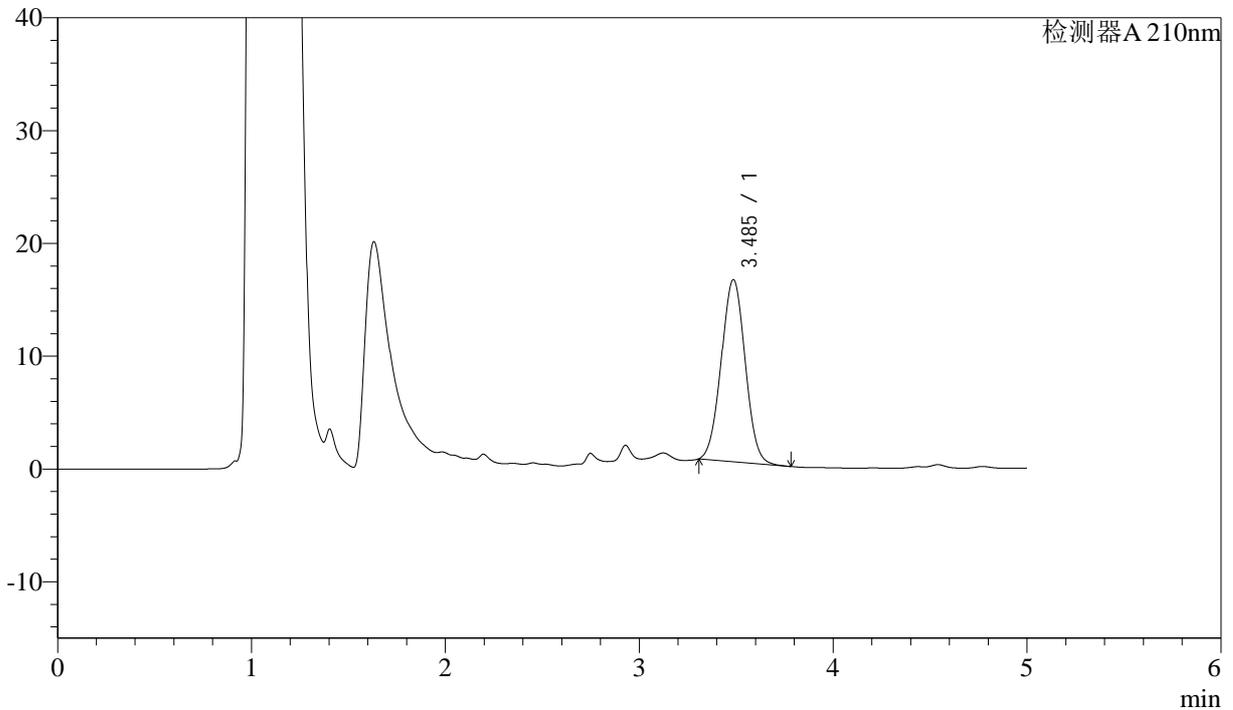
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6196-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	138461	100.000	16120	3762	1.022	--
总计		138461	100.000	16120			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



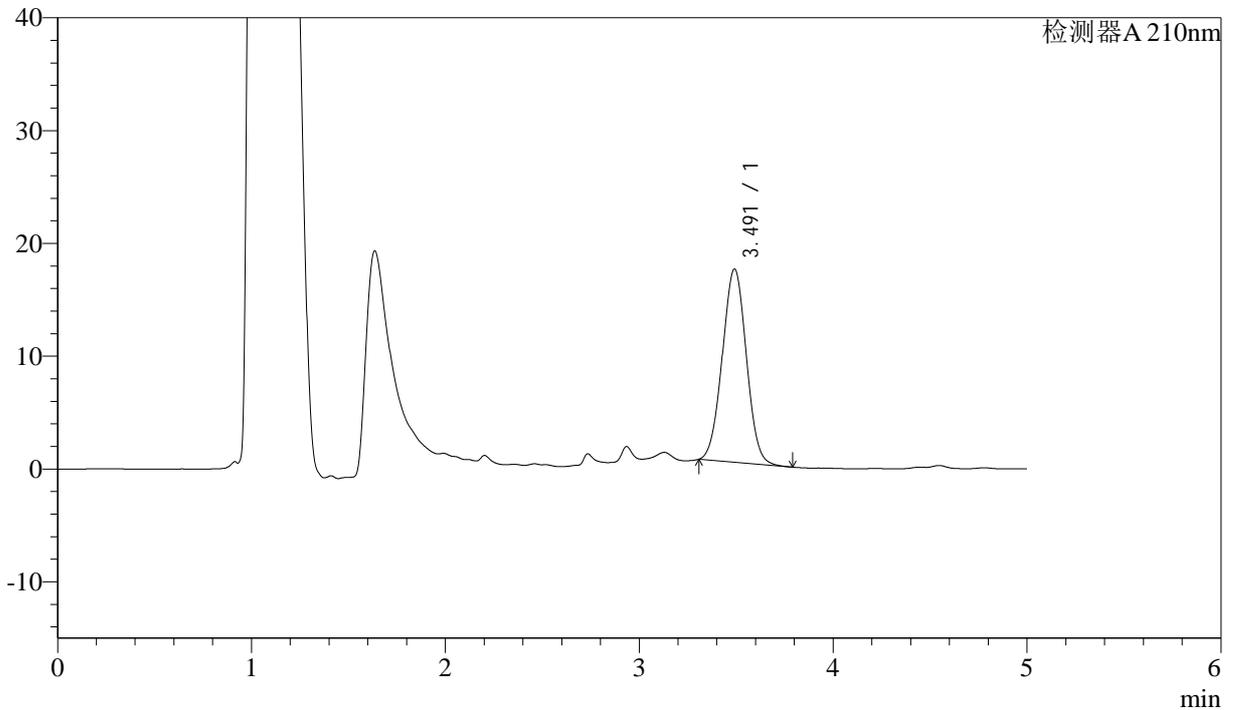
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6197-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	147214	100.000	17128	3770	1.019	--
总计		147214	100.000	17128			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



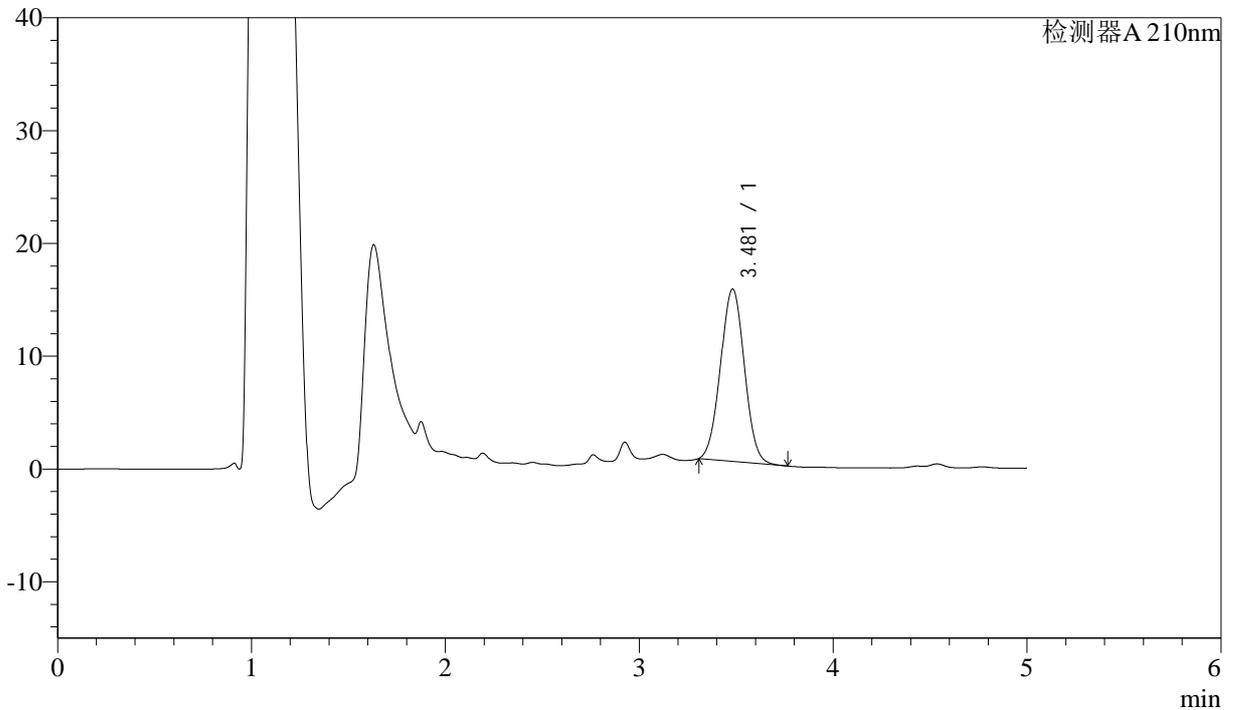
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6198-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	130639	100.000	15287	3770	1.024	--
总计		130639	100.000	15287			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



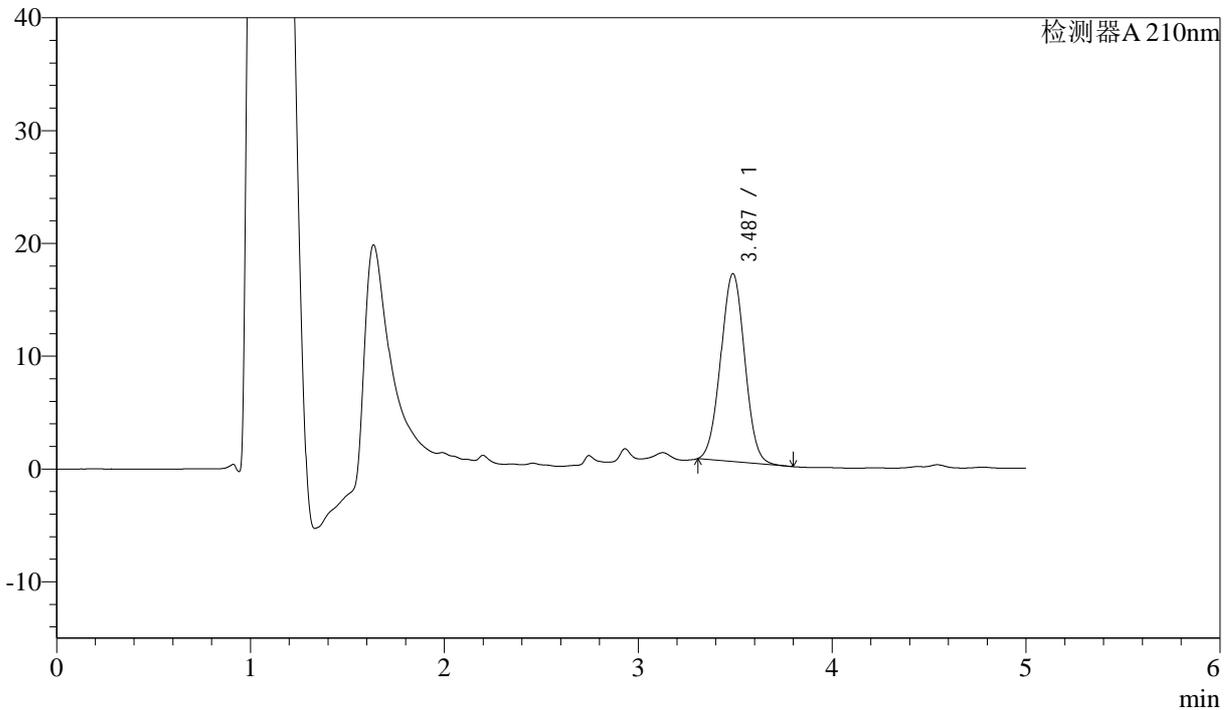
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6199-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 20:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	142939	100.000	16659	3761	1.020	--
总计		142939	100.000	16659			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



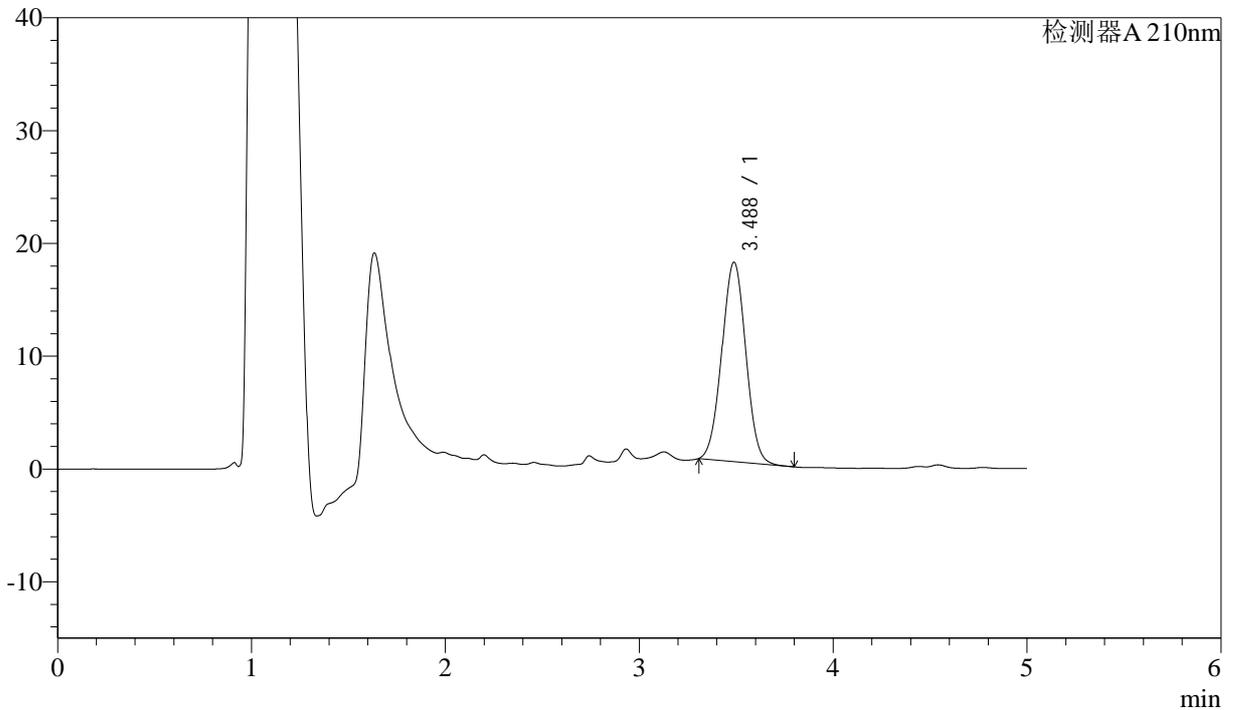
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6200-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	151643	100.000	17682	3762	1.019	--
总计		151643	100.000	17682			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



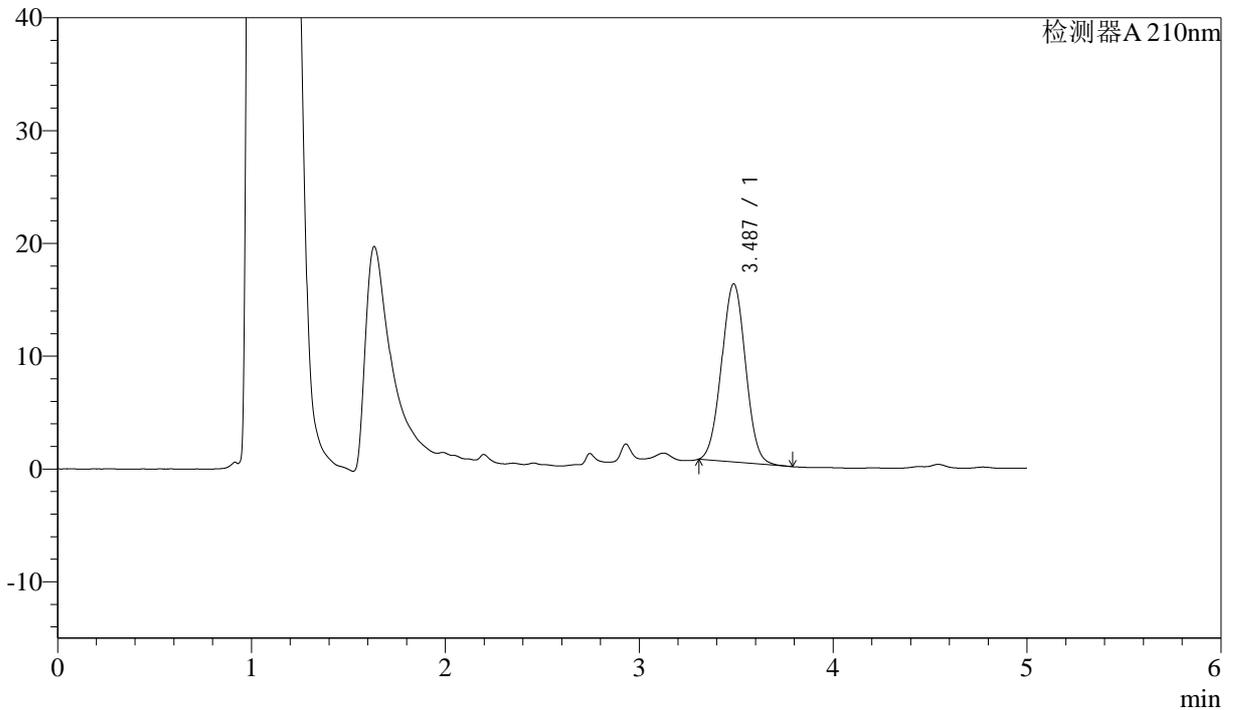
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6201-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	135477	100.000	15791	3765	1.020	--
总计		135477	100.000	15791			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



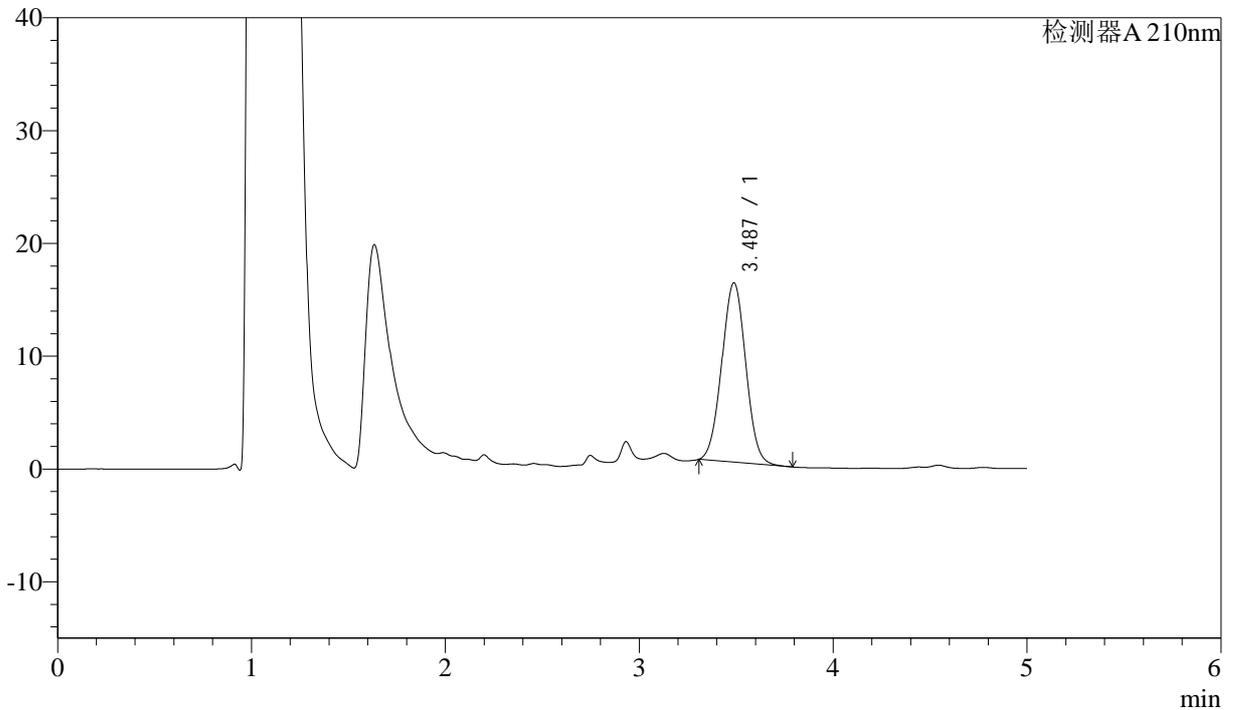
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6202-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	136490	100.000	15907	3766	1.022	--
总计		136490	100.000	15907			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



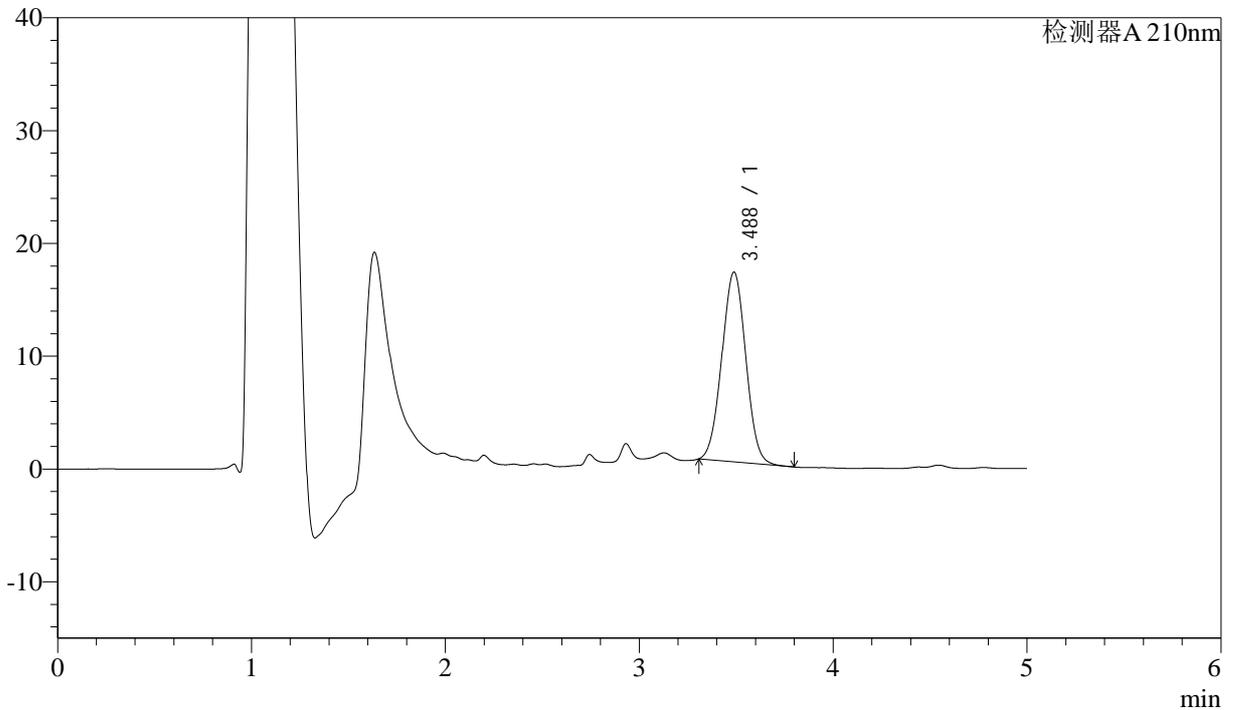
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6203-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	144450	100.000	16832	3760	1.019	--
总计		144450	100.000	16832			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



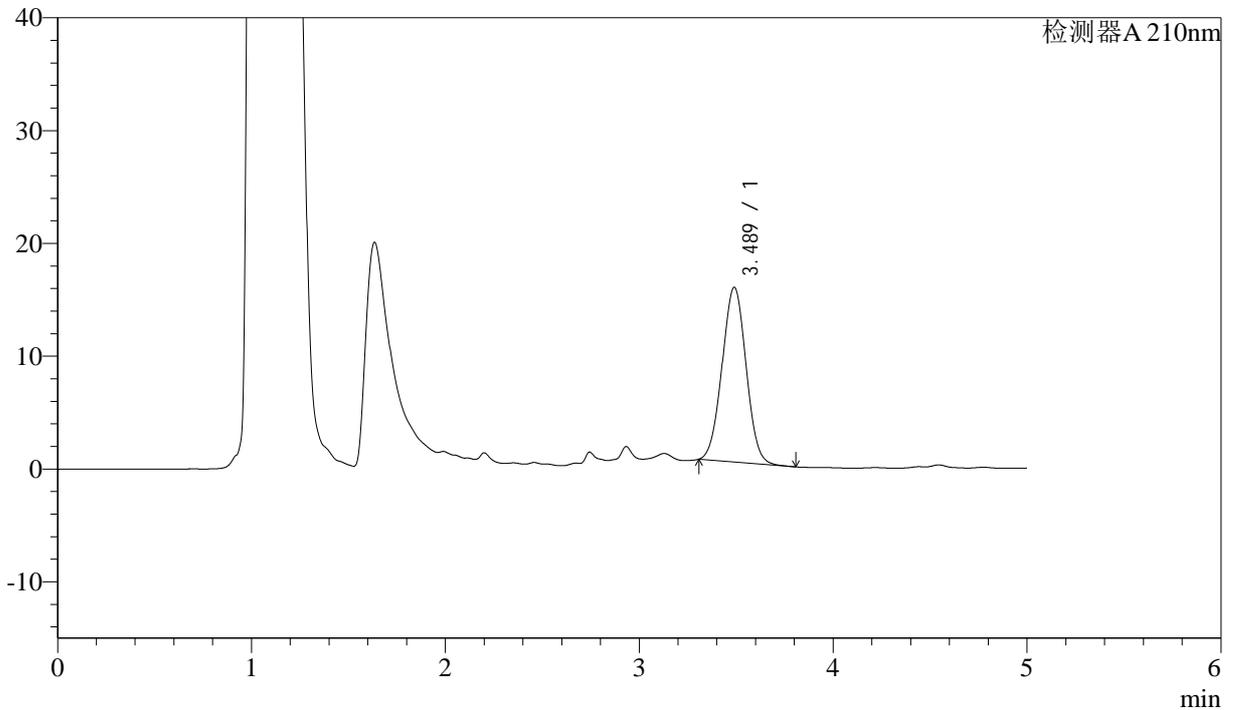
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6204-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	132980	100.000	15495	3763	1.019	--
总计		132980	100.000	15495			



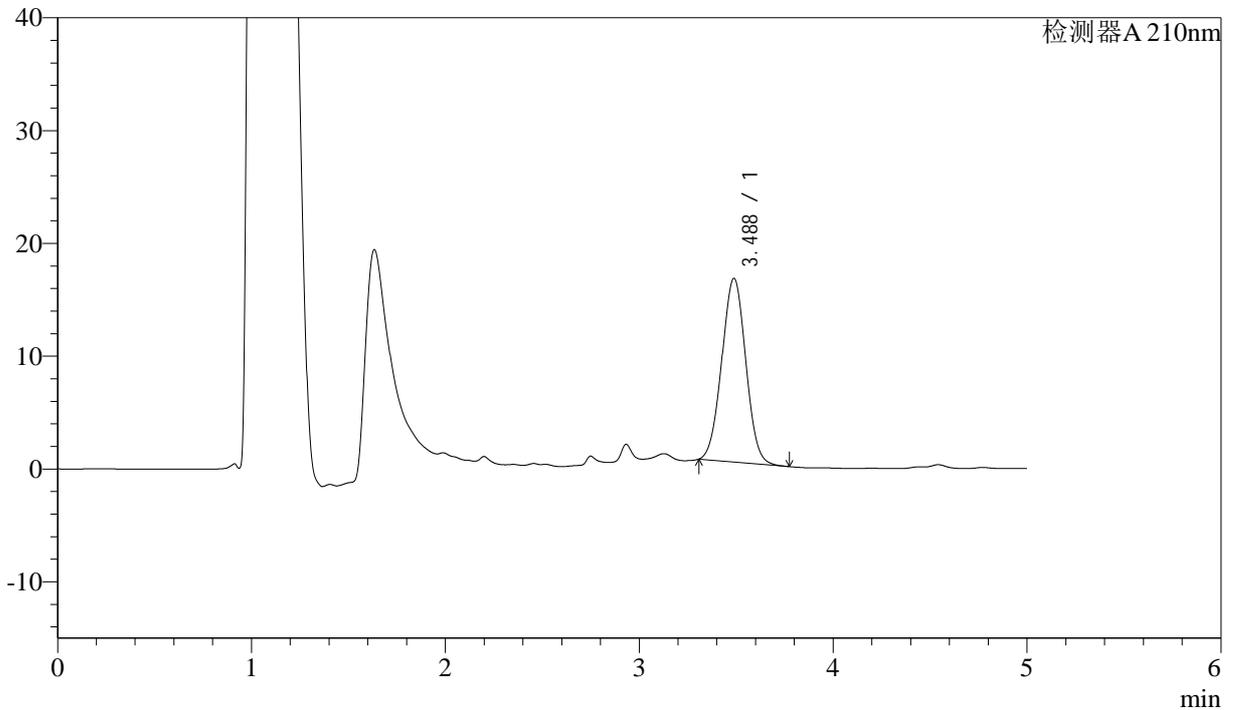
J483

<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 - 29-15/27-6205-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	139736	100.000	16291	3760	1.020	--
总计		139736	100.000	16291			



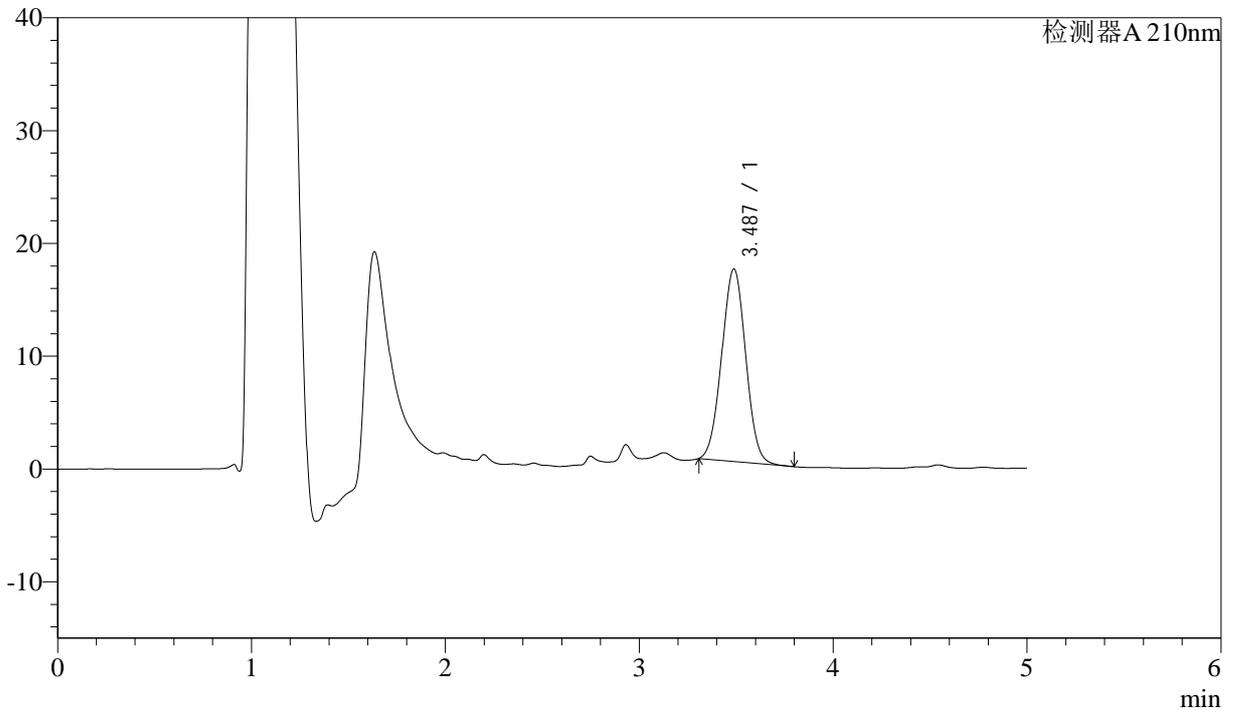
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6206-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	146538	100.000	17081	3767	1.020	--
总计		146538	100.000	17081			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



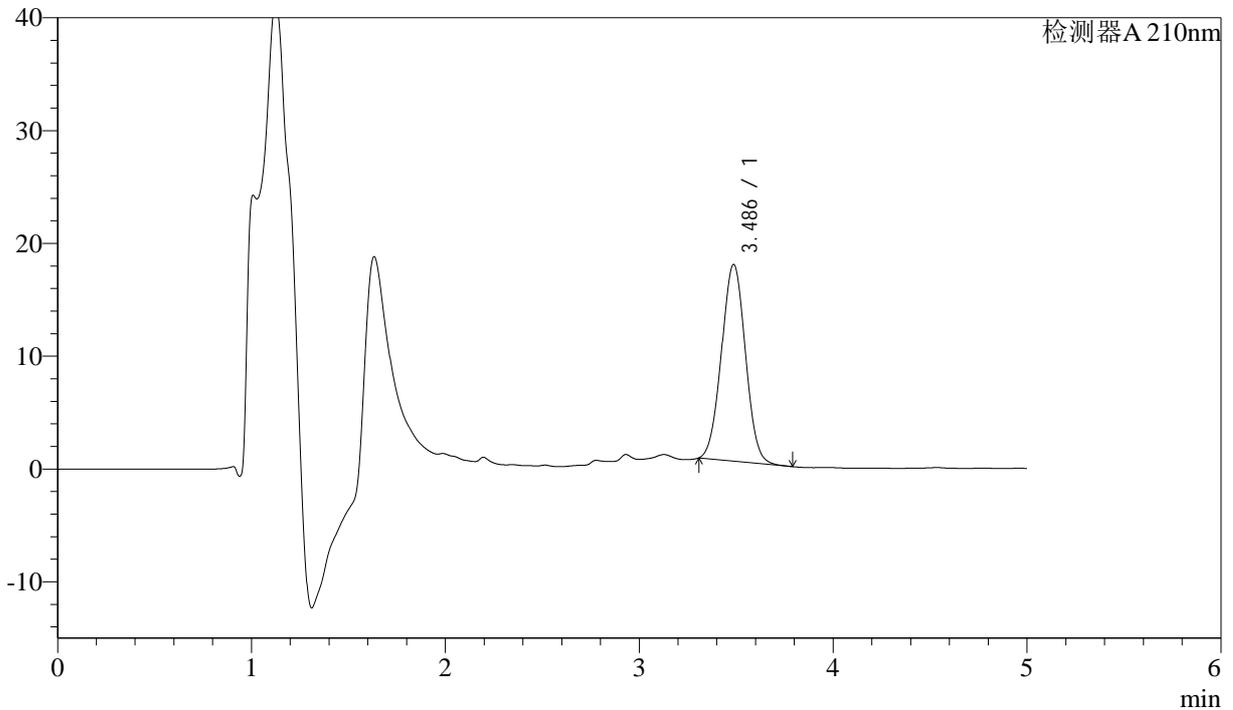
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6207-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	149492	100.000	17440	3767	1.021	--
总计		149492	100.000	17440			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



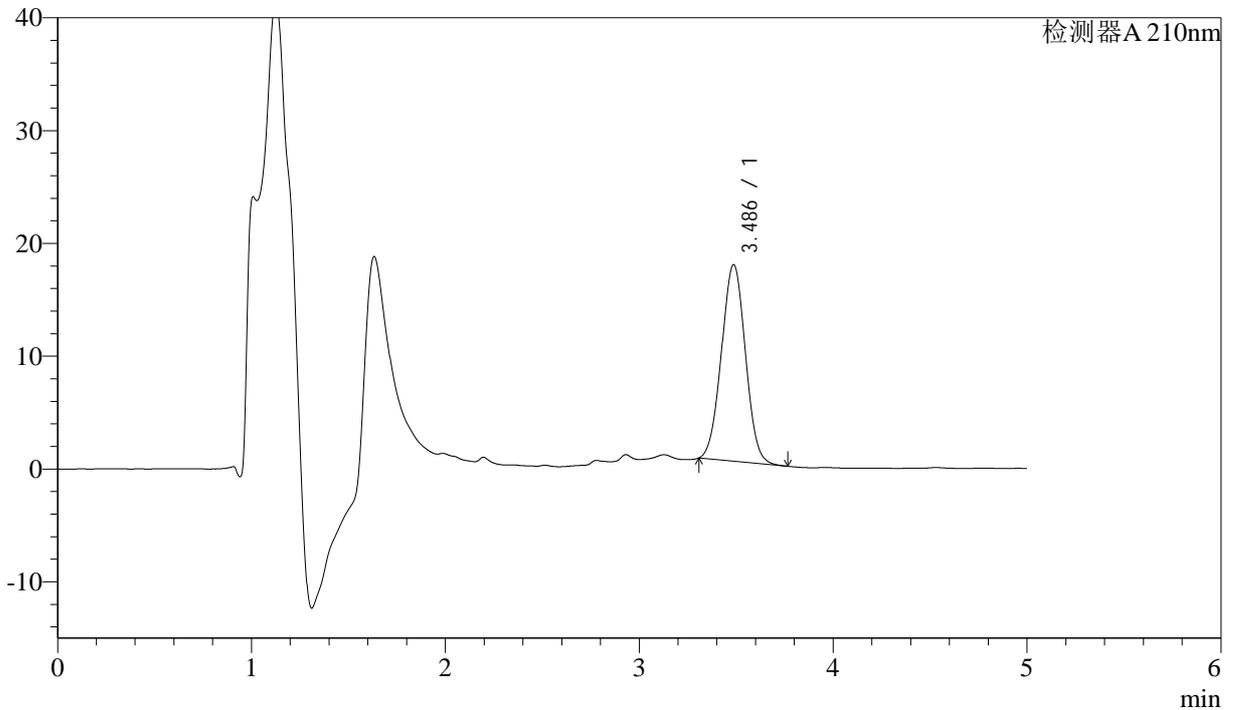
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6208-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 21:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	149377	100.000	17426	3770	1.019	--
总计		149377	100.000	17426			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



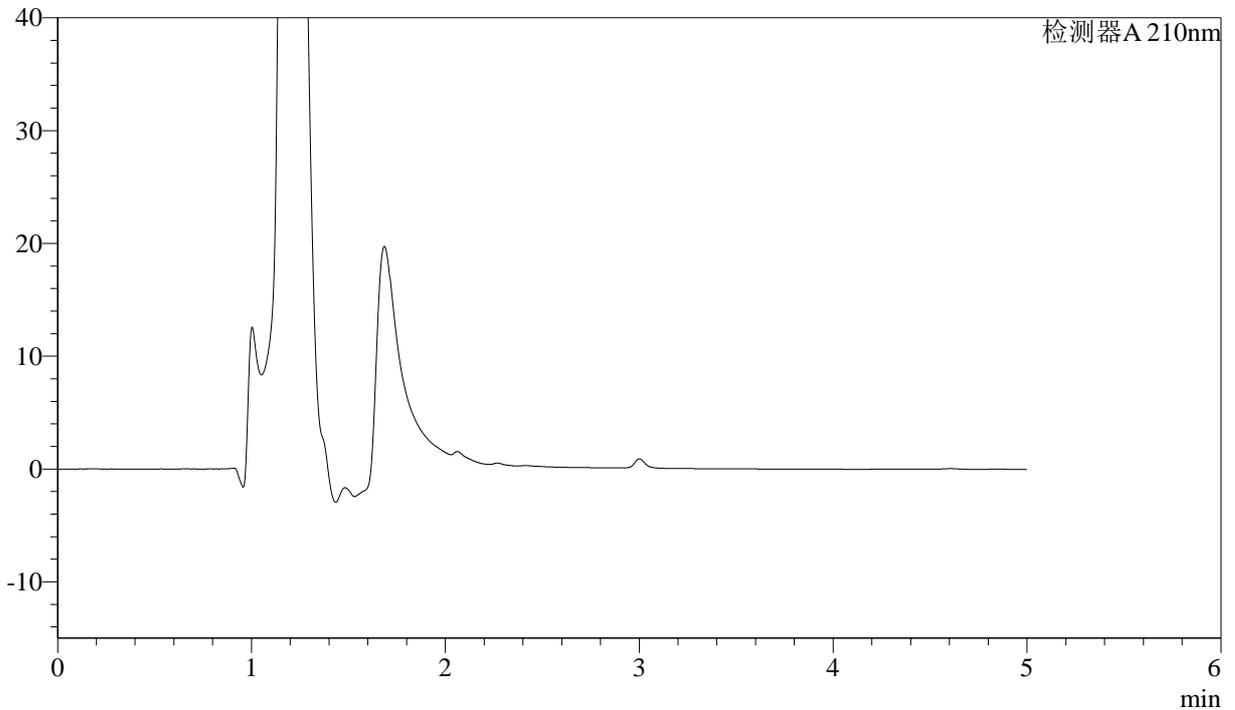
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6209-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:56:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
溶剂



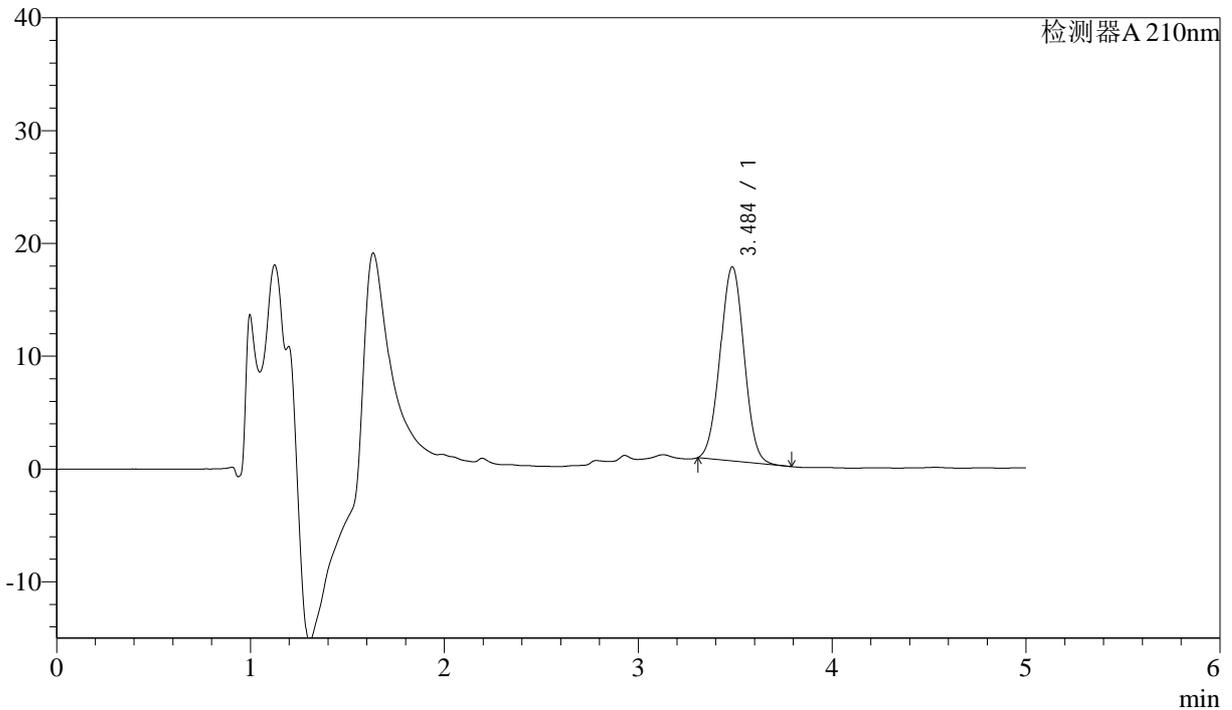
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6210-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	147179	100.000	17174	3768	1.020	--
总计		147179	100.000	17174			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



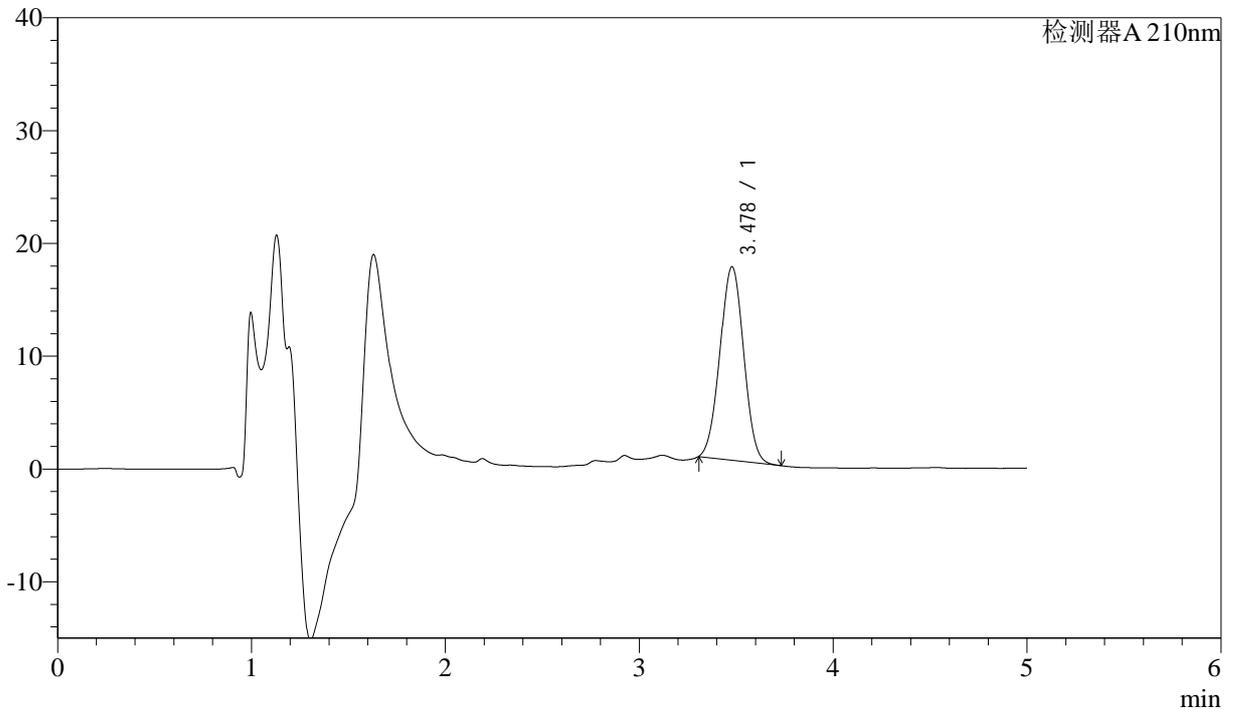
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6211-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	145737	100.000	17140	3778	1.016	--
总计		145737	100.000	17140			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



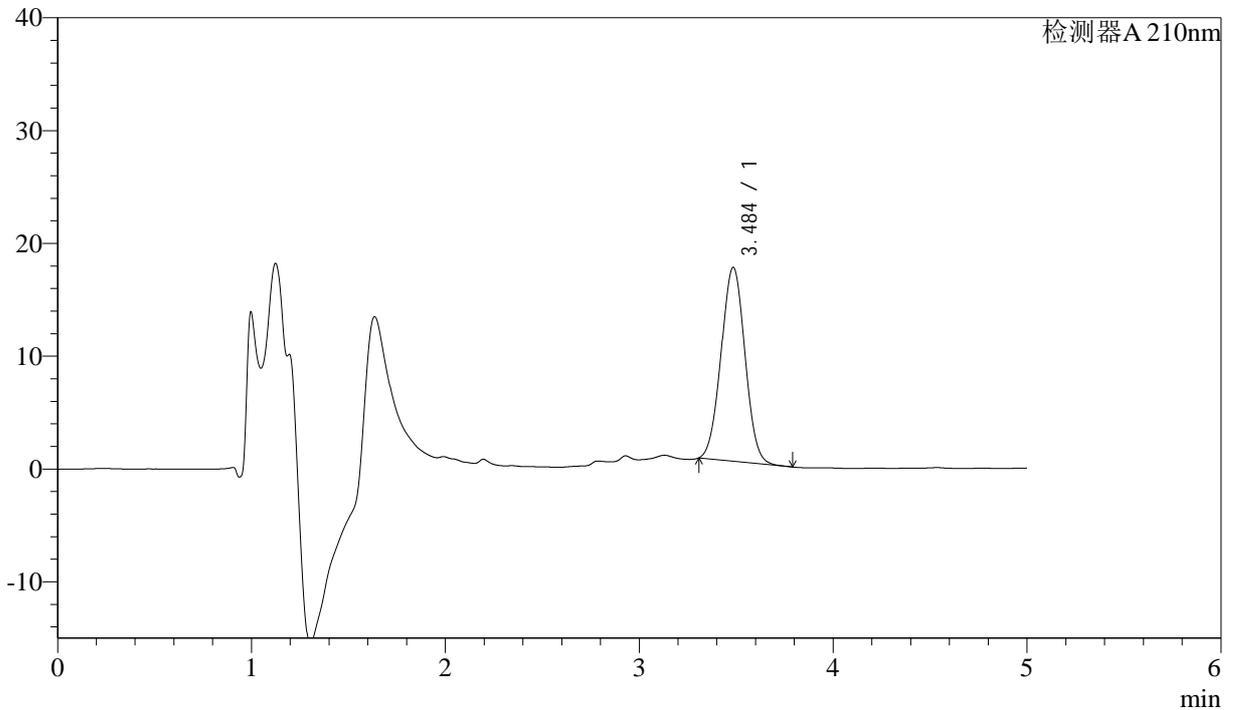
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6212-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:21:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	146919	100.000	17164	3776	1.020	--
总计		146919	100.000	17164			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



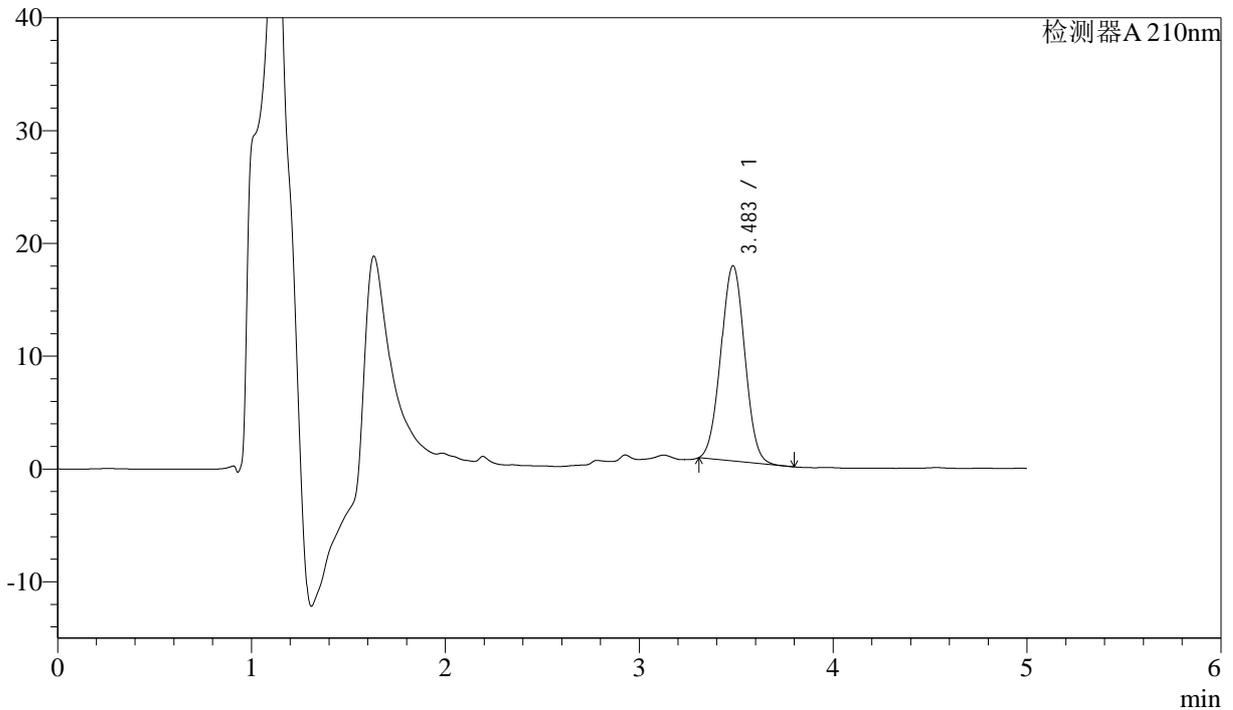
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6213-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	147982	100.000	17296	3762	1.021	--
总计		147982	100.000	17296			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



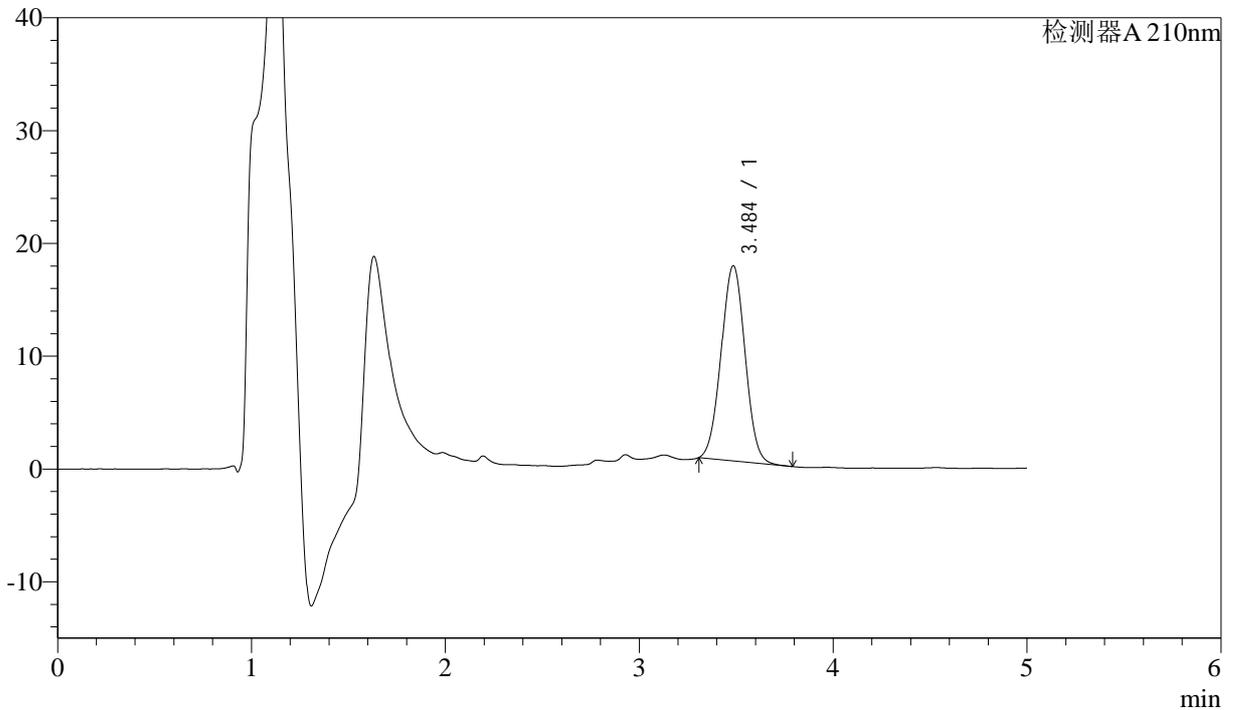
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6214-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	148138	100.000	17271	3770	1.021	--
总计		148138	100.000	17271			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



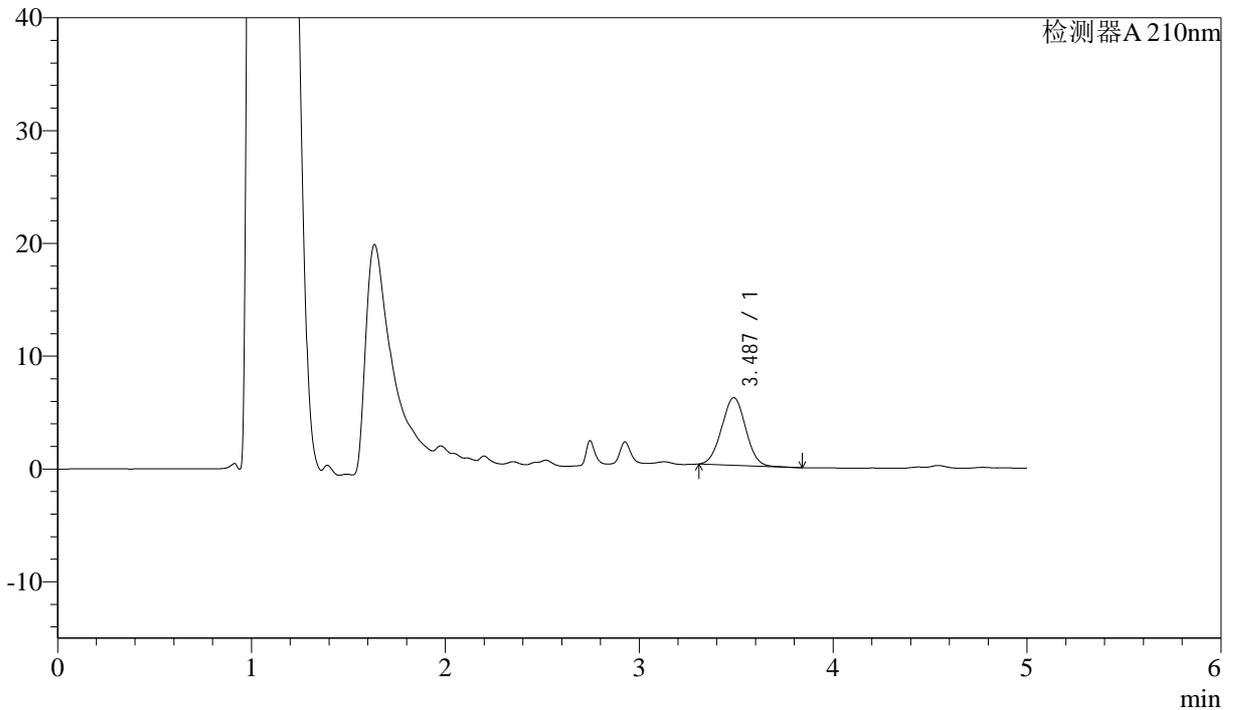
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6215-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	51331	100.000	5991	3767	1.019	--
总计		51331	100.000	5991			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



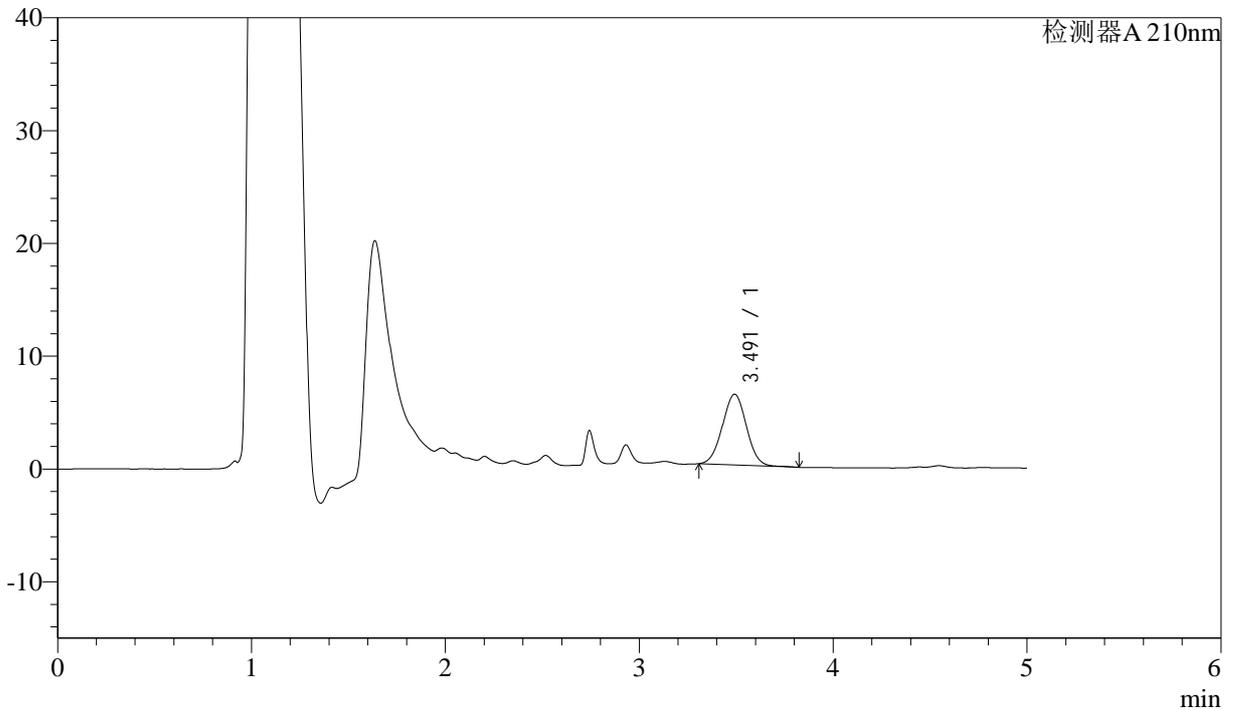
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6216-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	53942	100.000	6268	3769	1.018	--
总计		53942	100.000	6268			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



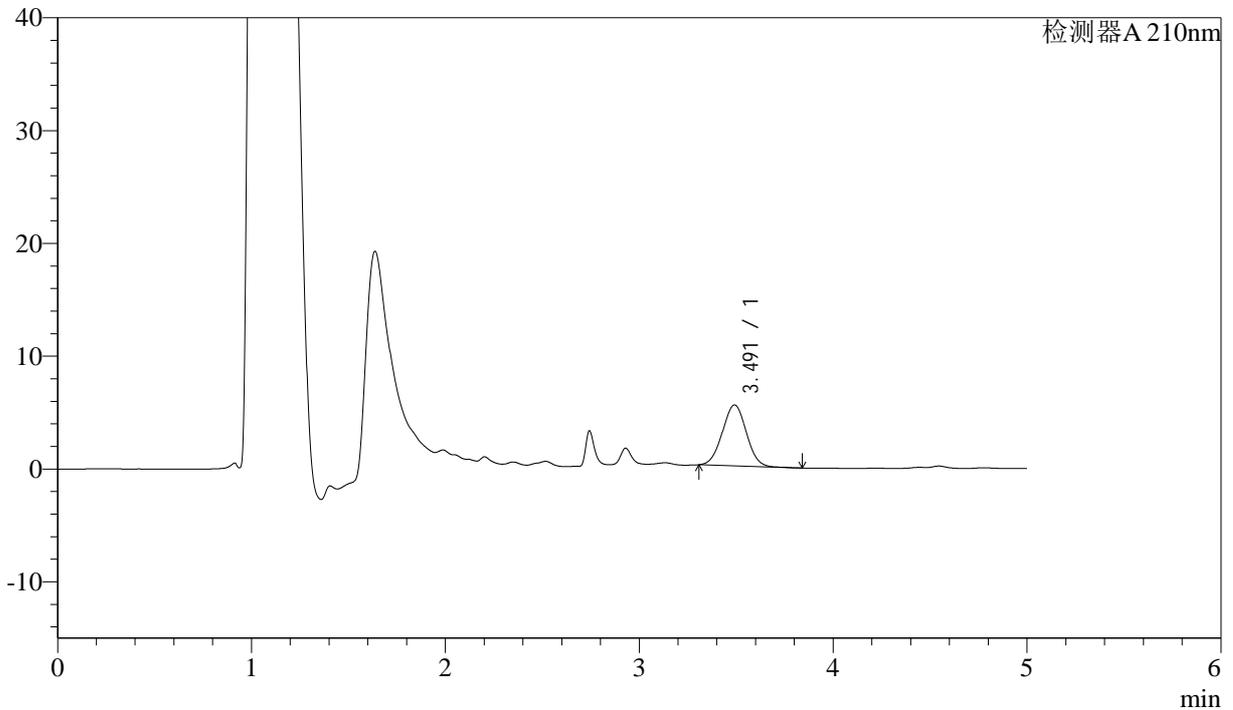
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6217-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 22:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	46352	100.000	5399	3780	1.018	--
总计		46352	100.000	5399			



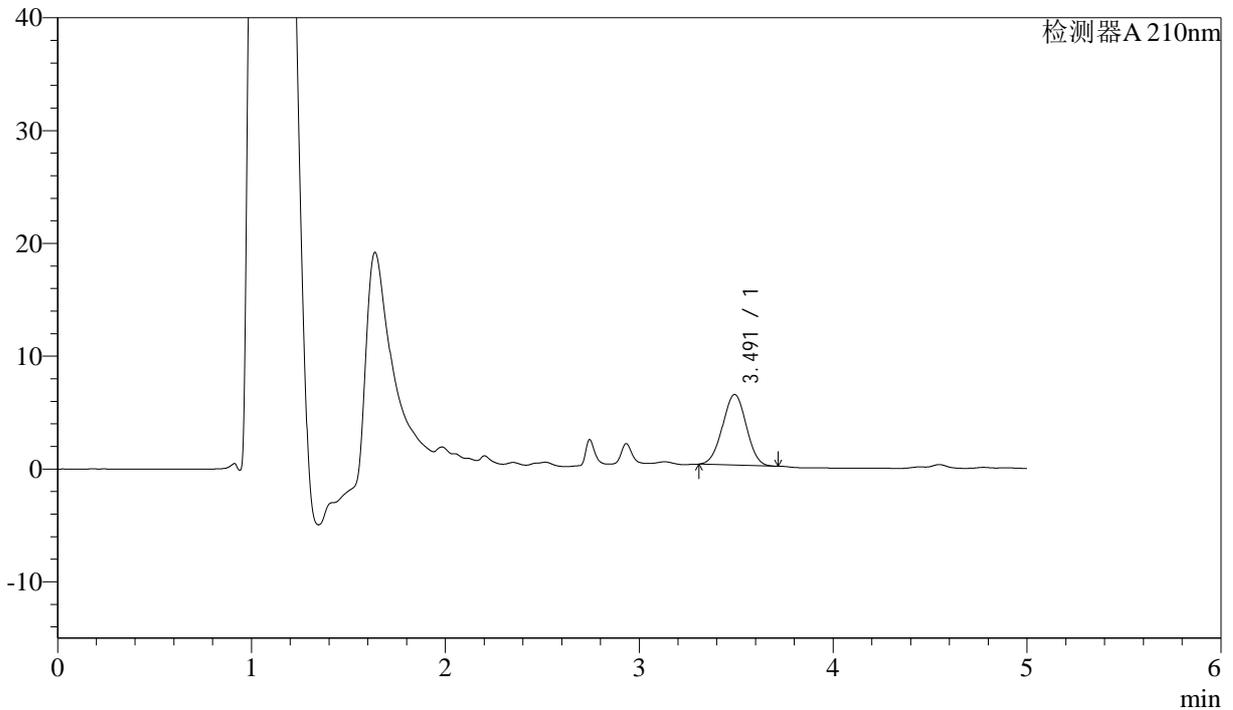
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6218-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	53186	100.000	6255	3806	1.003	--
总计		53186	100.000	6255			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



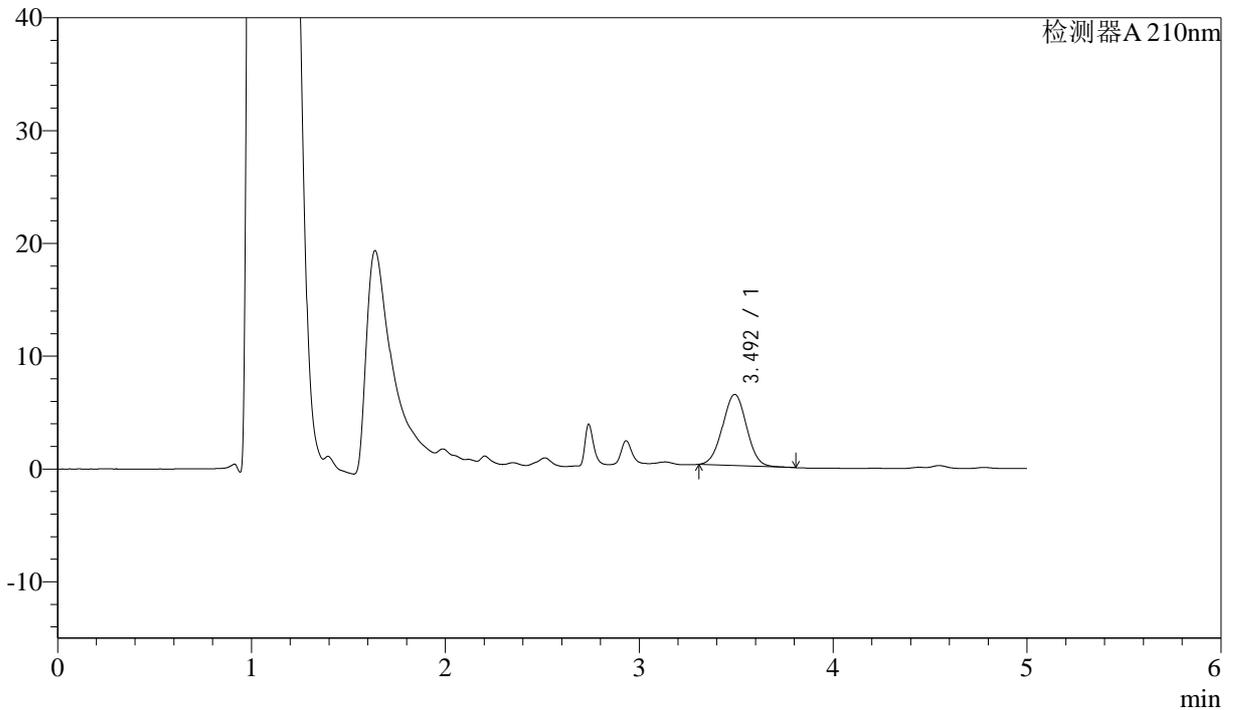
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6219-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	54181	100.000	6296	3778	1.013	--
总计		54181	100.000	6296			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



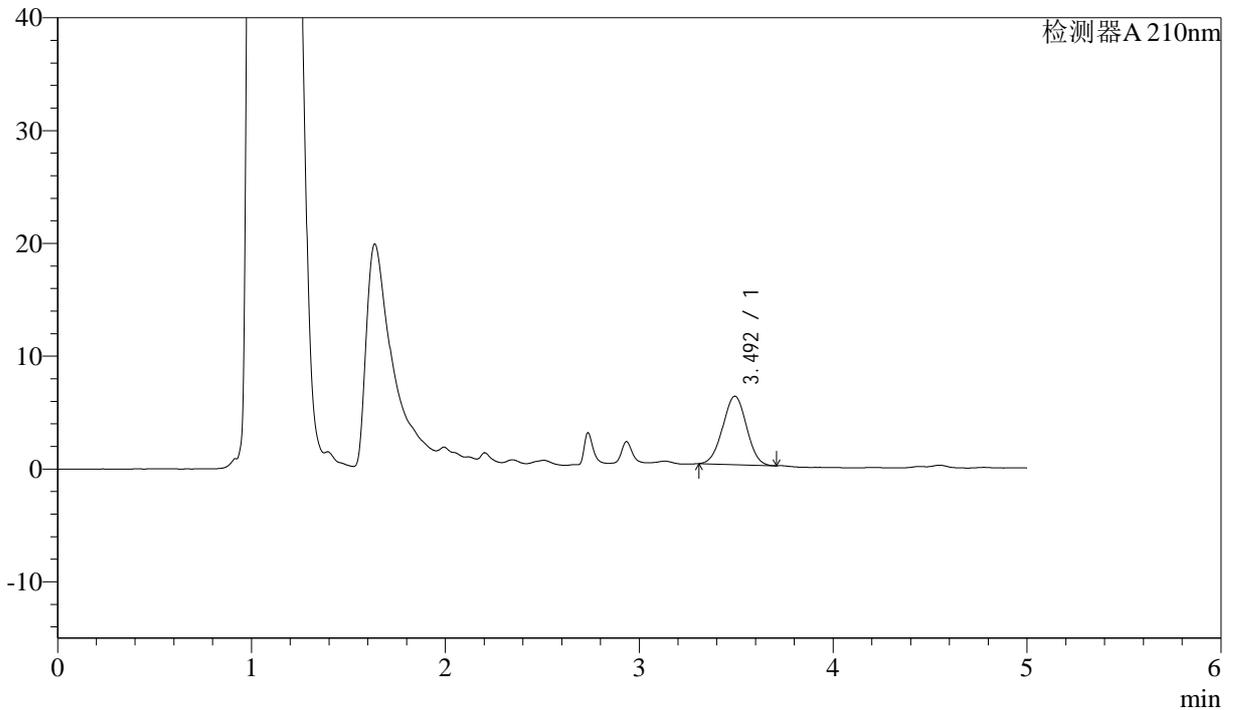
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6220-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	51575	100.000	6052	3816	1.005	--
总计		51575	100.000	6052			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



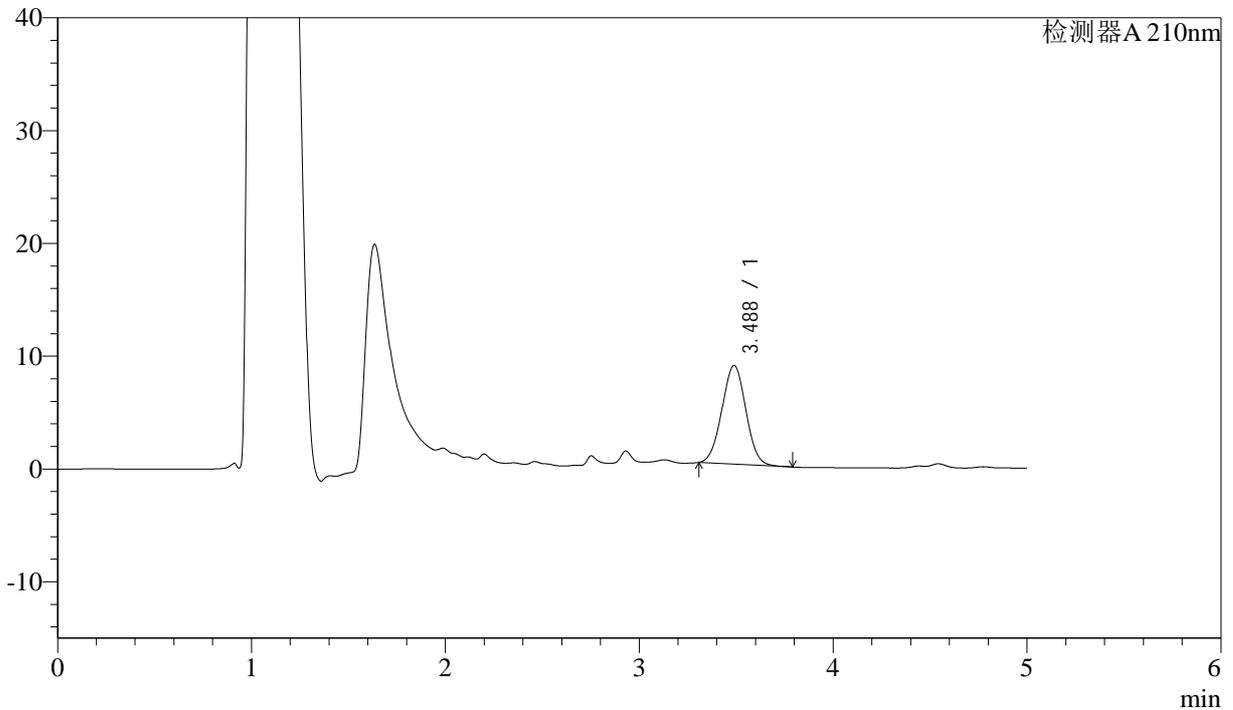
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6221-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	74952	100.000	8752	3790	1.018	--
总计		74952	100.000	8752			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



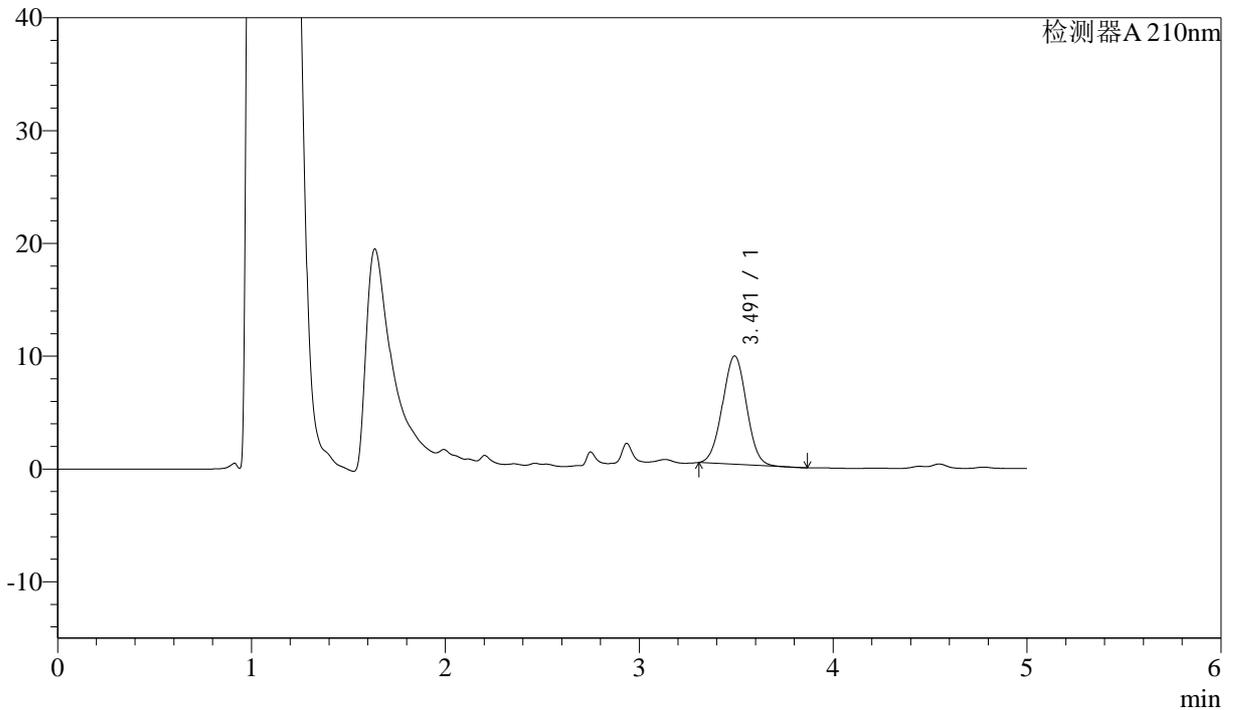
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6222-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	82191	100.000	9593	3781	1.015	--
总计		82191	100.000	9593			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



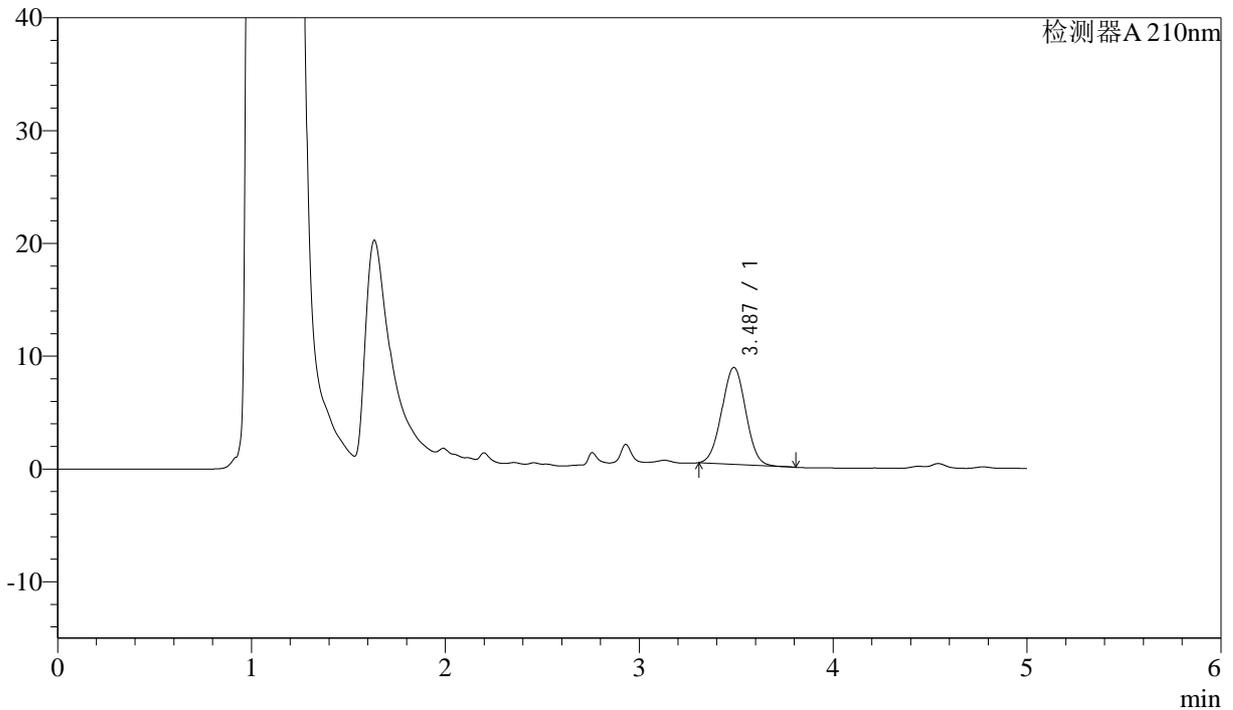
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6223-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:33:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	73729	100.000	8599	3767	1.019	--
总计		73729	100.000	8599			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



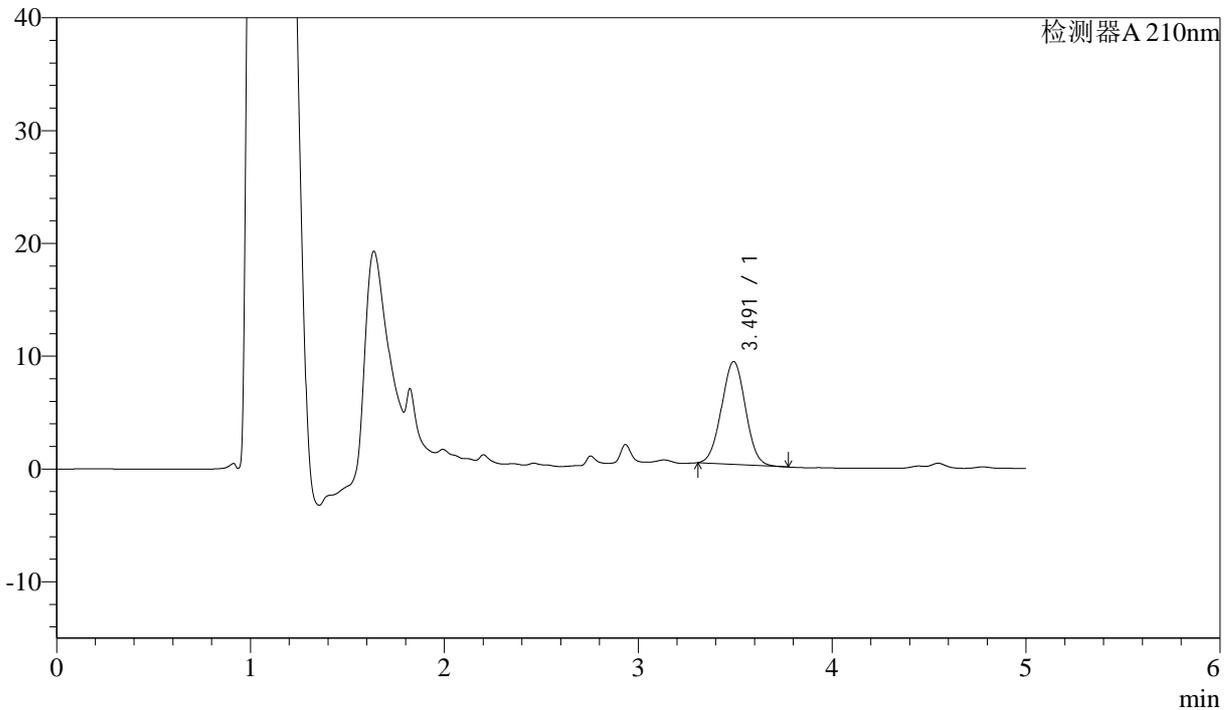
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6224-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	78152	100.000	9105	3778	1.017	--
总计		78152	100.000	9105			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



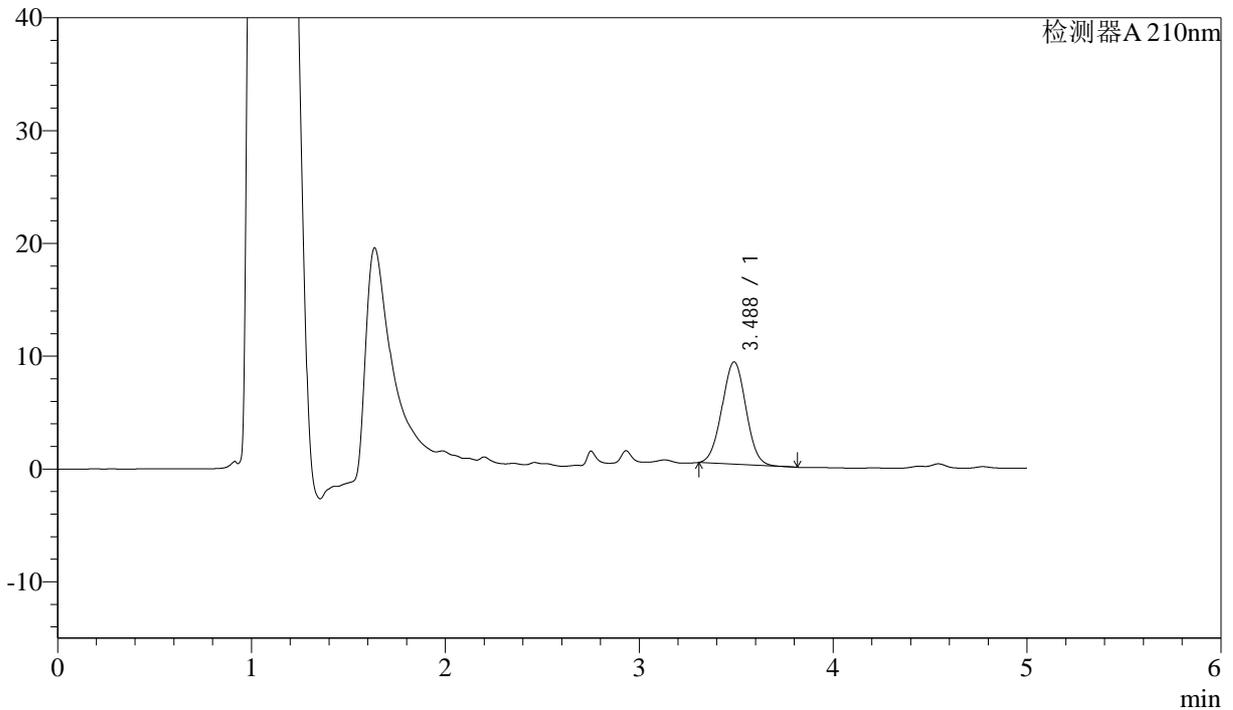
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6225-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	77741	100.000	9069	3782	1.018	--
总计		77741	100.000	9069			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



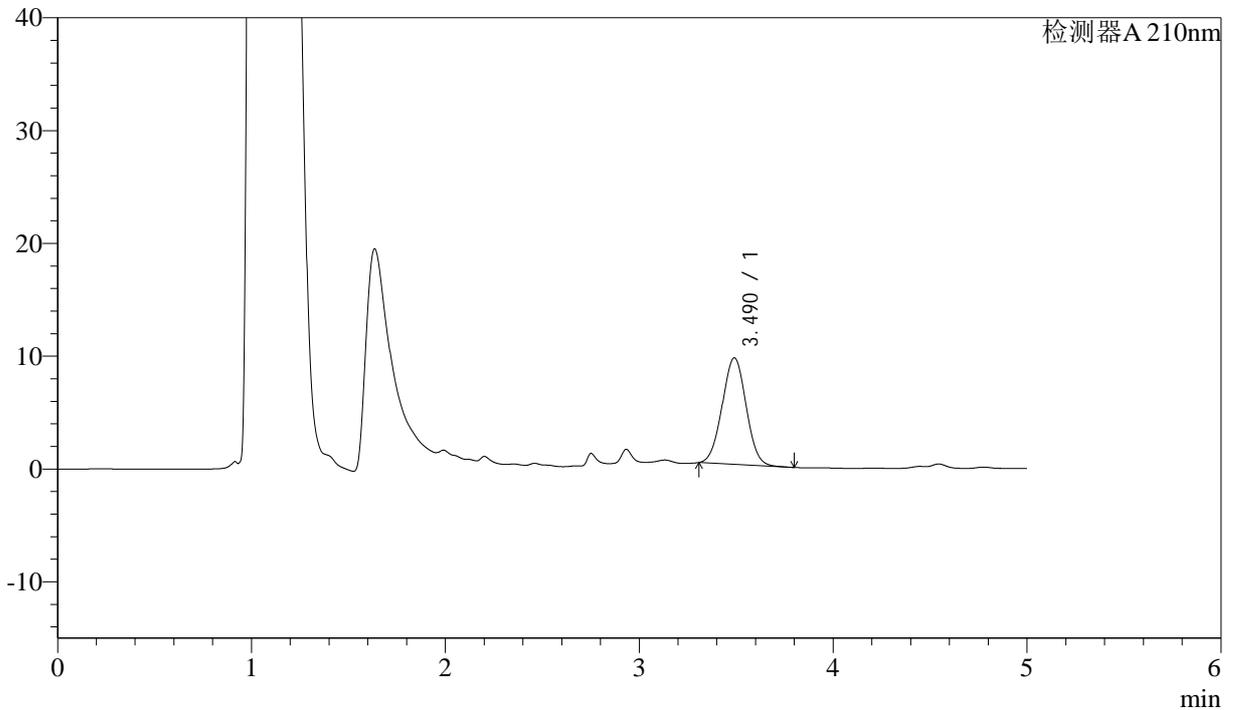
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6226-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	80931	100.000	9450	3776	1.017	--
总计		80931	100.000	9450			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



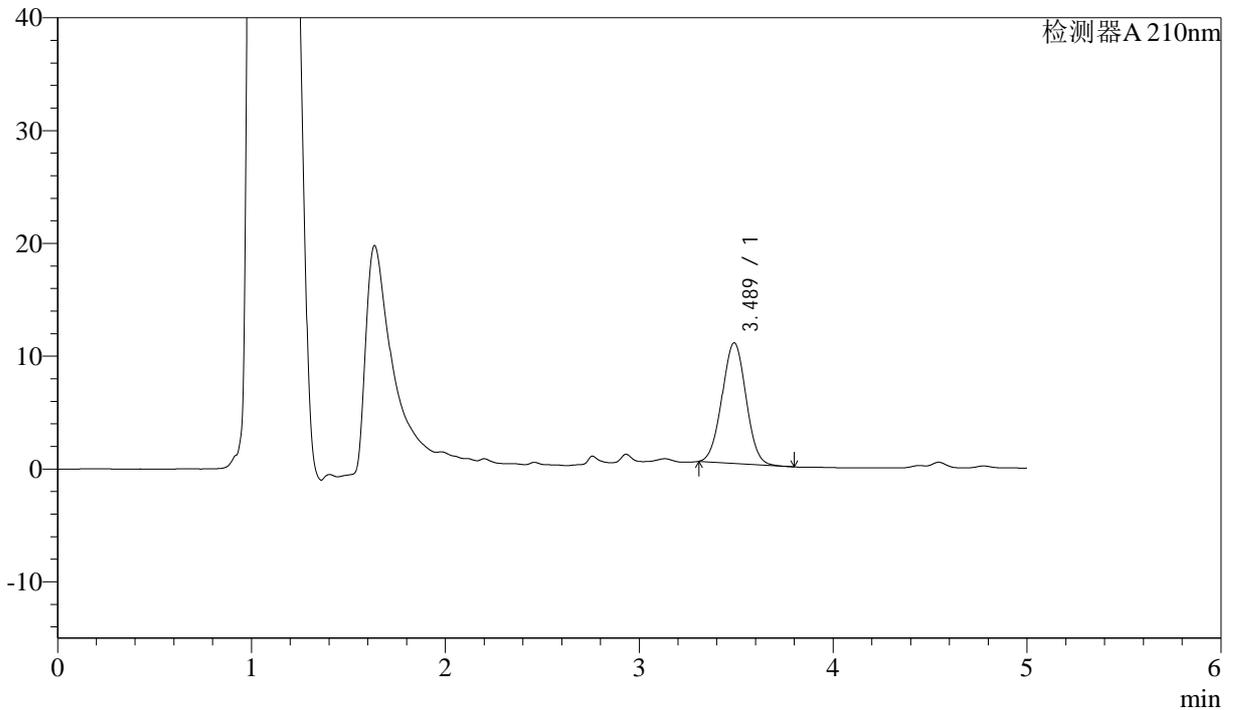
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6227-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/10 23:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	91607	100.000	10697	3777	1.017	--
总计		91607	100.000	10697			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



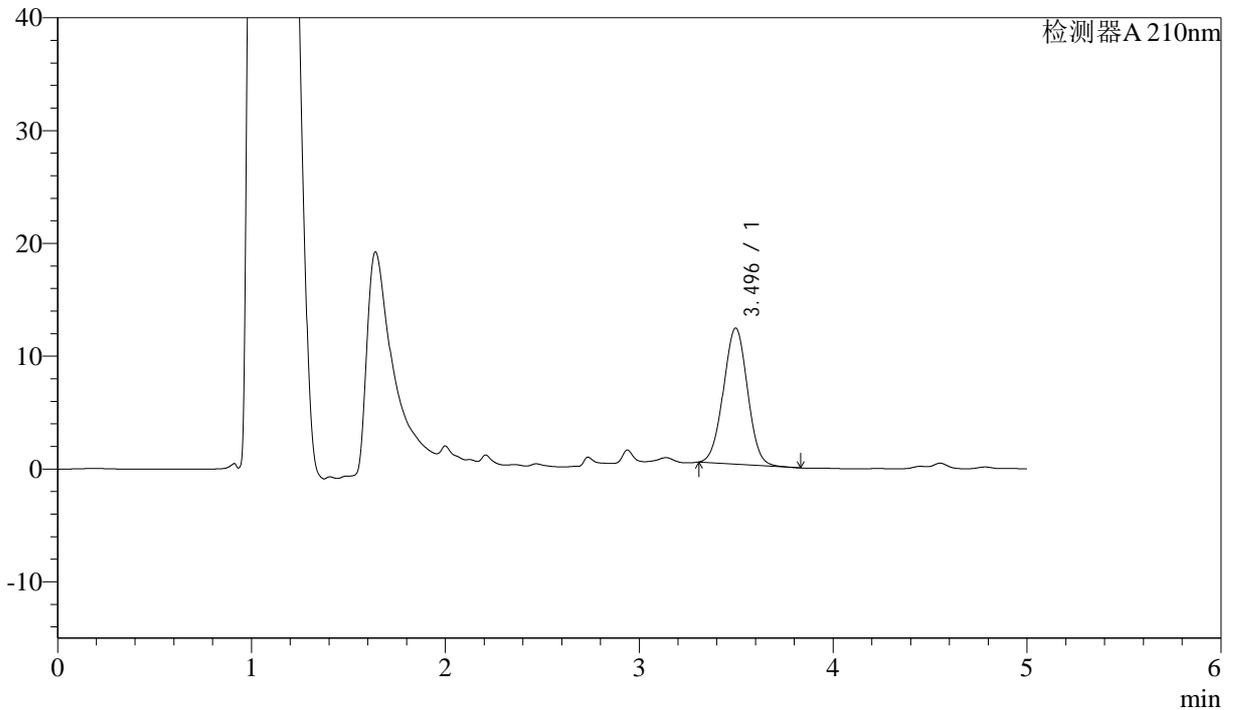
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6228-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	103853	100.000	12070	3780	1.013	--
总计		103853	100.000	12070			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



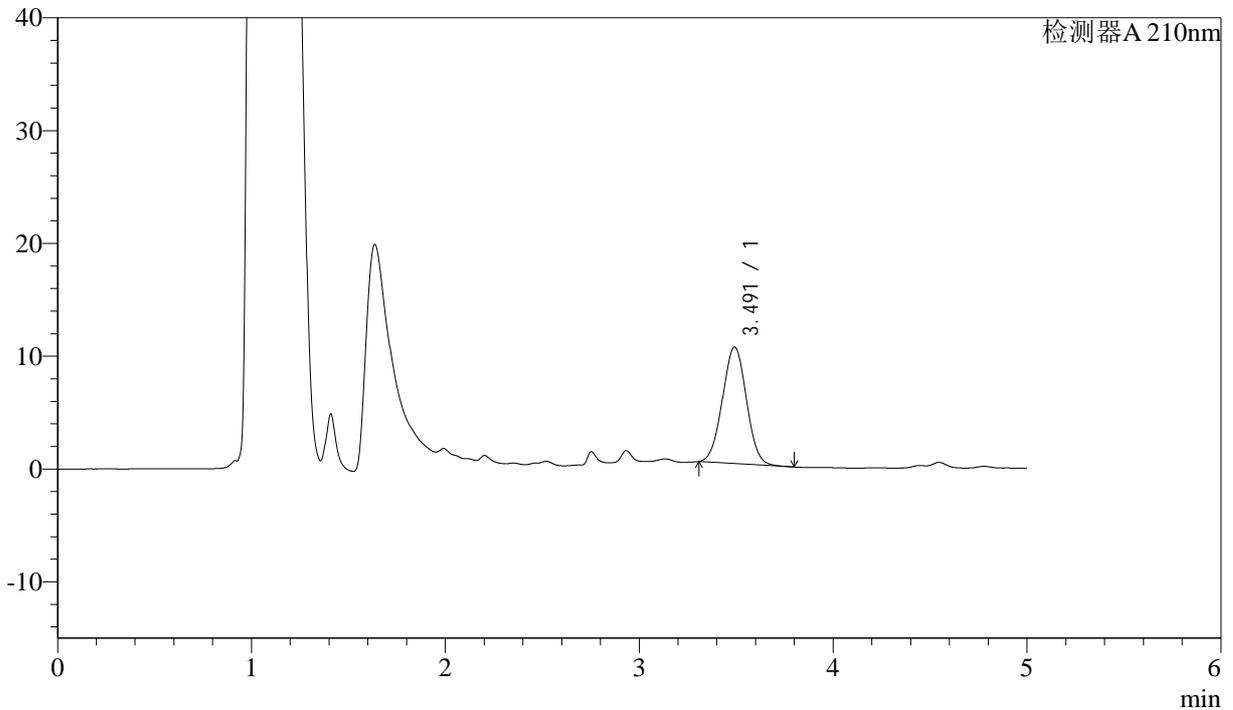
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6229-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	88696	100.000	10333	3772	1.020	--
总计		88696	100.000	10333			



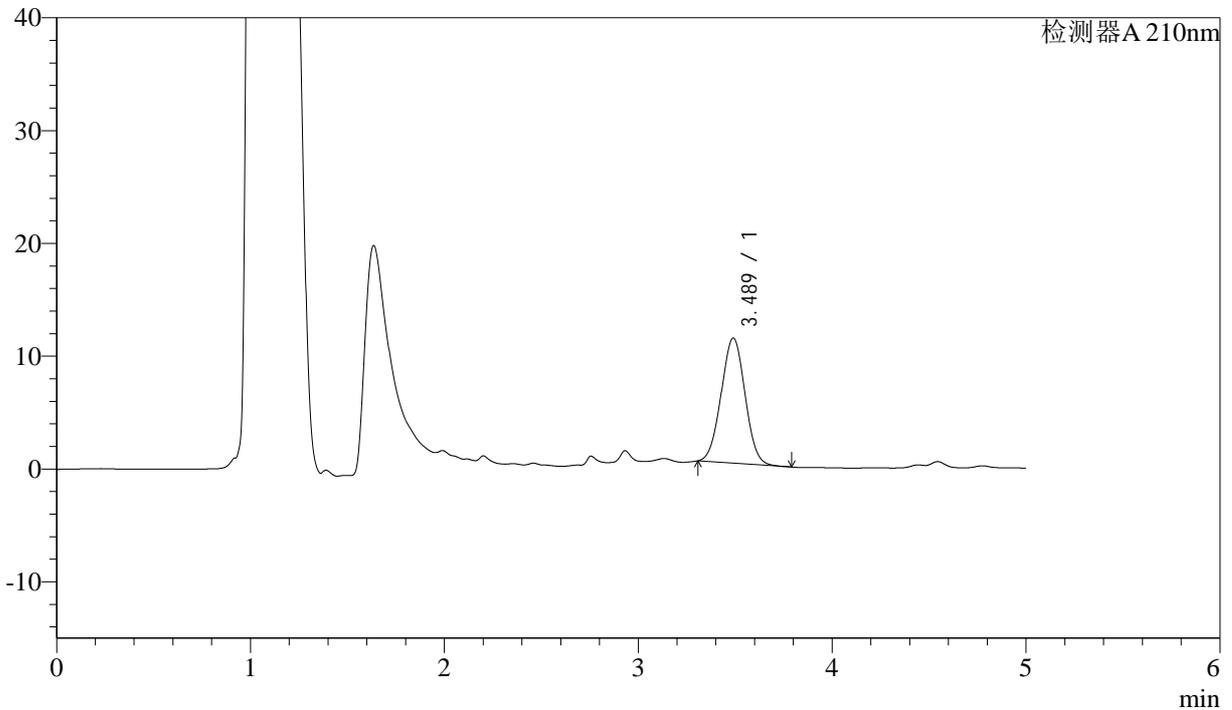
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6230-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	94737	100.000	11094	3783	1.018	--
总计		94737	100.000	11094			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



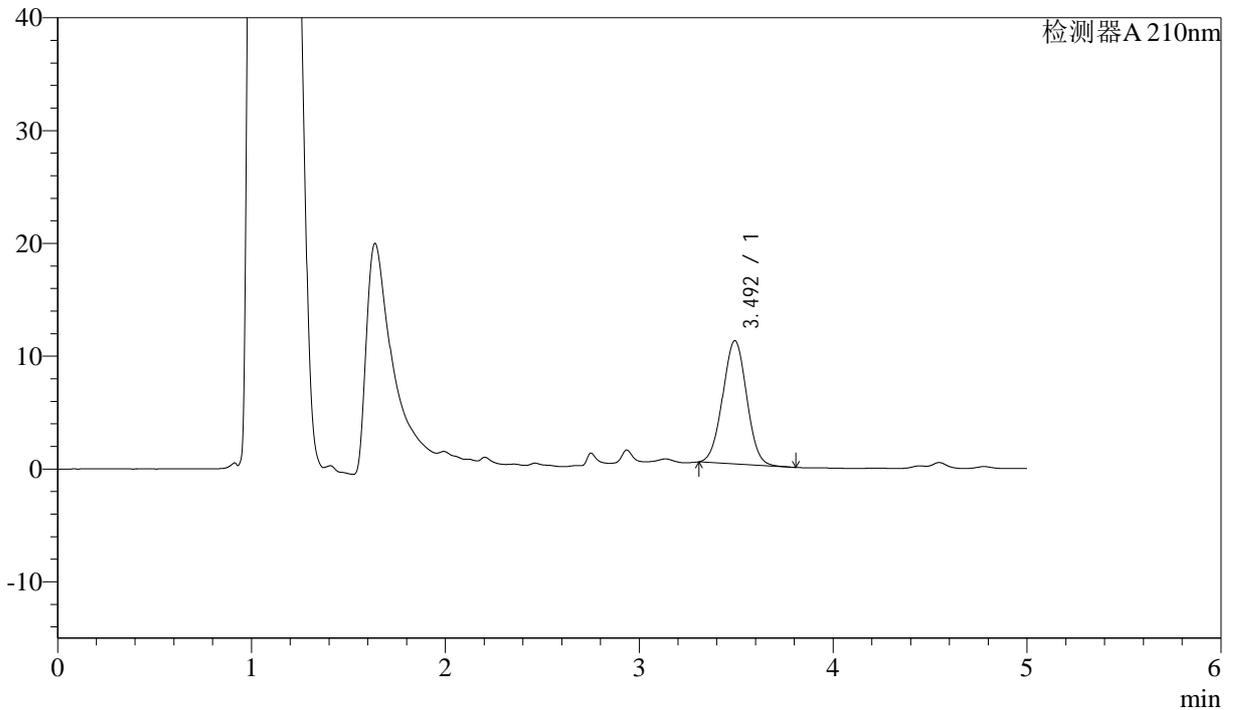
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6231-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	93639	100.000	10900	3791	1.016	--
总计		93639	100.000	10900			



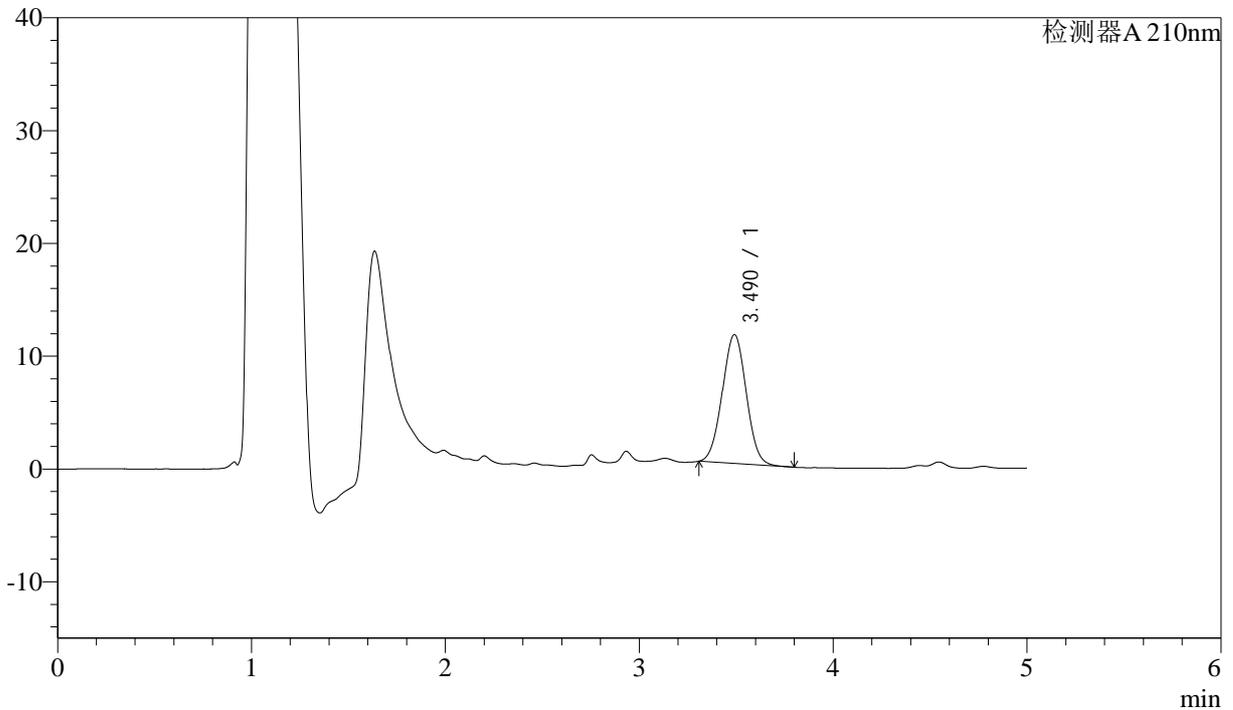
J483

<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 - 29-15/27-6232-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	98122	100.000	11429	3769	1.020	--
总计		98122	100.000	11429			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



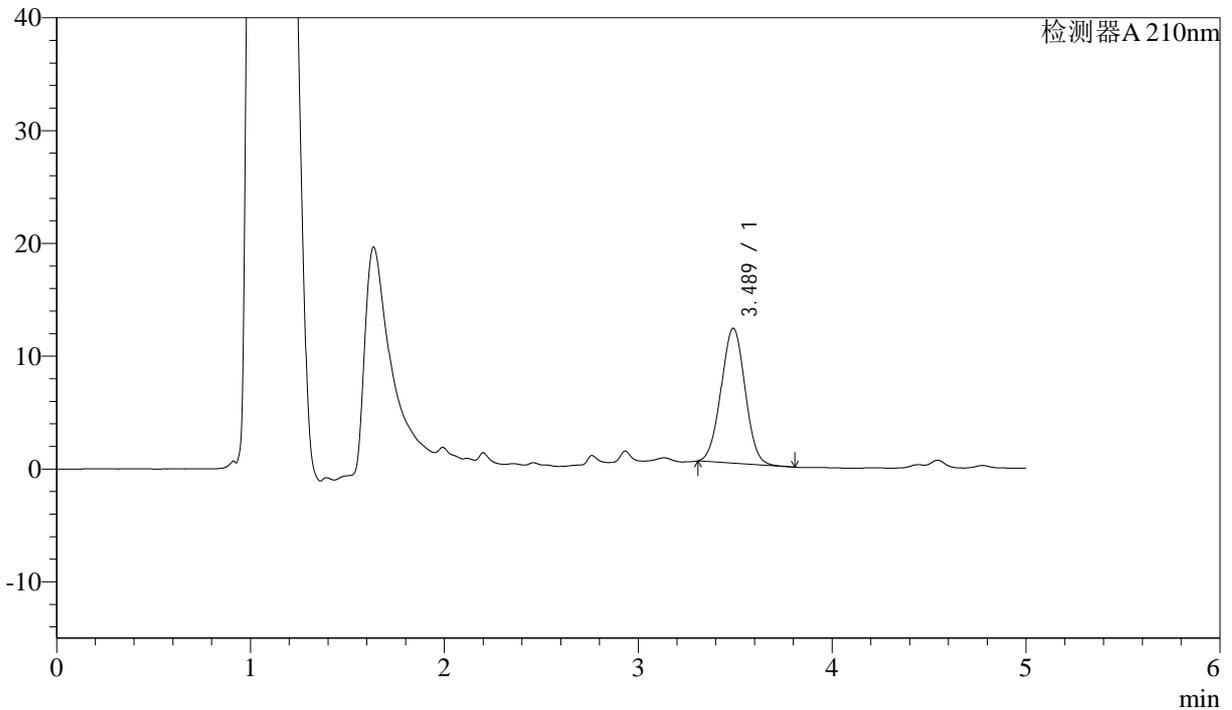
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6233-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	102712	100.000	11968	3771	1.017	--
总计		102712	100.000	11968			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



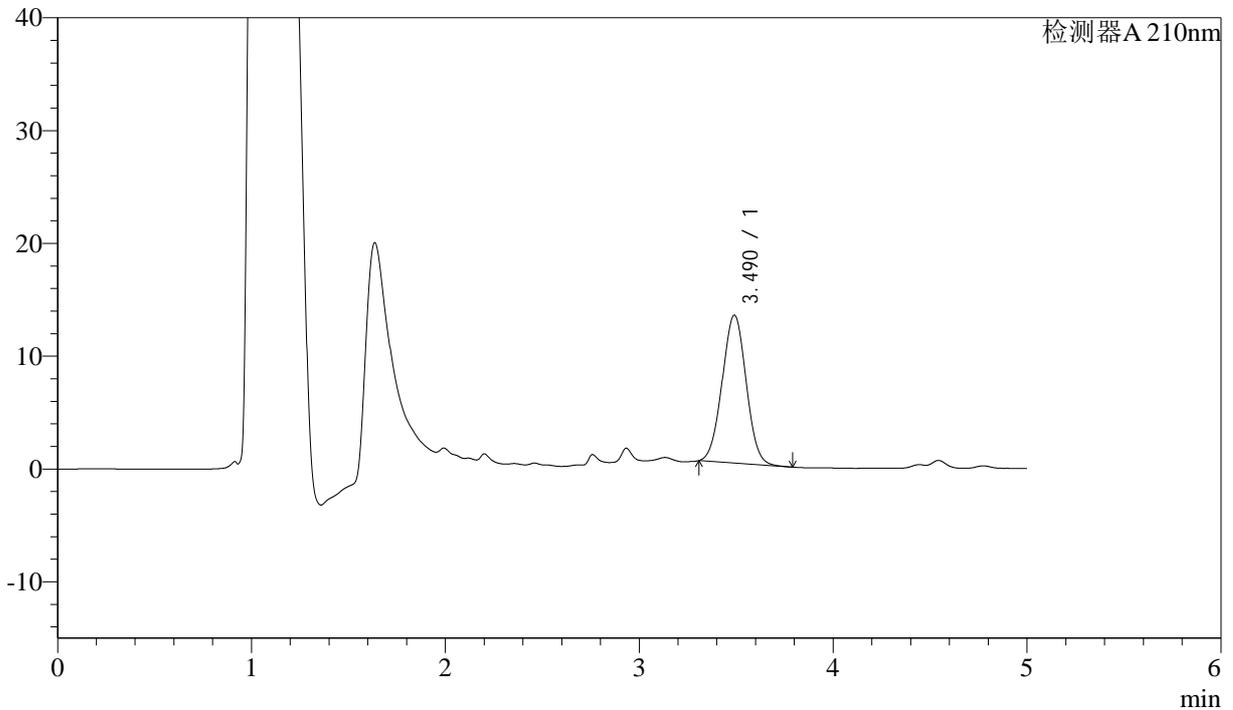
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6234-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	112547	100.000	13122	3772	1.018	--
总计		112547	100.000	13122			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



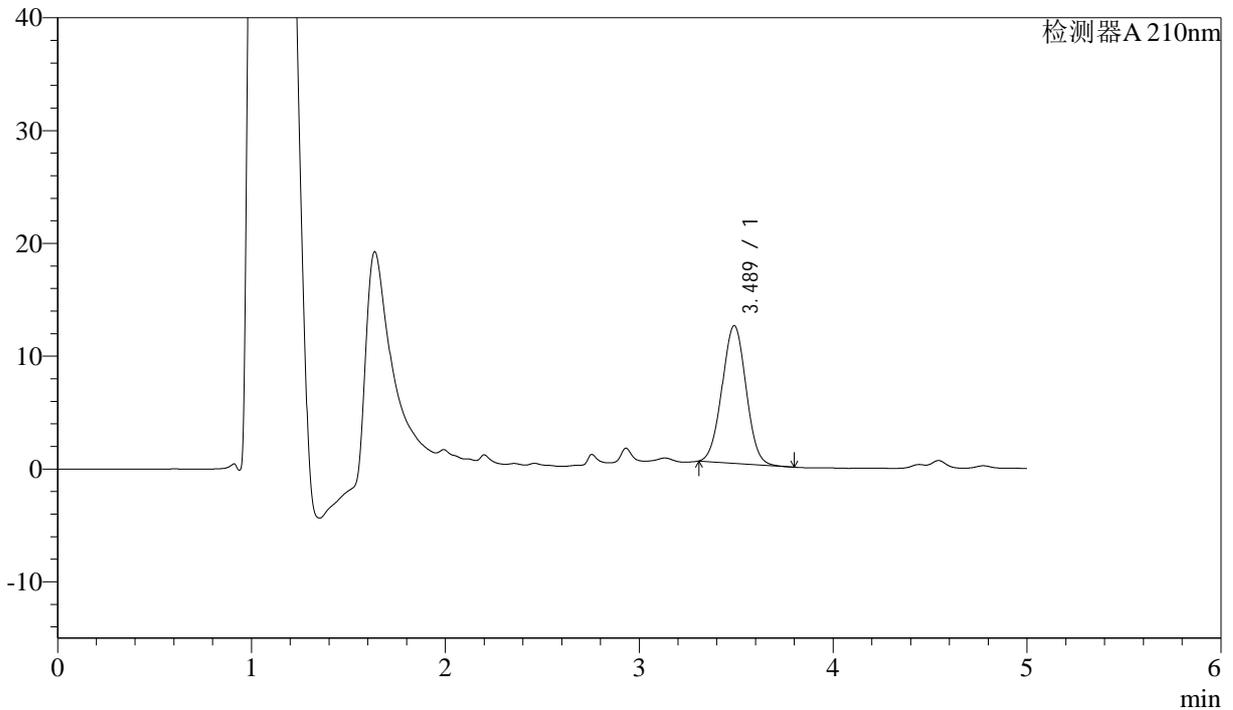
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6235-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	104692	100.000	12211	3775	1.017	--
总计		104692	100.000	12211			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



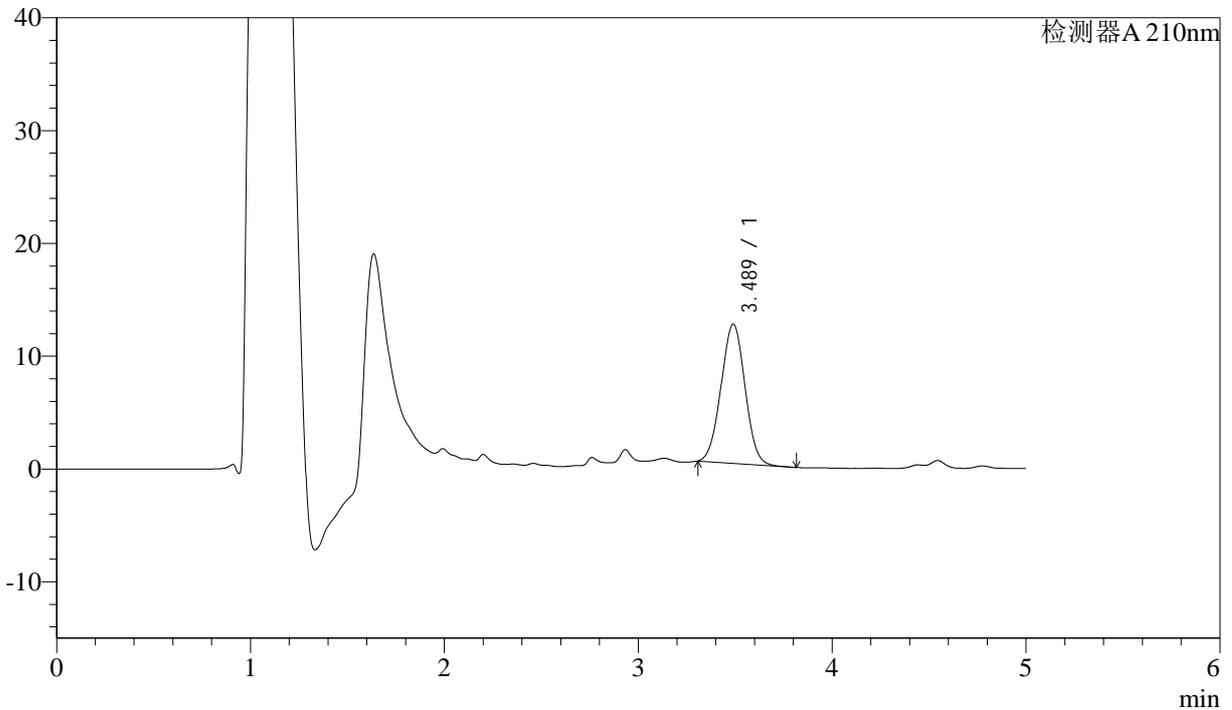
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6236-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 00:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	105724	100.000	12342	3771	1.017	--
总计		105724	100.000	12342			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



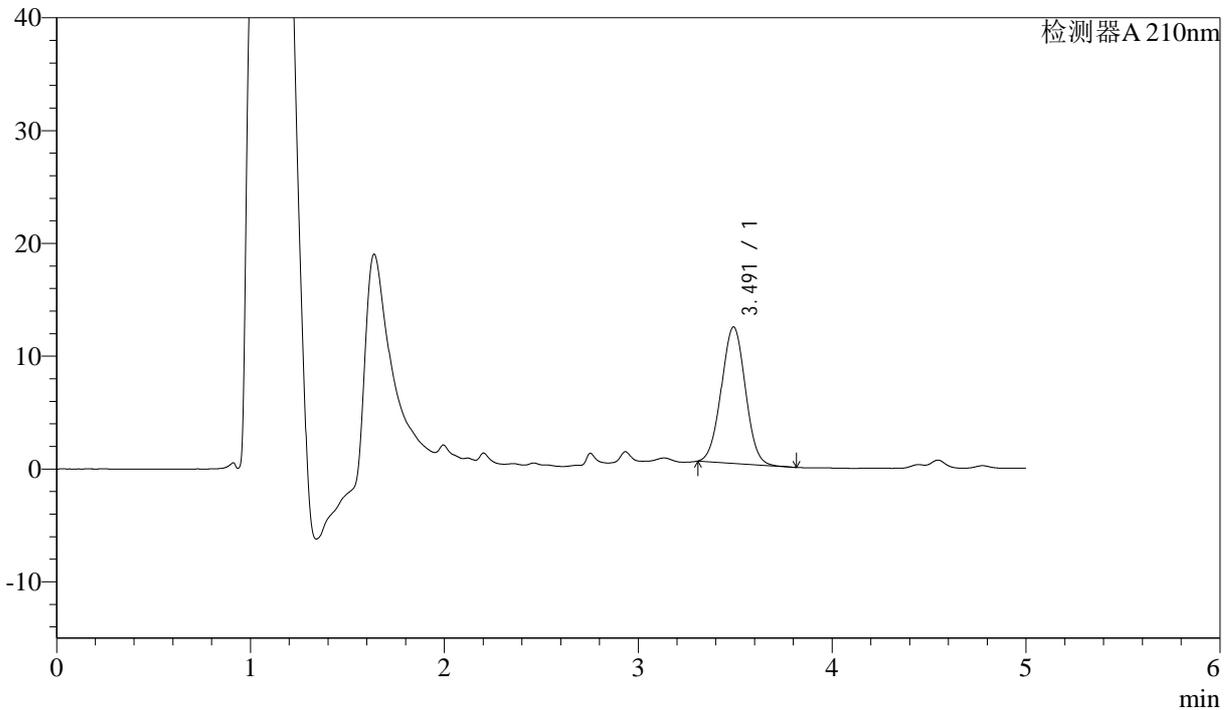
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6237-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	103856	100.000	12091	3772	1.016	--
总计		103856	100.000	12091			



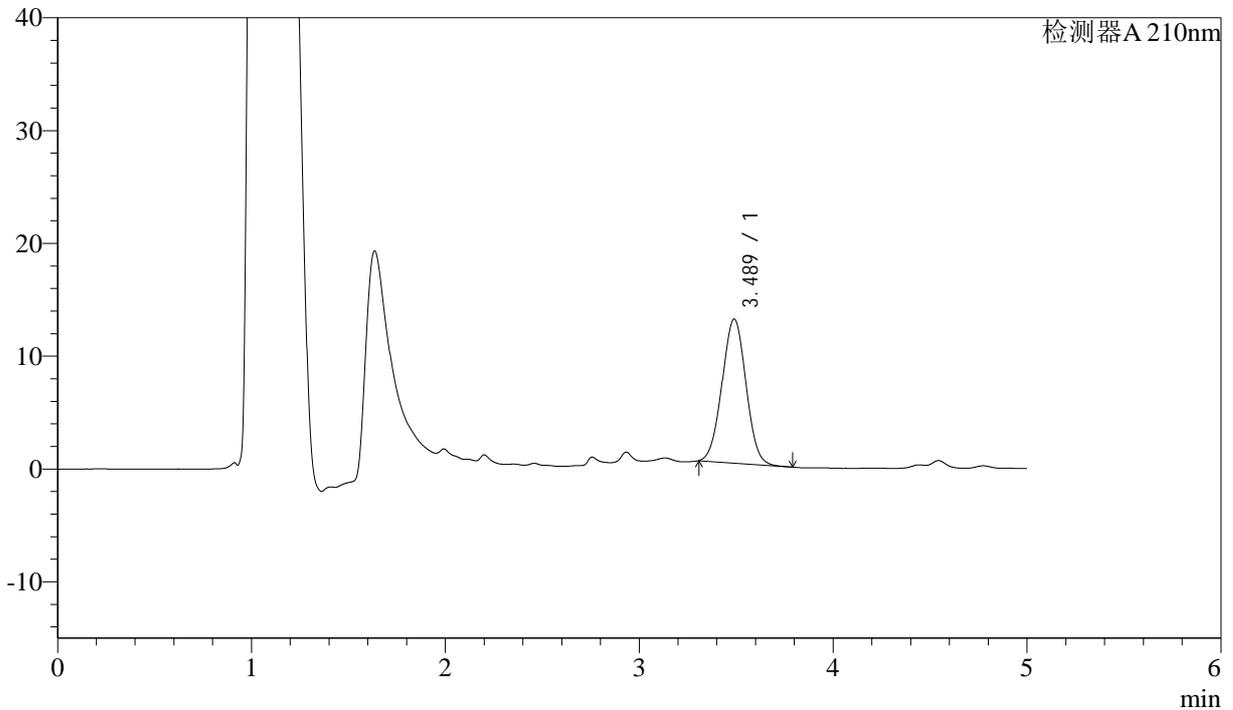
J483

<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 - 29-15/27-6238-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	109404	100.000	12776	3780	1.017	--
总计		109404	100.000	12776			



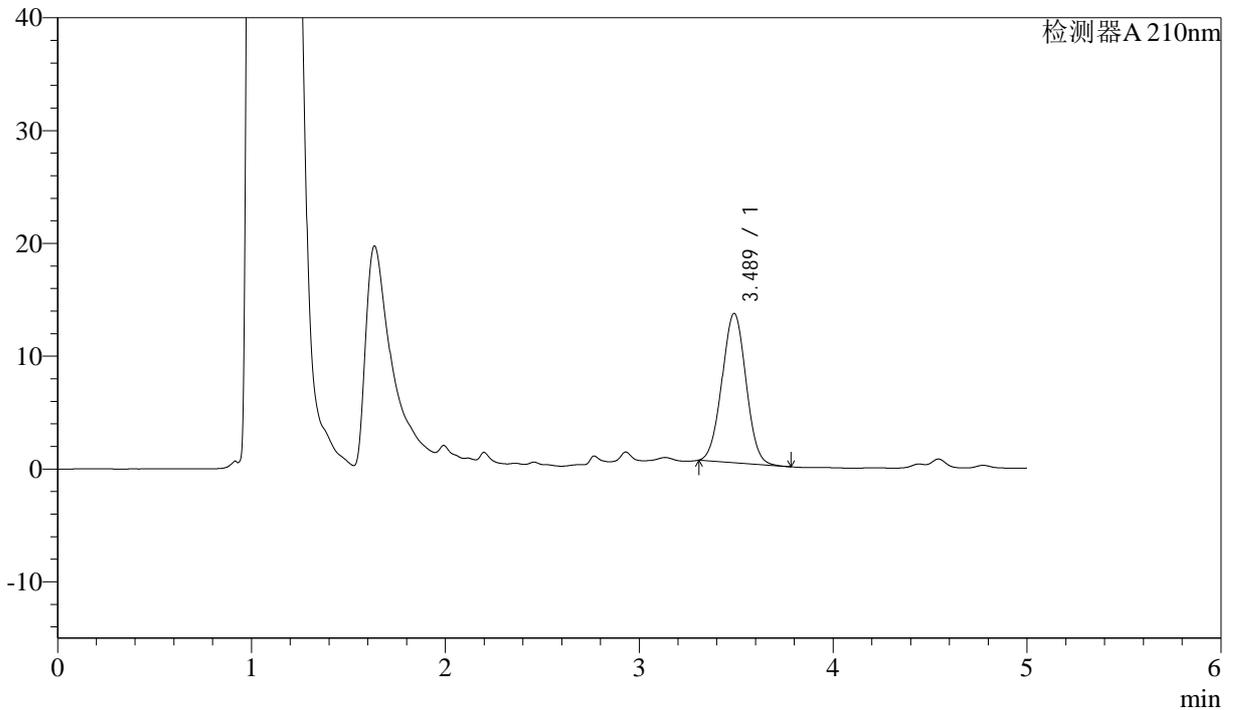
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6239-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	113523	100.000	13245	3768	1.018	--
总计		113523	100.000	13245			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



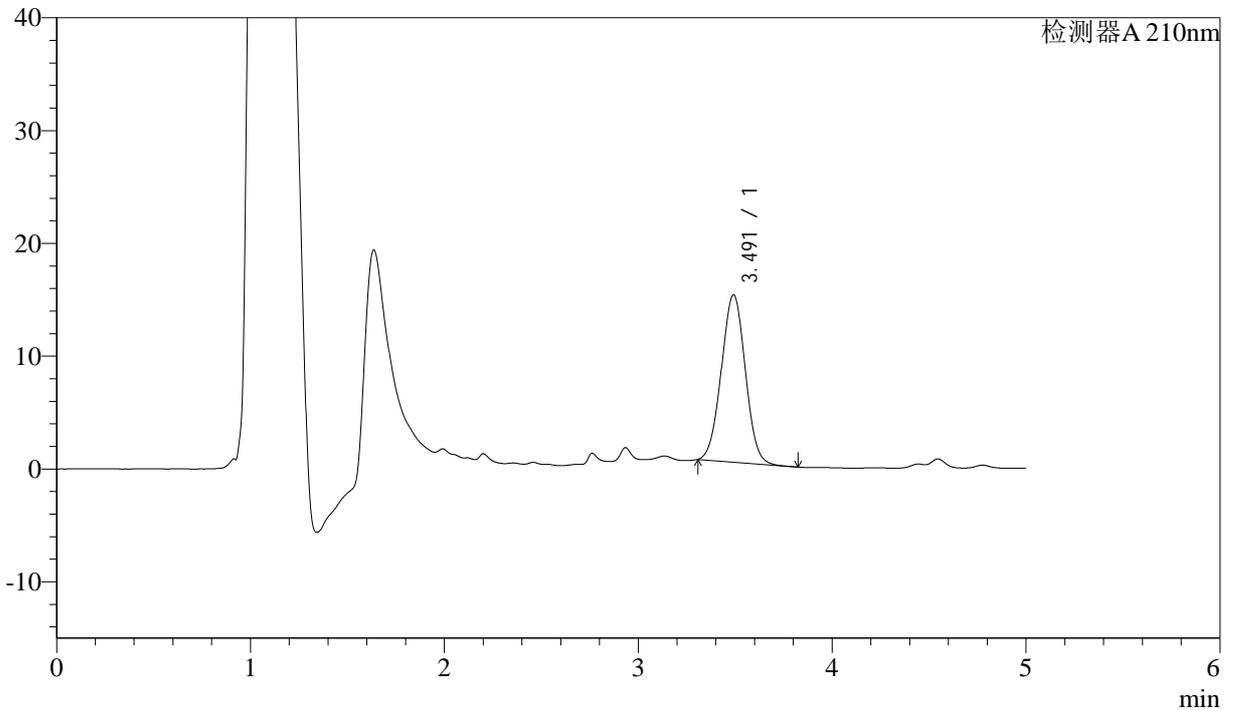
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6240-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	127263	100.000	14828	3780	1.016	--
总计		127263	100.000	14828			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



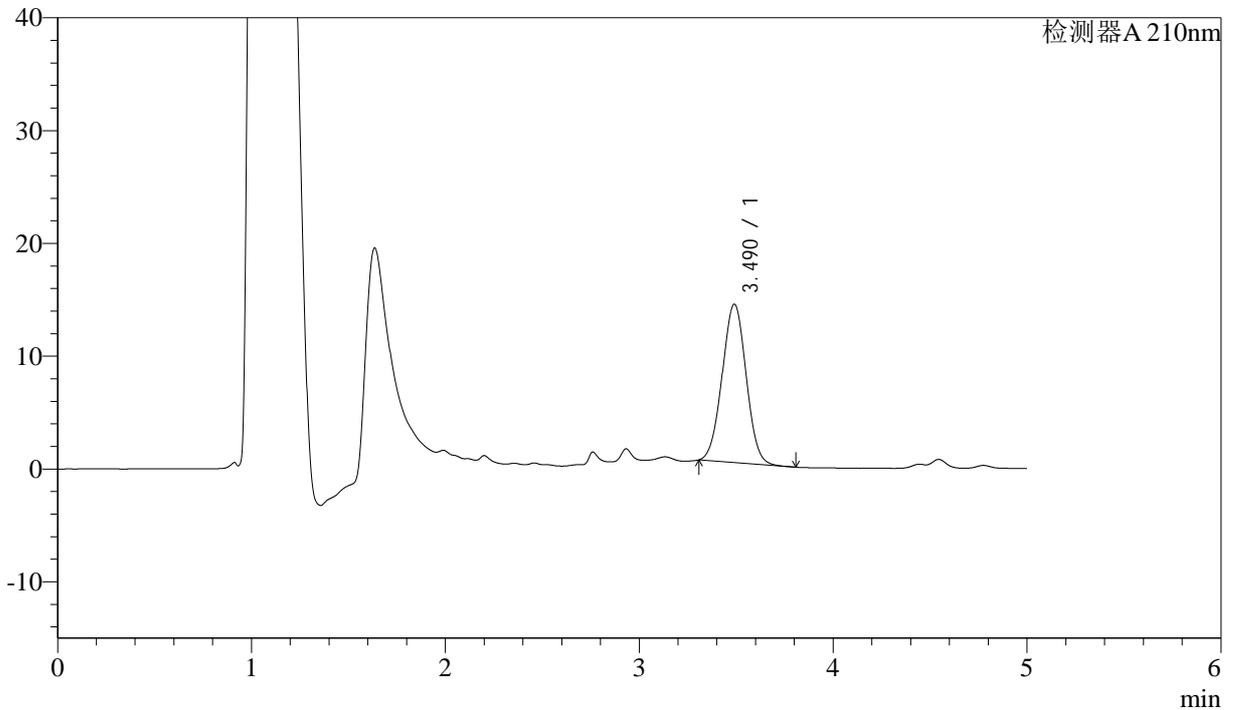
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6241-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	120602	100.000	14052	3771	1.017	--
总计		120602	100.000	14052			



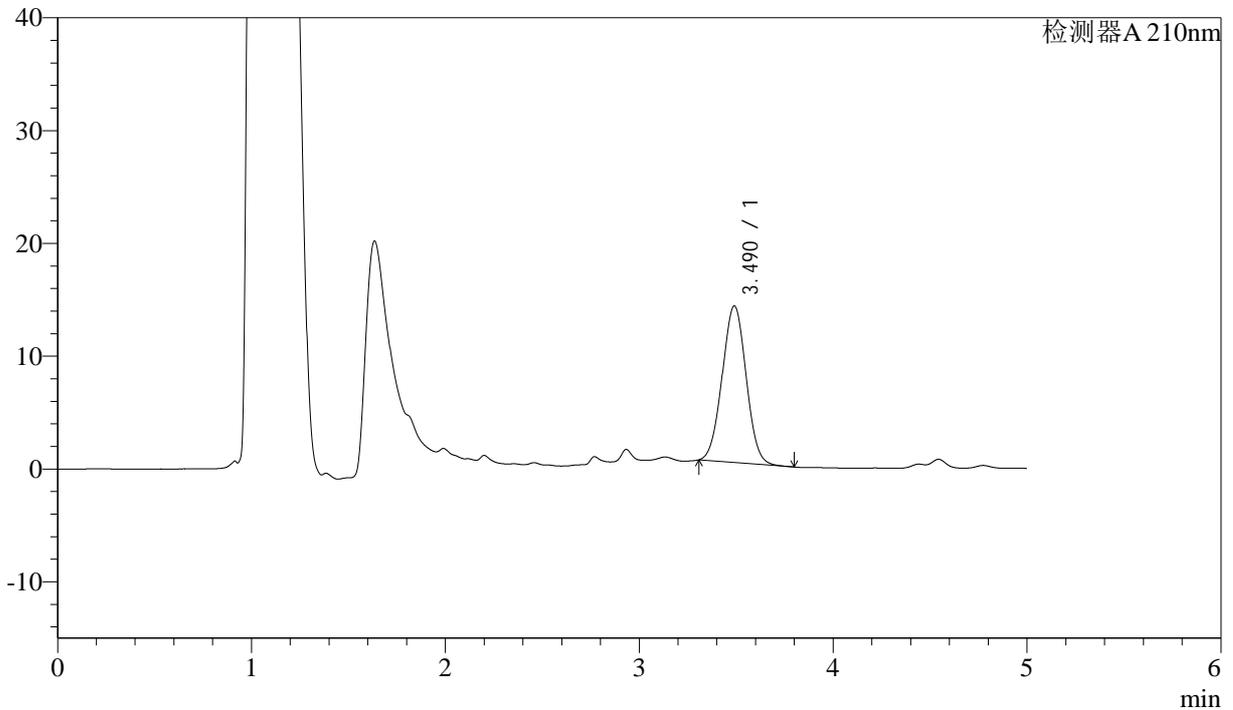
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6242-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	119041	100.000	13886	3778	1.018	--
总计		119041	100.000	13886			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



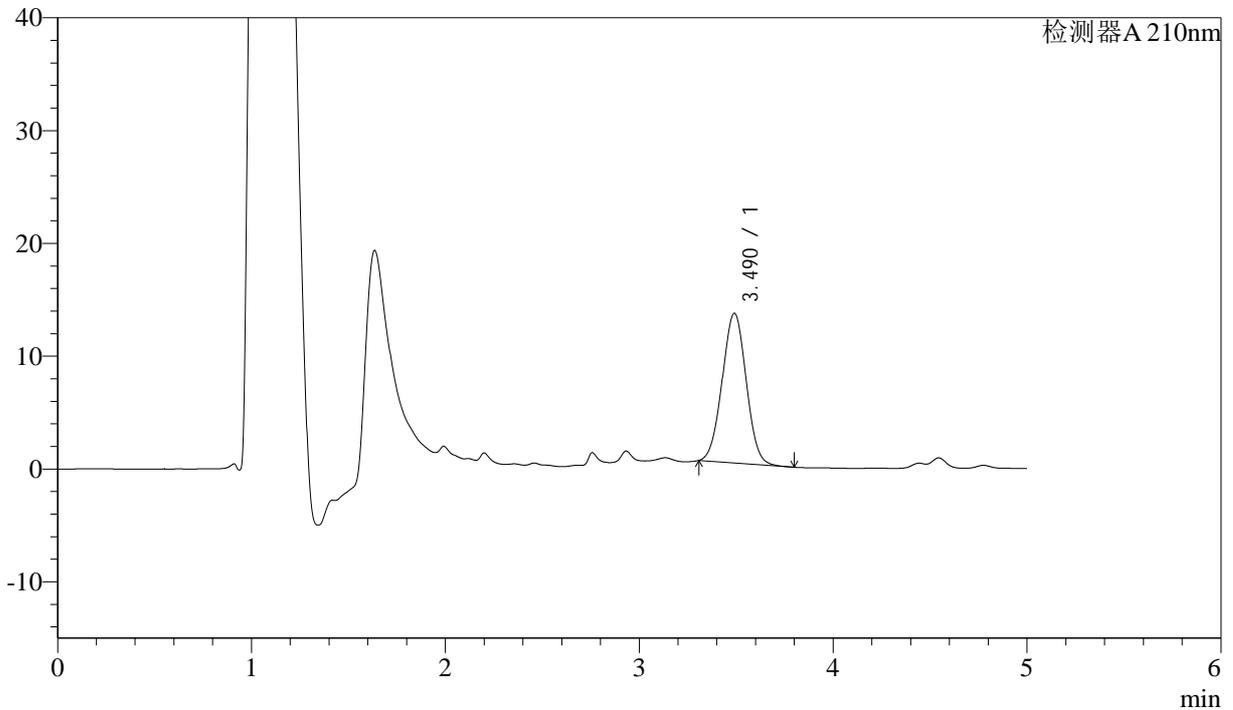
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6243-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	114019	100.000	13280	3761	1.019	--
总计		114019	100.000	13280			



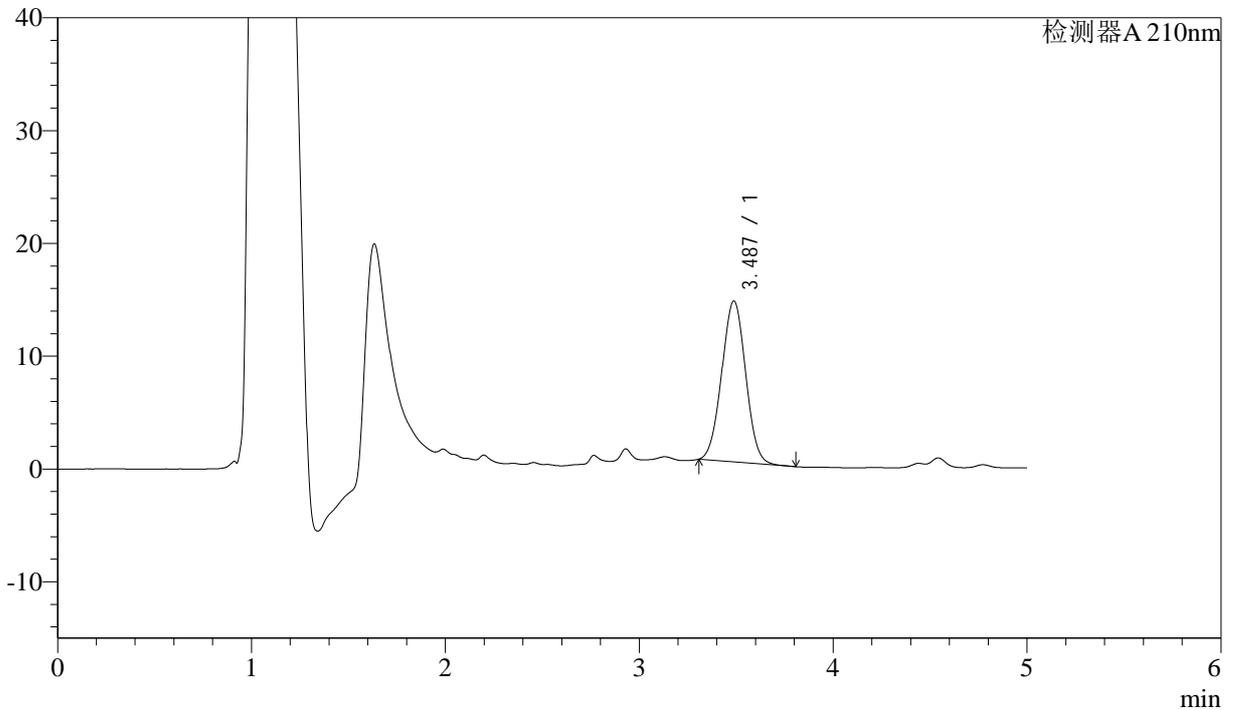
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6244-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	122175	100.000	14270	3773	1.019	--
总计		122175	100.000	14270			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



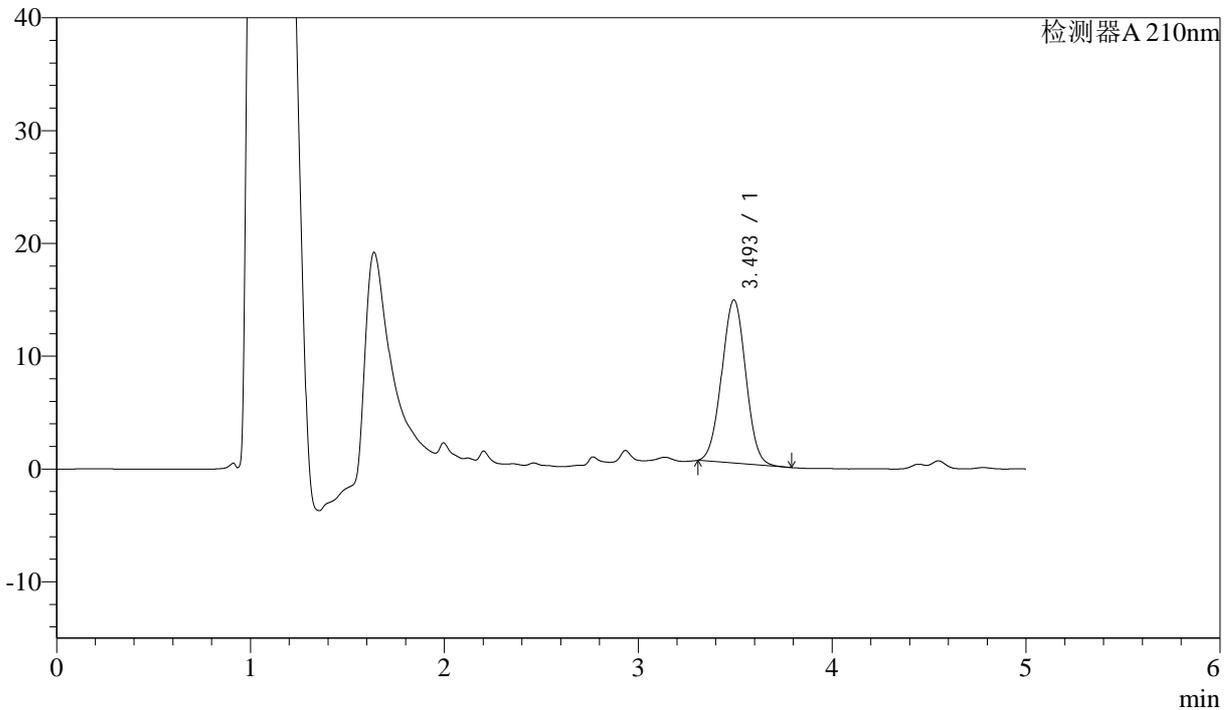
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6245-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 01:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	124327	100.000	14436	3772	1.015	--
总计		124327	100.000	14436			



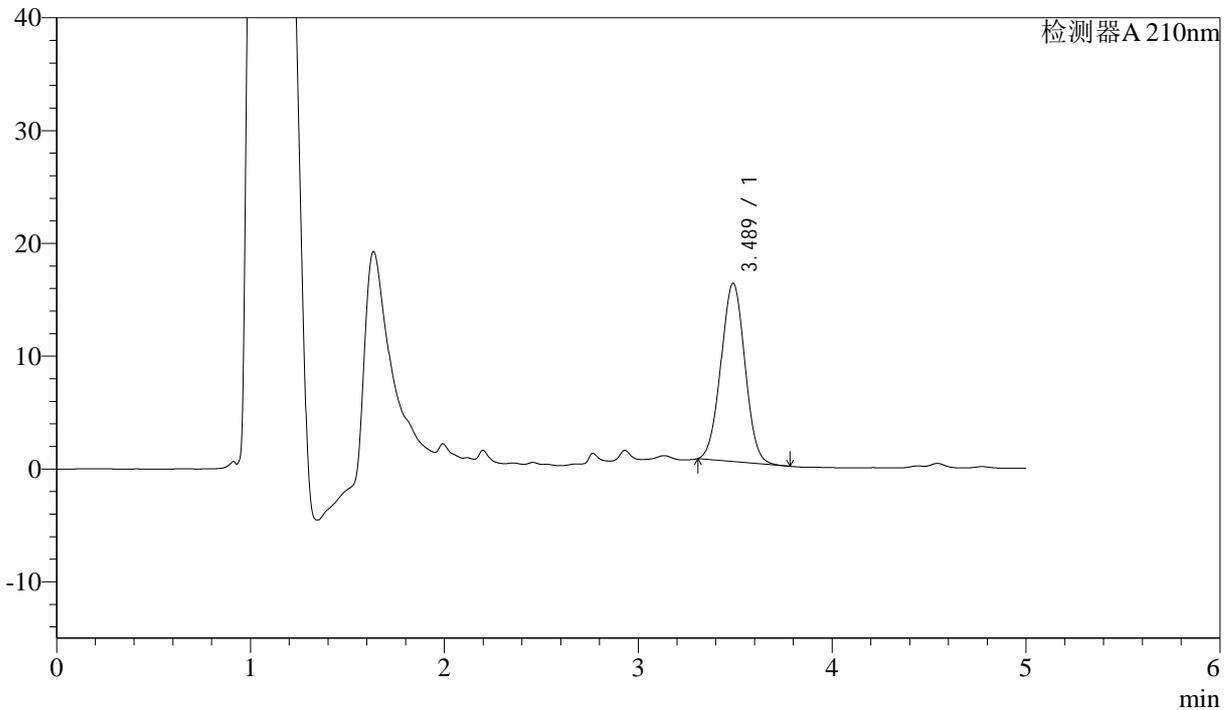
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6246-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:03:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	135425	100.000	15809	3775	1.018	--
总计		135425	100.000	15809			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



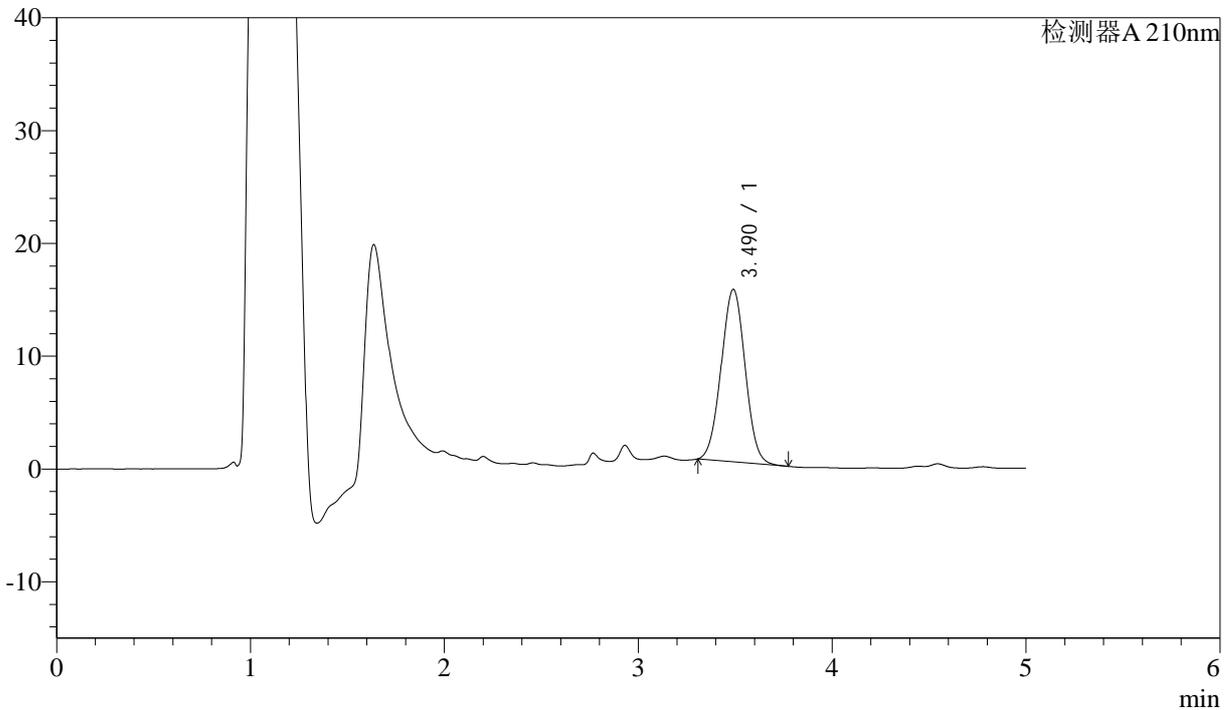
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6247-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	131186	100.000	15294	3773	1.019	--
总计		131186	100.000	15294			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



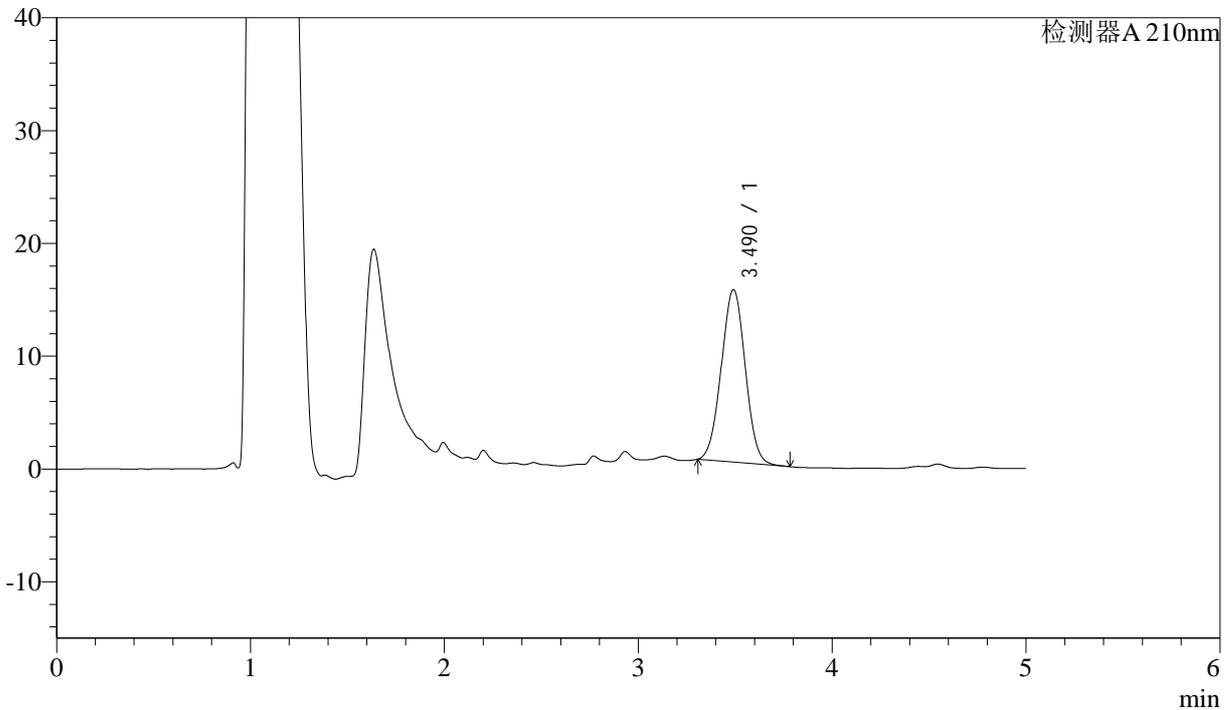
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6248-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	131201	100.000	15297	3773	1.016	--
总计		131201	100.000	15297			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



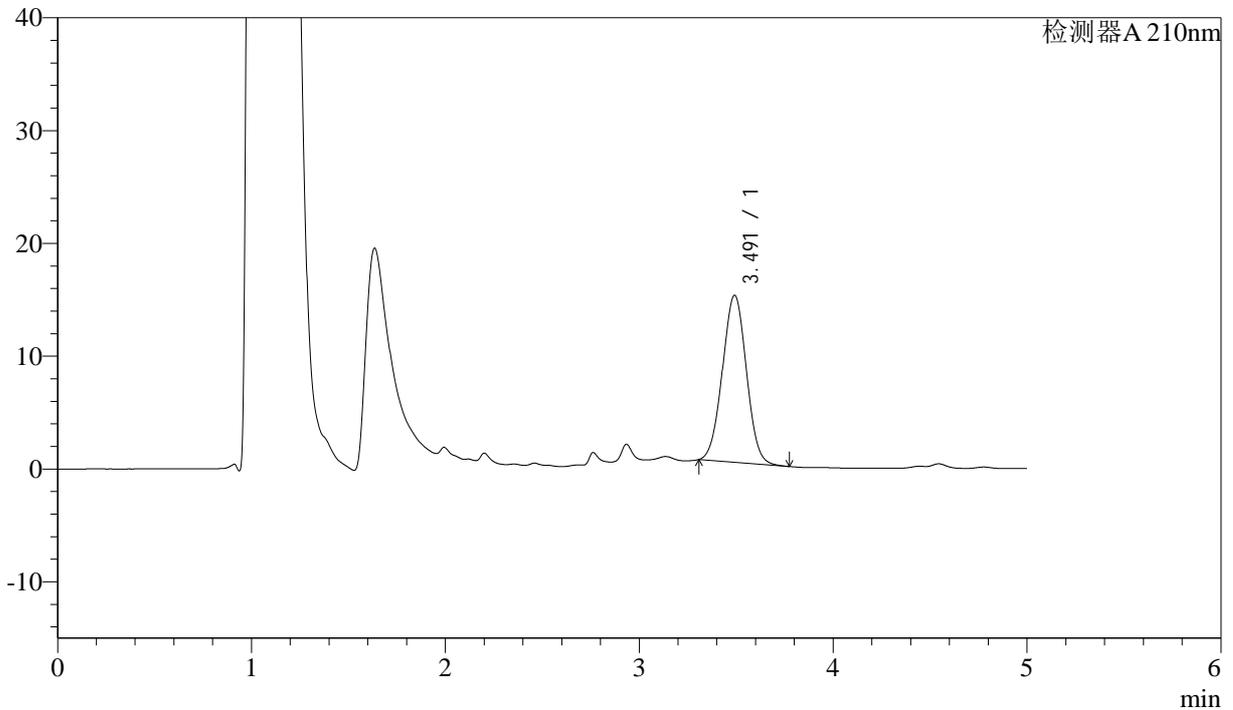
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6249-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	127127	100.000	14799	3769	1.017	--
总计		127127	100.000	14799			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



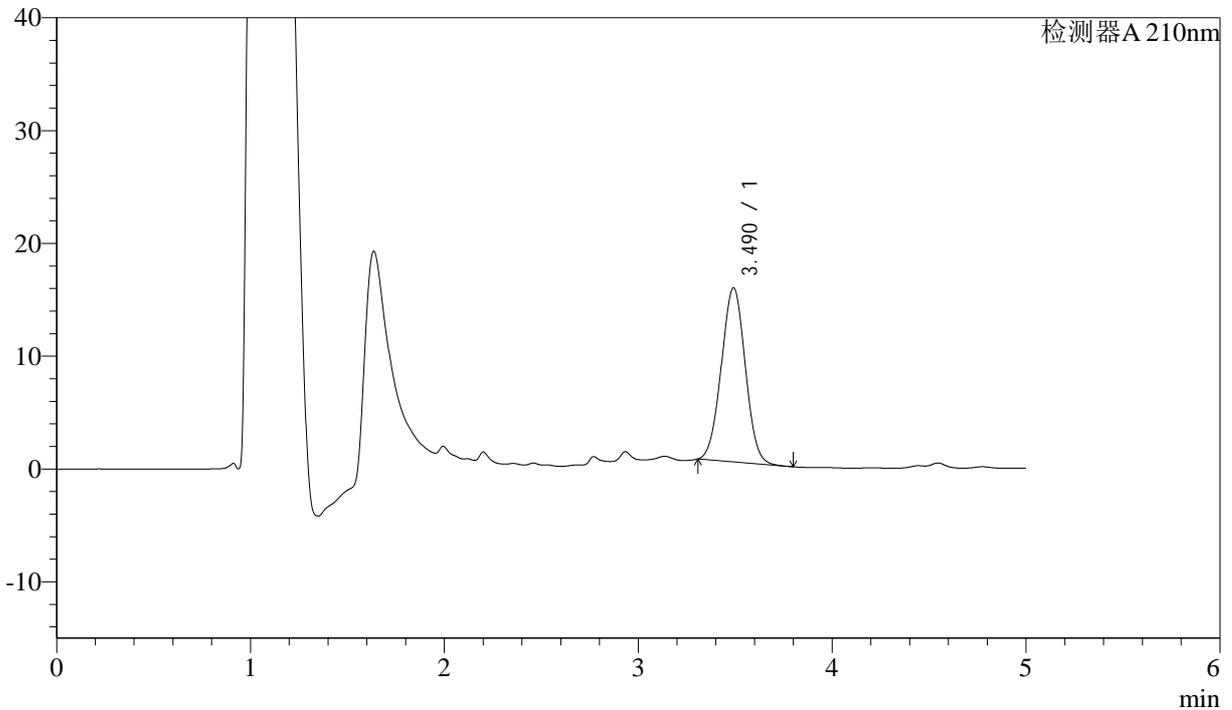
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6250-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	132308	100.000	15434	3776	1.017	--
总计		132308	100.000	15434			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



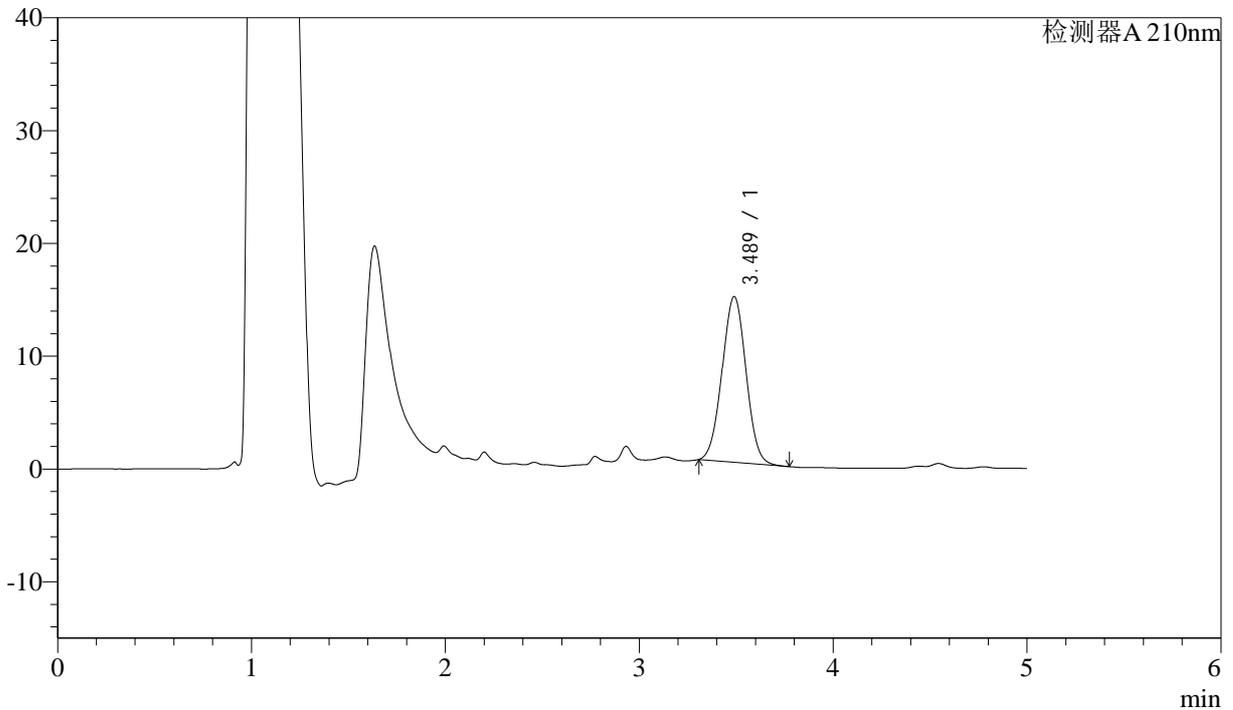
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6251-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	125793	100.000	14696	3783	1.018	--
总计		125793	100.000	14696			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



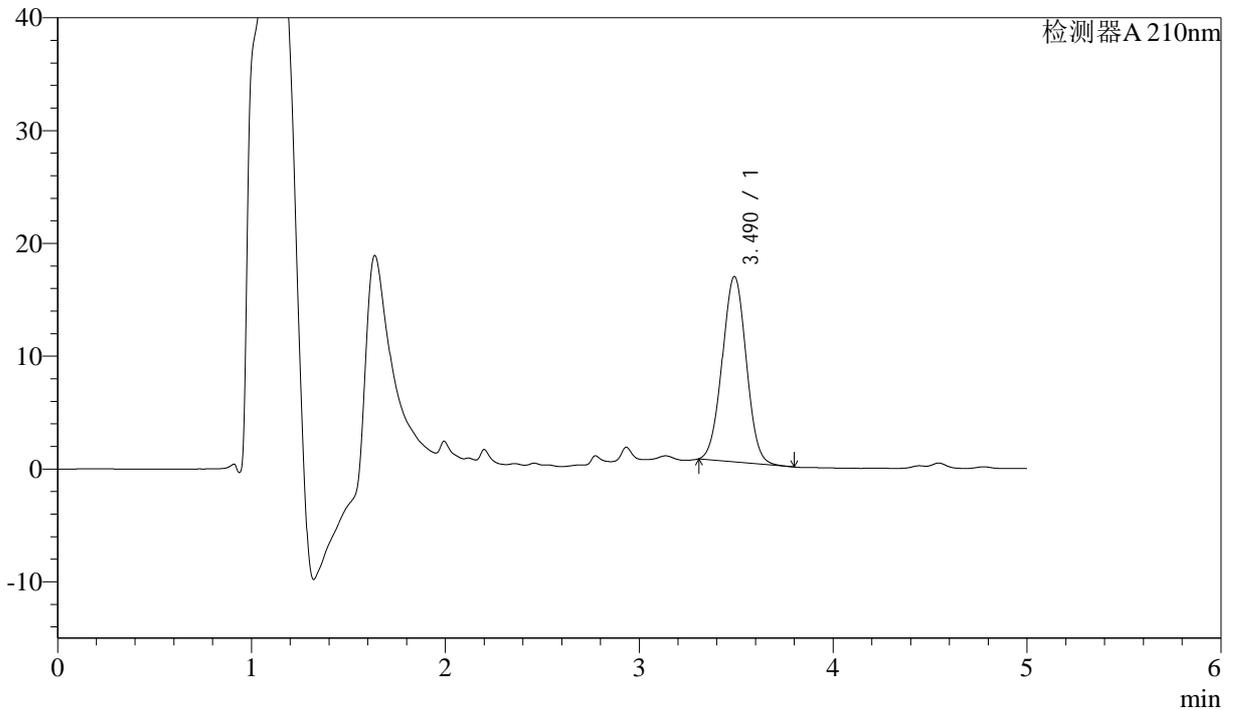
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6252-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	140922	100.000	16433	3776	1.017	--
总计		140922	100.000	16433			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



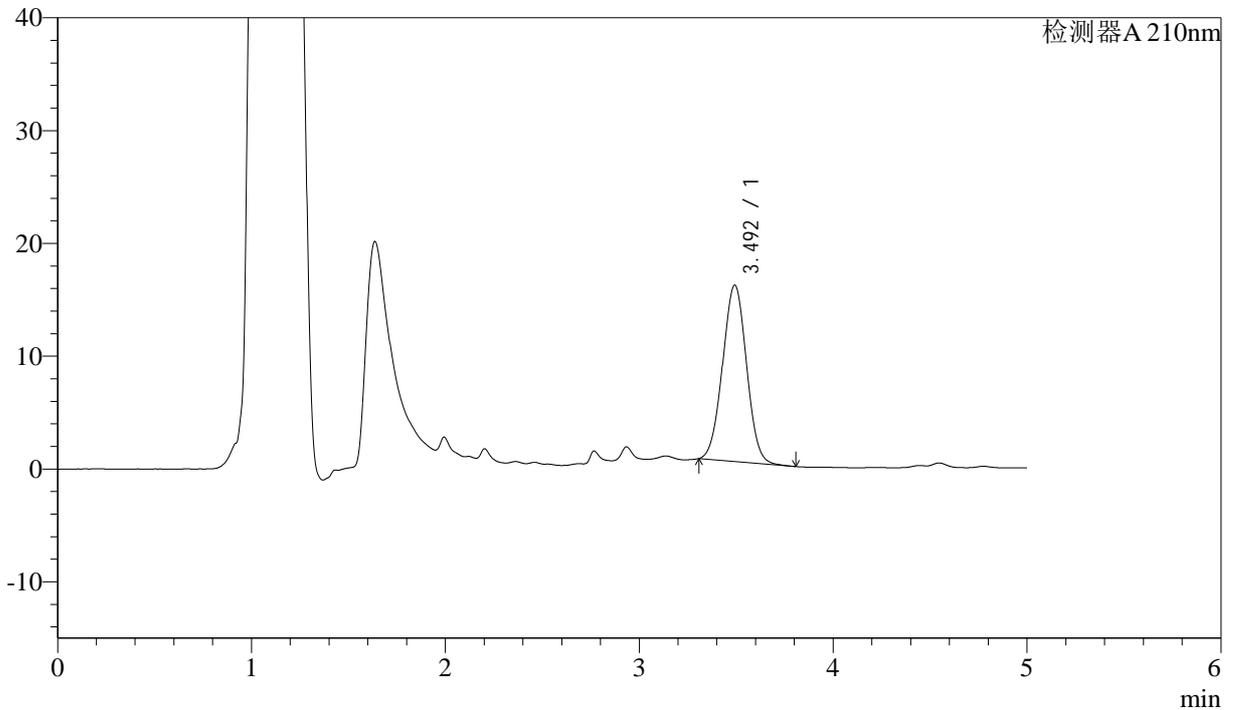
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6253-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	134023	100.000	15617	3790	1.016	--
总计		134023	100.000	15617			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



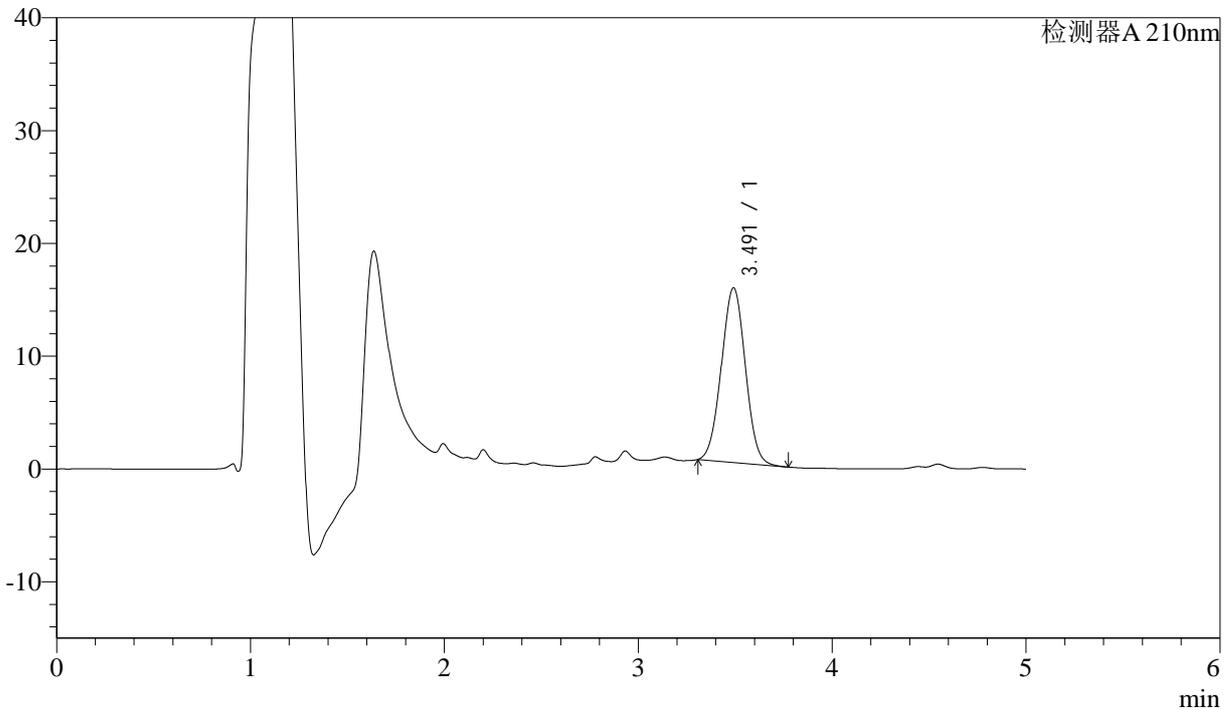
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6254-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 02:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	133013	100.000	15487	3766	1.017	--
总计		133013	100.000	15487			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



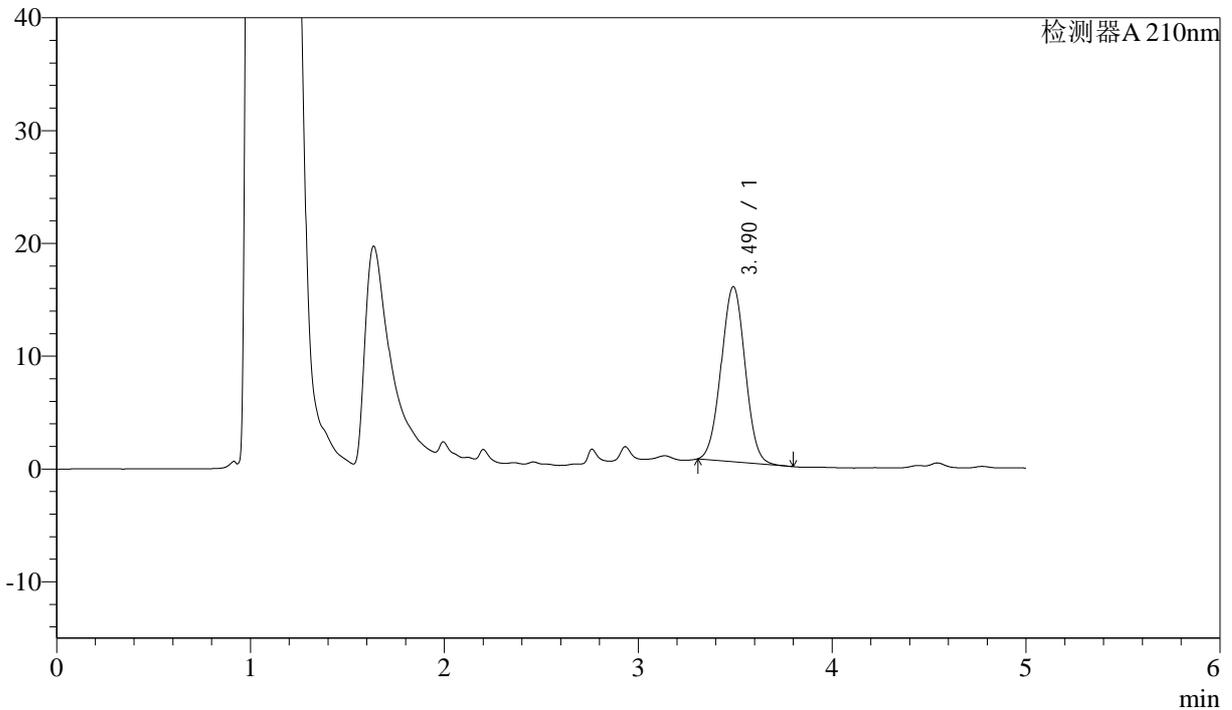
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6255-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	132872	100.000	15523	3783	1.017	--
总计		132872	100.000	15523			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



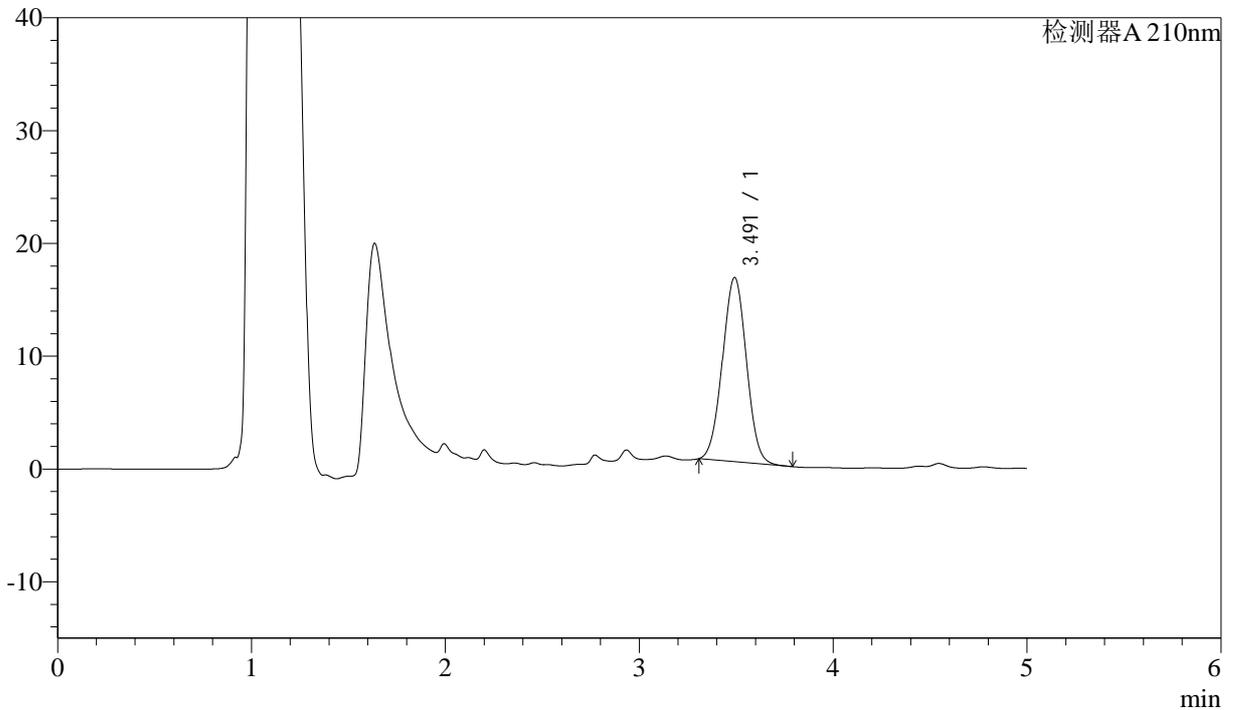
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6256-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	140128	100.000	16325	3771	1.016	--
总计		140128	100.000	16325			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



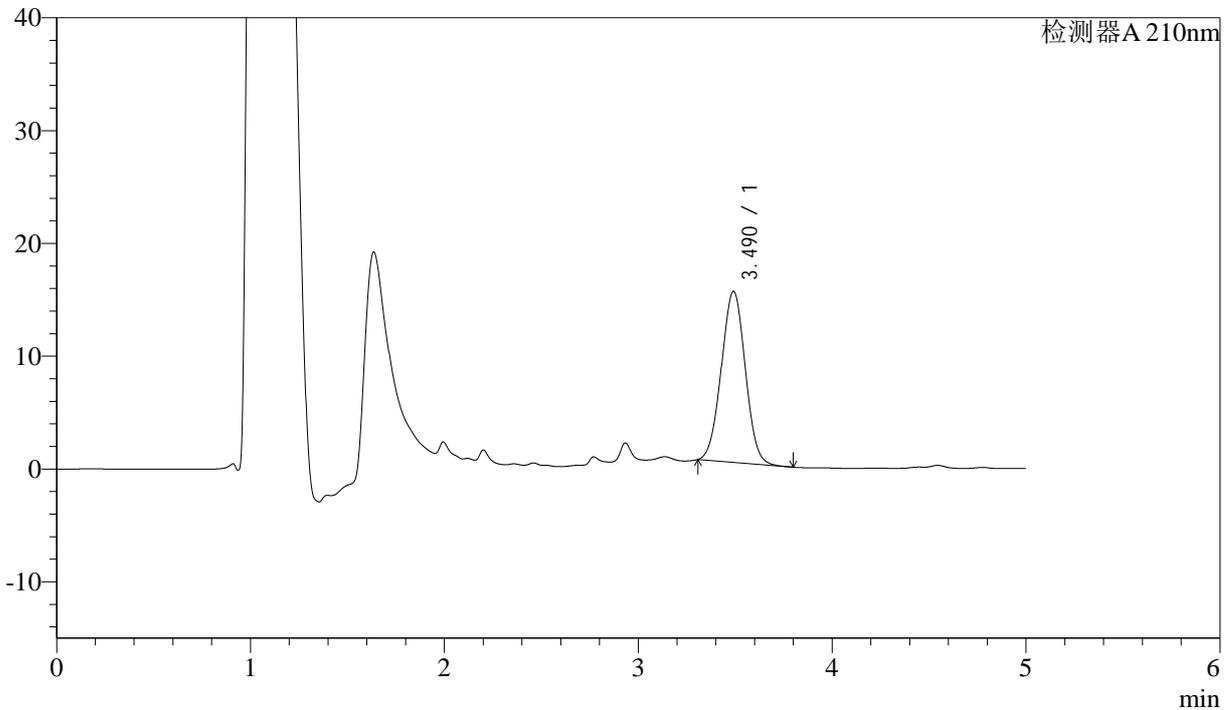
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6257-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	129961	100.000	15161	3779	1.016	--
总计		129961	100.000	15161			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



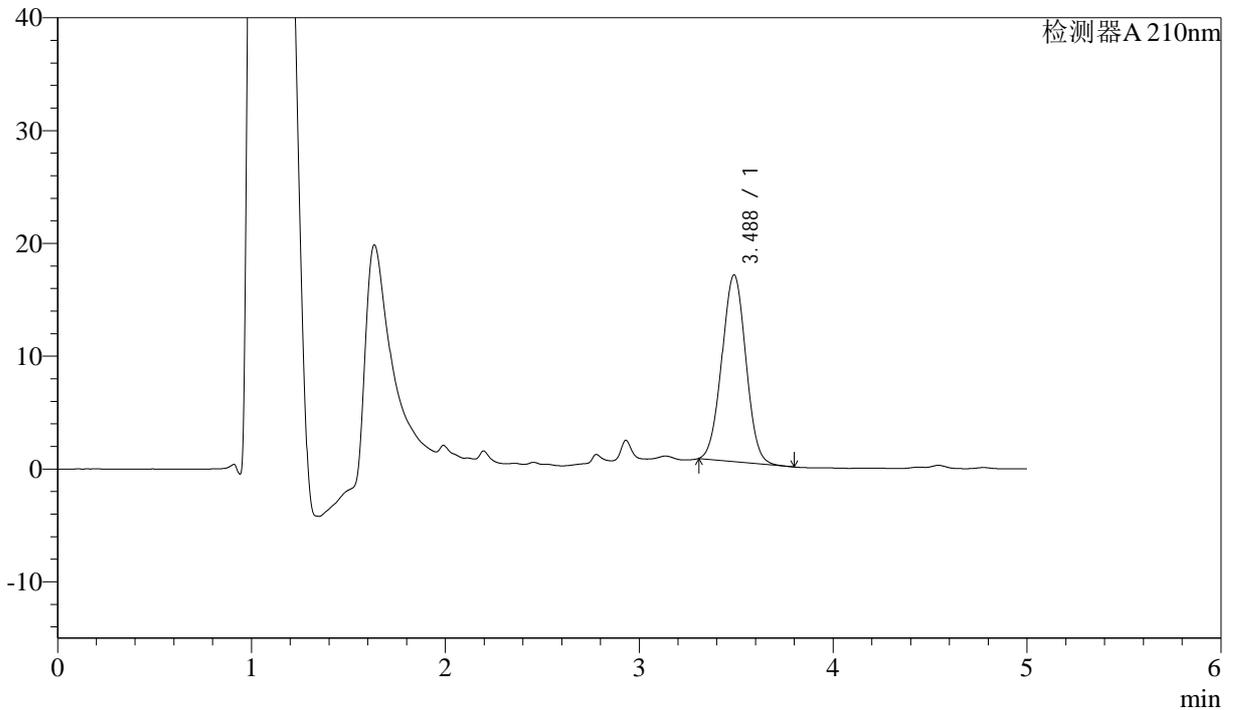
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6258-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:22:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	141883	100.000	16555	3767	1.017	--
总计		141883	100.000	16555			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



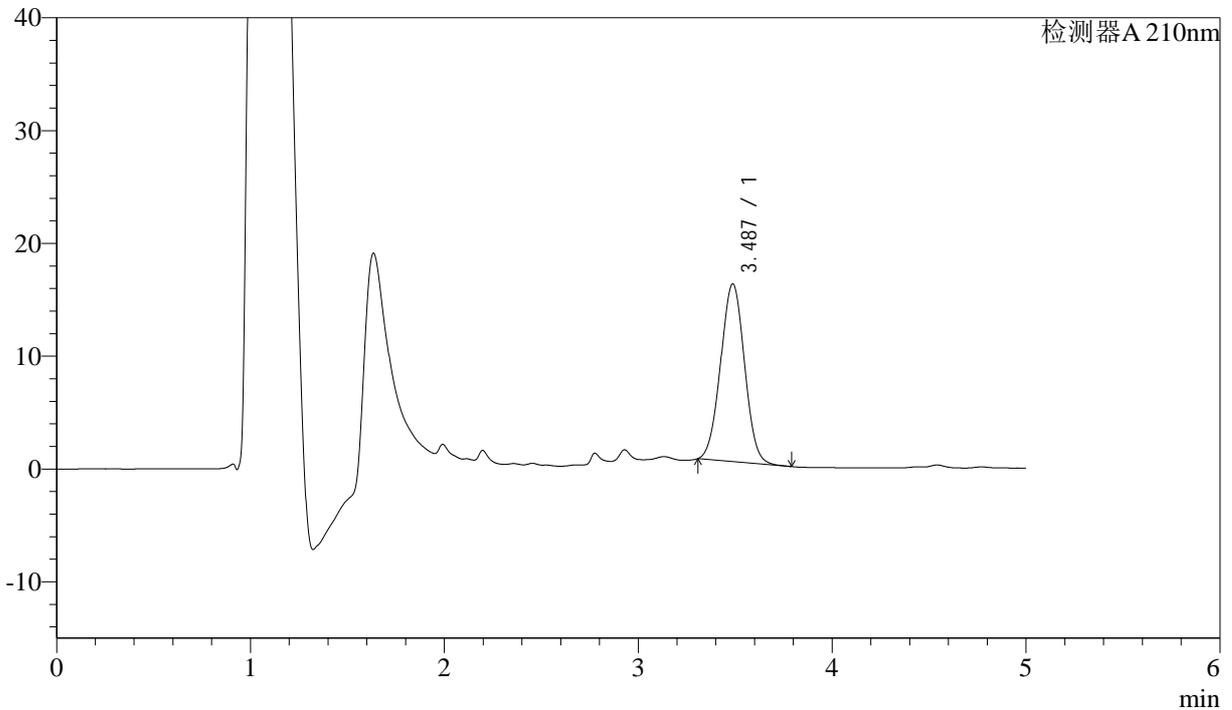
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6259-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	134893	100.000	15754	3782	1.017	--
总计		134893	100.000	15754			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



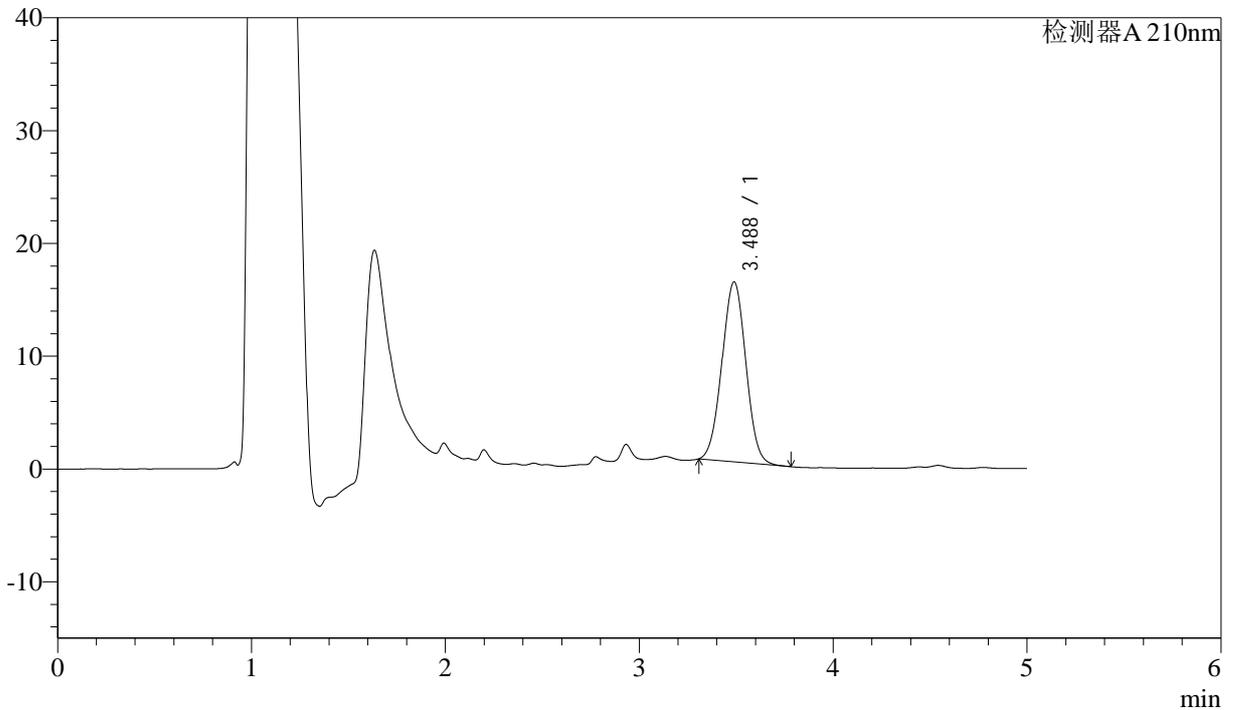
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6260-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	136551	100.000	15958	3783	1.016	--
总计		136551	100.000	15958			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



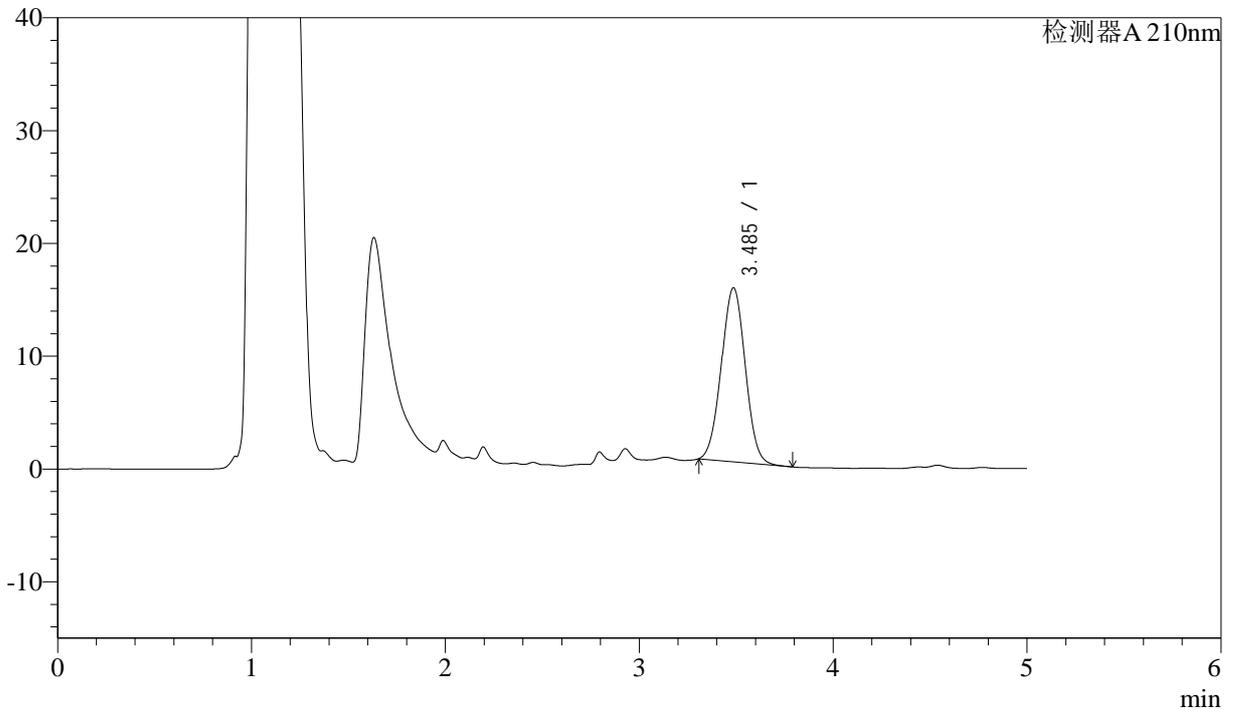
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6261-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	132086	100.000	15405	3768	1.018	--
总计		132086	100.000	15405			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



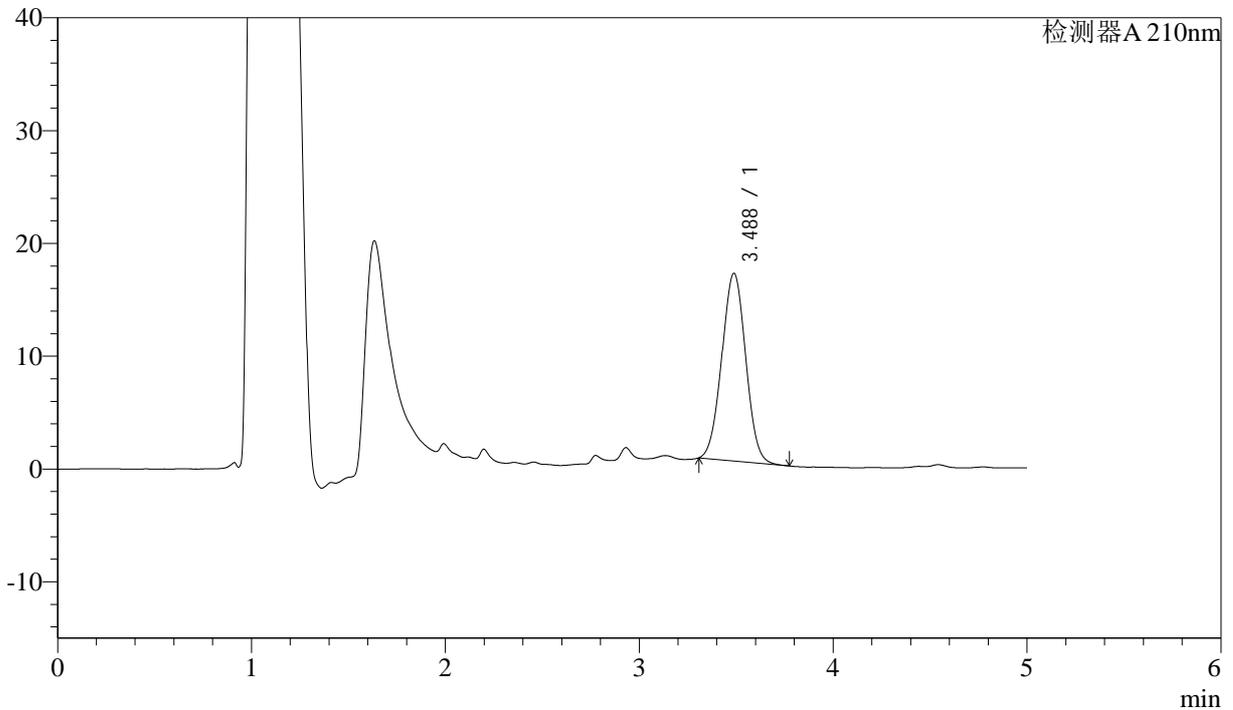
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6262-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	142453	100.000	16646	3780	1.018	--
总计		142453	100.000	16646			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



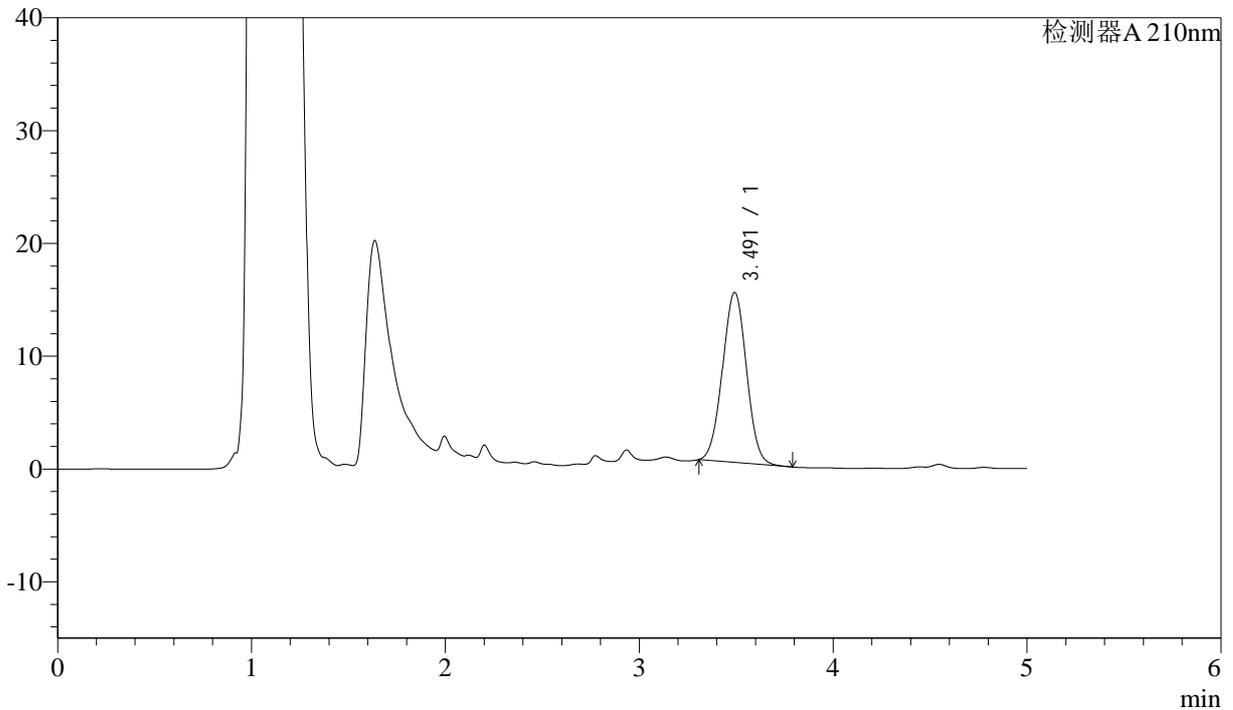
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6263-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 03:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	129373	100.000	15065	3776	1.017	--
总计		129373	100.000	15065			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



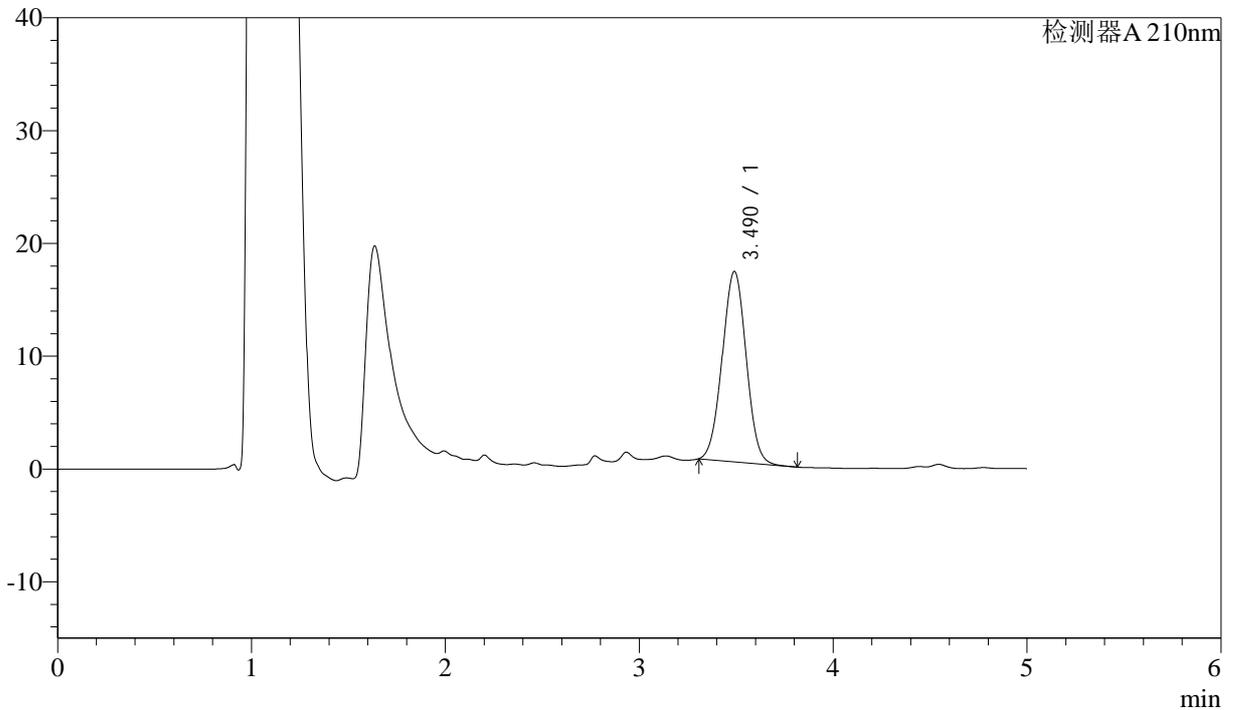
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6264-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	144583	100.000	16870	3782	1.016	--
总计		144583	100.000	16870			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



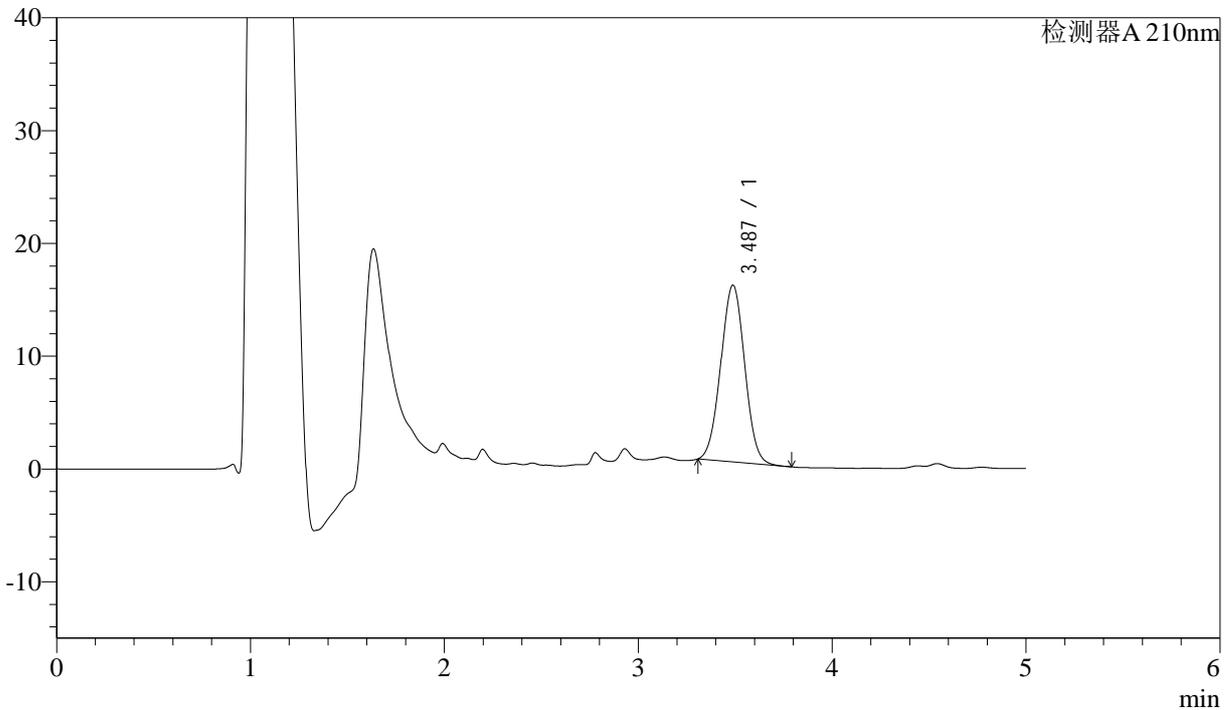
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6265-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	134251	100.000	15680	3777	1.018	--
总计		134251	100.000	15680			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



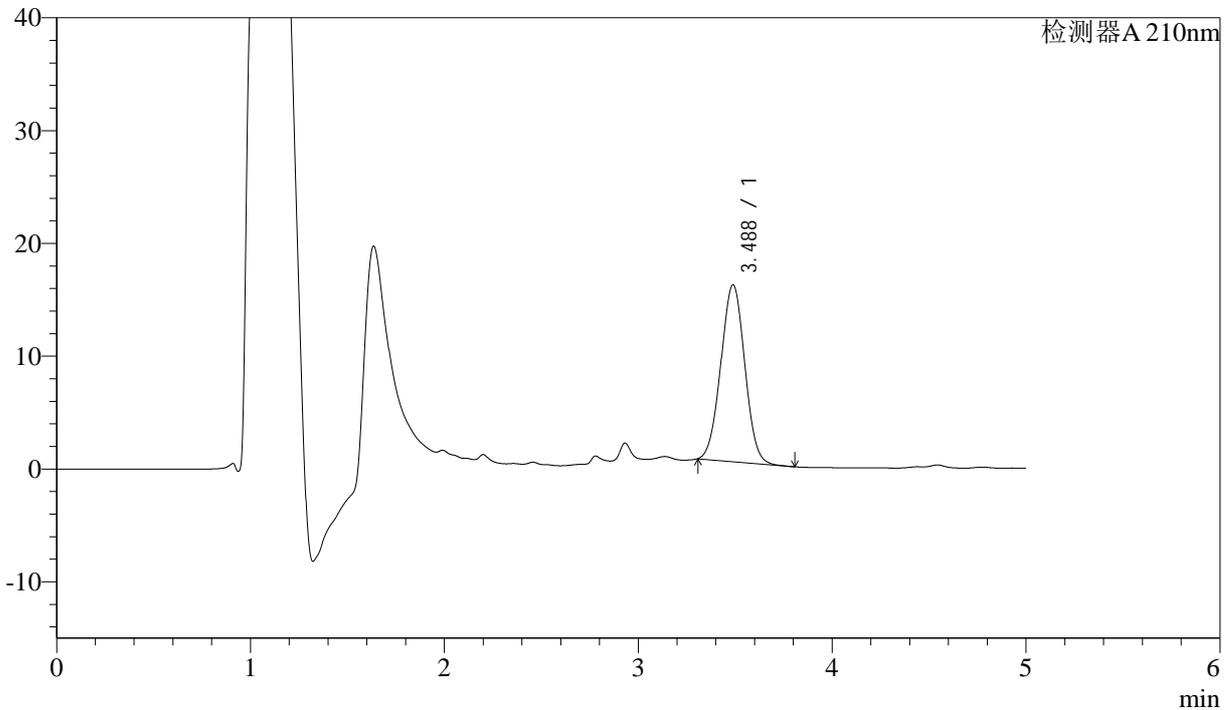
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6266-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	134141	100.000	15684	3784	1.016	--
总计		134141	100.000	15684			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



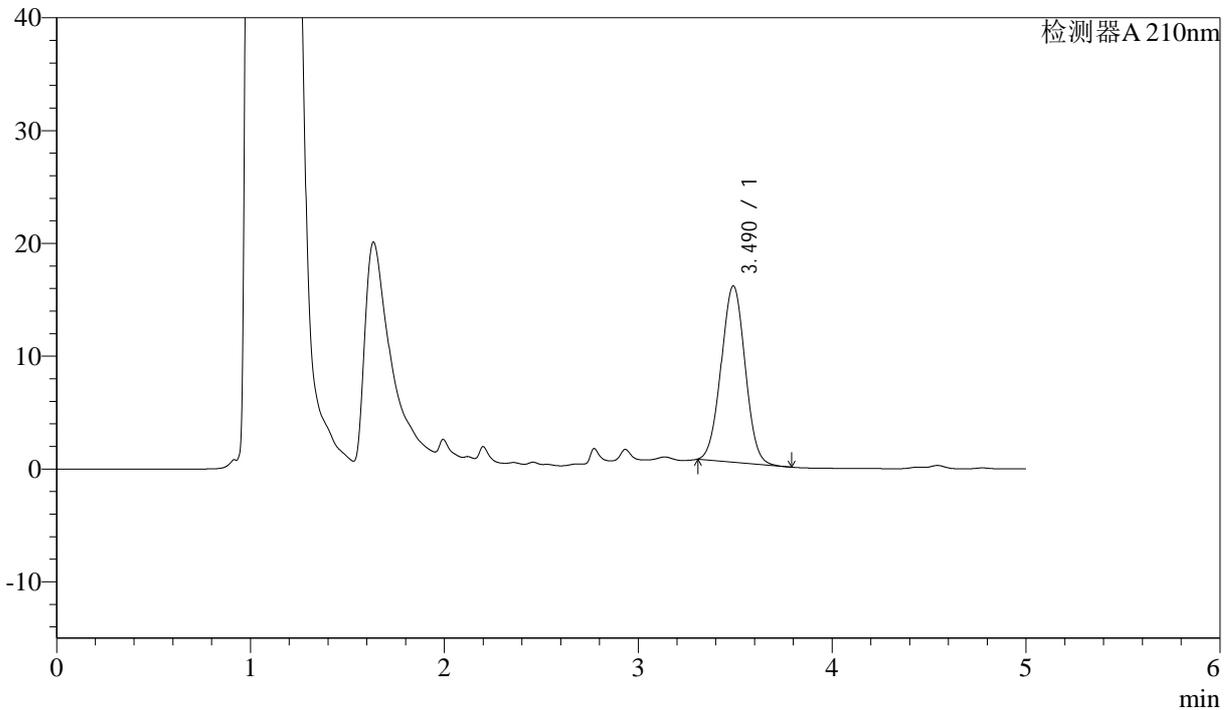
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6267-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	133737	100.000	15631	3785	1.018	--
总计		133737	100.000	15631			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



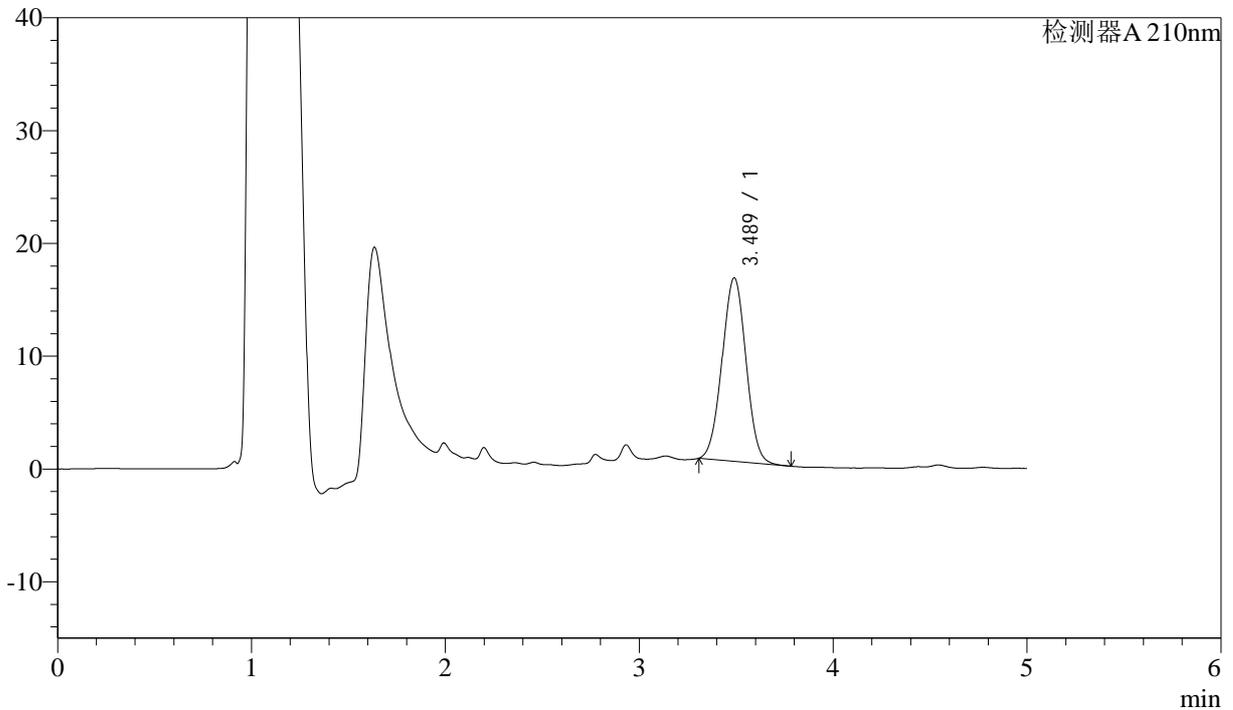
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6268-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	139254	100.000	16269	3779	1.016	--
总计		139254	100.000	16269			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



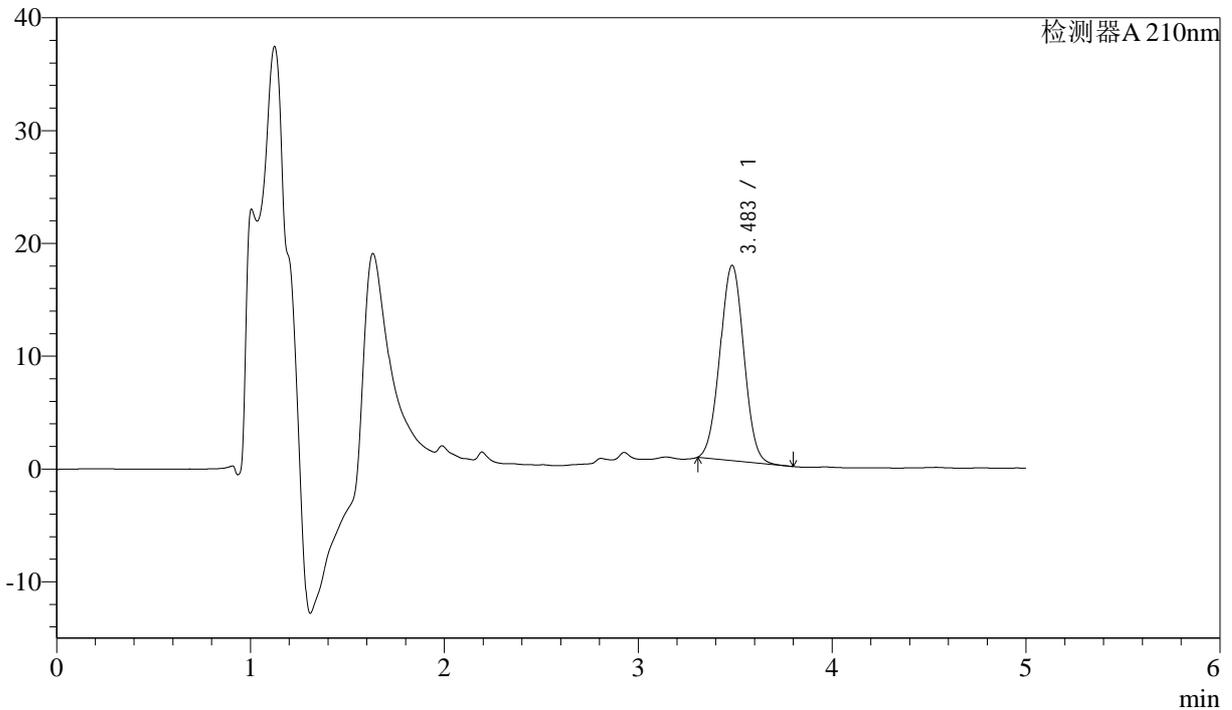
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6269-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	147785	100.000	17285	3784	1.019	--
总计		147785	100.000	17285			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



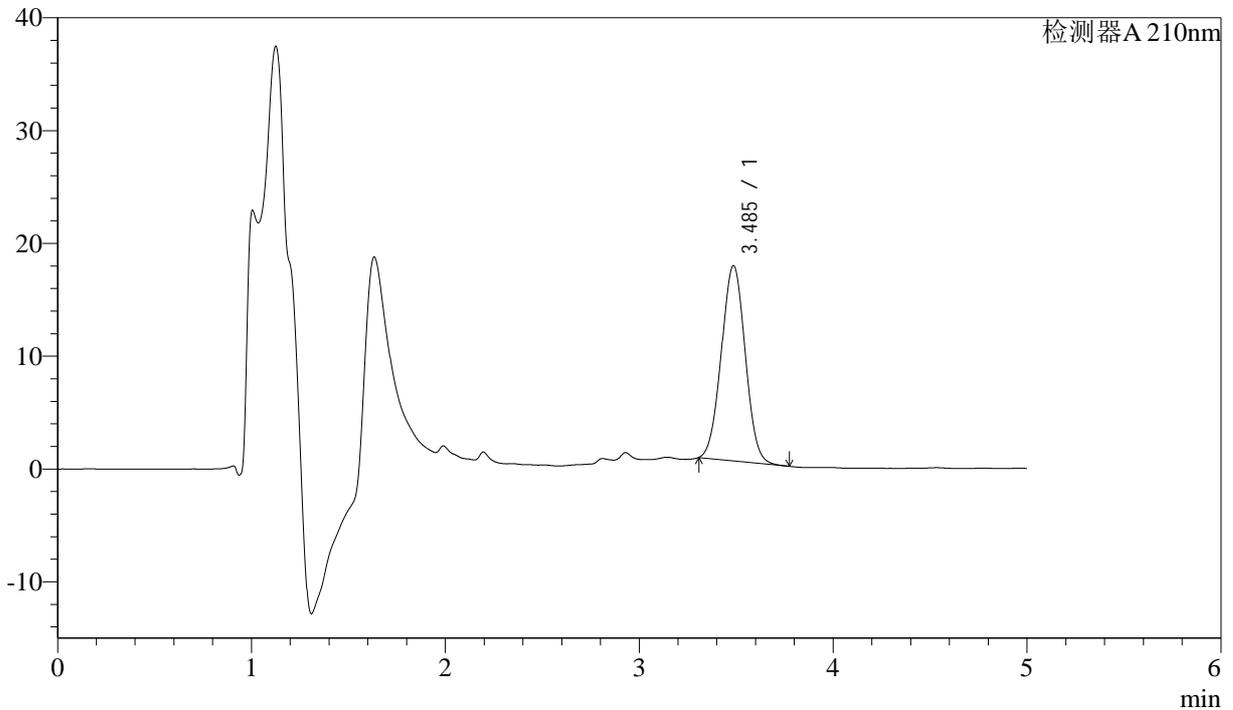
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 29-15/27-6270-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250710-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/11 04:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/11 08:59:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	147888	100.000	17286	3784	1.020	--
总计		147888	100.000	17286			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025052021批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2