



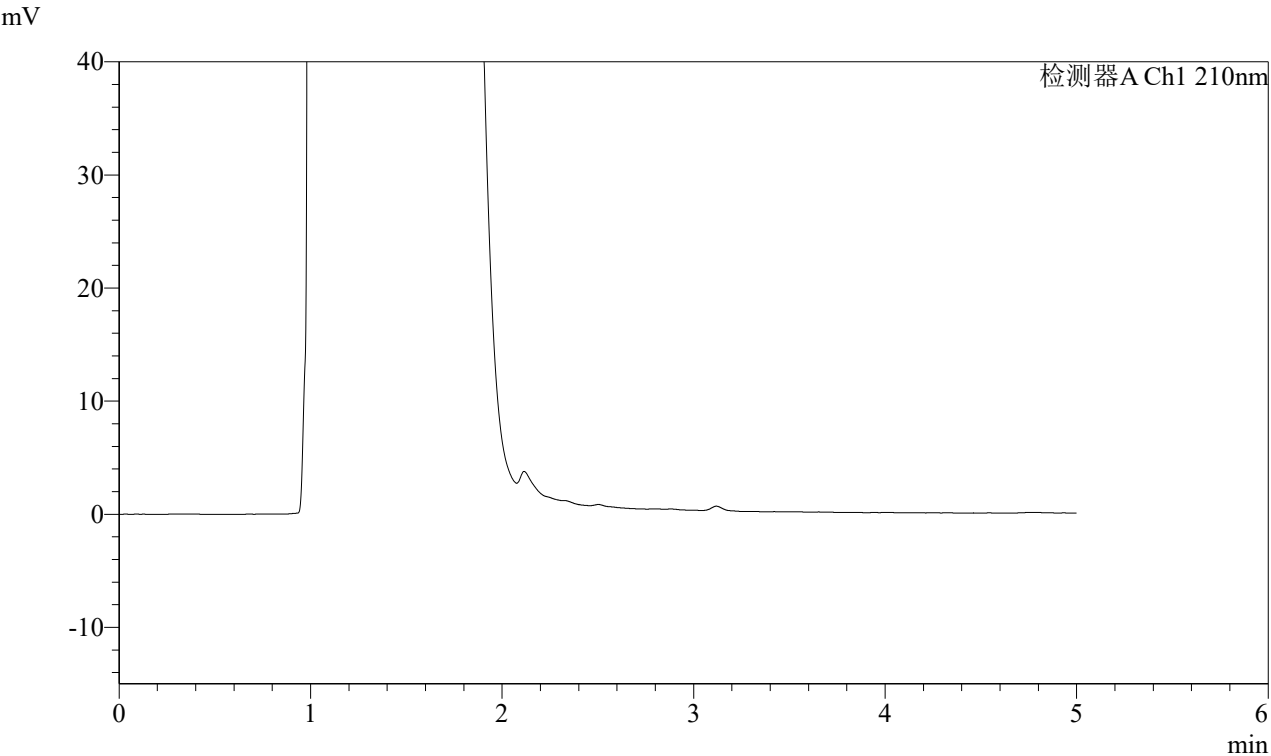
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-135/29-692-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 16:16:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
溶剂



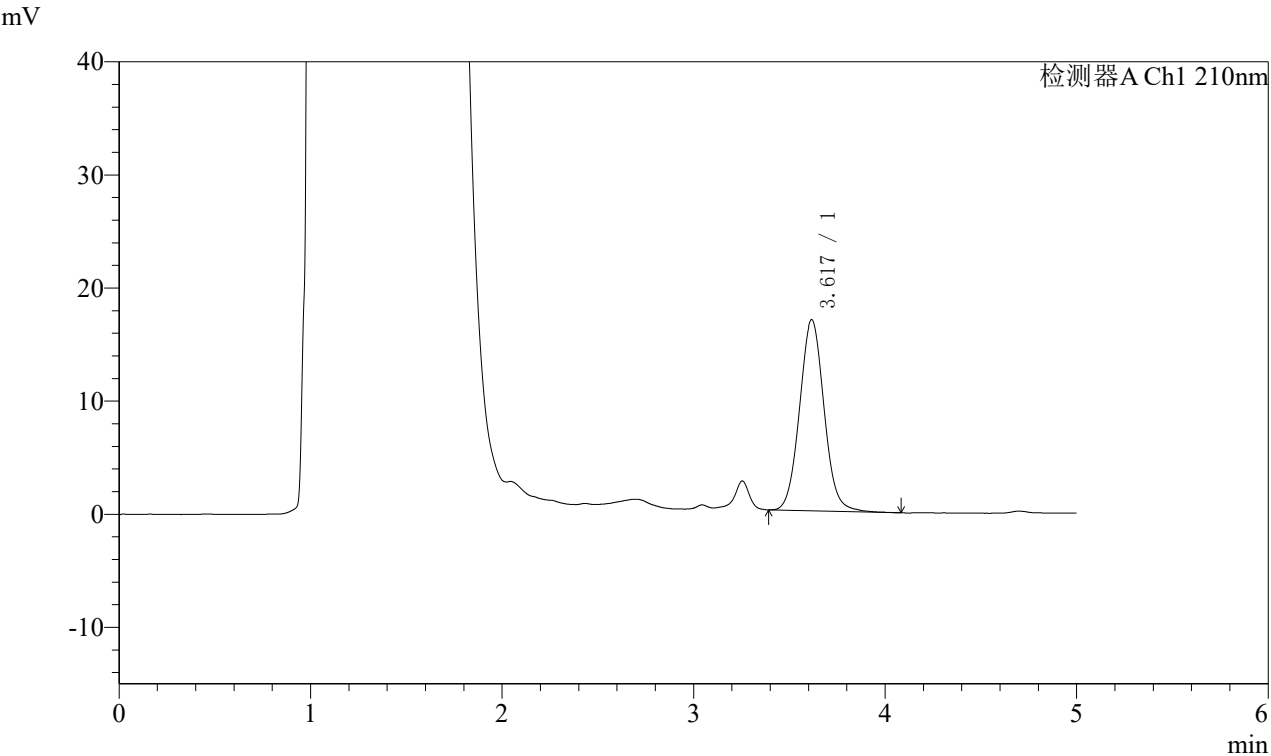
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-693-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 16:30:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	151166	100.000	16873	3838	1.058	--
总计		151166	100.000	16873			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



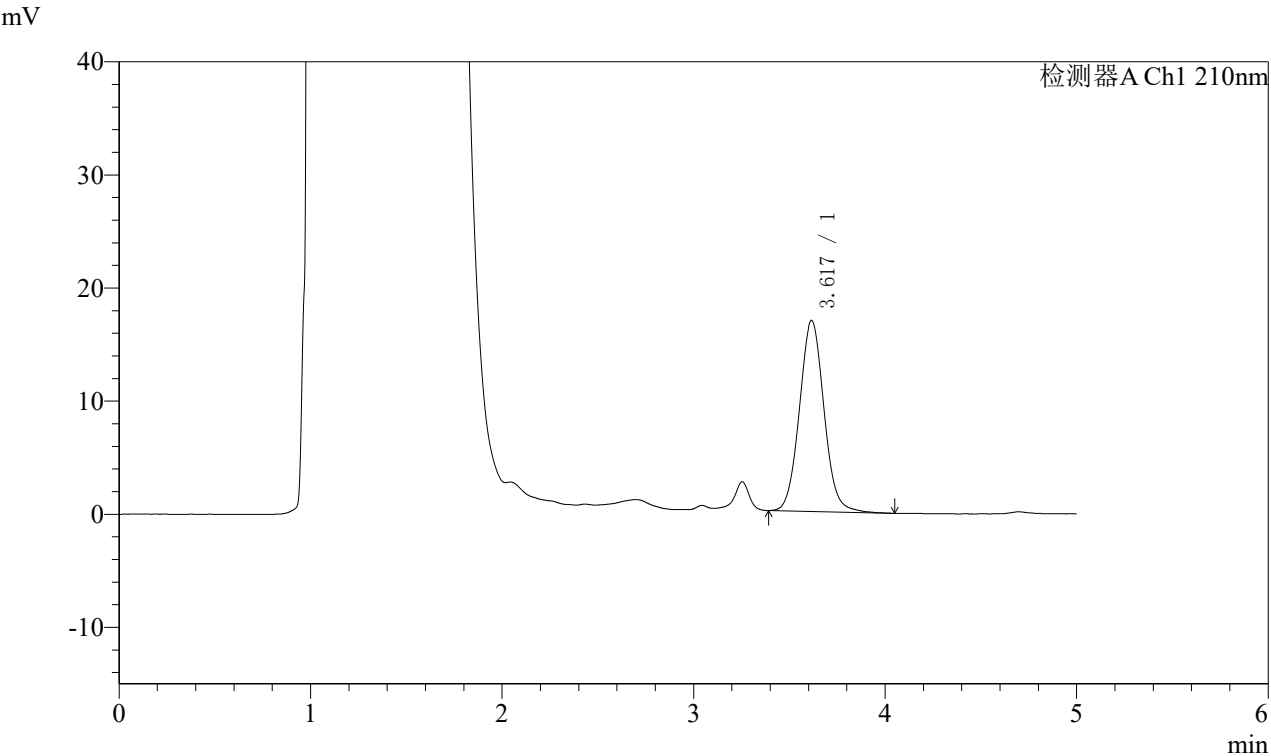
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-694-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-18
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 16:37:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	151539	100.000	16873	3835	1.060	--
总计		151539	100.000	16873			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



J483

＜样品信息＞

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-695-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :400 μl

进样时间 :2025/07/03 16:44:01

处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

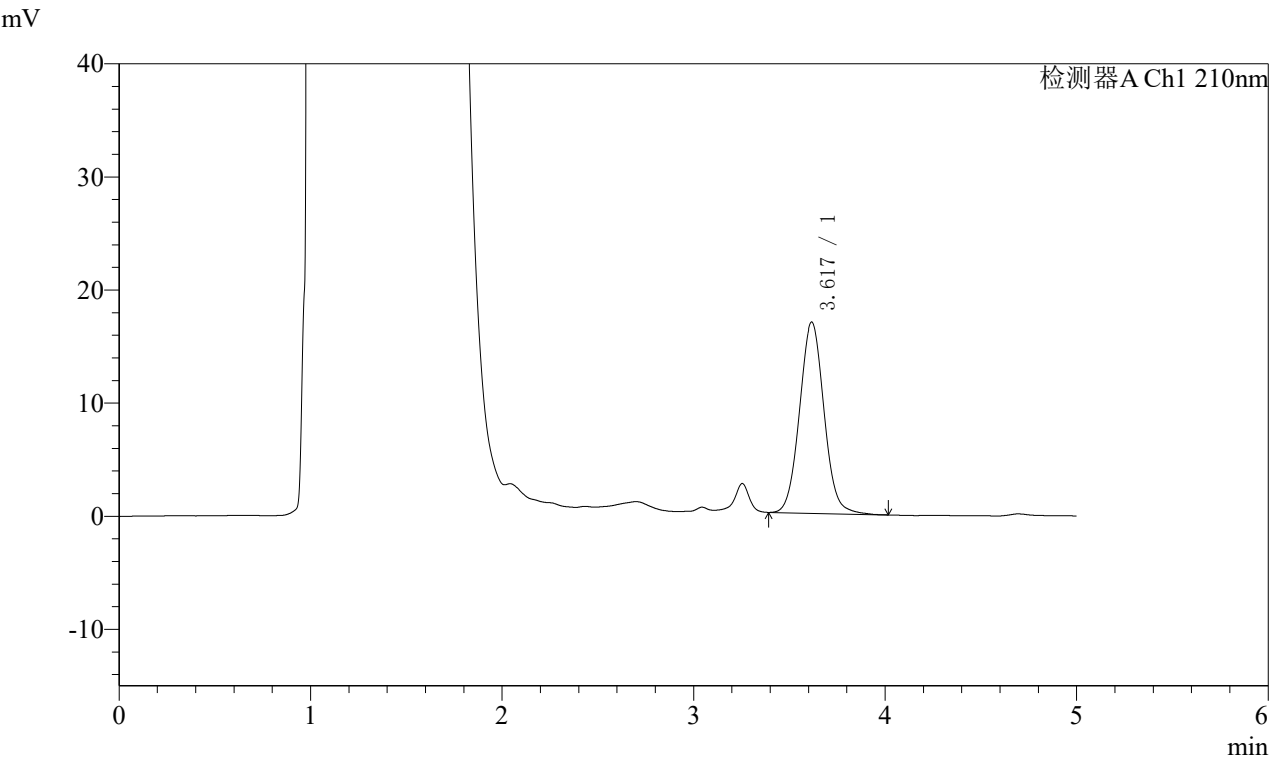
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	151157	100.000	16881	3853	1.053	--
总计		151157	100.000	16881			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



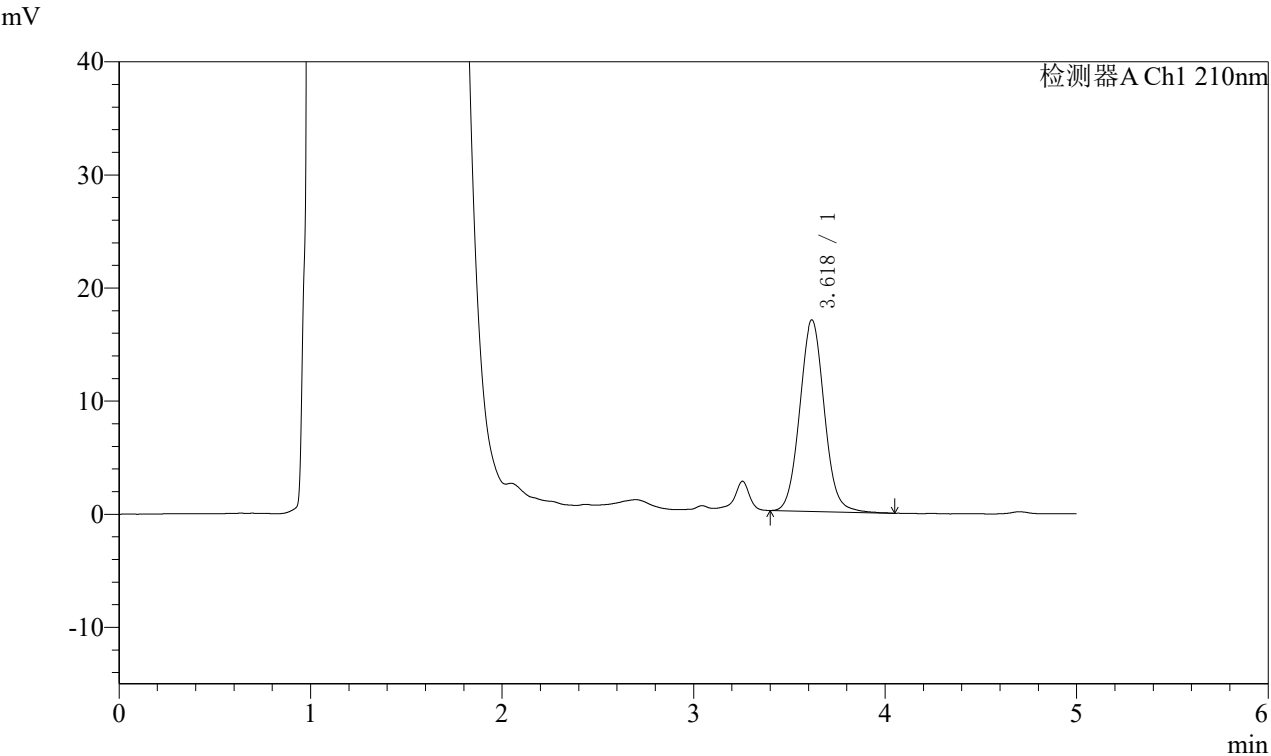
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-696-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-27
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 16:50:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	151348	100.000	16909	3862	1.061	--
总计		151348	100.000	16909			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-697-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb

样品瓶号 :1-27

进样体积 :400 μl

进样时间 :2025/07/03 16:57:04

处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

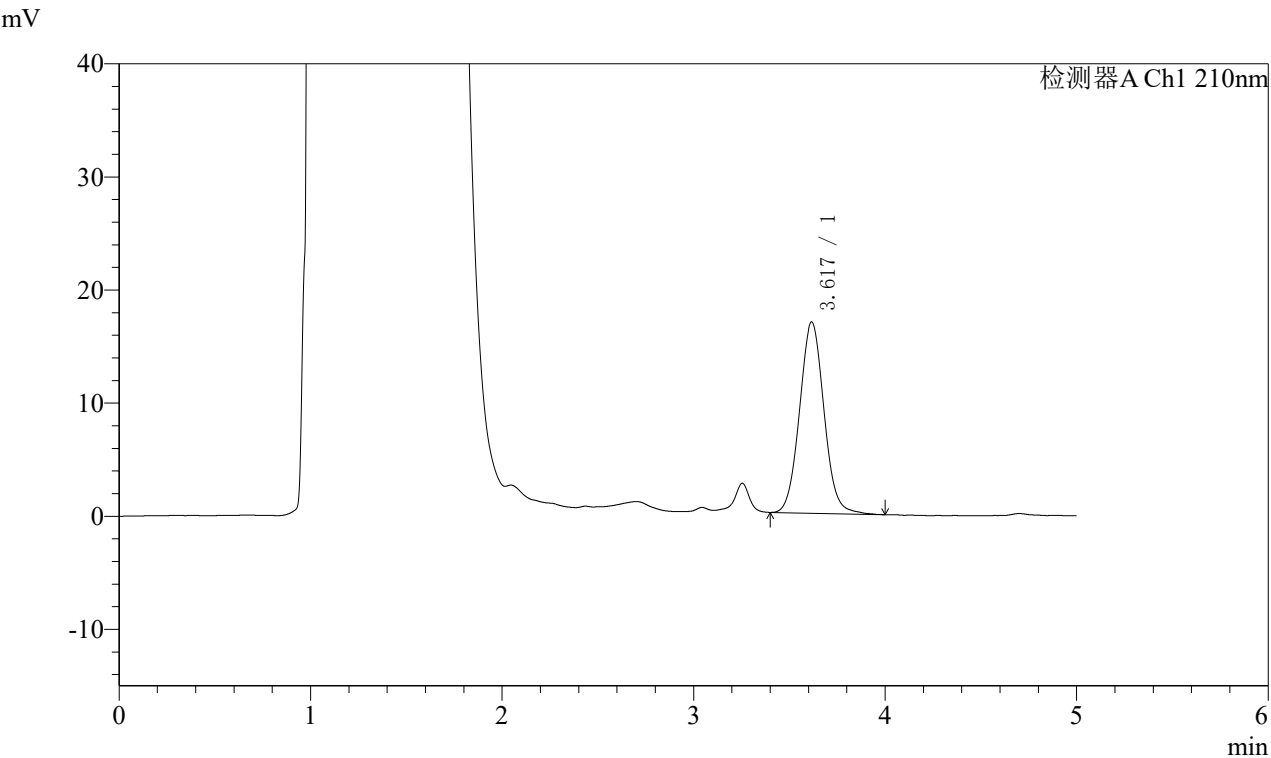
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	150927	100.000	16881	3862	1.056	--
总计		150927	100.000	16881			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



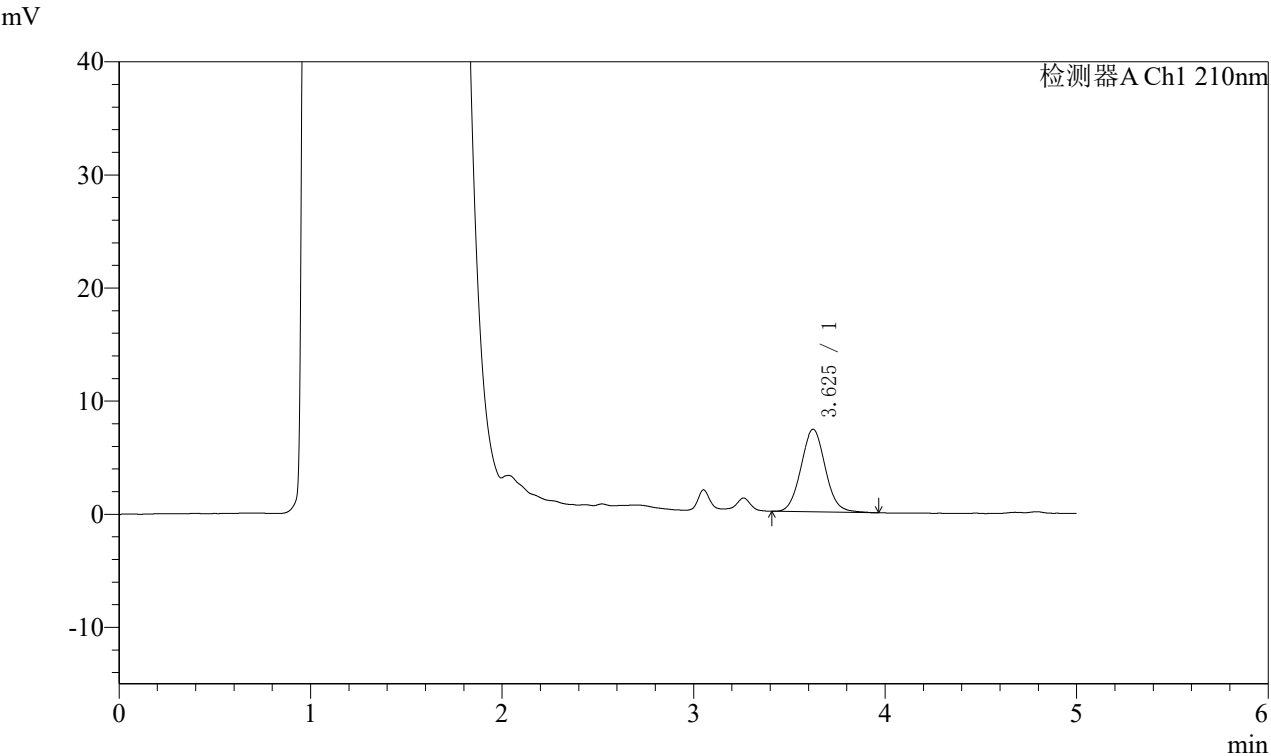
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-698-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:03:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	64901	100.000	7305	3894	1.061	--
总计		64901	100.000	7305			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



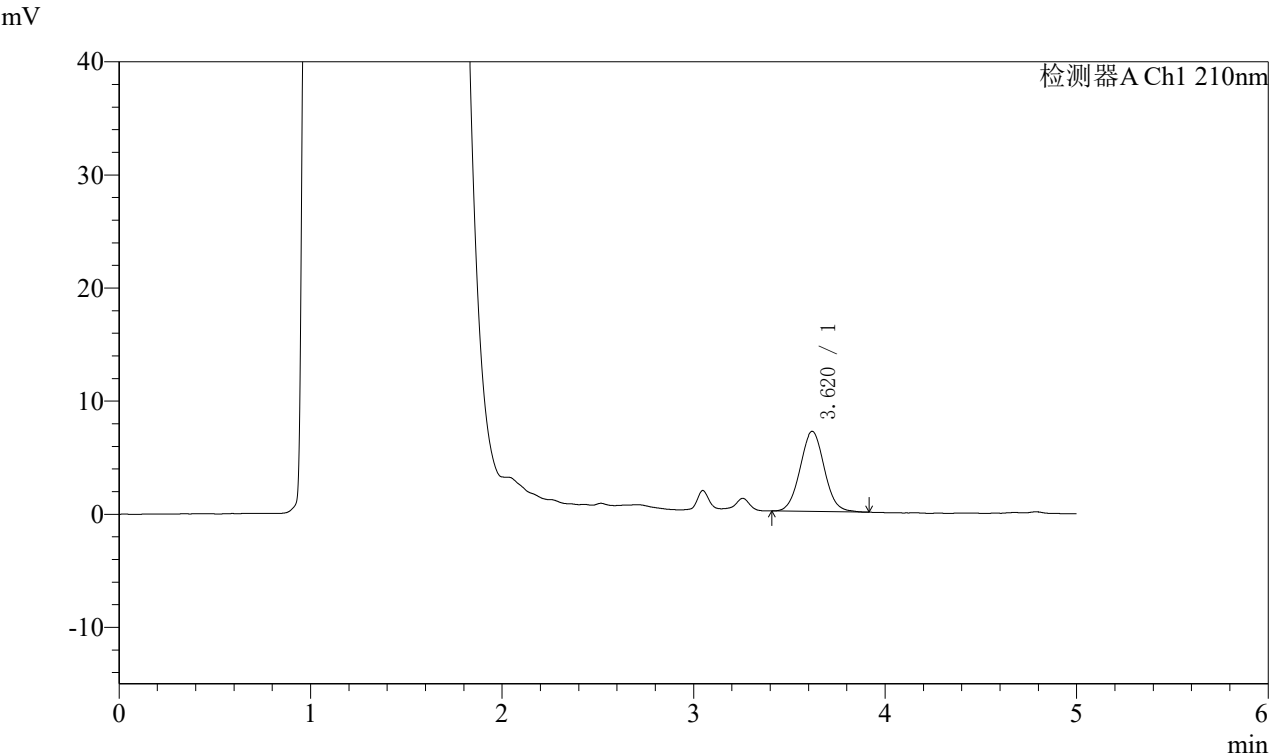
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-699-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:10:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	62413	100.000	7083	3935	1.041	--
总计		62413	100.000	7083			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



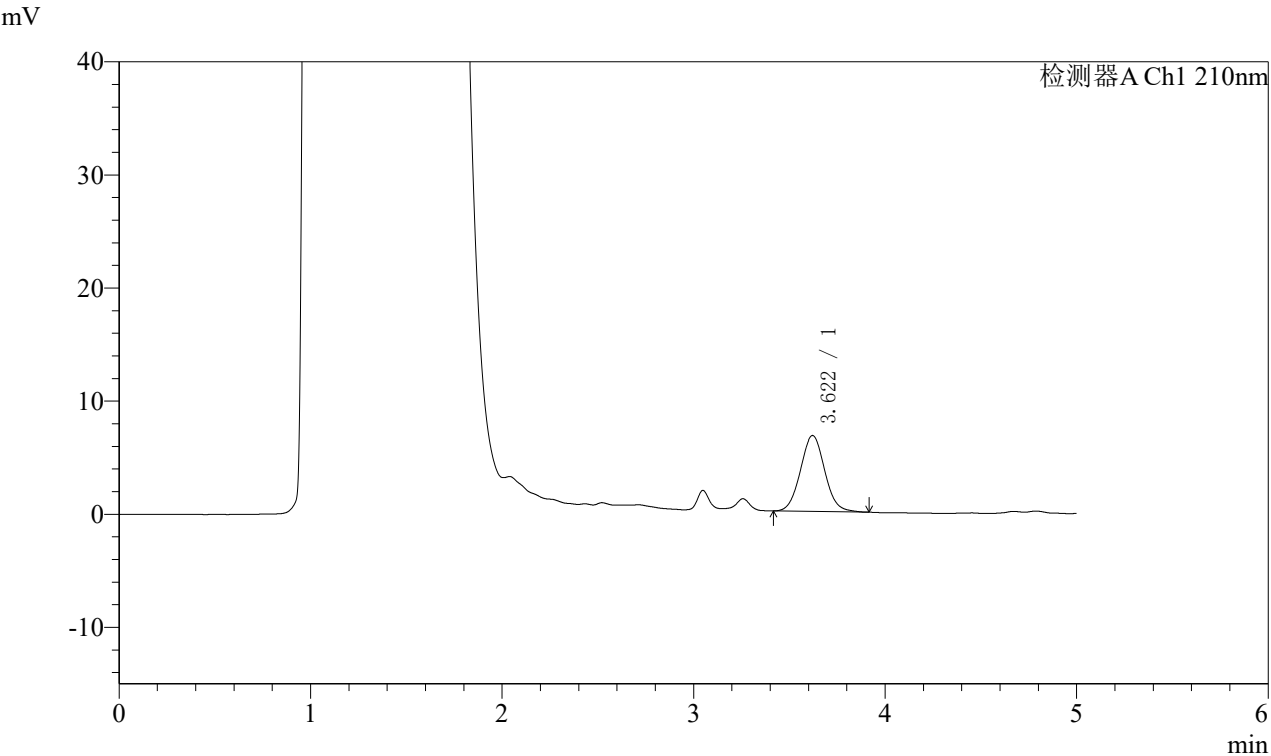
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-700-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:16:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	59640	100.000	6719	3893	1.056	--
总计		59640	100.000	6719			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



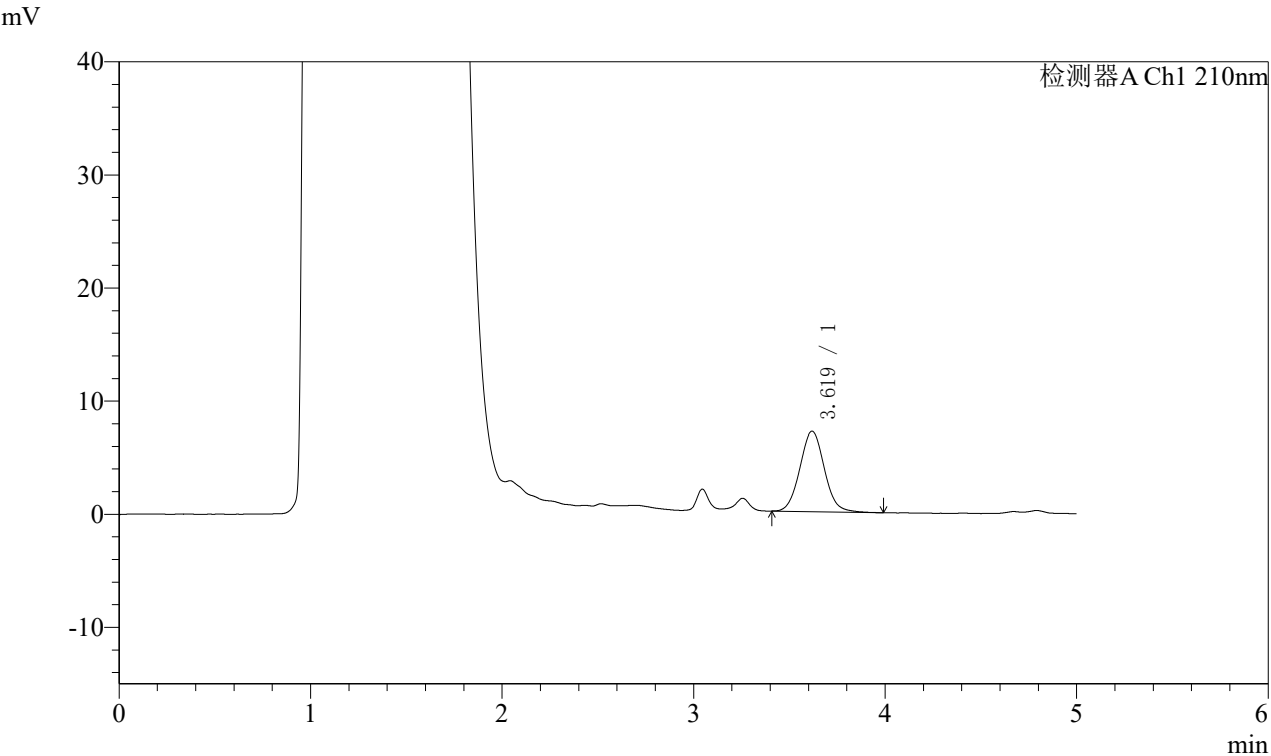
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-701-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:23:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	63687	100.000	7120	3842	1.057	--
总计		63687	100.000	7120			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



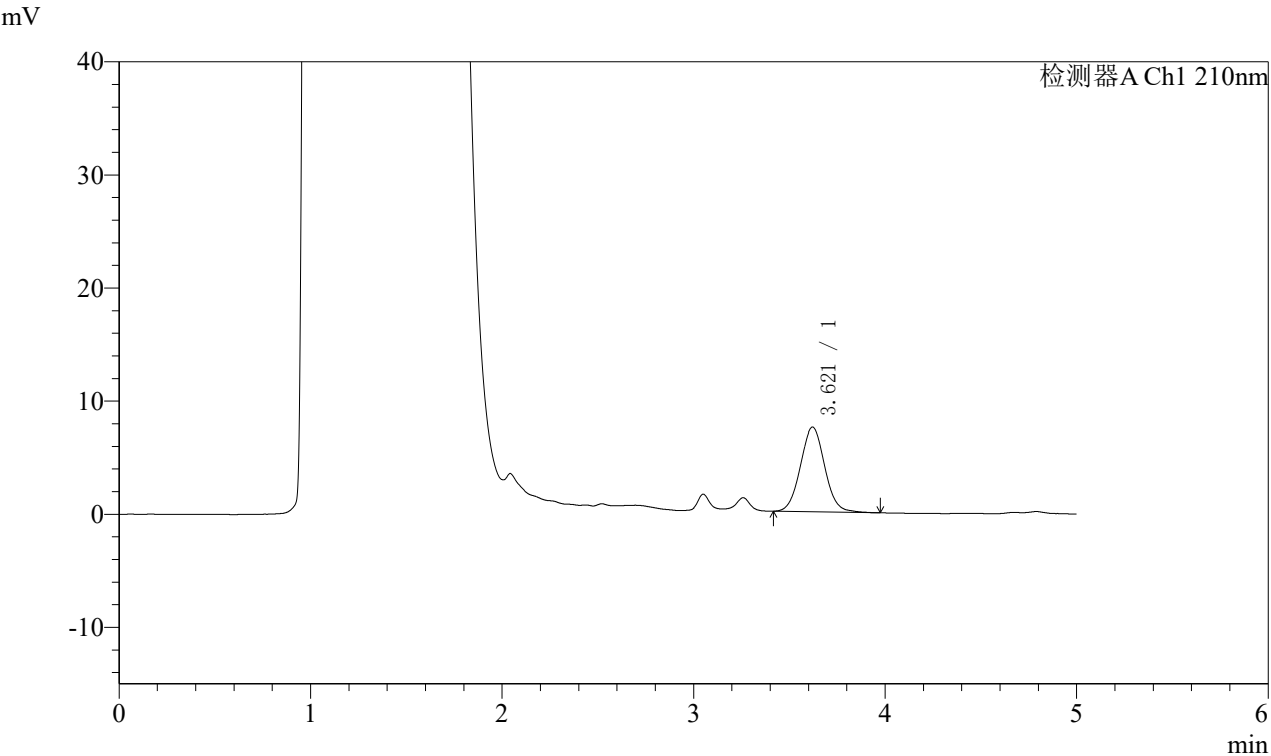
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-702-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-37
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 17:29:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	66443	100.000	7497	3886	1.046	--
总计		66443	100.000	7497			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



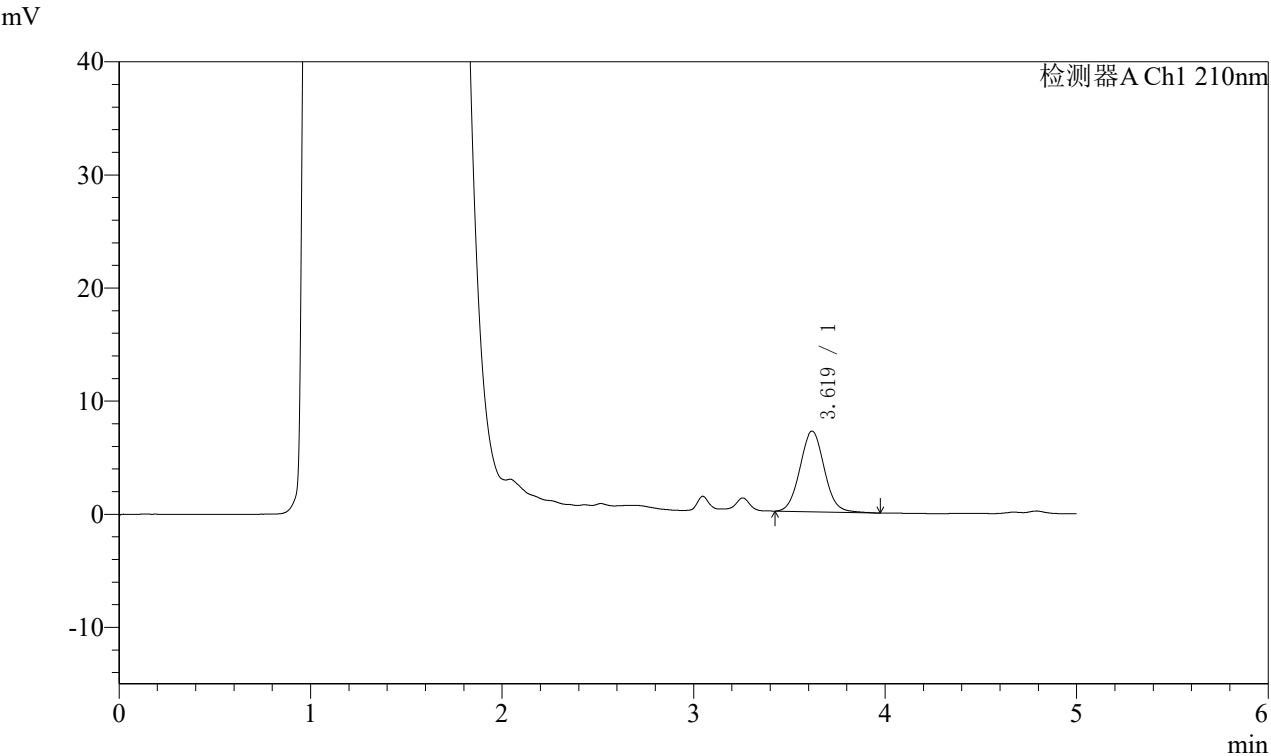
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-703-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-46
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 17:36:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	63248	100.000	7132	3907	1.054	--
总计		63248	100.000	7132			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



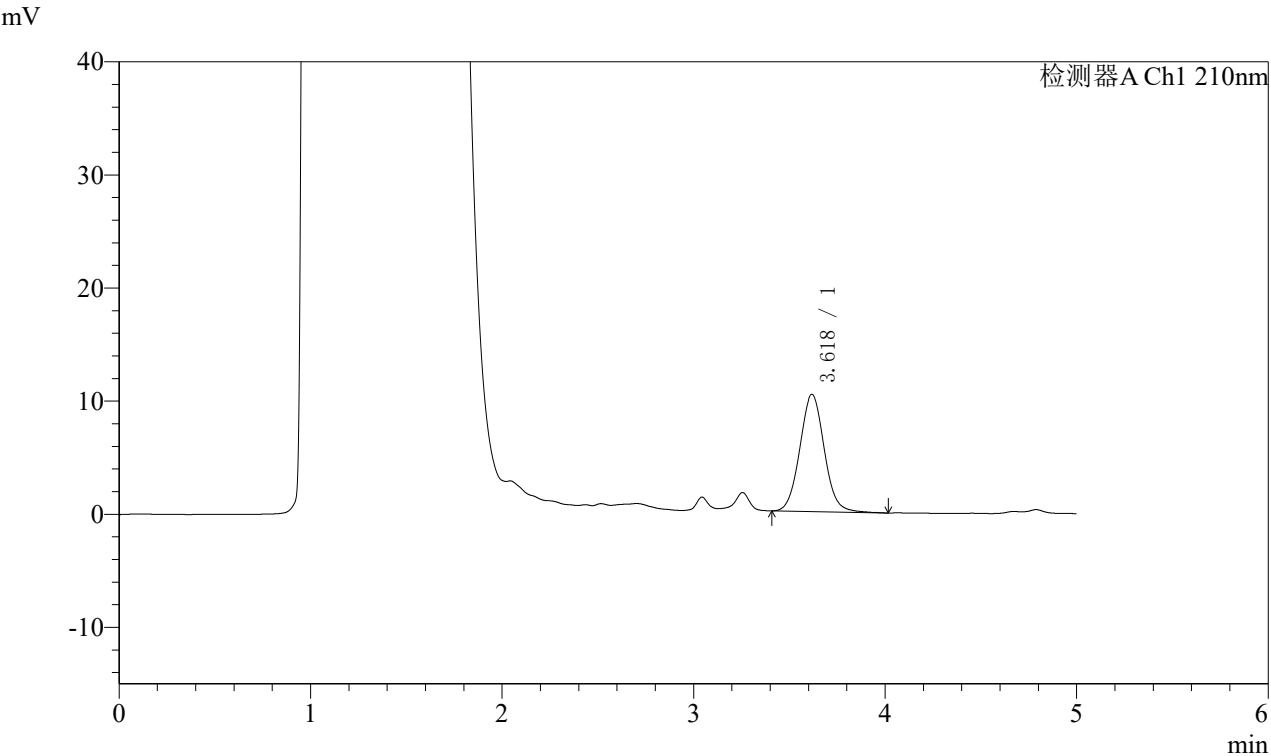
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-704-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:42:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	92368	100.000	10355	3890	1.055	--
总计		92368	100.000	10355			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



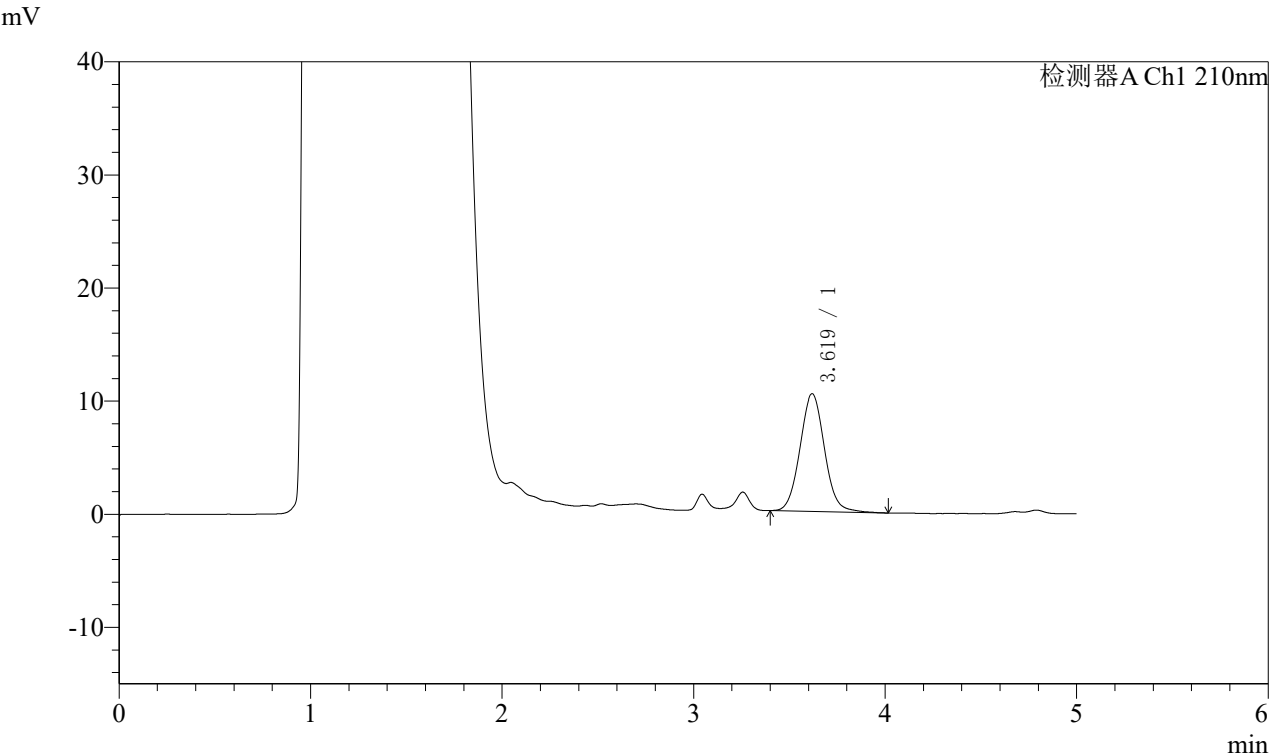
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-705-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:49:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	93228	100.000	10413	3870	1.057	--
总计		93228	100.000	10413			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



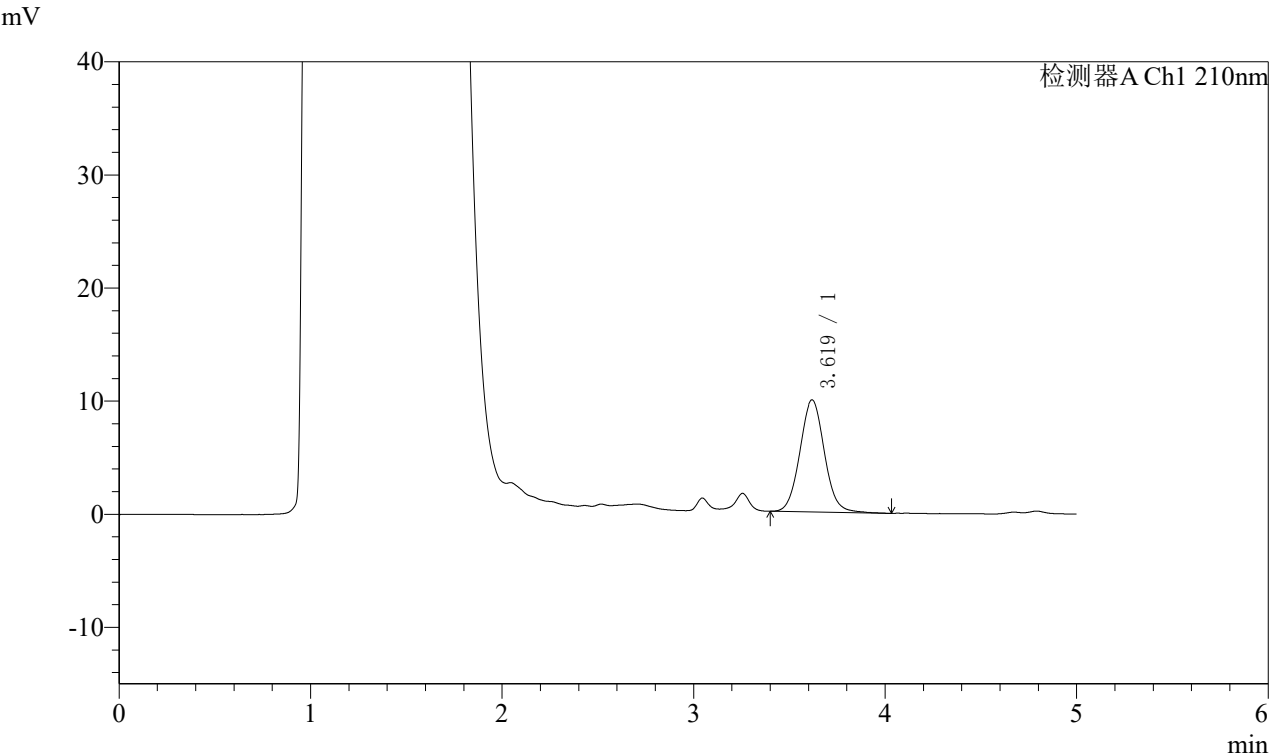
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-706-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 17:55:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	88953	100.000	9917	3870	1.059	--
总计		88953	100.000	9917			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



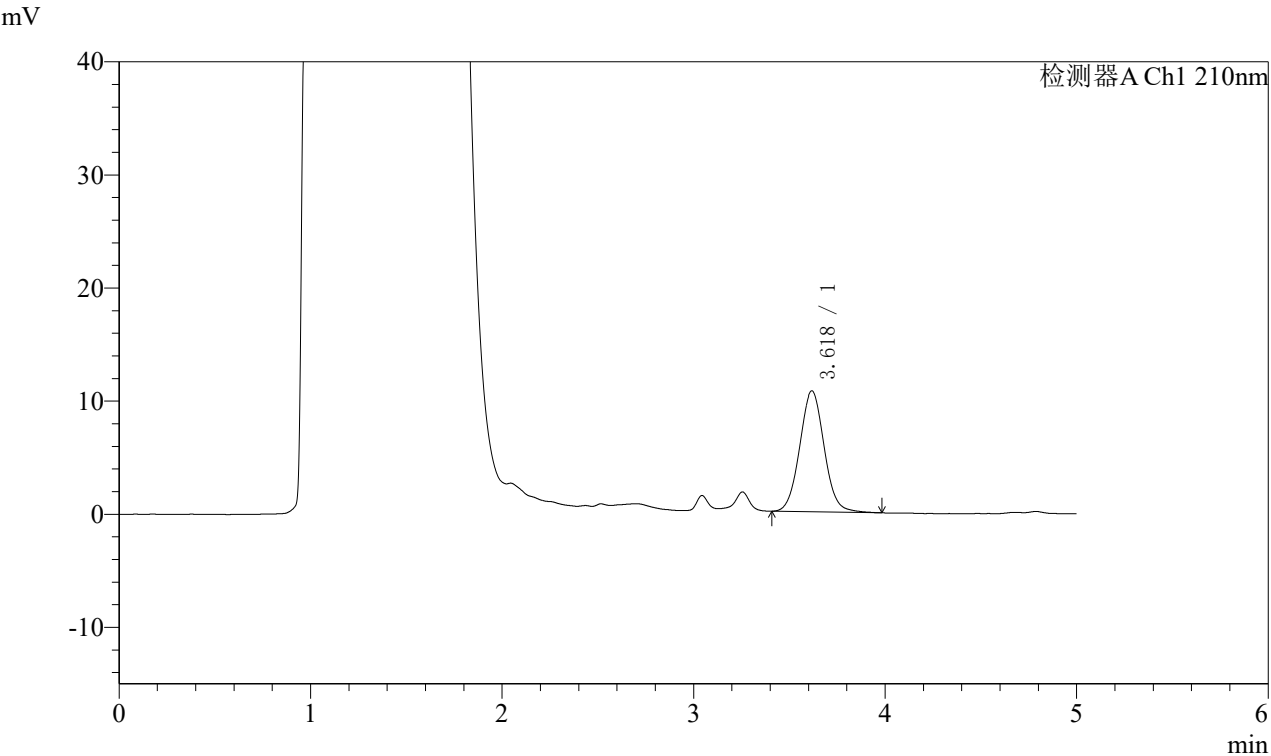
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-707-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 18:02:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	95579	100.000	10682	3857	1.050	--
总计		95579	100.000	10682			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



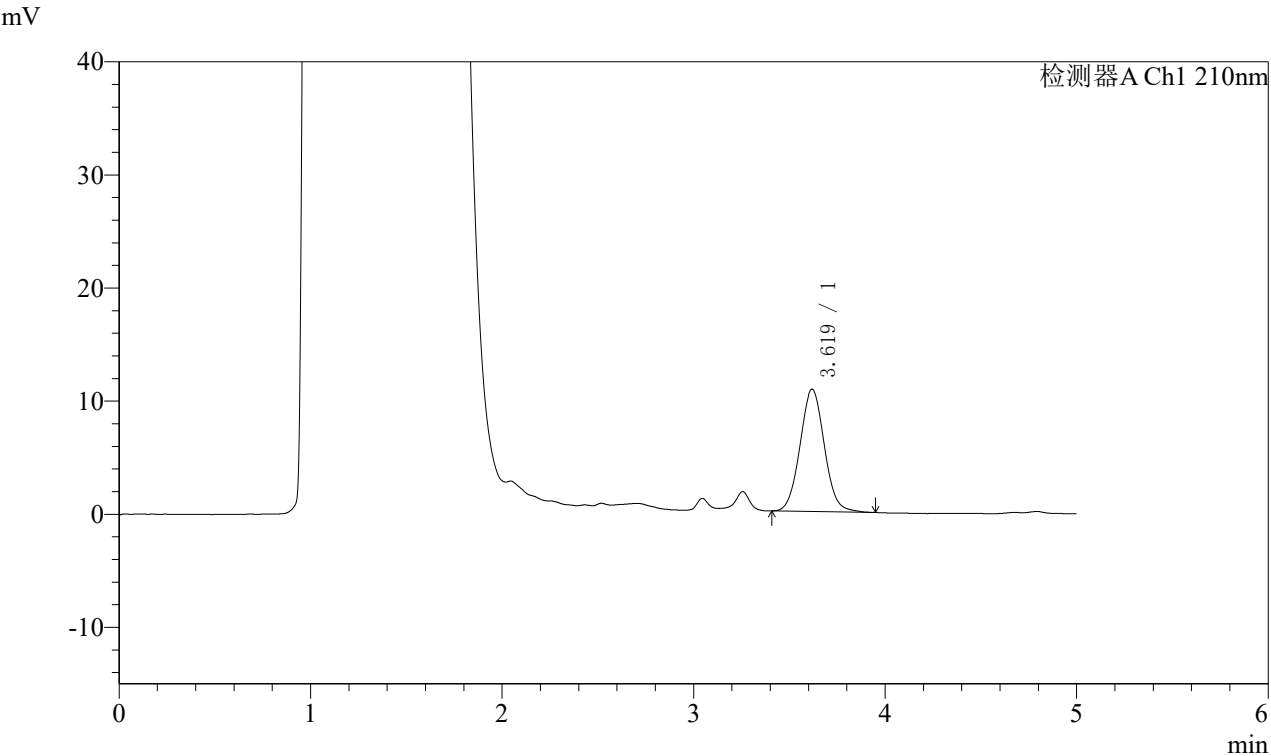
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-708-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 18:08:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	96085	100.000	10813	3870	1.050	--
总计		96085	100.000	10813			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



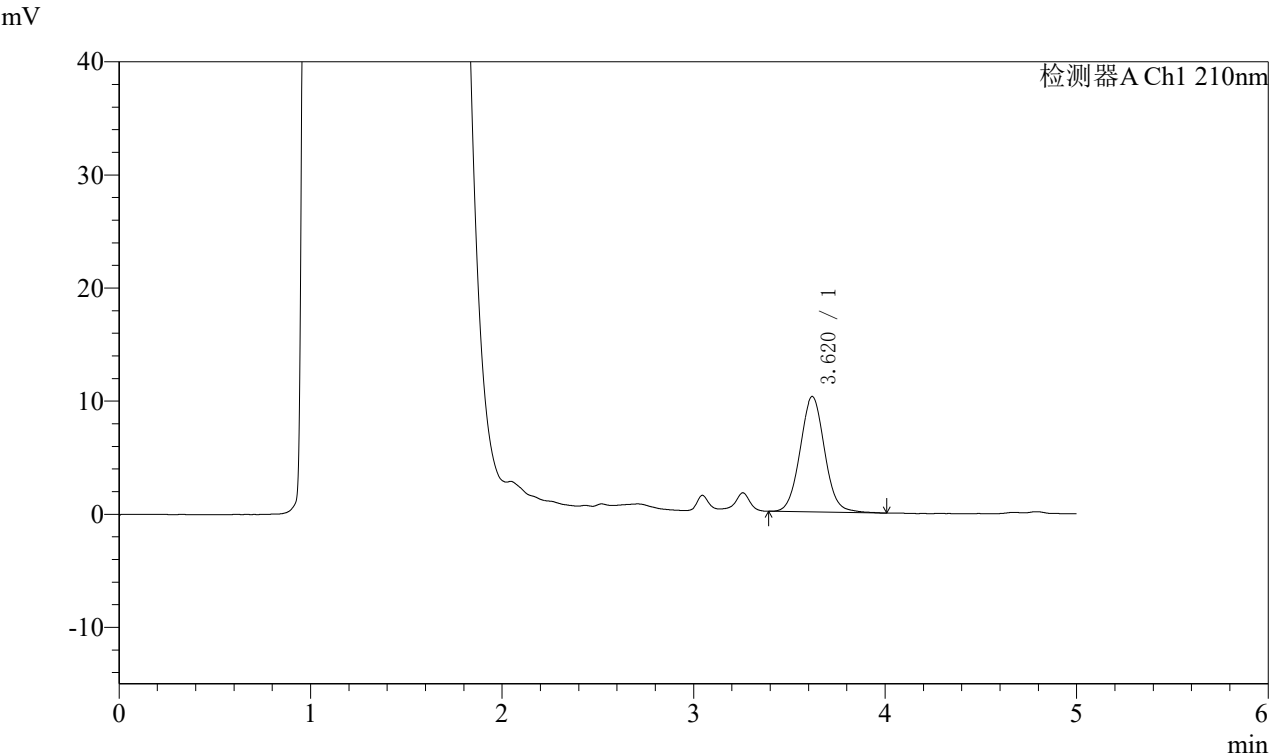
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-709-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-47
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:15:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	91075	100.000	10207	3871	1.049	--
总计		91075	100.000	10207			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



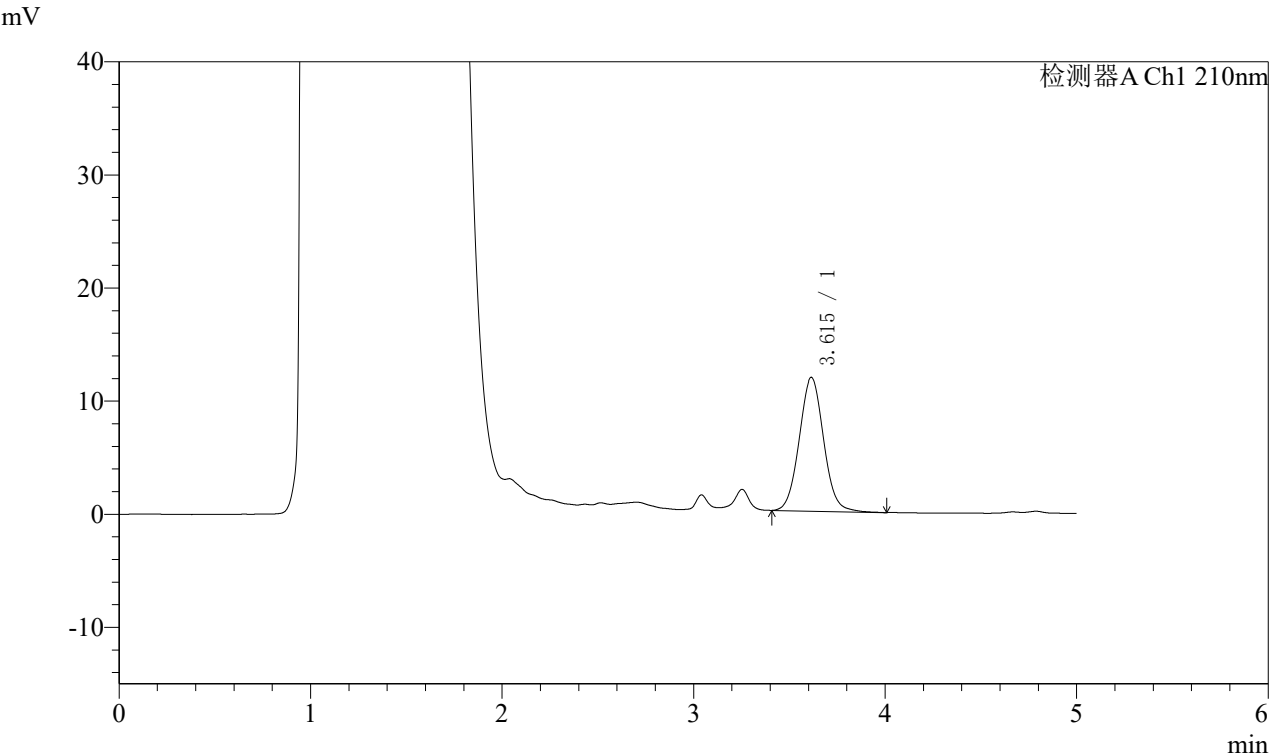
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-710-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-3
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:21:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	105286	100.000	11832	3873	1.053	--
总计		105286	100.000	11832			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



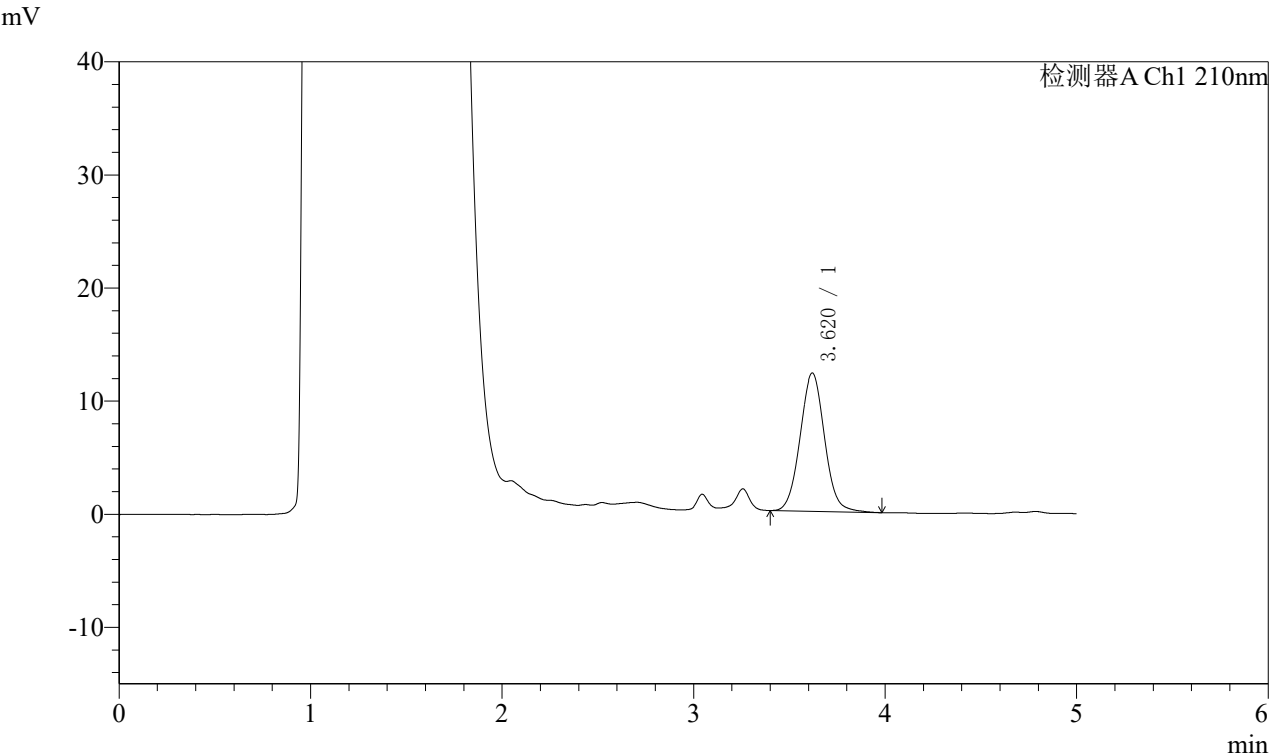
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-711-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 18:28:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:14:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	109033	100.000	12234	3874	1.044	--
总计		109033	100.000	12234			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



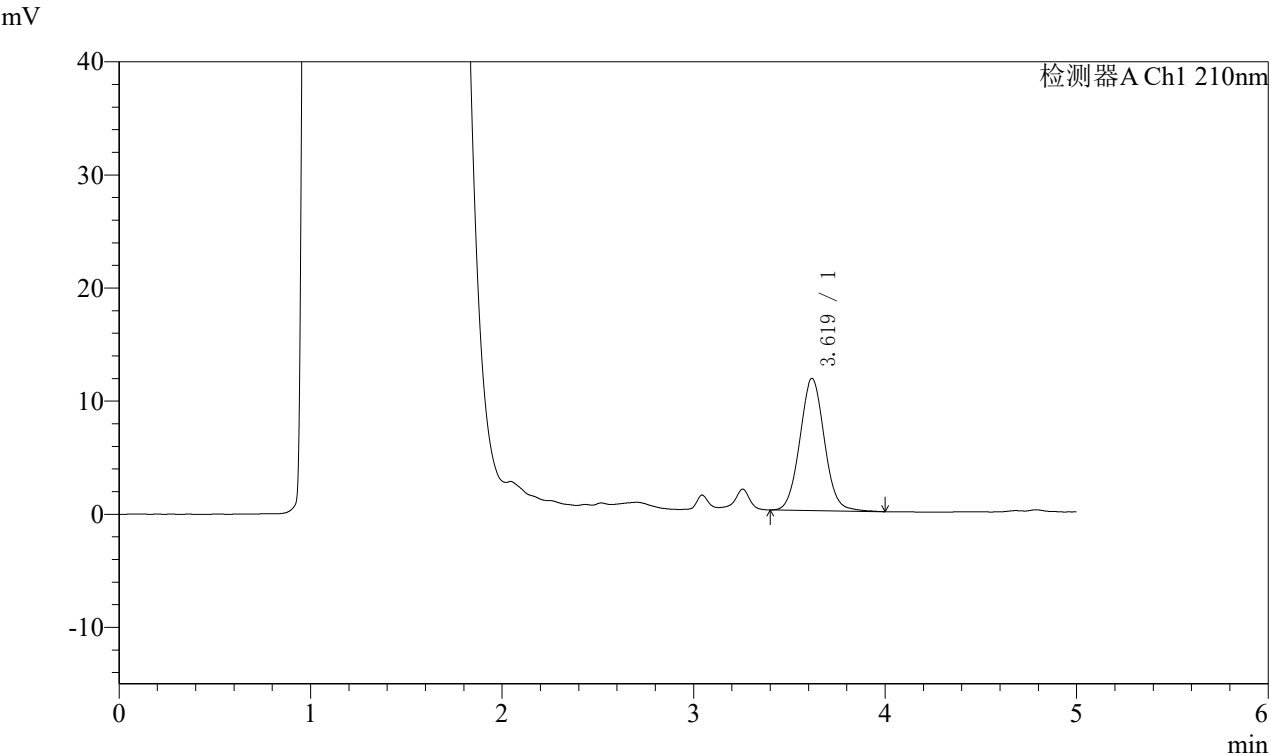
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-712-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-21
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:34:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:14:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	104655	100.000	11679	3838	1.051	--
总计		104655	100.000	11679			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



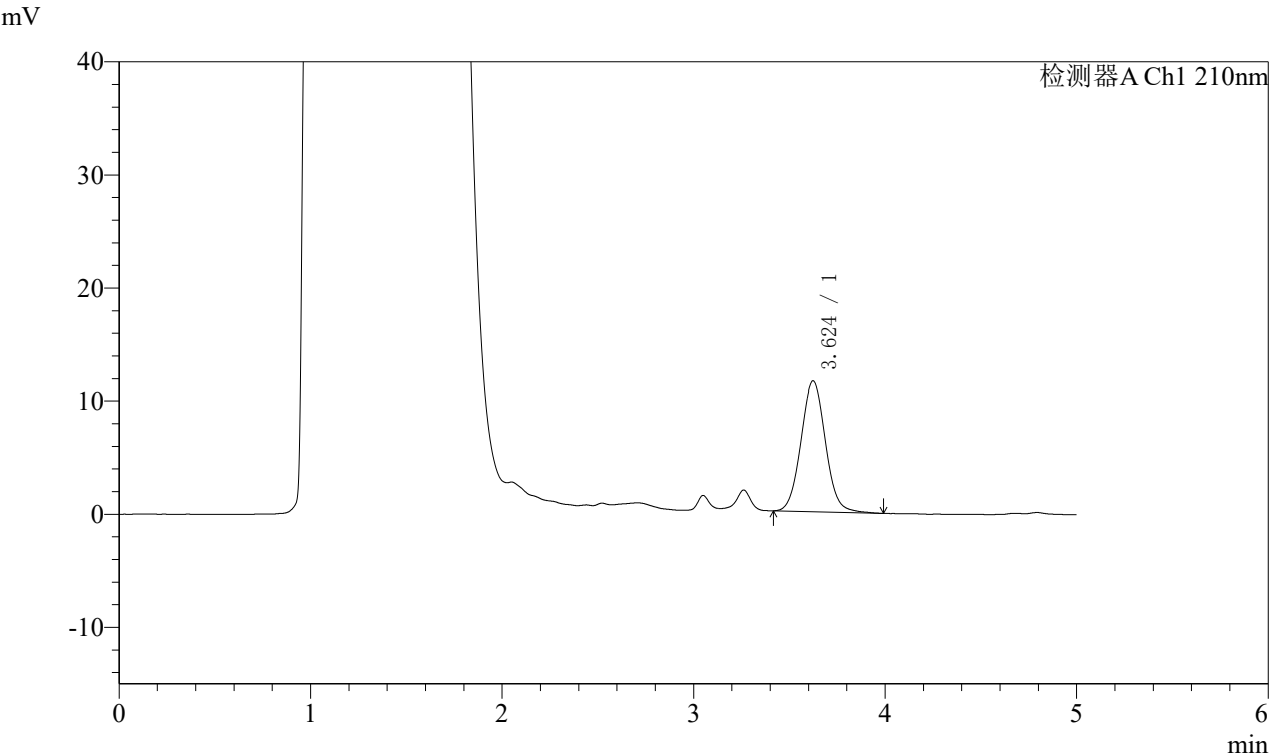
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-713-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-30
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:41:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	103100	100.000	11568	3875	1.054	--
总计		103100	100.000	11568			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



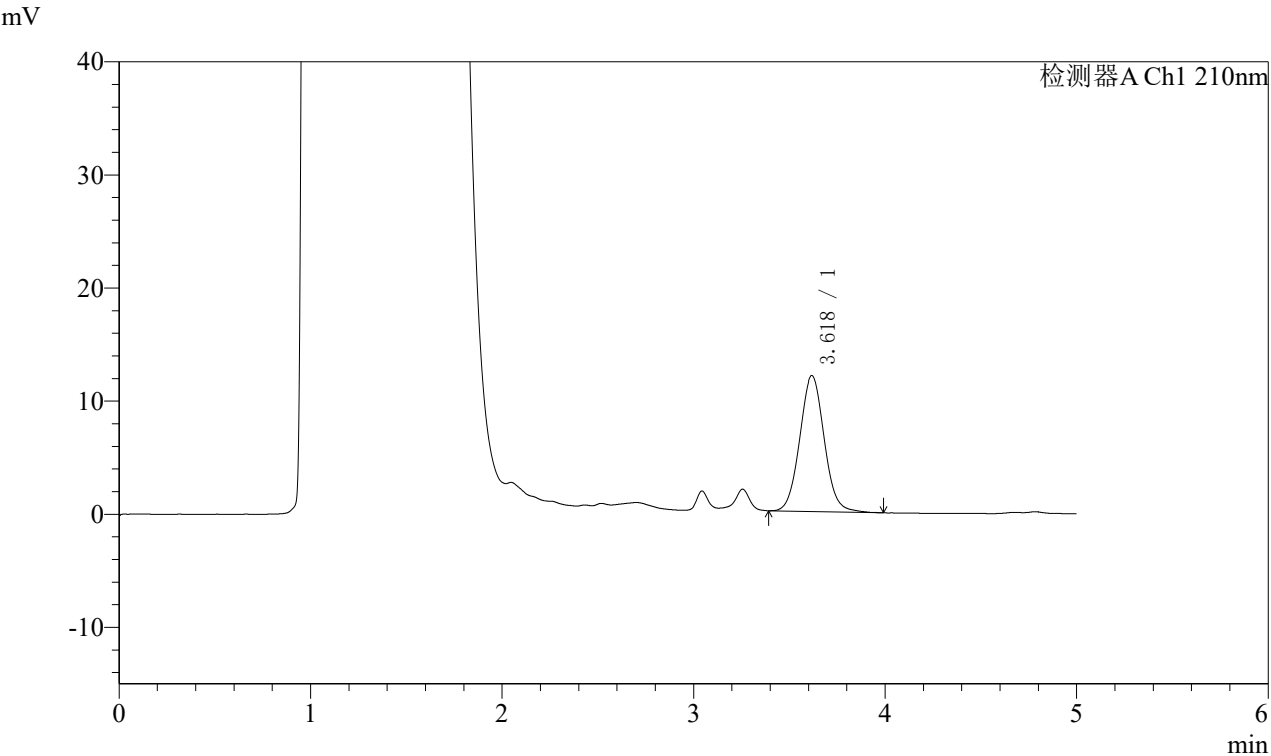
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-714-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-39
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:47:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	107232	100.000	12003	3870	1.055	--
总计		107232	100.000	12003			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



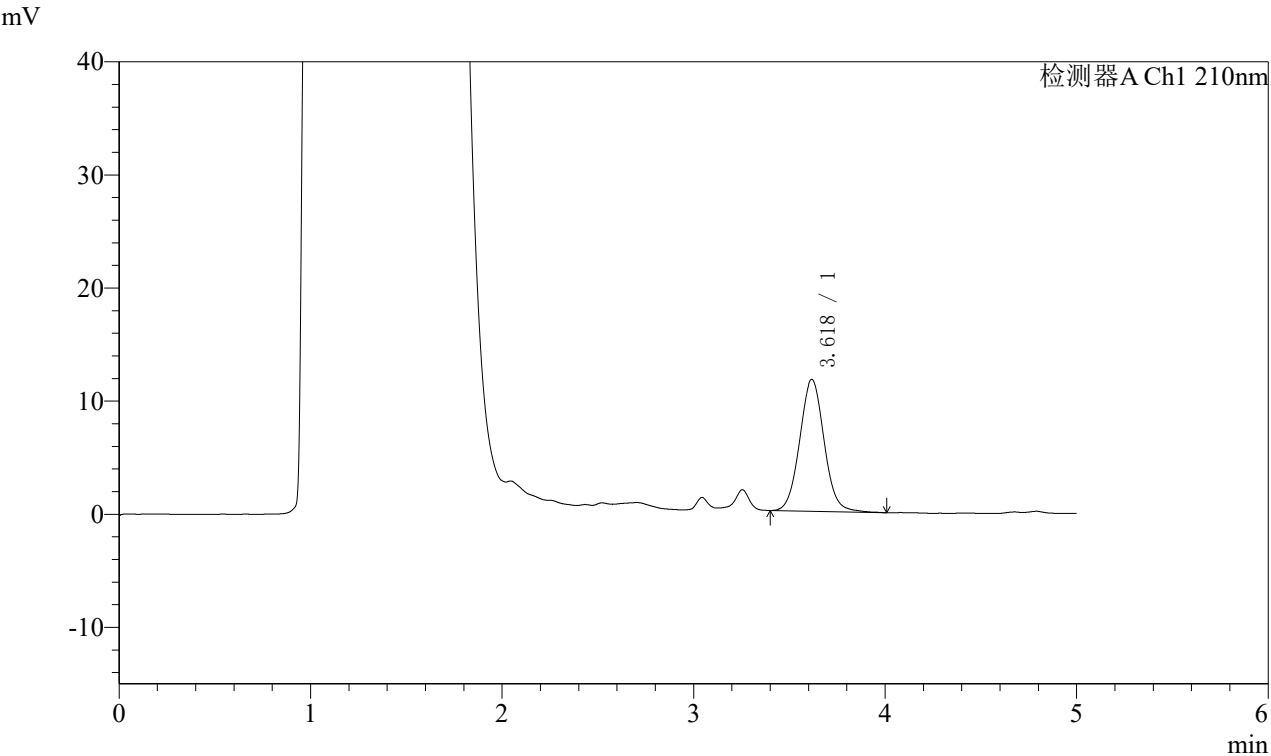
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-715-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-48
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 18:54:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	103977	100.000	11644	3891	1.052	--
总计		103977	100.000	11644			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



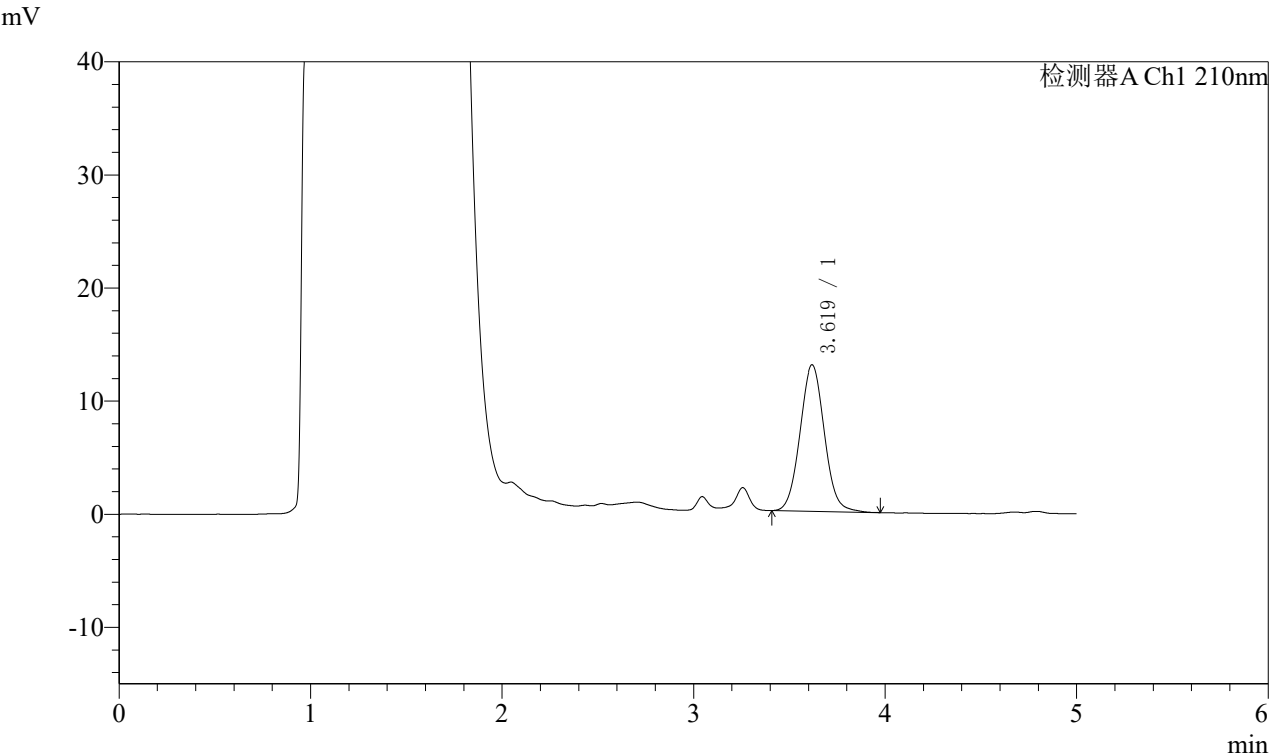
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-716-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:00:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	114777	100.000	12945	3886	1.052	--
总计		114777	100.000	12945			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



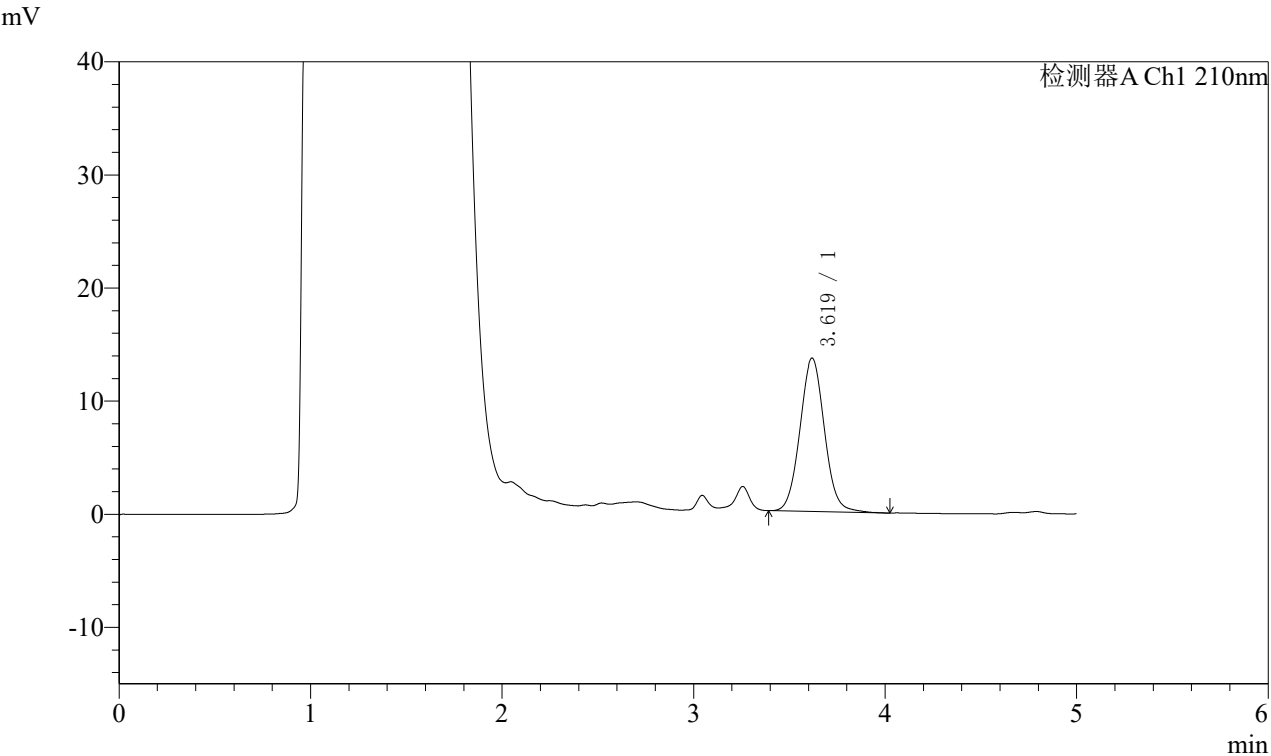
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-717-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:07:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	121215	100.000	13562	3861	1.052	--
总计		121215	100.000	13562			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



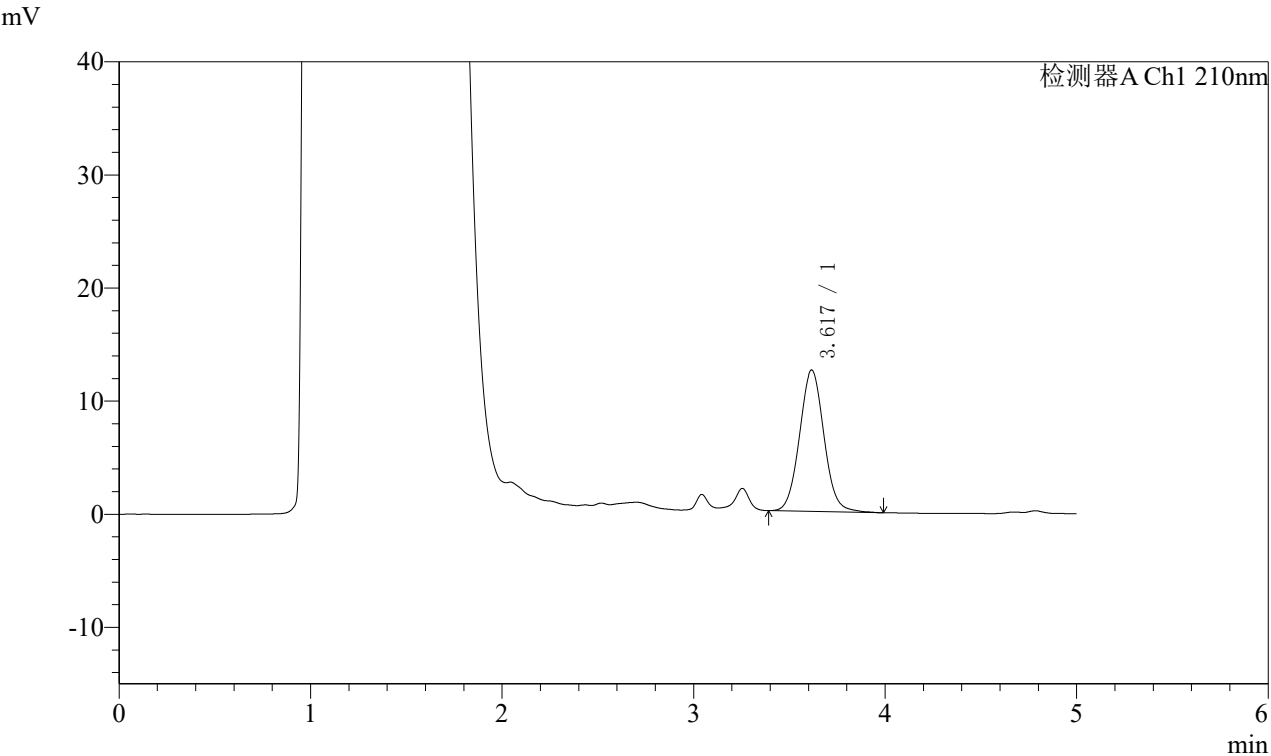
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-718-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-22
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 19:13:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	111594	100.000	12488	3873	1.054	--
总计		111594	100.000	12488			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



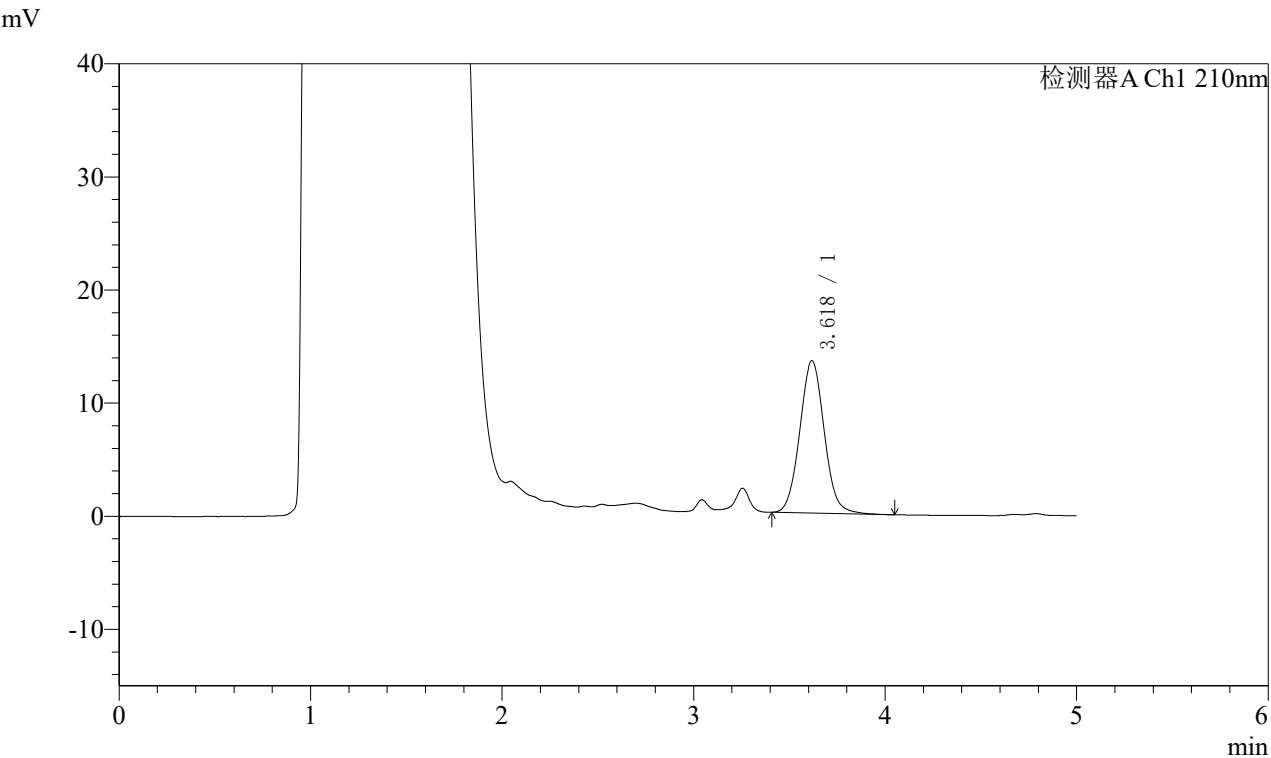
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-719-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:20:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	120603	100.000	13467	3862	1.054	--
总计		120603	100.000	13467			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



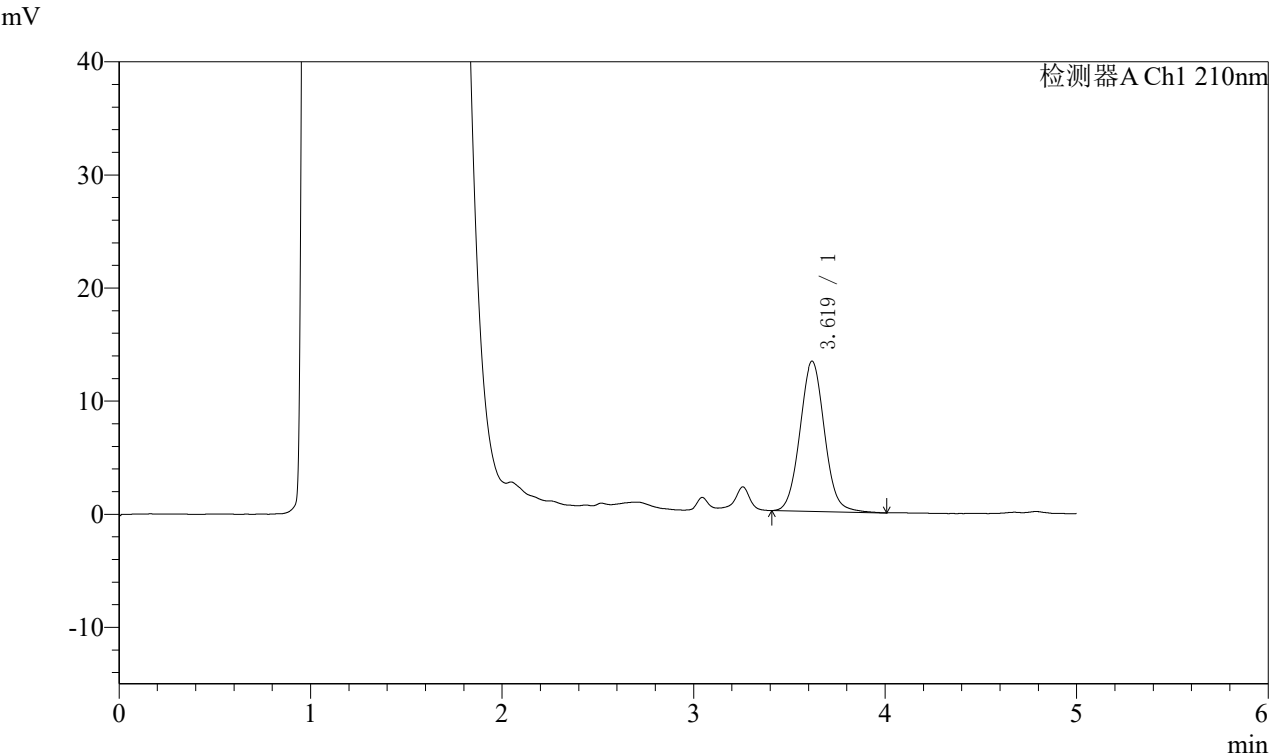
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-720-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:26:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	118804	100.000	13280	3866	1.056	--
总计		118804	100.000	13280			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



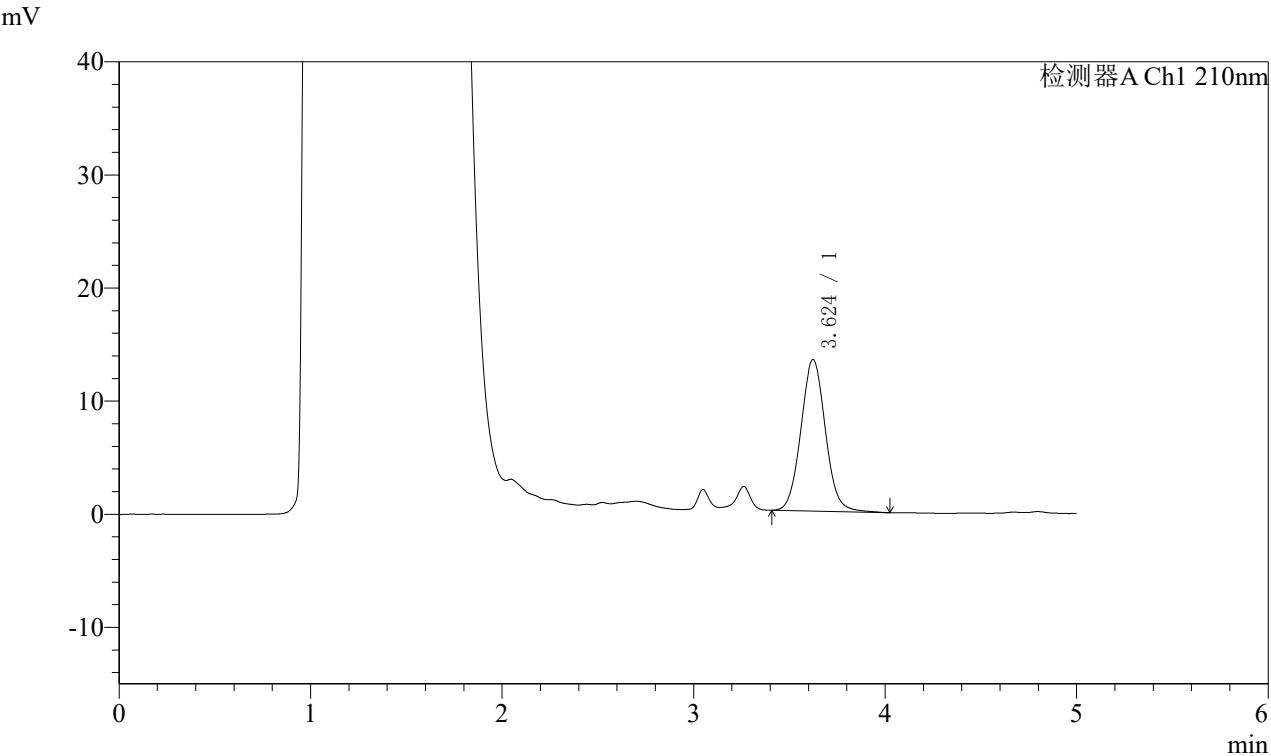
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-721-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:33:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	119835	100.000	13393	3871	1.056	--
总计		119835	100.000	13393			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



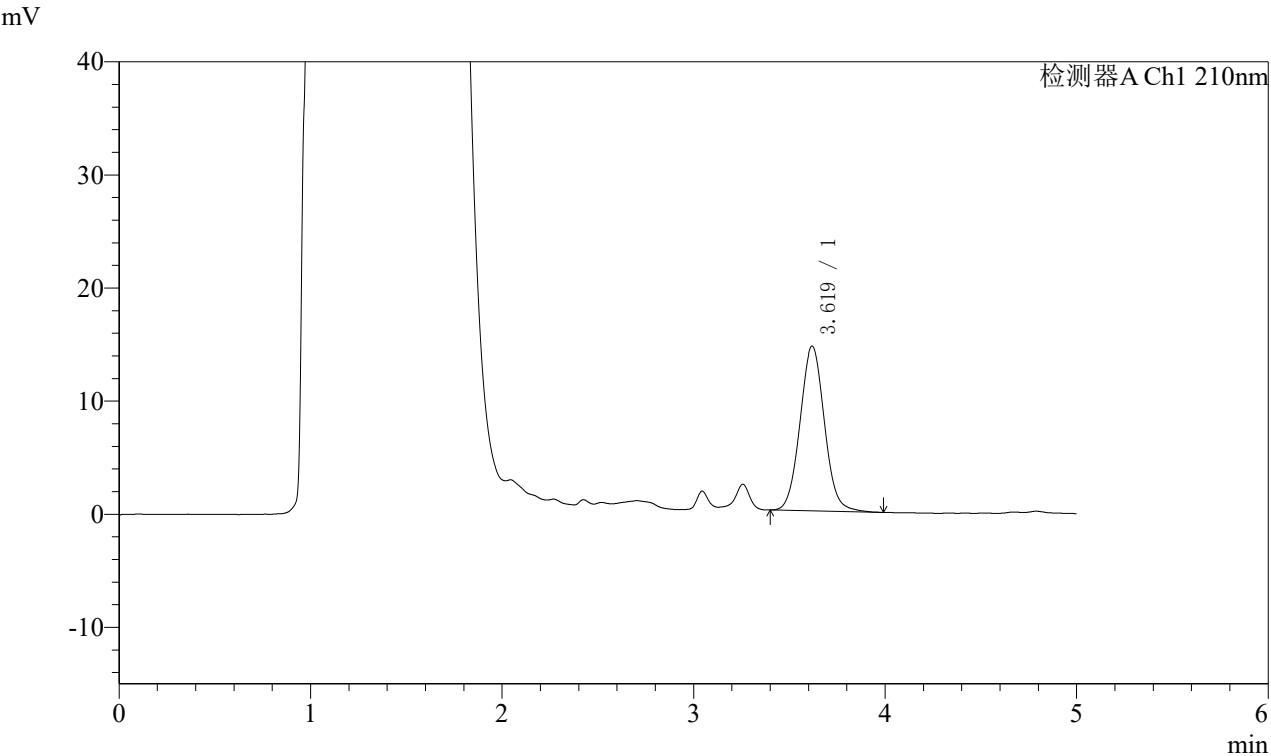
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-722-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:39:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	129843	100.000	14574	3875	1.054	--
总计		129843	100.000	14574			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



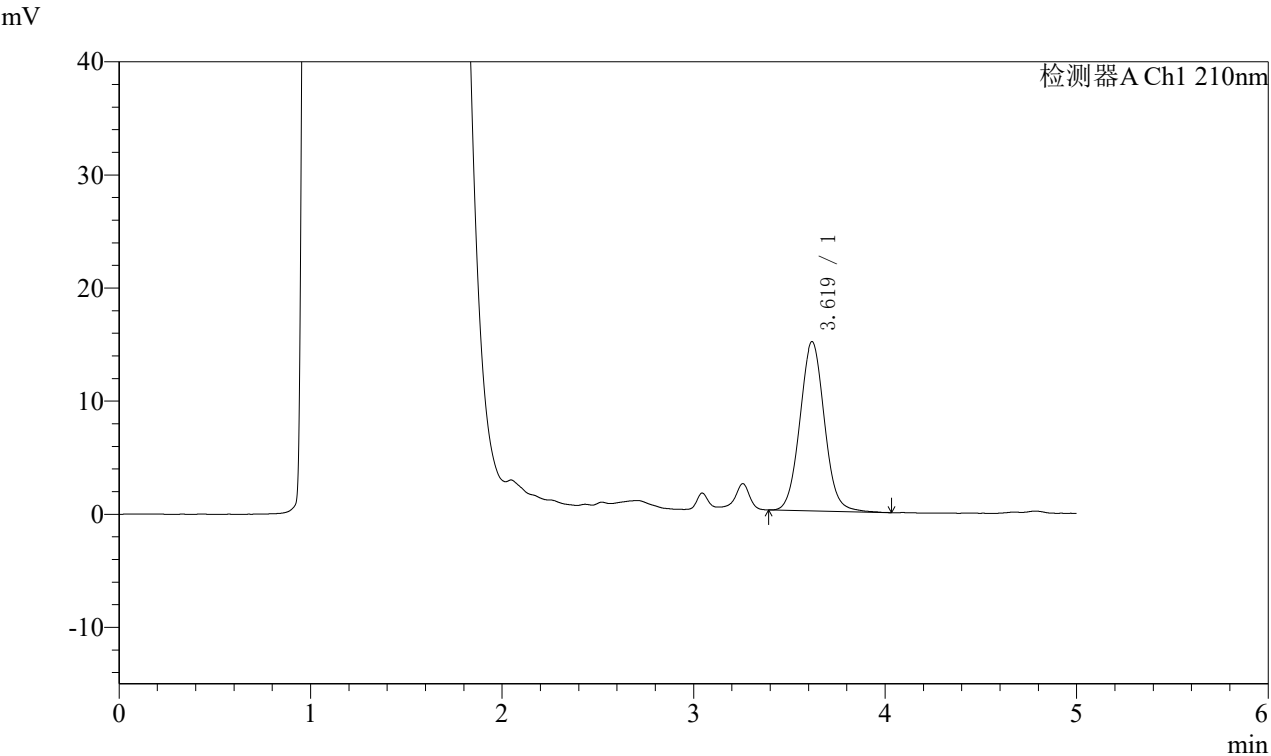
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-723-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 19:46:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	133799	100.000	14963	3864	1.054	--
总计		133799	100.000	14963			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



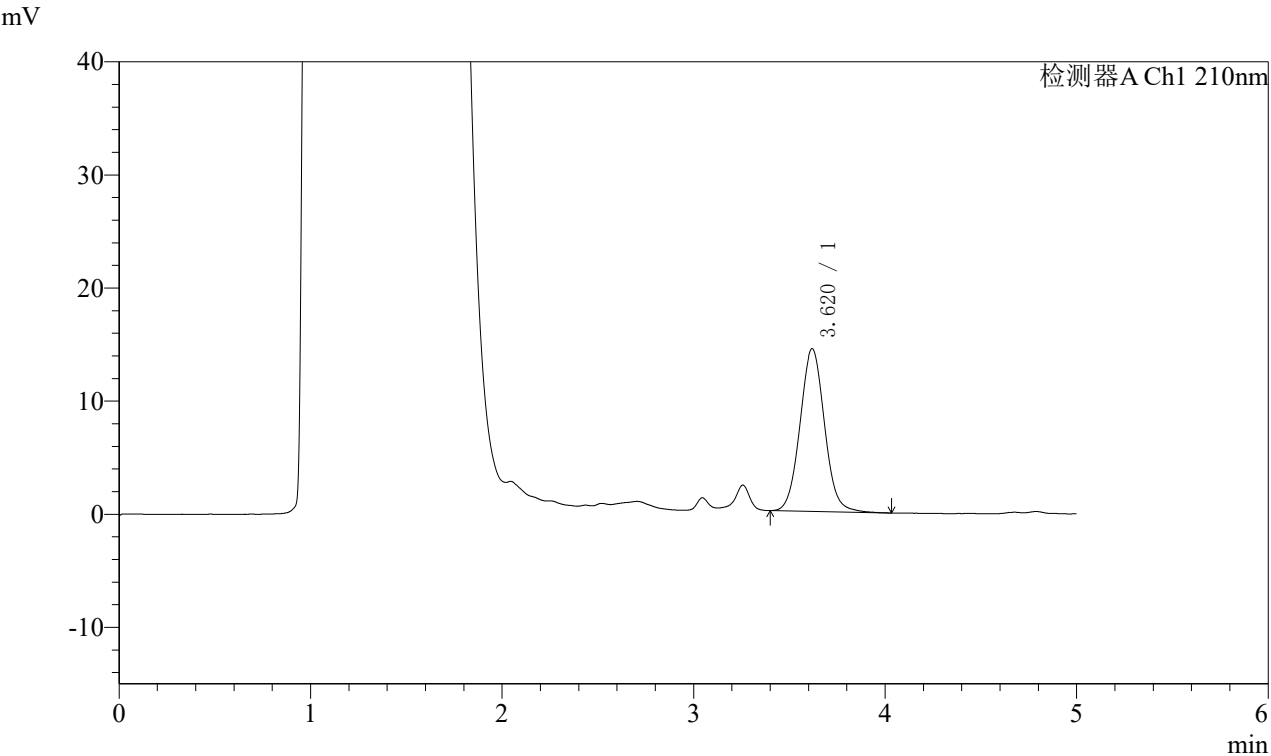
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-724-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-23
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 19:52:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	128650	100.000	14390	3858	1.054	--
总计		128650	100.000	14390			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



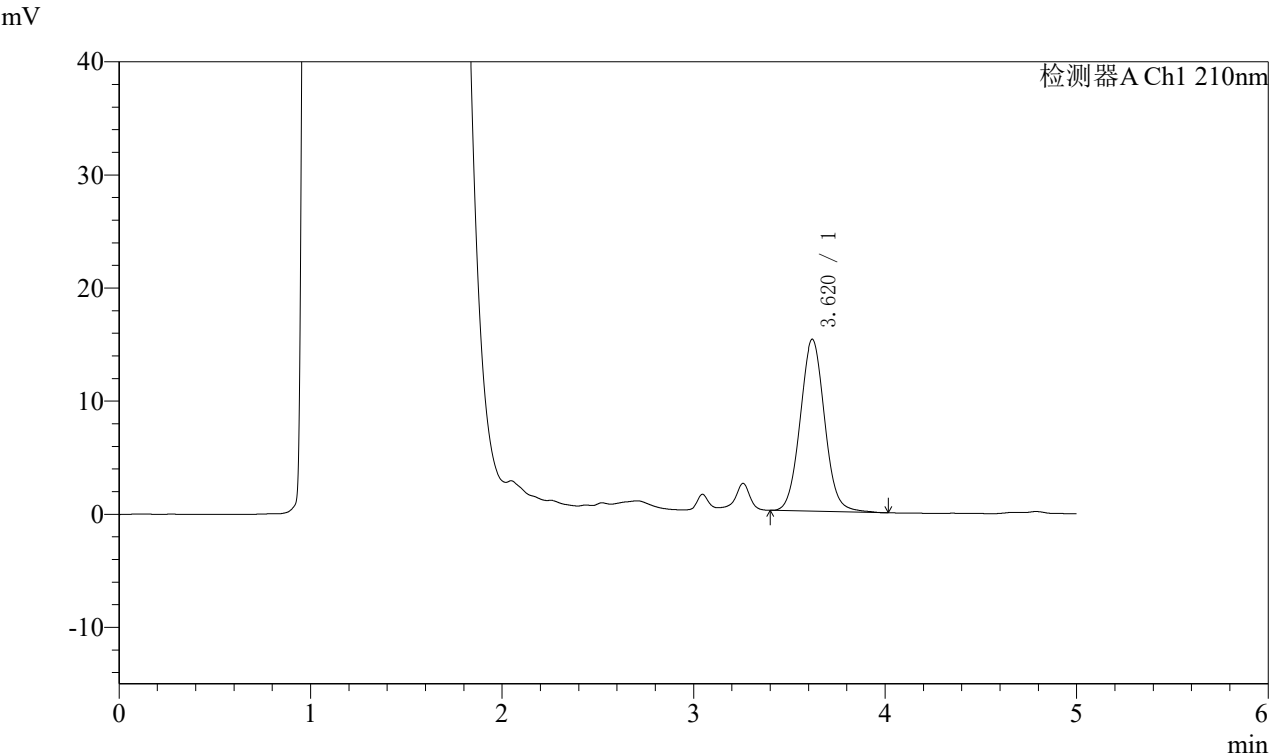
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-725-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-32
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 19:59:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	135396	100.000	15208	3888	1.055	--
总计		135396	100.000	15208			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



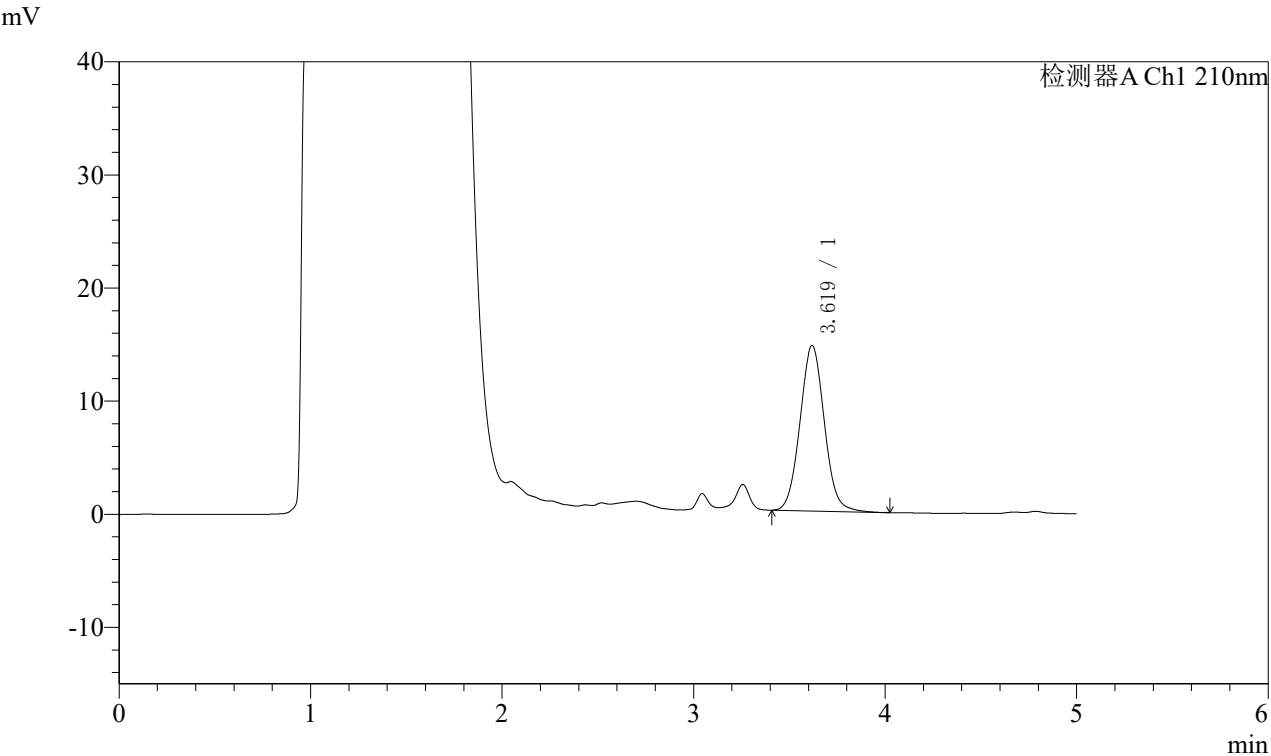
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-726-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-41
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 20:05:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	130344	100.000	14638	3887	1.054	--
总计		130344	100.000	14638			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



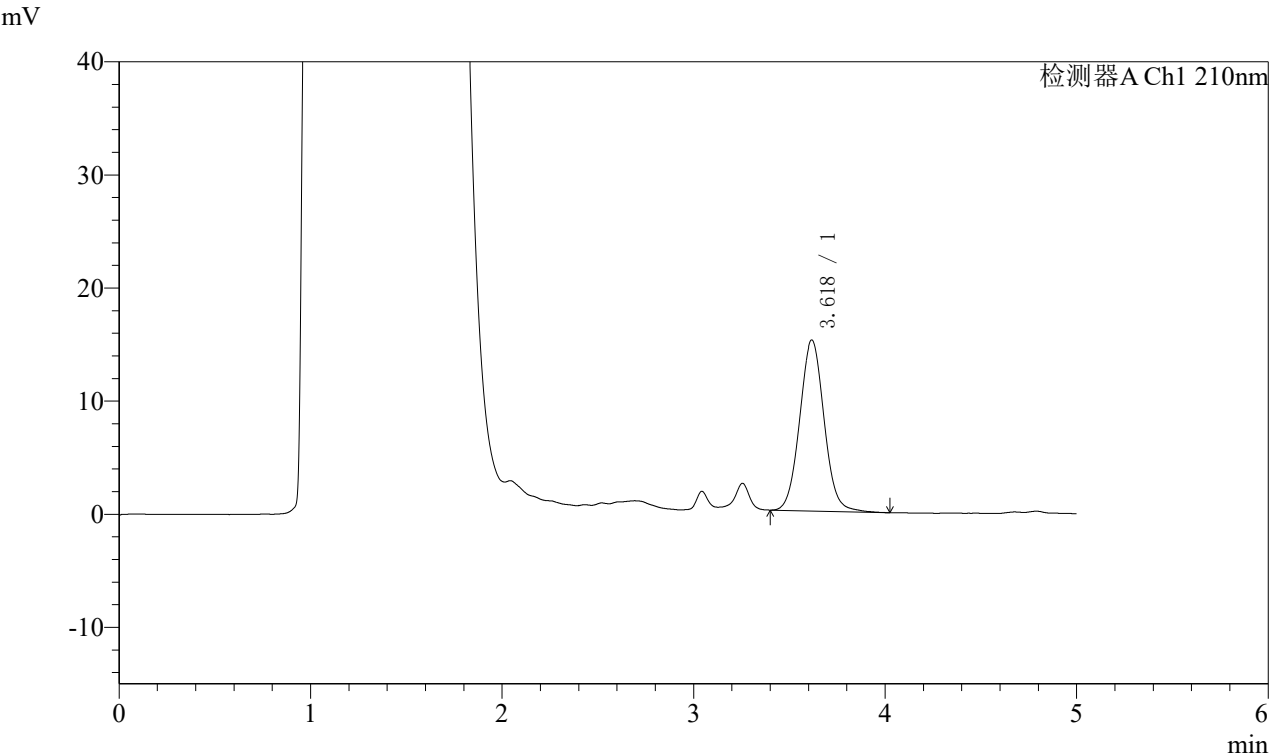
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-727-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:12:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	134683	100.000	15091	3872	1.053	--
总计		134683	100.000	15091			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



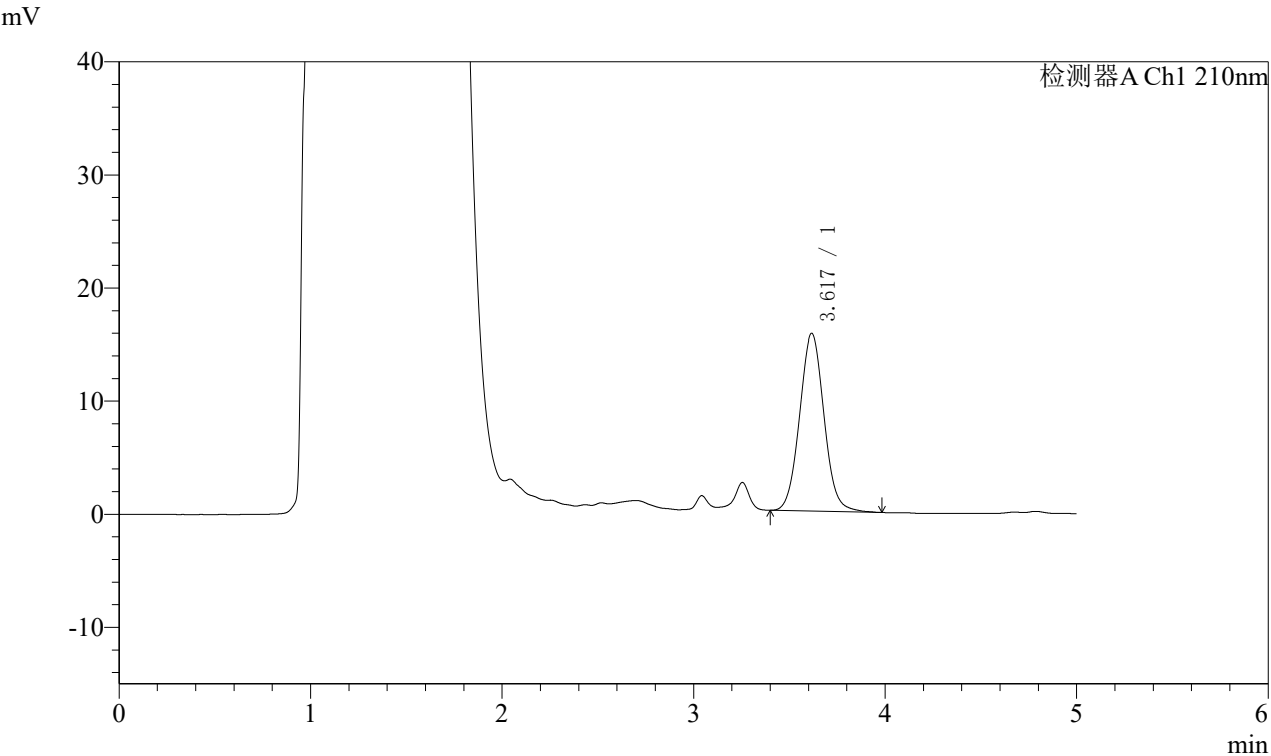
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-728-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:18:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	140088	100.000	15694	3862	1.054	--
总计		140088	100.000	15694			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



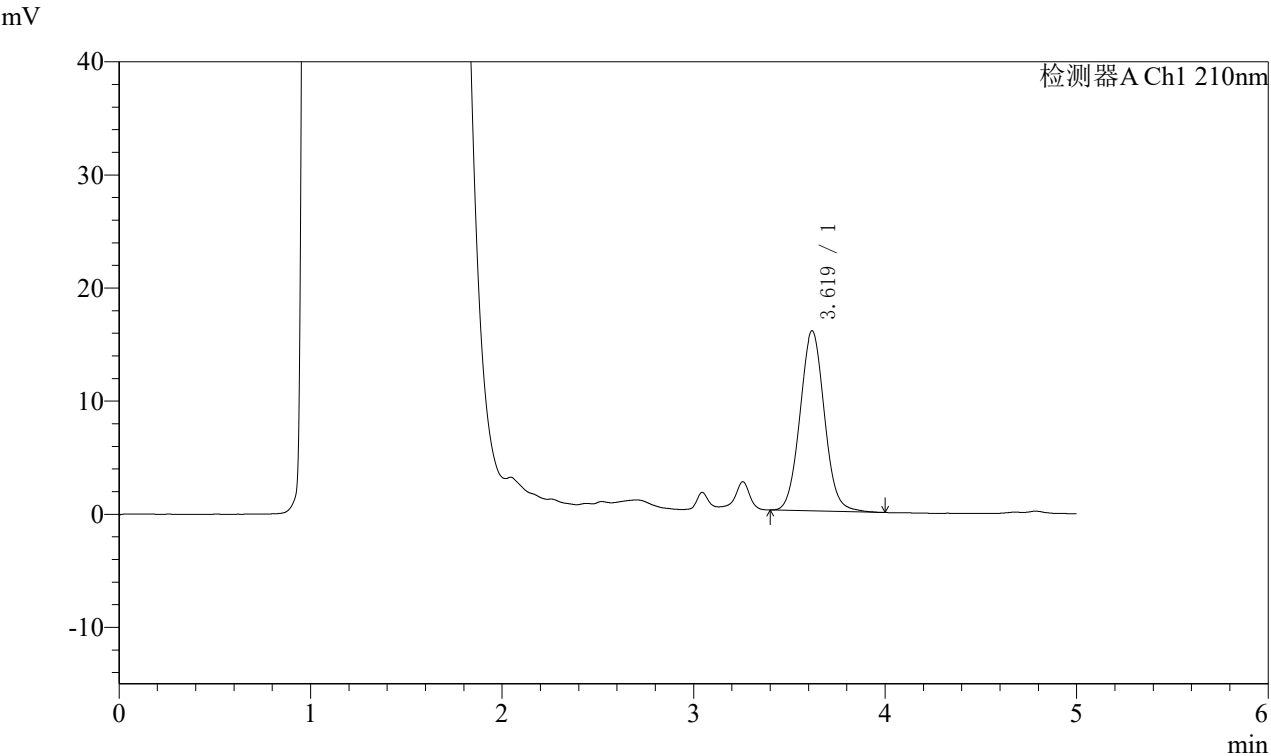
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-729-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:25:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	141771	100.000	15924	3871	1.054	--
总计		141771	100.000	15924			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



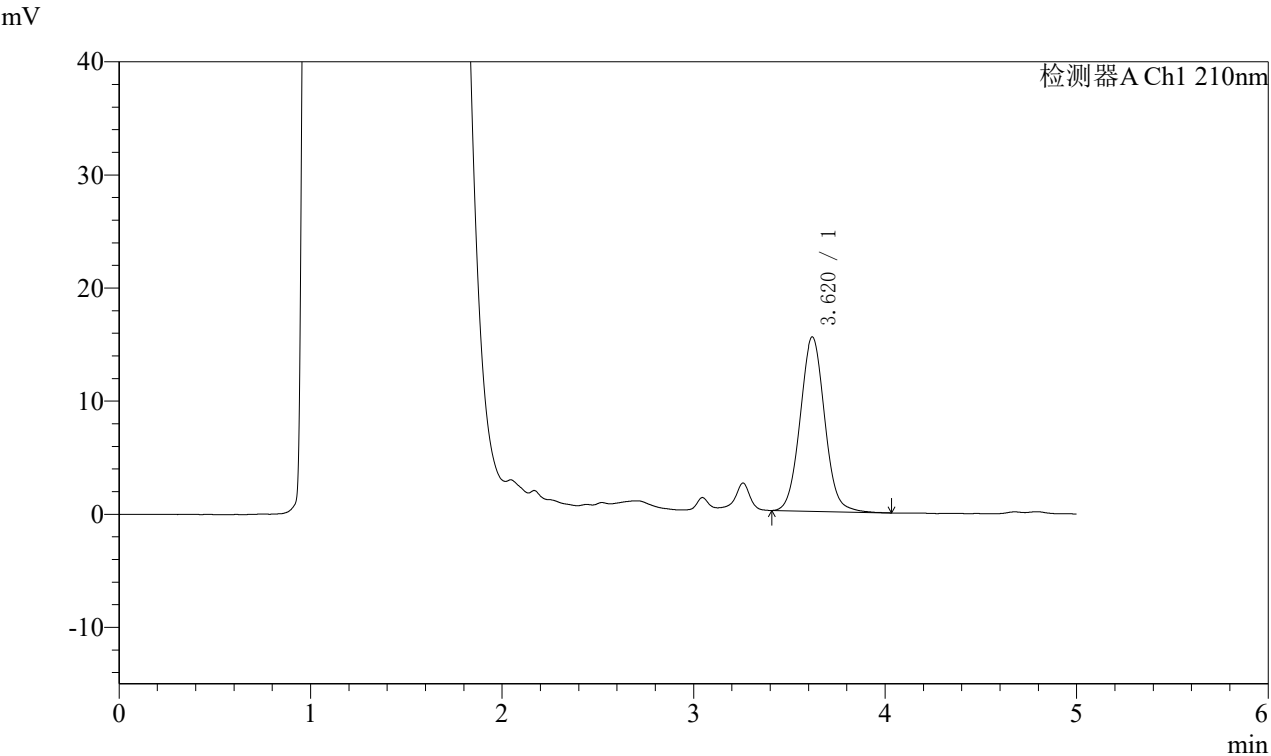
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-730-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:31:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	137646	100.000	15420	3874	1.050	--
总计		137646	100.000	15420			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



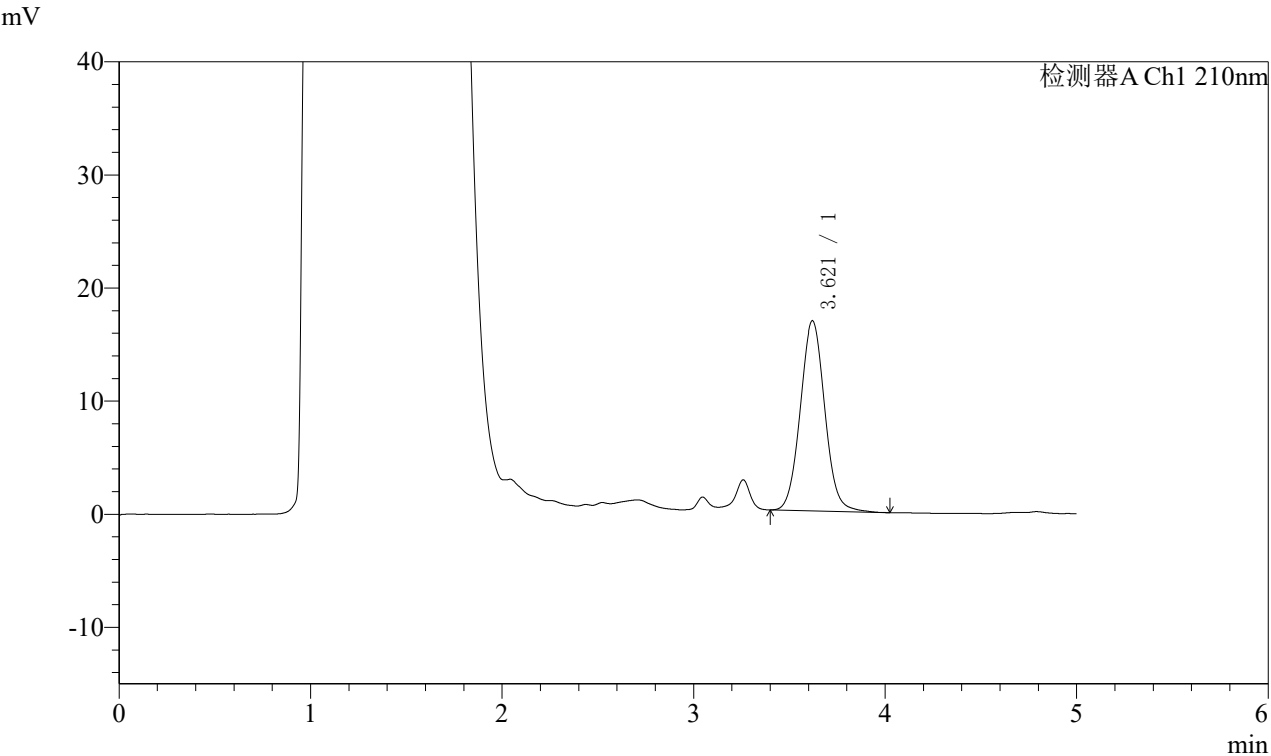
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-731-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-33
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 20:38:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	150522	100.000	16826	3856	1.054	--
总计		150522	100.000	16826			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



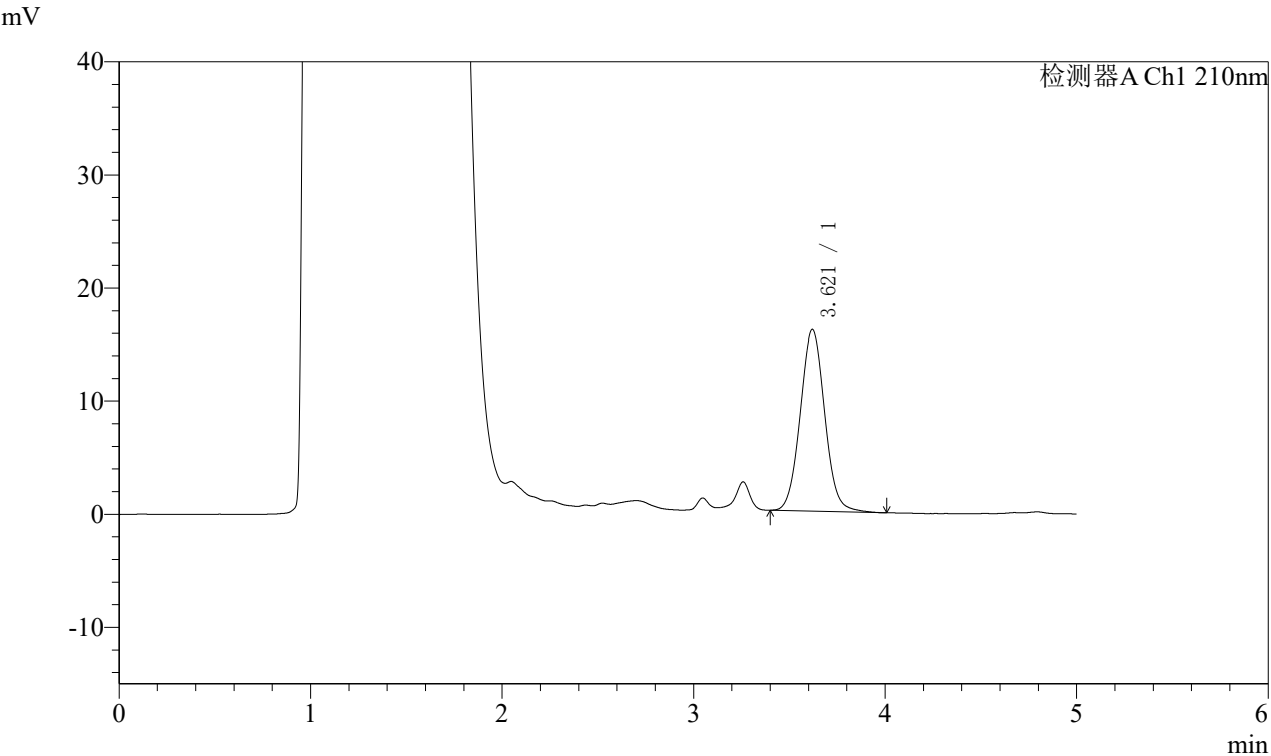
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-732-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:44:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	143451	100.000	16086	3869	1.051	--
总计		143451	100.000	16086			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



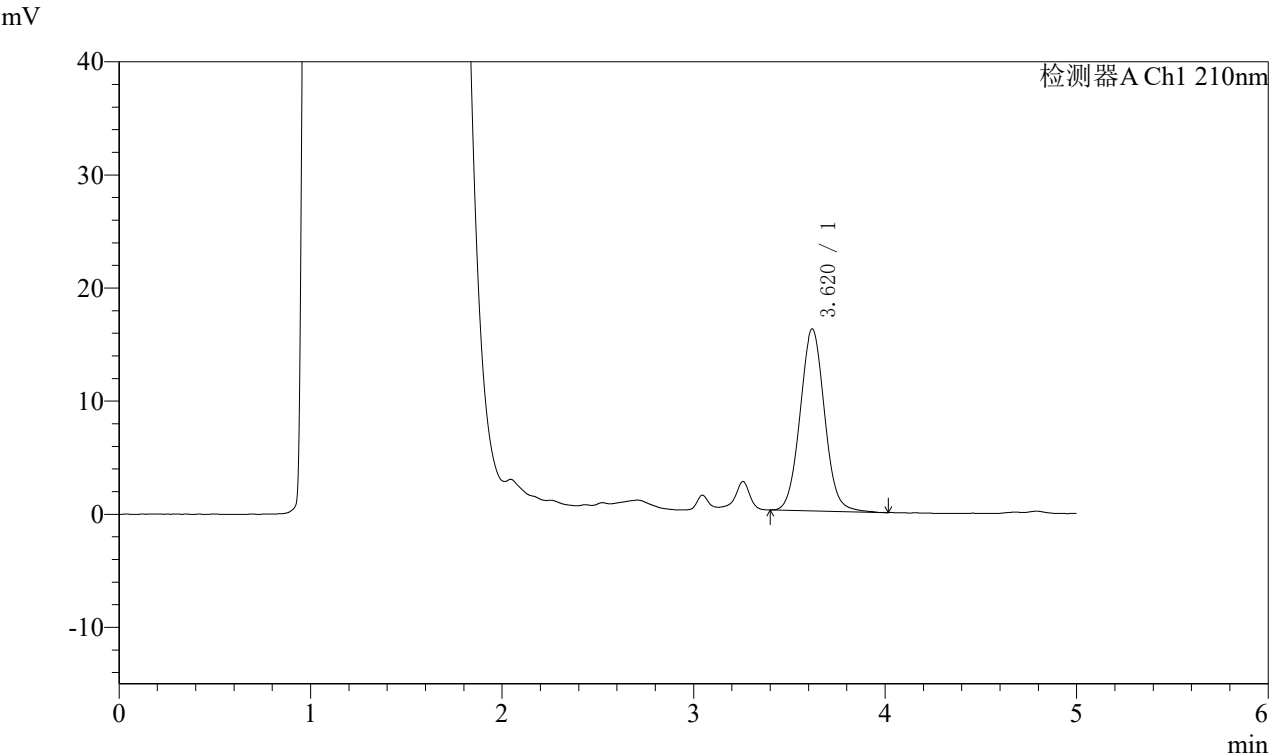
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-733-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-51
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 20:51:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:15:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	143634	100.000	16099	3870	1.050	--
总计		143634	100.000	16099			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



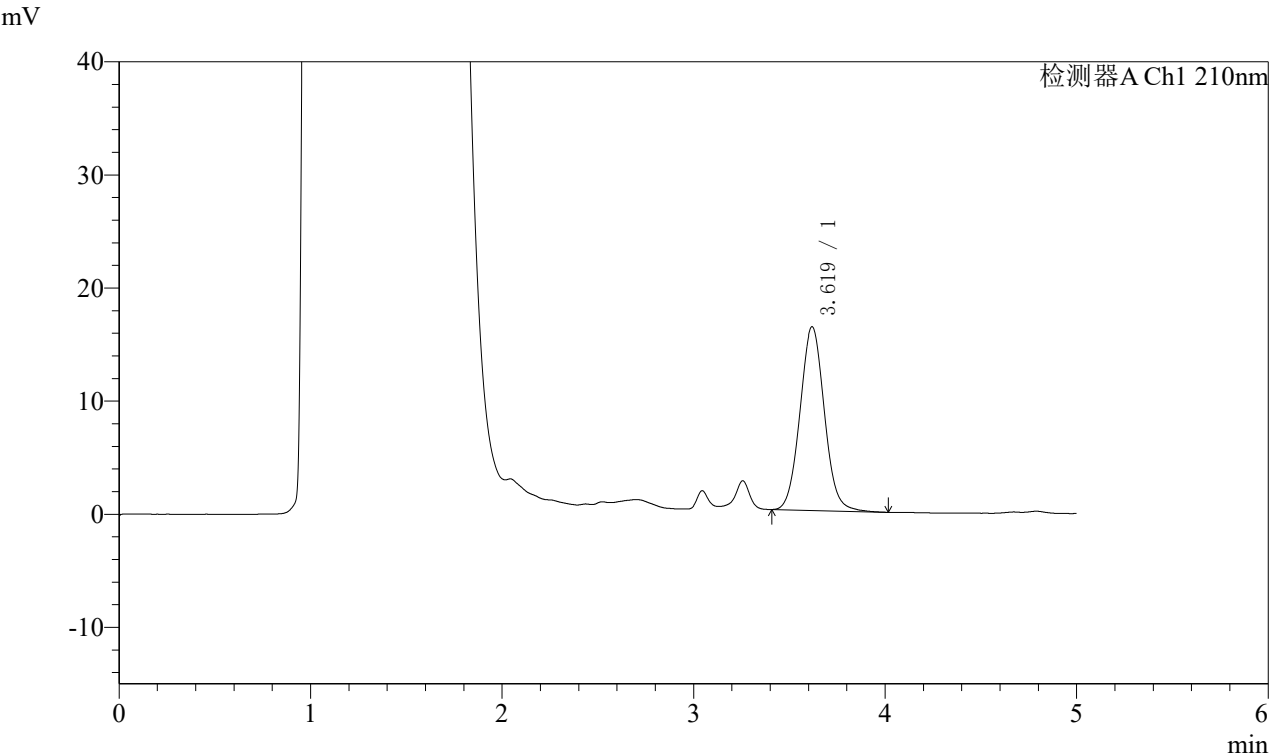
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-734-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 20:57:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:15:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	144632	100.000	16235	3875	1.057	--
总计		144632	100.000	16235			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



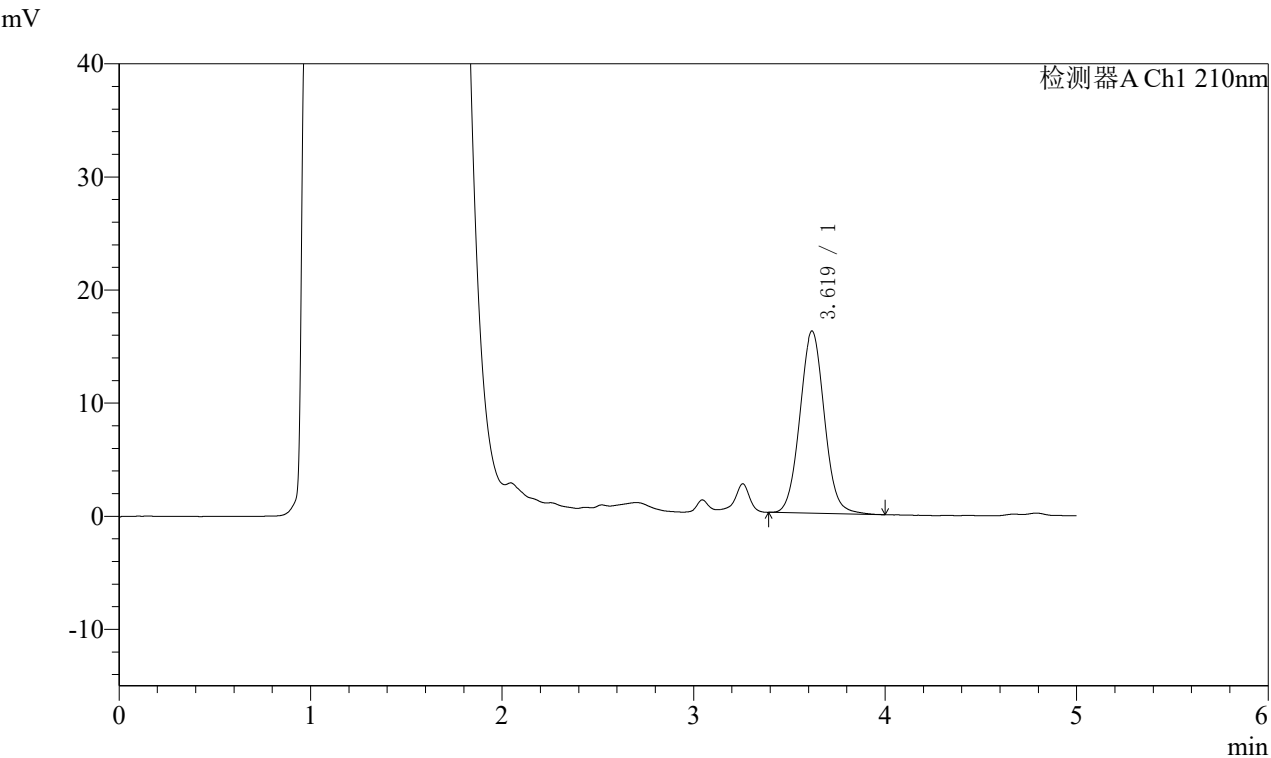
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-735-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:04:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	143730	100.000	16102	3867	1.050	--
总计		143730	100.000	16102			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



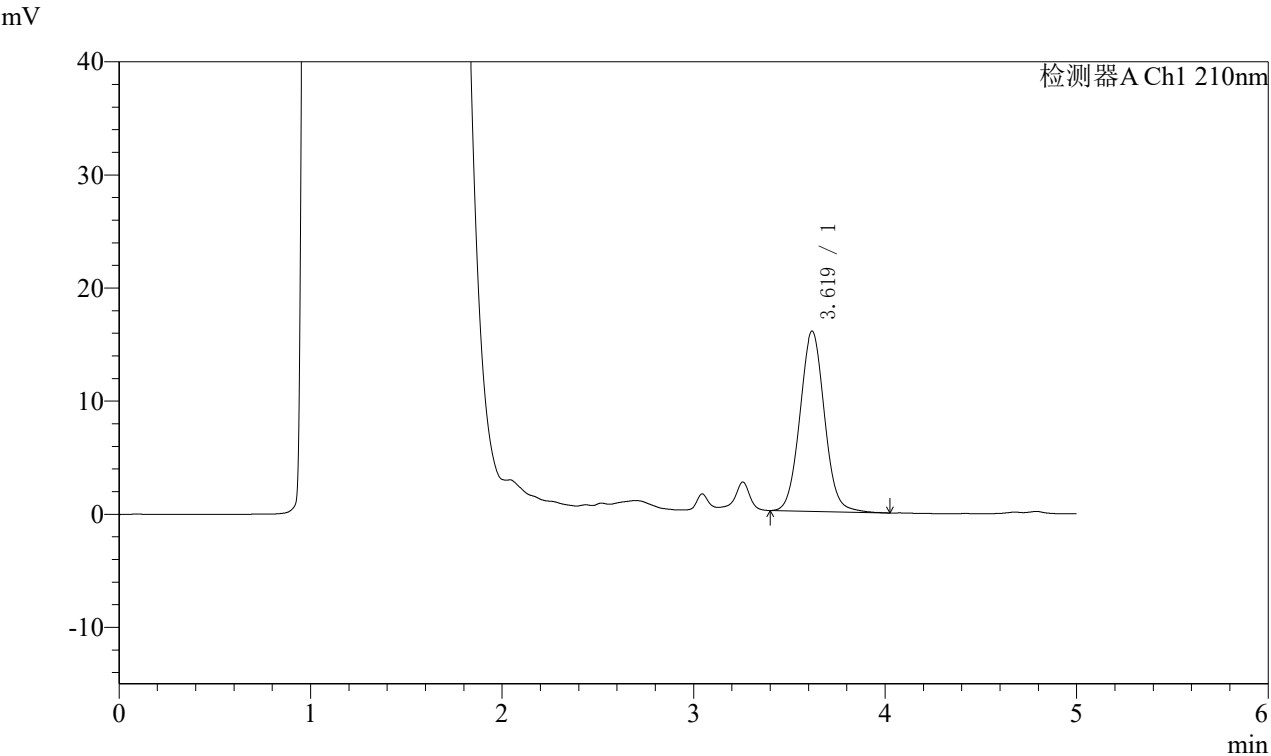
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-736-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:10:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	142493	100.000	15933	3855	1.051	--
总计		142493	100.000	15933			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



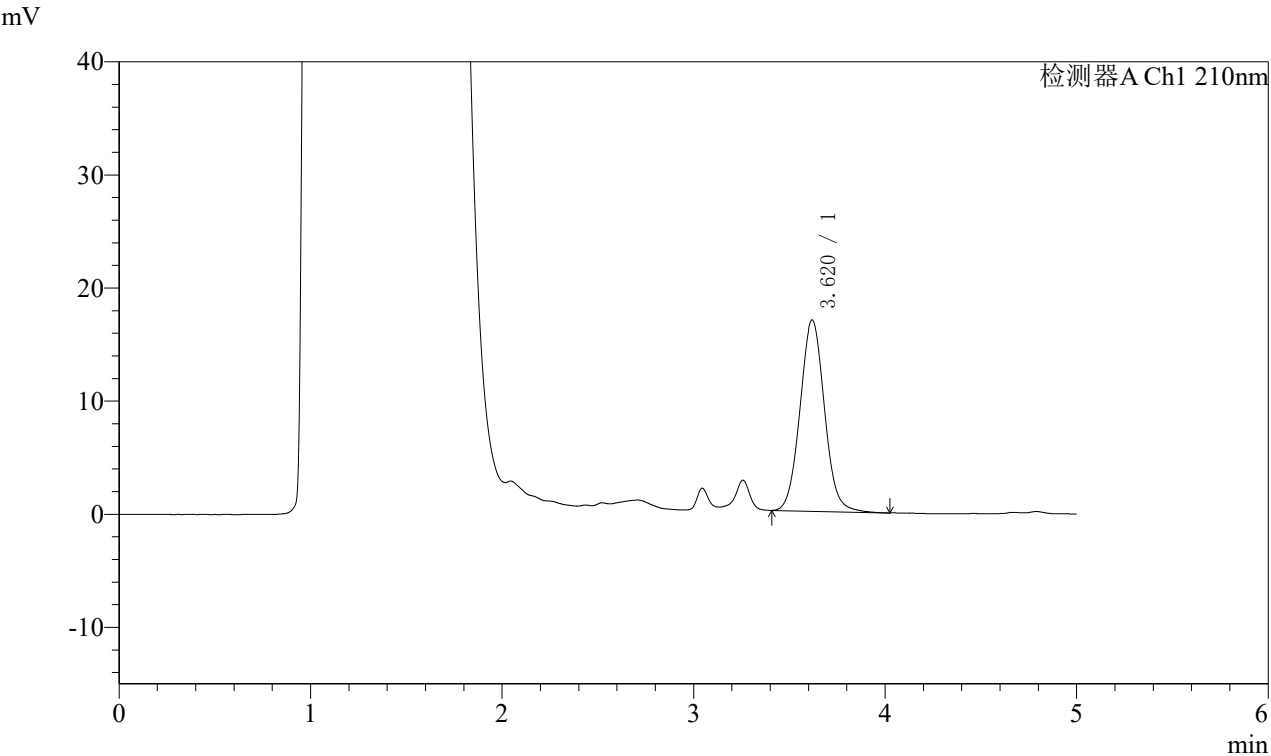
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-737-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-34
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 21:17:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	151041	100.000	16914	3868	1.055	--
总计		151041	100.000	16914			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



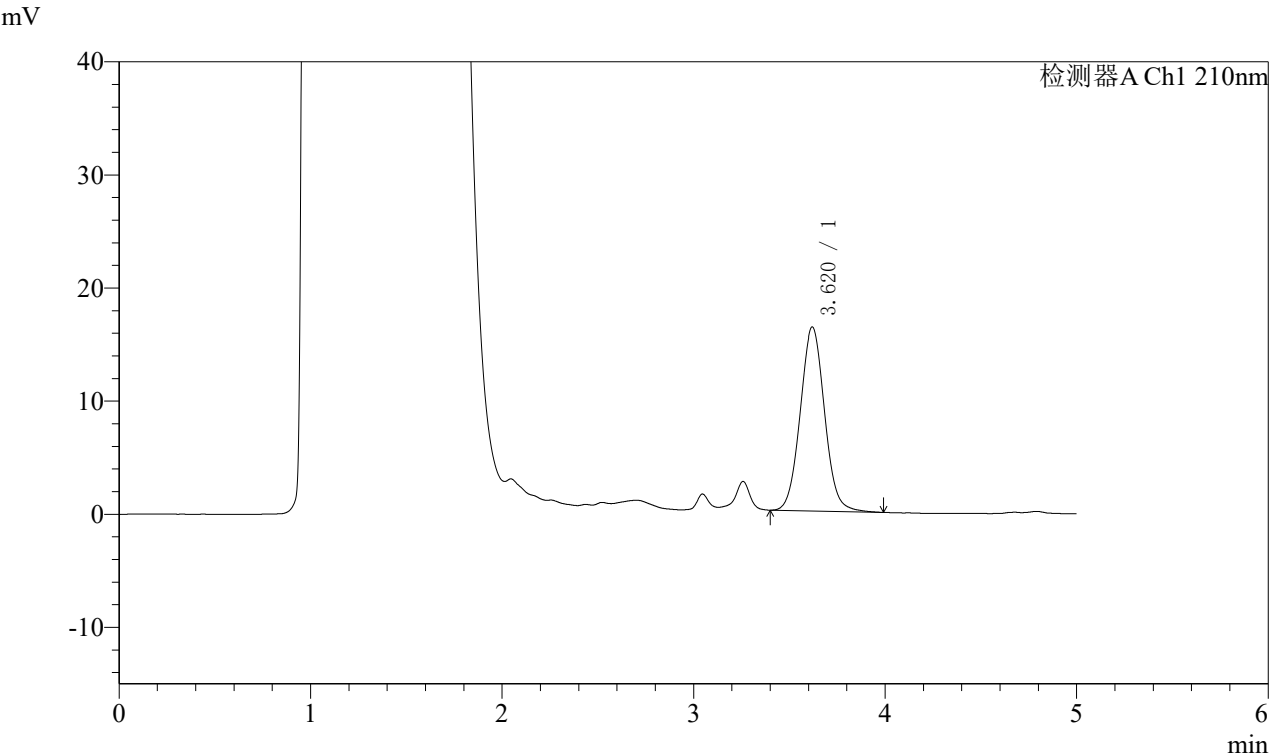
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-738-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:23:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	144652	100.000	16278	3901	1.053	--
总计		144652	100.000	16278			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



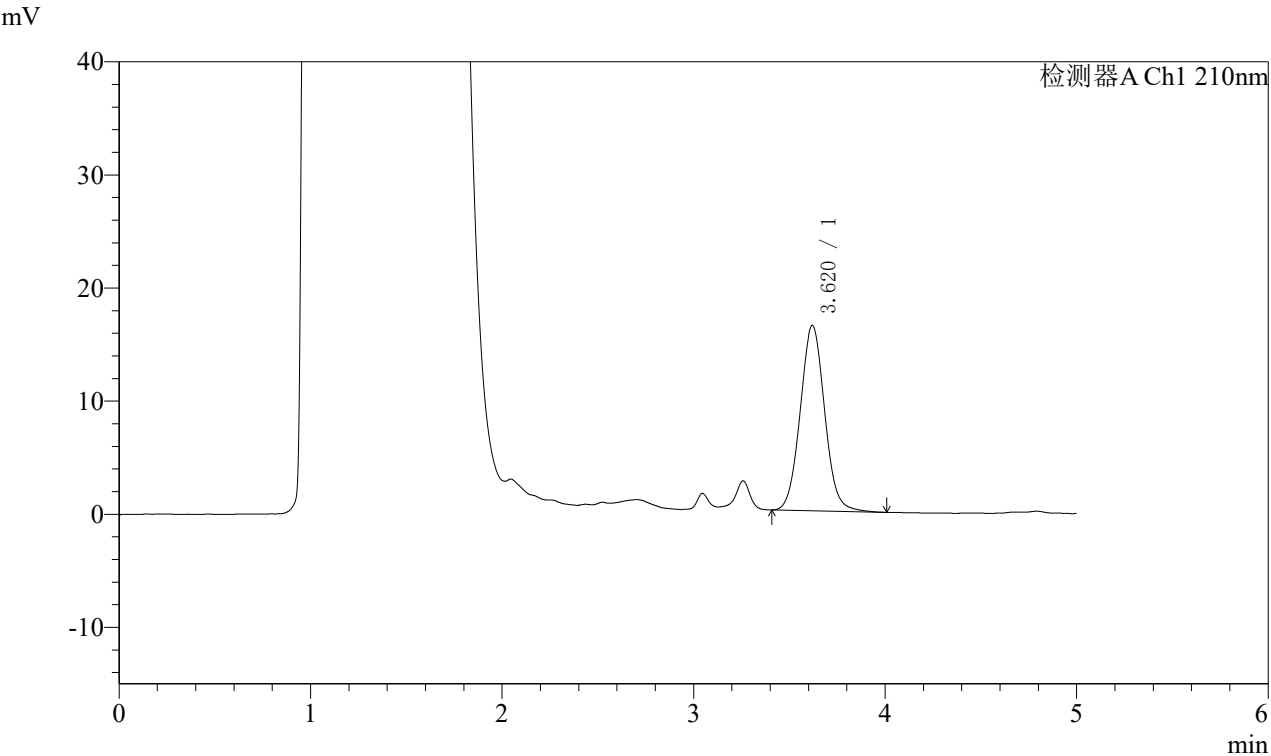
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-739-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:30:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	146358	100.000	16393	3859	1.055	--
总计		146358	100.000	16393			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



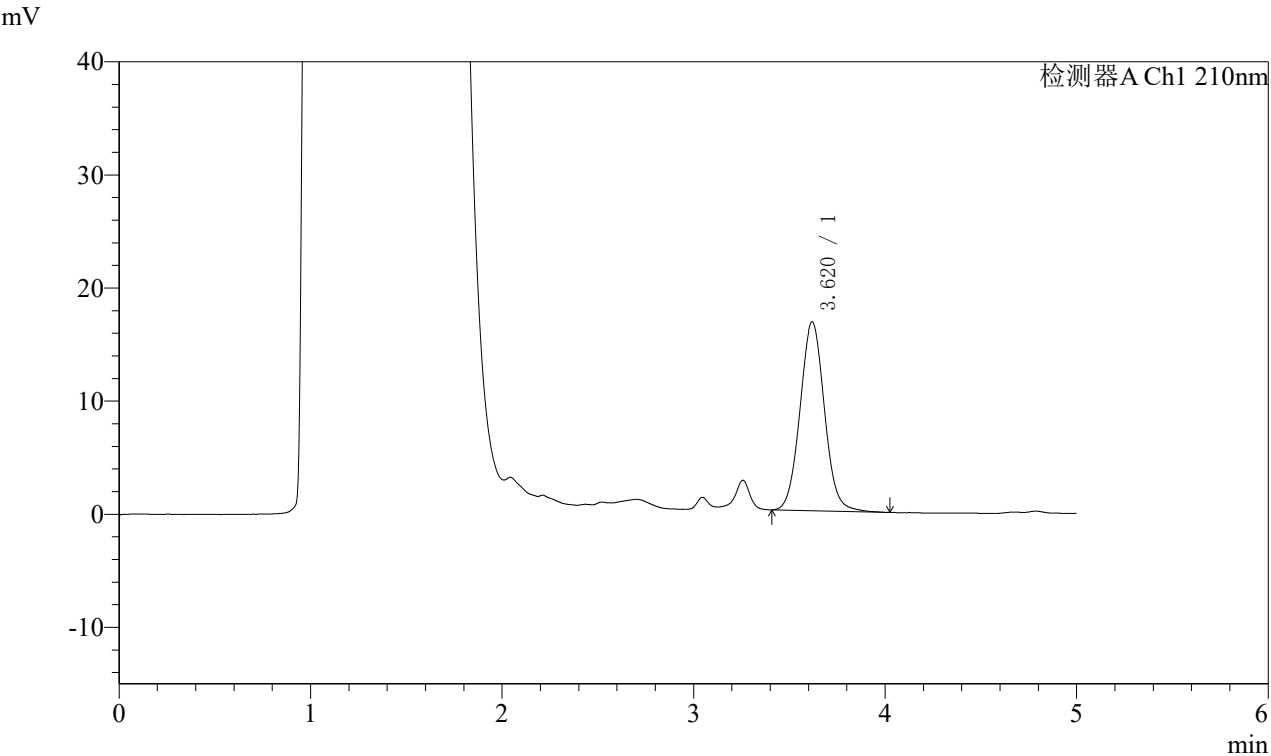
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-740-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:37:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	149103	100.000	16694	3875	1.052	--
总计		149103	100.000	16694			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1



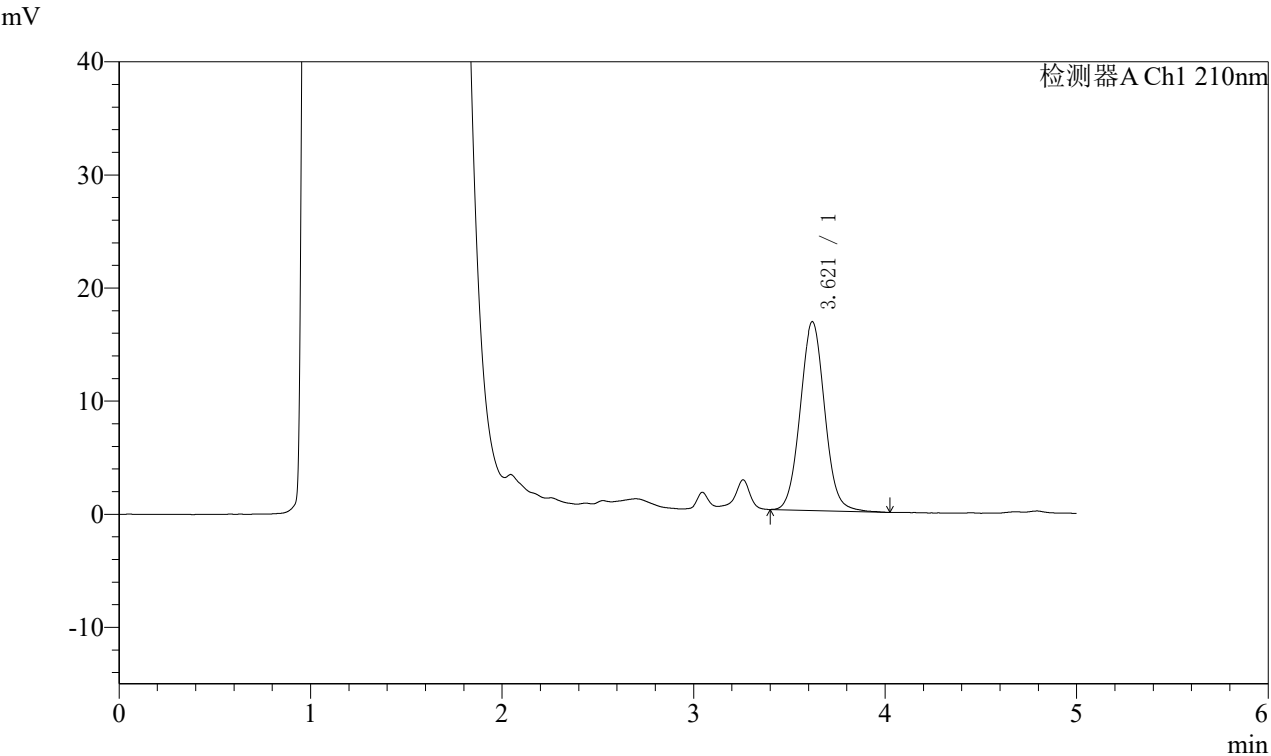
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-741-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:43:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	149134	100.000	16702	3867	1.053	--
总计		149134	100.000	16702			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1



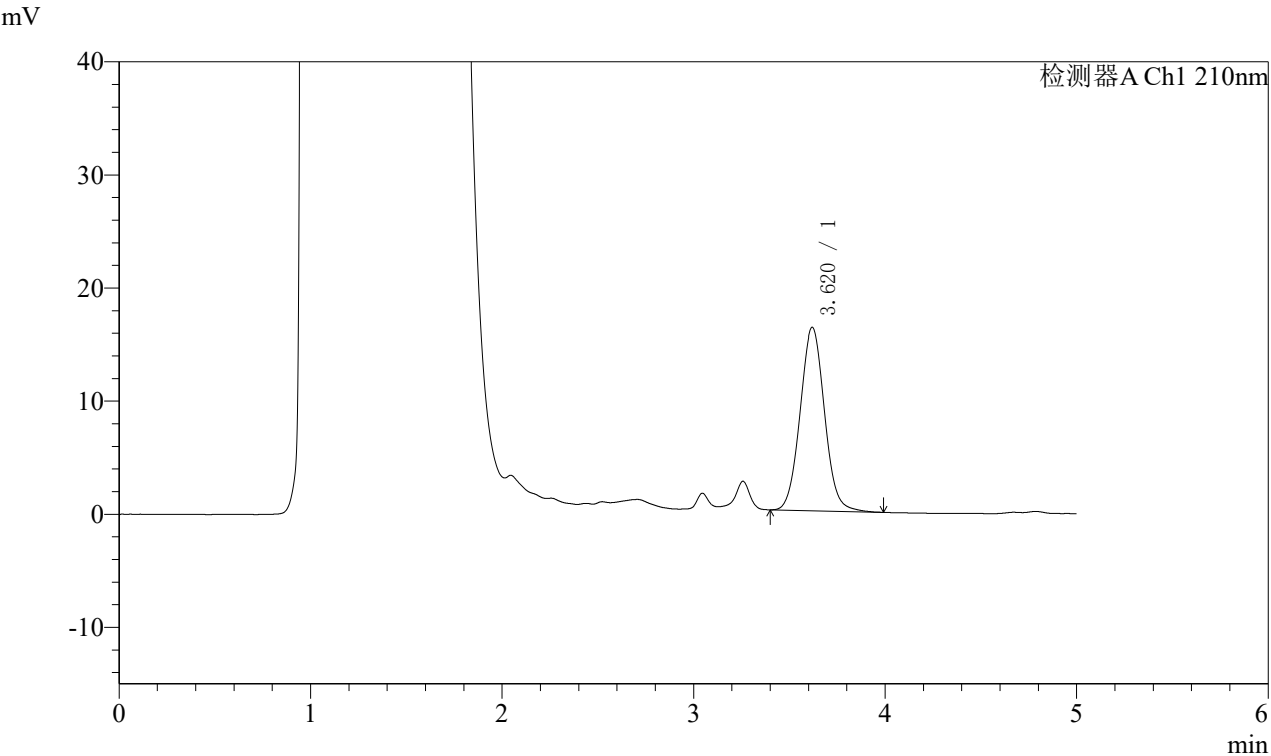
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-742-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:50:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	144404	100.000	16226	3885	1.053	--
总计		144404	100.000	16226			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1



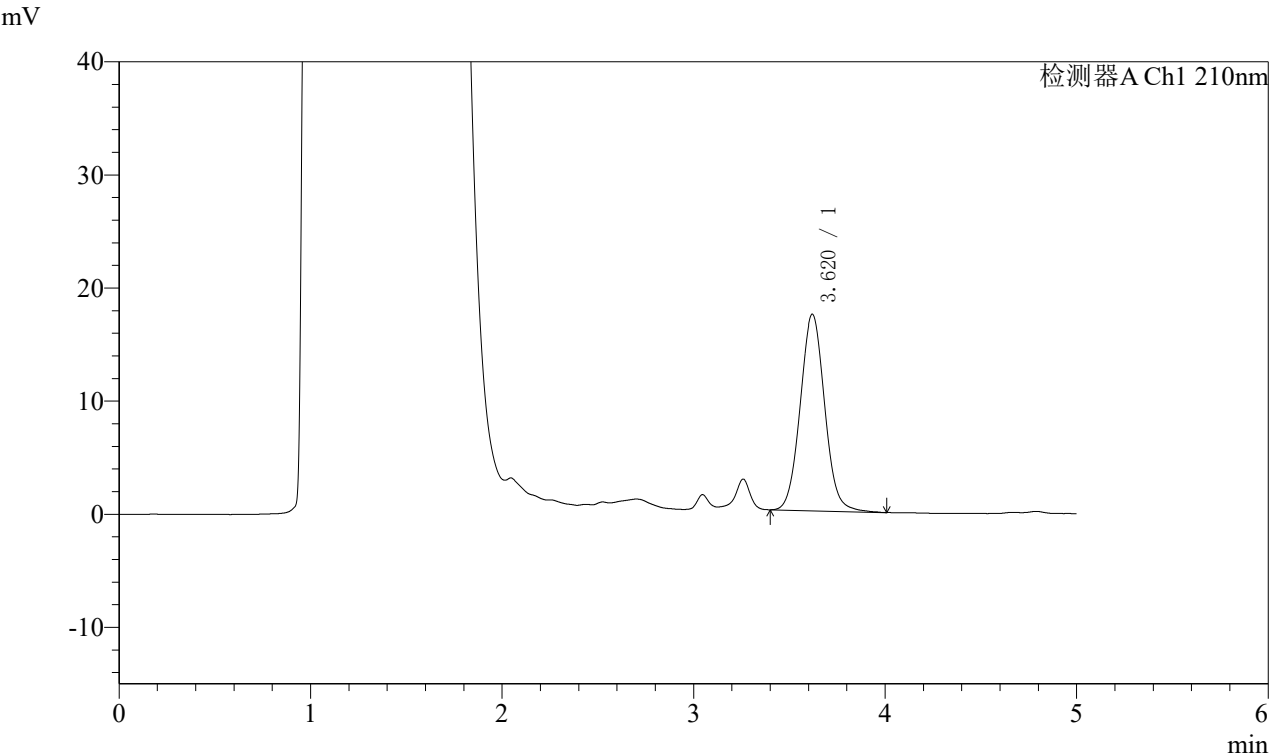
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-743-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 21:56:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	155387	100.000	17385	3861	1.053	--
总计		155387	100.000	17385			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



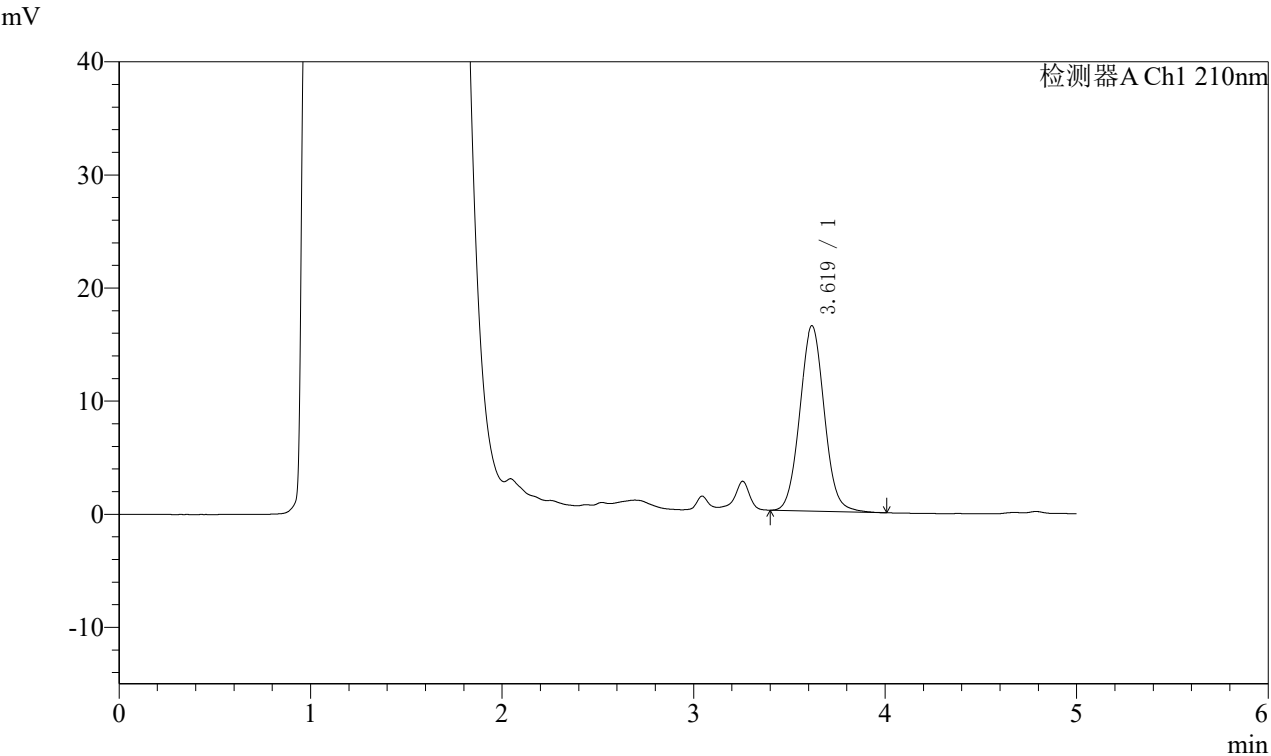
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-744-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 22:03:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	146411	100.000	16381	3856	1.051	--
总计		146411	100.000	16381			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1



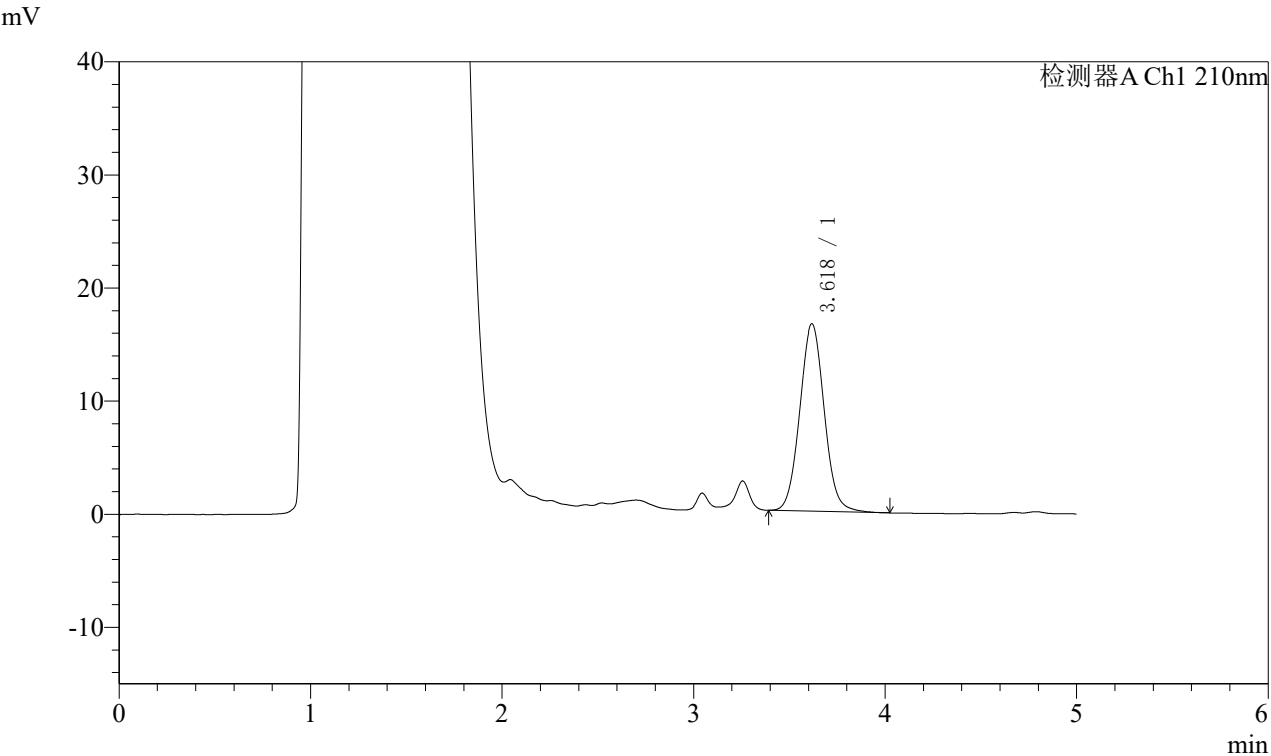
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-745-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 22:09:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	147868	100.000	16559	3860	1.052	--
总计		147868	100.000	16559			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6
供试品溶液-1



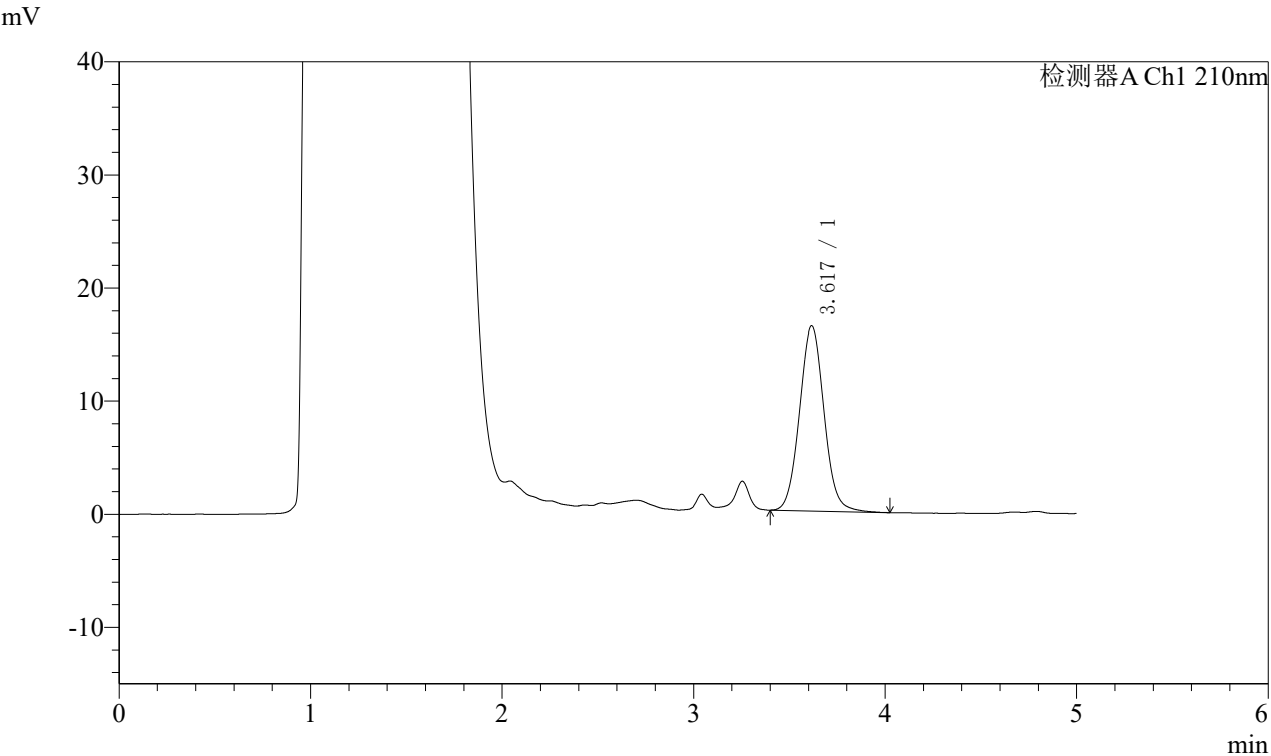
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-746-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-1
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:16:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	146445	100.000	16358	3856	1.056	--
总计		146445	100.000	16358			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



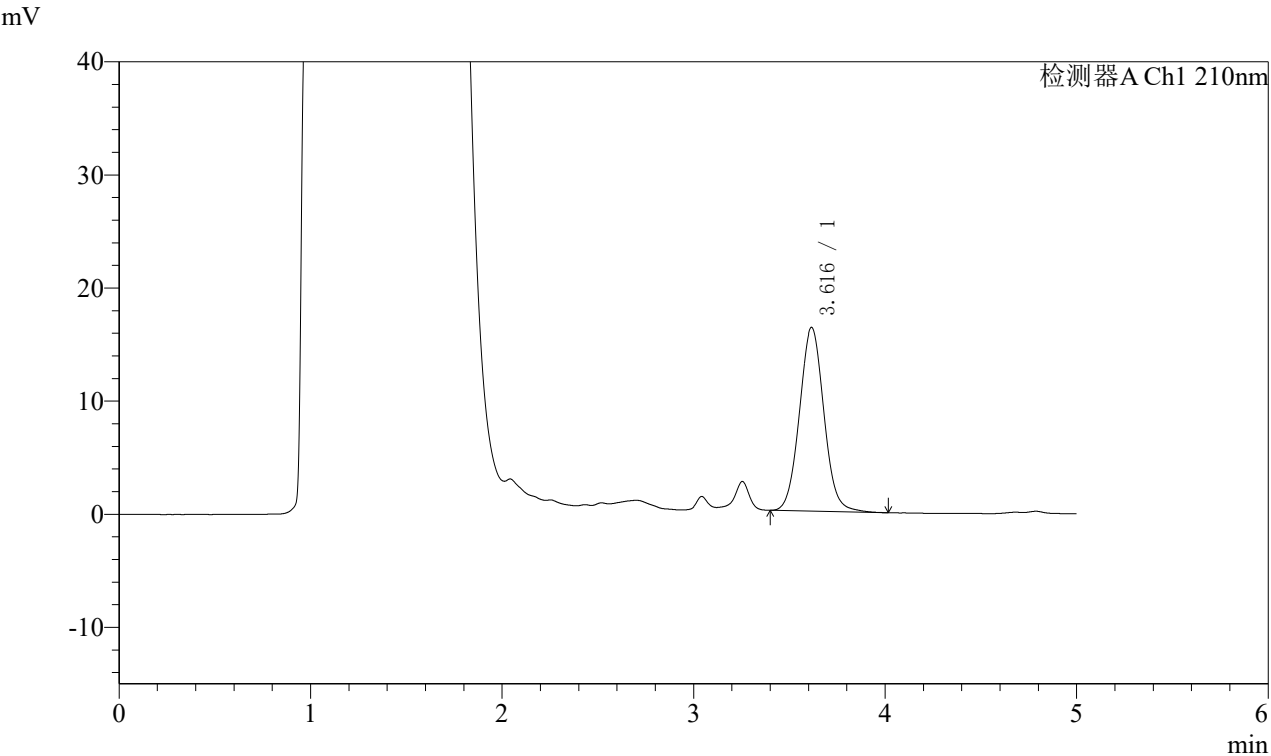
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-747-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 22:22:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	144921	100.000	16231	3853	1.056	--
总计		144921	100.000	16231			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



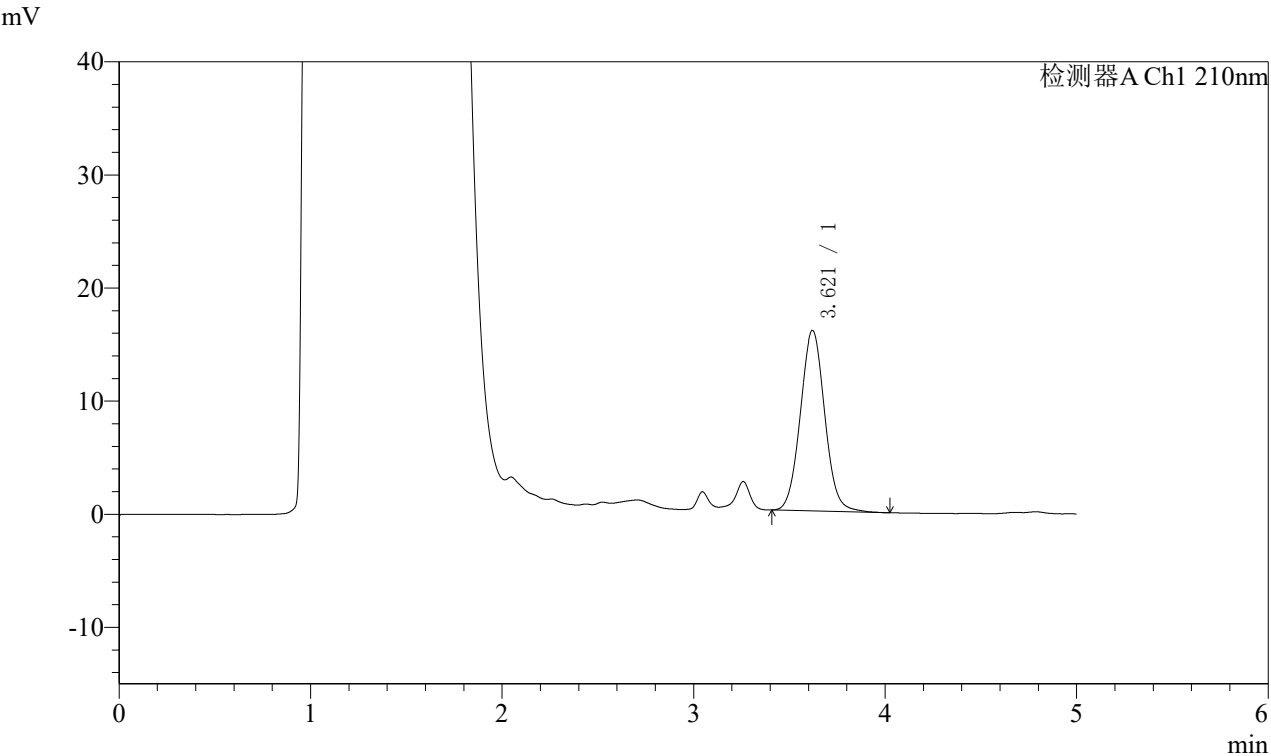
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-748-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-19
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:29:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	142237	100.000	15976	3884	1.049	--
总计		142237	100.000	15976			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



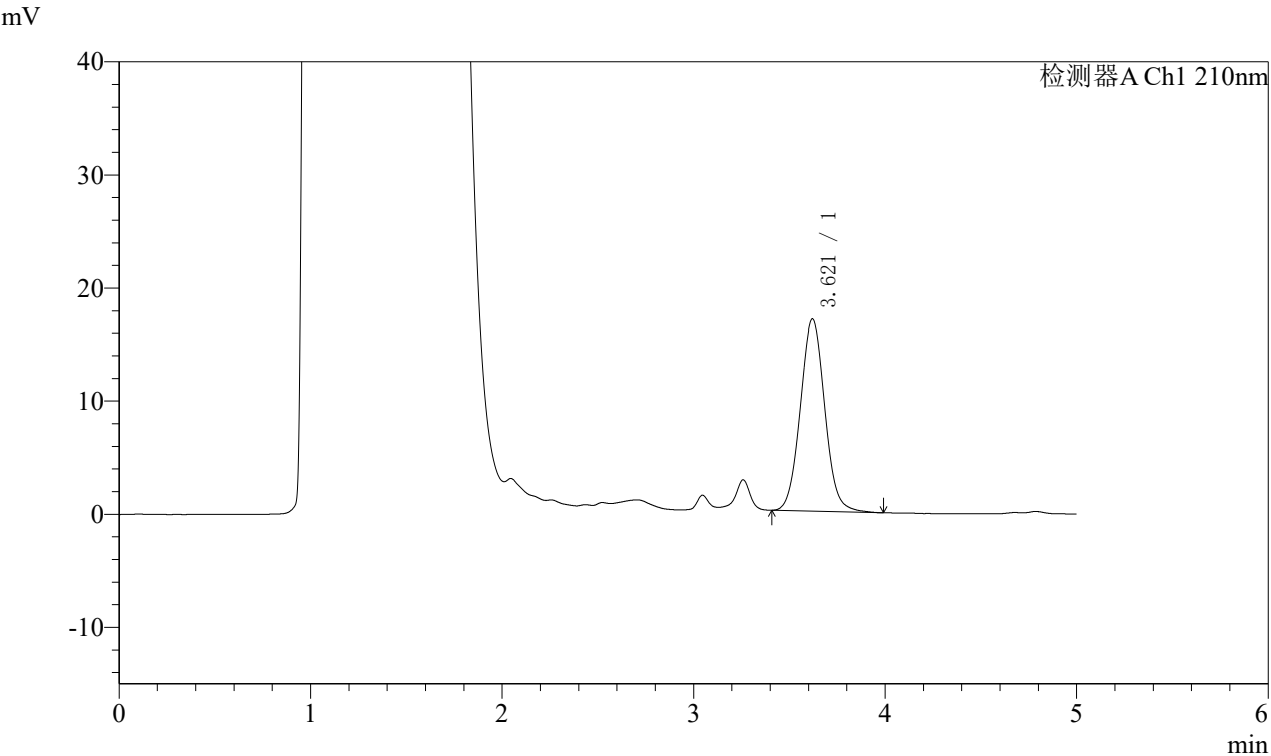
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-749-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-28
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:35:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	151617	100.000	17018	3866	1.052	--
总计		151617	100.000	17018			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



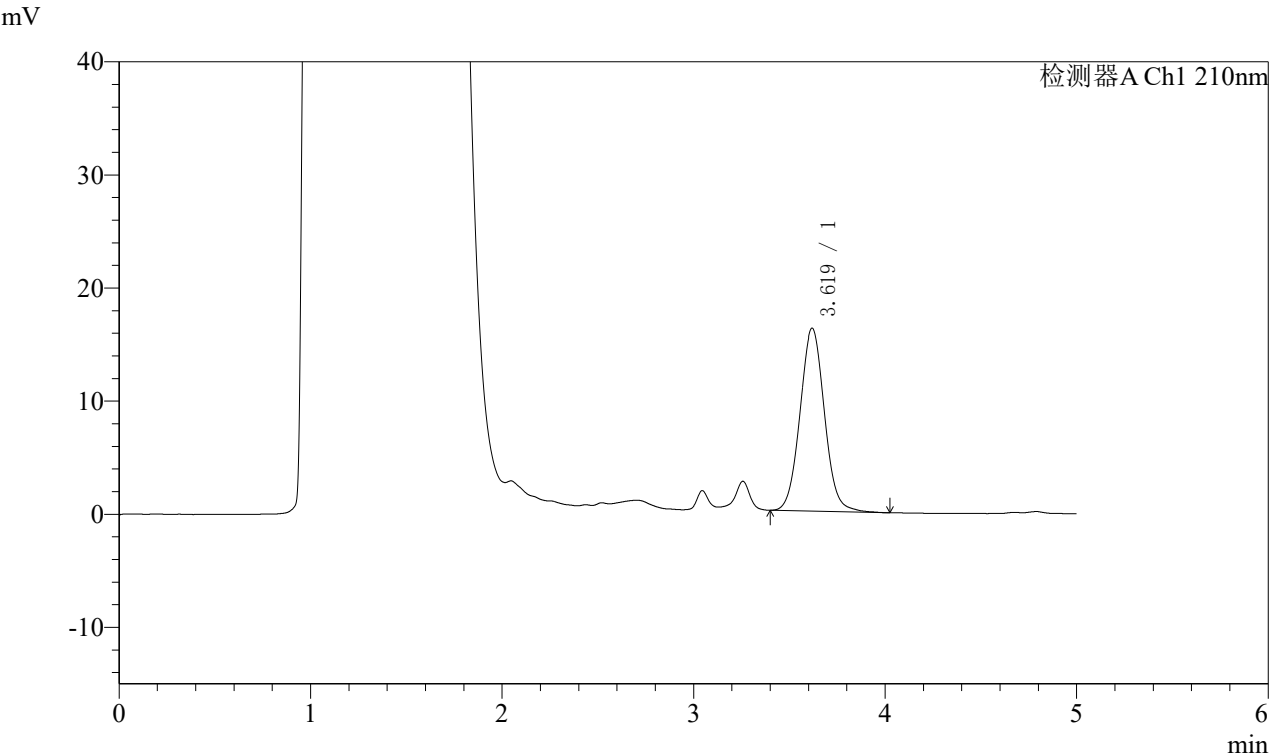
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-750-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-37
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:42:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	144320	100.000	16167	3866	1.052	--
总计		144320	100.000	16167			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



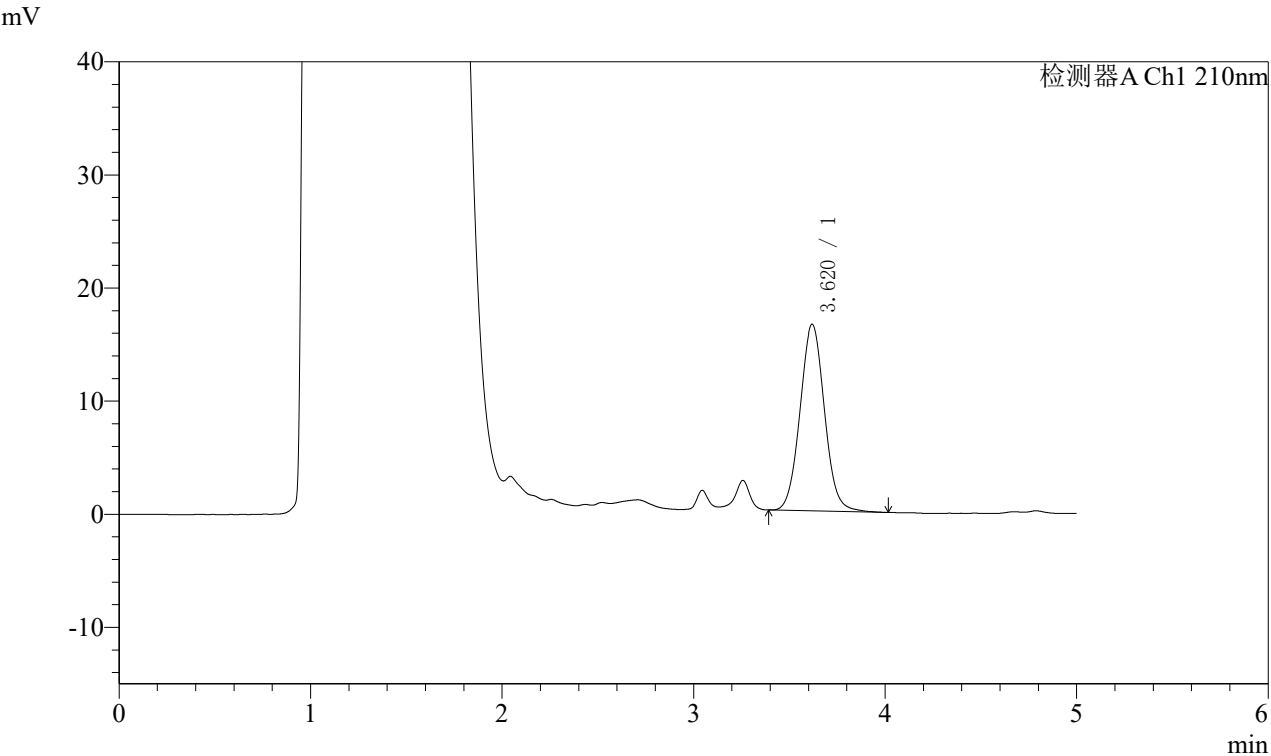
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-751-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-46
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:48:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	147273	100.000	16501	3858	1.051	--
总计		147273	100.000	16501			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



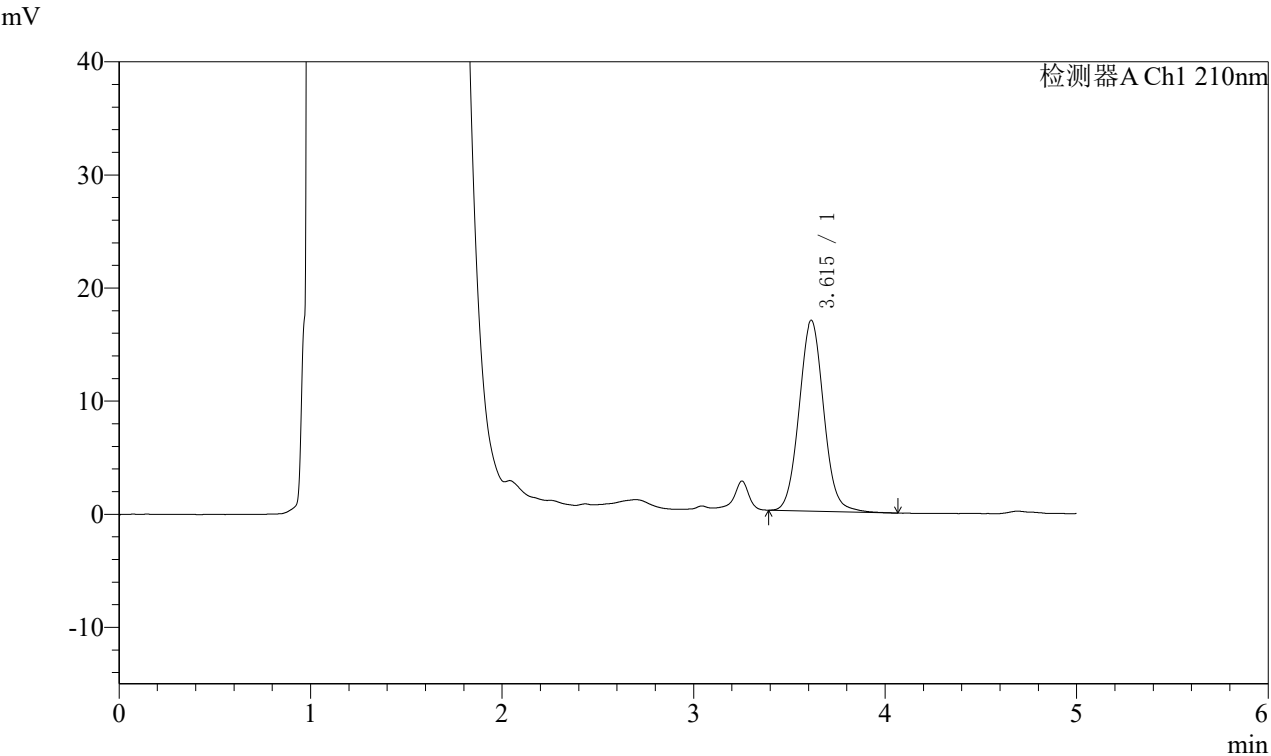
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-752-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-36
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 22:55:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	151154	100.000	16881	3848	1.058	--
总计		151154	100.000	16881			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



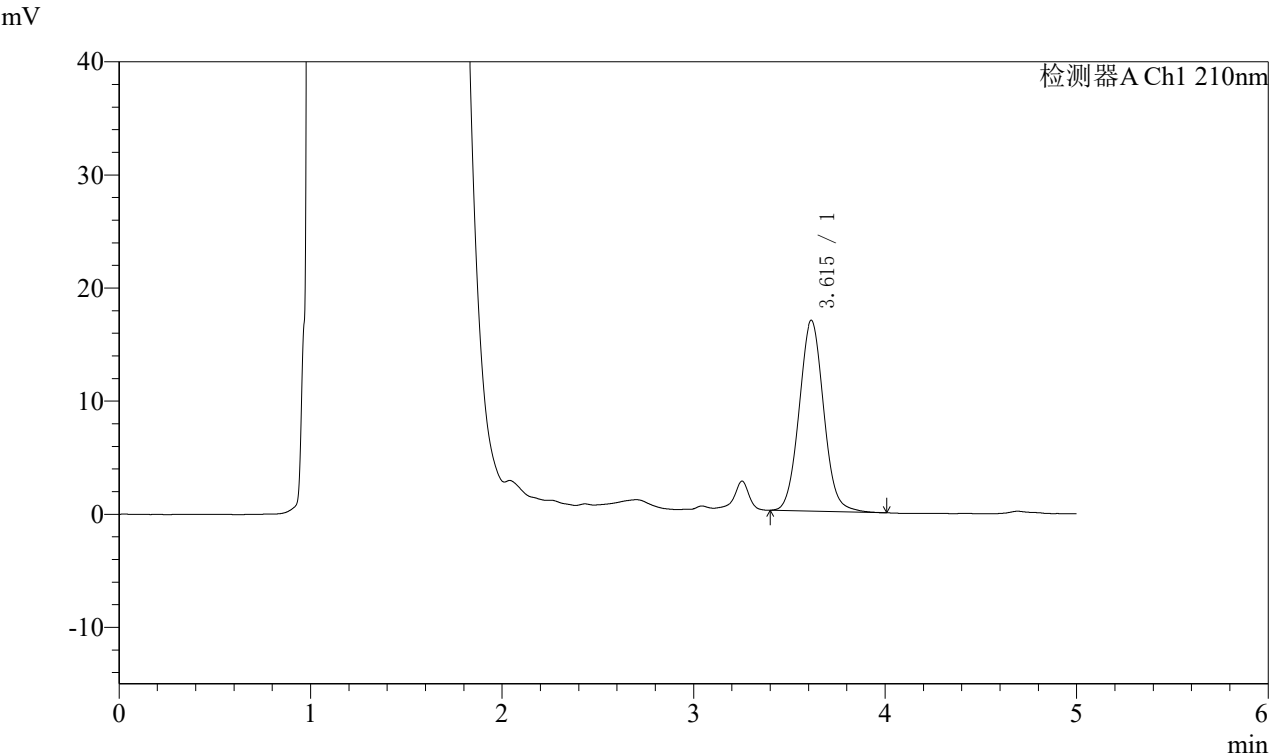
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-753-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :1-36
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/03 23:01:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:16:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	150548	100.000	16873	3857	1.058	--
总计		150548	100.000	16873			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



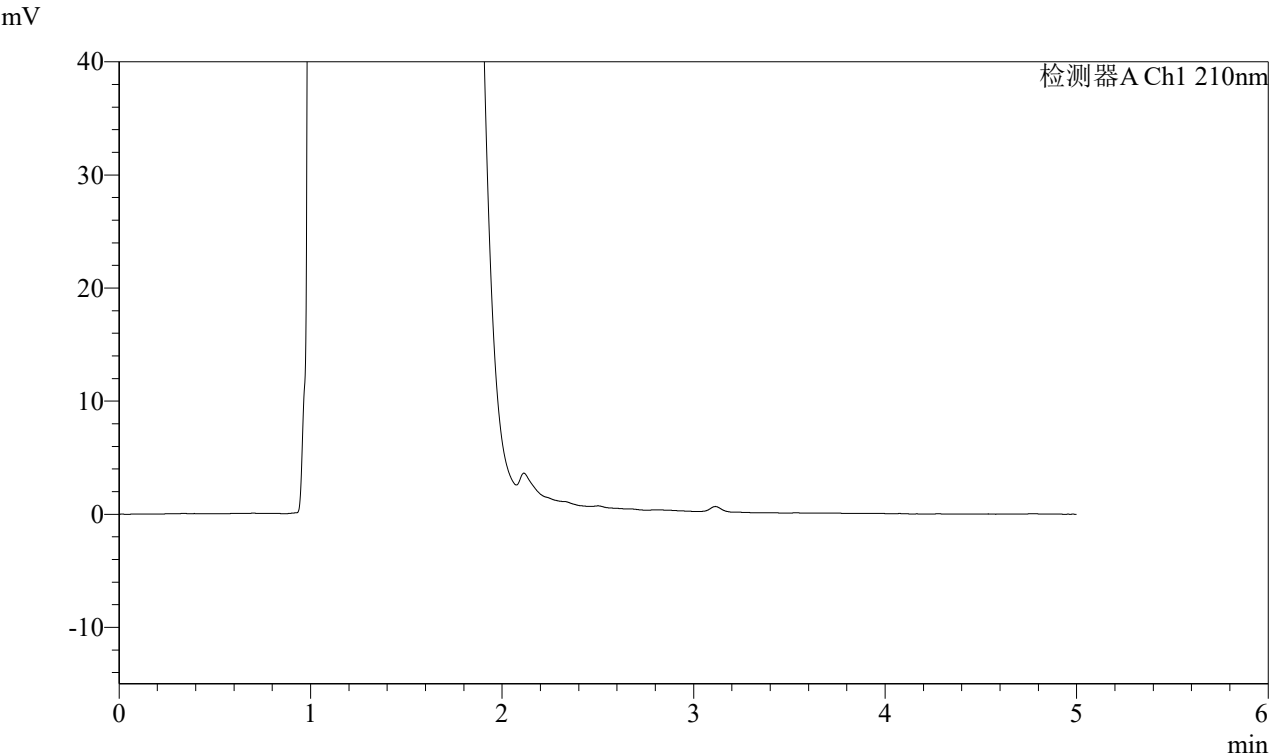
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-754-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:08:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
溶剂



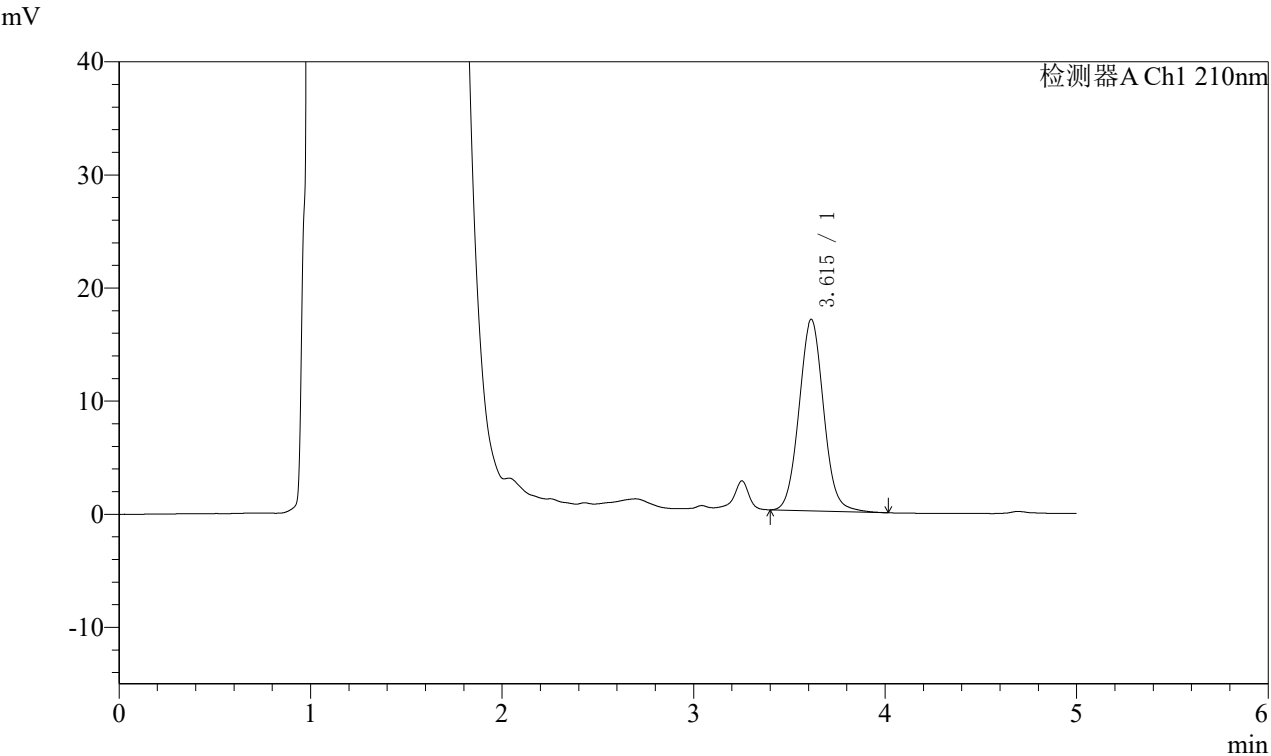
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-755-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:14:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	151449	100.000	16937	3840	1.057	--
总计		151449	100.000	16937			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



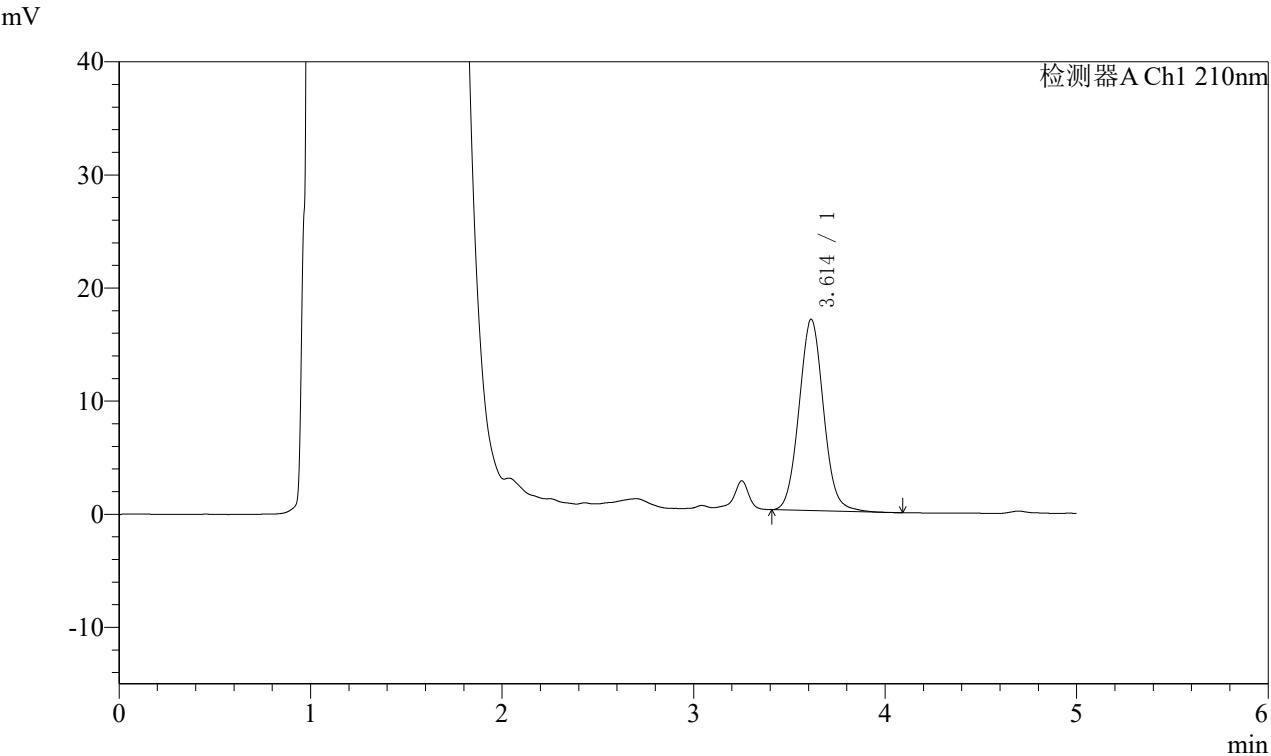
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-756-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:21:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:16:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	151136	100.000	16927	3859	1.060	--
总计		151136	100.000	16927			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



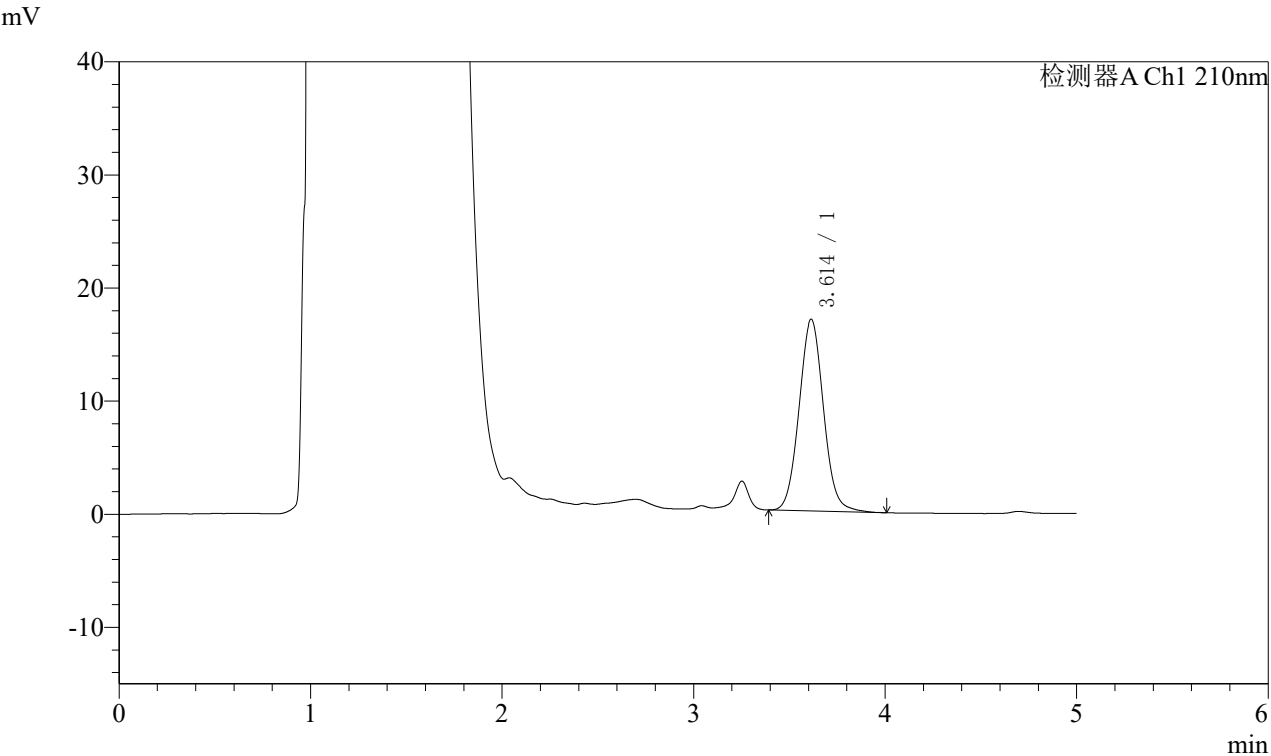
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-757-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:27:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	151017	100.000	16960	3861	1.058	--
总计		151017	100.000	16960			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



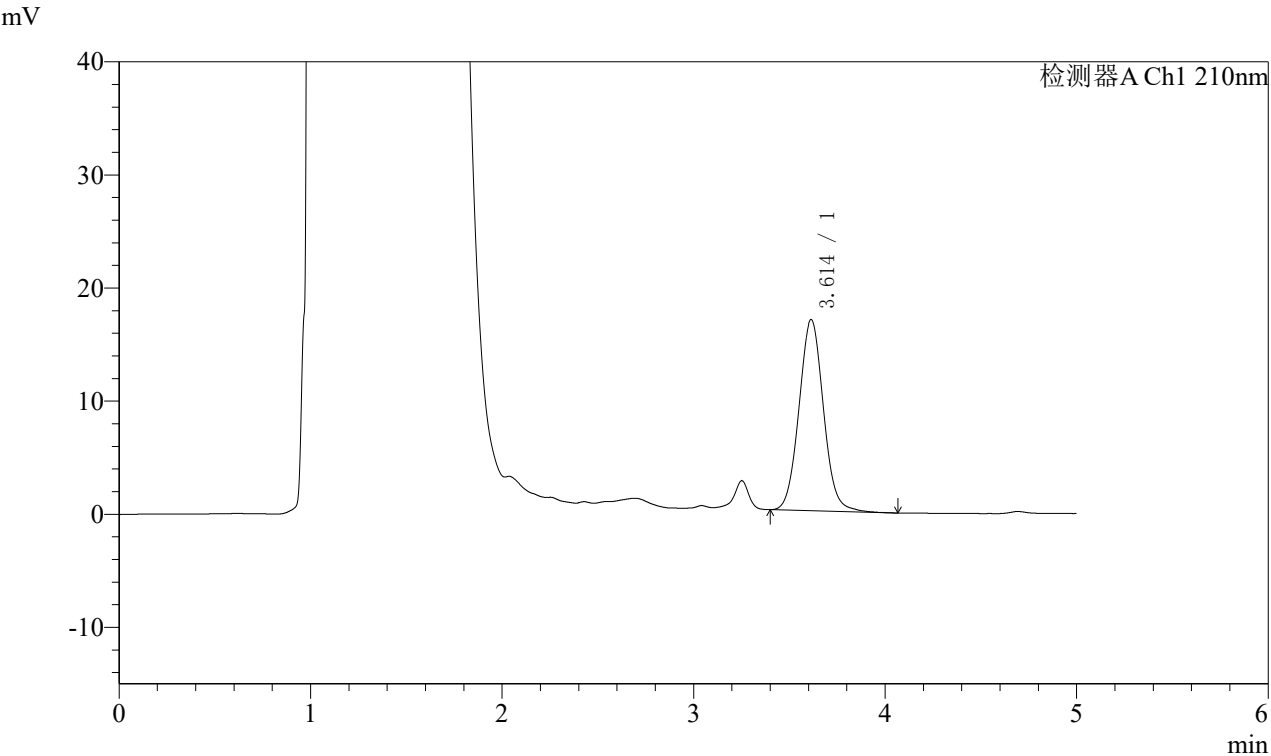
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-758-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:34:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	150765	100.000	16912	3867	1.058	--
总计		150765	100.000	16912			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



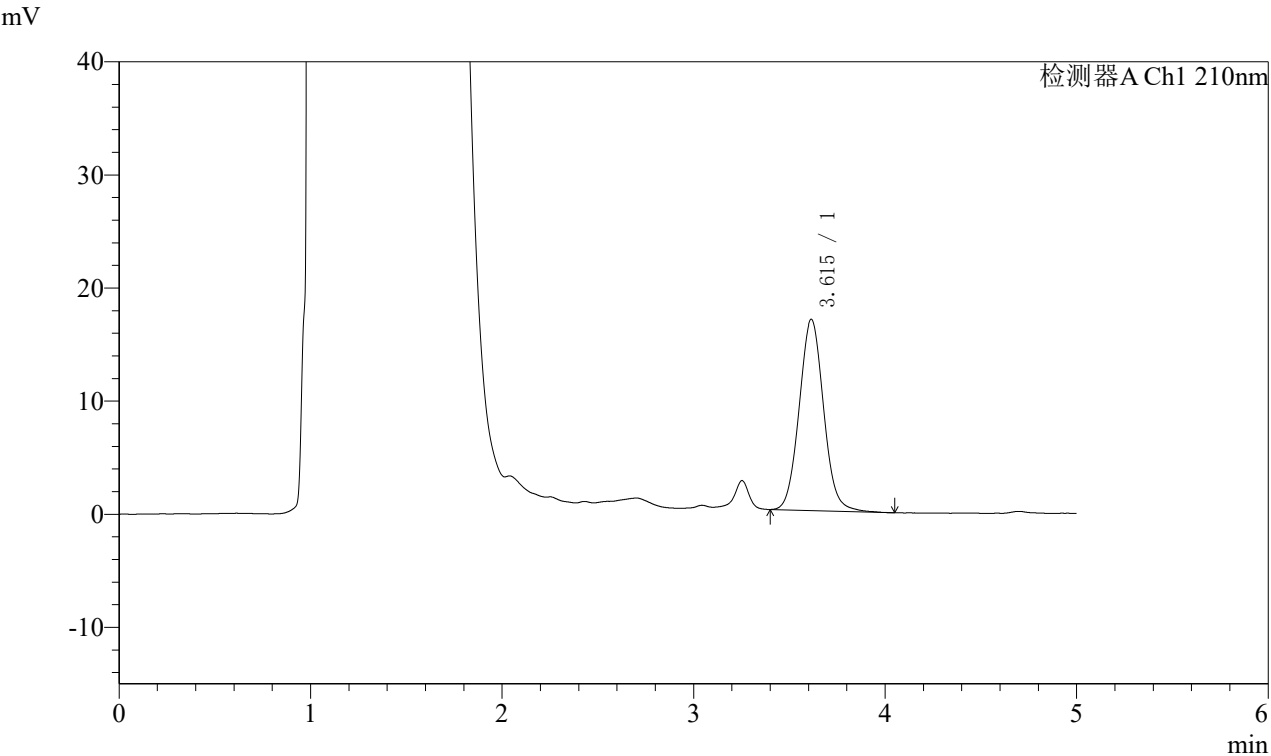
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-759-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:40:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	150911	100.000	16914	3868	1.060	--
总计		150911	100.000	16914			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



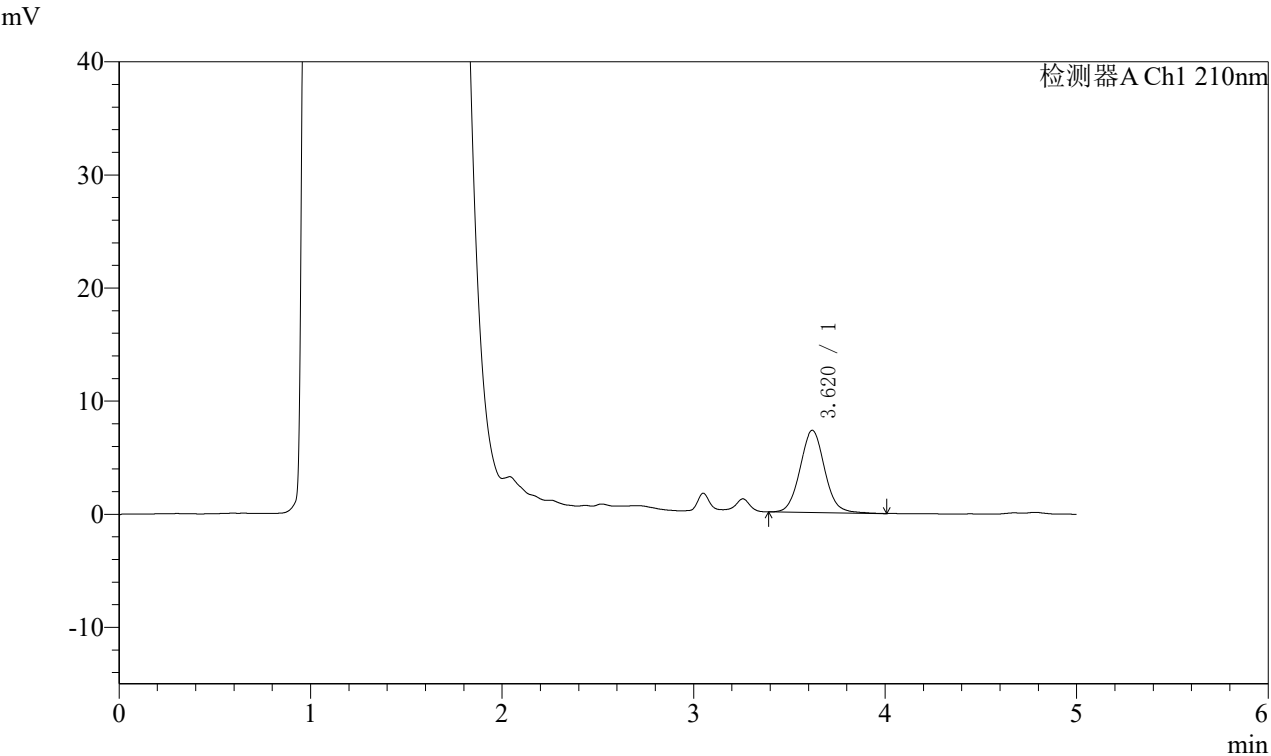
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$J483 - 27-135/29-760-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:47:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	65241	100.000	7274	3870	1.061	--
总计		65241	100.000	7274			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



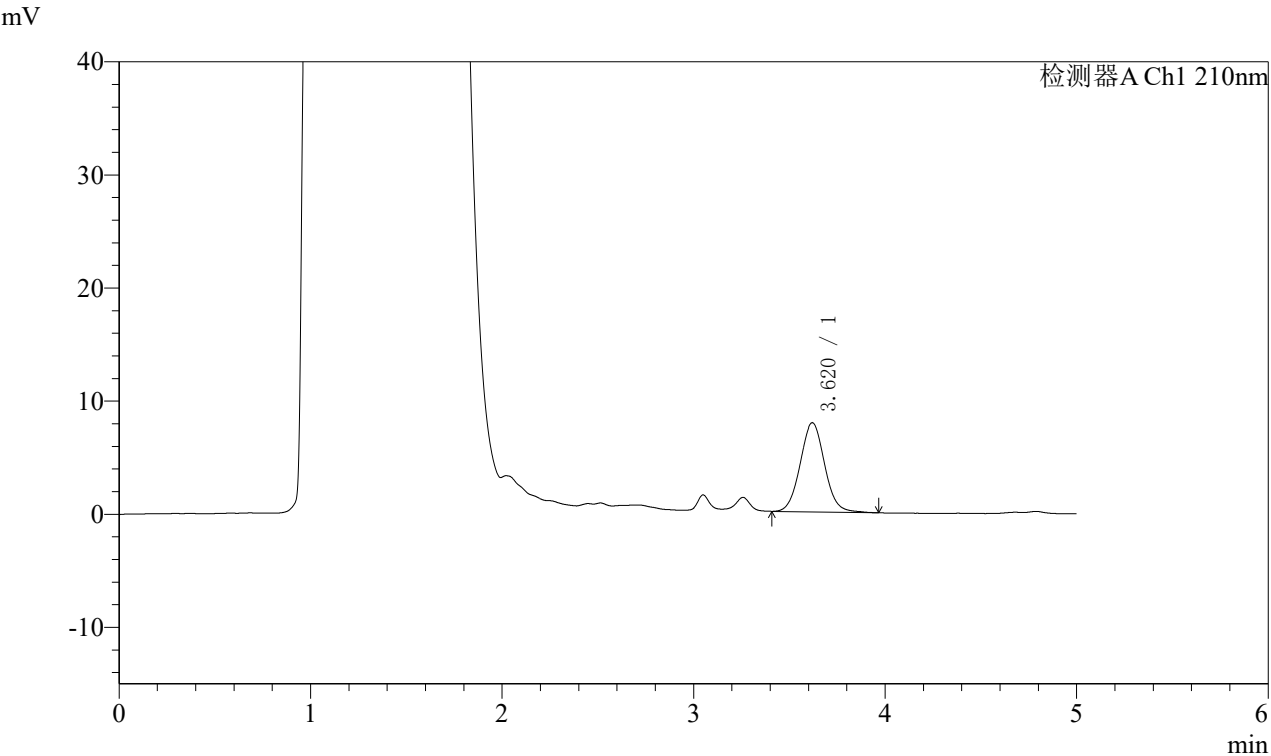
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-761-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/03 23:54:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	70237	100.000	7882	3894	1.052	--
总计		70237	100.000	7882			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



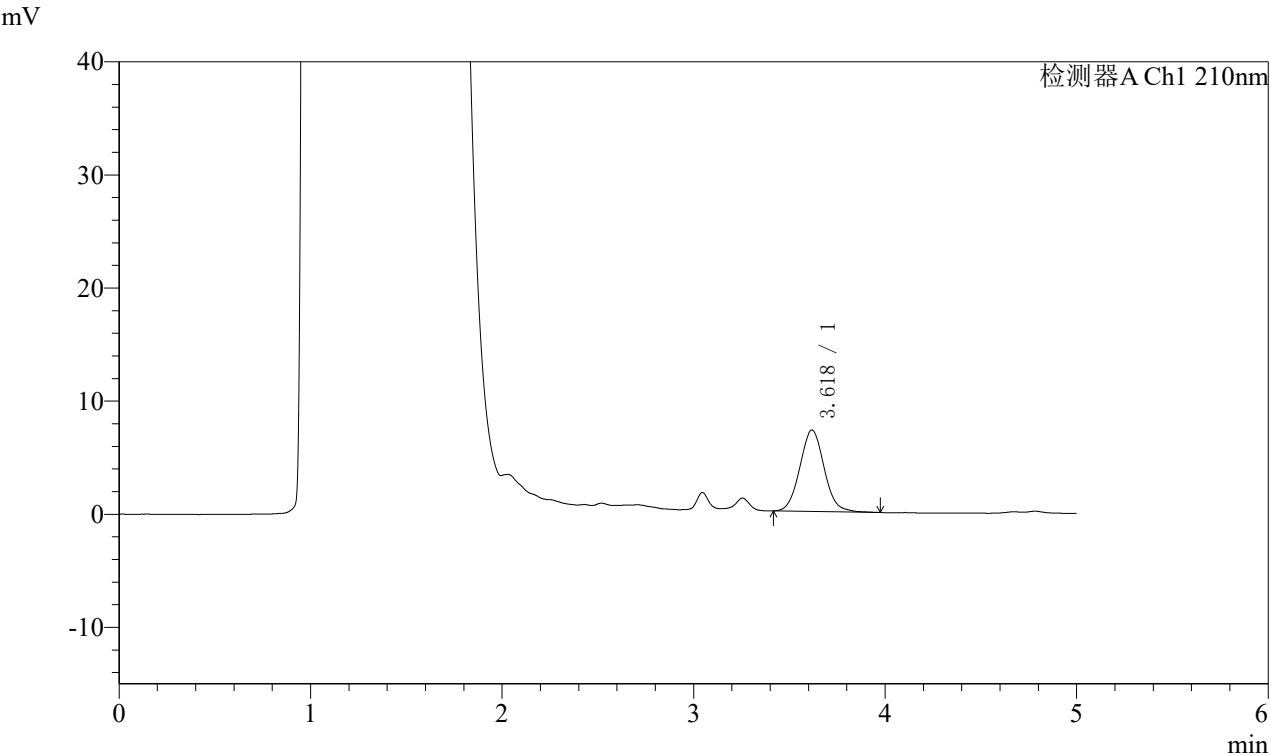
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-762-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:00:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	63863	100.000	7184	3896	1.059	--
总计		63863	100.000	7184			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



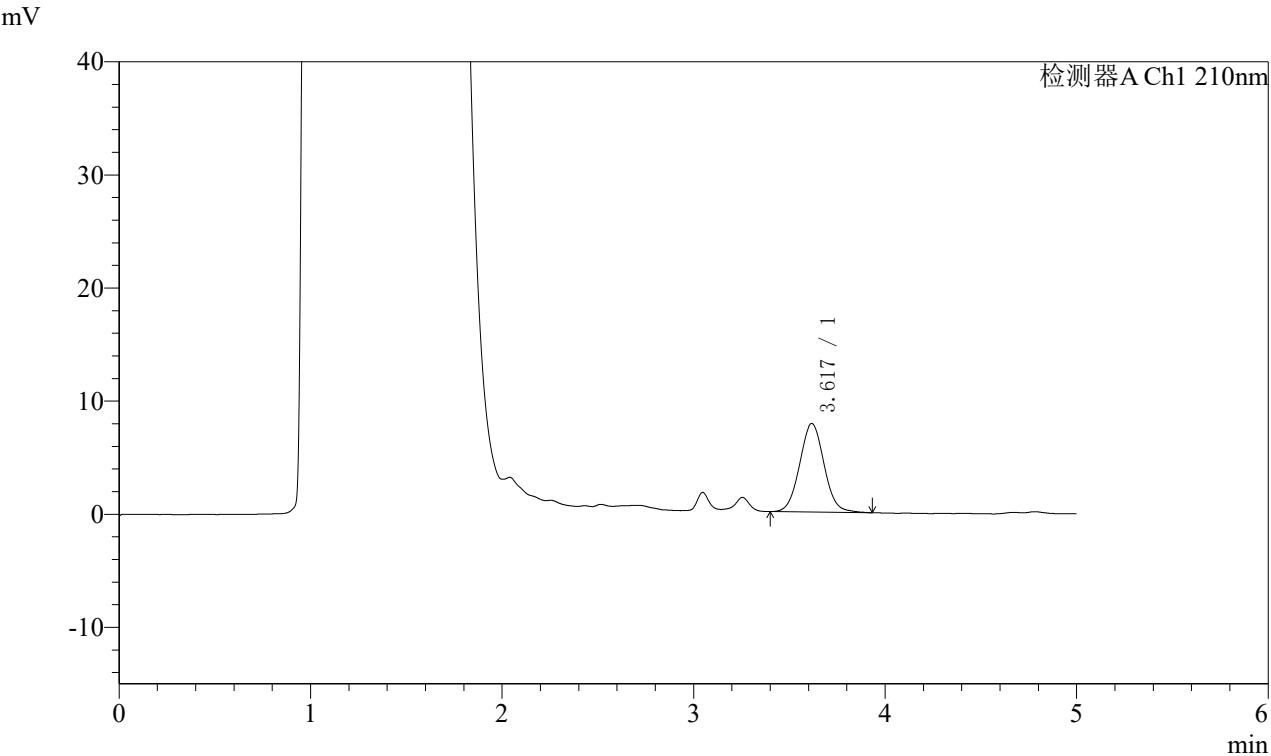
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-763-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:07:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	69644	100.000	7809	3866	1.048	--
总计		69644	100.000	7809			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



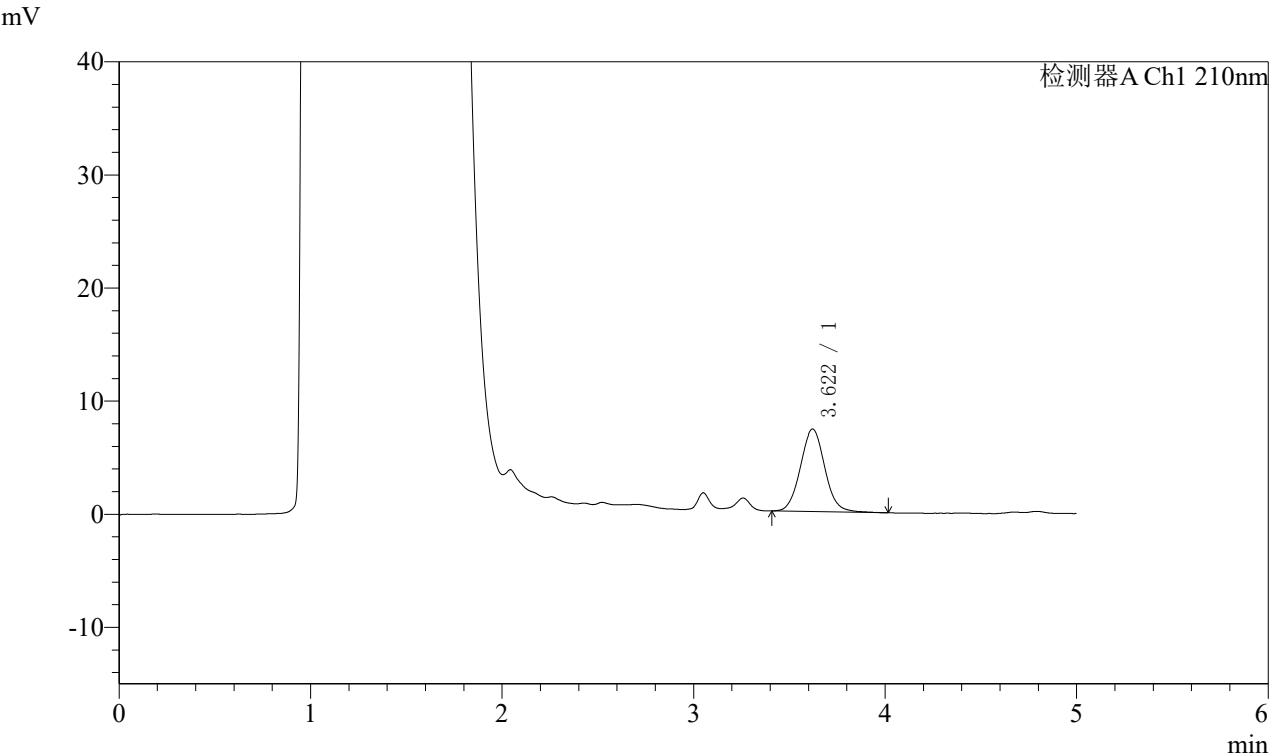
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-764-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:13:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	65047	100.000	7304	3889	1.053	--
总计		65047	100.000	7304			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



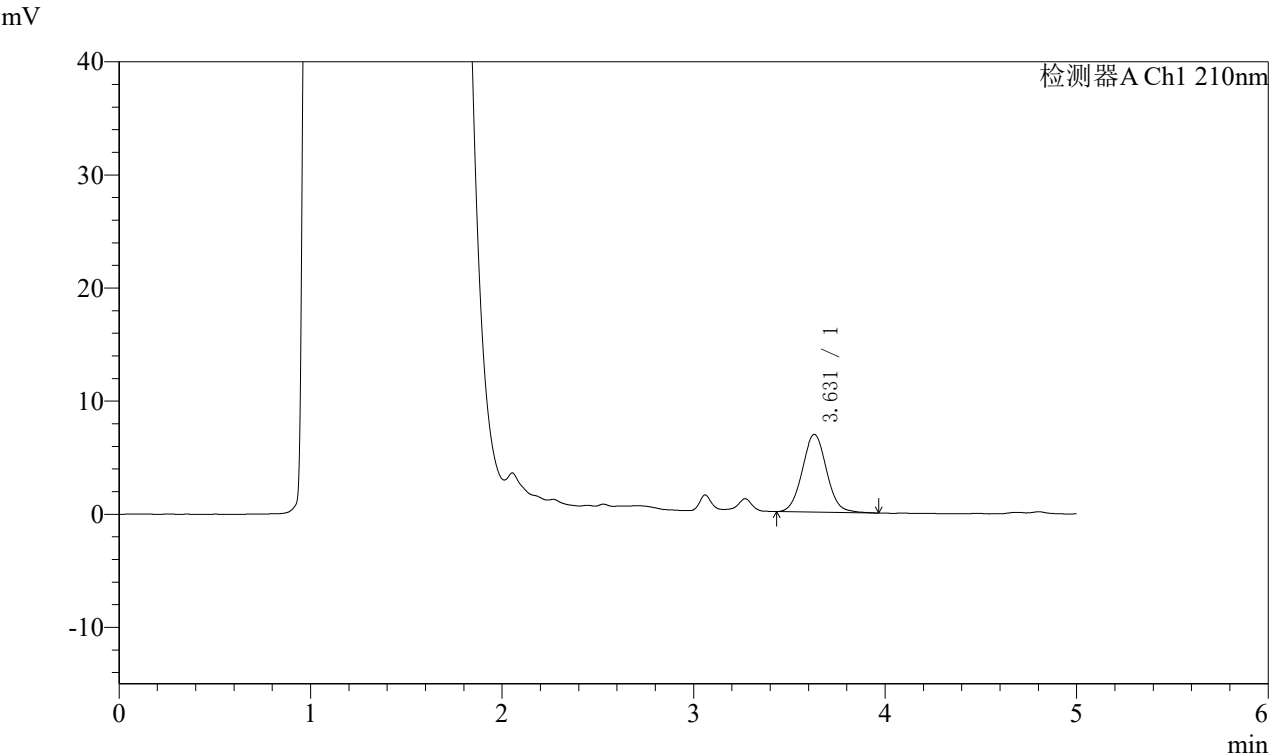
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-765-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:20:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	60773	100.000	6875	3953	1.046	--
总计		60773	100.000	6875			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



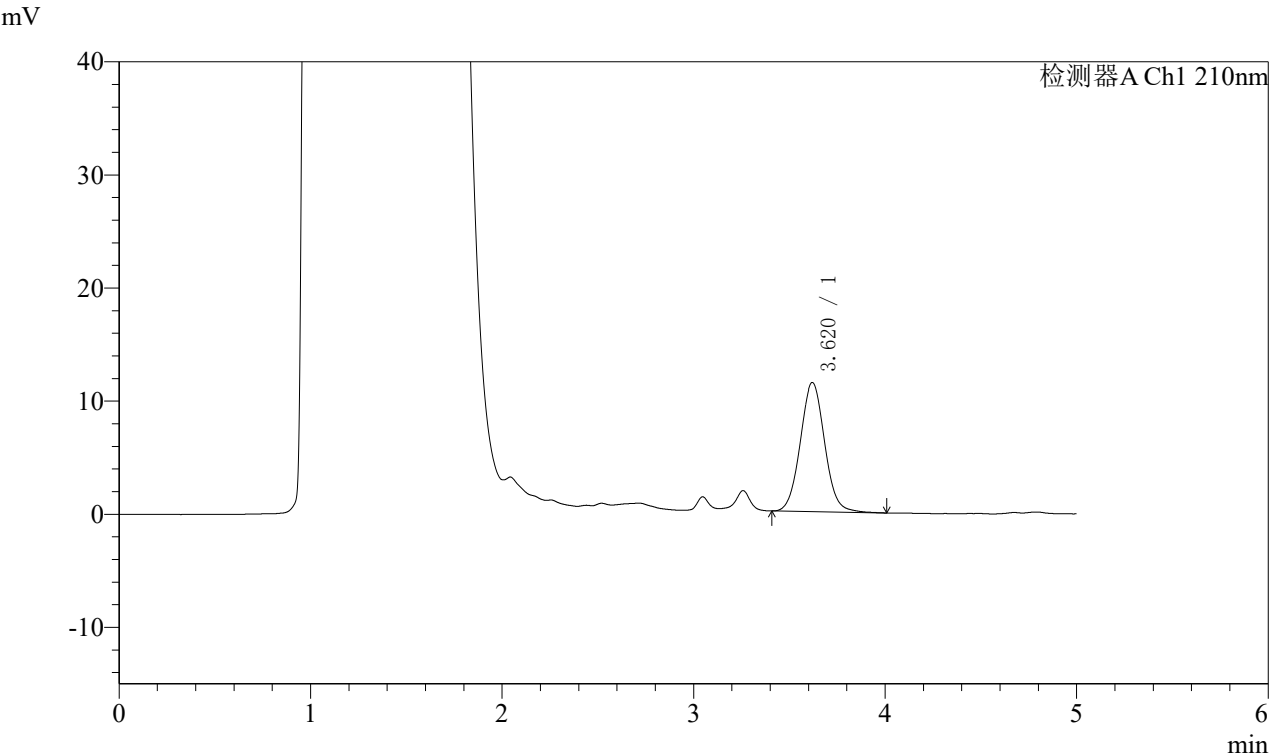
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-766-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :2-2
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 00:26:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:17:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	101479	100.000	11424	3914	1.052	--
总计		101479	100.000	11424			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



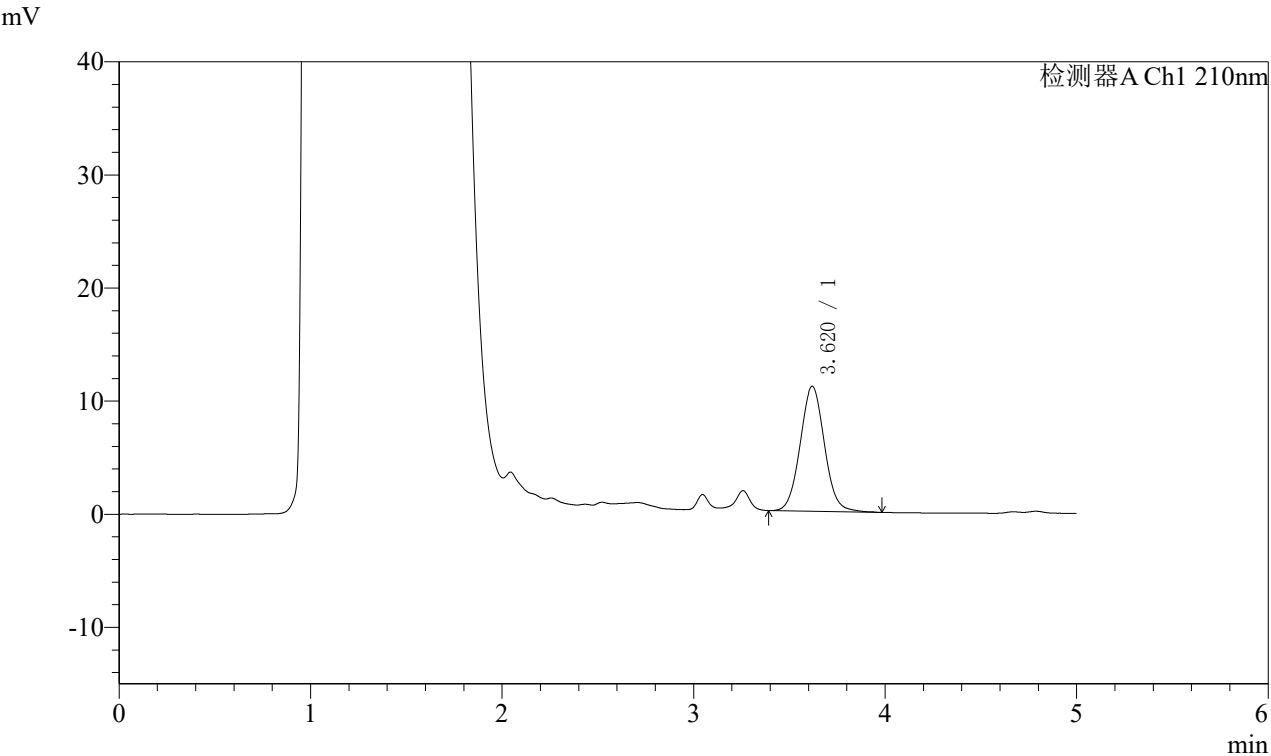
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-767-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:33:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	98045	100.000	11056	3918	1.052	--
总计		98045	100.000	11056			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



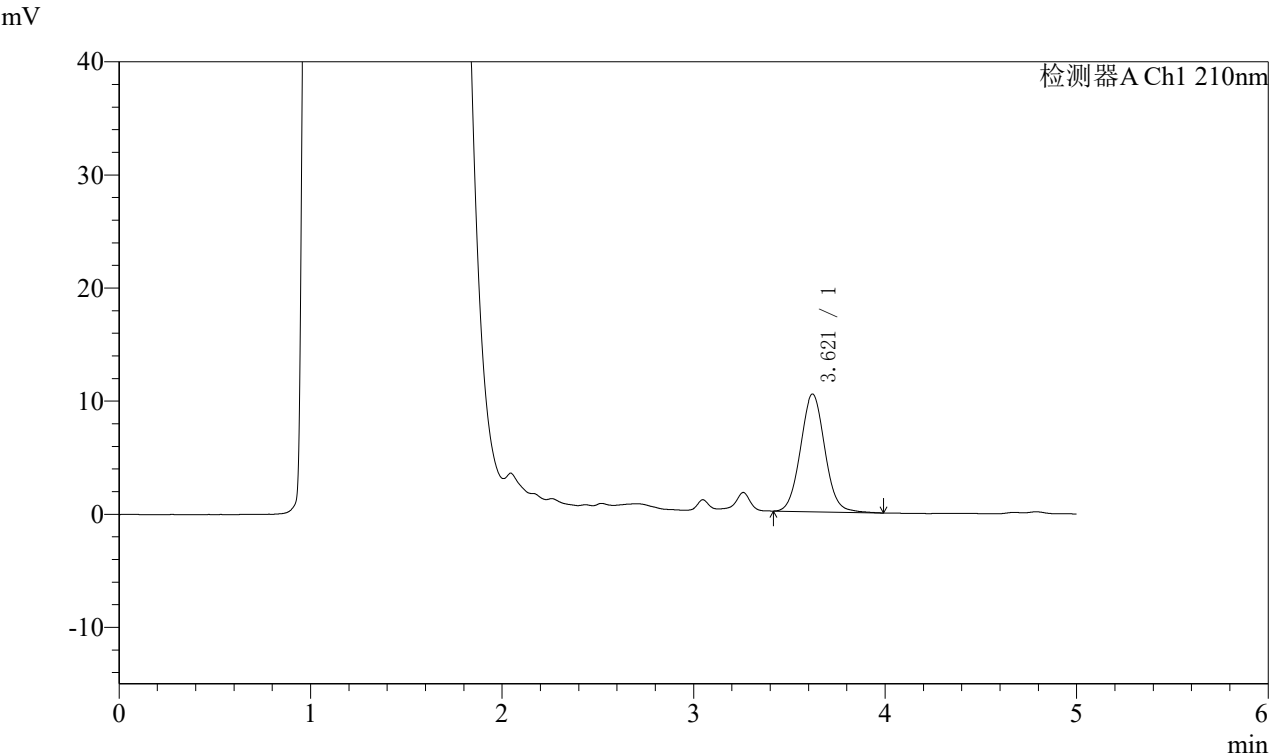
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-768-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:39:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	92230	100.000	10410	3912	1.055	--
总计		92230	100.000	10410			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



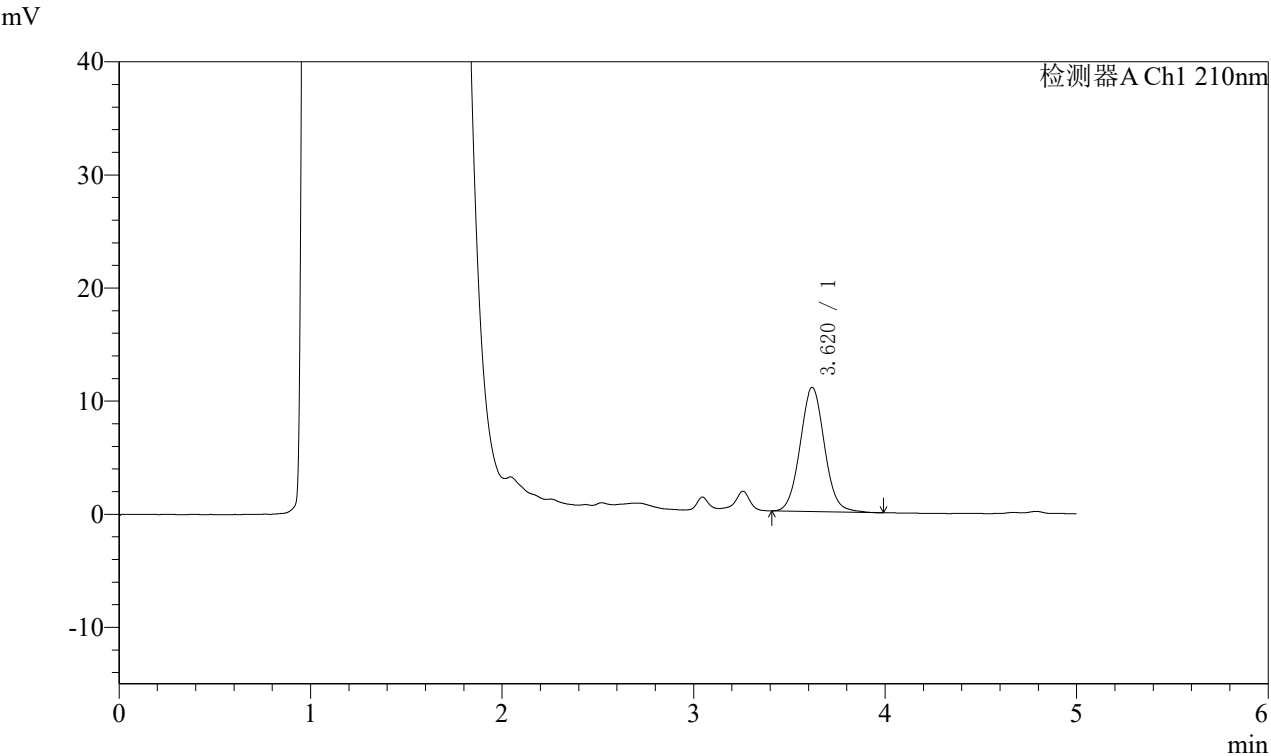
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-769-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:46:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	97370	100.000	10979	3919	1.054	--
总计		97370	100.000	10979			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



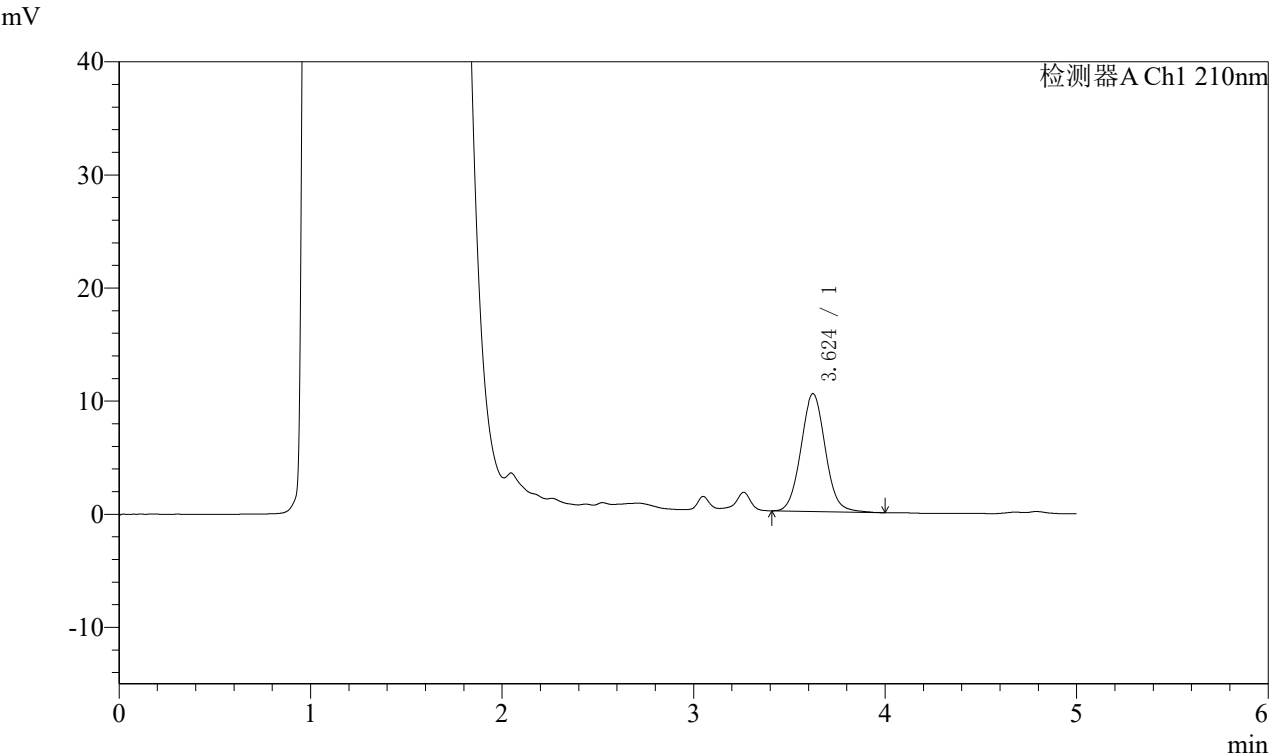
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-770-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:52:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	92480	100.000	10415	3923	1.054	--
总计		92480	100.000	10415			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



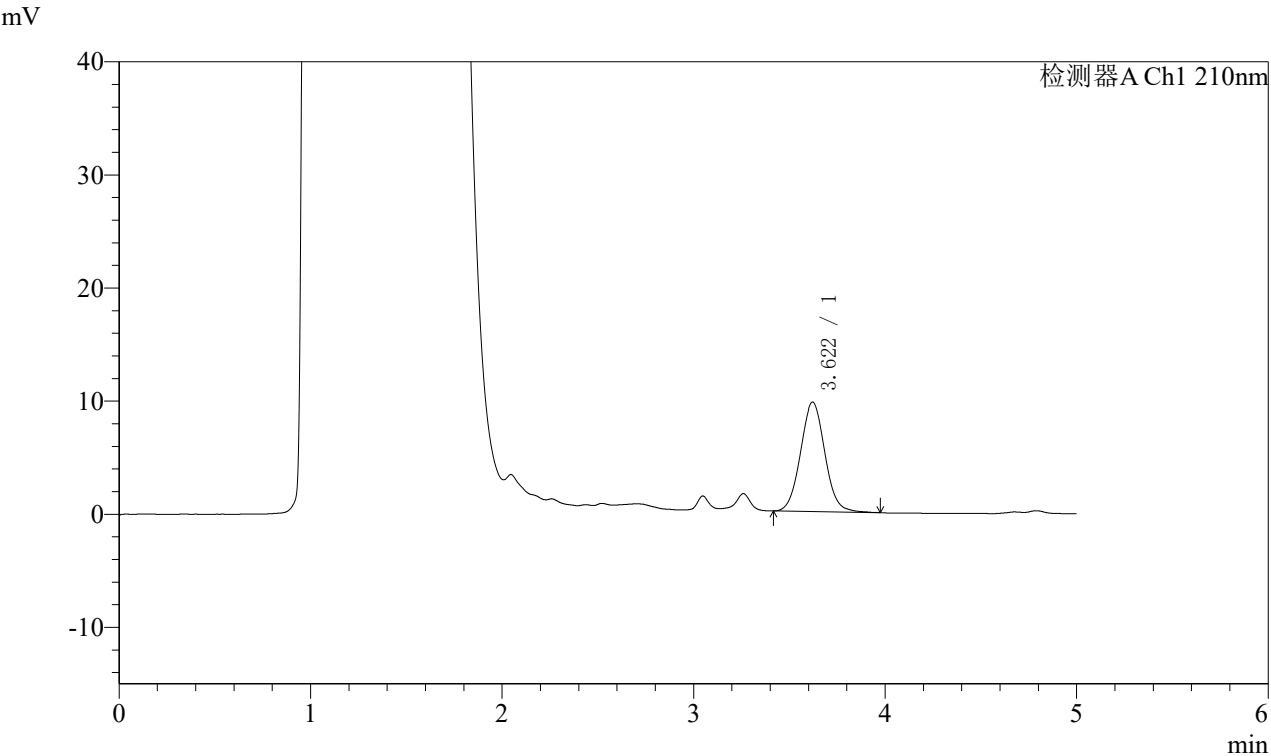
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-771-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 00:59:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	85836	100.000	9682	3879	1.048	--
总计		85836	100.000	9682			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



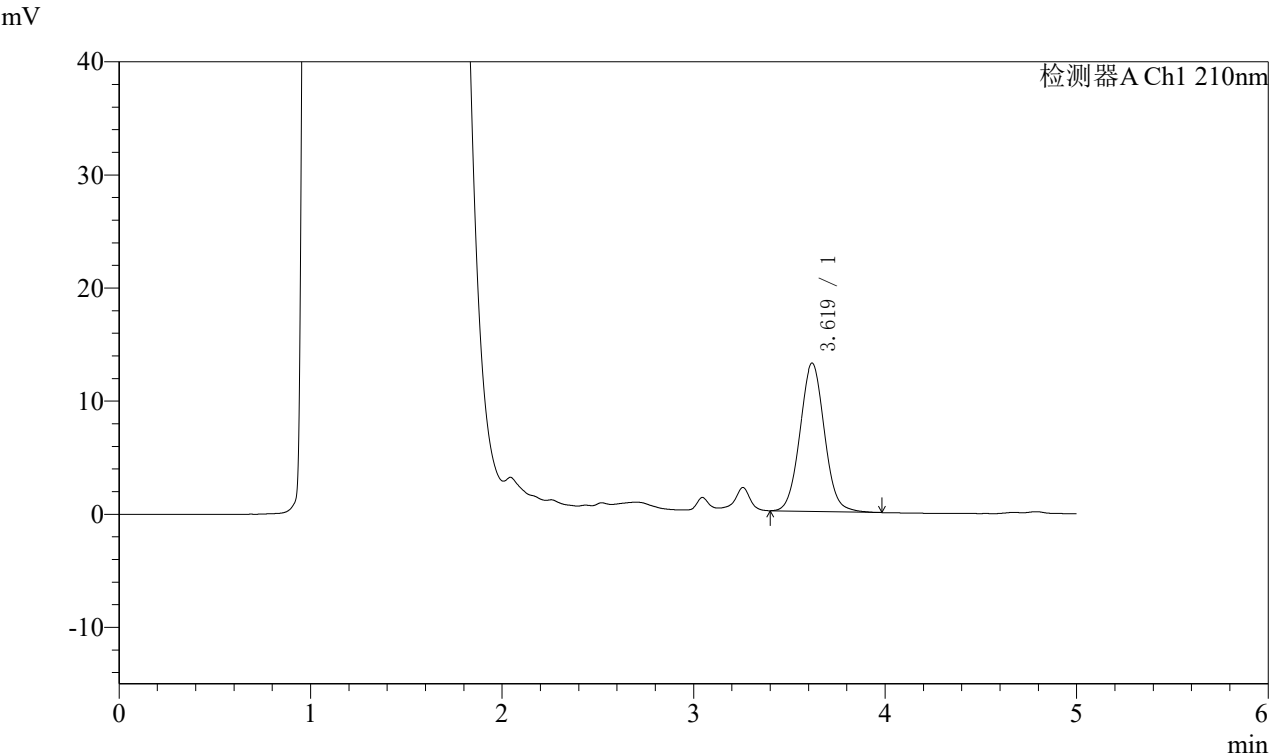
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-772-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:05:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	116925	100.000	13113	3862	1.047	--
总计		116925	100.000	13113			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



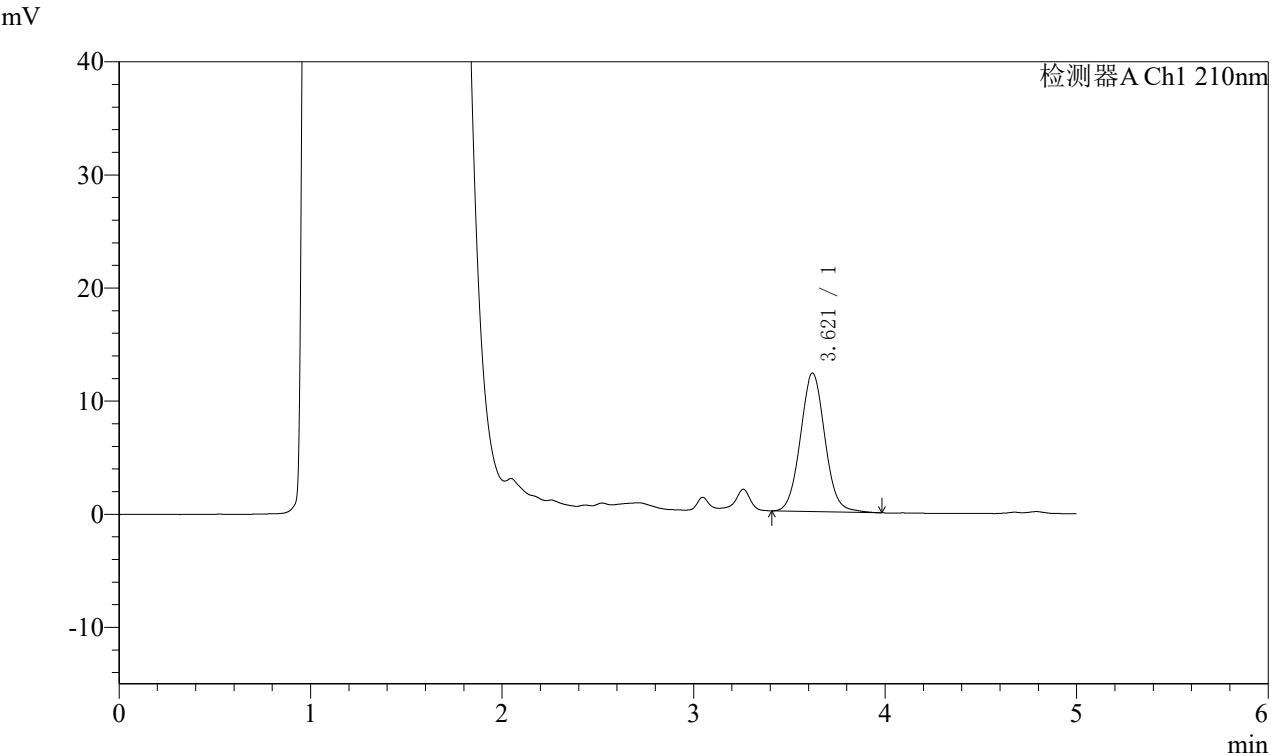
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-773-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:12:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	109265	100.000	12247	3865	1.054	--
总计		109265	100.000	12247			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



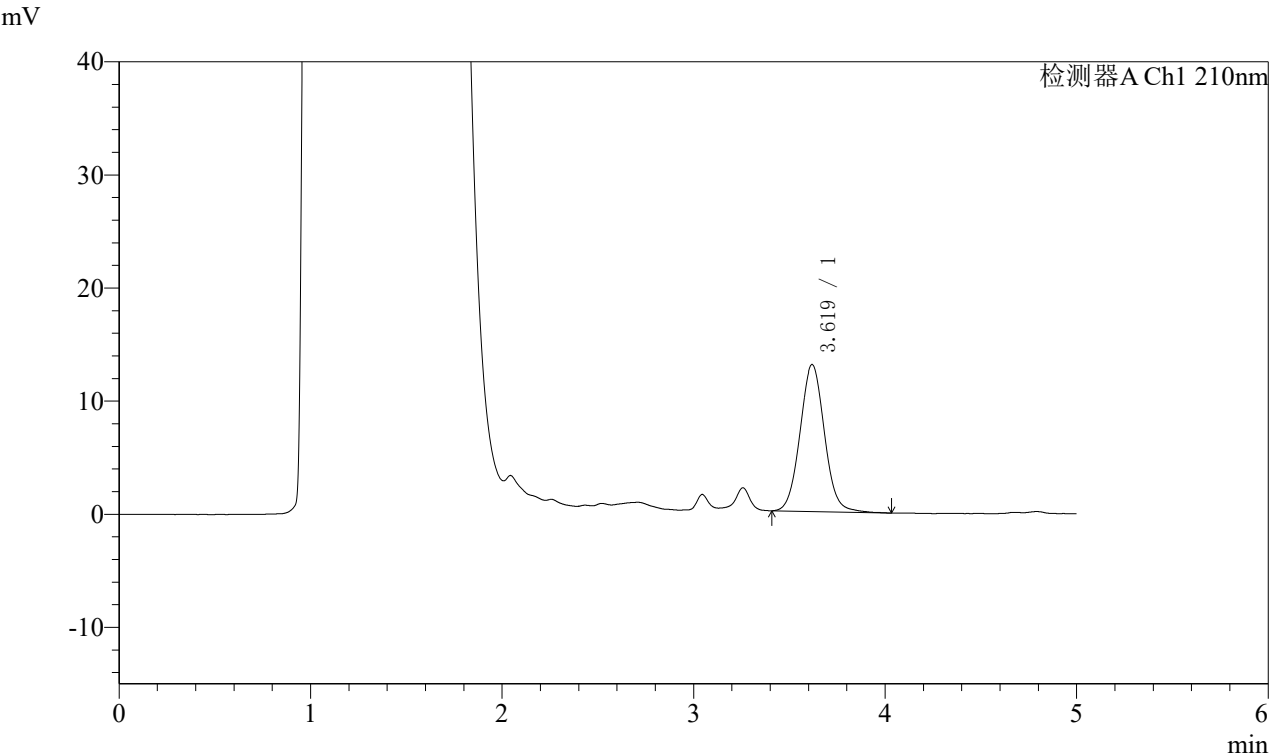
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-774-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:18:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	116128	100.000	12996	3879	1.054	--
总计		116128	100.000	12996			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



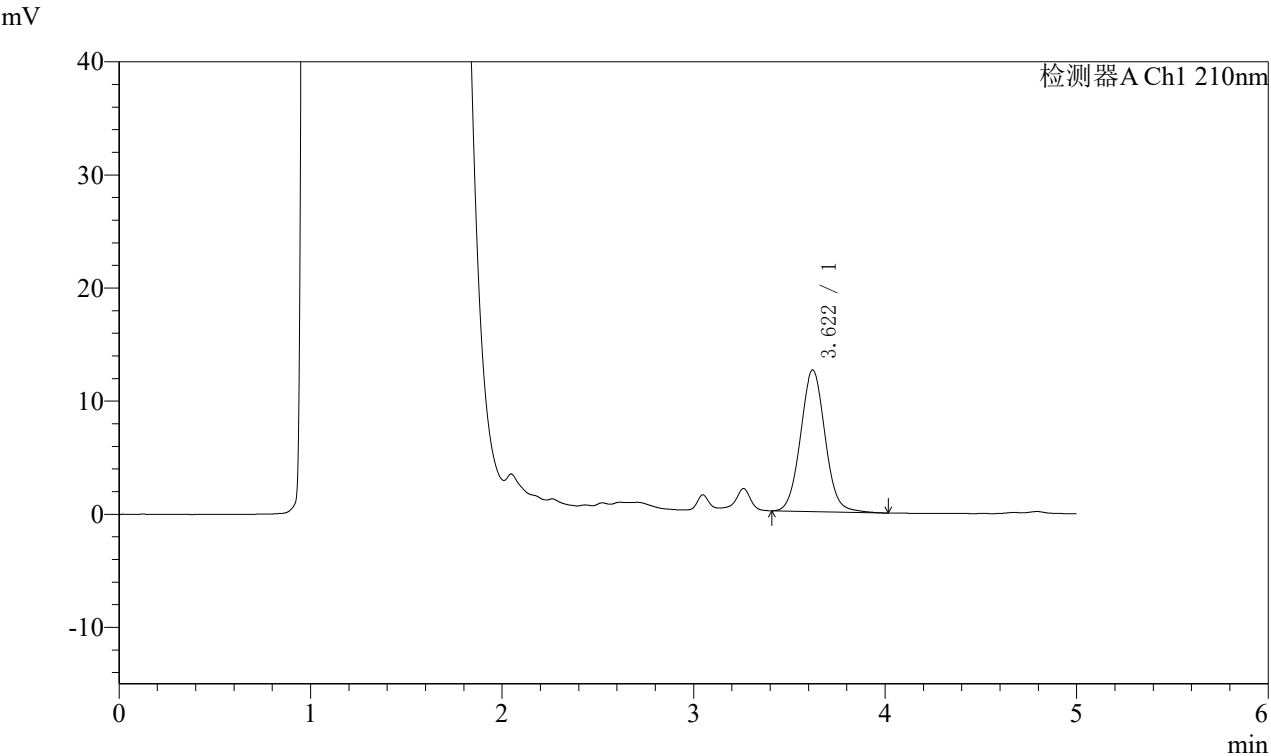
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-775-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:25:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	112099	100.000	12528	3865	1.054	--
总计		112099	100.000	12528			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



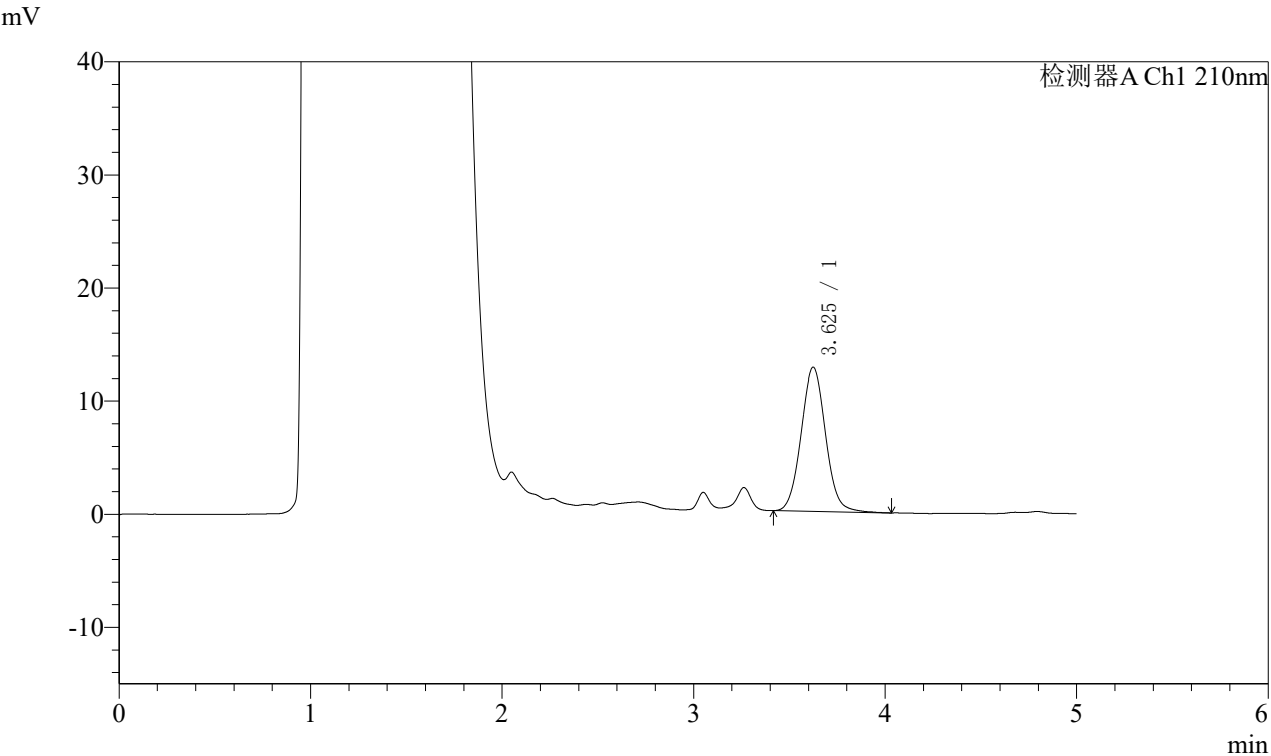
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-776-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:32:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	113843	100.000	12739	3891	1.054	--
总计		113843	100.000	12739			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



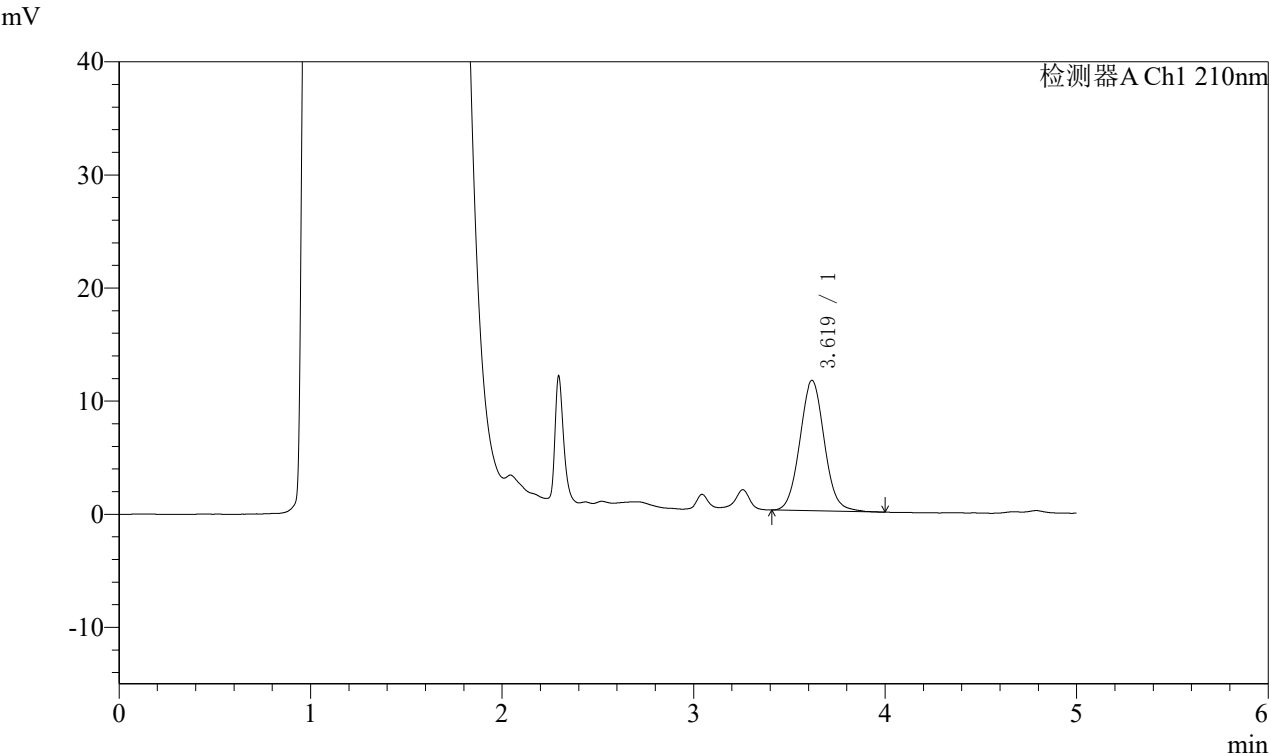
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-777-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:38:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	102844	100.000	11525	3875	1.057	--
总计		102844	100.000	11525			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



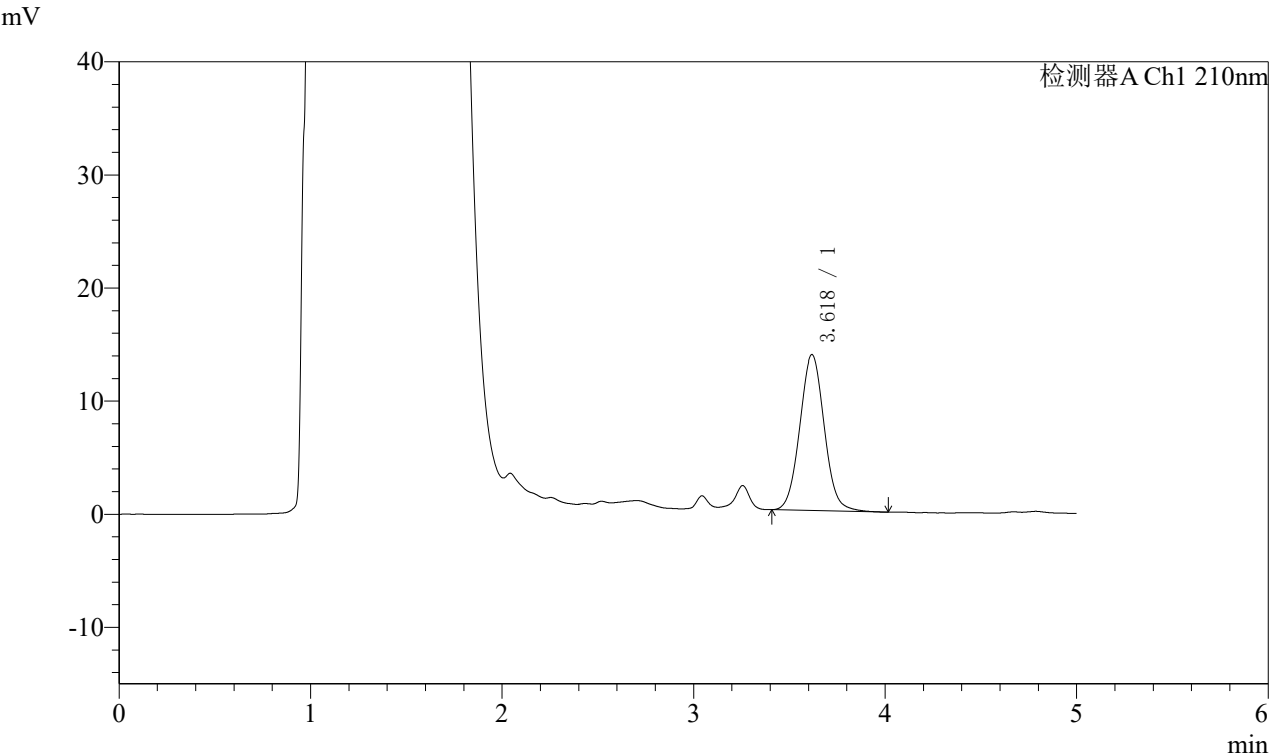
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-778-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:45:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:17:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	123120	100.000	13774	3846	1.051	--
总计		123120	100.000	13774			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



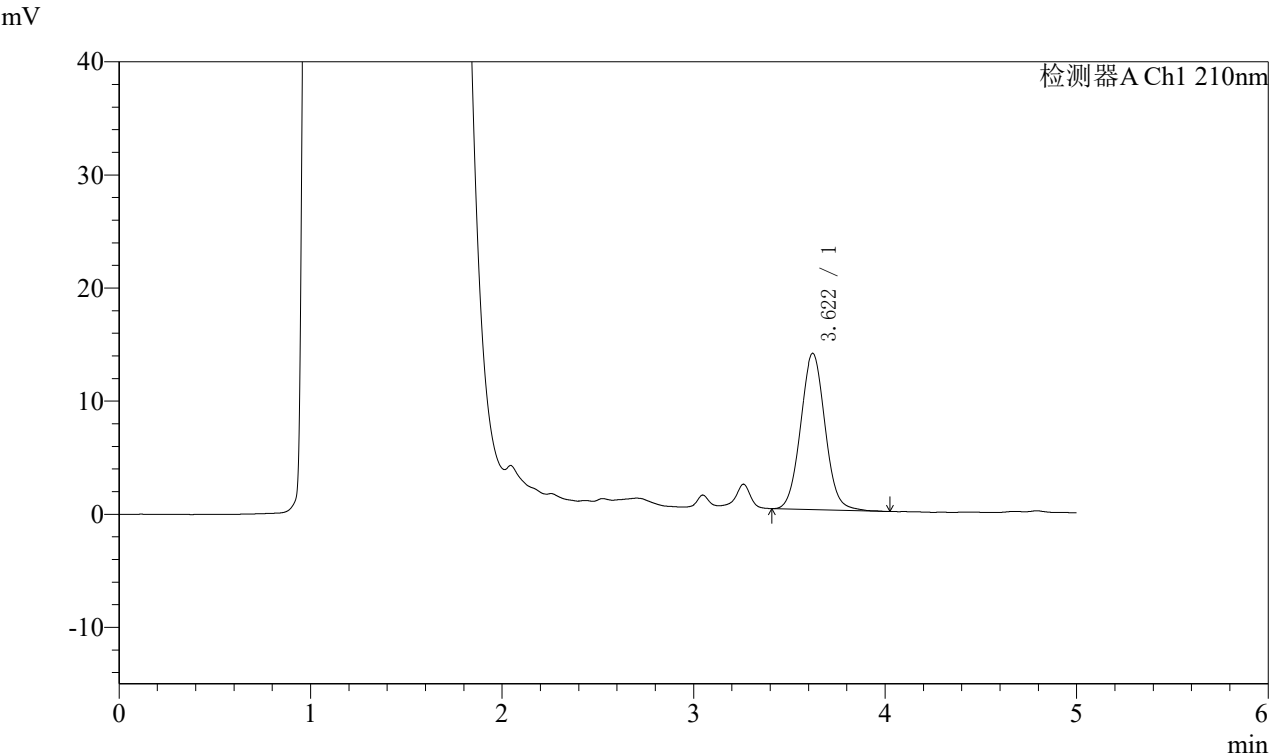
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-779-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:51:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	123147	100.000	13829	3861	1.053	--
总计		123147	100.000	13829			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



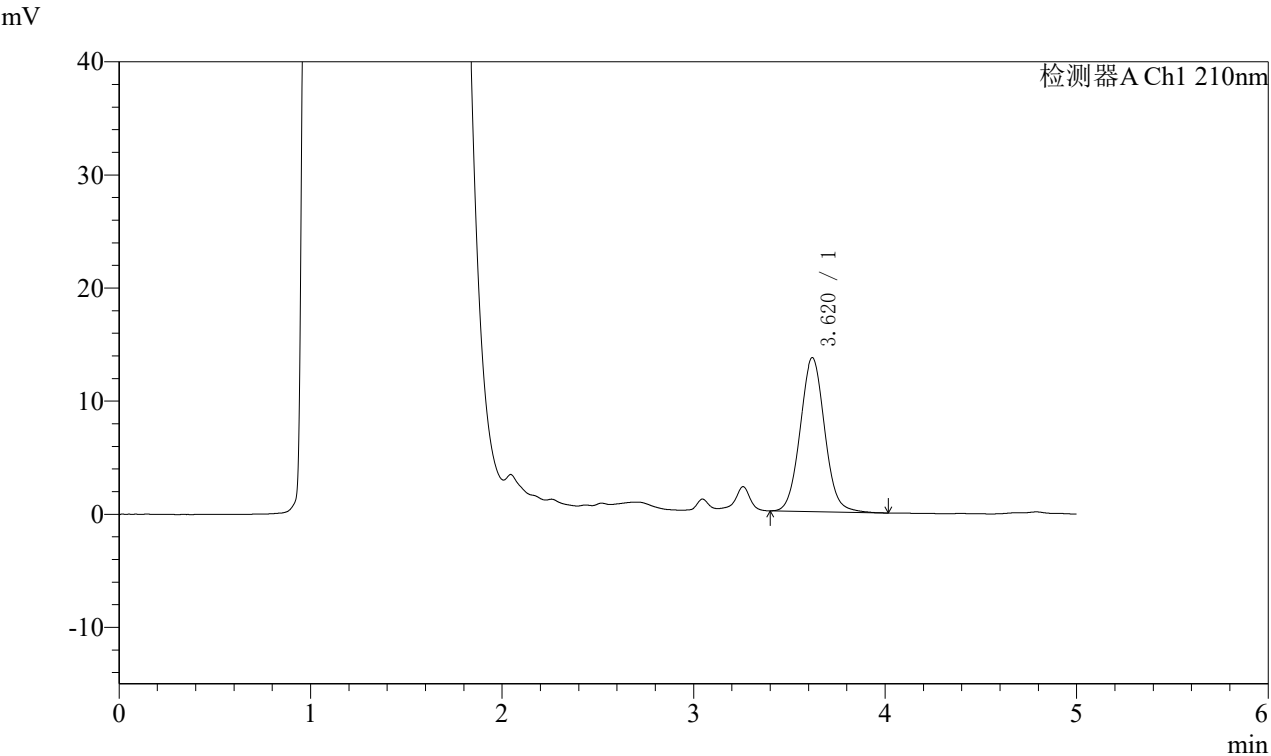
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-780-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 01:58:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	121713	100.000	13619	3869	1.056	--
总计		121713	100.000	13619			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



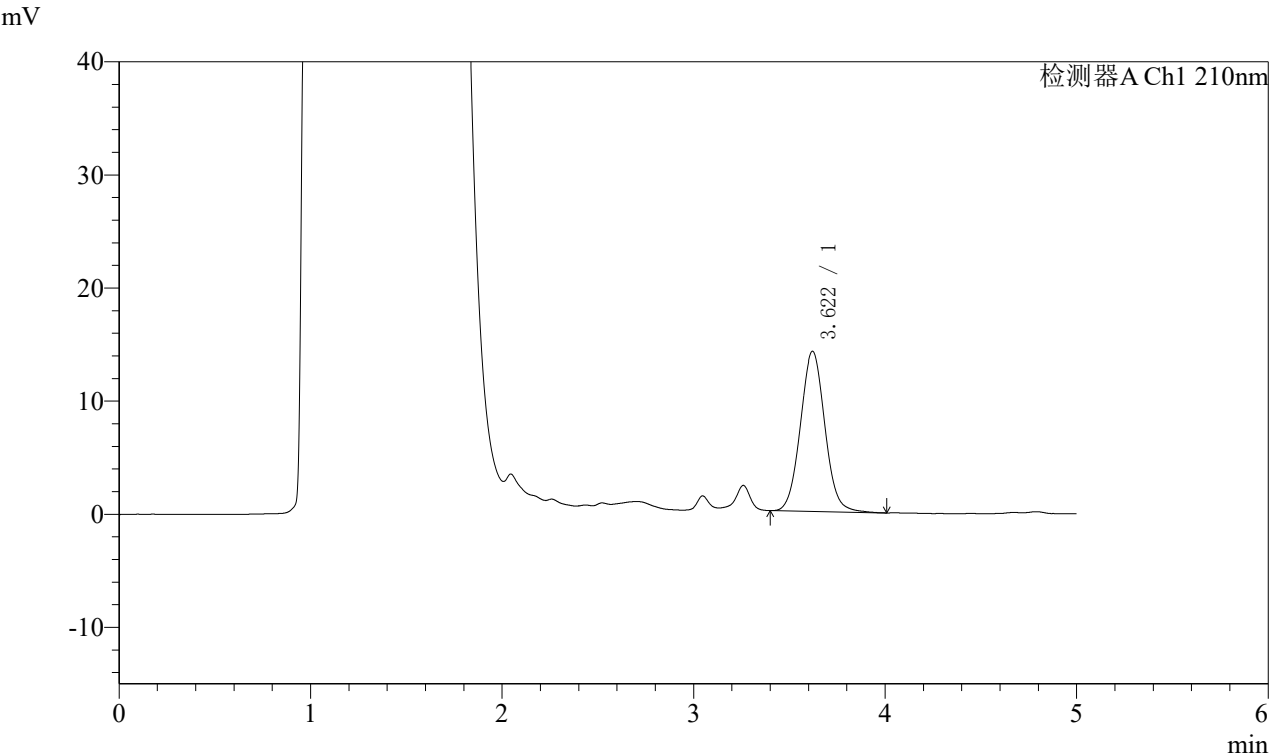
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-781-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:04:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	126477	100.000	14169	3864	1.051	--
总计		126477	100.000	14169			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



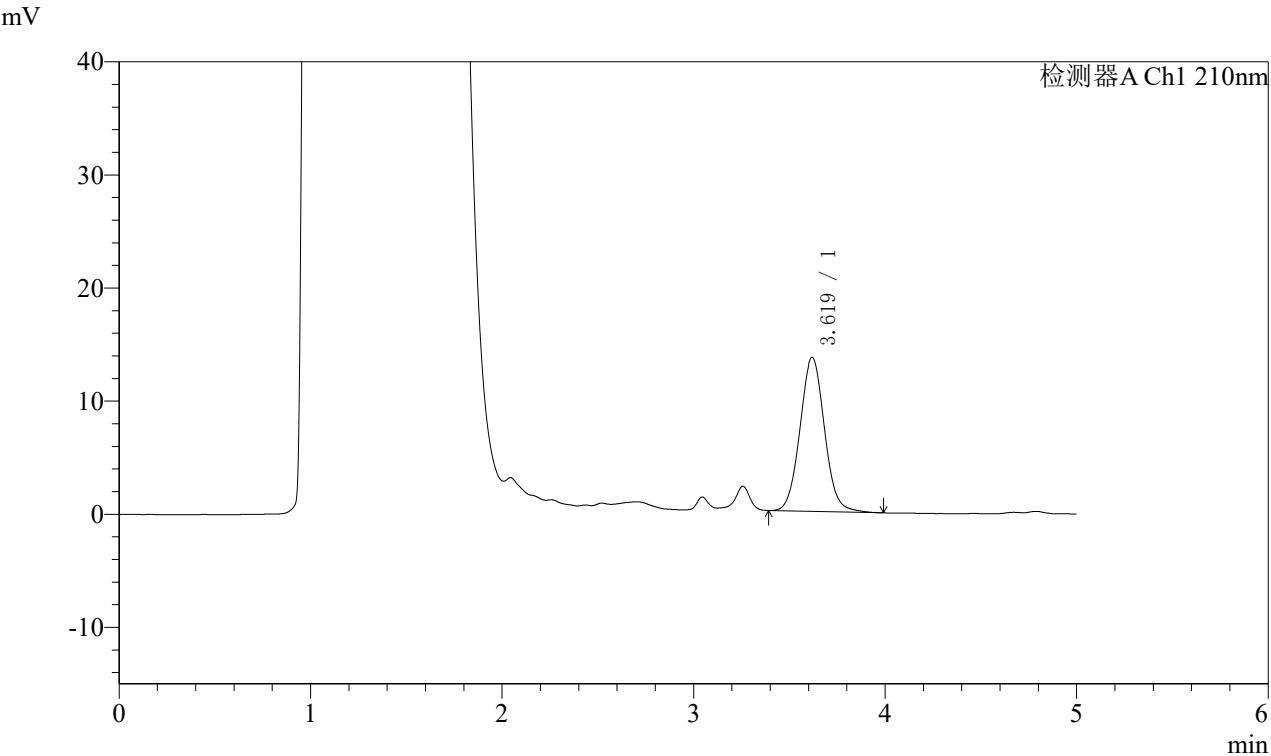
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-782-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:11:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	121837	100.000	13620	3855	1.055	--
总计		121837	100.000	13620			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



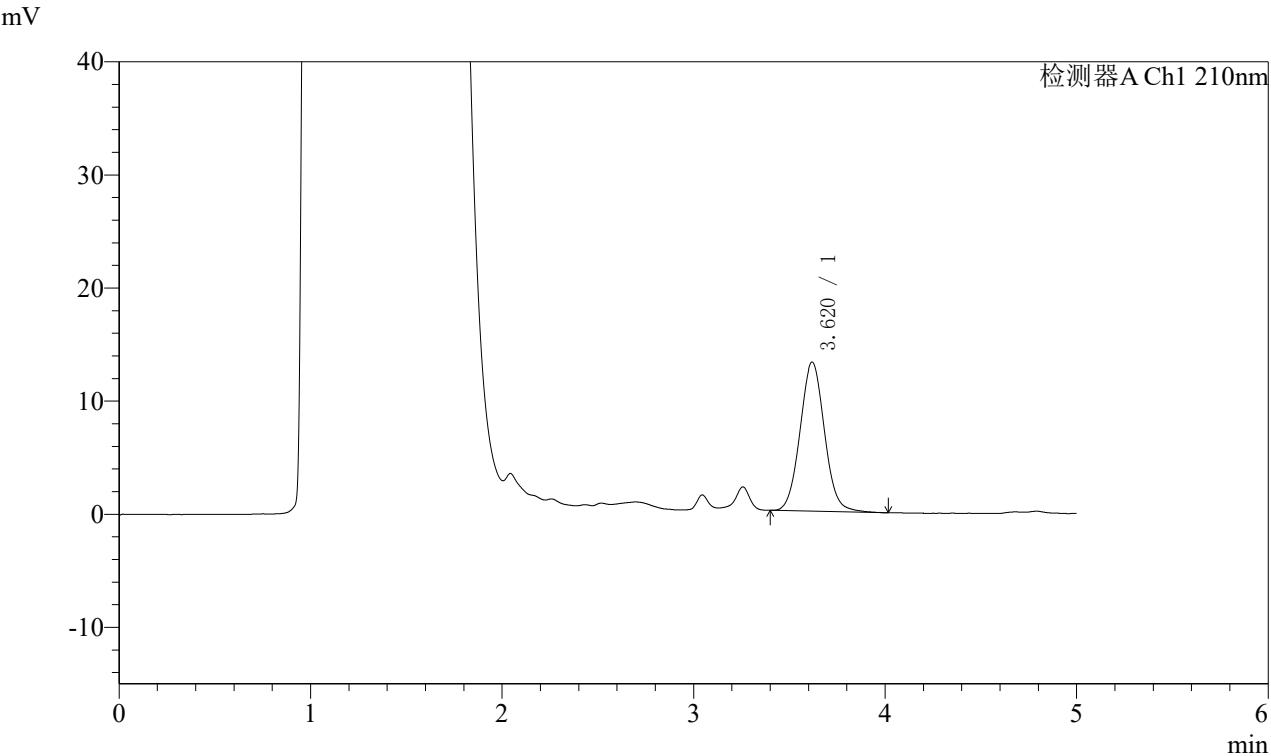
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-783-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:17:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	117811	100.000	13193	3848	1.056	--
总计		117811	100.000	13193			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



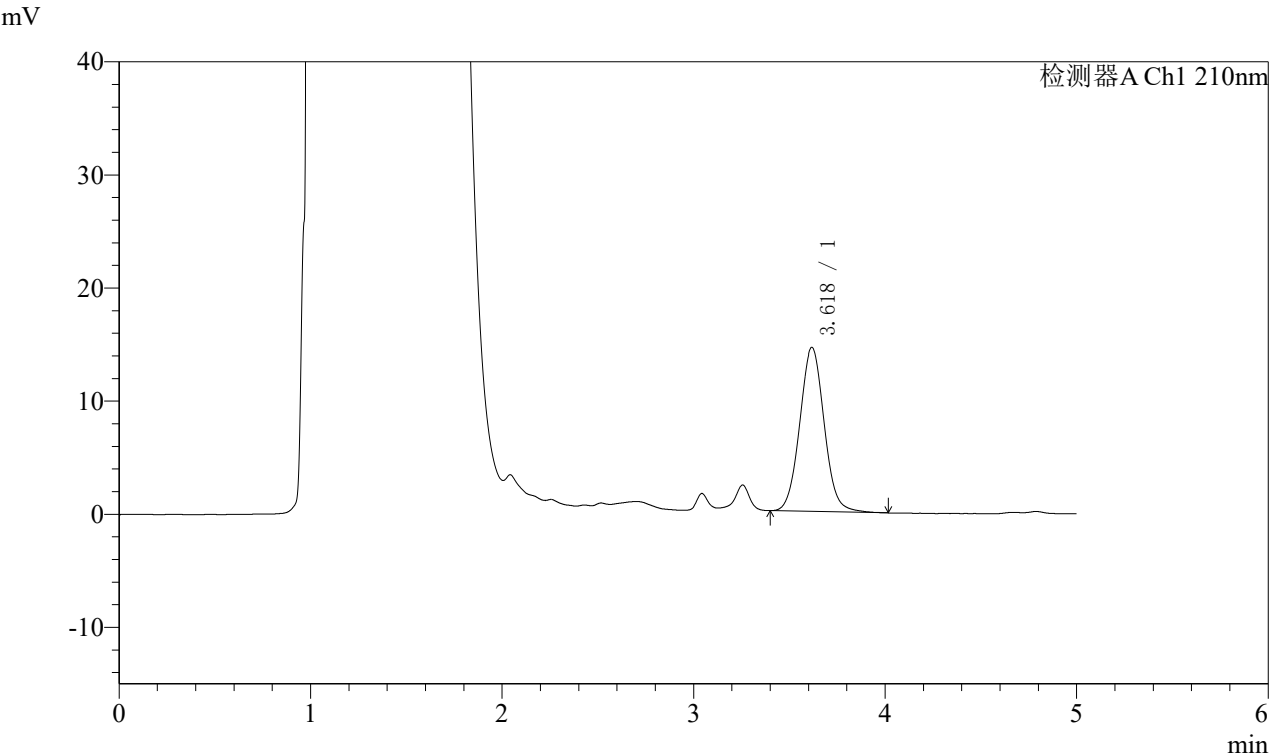
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-784-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:24:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	129342	100.000	14481	3874	1.052	--
总计		129342	100.000	14481			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



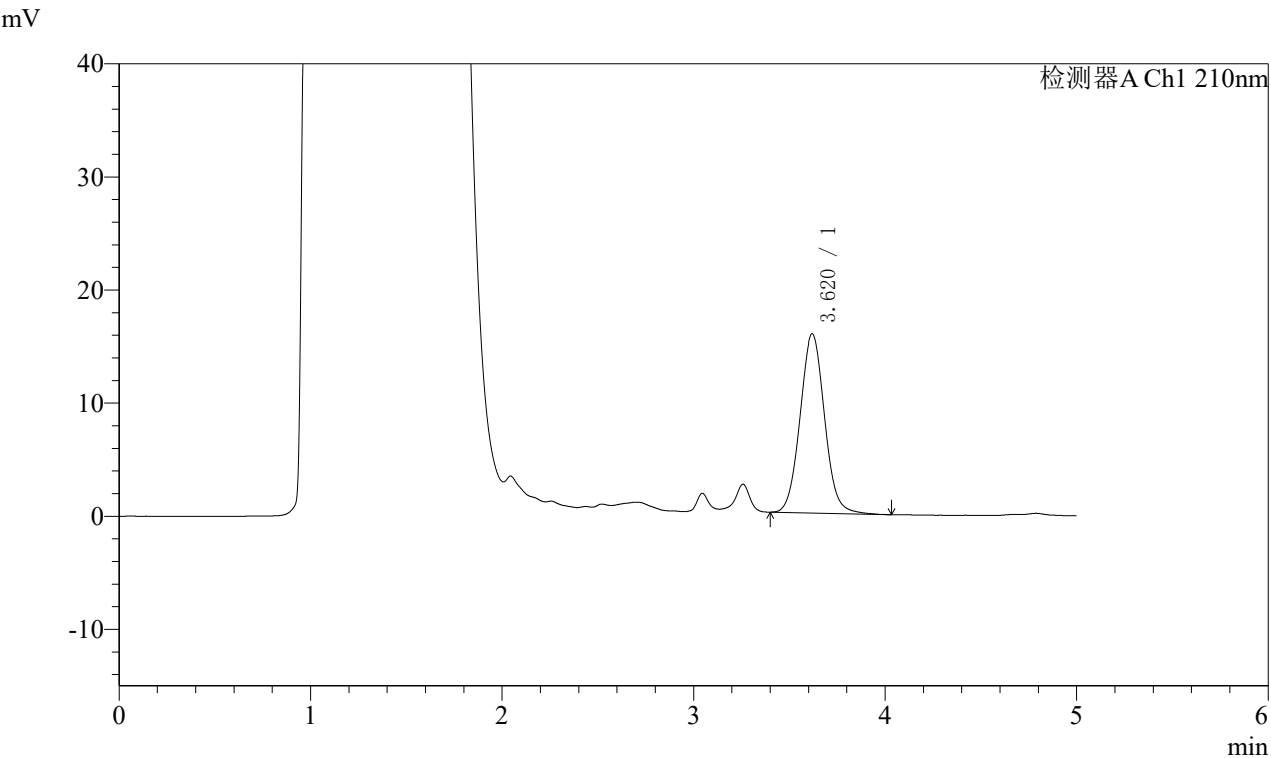
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-785-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:30:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	141515	100.000	15846	3858	1.054	--
总计		141515	100.000	15846			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



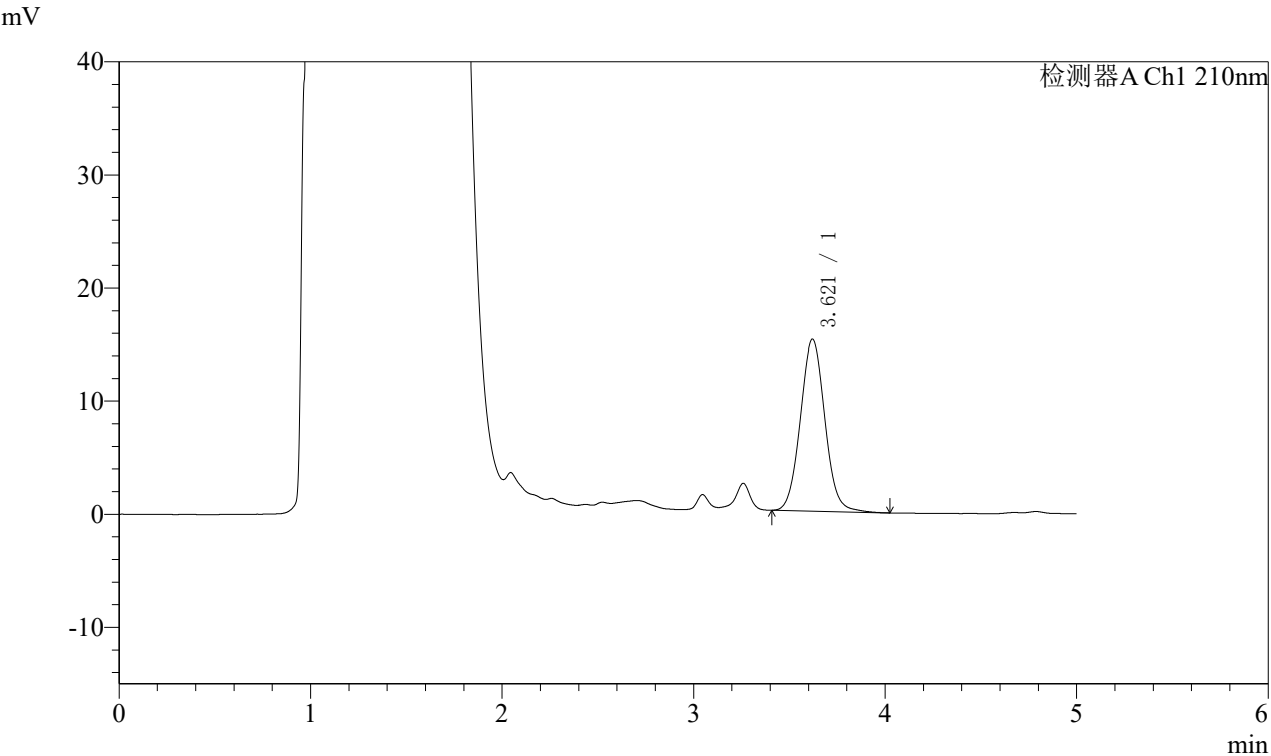
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-786-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:37:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	135942	100.000	15229	3865	1.054	--
总计		135942	100.000	15229			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



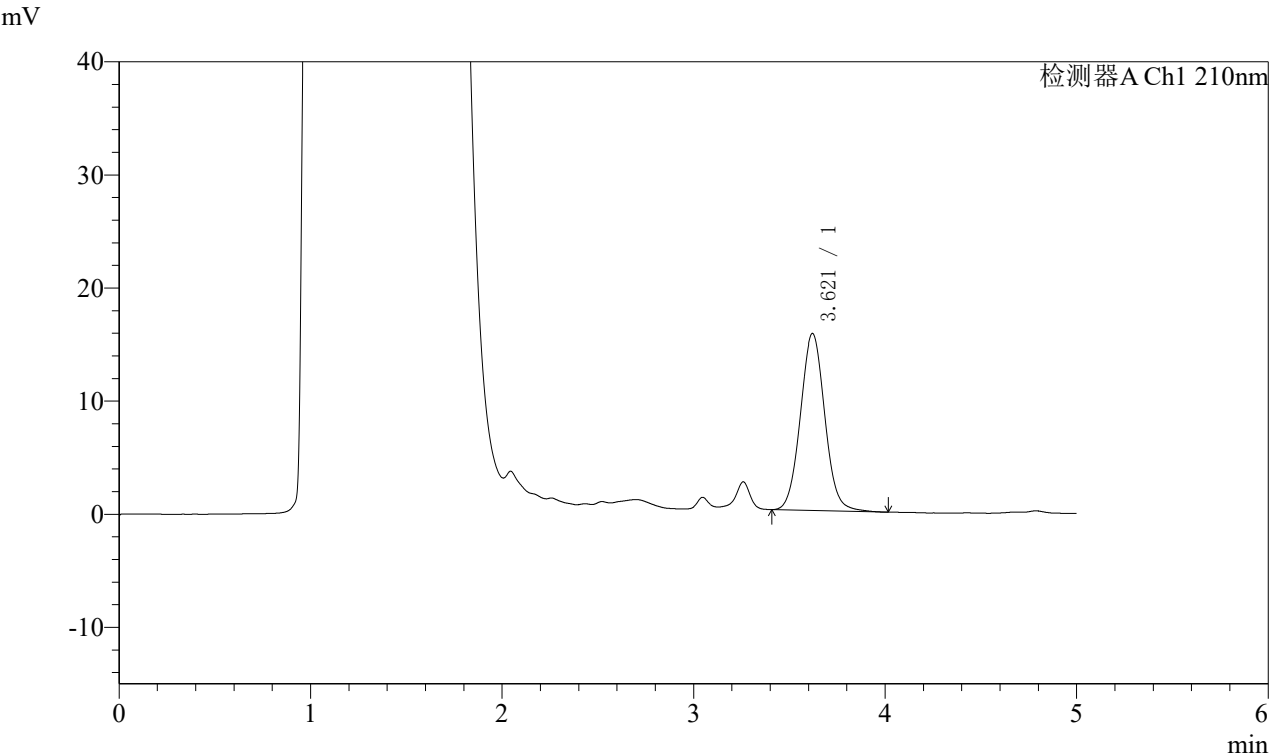
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-787-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:43:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	139426	100.000	15659	3889	1.051	--
总计		139426	100.000	15659			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



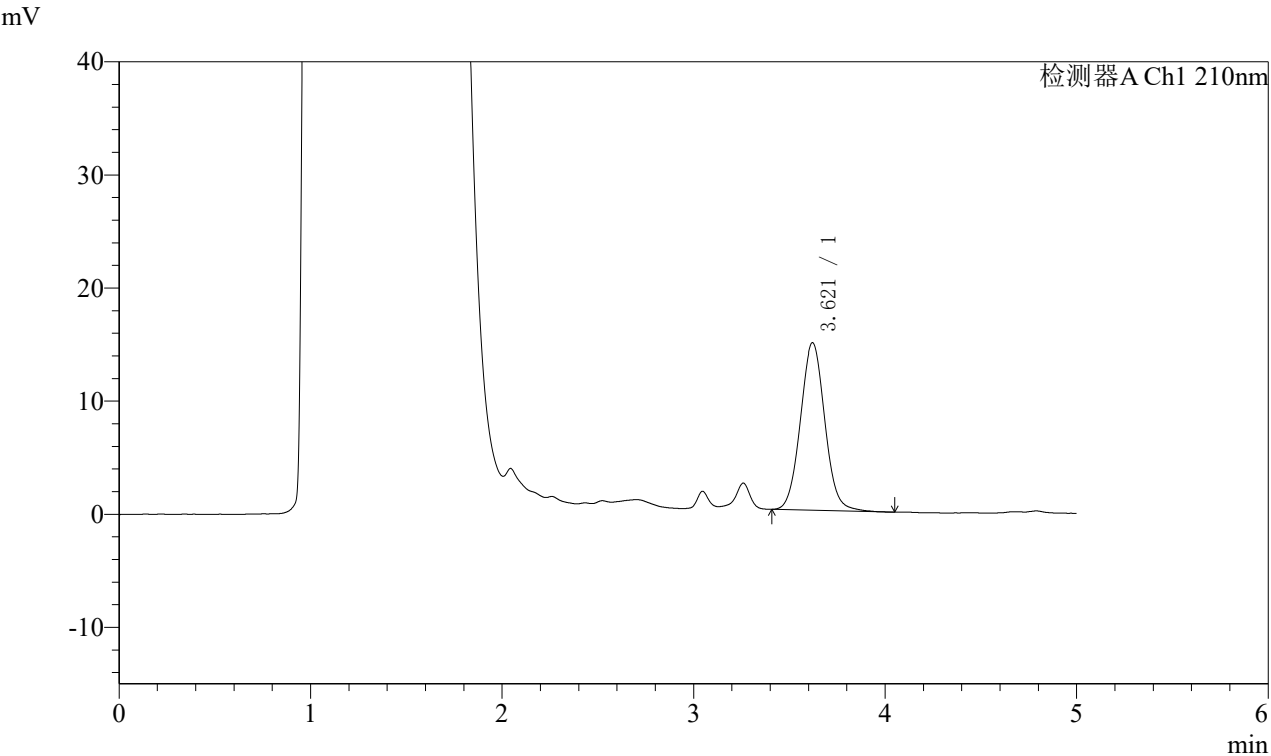
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-788-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :2-41
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 02:50:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:18:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	132135	100.000	14824	3888	1.053	--
总计		132135	100.000	14824			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



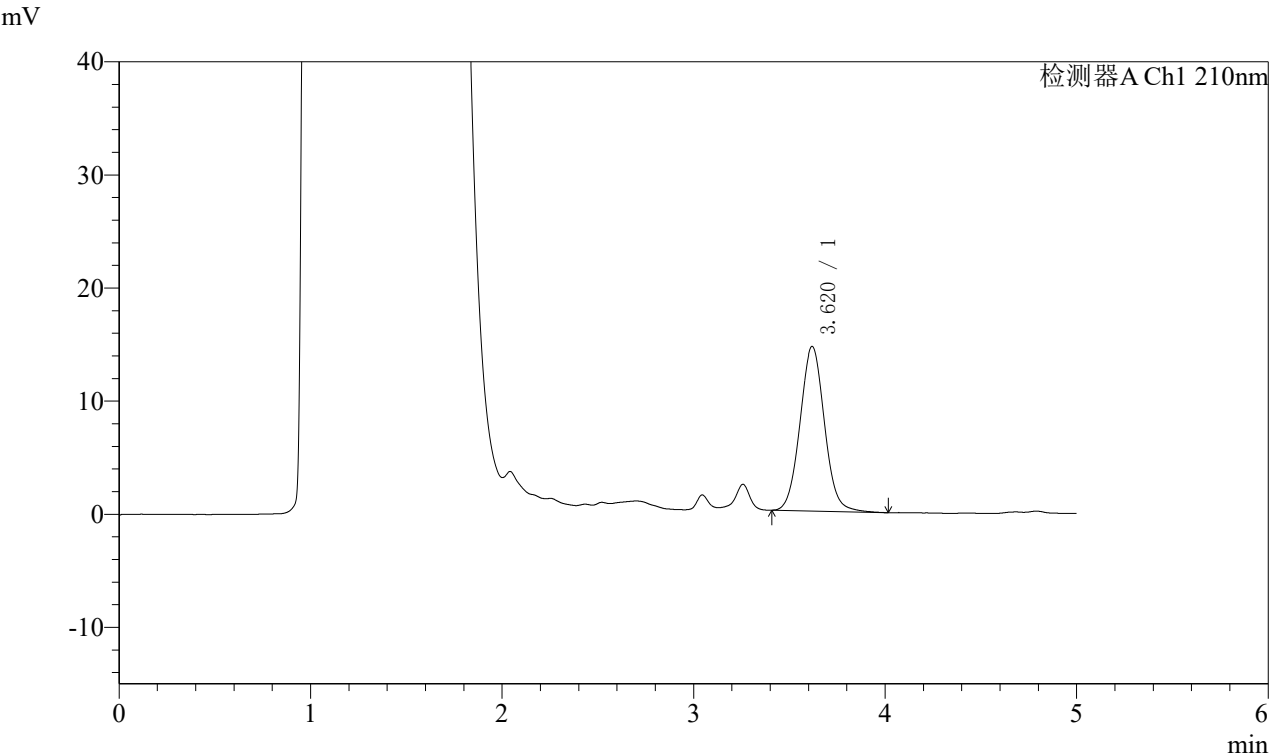
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-789-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 02:56:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	129794	100.000	14550	3879	1.053	--
总计		129794	100.000	14550			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



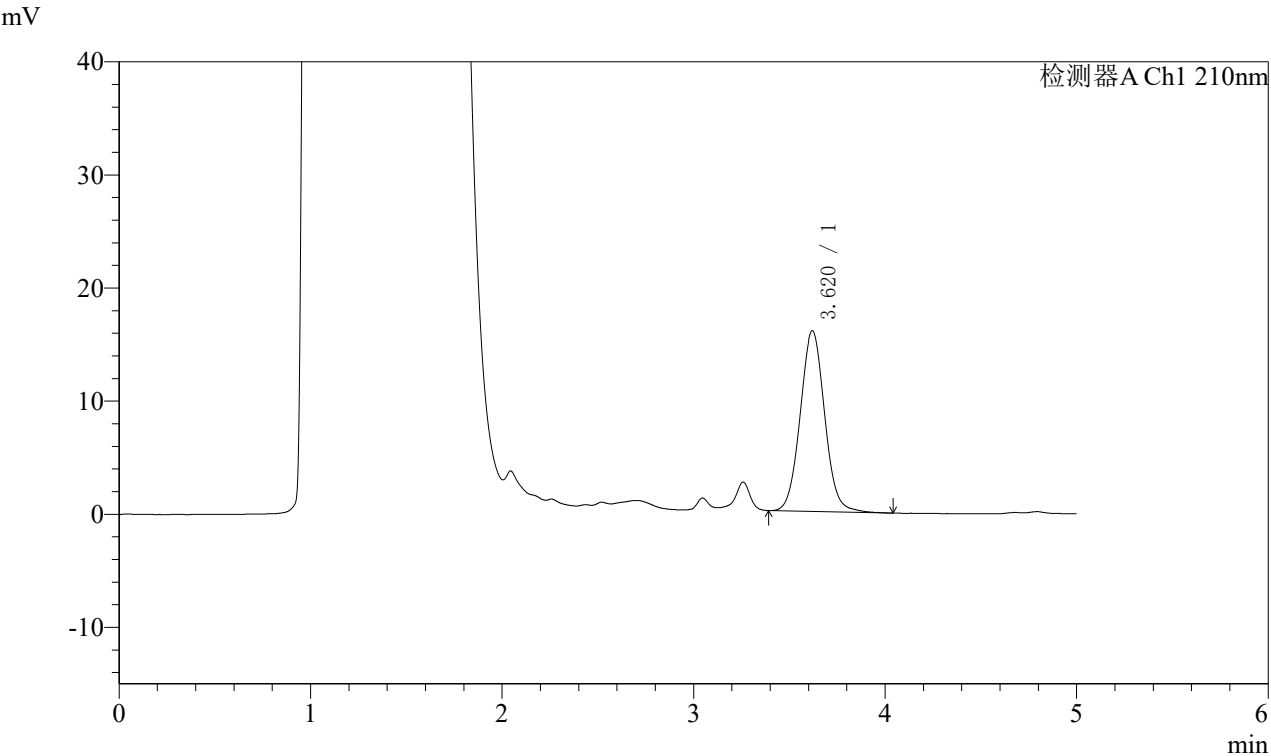
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-790-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:03:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	142667	100.000	15984	3865	1.052	--
总计		142667	100.000	15984			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



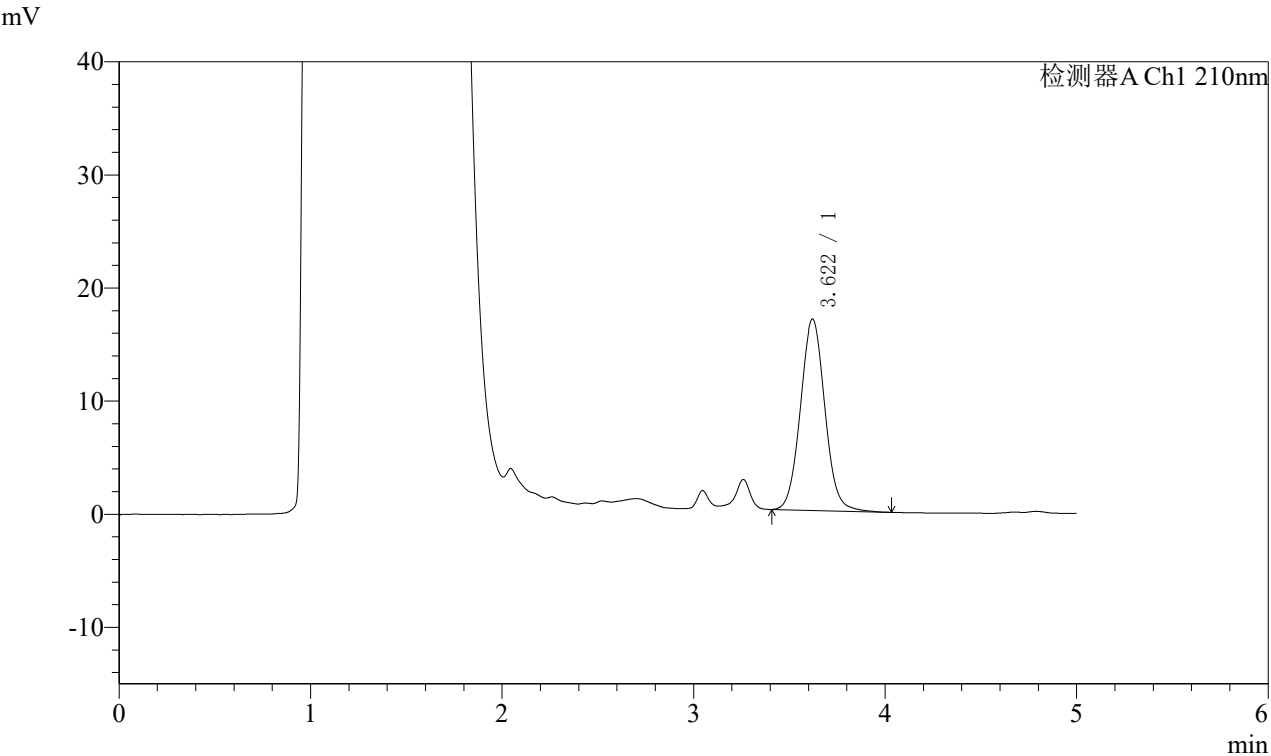
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-791-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:10:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	150964	100.000	16928	3882	1.052	--
总计		150964	100.000	16928			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



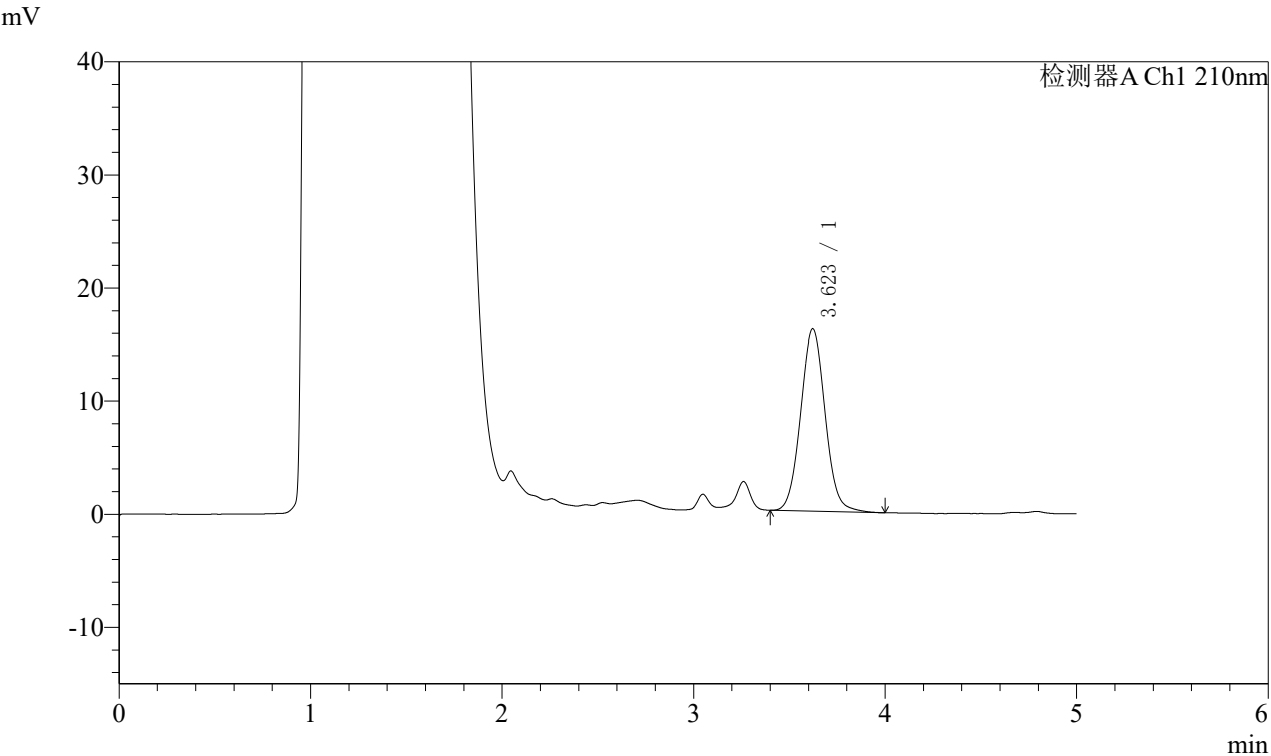
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-792-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:16:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144086	100.000	16144	3877	1.053	--
总计		144086	100.000	16144			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



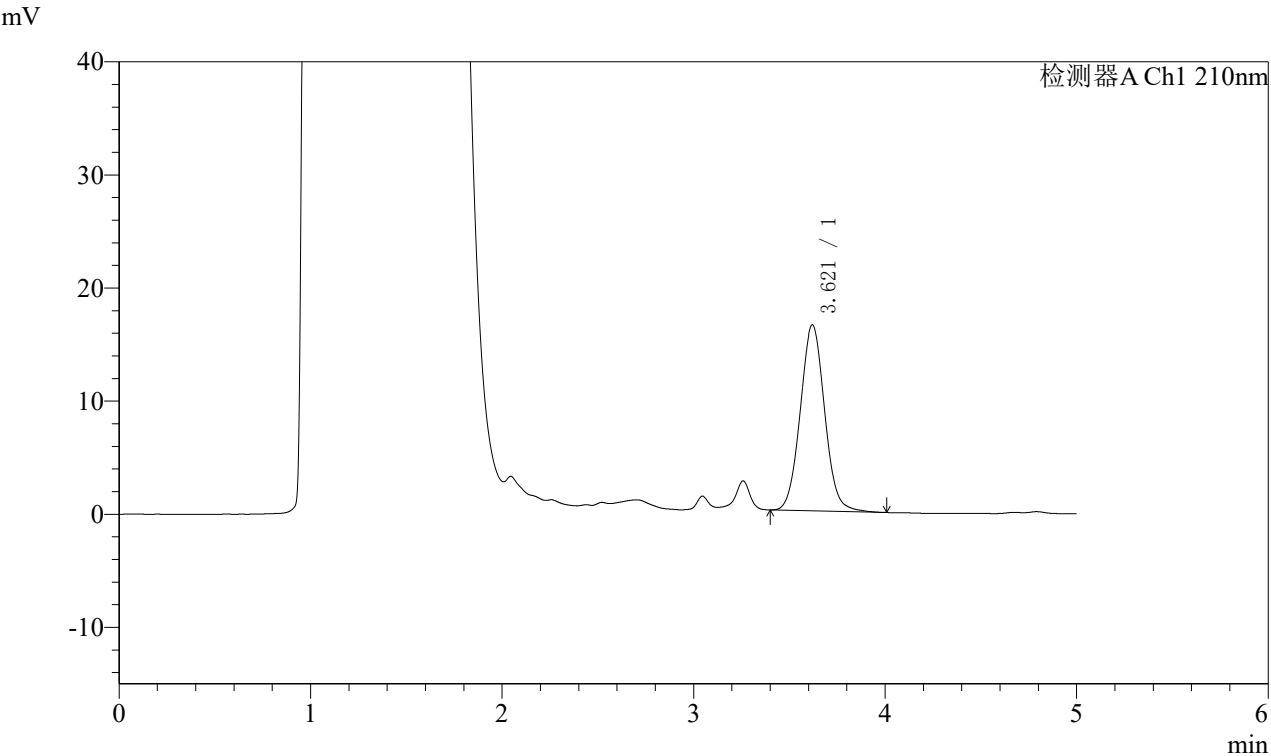
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-793-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:23:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	146370	100.000	16449	3878	1.051	--
总计		146370	100.000	16449			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



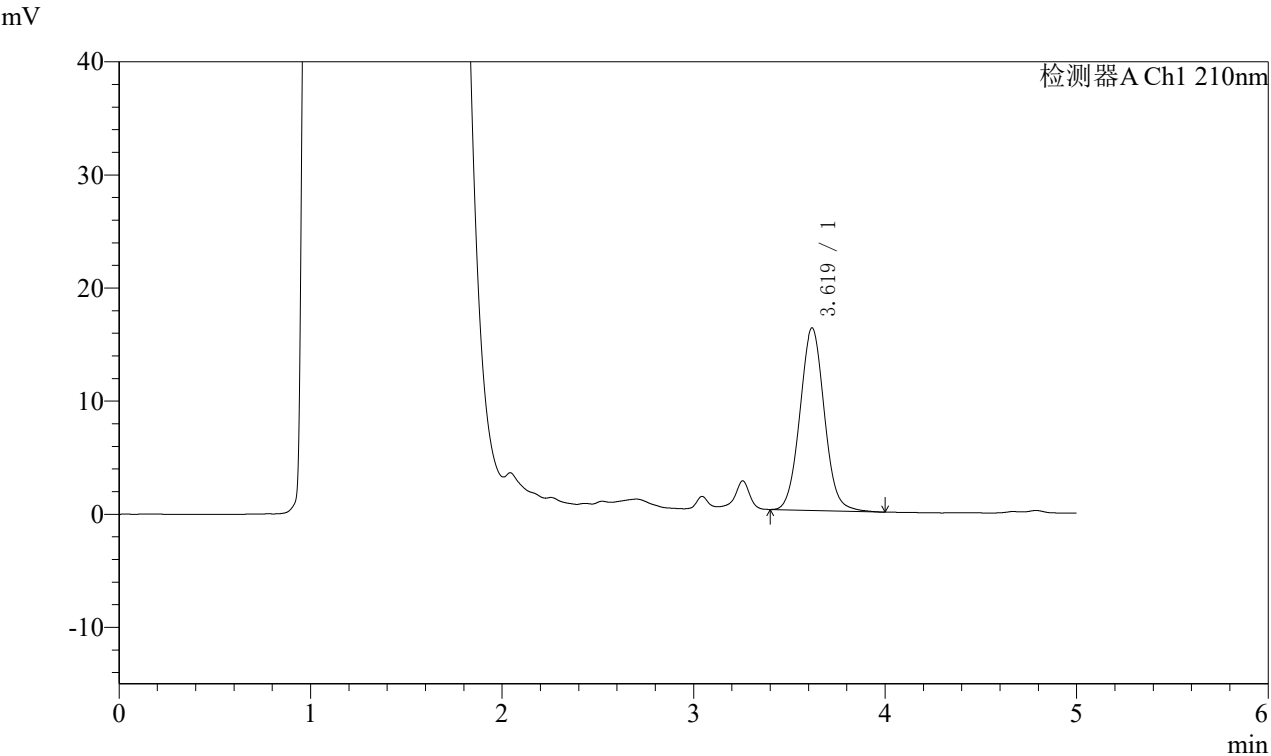
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-794-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:29:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	143673	100.000	16126	3881	1.052	--
总计		143673	100.000	16126			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

样品信息

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-795-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb

样品瓶号 :2-51

进样体积 :400 μl

进样时间 :2025/07/04 03:36:09

处理时间 (V2) :2025/07/04 09:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

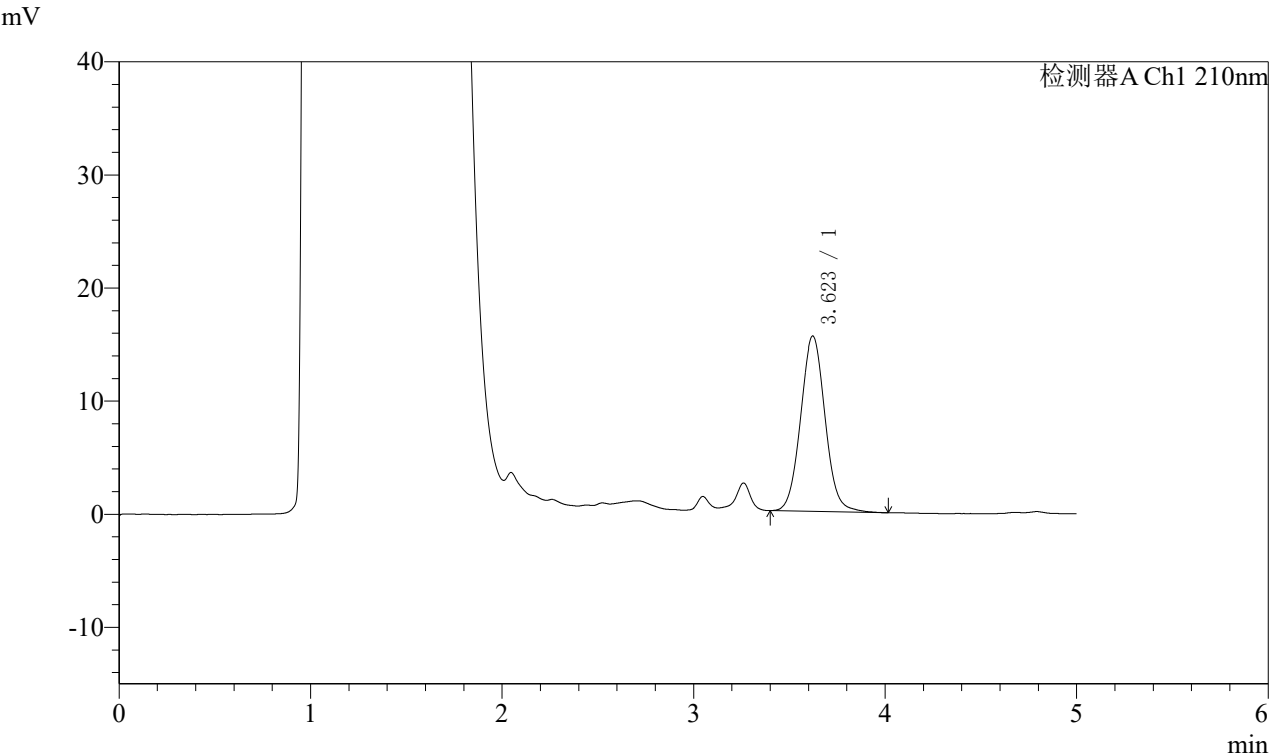
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

色谱图



峰表

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	138106	100.000	15507	3885	1.053	--
总计		138106	100.000	15507			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



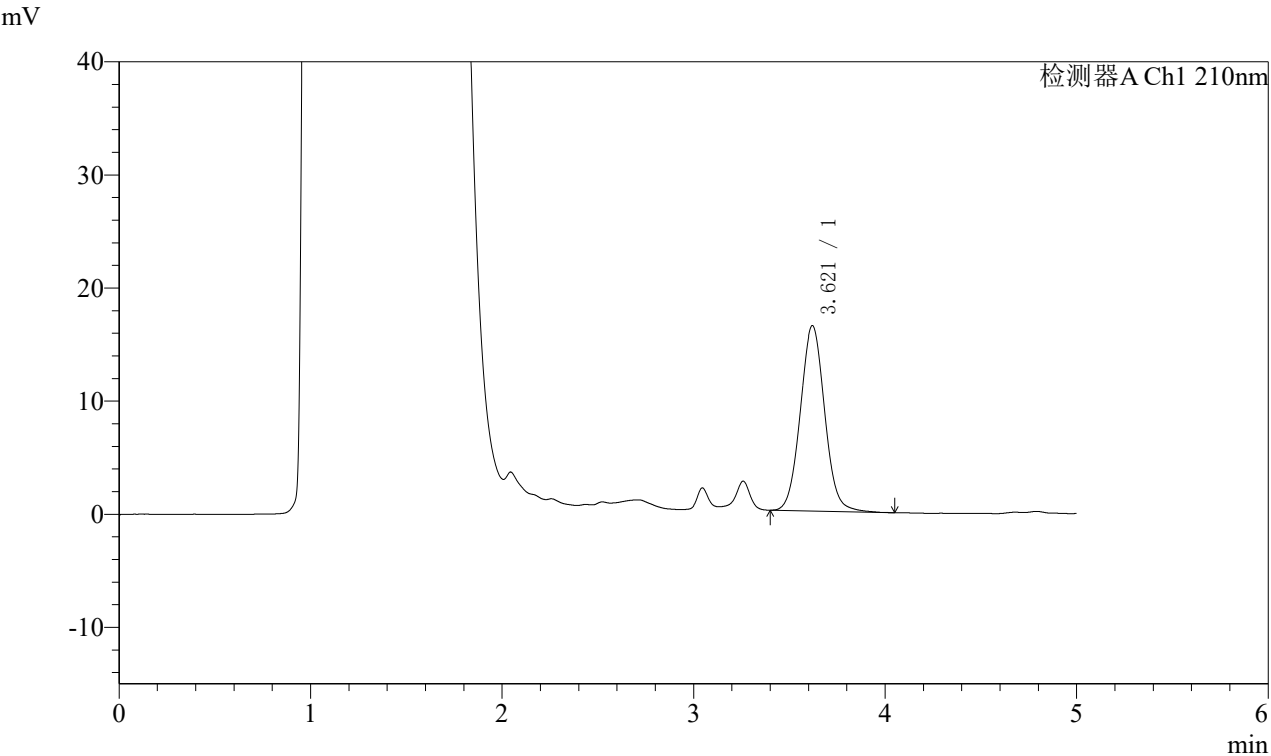
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-796-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:42:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	145833	100.000	16398	3902	1.053	--
总计		145833	100.000	16398			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



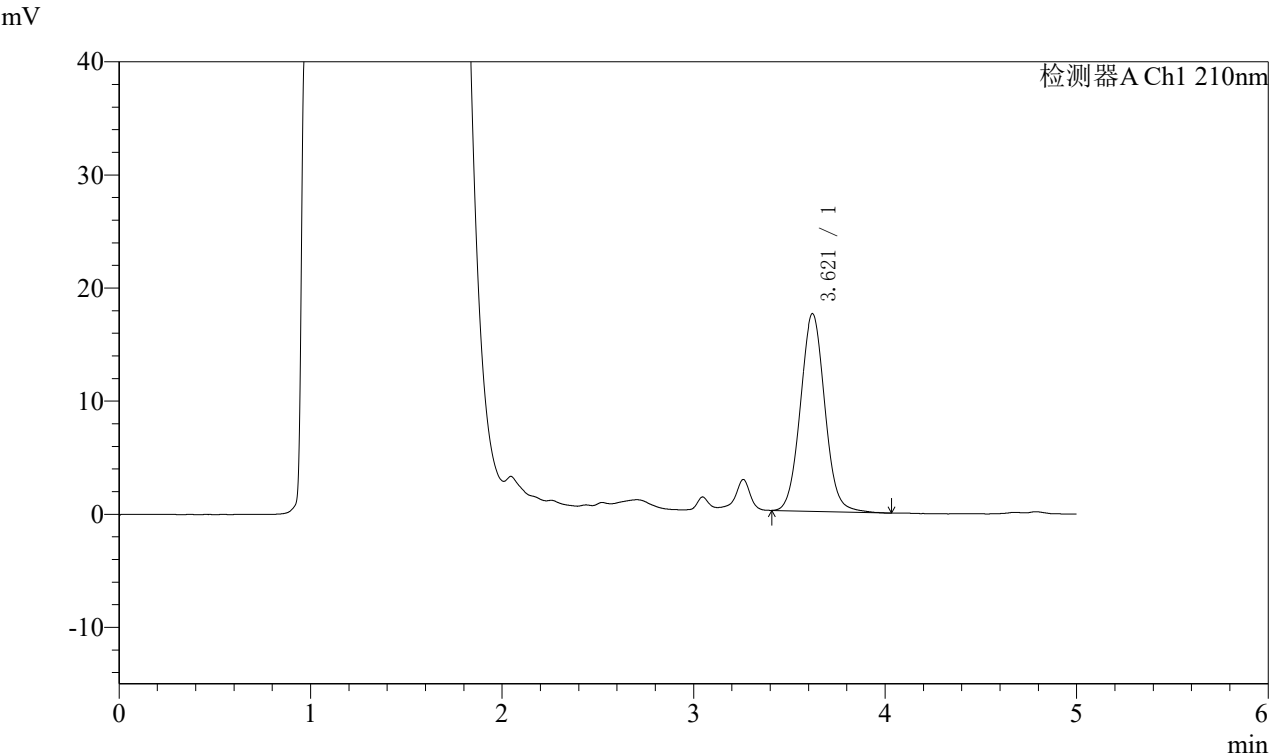
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-797-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:49:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	155561	100.000	17484	3898	1.051	--
总计		155561	100.000	17484			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



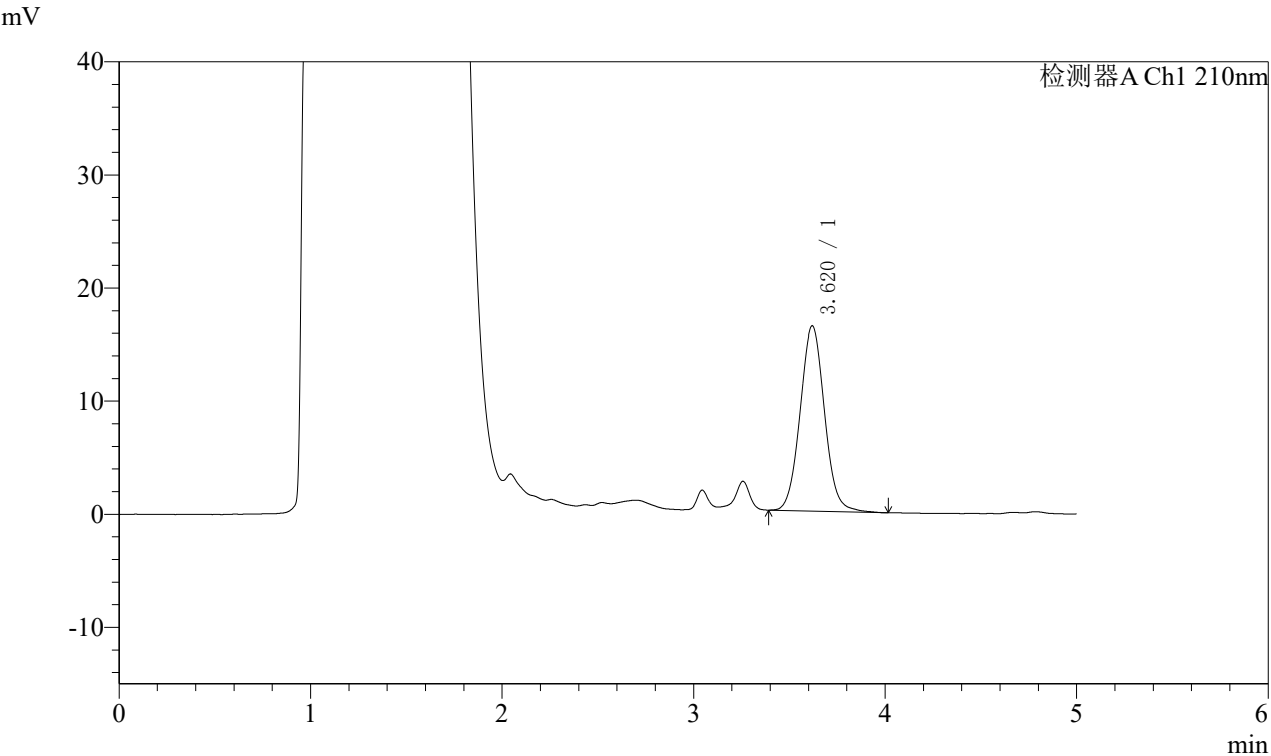
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-798-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 03:55:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	145643	100.000	16381	3899	1.052	--
总计		145643	100.000	16381			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

样品信息

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-799-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb

样品瓶号 :2-34

进样体积 :400 μl

进样时间 :2025/07/04 04:02:18

处理时间 (V2) :2025/07/04 09:18:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

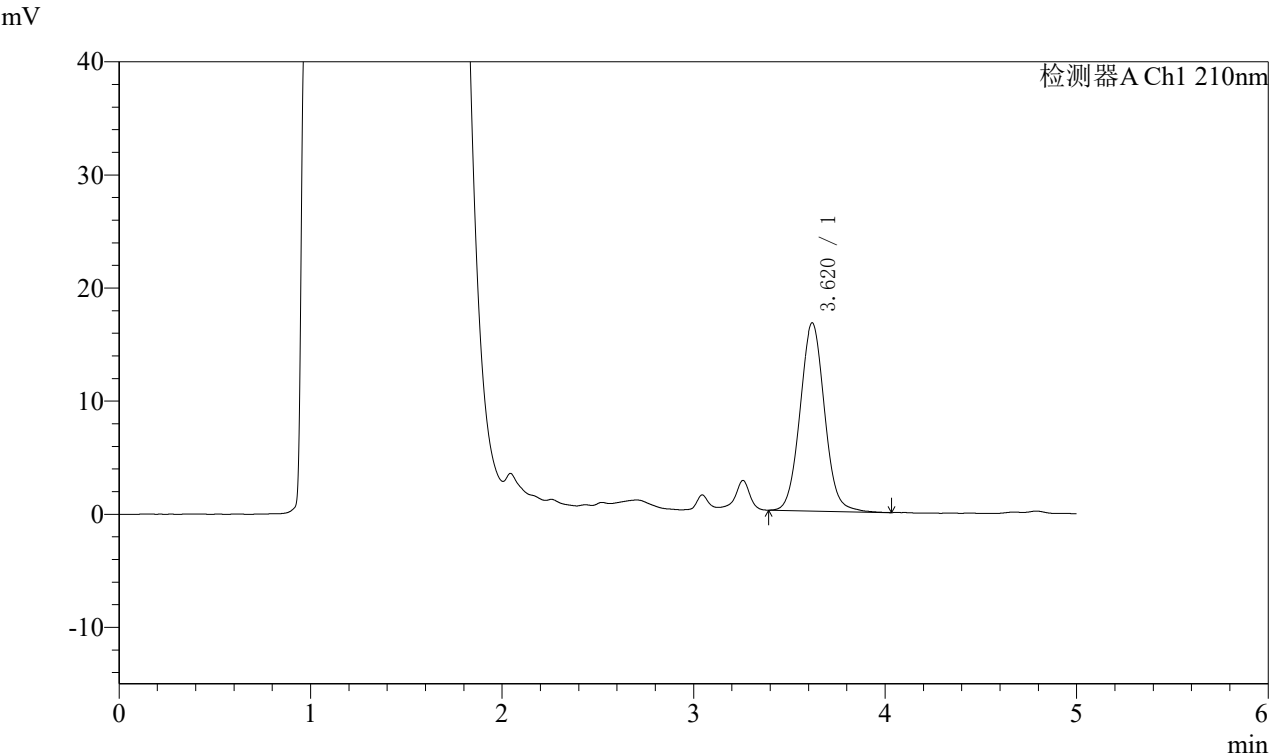
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

色谱图



峰表

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	148332	100.000	16633	3883	1.052	--
总计		148332	100.000	16633			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



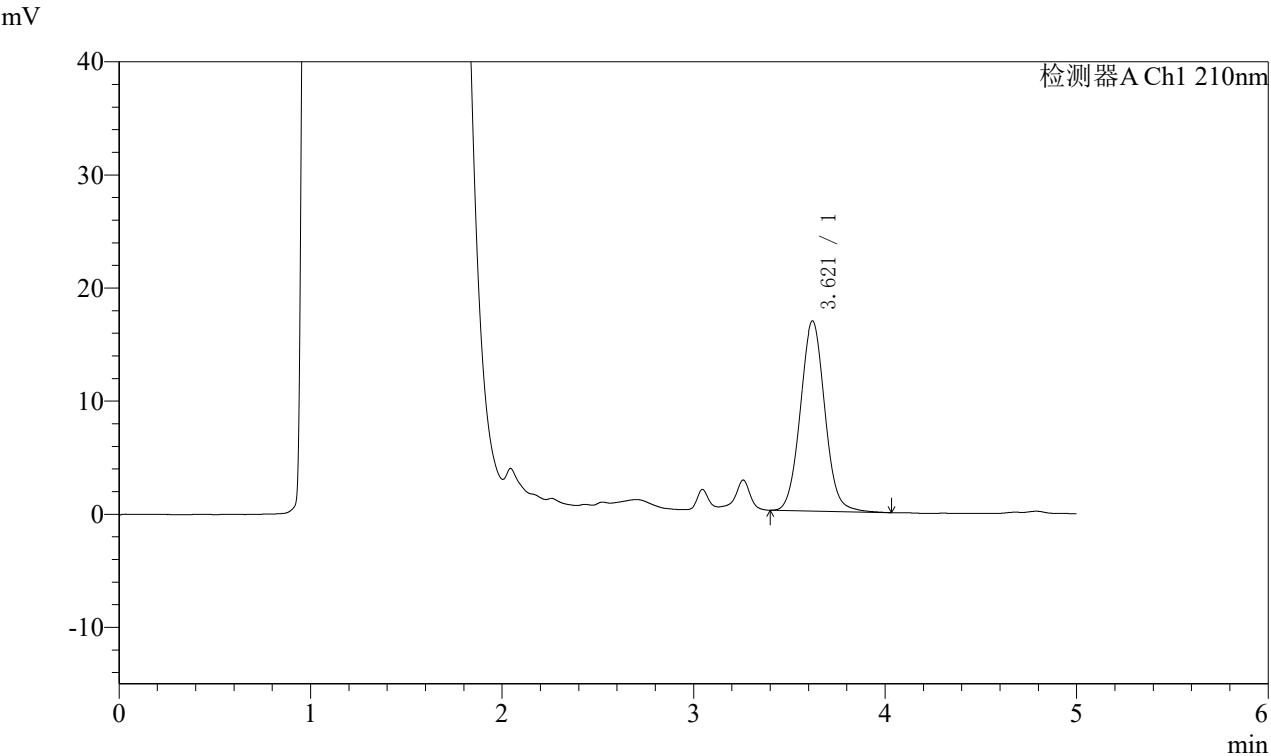
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-800-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:08:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	149925	100.000	16821	3883	1.051	--
总计		149925	100.000	16821			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



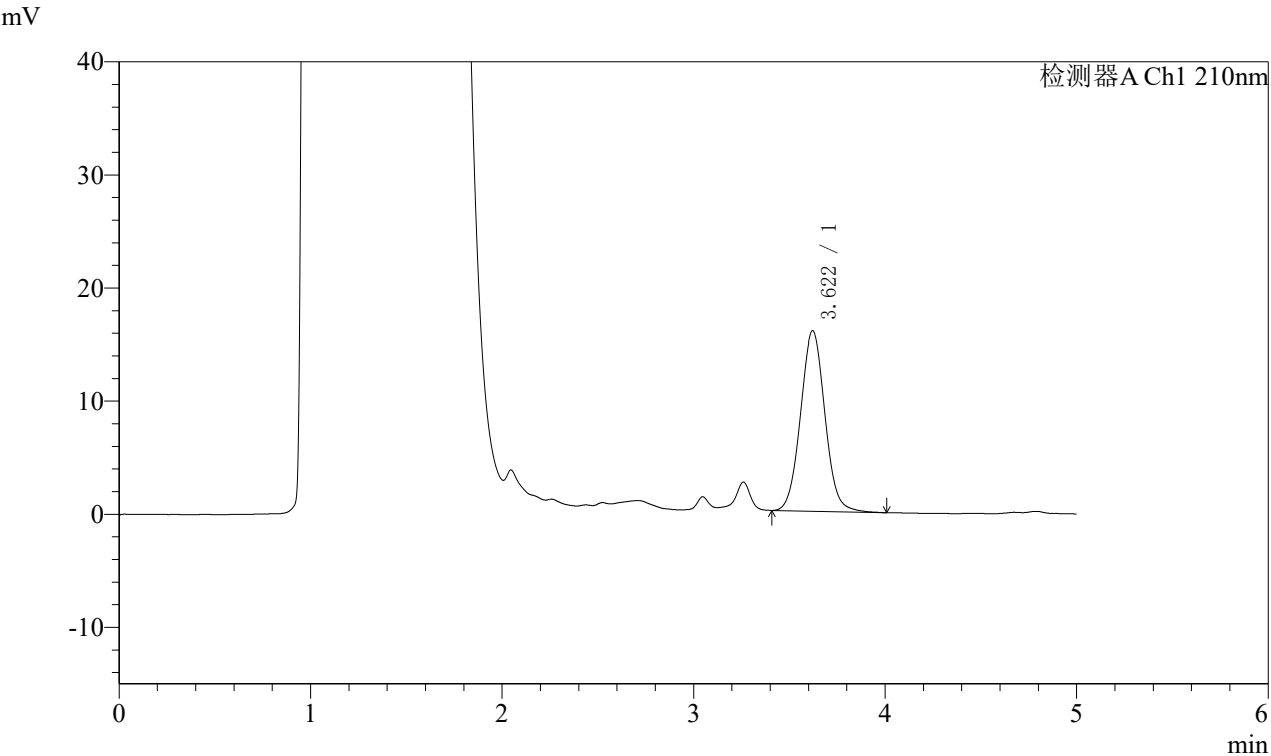
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-801-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:15:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:18:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	141943	100.000	15962	3888	1.046	--
总计		141943	100.000	15962			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



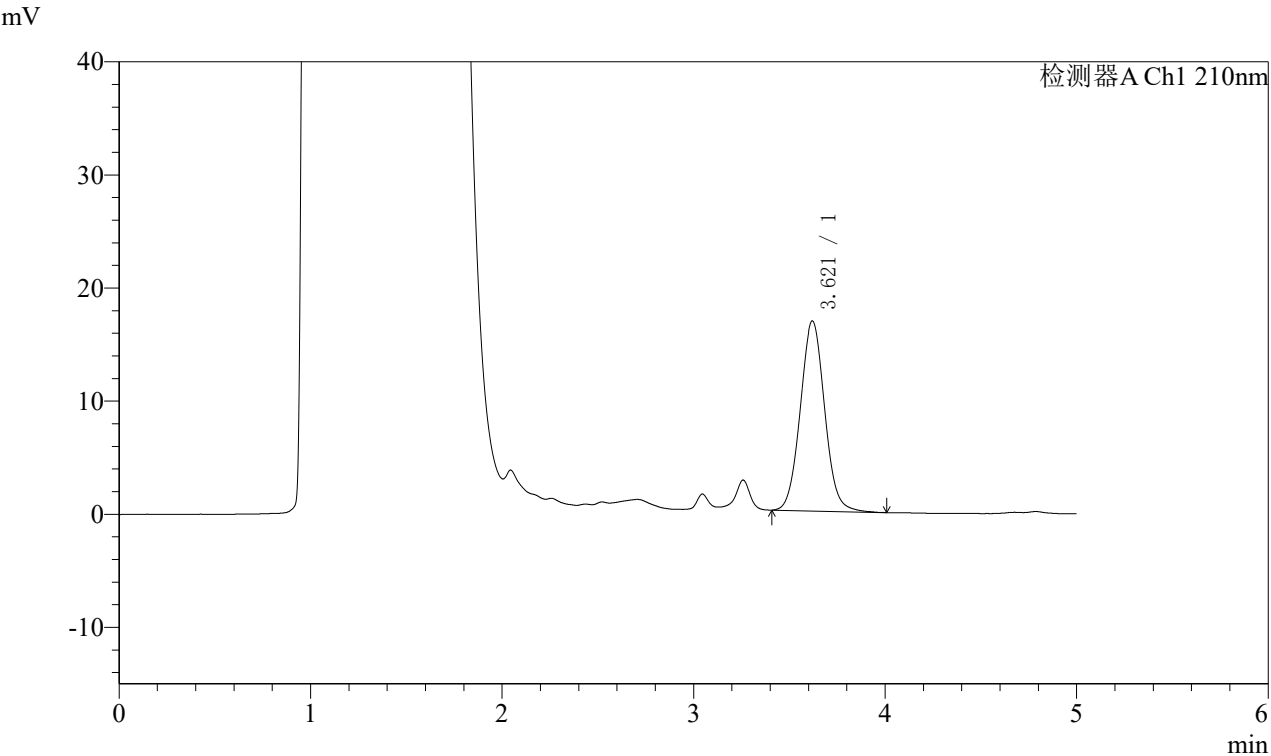
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-802-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:21:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	149471	100.000	16811	3888	1.052	--
总计		149471	100.000	16811			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1



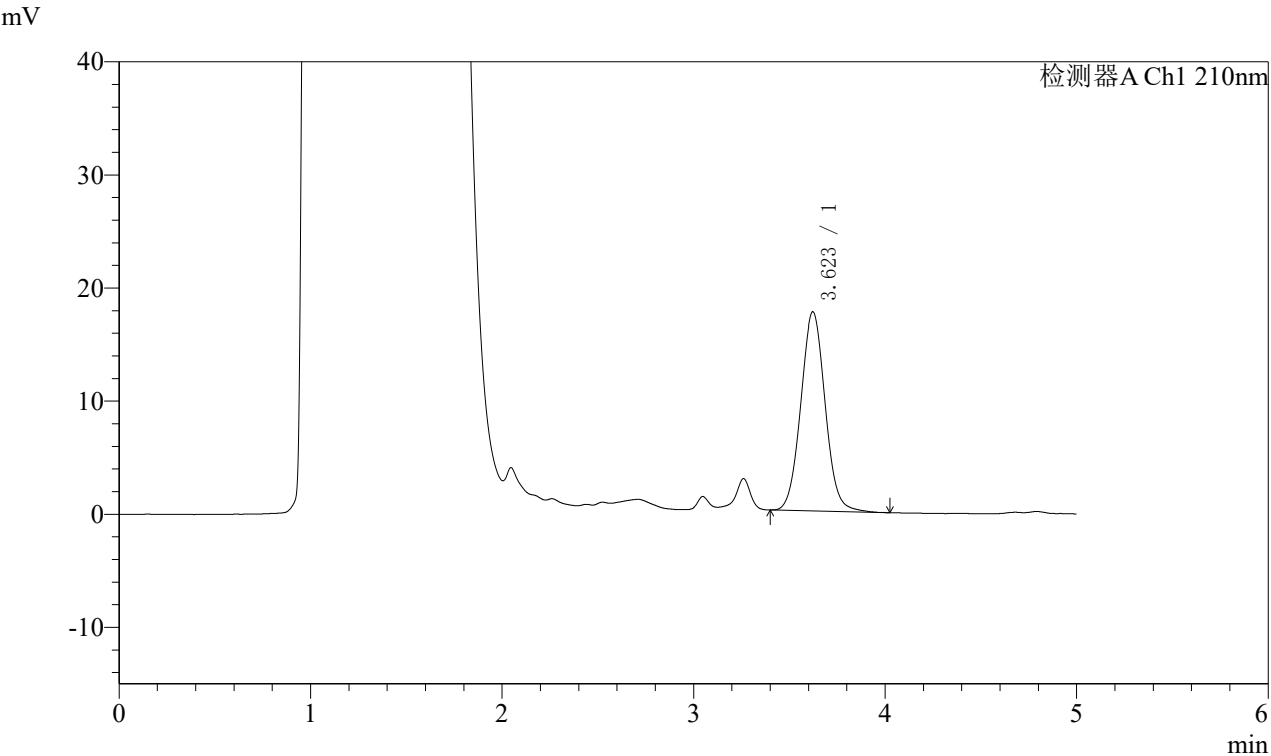
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-803-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:28:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	156677	100.000	17615	3889	1.051	--
总计		156677	100.000	17615			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1



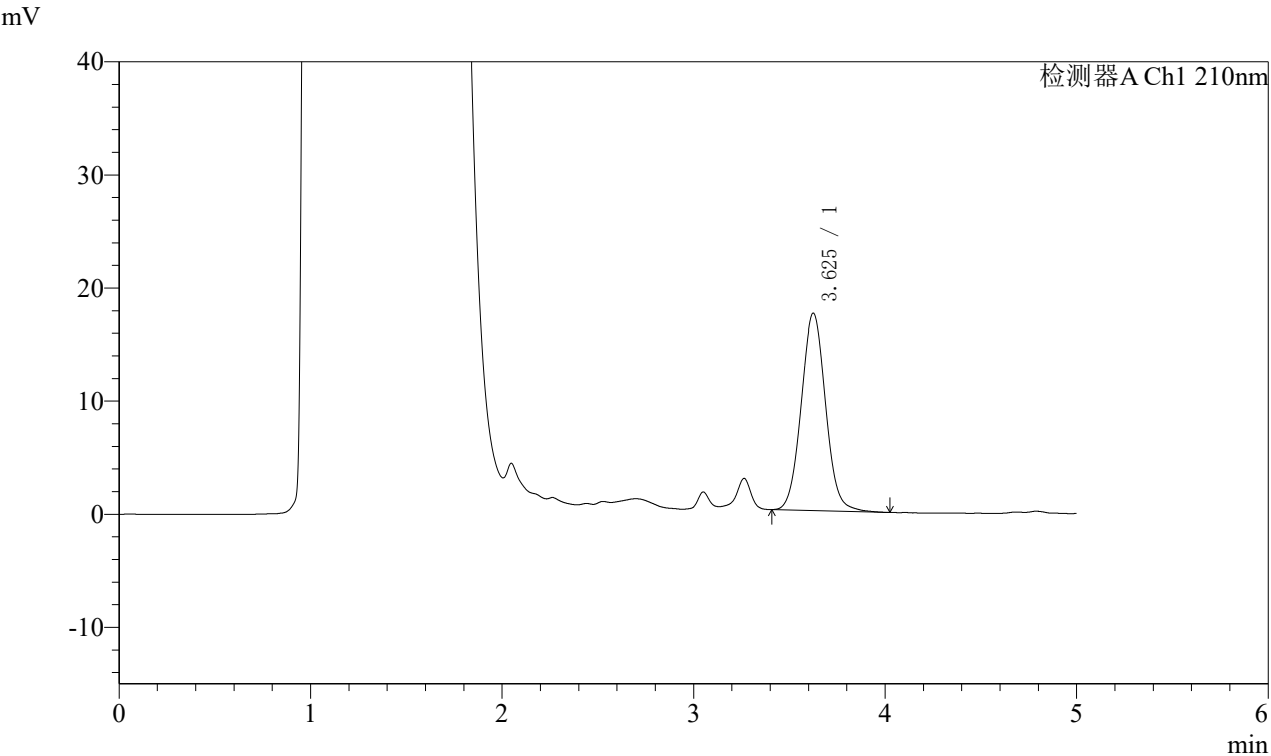
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-804-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:35:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	155434	100.000	17428	3887	1.051	--
总计		155434	100.000	17428			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1



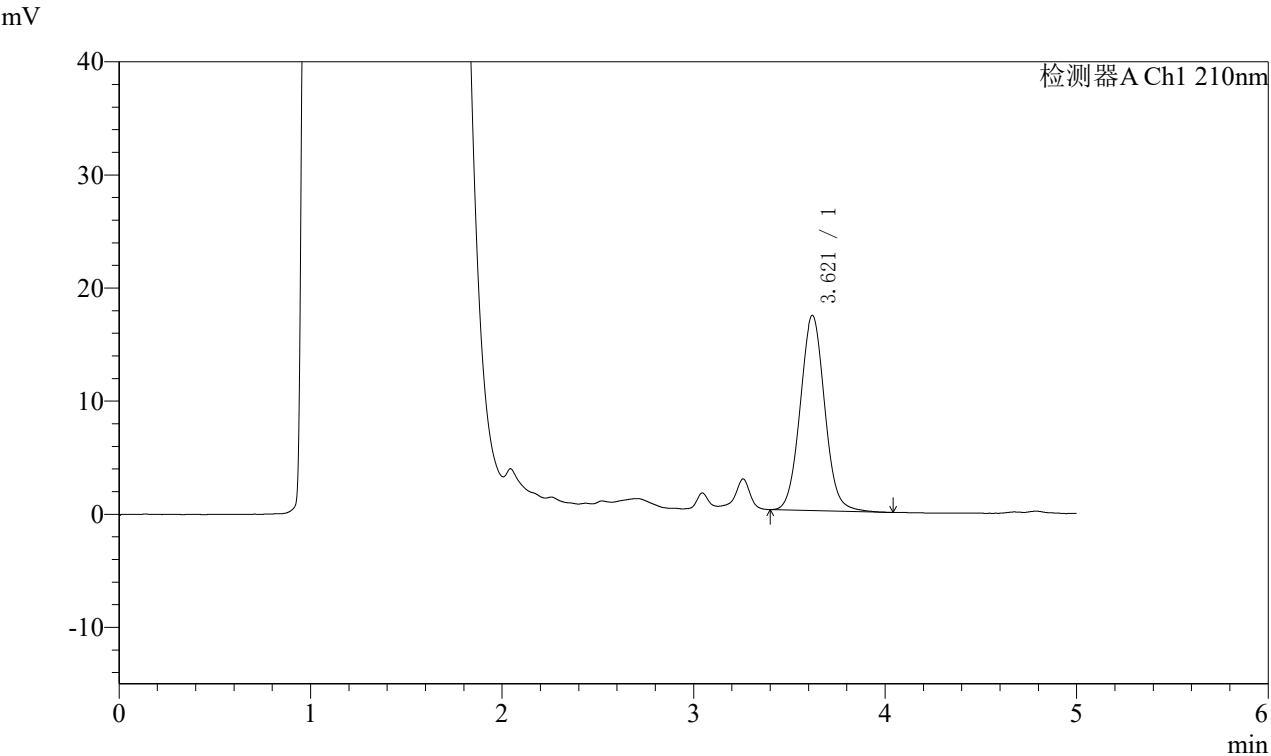
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-805-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:41:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	154121	100.000	17270	3879	1.052	--
总计		154121	100.000	17270			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



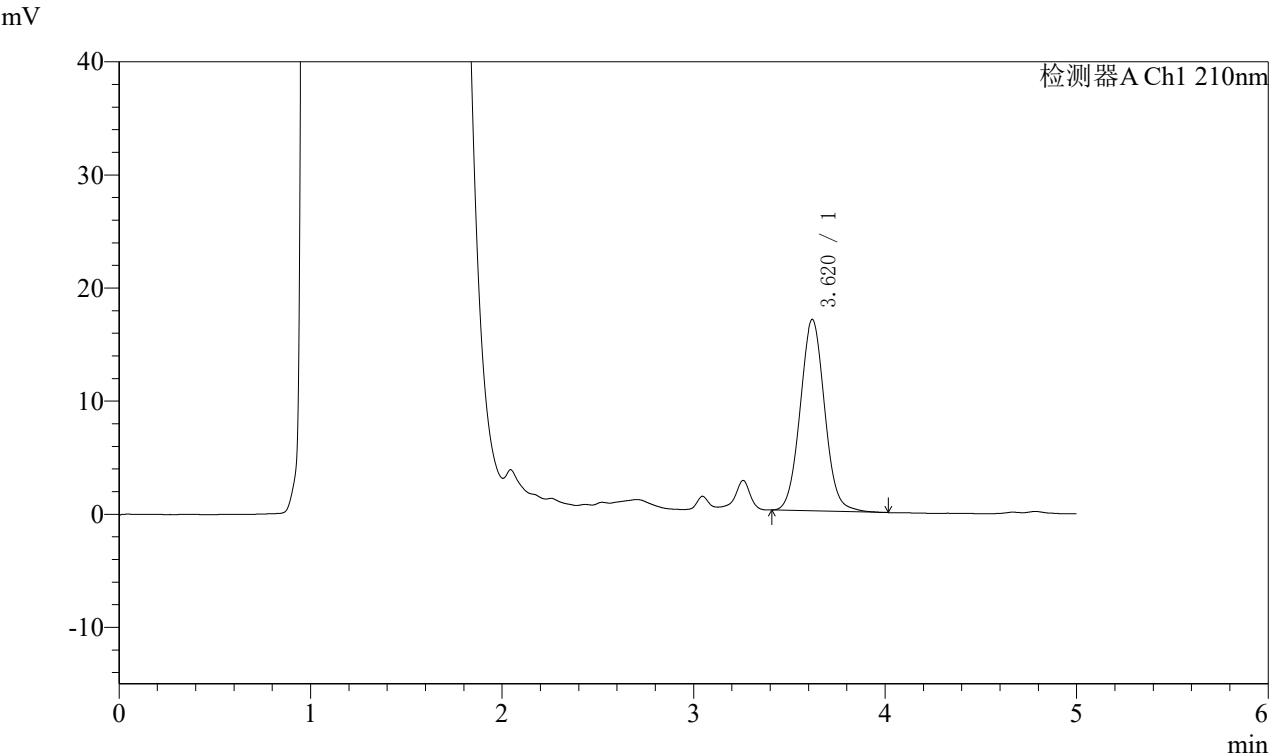
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-806-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:48:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	151200	100.000	16935	3859	1.053	--
总计		151200	100.000	16935			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1



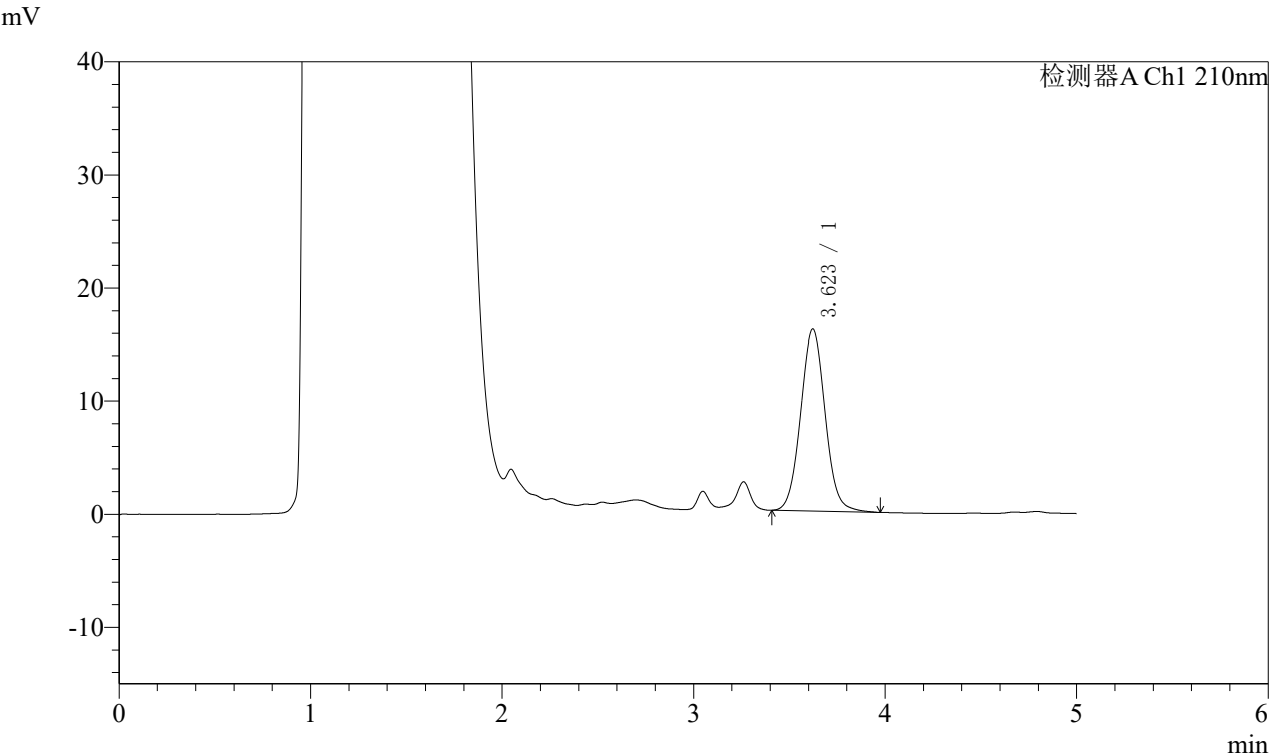
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-807-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 04:54:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	143839	100.000	16111	3865	1.050	--
总计		143839	100.000	16111			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-90min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

J483

样品信息

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm)

柱温 :60℃

数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-808-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb

样品瓶号 :3-2

进样体积 :400 μl

进样时间 :2025/07/04 05:01:09

处理时间 (V2) :2025/07/04 09:19:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

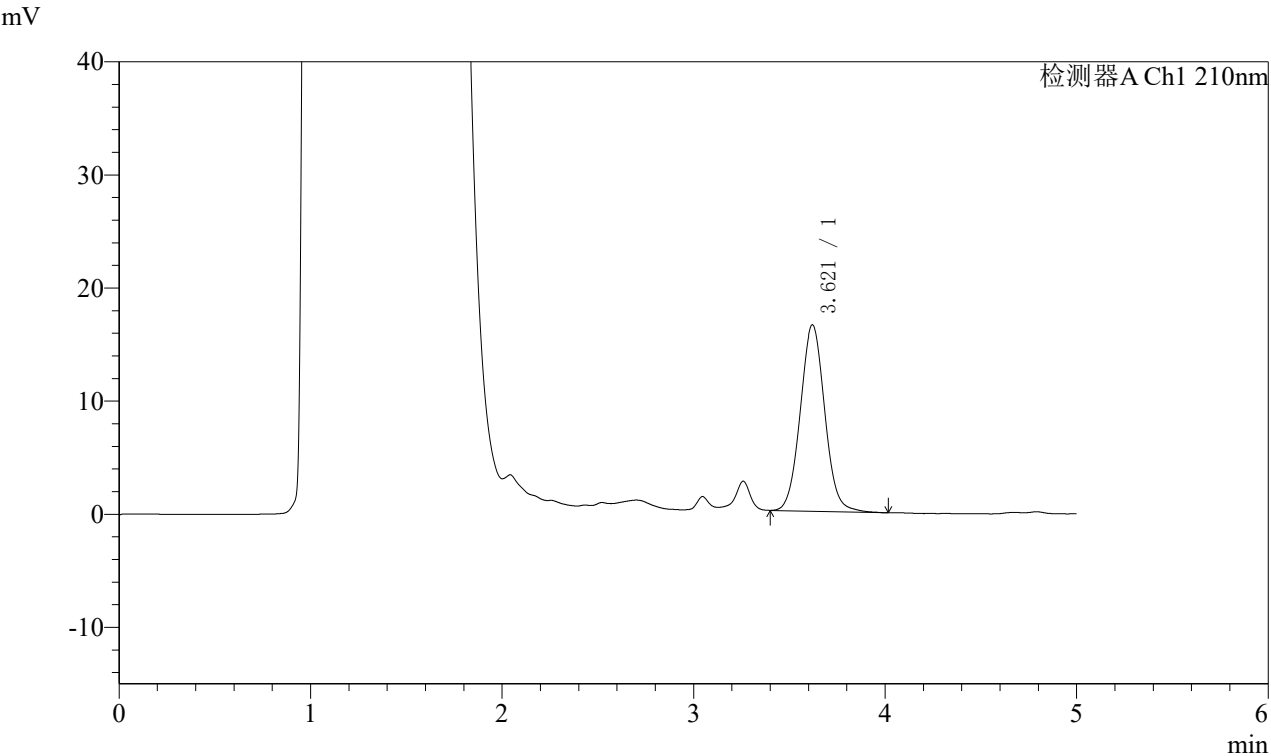
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

色谱图



峰表

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	147287	100.000	16490	3867	1.052	--
总计		147287	100.000	16490			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



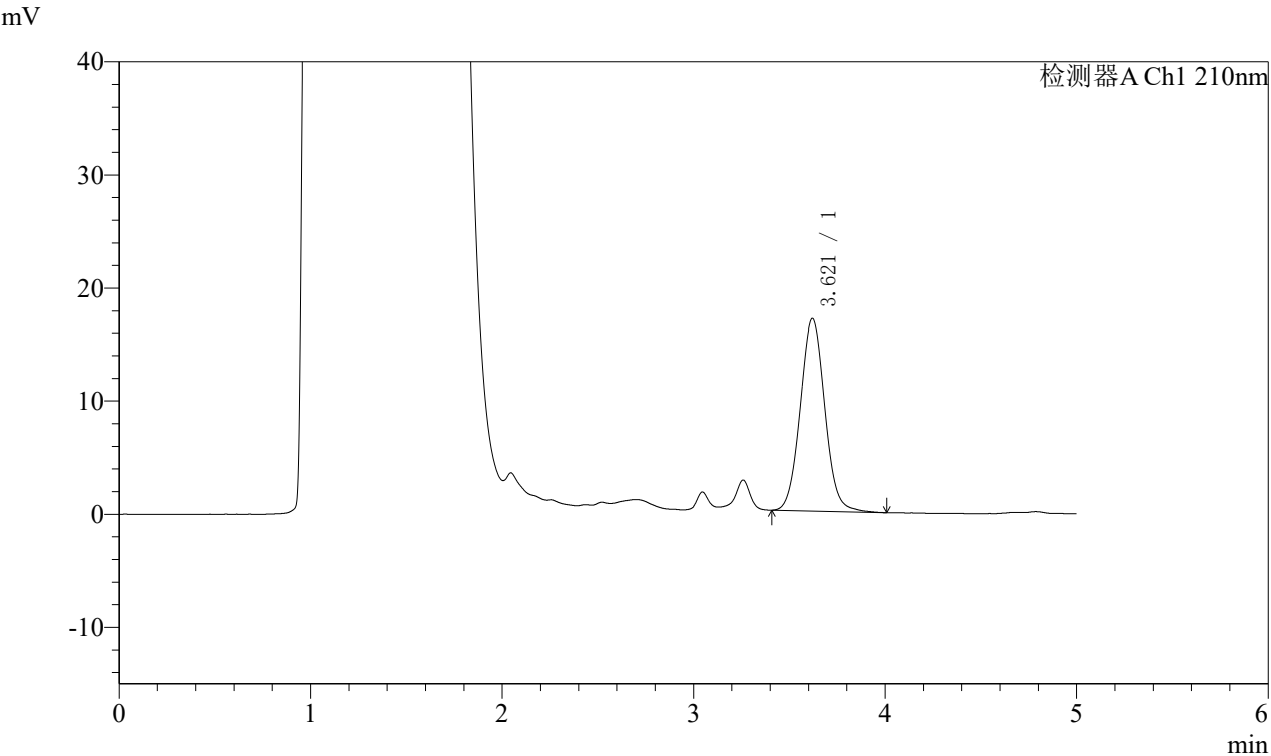
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-809-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-11
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 05:07:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:19:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	152693	100.000	17063	3860	1.052	--
总计		152693	100.000	17063			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



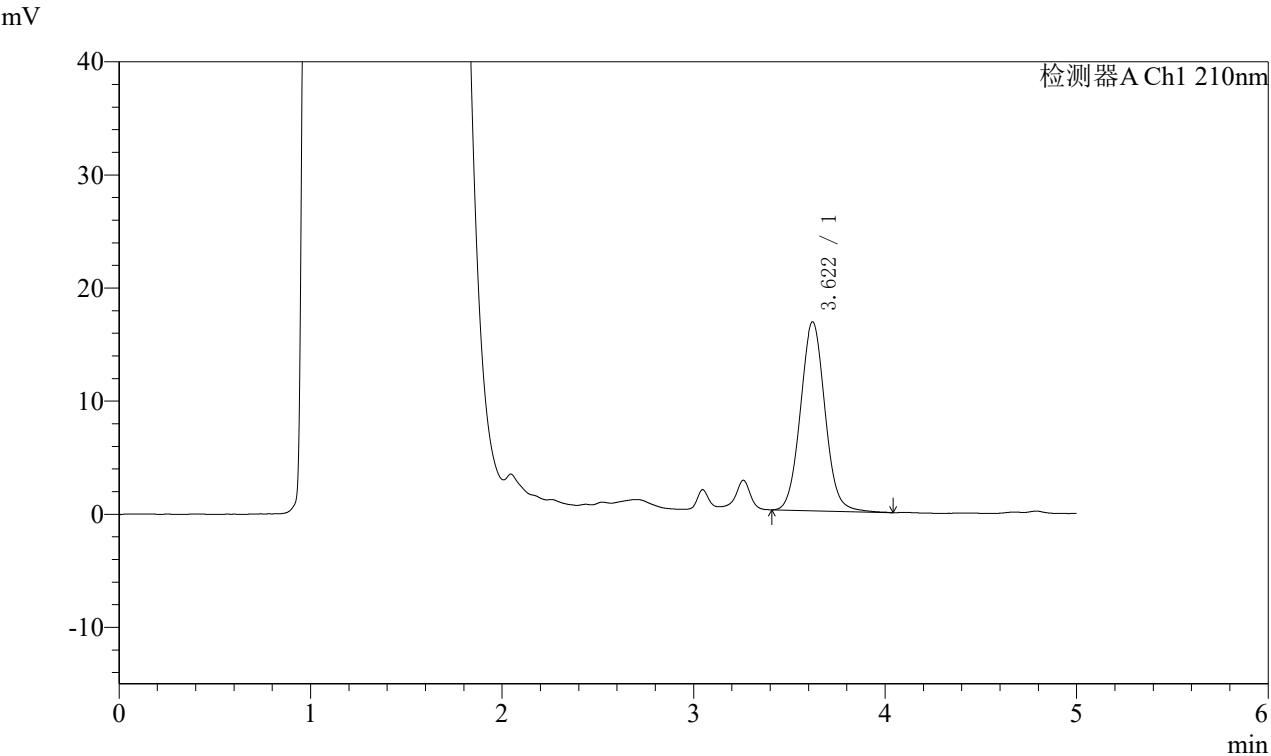
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-810-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-20
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 05:14:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:19:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	149508	100.000	16717	3861	1.055	--
总计		149508	100.000	16717			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



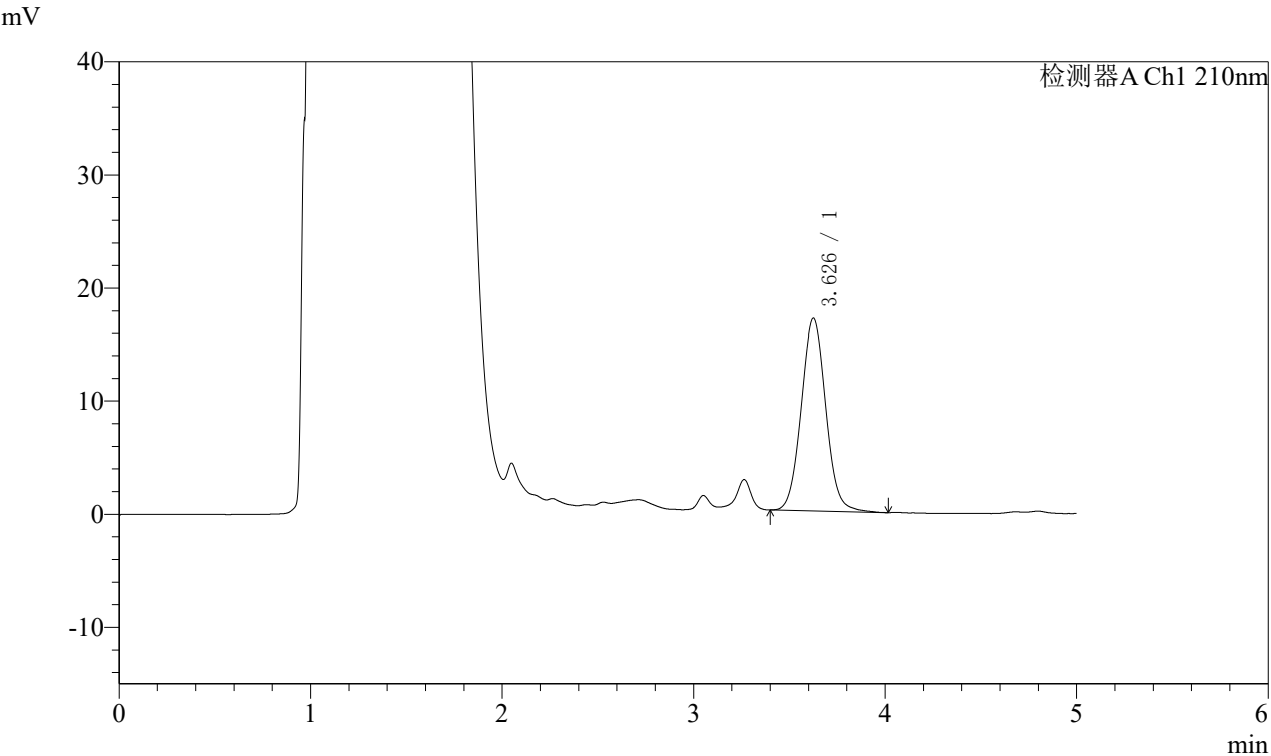
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-811-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 05:20:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	152709	100.000	17027	3862	1.053	--
总计		152709	100.000	17027			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



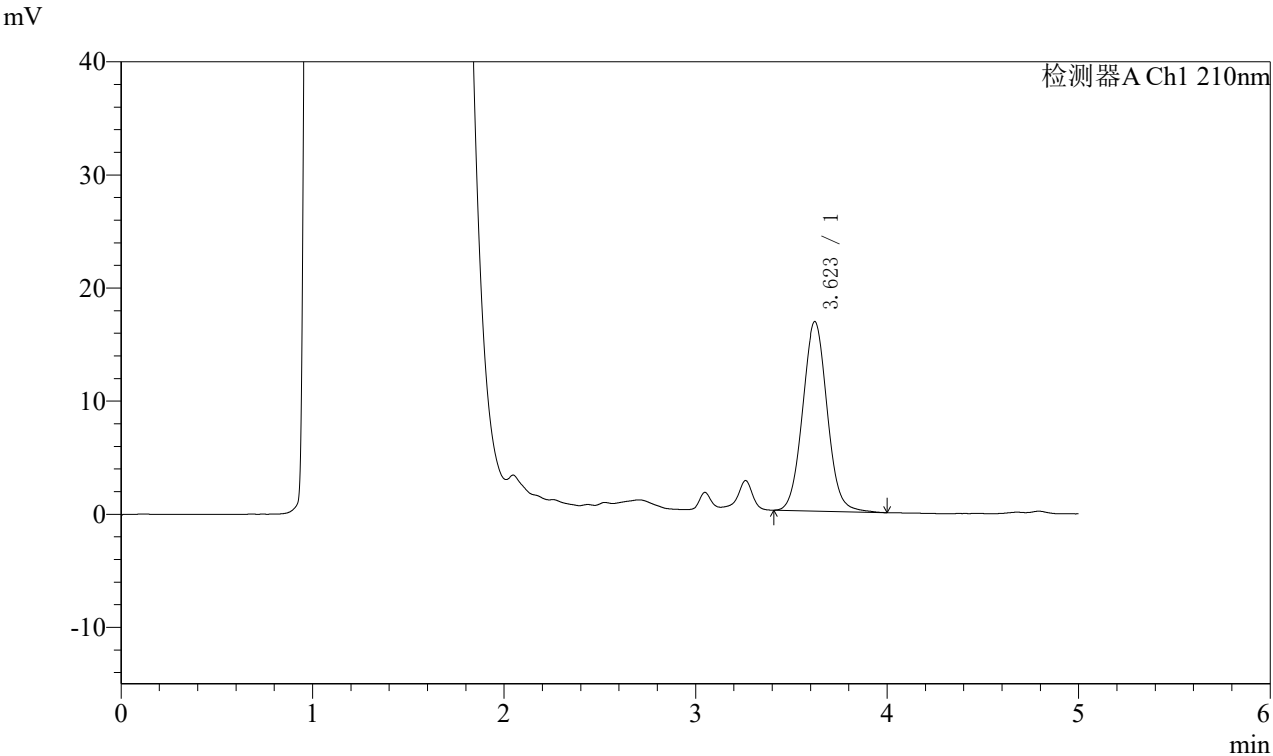
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-812-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-38
进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 05:27:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:19:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	149867	100.000	16759	3857	1.053	--
总计		149867	100.000	16759			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



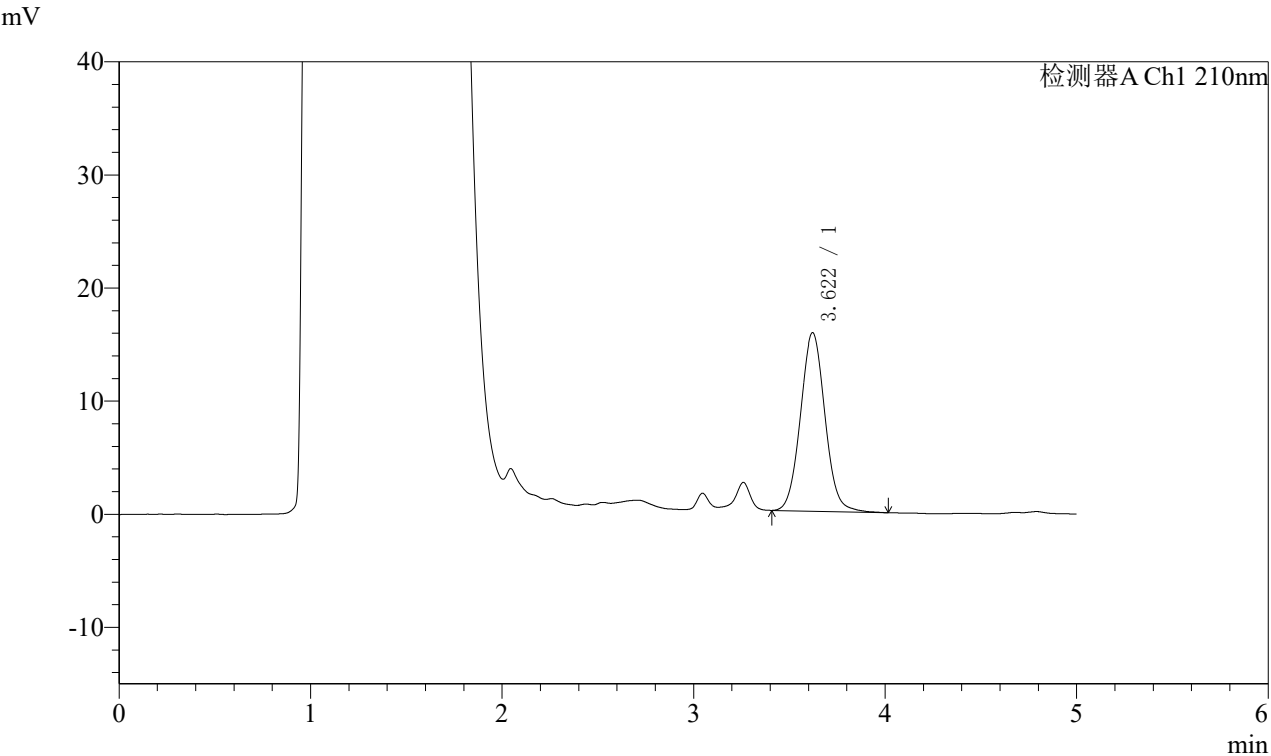
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-813-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 :3-47
进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2025/07/04 05:33:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2025/07/04 09:19:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	141168	100.000	15795	3861	1.052	--
总计		141168	100.000	15795			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



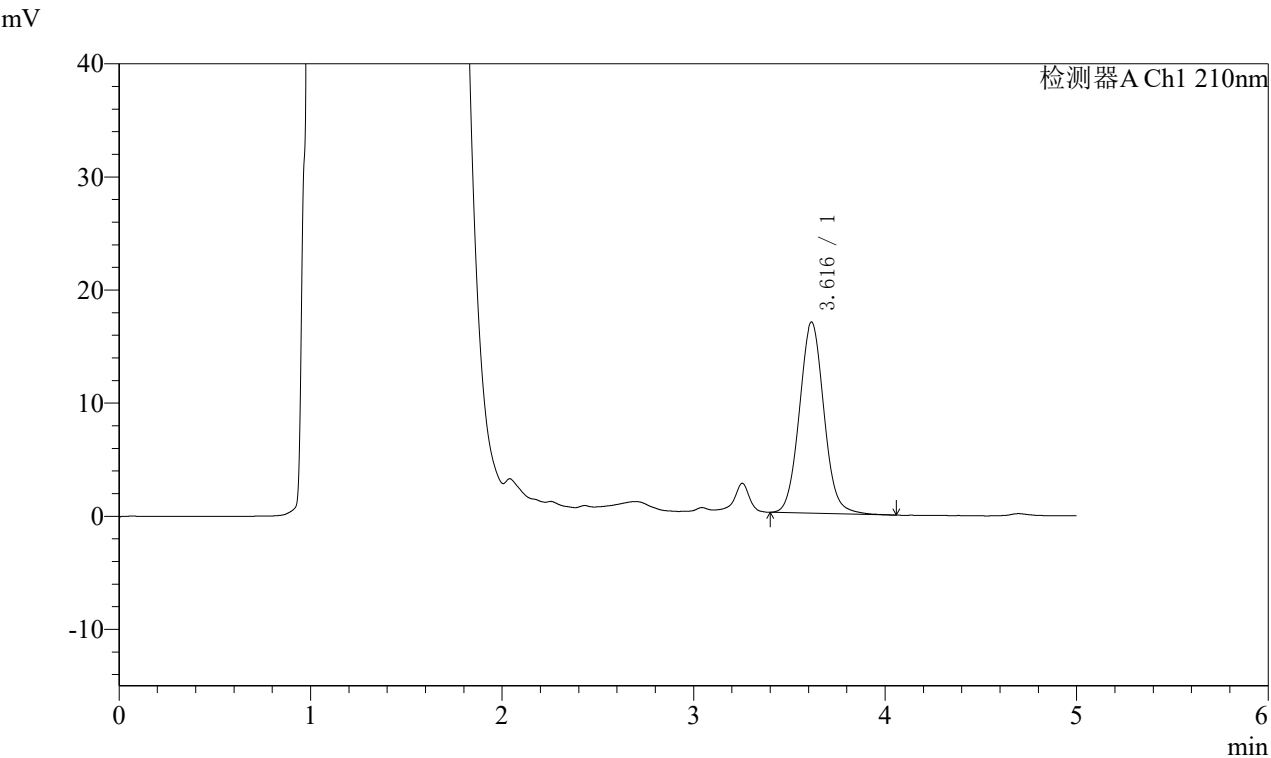
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-814-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 05:40:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	151575	100.000	16897	3851	1.063	--
总计		151575	100.000	16897			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



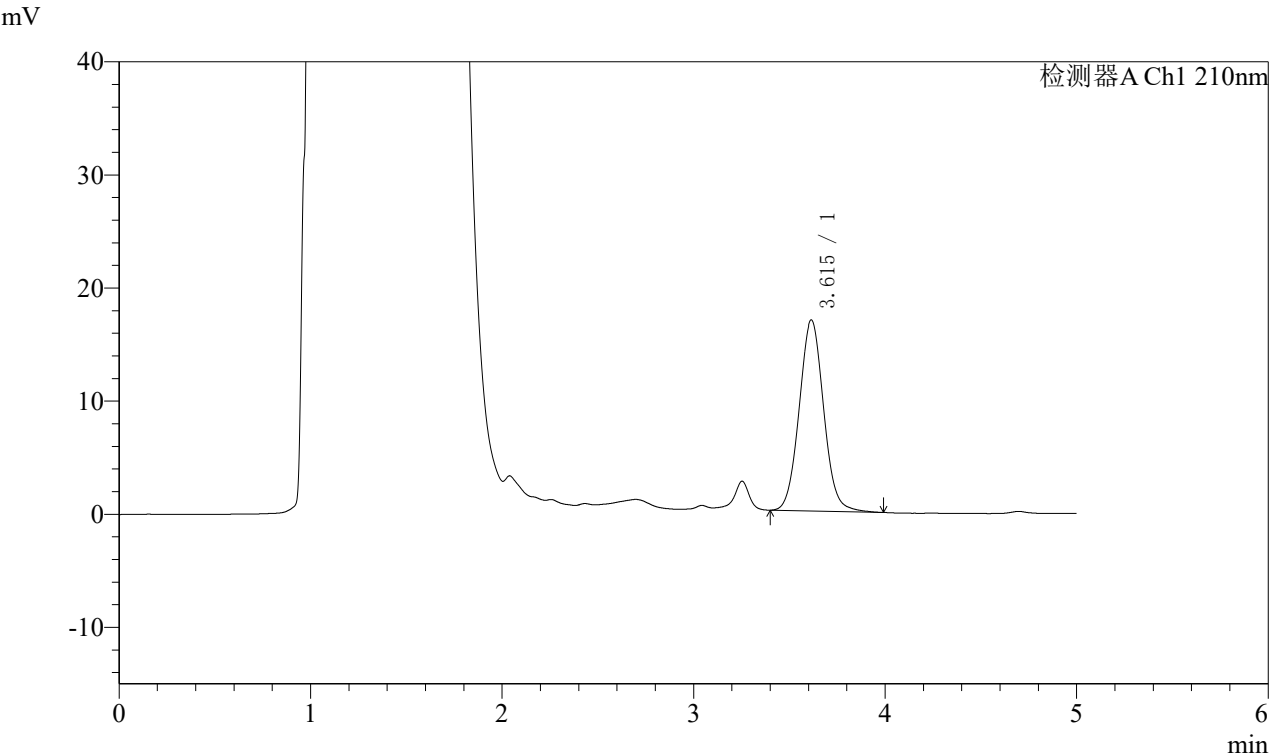
SHIMADZU
LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :60°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$J483 - 27-135/29-815-2 - zzp-2025051921p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250703-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/07/04 05:46:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/07/04 09:19:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	150712	100.000	16898	3867	1.056	--
总计		150712	100.000	16898			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025051921批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-2