



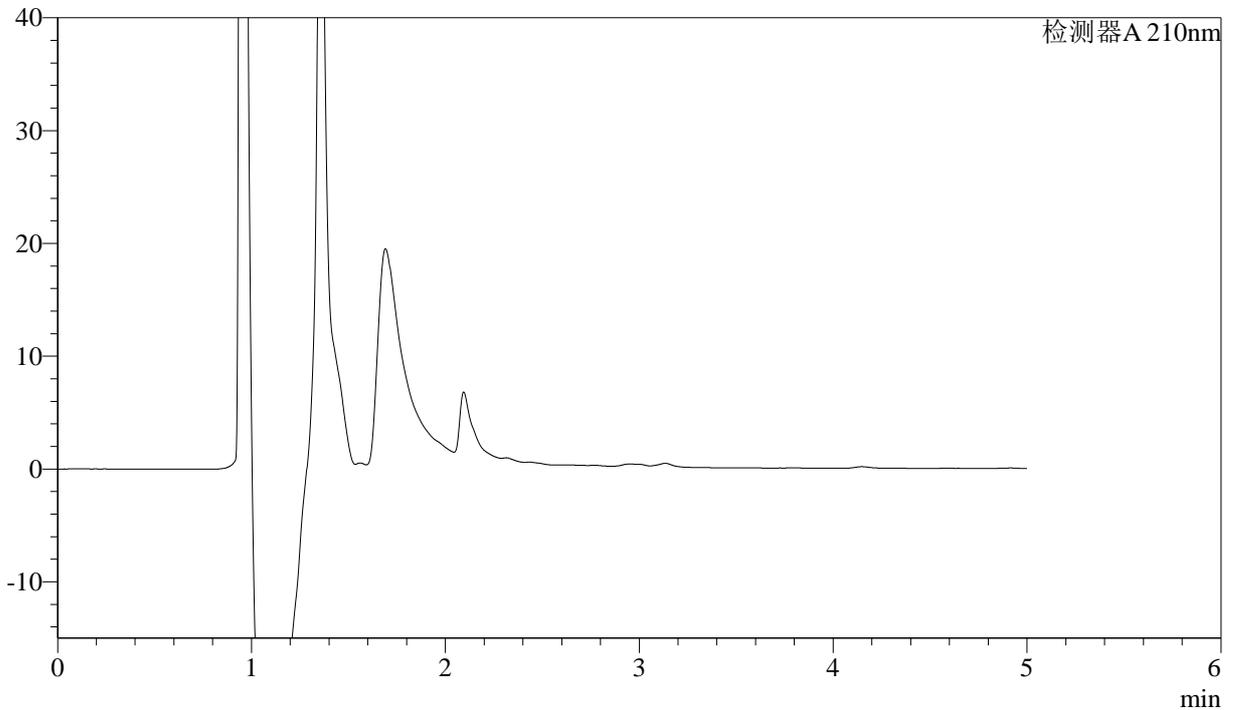
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6273-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 16:55:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:01 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -溶剂



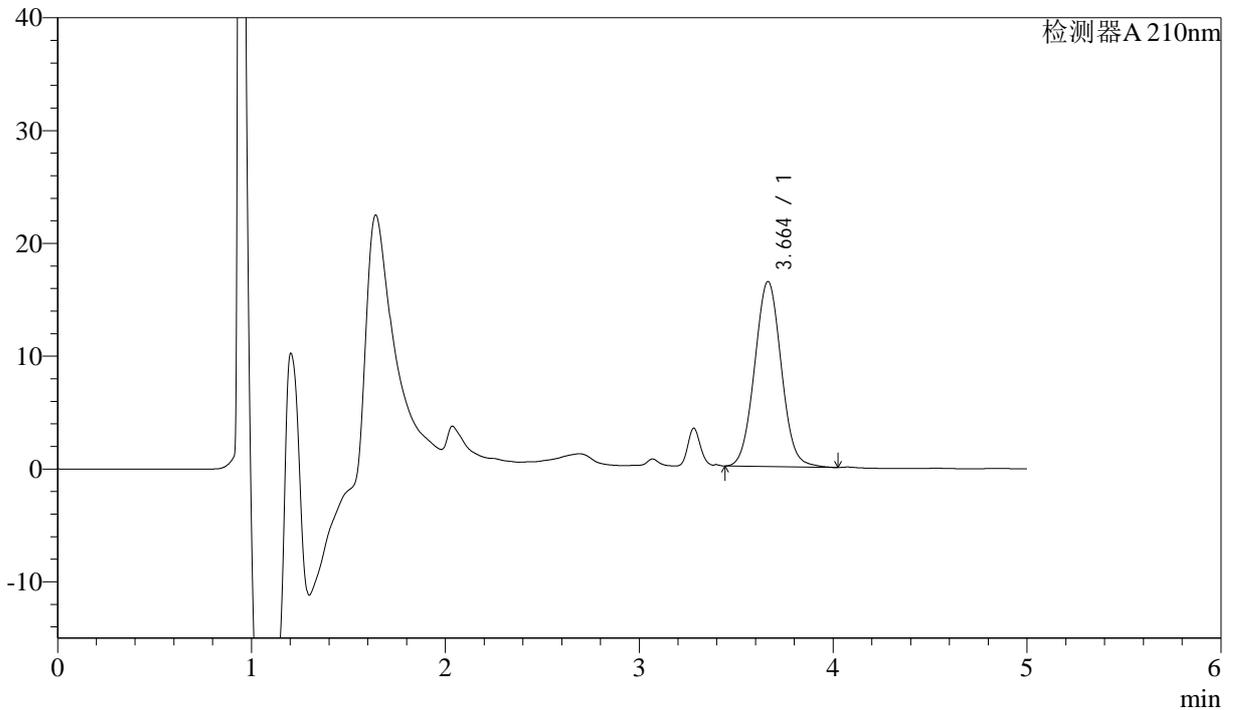
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6274-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:01:42 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:05 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	156745	100.000	16416	3408	1.043	--
总计		156745	100.000	16416			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-1-1



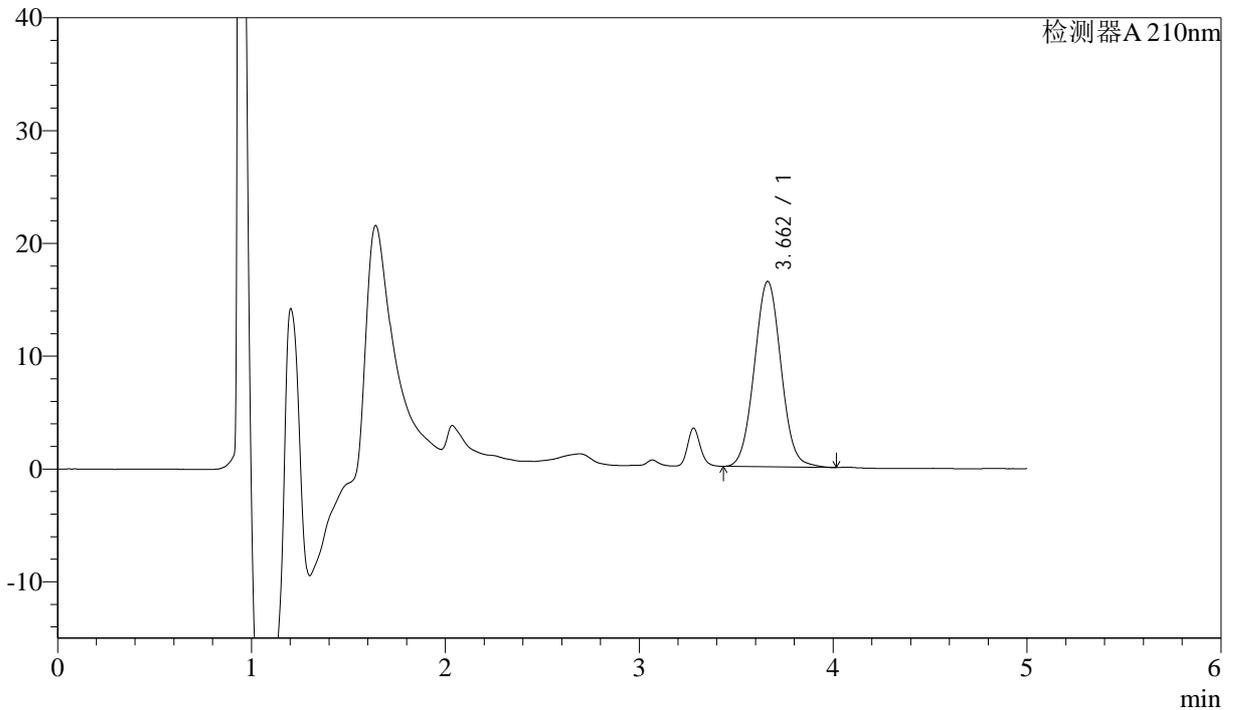
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6275-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:08:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:08 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	157326	100.000	16446	3405	1.042	--
总计		157326	100.000	16446			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-1-2



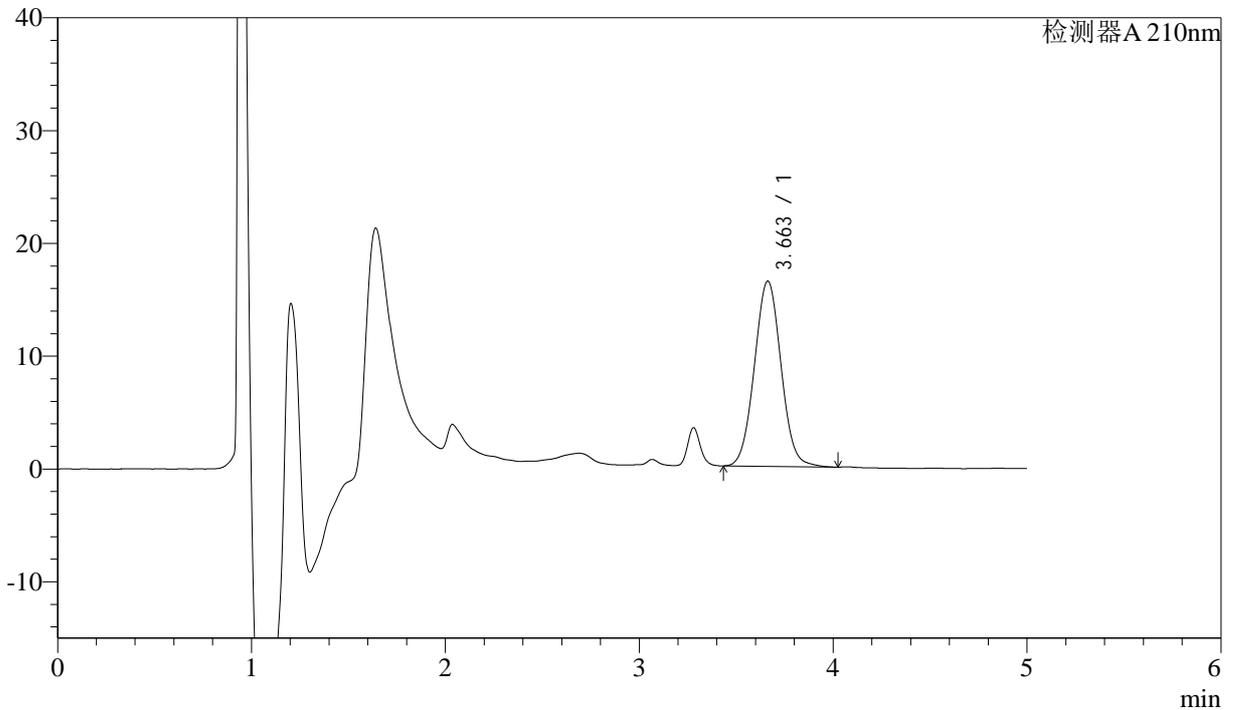
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6276-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:14:46 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:11 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	157136	100.000	16431	3405	1.041	--
总计		157136	100.000	16431			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-1-3



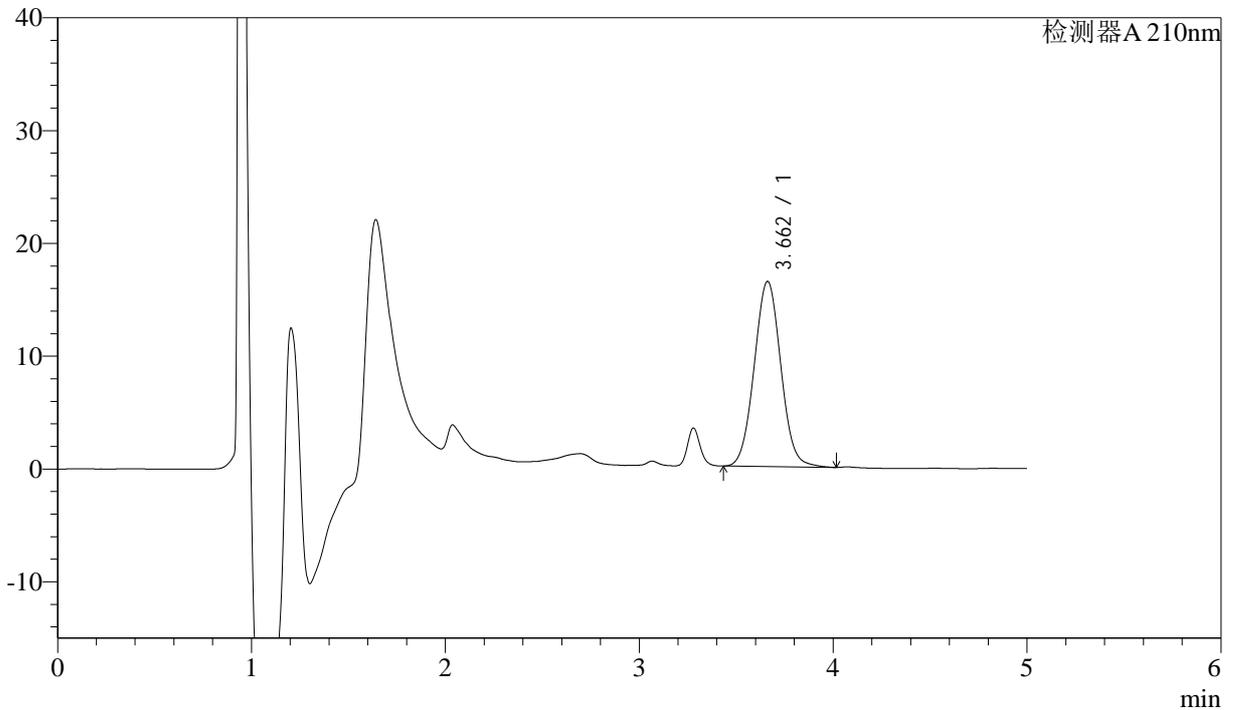
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6277-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:21:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:13 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	156988	100.000	16423	3413	1.041	--
总计		156988	100.000	16423			

图5 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-1-4



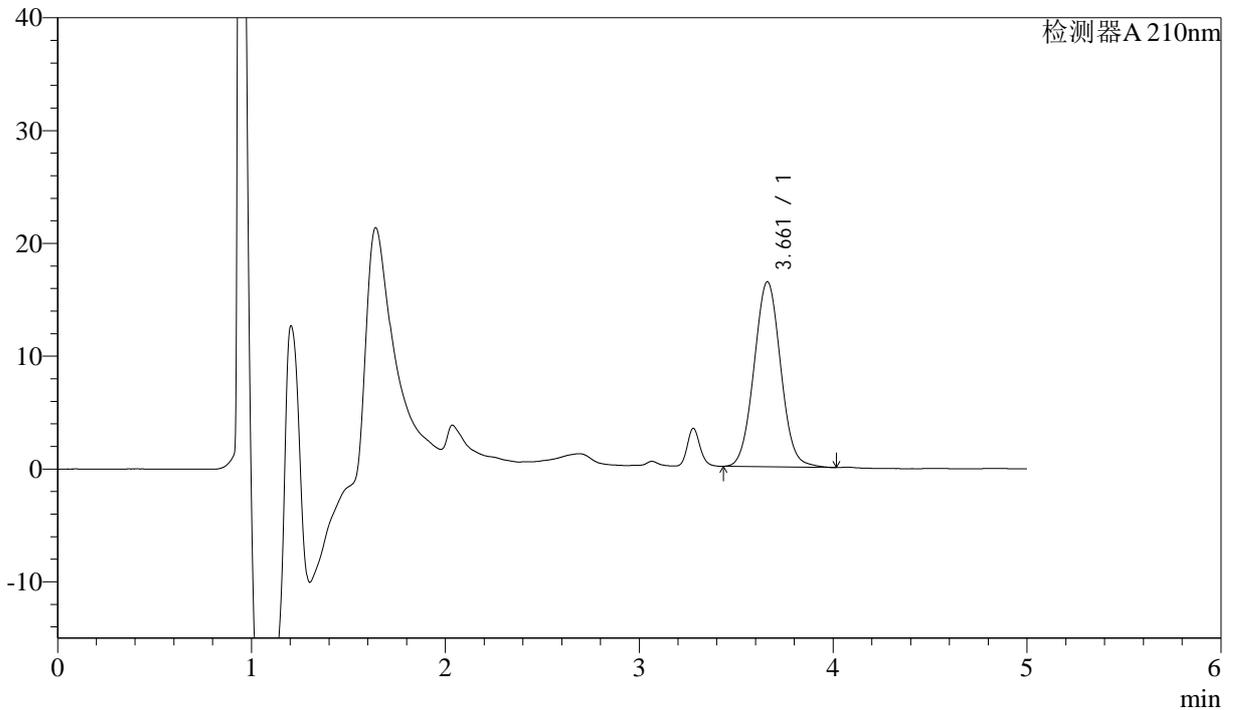
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6278-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:27:50 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:17 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	156720	100.000	16400	3413	1.043	--
总计		156720	100.000	16400			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-1-5



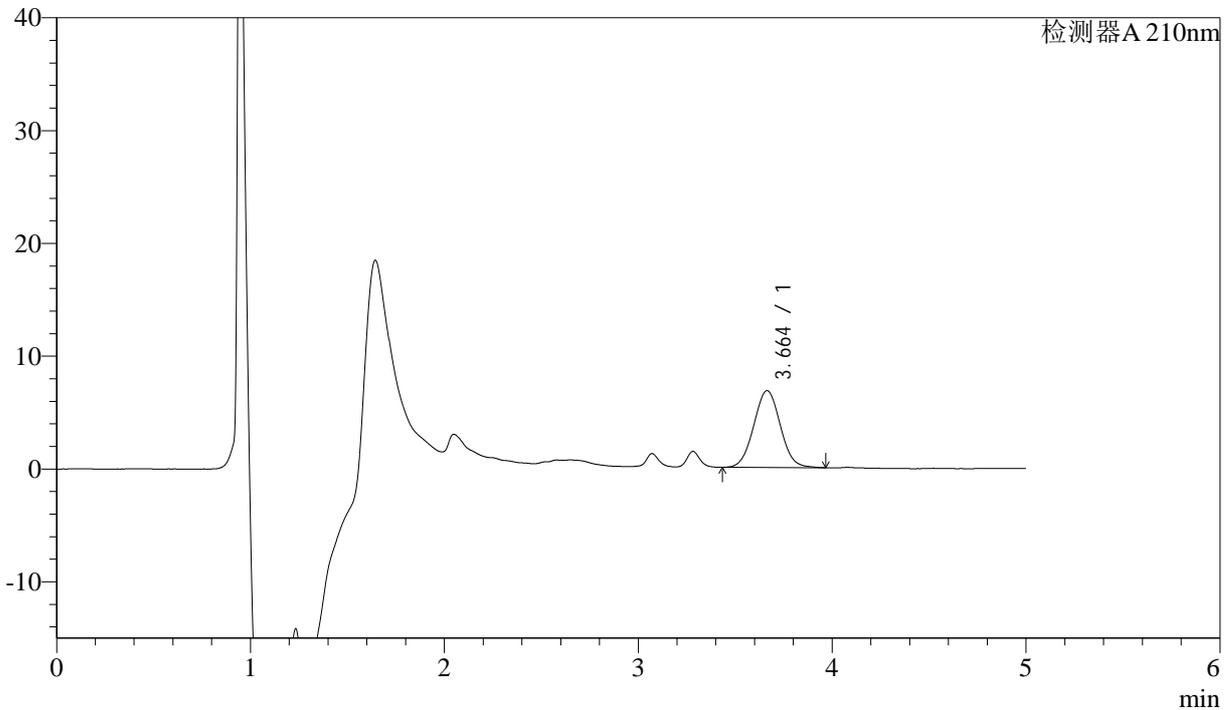
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6279-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:34:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	65011	100.000	6817	3400	1.036	--
总计		65011	100.000	6817			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片1-供试品溶液-1



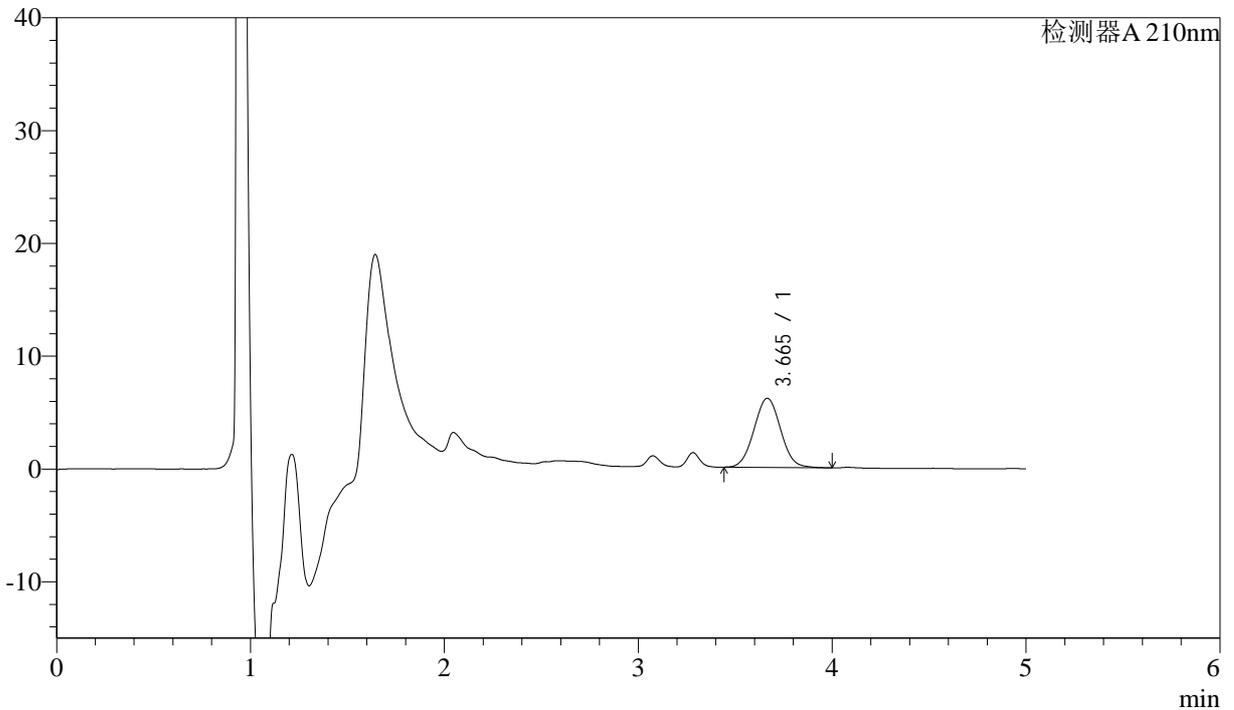
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6280-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:40:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	58645	100.000	6126	3374	1.040	--
总计		58645	100.000	6126			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片2-供试品溶液-1



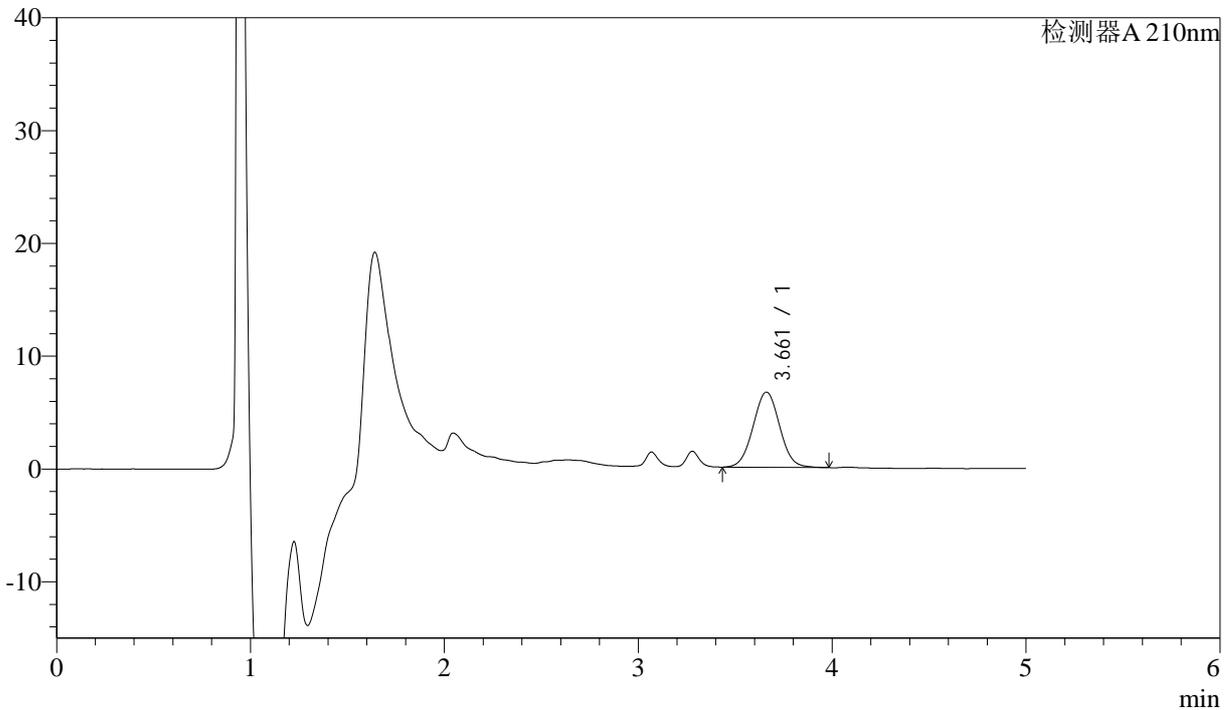
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6281-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:47:25 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:25 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	63567	100.000	6667	3416	1.033	--
总计		63567	100.000	6667			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片3-供试品溶液-1



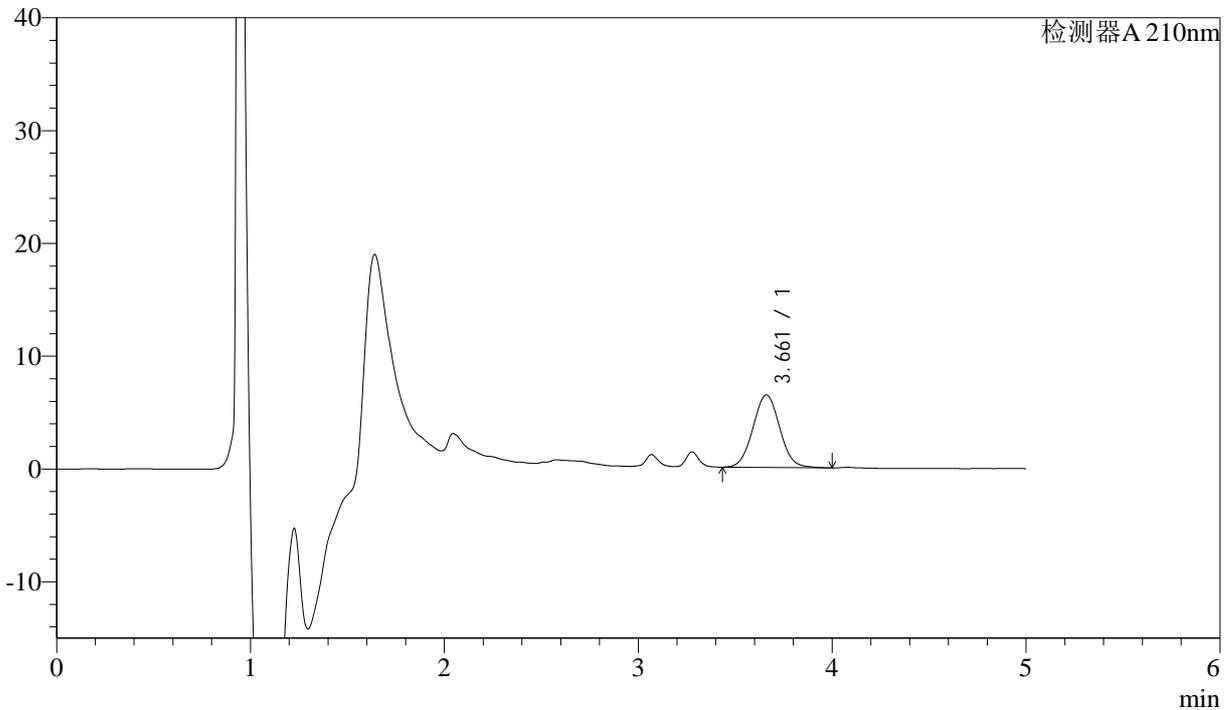
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6282-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:53:56 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:28 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	61862	100.000	6430	3350	1.042	--
总计		61862	100.000	6430			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片4-供试品溶液-1



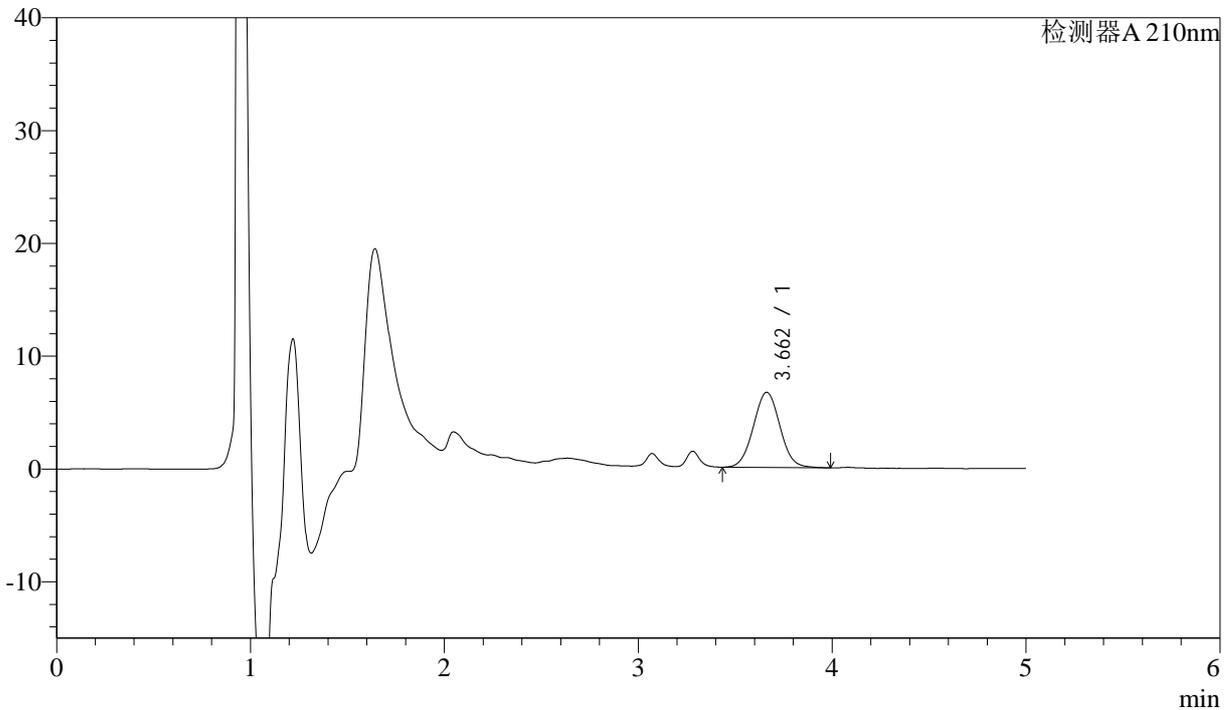
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6283-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:00:26 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:30 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	63577	100.000	6666	3391	1.035	--
总计		63577	100.000	6666			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片5-供试品溶液-1



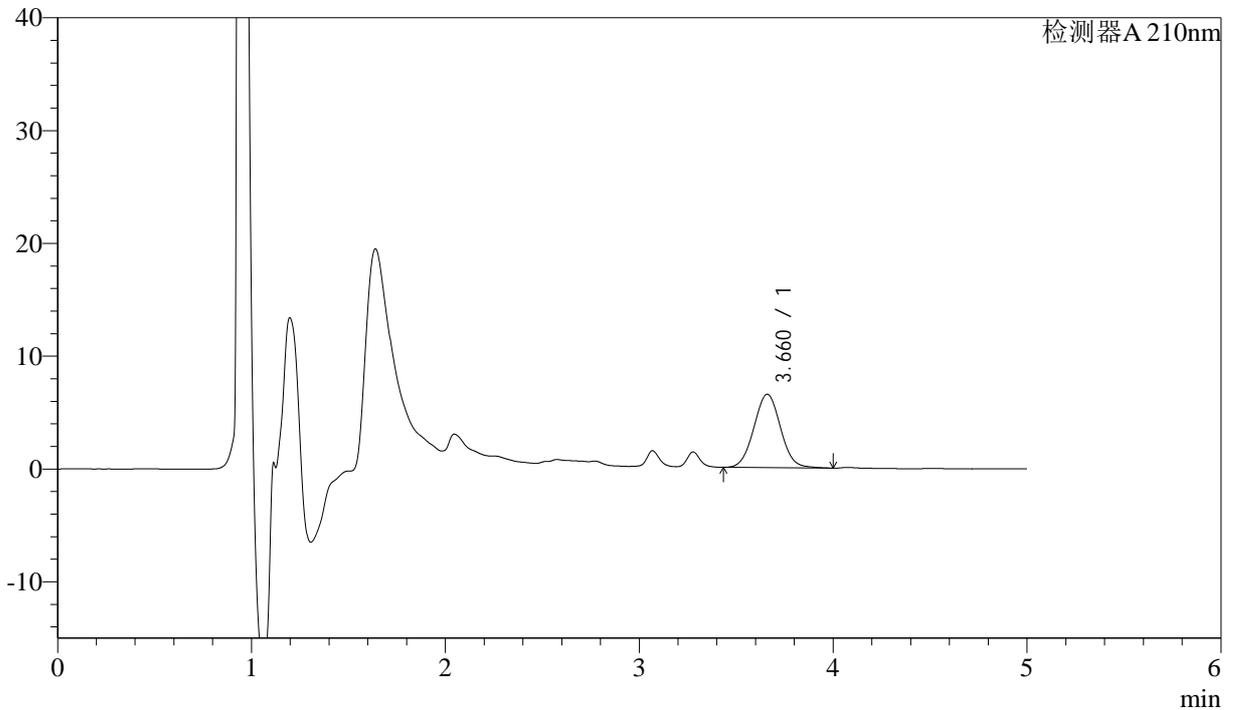
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6284-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:06:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	62179	100.000	6497	3397	1.038	--
总计		62179	100.000	6497			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -5min-片6-供试品溶液-1



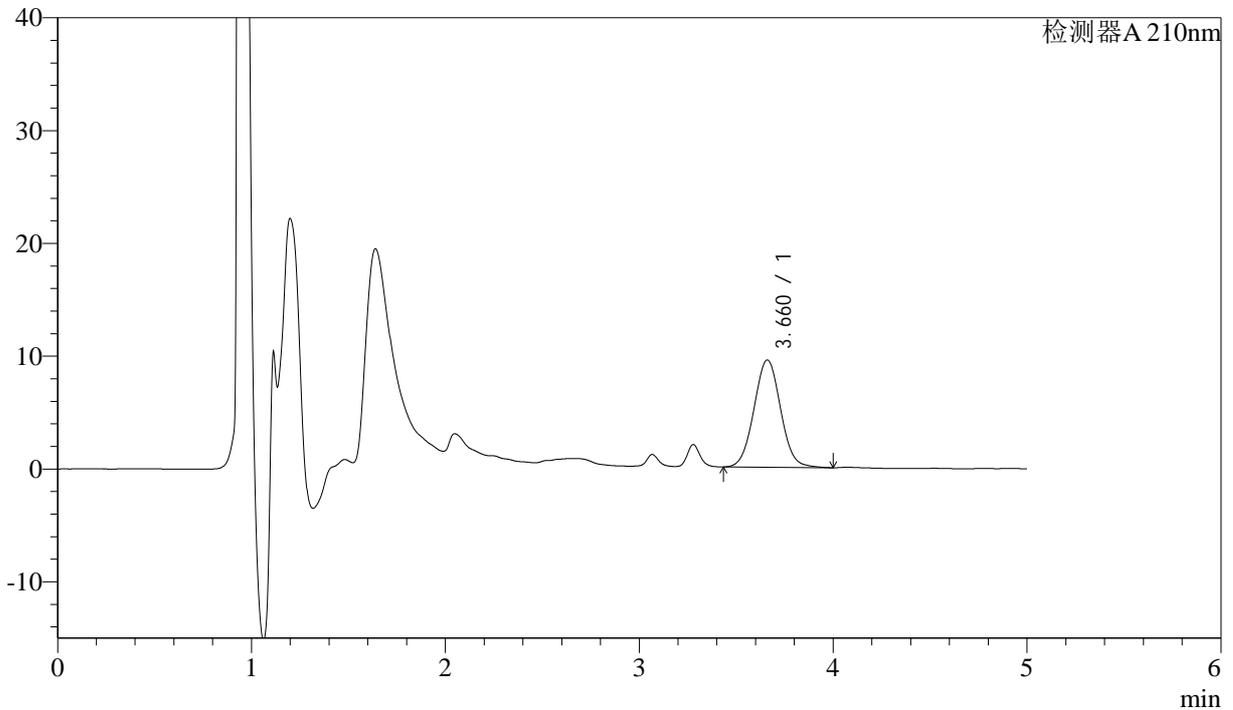
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6285-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:13:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	90847	100.000	9505	3417	1.041	--
总计		90847	100.000	9505			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片1-供试品溶液-1



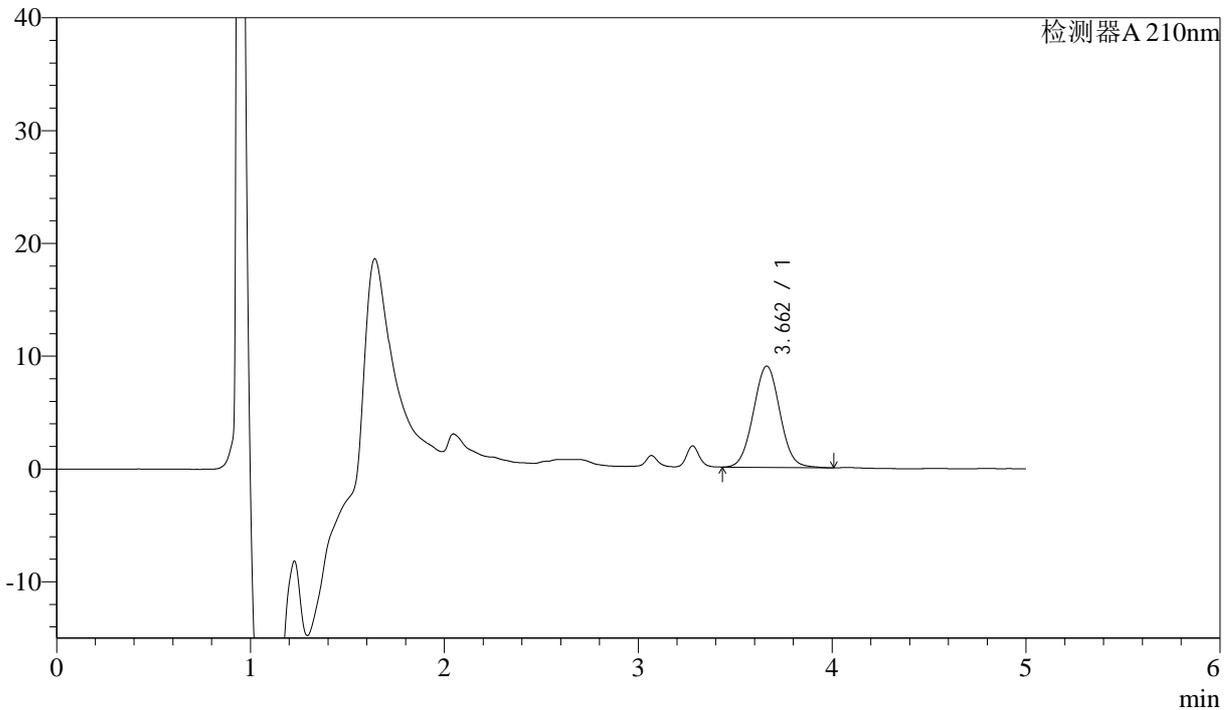
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6286-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:19:58 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:38 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	85879	100.000	8989	3407	1.036	--
总计		85879	100.000	8989			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片2-供试品溶液-1



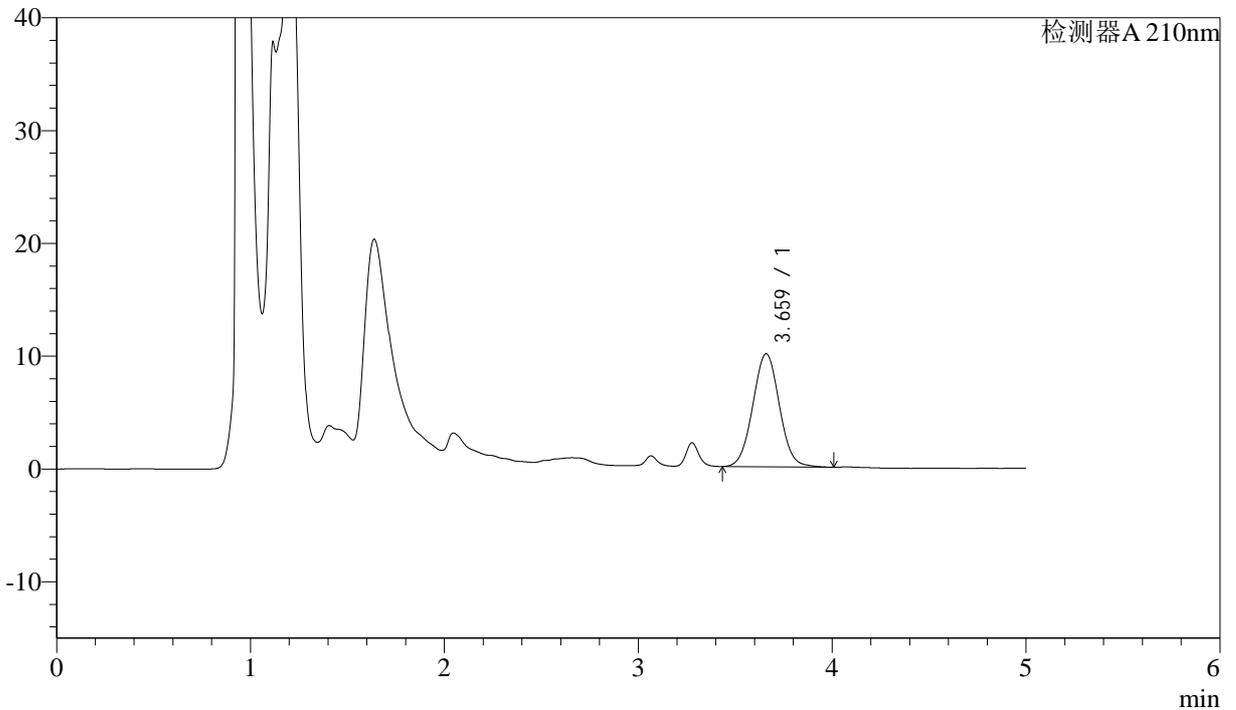
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6287-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:26:29 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:41 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	95762	100.000	10008	3406	1.035	--
总计		95762	100.000	10008			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片3-供试品溶液-1



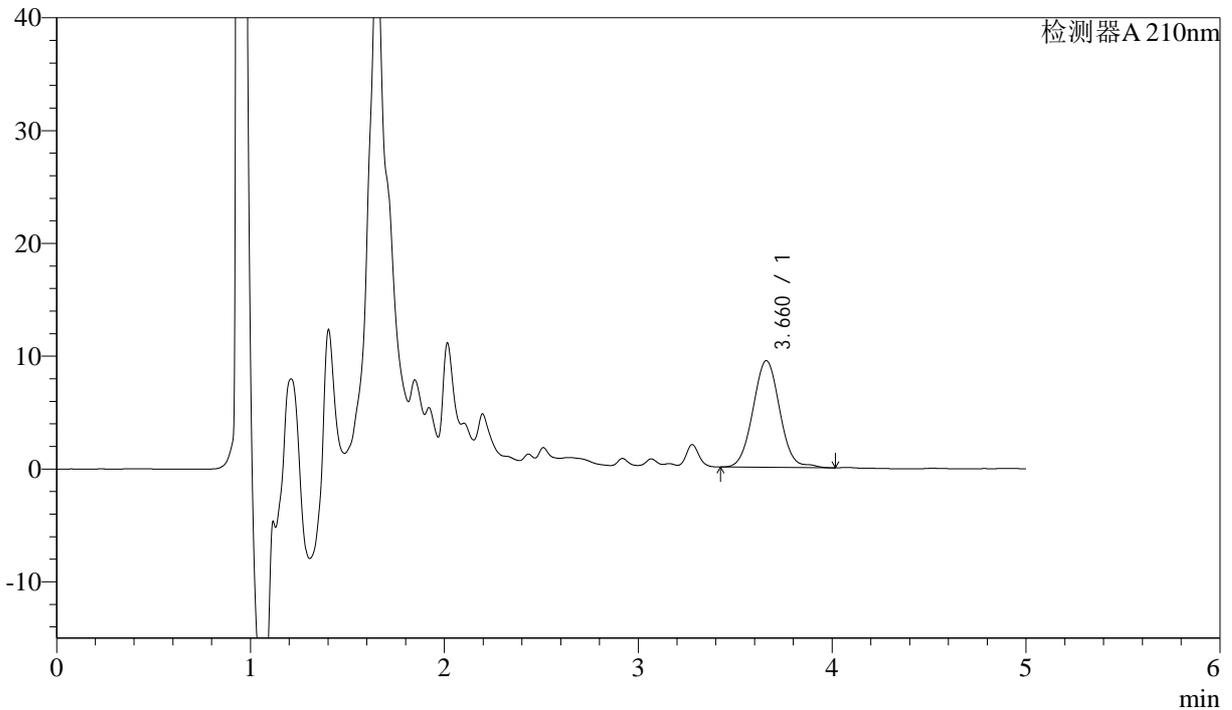
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6288-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:33:00 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	91084	100.000	9462	3415	1.037	--
总计		91084	100.000	9462			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片4-供试品溶液-1



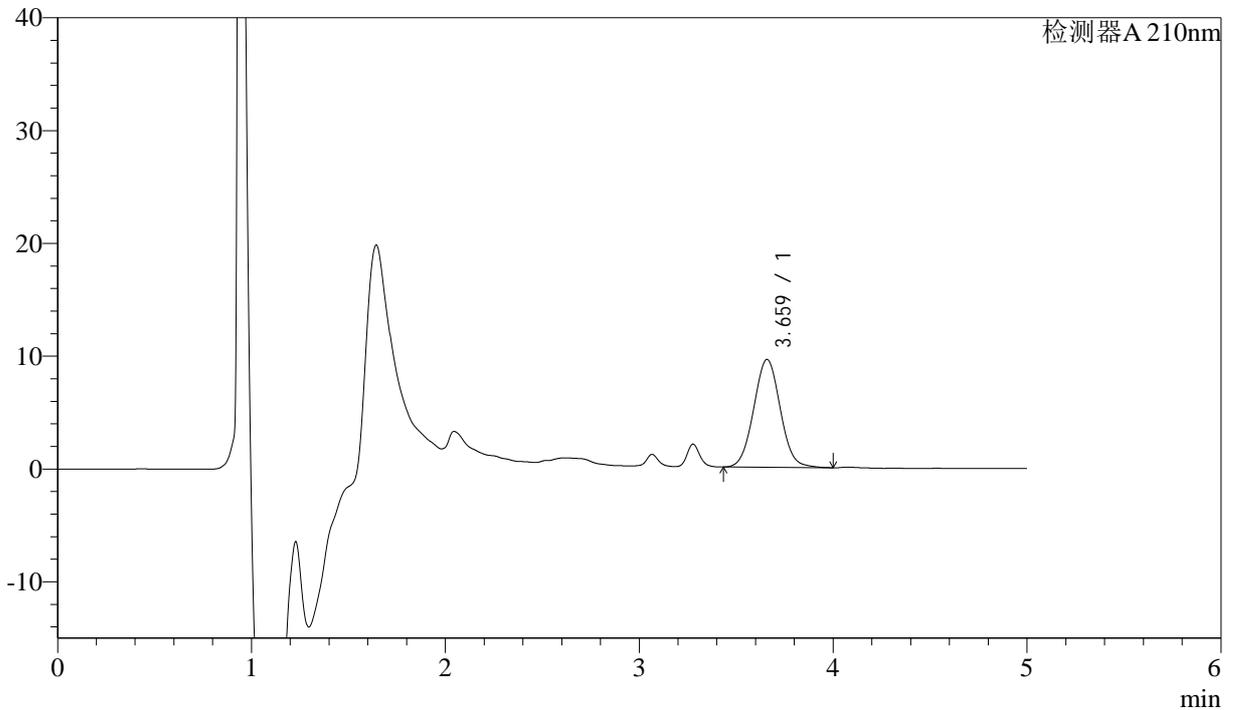
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6289-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:39:31 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:46 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	91123	100.000	9546	3417	1.040	--
总计		91123	100.000	9546			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片5-供试品溶液-1



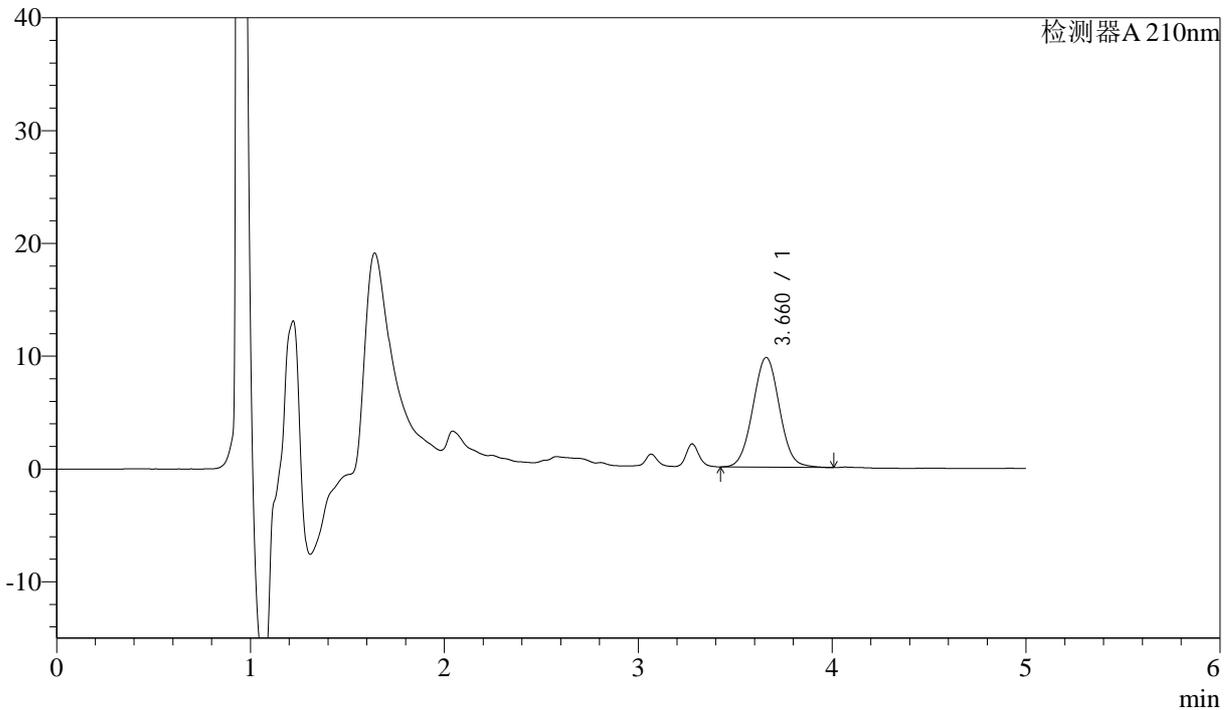
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6290-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:46:02 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:49 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	92953	100.000	9719	3405	1.032	--
总计		92953	100.000	9719			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -10min-片6-供试品溶液-1



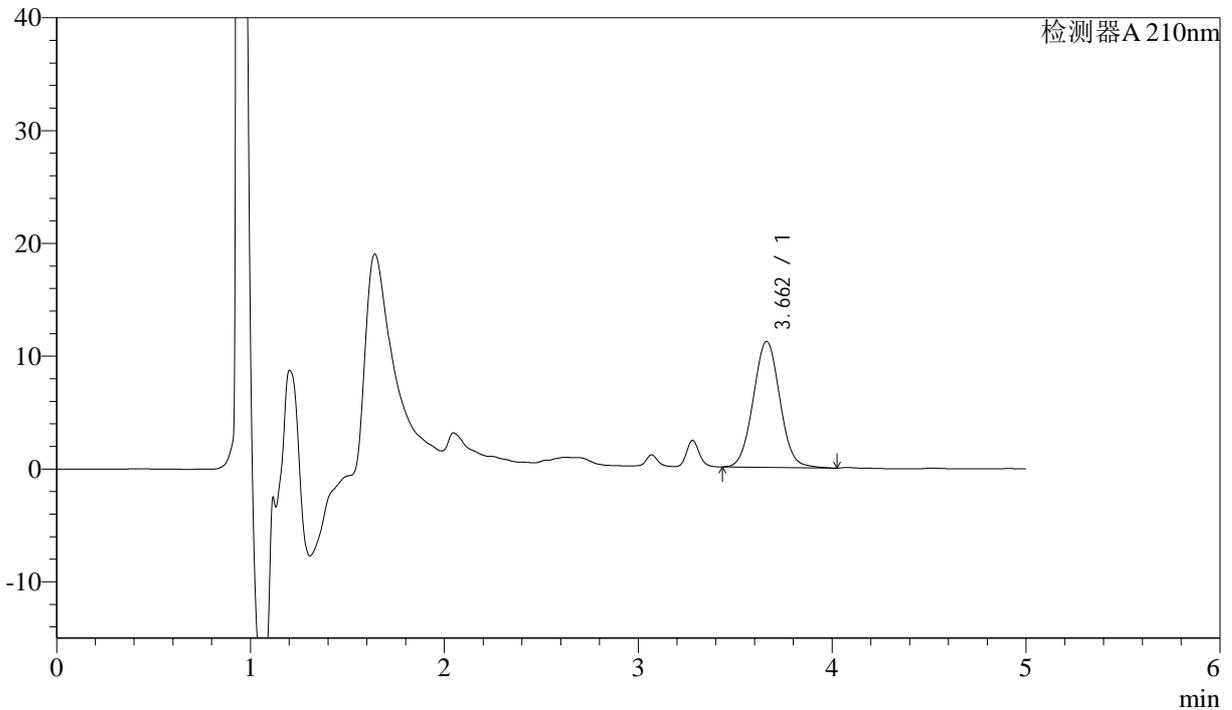
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6291-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:52:33 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:51 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	106745	100.000	11173	3414	1.038	--
总计		106745	100.000	11173			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片1-供试品溶液-1



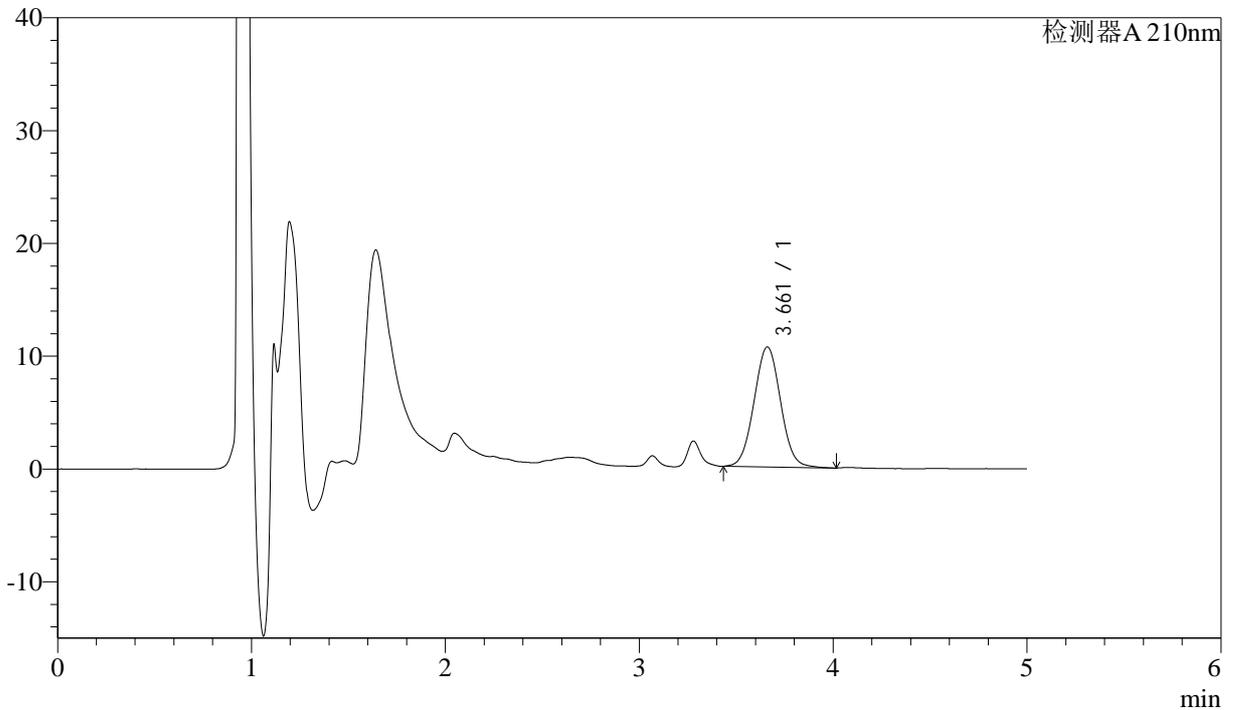
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6292-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:59:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:54 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	101404	100.000	10640	3419	1.036	--
总计		101404	100.000	10640			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片2-供试品溶液-1



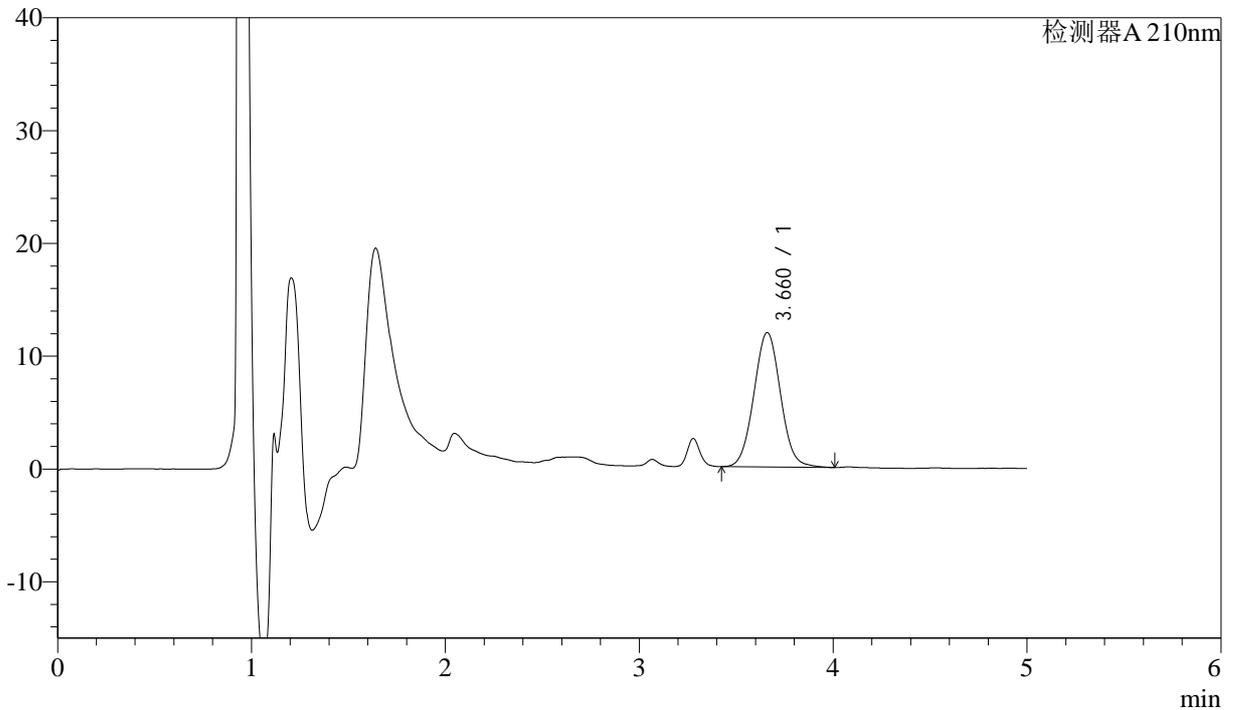
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6293-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:05:36 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:57 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	113923	100.000	11909	3415	1.039	--
总计		113923	100.000	11909			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片3-供试品溶液-1



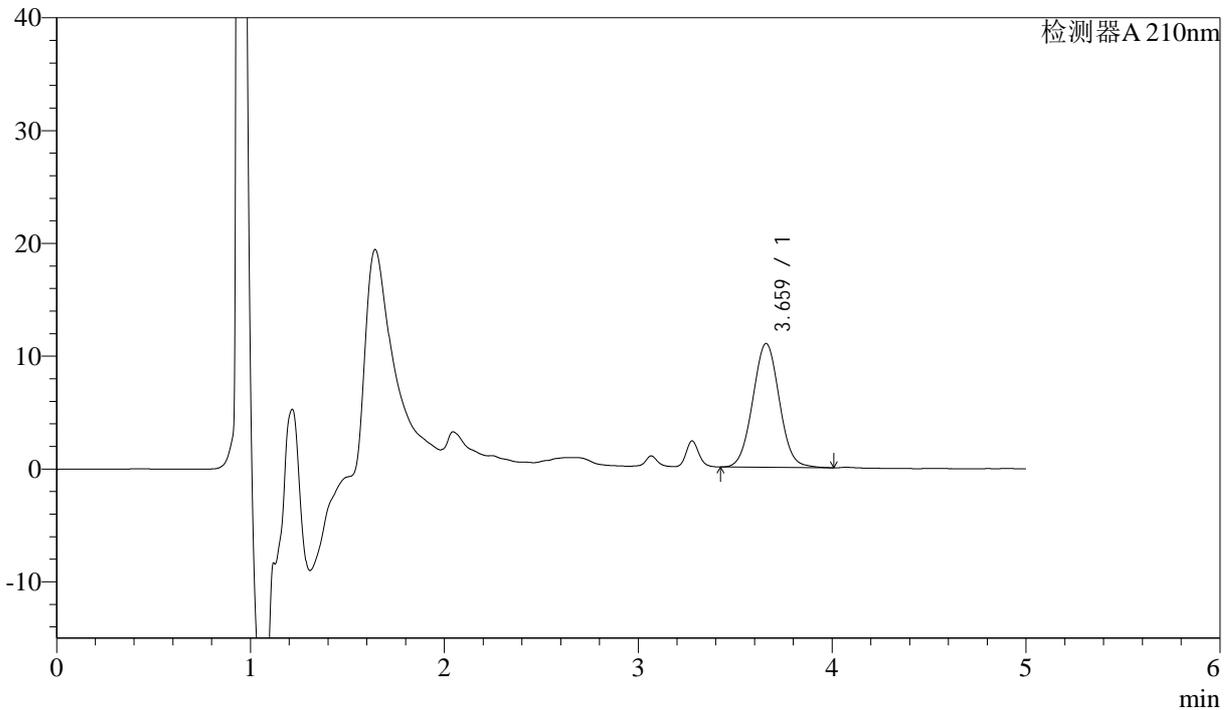
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6294-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:12:06 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:46:59 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	104792	100.000	10961	3413	1.036	--
总计		104792	100.000	10961			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片4-供试品溶液-1



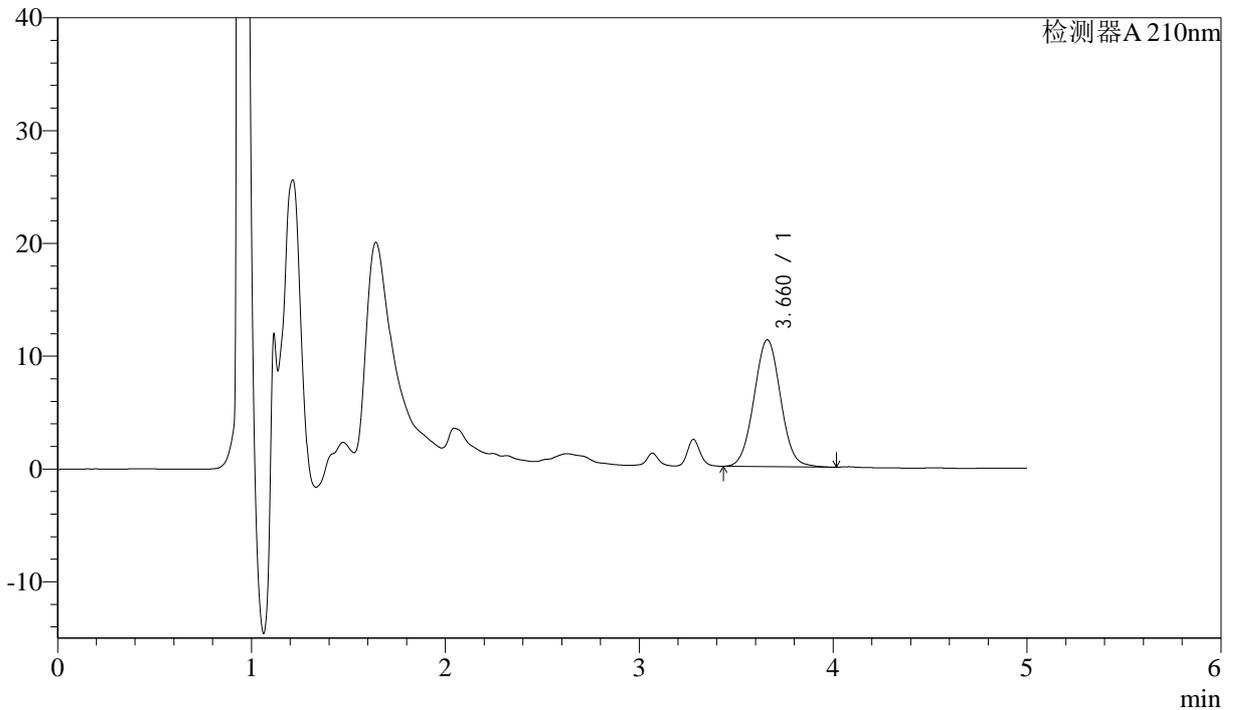
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6295-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:18:37 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:02 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	107303	100.000	11239	3405	1.035	--
总计		107303	100.000	11239			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片5-供试品溶液-1



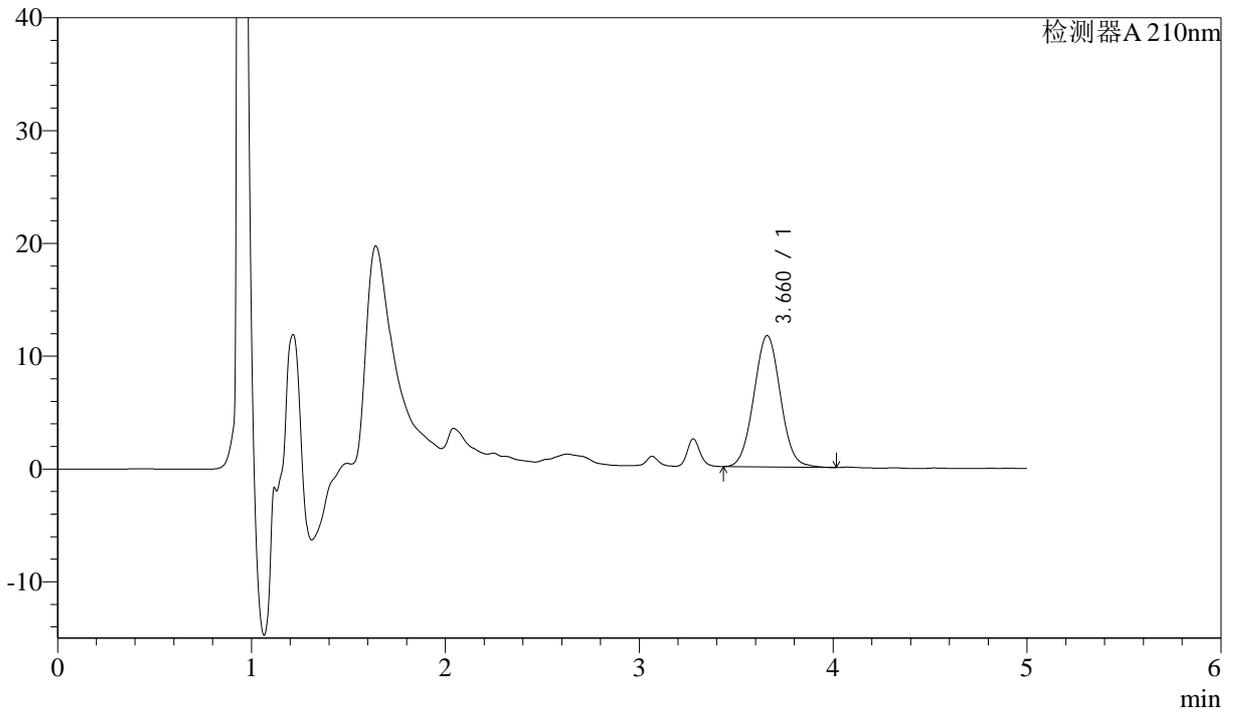
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6296-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:25:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:04 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	111189	100.000	11627	3400	1.038	--
总计		111189	100.000	11627			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -15min-片6-供试品溶液-1



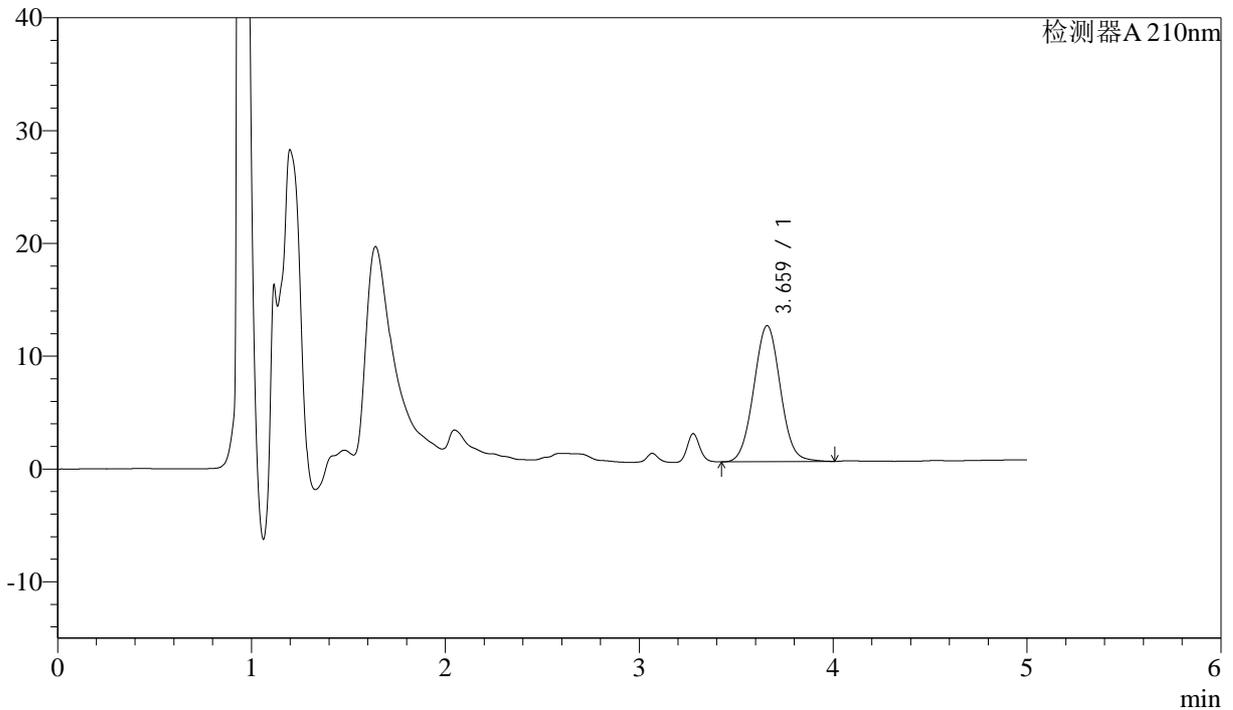
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6297-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:31:39 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:07 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	115149	100.000	12042	3415	1.037	--
总计		115149	100.000	12042			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片1-供试品溶液-1



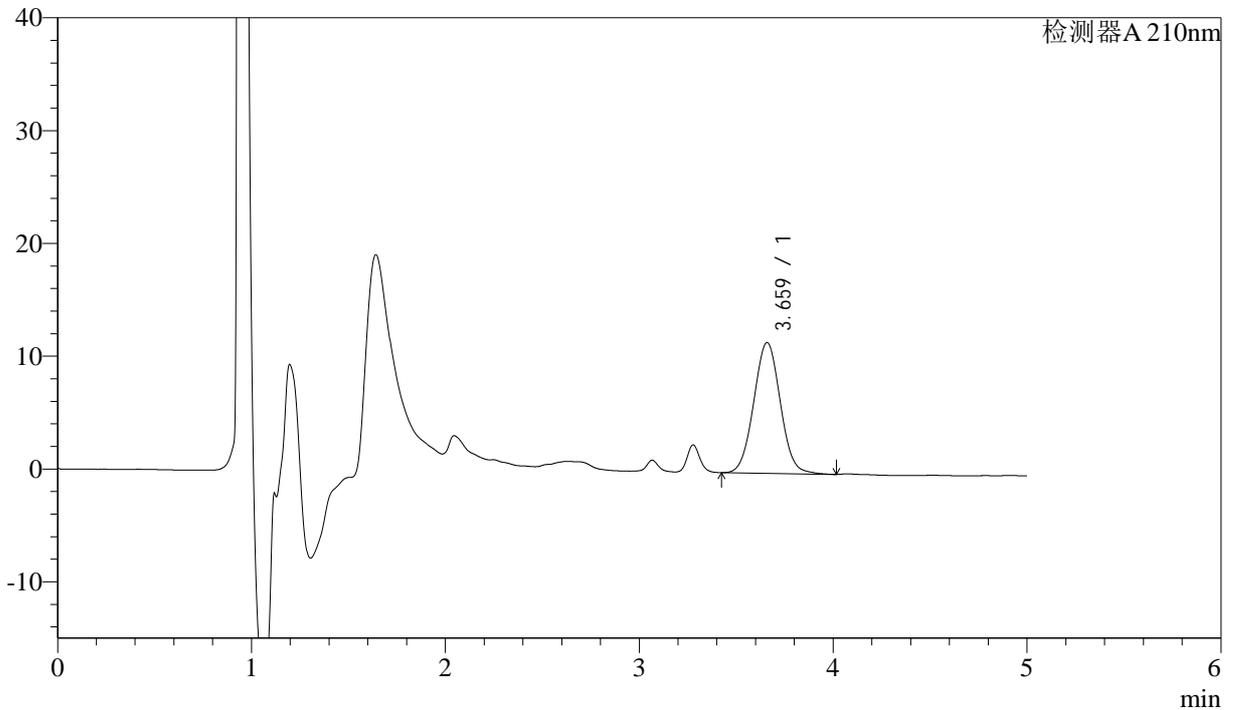
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6298-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:38:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:10 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	110697	100.000	11583	3408	1.036	--
总计		110697	100.000	11583			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片2-供试品溶液-1



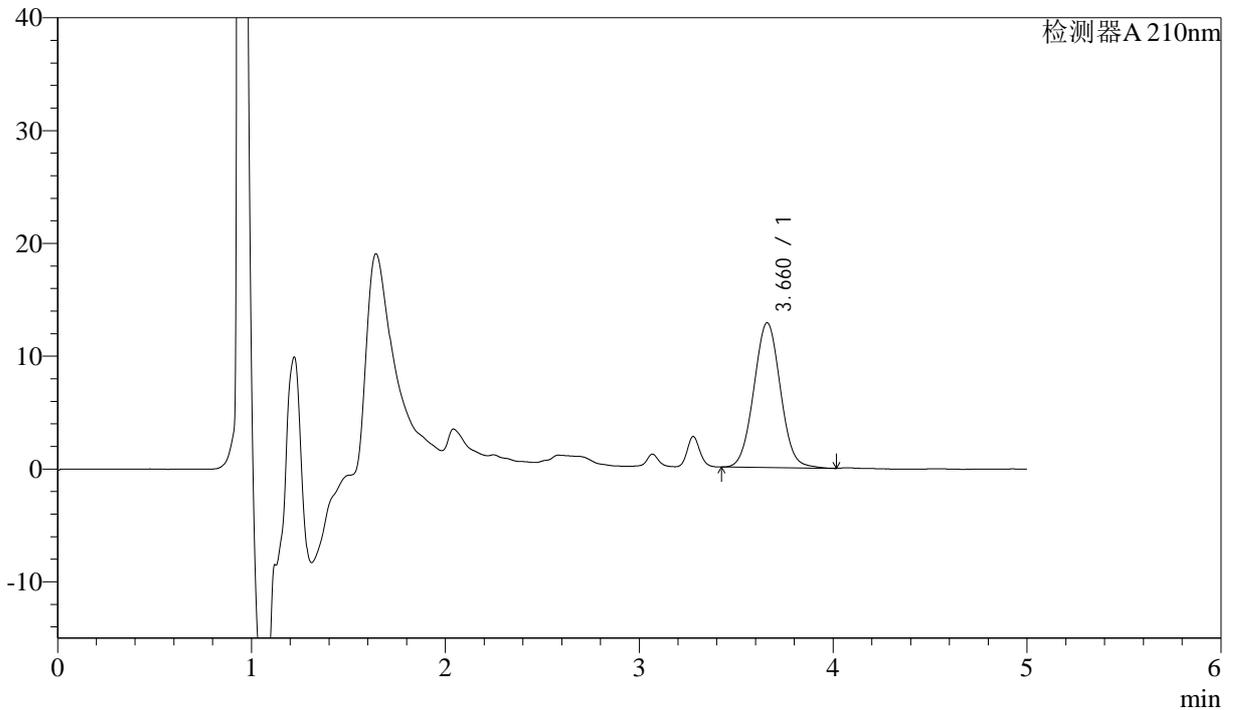
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6299-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:44:38 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:12 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	122457	100.000	12814	3406	1.036	--
总计		122457	100.000	12814			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片3-供试品溶液-1



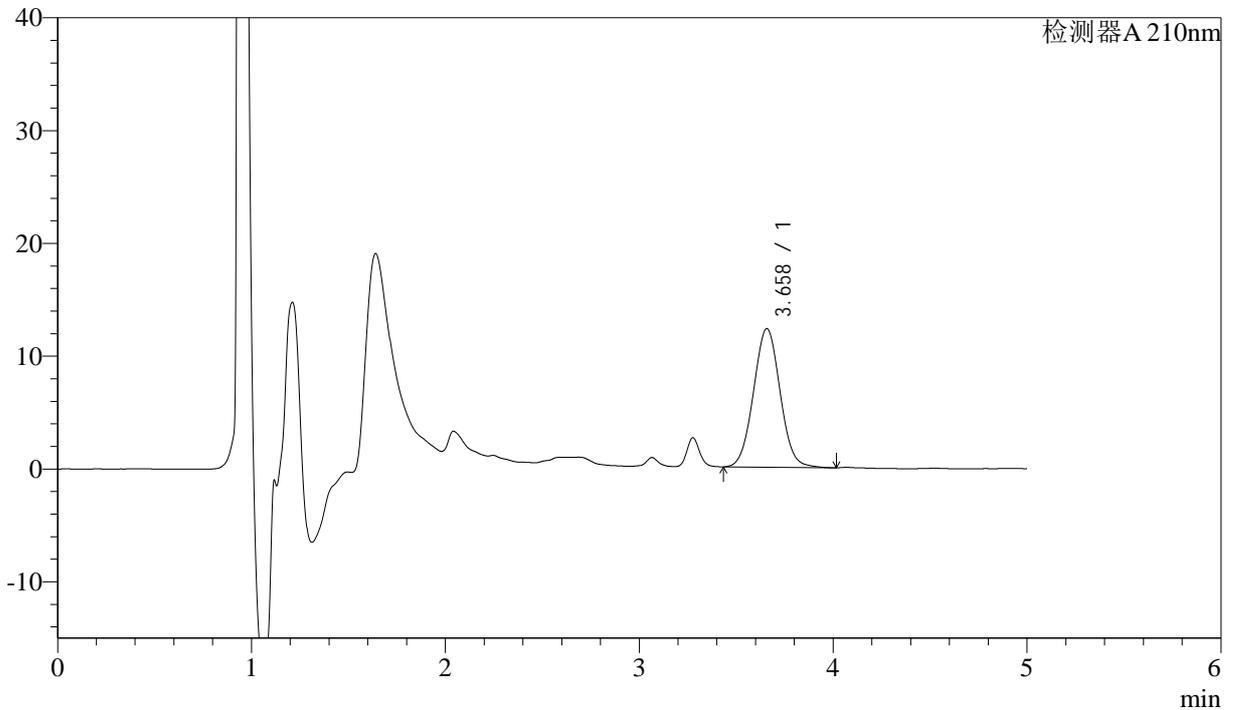
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6300-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:51:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:15 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	117418	100.000	12285	3406	1.036	--
总计		117418	100.000	12285			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片4-供试品溶液-1



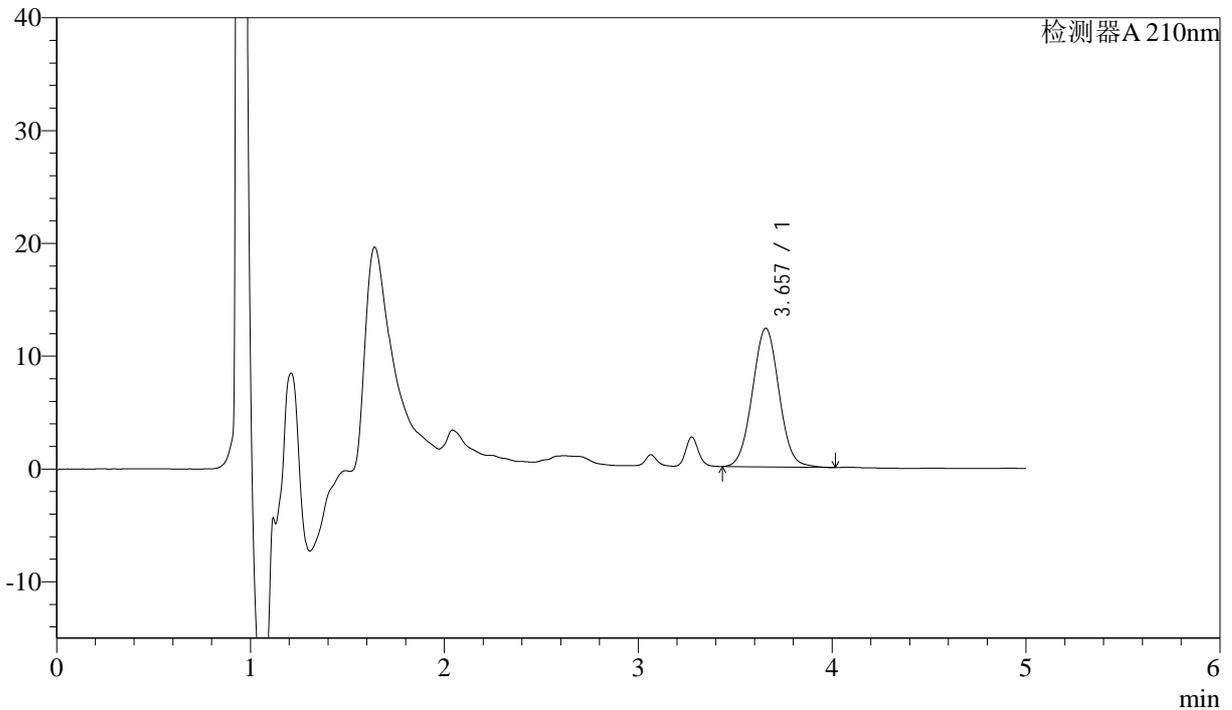
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6301-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:57:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	117539	100.000	12290	3388	1.036	--
总计		117539	100.000	12290			

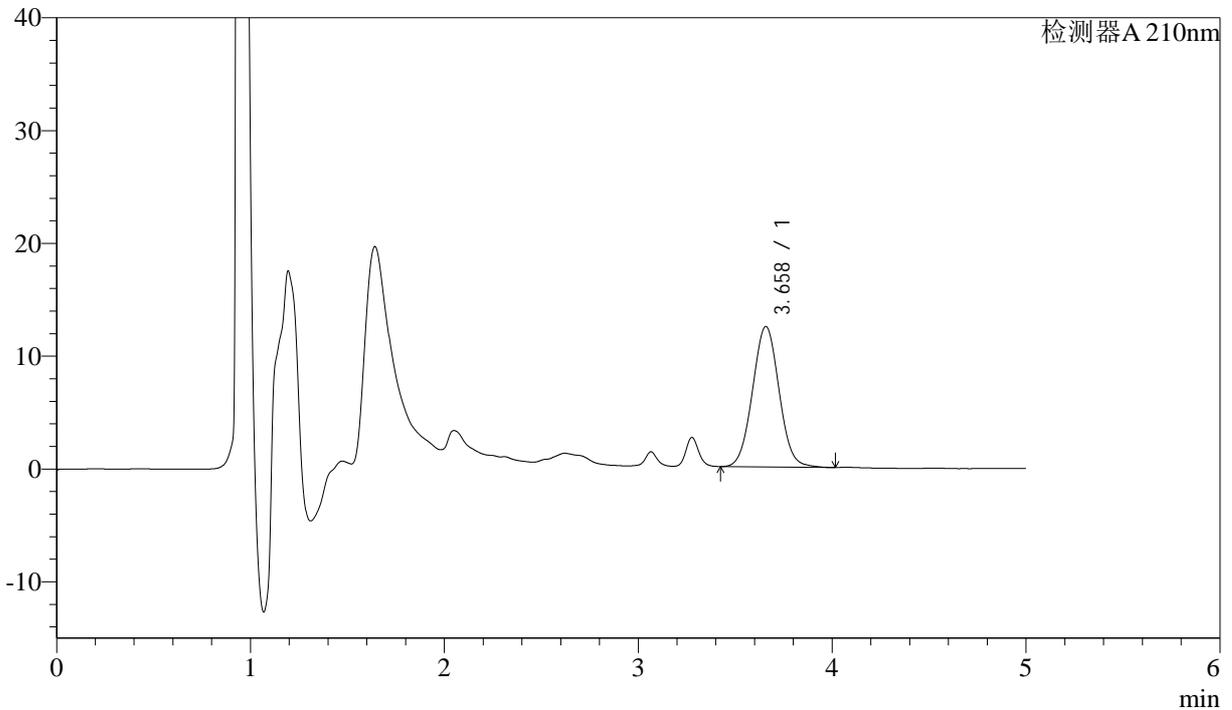
图29 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6302-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:04:11 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:20 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	118915	100.000	12458	3408	1.038	--
总计		118915	100.000	12458			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -20min-片6-供试品溶液-1



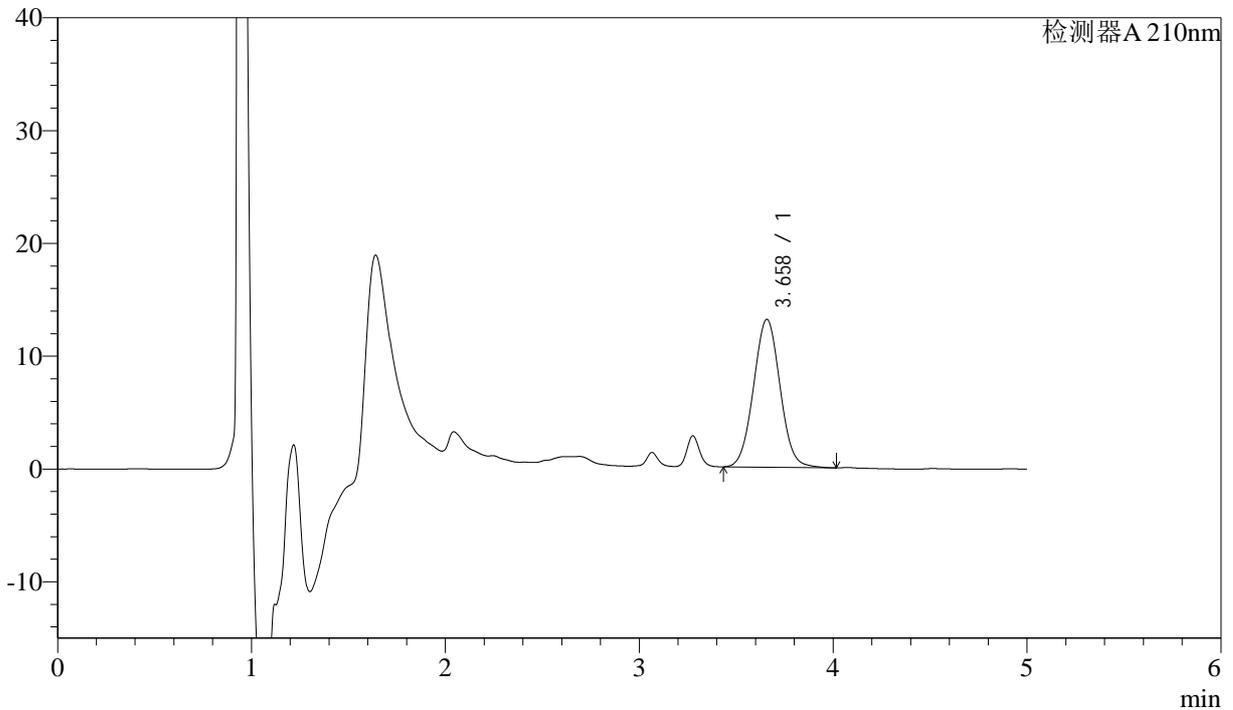
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6303-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:10:42 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:23 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	125000	100.000	13107	3419	1.037	--
总计		125000	100.000	13107			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -30min-片1-供试品溶液-1



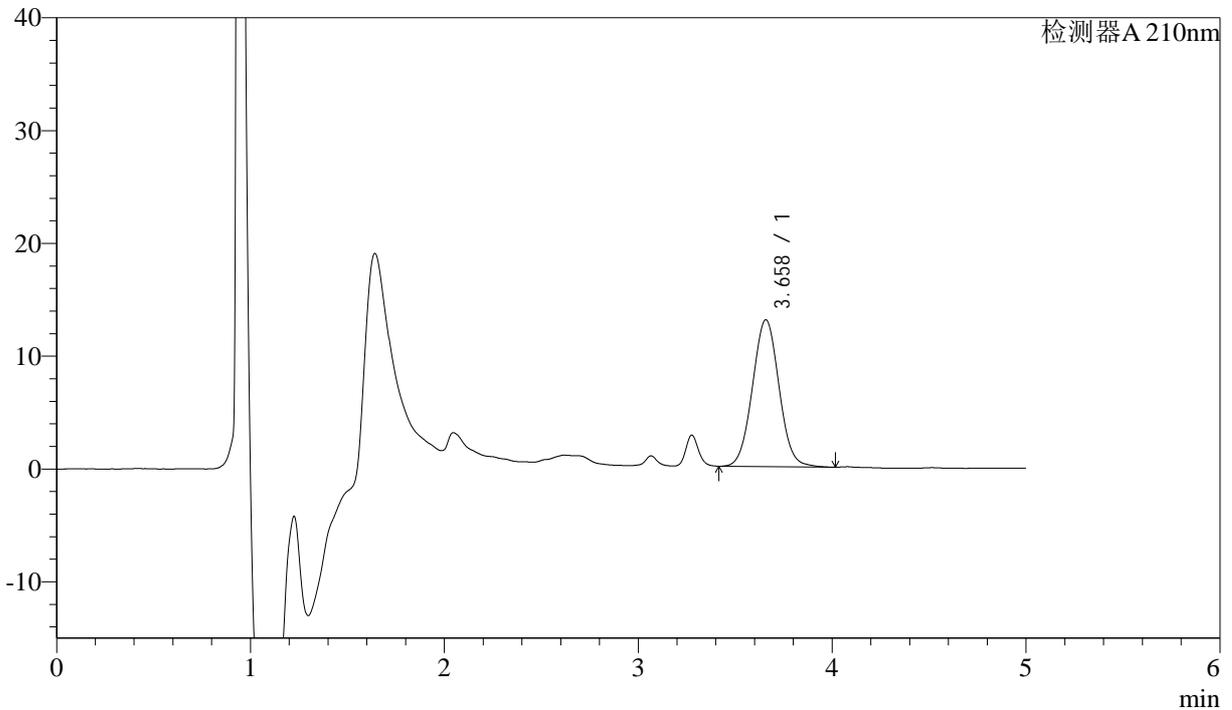
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6304-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:17:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:25 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	124227	100.000	13012	3411	1.036	--
总计		124227	100.000	13012			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -30min-片2-供试品溶液-1



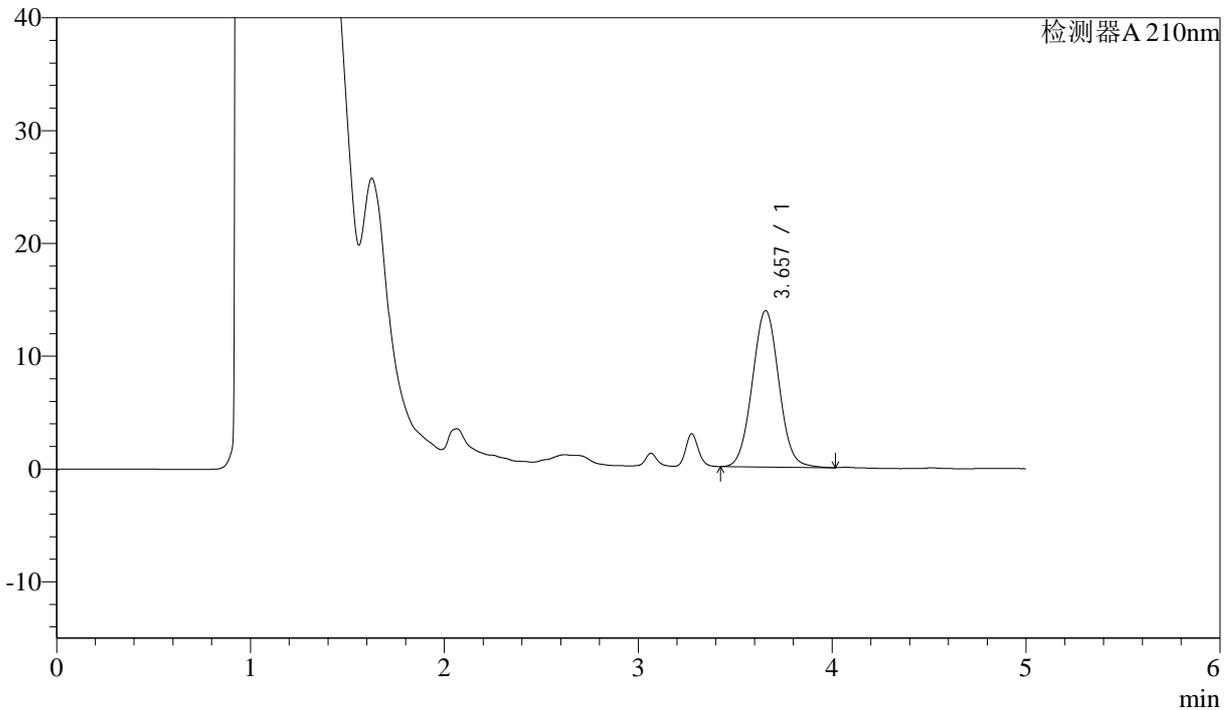
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6305-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:23:44 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:28 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	132300	100.000	13867	3397	1.038	--
总计		132300	100.000	13867			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -30min-片3-供试品溶液-1



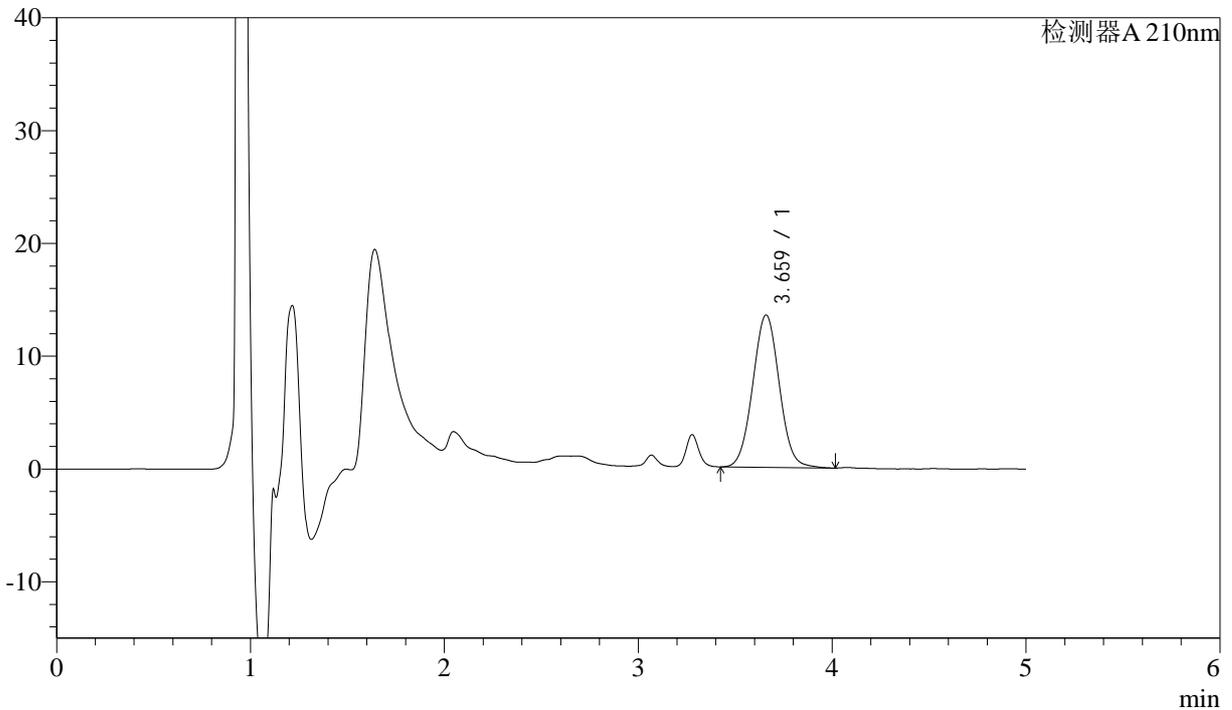
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6306-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:30:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	128804	100.000	13485	3423	1.037	--
总计		128804	100.000	13485			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -30min-片4-供试品溶液-1



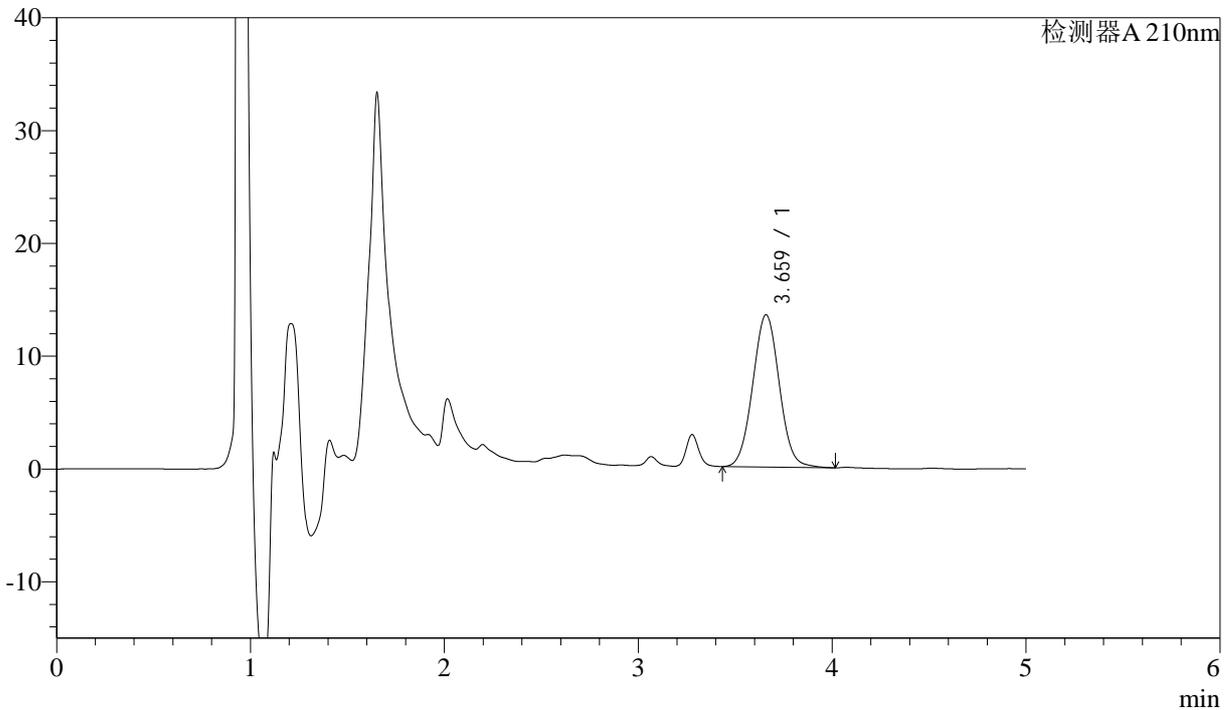
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6307-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:36:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	128616	100.000	13473	3413	1.037	--
总计		128616	100.000	13473			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -30min-片5-供试品溶液-1



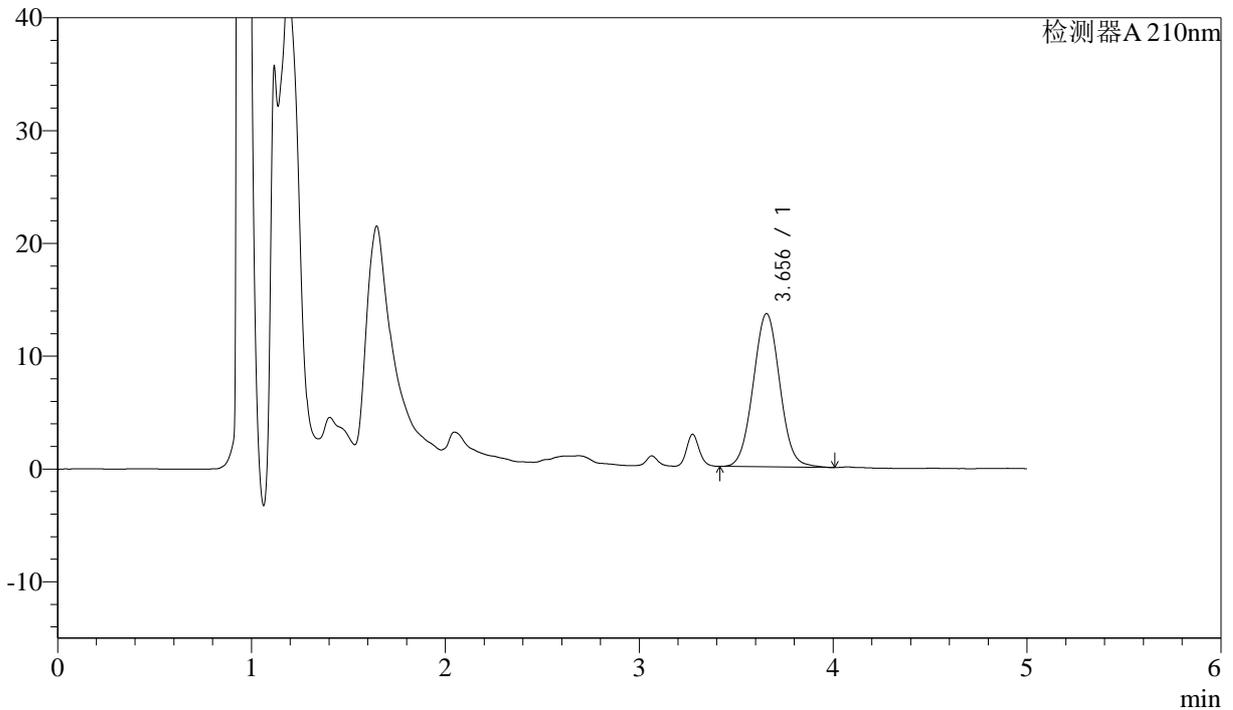
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6308-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:43:17 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:36 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	129786	100.000	13593	3407	1.039	--
总计		129786	100.000	13593			

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



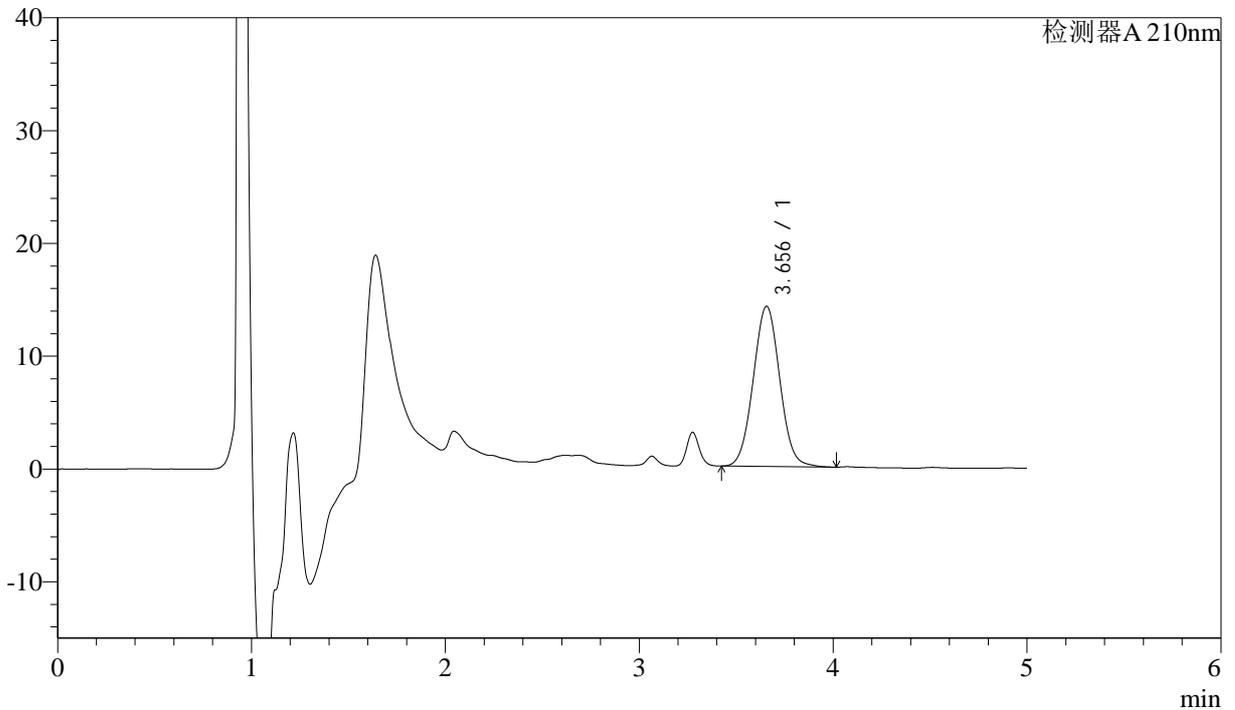
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6309-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:49:48 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:39 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	135571	100.000	14211	3412	1.037	--
总计		135571	100.000	14211			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片1-供试品溶液-1



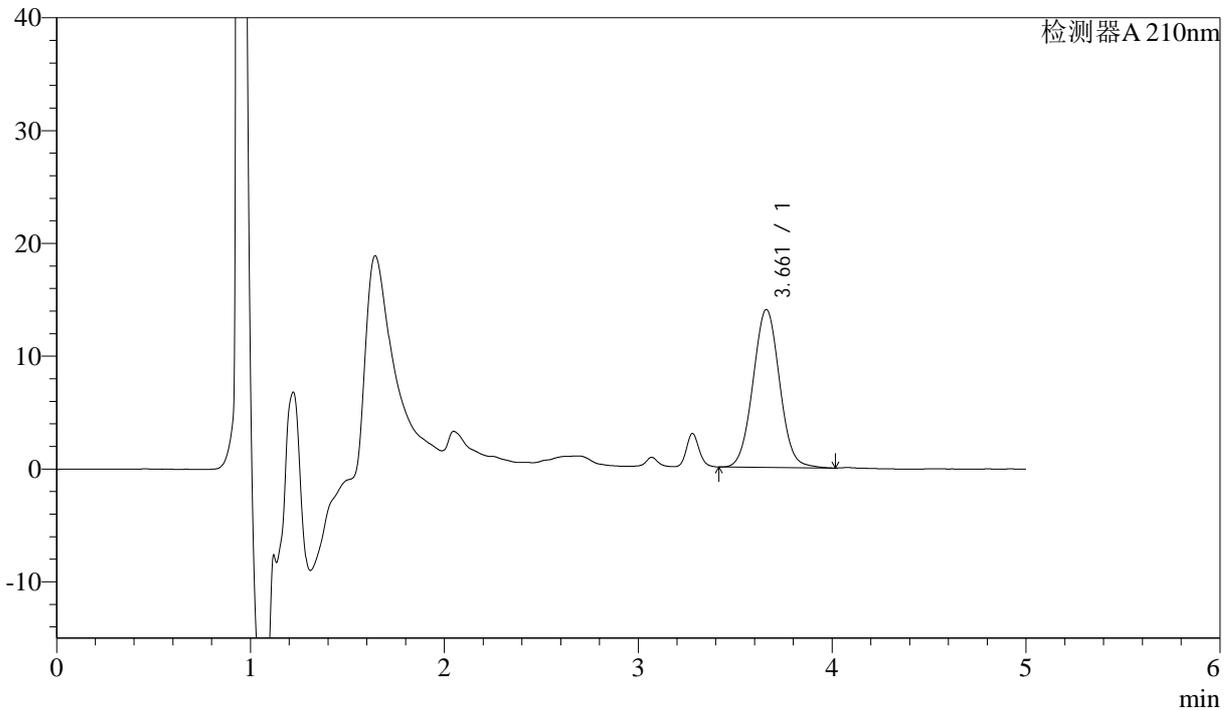
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6310-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 20:56:19 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	133635	100.000	13992	3426	1.037	--
总计		133635	100.000	13992			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片2-供试品溶液-1



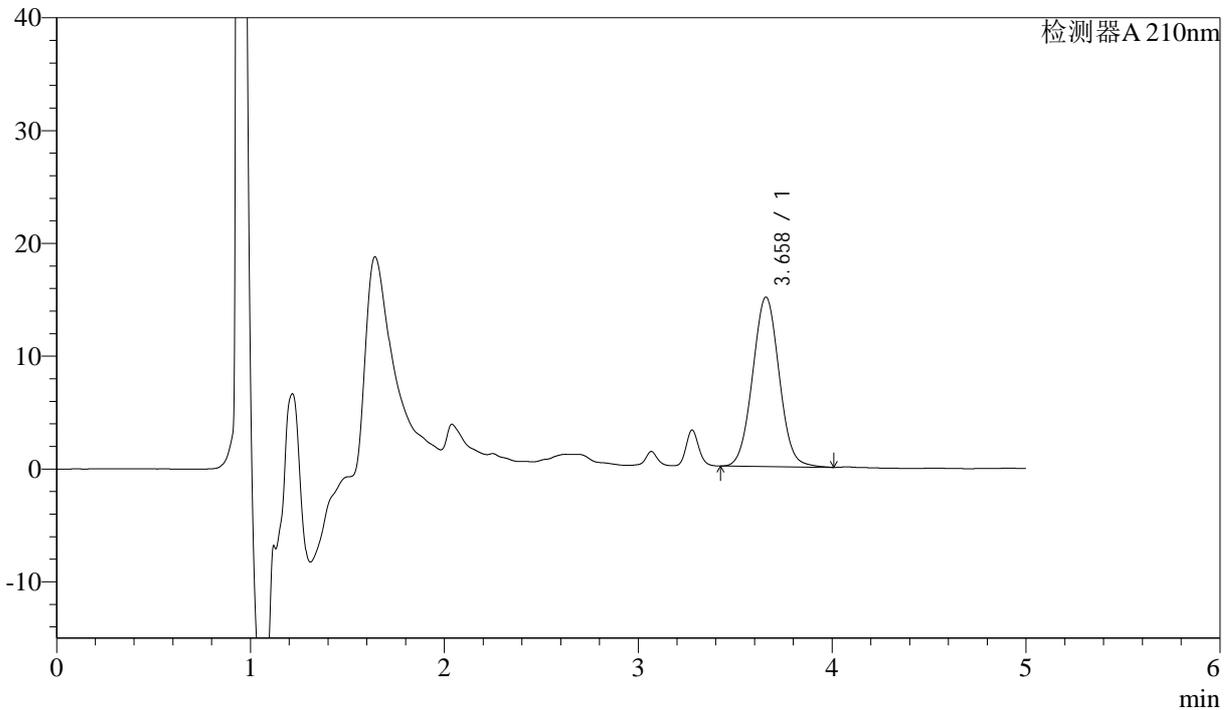
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6311-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:02:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	143302	100.000	15013	3409	1.037	--
总计		143302	100.000	15013			

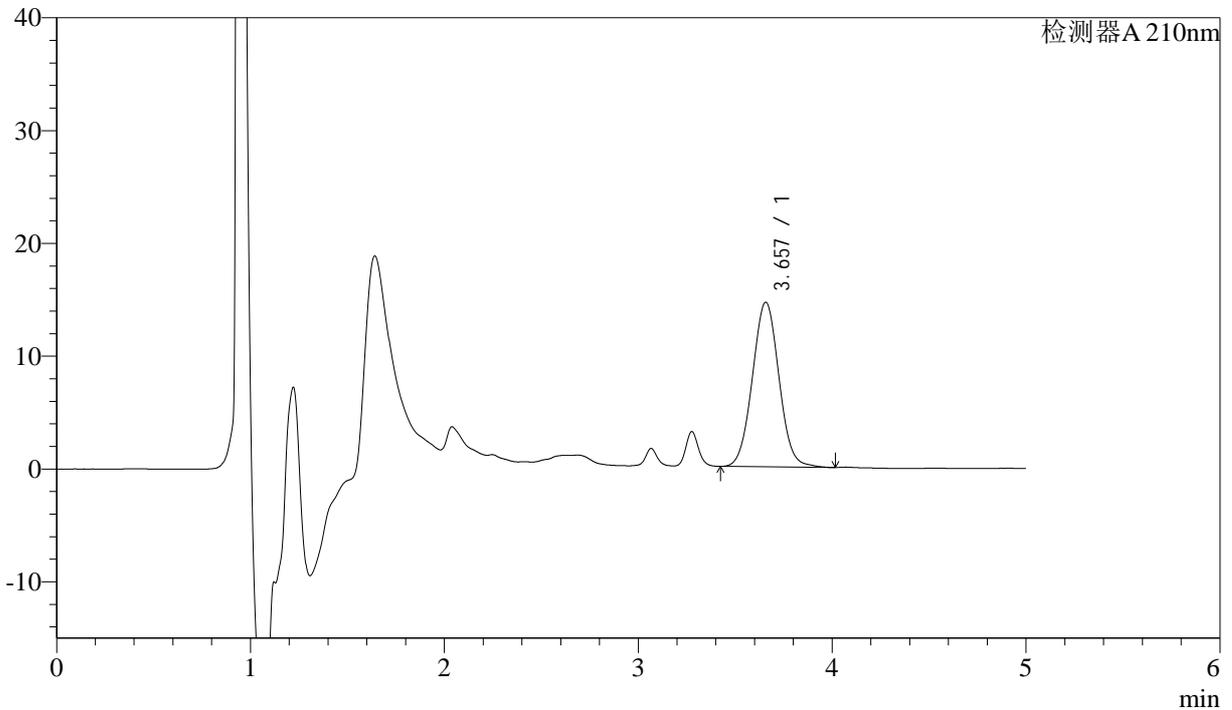
图39 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6312-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:09:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:47 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	139165	100.000	14590	3413	1.037	--
总计		139165	100.000	14590			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片4-供试品溶液-1



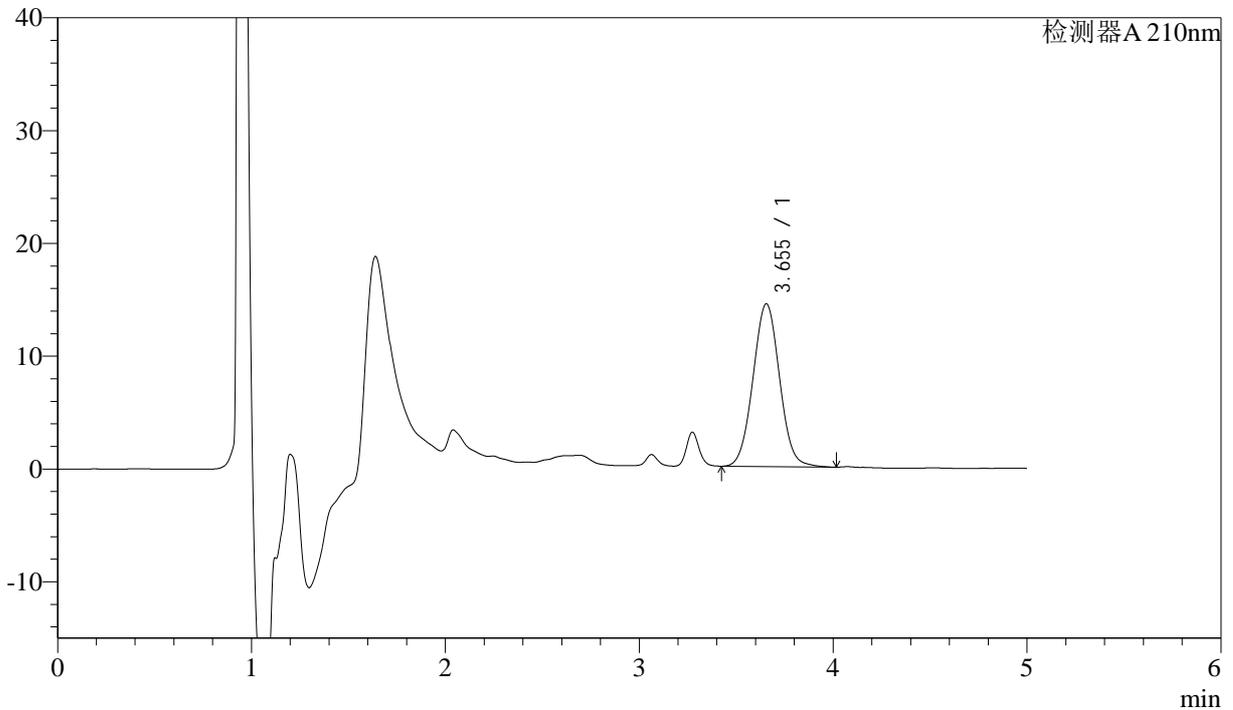
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6313-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:15:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	137846	100.000	14439	3399	1.038	--
总计		137846	100.000	14439			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片5-供试品溶液-1



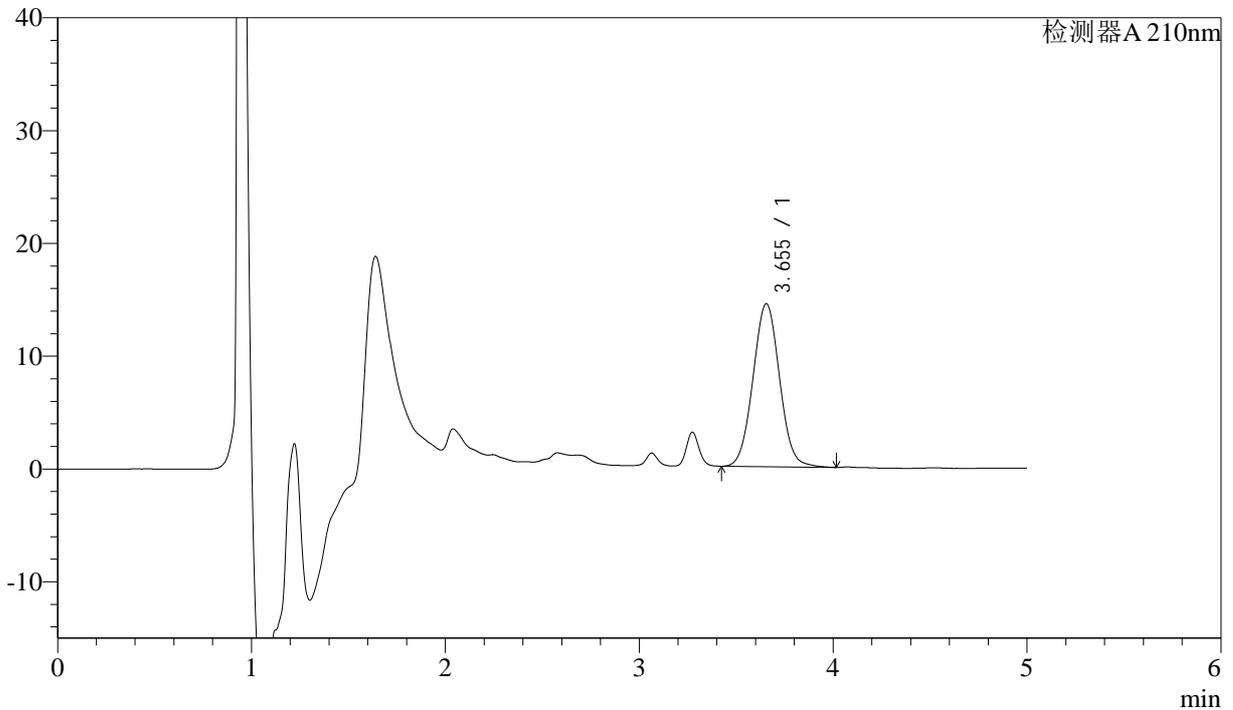
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6314-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:22:23 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:52 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	137763	100.000	14447	3406	1.037	--
总计		137763	100.000	14447			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -45min-片6-供试品溶液-1



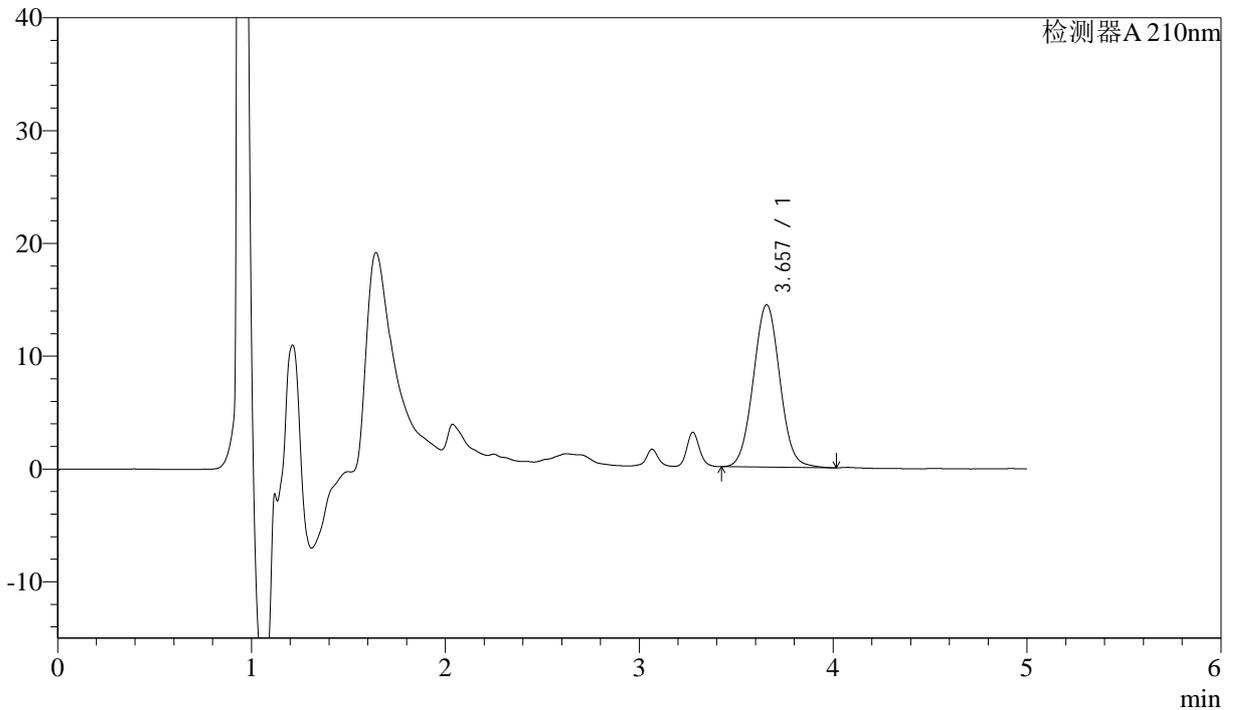
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6315-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:28:54 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:55 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	137218	100.000	14400	3421	1.038	--
总计		137218	100.000	14400			

图43 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片1-供试品溶液-1



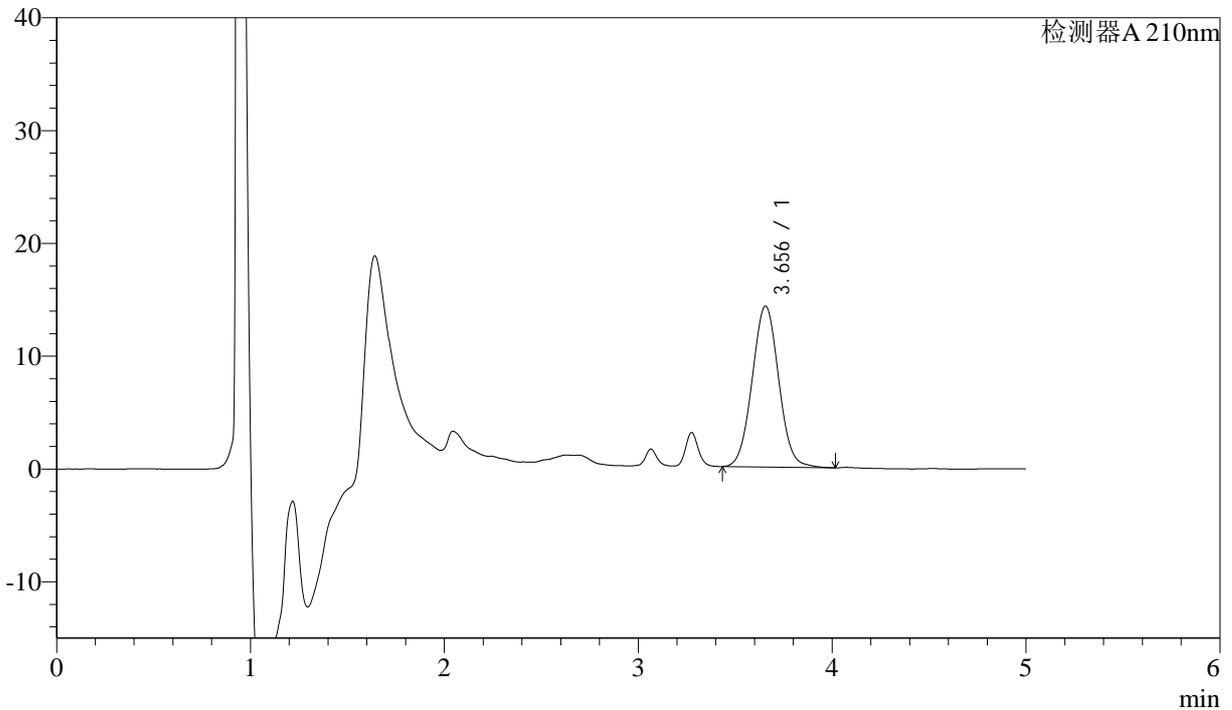
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6316-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:35:25 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:47:57 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	136214	100.000	14280	3409	1.038	--
总计		136214	100.000	14280			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片2-供试品溶液-1



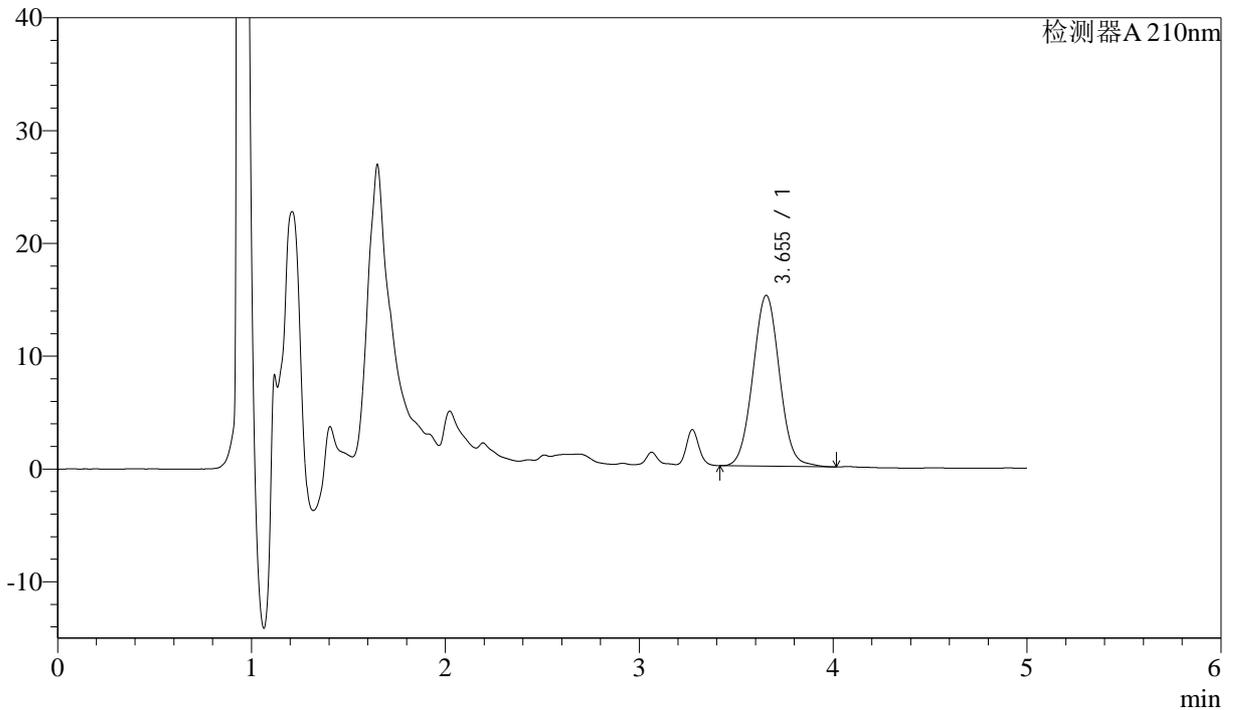
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6317-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:41:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	144597	100.000	15156	3412	1.038	--
总计		144597	100.000	15156			

图45 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片3-供试品溶液-1



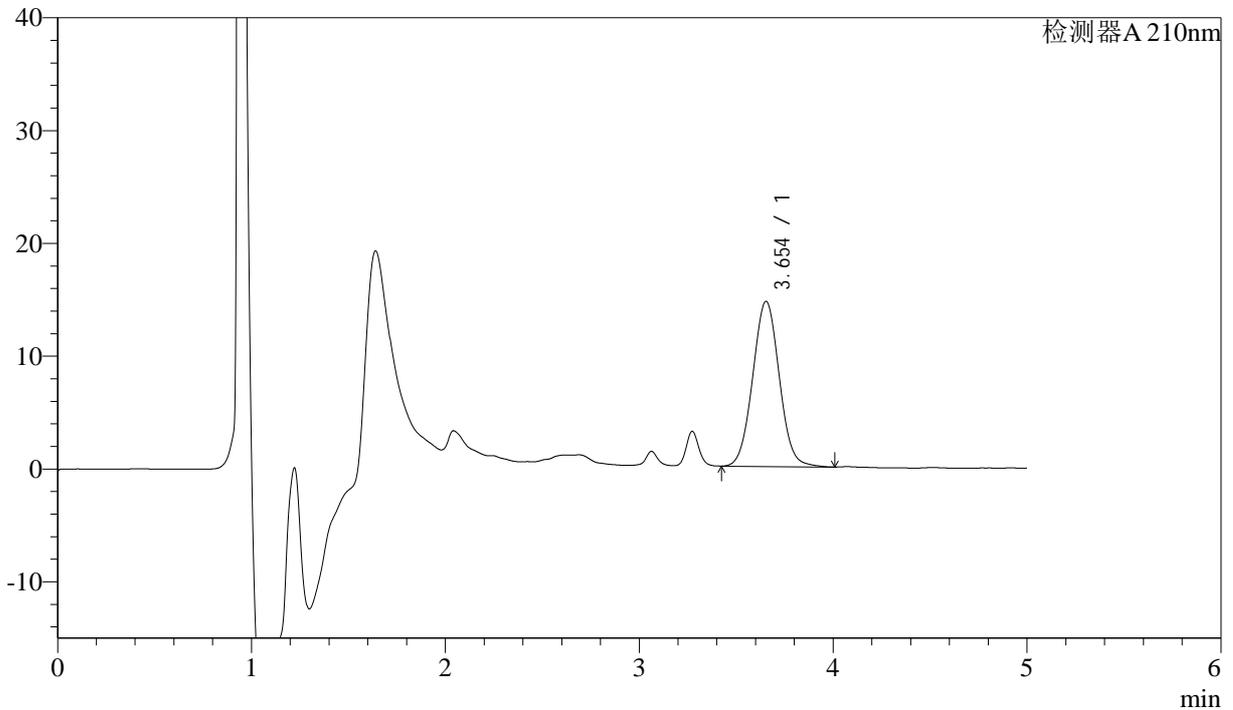
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6318-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:48:27 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:03 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	139752	100.000	14648	3411	1.039	--
总计		139752	100.000	14648			

图46 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片4-供试品溶液-1



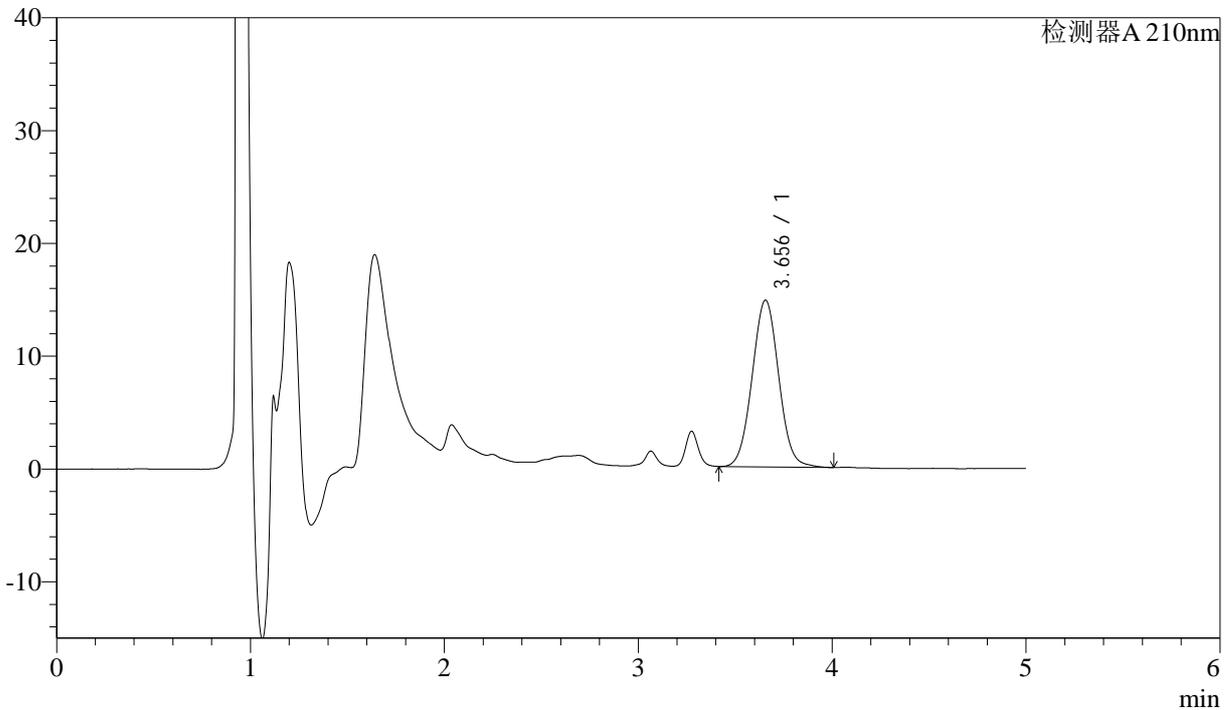
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6319-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:54:58 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:05 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	141113	100.000	14791	3413	1.038	--
总计		141113	100.000	14791			

图47 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片5-供试品溶液-1



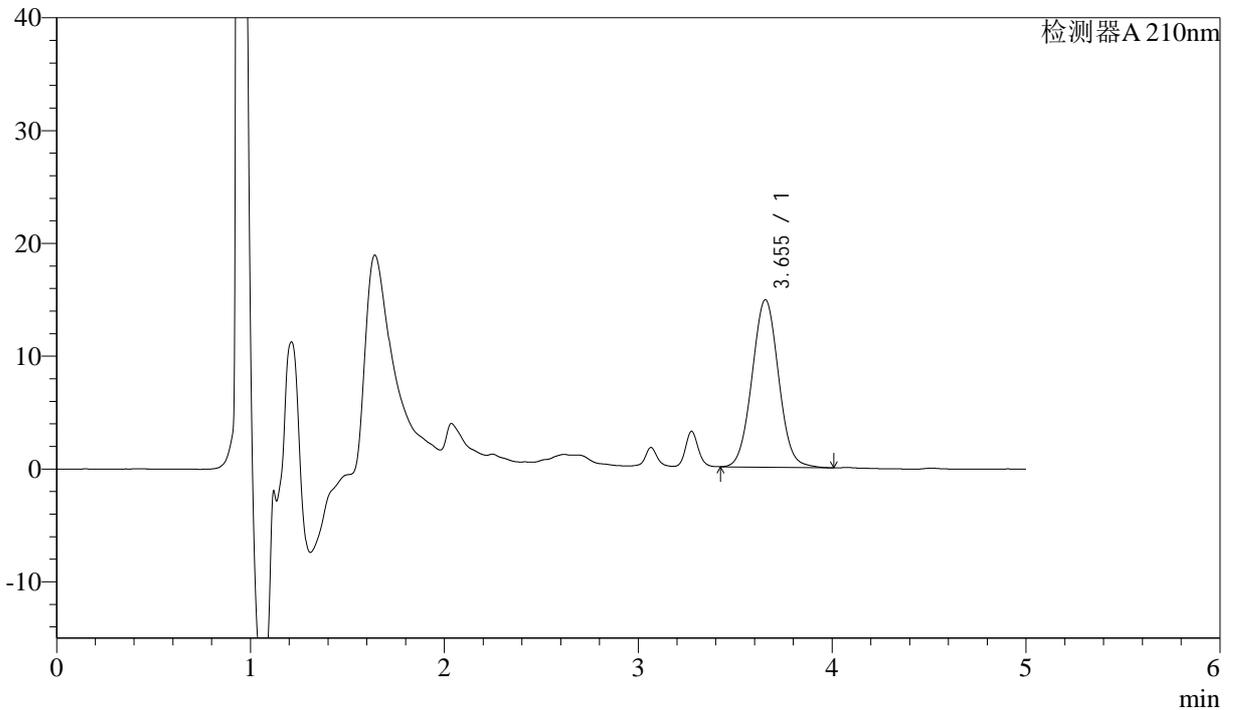
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6320-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:01:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	141523	100.000	14863	3420	1.038	--
总计		141523	100.000	14863			

图48 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -60min-片6-供试品溶液-1



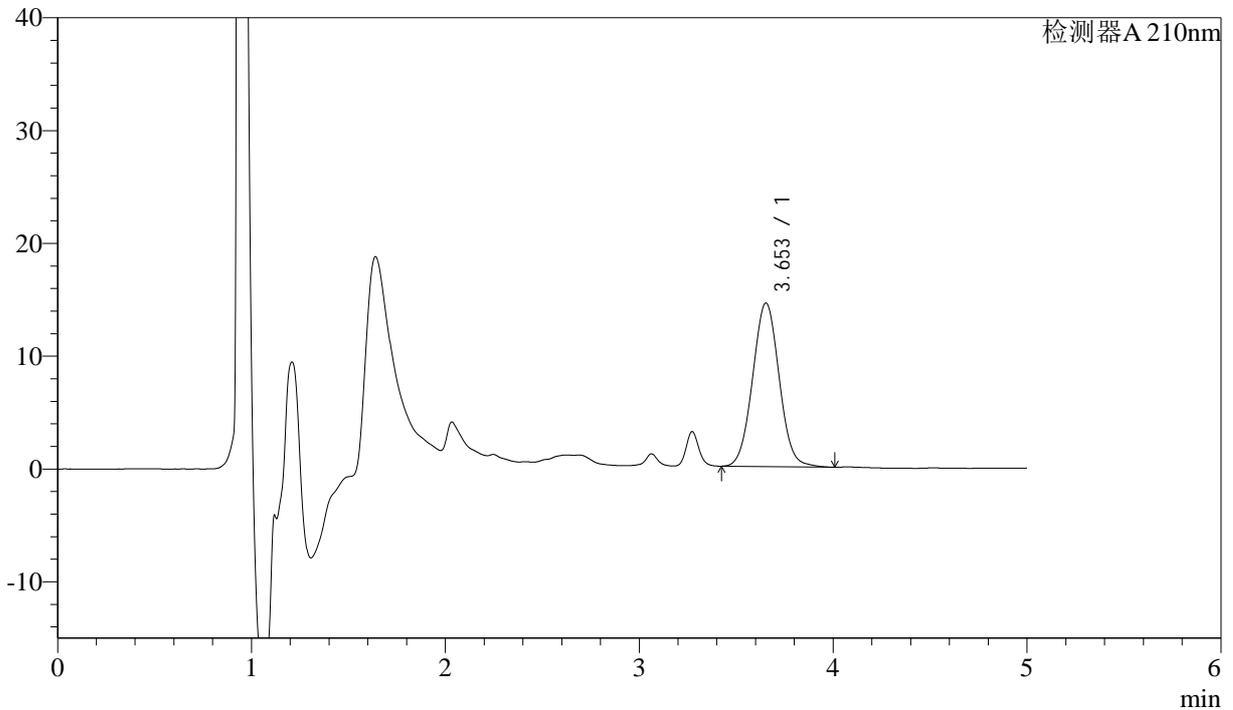
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6321-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:08:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	138386	100.000	14506	3407	1.038	--
总计		138386	100.000	14506			

图49 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片1-供试品溶液-1



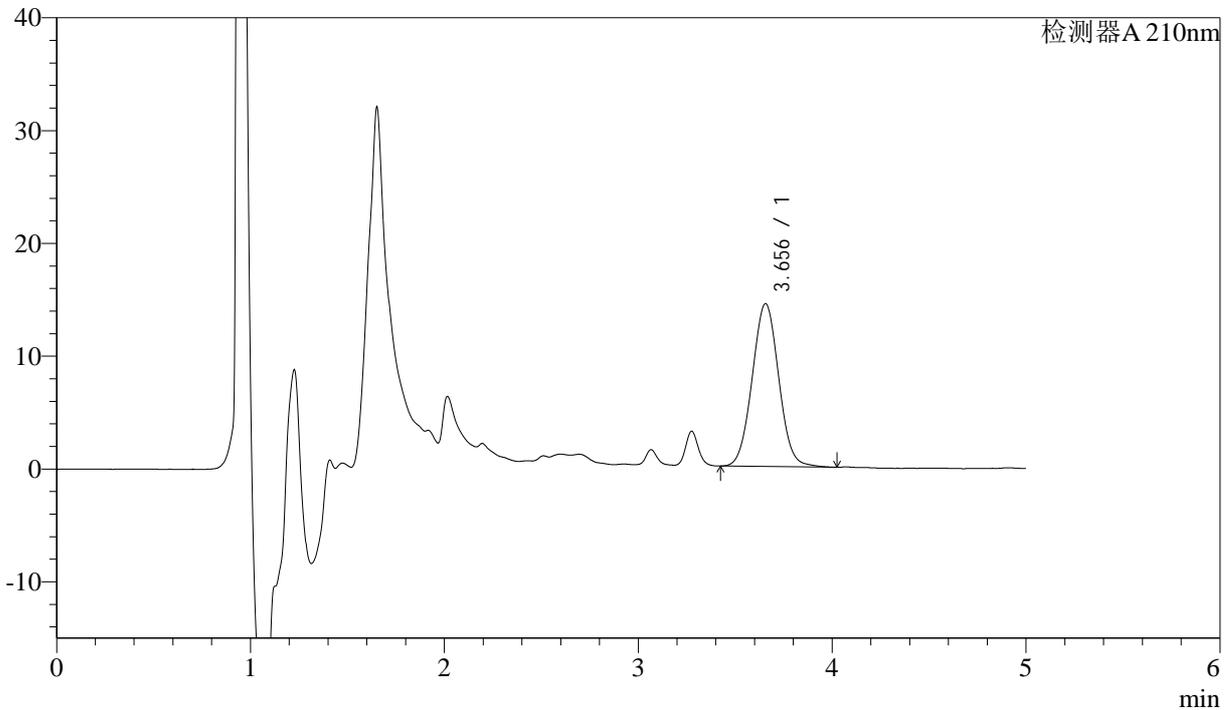
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6322-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:14:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	137809	100.000	14443	3399	1.037	--
总计		137809	100.000	14443			

图50 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片2-供试品溶液-1



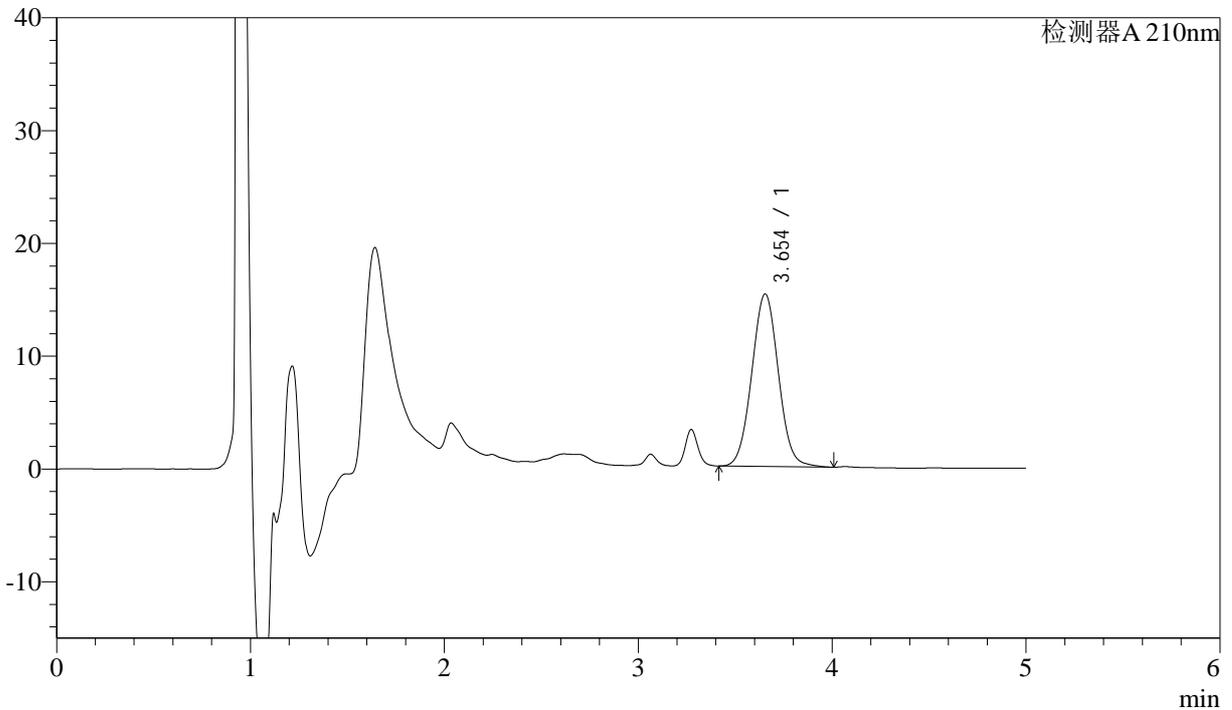
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6323-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:21:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	146122	100.000	15304	3399	1.037	--
总计		146122	100.000	15304			

图51 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片3-供试品溶液-1



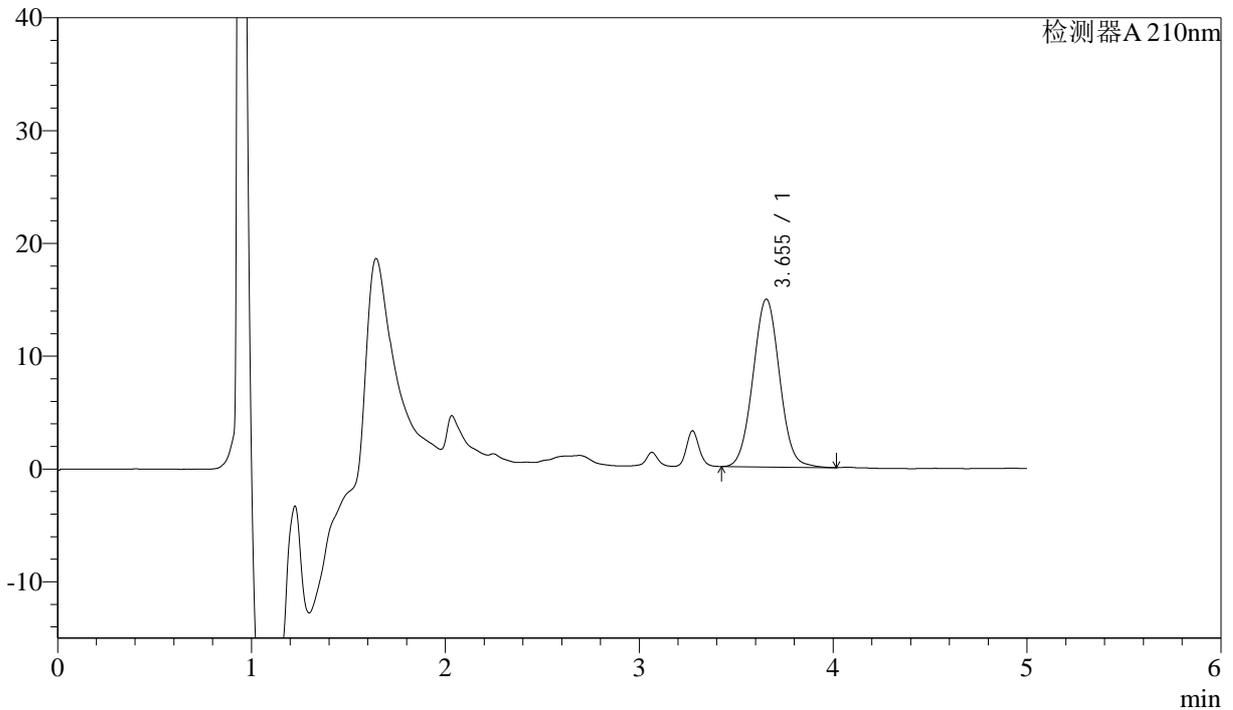
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6324-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:27:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	141988	100.000	14889	3408	1.035	--
总计		141988	100.000	14889			

图52 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片4-供试品溶液-1



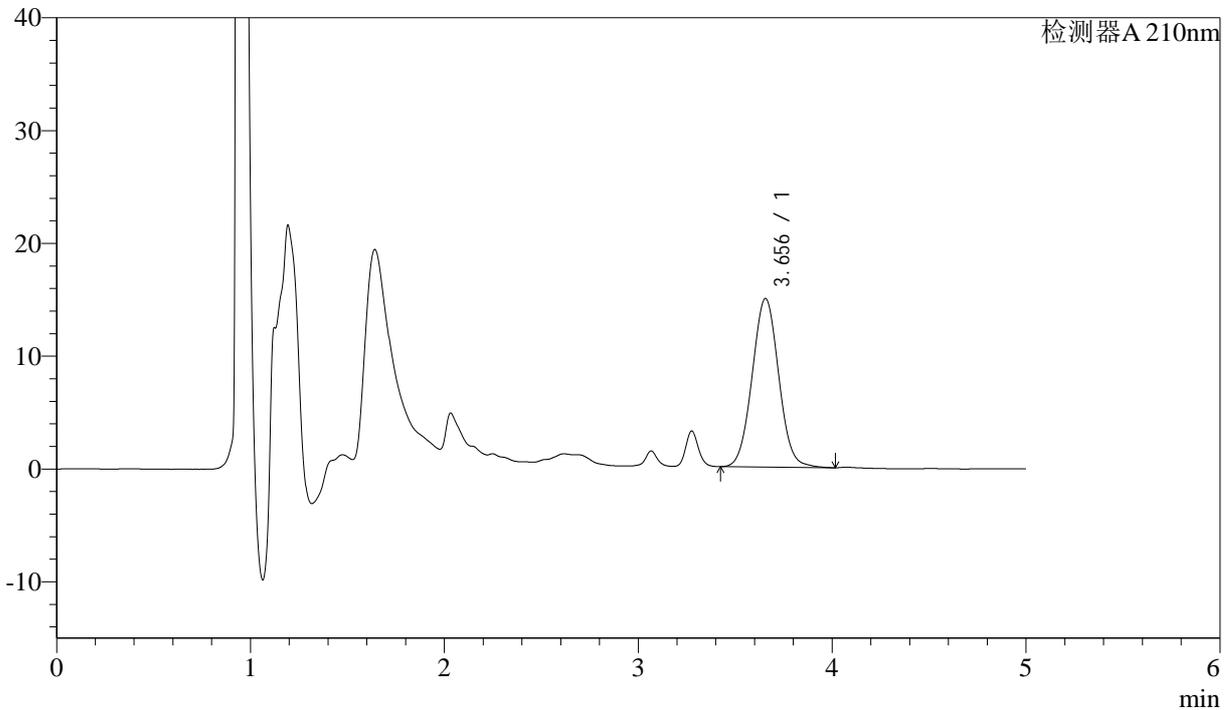
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6325-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:34:07 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:22 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	142541	100.000	14956	3416	1.040	--
总计		142541	100.000	14956			

图53 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片5-供试品溶液-1



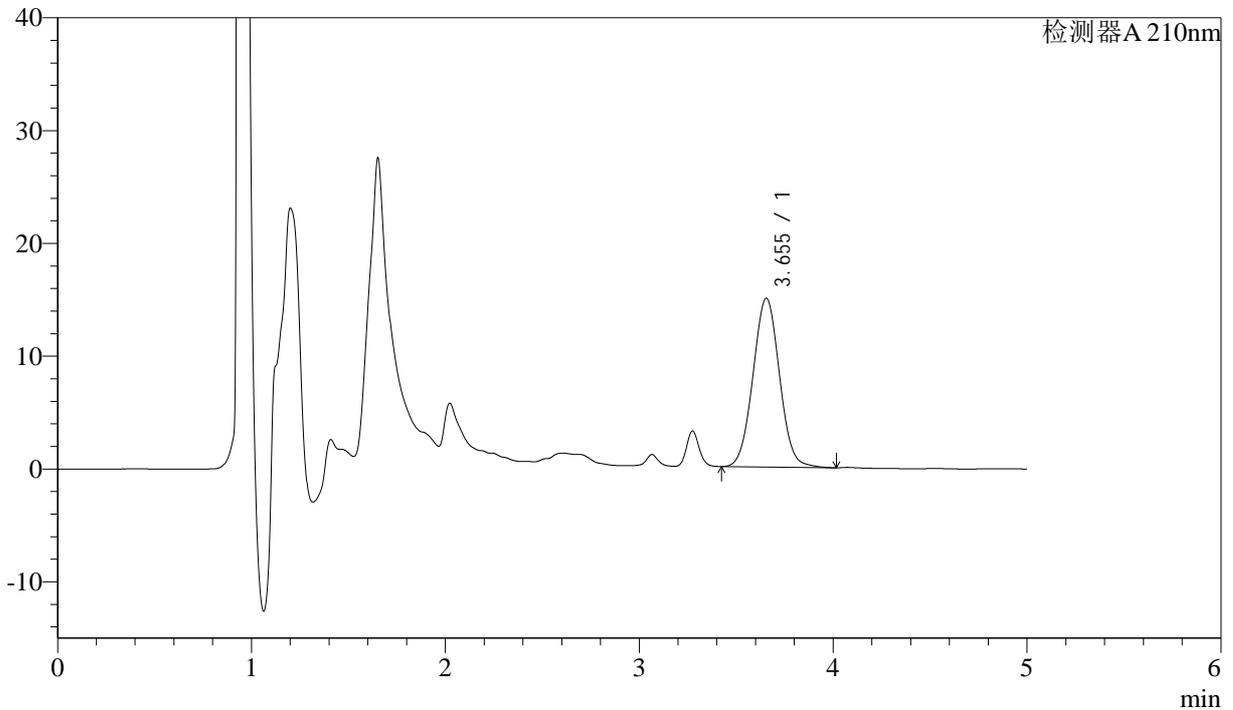
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6326-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:40:39 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:24 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	142501	100.000	14971	3416	1.035	--
总计		142501	100.000	14971			

图54 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -90min-片6-供试品溶液-1



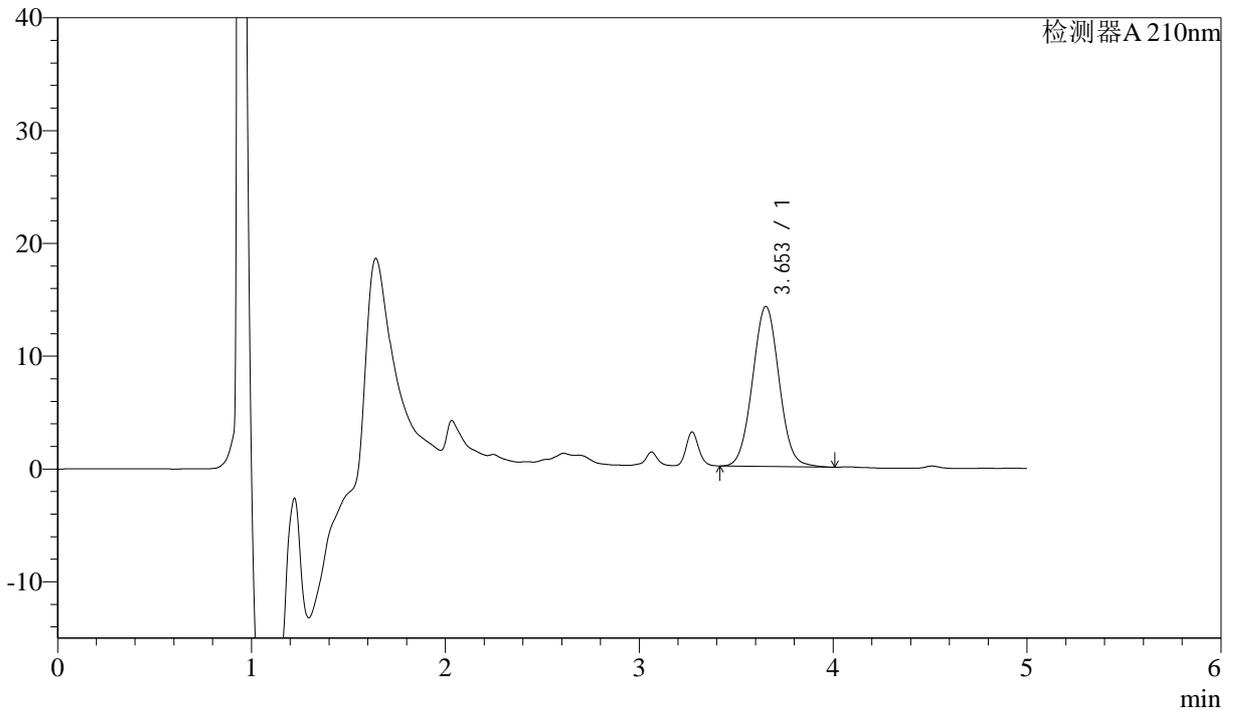
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6327-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:47:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:27 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	135279	100.000	14196	3416	1.037	--
总计		135279	100.000	14196			

图55 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片1-供试品溶液-1



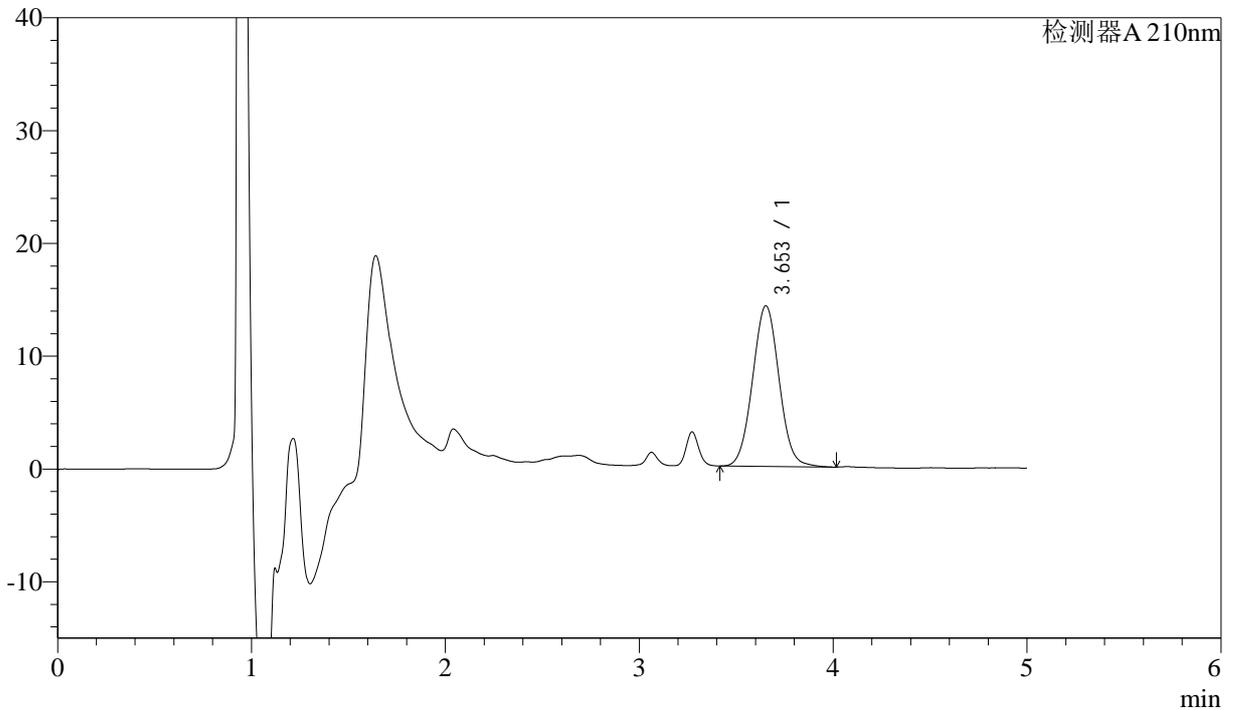
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6328-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:53:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	135670	100.000	14243	3423	1.038	--
总计		135670	100.000	14243			

图56 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片2-供试品溶液-1



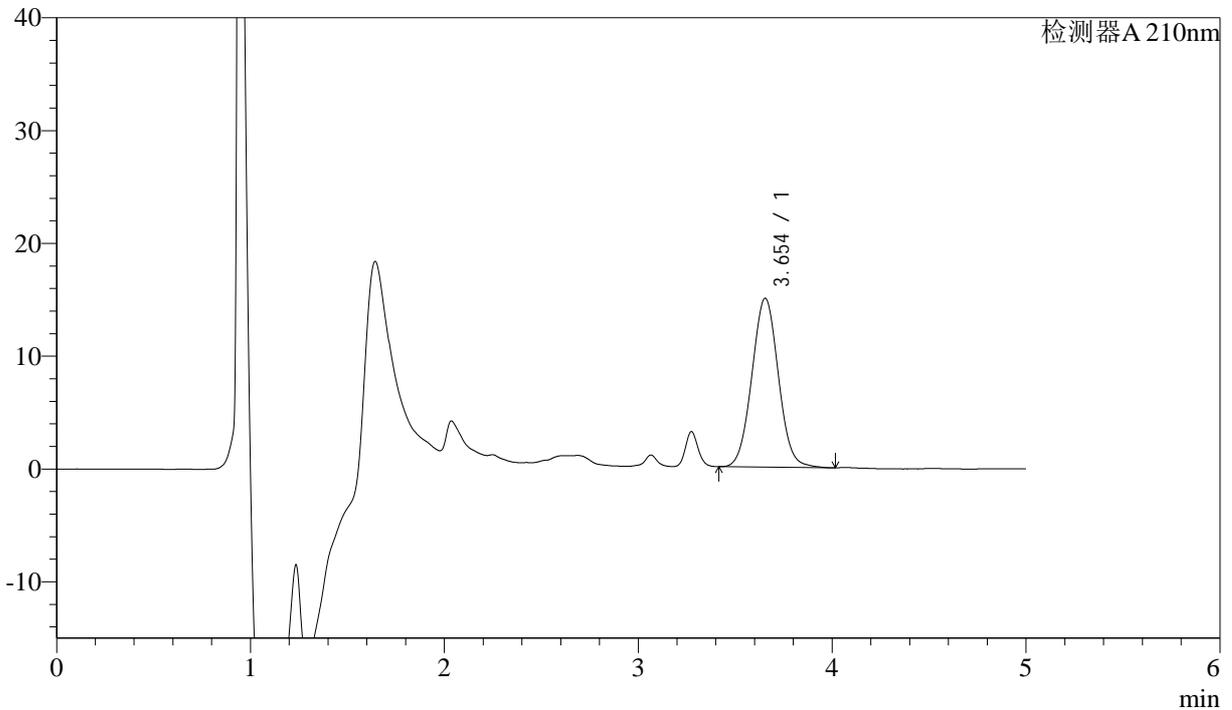
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6329-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:00:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	142738	100.000	14985	3421	1.038	--
总计		142738	100.000	14985			

图57 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片3-供试品溶液-1



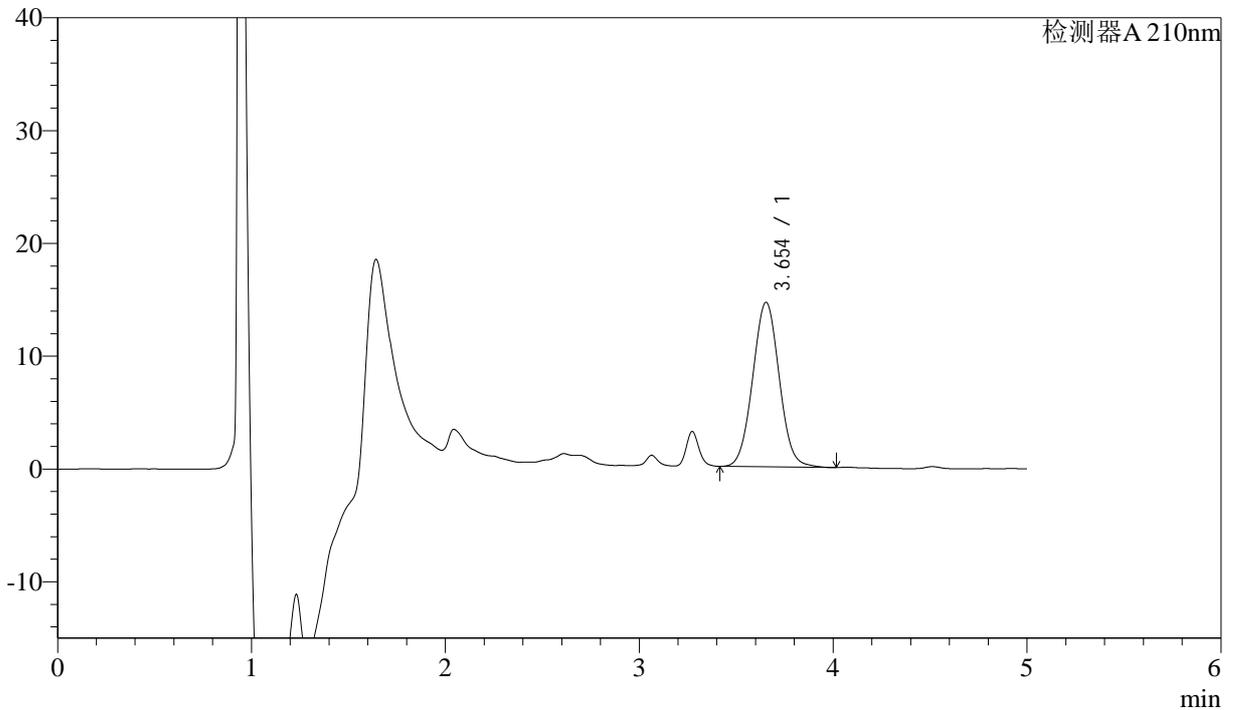
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6330-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:06:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	138975	100.000	14593	3411	1.036	--
总计		138975	100.000	14593			

图58 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片4-供试品溶液-1



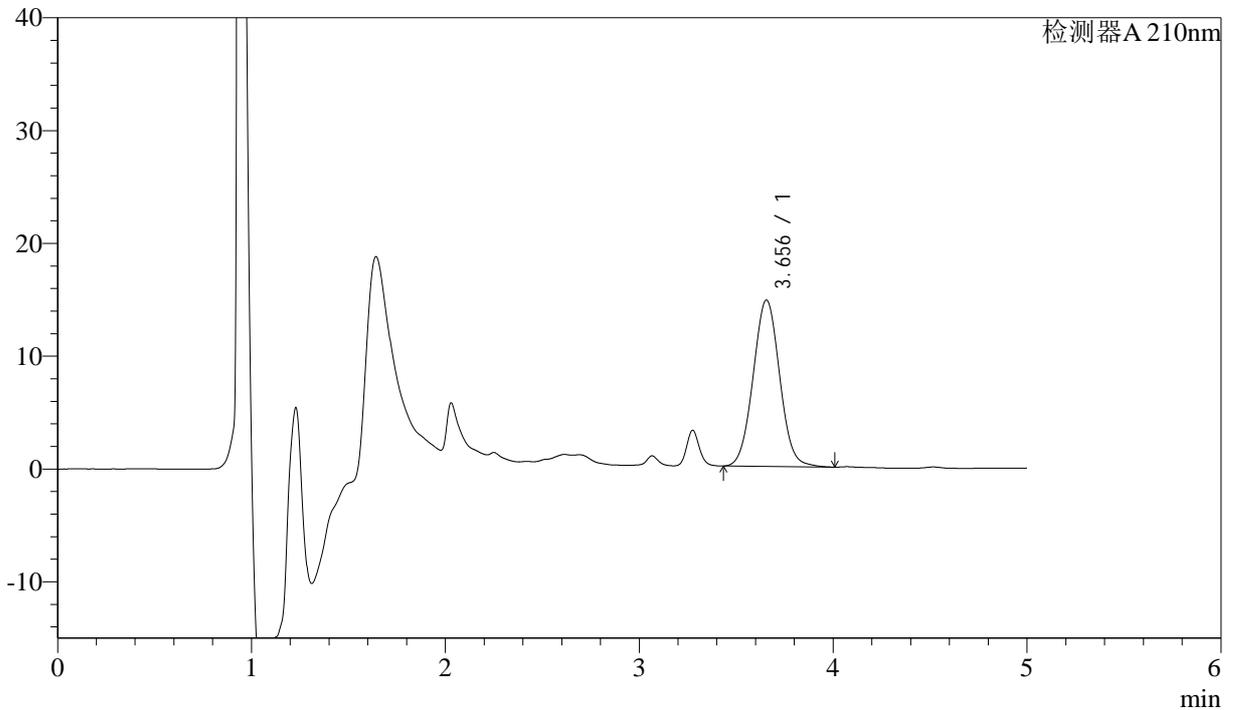
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6331-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:13:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	140621	100.000	14762	3421	1.037	--
总计		140621	100.000	14762			

图59 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片5-供试品溶液-1



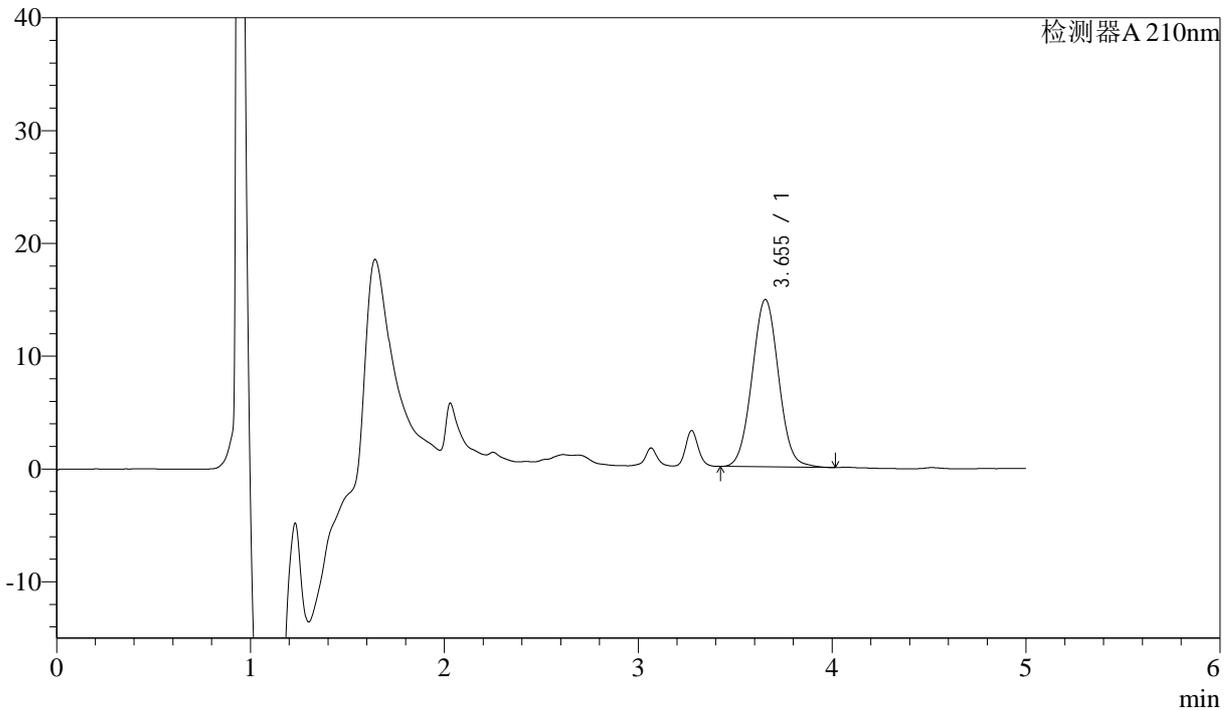
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6332-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:19:41 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	141392	100.000	14851	3412	1.038	--
总计		141392	100.000	14851			

图60 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -极限转速-片6-供试品溶液-1



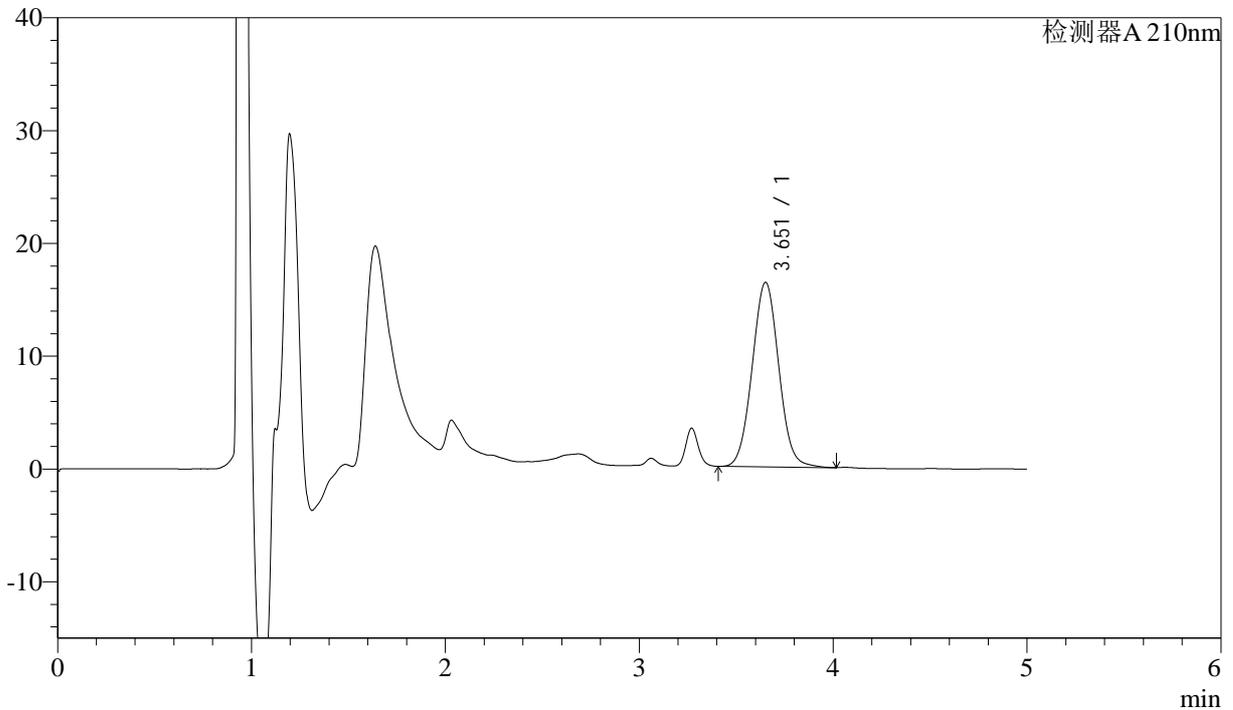
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6333-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:26:13 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:42 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	156076	100.000	16340	3404	1.041	--
总计		156076	100.000	16340			

图61 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-2-1



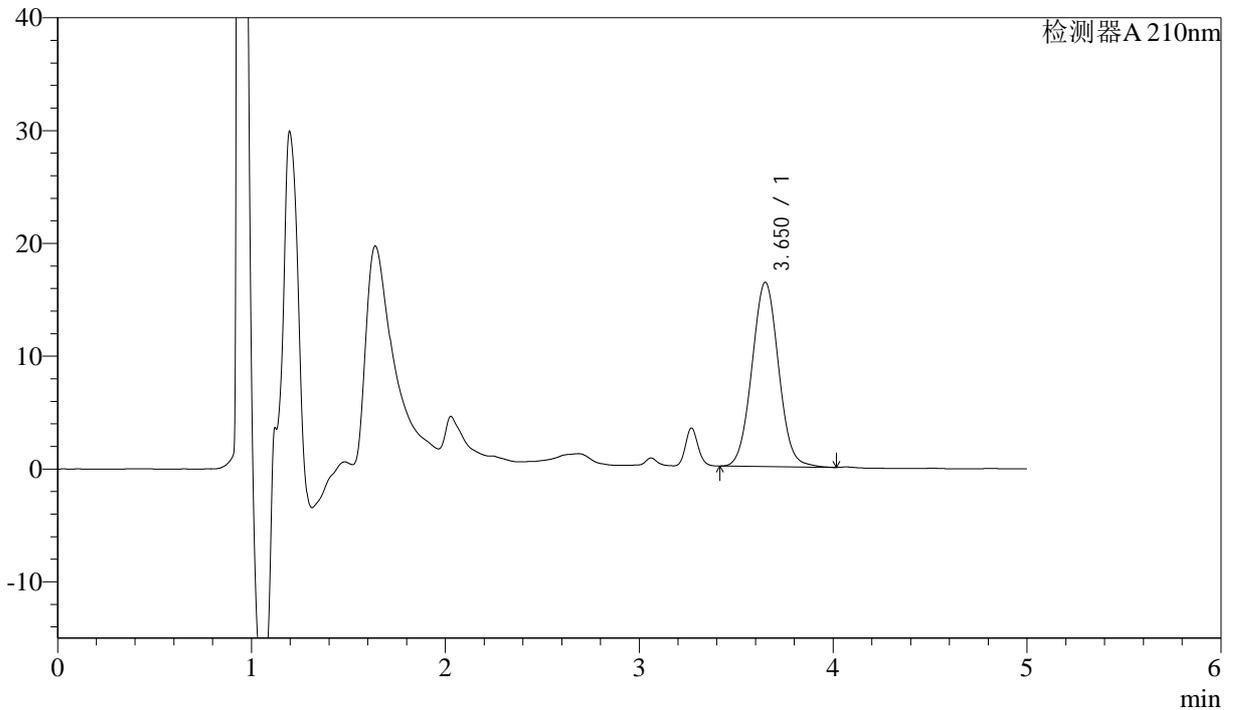
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6334-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-36d-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:32:45 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:45 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	156076	100.000	16336	3393	1.040	--
总计		156076	100.000	16336			

图62 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-36 -对照品溶液-2-2



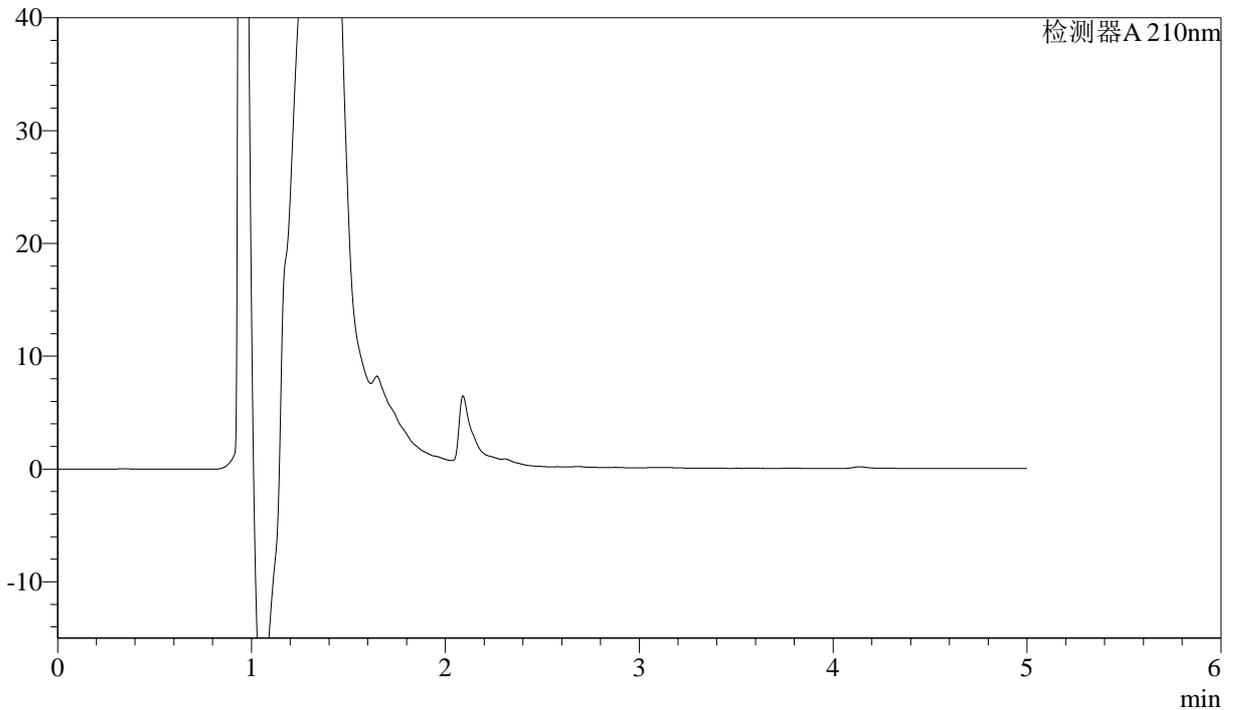
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6335-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:39:19 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -溶剂



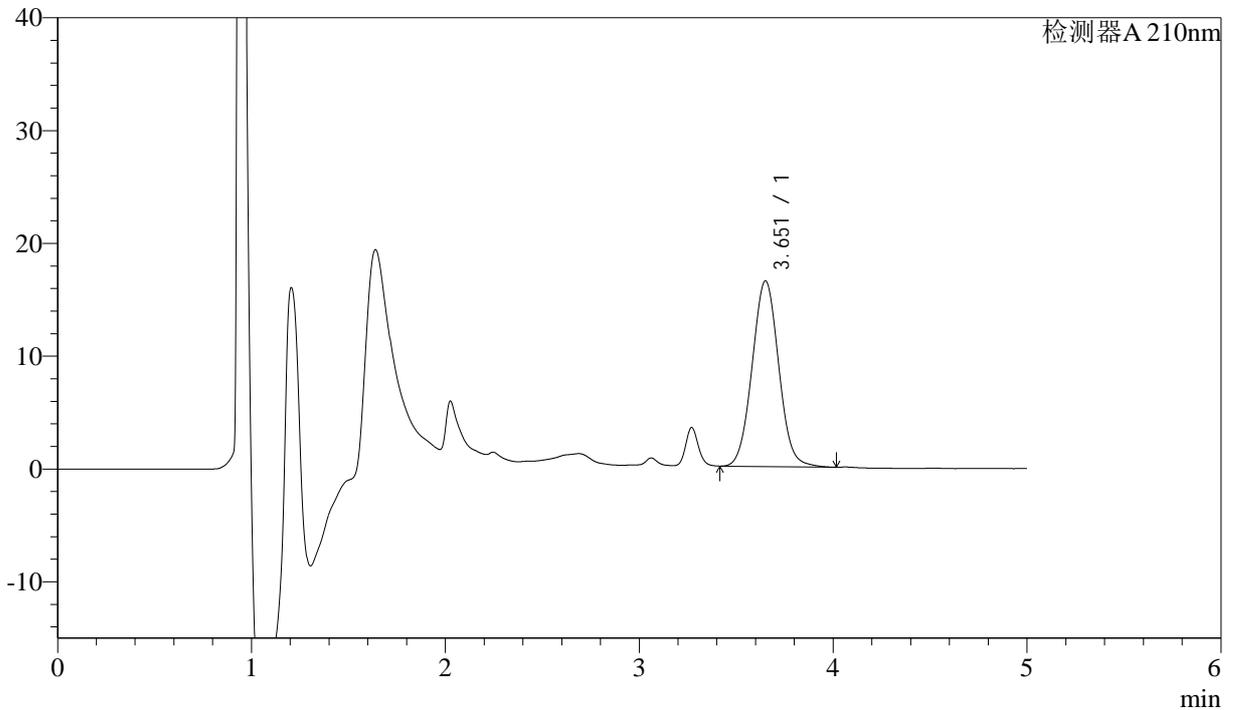
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6336-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:45:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	157269	100.000	16440	3392	1.043	--
总计		157269	100.000	16440			

图64 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-1-1



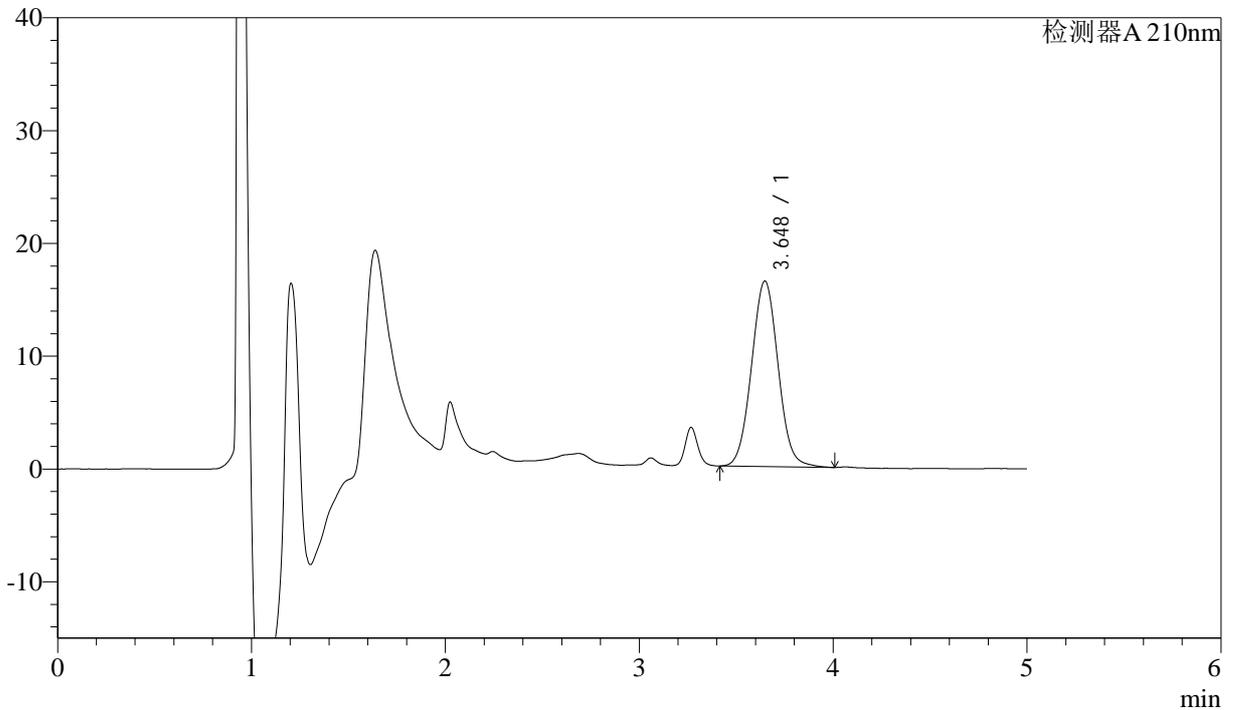
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6337-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:52:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:53 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	156998	100.000	16452	3396	1.043	--
总计		156998	100.000	16452			

图65 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-1-2



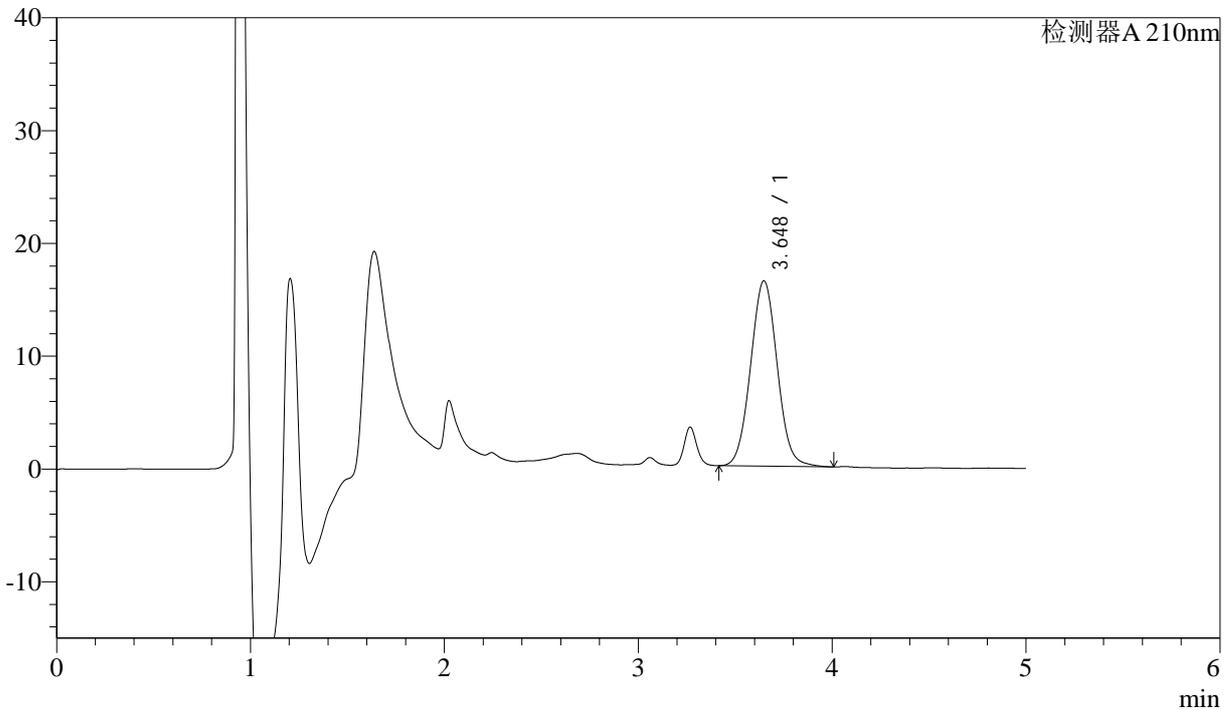
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6338-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:58:55 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	157053	100.000	16435	3386	1.043	--
总计		157053	100.000	16435			

图66 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-1-3



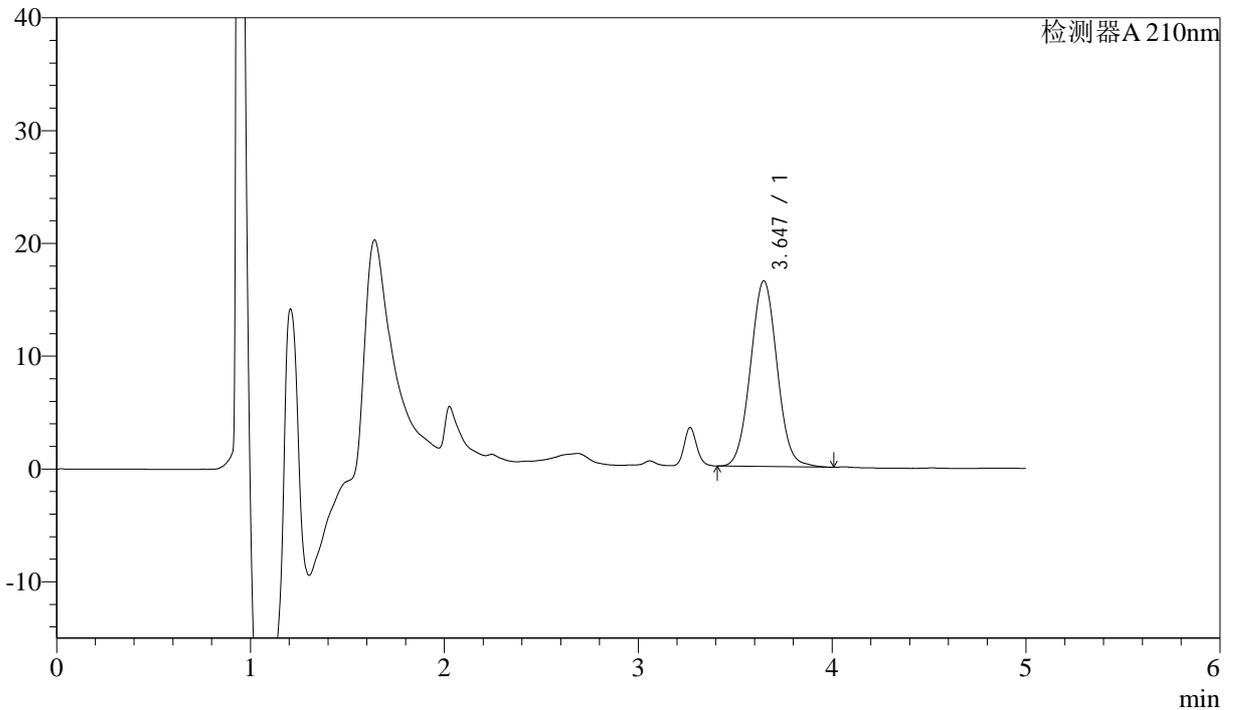
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6339-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:05:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:48:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	157077	100.000	16464	3389	1.040	--
总计		157077	100.000	16464			

图67 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-1-4



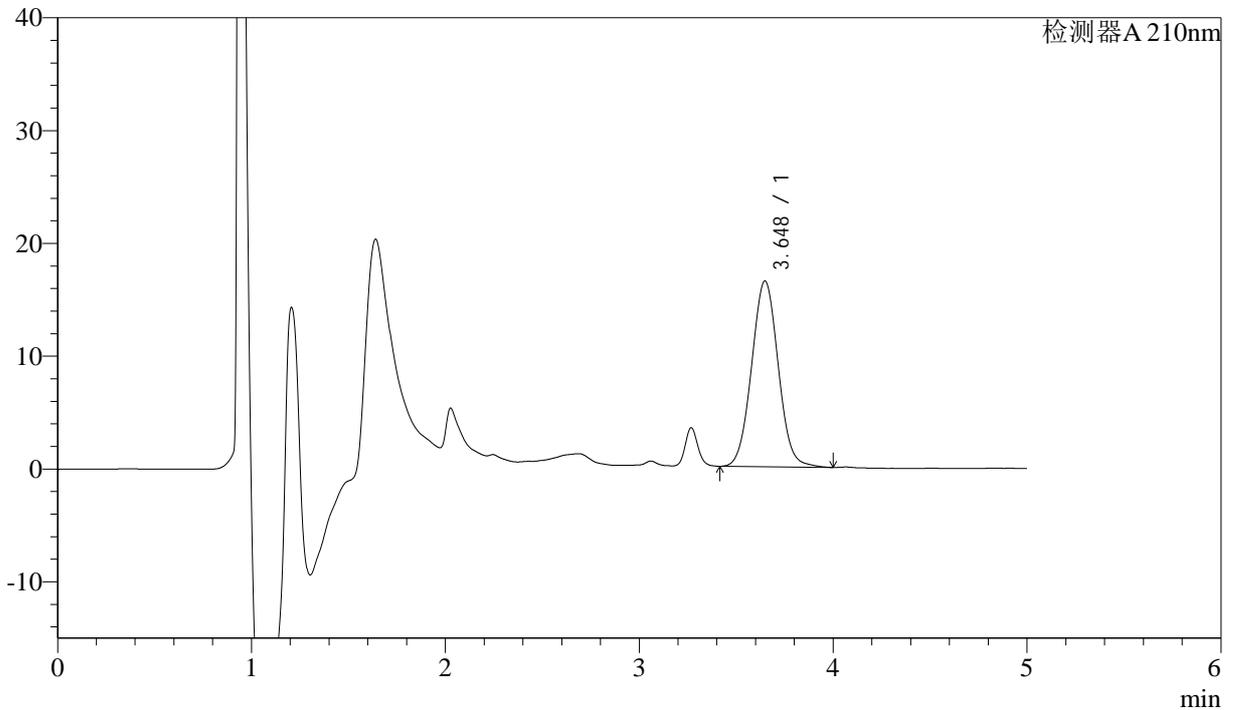
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6340-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:12:00 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	157392	100.000	16467	3382	1.041	--
总计		157392	100.000	16467			

图68 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-1-5



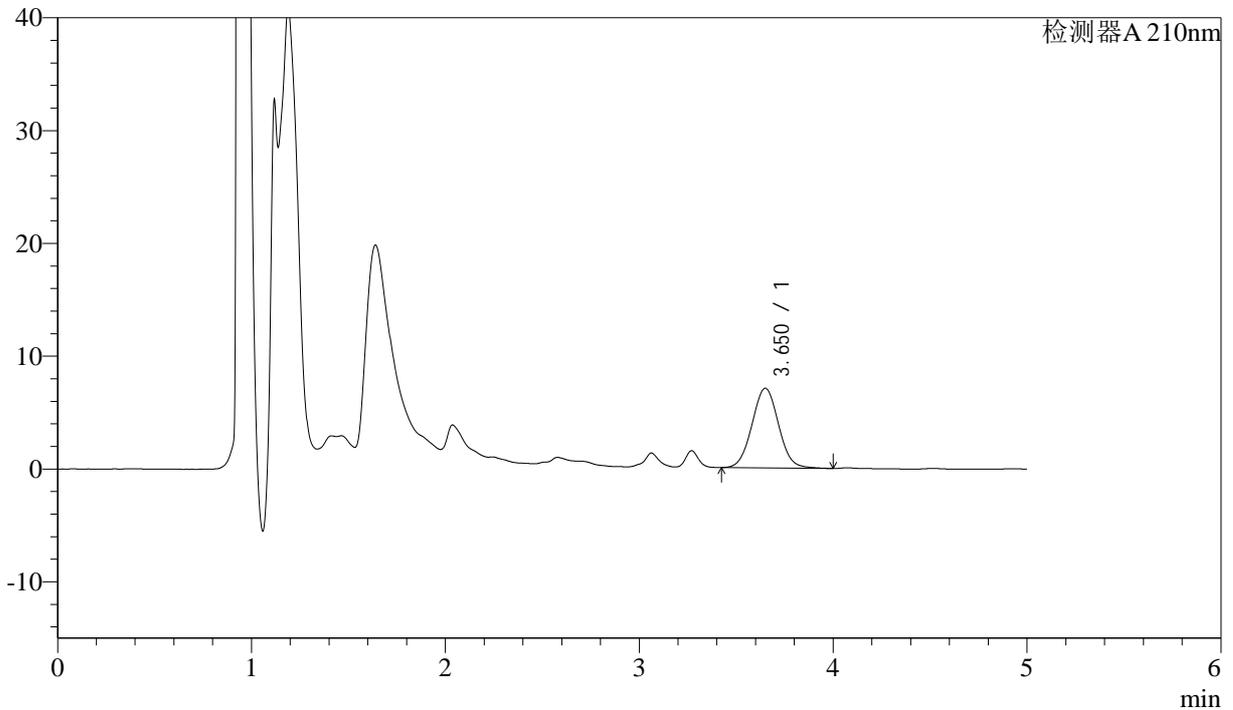
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6341-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:18:32 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:04 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	67286	100.000	7054	3397	1.039	--
总计		67286	100.000	7054			

图69 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片1-供试品溶液-1



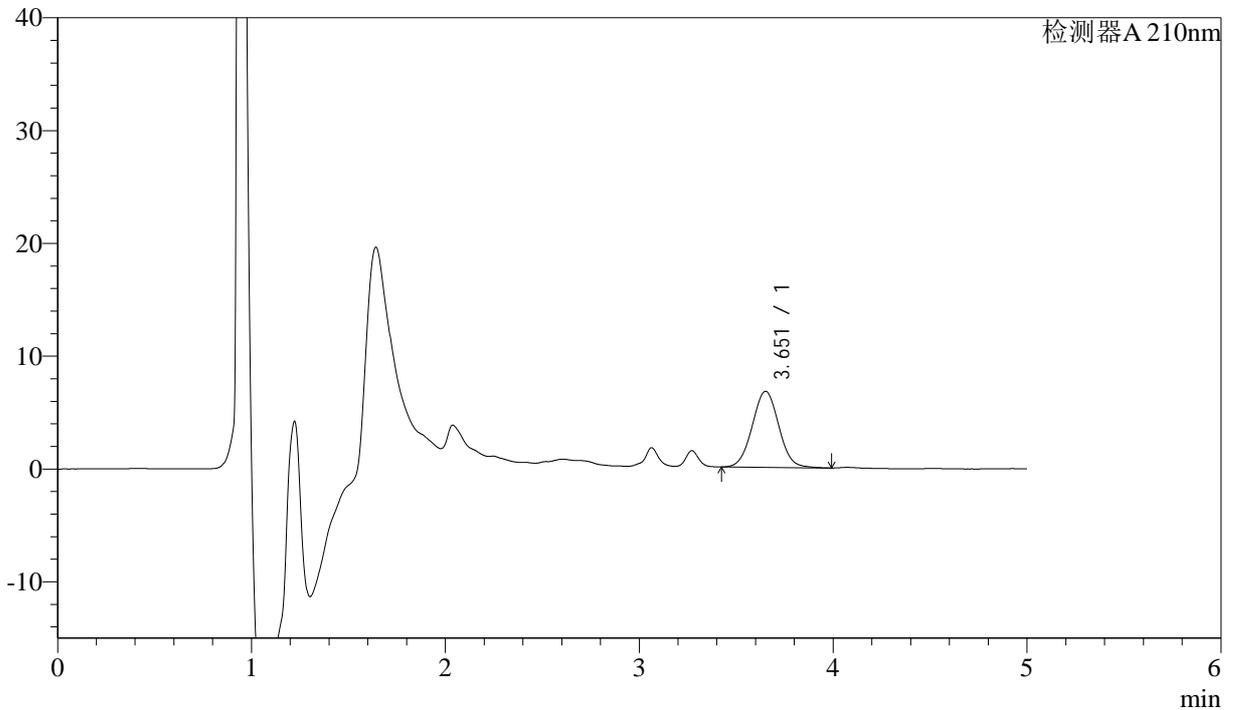
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6342-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:25:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:06 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	64332	100.000	6740	3383	1.031	--
总计		64332	100.000	6740			

图70 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片2-供试品溶液-1



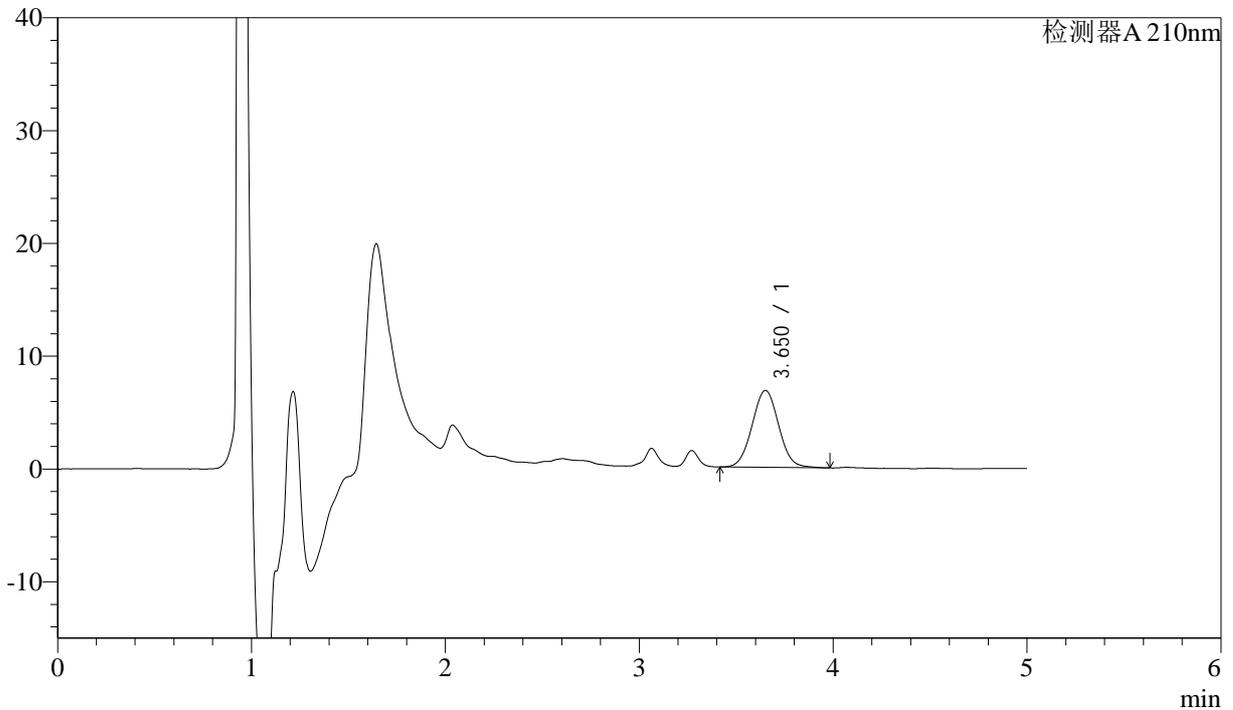
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6343-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:31:36 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:09 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	65188	100.000	6817	3384	1.037	--
总计		65188	100.000	6817			

图71 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片3-供试品溶液-1



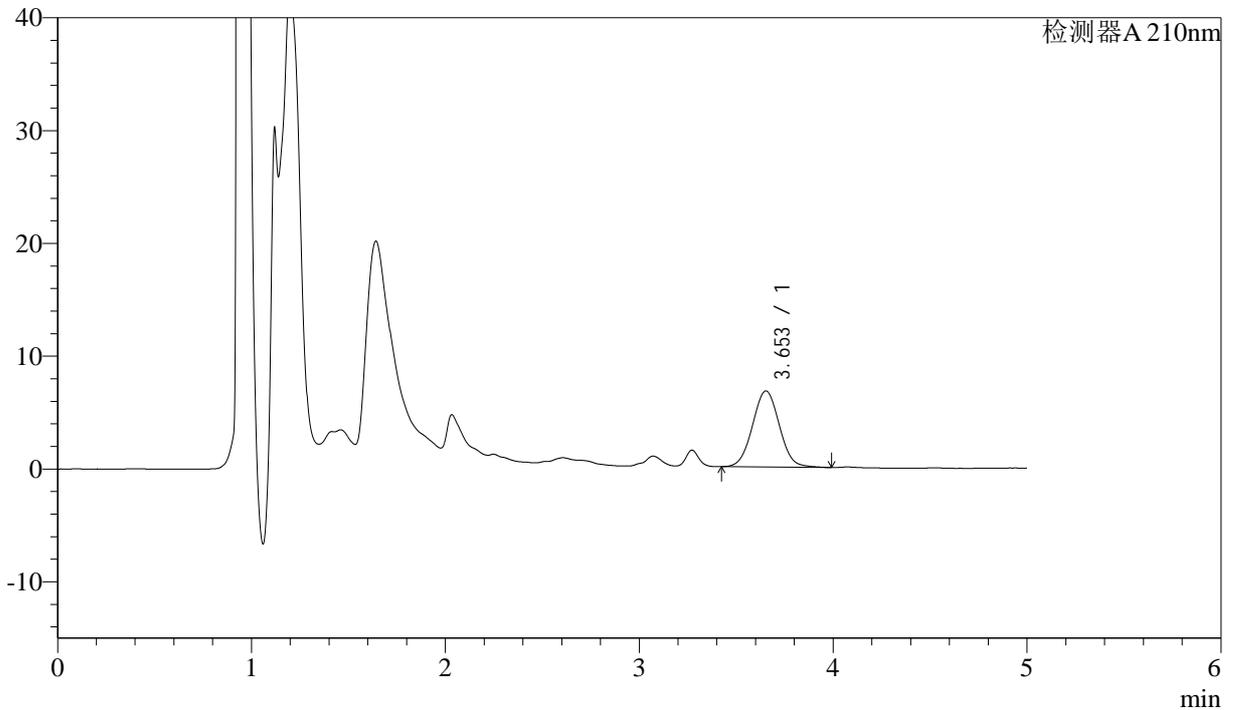
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6344-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:38:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:12 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	64980	100.000	6745	3324	1.034	--
总计		64980	100.000	6745			

图72 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片4-供试品溶液-1



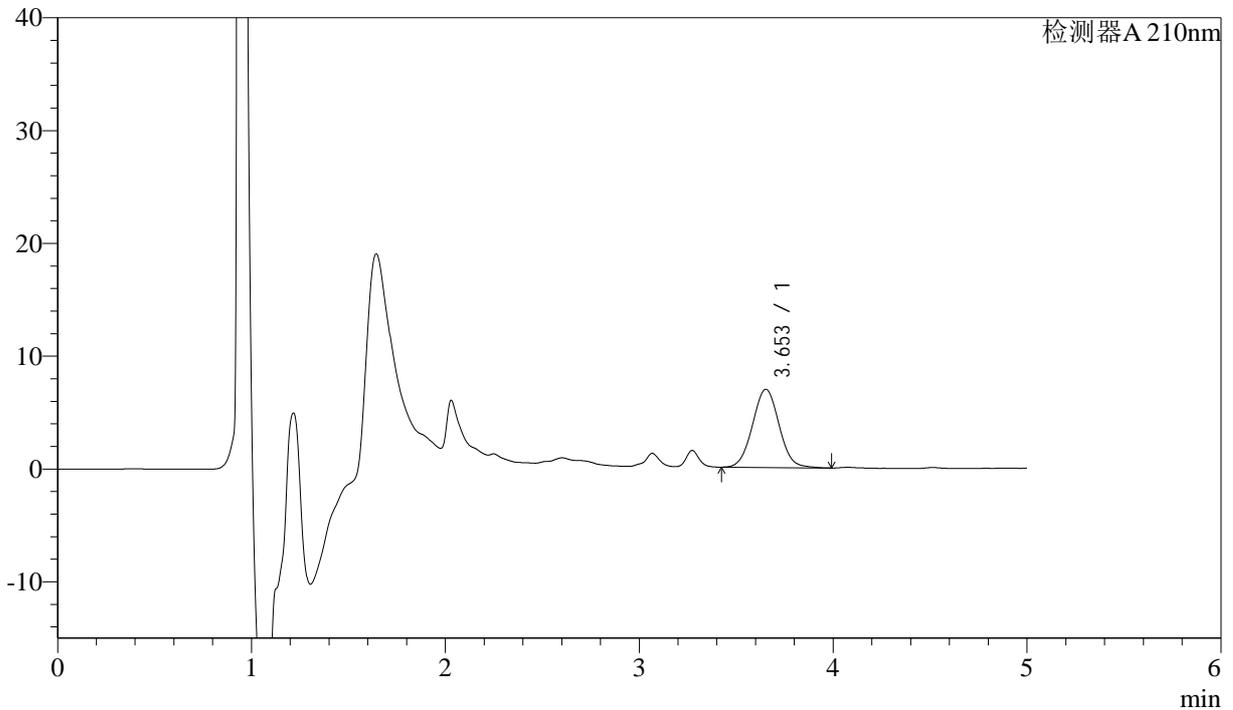
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6345-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:44:40 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:14 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	66179	100.000	6931	3400	1.039	--
总计		66179	100.000	6931			

图73 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片5-供试品溶液-1



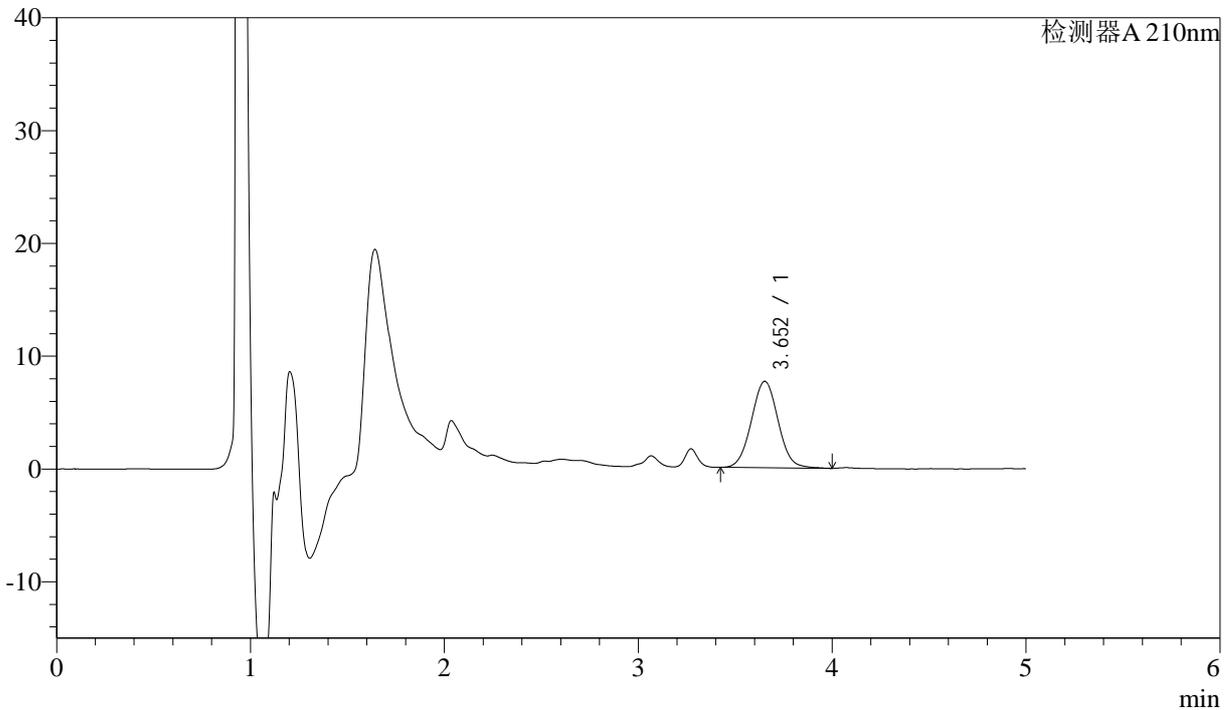
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6346-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:51:10 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:17 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	73419	100.000	7659	3374	1.039	--
总计		73419	100.000	7659			

图74 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -5min-片6-供试品溶液-1



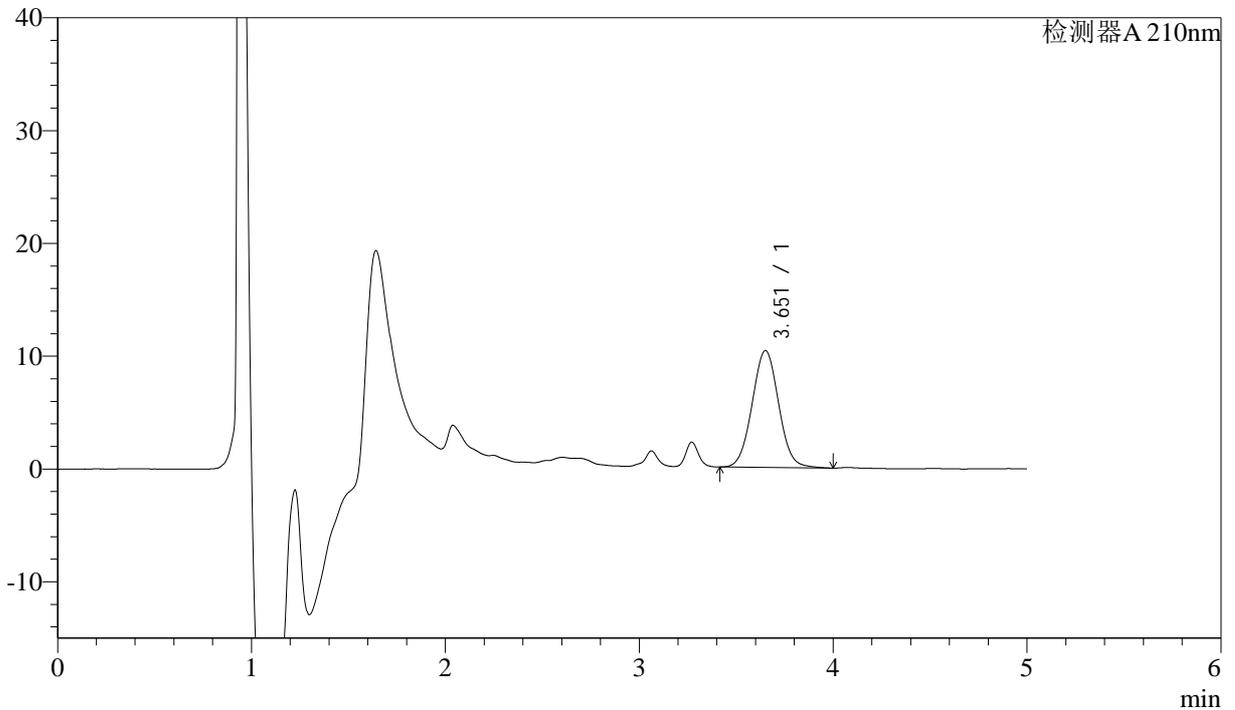
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6347-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:57:42 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:20 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	98528	100.000	10340	3407	1.037	--
总计		98528	100.000	10340			

图75 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片1-供试品溶液-1



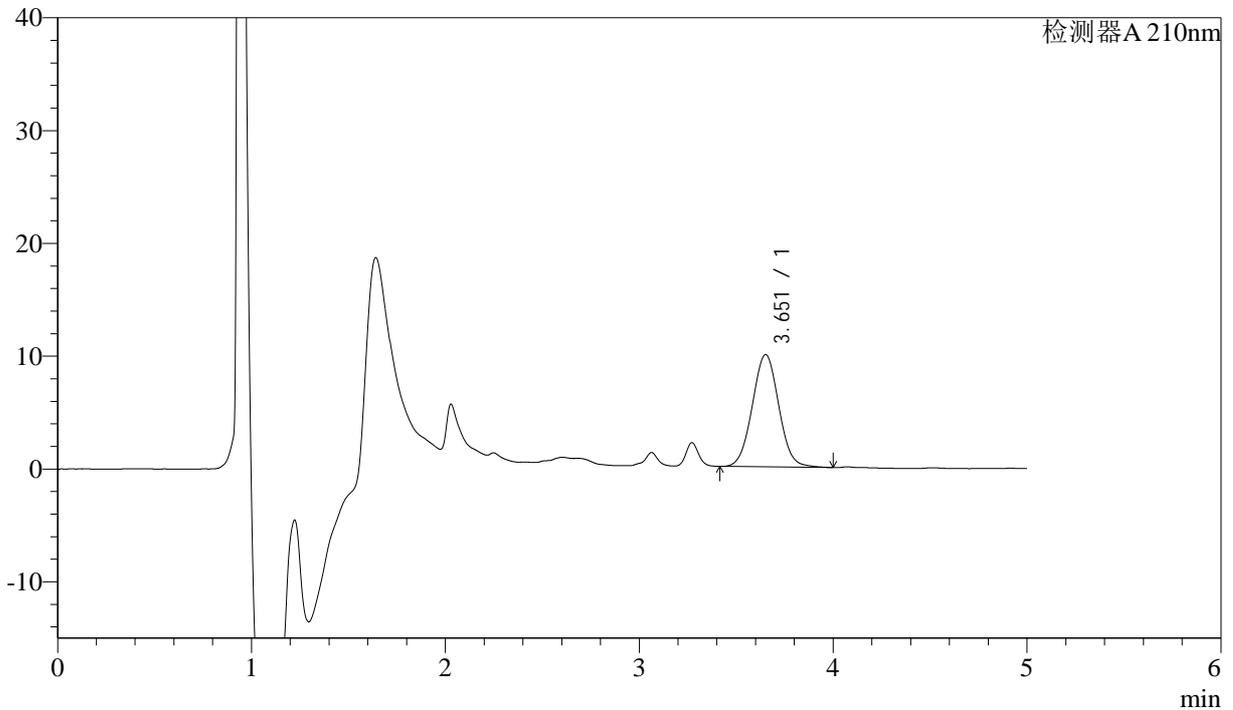
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6348-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:04:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:22 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	94744	100.000	9938	3412	1.034	--
总计		94744	100.000	9938			

图76 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片2-供试品溶液-1



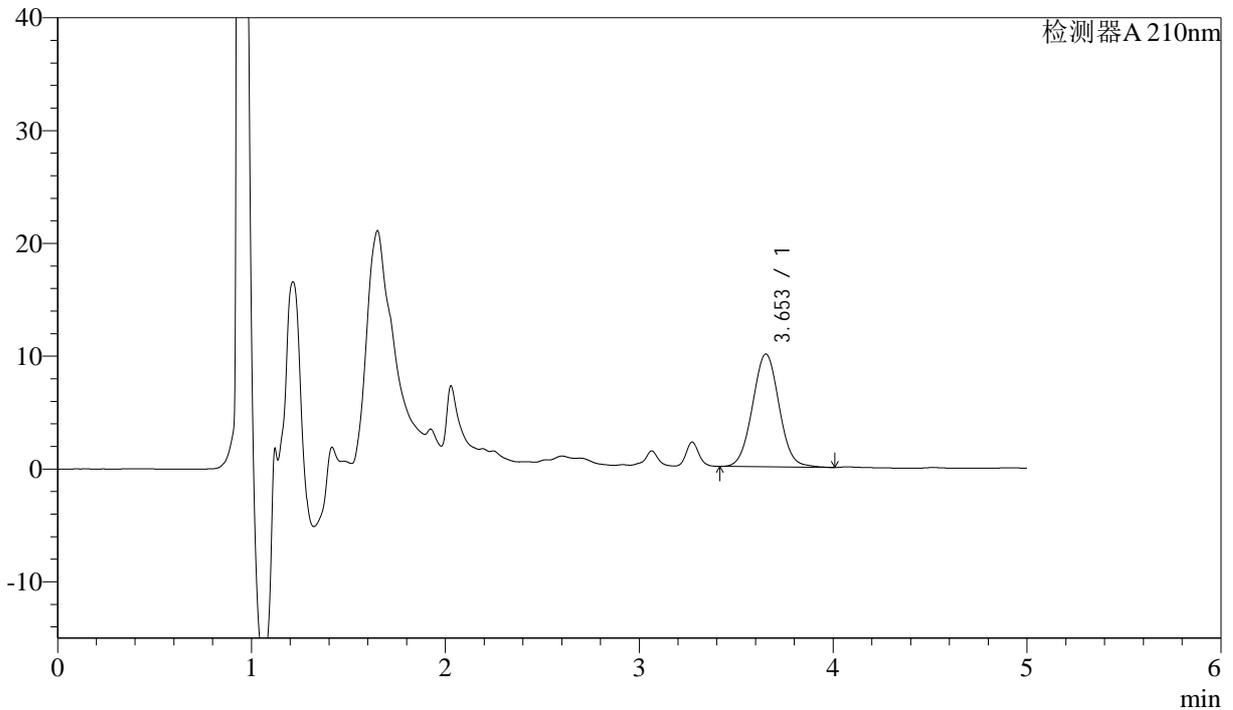
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6349-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:10:46 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:25 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	95502	100.000	10003	3406	1.035	--
总计		95502	100.000	10003			

图77 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片3-供试品溶液-1



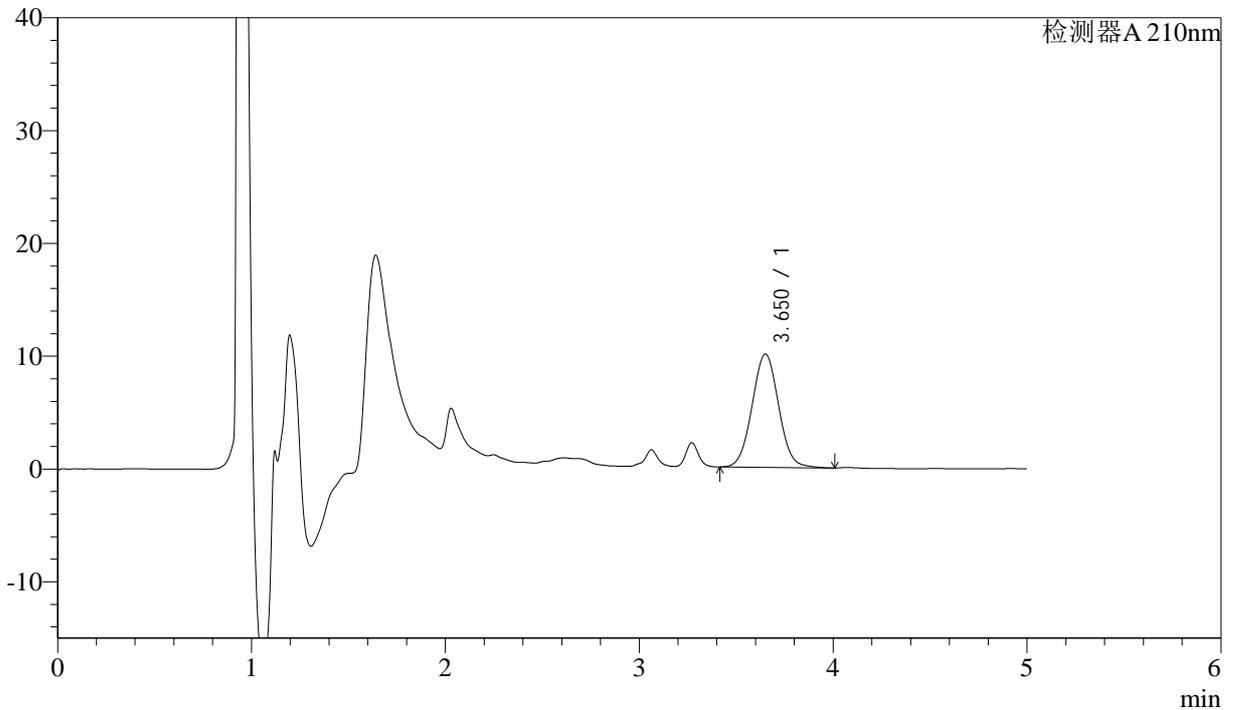
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6350-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:17:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:28 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	95718	100.000	10030	3397	1.035	--
总计		95718	100.000	10030			

图78 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片4-供试品溶液-1



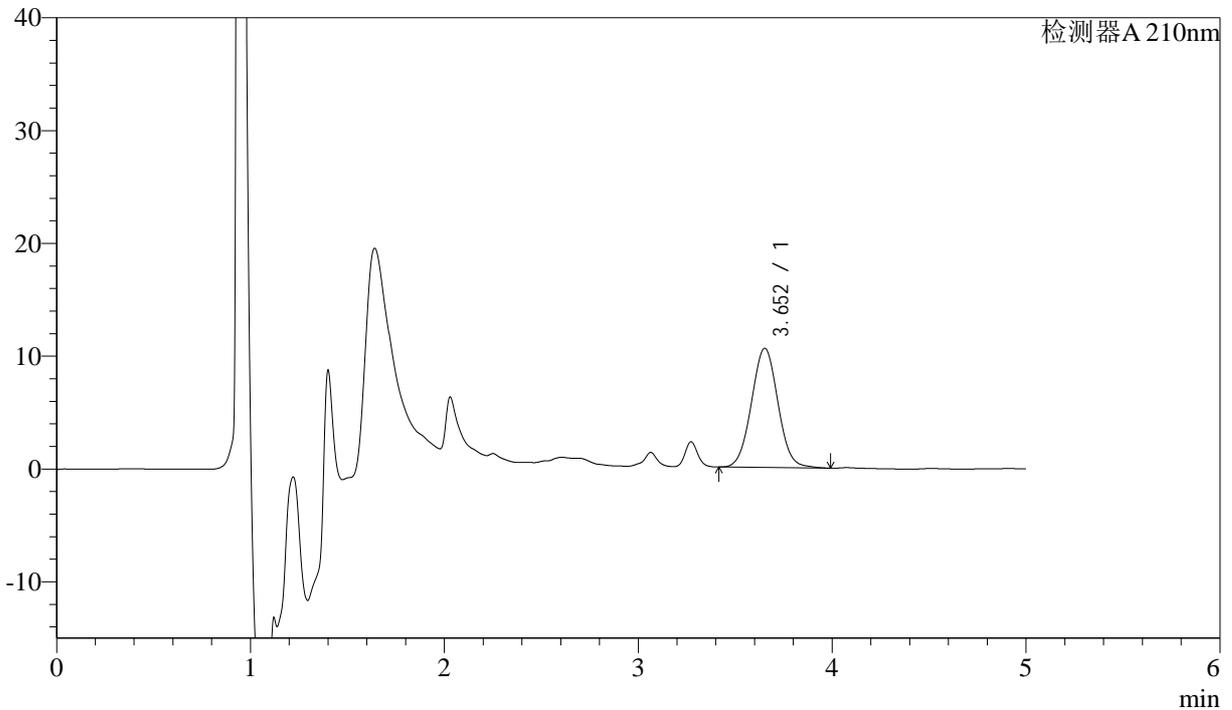
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6351-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:23:50 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:30 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	100619	100.000	10562	3406	1.035	--
总计		100619	100.000	10562			

图79 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片5-供试品溶液-1



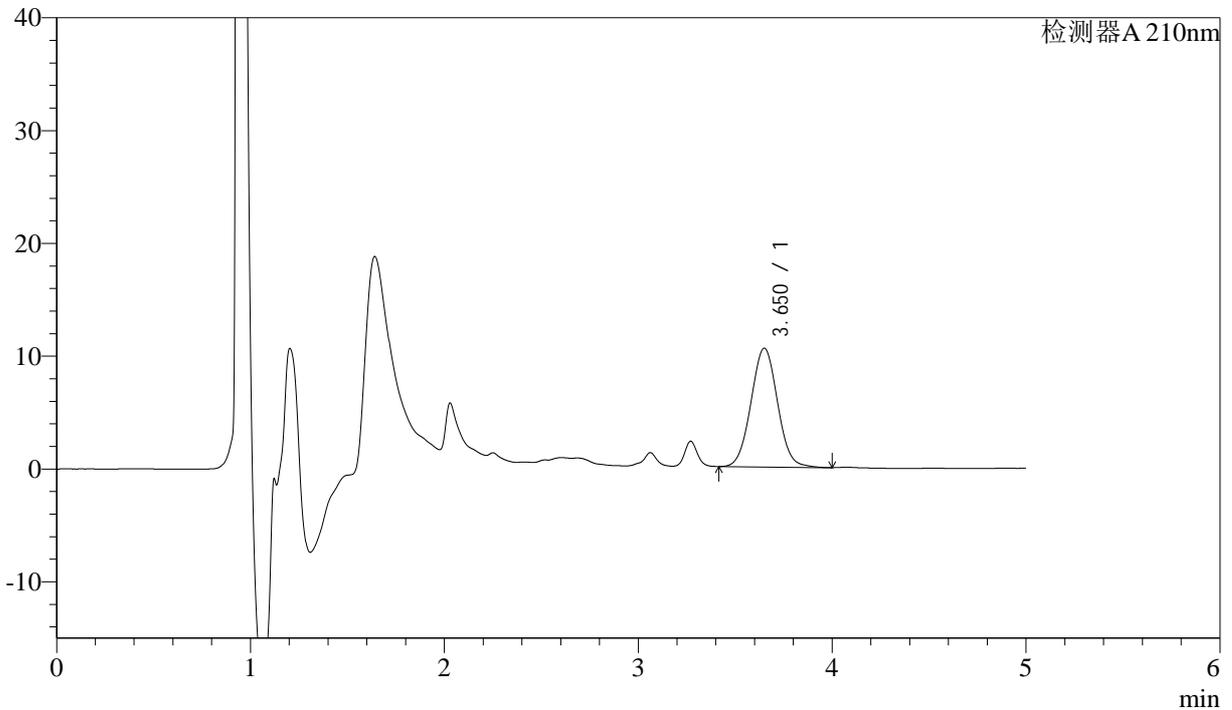
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6352-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:30:20 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:33 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100372	100.000	10527	3399	1.037	--
总计		100372	100.000	10527			

图80 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -10min-片6-供试品溶液-1



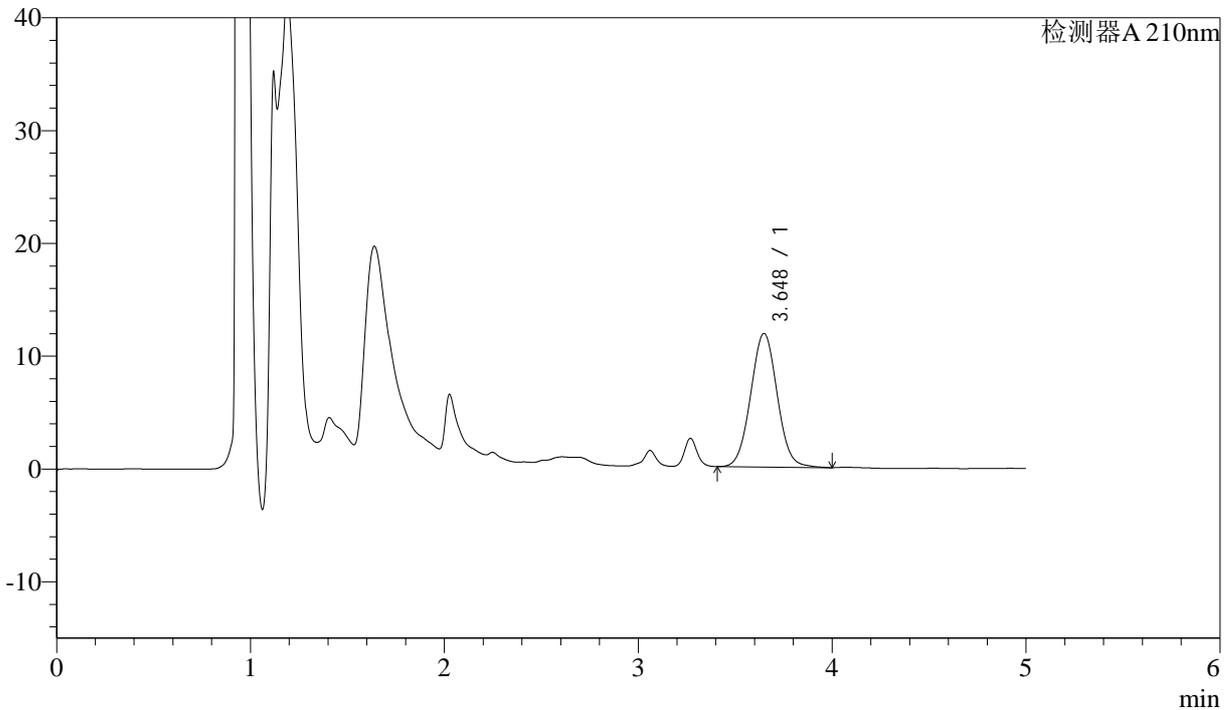
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6353-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:36:53 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:36 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	112806	100.000	11842	3404	1.037	--
总计		112806	100.000	11842			

图81 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片1-供试品溶液-1



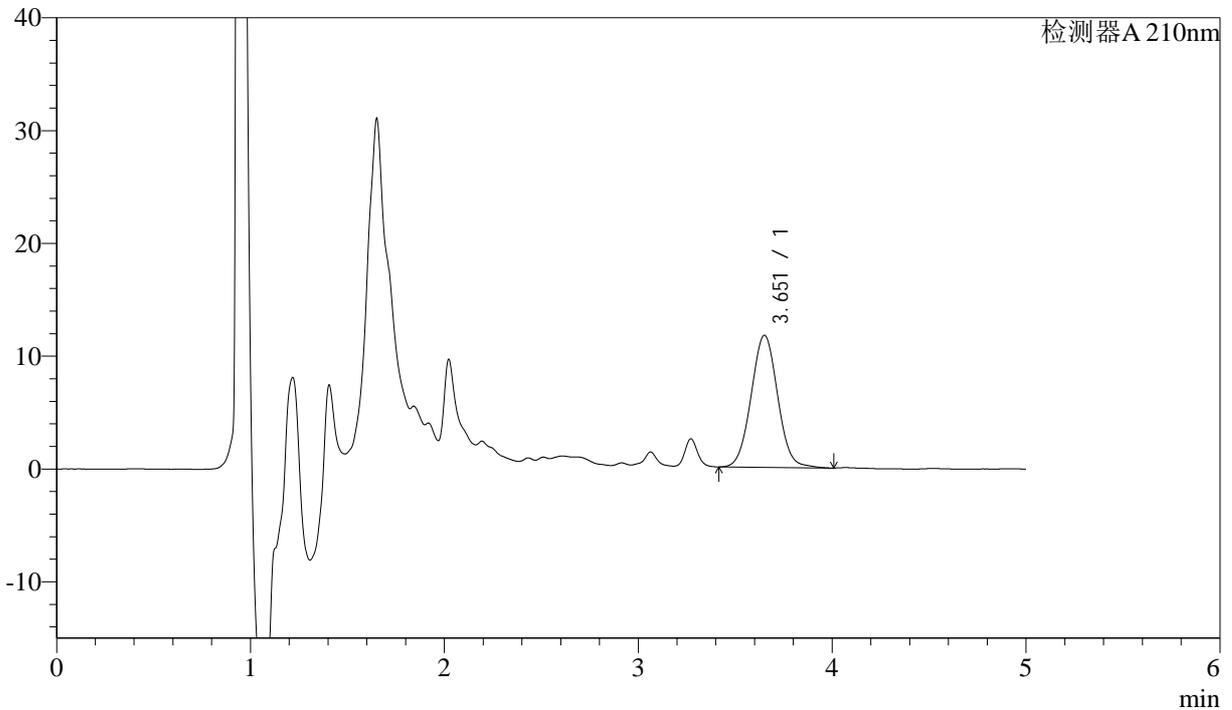
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6354-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:43:24 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:38 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	111521	100.000	11689	3419	1.036	--
总计		111521	100.000	11689			

图82 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片2-供试品溶液-1



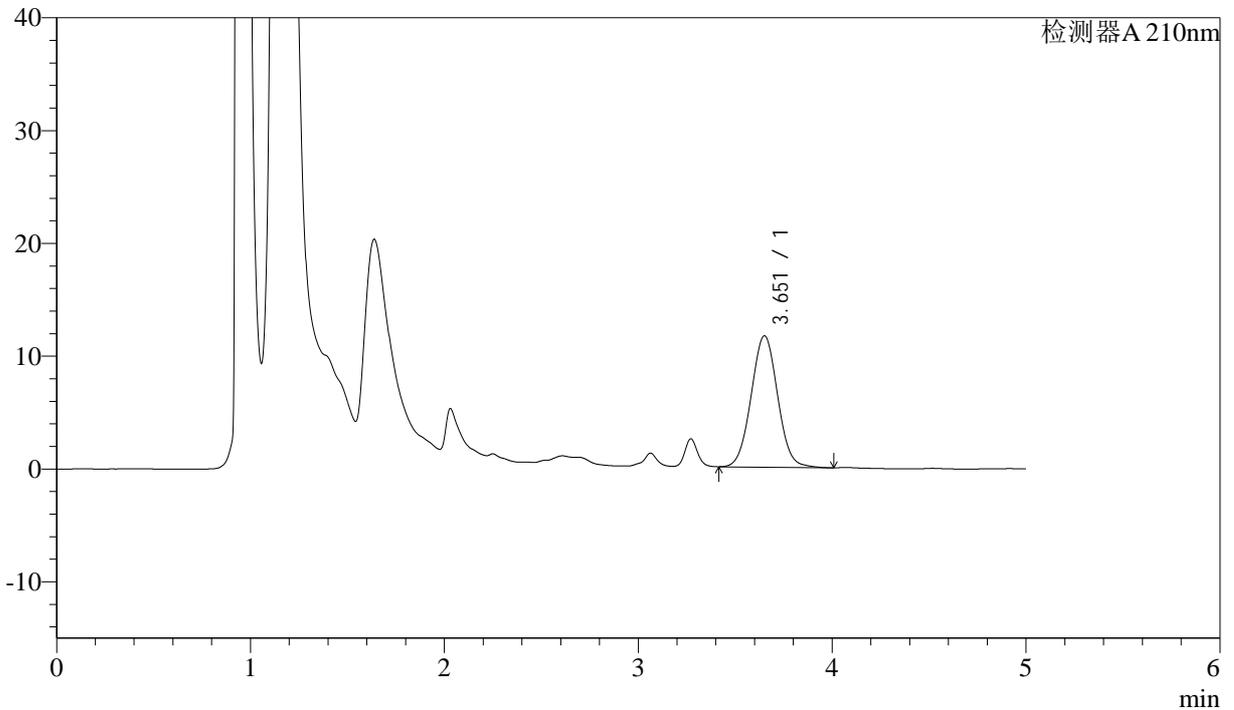
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6355-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:49:56 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:41 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	110969	100.000	11633	3413	1.035	--
总计		110969	100.000	11633			

图83 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片3-供试品溶液-1



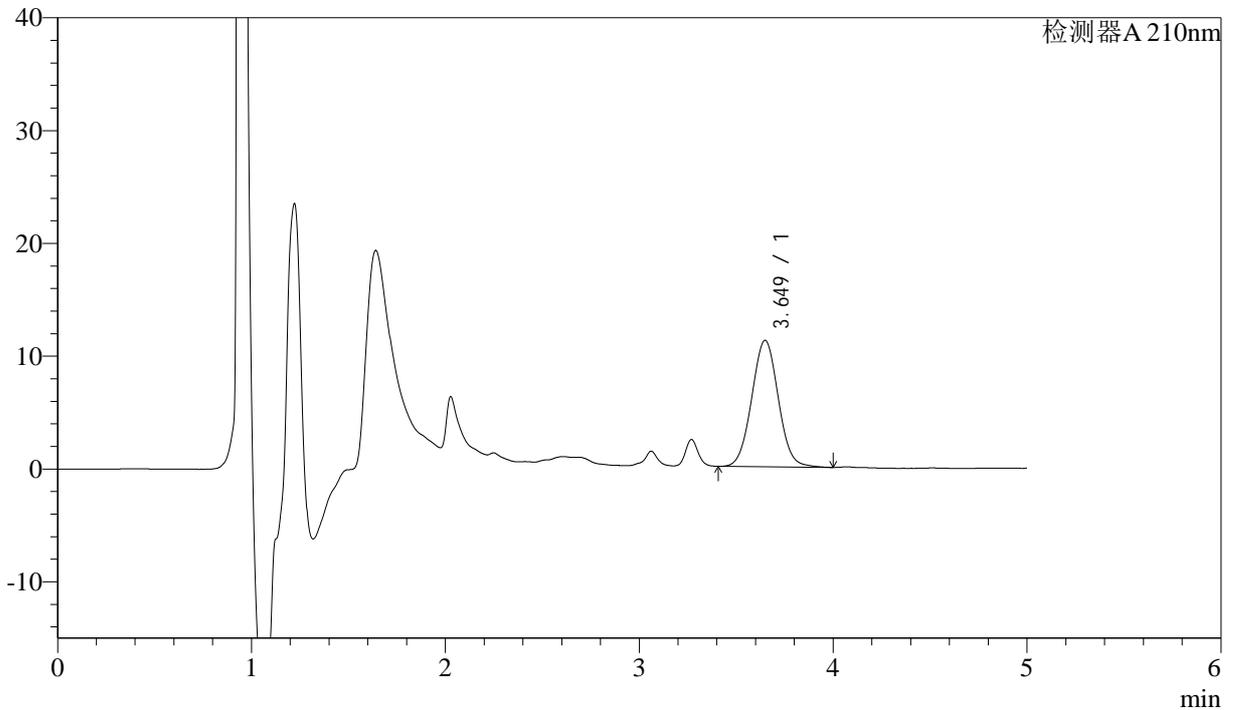
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6356-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 01:56:28 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:44 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	106795	100.000	11205	3400	1.037	--
总计		106795	100.000	11205			

图84 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片4-供试品溶液-1



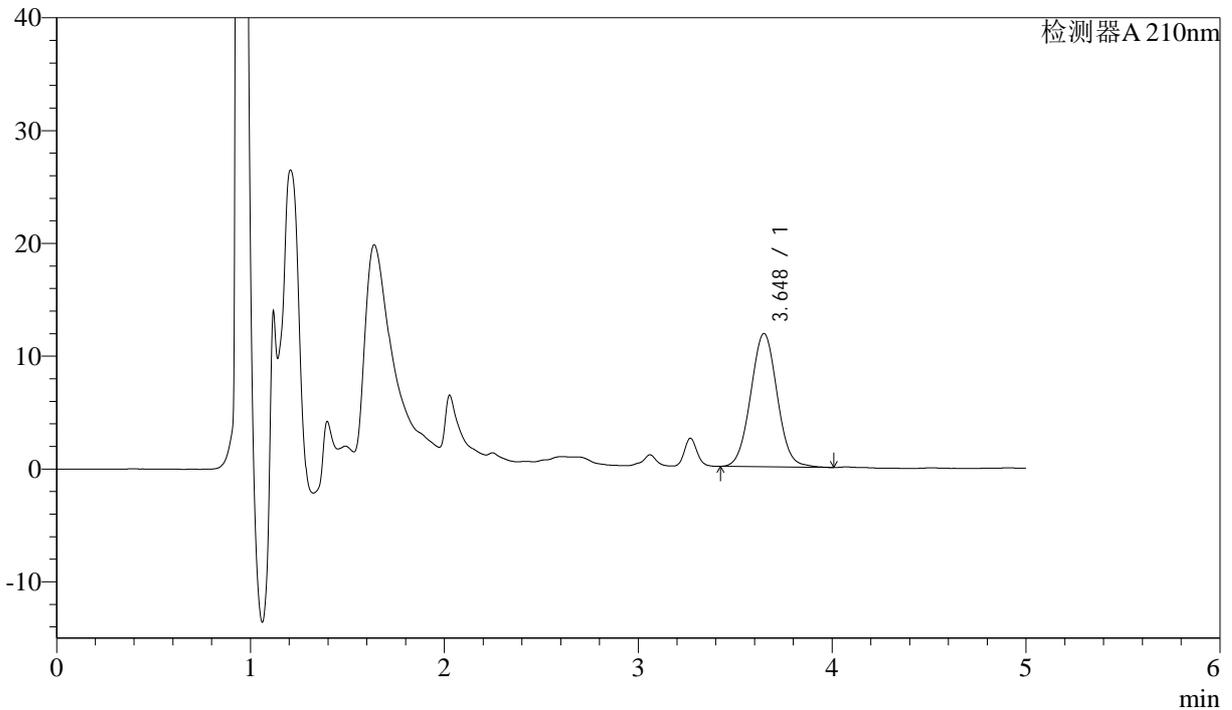
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6357-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:03:00 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:46 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	112362	100.000	11809	3414	1.038	--
总计		112362	100.000	11809			

图85 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片5-供试品溶液-1



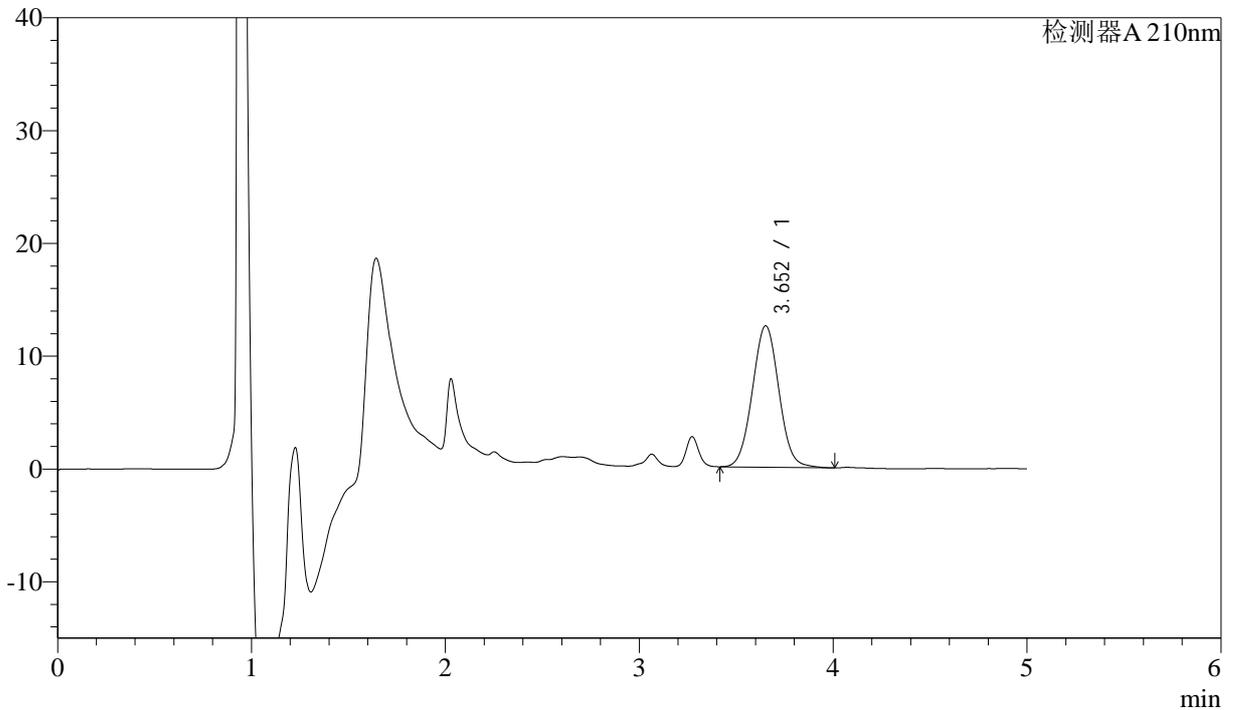
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6358-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:09:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:49 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	119468	100.000	12538	3419	1.036	--
总计		119468	100.000	12538			

图86 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -15min-片6-供试品溶液-1



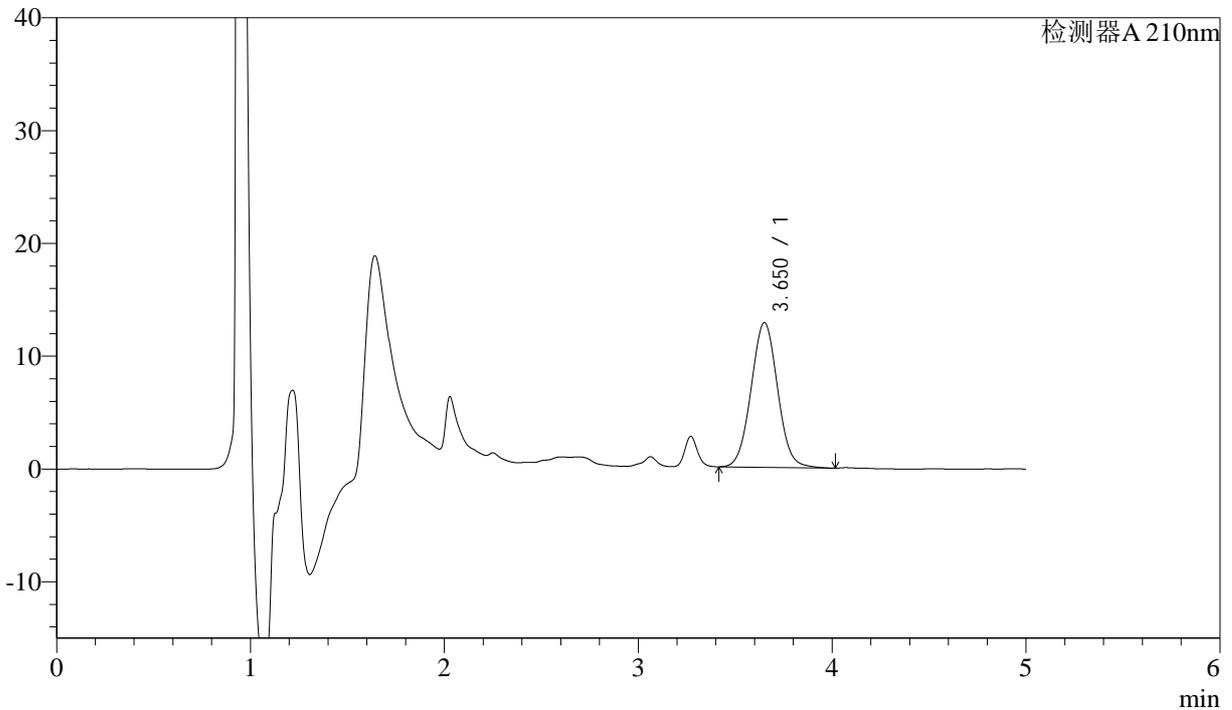
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6359-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:16:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:51 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	122286	100.000	12814	3412	1.037	--
总计		122286	100.000	12814			

图87 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片1-供试品溶液-1



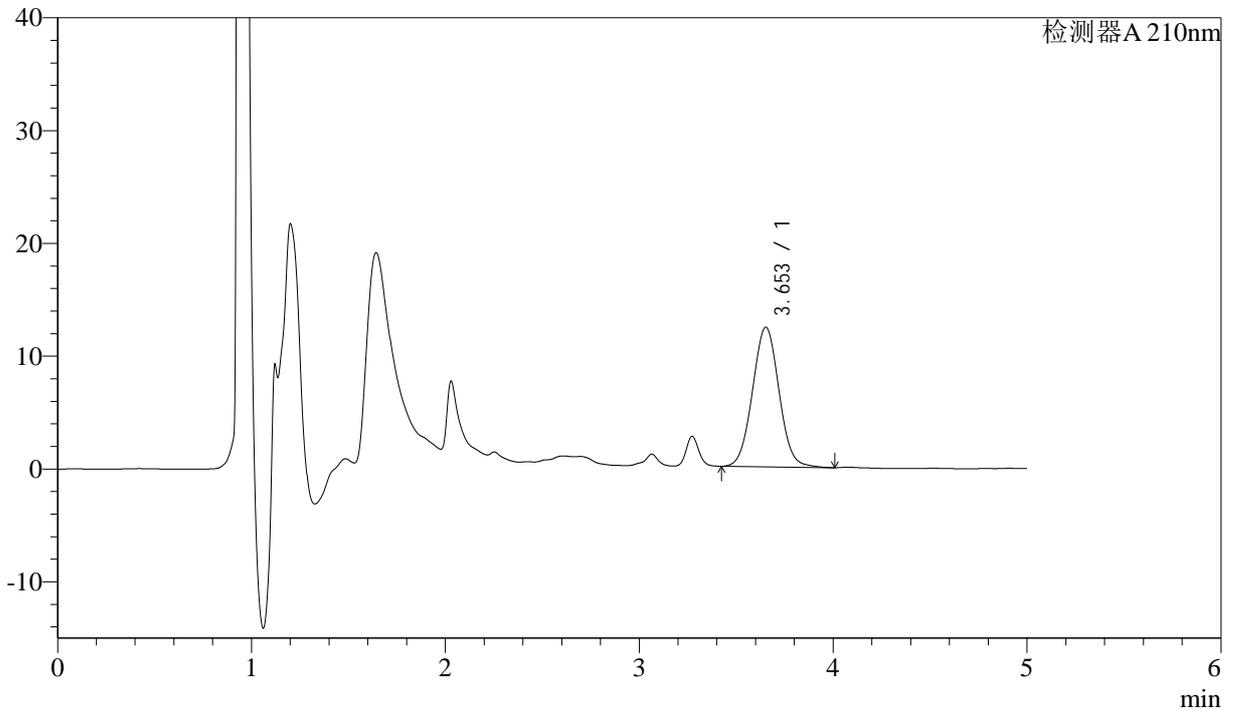
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6360-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:22:36 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:54 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	117768	100.000	12368	3416	1.037	--
总计		117768	100.000	12368			

图88 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片2-供试品溶液-1



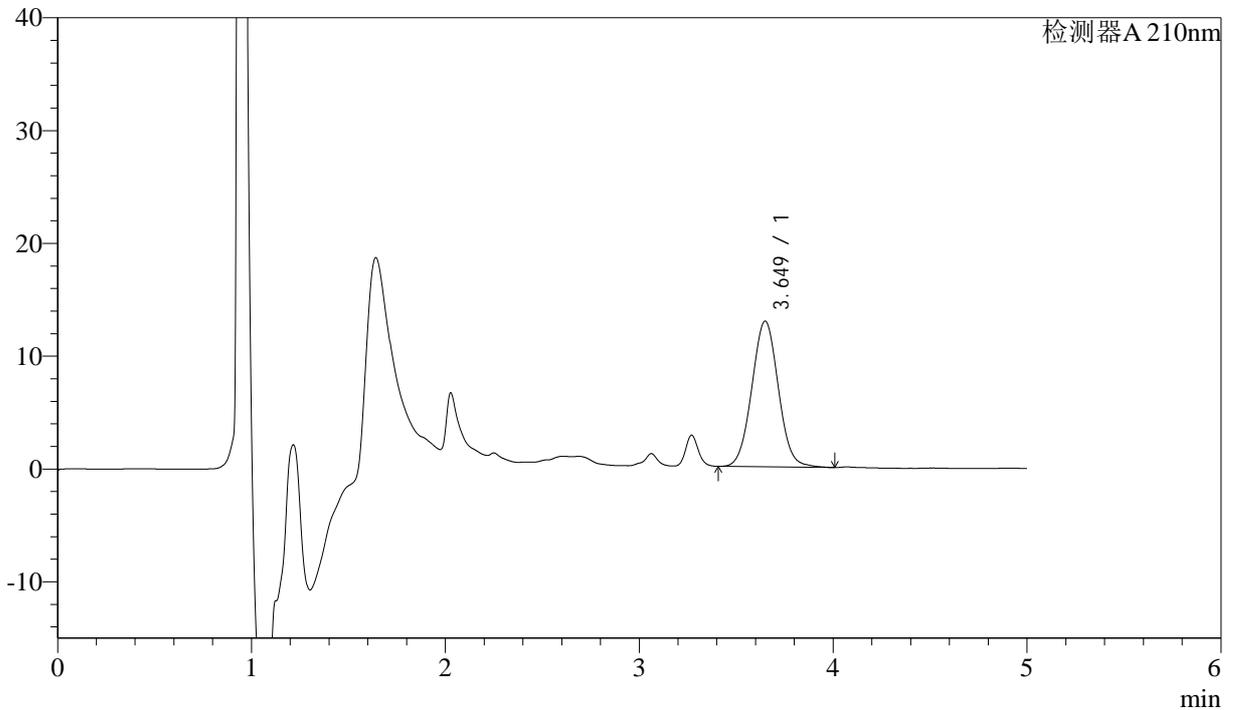
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6361-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:29:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	122863	100.000	12909	3411	1.036	--
总计		122863	100.000	12909			

图89 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片3-供试品溶液-1



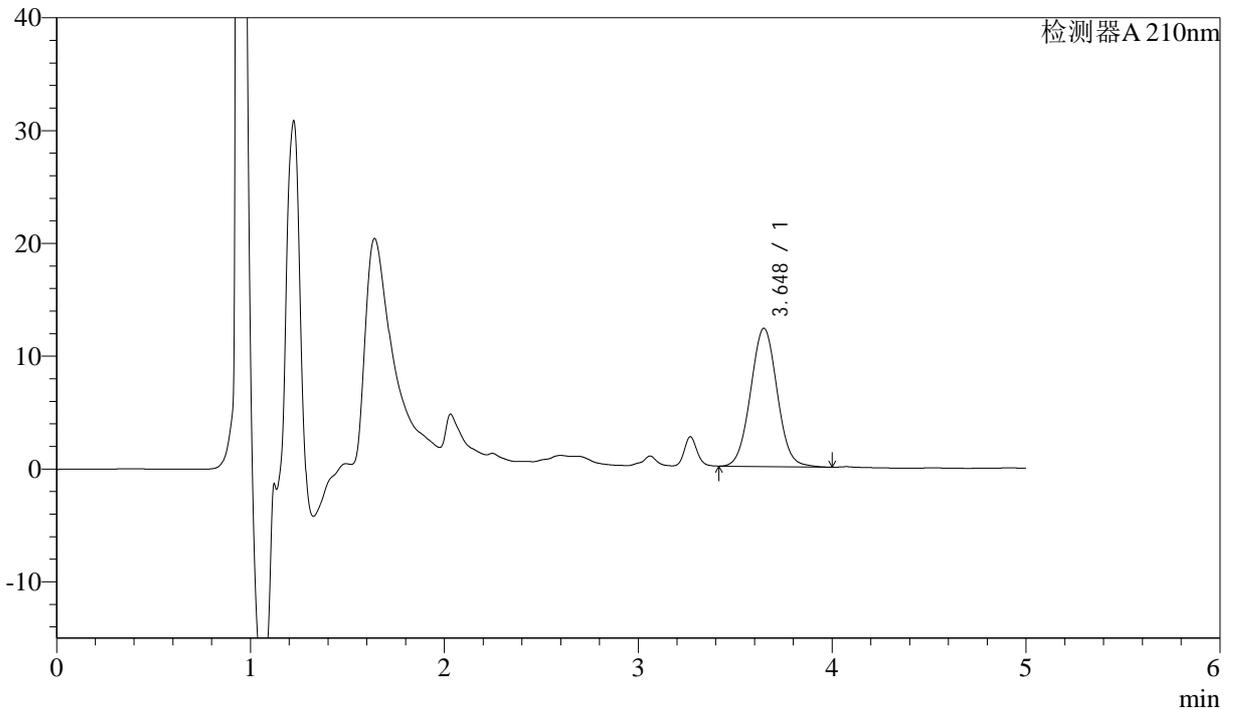
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6362-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:35:40 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:49:59 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	116919	100.000	12266	3407	1.036	--
总计		116919	100.000	12266			

图90 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片4-供试品溶液-1



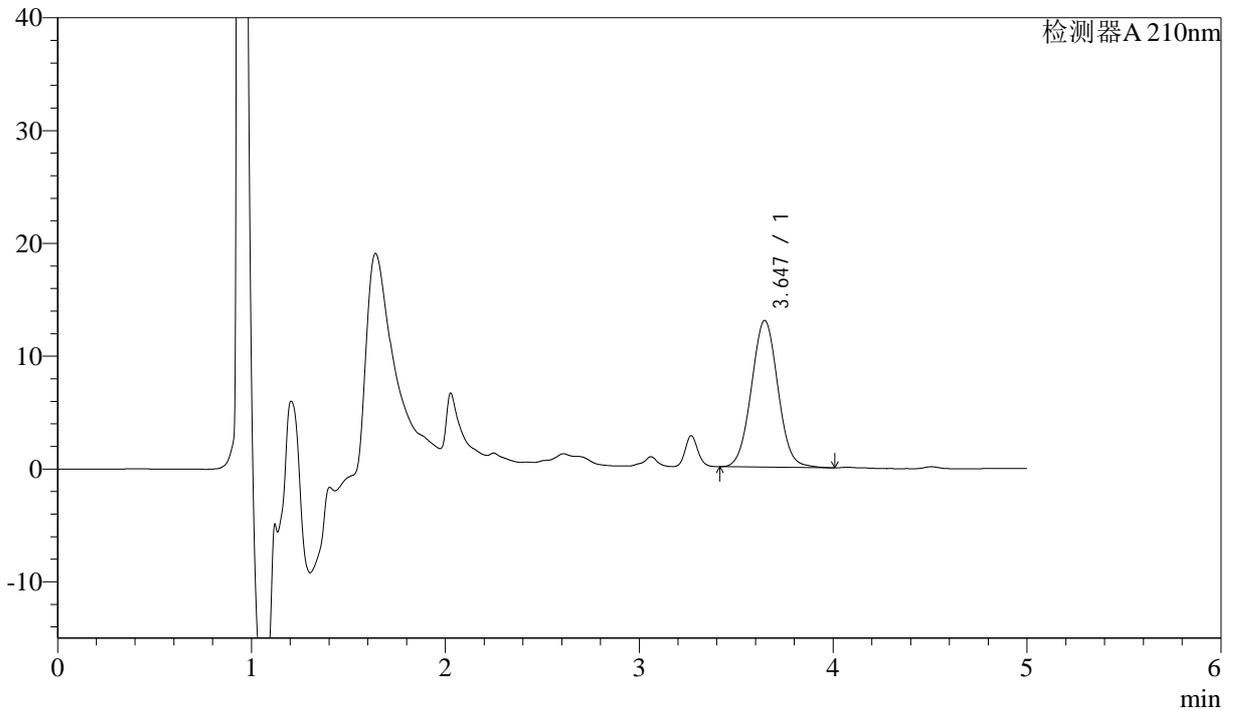
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6363-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:42:13 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:02 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	123716	100.000	13014	3411	1.035	--
总计		123716	100.000	13014			

图91 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片5-供试品溶液-1



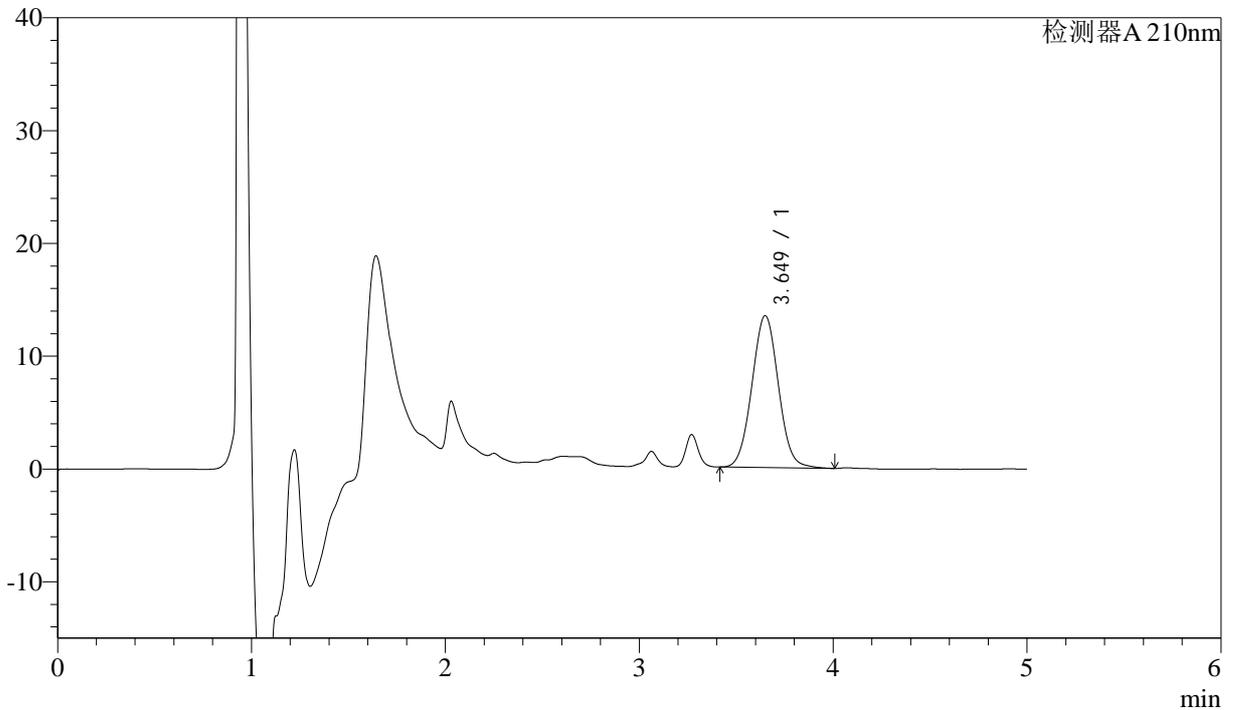
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6364-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:48:45 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:05 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	128065	100.000	13468	3424	1.037	--
总计		128065	100.000	13468			

图92 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -20min-片6-供试品溶液-1



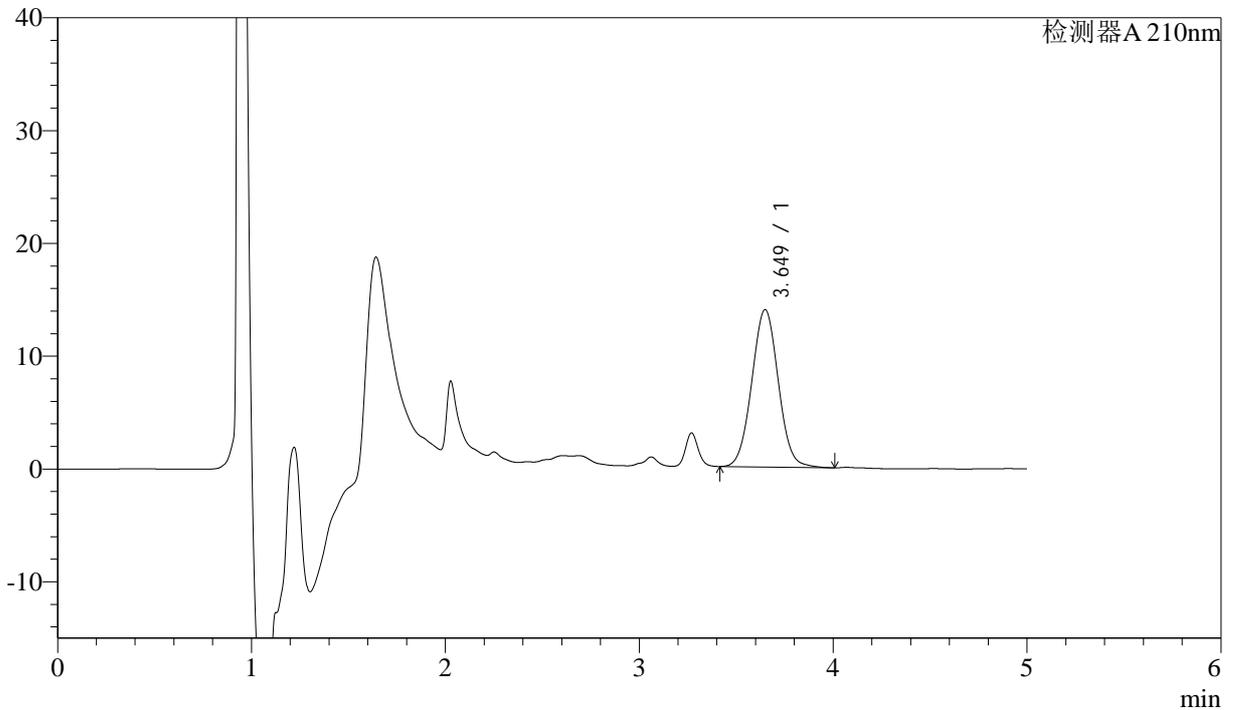
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6365-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 02:55:16 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:07 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	132808	100.000	13957	3414	1.035	--
总计		132808	100.000	13957			

图93 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片1-供试品溶液-1



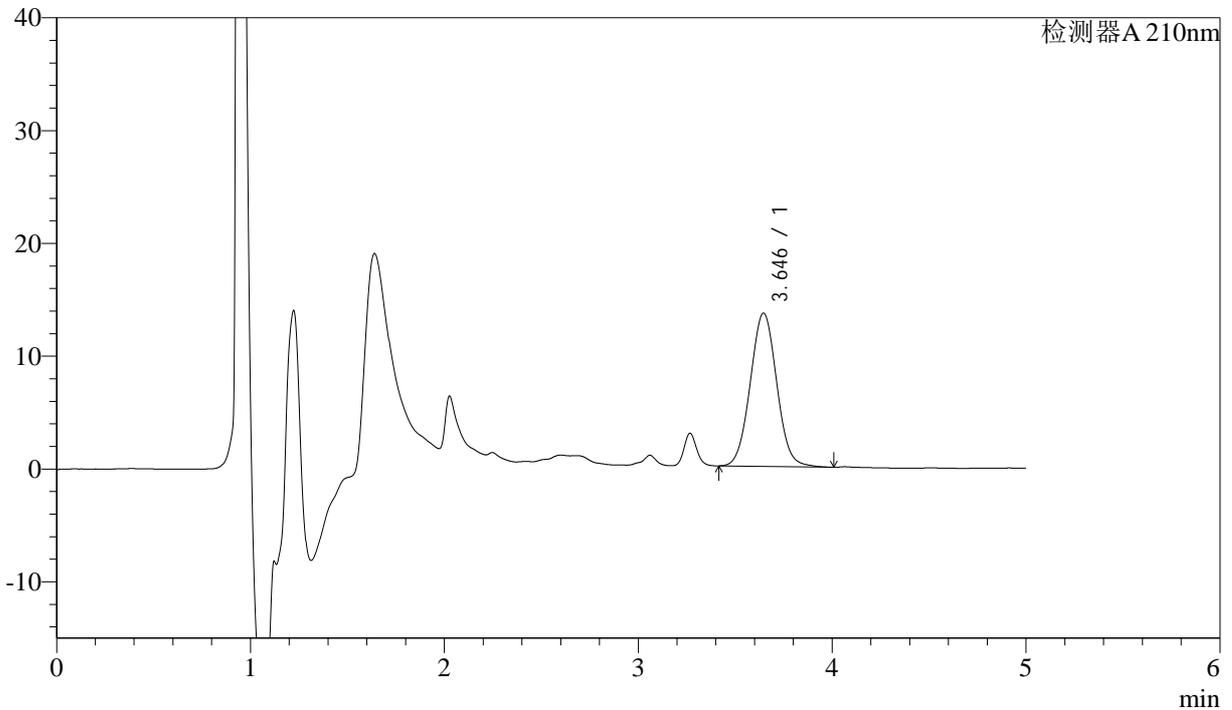
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6366-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:01:50 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:10 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	129289	100.000	13597	3404	1.038	--
总计		129289	100.000	13597			

图94 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片2-供试品溶液-1



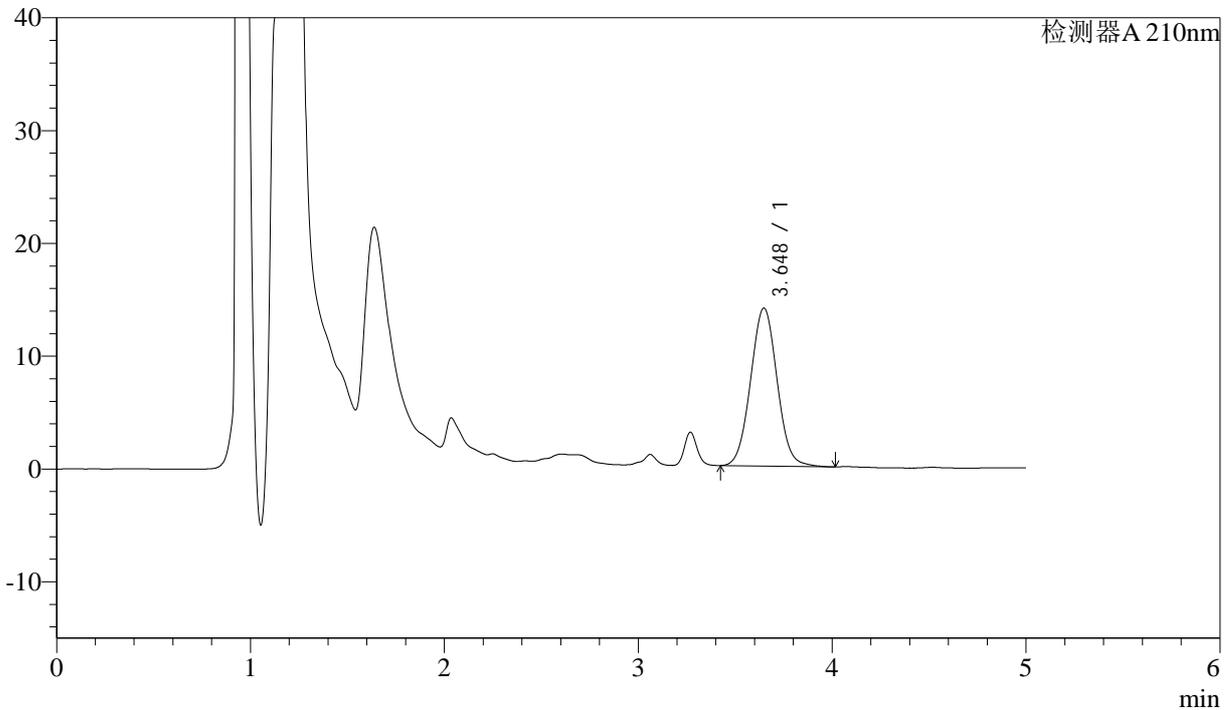
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6367-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:08:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	133479	100.000	14013	3407	1.040	--
总计		133479	100.000	14013			

图95 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片3-供试品溶液-1



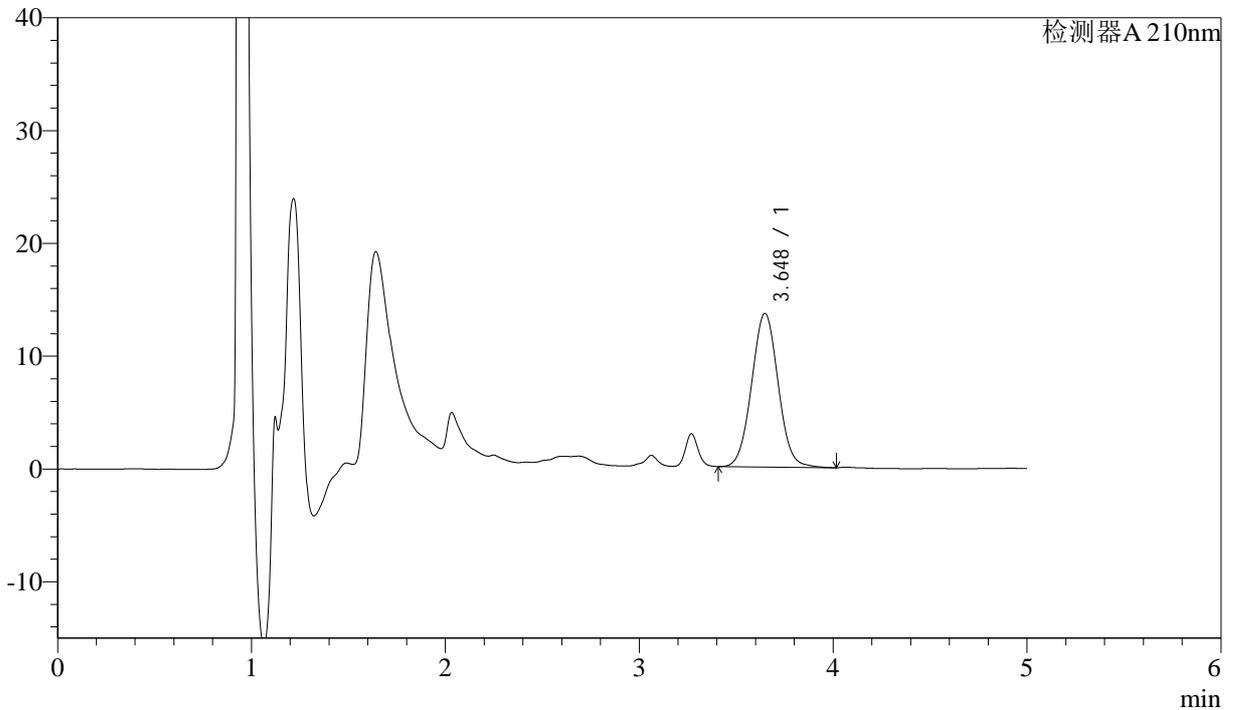
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6368-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:14:54 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	129744	100.000	13629	3413	1.038	--
总计		129744	100.000	13629			

图96 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片4-供试品溶液-1



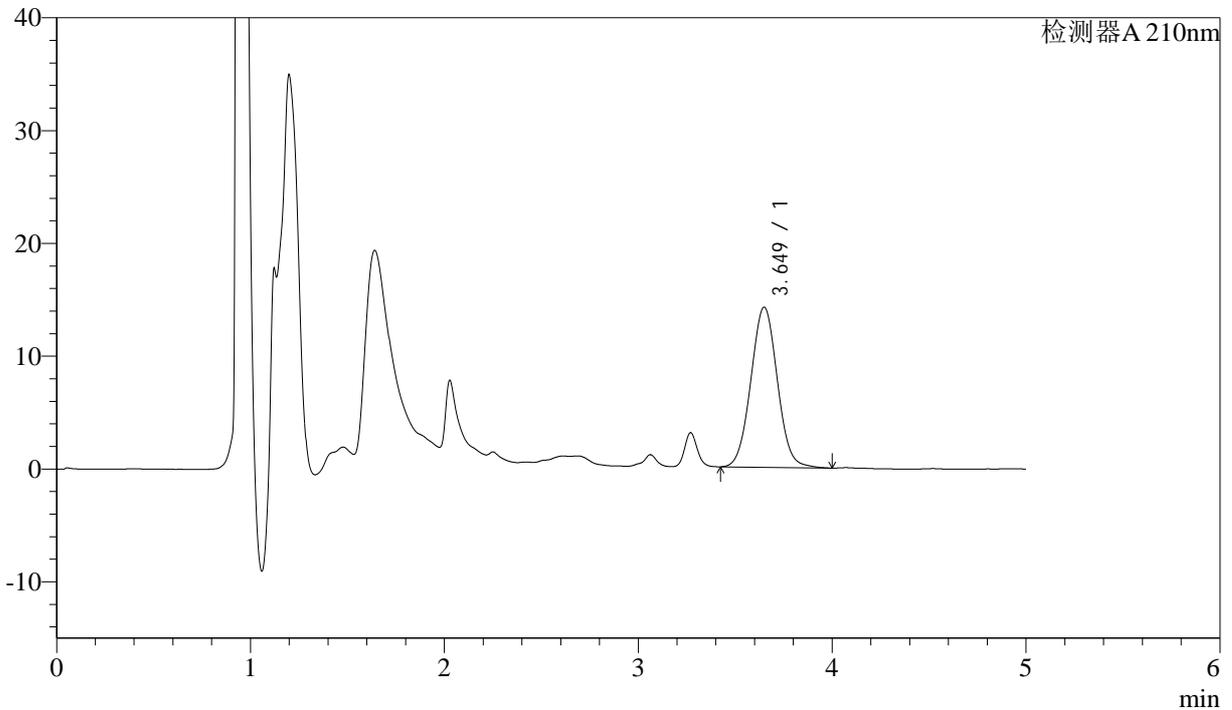
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6369-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:21:26 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:18 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	135237	100.000	14196	3415	1.039	--
总计		135237	100.000	14196			

图97 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片5-供试品溶液-1



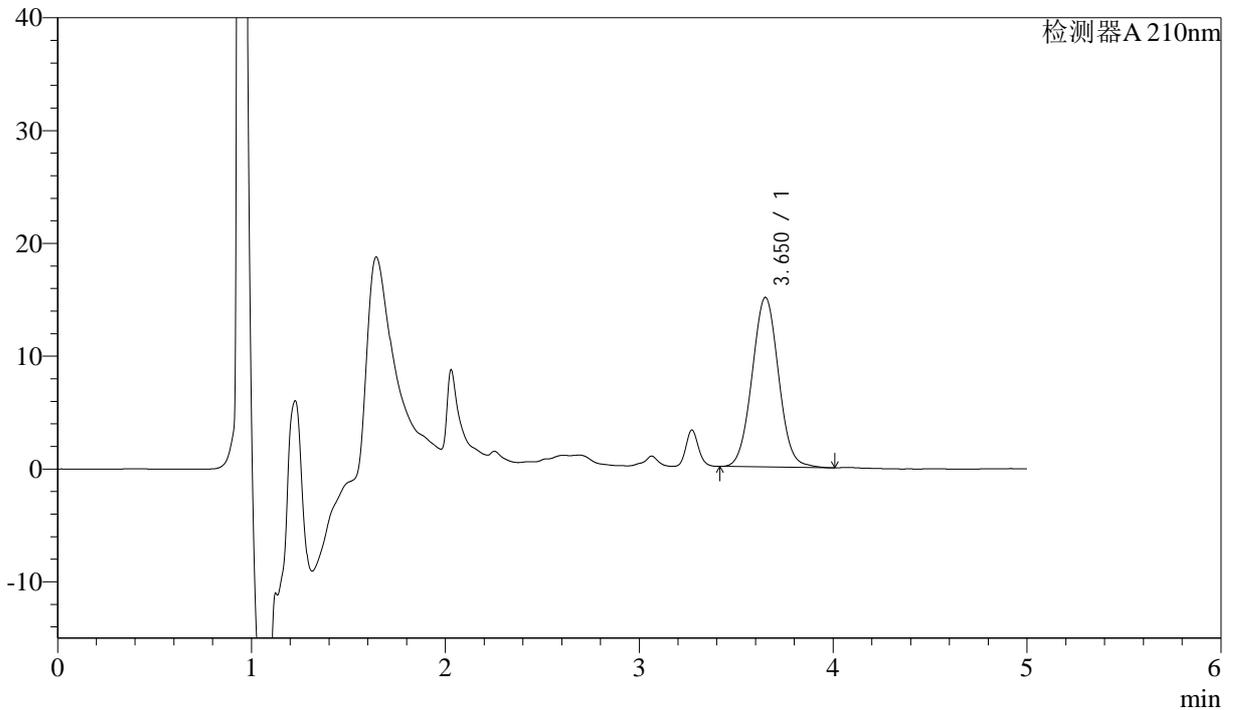
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6370-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:27:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	143038	100.000	15021	3421	1.037	--
总计		143038	100.000	15021			

图98 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -30min-片6-供试品溶液-1



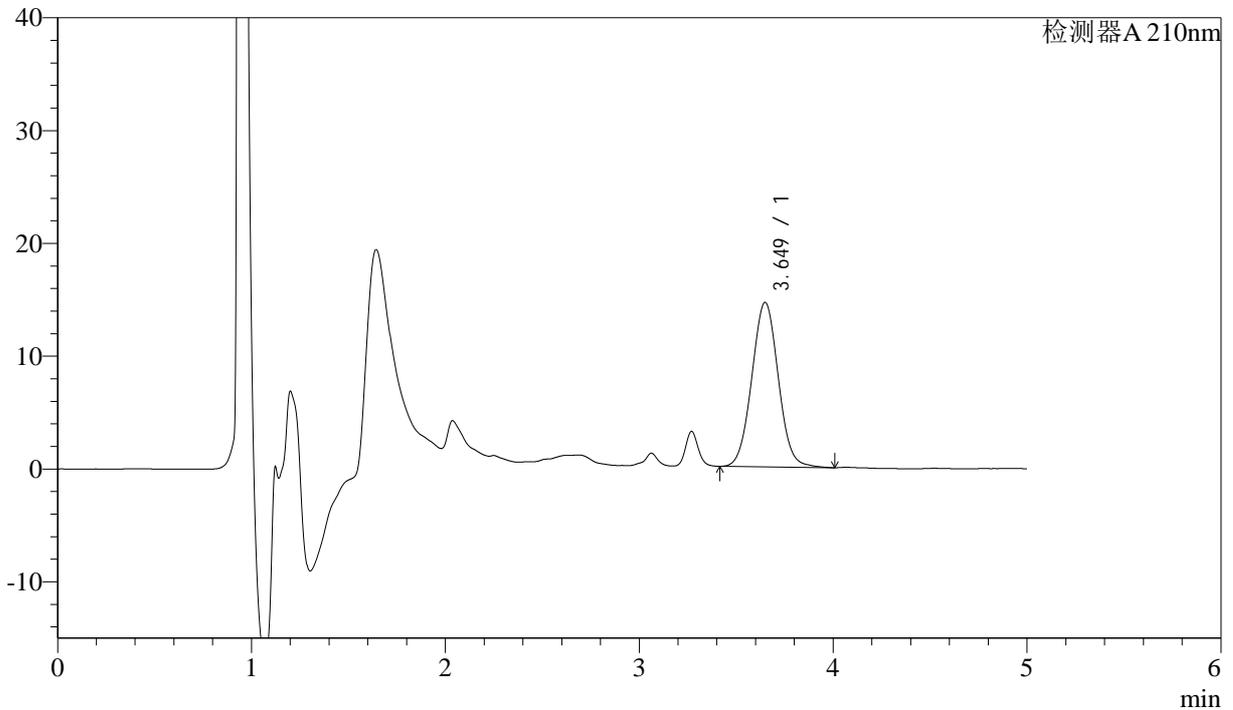
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6371-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:34:31 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:24 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	138708	100.000	14580	3415	1.039	--
总计		138708	100.000	14580			

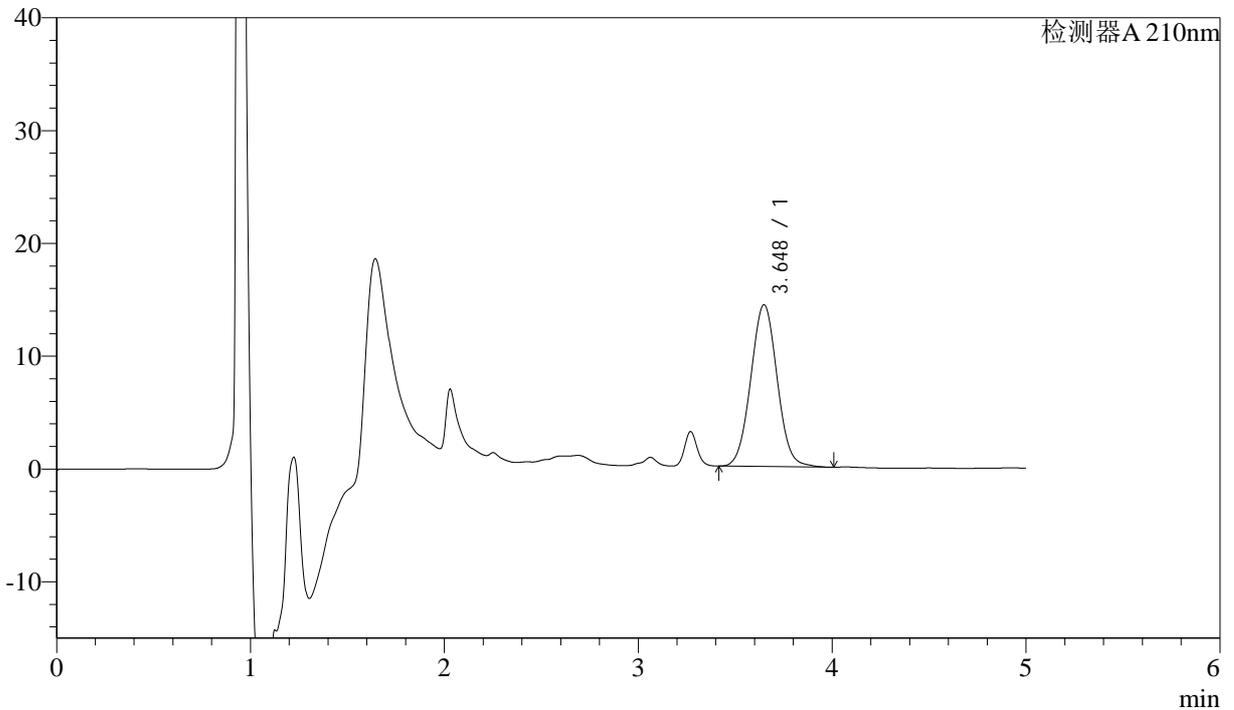
图99 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6372-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:41:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:26 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	136057	100.000	14341	3425	1.036	--
总计		136057	100.000	14341			

图100 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片2-供试品溶液-1



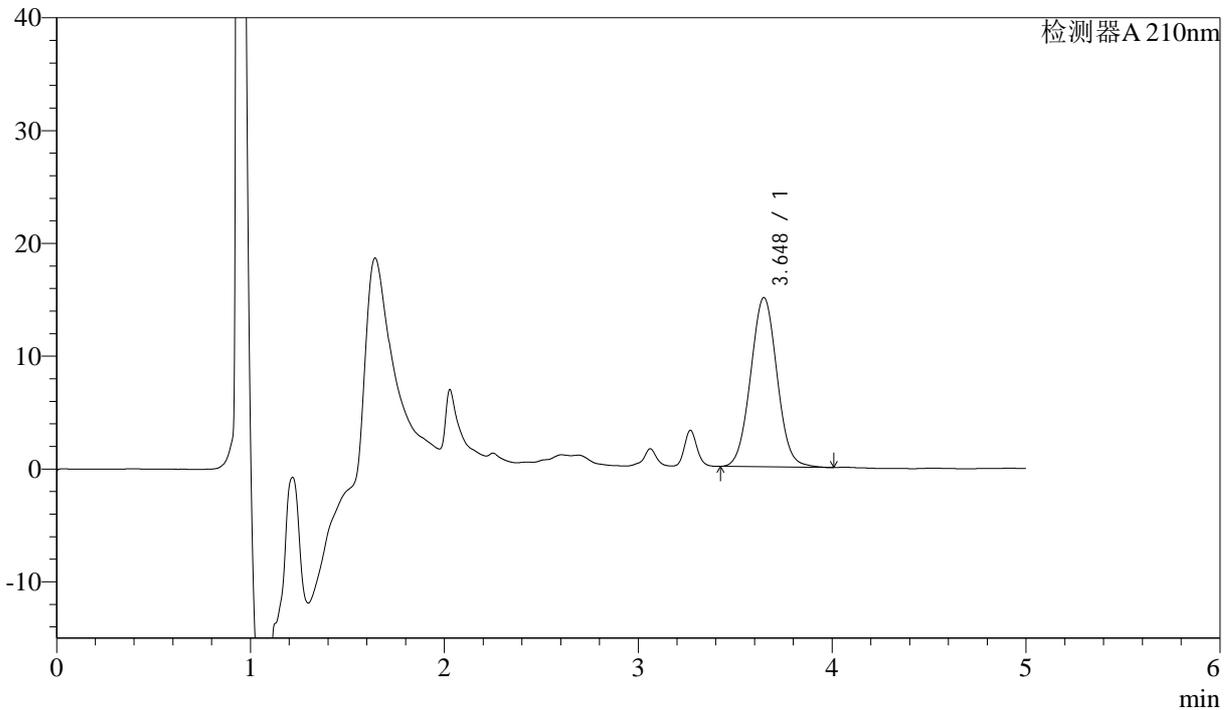
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6373-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:47:36 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:29 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	142534	100.000	15014	3430	1.037	--
总计		142534	100.000	15014			

图101 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片3-供试品溶液-1



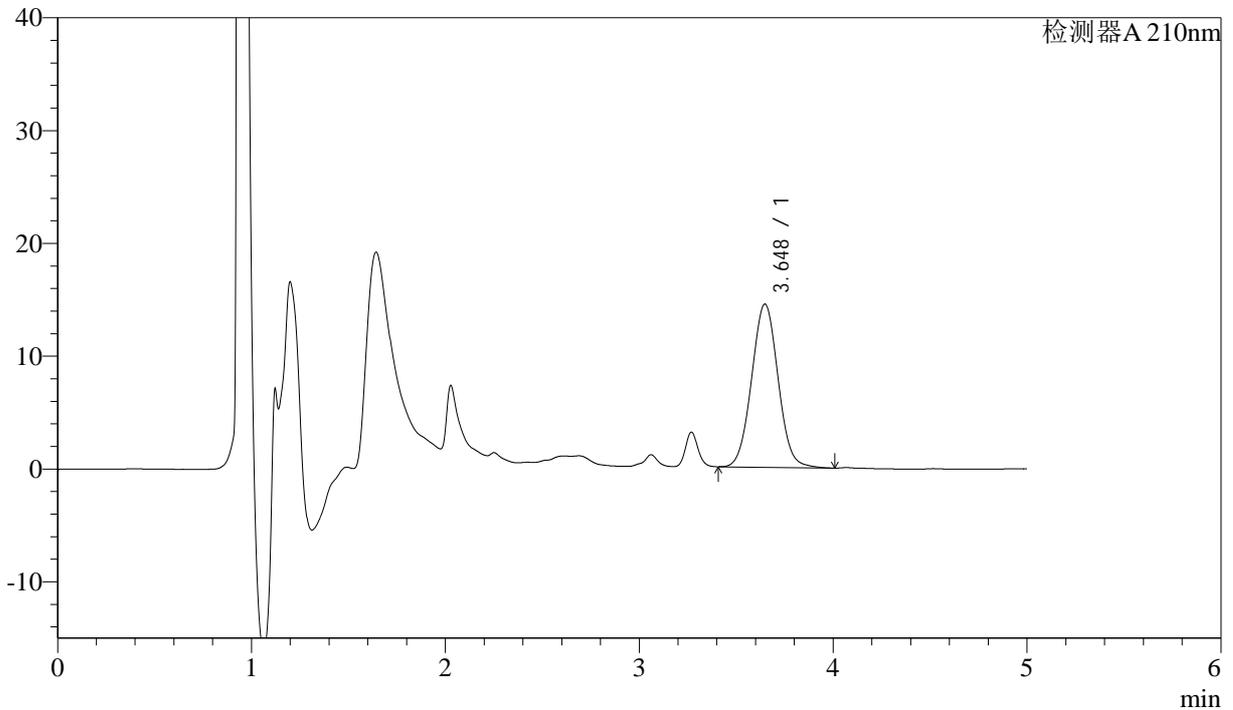
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6374-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 03:54:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:32 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	137676	100.000	14477	3413	1.037	--
总计		137676	100.000	14477			

图102 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片4-供试品溶液-1



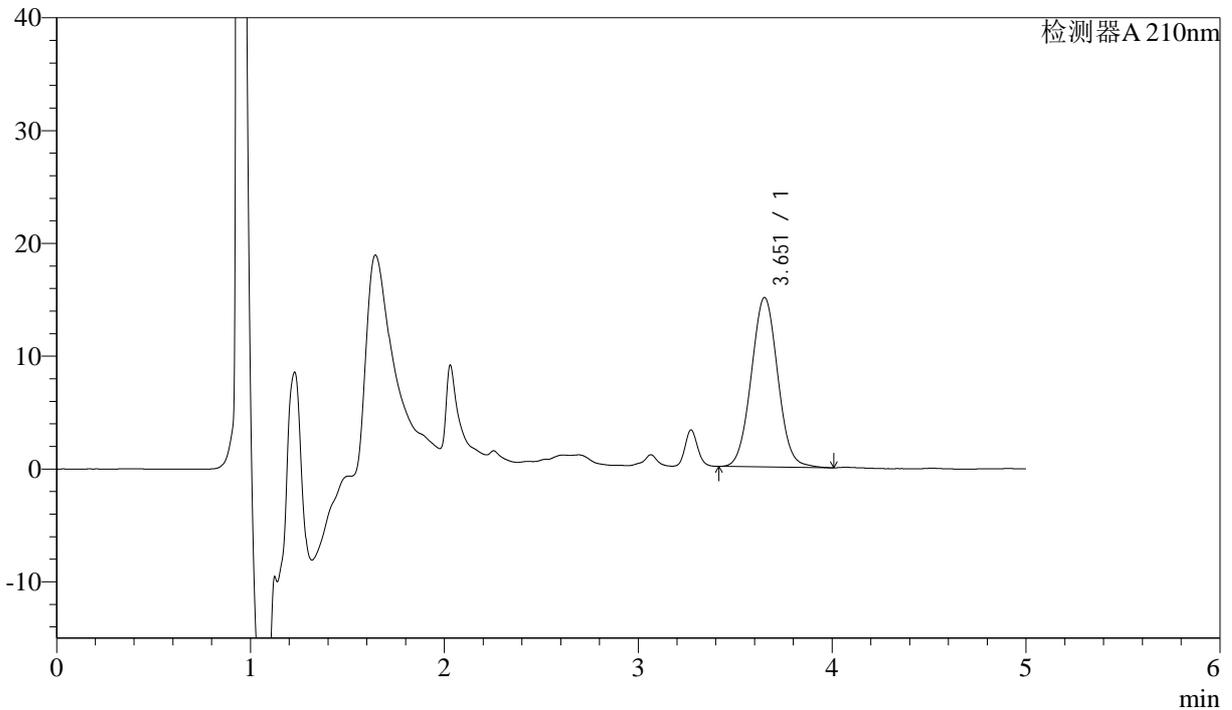
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6375-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:00:41 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:34 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	142836	100.000	15012	3428	1.038	--
总计		142836	100.000	15012			

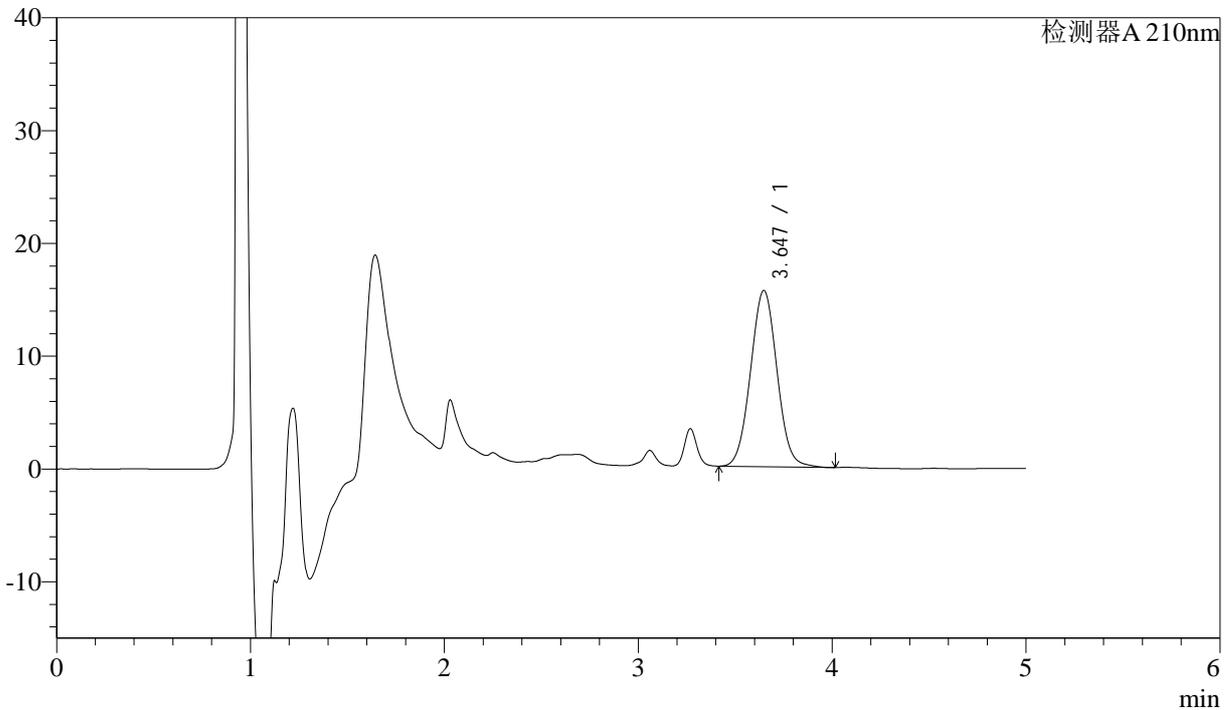
图103 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6376-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:07:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:37 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	148680	100.000	15636	3414	1.037	--
总计		148680	100.000	15636			

图104 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -45min-片6-供试品溶液-1



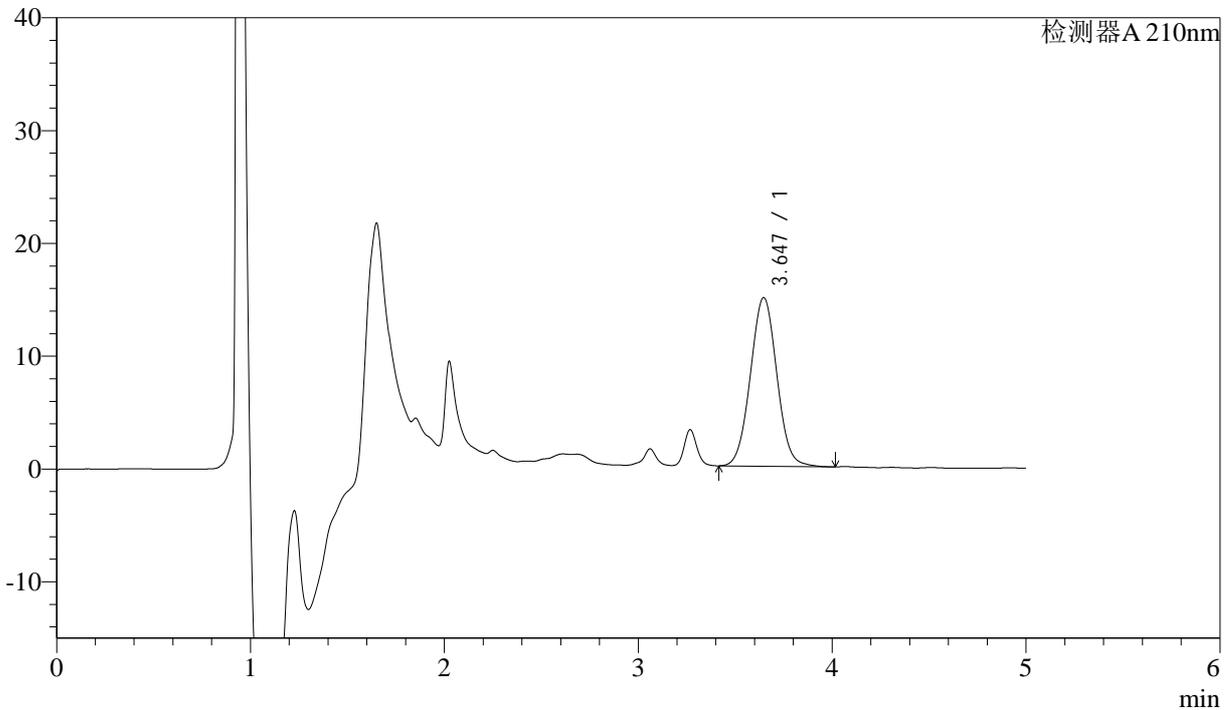
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6377-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:13:47 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:40 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	142176	100.000	14971	3420	1.035	--
总计		142176	100.000	14971			

图105 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片1-供试品溶液-1



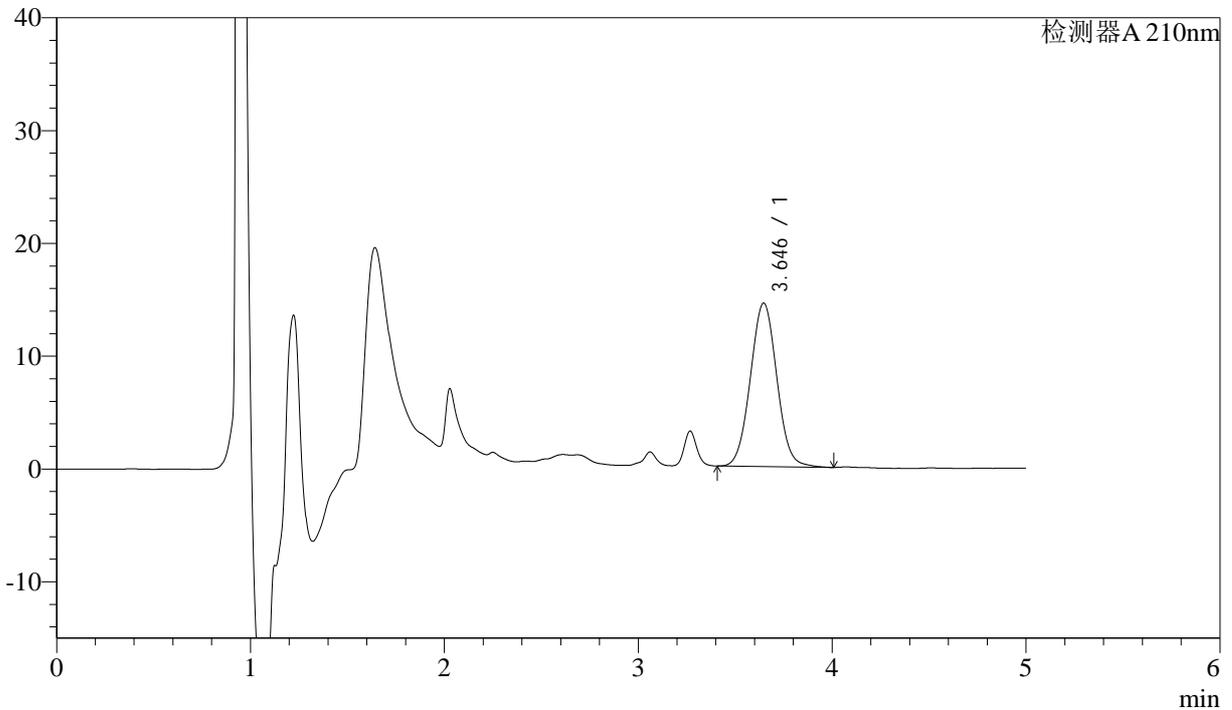
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6378-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:20:19 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:42 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	137972	100.000	14504	3408	1.037	--
总计		137972	100.000	14504			

图106 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片2-供试品溶液-1



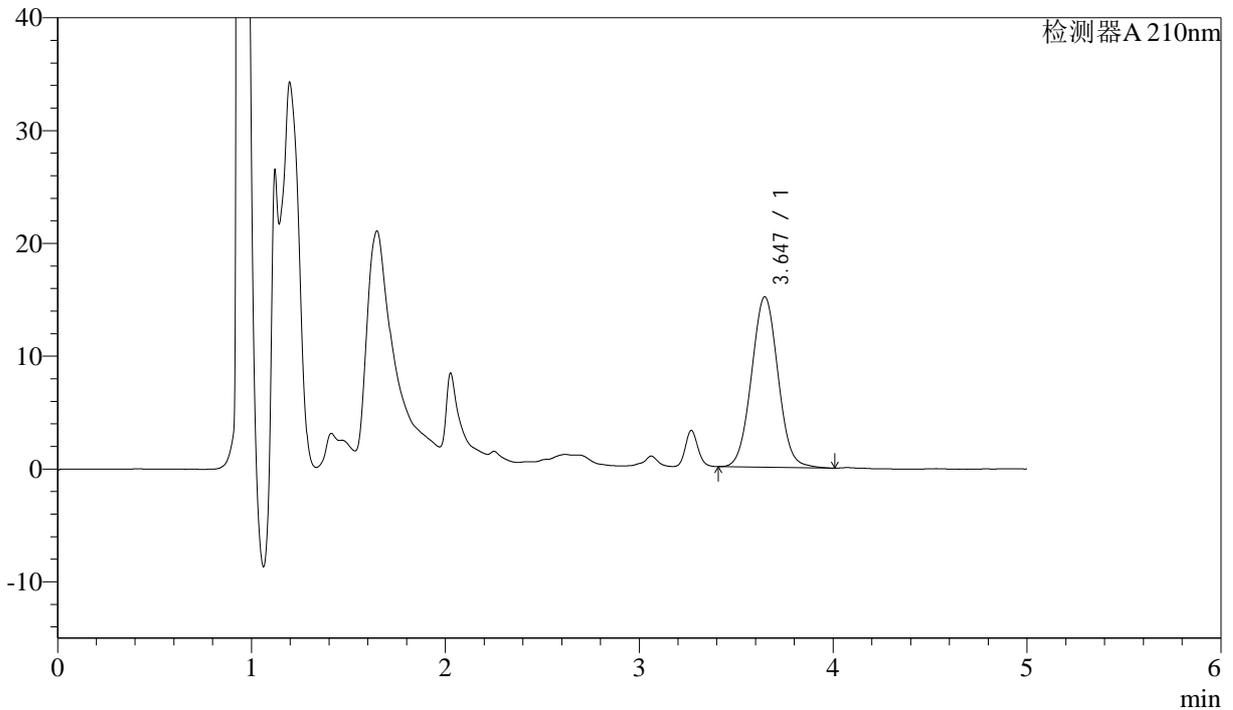
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6379-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:26:51 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:45 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	143882	100.000	15123	3397	1.037	--
总计		143882	100.000	15123			

图107 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片3-供试品溶液-1



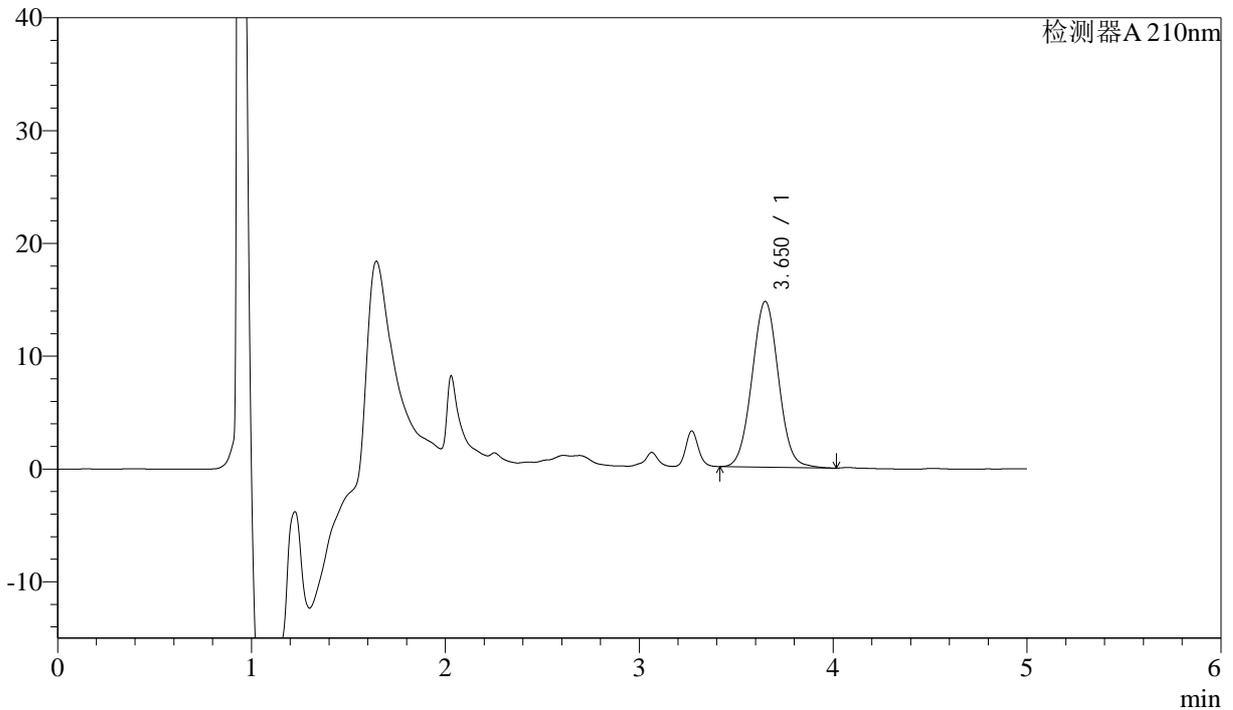
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6380-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:33:24 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:47 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	139594	100.000	14689	3422	1.035	--
总计		139594	100.000	14689			

图108 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片4-供试品溶液-1



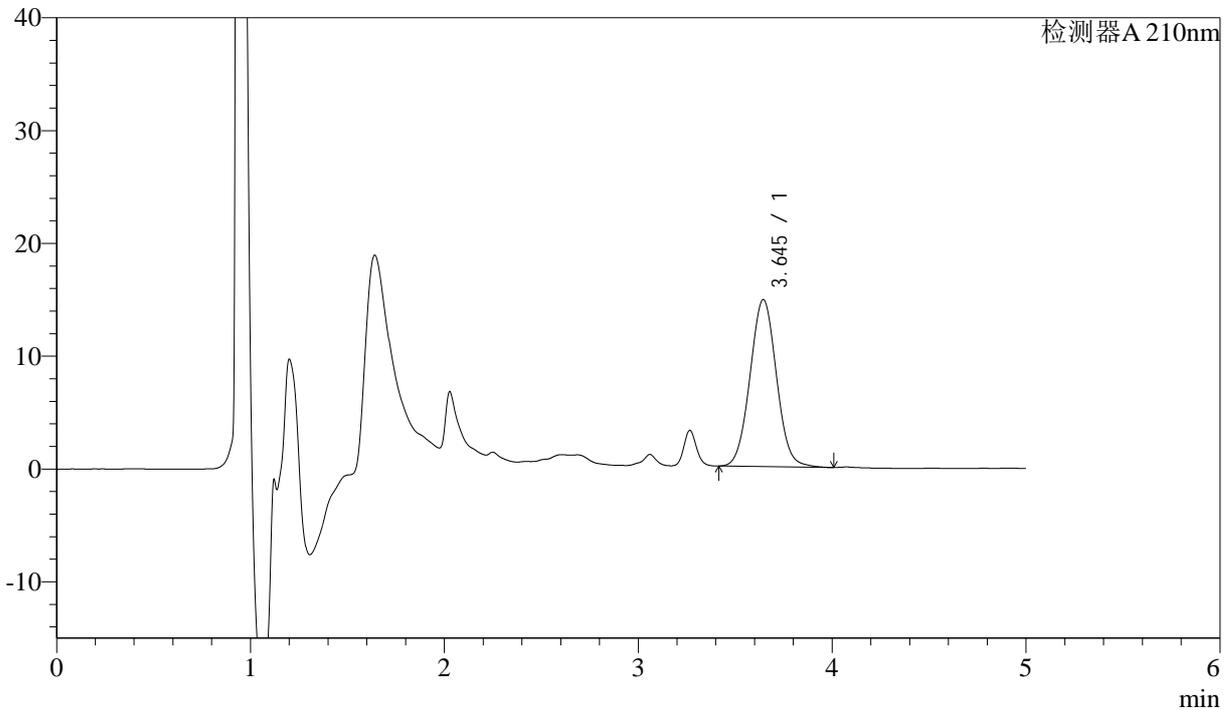
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6381-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:39:57 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:50 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	140508	100.000	14798	3419	1.038	--
总计		140508	100.000	14798			

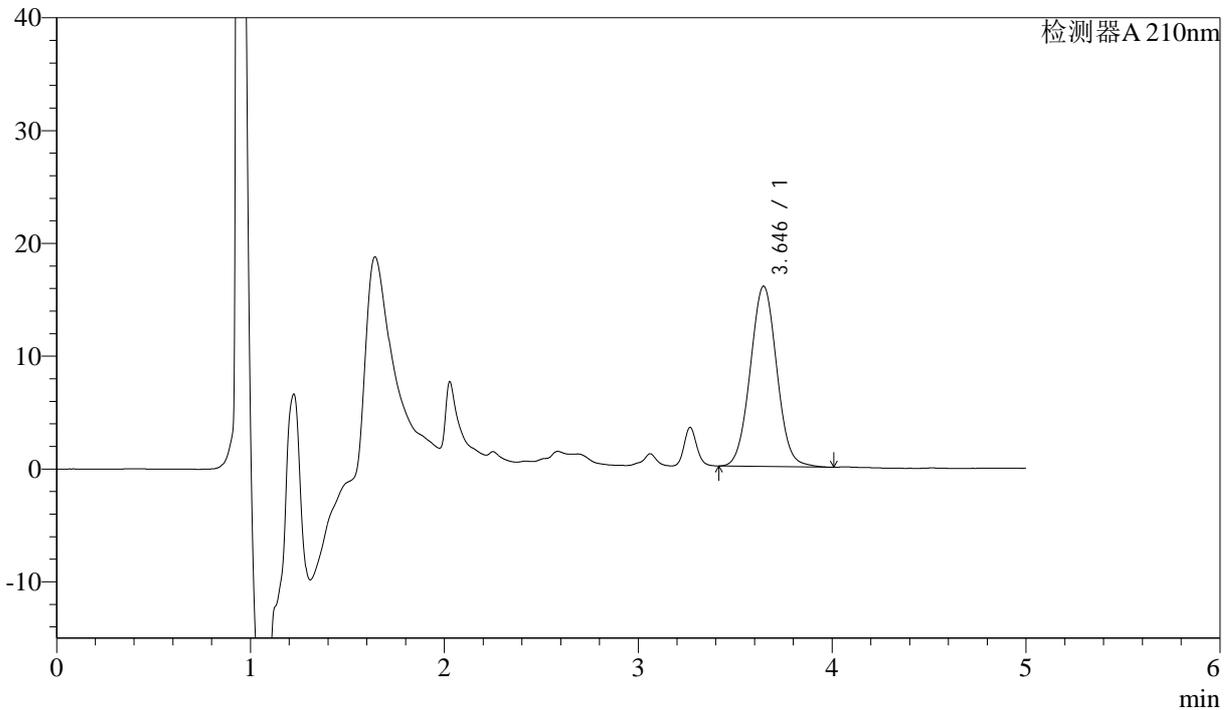
图109 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6382-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:46:29 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:53 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	152136	100.000	15991	3410	1.036	--
总计		152136	100.000	15991			

图110 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -60min-片6-供试品溶液-1



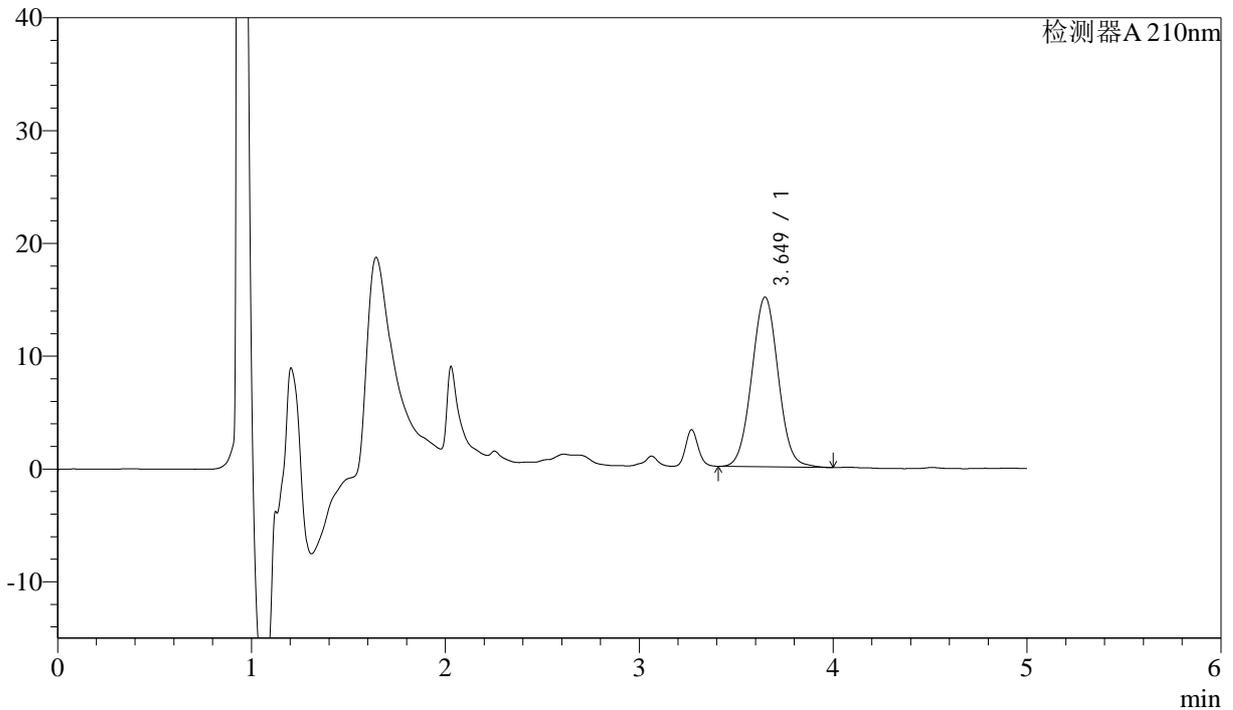
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6383-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:53:02 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:55 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	142753	100.000	15045	3428	1.035	--
总计		142753	100.000	15045			

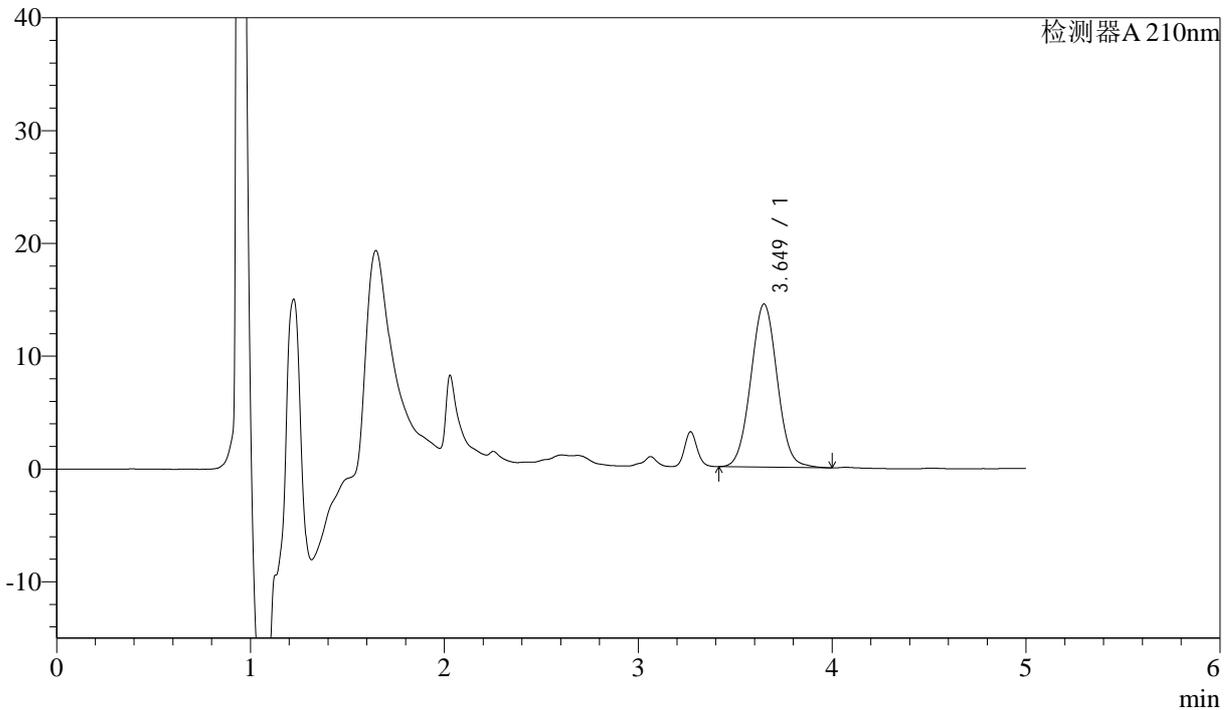
图111 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6384-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 04:59:34 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:50:58 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	137304	100.000	14459	3429	1.035	--
总计		137304	100.000	14459			

图112 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片2-供试品溶液-1



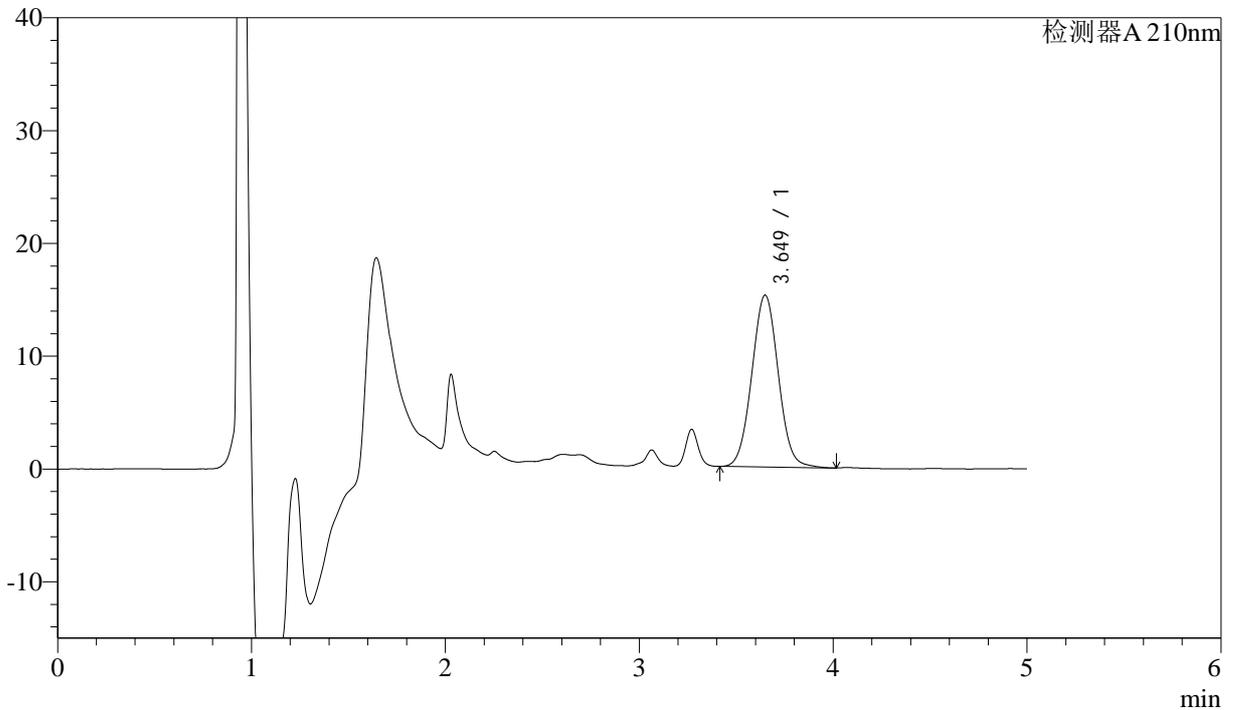
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6385-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:06:06 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:01 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	144686	100.000	15234	3432	1.036	--
总计		144686	100.000	15234			

图113 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片3-供试品溶液-1



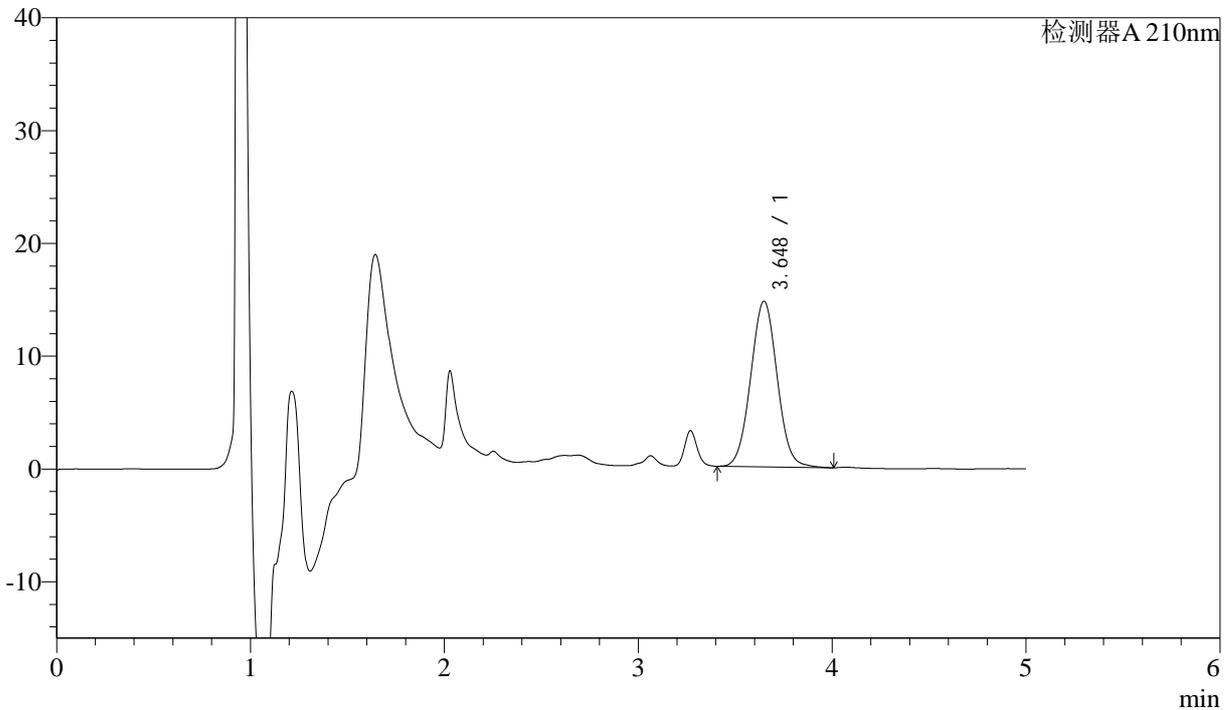
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6386-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:12:39 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:03 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	139689	100.000	14690	3415	1.035	--
总计		139689	100.000	14690			

图114 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片4-供试品溶液-1



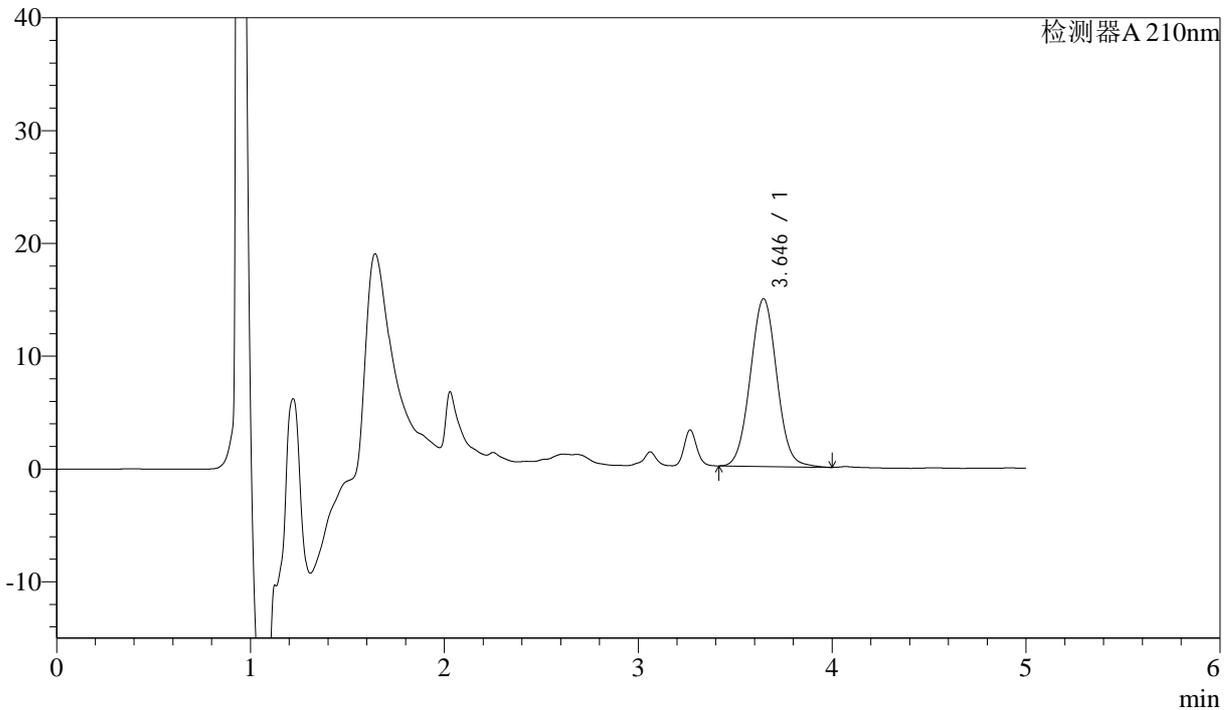
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6387-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:19:13 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:06 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	141452	100.000	14874	3419	1.039	--
总计		141452	100.000	14874			

图115 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片5-供试品溶液-1



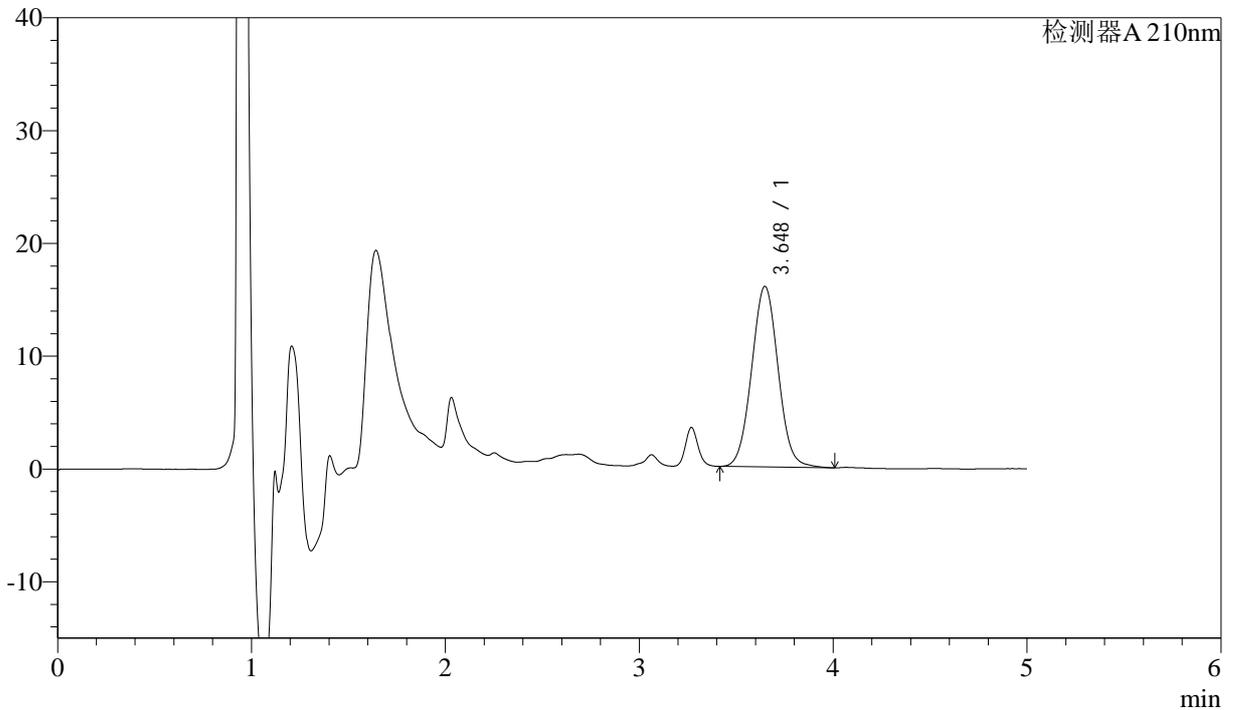
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6388-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 :2-53
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/08/27 05:25:45 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) :2025/08/27 08:51:08 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	152116	100.000	16009	3424	1.038	--
总计		152116	100.000	16009			

图116 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -90min-片6-供试品溶液-1



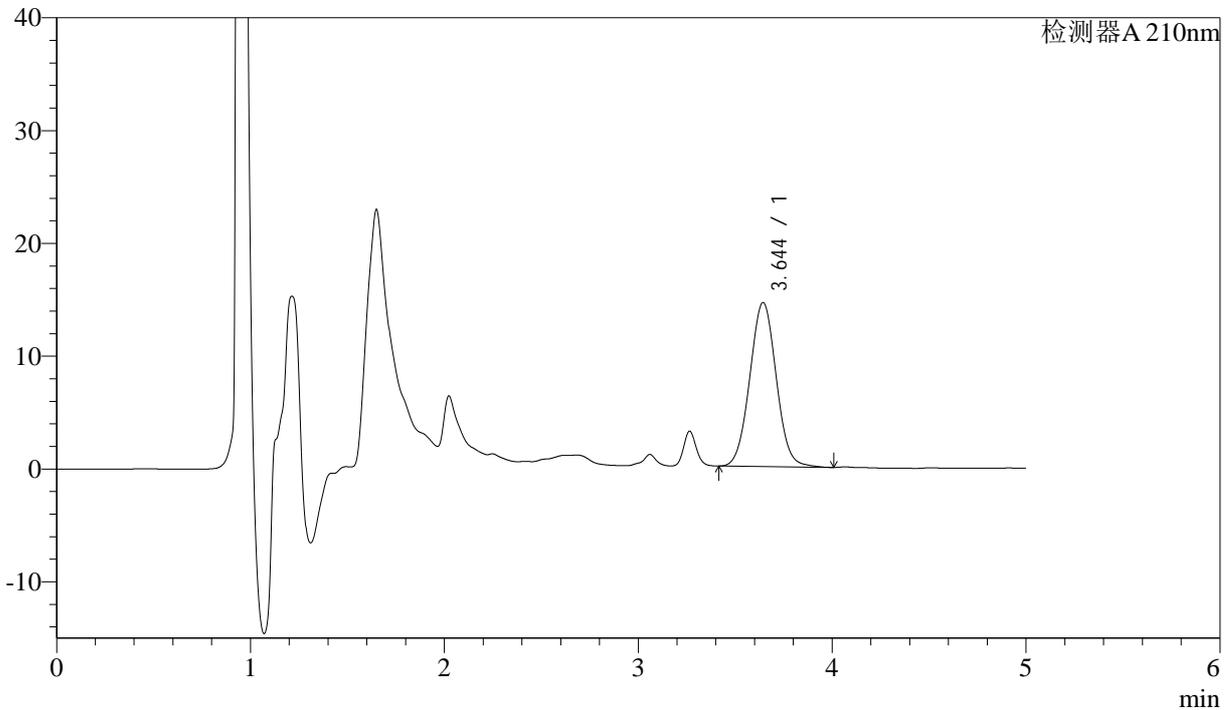
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6389-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/08/27 05:32:15 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) :2025/08/27 08:51:11 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	138122	100.000	14532	3412	1.036	--
总计		138122	100.000	14532			

图117 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片1-供试品溶液-1



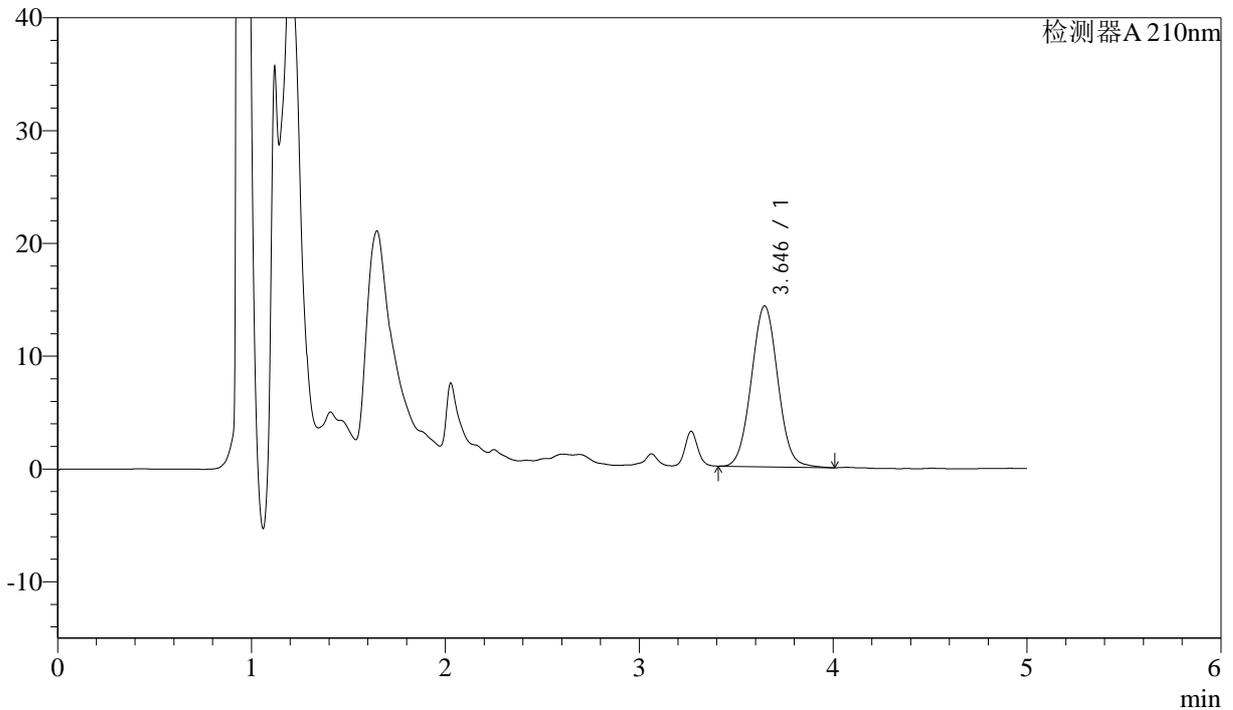
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6390-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:38:45 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:14 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	135748	100.000	14268	3398	1.037	--
总计		135748	100.000	14268			

图118 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片2-供试品溶液-1



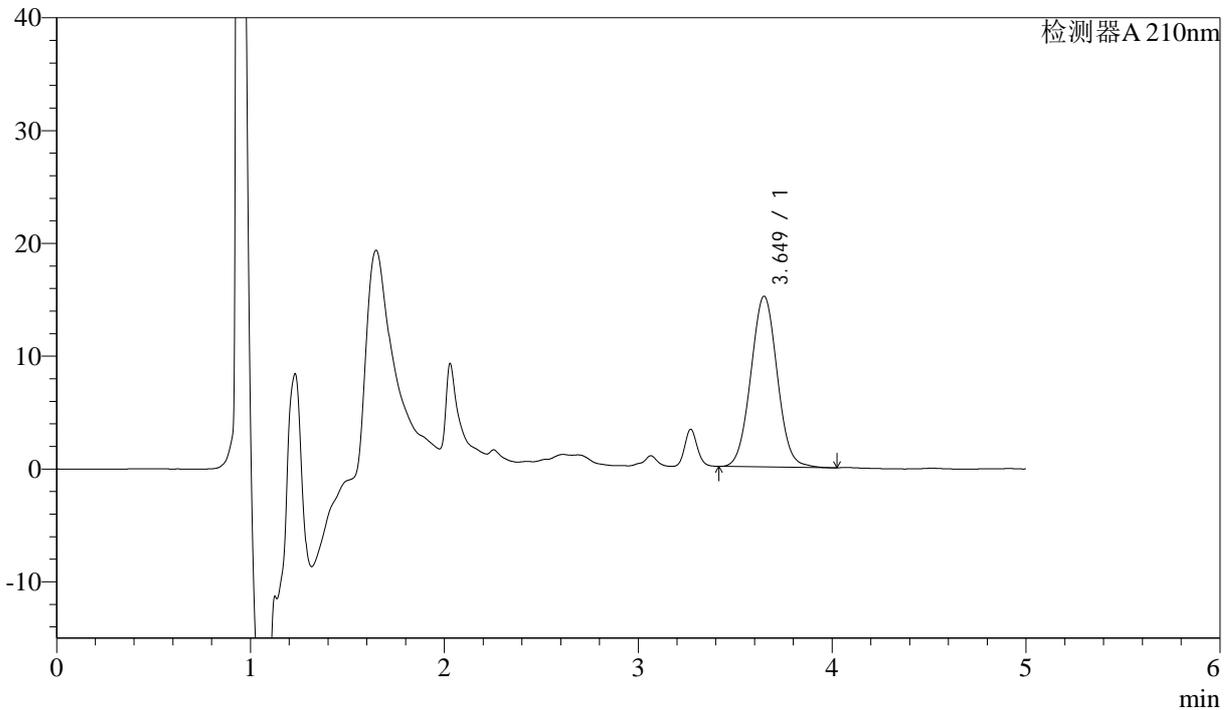
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6391-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:45:15 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	143585	100.000	15135	3427	1.036	--
总计		143585	100.000	15135			

图119 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片3-供试品溶液-1



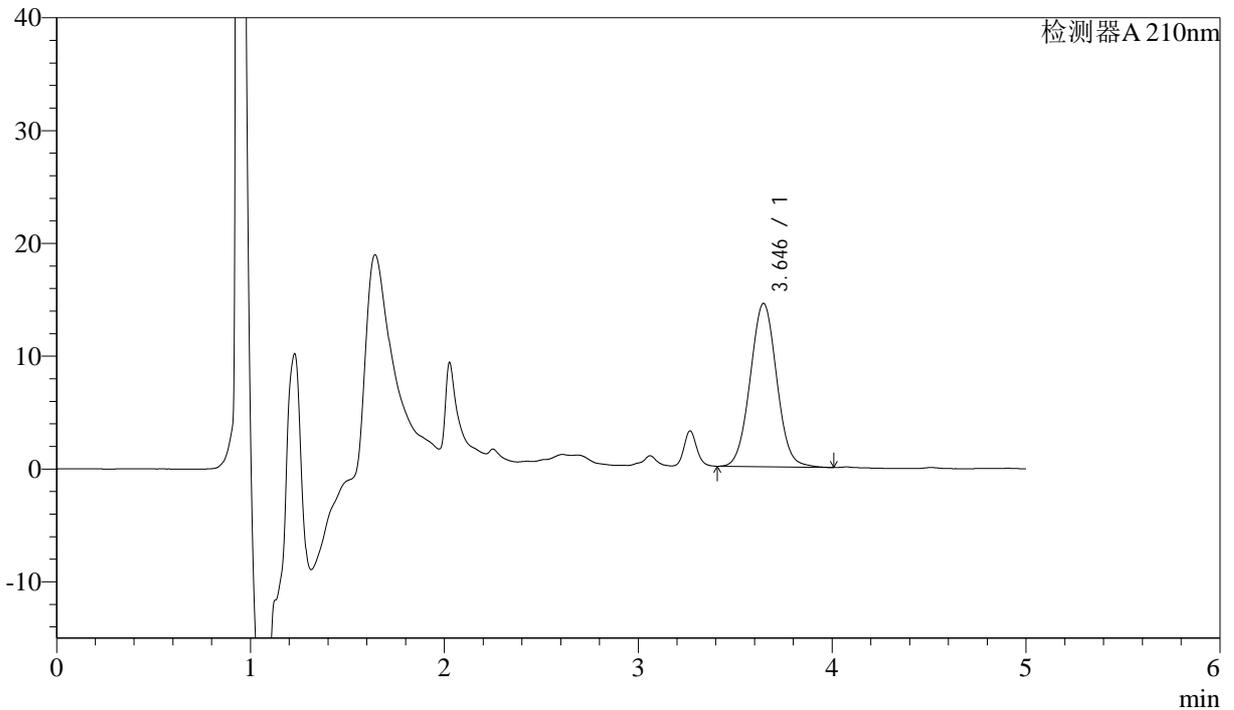
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6392-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:51:46 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	137619	100.000	14486	3415	1.034	--
总计		137619	100.000	14486			

图120 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片4-供试品溶液-1



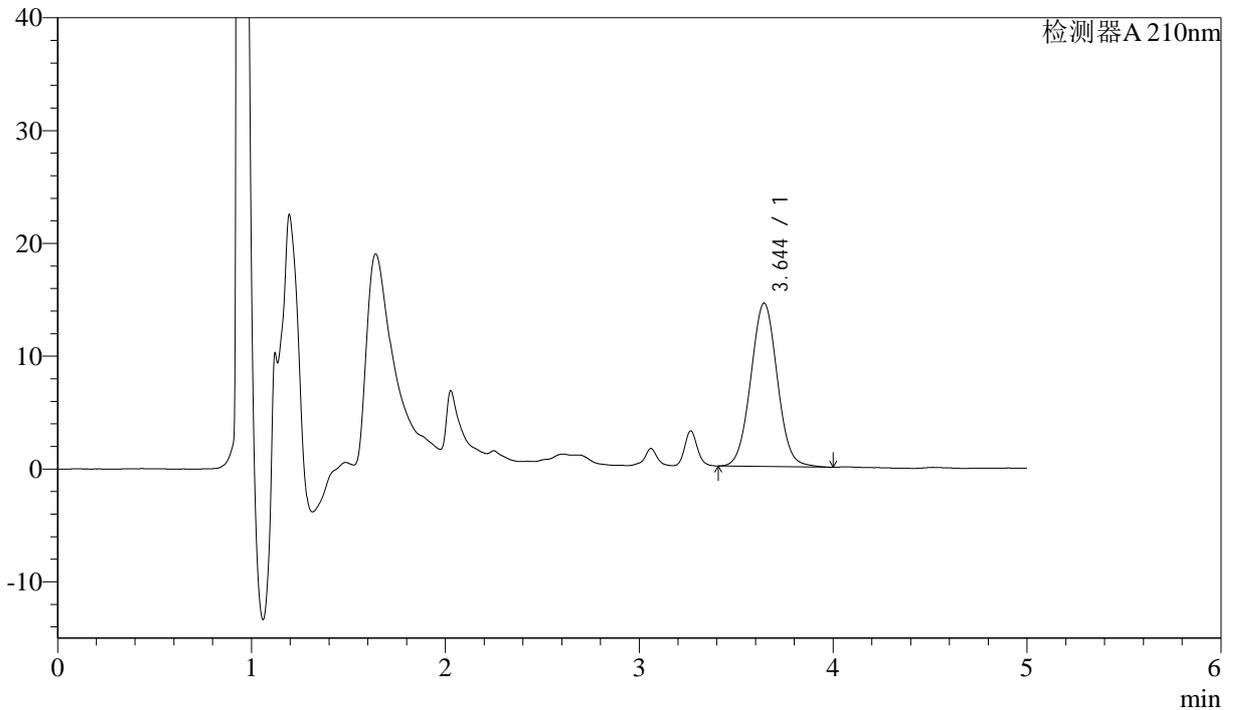
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6393-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 05:58:16 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:22 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	137596	100.000	14472	3414	1.032	--
总计		137596	100.000	14472			

图121 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片5-供试品溶液-1



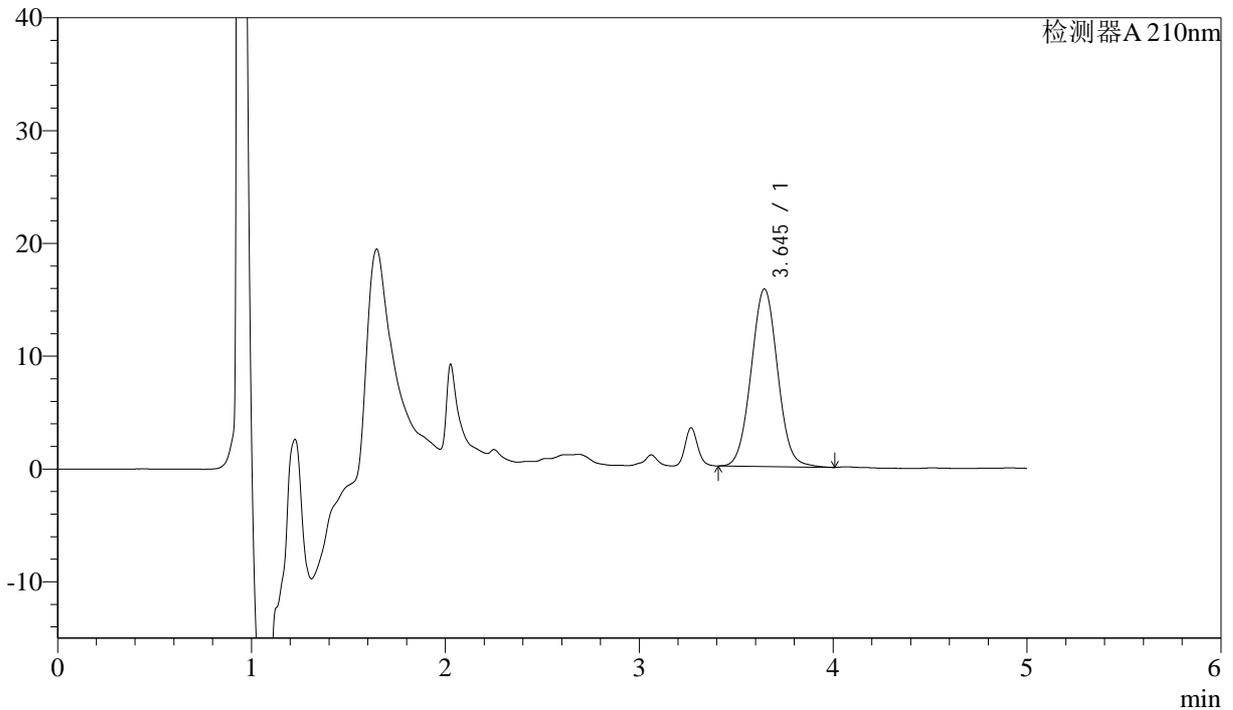
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6394-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 06:04:46 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:24 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	149534	100.000	15743	3419	1.036	--
总计		149534	100.000	15743			

图122 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -极限转速-片6-供试品溶液-1



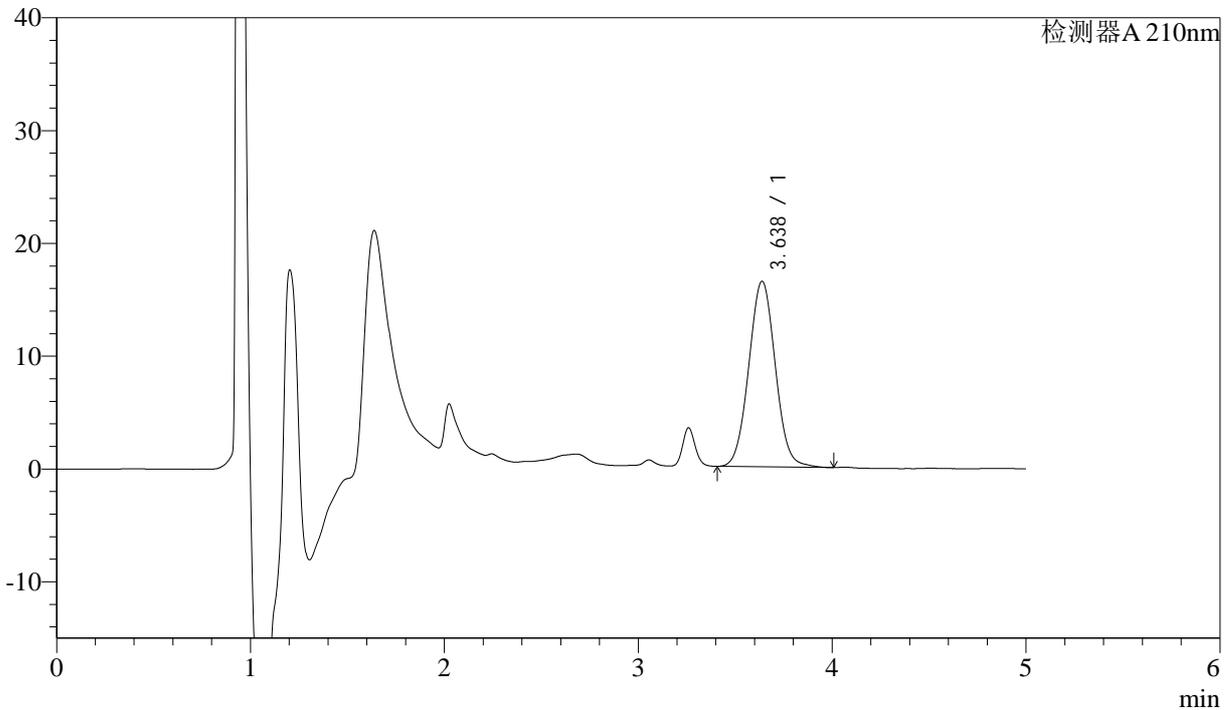
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6395-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 06:11:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:27 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	156877	100.000	16465	3380	1.041	--
总计		156877	100.000	16465			

图123 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-2-1



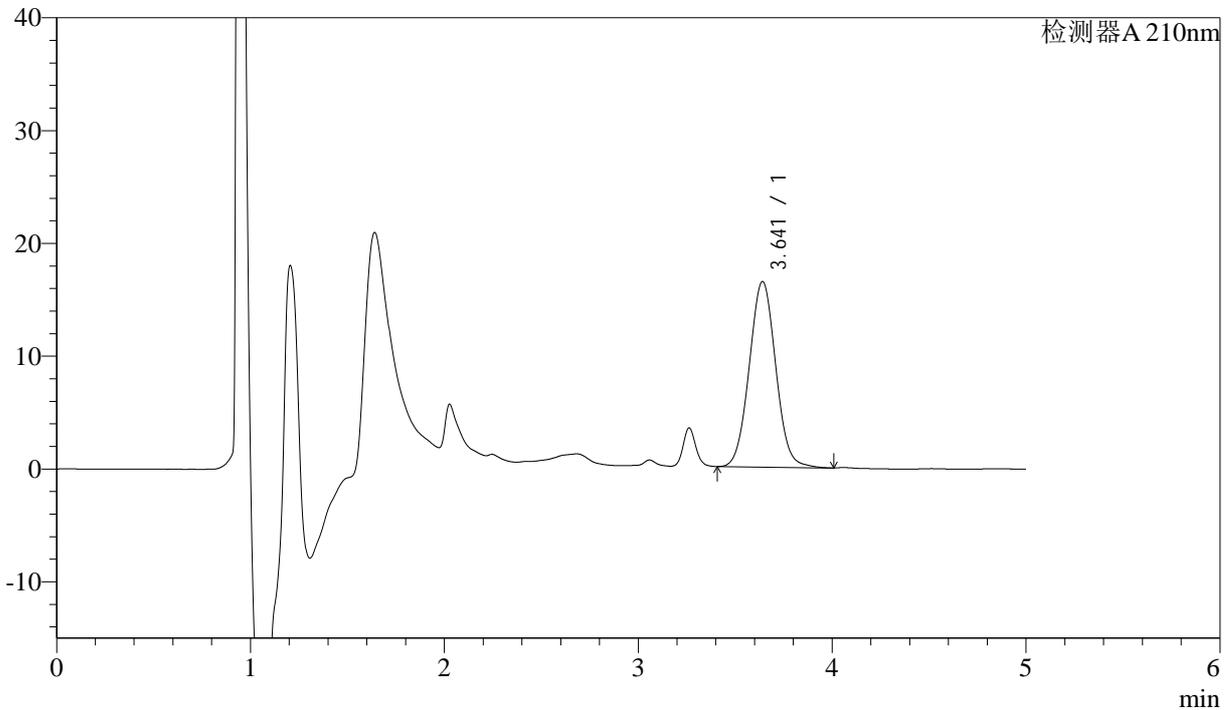
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-104/27-6396-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.5jz-38d-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 06:17:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 08:51:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	156463	100.000	16455	3395	1.041	--
总计		156463	100.000	16455			

图124 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.5介质-38 -对照品溶液-2-2