



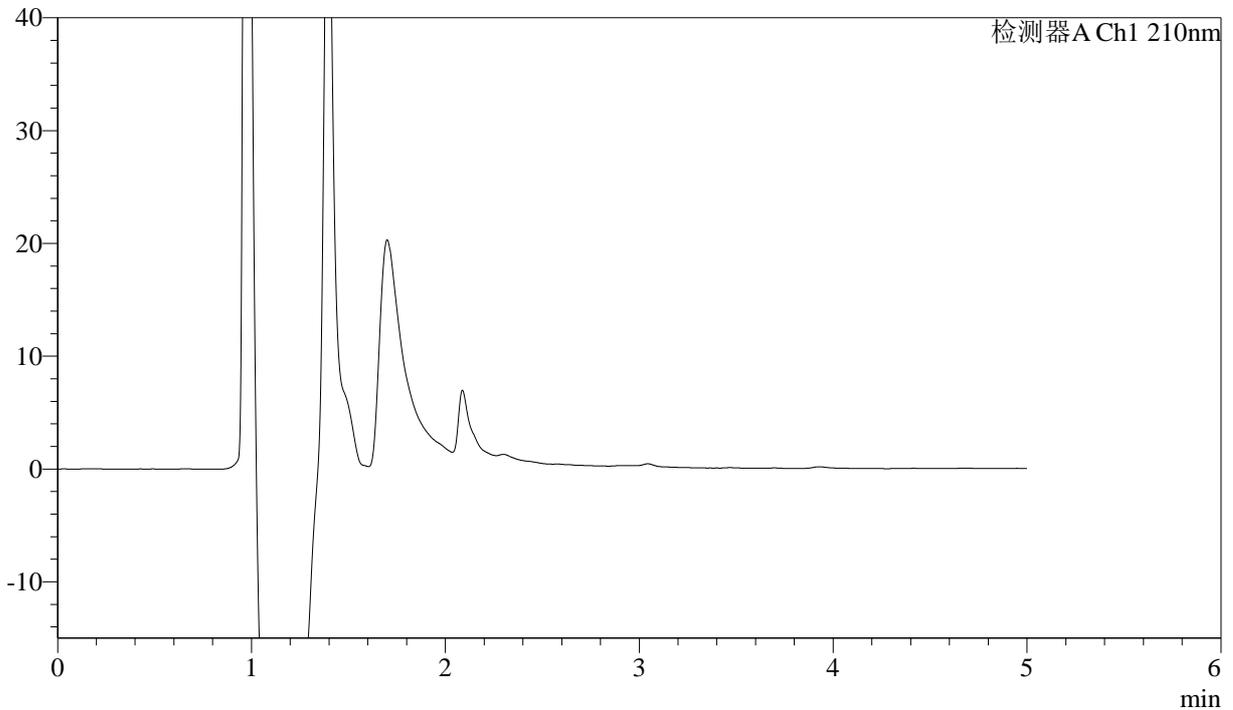
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1851-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 16:49:07      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:03      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-溶剂



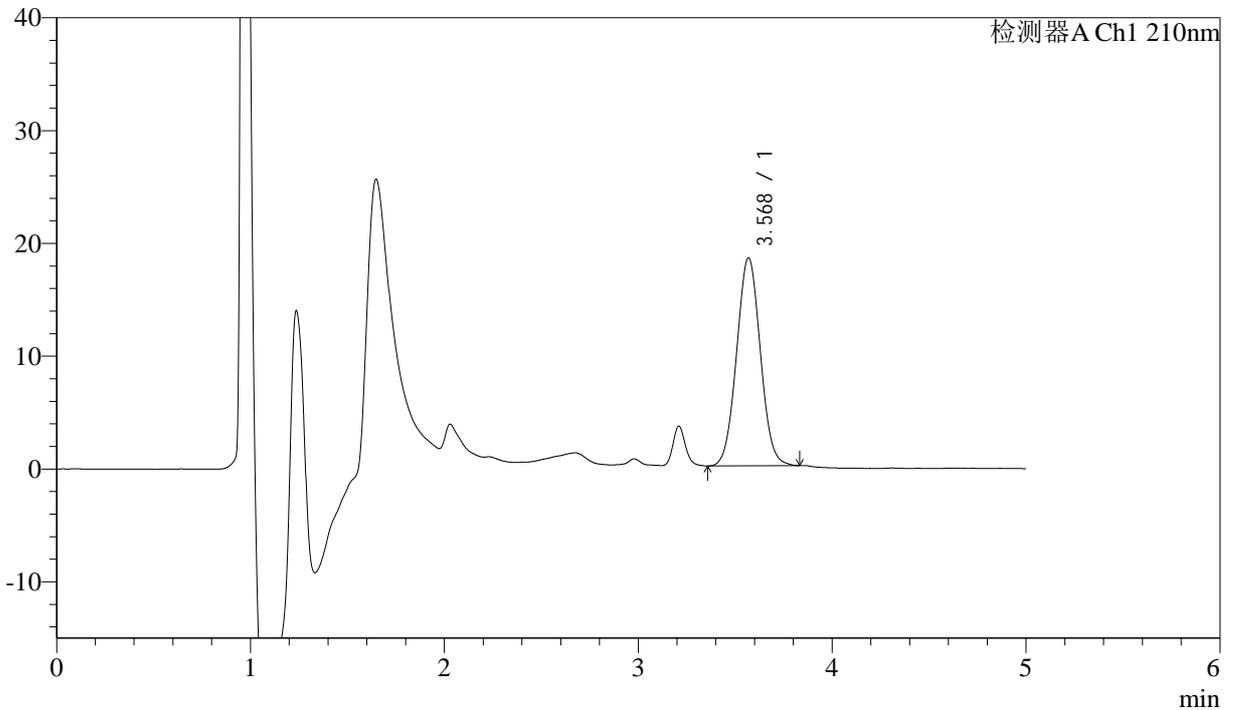
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1852-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 16:55:39      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:07      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	157173	100.000	18408	4016	1.041	--
总计		157173	100.000	18408			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-对照品溶液-1-1



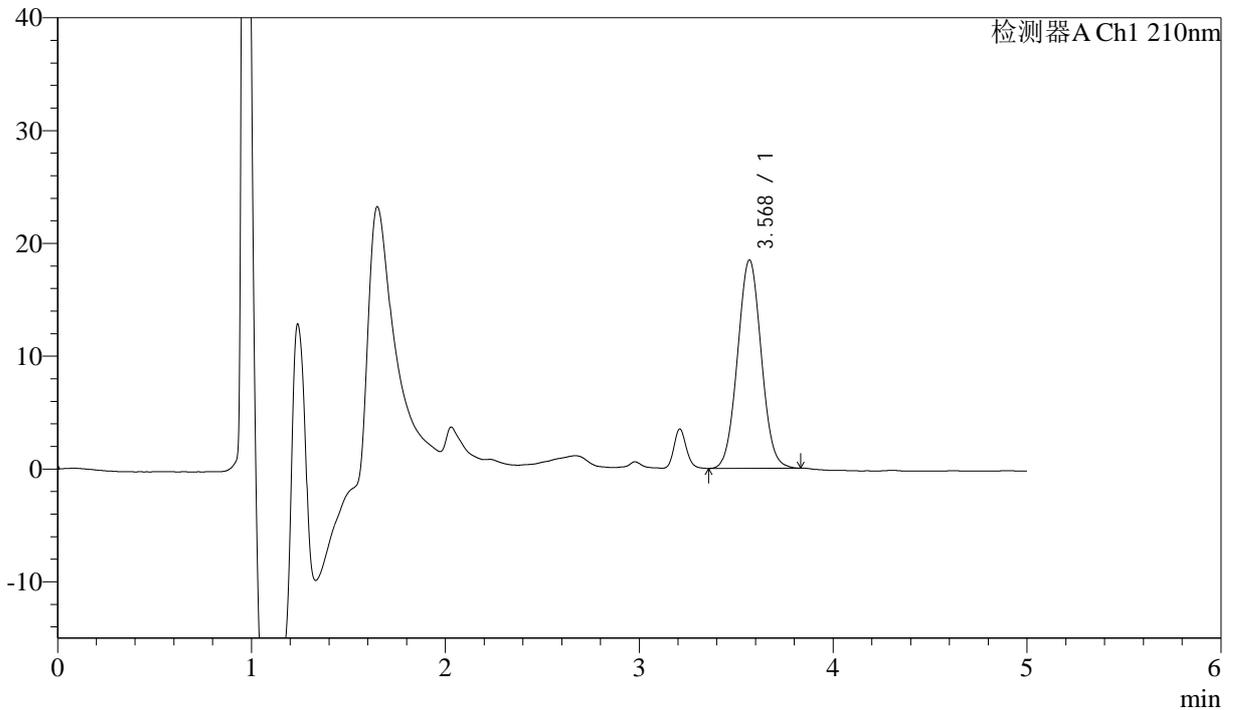
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1853-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:02:10      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:10      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	157137	100.000	18435	4038	1.041	--
总计		157137	100.000	18435			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-对照品溶液-1-2



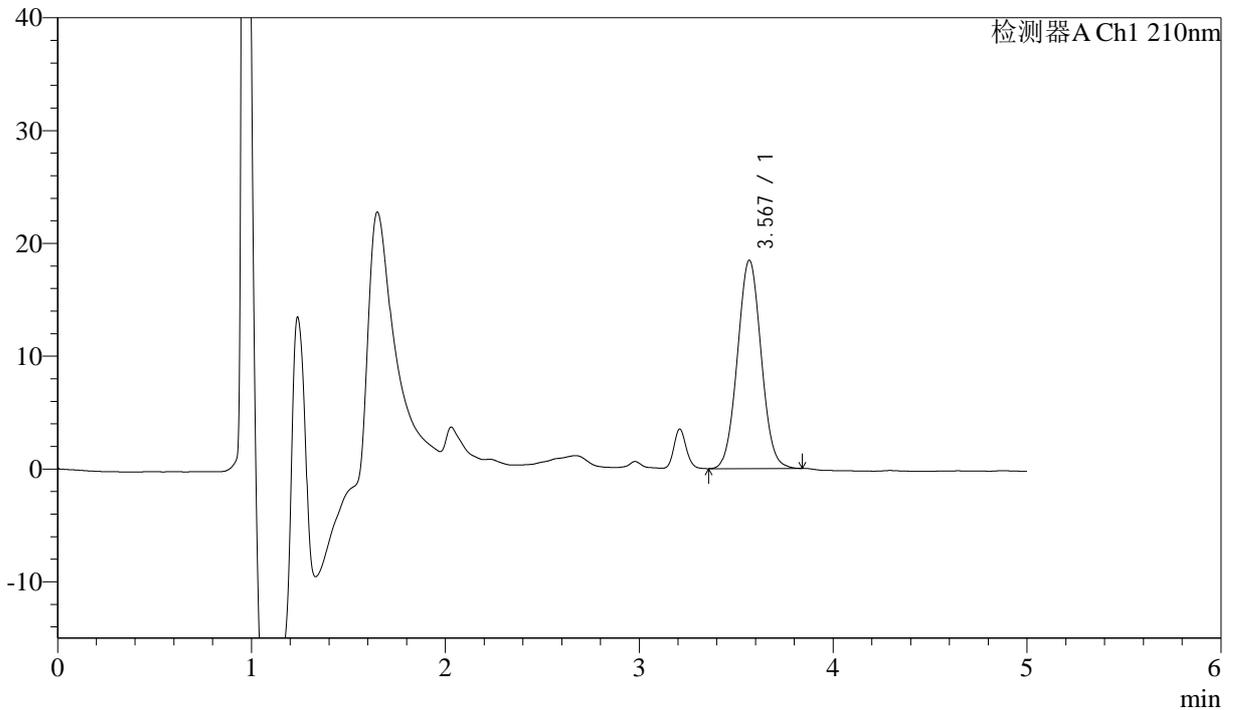
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1854-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:08:43      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:13      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	157198	100.000	18437	4038	1.041	--
总计		157198	100.000	18437			

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



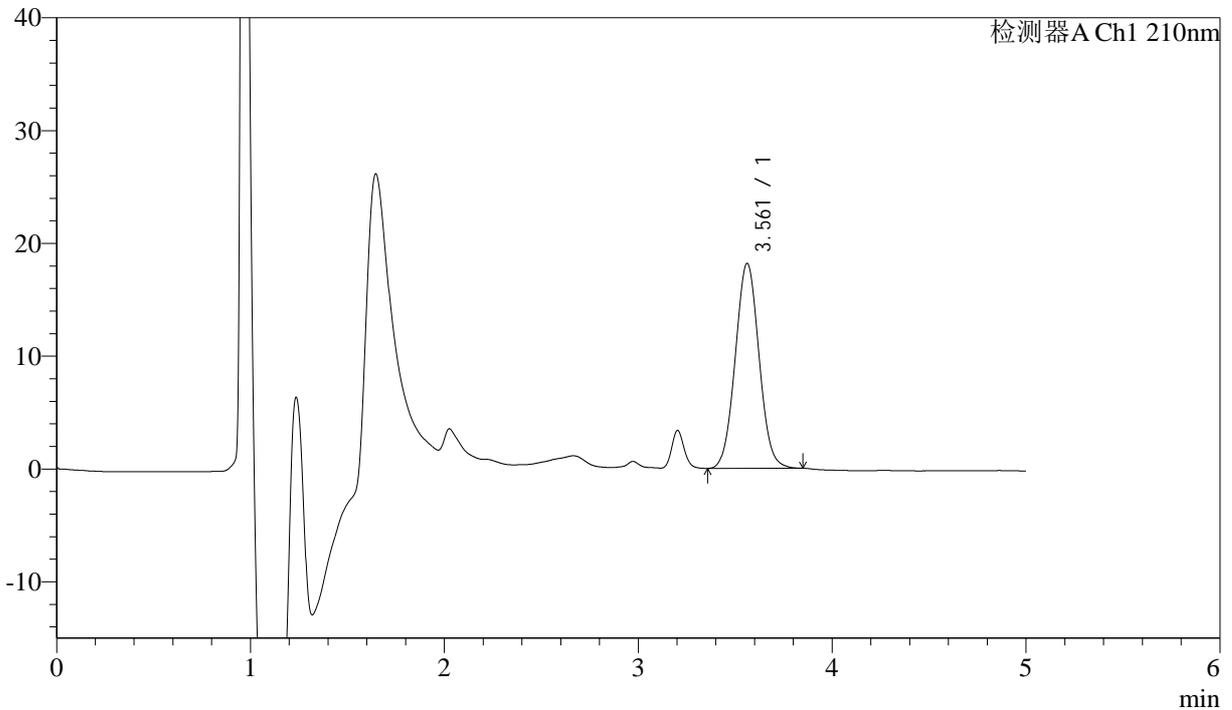
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1855-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:15:14      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:16      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	155044	100.000	18166	4018	1.045	--
总计		155044	100.000	18166			

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



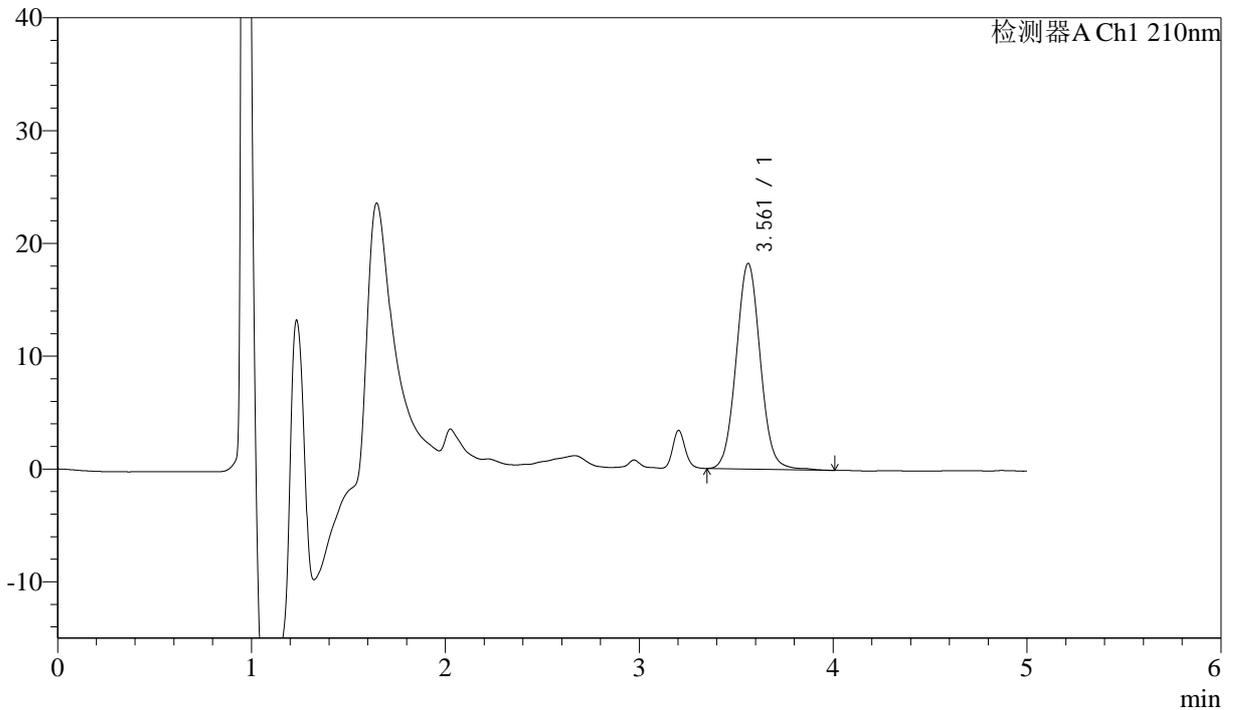
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1856-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:21:45      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:18      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	157702	100.000	18231	3993	1.056	--
总计		157702	100.000	18231			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-对照品溶液-1-5



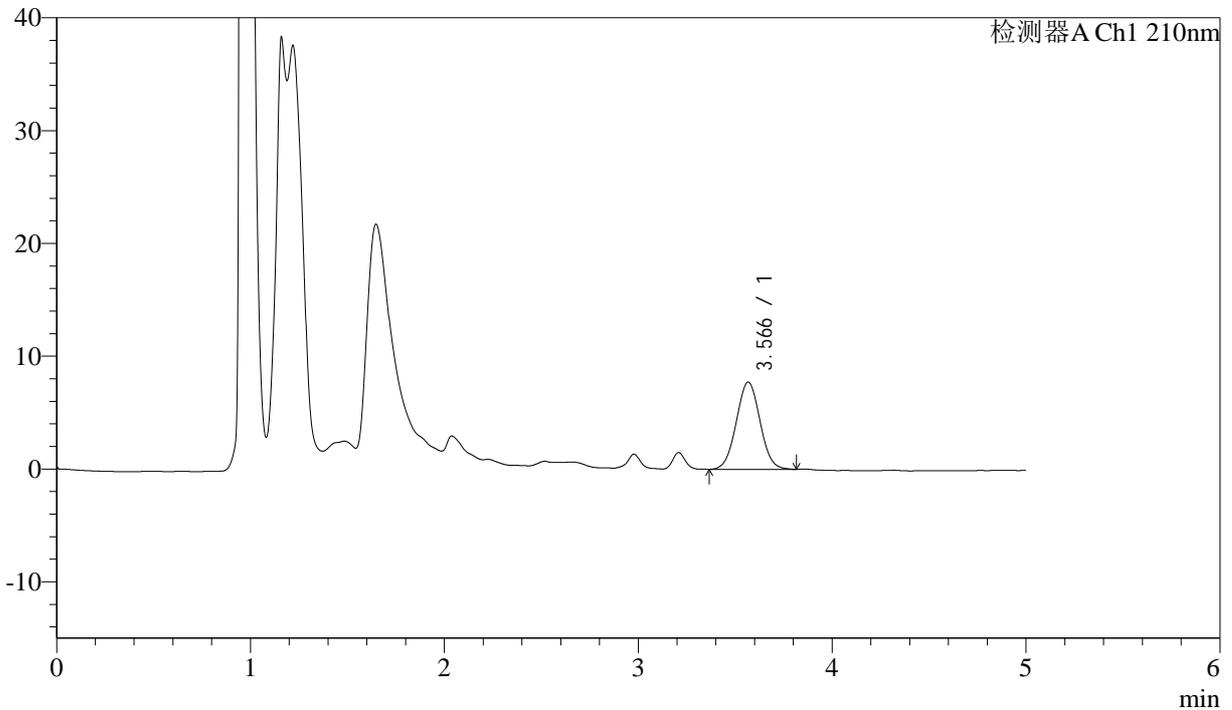
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1857-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:28:16      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:21      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	65868	100.000	7728	4009	1.034	--
总计		65868	100.000	7728			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-5min-片1-供试品溶液-1



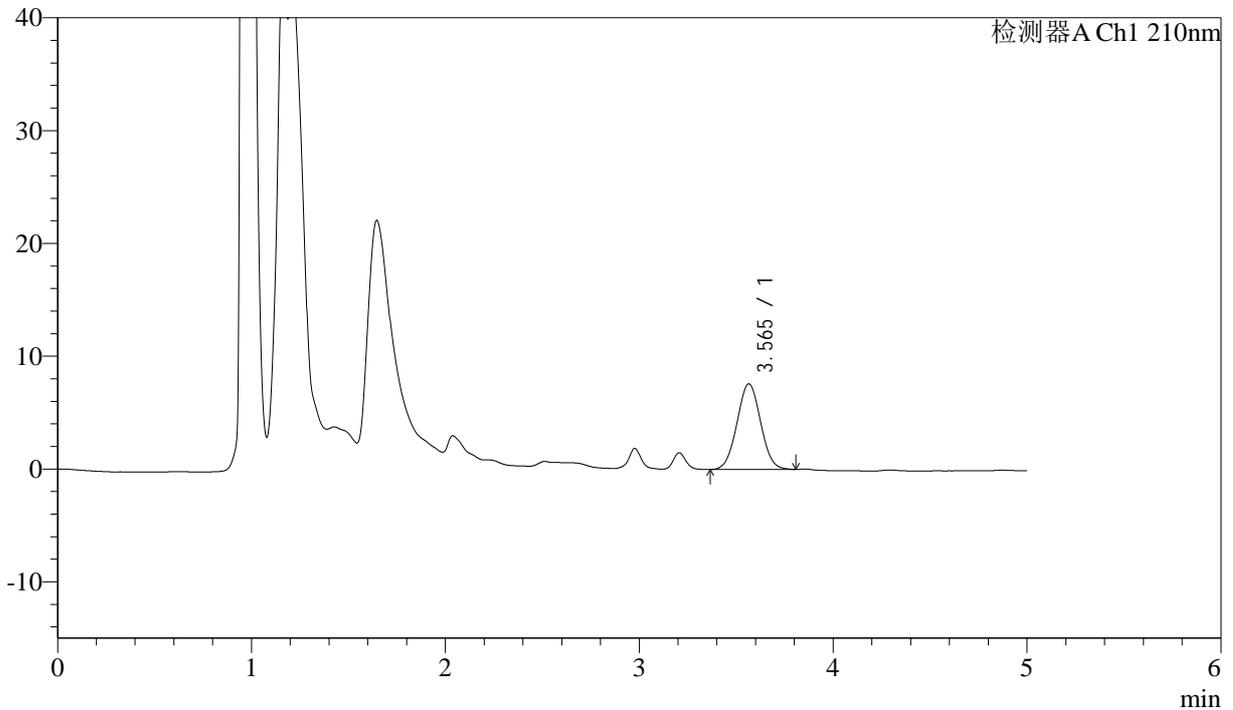
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1858-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:34:47      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	64407	100.000	7595	4027	1.030	--
总计		64407	100.000	7595			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-5min-片2-供试品溶液-1



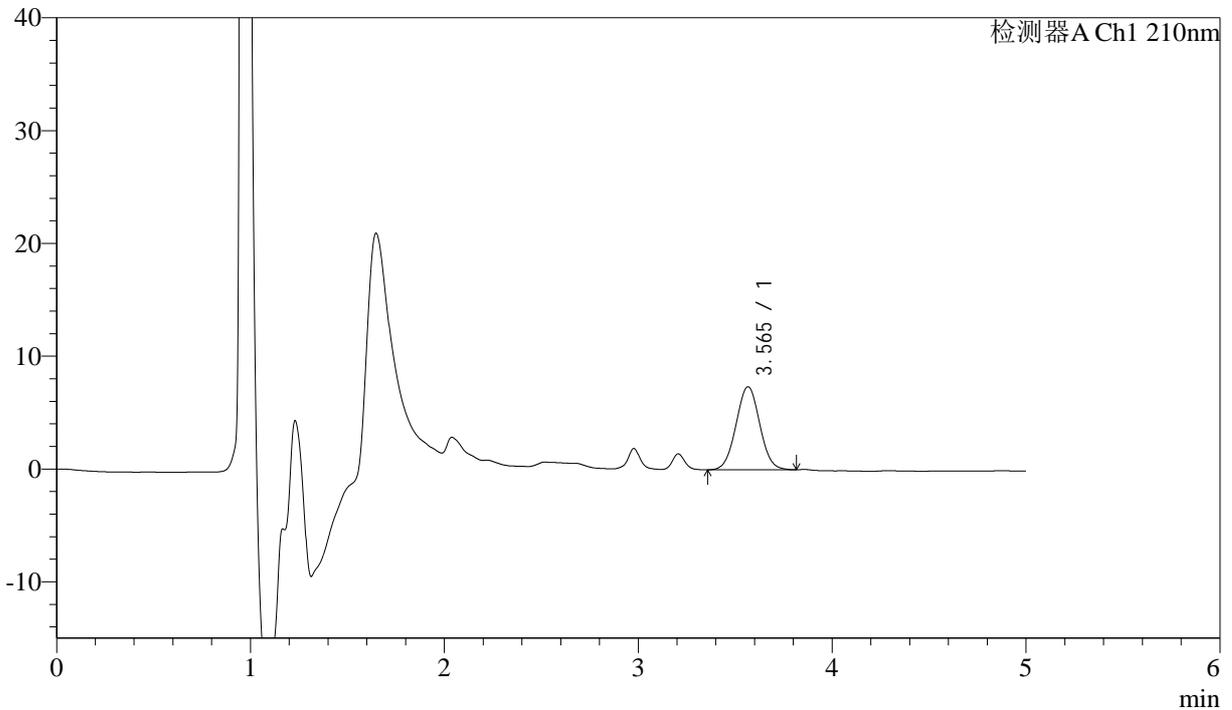
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1859-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:41:19      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:26      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	62716	100.000	7364	4043	1.034	--
总计		62716	100.000	7364			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-5min-片3-供试品溶液-1



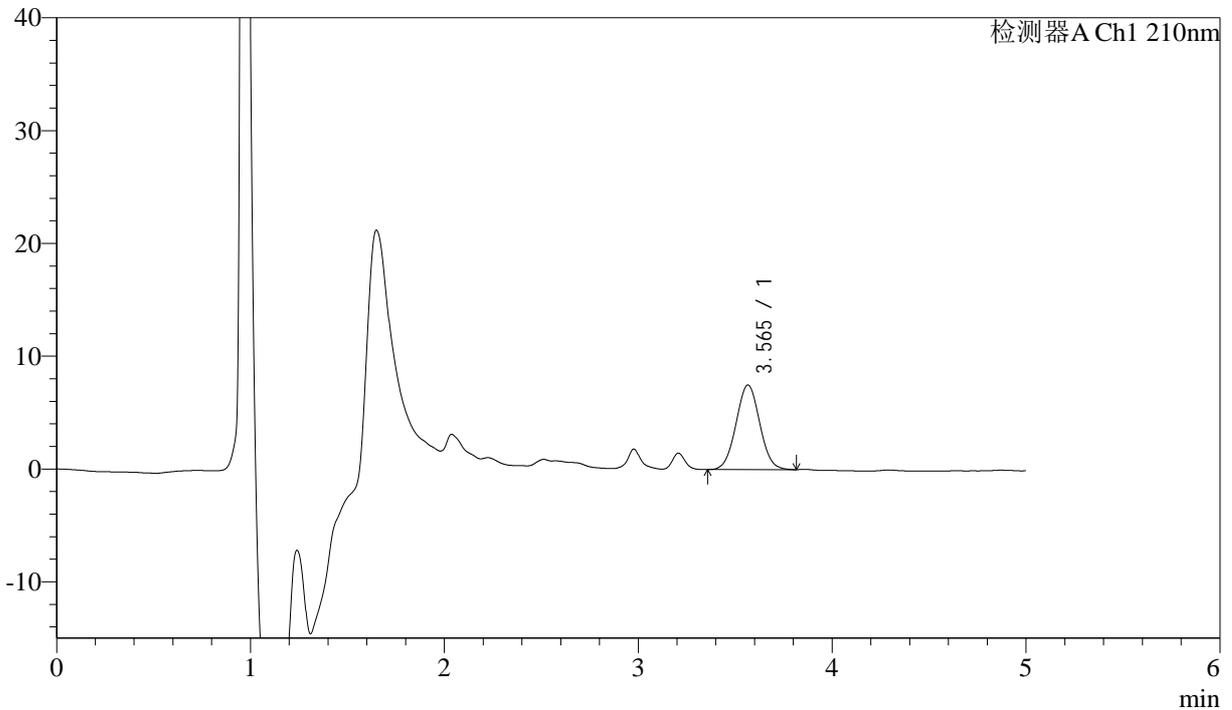
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1860-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:47:49      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:29      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	63793	100.000	7507	4024	1.034	--
总计		63793	100.000	7507			

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



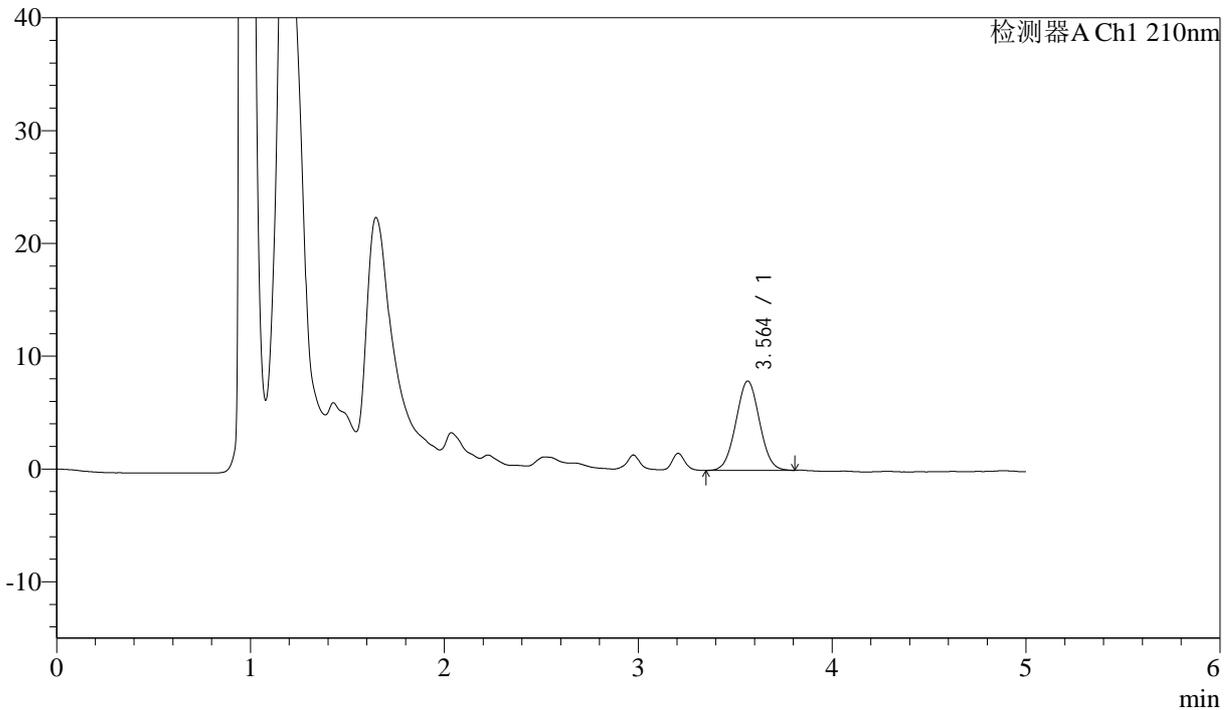
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1861-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 17:54:19      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:32      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	66953	100.000	7920	4023	1.032	--
总计		66953	100.000	7920			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-5min-片5-供试品溶液-1



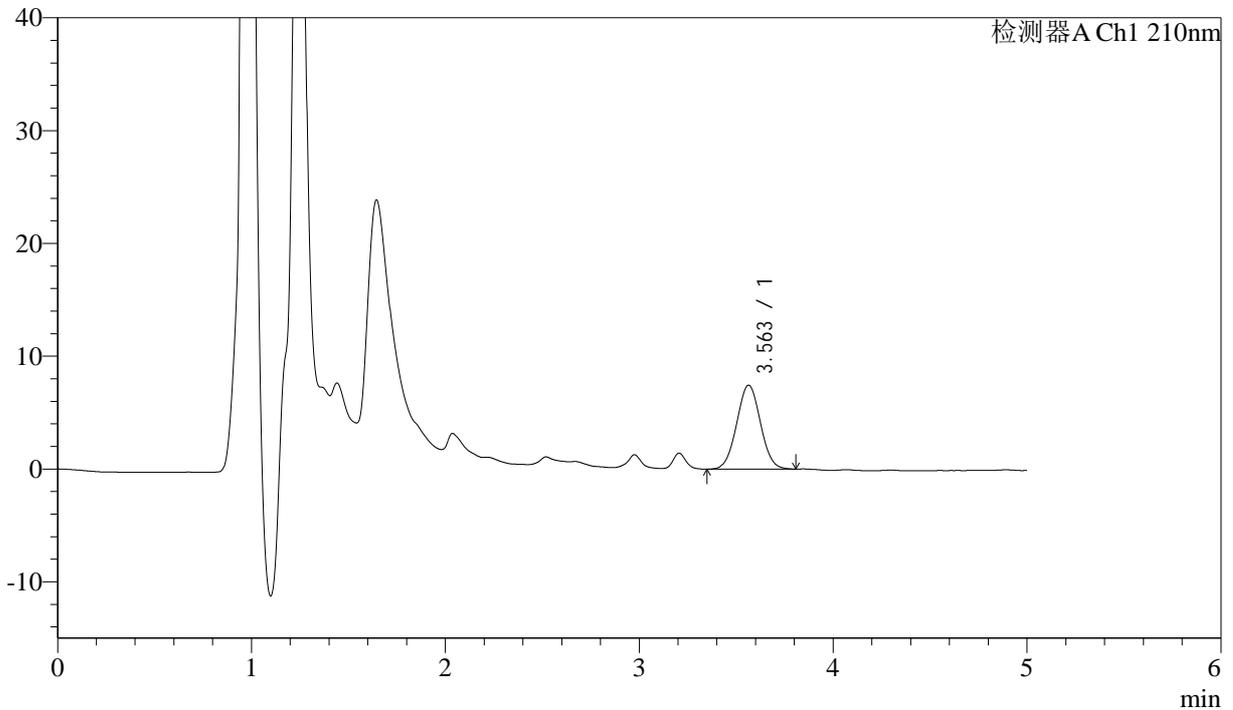
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1862-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:00:51      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:34      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	63528	100.000	7456	3977	1.032	--
总计		63528	100.000	7456			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-5min-片6-供试品溶液-1



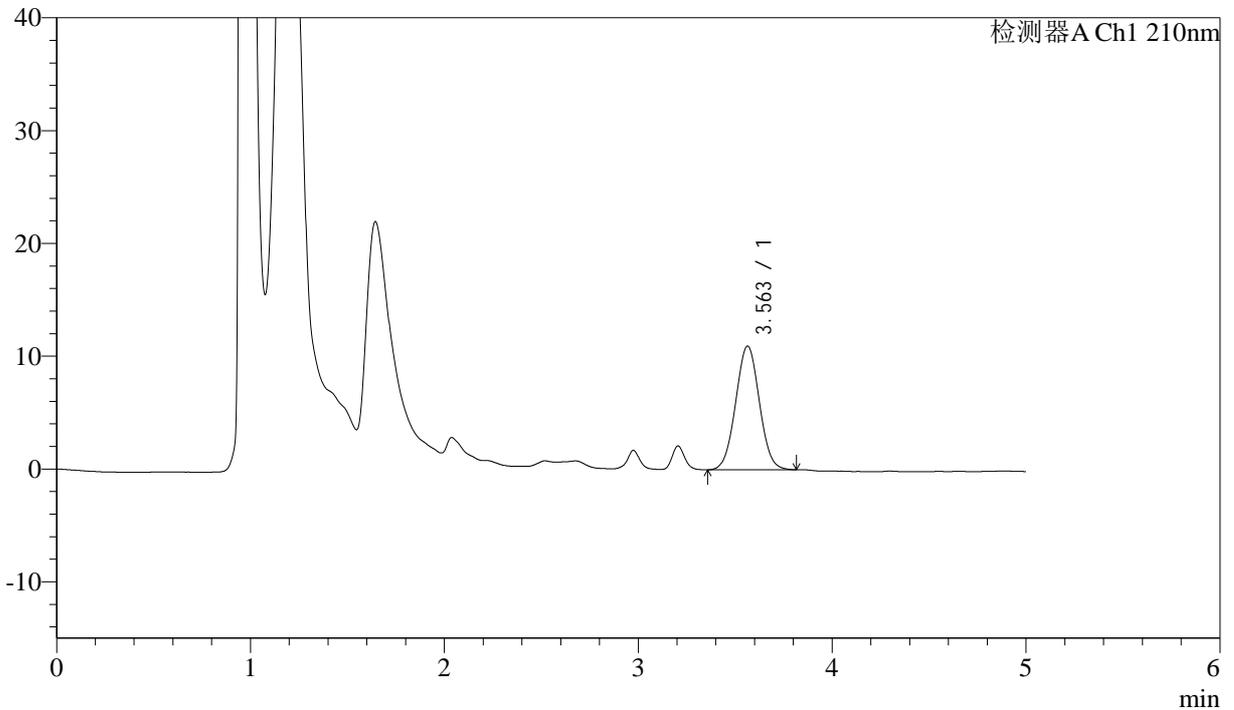
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1863-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:07:22      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:37      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	93507	100.000	10983	4030	1.032	--
总计		93507	100.000	10983			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-10min-片1-供试品溶液-1



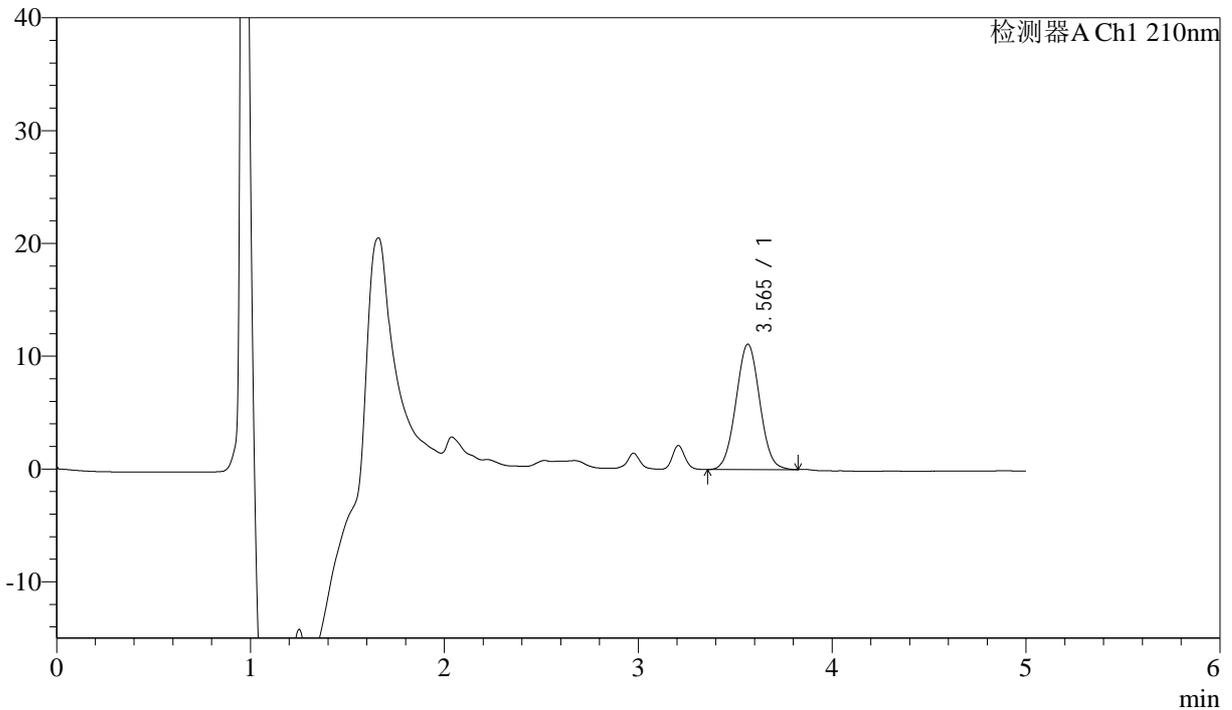
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1864-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:13:54      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:40      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	94805	100.000	11121	4010	1.035	--
总计		94805	100.000	11121			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-10min-片2-供试品溶液-1



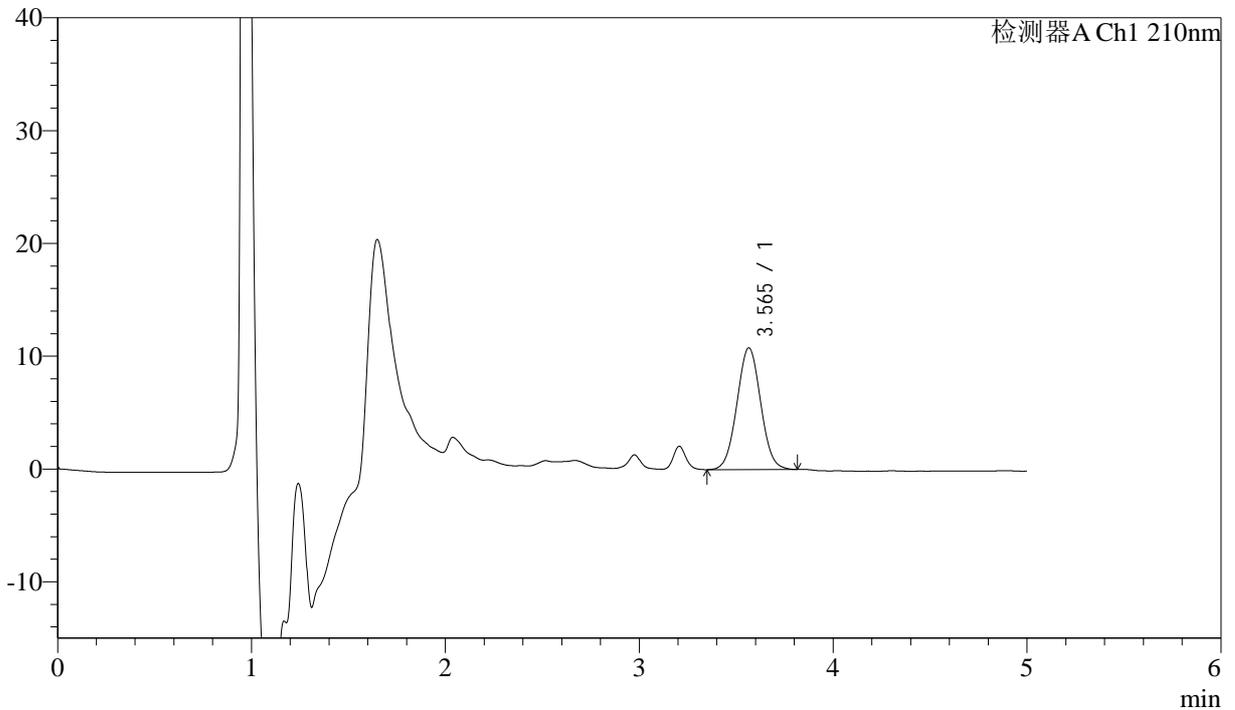
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1865-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:20:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:42      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	92046	100.000	10796	4024	1.036	--
总计		92046	100.000	10796			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-10min-片3-供试品溶液-1



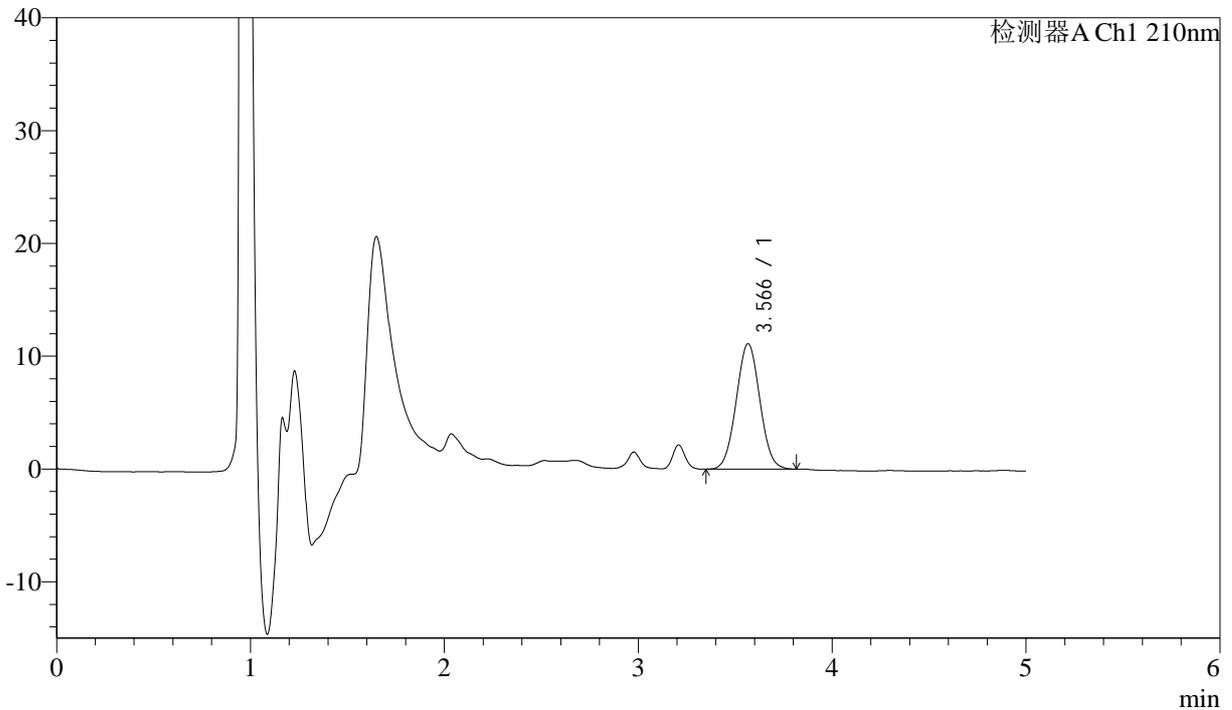
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1866-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:26:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:45      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	94533	100.000	11115	4029	1.034	--
总计		94533	100.000	11115			

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



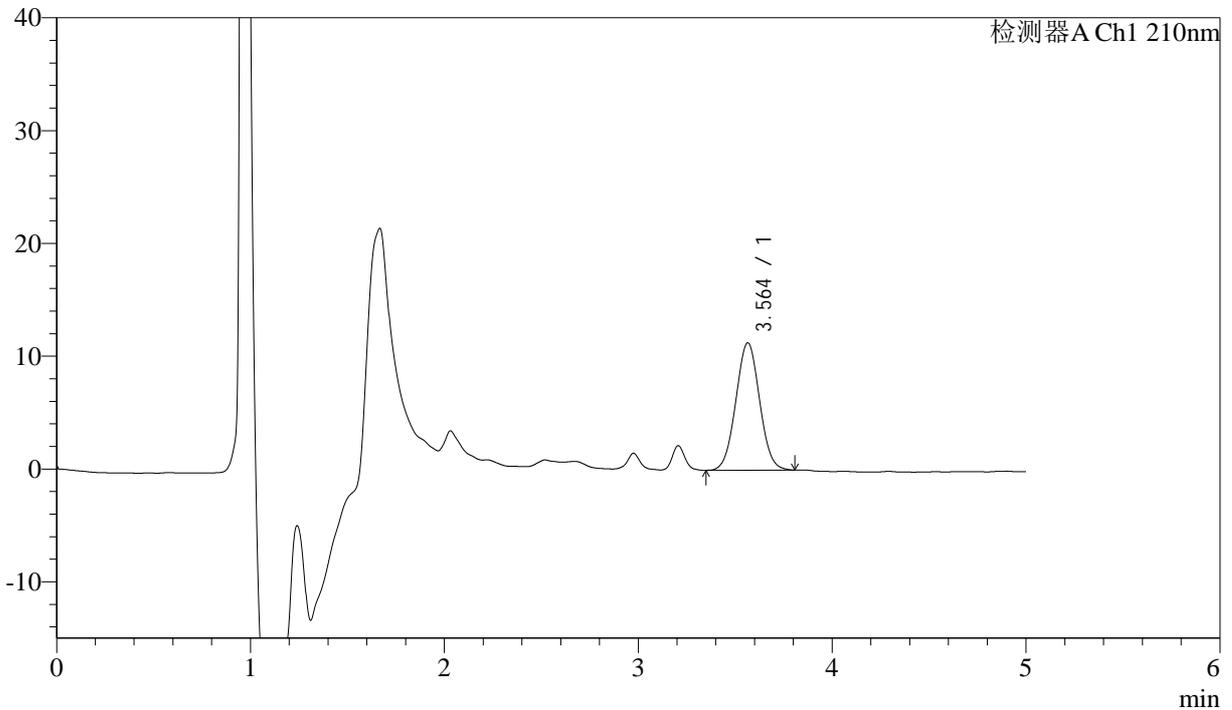
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1867-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:33:26      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:48      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	96324	100.000	11298	3986	1.035	--
总计		96324	100.000	11298			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-10min-片5-供试品溶液-1



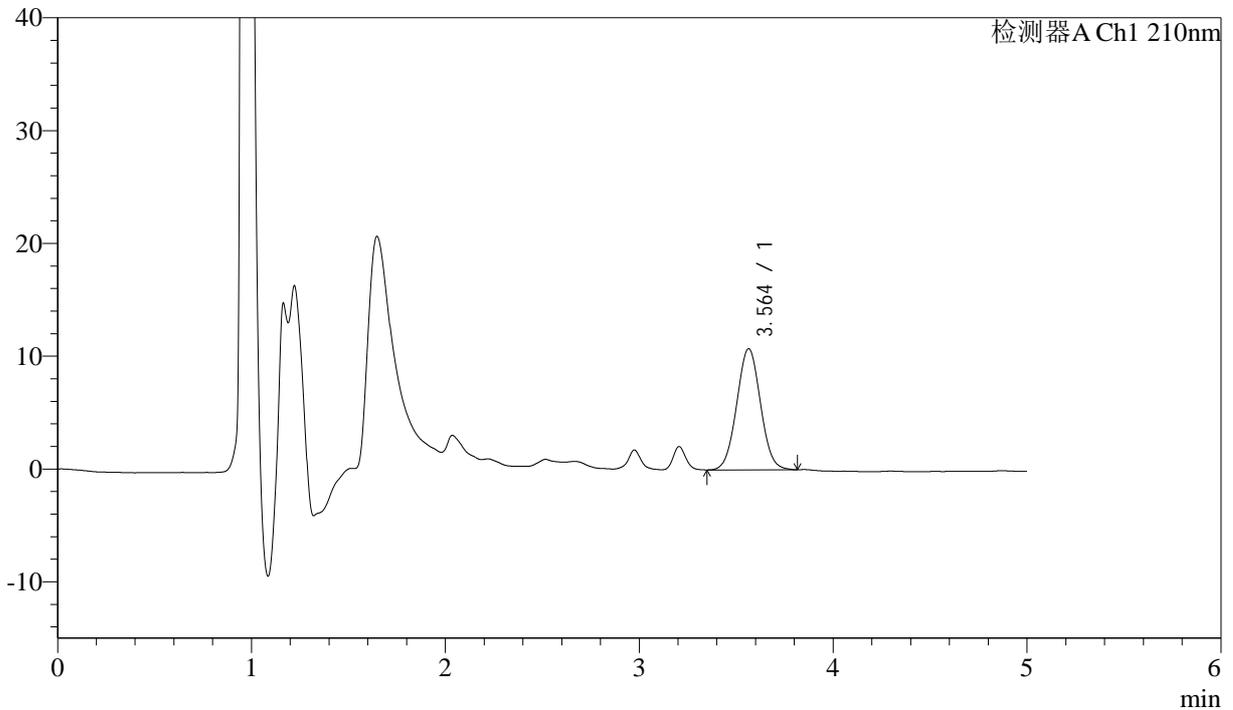
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1868-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:39:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:50      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	91665	100.000	10756	4011	1.036	--
总计		91665	100.000	10756			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-10min-片6-供试品溶液-1



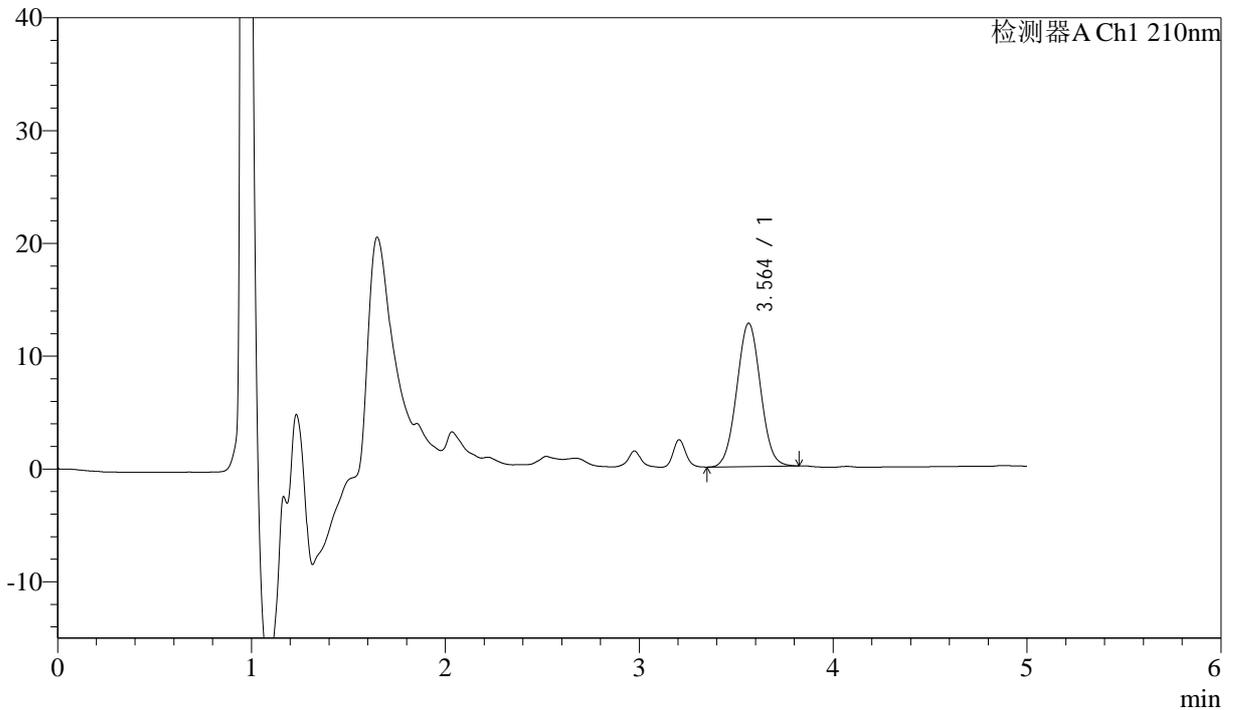
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1869-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:46:27      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:53      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	108462	100.000	12723	3988	1.034	--
总计		108462	100.000	12723			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-15min-片1-供试品溶液-1



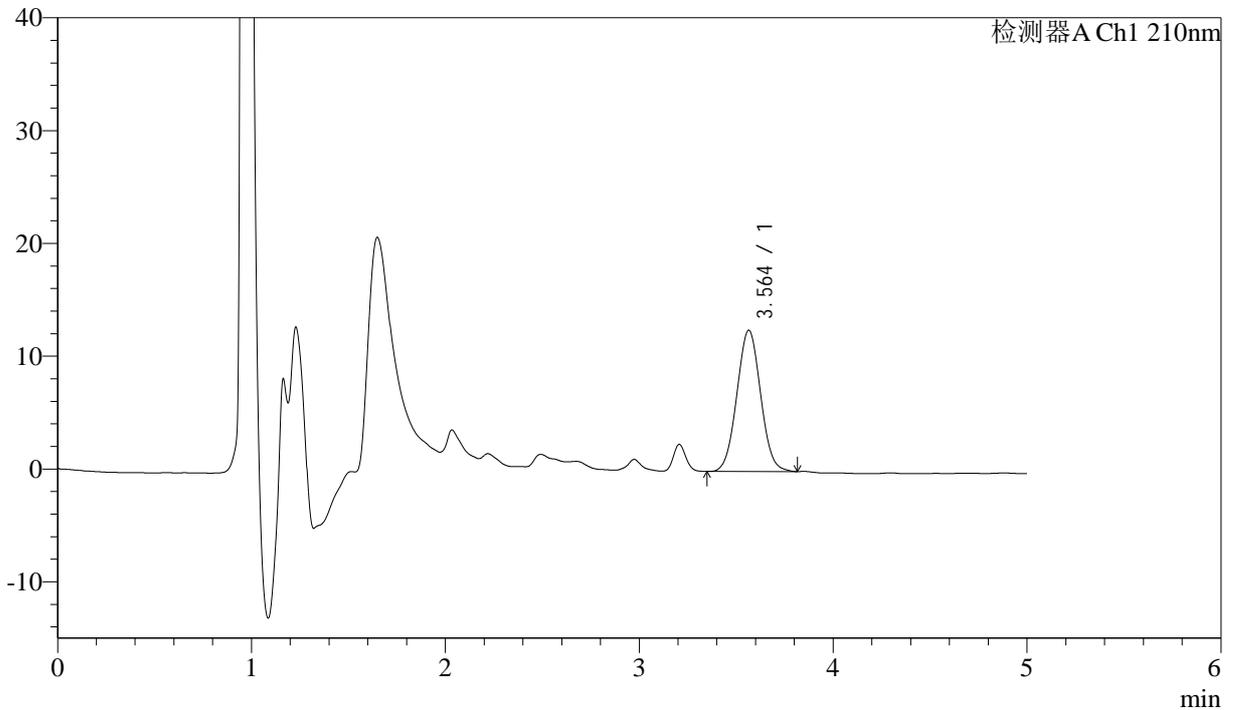
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1870-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:52:59      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:56      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	106695	100.000	12529	4009	1.040	--
总计		106695	100.000	12529			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-15min-片2-供试品溶液-1



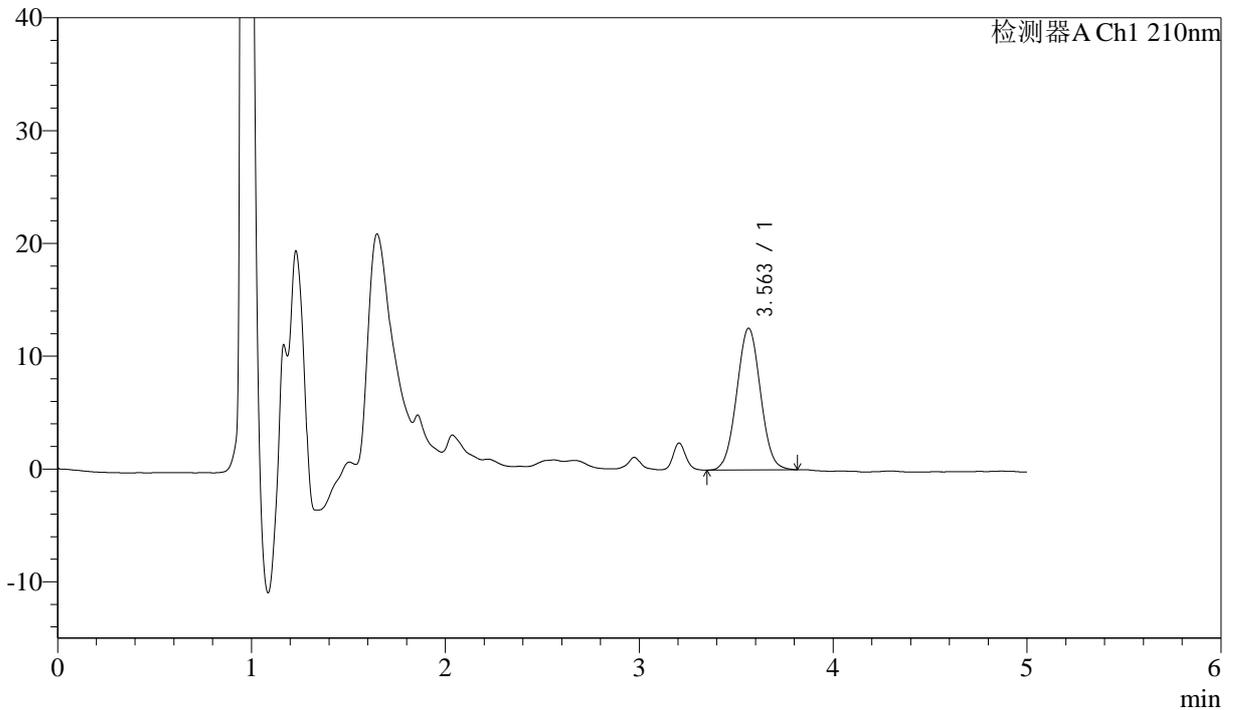
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1871-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 18:59:30      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:58      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	107214	100.000	12573	4003	1.032	--
总计		107214	100.000	12573			

图21 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-15min-片3-供试品溶液-1



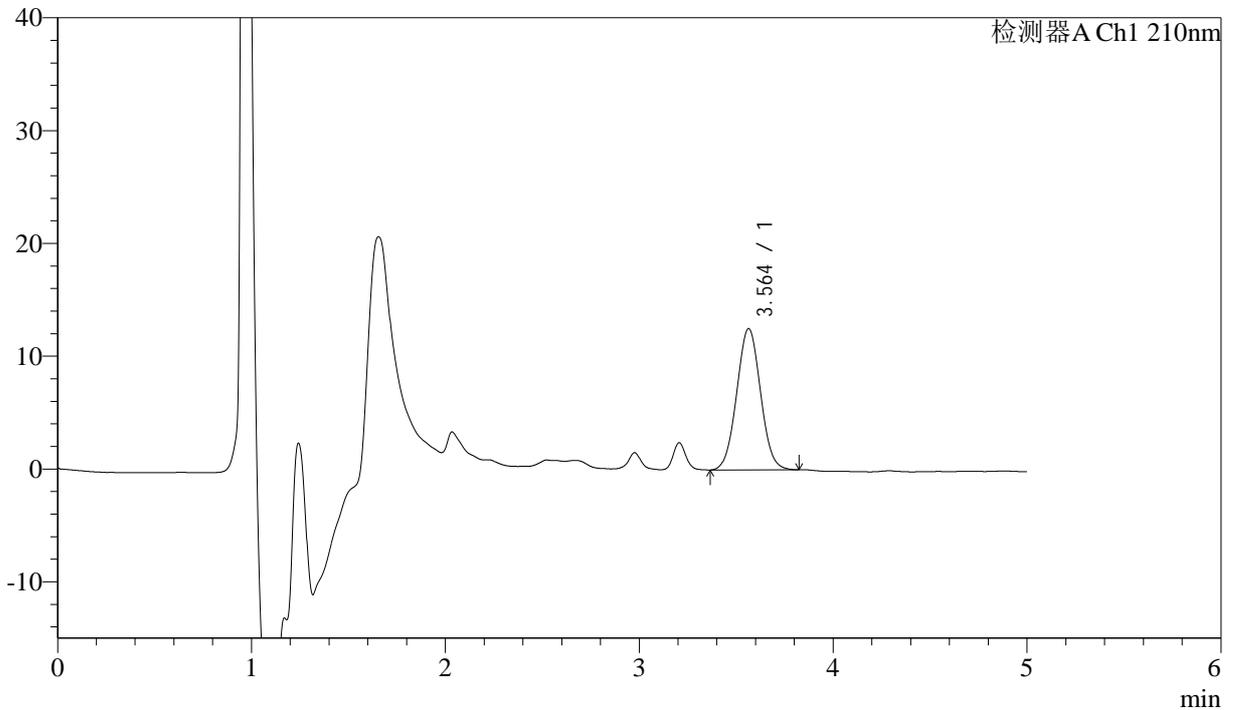
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1872-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:06:01      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:01      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	107142	100.000	12541	3977	1.036	--
总计		107142	100.000	12541			

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



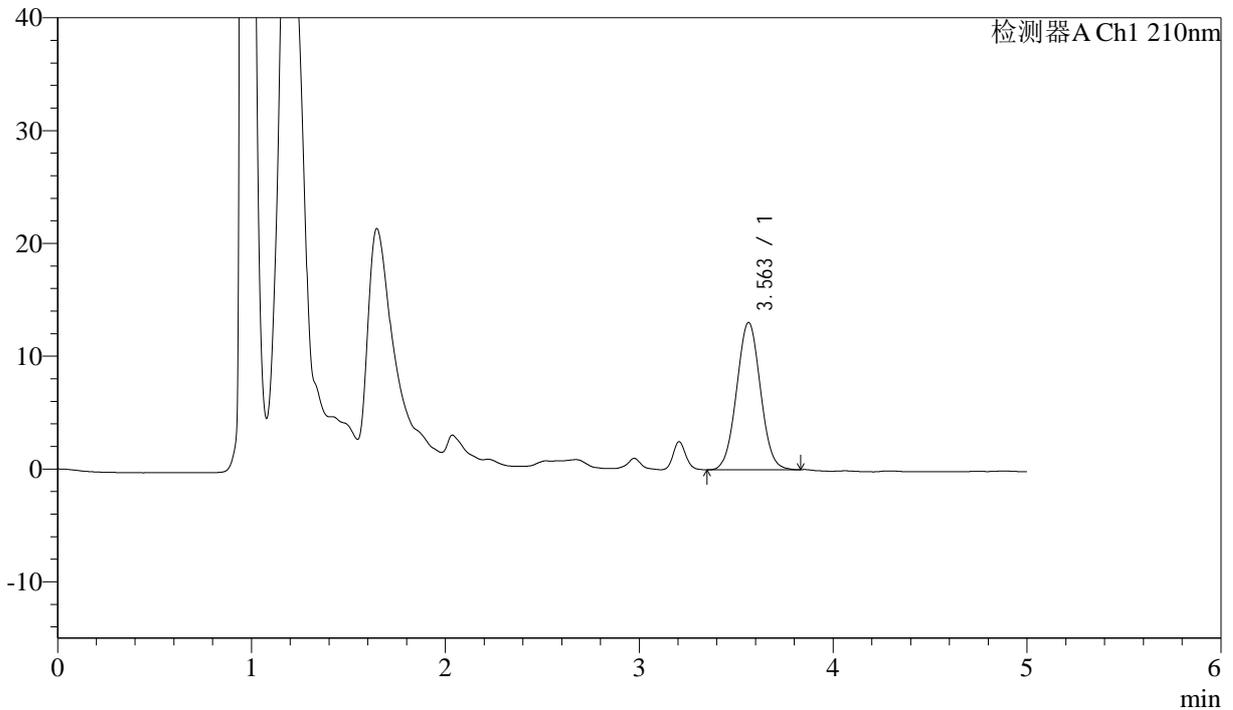
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1873-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:12:31      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:04      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	111535	100.000	13070	3989	1.034	--
总计		111535	100.000	13070			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-15min-片5-供试品溶液-1



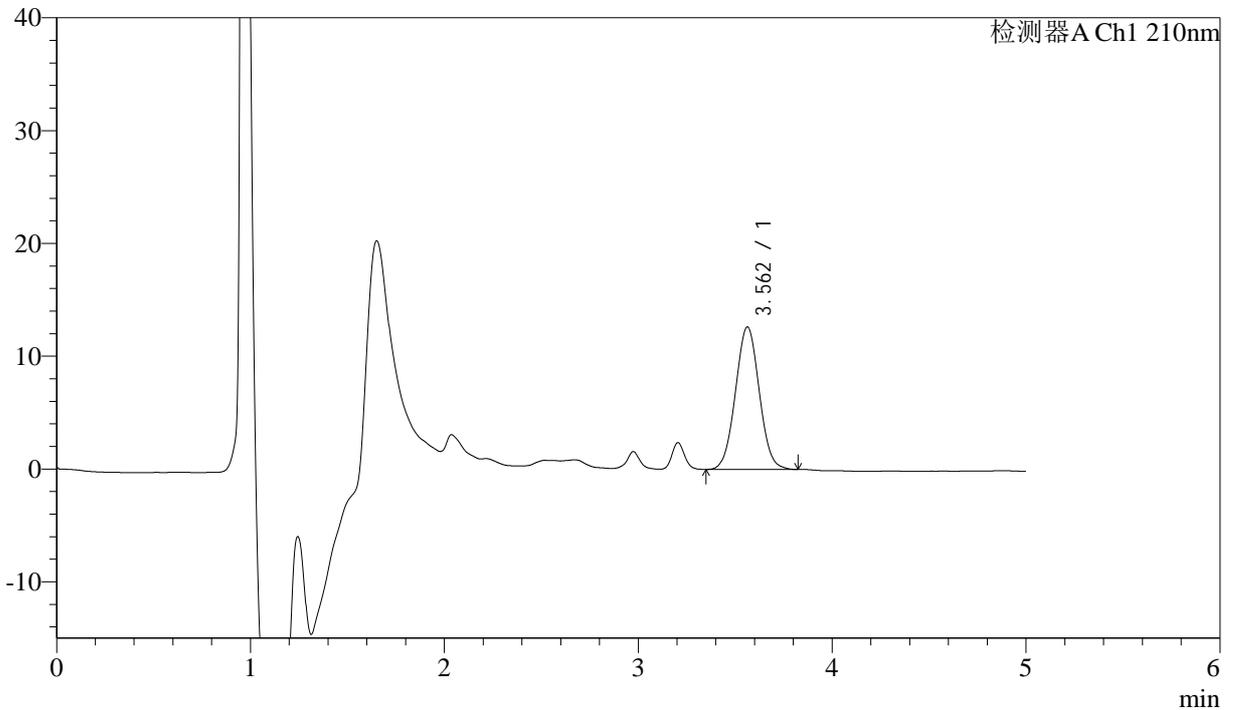
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1874-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:19:02      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:06      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	107961	100.000	12639	4007	1.037	--
总计		107961	100.000	12639			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-15min-片6-供试品溶液-1



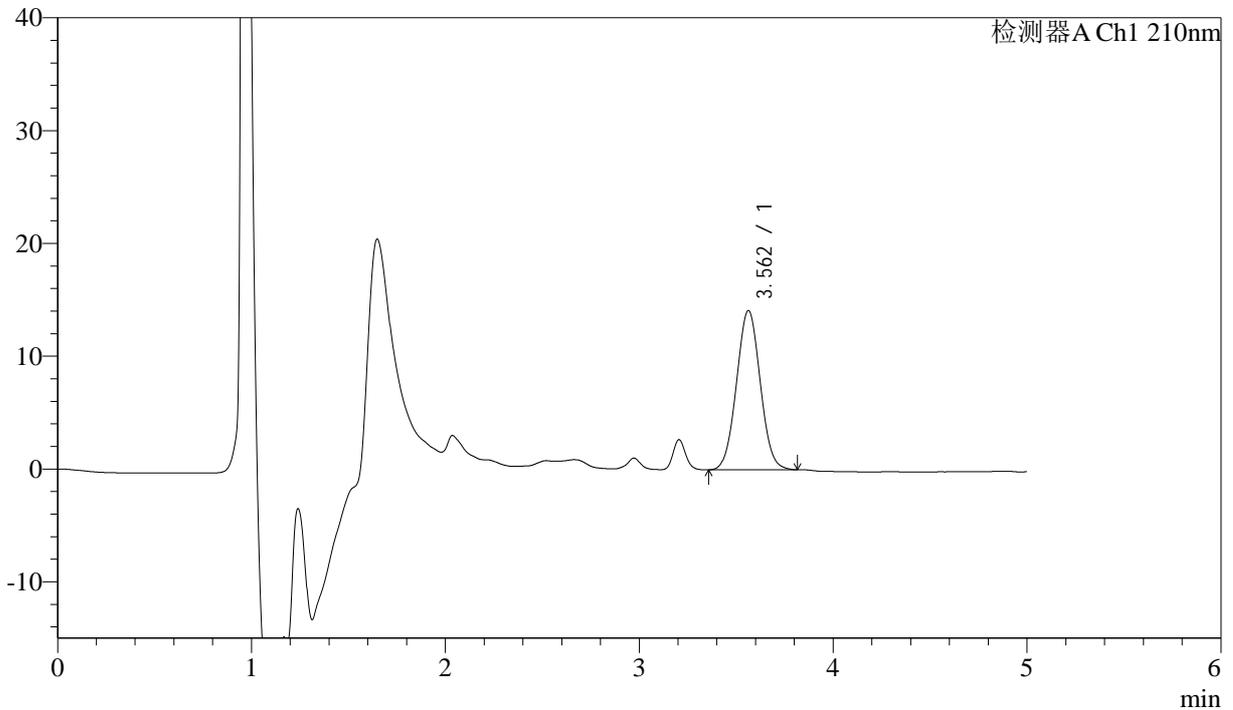
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1875-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:25:32      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:09      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	120501	100.000	14133	3991	1.038	--
总计		120501	100.000	14133			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-20min-片1-供试品溶液-1



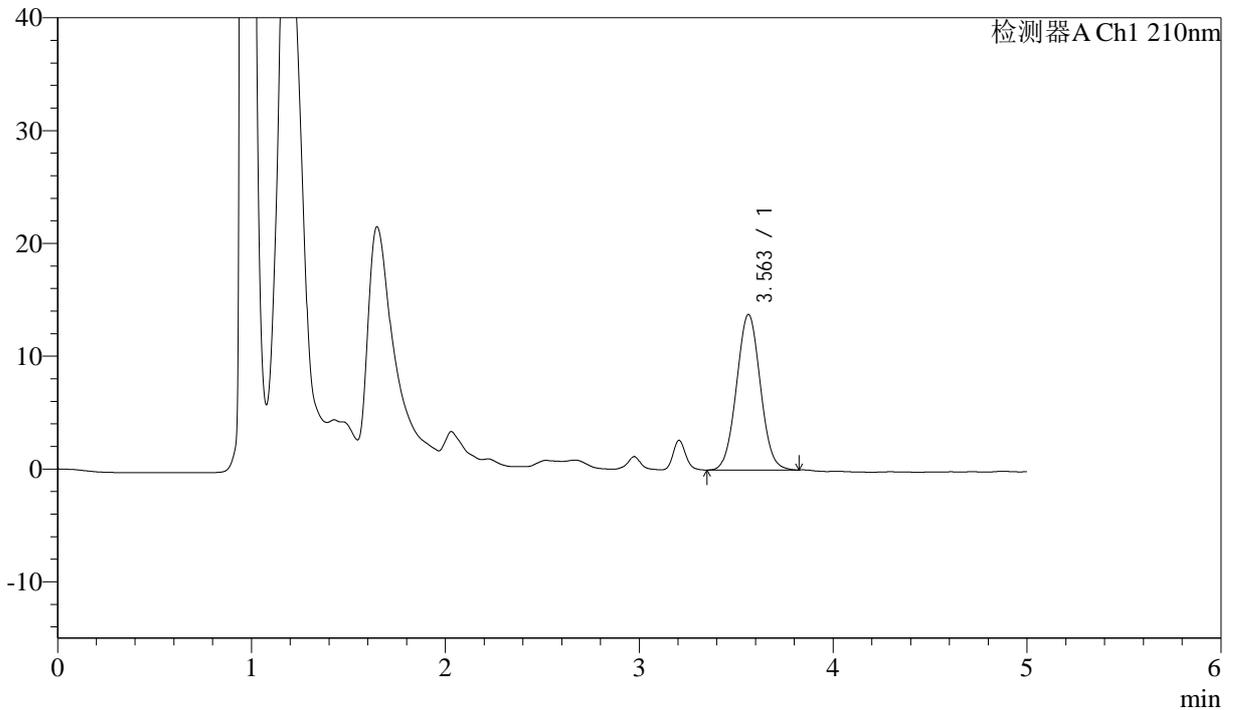
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1876-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:32:02      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:12      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	117771	100.000	13795	3997	1.039	--
总计		117771	100.000	13795			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-20min-片2-供试品溶液-1



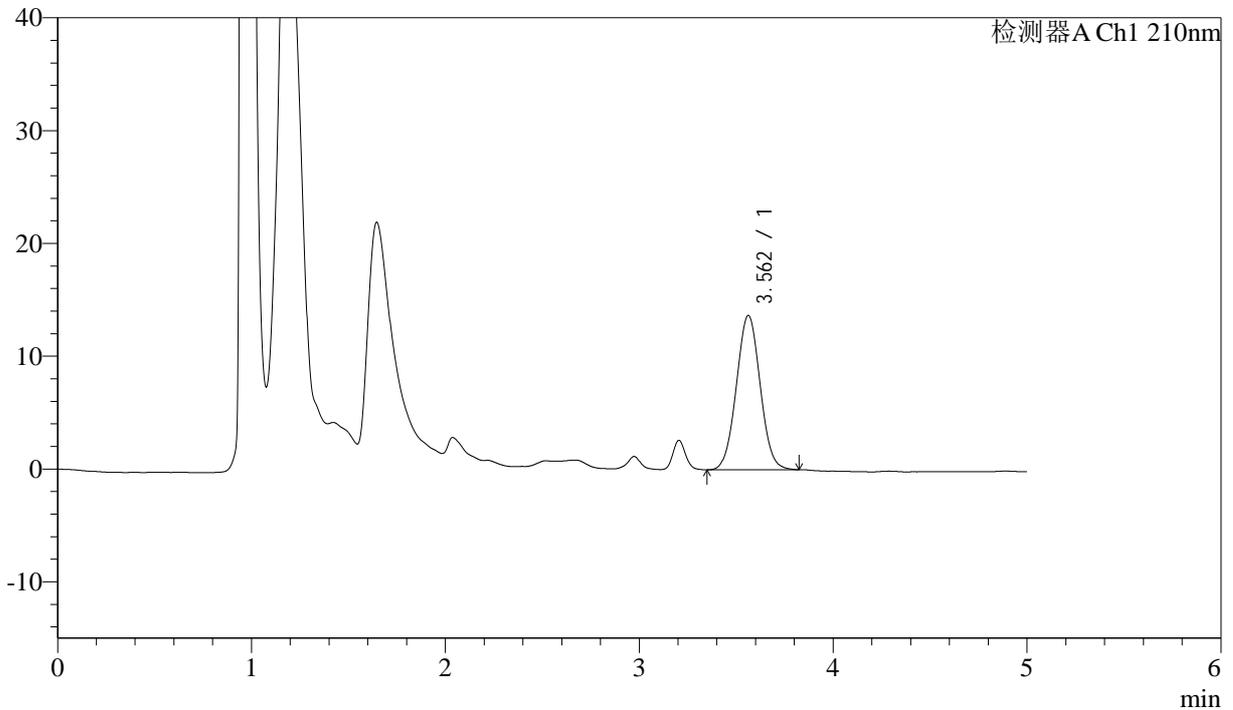
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1877-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:38:33      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:14      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	116955	100.000	13683	3988	1.034	--
总计		116955	100.000	13683			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-20min-片3-供试品溶液-1



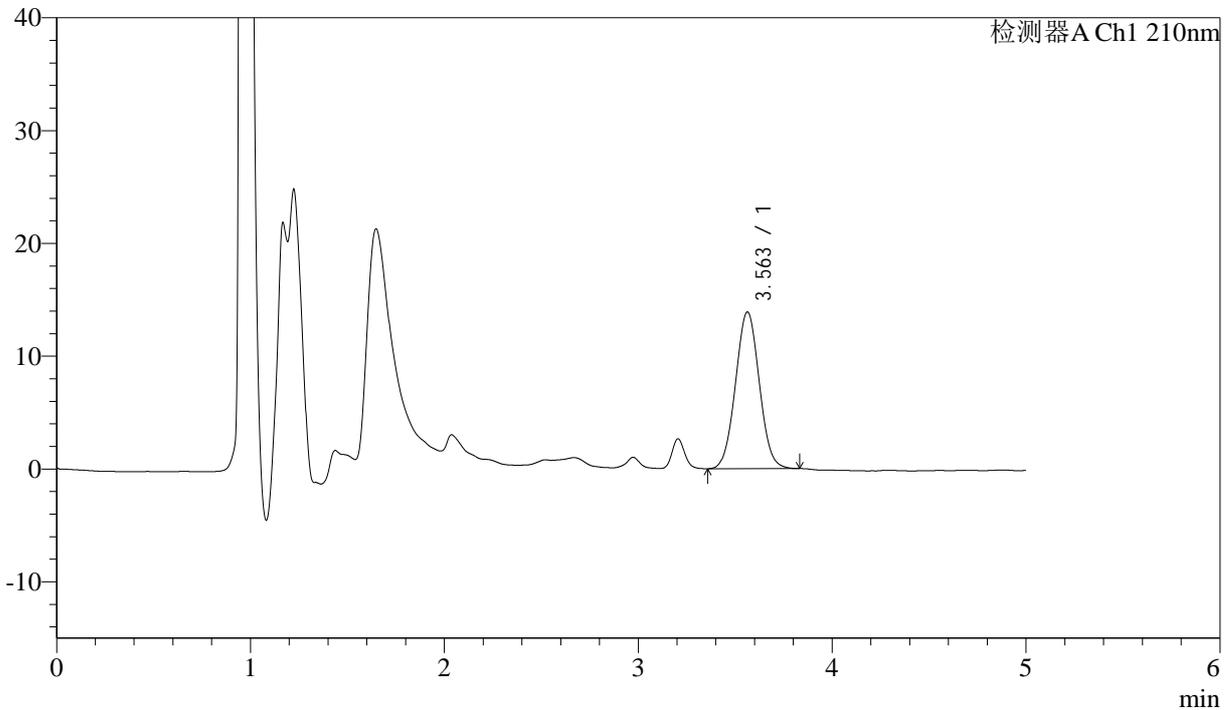
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1878-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:45:03      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:17      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	118441	100.000	13896	3992	1.037	--
总计		118441	100.000	13896			

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



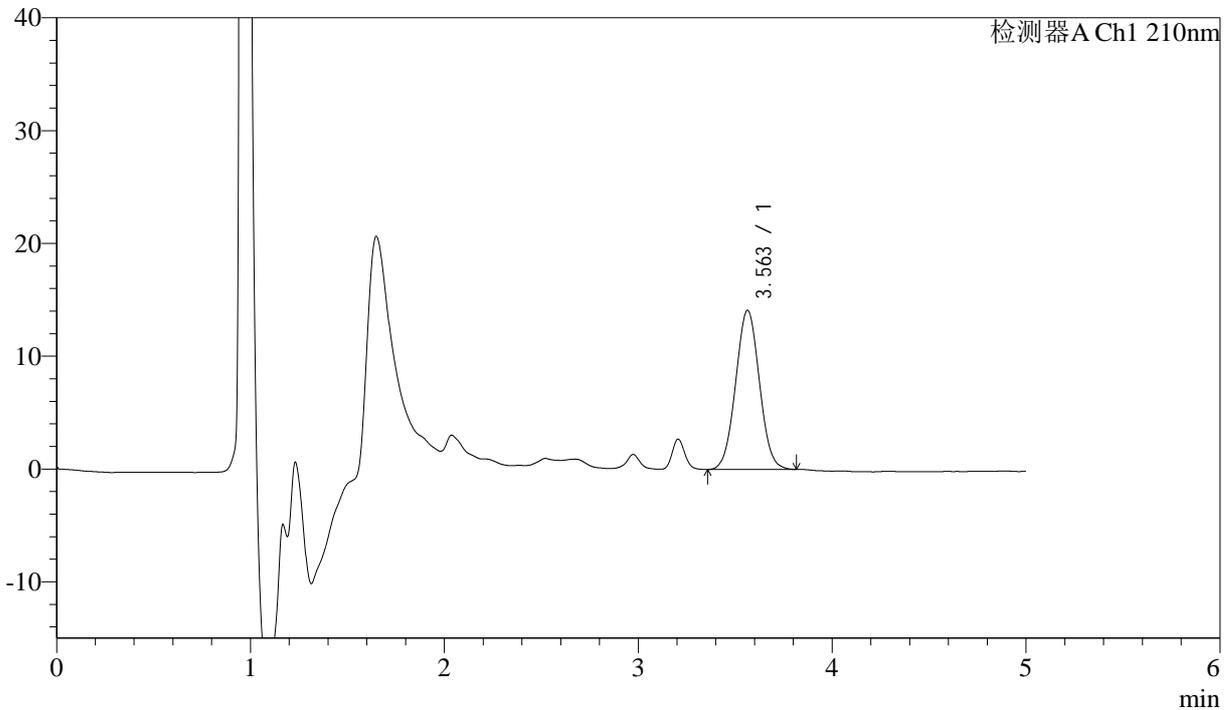
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1879-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:51:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:20      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	120407	100.000	14117	3991	1.035	--
总计		120407	100.000	14117			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-20min-片5-供试品溶液-1



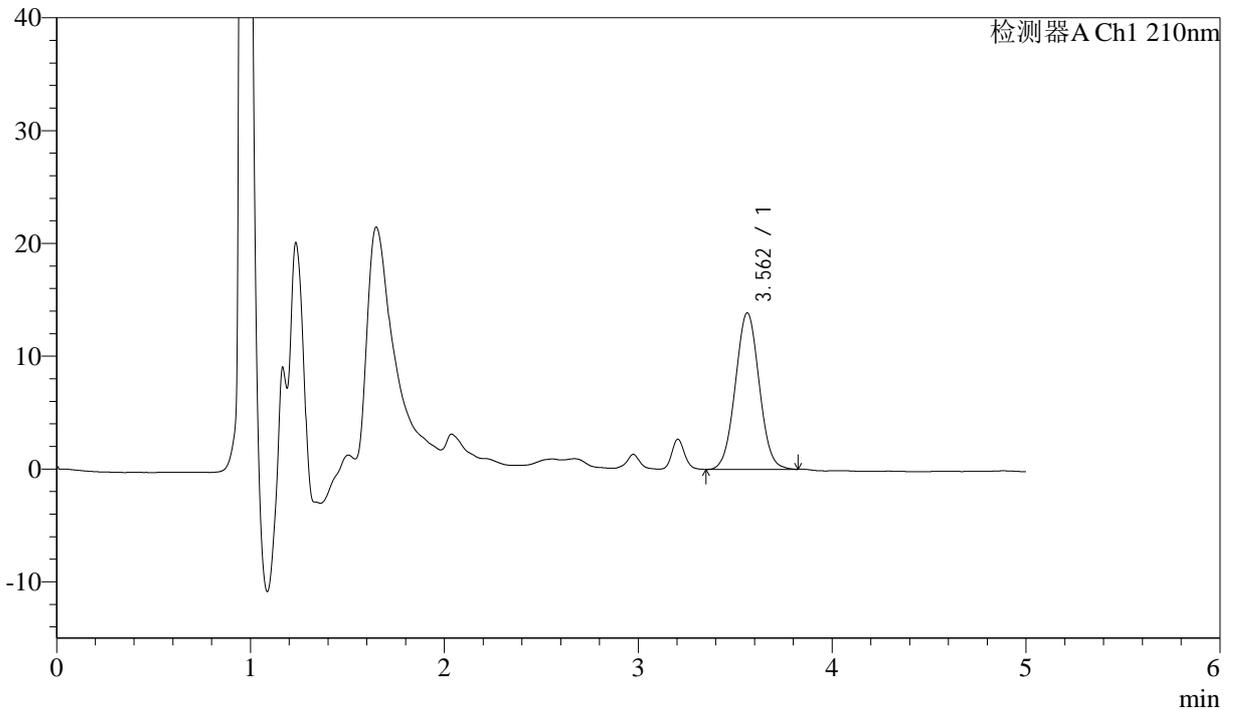
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1880-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 19:58:04      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:22      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	118676	100.000	13878	3976	1.038	--
总计		118676	100.000	13878			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-20min-片6-供试品溶液-1



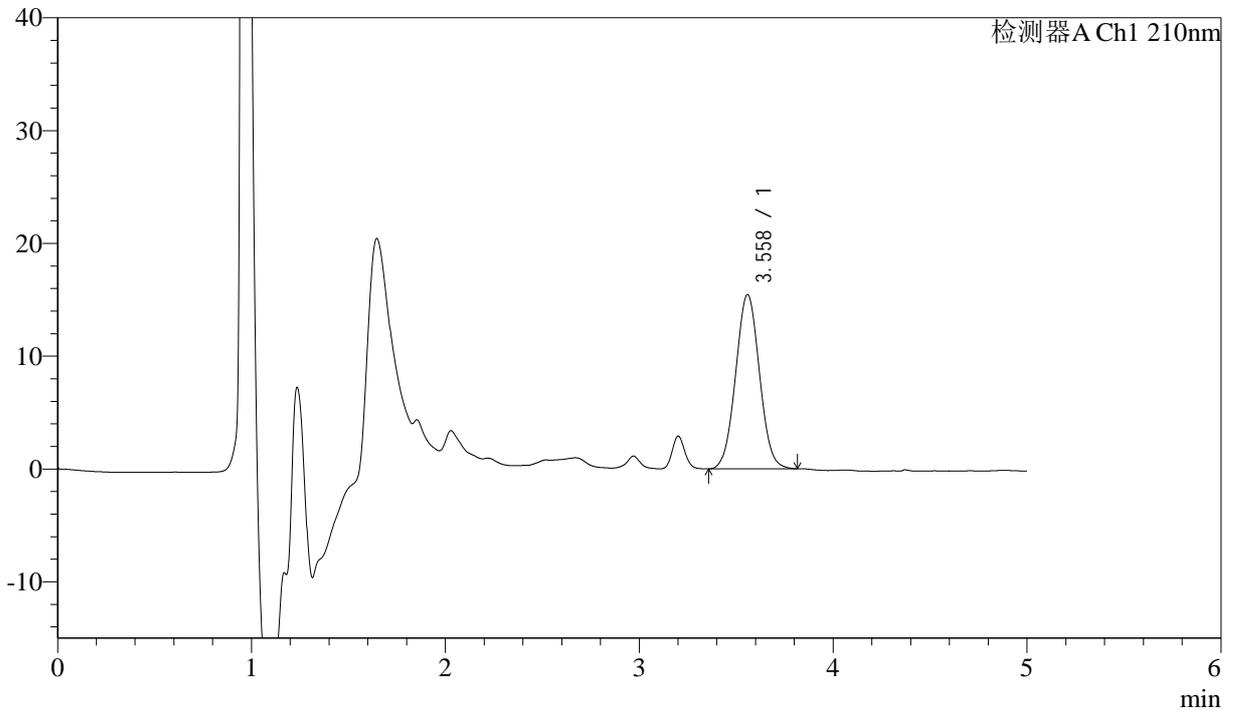
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1881-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:04:36      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:25      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	132237	100.000	15436	3966	1.039	--
总计		132237	100.000	15436			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-30min-片1-供试品溶液-1



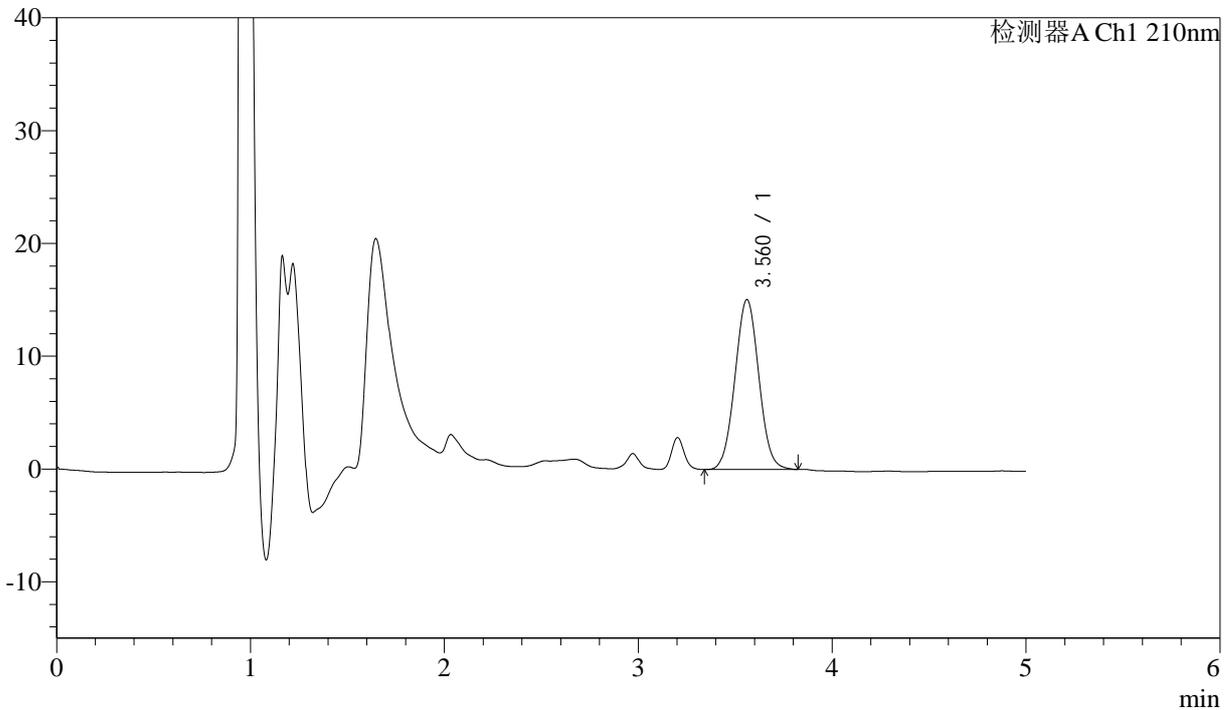
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1882-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:11:06      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	128934	100.000	15042	3979	1.038	--
总计		128934	100.000	15042			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-30min-片2-供试品溶液-1



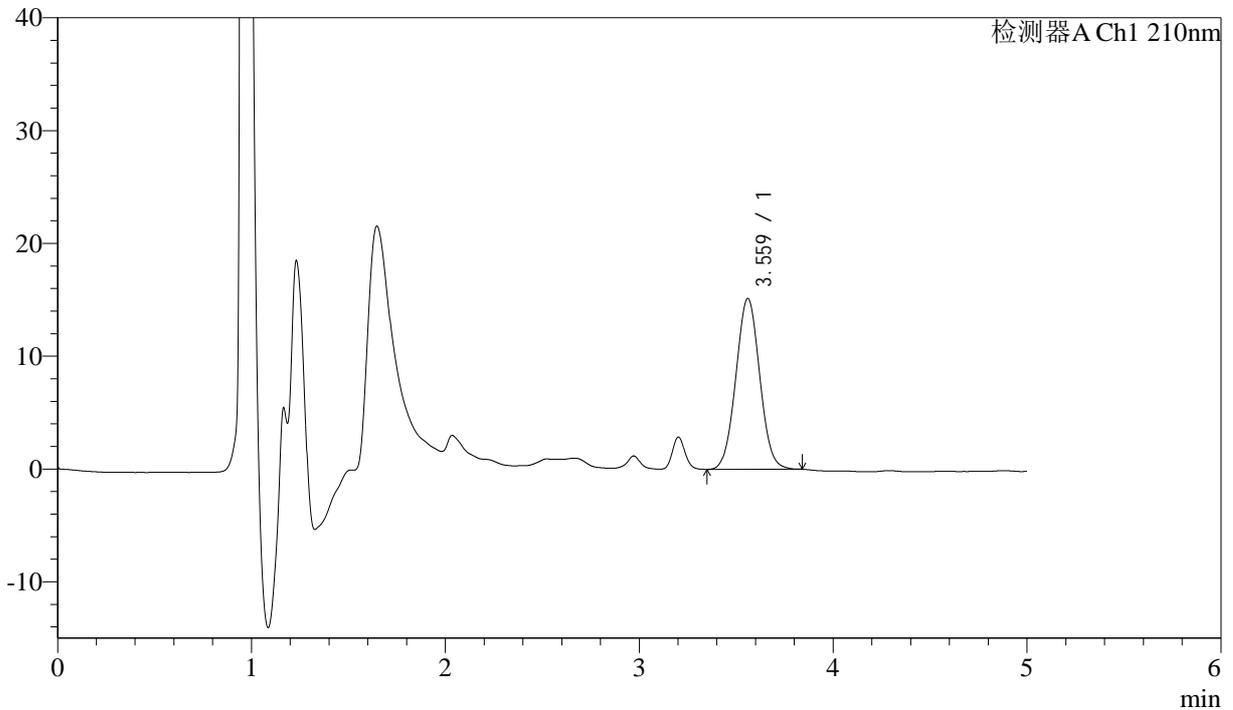
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1883-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:17:37      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:30      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	129564	100.000	15115	3974	1.038	--
总计		129564	100.000	15115			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-30min-片3-供试品溶液-1



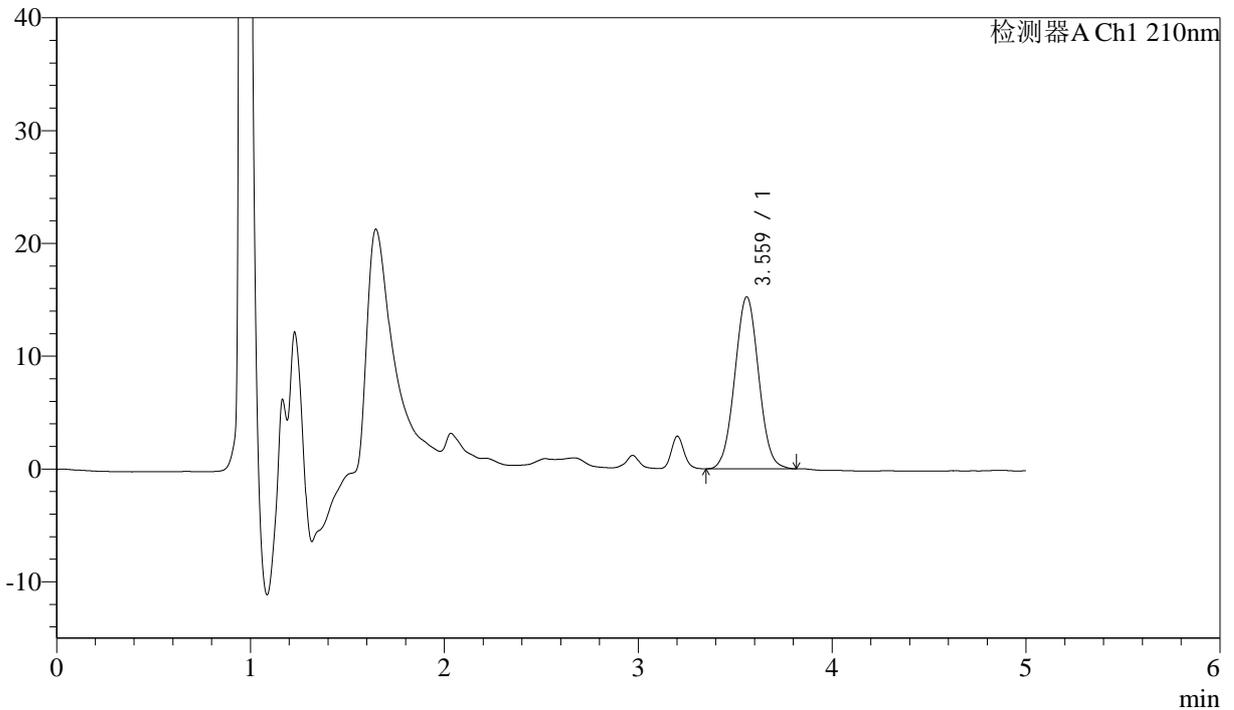
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1884-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:24:08      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:32      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	130495	100.000	15218	3977	1.037	--
总计		130495	100.000	15218			

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



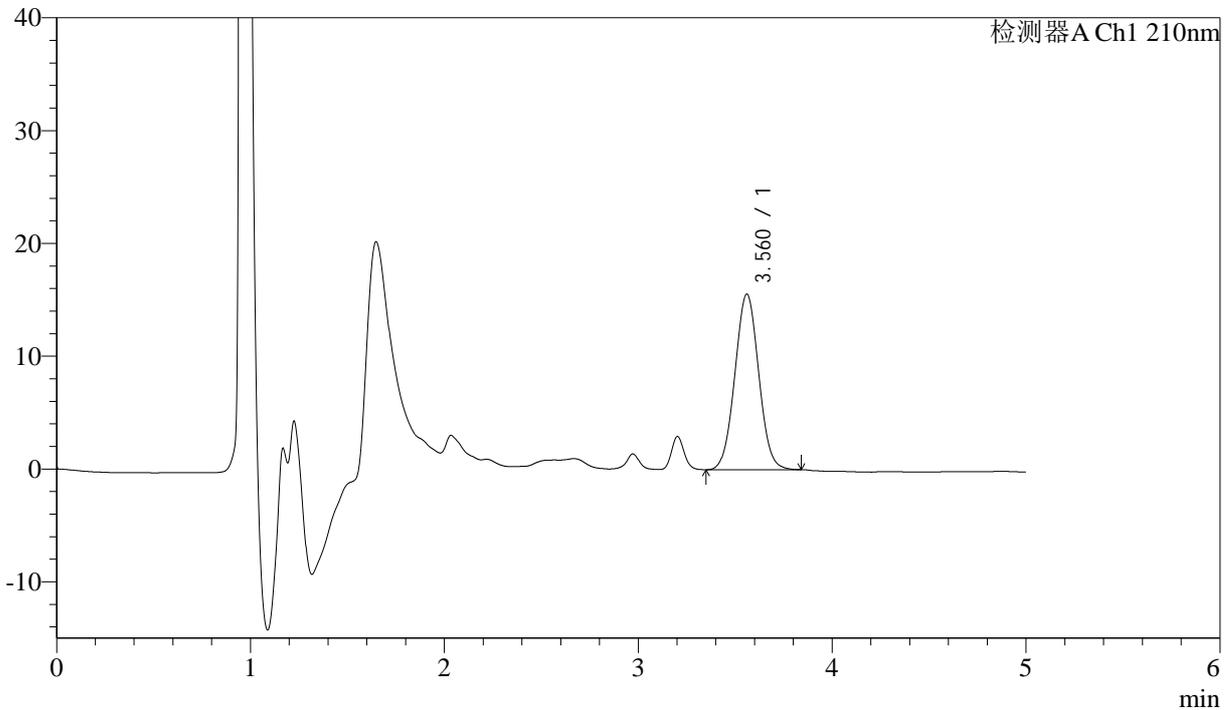
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1885-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:30:39      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:35      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	133092	100.000	15537	3963	1.036	--
总计		133092	100.000	15537			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-30min-片5-供试品溶液-1



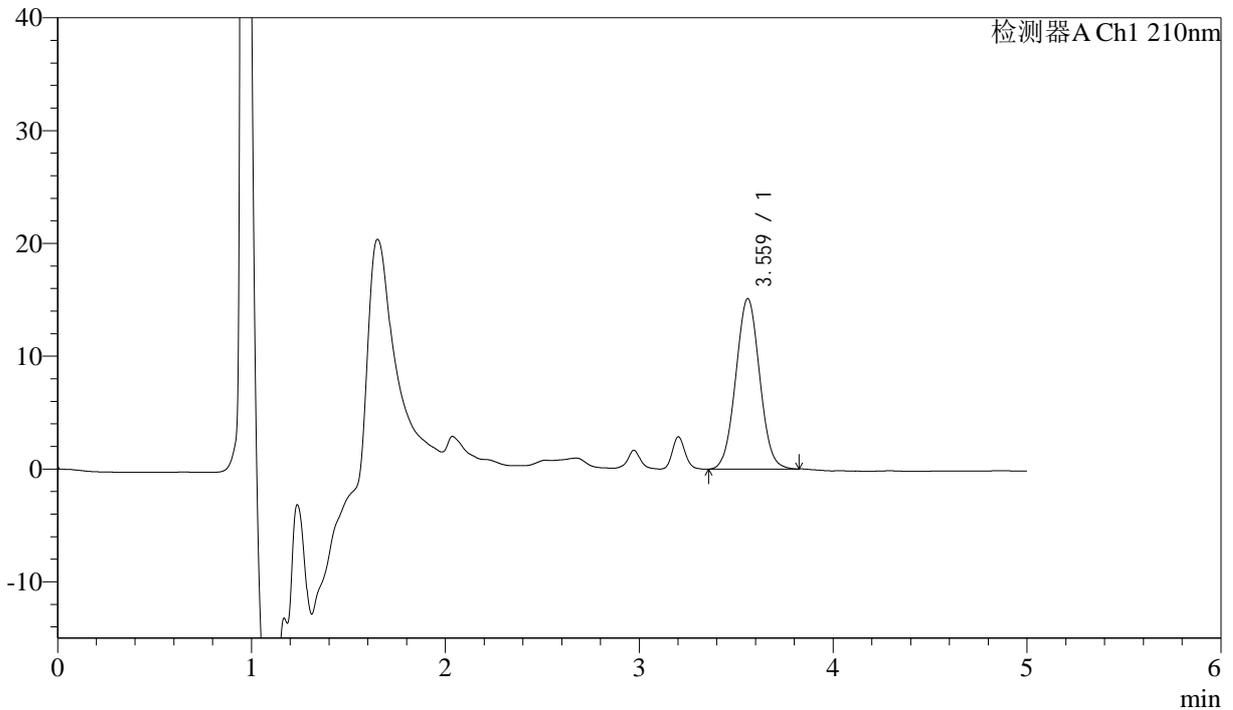
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1886-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:37:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:37      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	129412	100.000	15078	3957	1.037	--
总计		129412	100.000	15078			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-30min-片6-供试品溶液-1



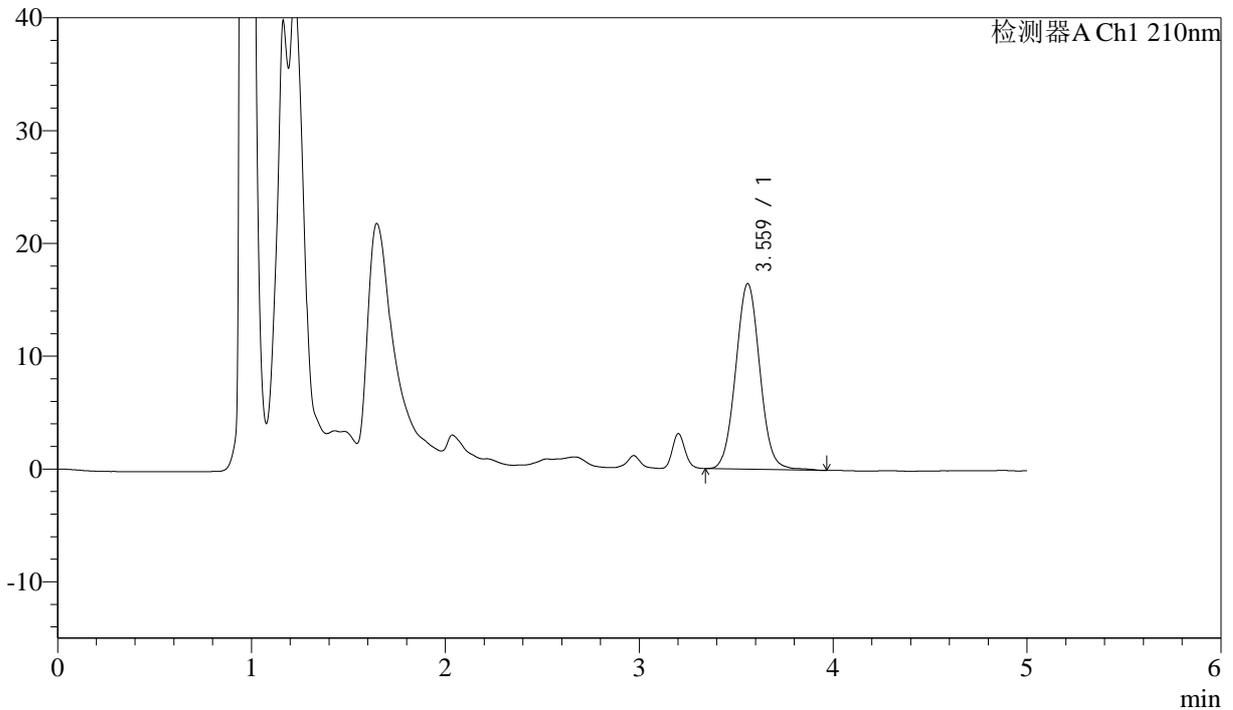
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1887-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:43:40      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:40      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	142224	100.000	16413	3952	1.051	--
总计		142224	100.000	16413			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-45min-片1-供试品溶液-1



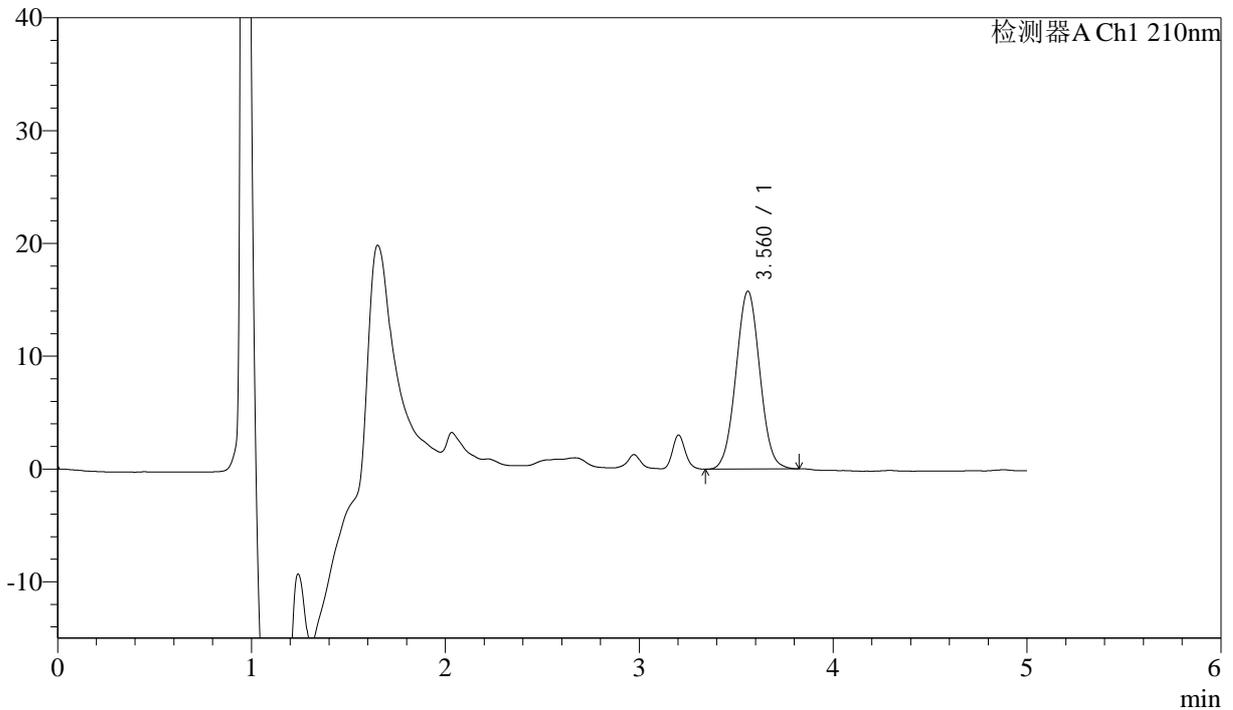
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1888-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:50:10      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:42      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	135010	100.000	15744	3959	1.037	--
总计		135010	100.000	15744			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-45min-片2-供试品溶液-1



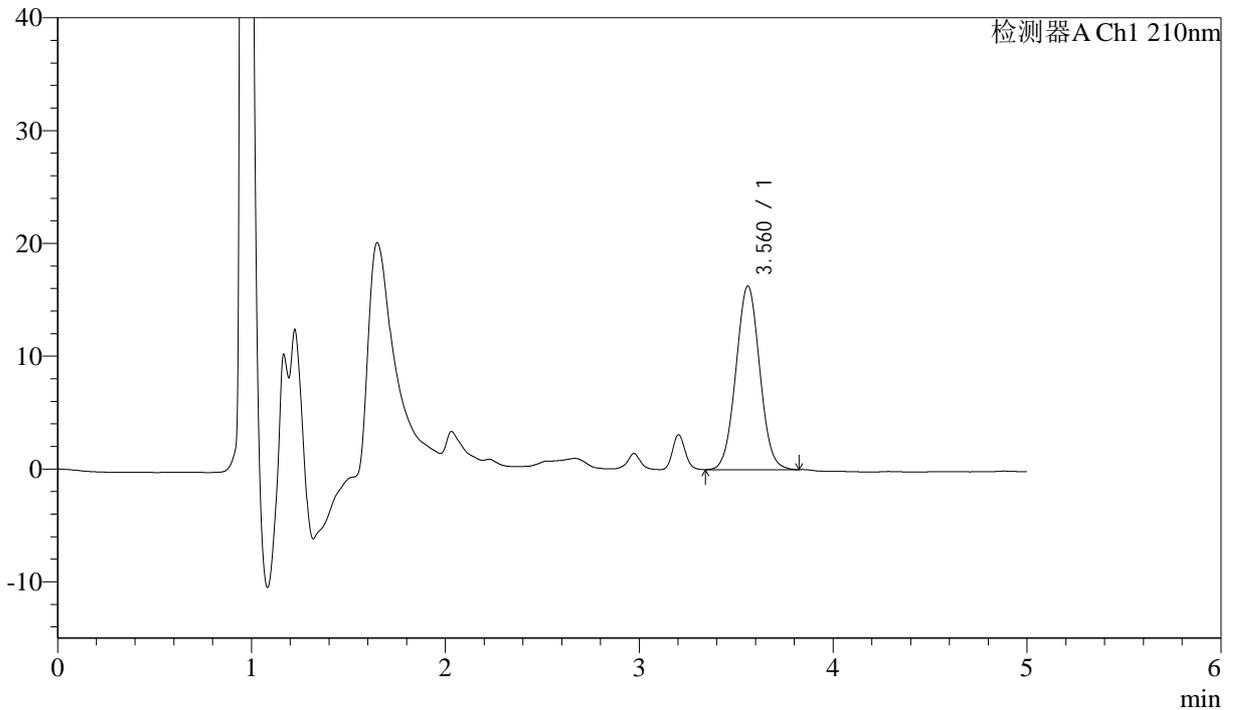
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1889-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 20:56:42      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:45      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	139227	100.000	16250	3978	1.038	--
总计		139227	100.000	16250			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-45min-片3-供试品溶液-1



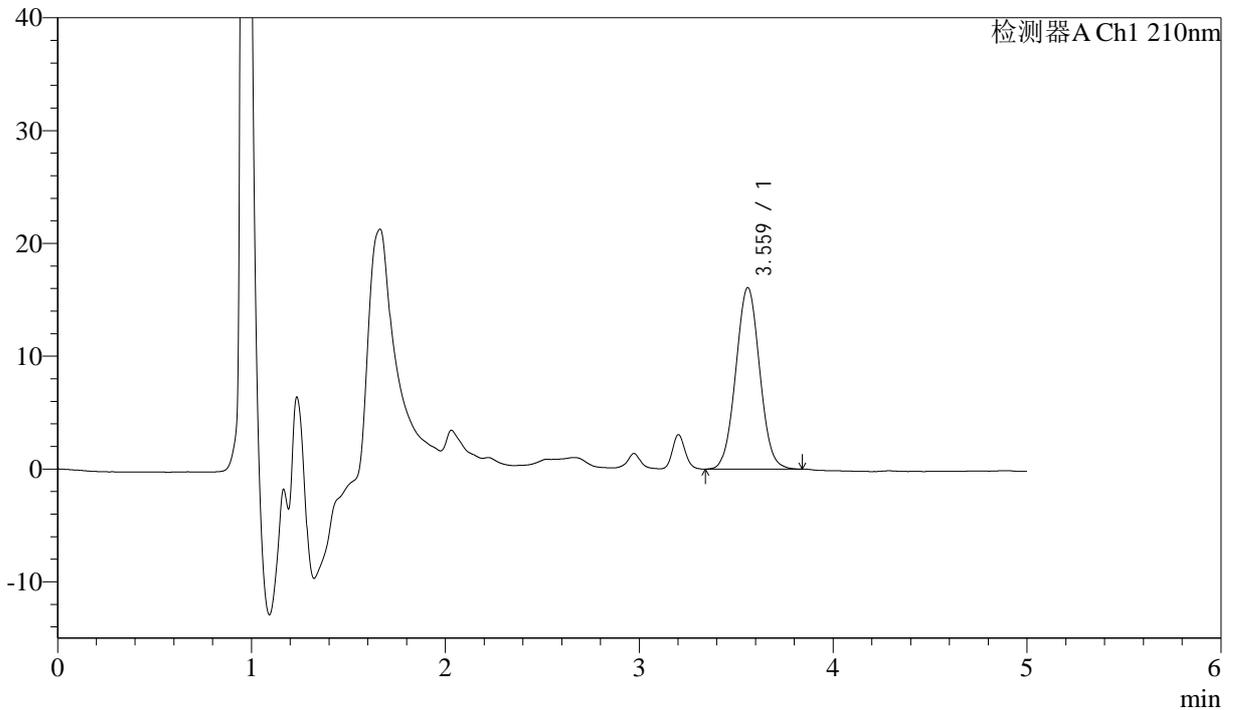
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1890-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:03:12      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:48      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	138113	100.000	16062	3962	1.038	--
总计		138113	100.000	16062			

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



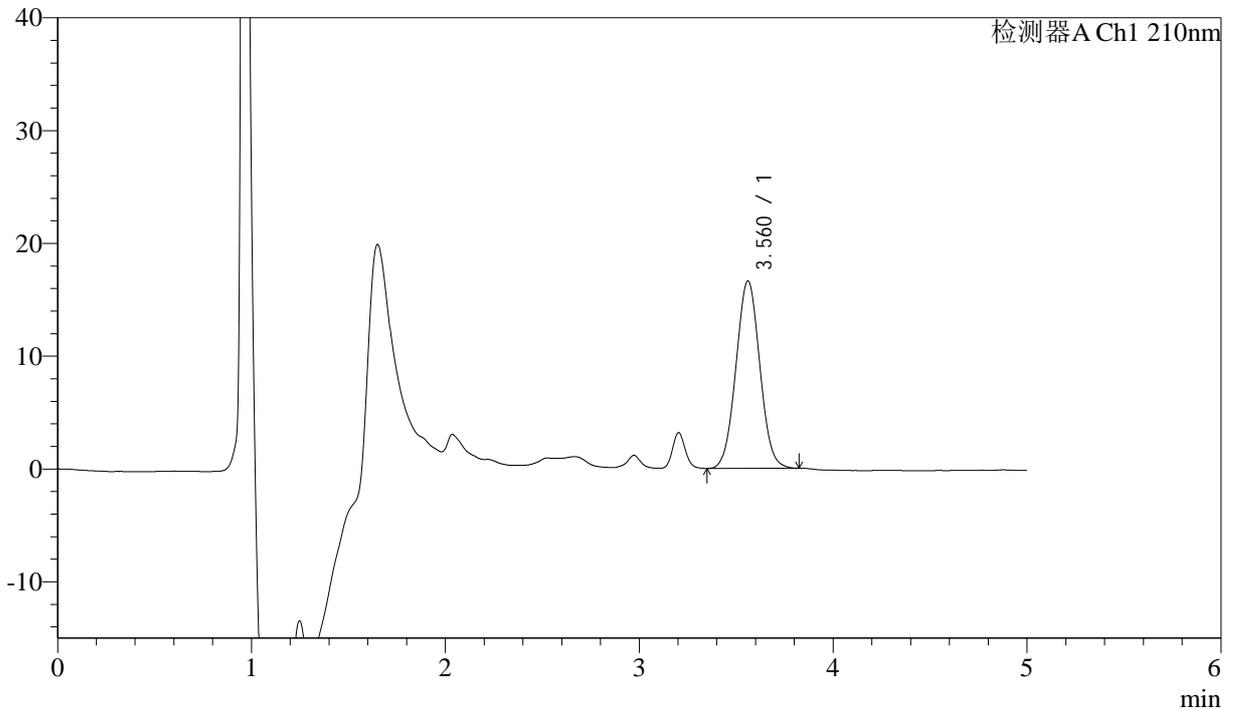
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1891-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:09:42      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:50      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	142170	100.000	16597	3965	1.038	--
总计		142170	100.000	16597			

图41 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-45min-片5-供试品溶液-1



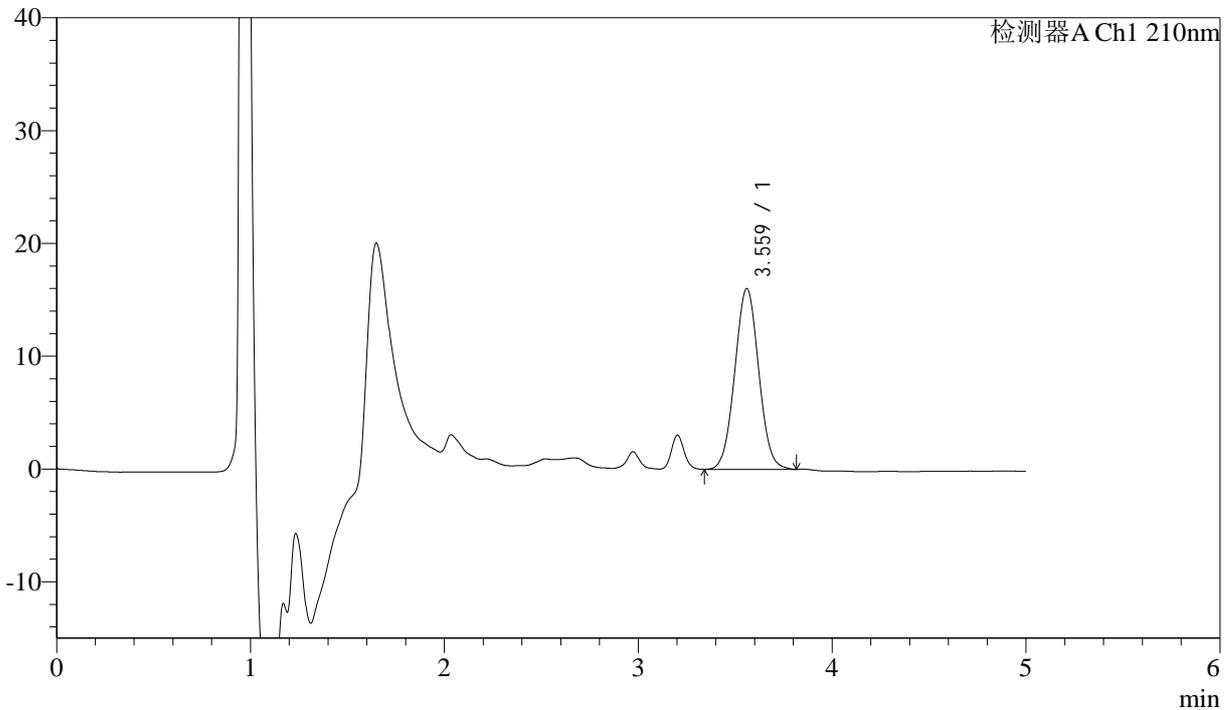
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1892-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:16:13      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:53      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	137527	100.000	15998	3956	1.037	--
总计		137527	100.000	15998			

图42 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-45min-片6-供试品溶液-1



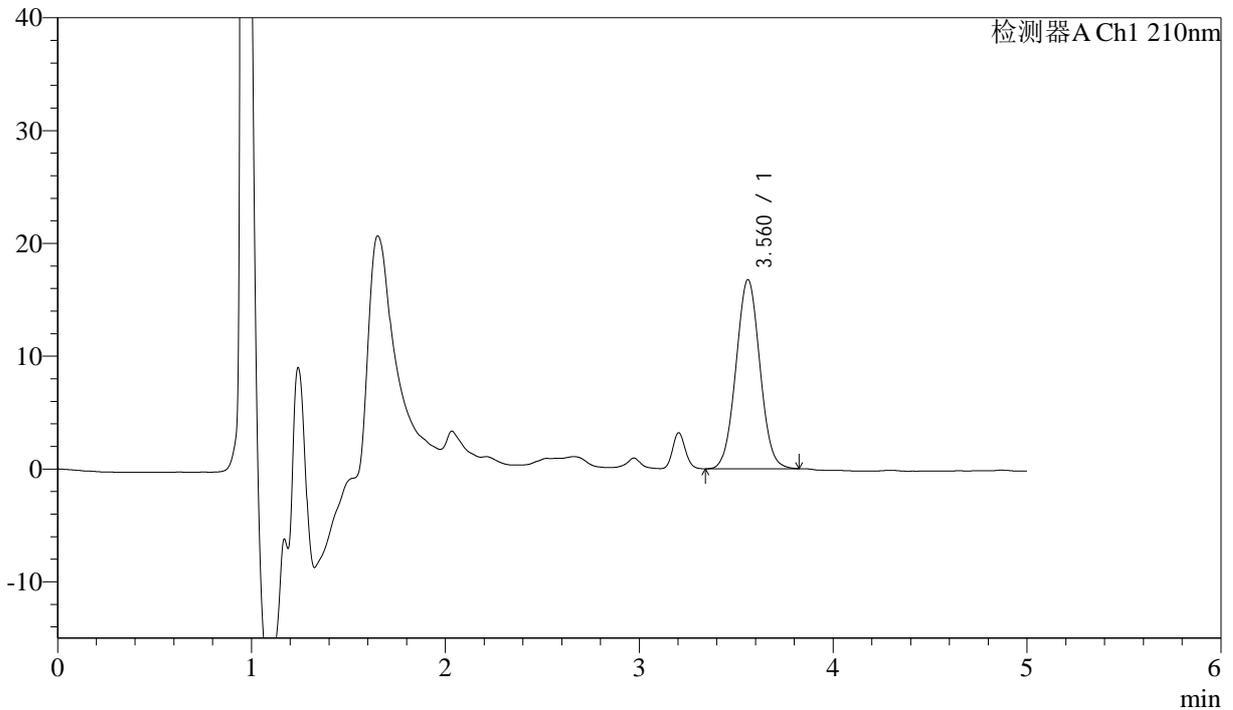
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1893-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:22:44      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:55      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	143808	100.000	16750	3952	1.035	--
总计		143808	100.000	16750			

图43 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-60min-片1-供试品溶液-1



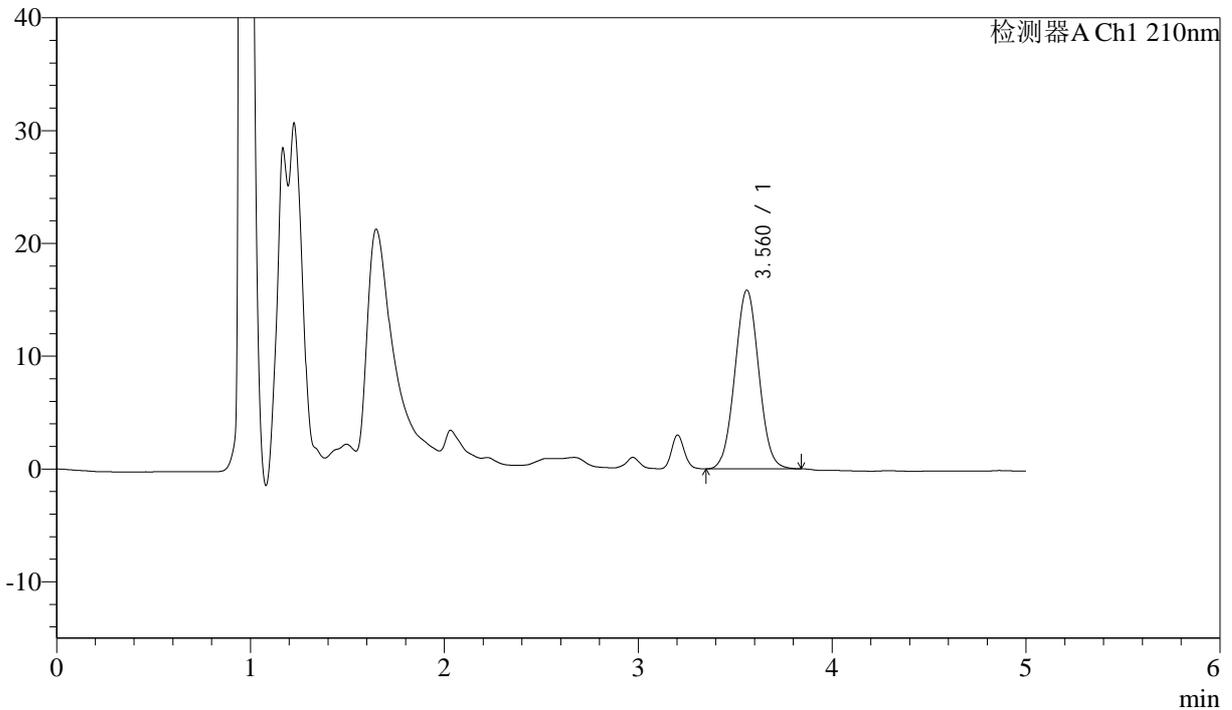
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1894-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:29:15      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:58      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	135780	100.000	15823	3960	1.037	--
总计		135780	100.000	15823			

图44 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-60min-片2-供试品溶液-1



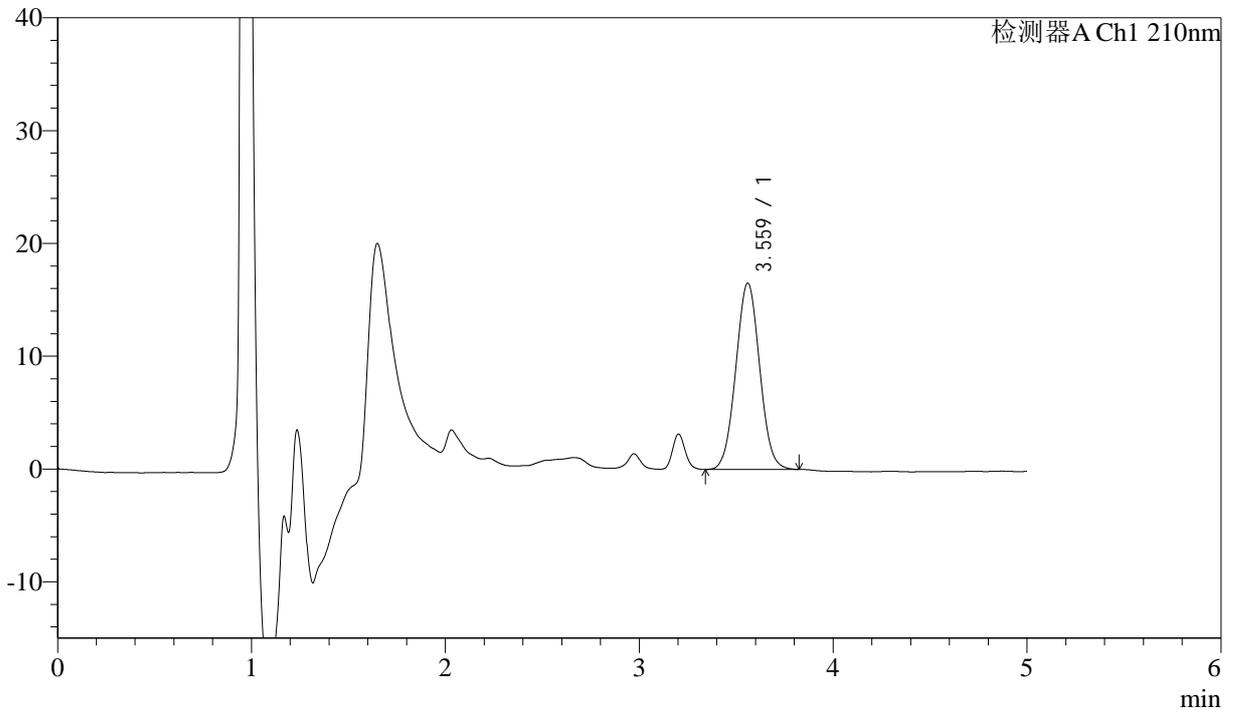
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1895-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:35:45      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:00      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	141496	100.000	16483	3957	1.039	--
总计		141496	100.000	16483			

图45 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-60min-片3-供试品溶液-1



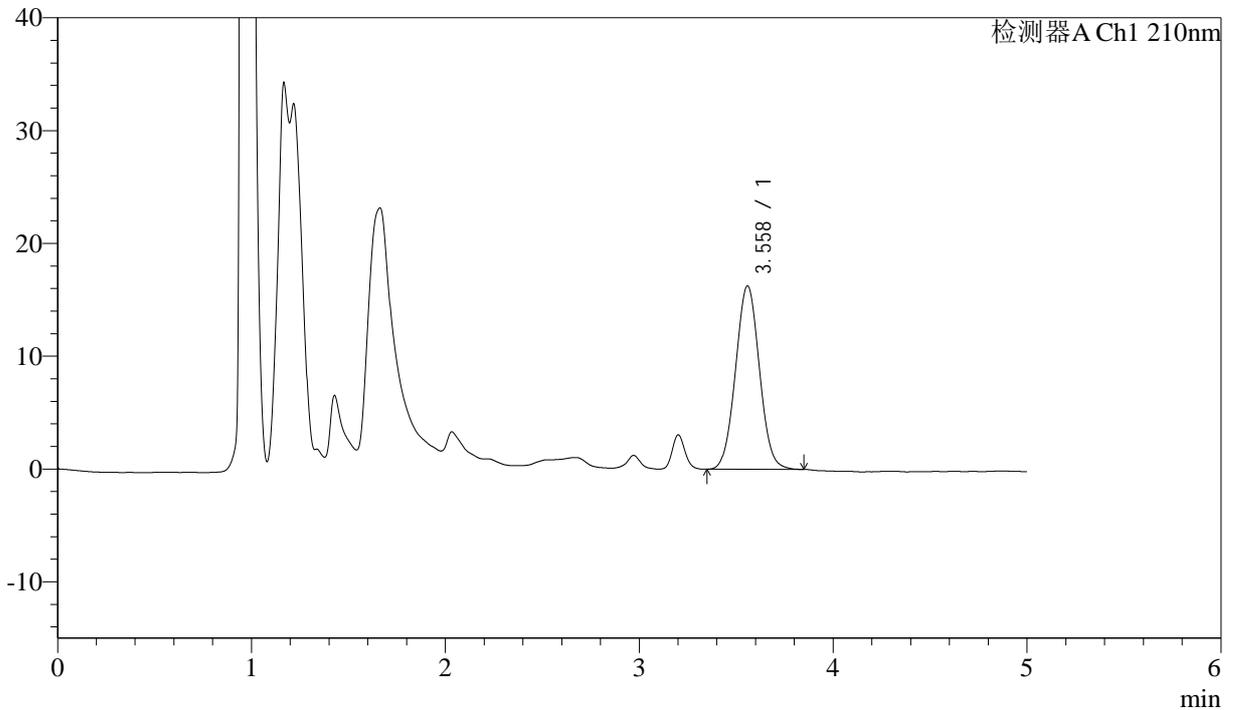
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1896-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:42:16      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:03      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	139367	100.000	16253	3956	1.040	--
总计		139367	100.000	16253			

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



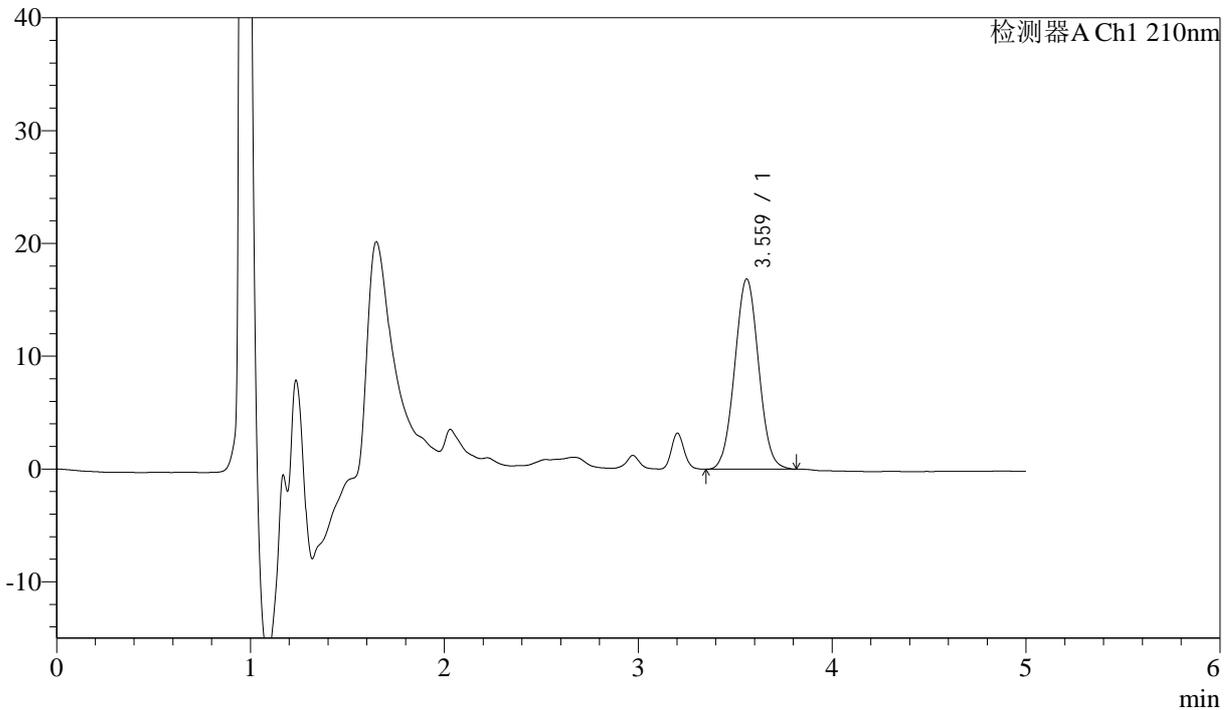
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1897-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:48:46      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:05      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	144583	100.000	16836	3959	1.038	--
总计		144583	100.000	16836			

图47 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-60min-片5-供试品溶液-1



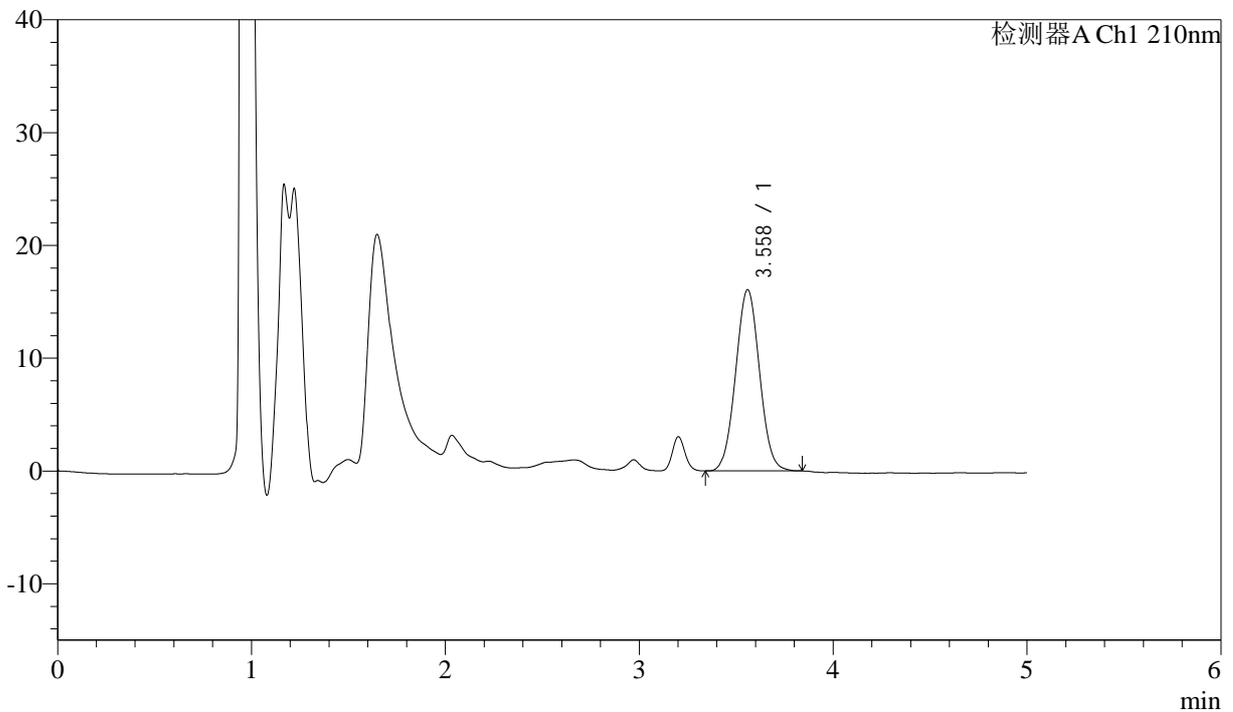
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1898-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 21:55:17      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:07      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	137605	100.000	16039	3962	1.038	--
总计		137605	100.000	16039			

图48 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-60min-片6-供试品溶液-1



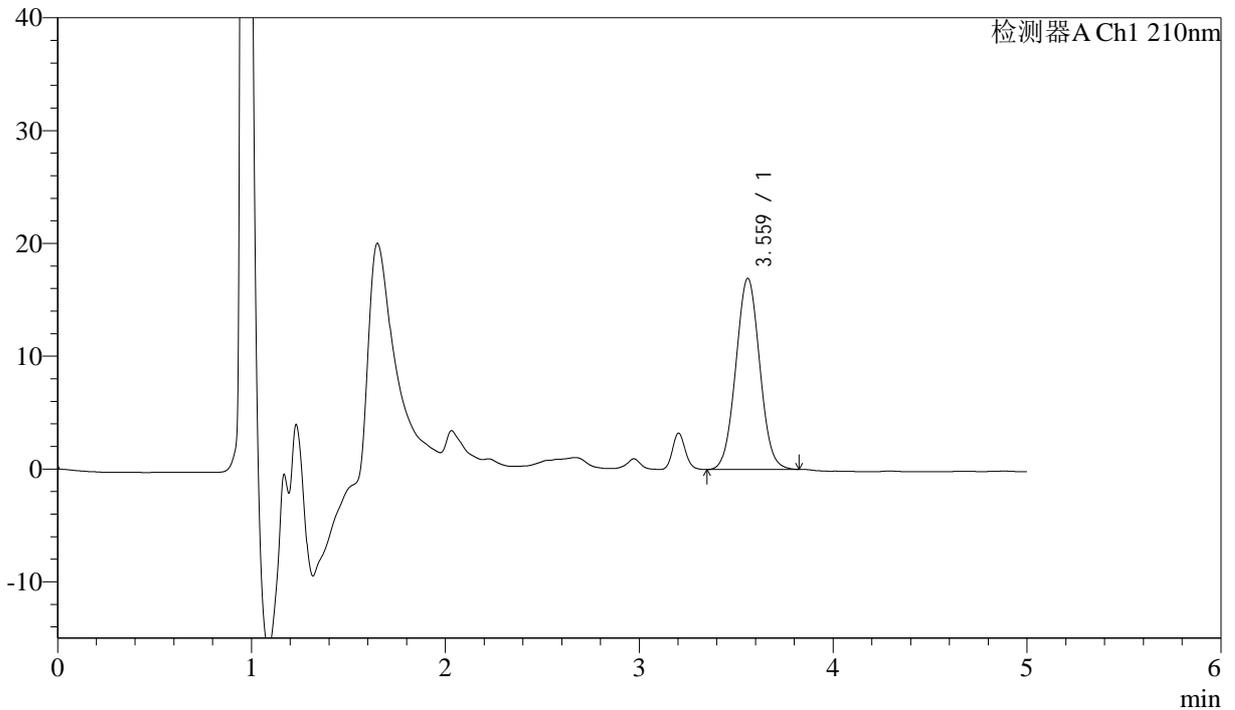
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1899-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:01:49      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:10      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	145210	100.000	16910	3956	1.039	--
总计		145210	100.000	16910			

图49 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-90min-片1-供试品溶液-1



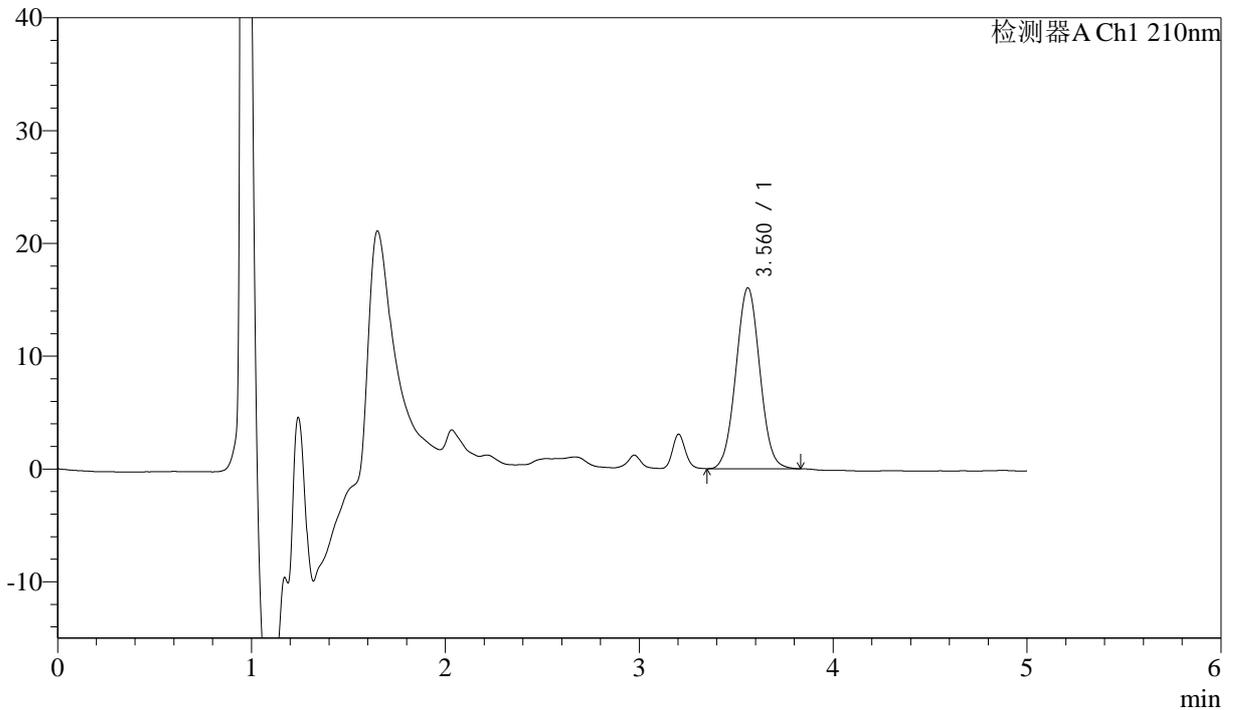
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1900-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:08:20      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:12      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	137515	100.000	16007	3957	1.038	--
总计		137515	100.000	16007			

图50 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-90min-片2-供试品溶液-1



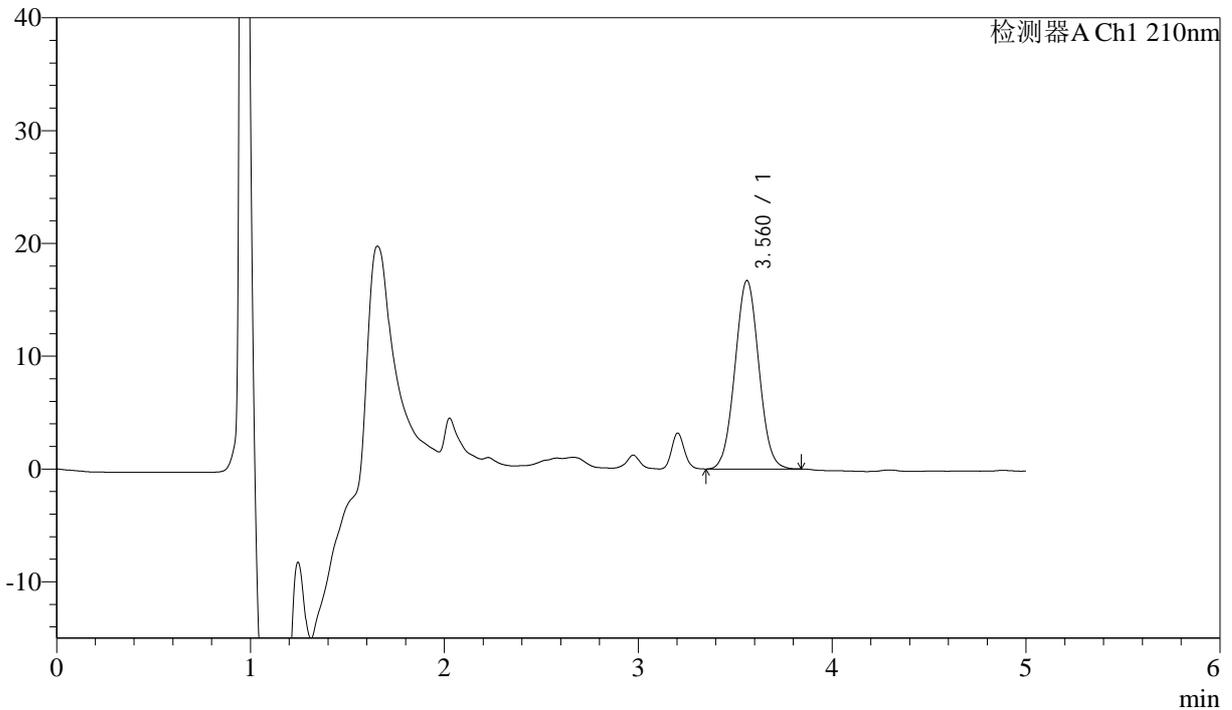
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1901-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:14:52      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:15      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	143088	100.000	16688	3967	1.037	--
总计		143088	100.000	16688			

图51 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-90min-片3-供试品溶液-1



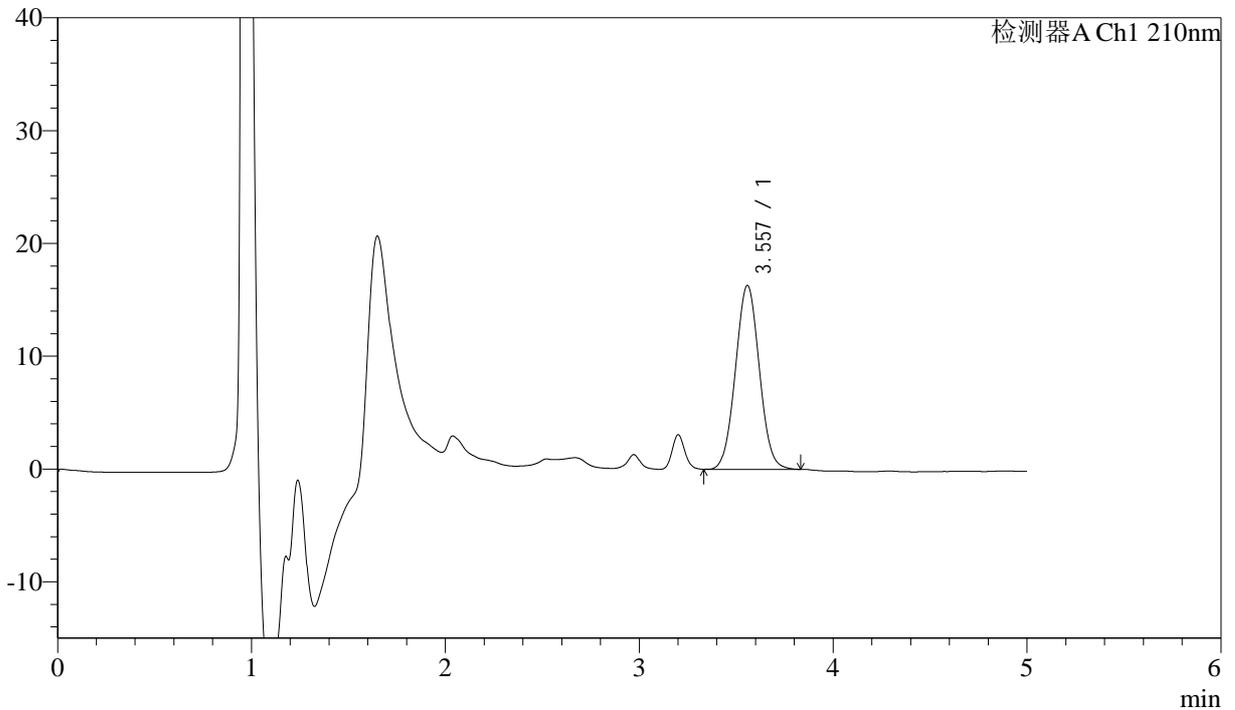
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1902-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:21:23      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:17      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	139505	100.000	16295	3957	1.040	--
总计		139505	100.000	16295			

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



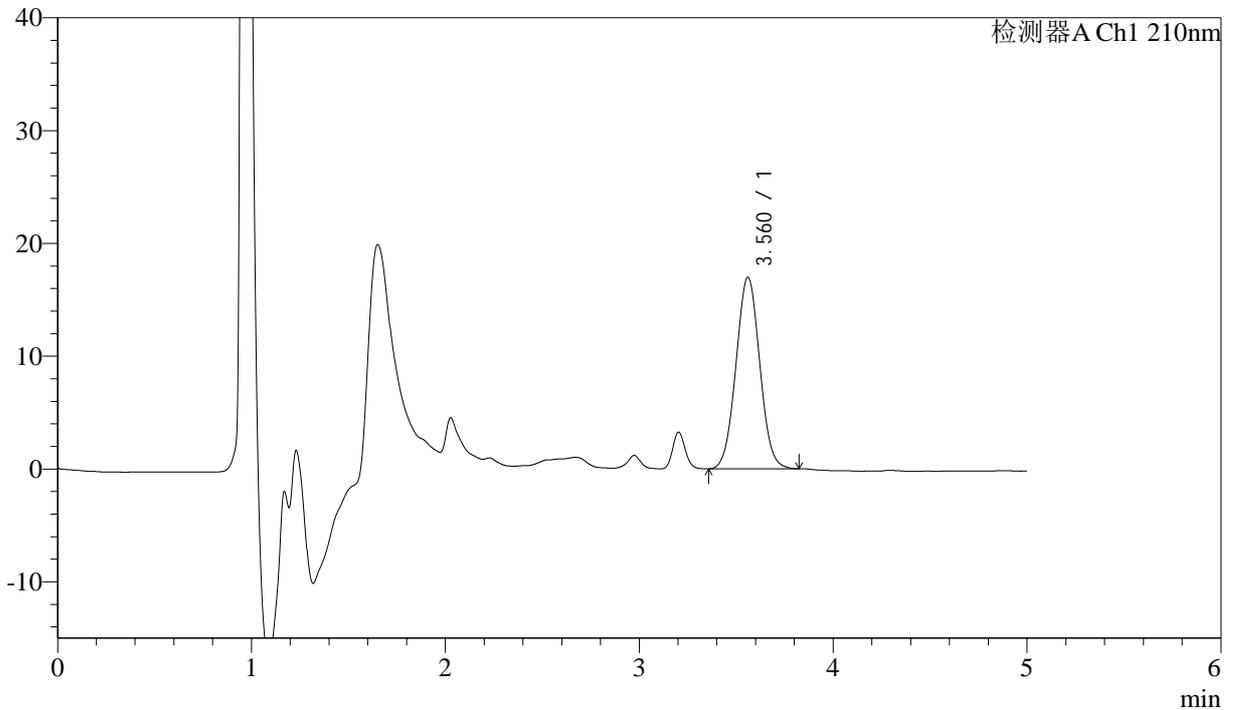
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1903-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:27:54      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:19      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	144937	100.000	16966	4000	1.037	--
总计		144937	100.000	16966			

图53 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-90min-片5-供试品溶液-1



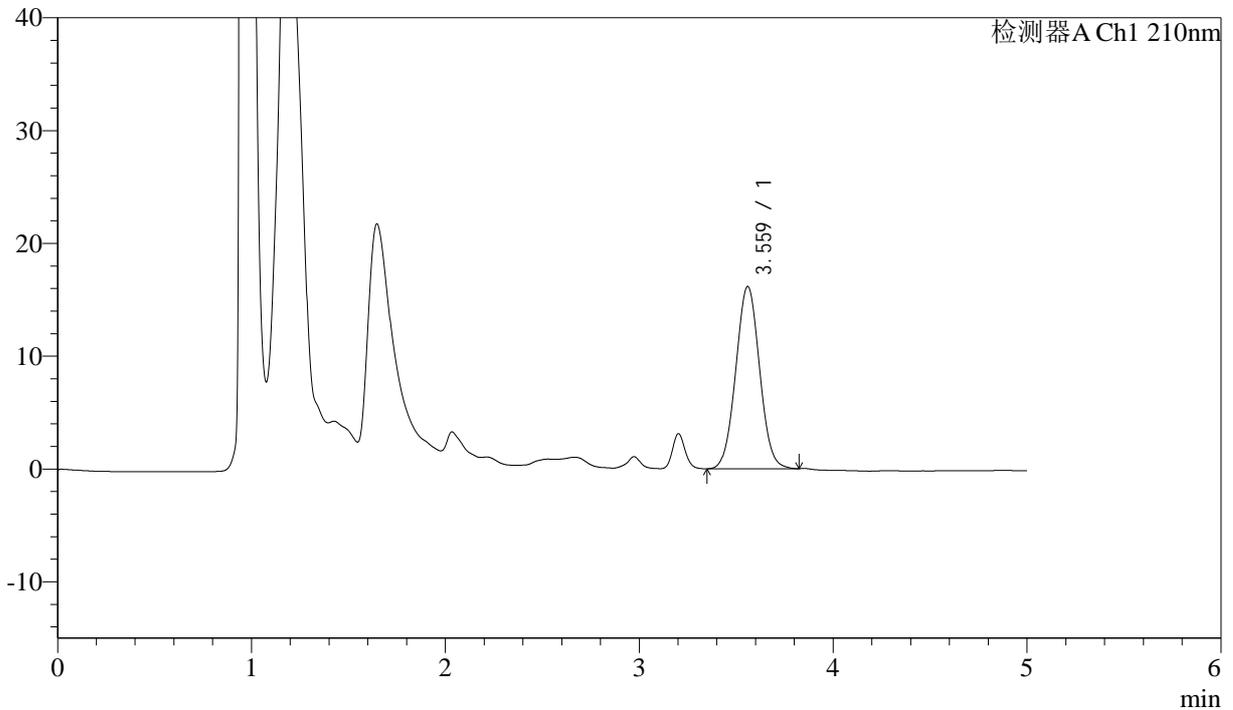
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1904-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:34:25      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:22      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	138113	100.000	16132	4000	1.039	--
总计		138113	100.000	16132			

图54 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-90min-片6-供试品溶液-1



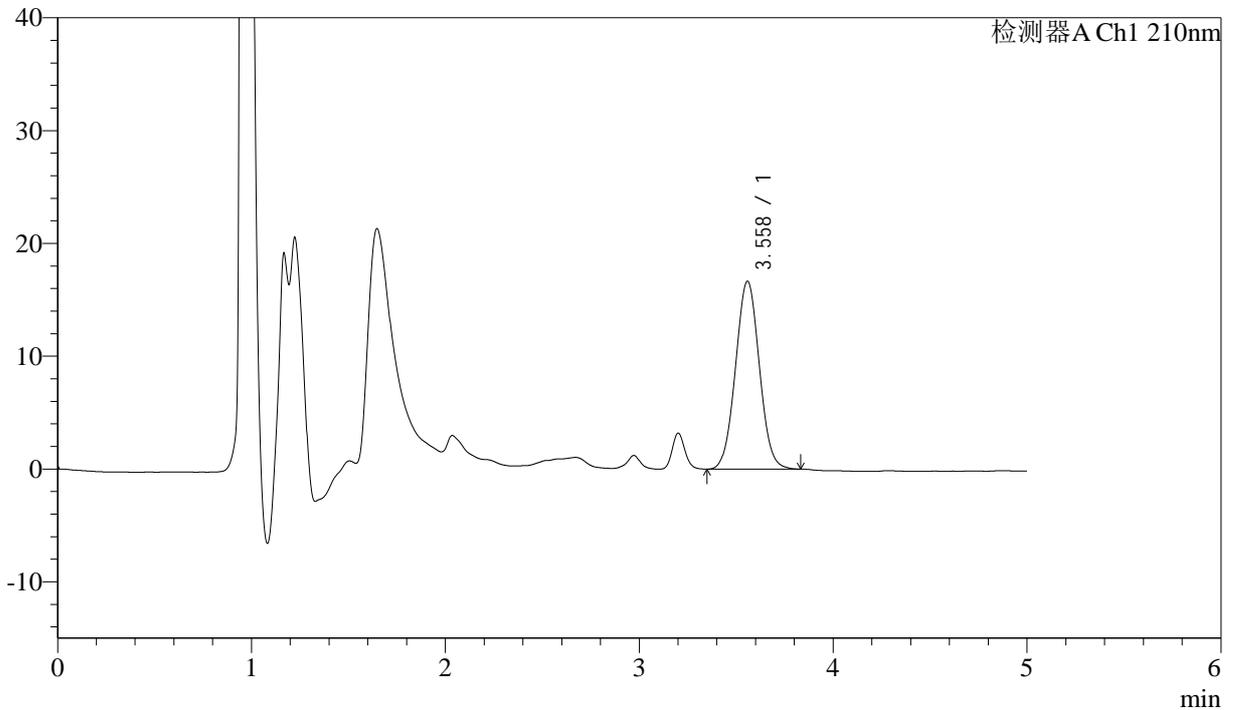
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1905-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 22:40:54      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	142451	100.000	16654	3980	1.039	--
总计		142451	100.000	16654			

图55 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



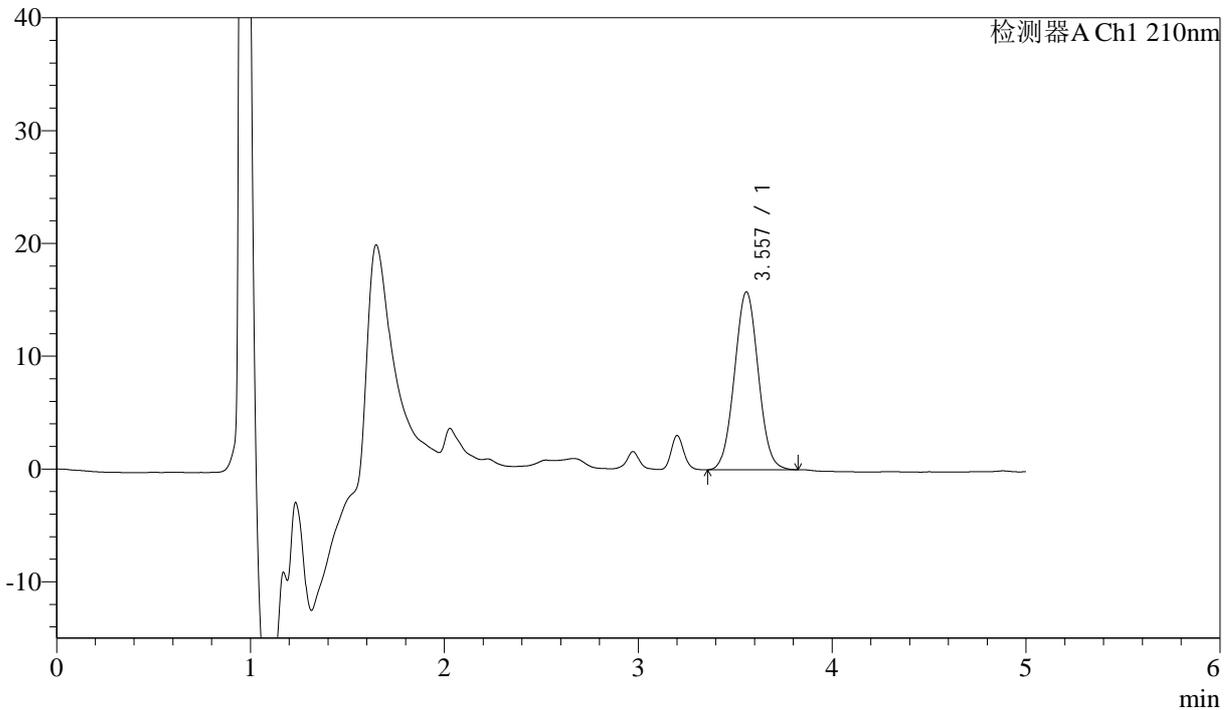
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1906-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:47:25      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	134586	100.000	15763	3977	1.040	--
总计		134586	100.000	15763			

图56 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



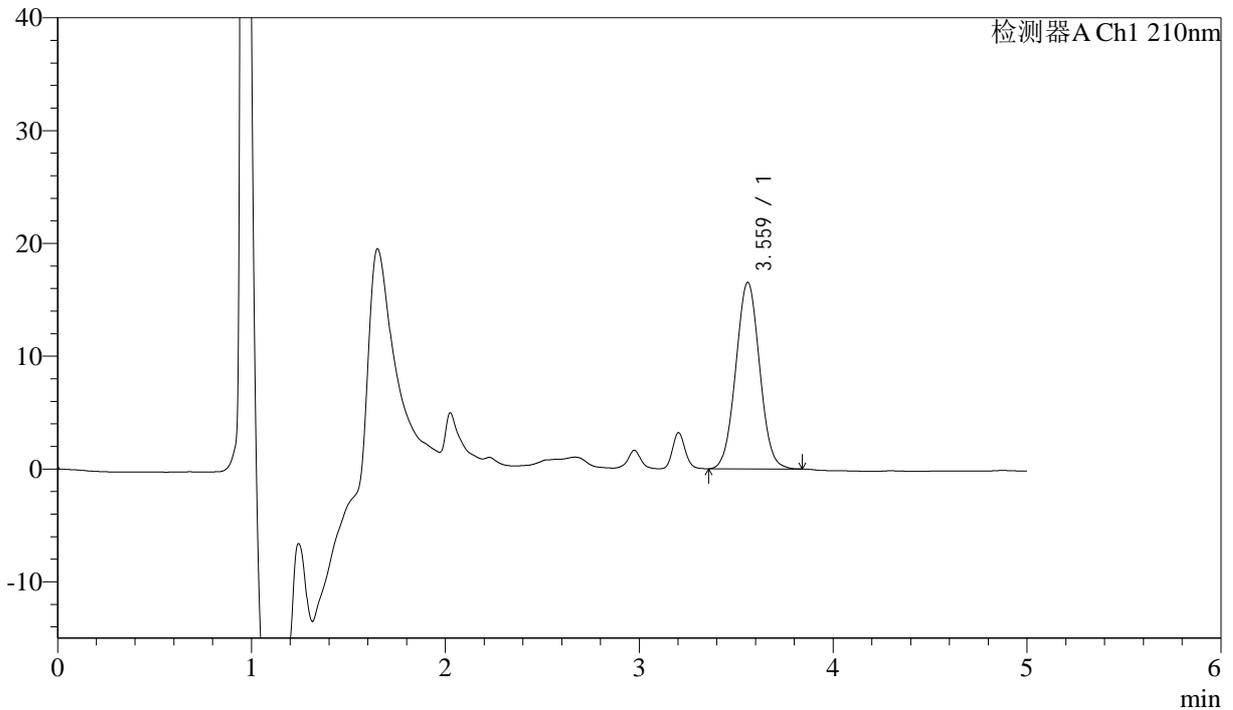
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1907-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 22:53:55      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:29      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	141211	100.000	16495	3978	1.036	--
总计		141211	100.000	16495			

图57 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



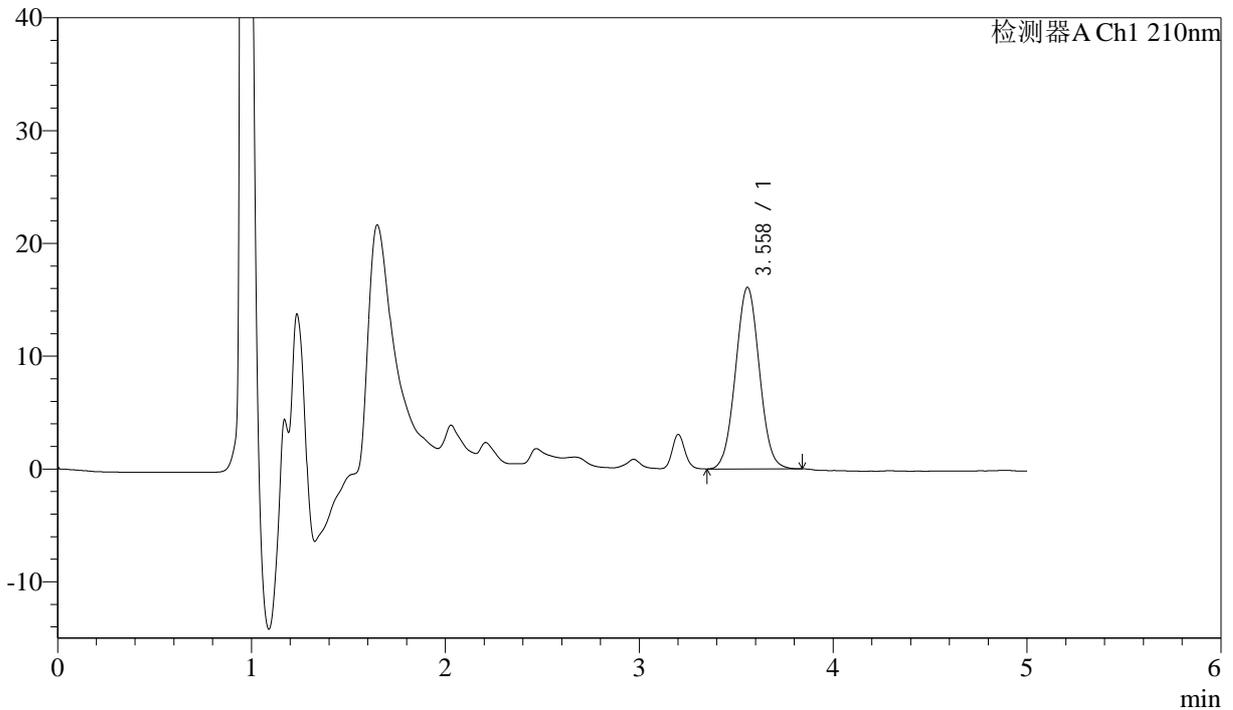
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1908-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:00:25      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:32      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	137698	100.000	16091	3978	1.037	--
总计		137698	100.000	16091			

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



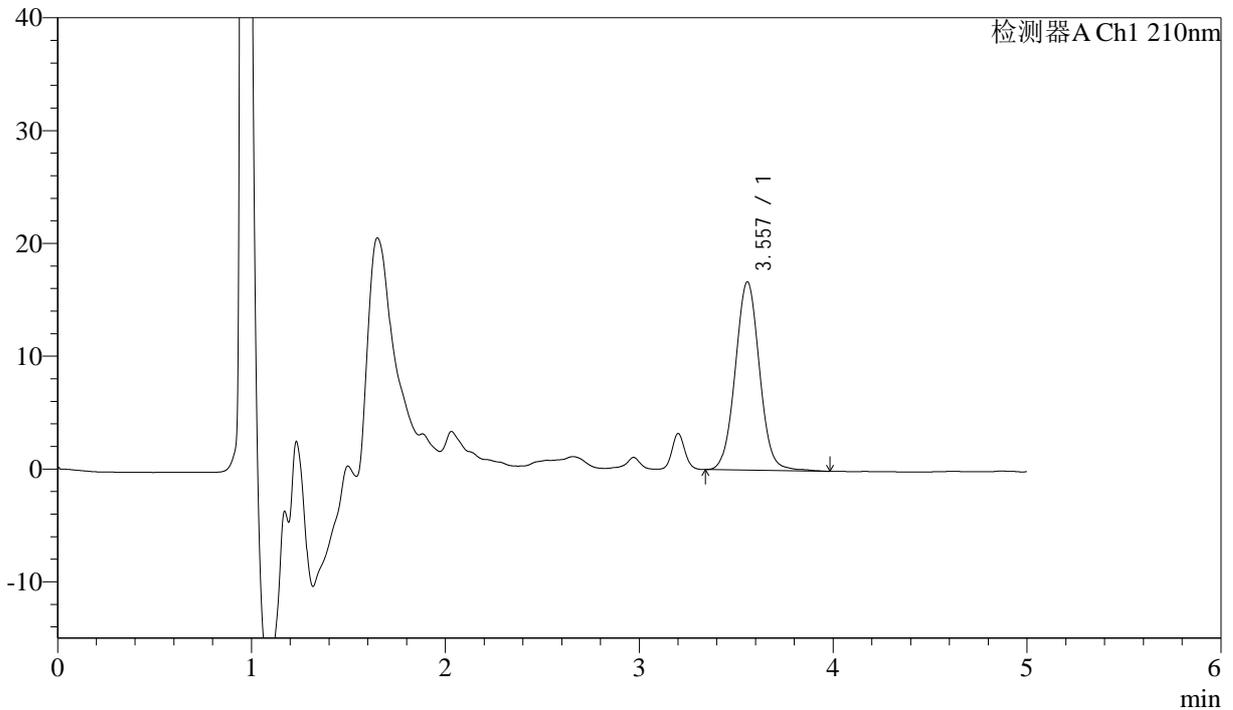
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1909-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:06:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:34      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	145214	100.000	16691	3956	1.042	--
总计		145214	100.000	16691			

图59 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-极限转速-片5-供试品溶液-1



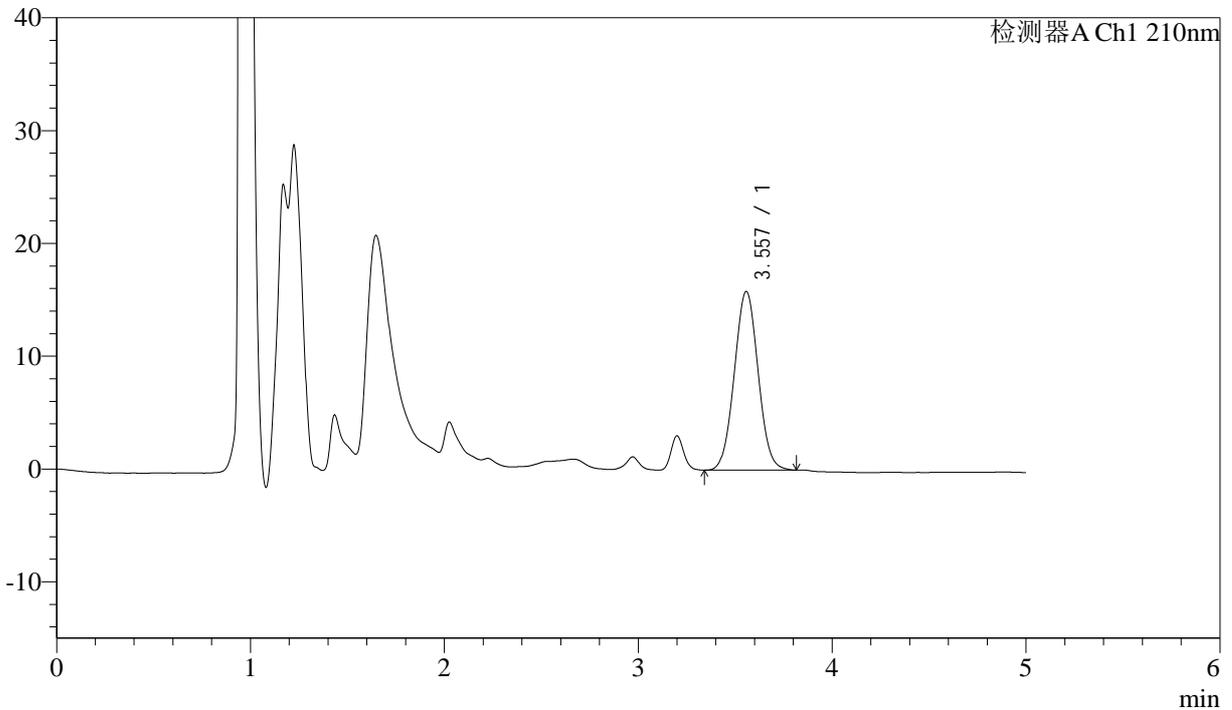
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1910-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:13:26      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:37      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	135477	100.000	15855	3972	1.036	--
总计		135477	100.000	15855			

图60 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-极限转速-片6-供试品溶液-1



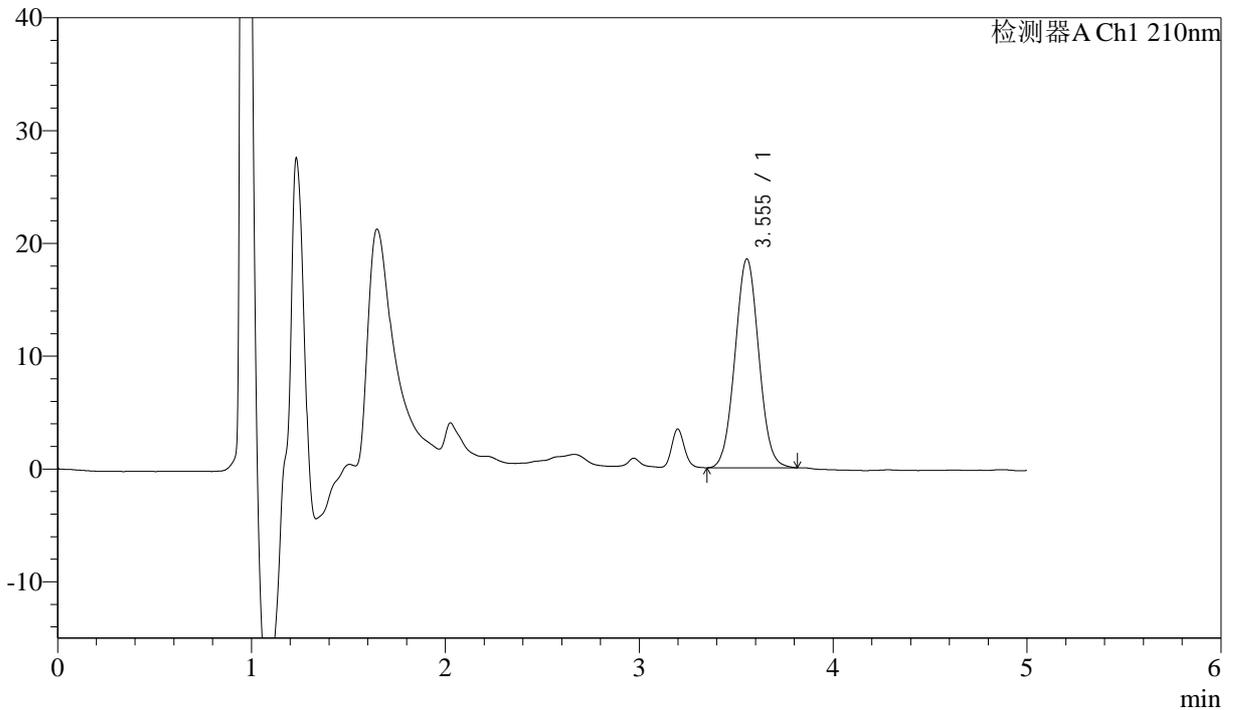
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1911-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:19:58      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:39      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	157922	100.000	18526	3986	1.044	--
总计		157922	100.000	18526			

图61 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-对照品溶液-2-1



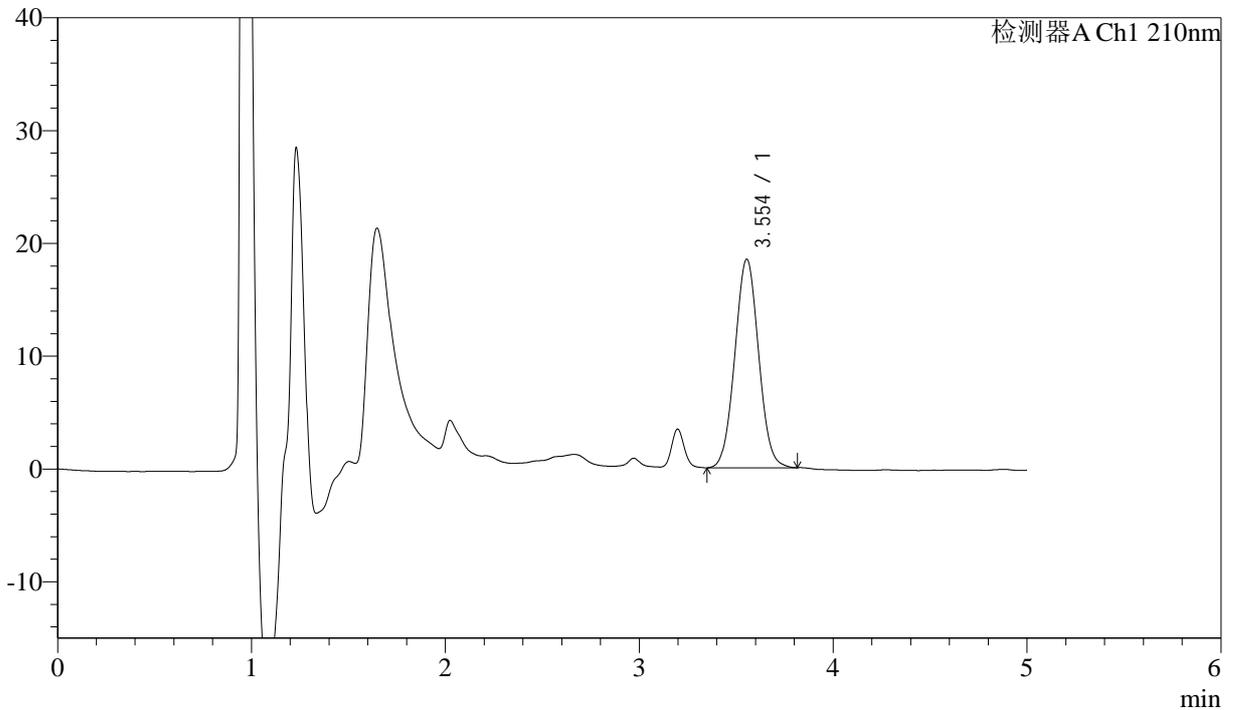
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1912-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.4jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:26:29      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:41      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	157878	100.000	18499	3974	1.042	--
总计		157878	100.000	18499			

图62 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.4介质-对照品溶液-2-2



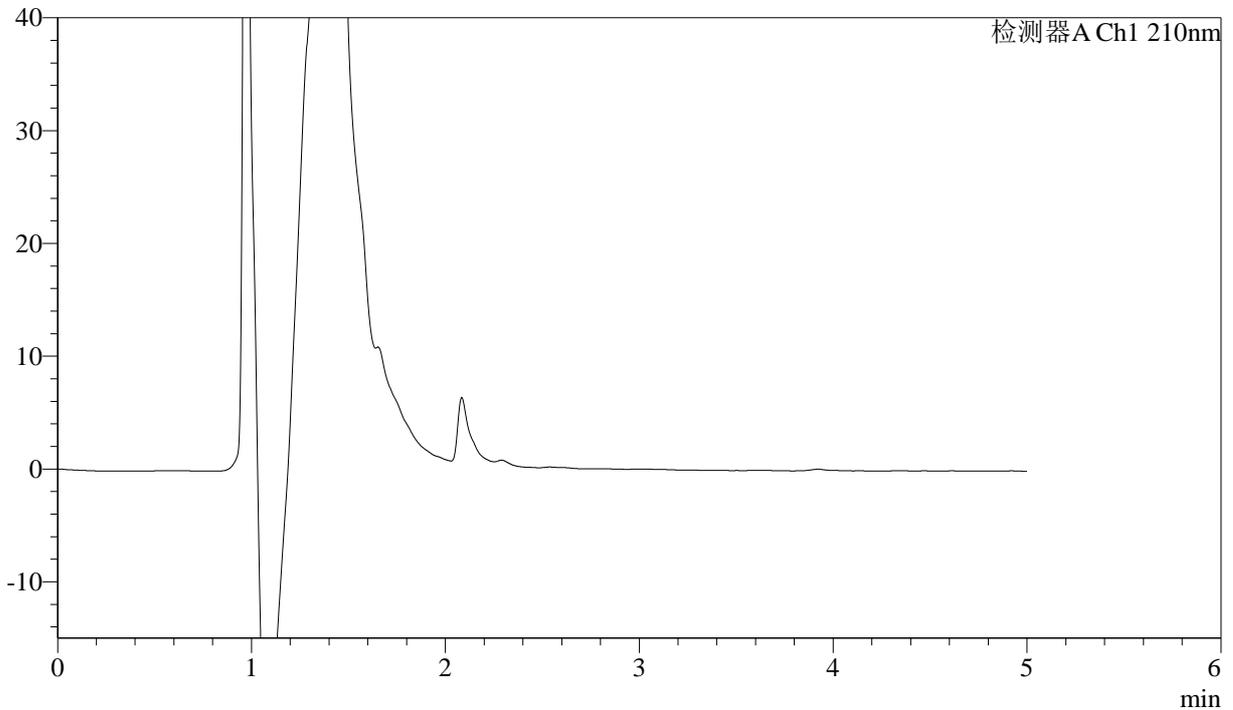
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-105/30-1913-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:33:02      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:44      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-溶剂



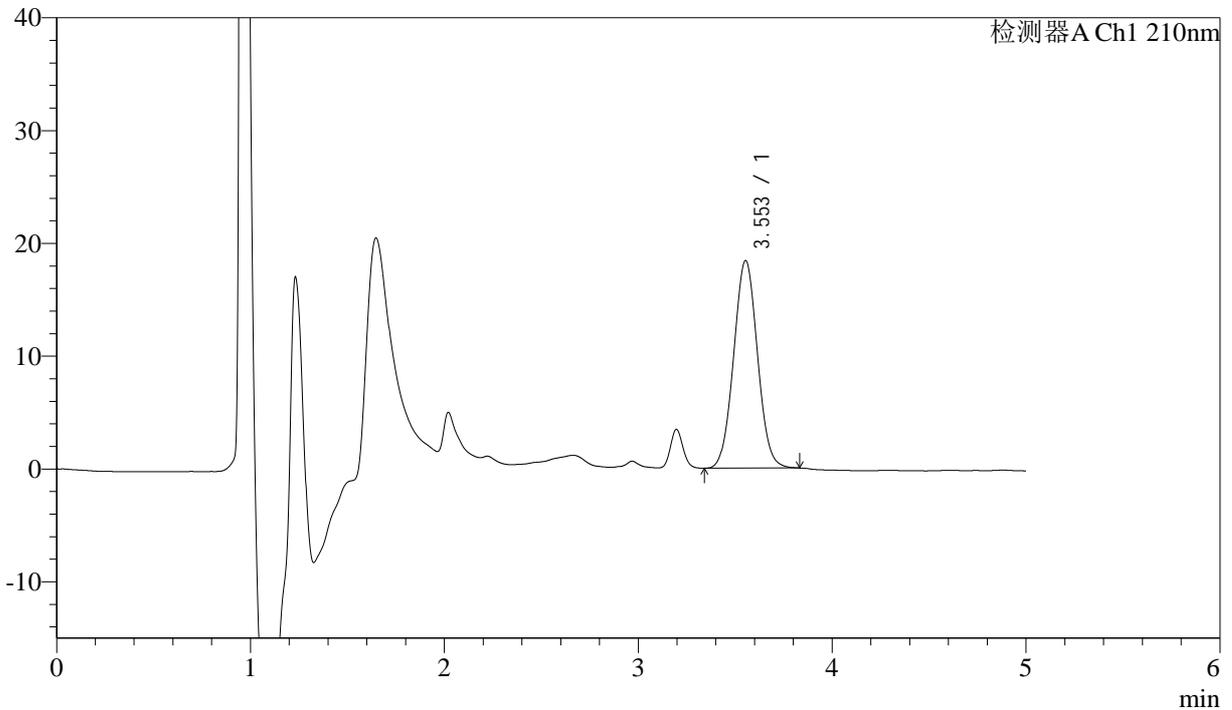
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-106/30-1914-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:39:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:50      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	157161	100.000	18395	3976	1.042	--
总计		157161	100.000	18395			

图64 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-1-1



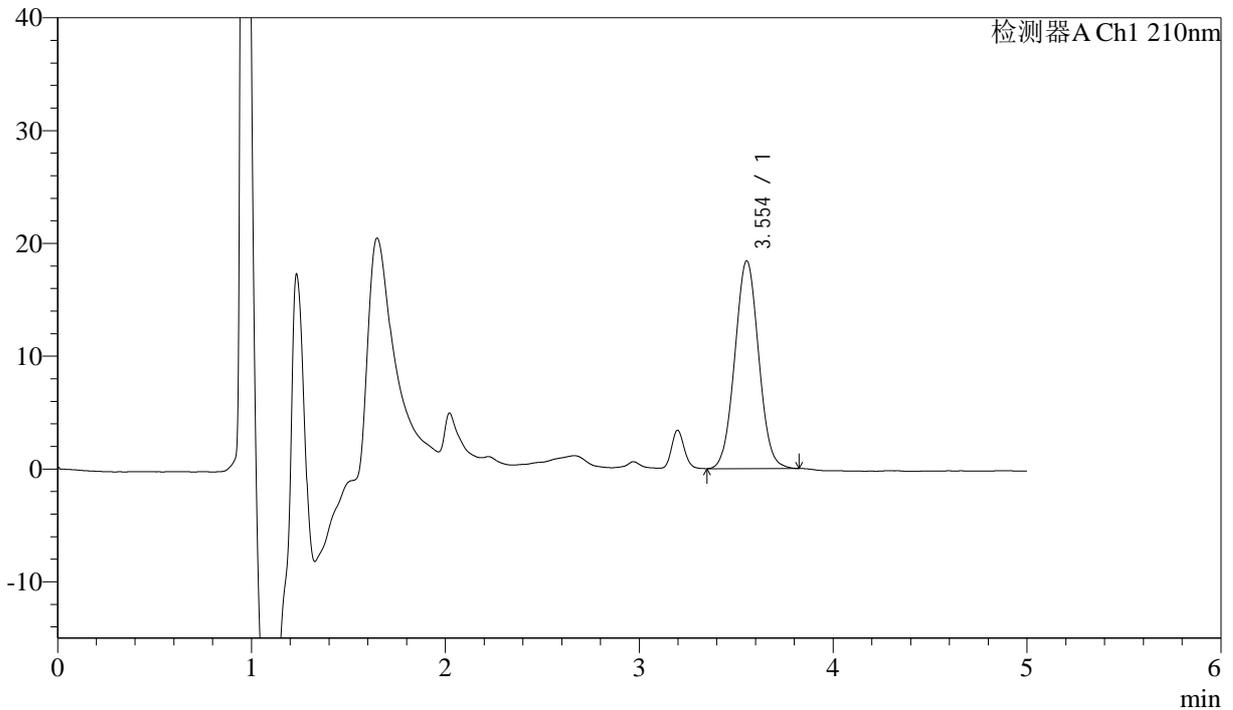
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-107/30-1915-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:46:07      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:15      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	157479	100.000	18421	3966	1.042	--
总计		157479	100.000	18421			

图65 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-1-2



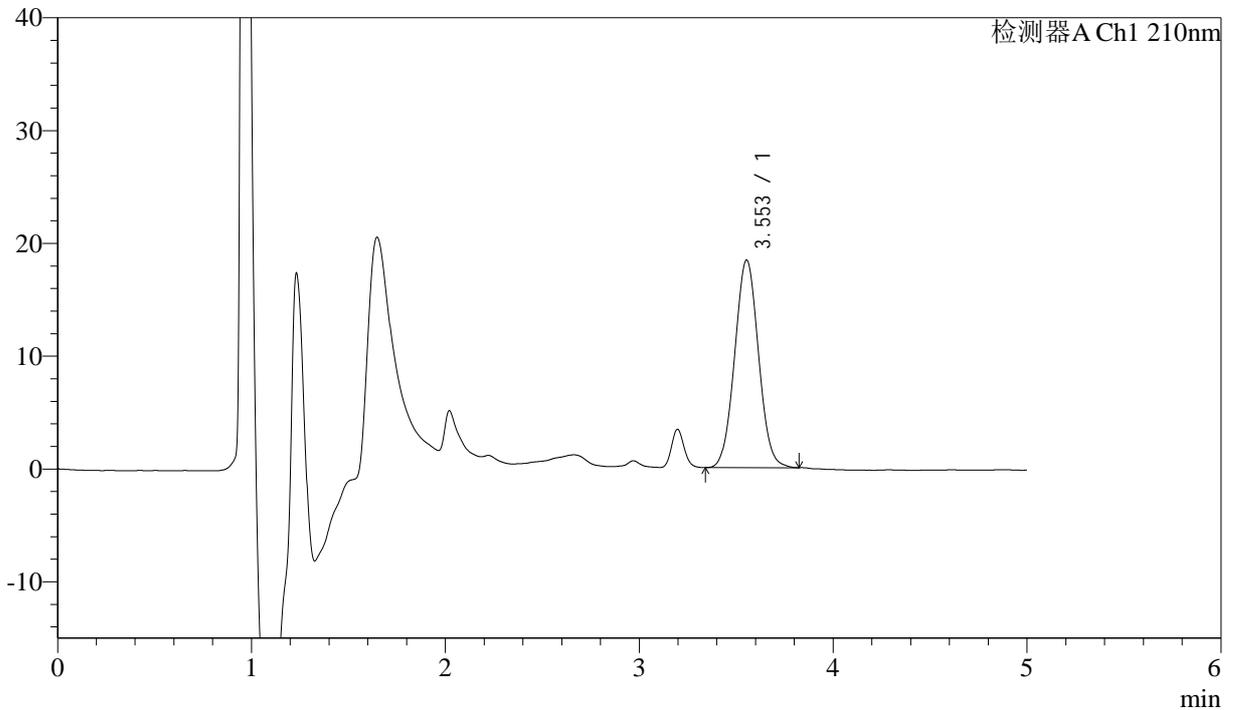
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1916-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 23:52:40      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:13      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	157436	100.000	18403	3967	1.043	--
总计		157436	100.000	18403			

图66 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-1-3



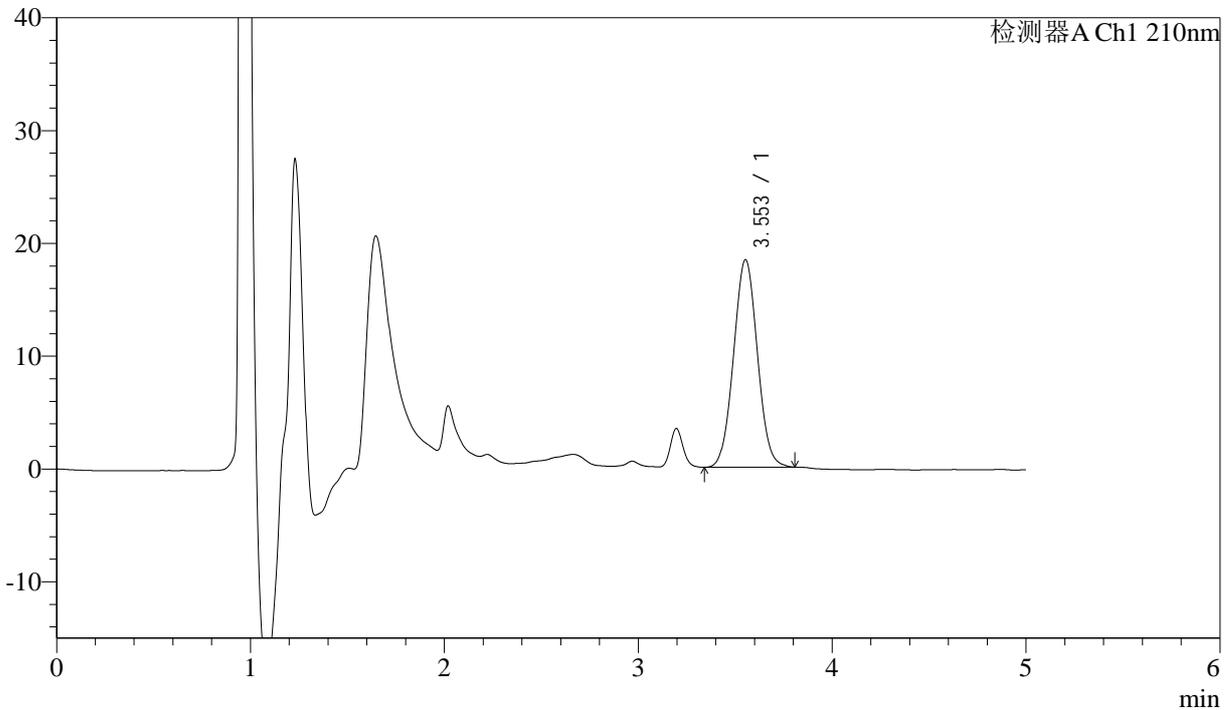
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1917-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 23:59:12      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:16      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	157343	100.000	18396	3952	1.040	--
总计		157343	100.000	18396			

图67 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-1-4



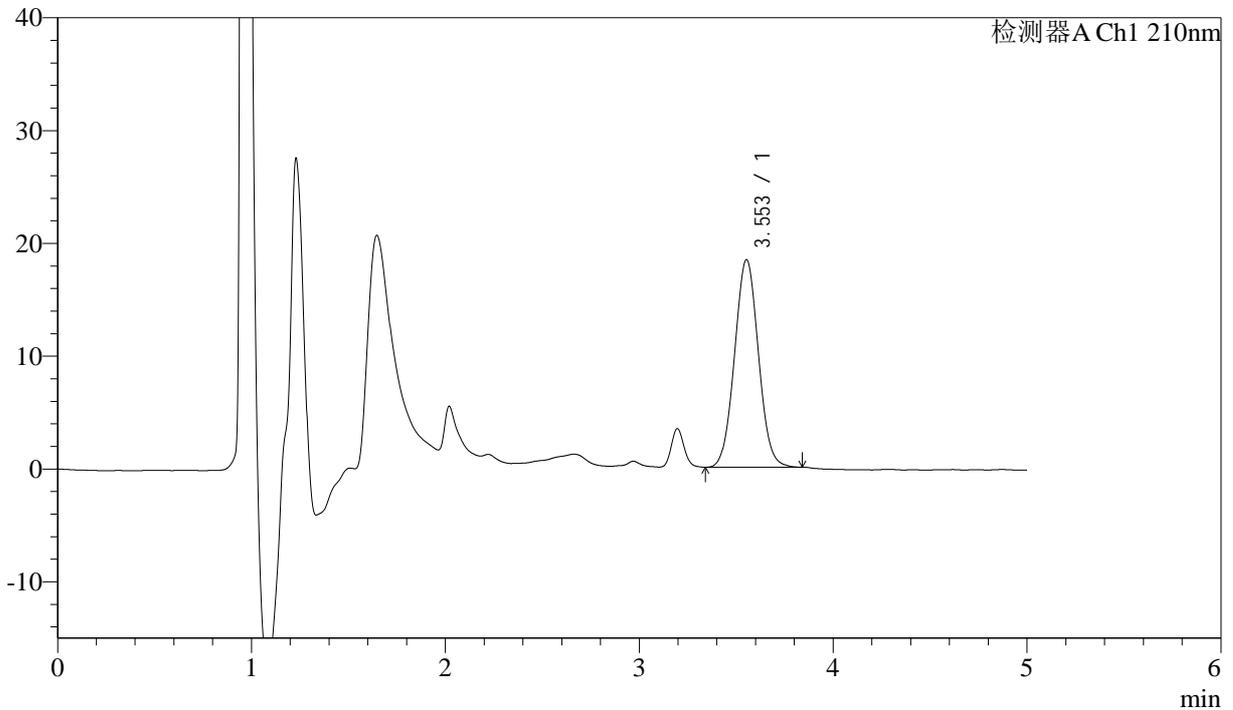
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1918-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:05:45      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:19      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	157526	100.000	18396	3957	1.044	--
总计		157526	100.000	18396			

图68 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-1-5



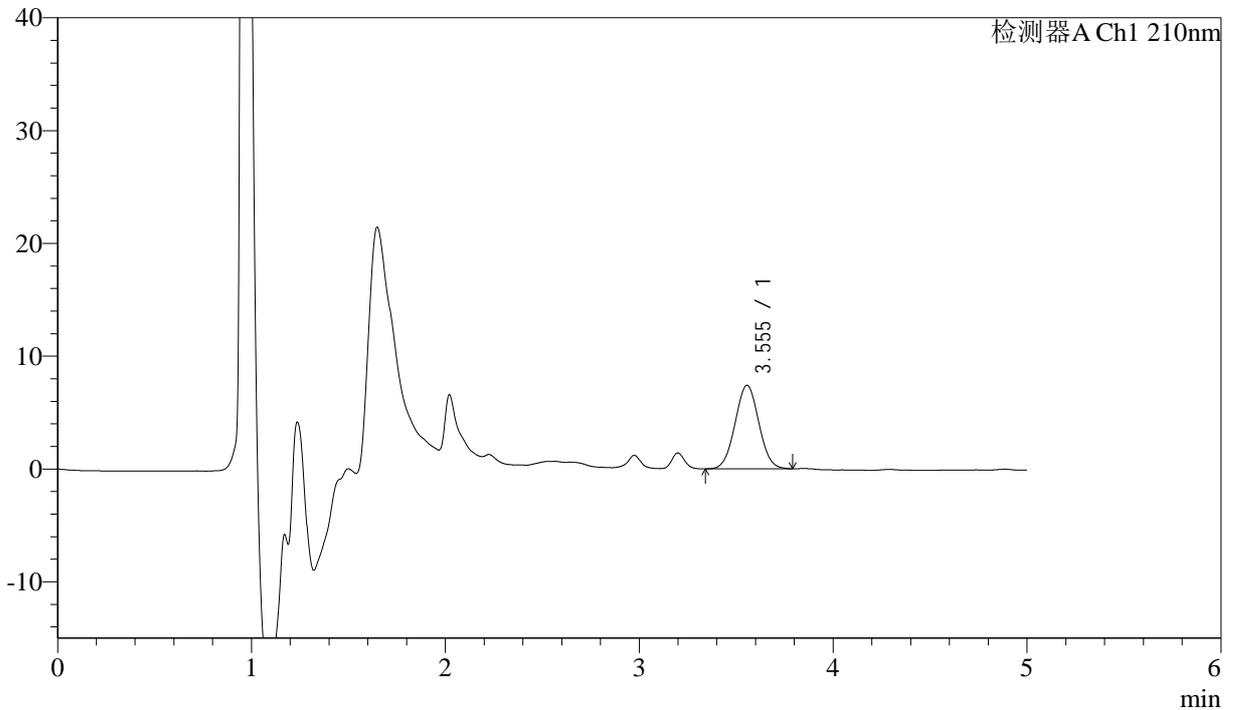
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1919-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:12:16      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:22      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	63334	100.000	7416	3957	1.036	--
总计		63334	100.000	7416			

图69 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-5min-片1-供试品溶液-1



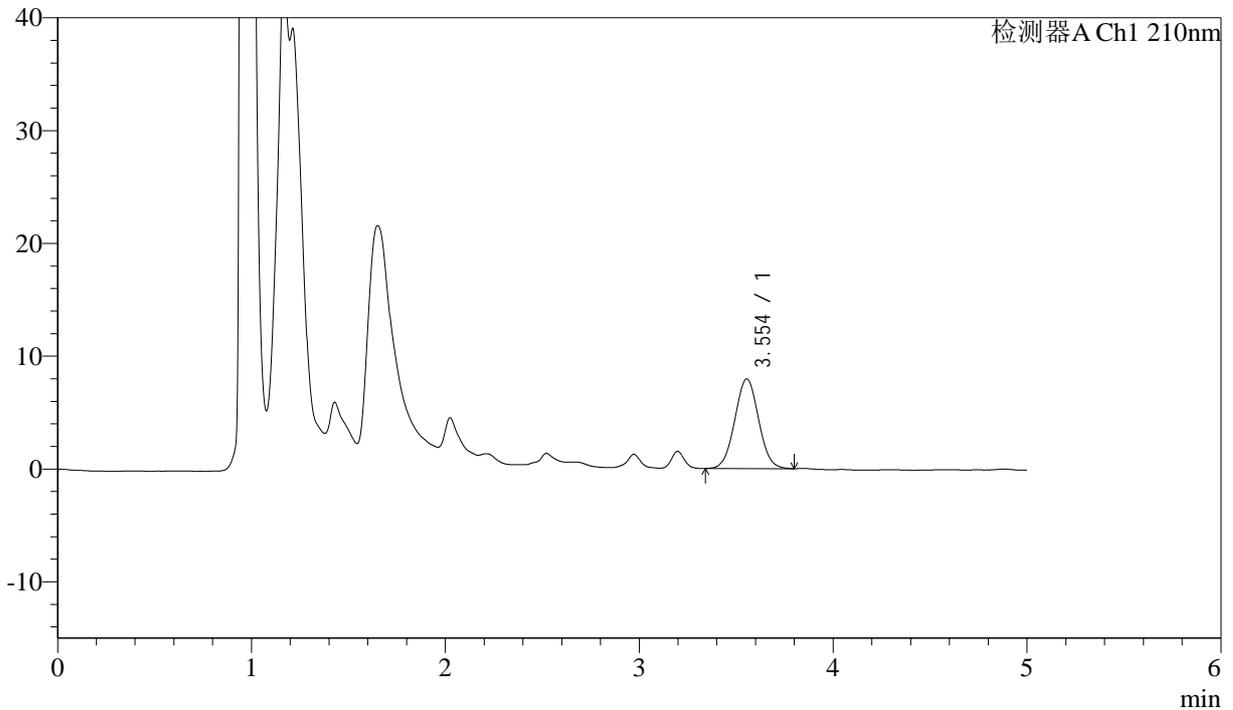
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1920-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:18:49      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	67895	100.000	7953	3960	1.032	--
总计		67895	100.000	7953			

图70 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-5min-片2-供试品溶液-1



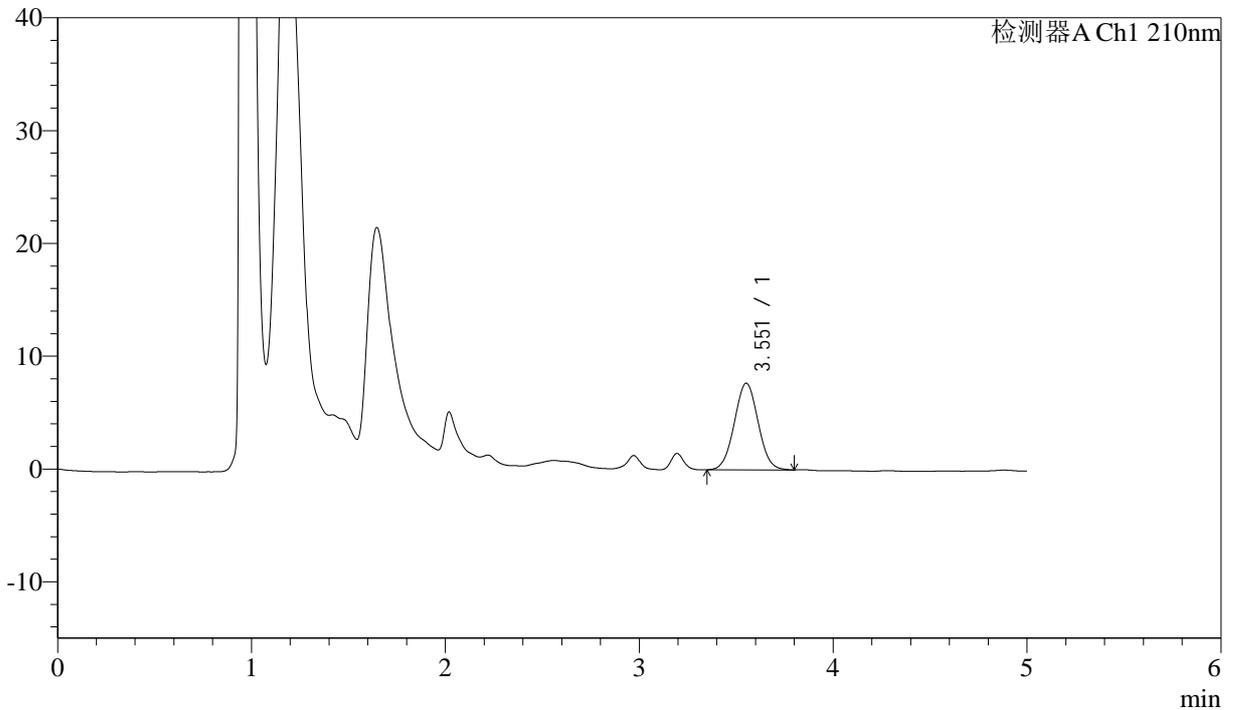
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1921-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 00:25:21      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	65674	100.000	7678	3942	1.033	--
总计		65674	100.000	7678			

图71 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-5min-片3-供试品溶液-1



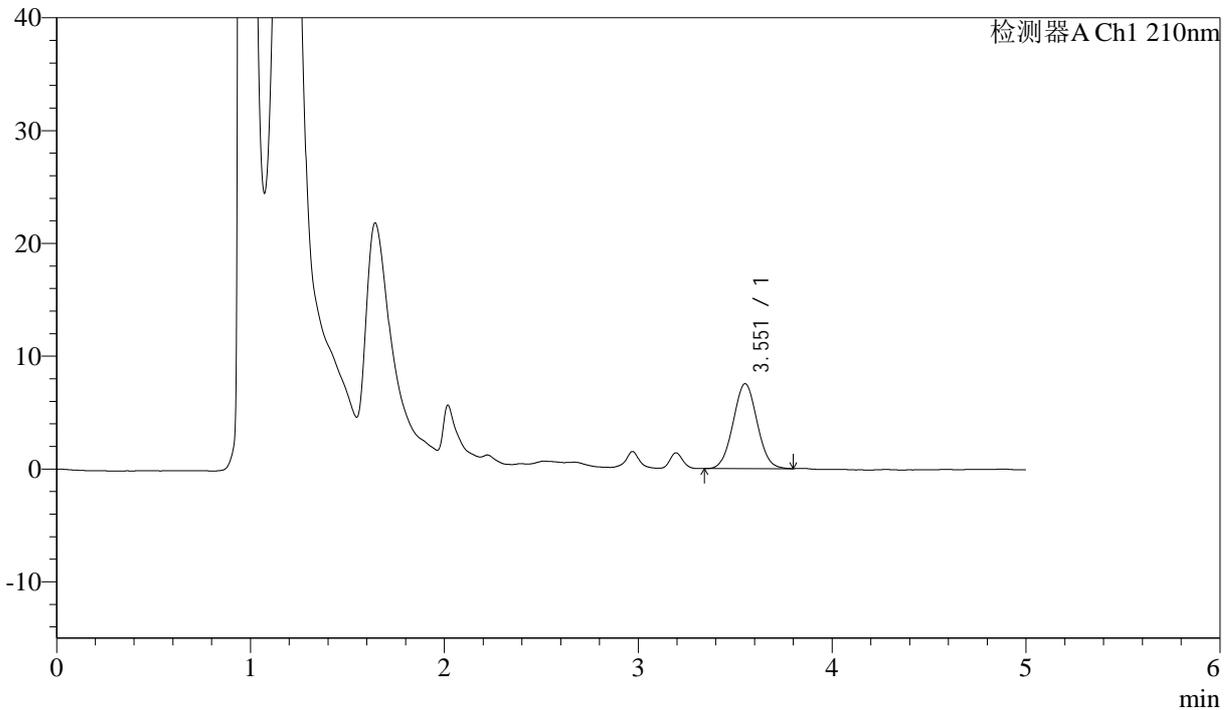
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1922-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:31:53      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:30      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	64775	100.000	7517	3853	1.042	--
总计		64775	100.000	7517			

图72 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-5min-片4-供试品溶液-1



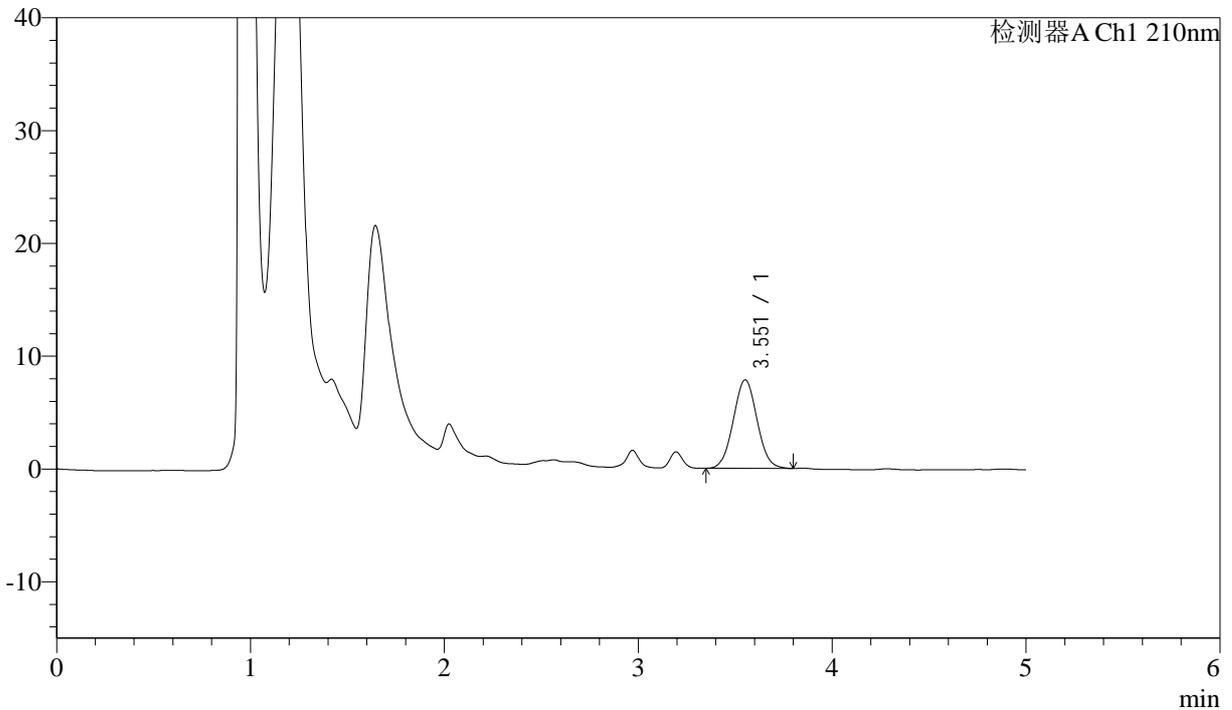
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1923-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:38:25      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:32      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	67057	100.000	7839	3961	1.042	--
总计		67057	100.000	7839			

图73 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-5min-片5-供试品溶液-1



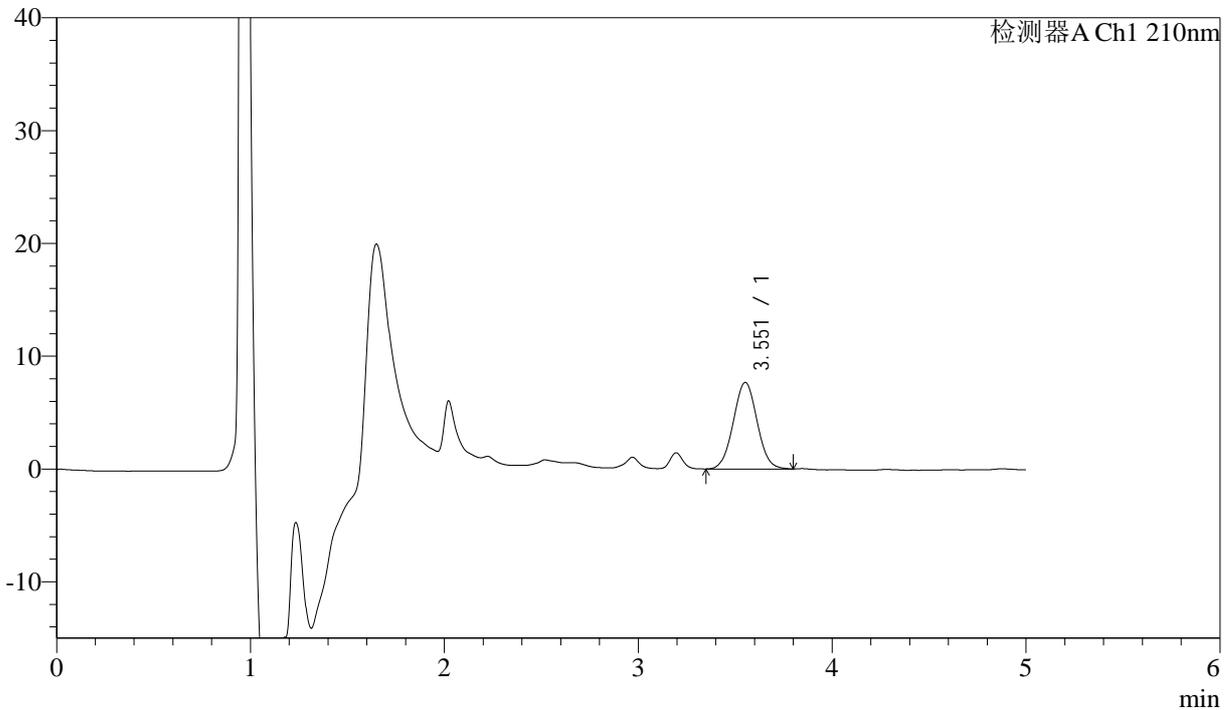
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1924-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:44:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:35      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	65637	100.000	7659	3951	1.037	--
总计		65637	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-pH4.6介质-5min-片6-供试品溶液-1



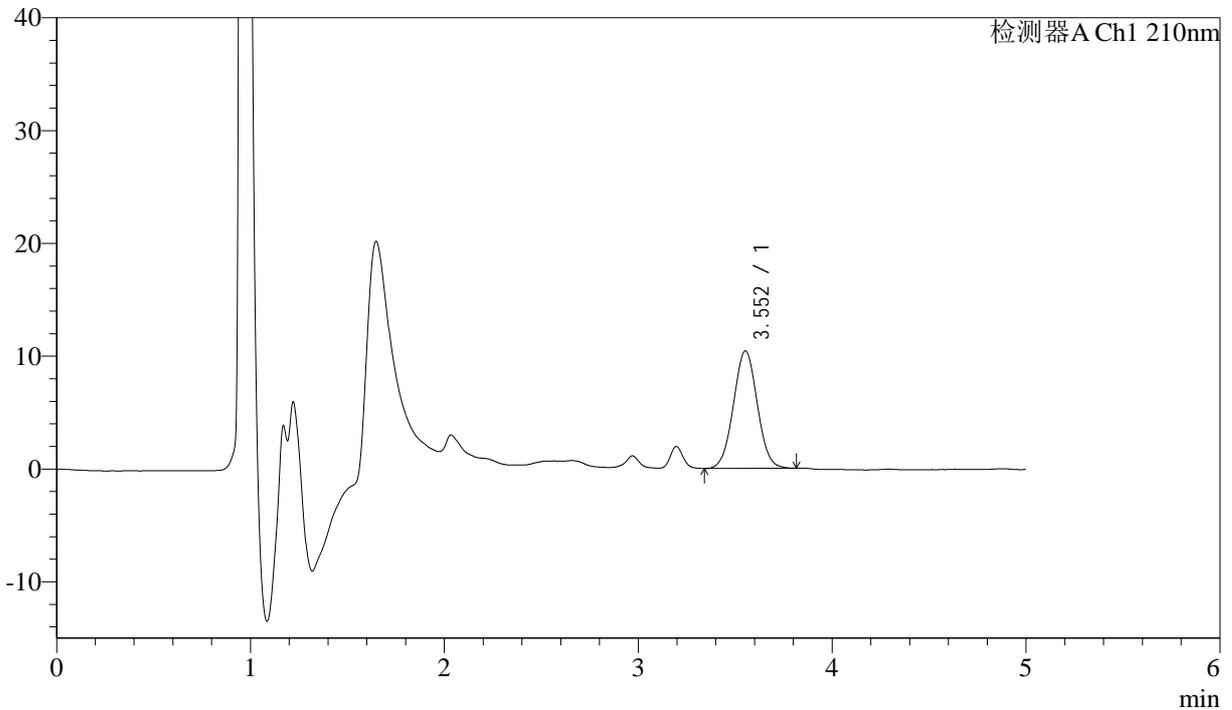
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1925-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:51:29      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:38      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	89042	100.000	10406	3957	1.034	--
总计		89042	100.000	10406			

图75 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-10min-片1-供试品溶液-1



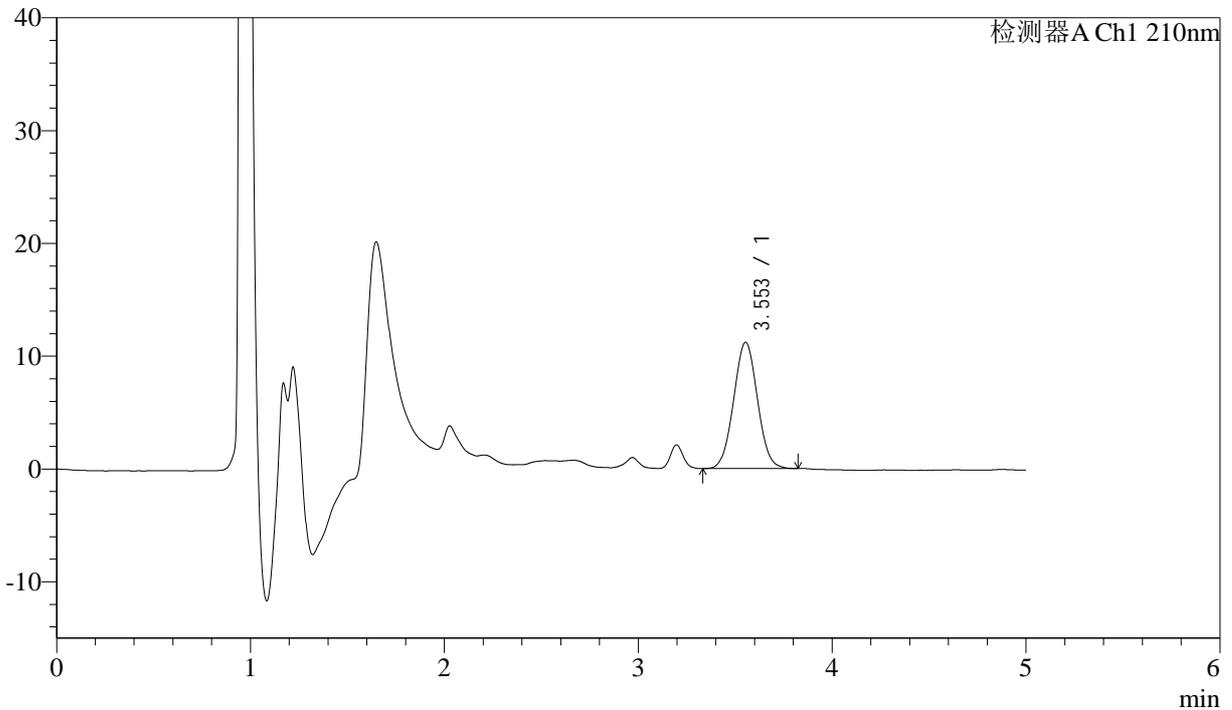
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1926-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 00:58:02      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:41      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	95810	100.000	11194	3957	1.036	--
总计		95810	100.000	11194			

图76 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-10min-片2-供试品溶液-1



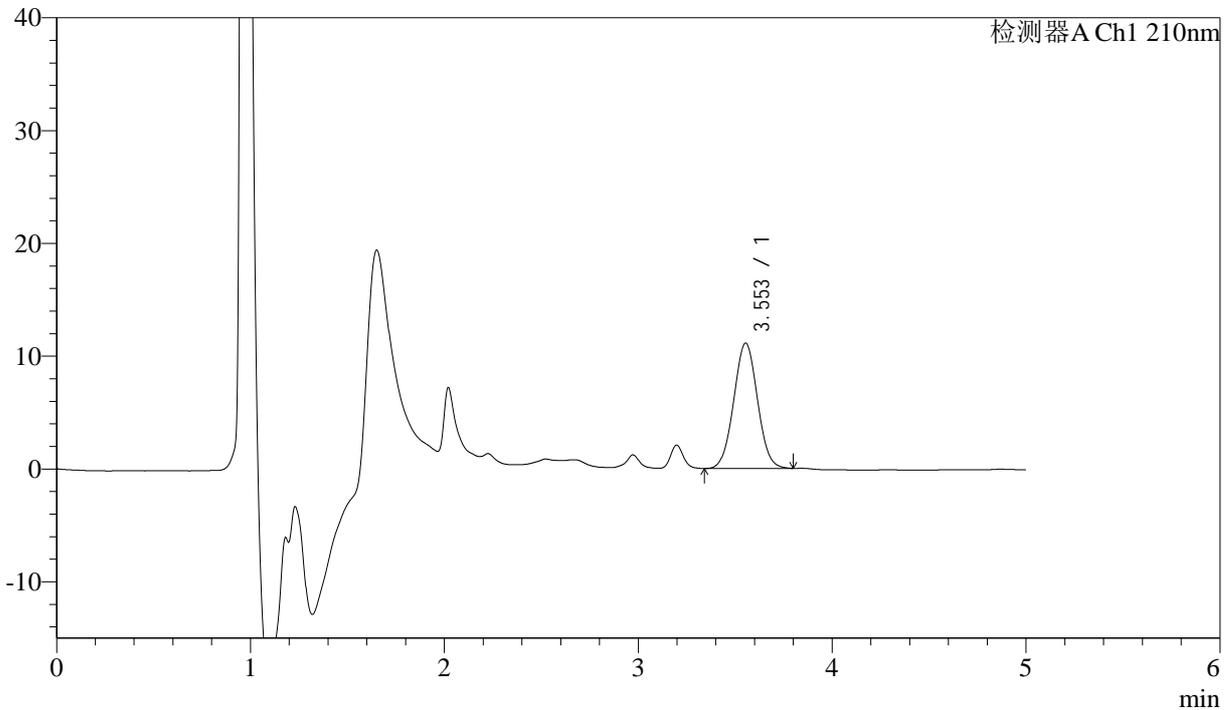
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1927-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:04:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:43      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	94579	100.000	11115	3987	1.032	--
总计		94579	100.000	11115			

图77 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-10min-片3-供试品溶液-1



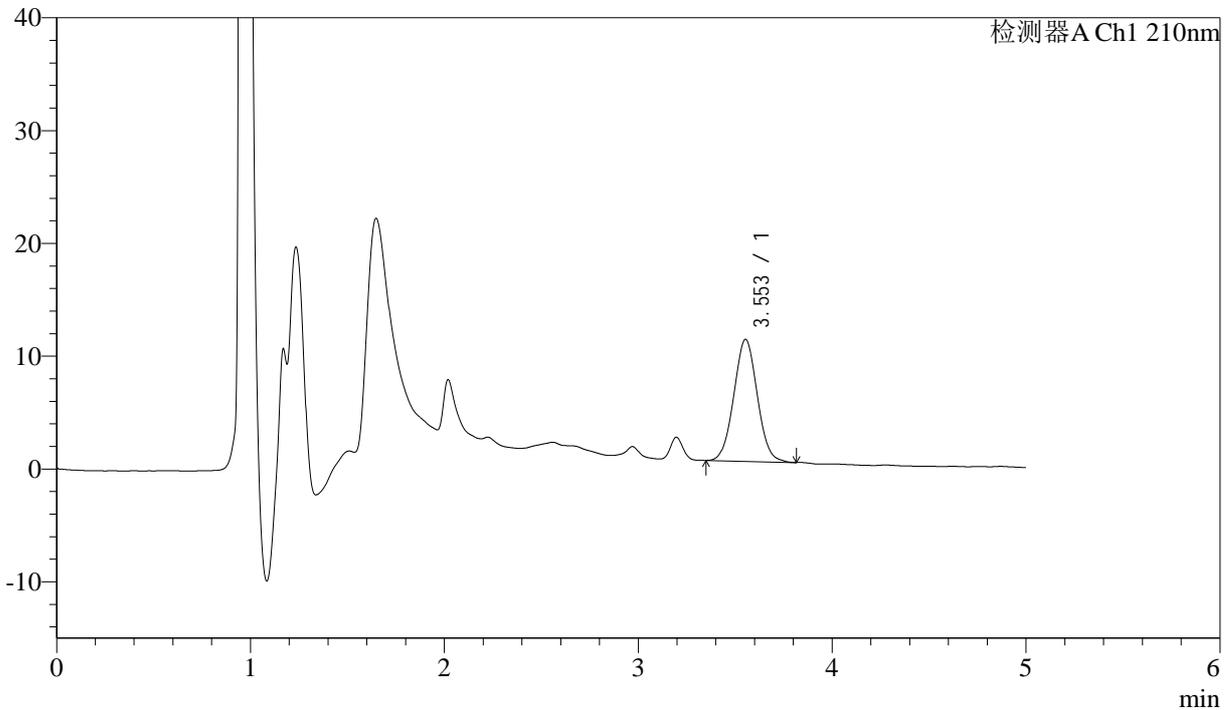
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1928-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:11:06      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:46      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	91076	100.000	10816	4061	1.039	--
总计		91076	100.000	10816			

图78 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-10min-片4-供试品溶液-1



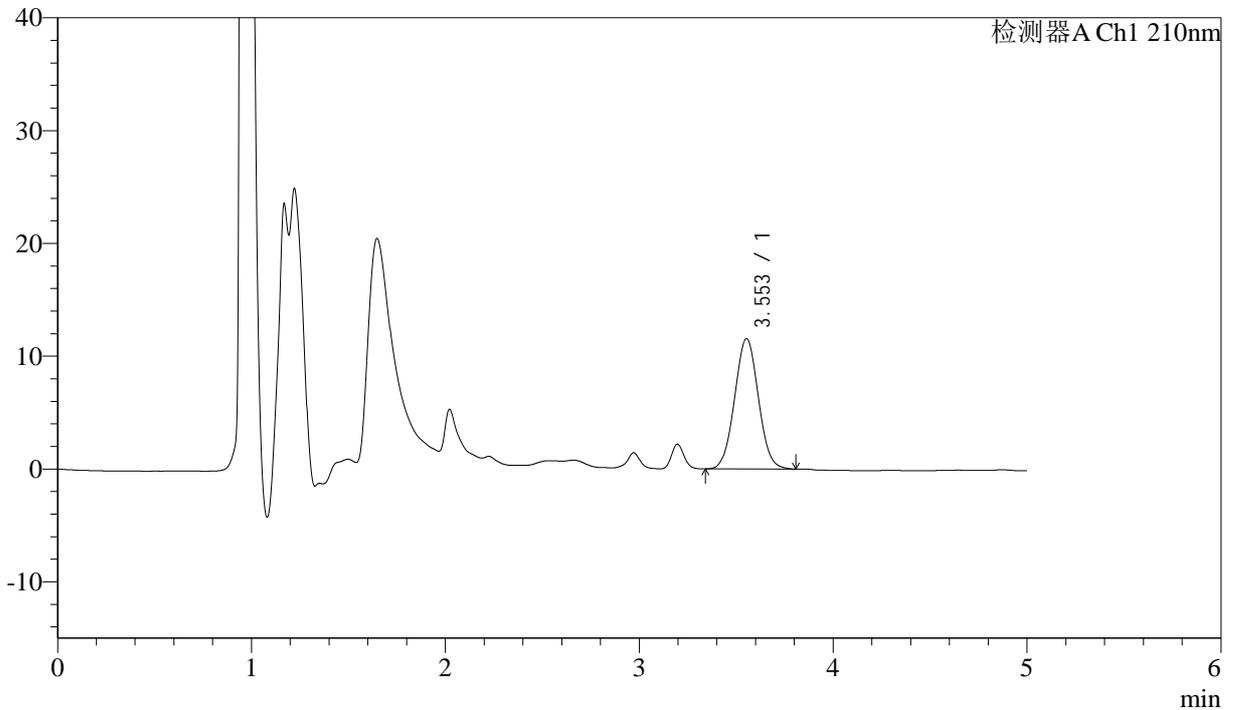
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1929-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:17:38      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:49      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	98546	100.000	11553	3967	1.038	--
总计		98546	100.000	11553			

图79 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-10min-片5-供试品溶液-1



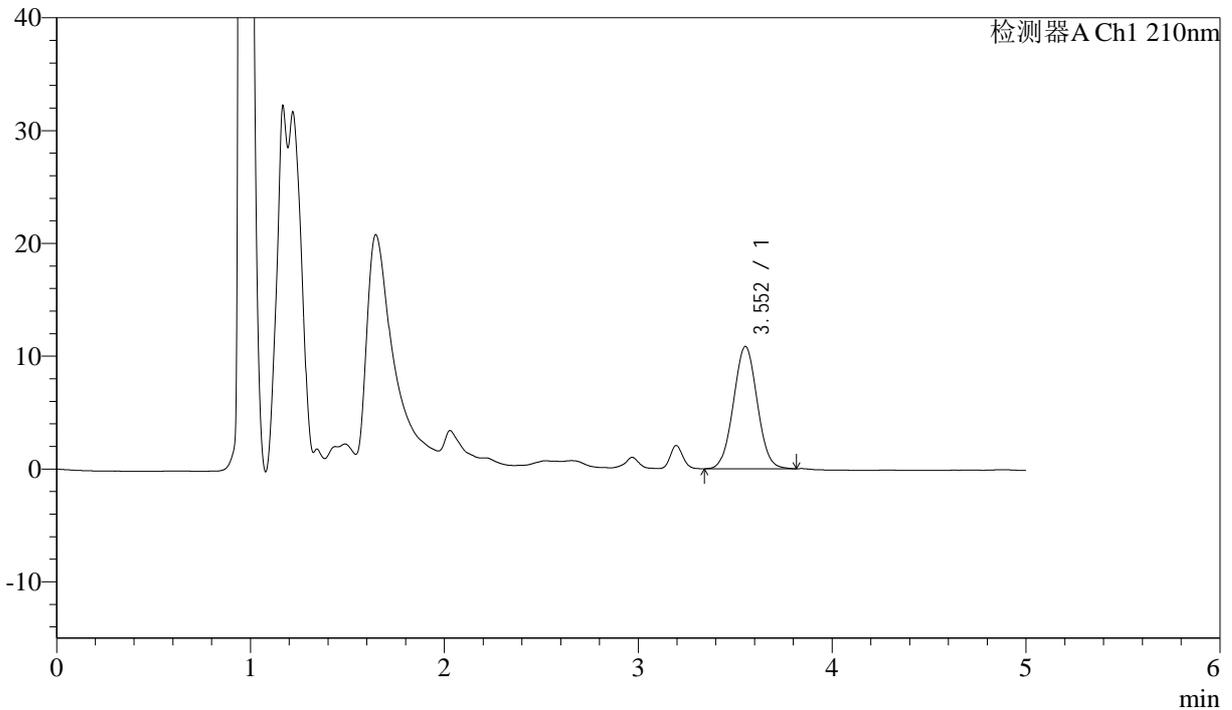
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1930-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:24:09      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:52      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	92280	100.000	10835	3980	1.031	--
总计		92280	100.000	10835			

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



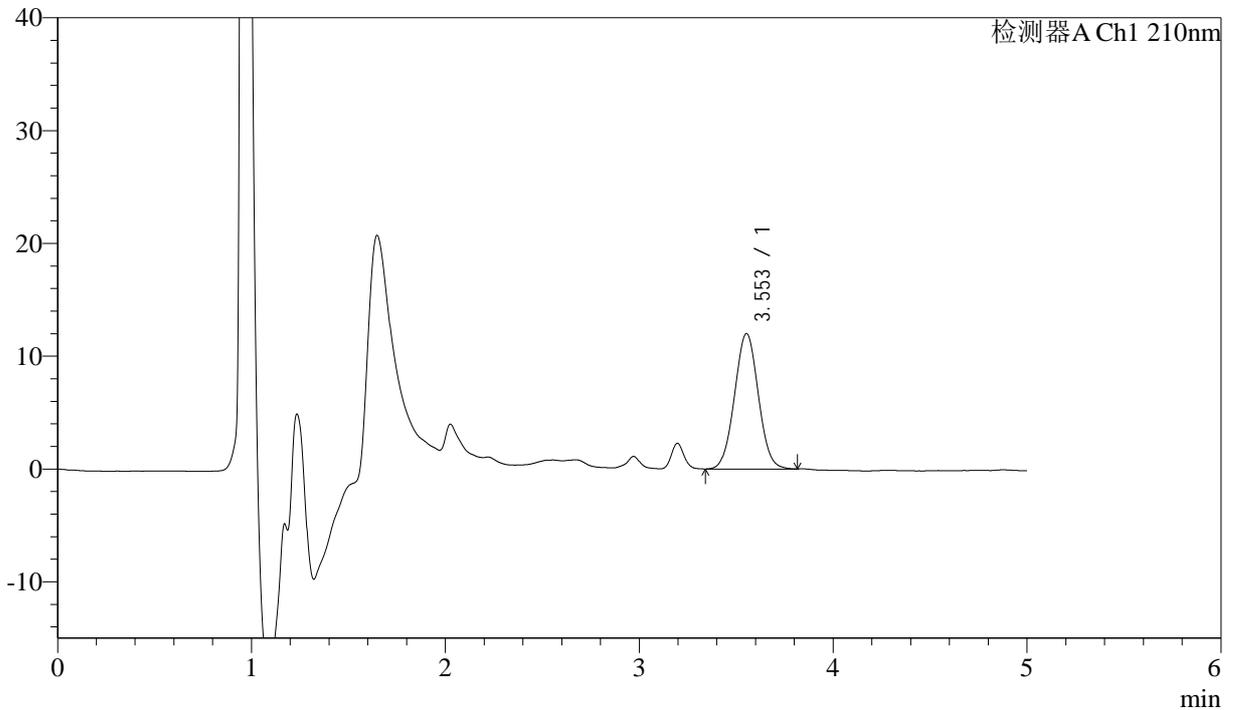
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1931-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:30:42      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:55      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	102525	100.000	12002	3976	1.033	--
总计		102525	100.000	12002			

图81 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-15min-片1-供试品溶液-1



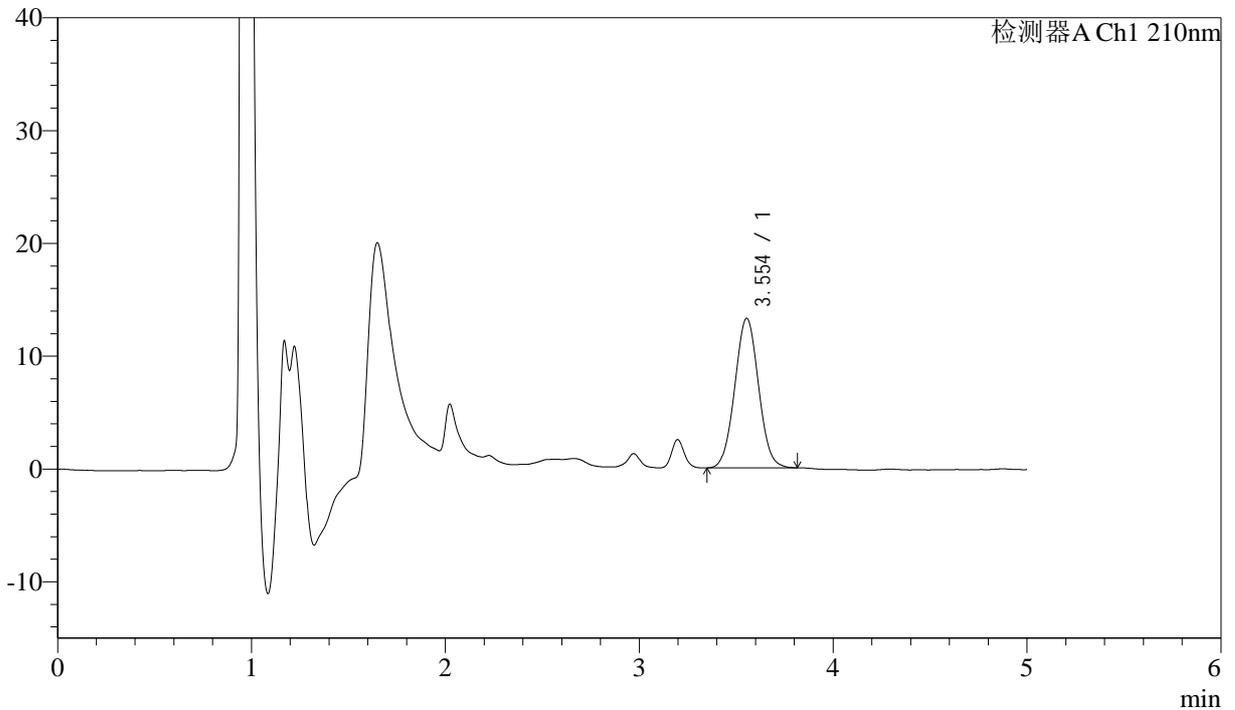
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1932-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:37:15      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:57      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	113073	100.000	13266	3998	1.038	--
总计		113073	100.000	13266			

图82 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-15min-片2-供试品溶液-1



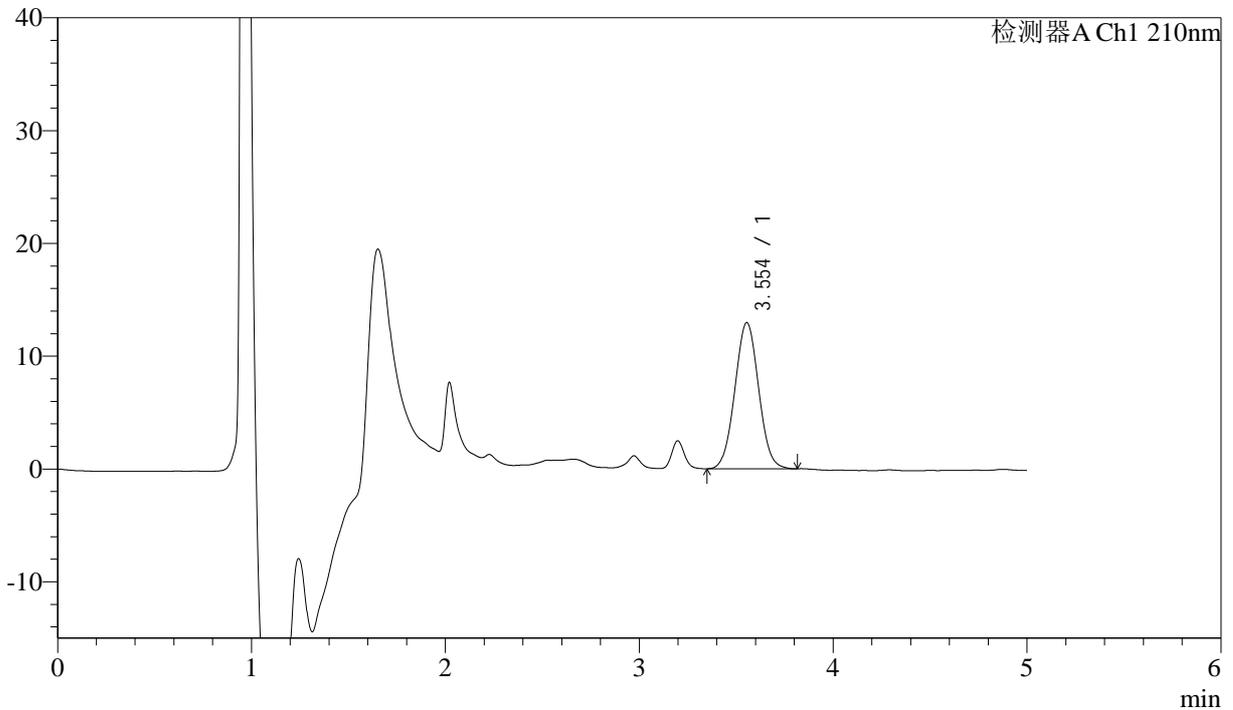
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1933-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:43:47      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:00      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	110578	100.000	12967	3973	1.037	--
总计		110578	100.000	12967			

图83 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-15min-片3-供试品溶液-1



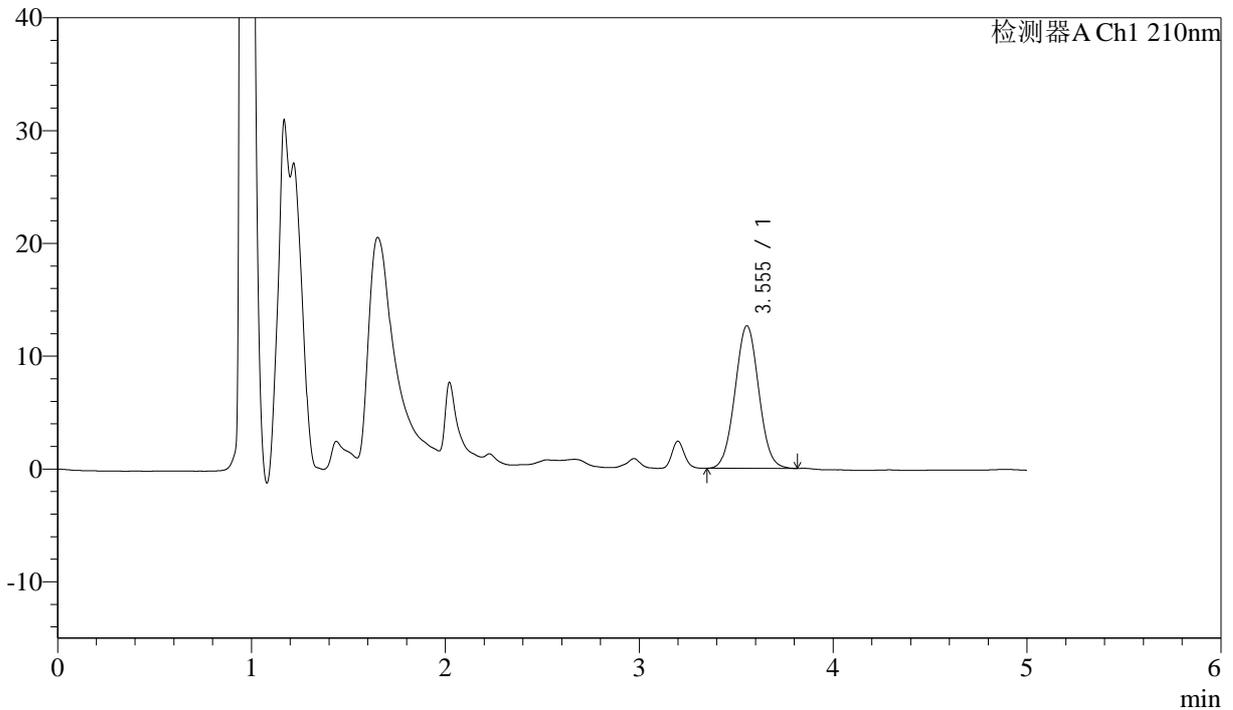
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1934-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:50:19      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:03      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	107653	100.000	12645	3988	1.039	--
总计		107653	100.000	12645			

图84 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-15min-片4-供试品溶液-1



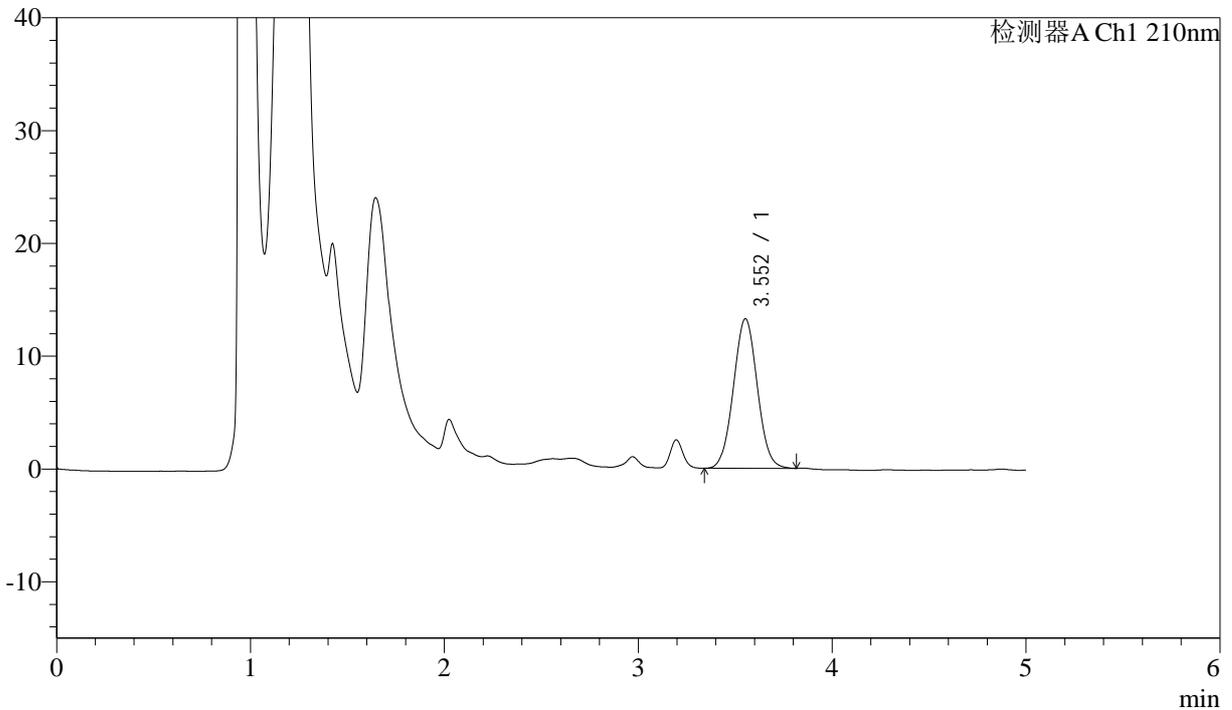
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1935-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 01:56:52      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:06      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	113427	100.000	13241	3948	1.037	--
总计		113427	100.000	13241			

图85 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-15min-片5-供试品溶液-1



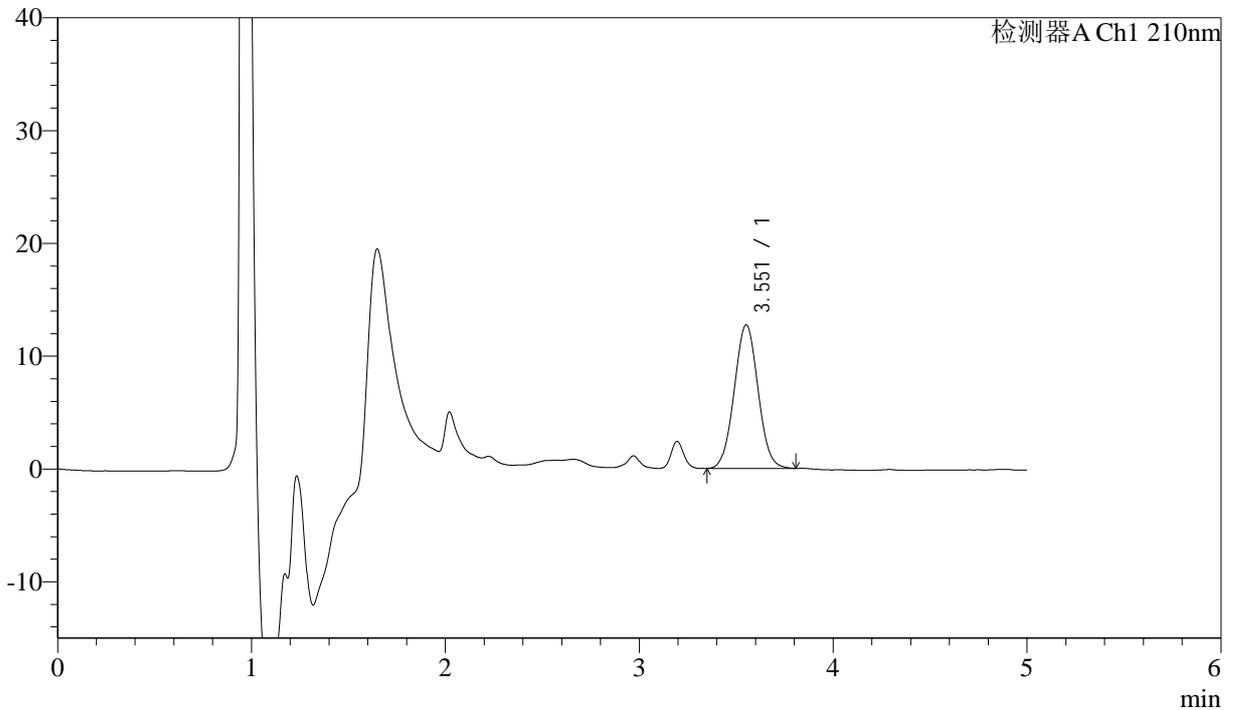
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1936-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:03:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:08      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	108743	100.000	12697	3963	1.039	--
总计		108743	100.000	12697			

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



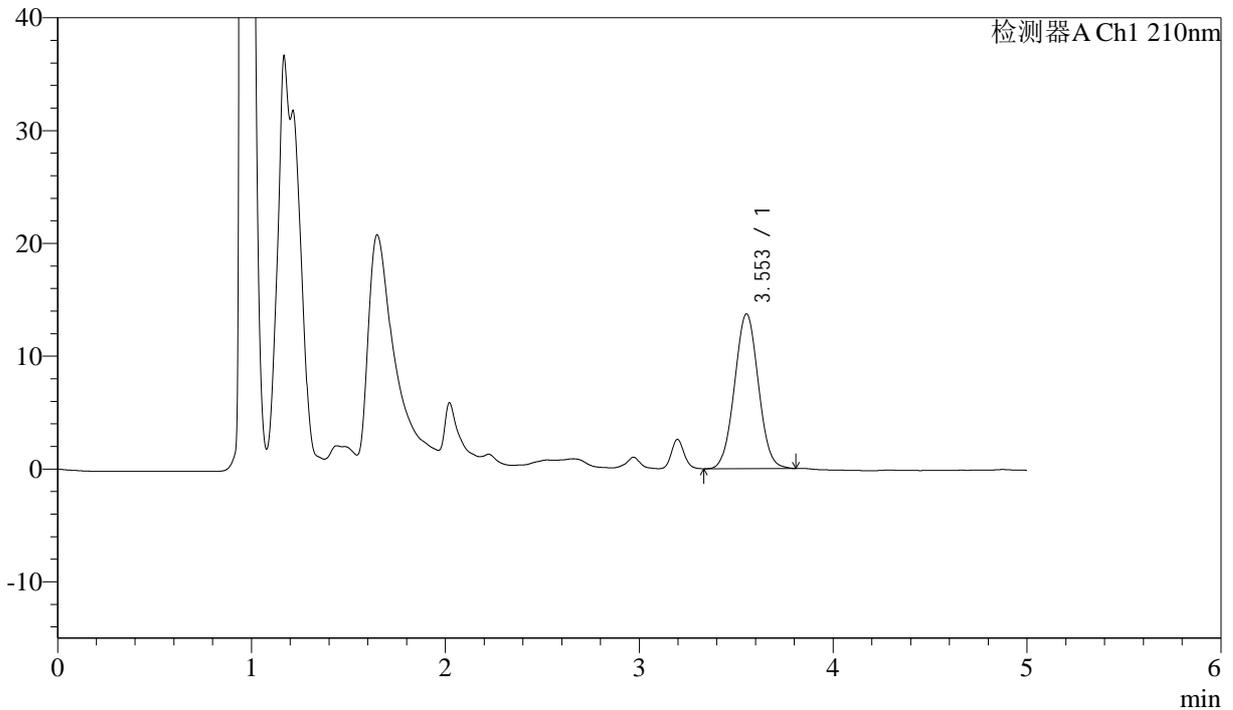
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1937-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:09:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:11      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	117237	100.000	13720	3960	1.035	--
总计		117237	100.000	13720			

图87 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-20min-片1-供试品溶液-1



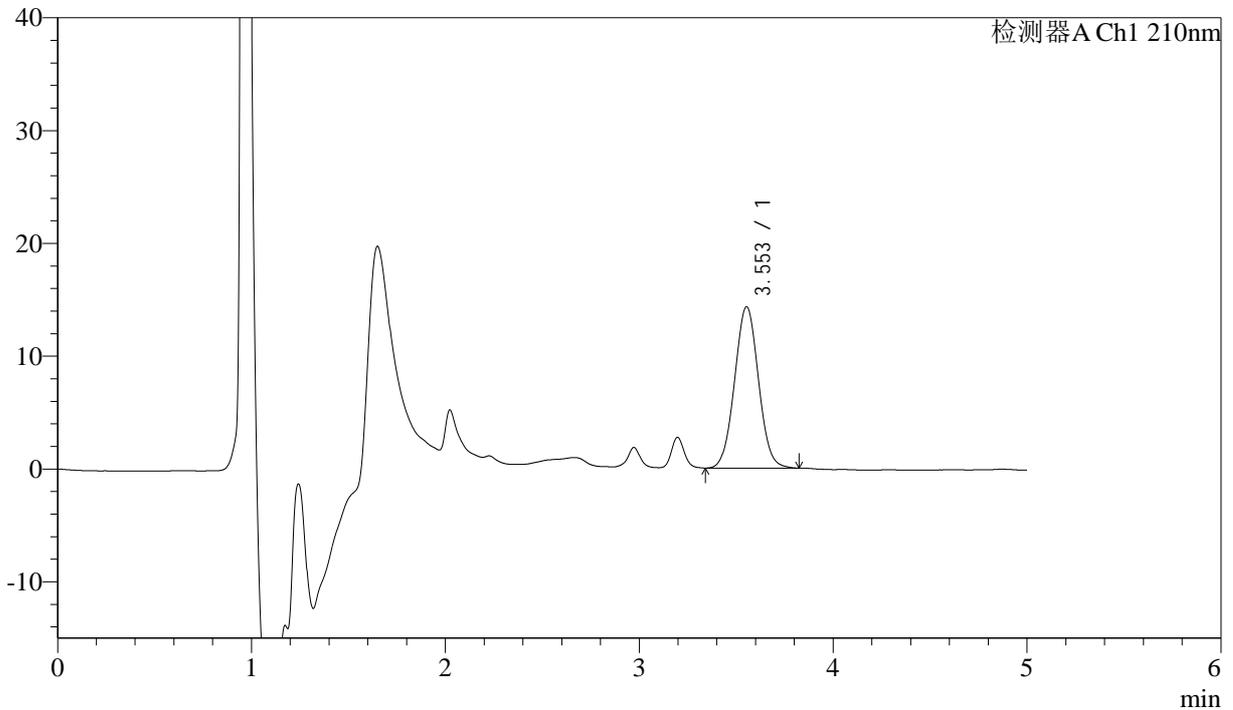
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1938-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:16:28      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:14      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	122547	100.000	14305	3974	1.037	--
总计		122547	100.000	14305			

图88 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-20min-片2-供试品溶液-1



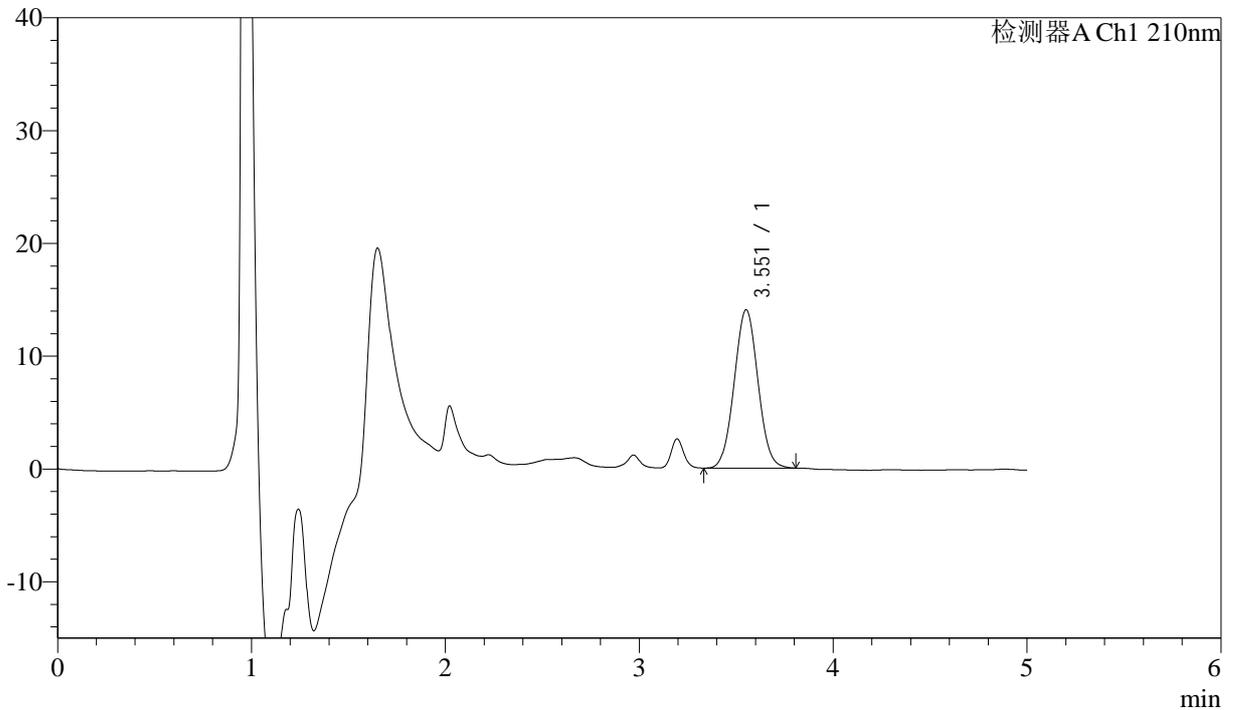
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1939-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:23:01      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:17      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	119628	100.000	14008	3976	1.039	--
总计		119628	100.000	14008			

图89 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-20min-片3-供试品溶液-1



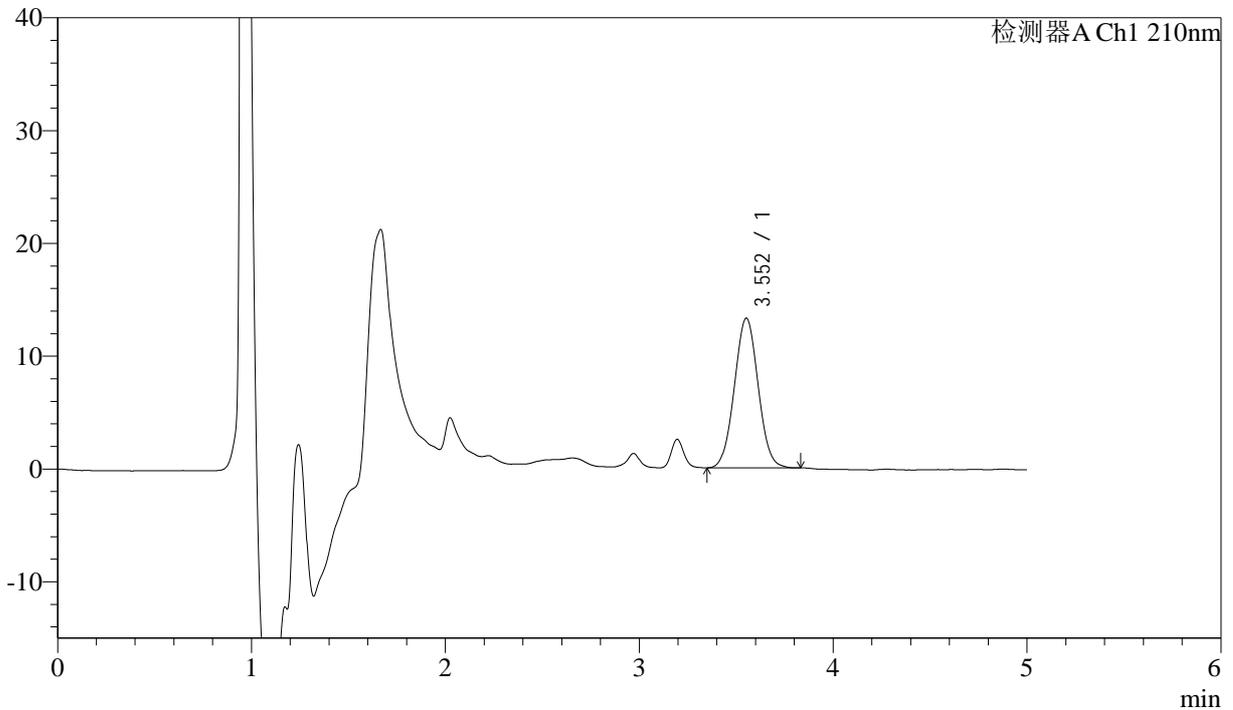
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1940-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:29:33      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:19      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	113199	100.000	13259	3971	1.037	--
总计		113199	100.000	13259			

图90 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-20min-片4-供试品溶液-1



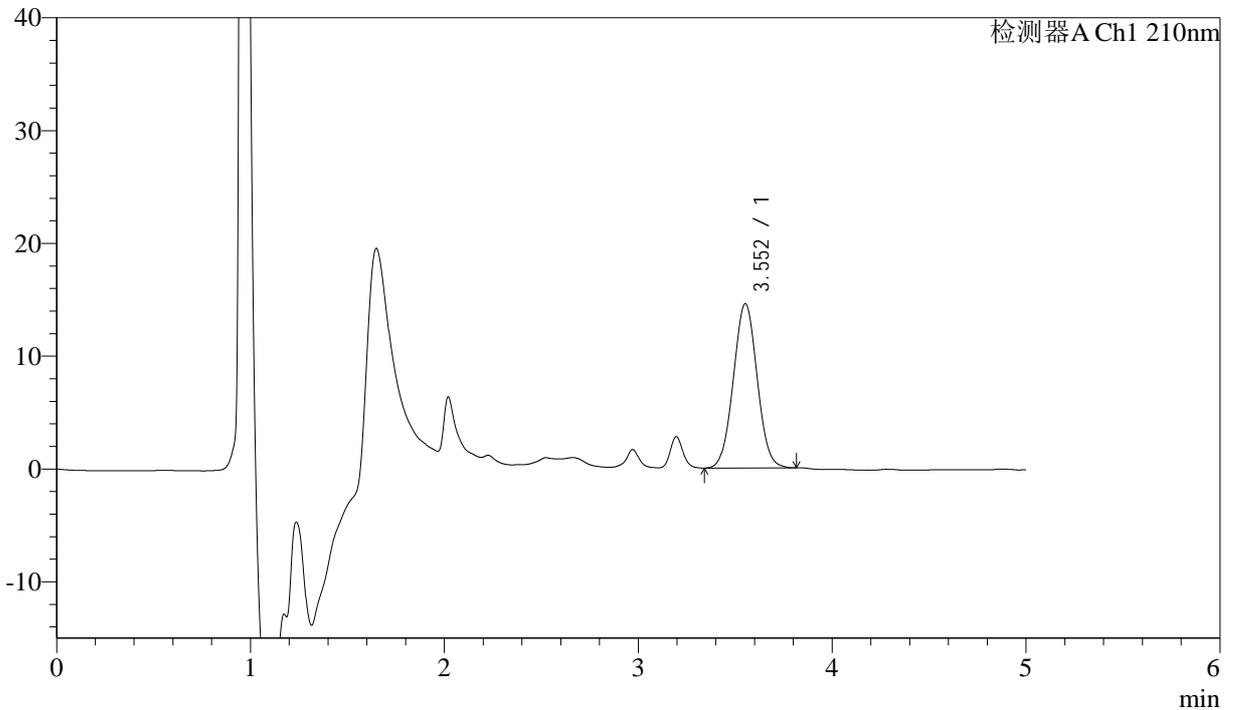
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1941-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:36:05      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:22      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	124465	100.000	14552	3970	1.034	--
总计		124465	100.000	14552			

图91 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-20min-片5-供试品溶液-1



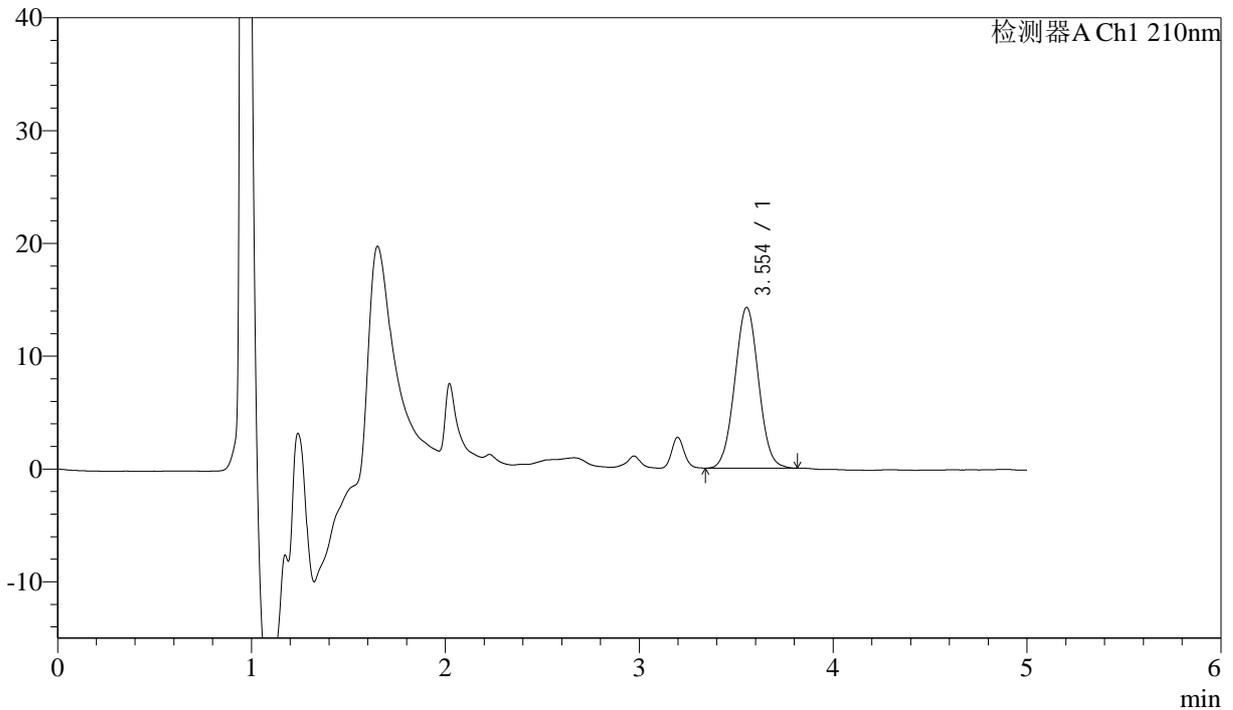
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1942-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:42:38      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	121565	100.000	14259	3983	1.037	--
总计		121565	100.000	14259			

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



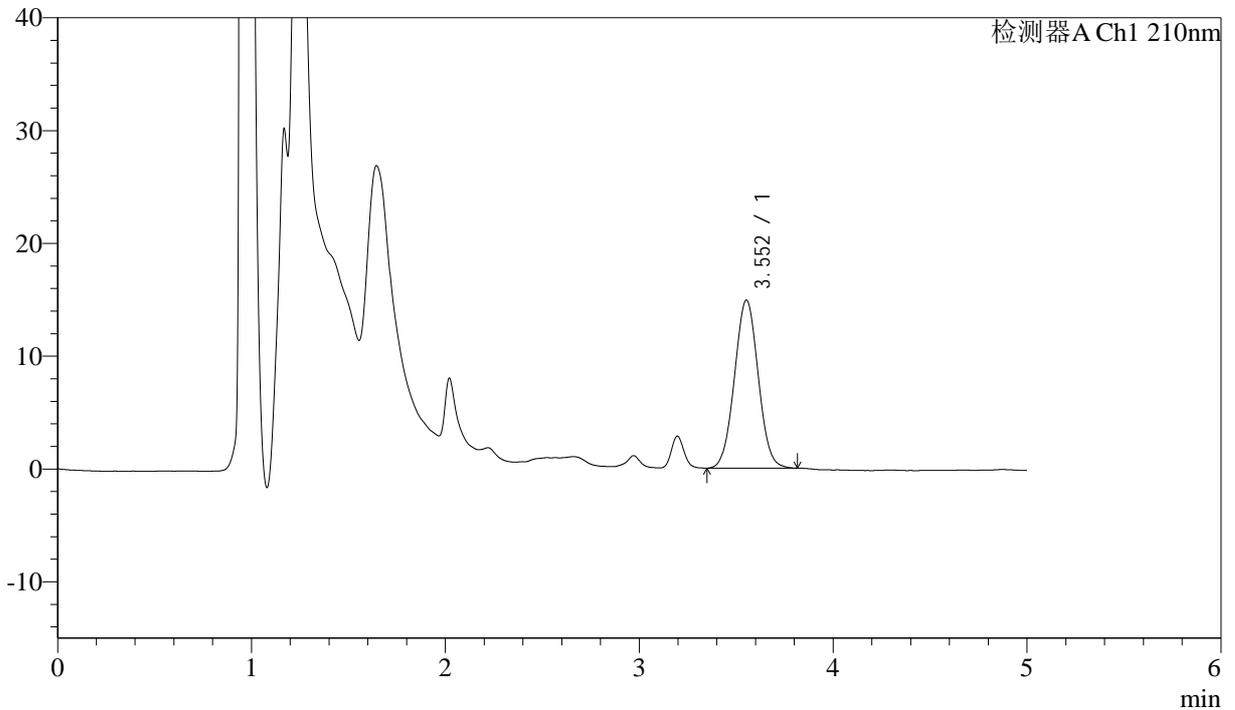
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1943-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 02:49:10      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	127134	100.000	14890	3978	1.034	--
总计		127134	100.000	14890			

图93 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-30min-片1-供试品溶液-1



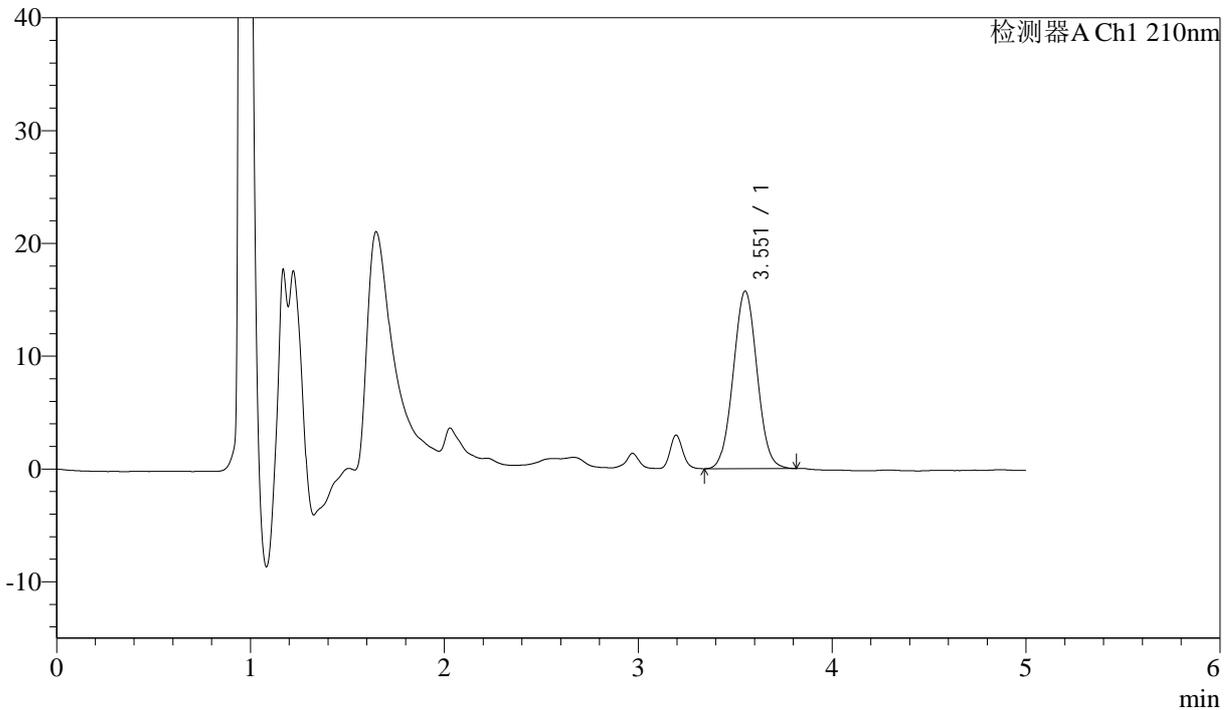
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1944-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 02:55:43      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:30      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	134485	100.000	15711	3970	1.037	--
总计		134485	100.000	15711			

图94 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-30min-片2-供试品溶液-1



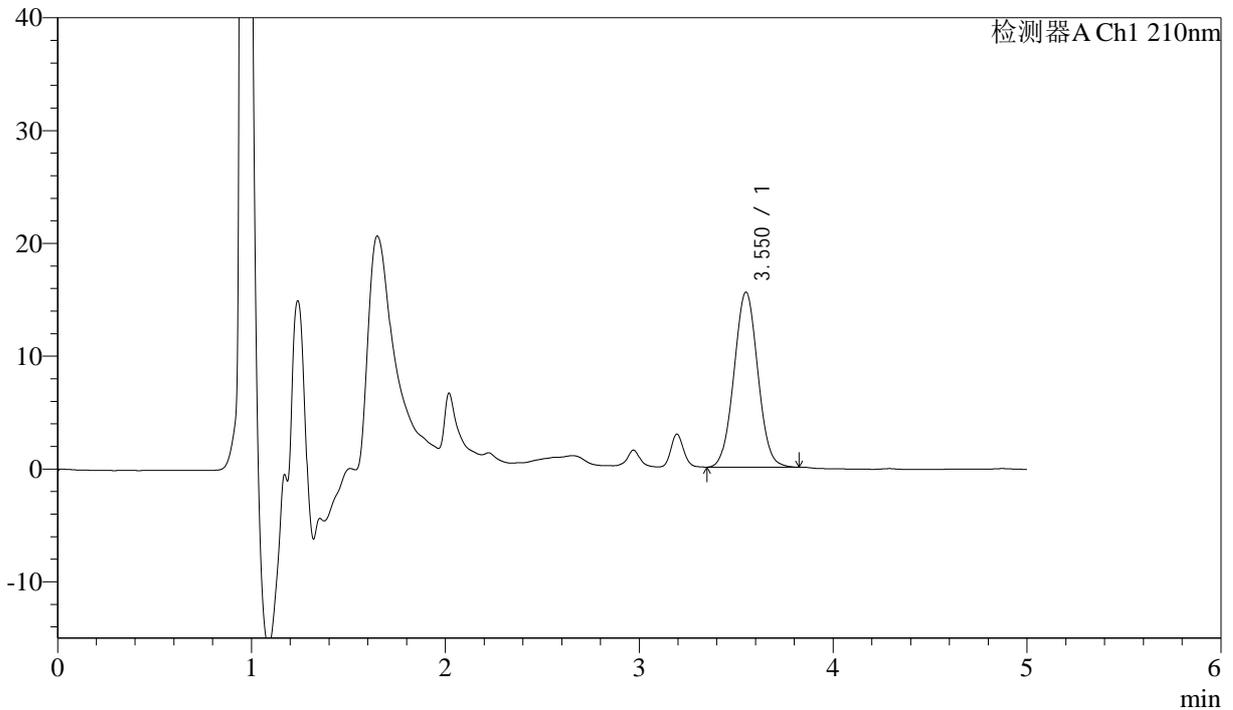
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1945-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:02:16      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:32      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	132400	100.000	15500	3979	1.035	--
总计		132400	100.000	15500			

图95 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-30min-片3-供试品溶液-1



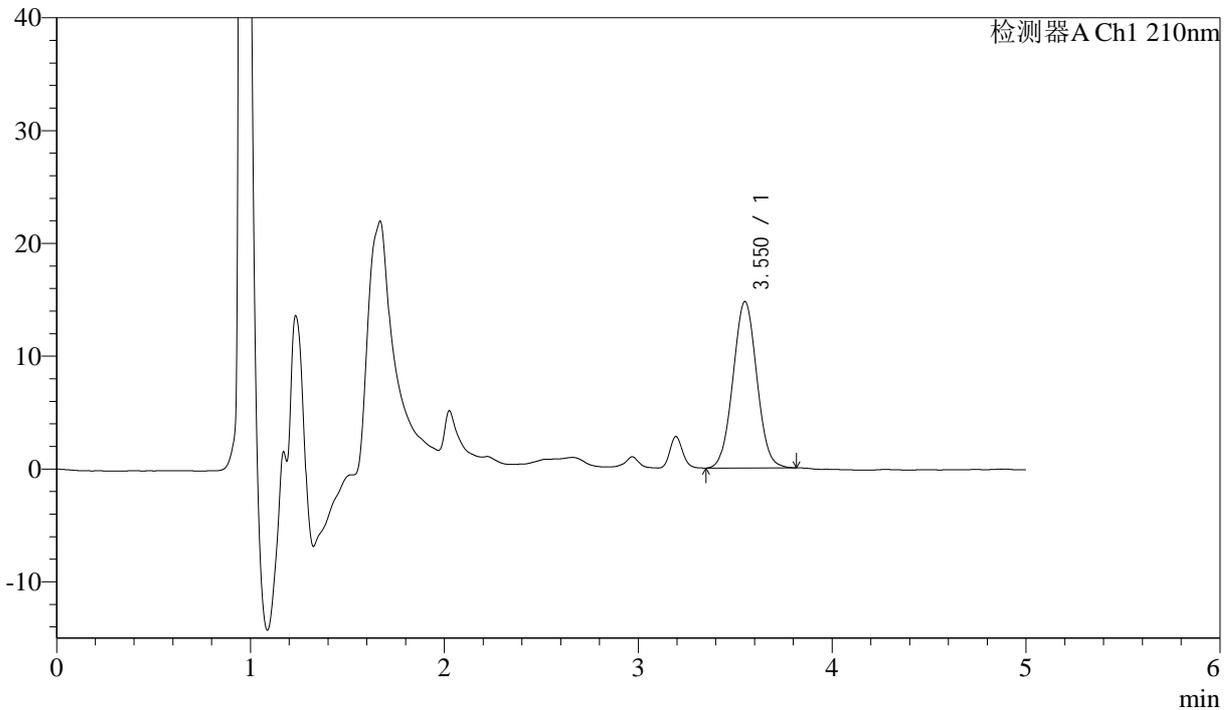
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1946-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:08:48      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:35      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	126197	100.000	14745	3958	1.037	--
总计		126197	100.000	14745			

图96 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-30min-片4-供试品溶液-1



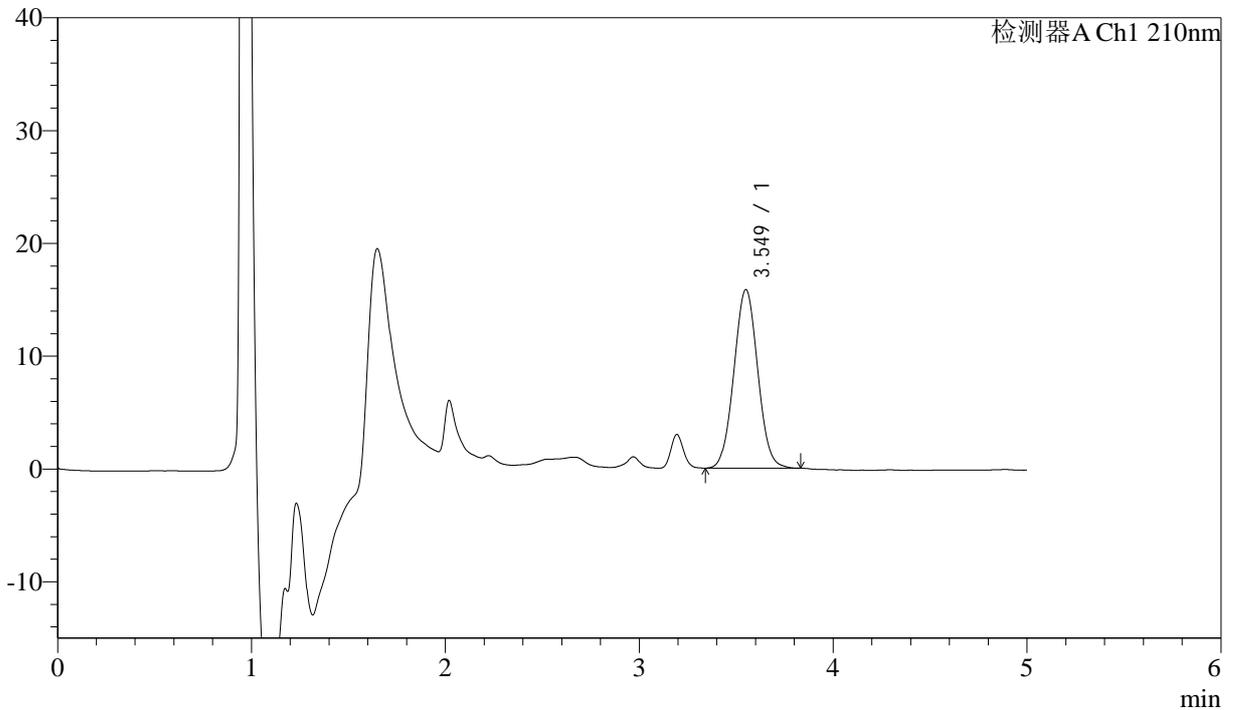
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1947-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:15:21      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:38      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	135380	100.000	15818	3955	1.039	--
总计		135380	100.000	15818			

图97 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-30min-片5-供试品溶液-1



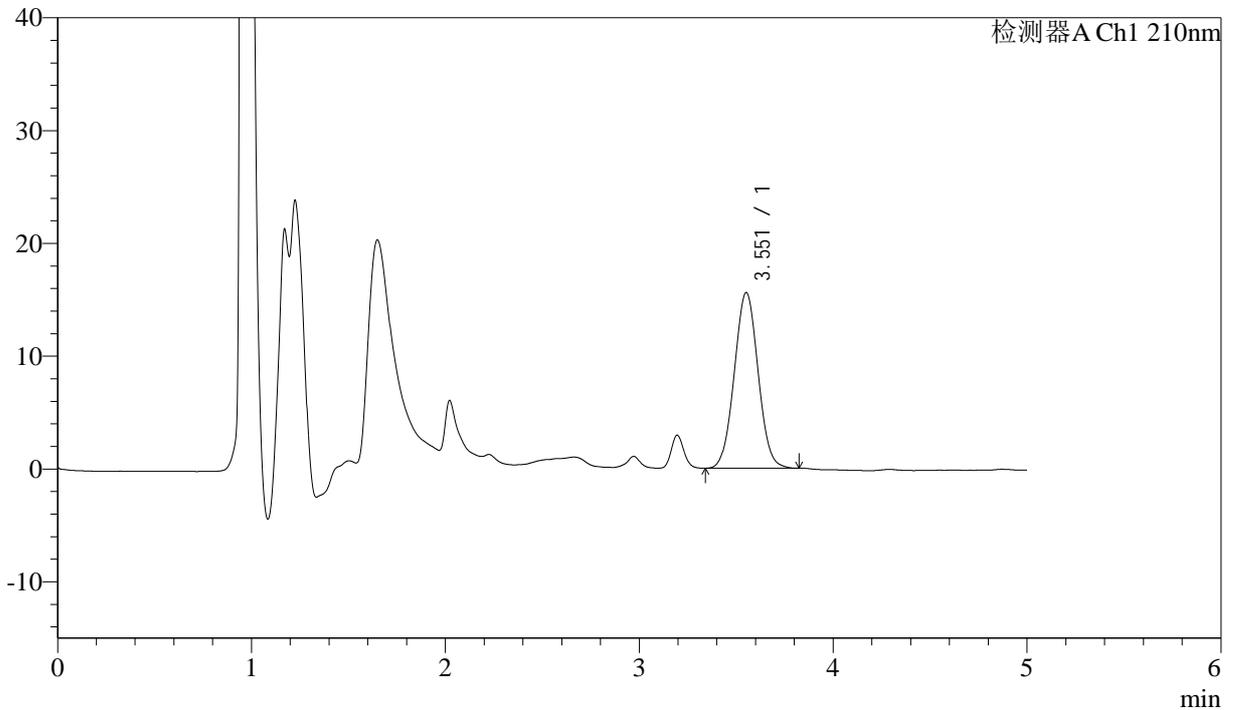
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1948-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:21:53      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:41      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	133131	100.000	15553	3968	1.037	--
总计		133131	100.000	15553			

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



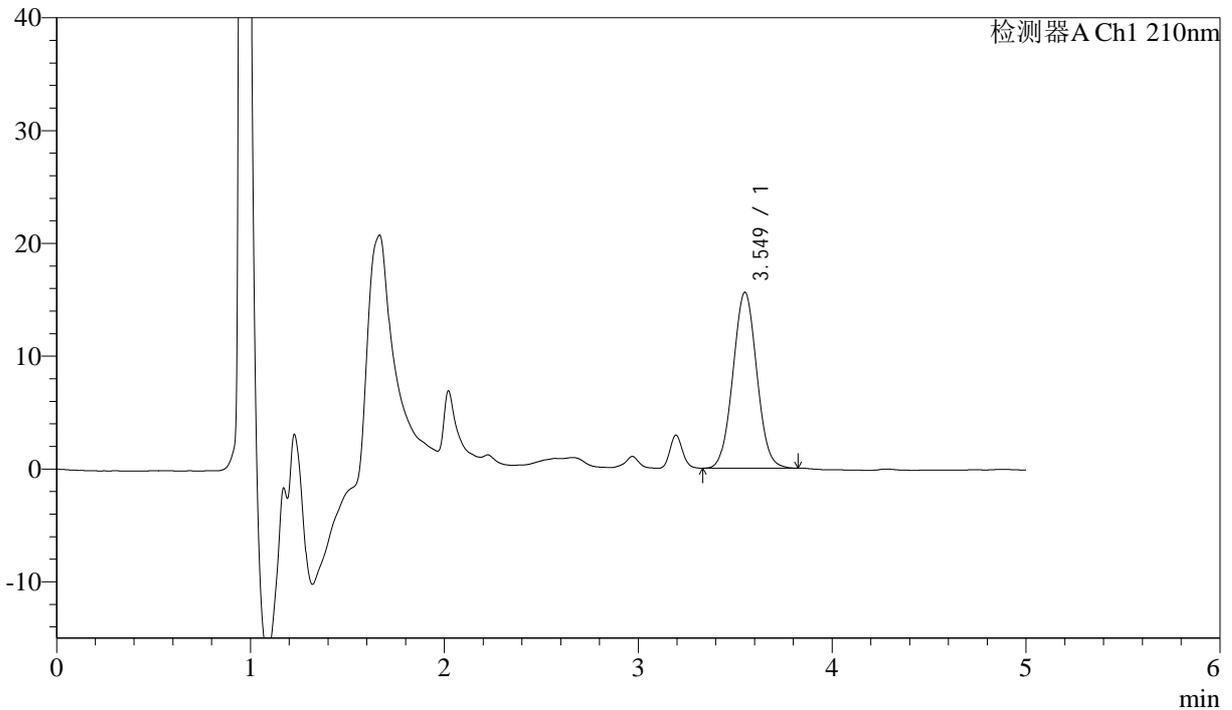
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1949-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/08/27 03:28:26      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) :2025/08/27 09:28:43      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	133188	100.000	15579	3958	1.038	--
总计		133188	100.000	15579			

图99 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-45min-片1-供试品溶液-1



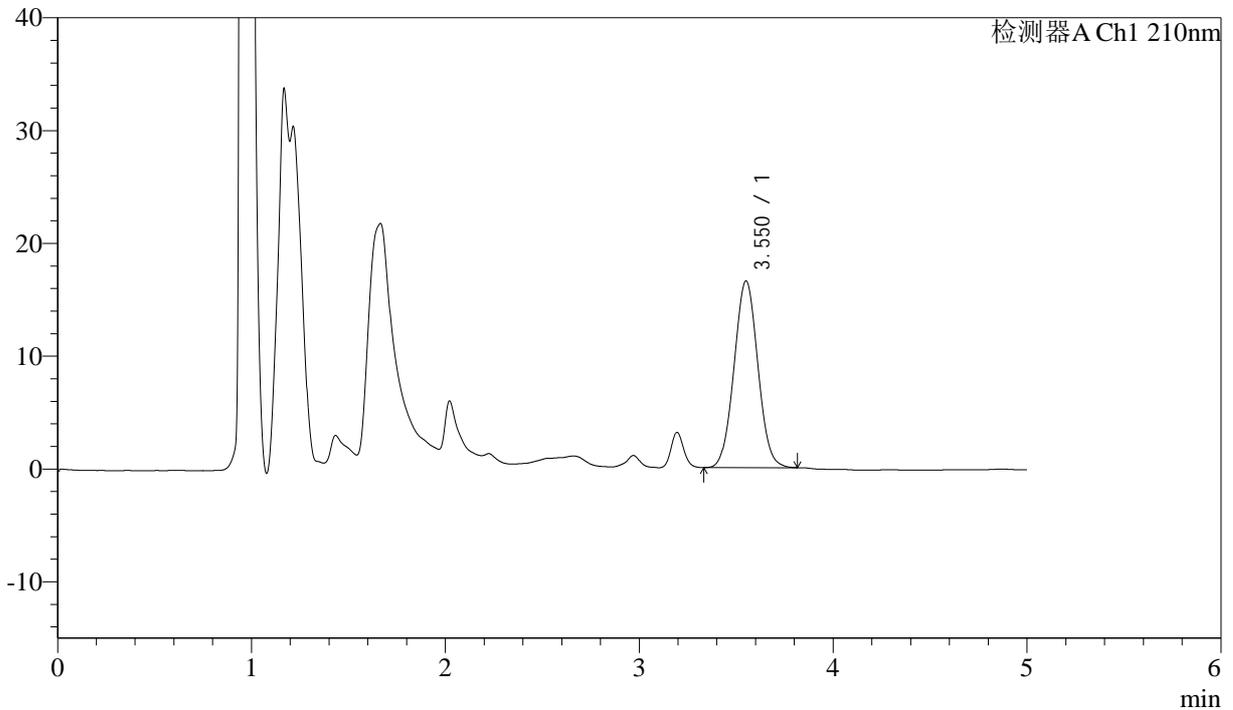
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1950-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:34:59      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:46      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	141362	100.000	16526	3958	1.038	--
总计		141362	100.000	16526			

图100 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-45min-片2-供试品溶液-1



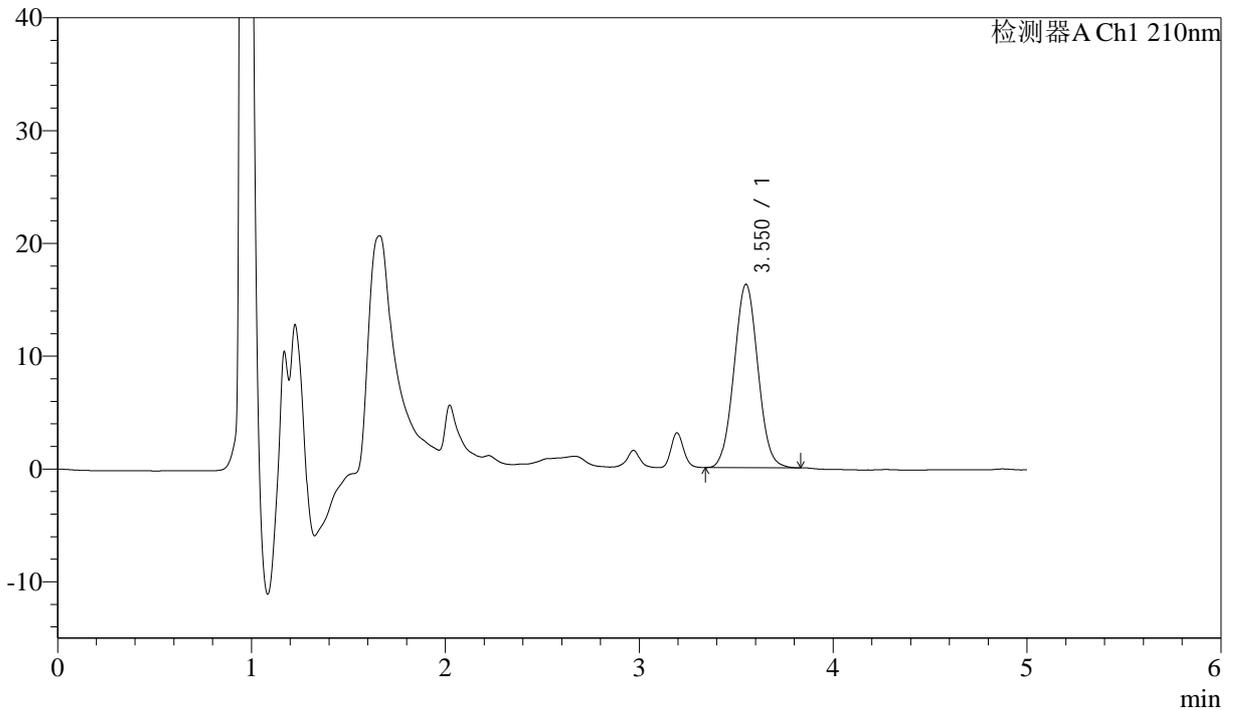
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1951-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:41:31      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:49      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	138982	100.000	16235	3949	1.041	--
总计		138982	100.000	16235			

图101 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-45min-片3-供试品溶液-1



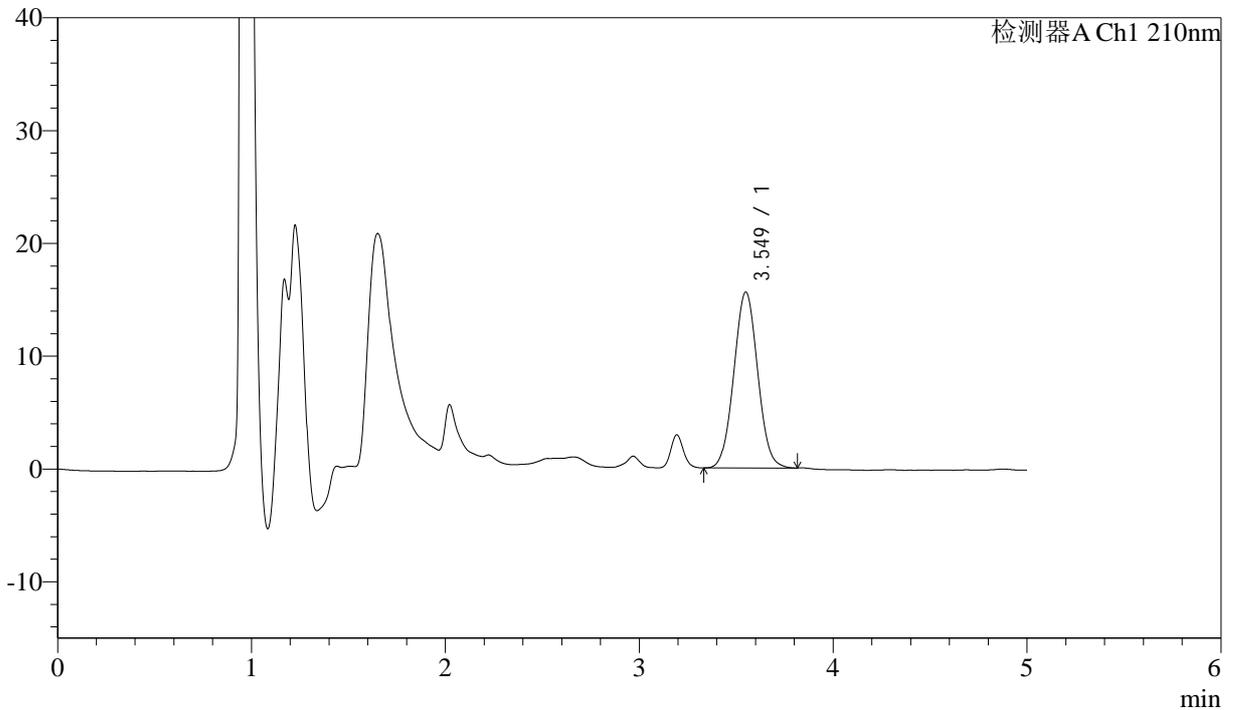
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1952-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 03:48:03      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:52      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	133292	100.000	15595	3964	1.040	--
总计		133292	100.000	15595			

图102 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-45min-片4-供试品溶液-1



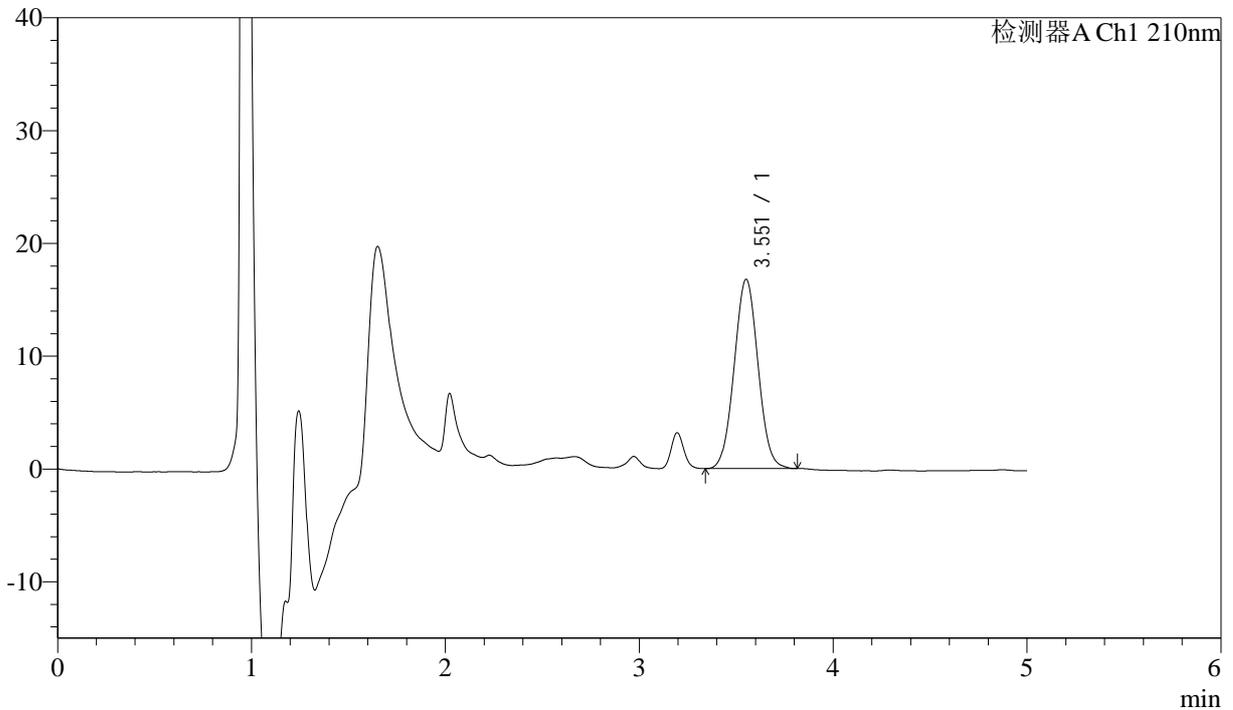
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1953-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 03:54:35      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:54      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	143521	100.000	16750	3958	1.040	--
总计		143521	100.000	16750			

图103 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-45min-片5-供试品溶液-1



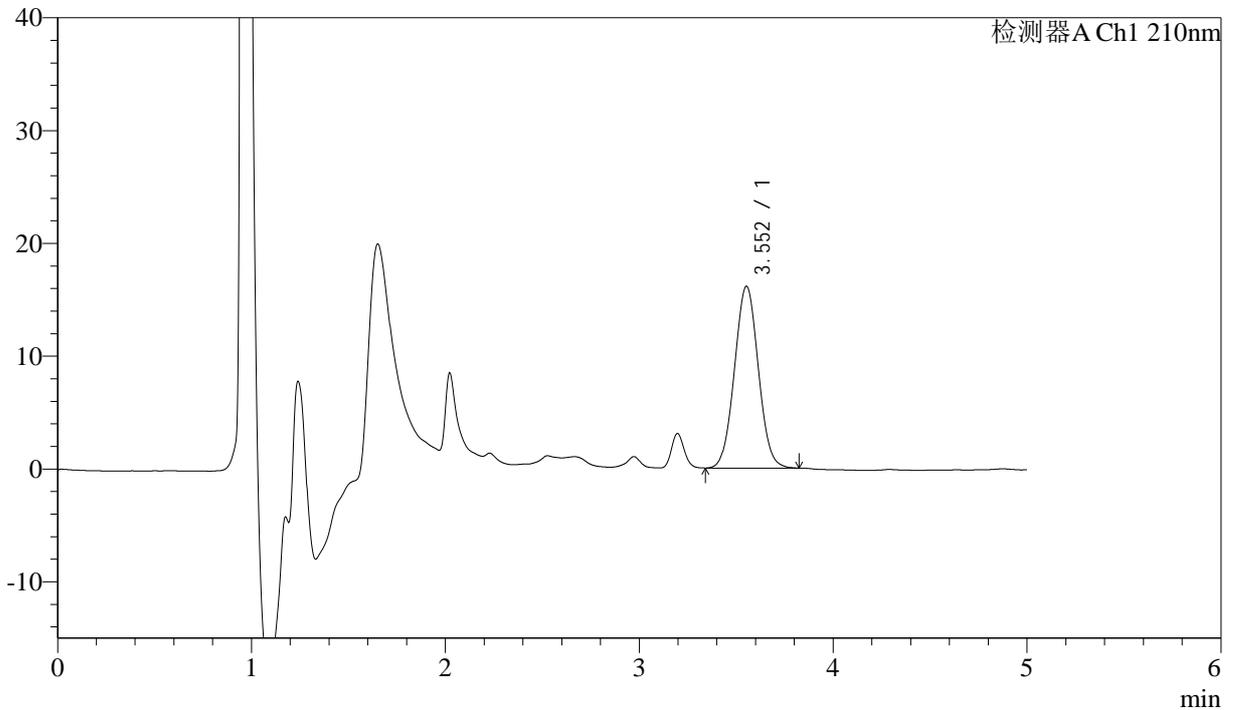
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1954-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:01:07      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:57      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	137945	100.000	16107	3959	1.040	--
总计		137945	100.000	16107			

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



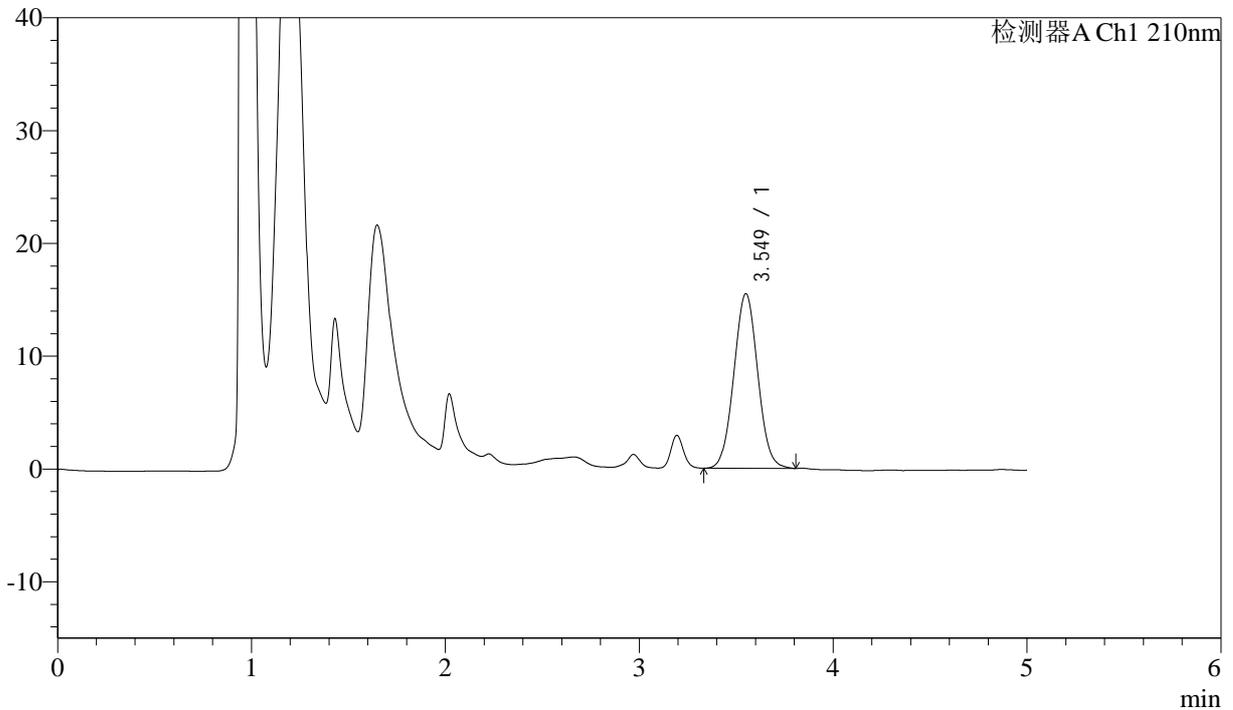
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1955-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:07:39      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:00      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	132563	100.000	15471	3951	1.039	--
总计		132563	100.000	15471			

图105 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-60min-片1-供试品溶液-1



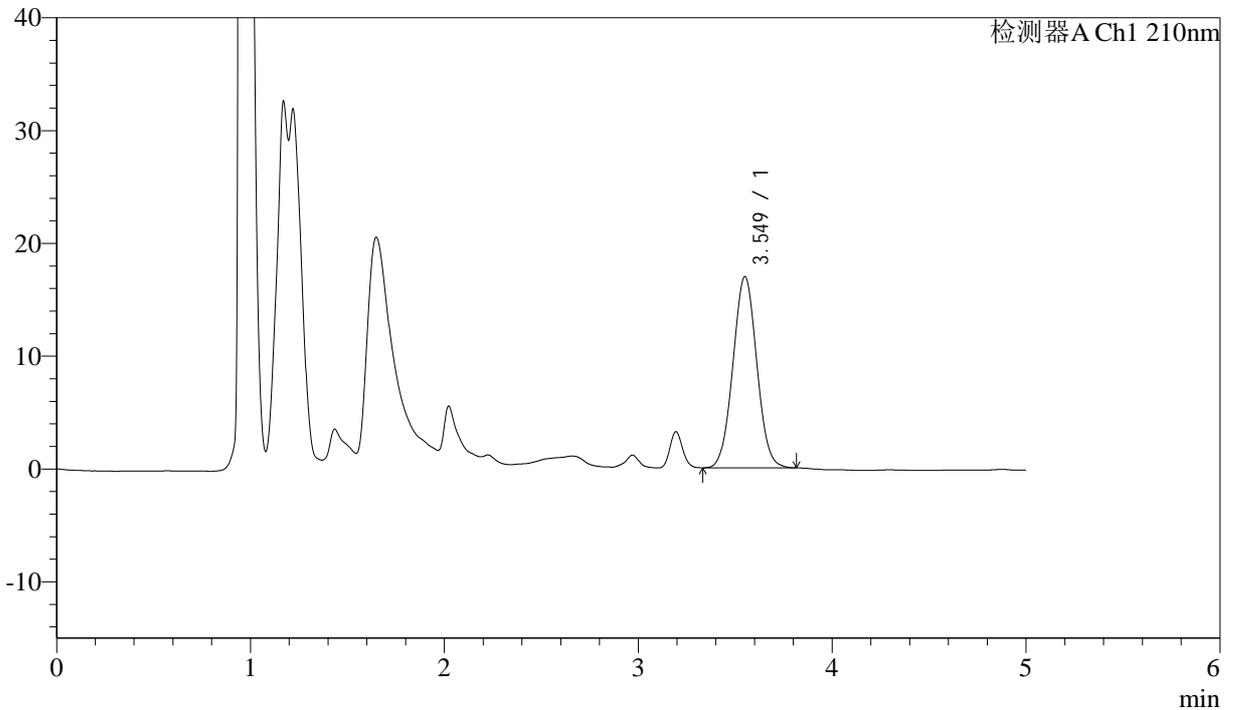
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1956-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:14:11      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:02      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	145055	100.000	16943	3947	1.039	--
总计		145055	100.000	16943			

图106 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-60min-片2-供试品溶液-1



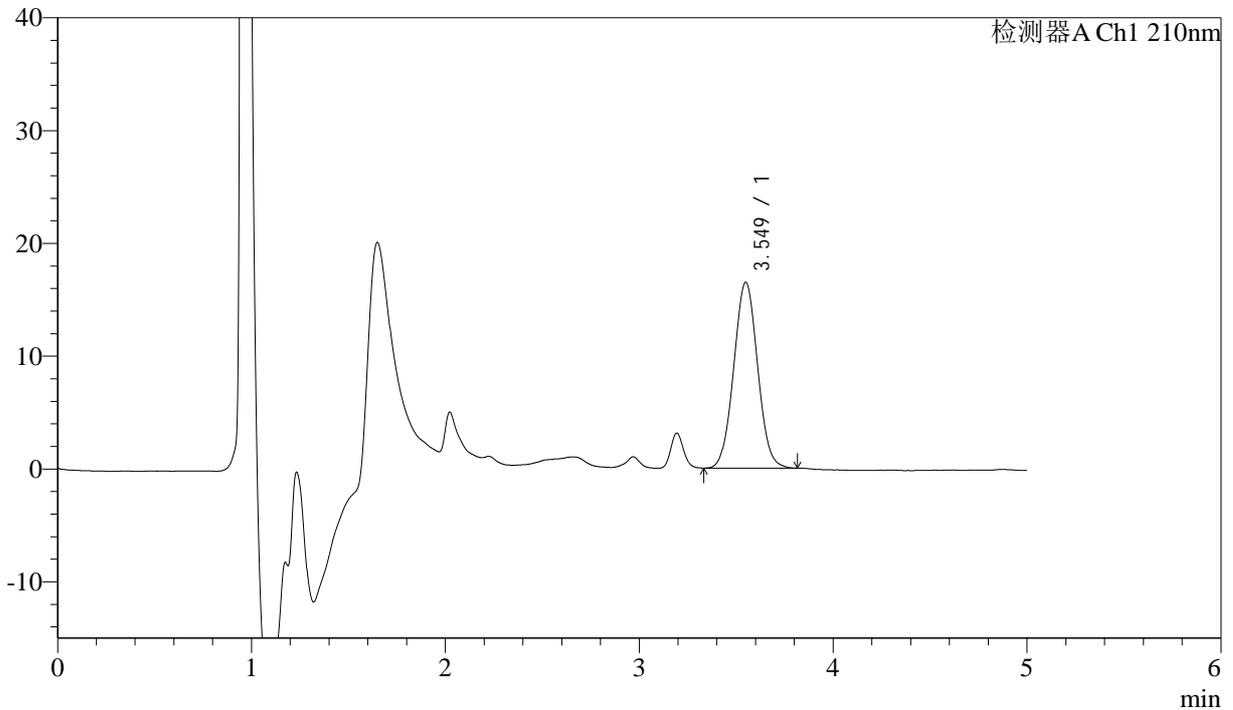
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1957-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:20:43      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:05      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	141093	100.000	16475	3952	1.040	--
总计		141093	100.000	16475			

图107 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-60min-片3-供试品溶液-1



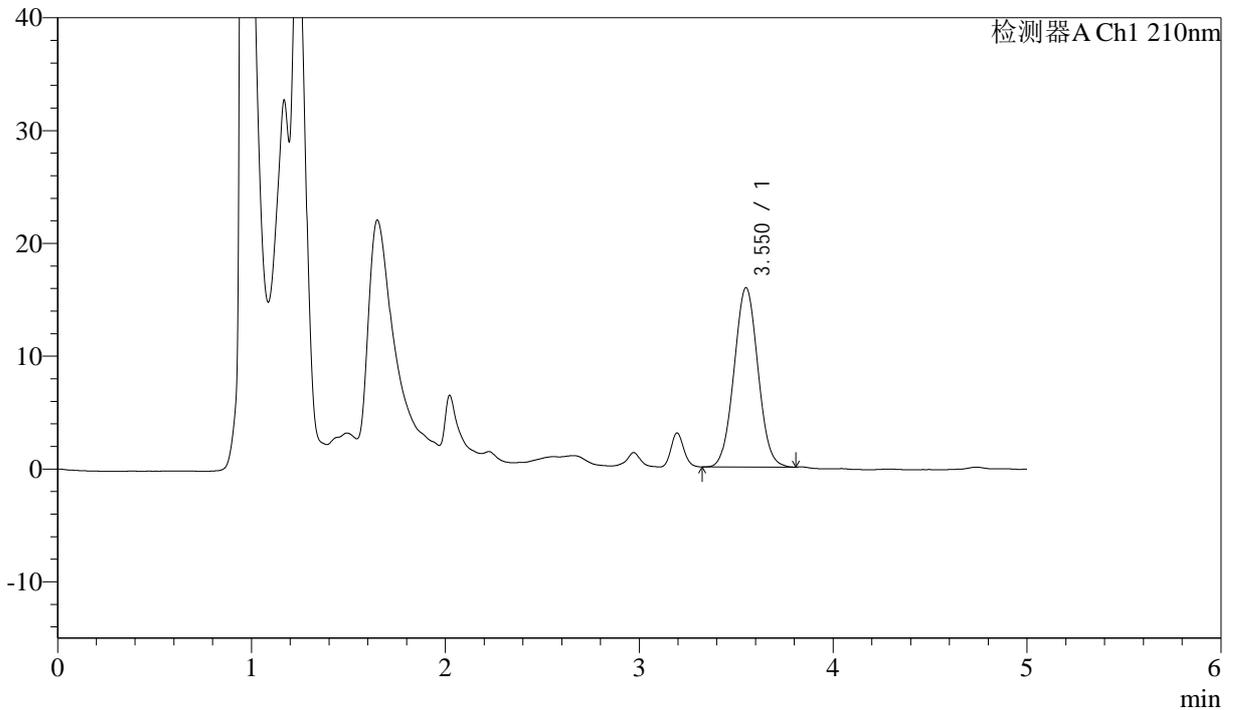
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1958-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:27:15      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:08      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	136154	100.000	15868	3924	1.041	--
总计		136154	100.000	15868			

图108 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-60min-片4-供试品溶液-1



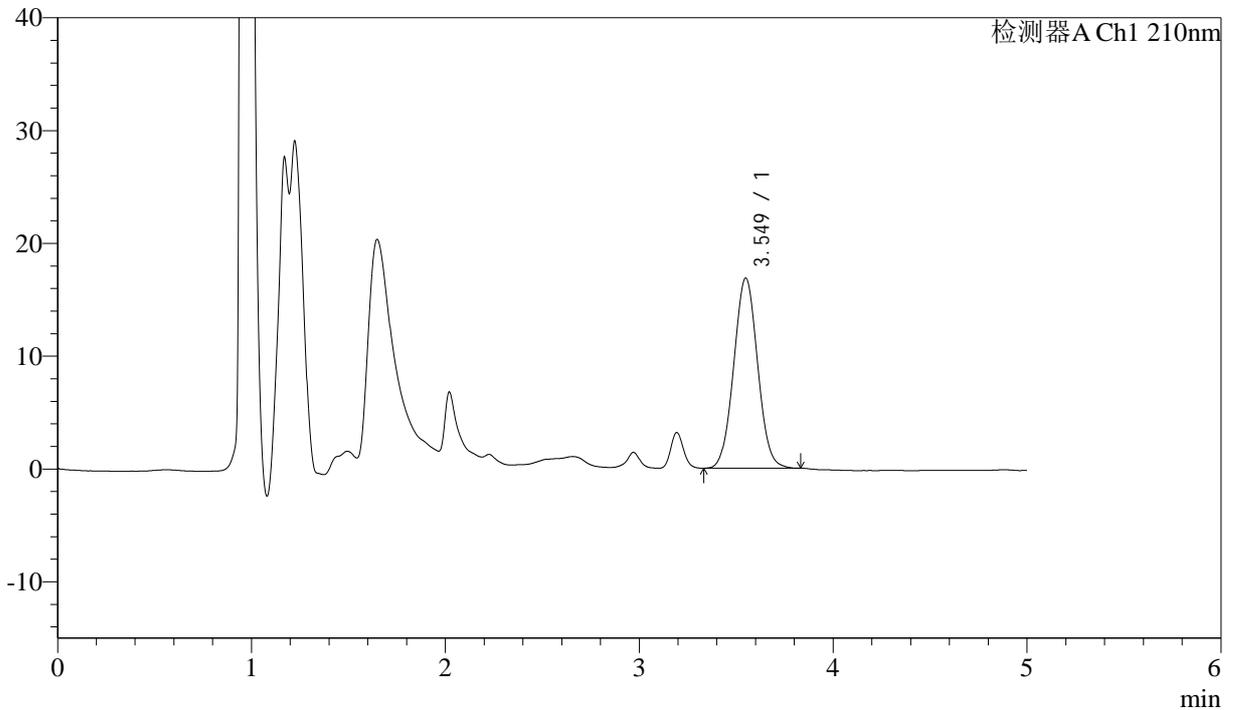
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1959-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:33:47      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:10      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	144431	100.000	16861	3941	1.040	--
总计		144431	100.000	16861			

图109 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-60min-片5-供试品溶液-1



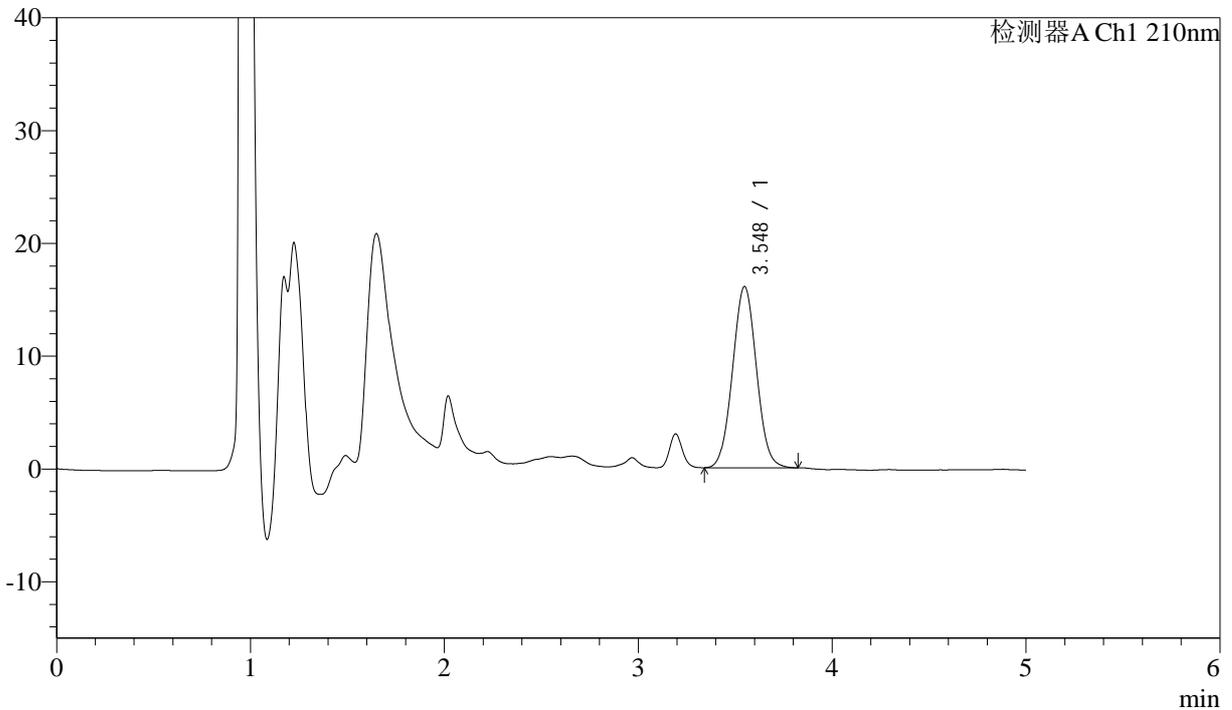
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1960-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:40:19      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:13      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	137623	100.000	16075	3940	1.041	--
总计		137623	100.000	16075			

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



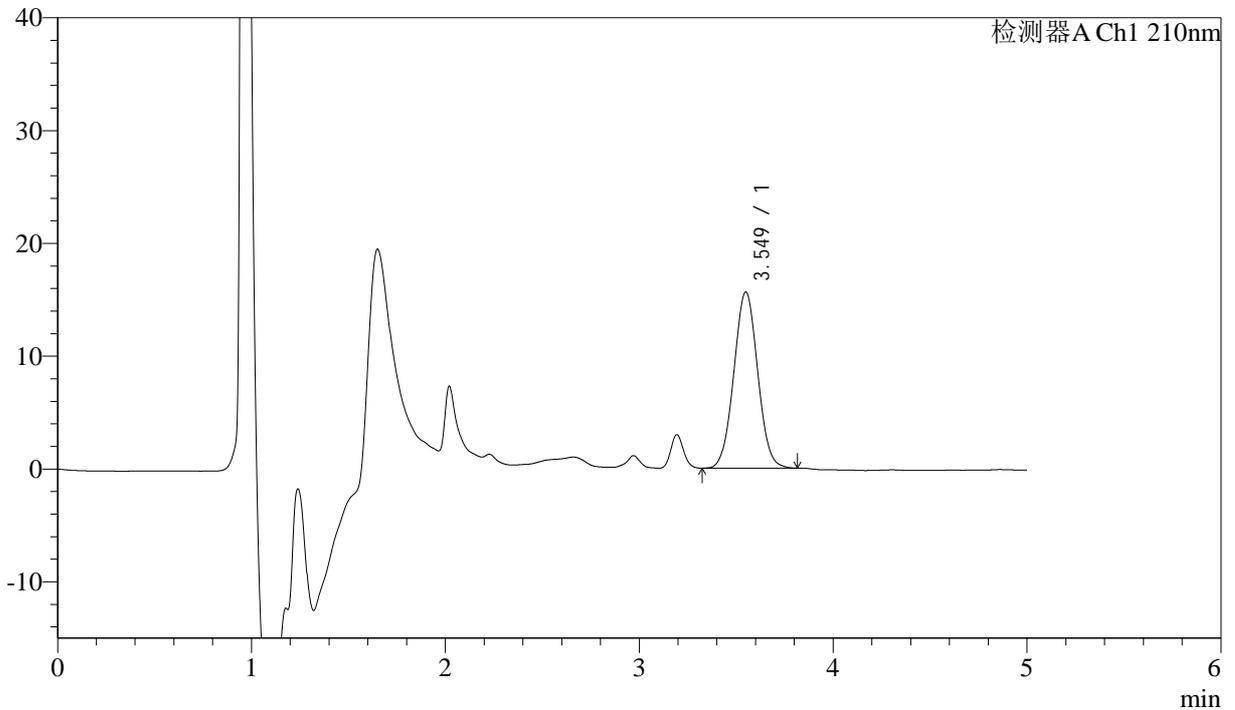
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1961-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:46:51      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:16      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	133788	100.000	15620	3947	1.036	--
总计		133788	100.000	15620			

图111 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-90min-片1-供试品溶液-1



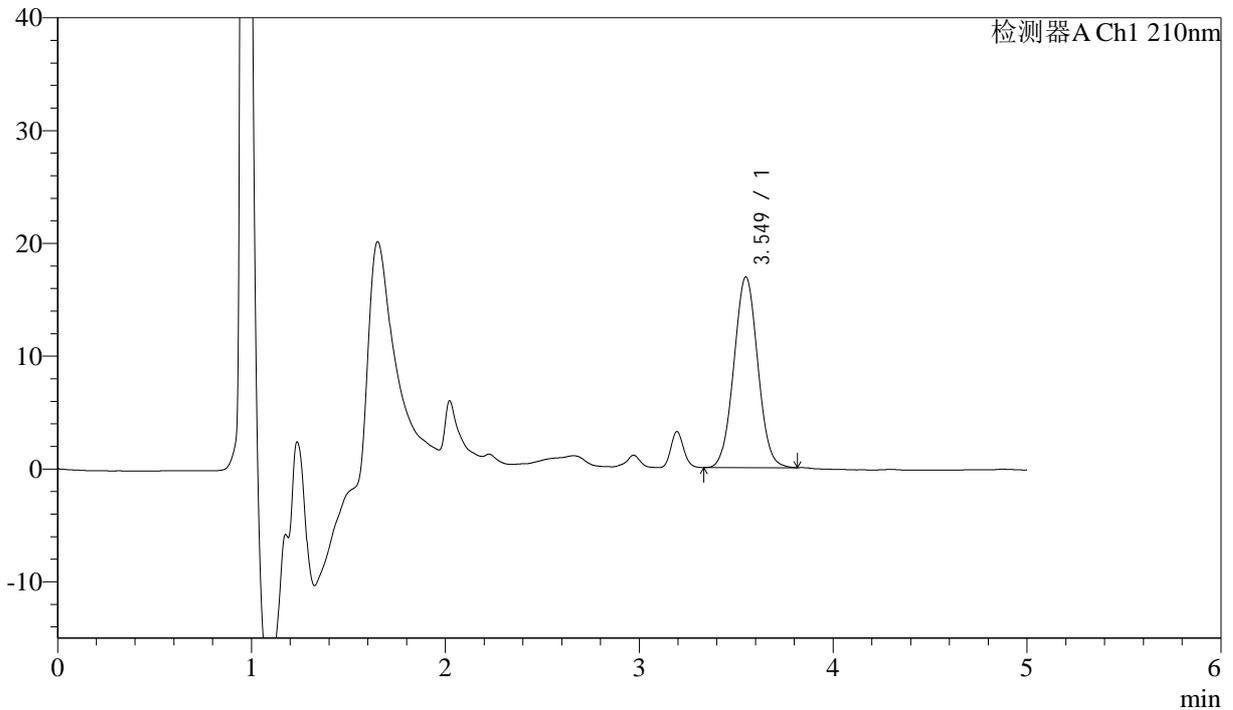
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1962-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 04:53:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:19      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	144842	100.000	16893	3954	1.038	--
总计		144842	100.000	16893			

图112 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-90min-片2-供试品溶液-1



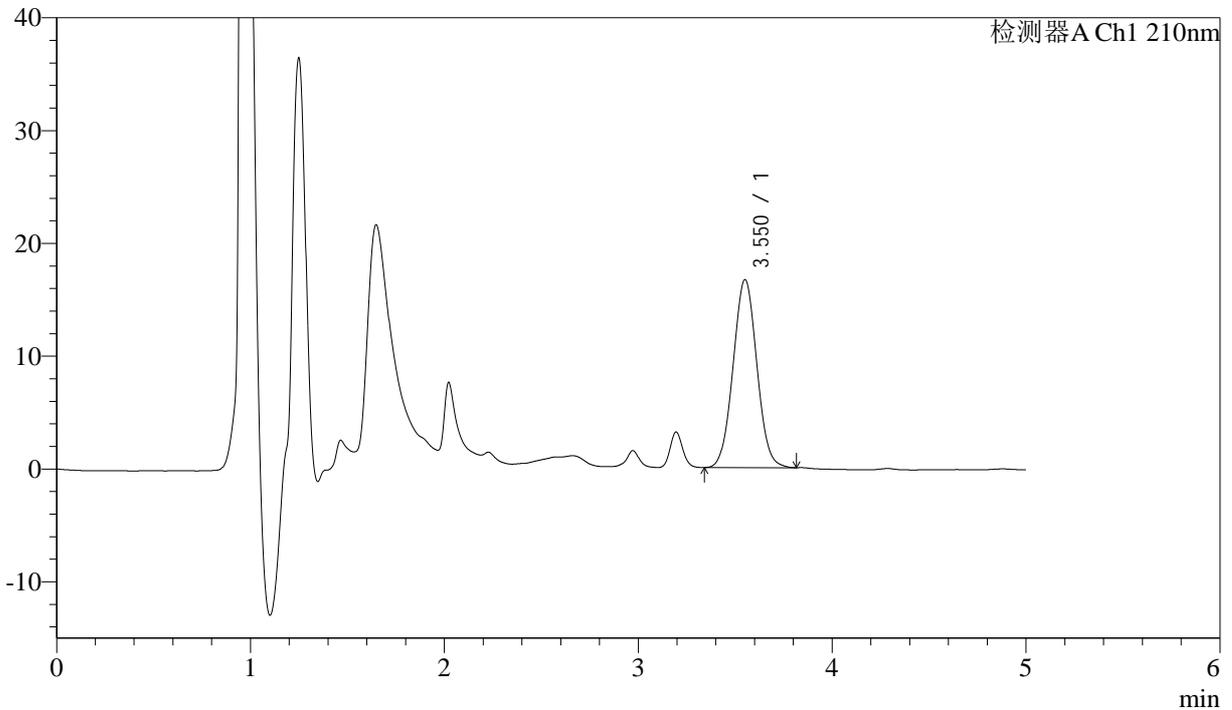
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1963-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 04:59:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:21      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	141962	100.000	16648	3987	1.041	--
总计		141962	100.000	16648			

图113 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-90min-片3-供试品溶液-1



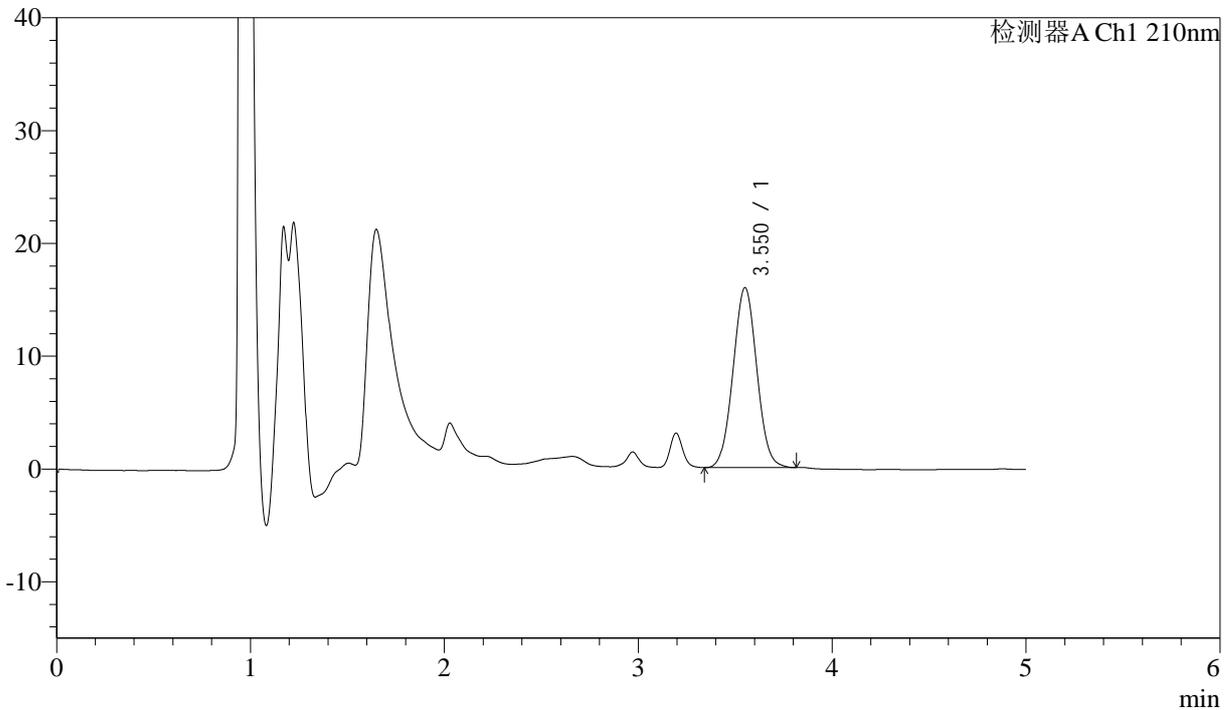
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1964-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:06:29      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	135772	100.000	15923	3979	1.039	--
总计		135772	100.000	15923			

图114 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-90min-片4-供试品溶液-1



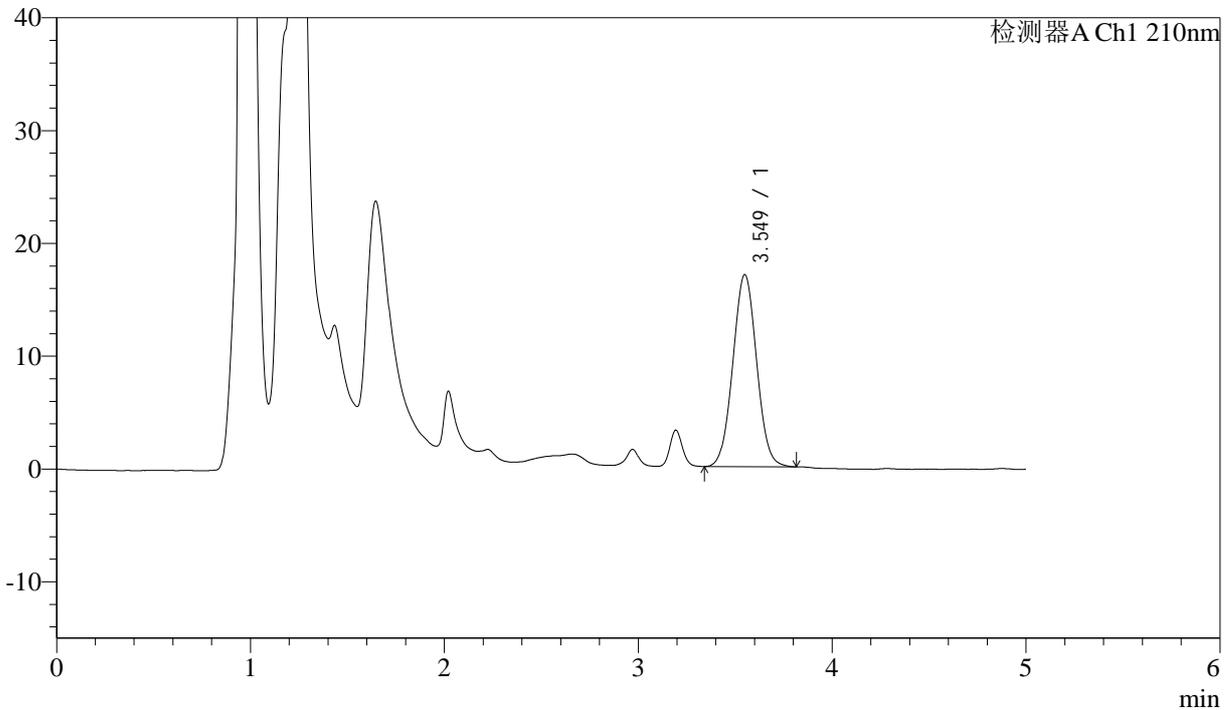
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1965-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 05:13:02      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:26      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	145152	100.000	17027	3990	1.037	--
总计		145152	100.000	17027			

图115 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-90min-片5-供试品溶液-1



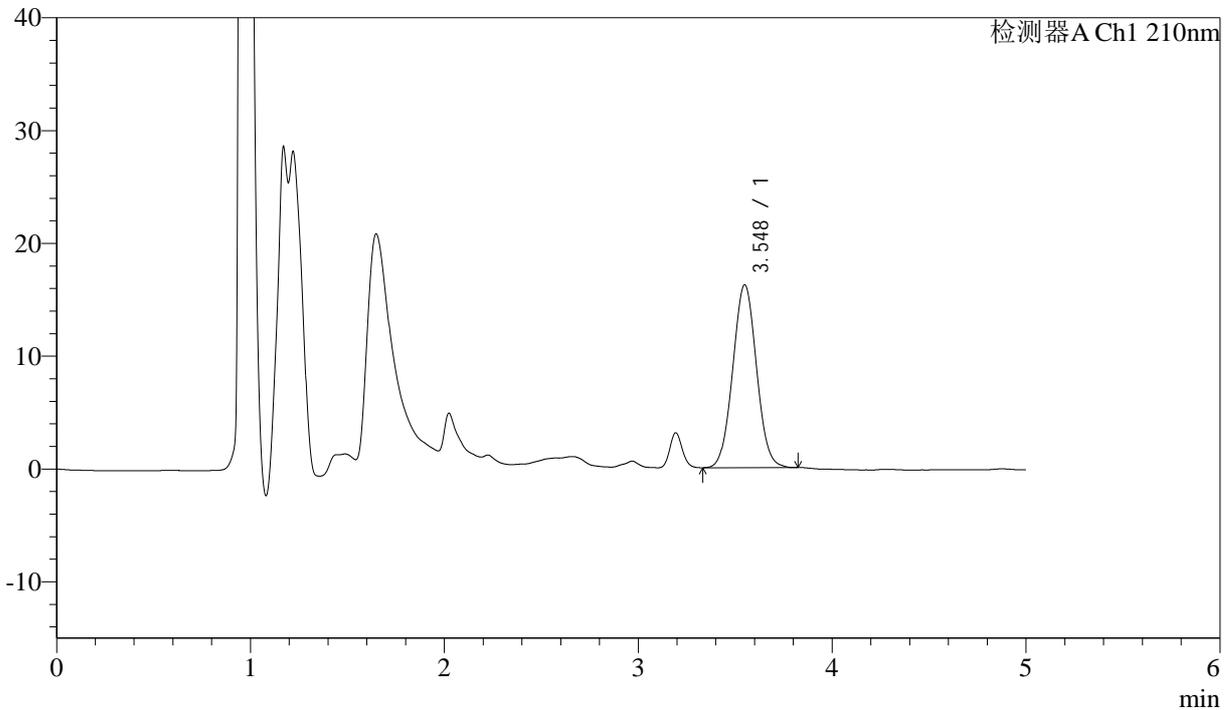
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1966-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 05:19:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:29      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	138030	100.000	16212	3994	1.041	--
总计		138030	100.000	16212			

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



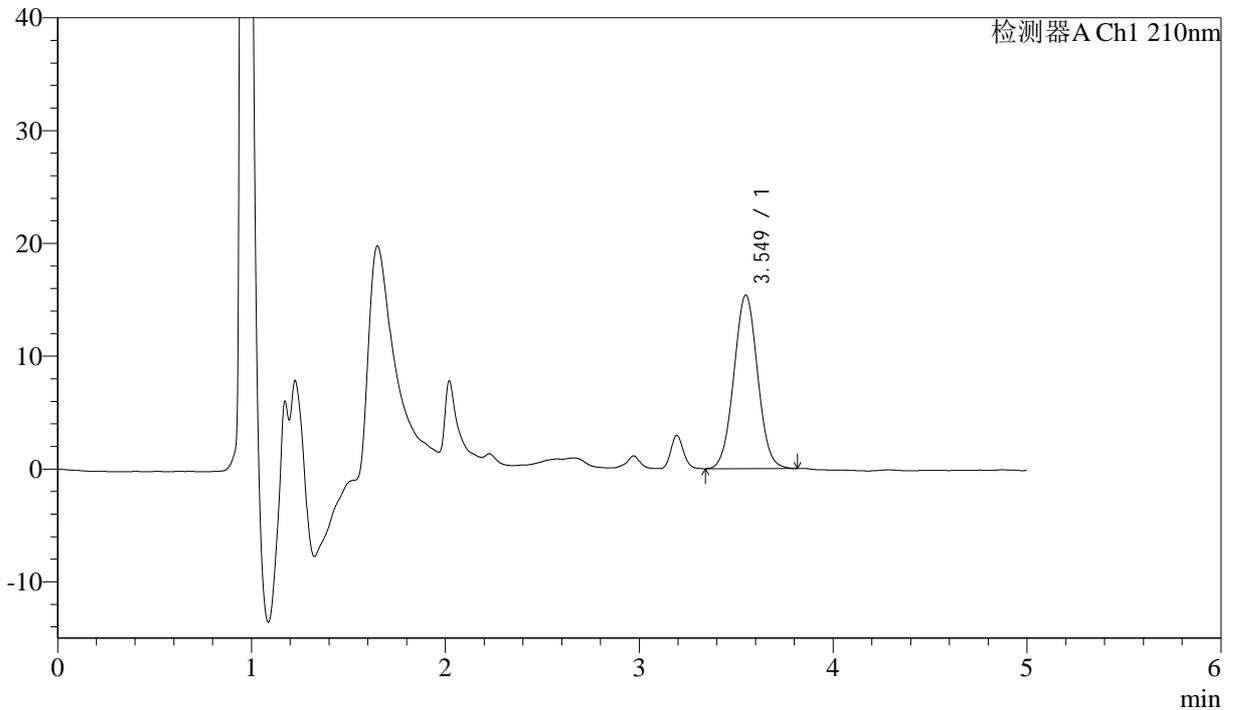
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1967-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:26:03      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) :2025/08/27 09:29:32      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	131093	100.000	15379	3992	1.037	--
总计		131093	100.000	15379			

图117 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



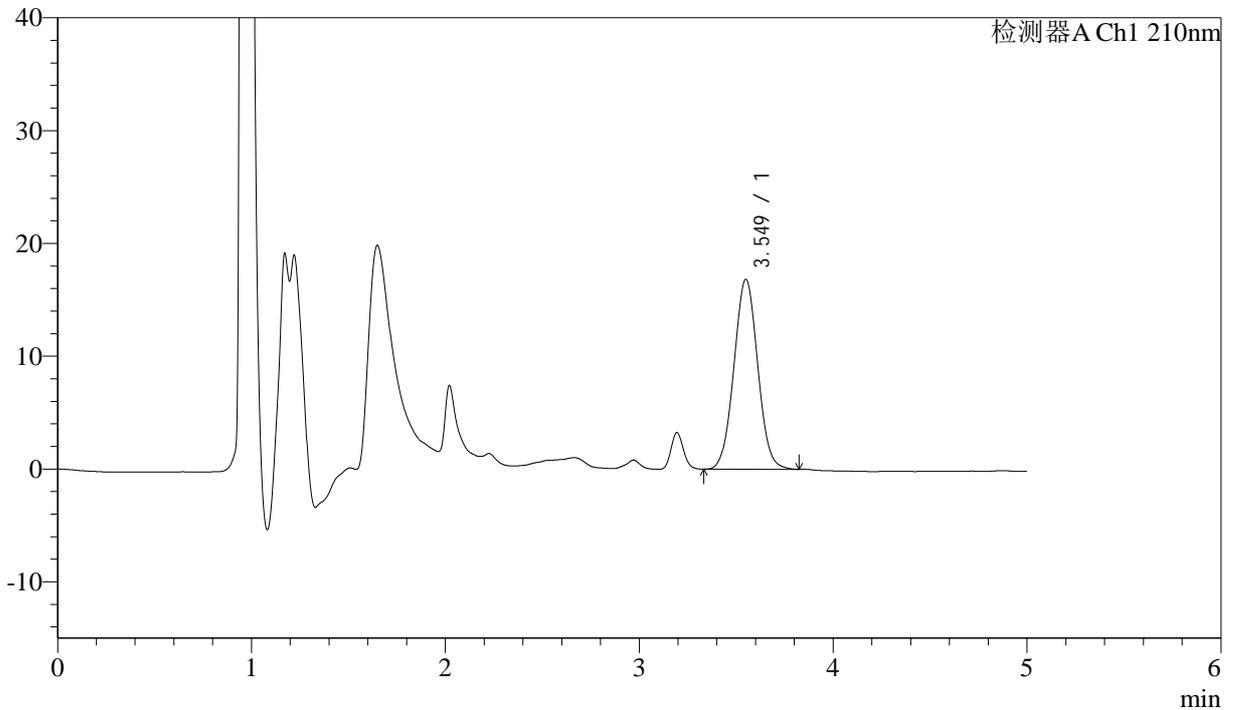
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1968-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:32:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:34      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	143528	100.000	16824	3984	1.038	--
总计		143528	100.000	16824			

图118 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



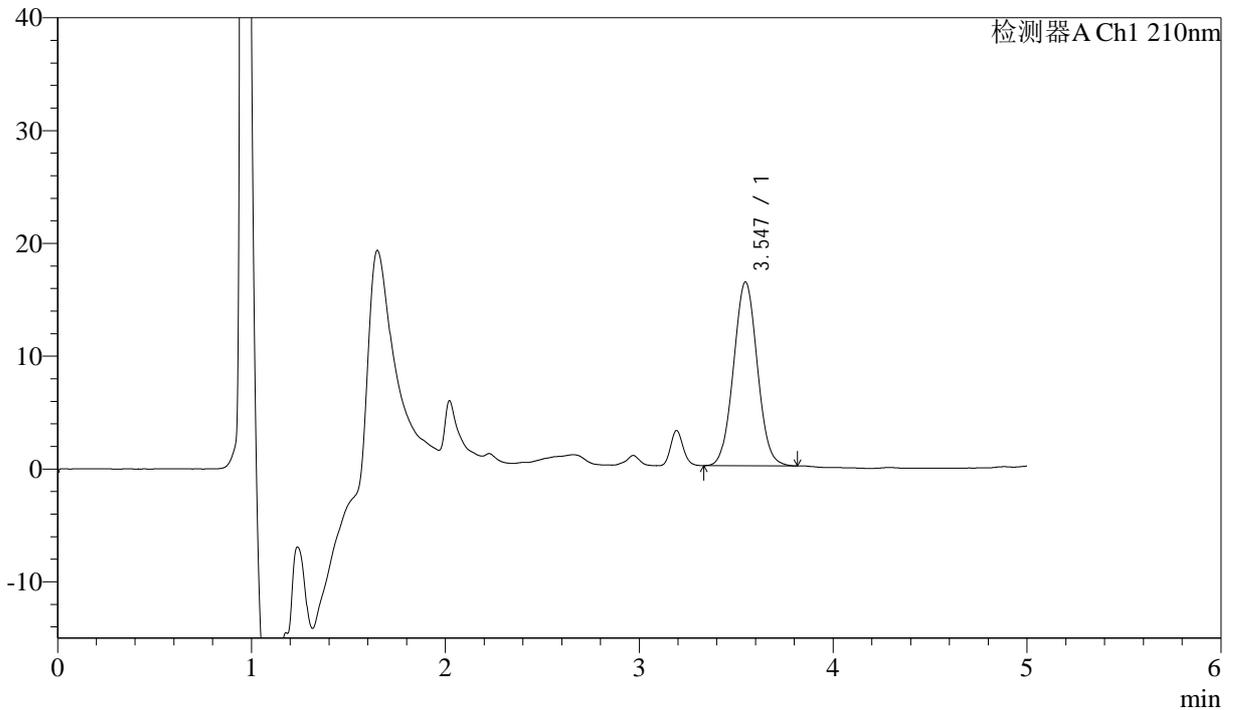
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1969-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:40:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:37      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	139058	100.000	16301	3978	1.040	--
总计		139058	100.000	16301			

图119 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



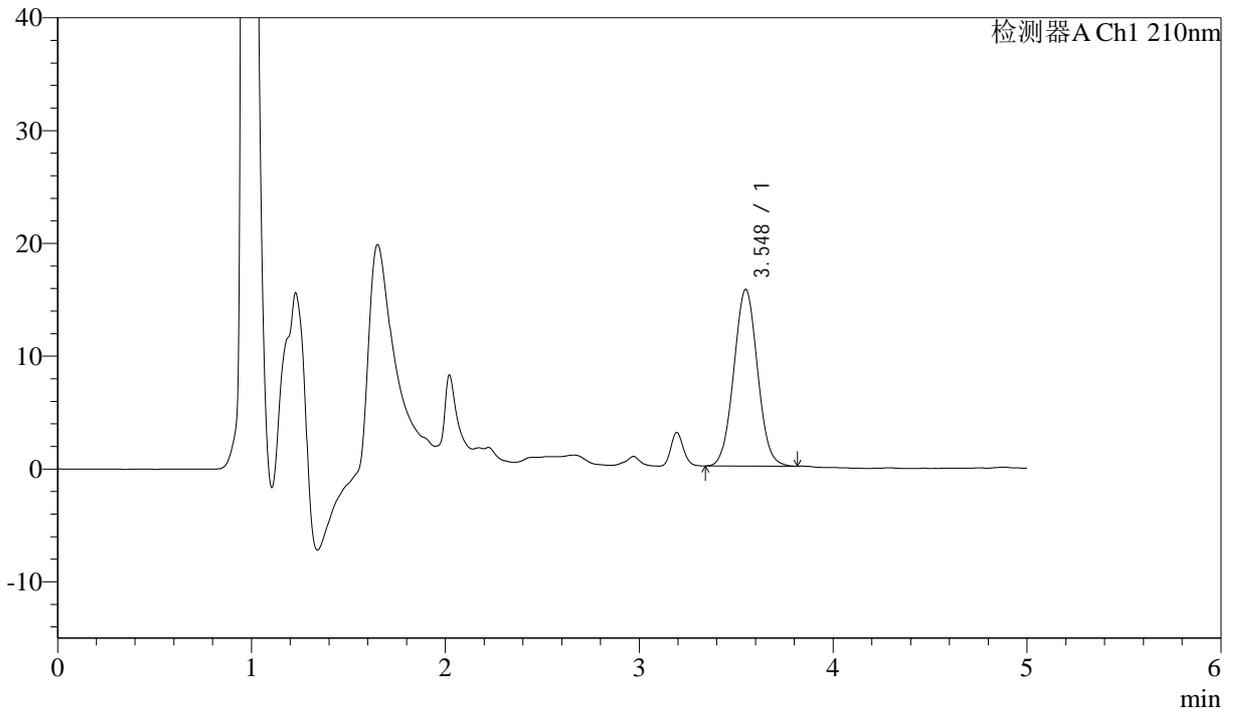
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1970-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:46:53      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:40      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	133107	100.000	15655	3991	1.041	--
总计		133107	100.000	15655			

图120 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-极限转速-片4-供试品溶液-1



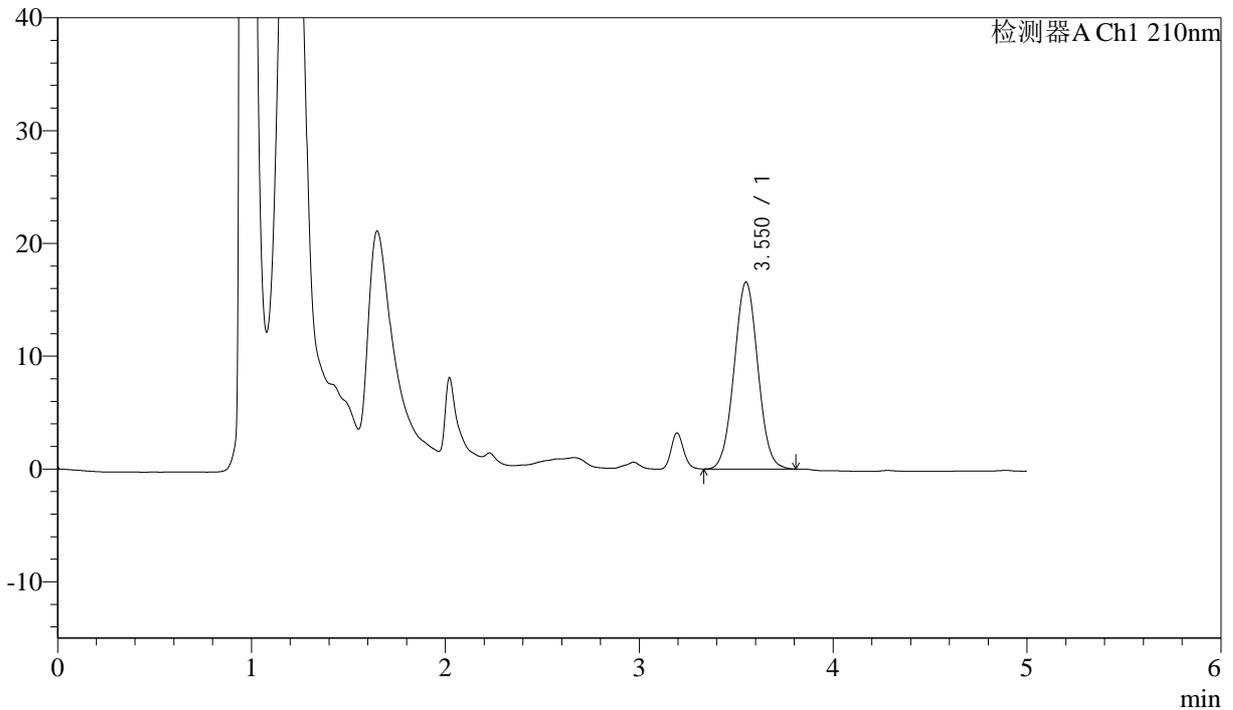
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1971-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 05:53:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:43      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	141168	100.000	16549	3990	1.037	--
总计		141168	100.000	16549			

图121 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-极限转速-片5-供试品溶液-1



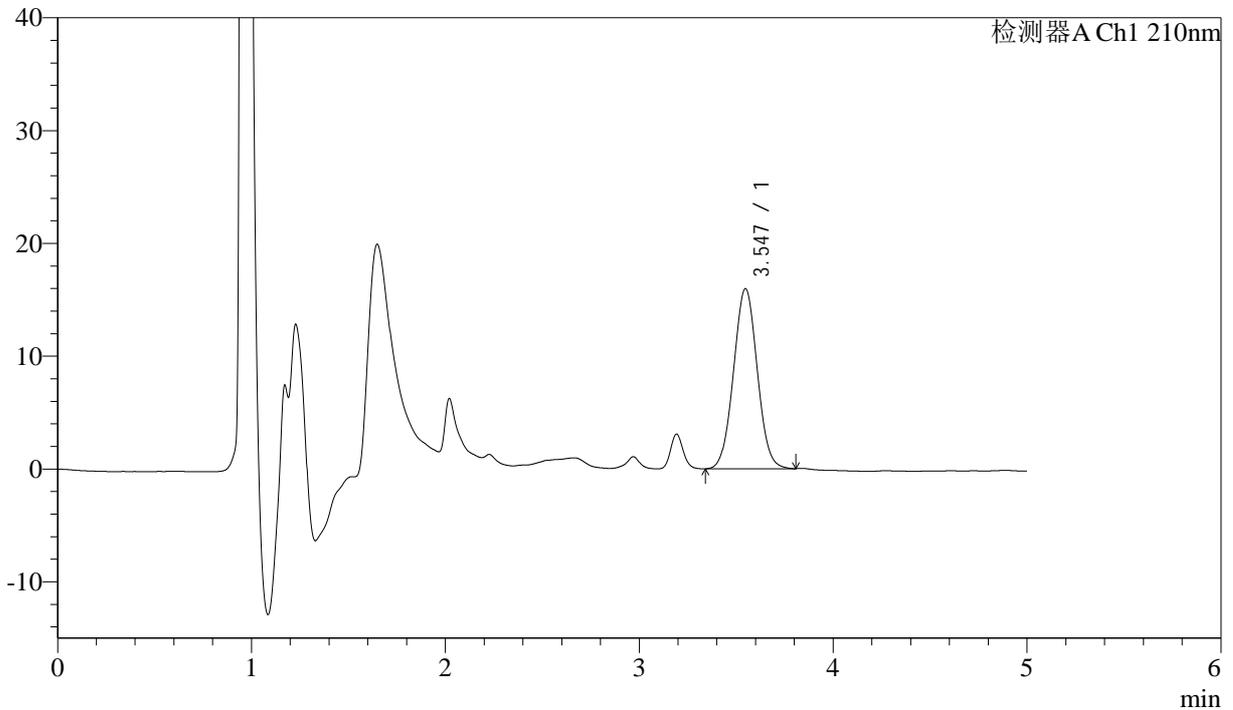
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1972-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 05:59:54      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:45      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	135764	100.000	15976	3991	1.036	--
总计		135764	100.000	15976			

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



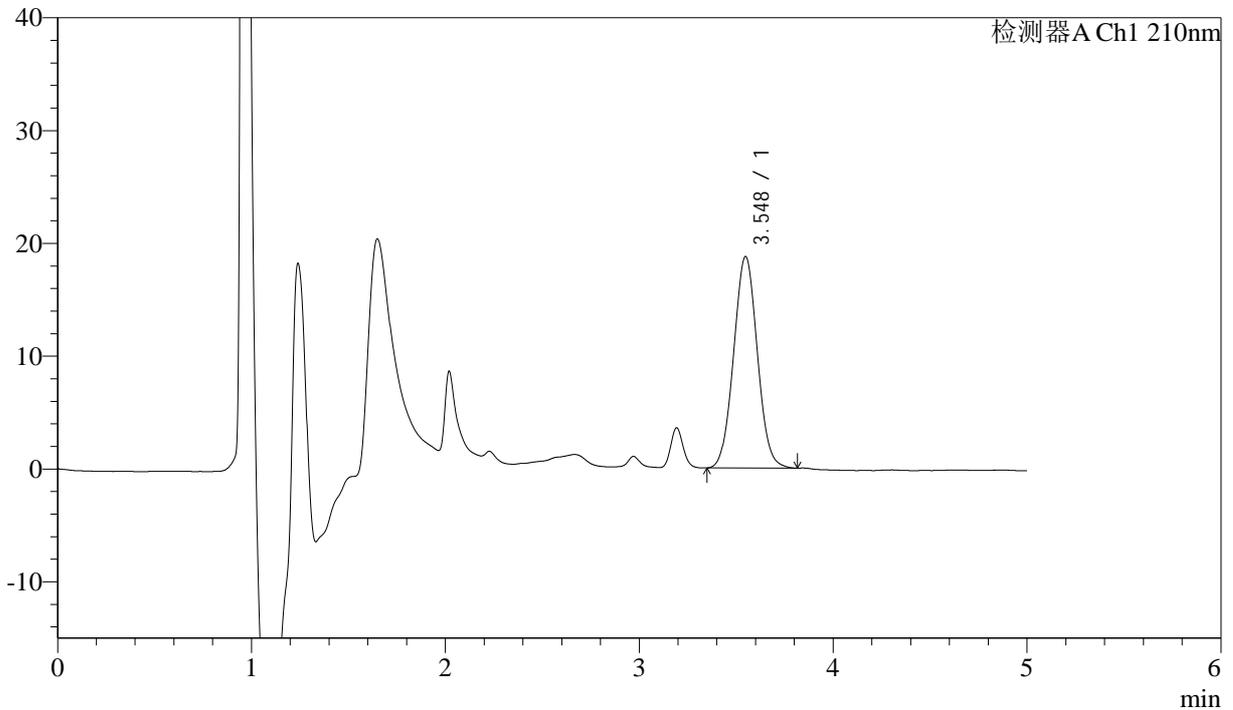
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1973-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 06:06:27      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:48      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	159355	100.000	18756	4003	1.042	--
总计		159355	100.000	18756			

图123 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-2-1



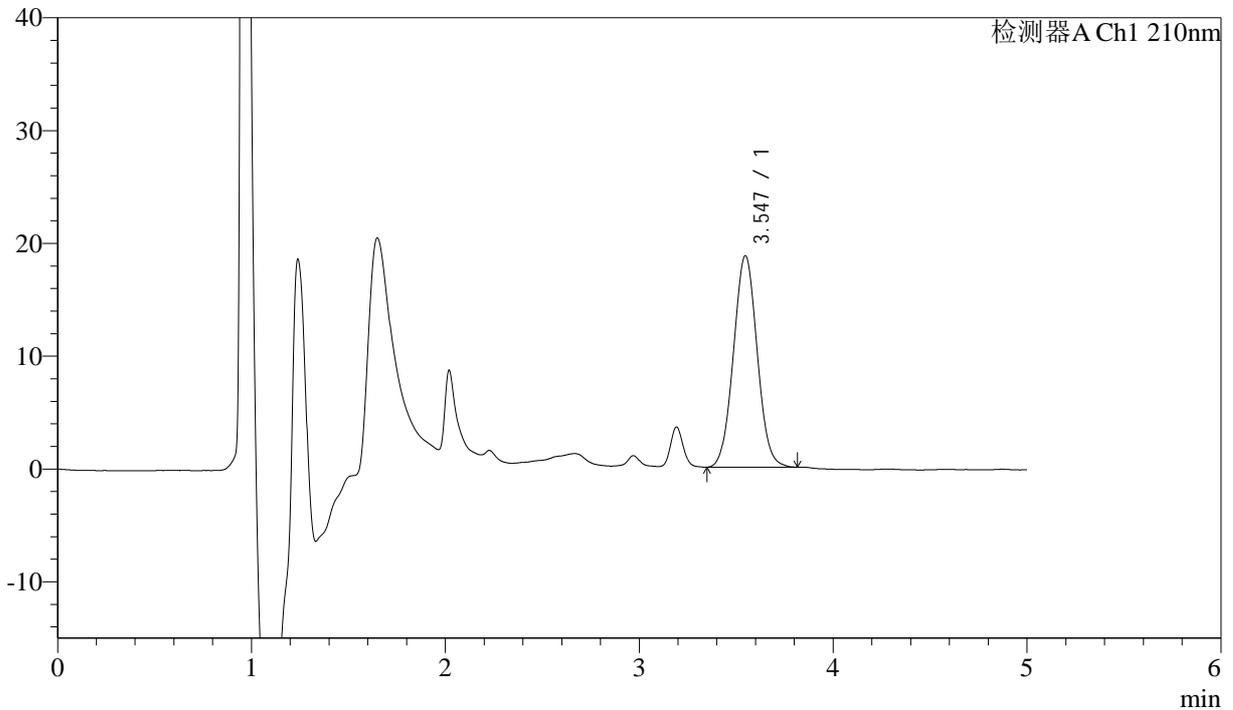
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-108/30-1974-2 - zzp-2025052121p-rcqx-pH4.6jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250826-FX279.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 06:12:59      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:51      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	159432	100.000	18757	3988	1.043	--
总计		159432	100.000	18757			

图124 他克莫司缓释颗粒溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025052121批-pH4.6介质-对照品溶液-2-2