



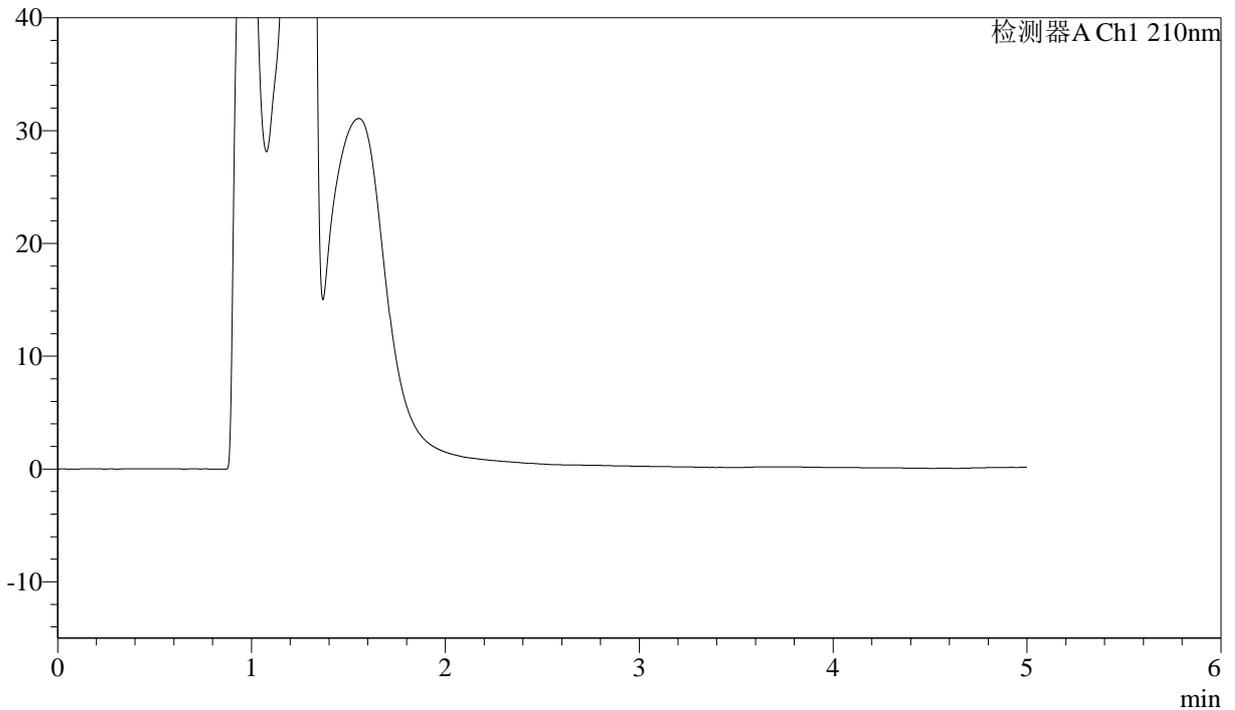
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2105-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 15:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:35:52 处理者: xiexinhui
 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 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5介质
溶剂



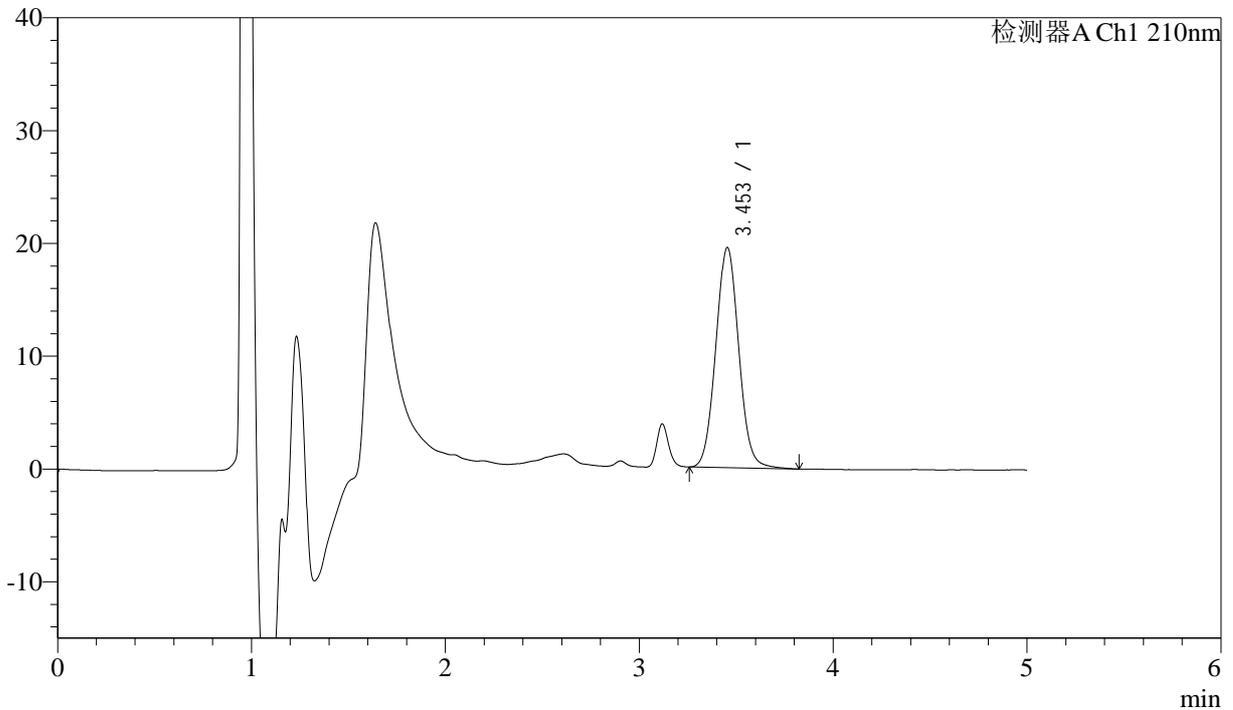
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2106-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 15:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:35:56 处理者: xiexinhui
 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	3.453	160035	100.000	19517	4140	1.058	--
总计		160035	100.000	19517			

图2 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



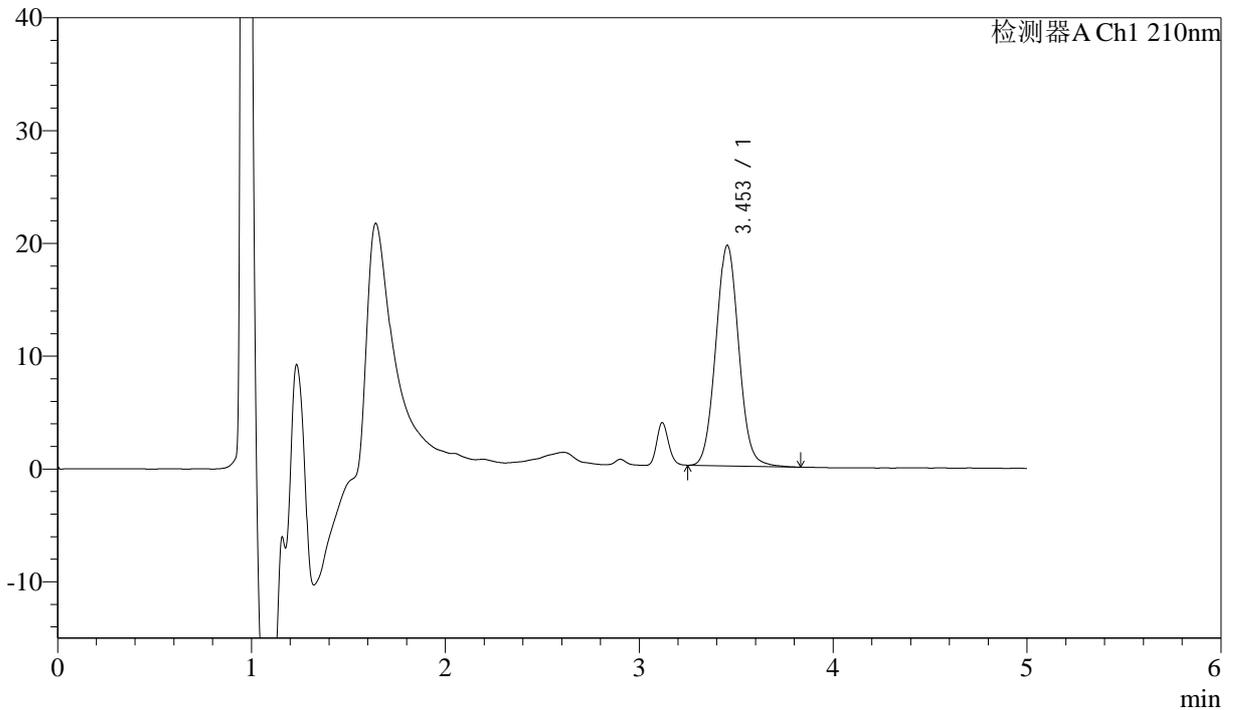
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2107-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 15:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:35:59 处理者: xiexinhui
 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	3.453	160269	100.000	19550	4140	1.058	--
总计		160269	100.000	19550			

图3 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



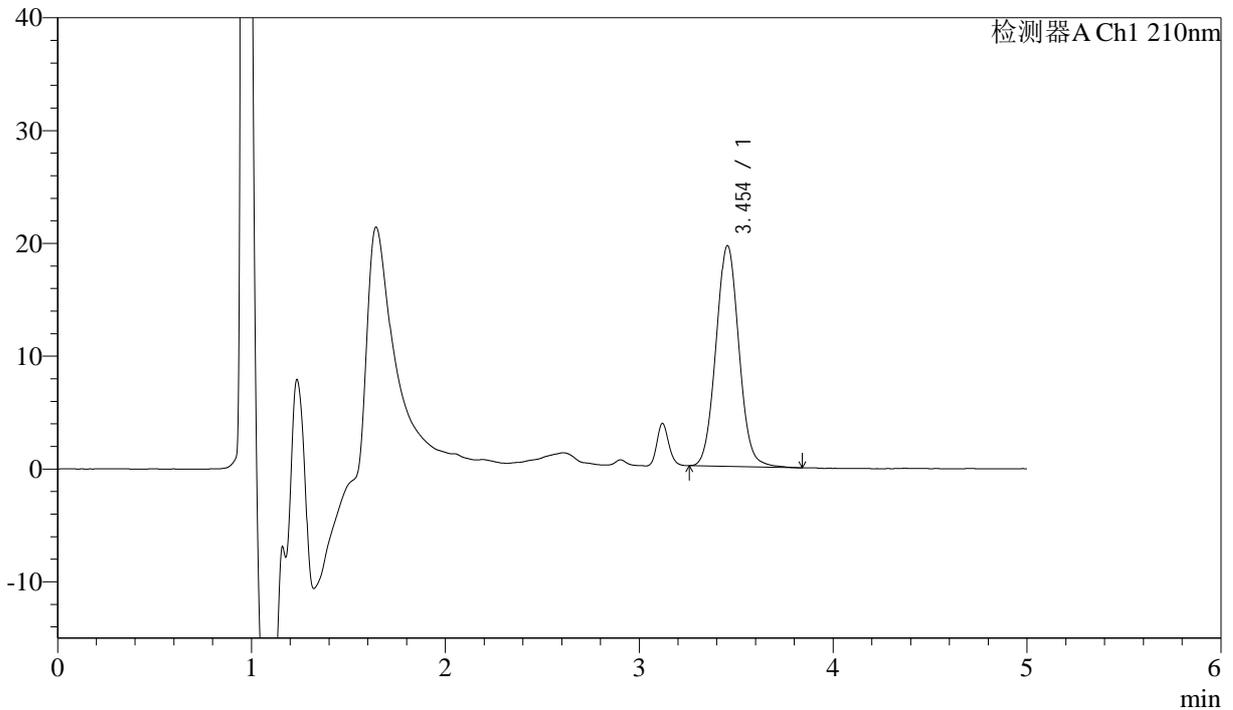
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2108-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 15:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:01 处理者: xiexinhui
 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	3.454	160234	100.000	19568	4148	1.056	--
总计		160234	100.000	19568			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



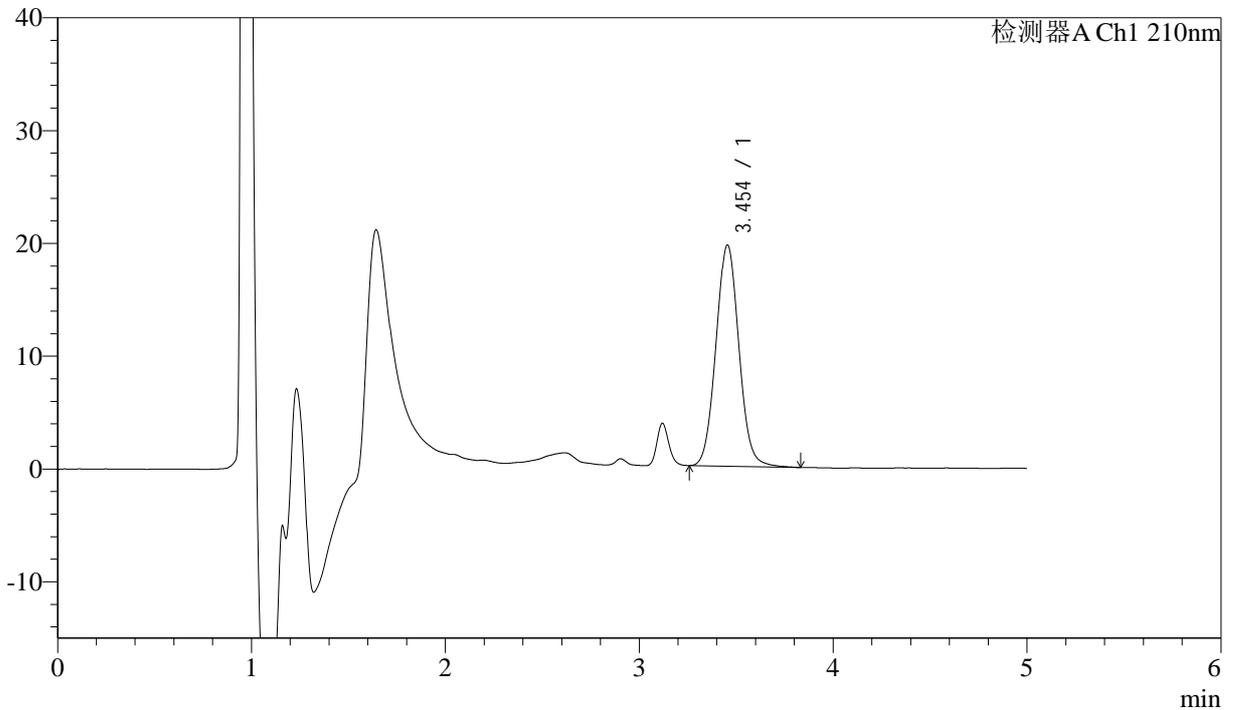
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2109-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 15:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:04 处理者: xiexinhui
 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	3.454	160958	100.000	19617	4132	1.061	--
总计		160958	100.000	19617			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



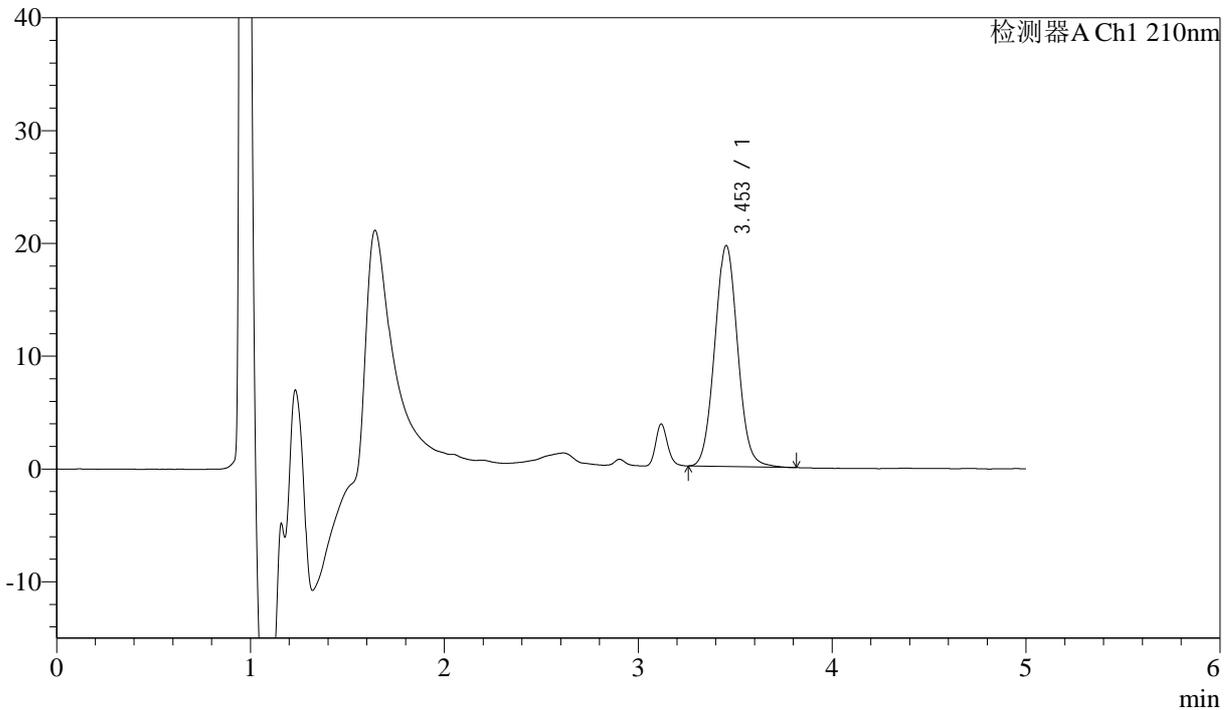
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2110-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:07 处理者: xiexinhui
 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	3.453	160476	100.000	19584	4146	1.057	--
总计		160476	100.000	19584			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



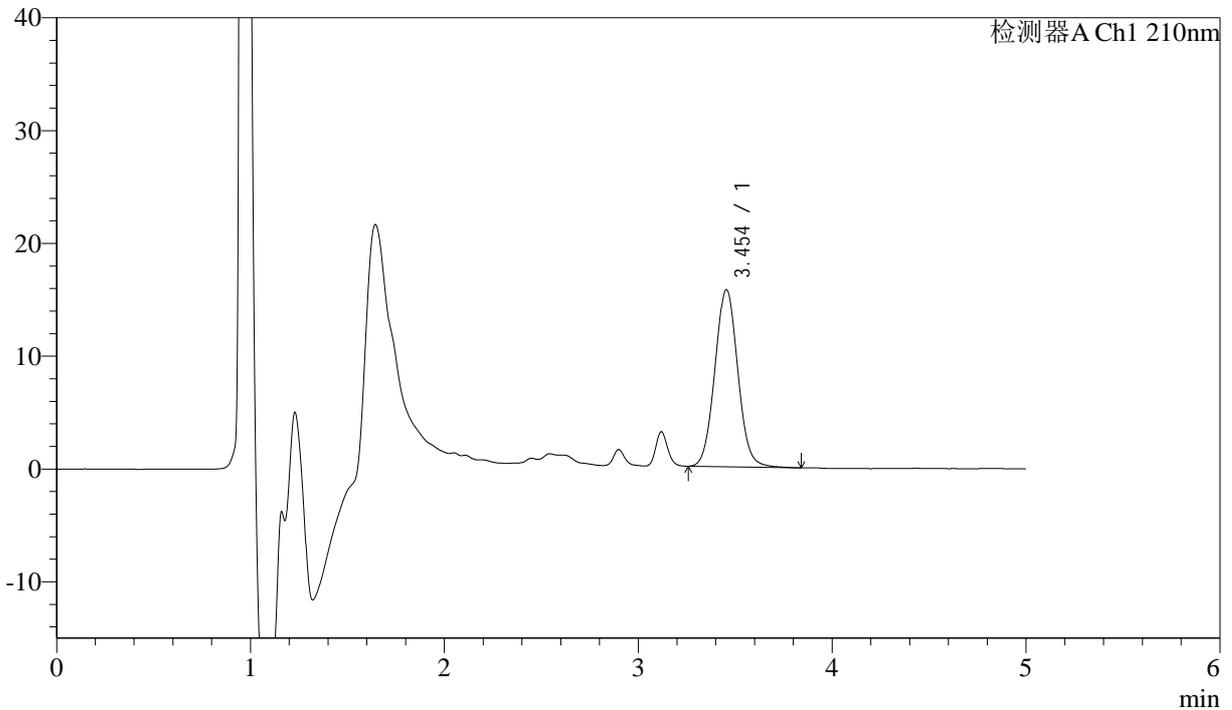
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2111-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:10 处理者: xiexinhui
 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	3.454	128912	100.000	15713	4142	1.053	--
总计		128912	100.000	15713			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



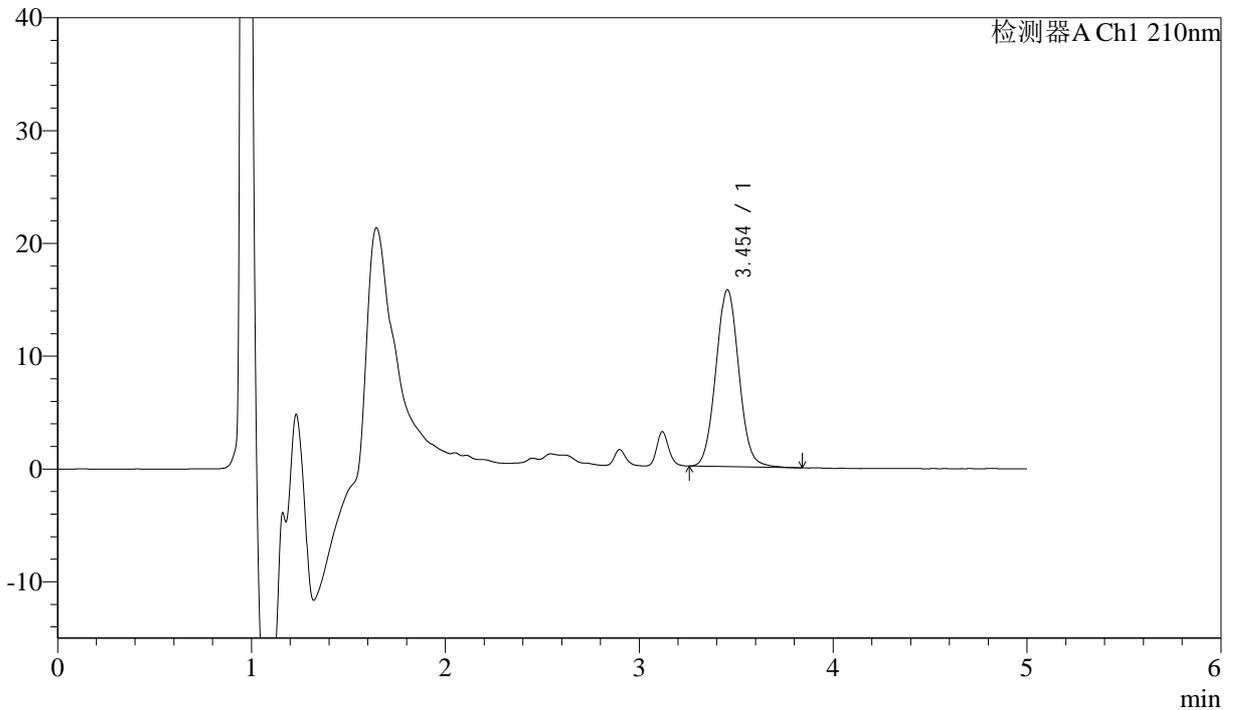
J483

<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 - 30-33/30-2112-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:12 处理者: xiexinhui
 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	3.454	128934	100.000	15699	4136	1.054	--
总计		128934	100.000	15699			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



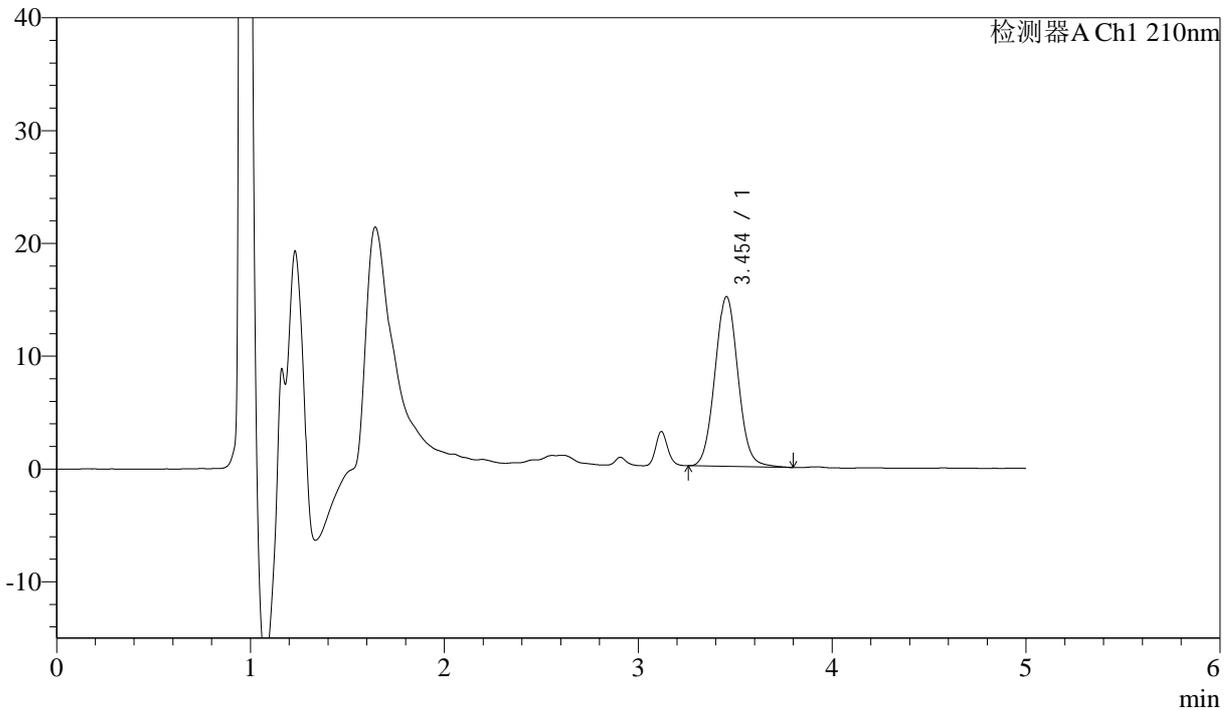
J483

<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 - 30-33/30-2113-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:15 处理者: xiexinhui
 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	3.454	123731	100.000	15057	4138	1.056	--
总计		123731	100.000	15057			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



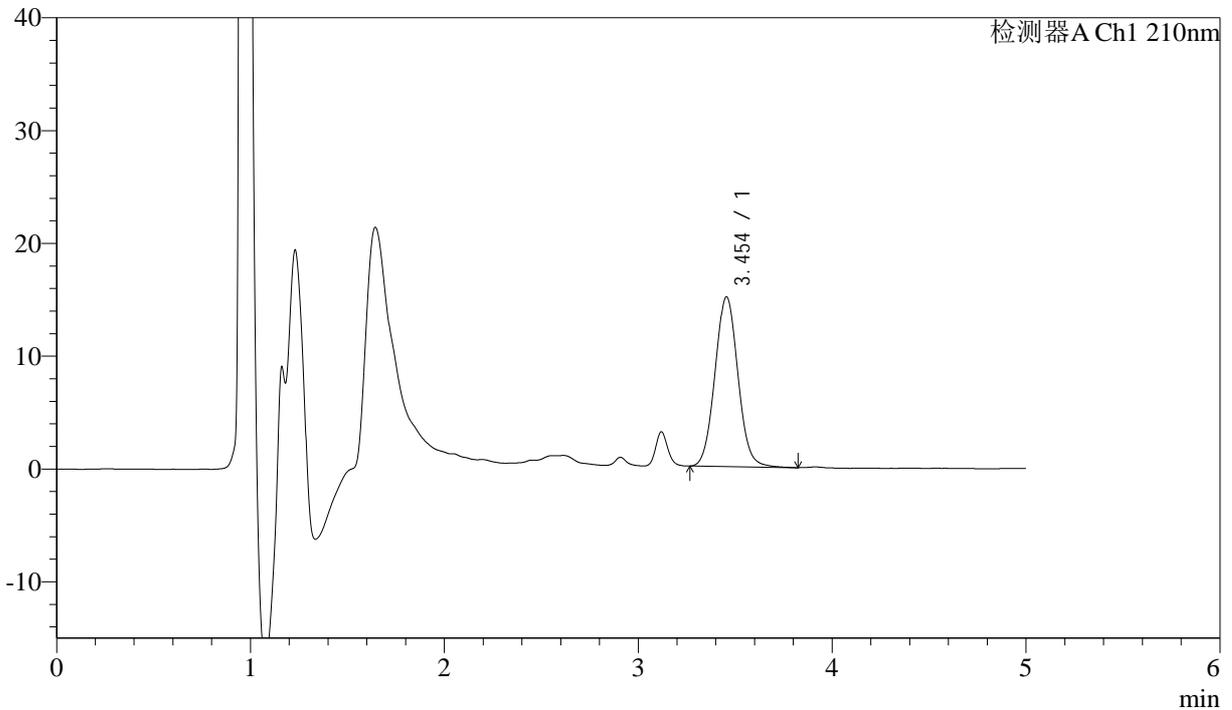
J483

<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 - 30-33/30-2114-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:17 处理者: xiexinhui
 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	3.454	123469	100.000	15053	4143	1.057	--
总计		123469	100.000	15053			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



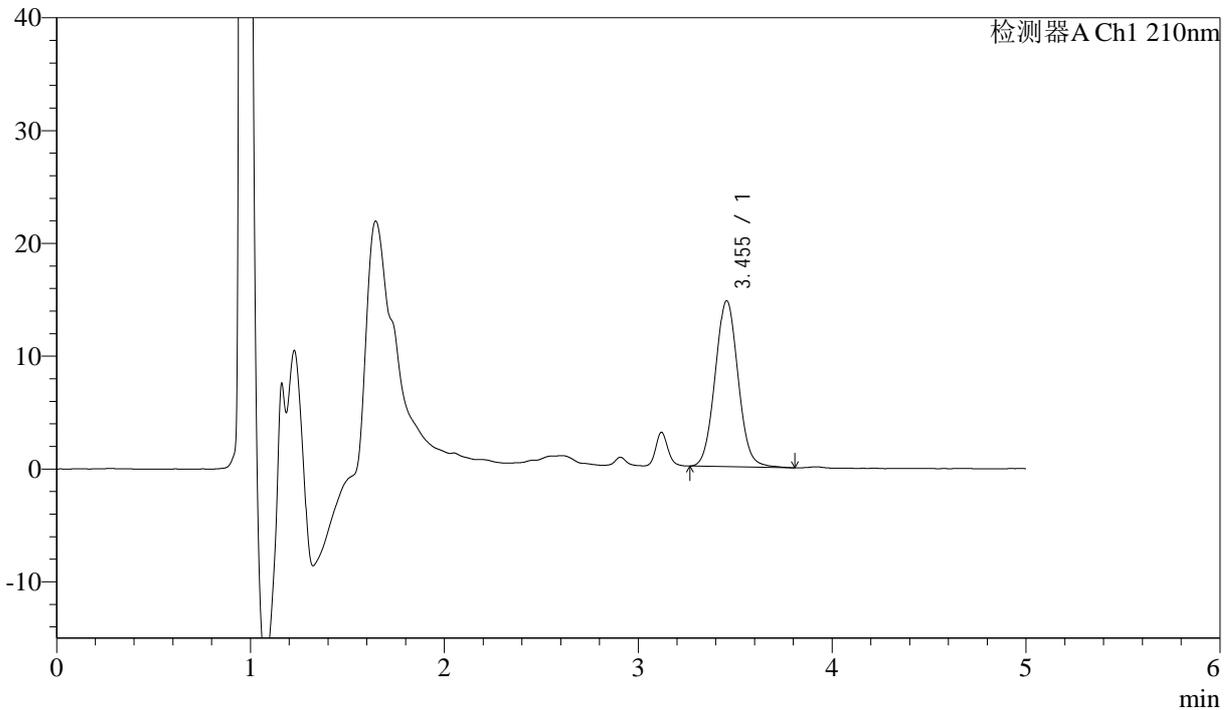
J483

<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 - 30-33/30-2115-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:20 处理者: xiexinhui
 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	3.455	120542	100.000	14719	4134	1.054	--
总计		120542	100.000	14719			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



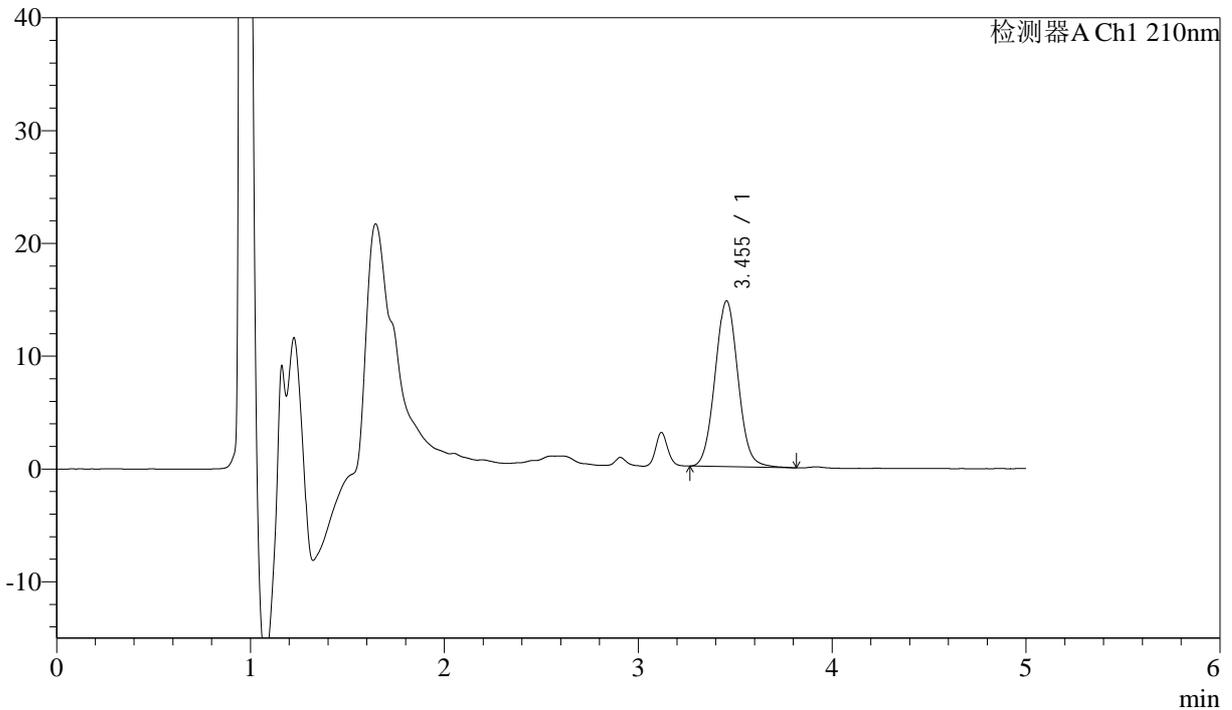
J483

<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 - 30-33/30-2116-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:22 处理者: xiexinhui
 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	3.455	120450	100.000	14705	4132	1.054	--
总计		120450	100.000	14705			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



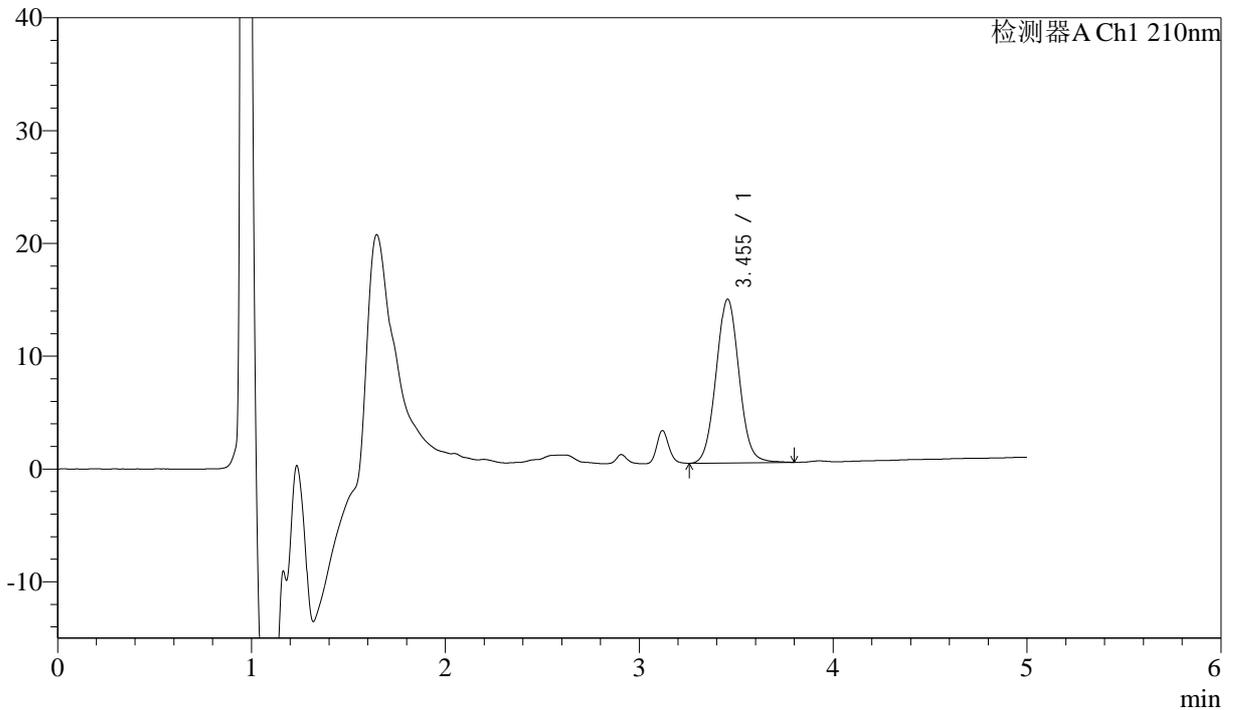
J483

<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 - 30-33/30-2117-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:24 处理者: xiexinhui
 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	3.455	119241	100.000	14525	4136	1.051	--
总计		119241	100.000	14525			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



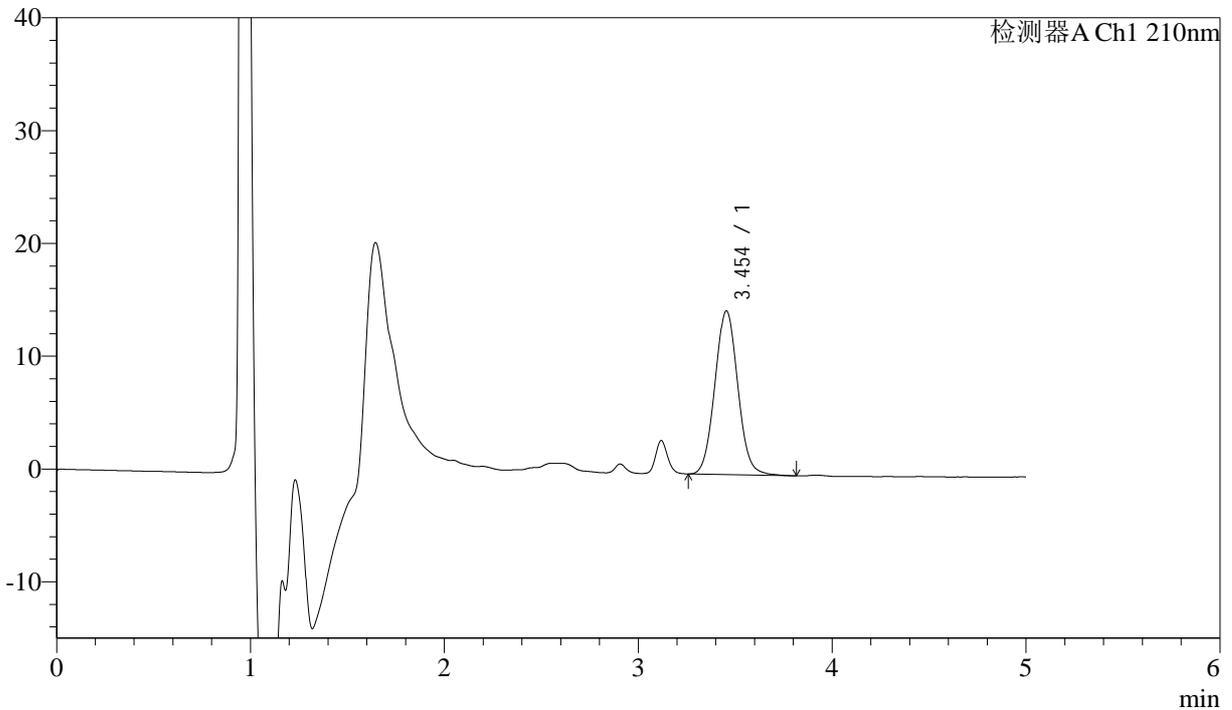
J483

<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 - 30-33/30-2118-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:27 处理者: xiexinhui
 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	3.454	118921	100.000	14515	4140	1.058	--
总计		118921	100.000	14515			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



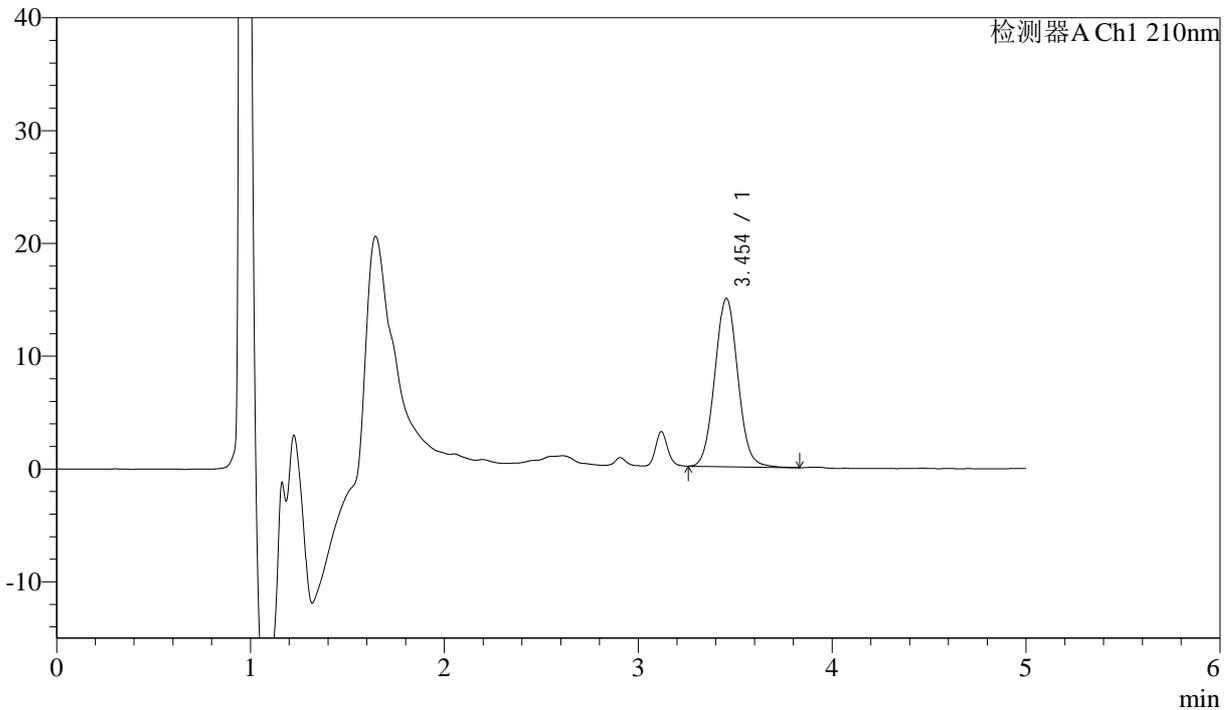
J483

<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 - 30-33/30-2119-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 16:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:30 处理者: xiexinhui
 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	3.454	122478	100.000	14935	4136	1.053	--
总计		122478	100.000	14935			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



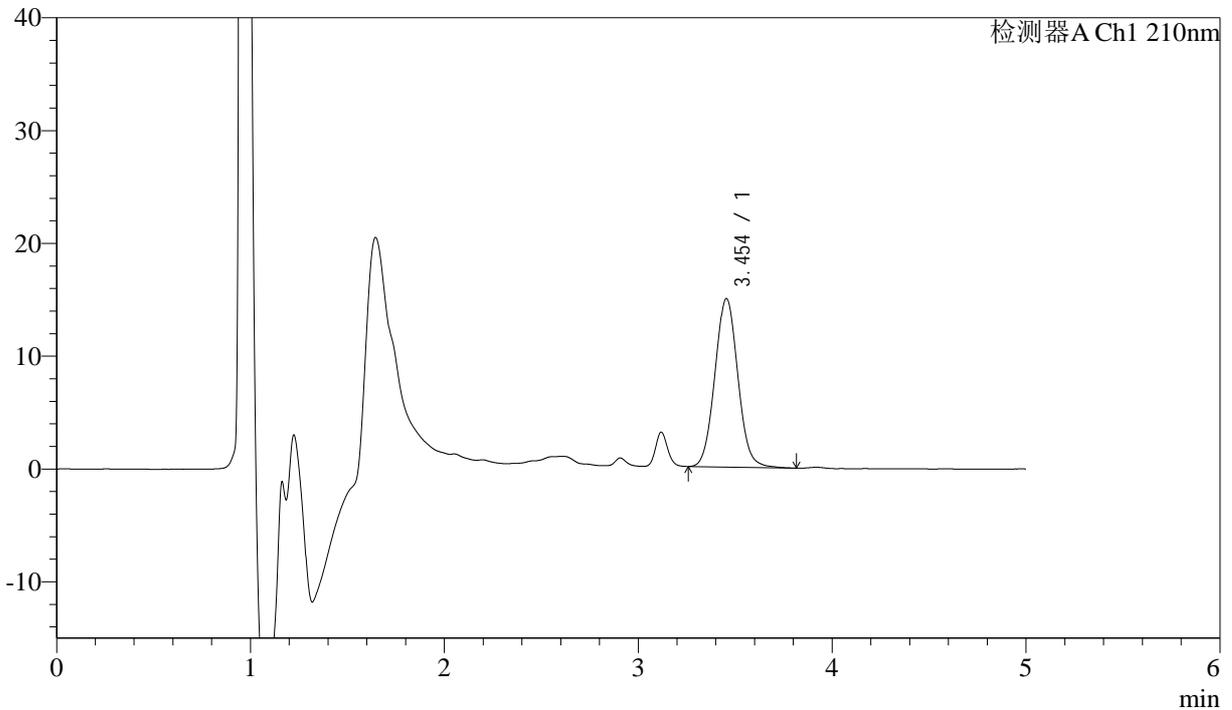
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2120-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:32 处理者: xiexinhui
 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	3.454	122512	100.000	14943	4132	1.057	--
总计		122512	100.000	14943			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



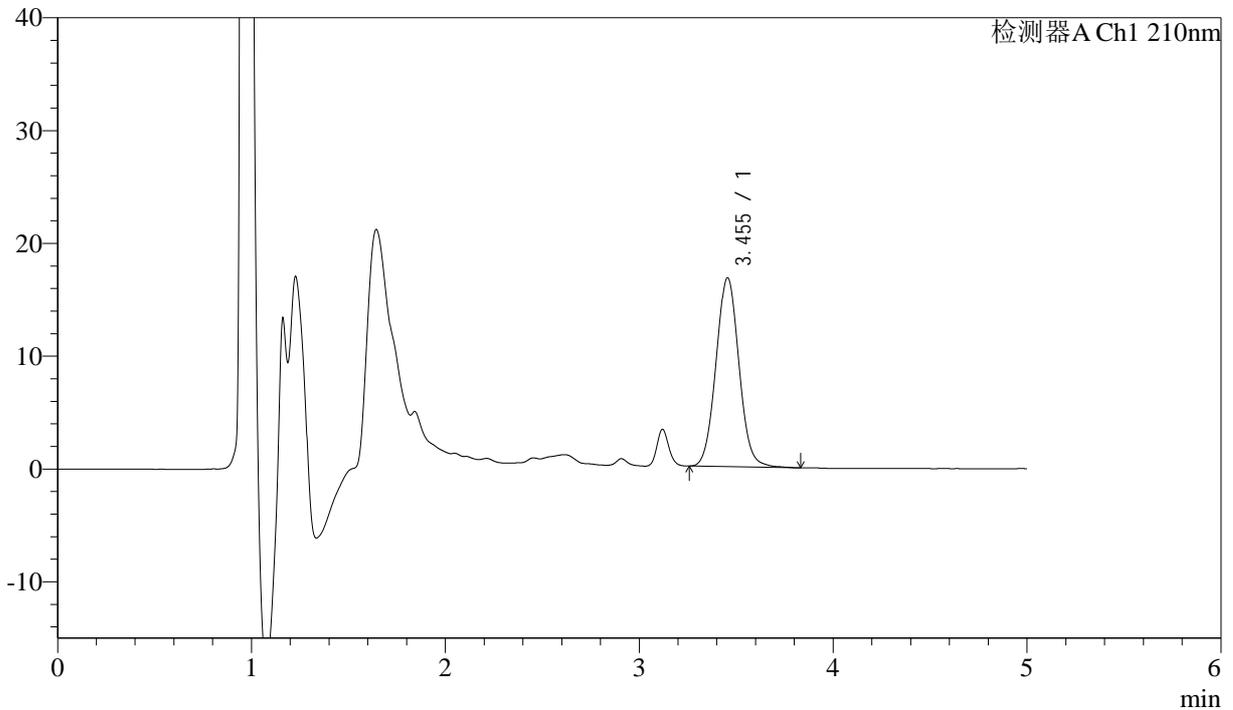
J483

<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 - 30-33/30-2121-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:35 处理者: xiexinhui
 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	3.455	137562	100.000	16755	4139	1.054	--
总计		137562	100.000	16755			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



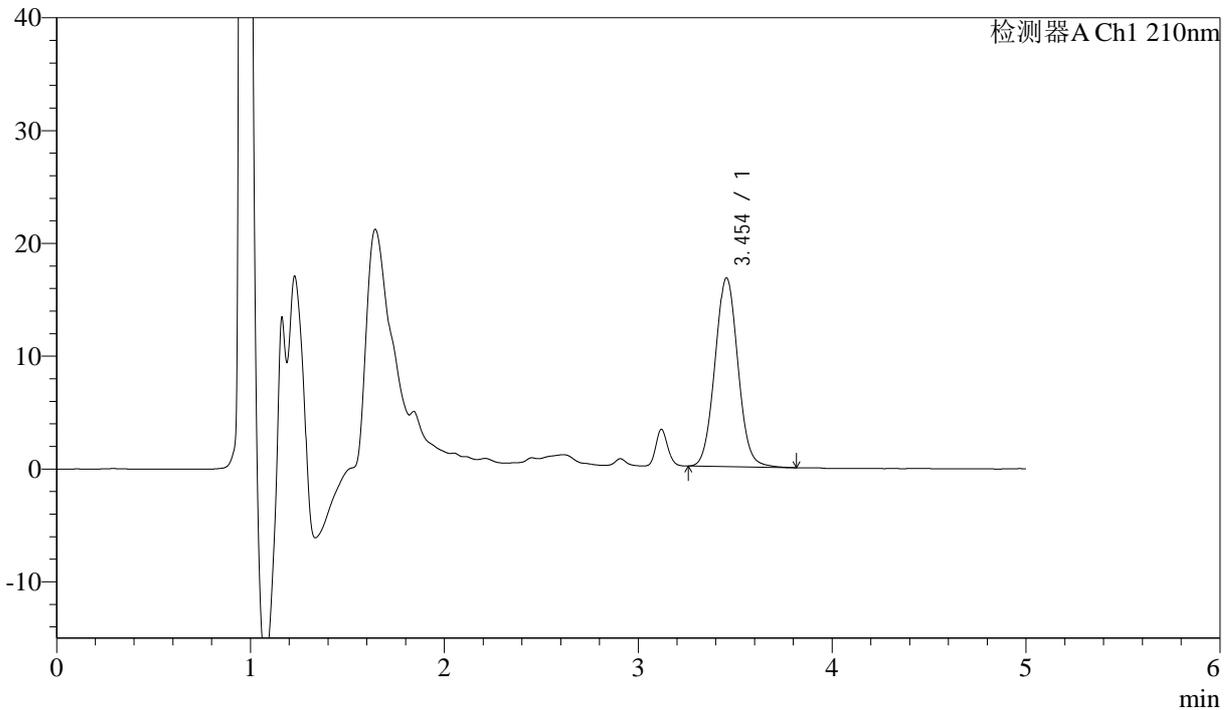
J483

<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 - 30-33/30-2122-2 - zzp-2025051921p-js3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:37 处理者: xiexinhui
 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	3.454	137307	100.000	16745	4133	1.053	--
总计		137307	100.000	16745			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



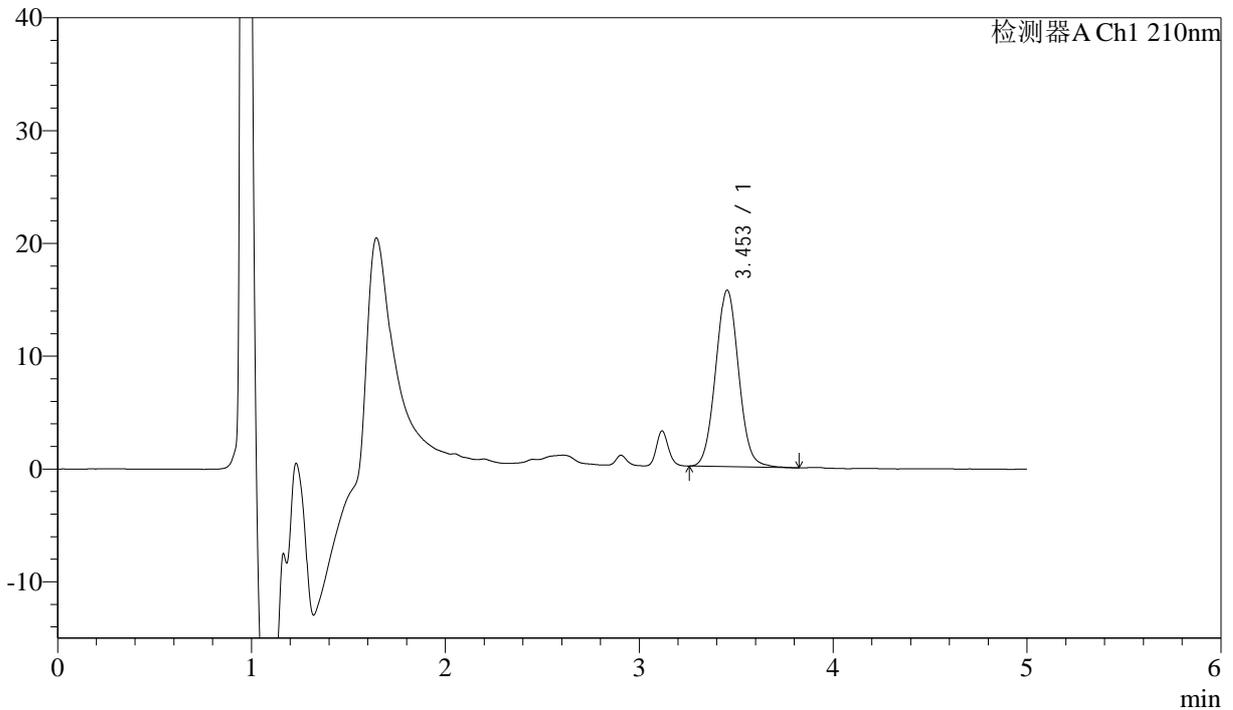
J483

<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 - 30-33/30-2123-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:39 处理者: xiexinhui
 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	3.453	128448	100.000	15647	4137	1.052	--
总计		128448	100.000	15647			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



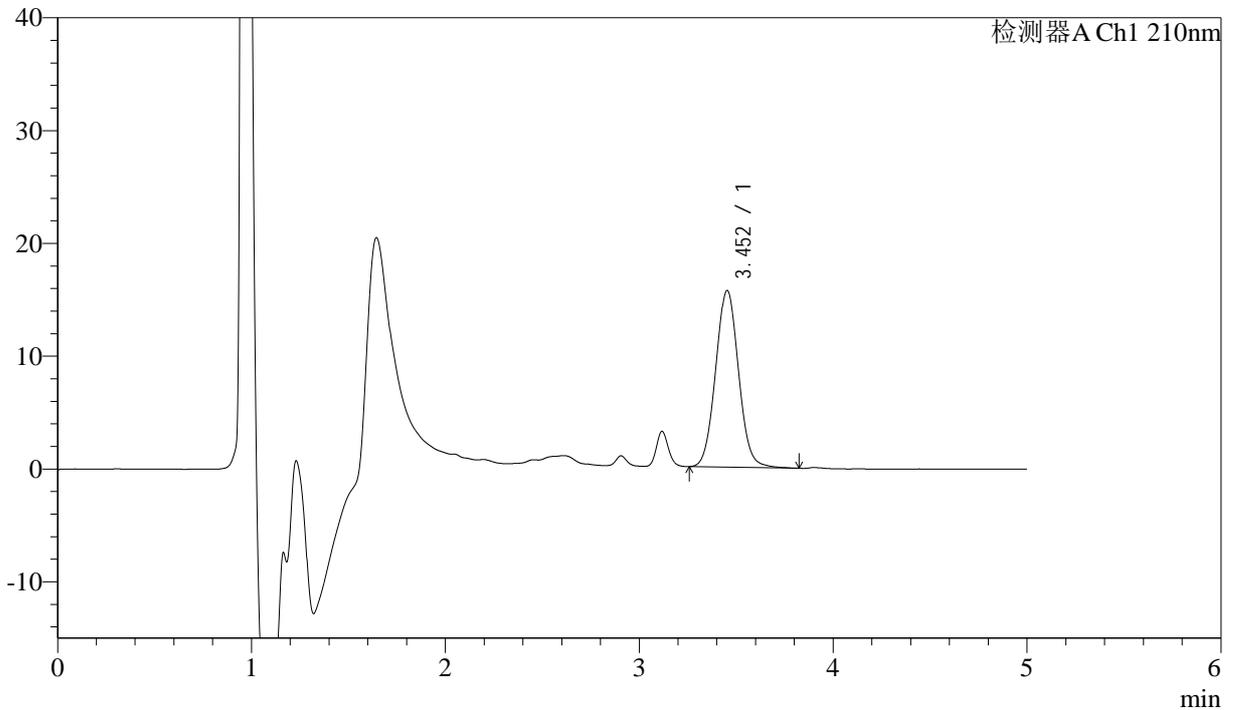
J483

<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 - 30-33/30-2124-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:42 处理者: xiexinhui
 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	3.452	128340	100.000	15651	4142	1.055	--
总计		128340	100.000	15651			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



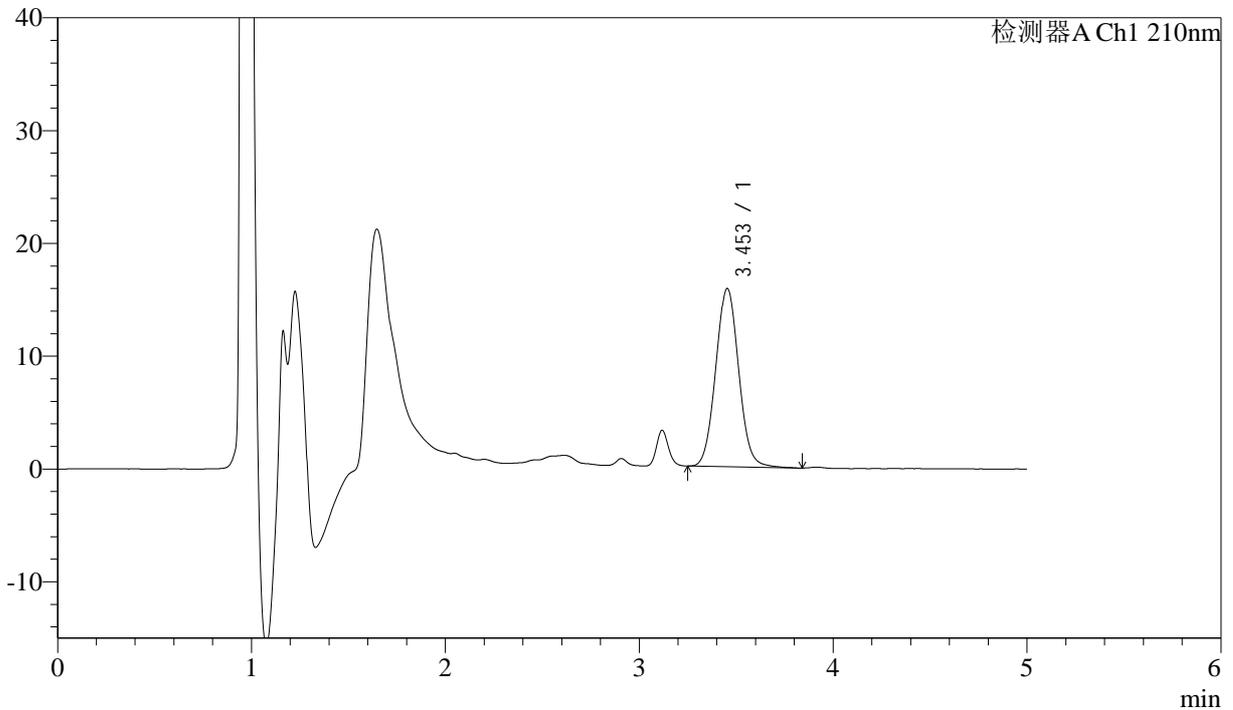
J483

<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 - 30-33/30-2125-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:44 处理者: xiexinhui
 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	3.453	129792	100.000	15801	4136	1.056	--
总计		129792	100.000	15801			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



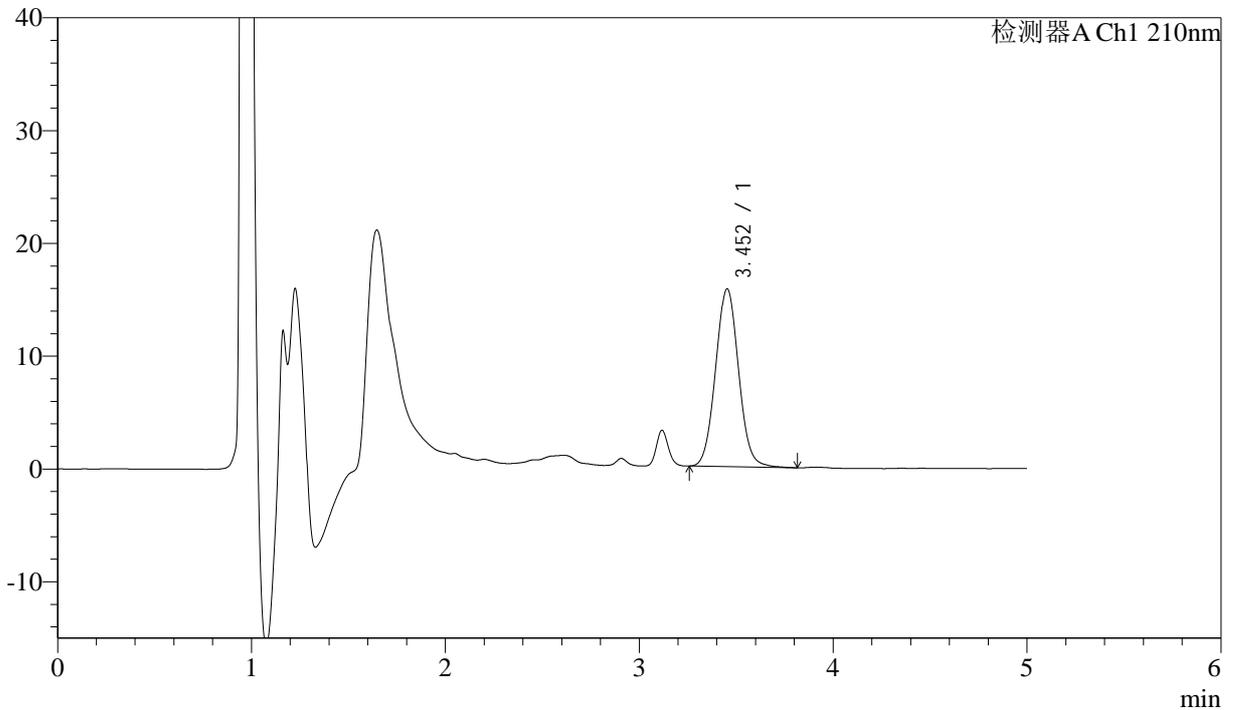
J483

<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 - 30-33/30-2126-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:47 处理者: xiexinhui
 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	3.452	129452	100.000	15751	4120	1.055	--
总计		129452	100.000	15751			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



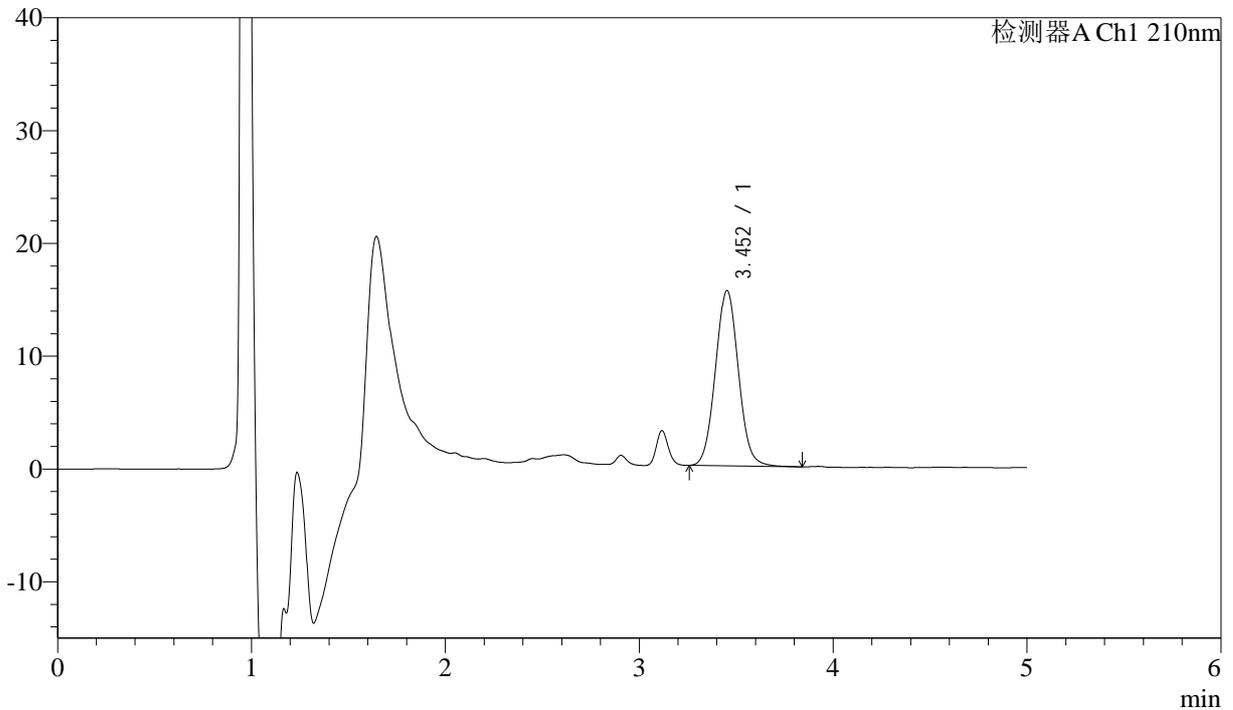
J483

<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 - 30-33/30-2127-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:49 处理者: xiexinhui
 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	3.452	127576	100.000	15516	4120	1.054	--
总计		127576	100.000	15516			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



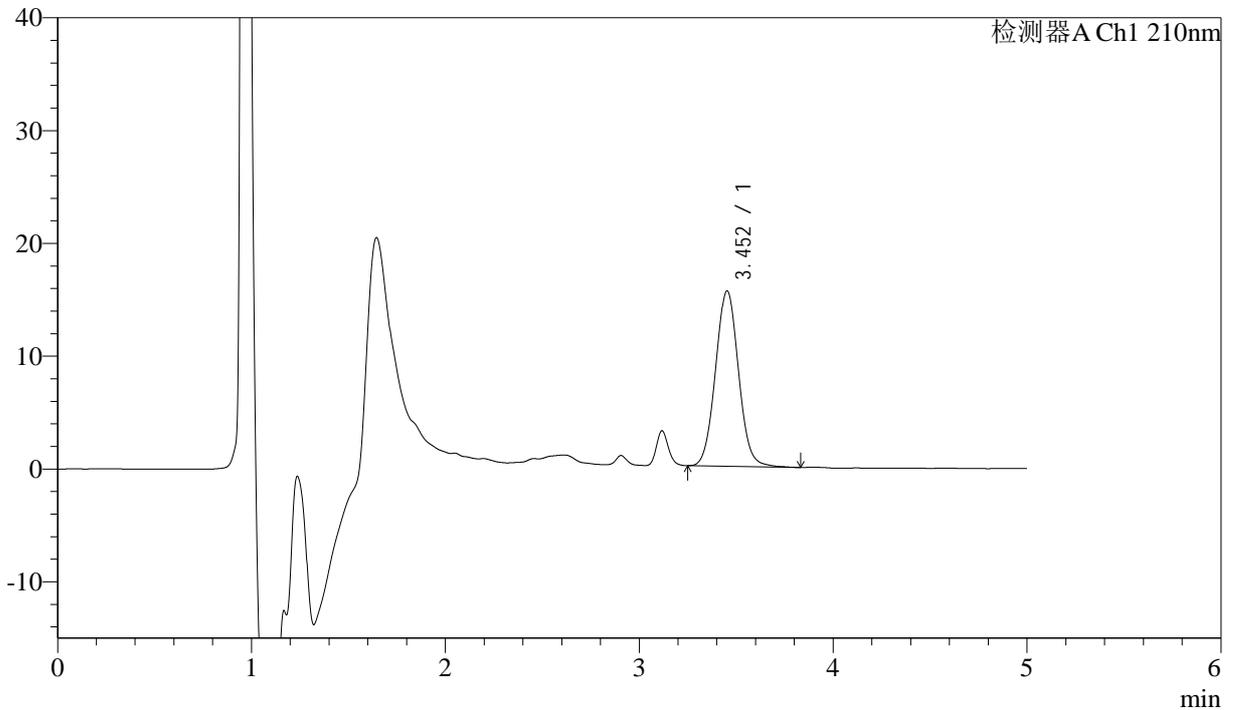
J483

<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 - 30-33/30-2128-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 17:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:52 处理者: xiexinhui
 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	3.452	127940	100.000	15541	4131	1.053	--
总计		127940	100.000	15541			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



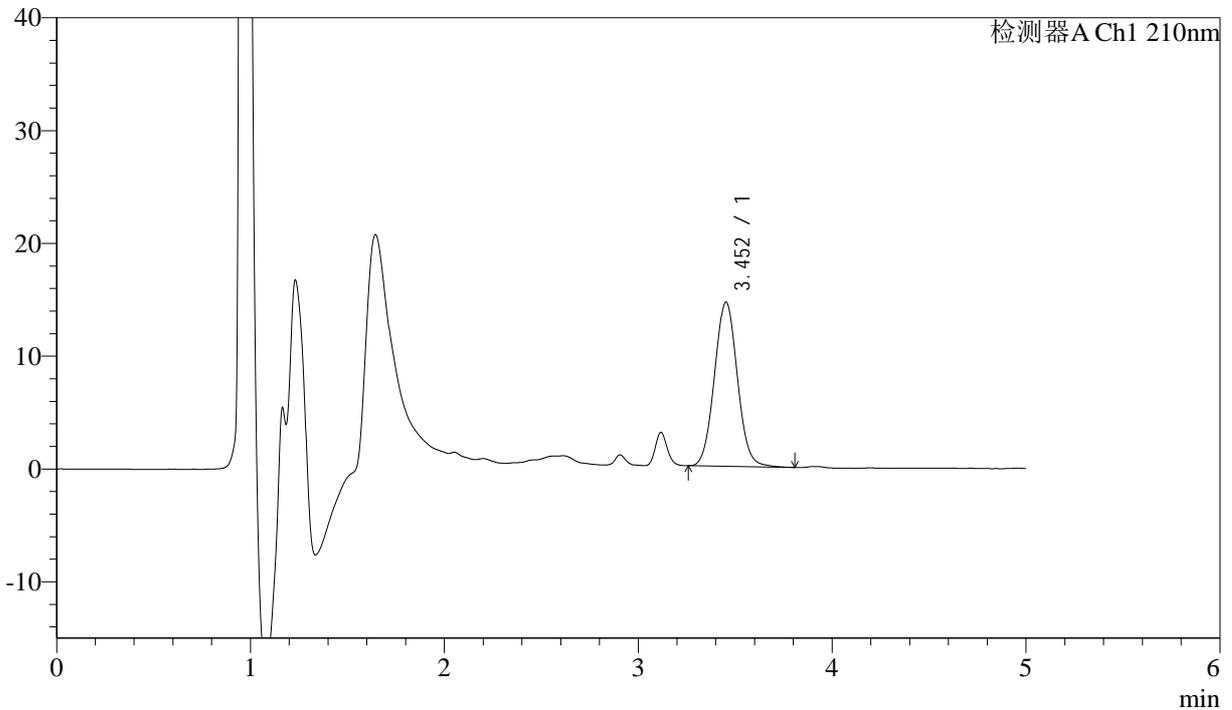
J483

<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 - 30-33/30-2129-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:54 处理者: xiexinhui
 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	3.452	119073	100.000	14532	4137	1.054	--
总计		119073	100.000	14532			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



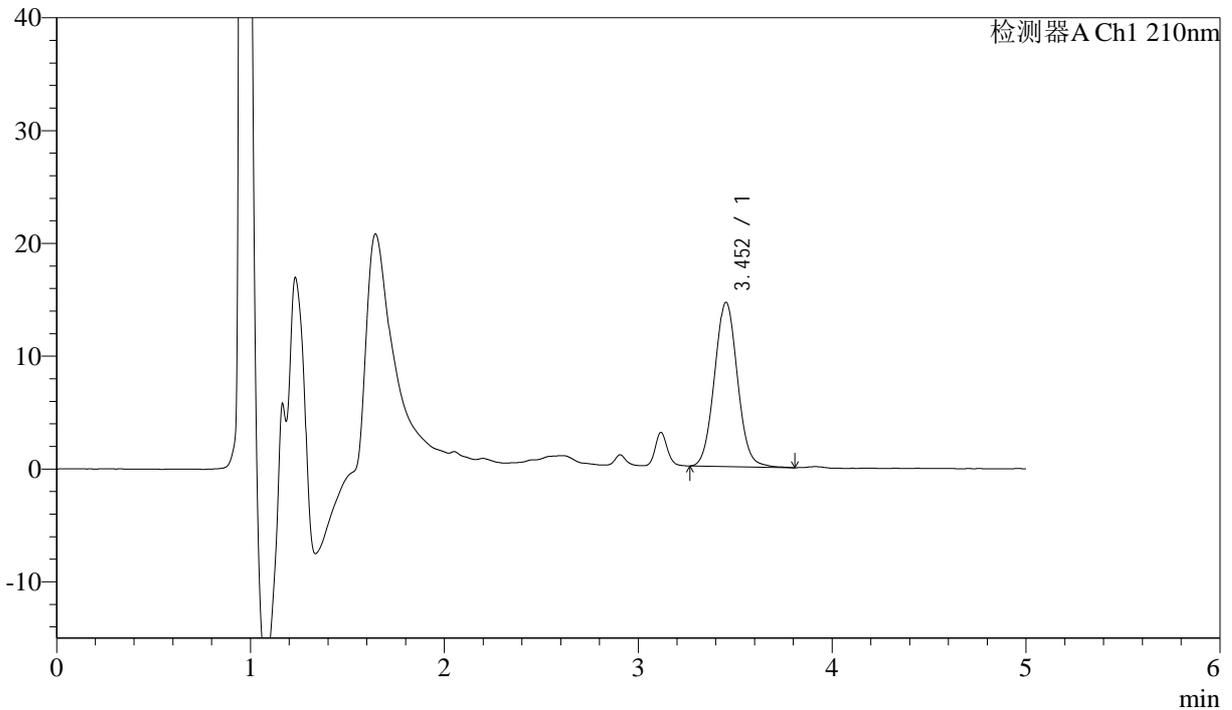
J483

<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 - 30-33/30-2130-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:57 处理者: xiexinhui
 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	3.452	119346	100.000	14543	4141	1.057	--
总计		119346	100.000	14543			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



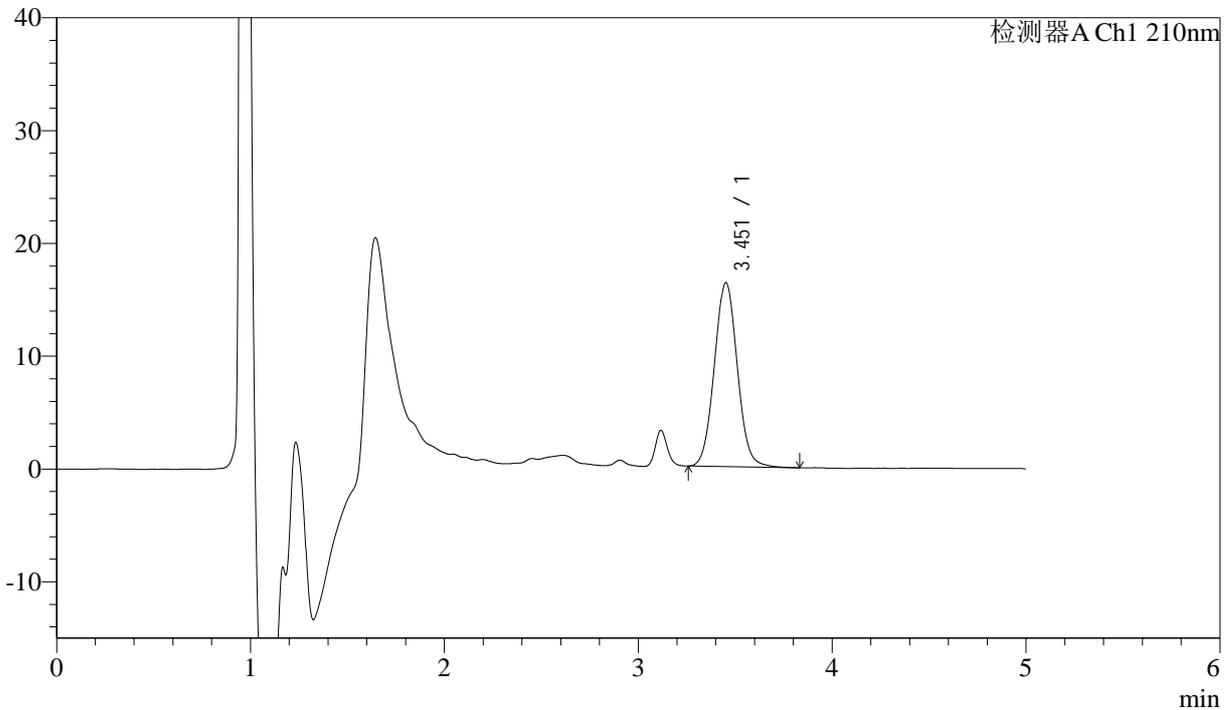
J483

<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 - 30-33/30-2131-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:36:59 处理者: xiexinhui
 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	3.451	133669	100.000	16266	4127	1.053	--
总计		133669	100.000	16266			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



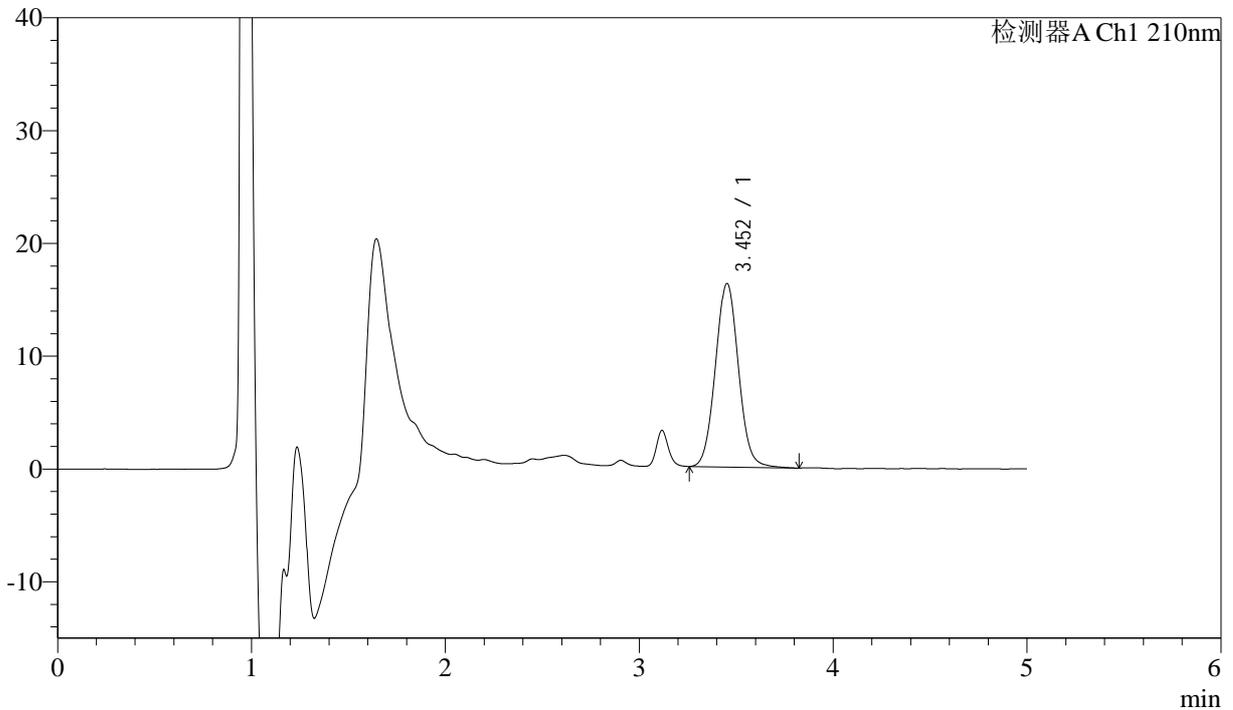
J483

<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 - 30-33/30-2132-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:02 处理者: xiexinhui
 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	3.452	133940	100.000	16253	4126	1.054	--
总计		133940	100.000	16253			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



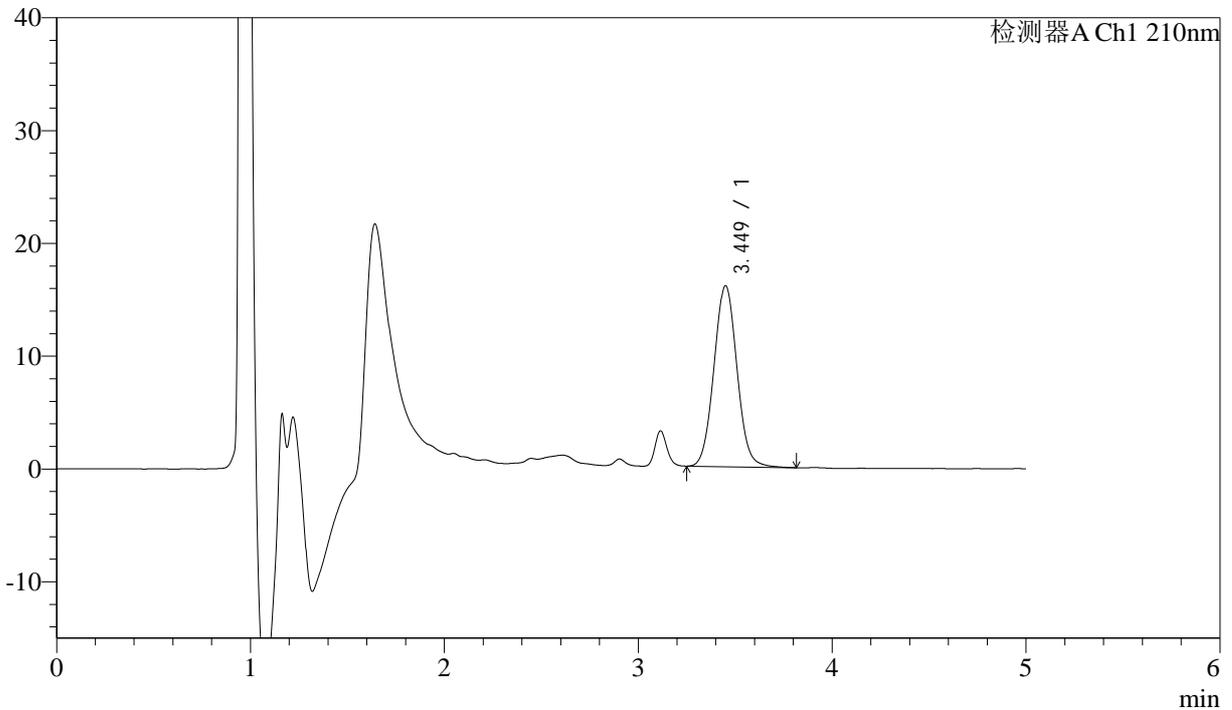
J483

<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 - 30-33/30-2133-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:04 处理者: xiexinhui
 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	3.449	131903	100.000	16036	4106	1.054	--
总计		131903	100.000	16036			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



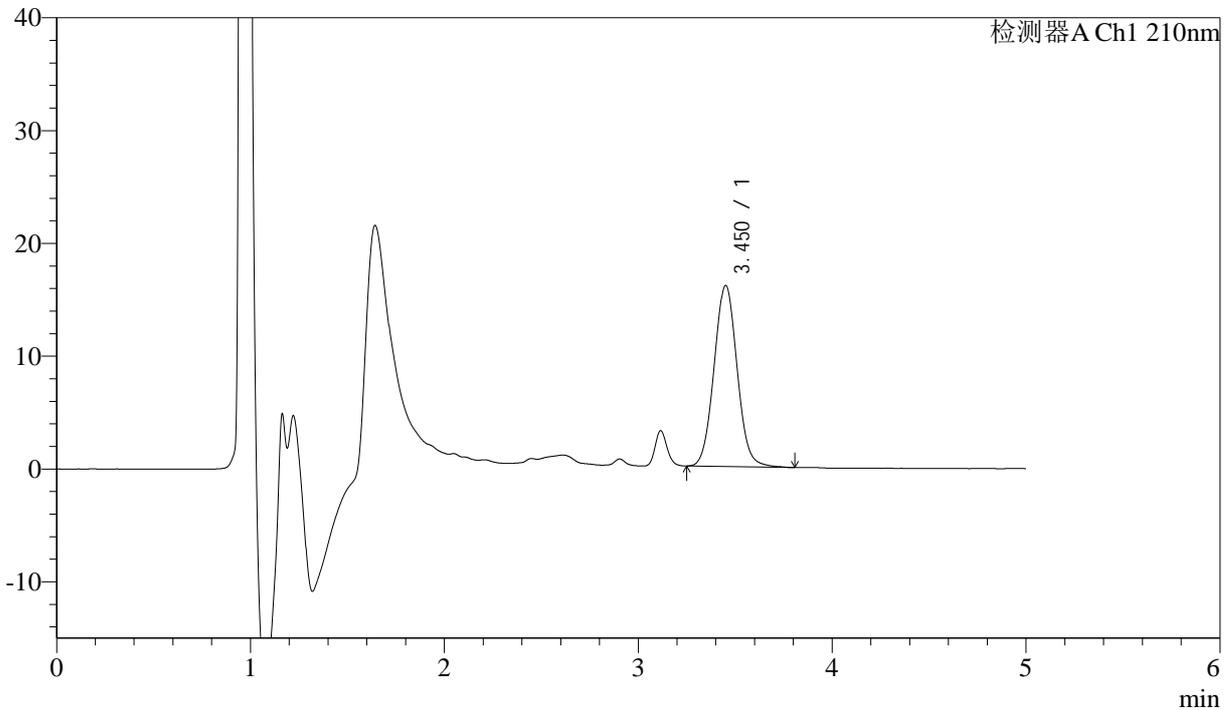
J483

<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 - 30-33/30-2134-2 - zzp-2025052021p-js3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:07 处理者: xiexinhui
 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	3.450	132275	100.000	16042	4102	1.055	--
总计		132275	100.000	16042			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



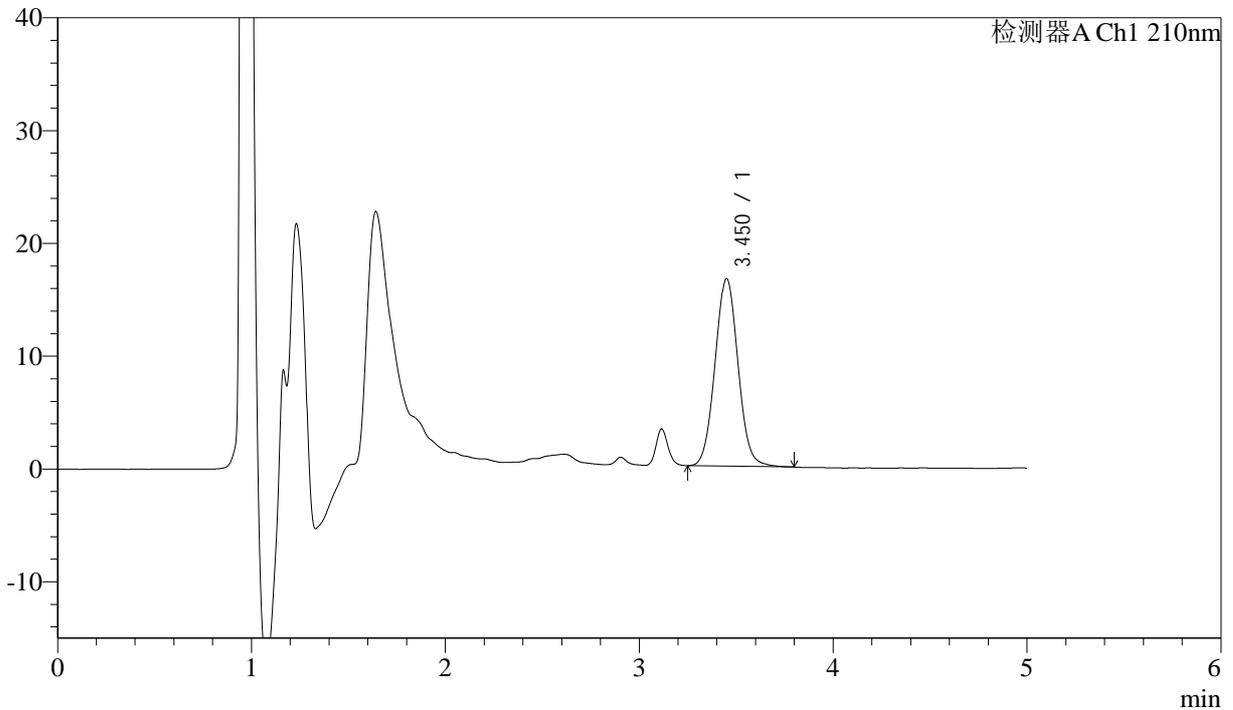
J483

<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 - 30-33/30-2135-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:09 处理者: xiexinhui
 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	3.450	136453	100.000	16592	4122	1.053	--
总计		136453	100.000	16592			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



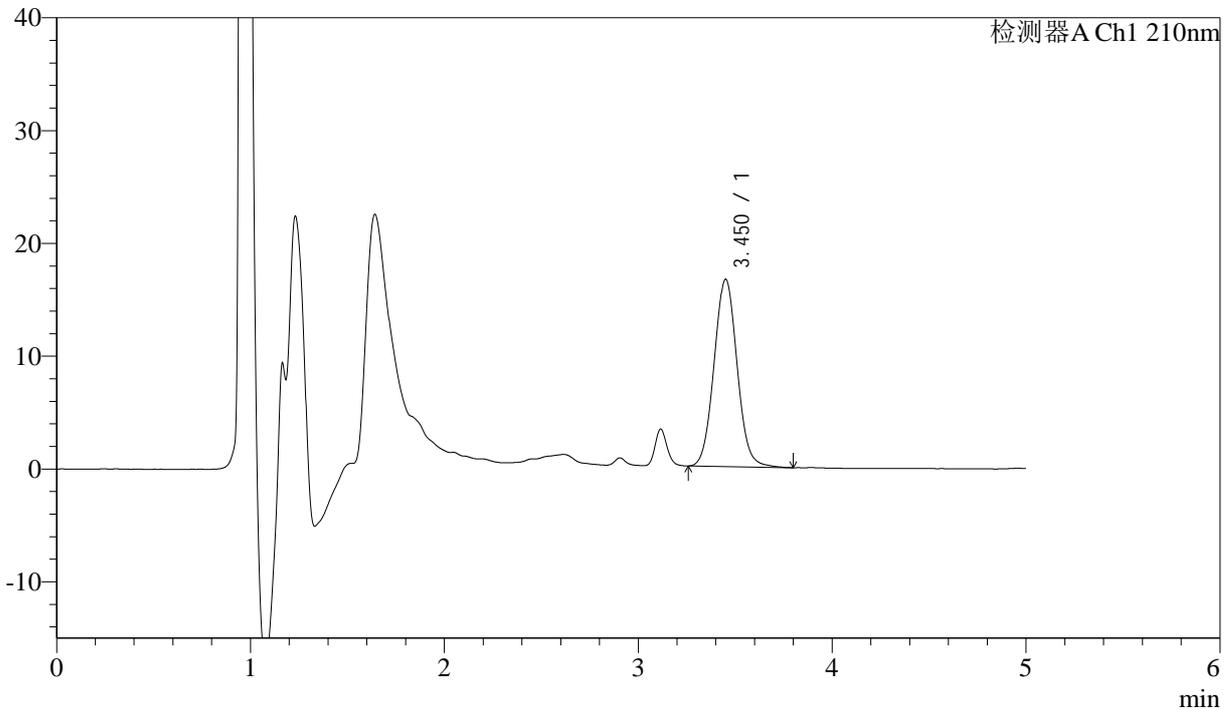
J483

<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 - 30-33/30-2136-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:12 处理者: xiexinhui
 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	3.450	136439	100.000	16586	4123	1.058	--
总计		136439	100.000	16586			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



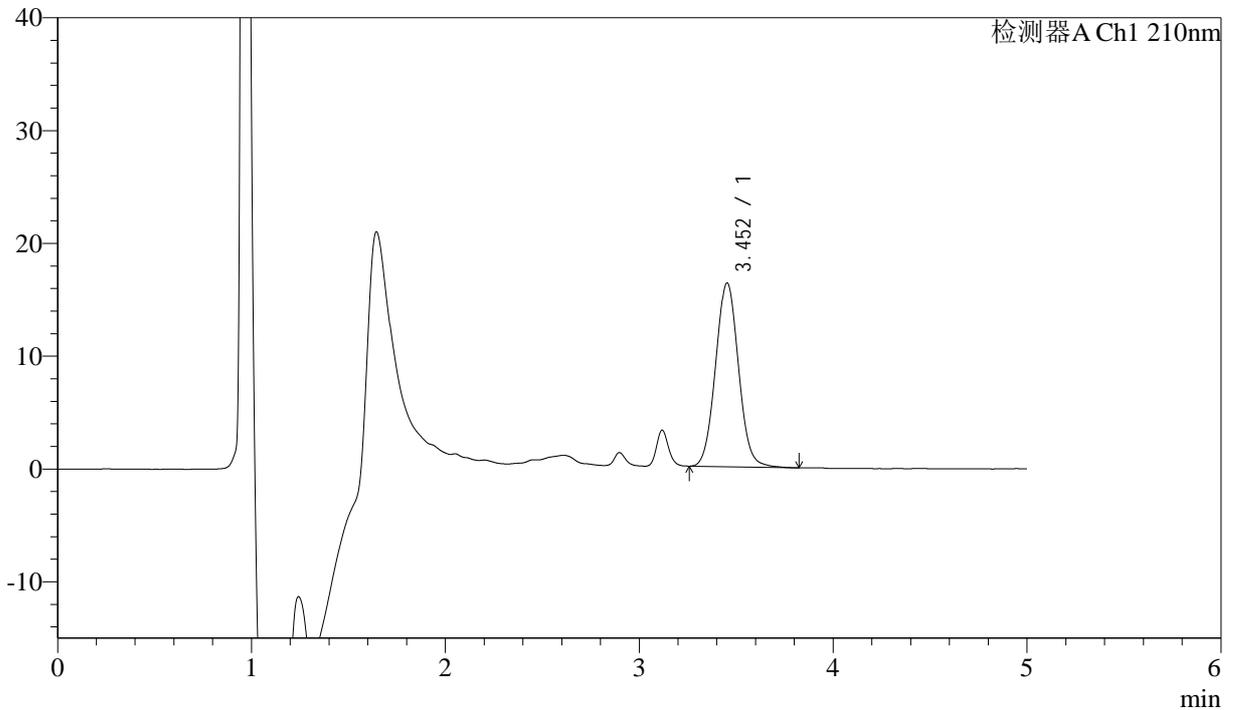
J483

<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 - 30-33/30-2137-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 18:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:14 处理者: xiexinhui
 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	3.452	133708	100.000	16279	4128	1.055	--
总计		133708	100.000	16279			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



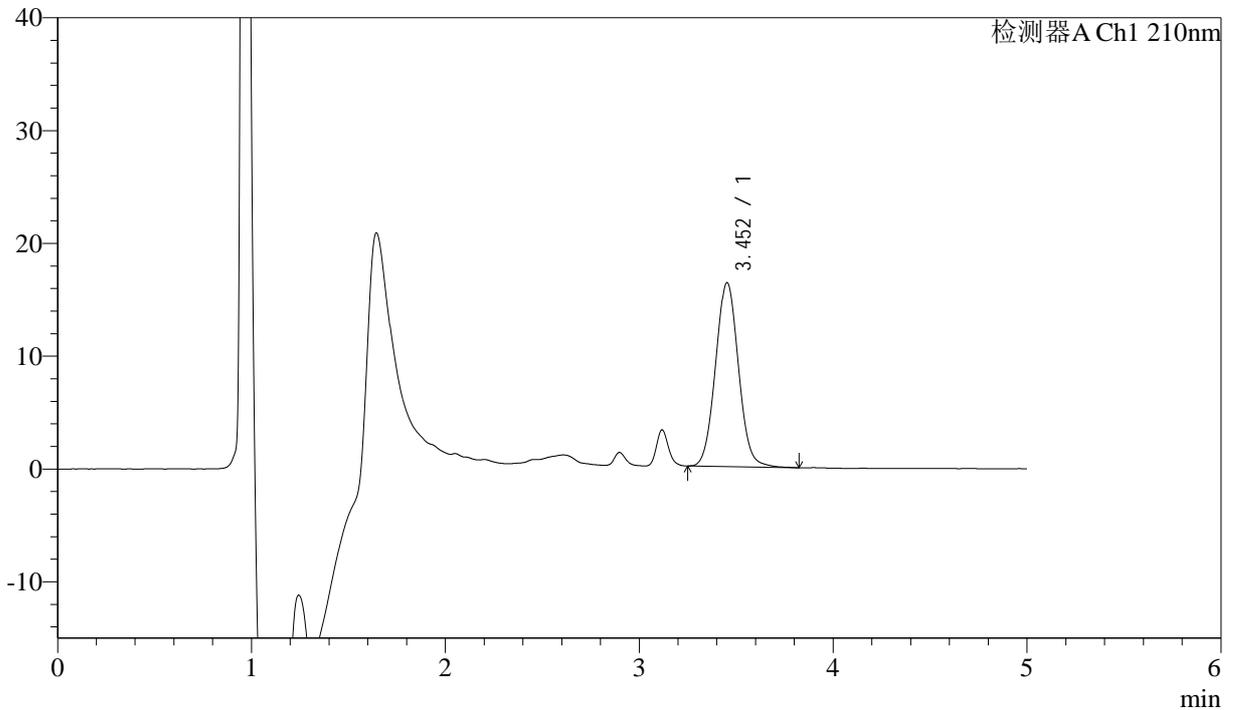
J483

<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 - 30-33/30-2138-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:18 处理者: xiexinhui
 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	3.452	133692	100.000	16283	4128	1.053	--
总计		133692	100.000	16283			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



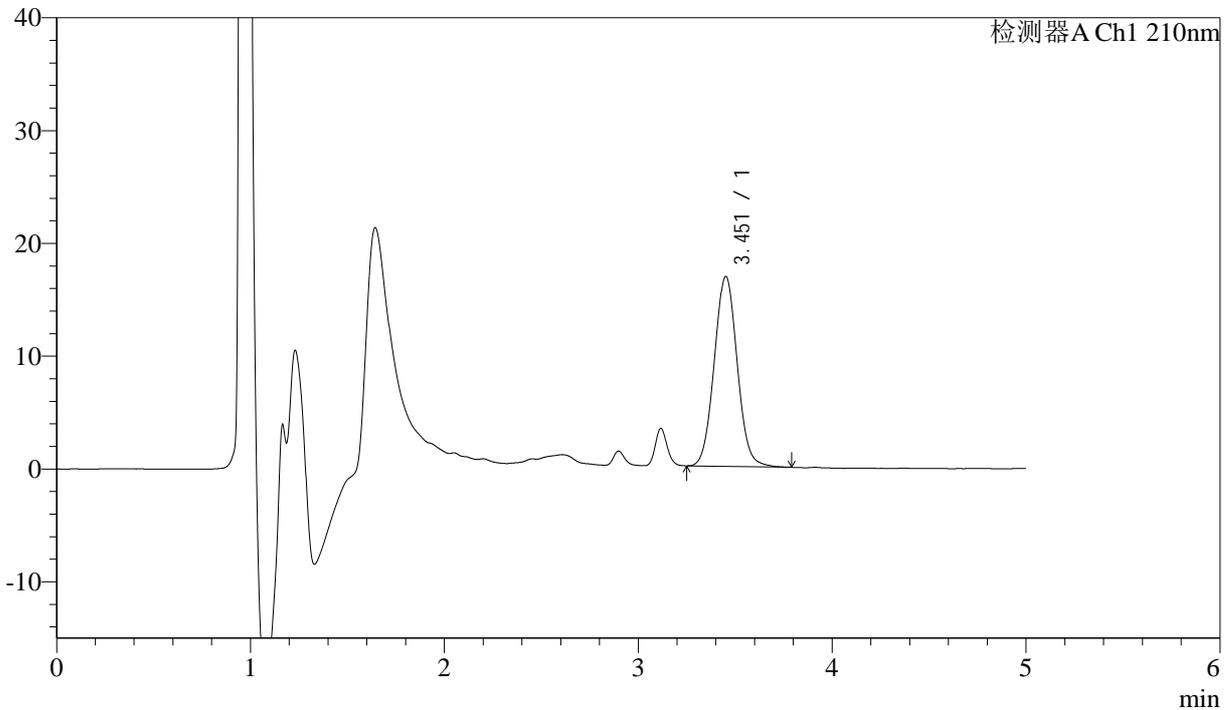
J483

<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 - 30-33/30-2139-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:21 处理者: xiexinhui
 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	3.451	138003	100.000	16805	4136	1.054	--
总计		138003	100.000	16805			

图35 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



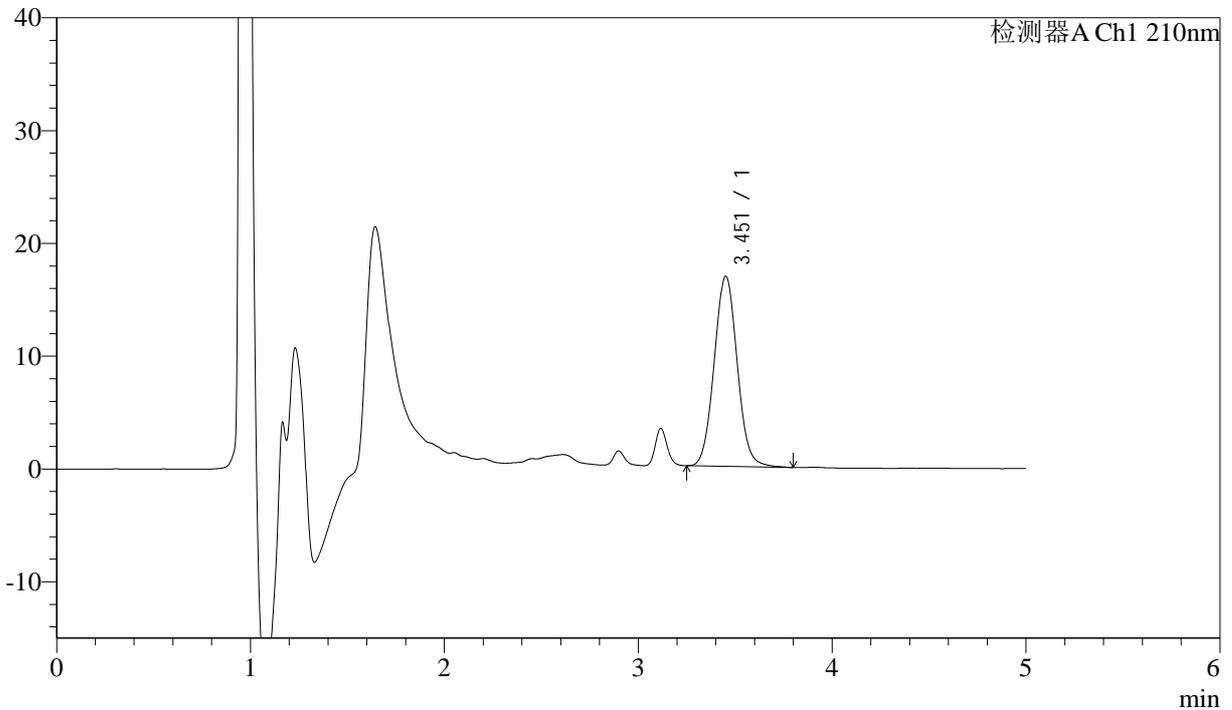
J483

<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 - 30-33/30-2140-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:23 处理者: xiexinhui
 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	3.451	138355	100.000	16824	4119	1.059	--
总计		138355	100.000	16824			

图36 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



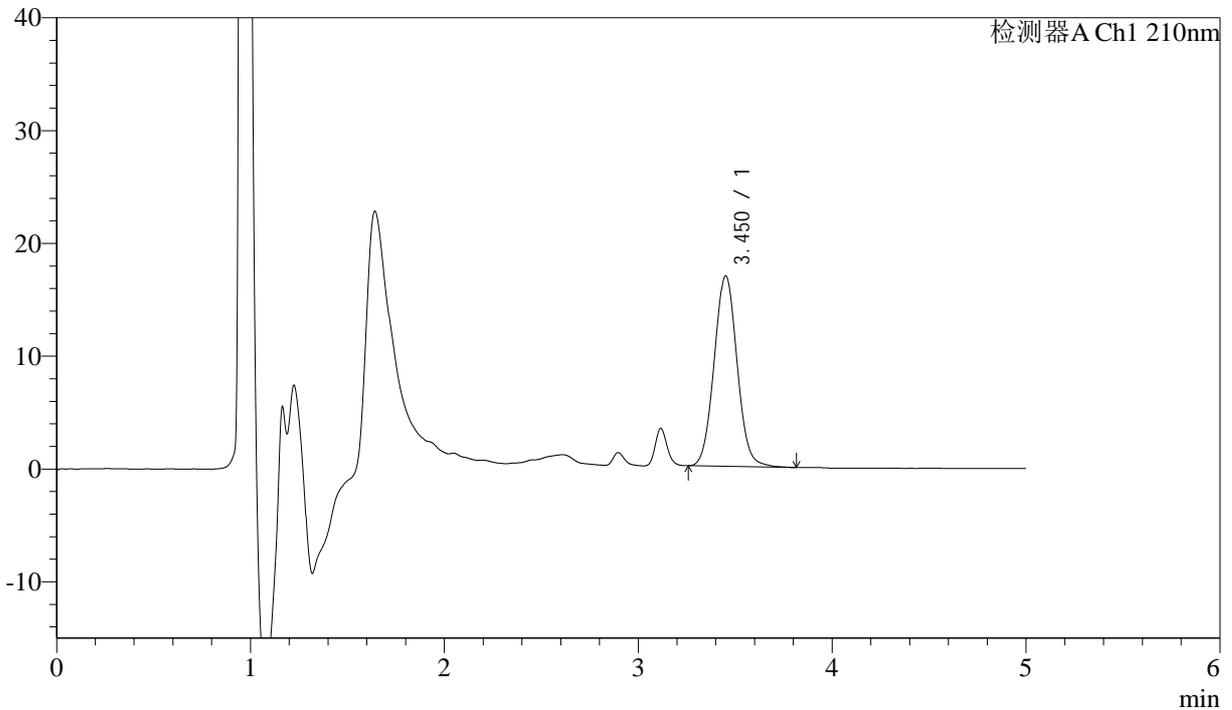
J483

<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 - 30-33/30-2141-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:26 处理者: xiexinhui
 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	3.450	138335	100.000	16861	4138	1.056	--
总计		138335	100.000	16861			

图37 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



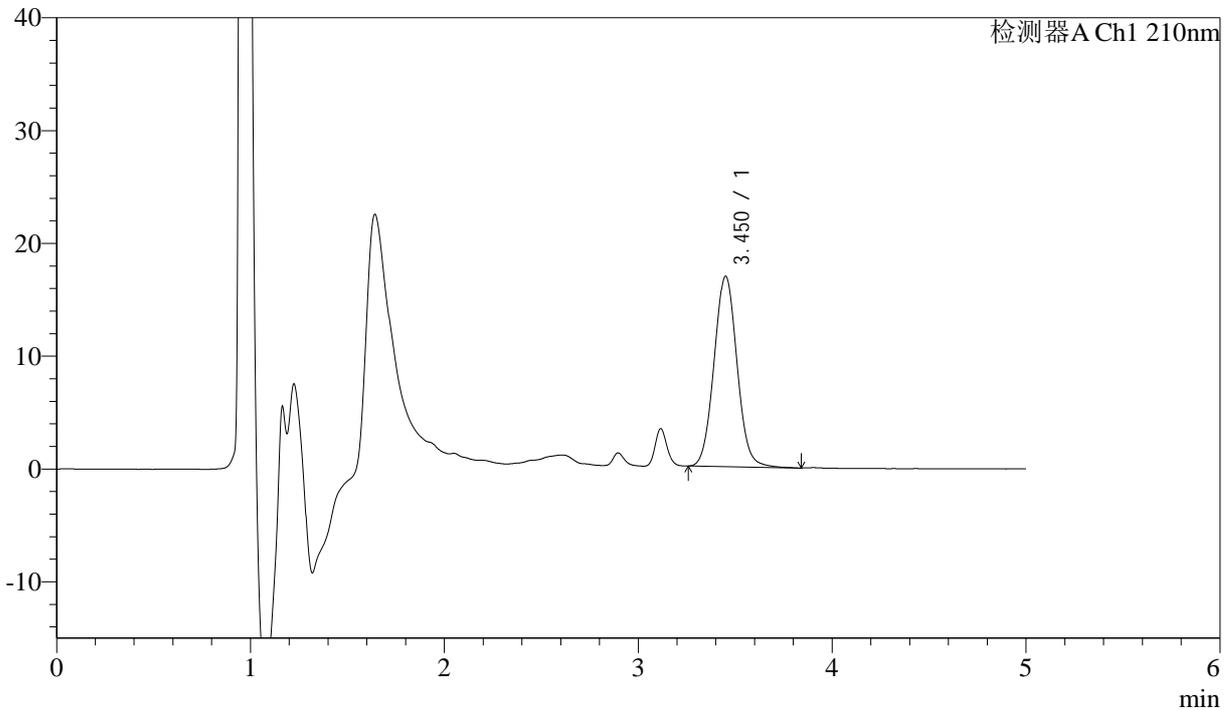
J483

<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 - 30-33/30-2142-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:29 处理者: xiexinhui
 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	3.450	138370	100.000	16857	4133	1.055	--
总计		138370	100.000	16857			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



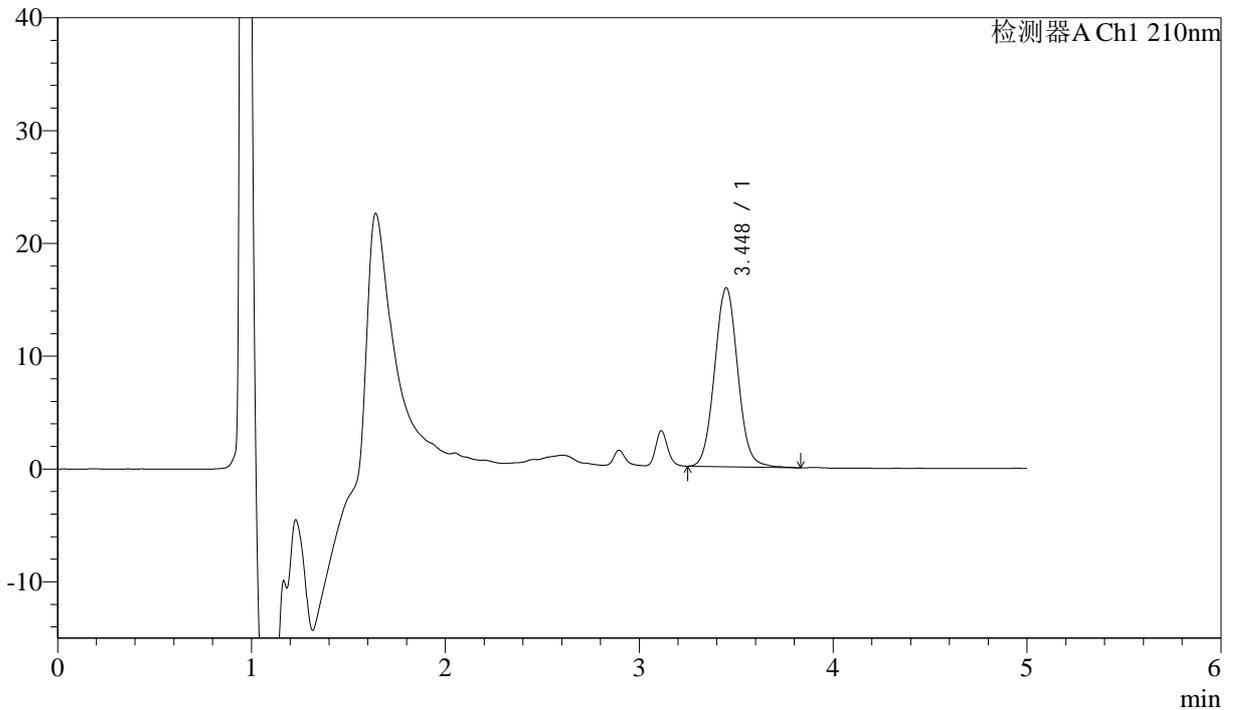
J483

<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 - 30-33/30-2143-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:31 处理者: xiexinhui
 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	3.448	130452	100.000	15860	4112	1.056	--
总计		130452	100.000	15860			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



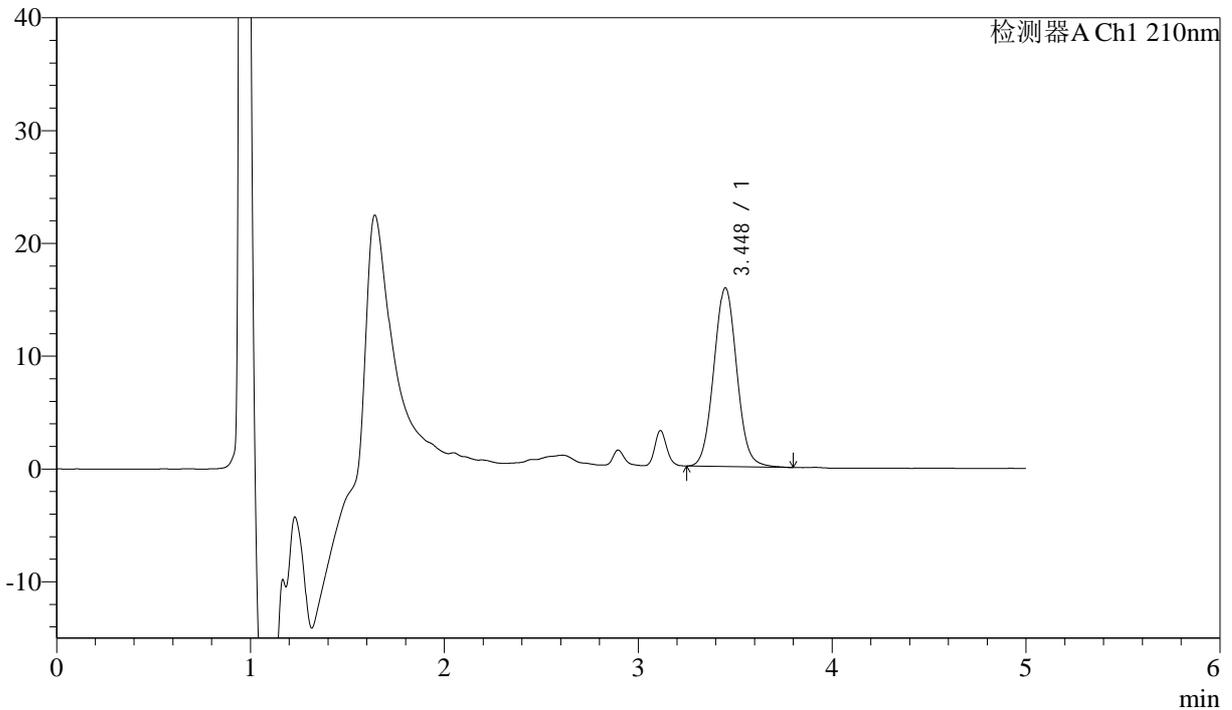
J483

<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 - 30-33/30-2144-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:34 处理者: xiexinhui
 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	3.448	129890	100.000	15838	4113	1.056	--
总计		129890	100.000	15838			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



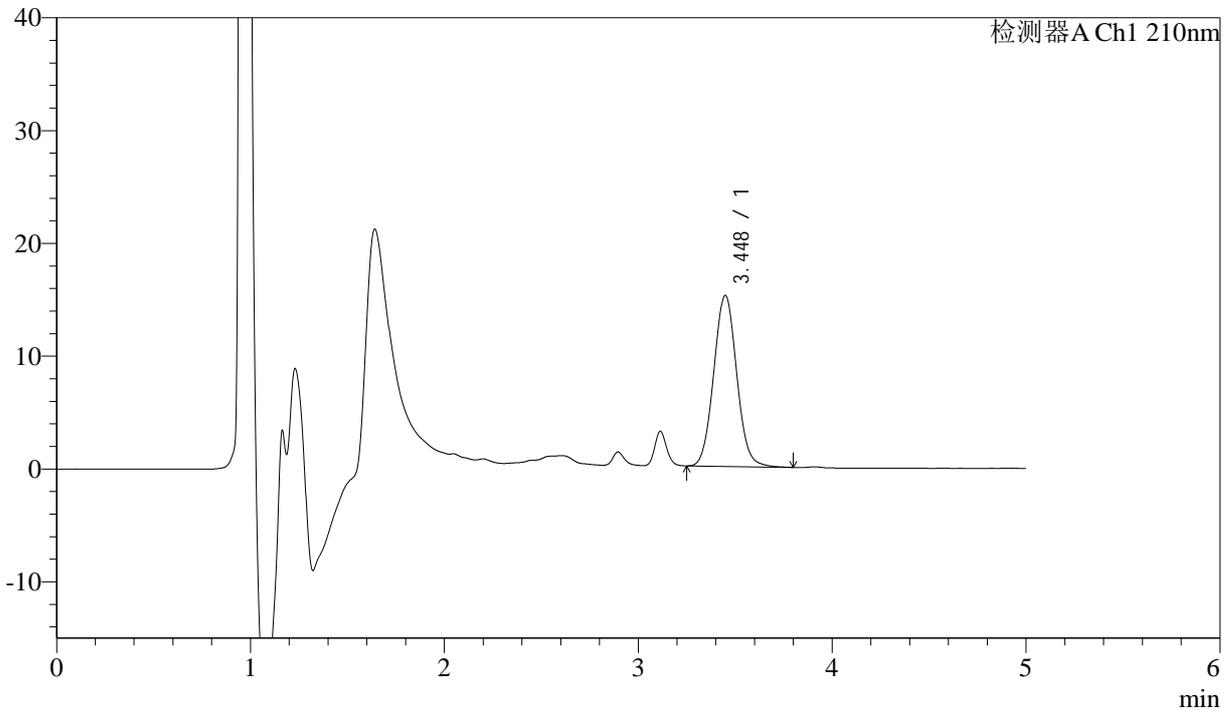
J483

<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 - 30-33/30-2145-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:36 处理者: xiexinhui
 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	3.448	124157	100.000	15167	4128	1.058	--
总计		124157	100.000	15167			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



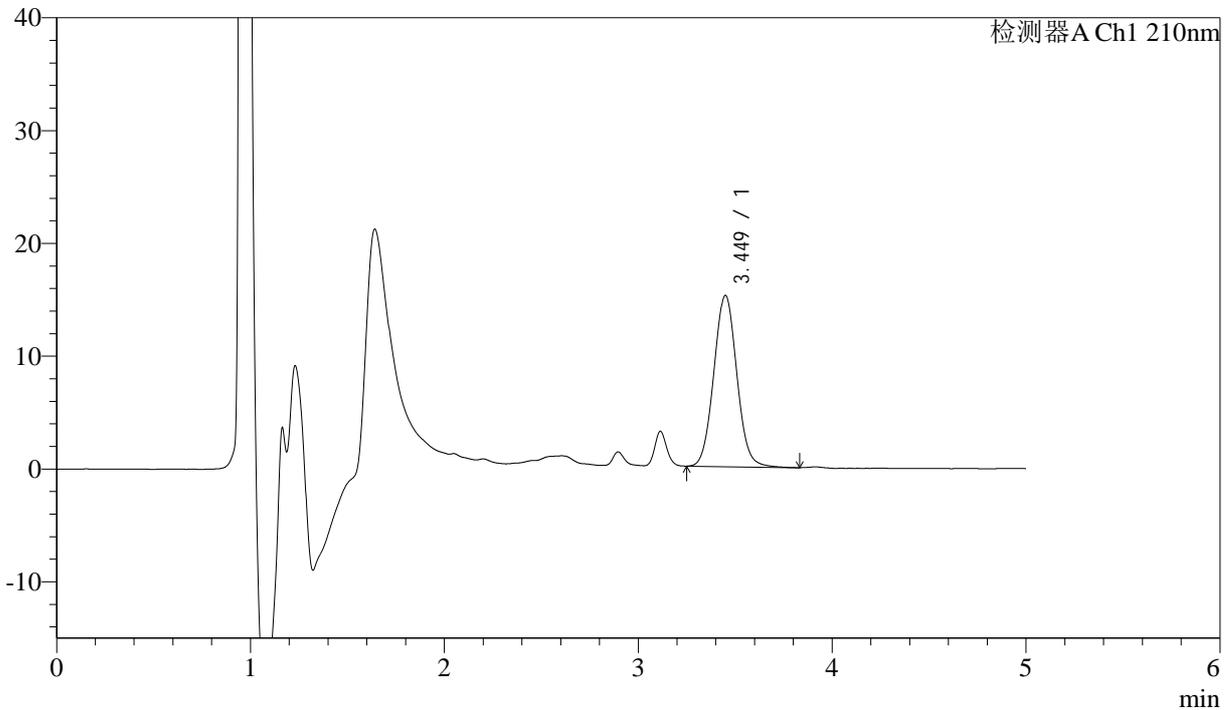
J483

<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 - 30-33/30-2146-2 - zzp-2025052121p-js3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 19:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:39 处理者: xiexinhui
 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	3.449	124639	100.000	15180	4123	1.056	--
总计		124639	100.000	15180			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



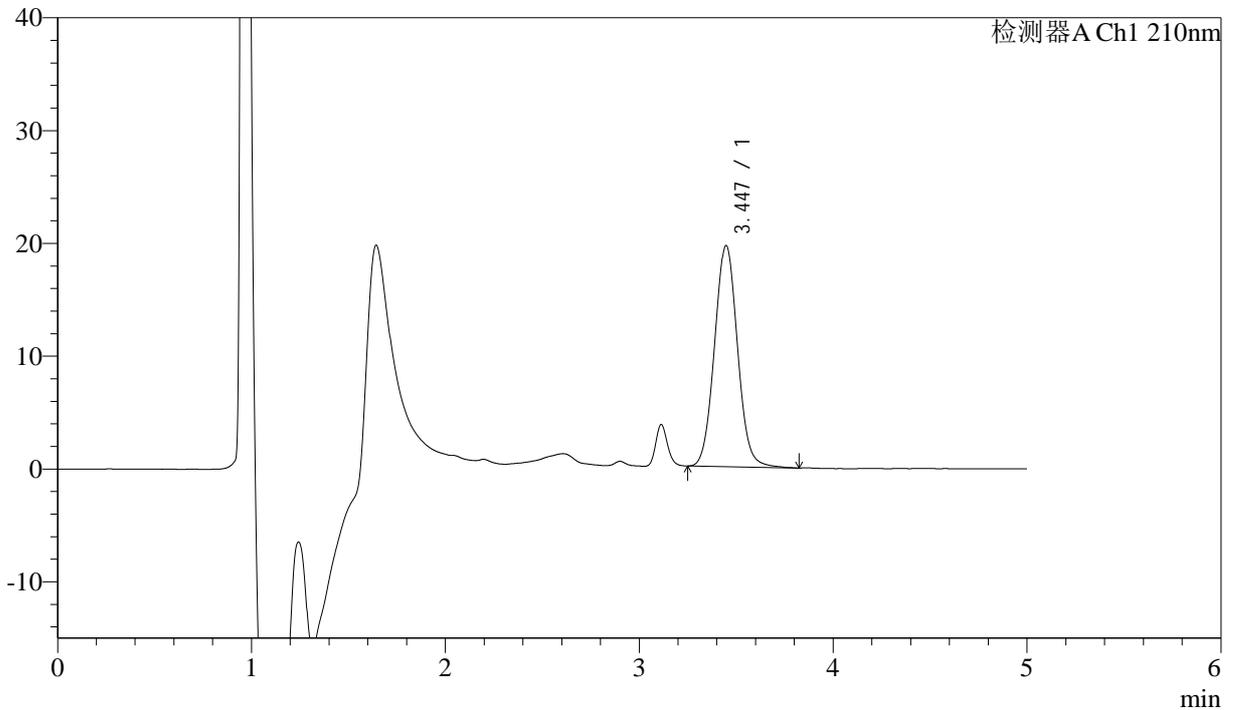
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2147-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:41 处理者: xiexinhui
 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	3.447	160826	100.000	19615	4132	1.058	--
总计		160826	100.000	19615			

图43 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



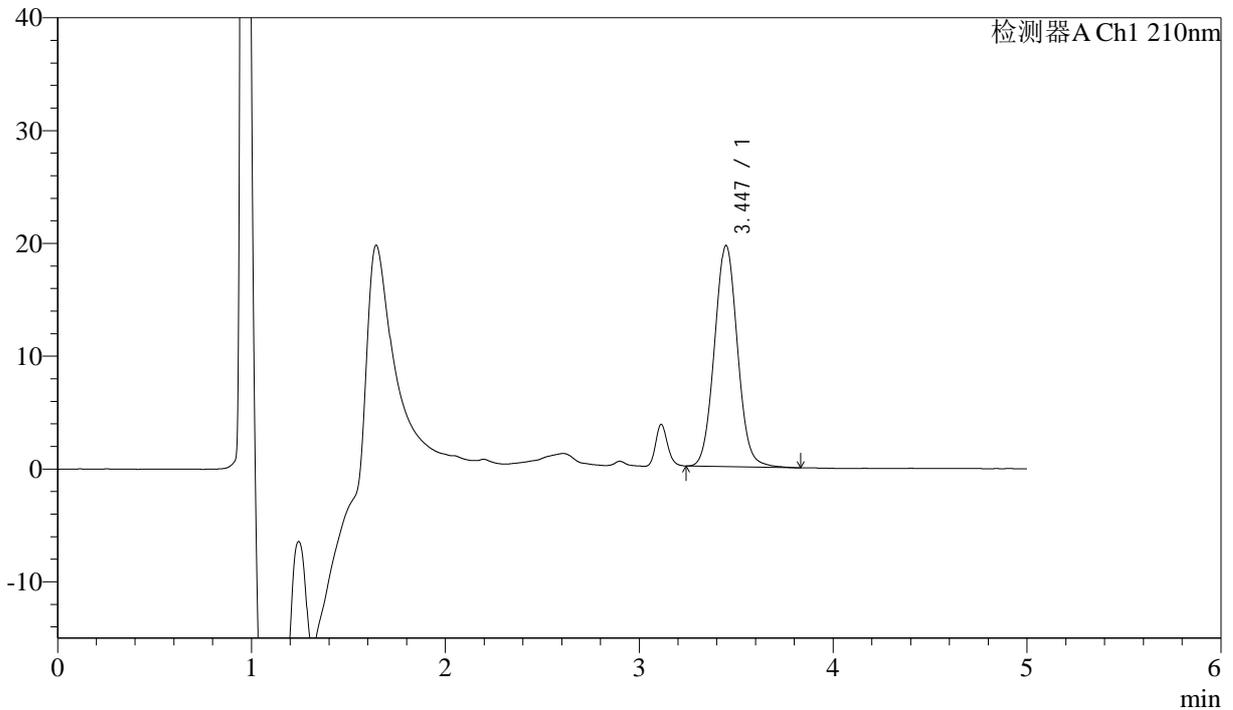
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2148-2 - zzp-js3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/09/23 20:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/09/24 08:37:44 处理者: xiexinhui
 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	3.447	160895	100.000	19616	4115	1.057	--
总计		160895	100.000	19616			

图44 他克莫司颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



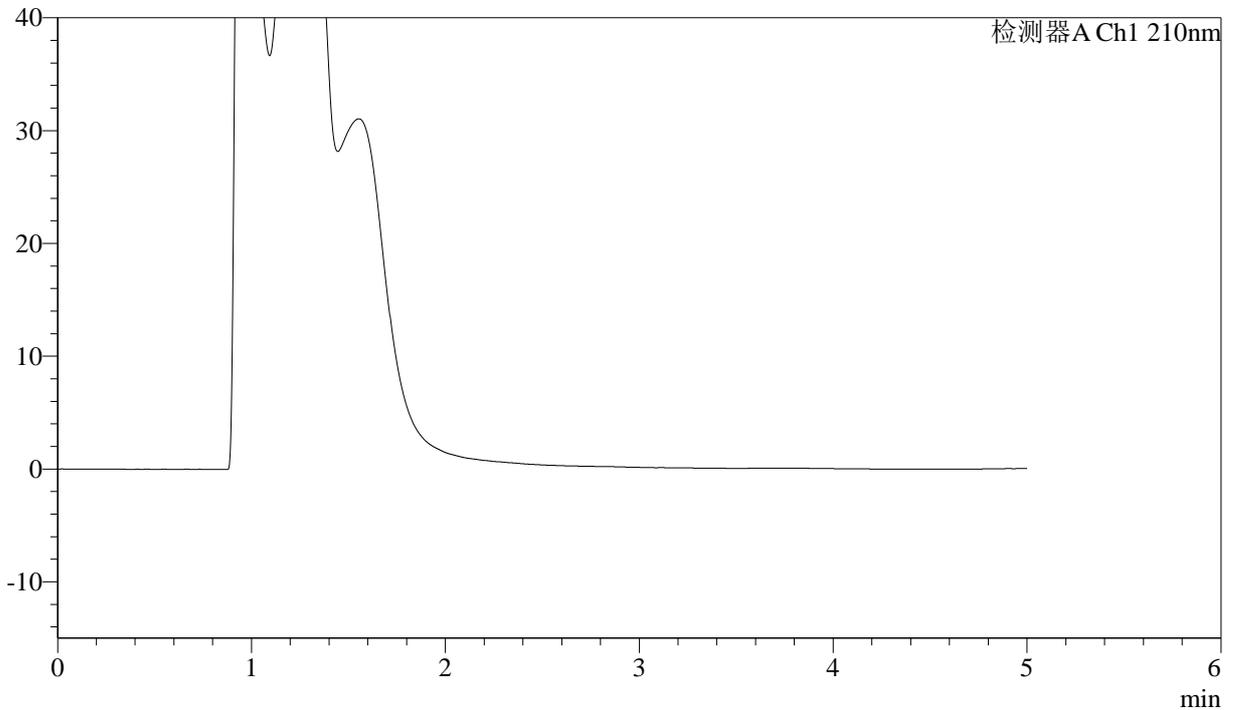
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2149-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:46 处理者: xiexinhui
 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45 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 溶剂



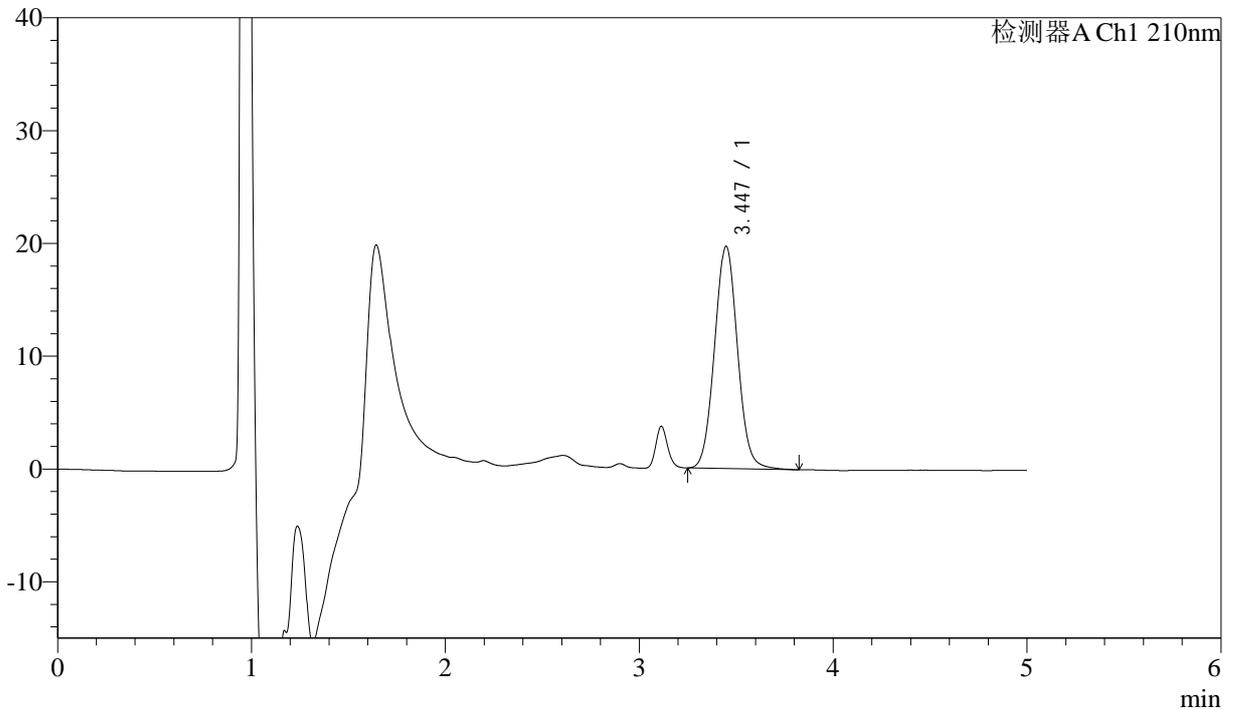
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2150-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:49 处理者: xiexinhui
 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	3.447	161391	100.000	19721	4132	1.056	--
总计		161391	100.000	19721			

图46 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



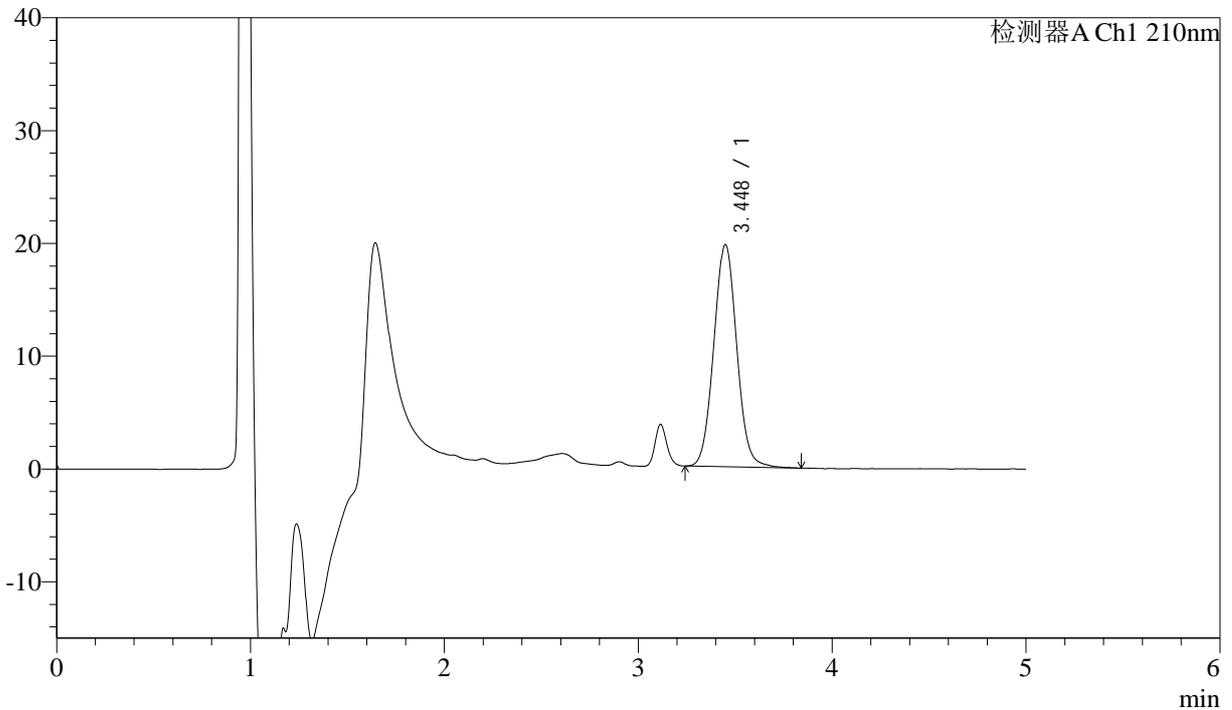
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2151-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:51 处理者: xiexinhui
 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	3.448	161584	100.000	19697	4131	1.054	--
总计		161584	100.000	19697			

图47 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



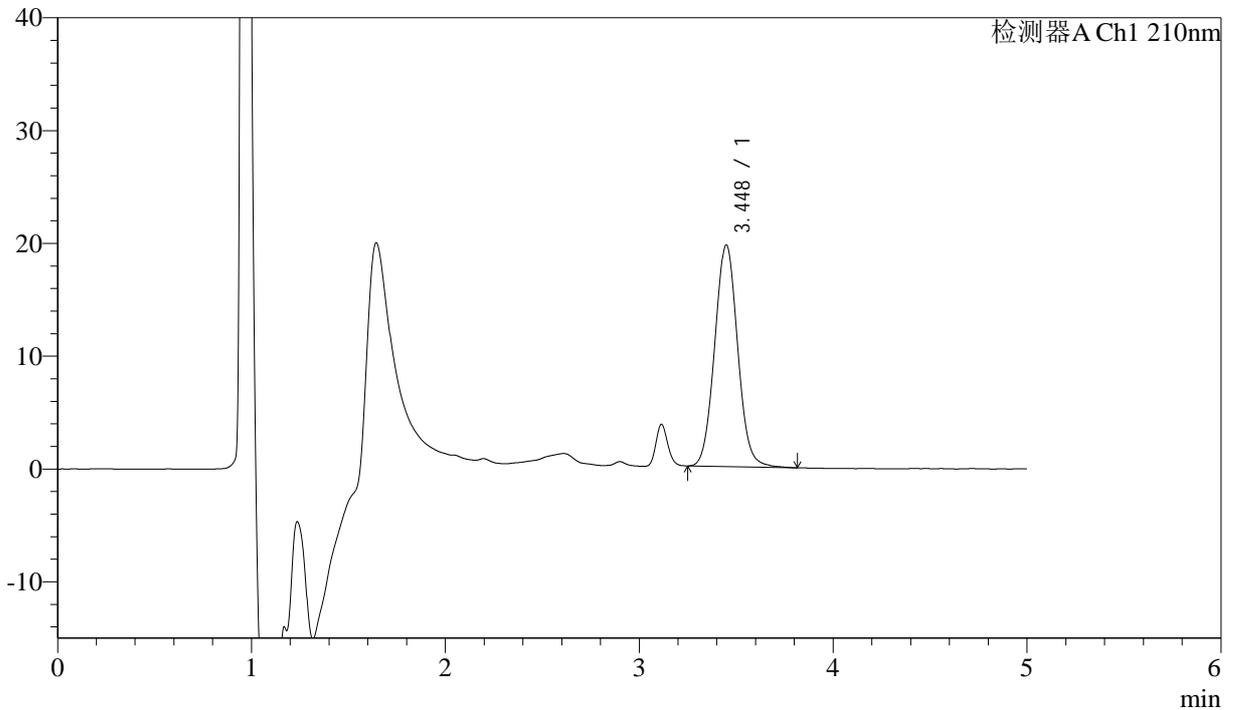
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2152-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:54 处理者: xiexinhui
 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	3.448	160942	100.000	19656	4141	1.056	--
总计		160942	100.000	19656			

图48 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



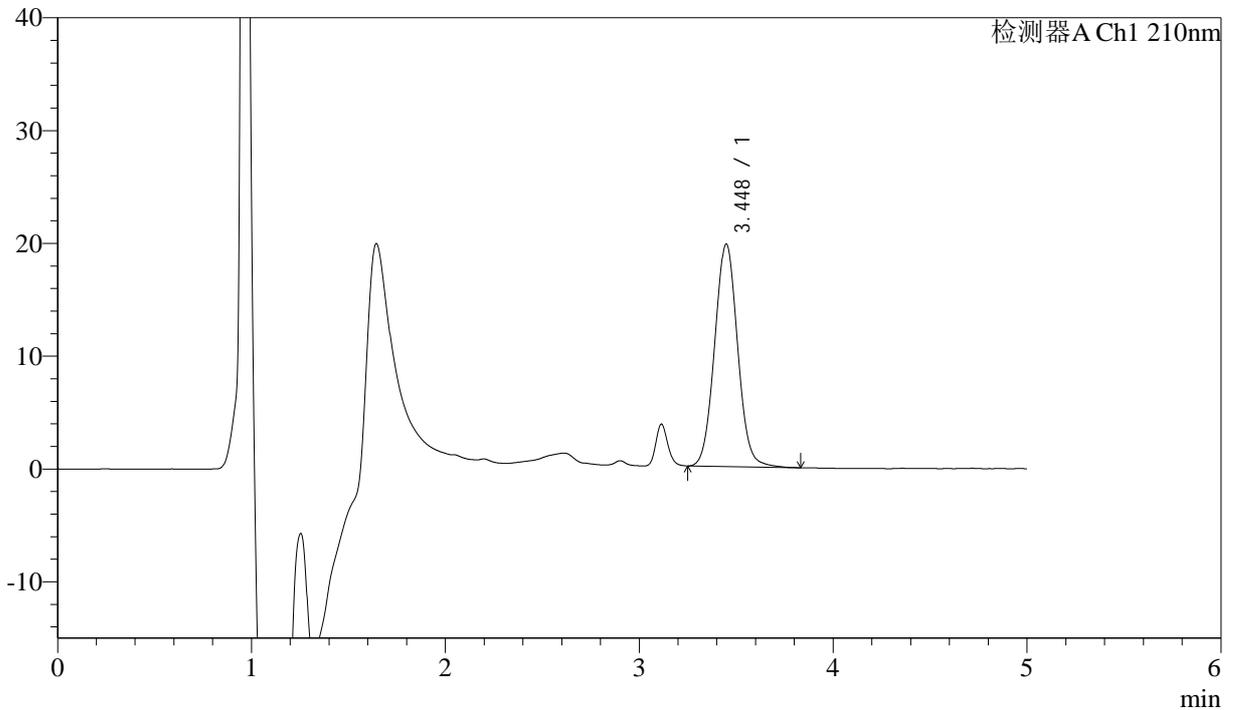
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2153-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:56 处理者: xiexinhui
 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	3.448	161820	100.000	19734	4120	1.052	--
总计		161820	100.000	19734			

图49 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



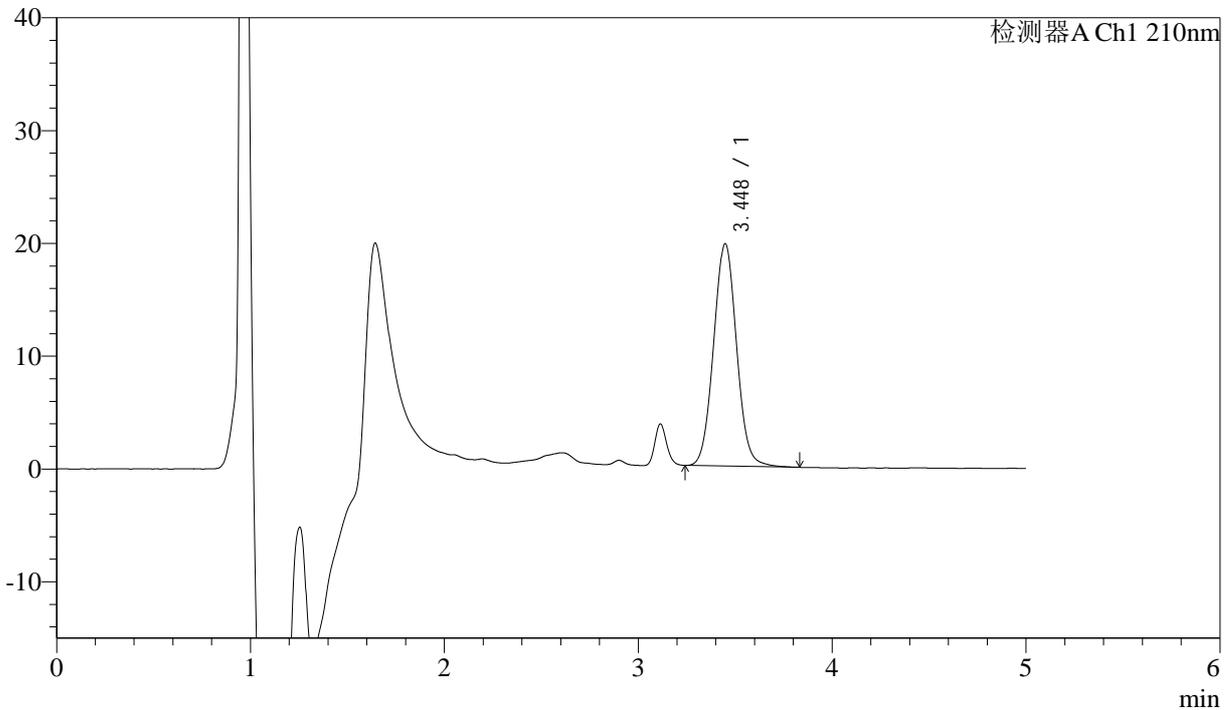
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2154-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:37:59 处理者: xiexinhui
 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	3.448	161578	100.000	19715	4127	1.053	--
总计		161578	100.000	19715			

图50 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



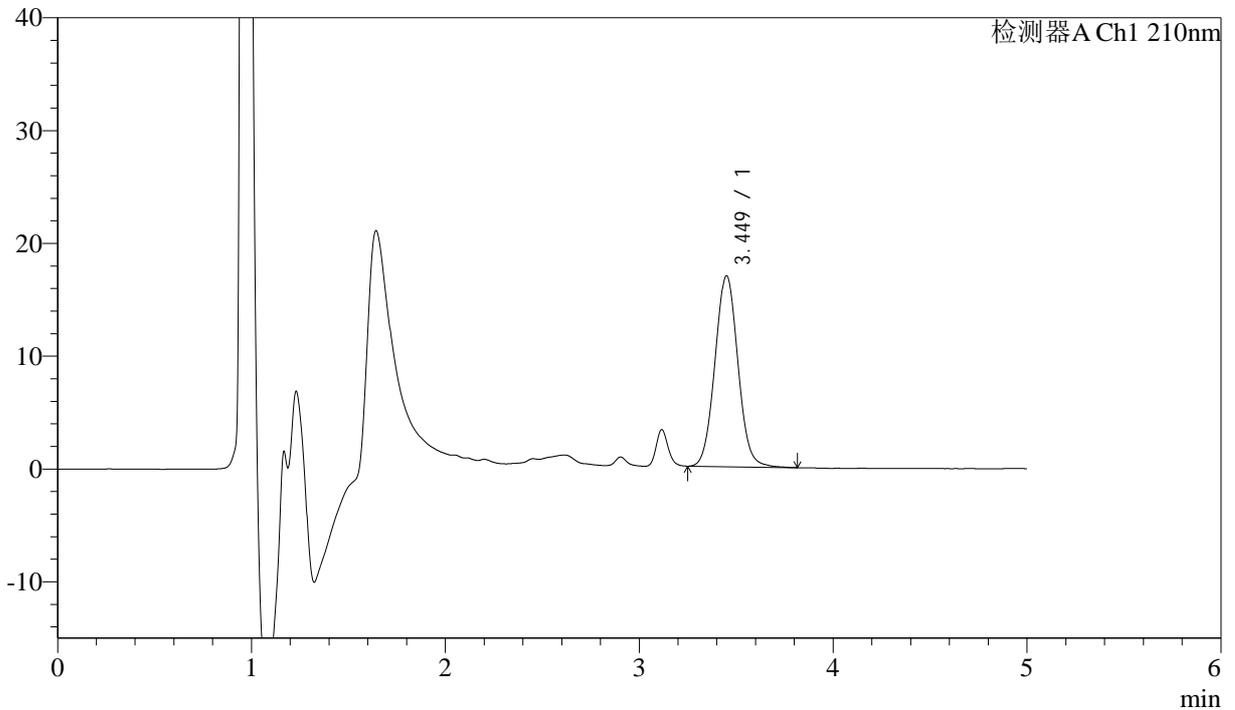
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2155-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 20:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:02 处理者: xiexinhui
 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	3.449	138912	100.000	16911	4133	1.052	--
总计		138912	100.000	16911			

图51 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



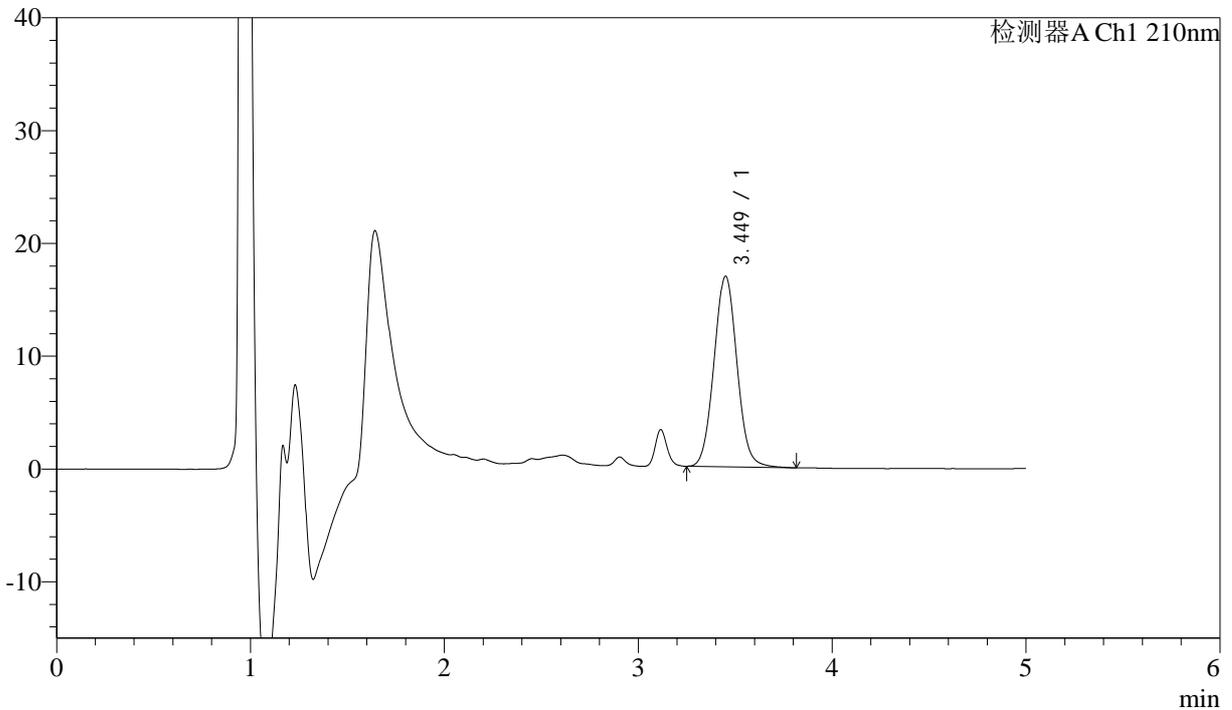
J483

<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 - 30-33/30-2156-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:04 处理者: xiexinhui
 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	3.449	138860	100.000	16885	4117	1.056	--
总计		138860	100.000	16885			

图52 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



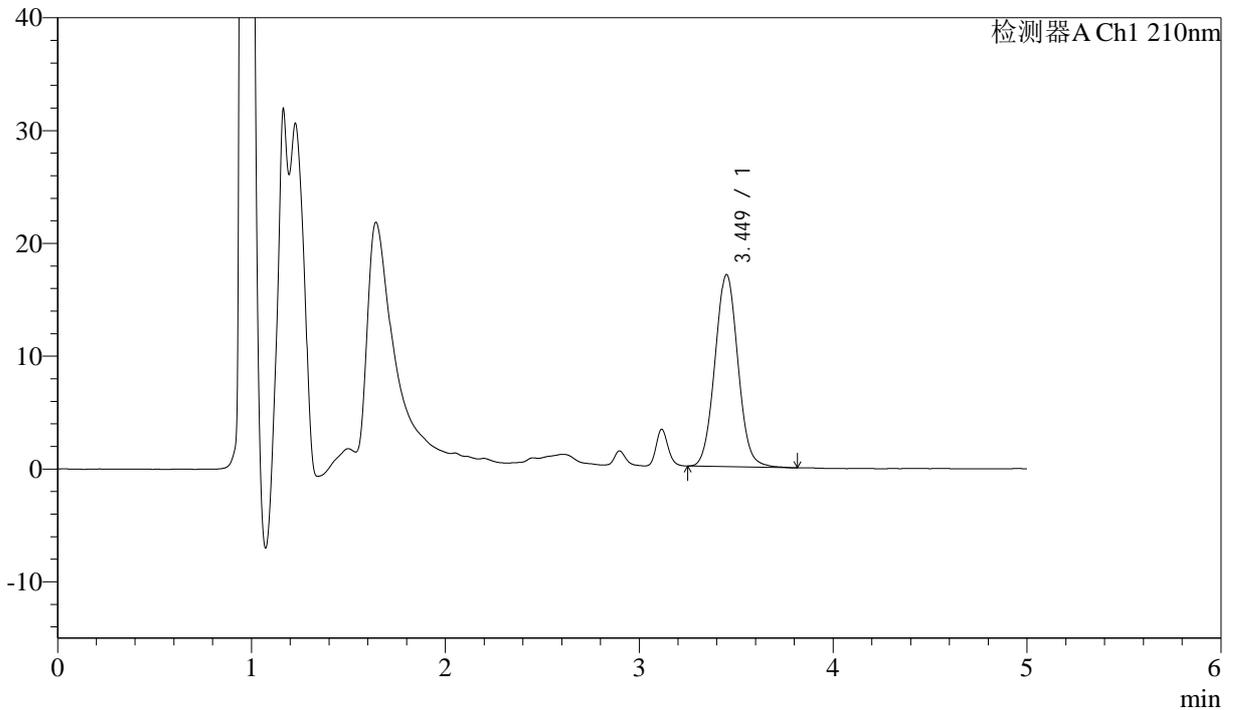
J483

<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 - 30-33/30-2157-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:07 处理者: xiexinhui
 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	3.449	139881	100.000	17019	4108	1.050	--
总计		139881	100.000	17019			

图53 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



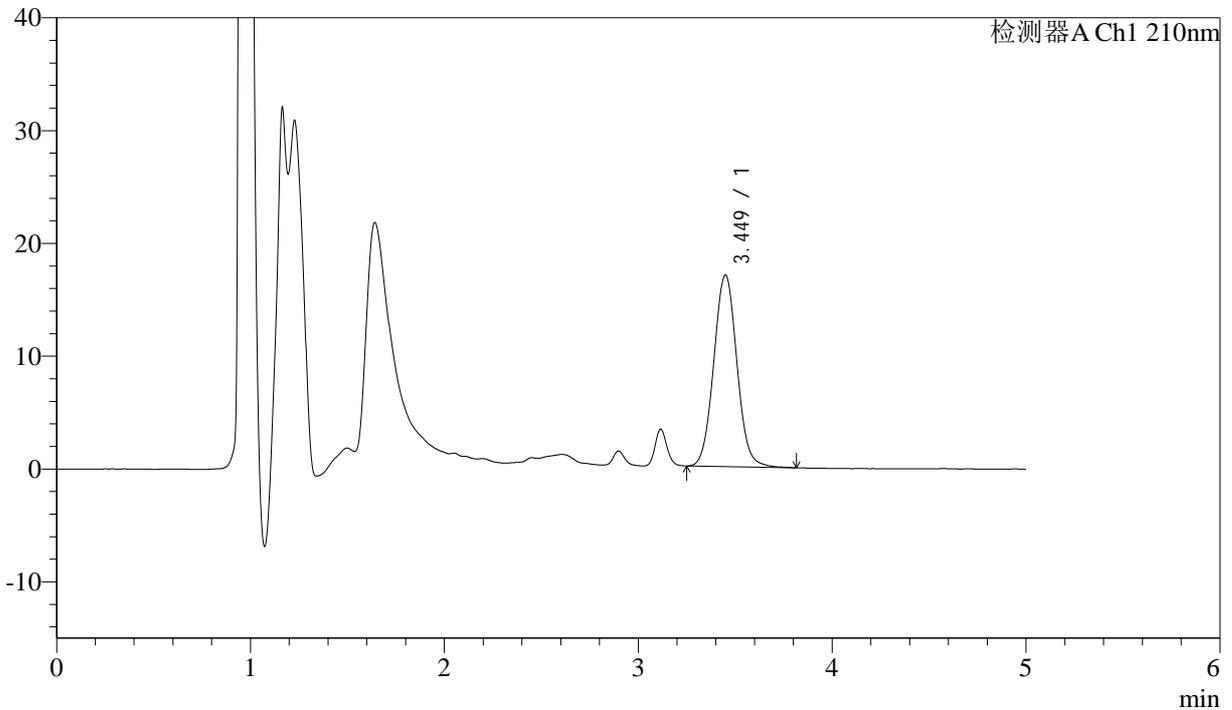
J483

<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 - 30-33/30-2158-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:09 处理者: xiexinhui
 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	3.449	140115	100.000	17005	4105	1.055	--
总计		140115	100.000	17005			

图54 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



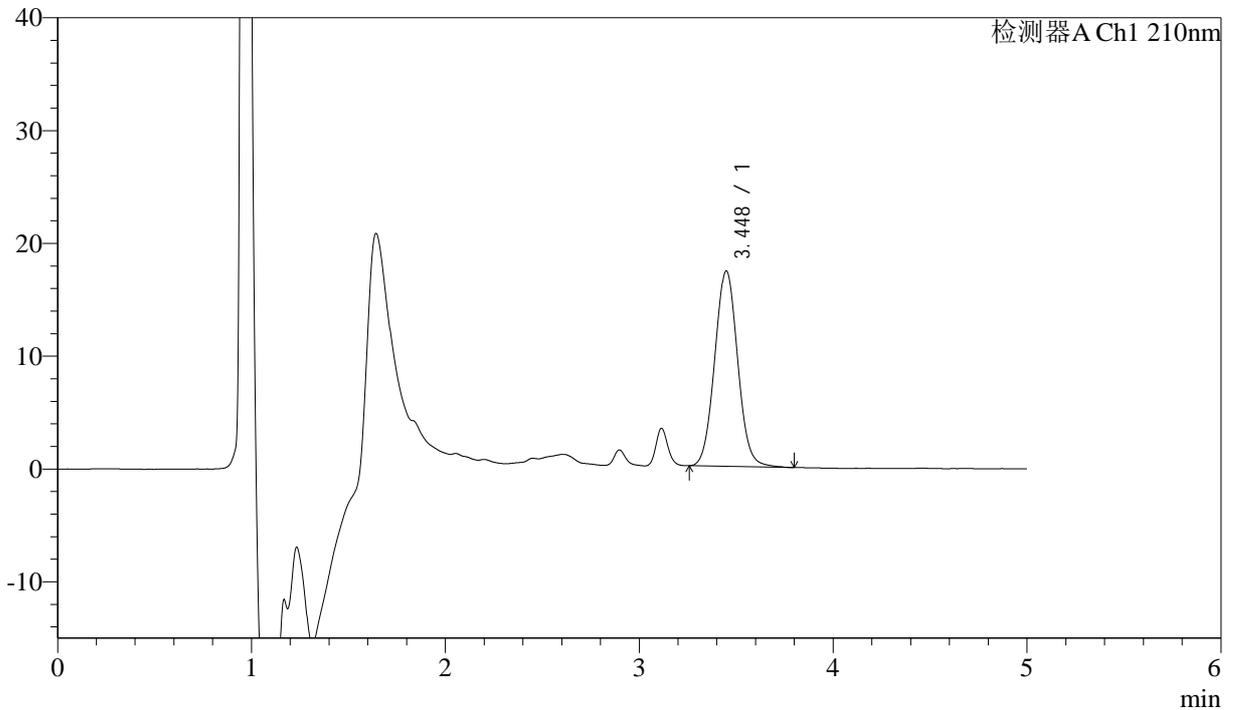
J483

<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 - 30-33/30-2159-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:12 处理者: xiexinhui
 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	3.448	142226	100.000	17332	4117	1.055	--
总计		142226	100.000	17332			

图55 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



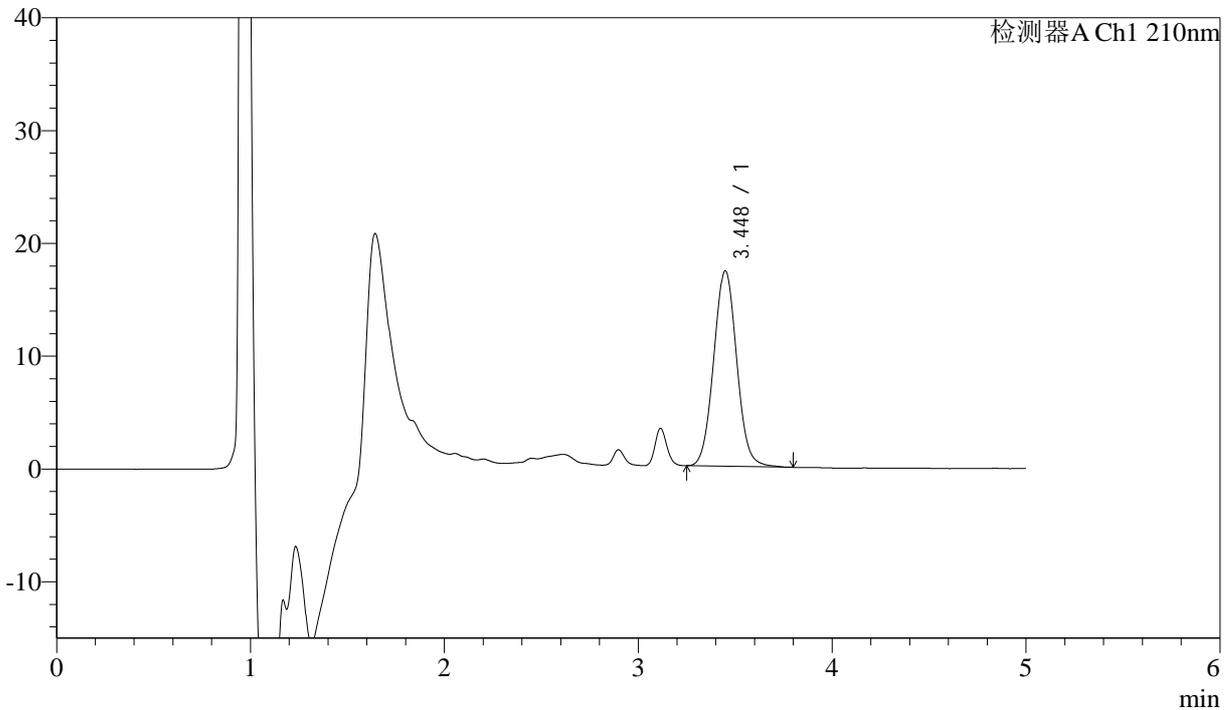
J483

<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 - 30-33/30-2160-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:14 处理者: xiexinhui
 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	3.448	142388	100.000	17329	4111	1.053	--
总计		142388	100.000	17329			

图56 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



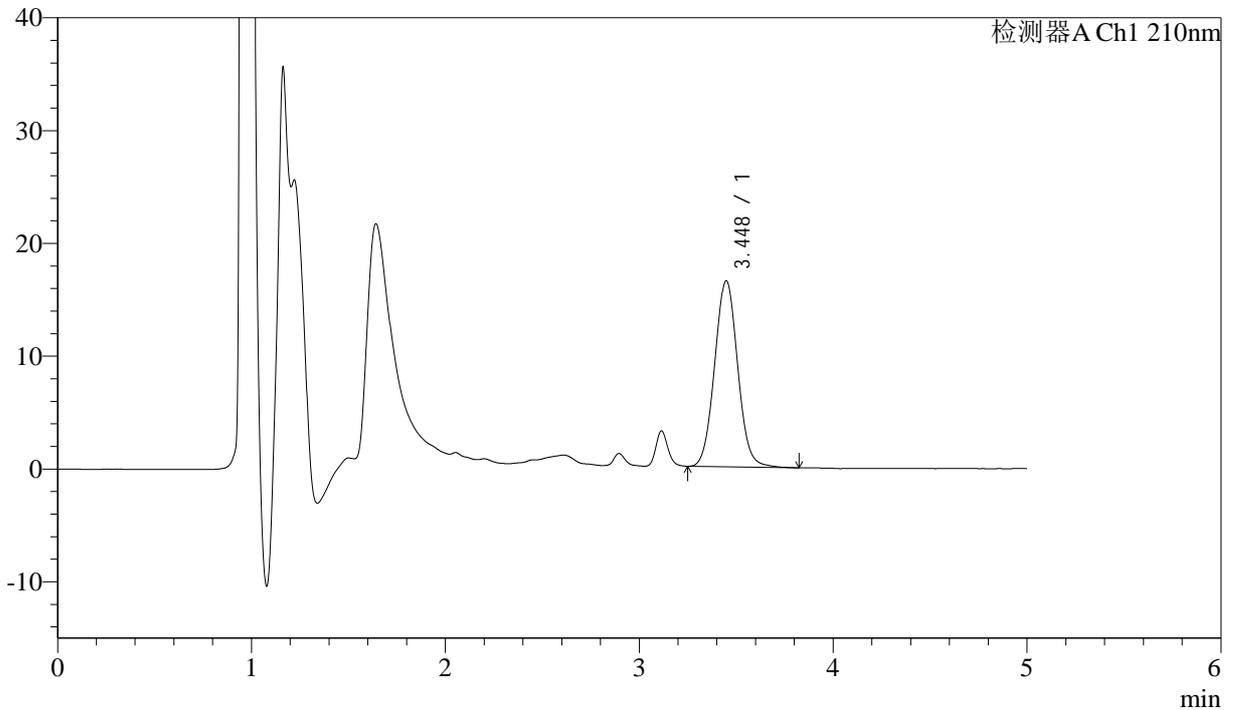
J483

<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 - 30-33/30-2161-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:17 处理者: xiexinhui
 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	3.448	135679	100.000	16502	4100	1.055	--
总计		135679	100.000	16502			

图57 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



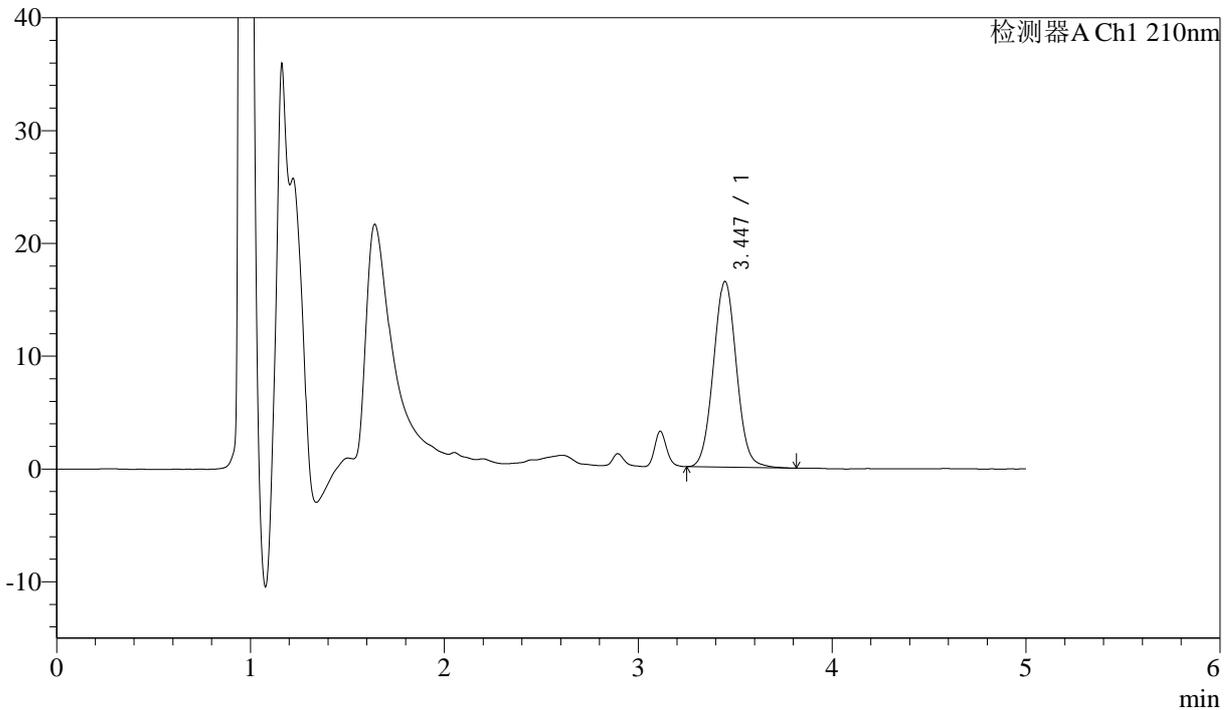
J483

<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 - 30-33/30-2162-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:20 处理者: xiexinhui
 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	3.447	135206	100.000	16471	4114	1.053	--
总计		135206	100.000	16471			

图58 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



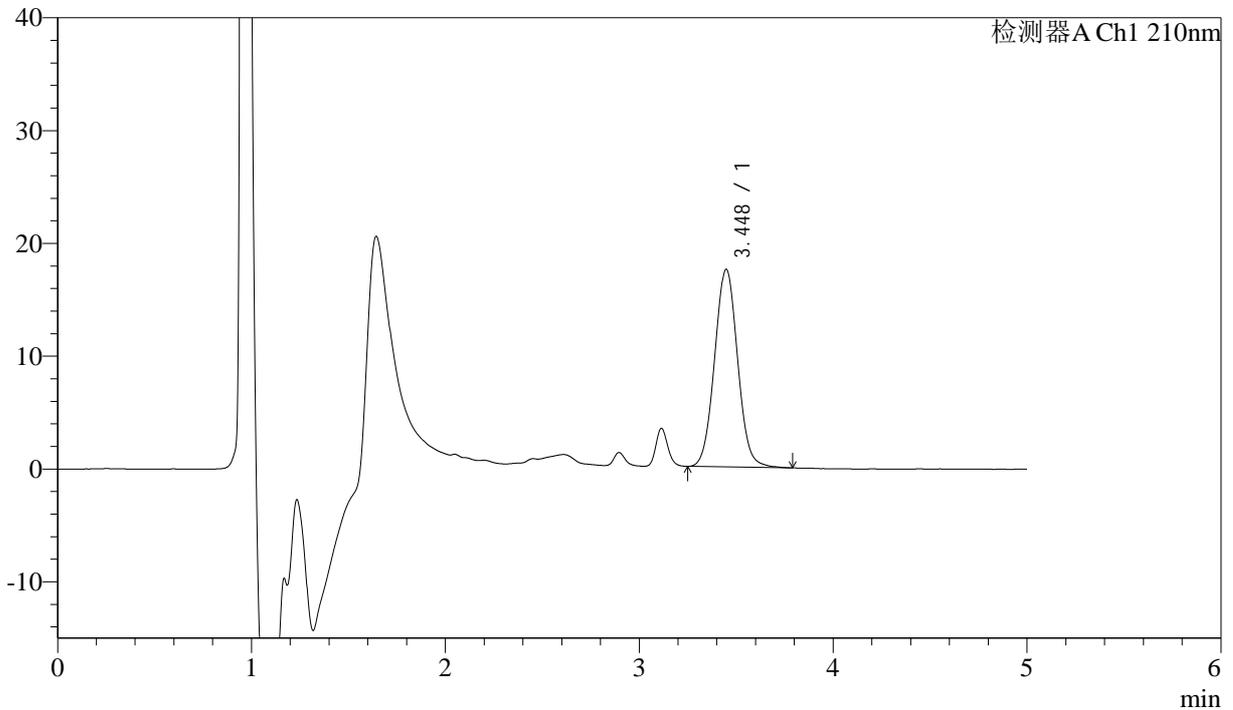
J483

<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 - 30-33/30-2163-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:22 处理者: xiexinhui
 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	3.448	143734	100.000	17522	4115	1.047	--
总计		143734	100.000	17522			

图59 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



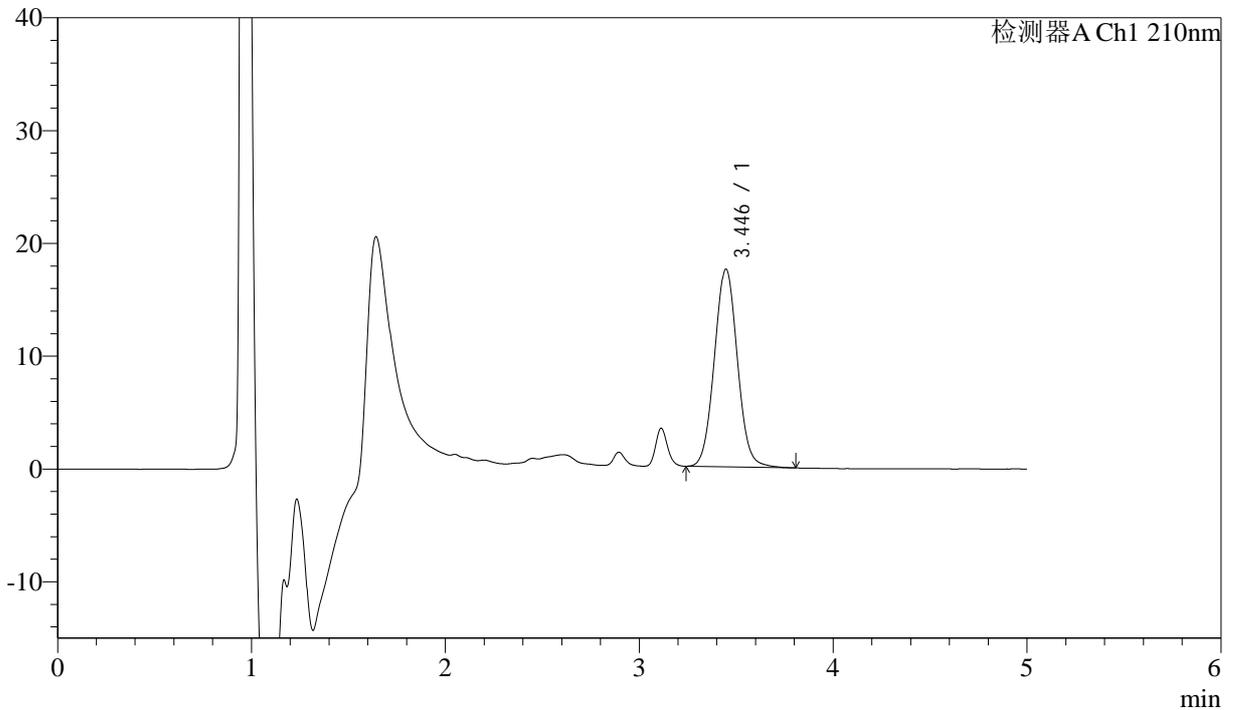
J483

<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 - 30-33/30-2164-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:25 处理者: xiexinhui
 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	3.446	143990	100.000	17537	4102	1.052	--
总计		143990	100.000	17537			

图60 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



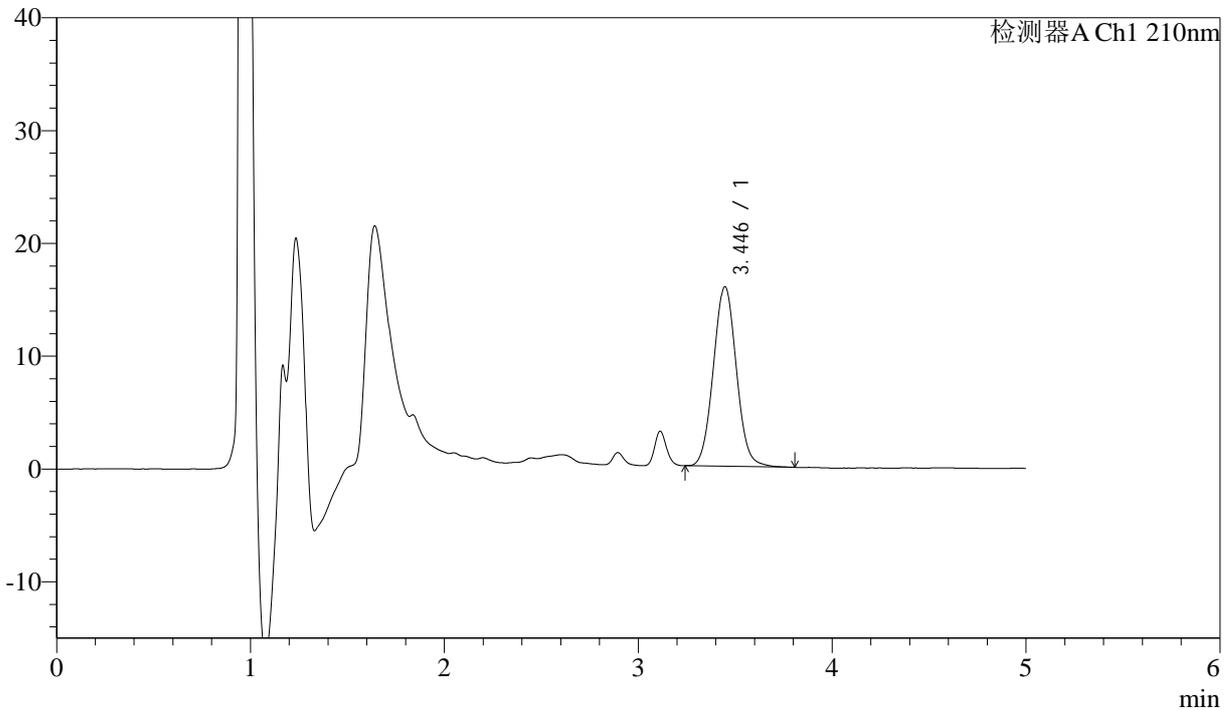
J483

<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 - 30-33/30-2165-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 21:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:28 处理者: xiexinhui
 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	3.446	130634	100.000	15928	4104	1.054	--
总计		130634	100.000	15928			

图61 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



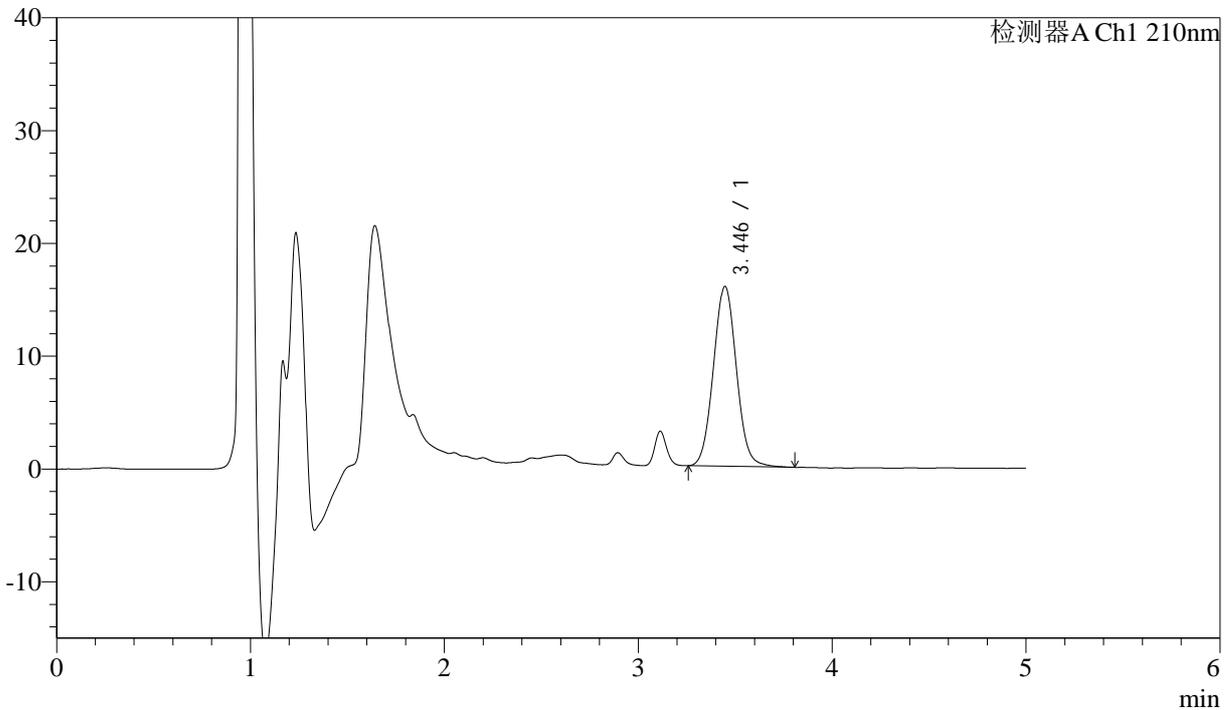
J483

<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 - 30-33/30-2166-2 - zzp-2025051921p-cq3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:30 处理者: xiexinhui
 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	3.446	130993	100.000	15952	4118	1.056	--
总计		130993	100.000	15952			

图62 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



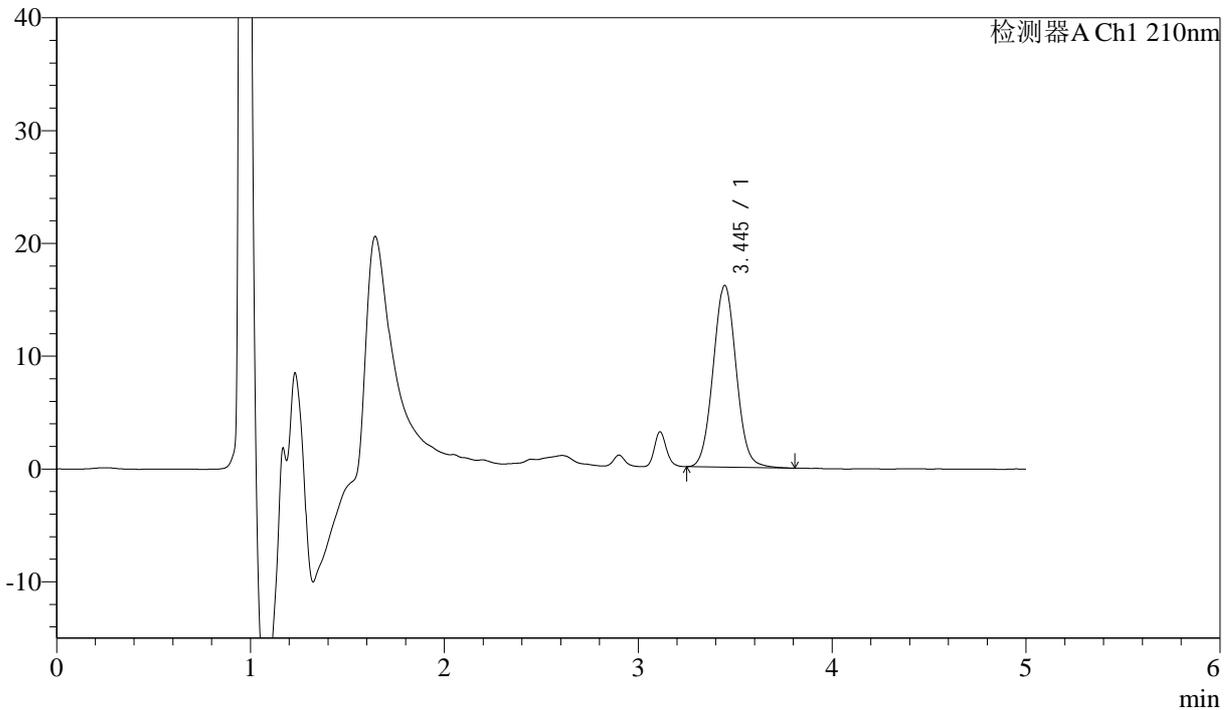
J483

<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 - 30-33/30-2167-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:33 处理者: xiexinhui
 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	3.445	132241	100.000	16119	4110	1.053	--
总计		132241	100.000	16119			

图63 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



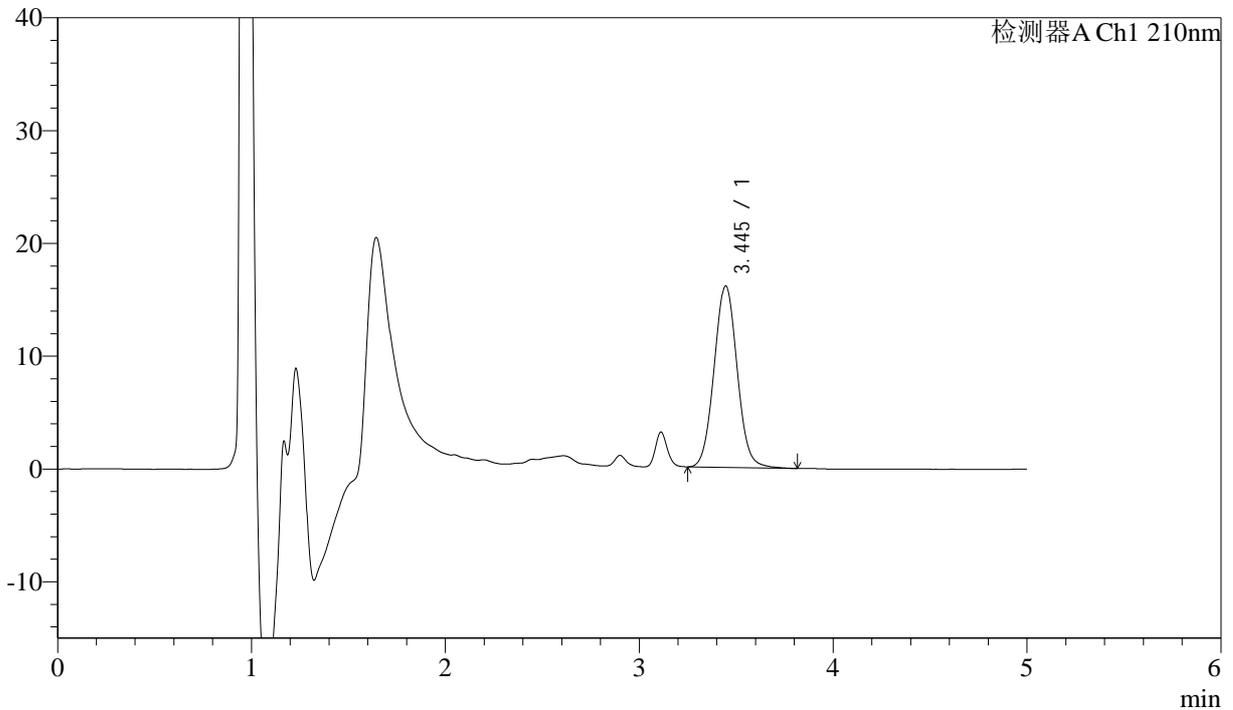
J483

<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 - 30-33/30-2168-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:35 处理者: xiexinhui
 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	3.445	132372	100.000	16090	4103	1.055	--
总计		132372	100.000	16090			

图64 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



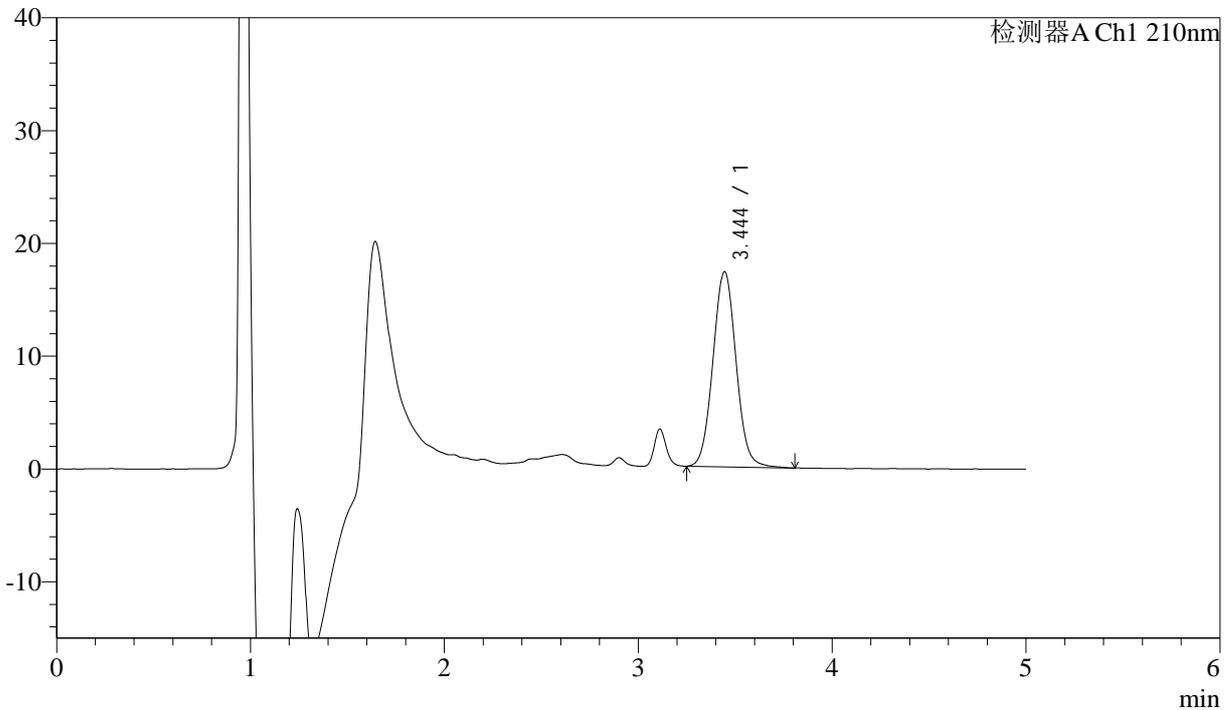
J483

<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 - 30-33/30-2169-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:38 处理者: xiexinhui
 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	3.444	142386	100.000	17296	4100	1.055	--
总计		142386	100.000	17296			

图65 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



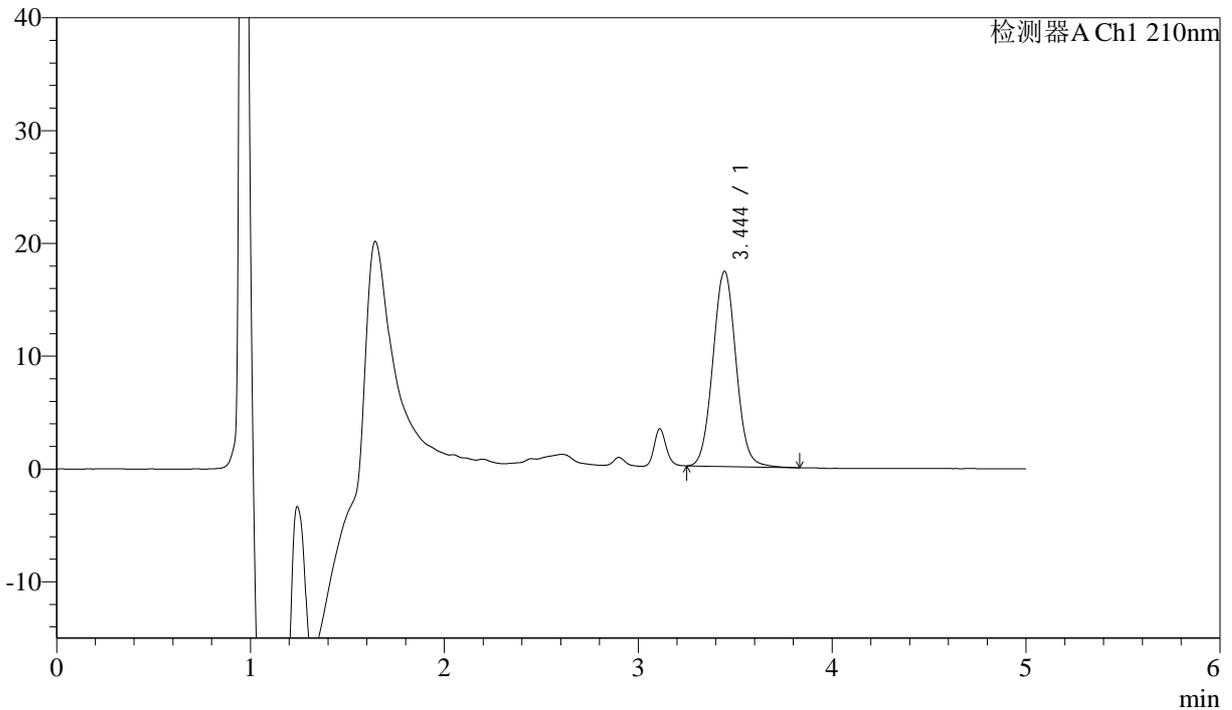
J483

<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 - 30-33/30-2170-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:40 处理者: xiexinhui
 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	3.444	142195	100.000	17288	4107	1.052	--
总计		142195	100.000	17288			

图66 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



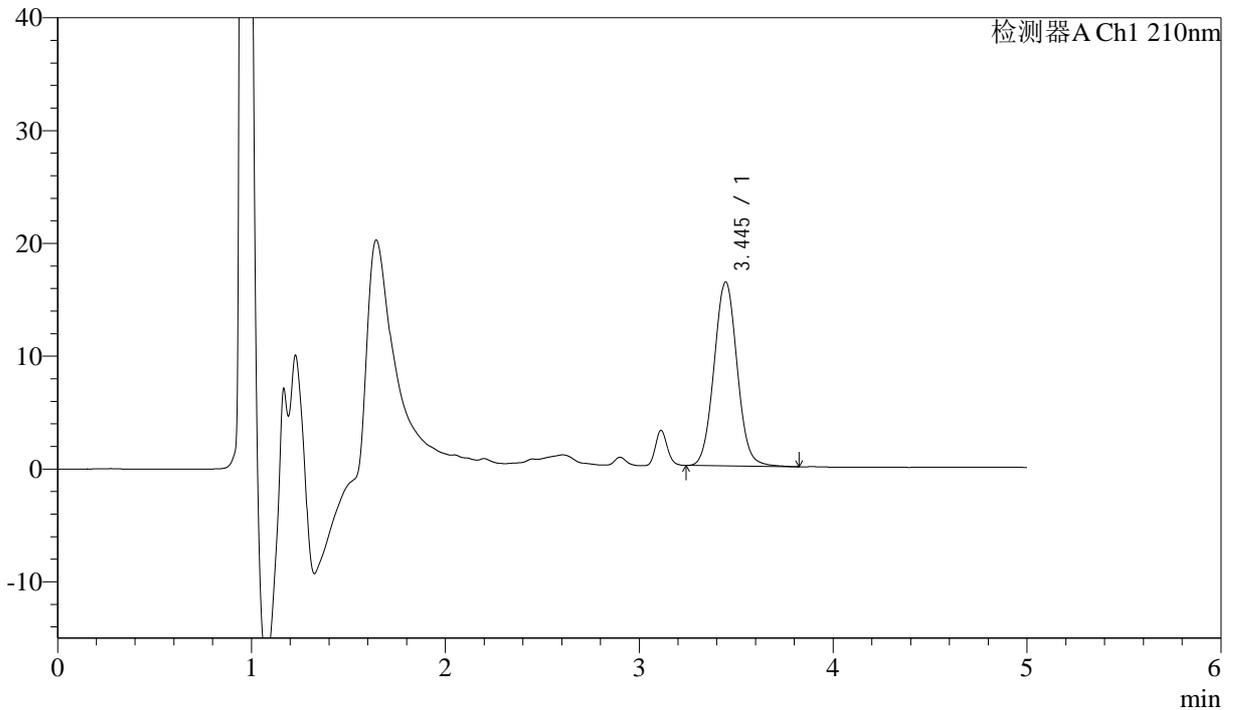
J483

<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 - 30-33/30-2171-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:43 处理者: xiexinhui
 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	3.445	134102	100.000	16314	4115	1.052	--
总计		134102	100.000	16314			

图67 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



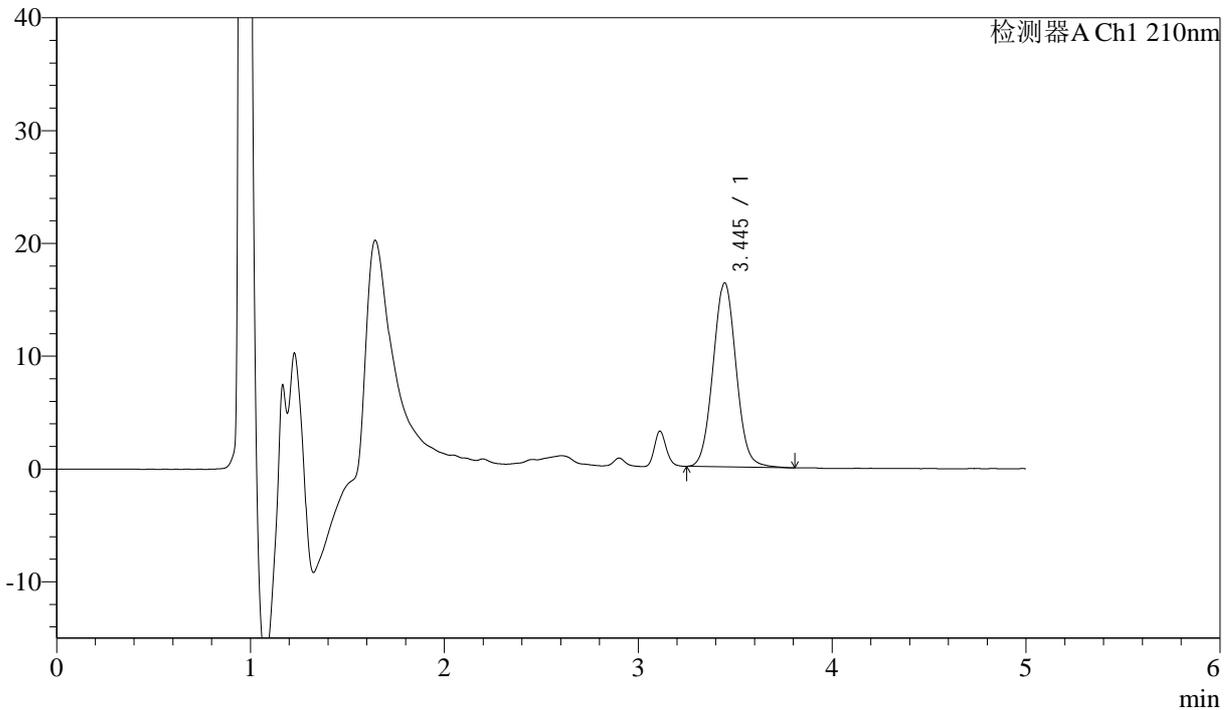
J483

<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 - 30-33/30-2172-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:45 处理者: xiexinhui
 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	3.445	133925	100.000	16311	4105	1.052	--
总计		133925	100.000	16311			

图68 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



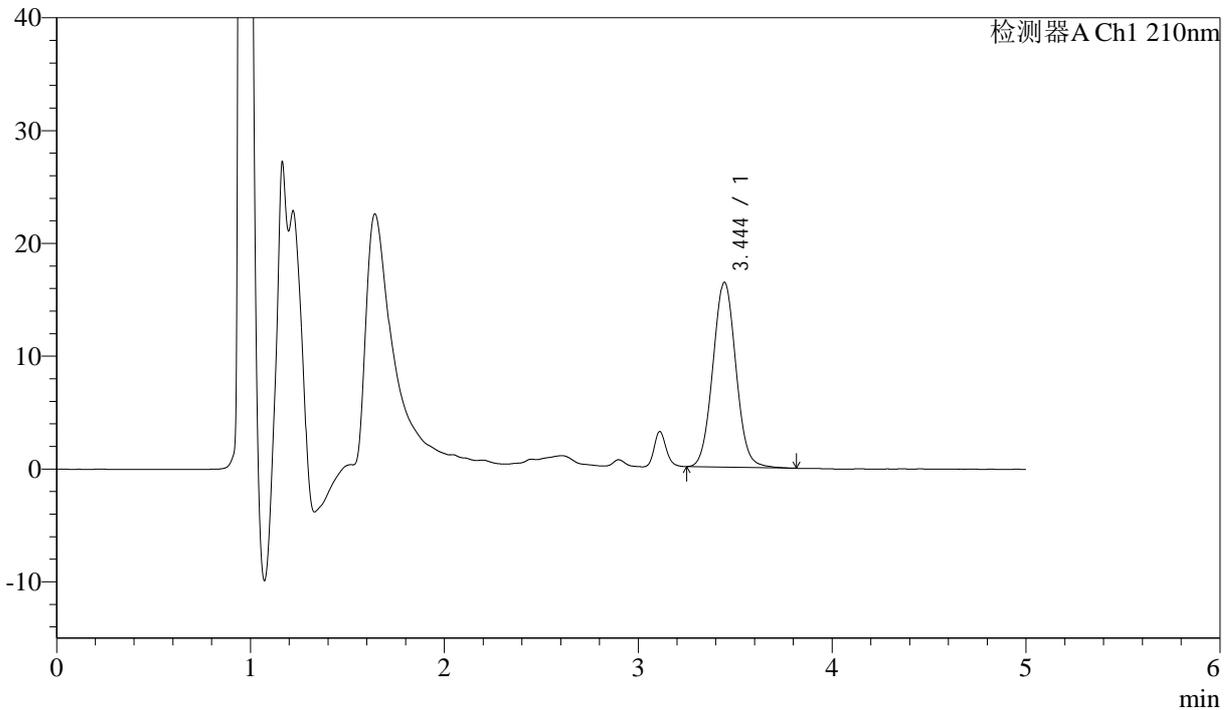
J483

<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 - 30-33/30-2173-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:49 处理者: xiexinhui
 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	3.444	134483	100.000	16374	4101	1.051	--
总计		134483	100.000	16374			

图69 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



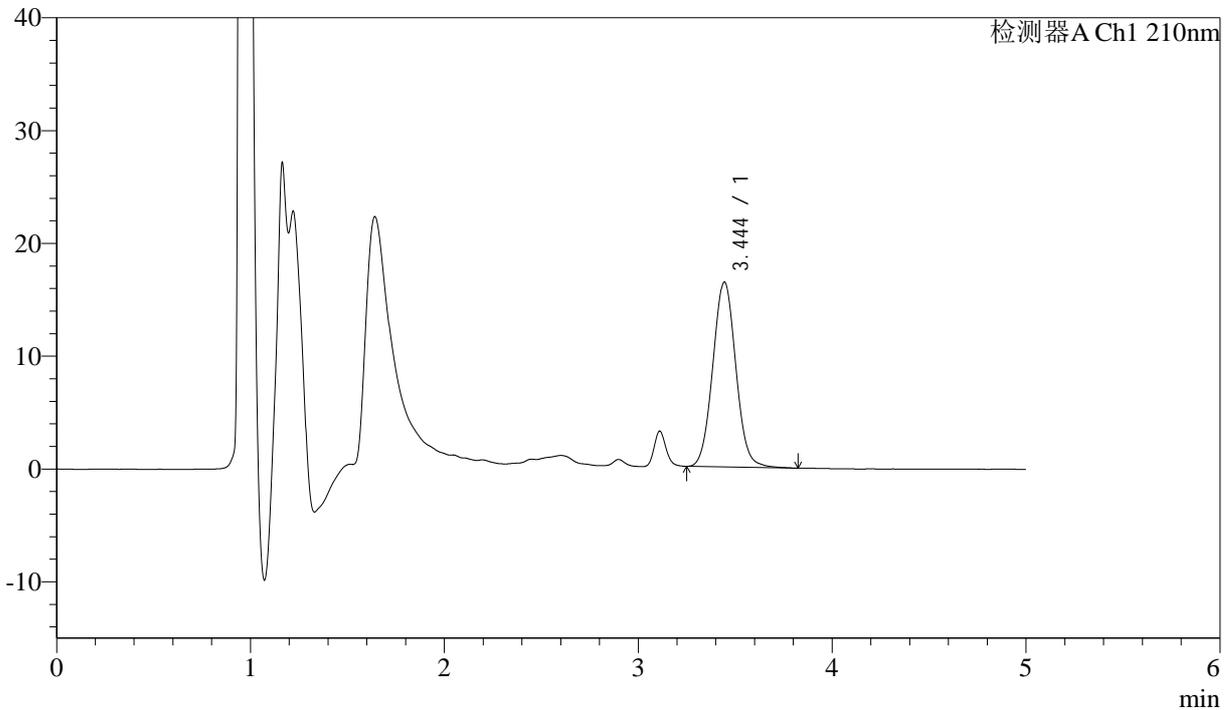
J483

<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 - 30-33/30-2174-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 22:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:51 处理者: xiexinhui
 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	3.444	134509	100.000	16369	4106	1.053	--
总计		134509	100.000	16369			

图70 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



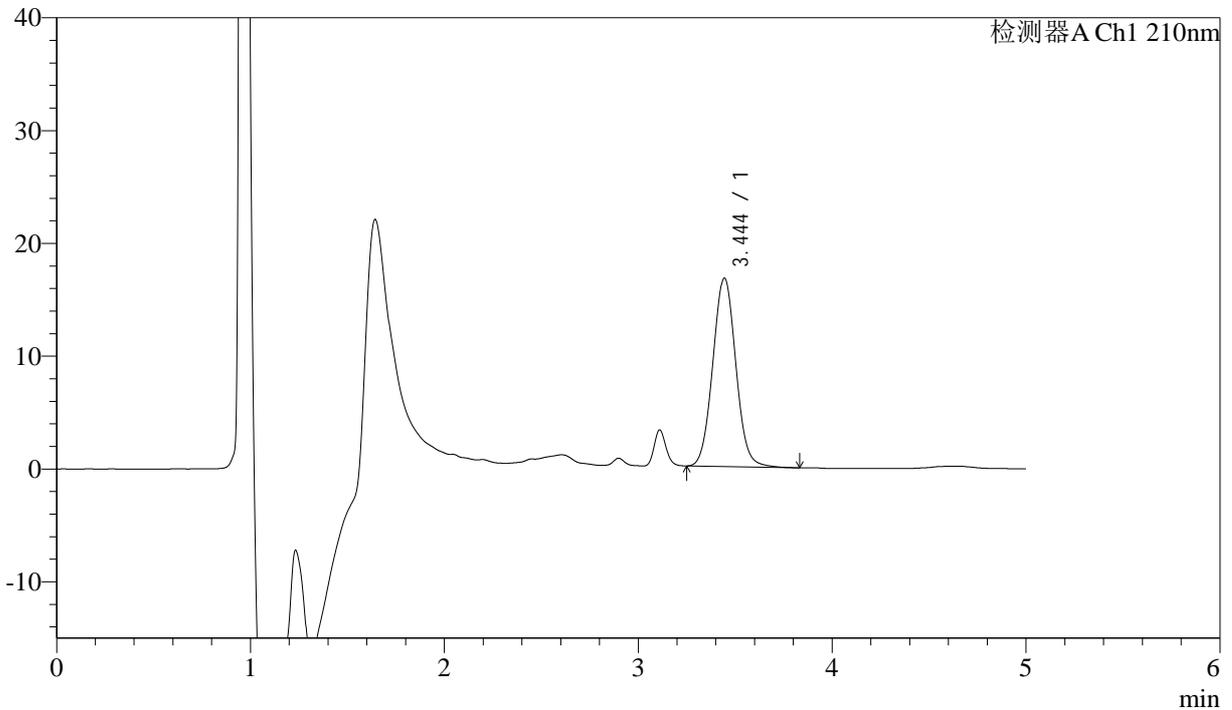
J483

<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 - 30-33/30-2175-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:54 处理者: xiexinhui
 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	3.444	137142	100.000	16685	4111	1.055	--
总计		137142	100.000	16685			

图71 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



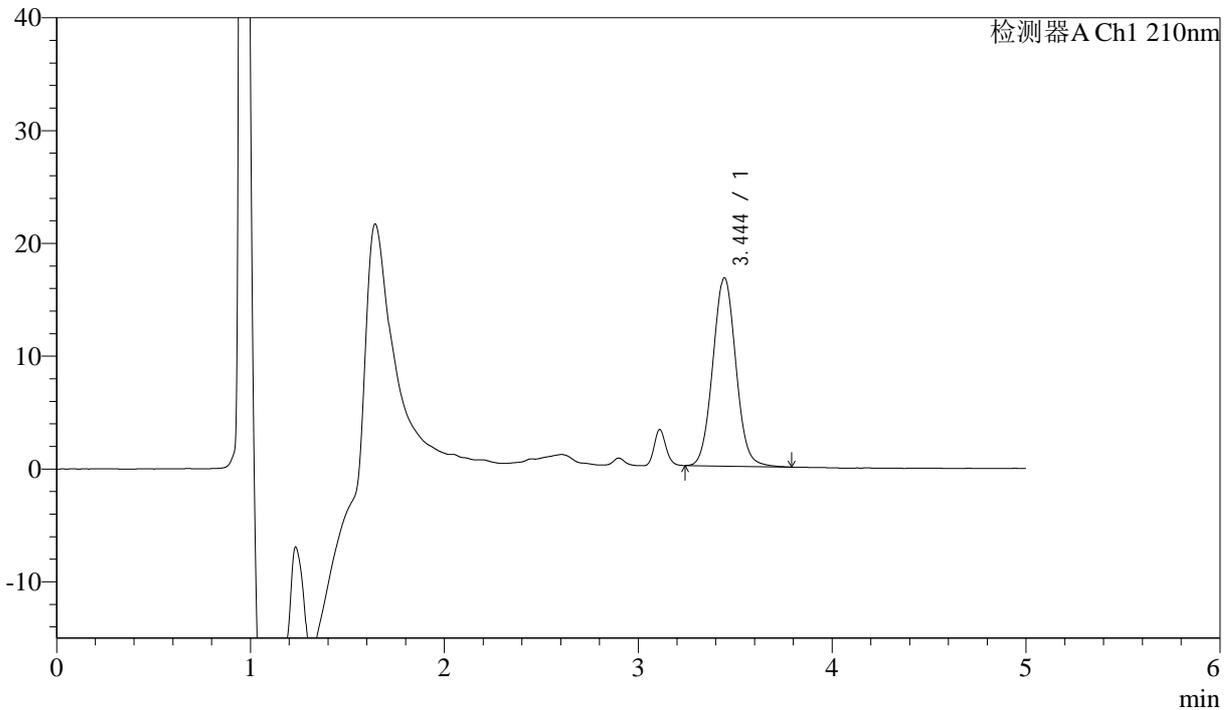
J483

<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 - 30-33/30-2176-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:57 处理者: xiexinhui
 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	3.444	137115	100.000	16681	4110	1.053	--
总计		137115	100.000	16681			

图72 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



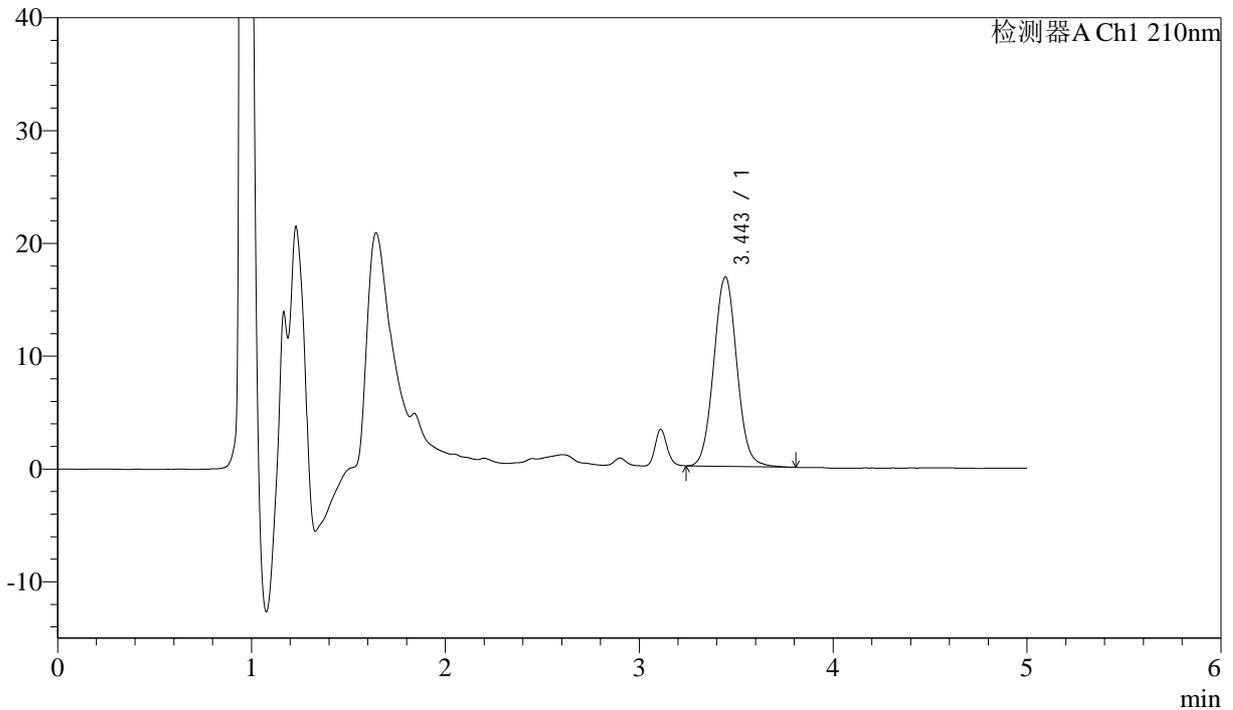
J483

<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 - 30-33/30-2177-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:38:59 处理者: xiexinhui
 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	3.443	137975	100.000	16780	4115	1.053	--
总计		137975	100.000	16780			

图73 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



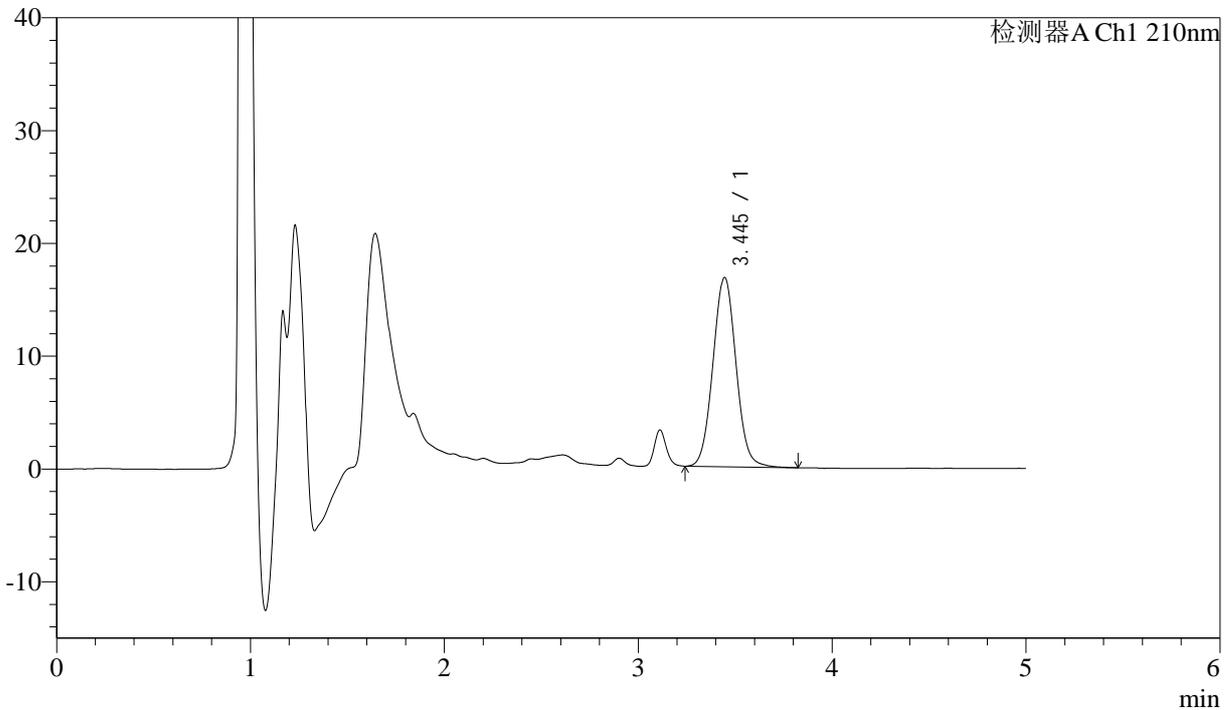
J483

<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 - 30-33/30-2178-2 - zzp-2025052021p-cq3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:02 处理者: xiexinhui
 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	3.445	137851	100.000	16774	4109	1.050	--
总计		137851	100.000	16774			

图74 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



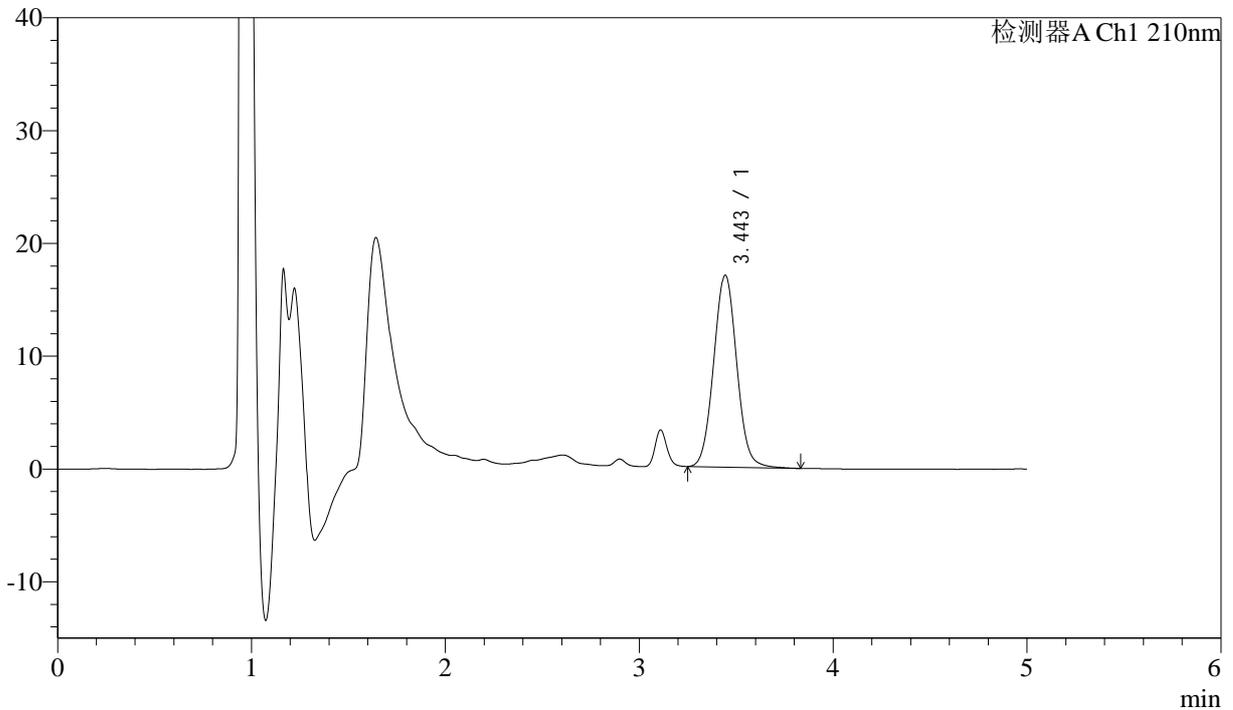
J483

<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 - 30-33/30-2179-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:04 处理者: xiexinhui
 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	3.443	139959	100.000	16988	4102	1.054	--
总计		139959	100.000	16988			

图75 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



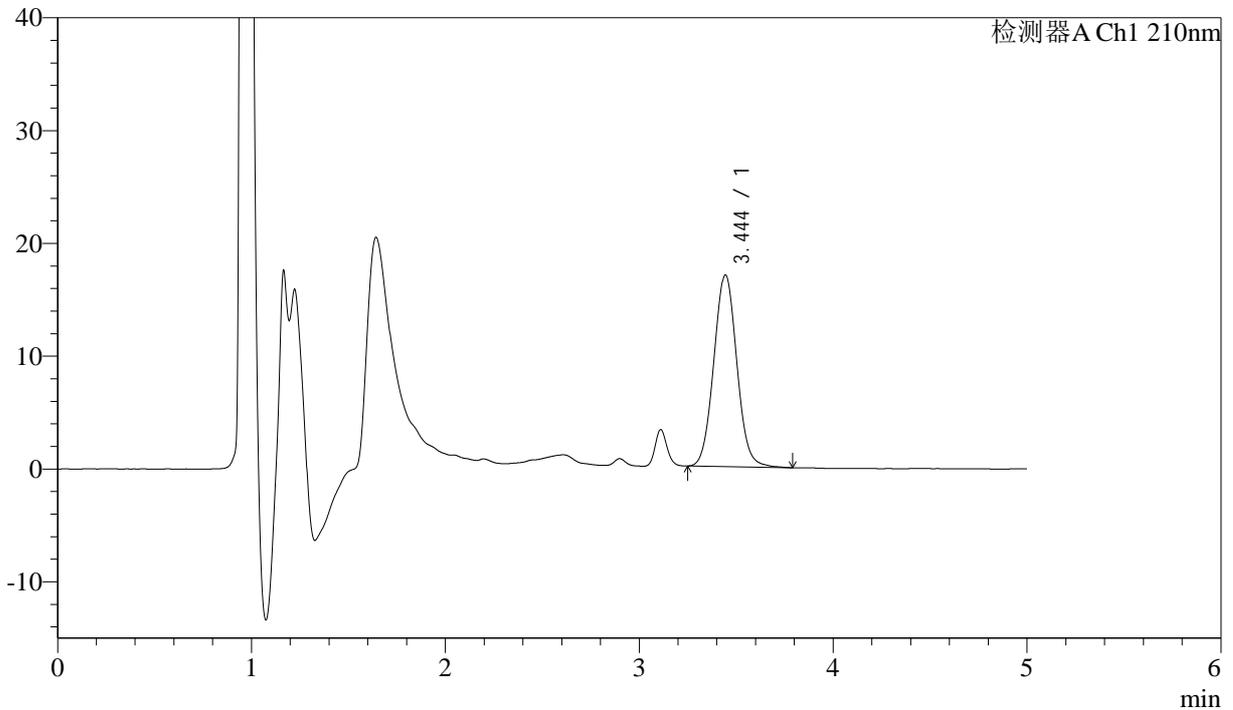
J483

<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 - 30-33/30-2180-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:07 处理者: xiexinhui
 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	3.444	139566	100.000	16967	4096	1.053	--
总计		139566	100.000	16967			

图76 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



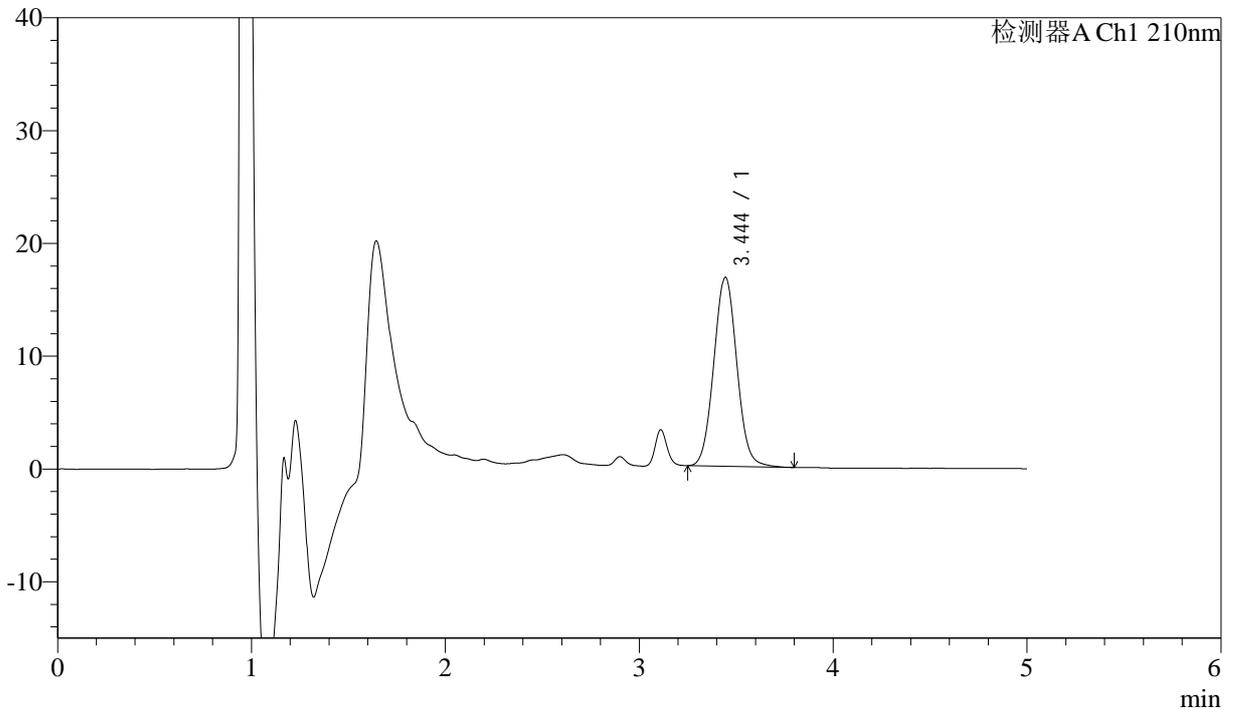
J483

<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 - 30-33/30-2181-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:10 处理者: xiexinhui
 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	3.444	137398	100.000	16733	4108	1.053	--
总计		137398	100.000	16733			

图77 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



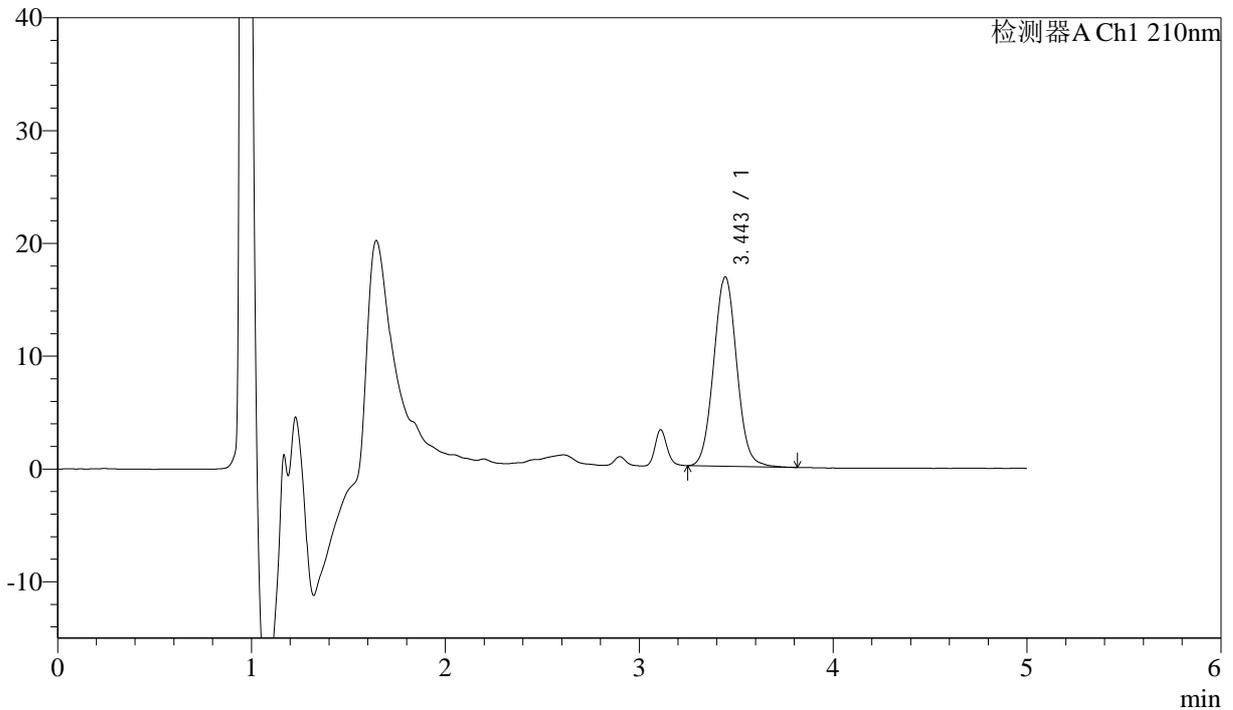
J483

<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 - 30-33/30-2182-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:12 处理者: xiexinhui
 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	3.443	137607	100.000	16754	4116	1.054	--
总计		137607	100.000	16754			

图78 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



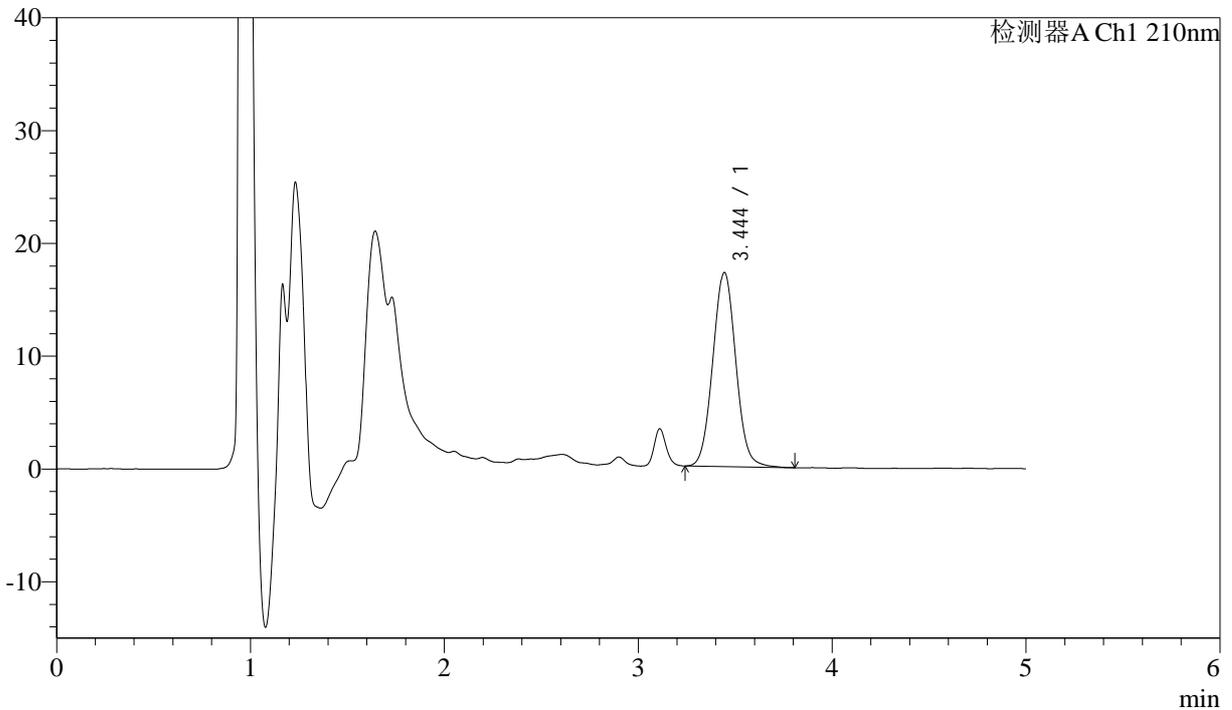
J483

<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 - 30-33/30-2183-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 23:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:15 处理者: xiexinhui
 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	3.444	141075	100.000	17181	4106	1.051	--
总计		141075	100.000	17181			

图79 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



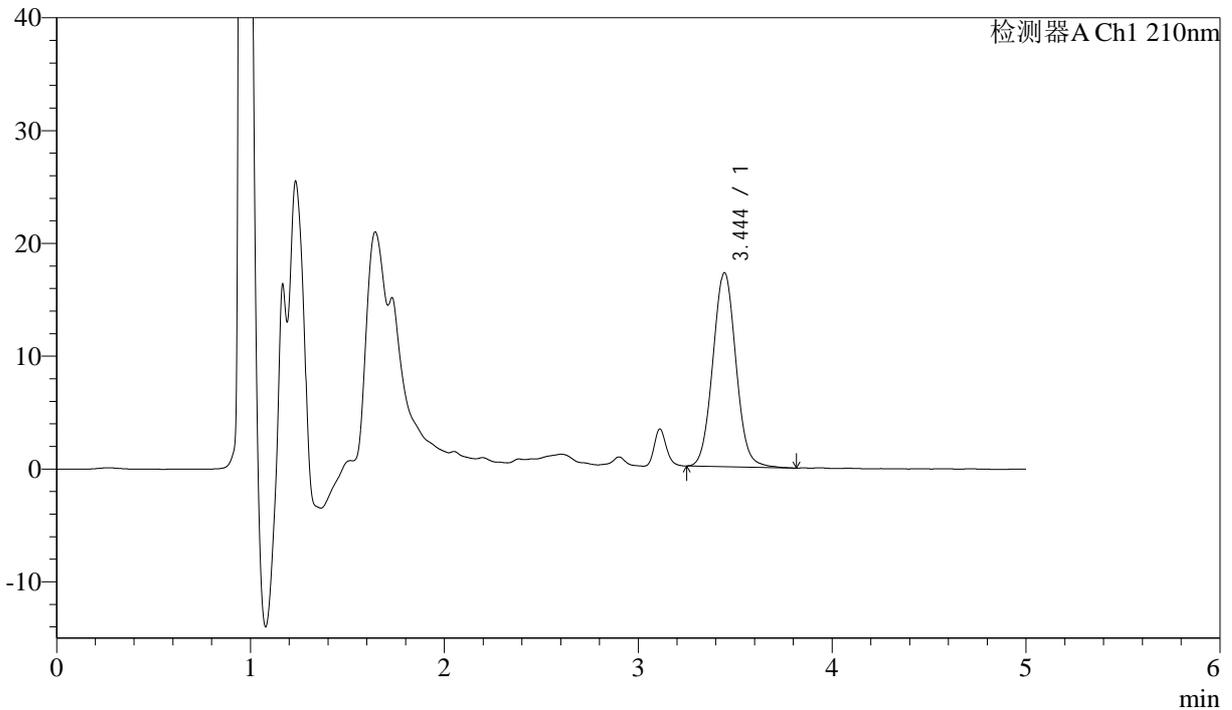
J483

<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 - 30-33/30-2184-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:17 处理者: xiexinhui
 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	3.444	141236	100.000	17181	4108	1.055	--
总计		141236	100.000	17181			

图80 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



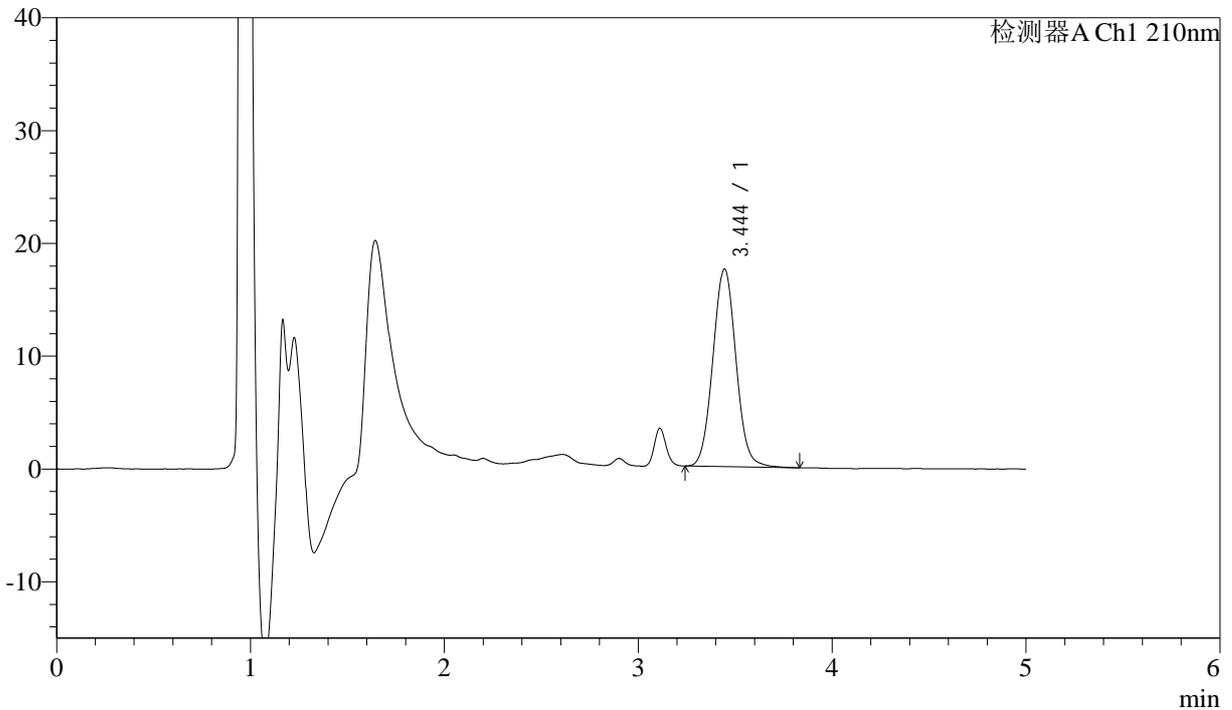
J483

<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 - 30-33/30-2185-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:20 处理者: xiexinhui
 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	3.444	144313	100.000	17515	4094	1.055	--
总计		144313	100.000	17515			

图81 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



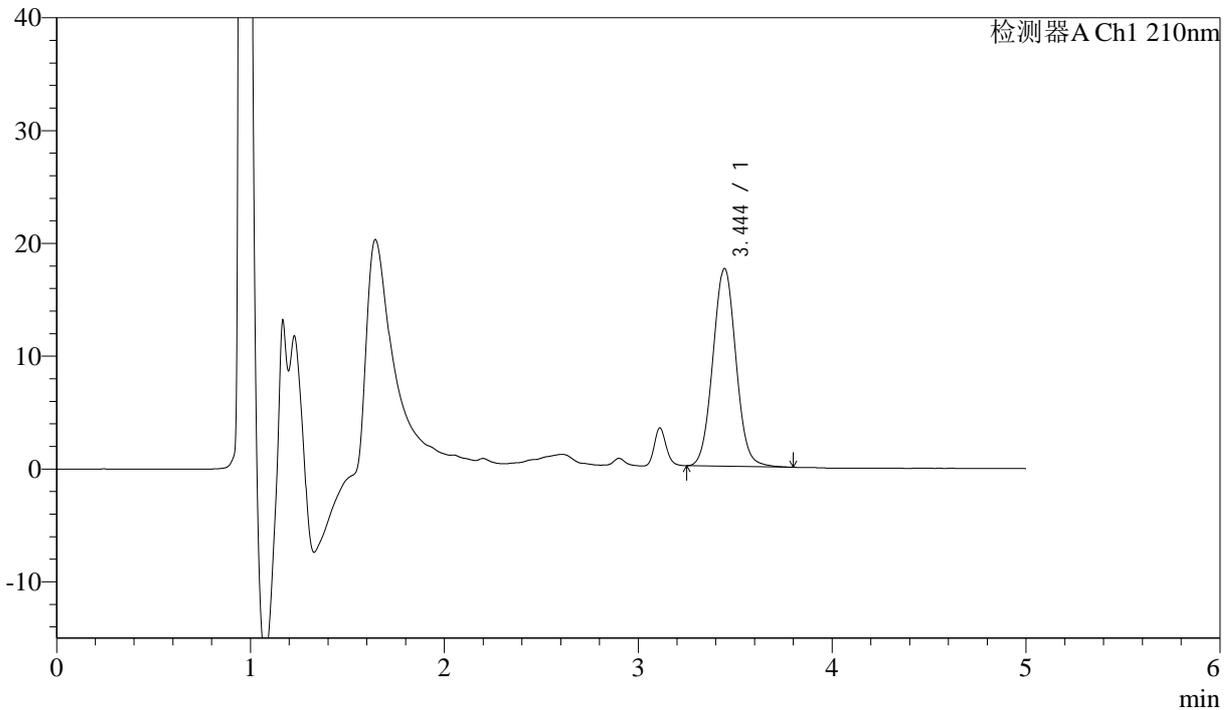
J483

<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 - 30-33/30-2186-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:22 处理者: xiexinhui
 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	3.444	143800	100.000	17520	4105	1.049	--
总计		143800	100.000	17520			

图82 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



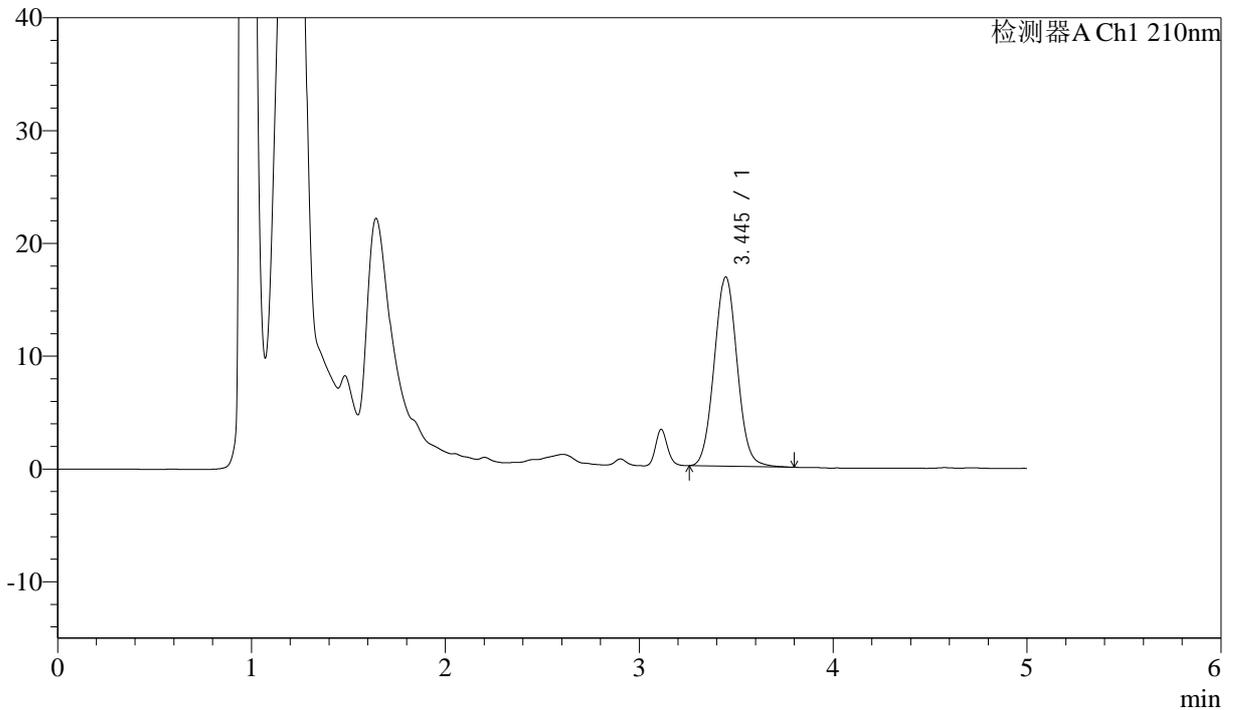
J483

<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 - 30-33/30-2187-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:25 处理者: xiexinhui
 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	3.445	137379	100.000	16785	4121	1.054	--
总计		137379	100.000	16785			

图83 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



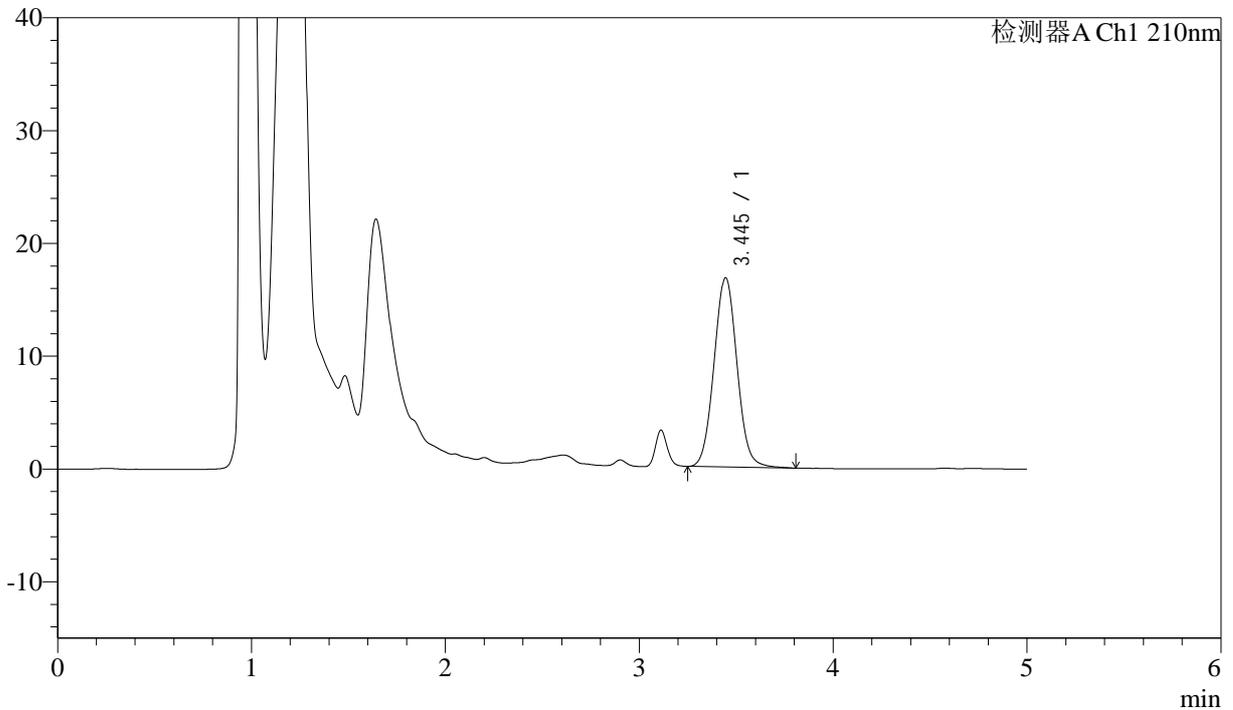
J483

<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 - 30-33/30-2188-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:27 处理者: xiexinhui
 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	3.445	137544	100.000	16778	4120	1.053	--
总计		137544	100.000	16778			

图84 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



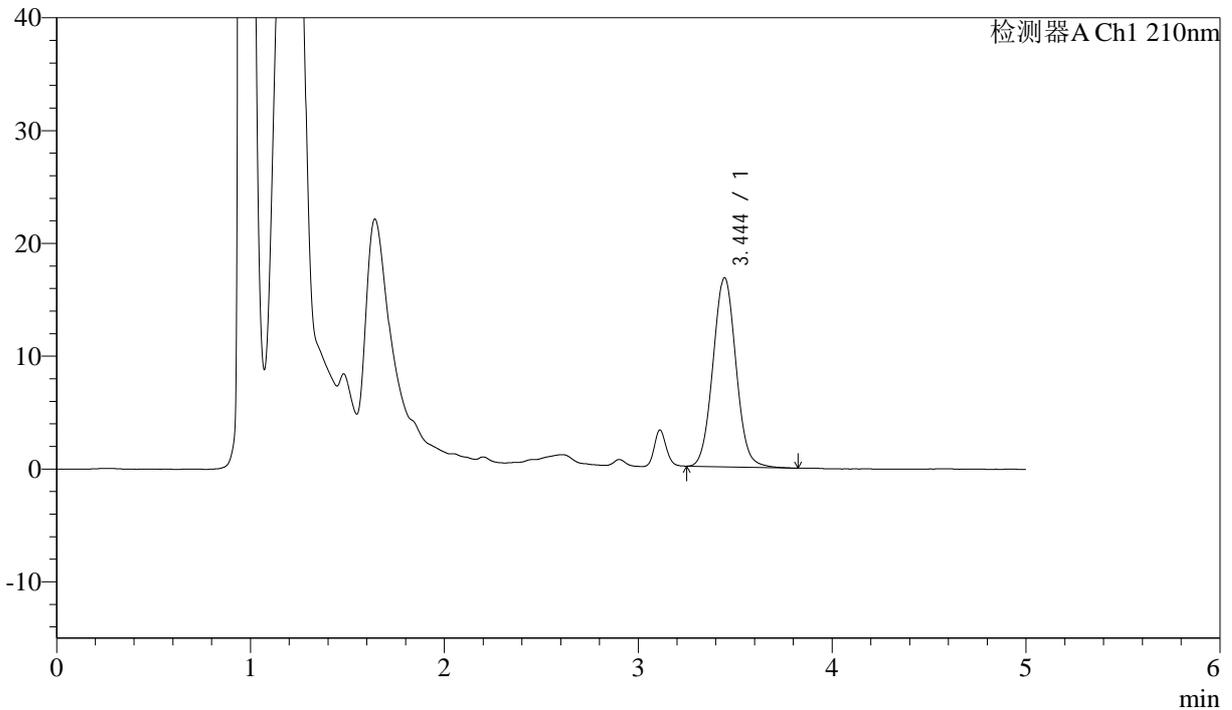
J483

<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 - 30-33/30-2189-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:30 处理者: xiexinhui
 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	3.444	137355	100.000	16758	4123	1.052	--
总计		137355	100.000	16758			

图85 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



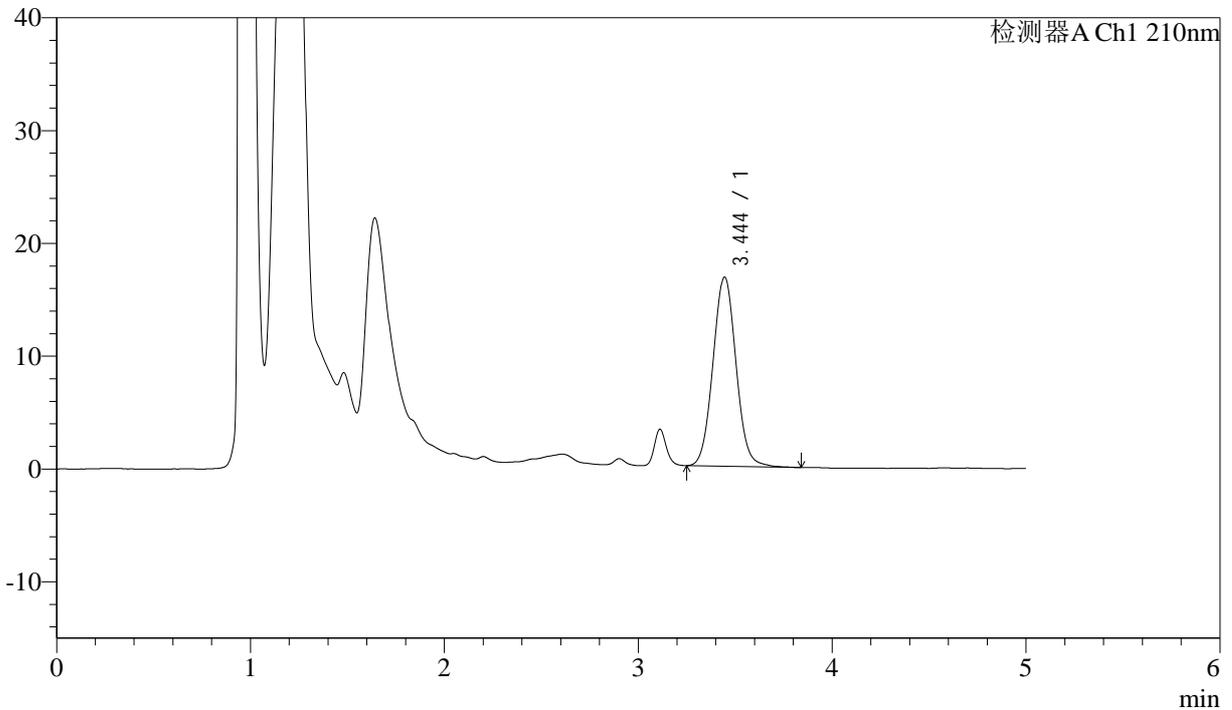
J483

<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 - 30-33/30-2190-2 - zzp-2025052121p-cq3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:32 处理者: xiexinhui
 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	3.444	137832	100.000	16768	4106	1.055	--
总计		137832	100.000	16768			

图86 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



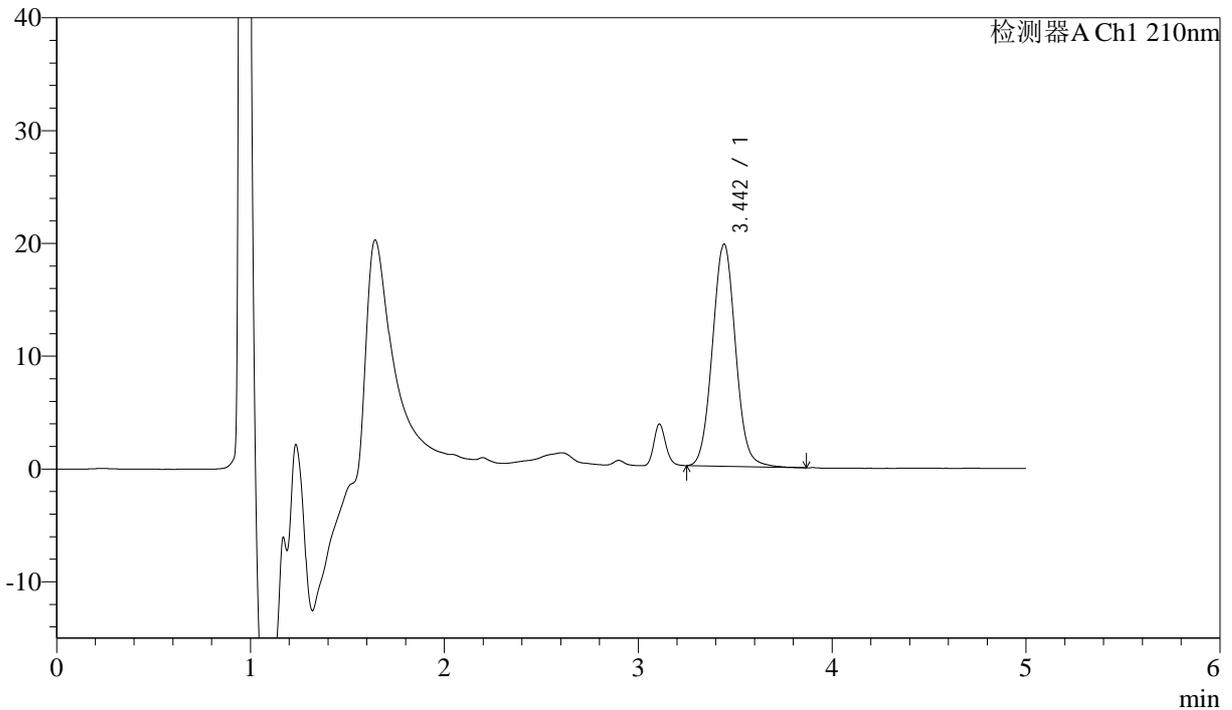
J483

<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 - 30-33/30-2191-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:35 处理者: xiexinhui
 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	3.442	161632	100.000	19661	4124	1.056	--
总计		161632	100.000	19661			

图87 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



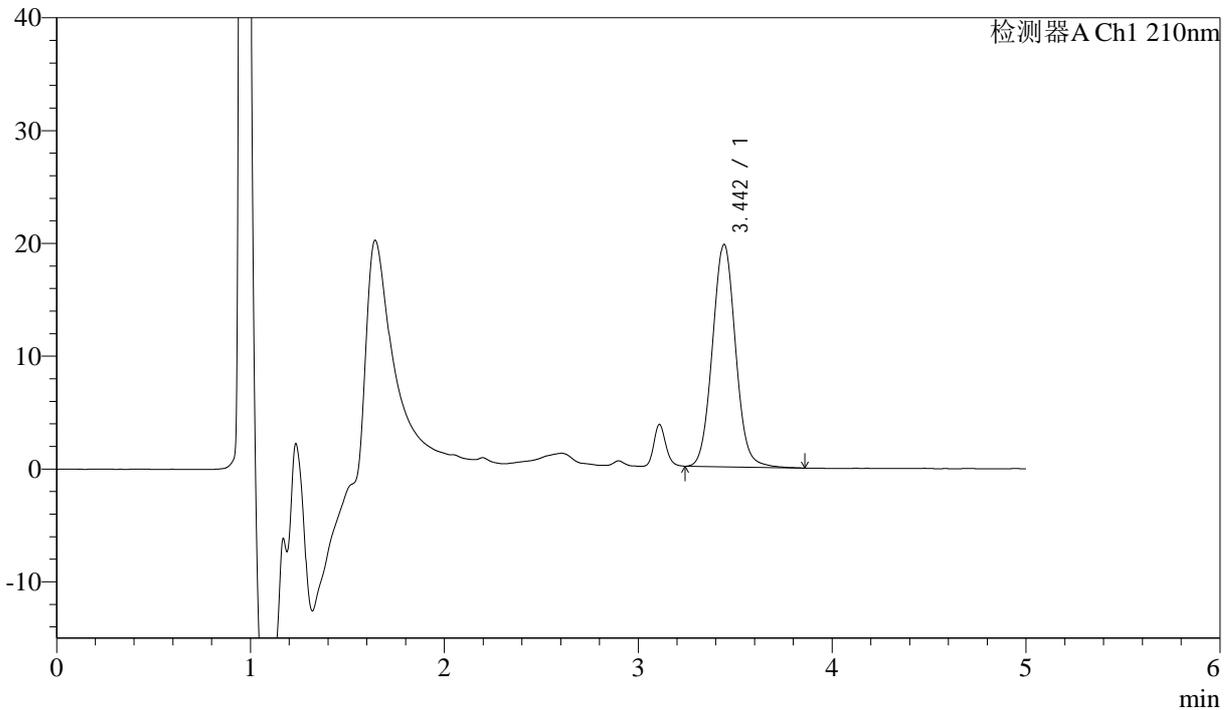
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2192-2 - zzp-cq3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 00:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:37 处理者: xiexinhui
 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	3.442	162067	100.000	19678	4118	1.057	--
总计		162067	100.000	19678			

图88 他克莫司颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



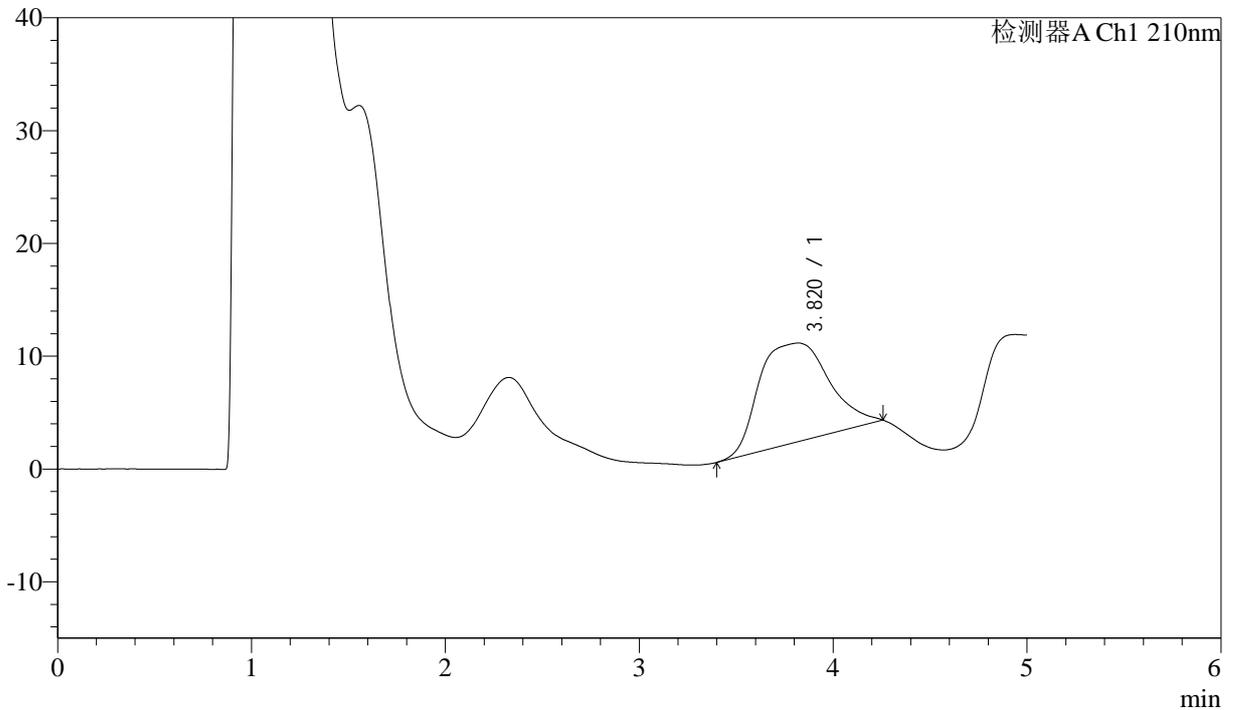
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2193-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:40 处理者: xiexinhui
 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	3.820	222294	100.000	8747	689	1.084	--
总计		222294	100.000	8747			

图89 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH4.5介质
溶剂



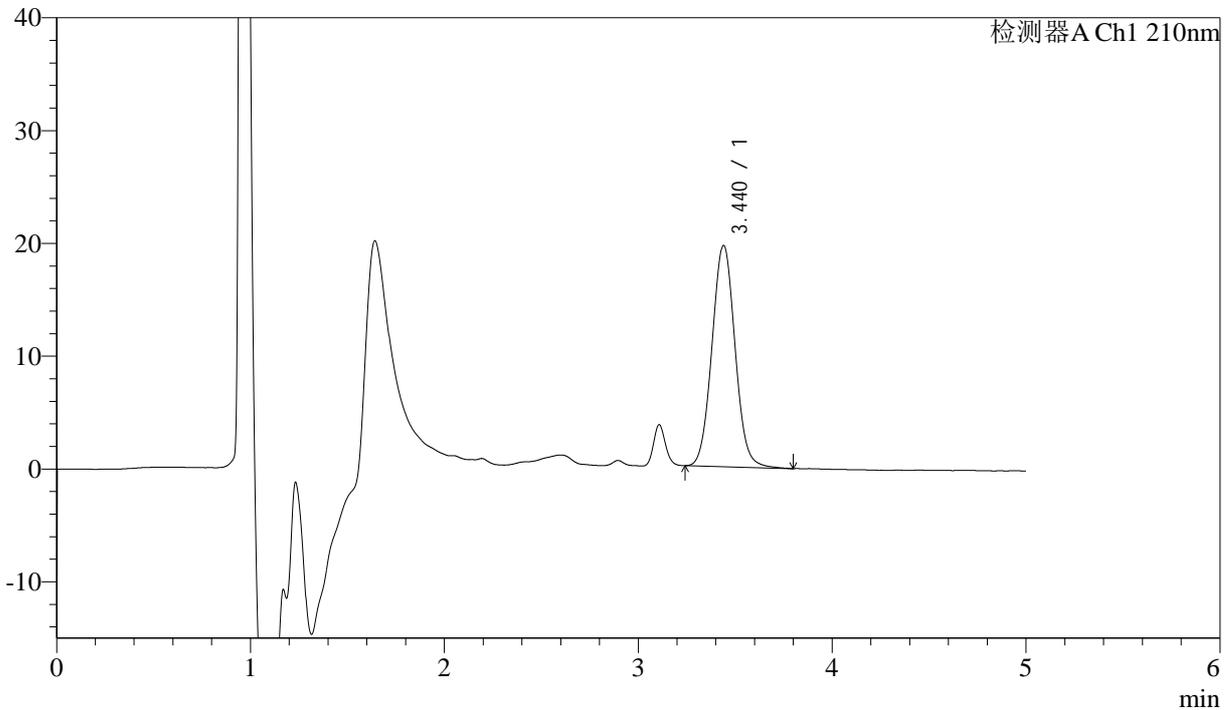
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2194-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:43 处理者: xiexinhui
 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	3.440	161130	100.000	19621	4091	1.053	--
总计		161130	100.000	19621			

图90 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



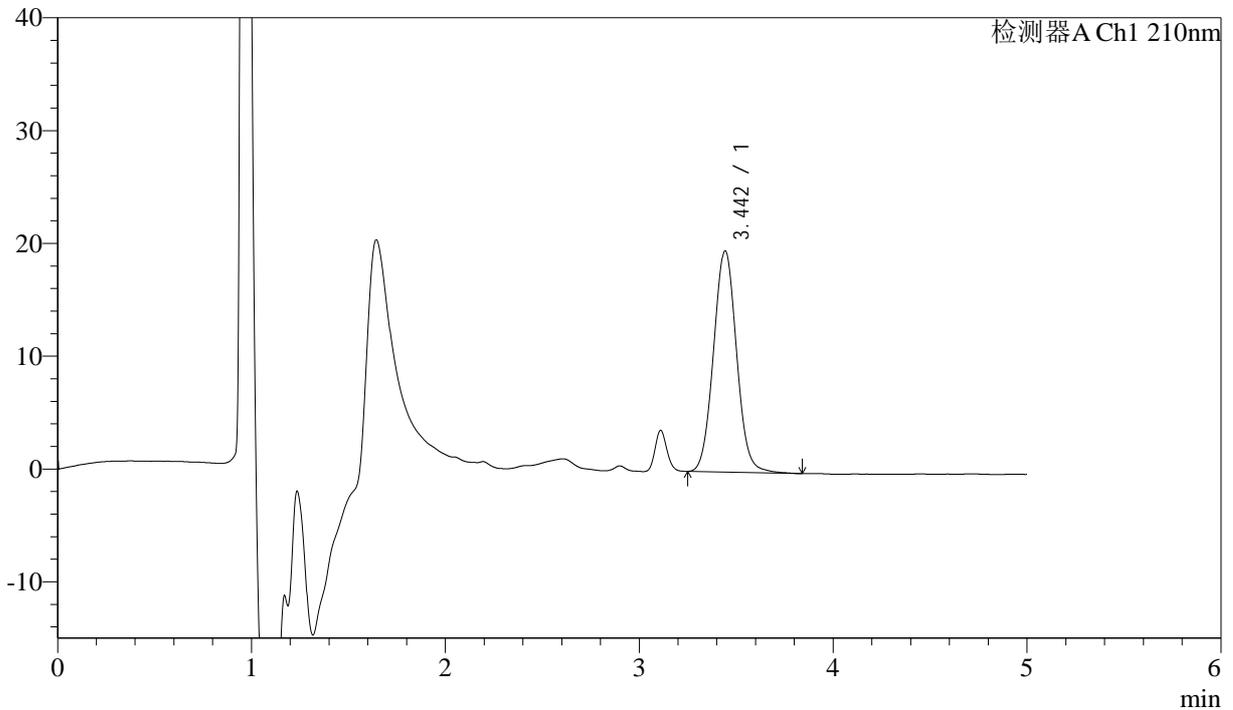
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2195-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:45 处理者: xiexinhui
 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	3.442	161253	100.000	19567	4100	1.054	--
总计		161253	100.000	19567			

图91 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



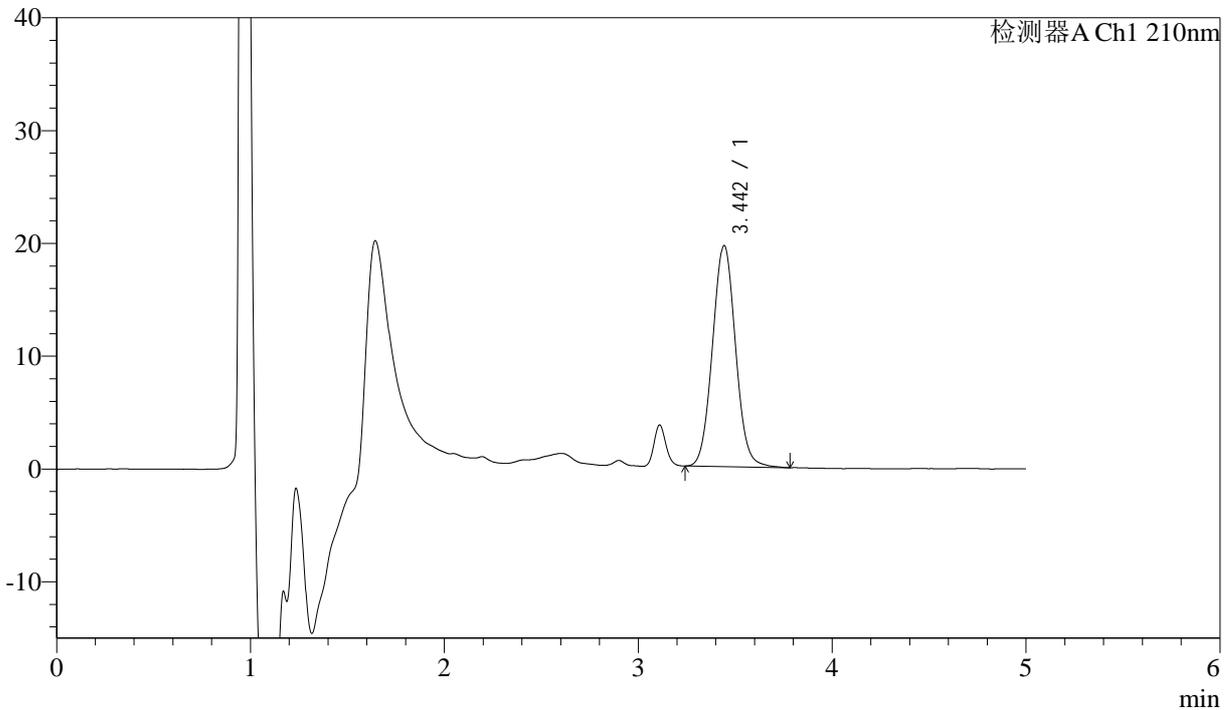
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2196-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:48 处理者: xiexinhui
 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	3.442	161151	100.000	19560	4092	1.053	--
总计		161151	100.000	19560			

图92 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



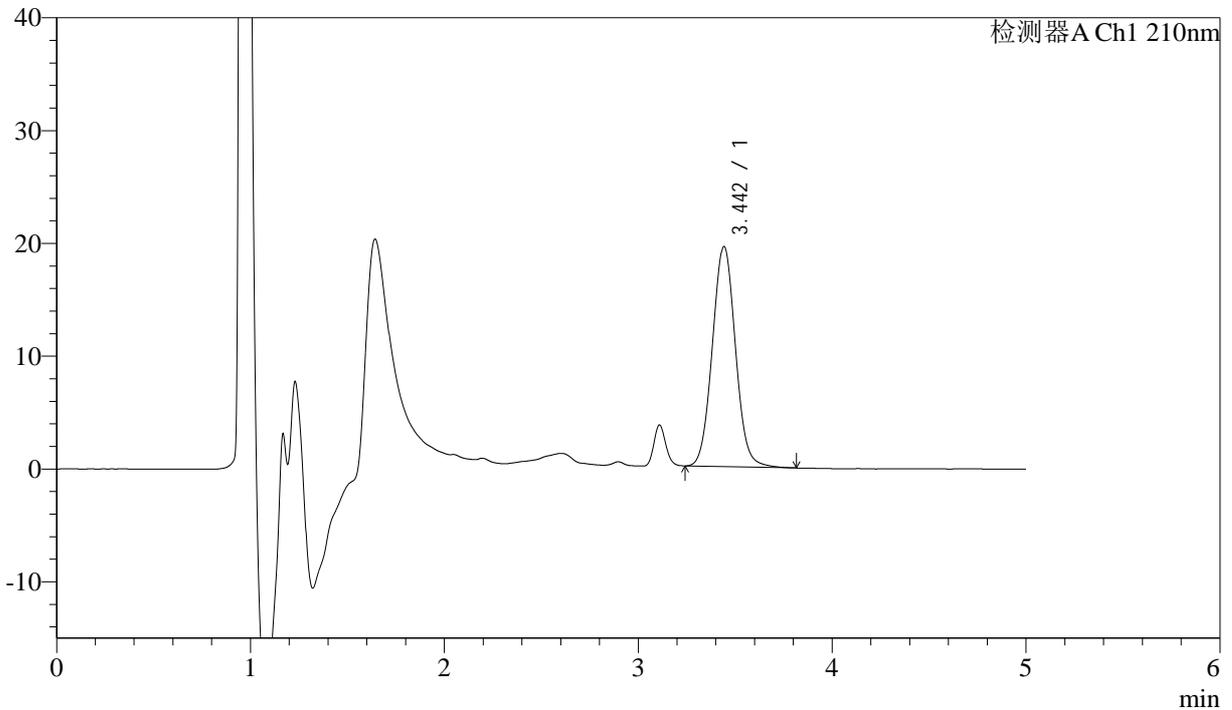
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2197-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:51 处理者: xiexinhui
 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	3.442	160517	100.000	19481	4080	1.054	--
总计		160517	100.000	19481			

图93 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



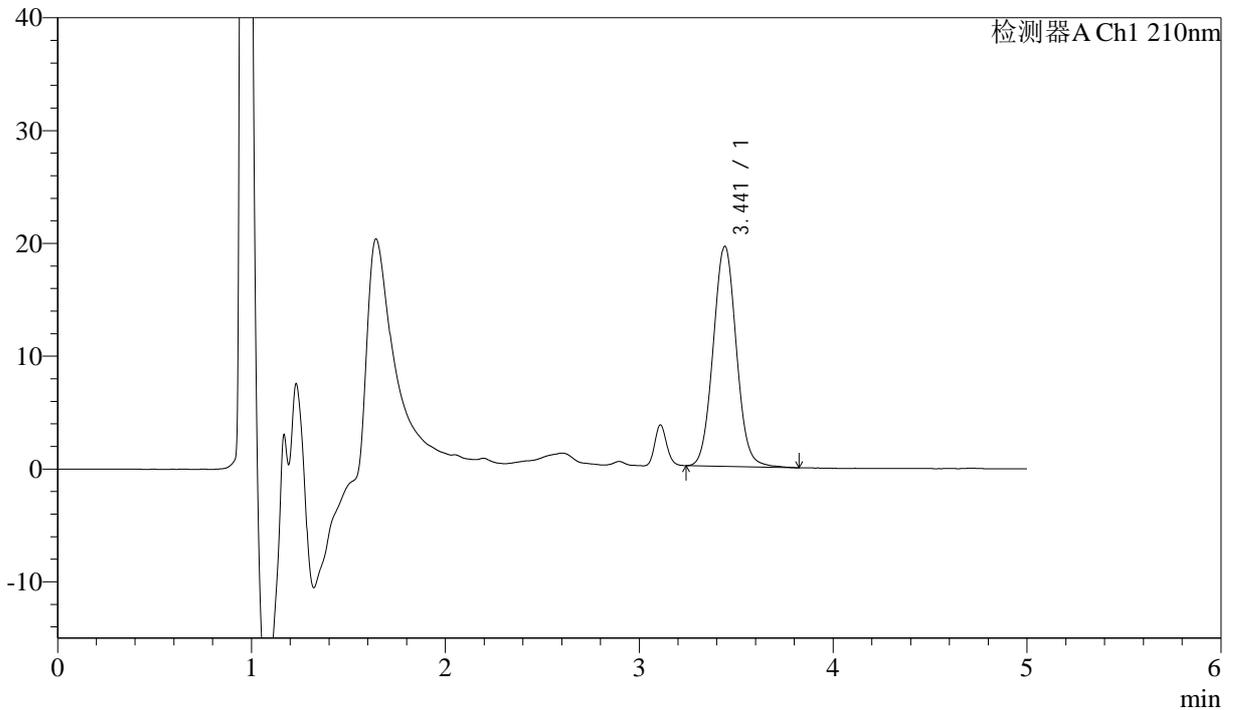
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2198-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:53 处理者: xiexinhui
 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	3.441	160631	100.000	19502	4089	1.055	--
总计		160631	100.000	19502			

图94 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



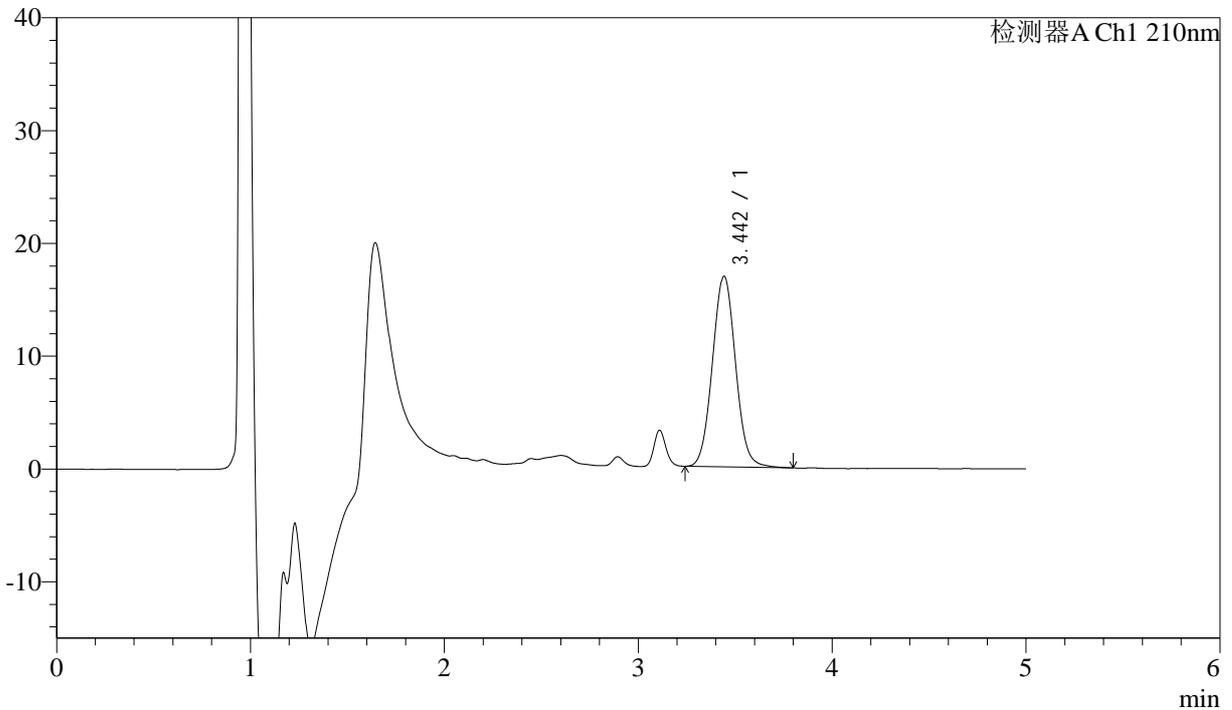
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2199-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:56 处理者: xiexinhui
 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	3.442	138926	100.000	16861	4082	1.053	--
总计		138926	100.000	16861			

图95 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



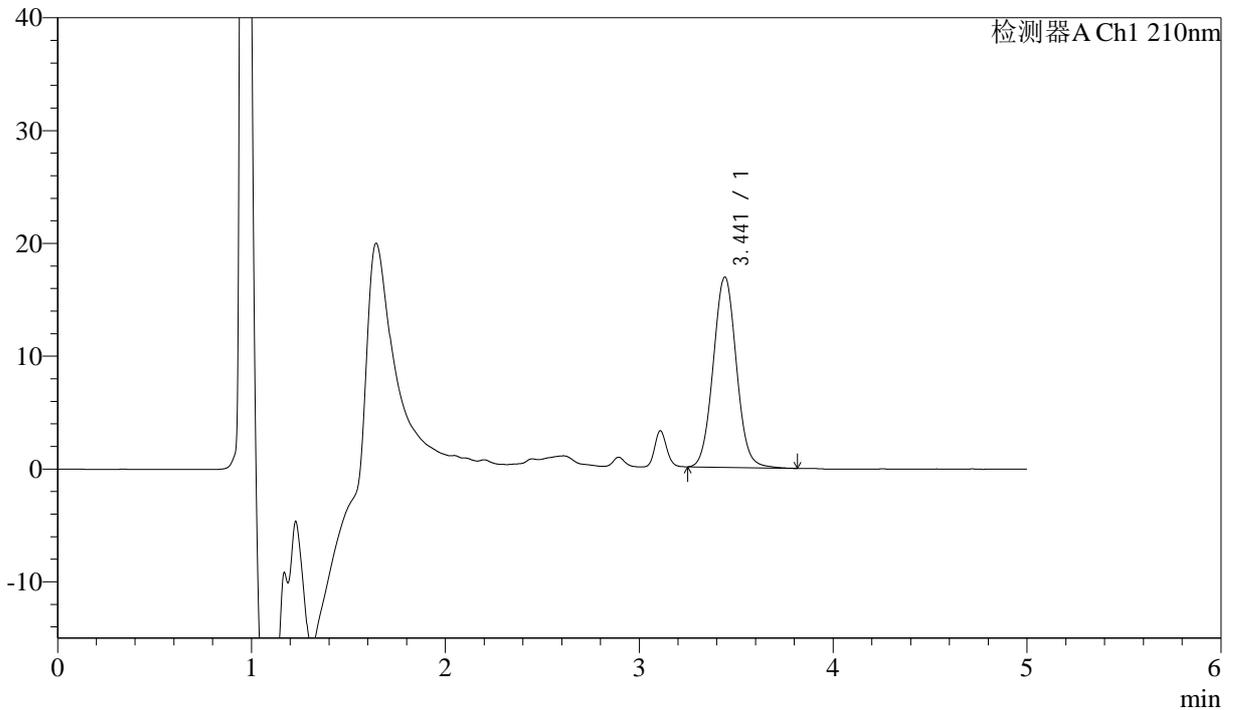
J483

<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 - 30-33/30-2200-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:39:58 处理者: xiexinhui
 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	3.441	138948	100.000	16866	4080	1.052	--
总计		138948	100.000	16866			

图96 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



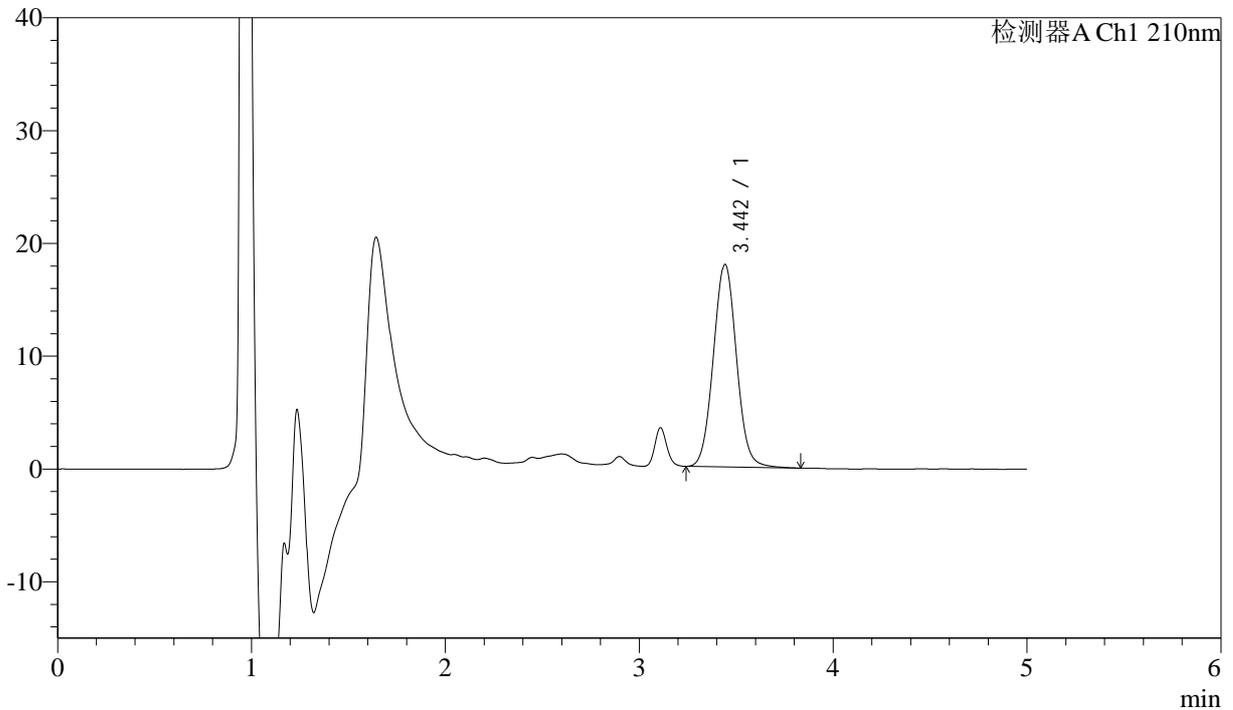
J483

<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 - 30-33/30-2201-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 01:55:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:01 处理者: xiexinhui
 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	3.442	148052	100.000	17927	4076	1.050	--
总计		148052	100.000	17927			

图97 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



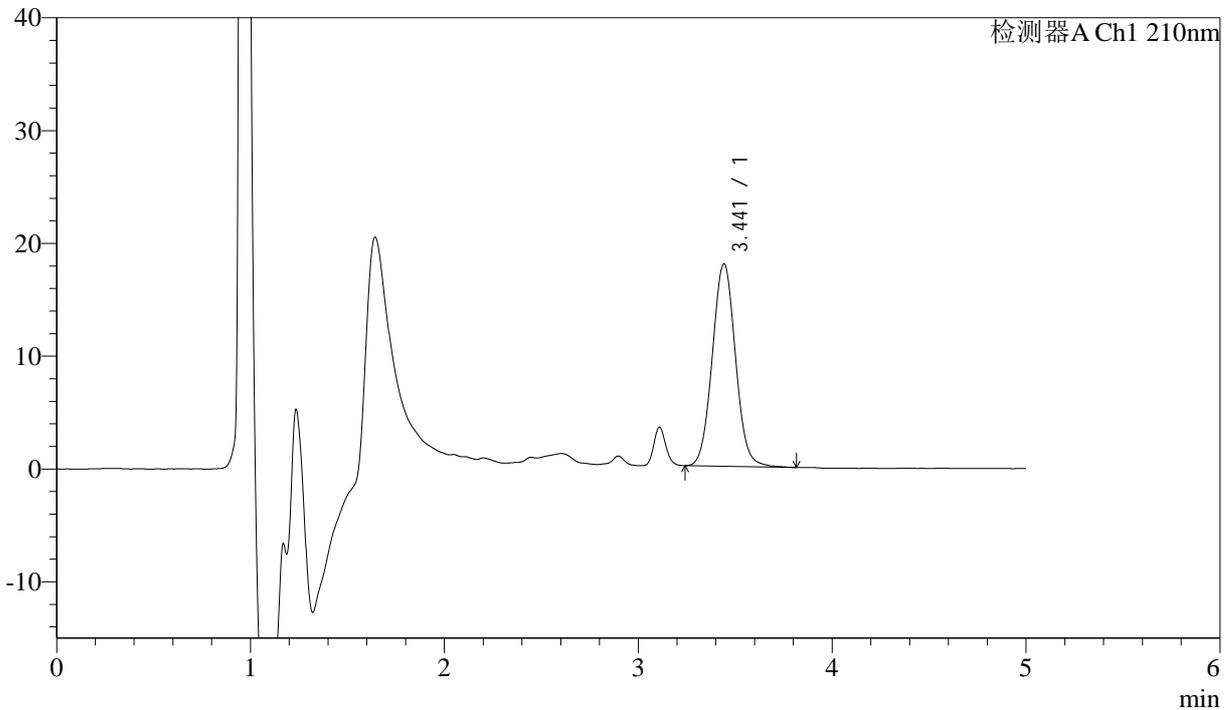
J483

<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 - 30-33/30-2202-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:03 处理者: xiexinhui
 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	3.441	148123	100.000	17933	4072	1.051	--
总计		148123	100.000	17933			

图98 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



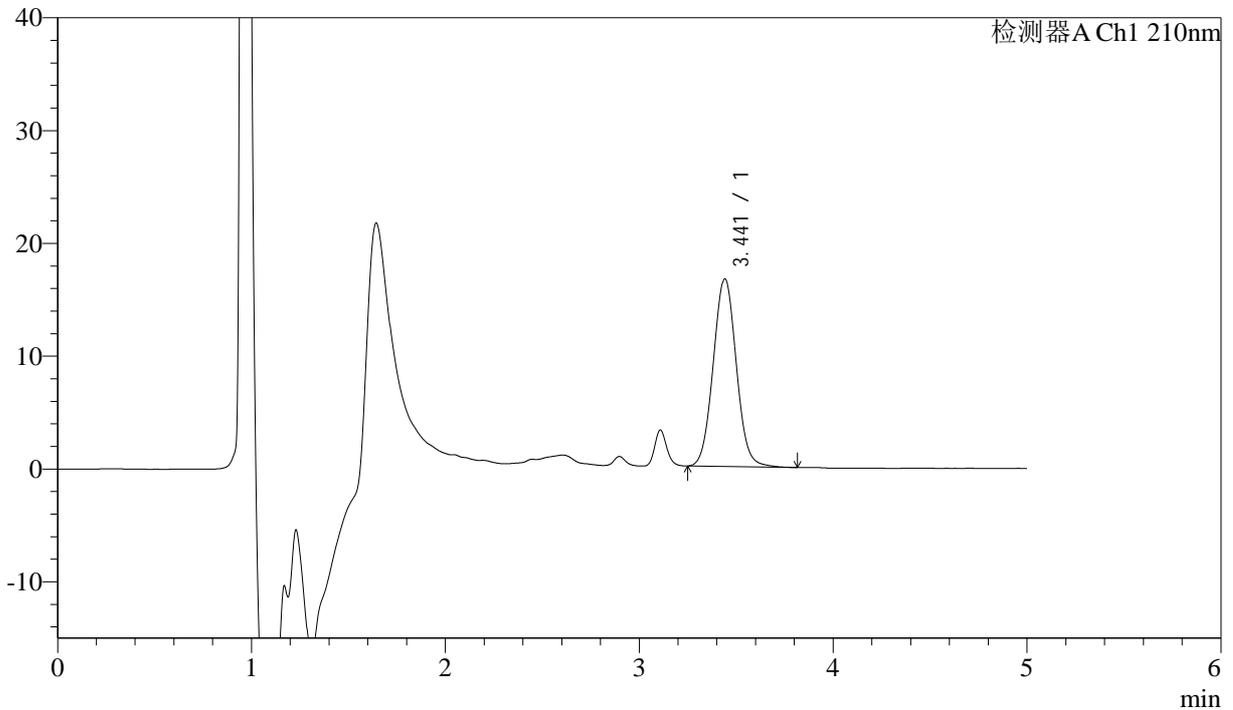
J483

<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 - 30-33/30-2203-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:06 处理者: xiexinhui
 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	3.441	137074	100.000	16632	4068	1.053	--
总计		137074	100.000	16632			

图99 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



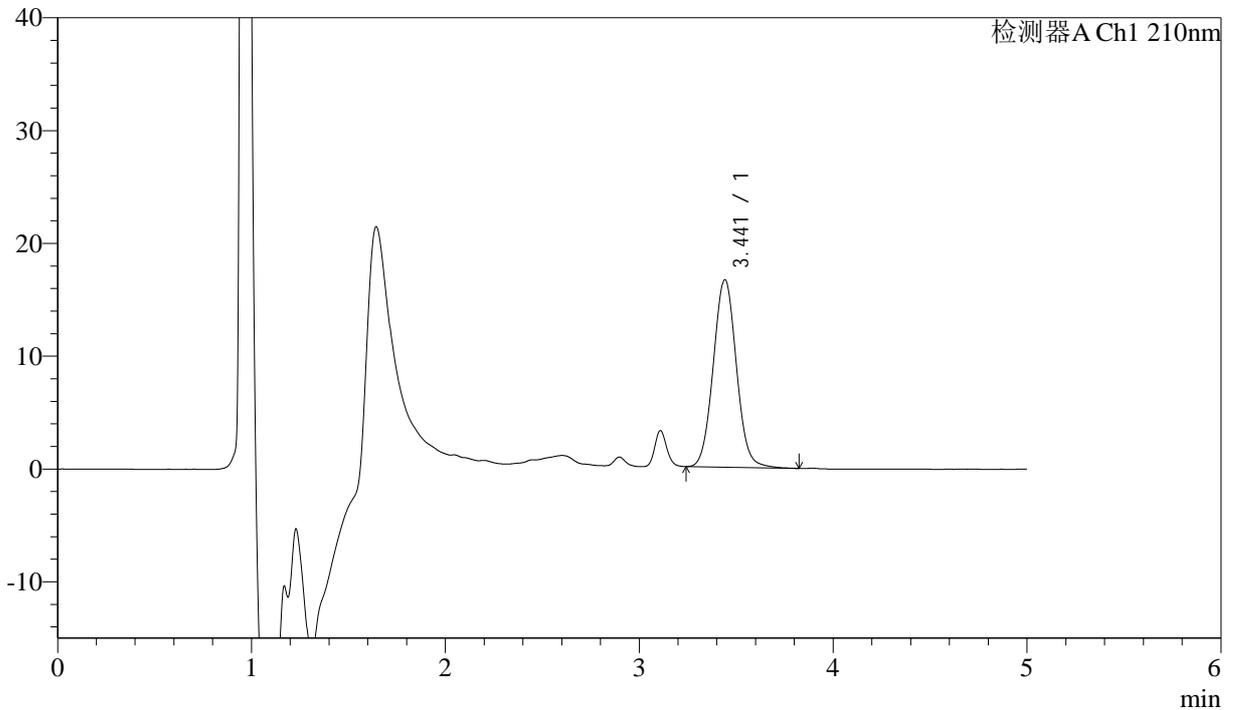
J483

<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 - 30-33/30-2204-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:09 处理者: xiexinhui
 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	3.441	136698	100.000	16600	4088	1.054	--
总计		136698	100.000	16600			

图100 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



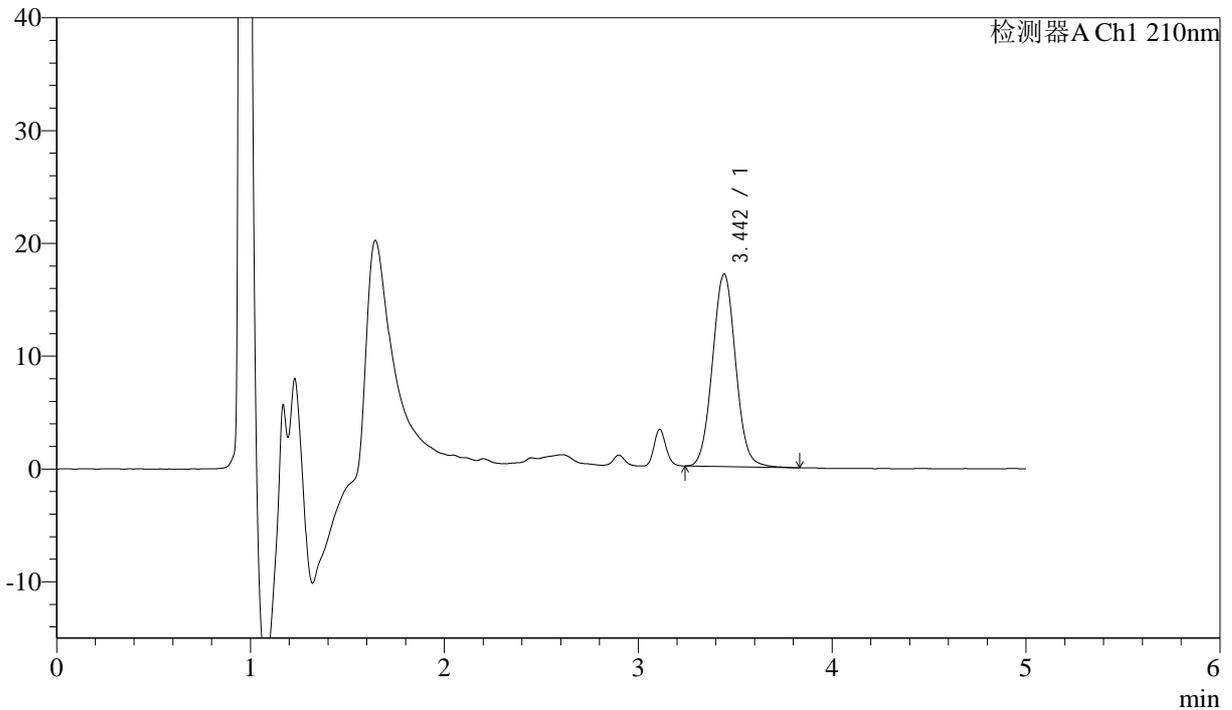
J483

<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 - 30-33/30-2205-2 - zzp-2025051921p-zztj3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:11 处理者: xiexinhui
 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	3.442	140412	100.000	17027	4083	1.051	--
总计		140412	100.000	17027			

图101 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



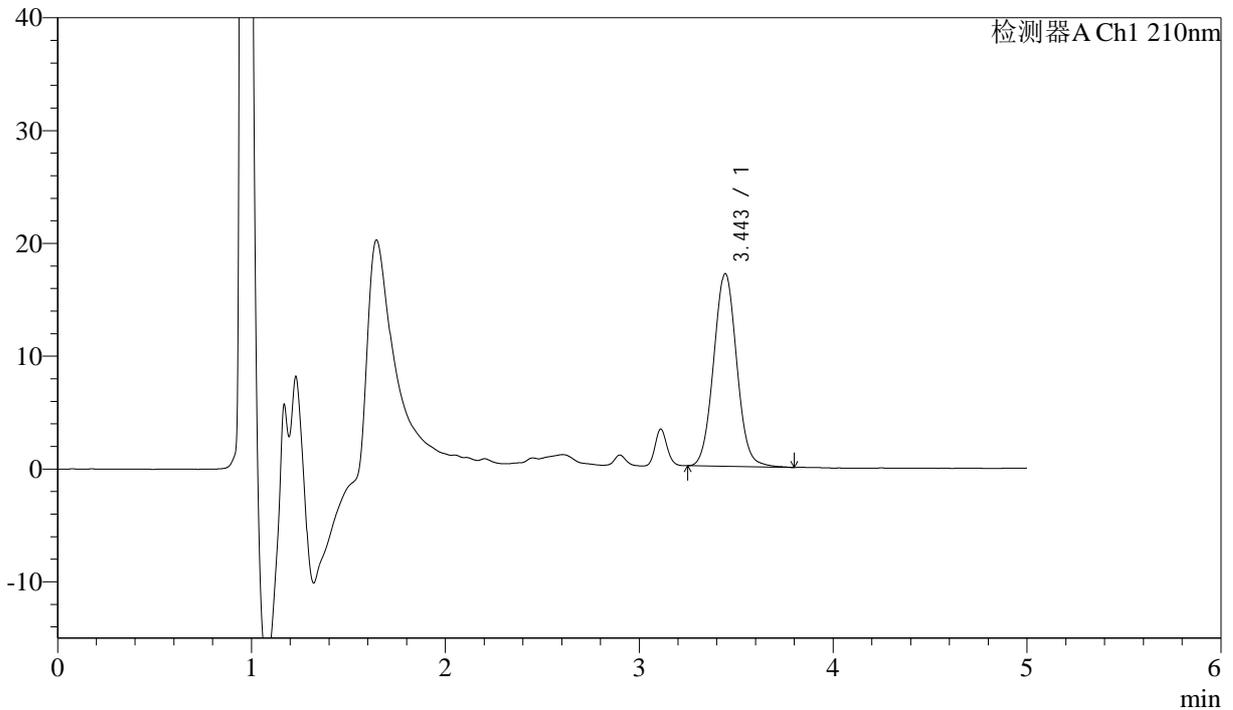
J483

<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 - 30-33/30-2206-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:14 处理者: xiexinhui
 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	3.443	140682	100.000	17057	4093	1.052	--
总计		140682	100.000	17057			

图102 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



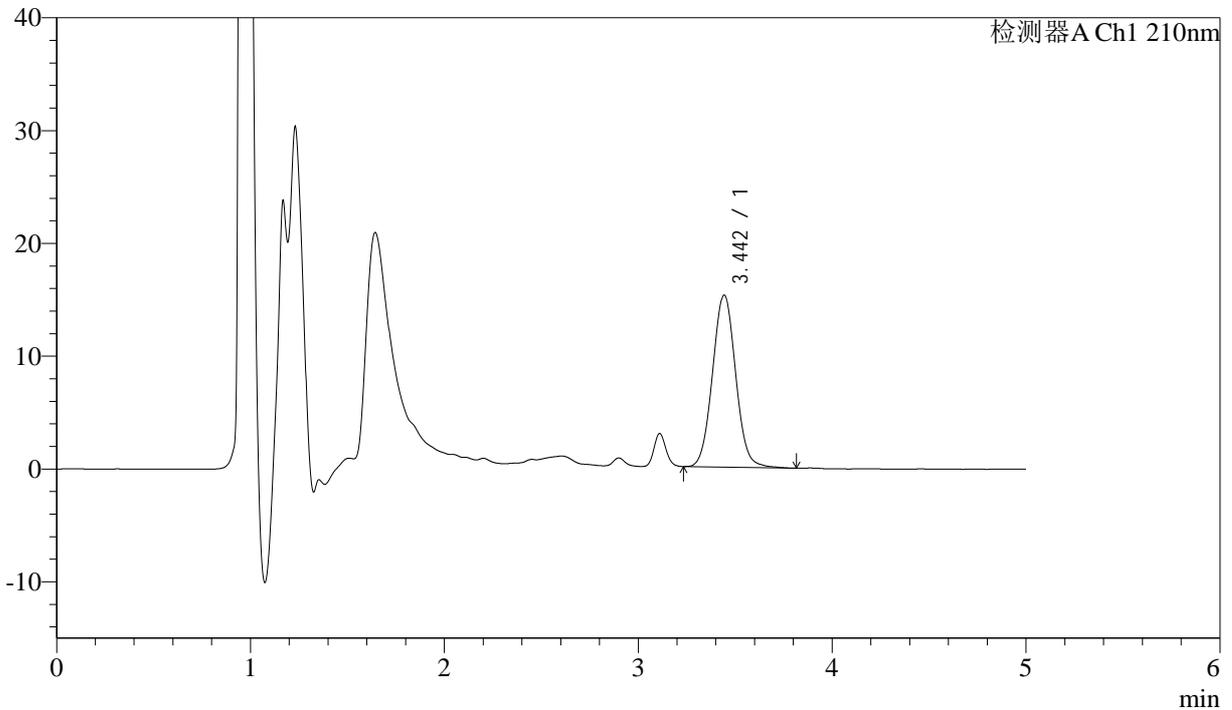
J483

<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 - 30-33/30-2207-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:17 处理者: xiexinhui
 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	3.442	125735	100.000	15219	4086	1.052	--
总计		125735	100.000	15219			

图103 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



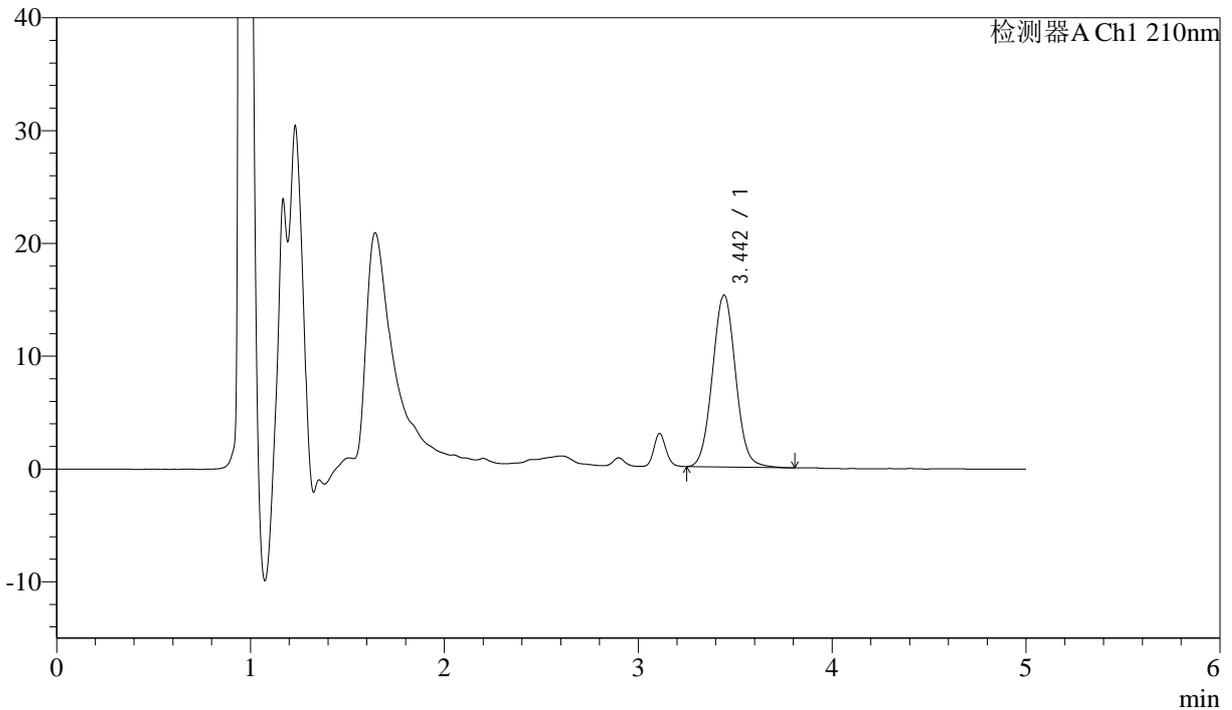
J483

<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 - 30-33/30-2208-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:19 处理者: xiexinhui
 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	3.442	125781	100.000	15217	4072	1.051	--
总计		125781	100.000	15217			

图104 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



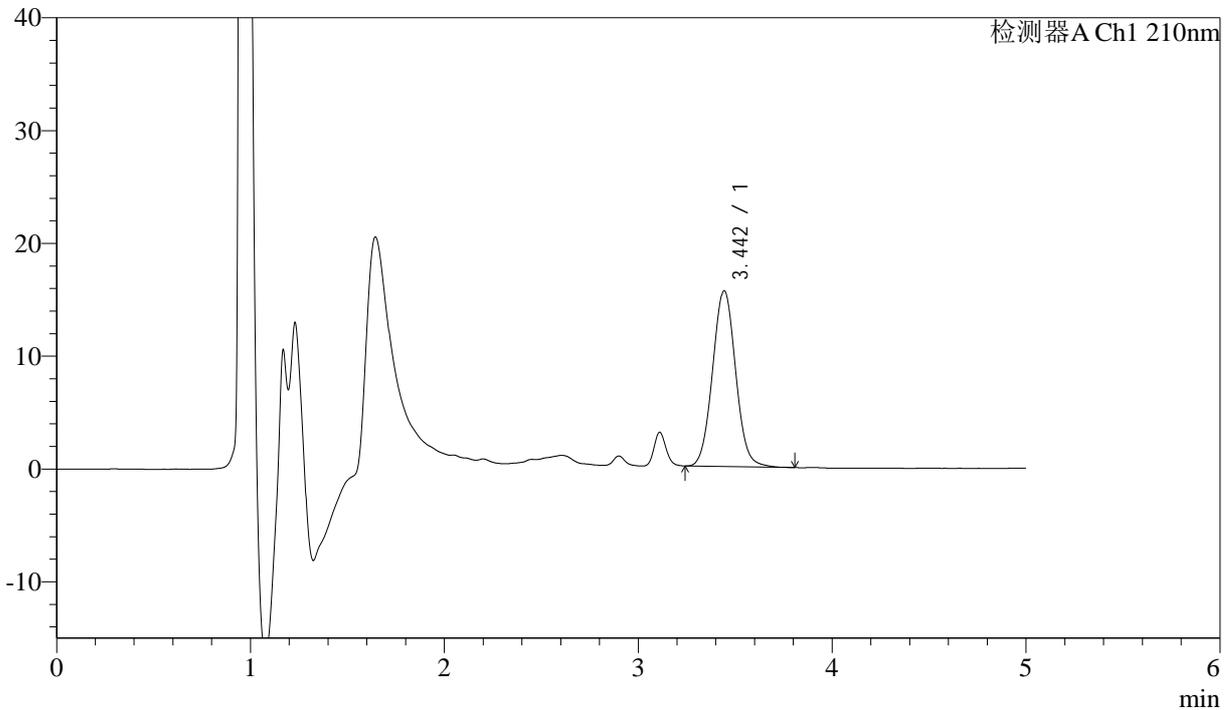
J483

<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 - 30-33/30-2209-2 - zzp-2025051921p-zjtj3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:22 处理者: xiexinhui
 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	3.442	128104	100.000	15543	4111	1.053	--
总计		128104	100.000	15543			

图105 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



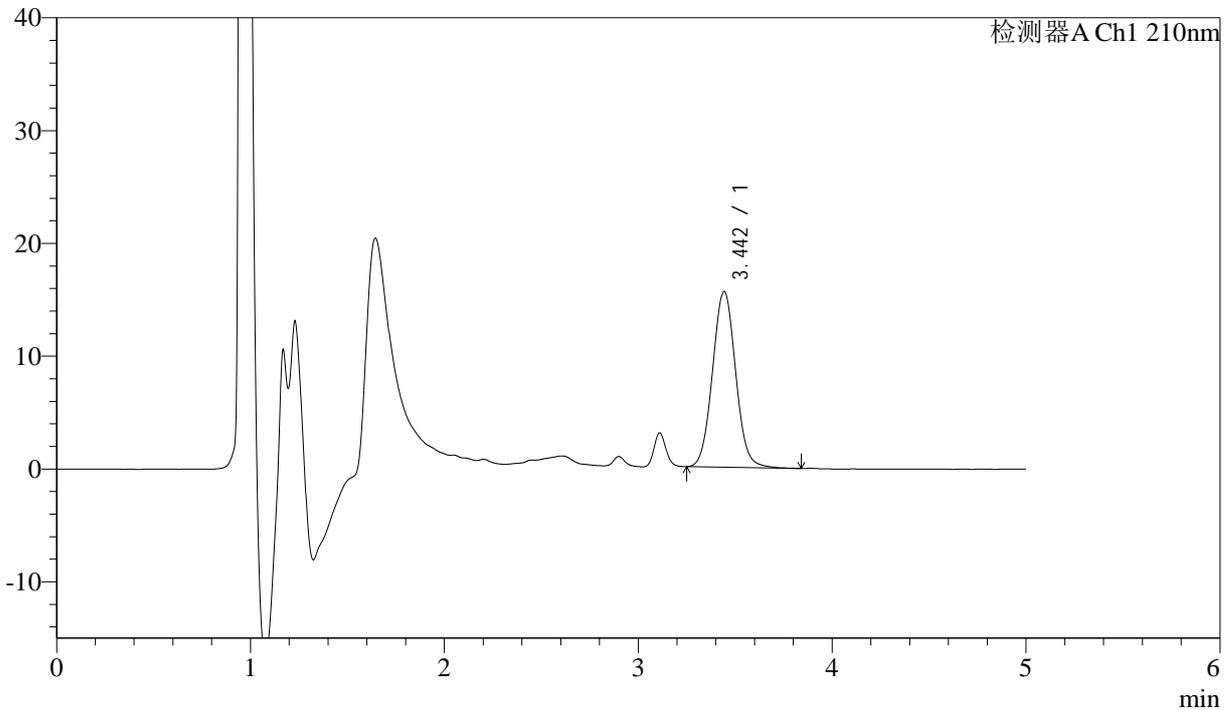
J483

<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 - 30-33/30-2210-2 - zzp-2025051921p-zztj3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 02:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:24 处理者: xiexinhui
 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	3.442	128115	100.000	15547	4086	1.051	--
总计		128115	100.000	15547			

图106 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025051921批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



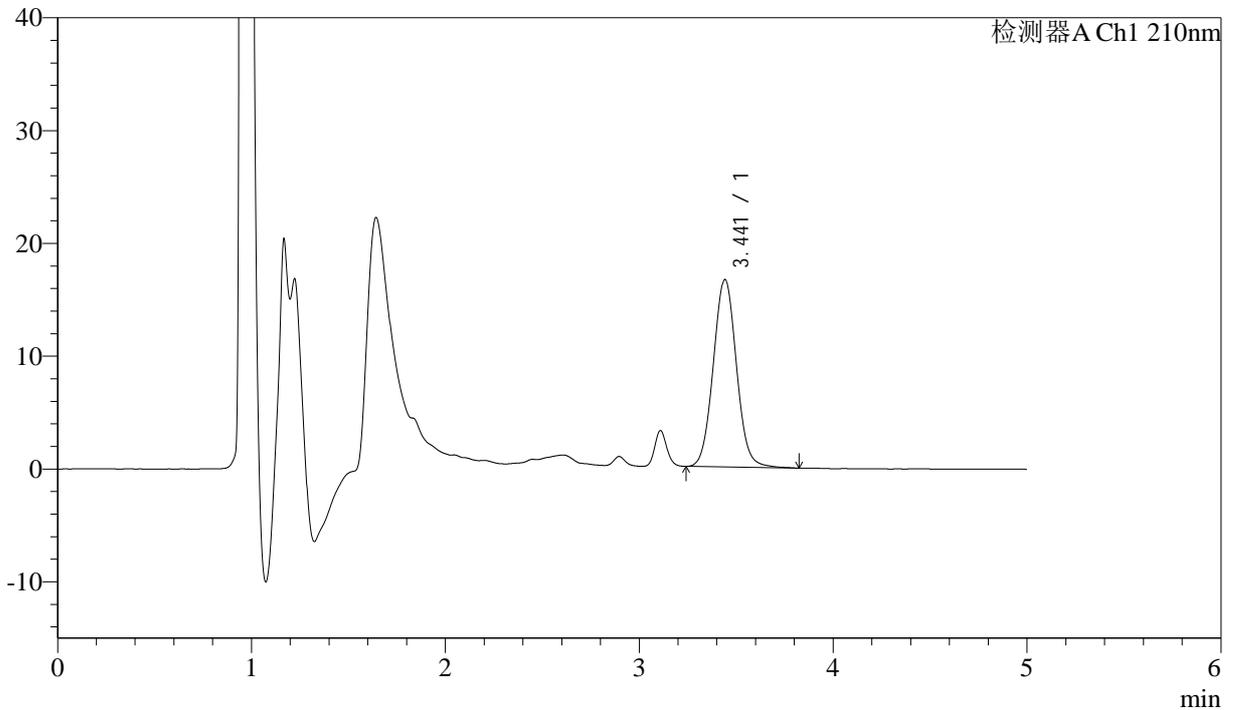
J483

<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 - 30-33/30-2211-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:27 处理者: xiexinhui
 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	3.441	136869	100.000	16586	4078	1.053	--
总计		136869	100.000	16586			

图107 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



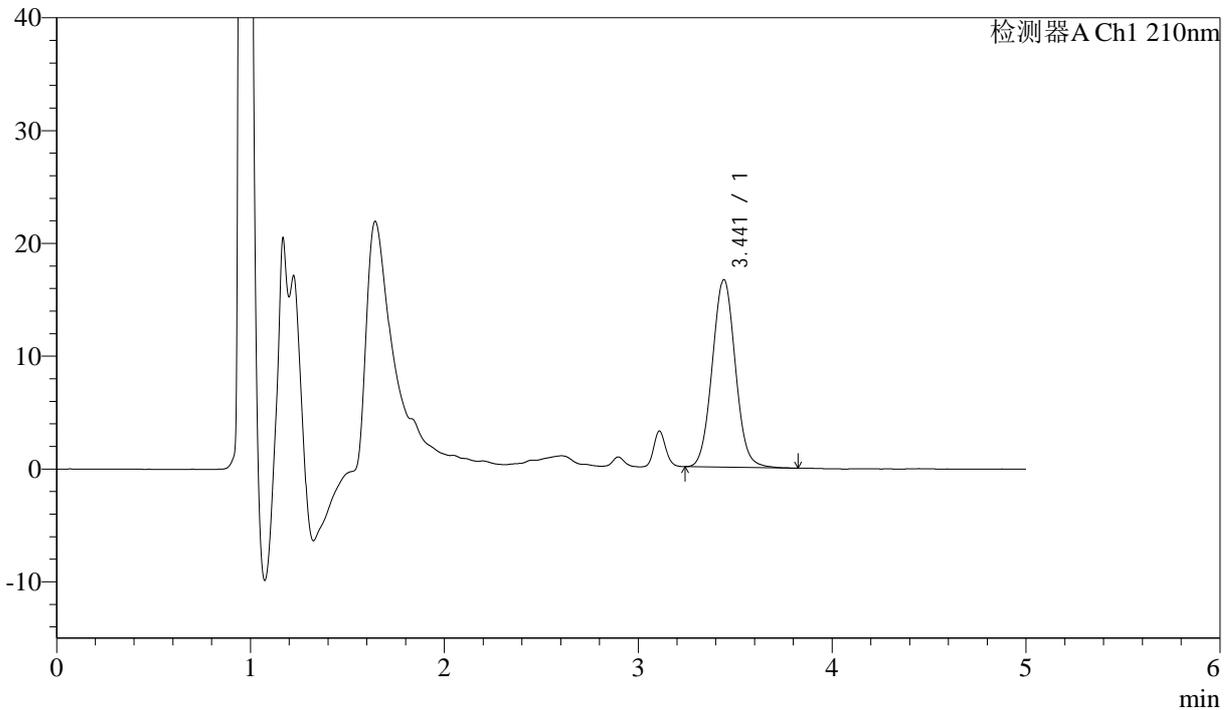
J483

<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 - 30-33/30-2212-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:29 处理者: xiexinhui
 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	3.441	136894	100.000	16623	4071	1.053	--
总计		136894	100.000	16623			

图108 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



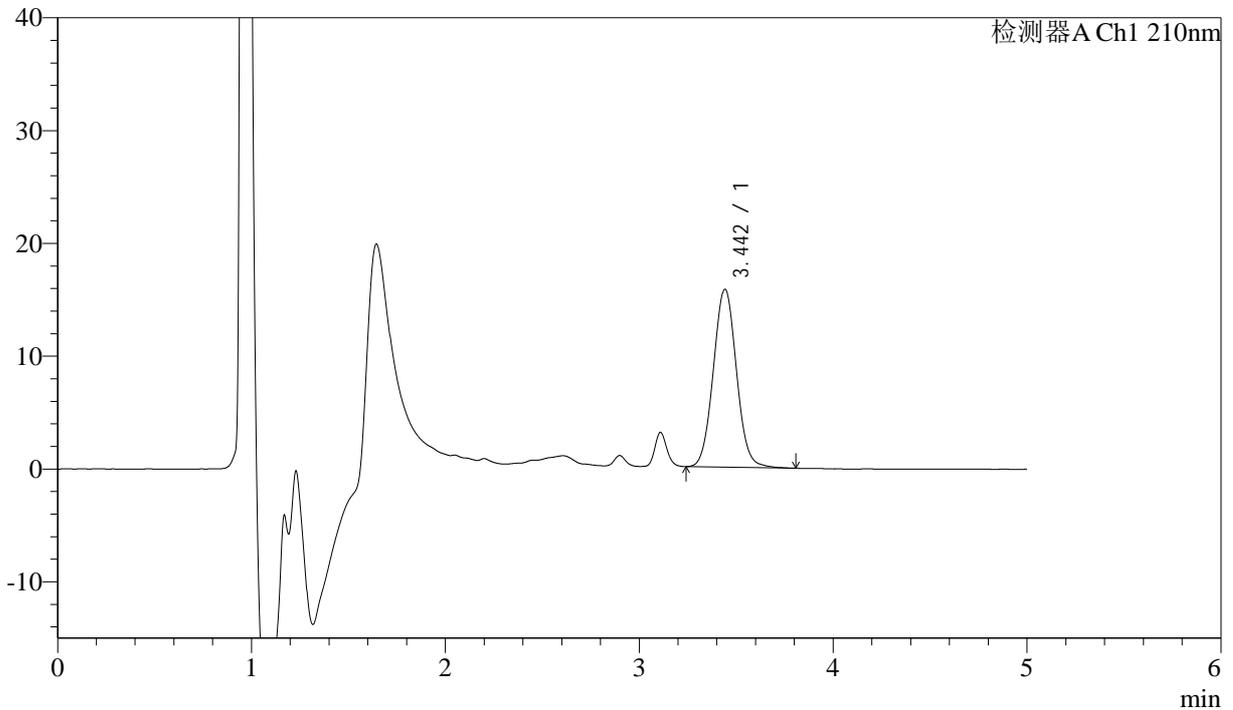
J483

<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 - 30-33/30-2213-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:32 处理者: xiexinhui
 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	3.442	129819	100.000	15758	4078	1.051	--
总计		129819	100.000	15758			

图109 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



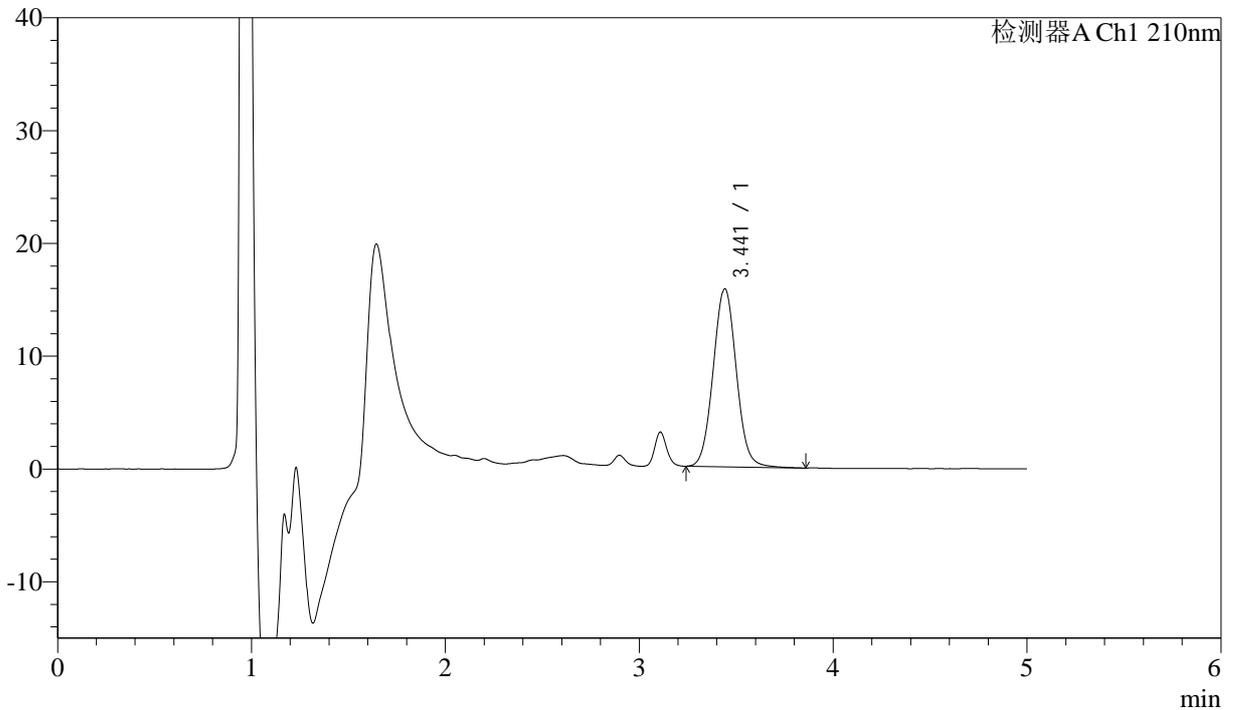
J483

<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 - 30-33/30-2214-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:35 处理者: xiexinhui
 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	3.441	130076	100.000	15767	4084	1.052	--
总计		130076	100.000	15767			

图110 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



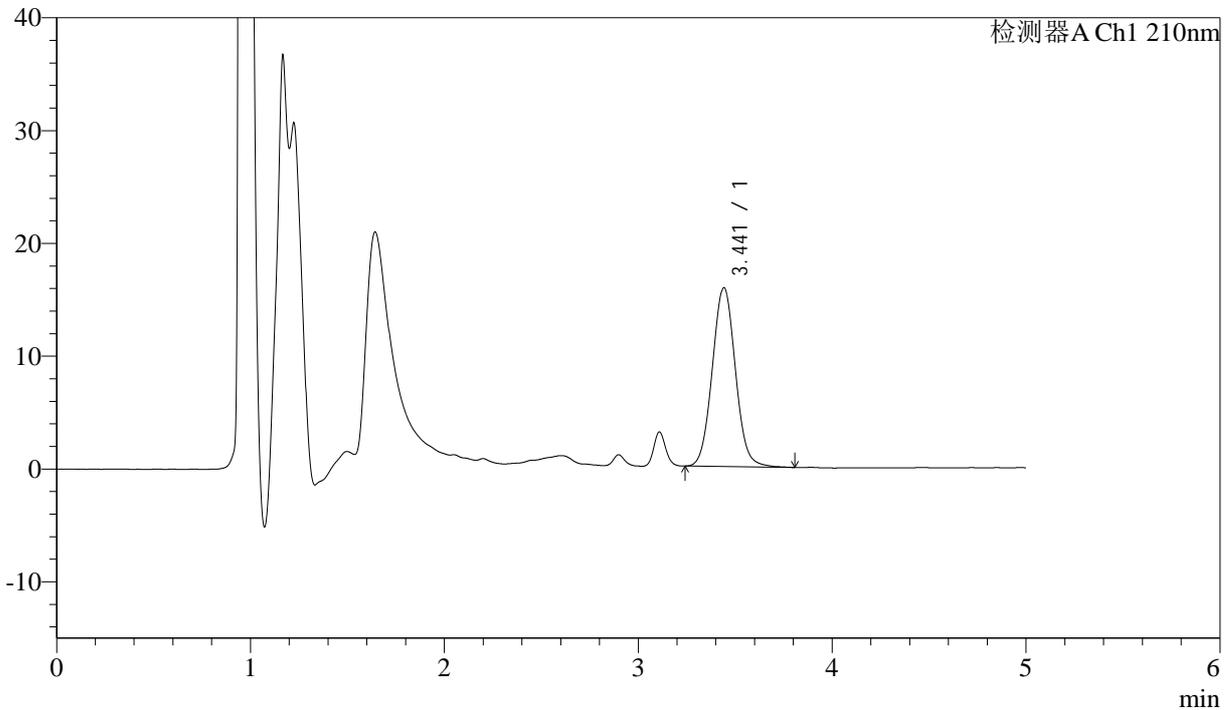
J483

<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 - 30-33/30-2215-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:38 处理者: xiexinhui
 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	3.441	130582	100.000	15847	4081	1.055	--
总计		130582	100.000	15847			

图111 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



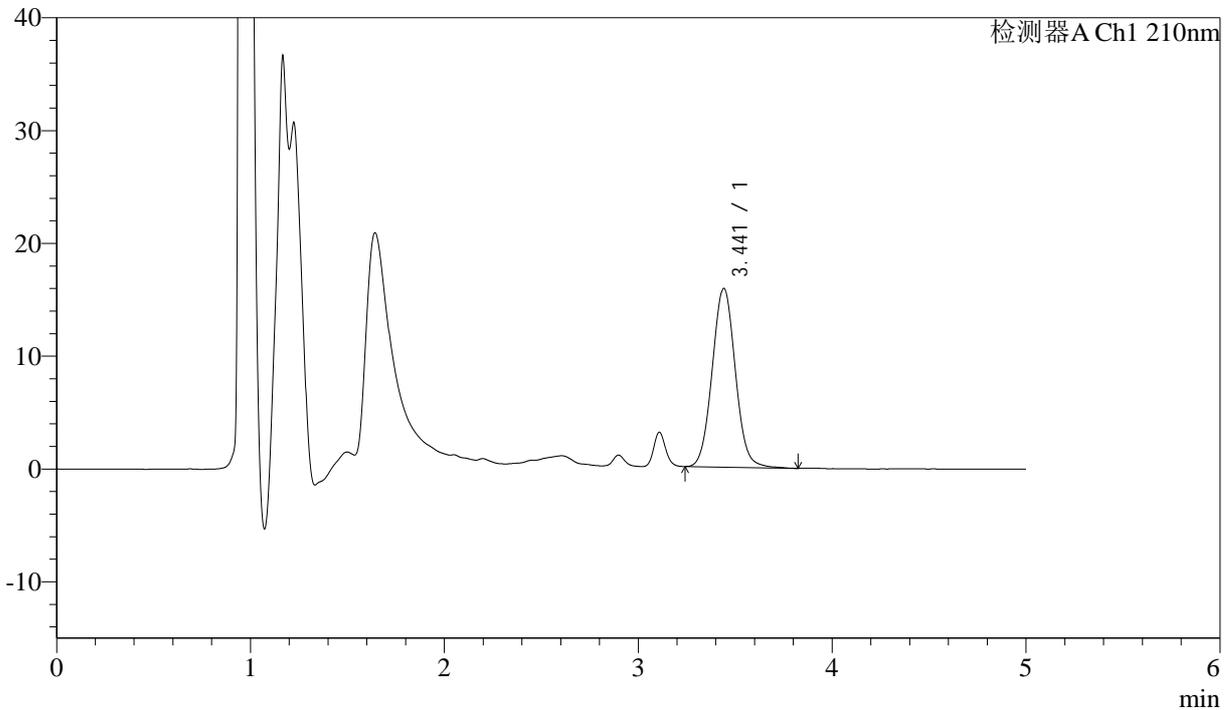
J483

<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 - 30-33/30-2216-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:41 处理者: xiexinhui
 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	3.441	130441	100.000	15831	4085	1.053	--
总计		130441	100.000	15831			

图112 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



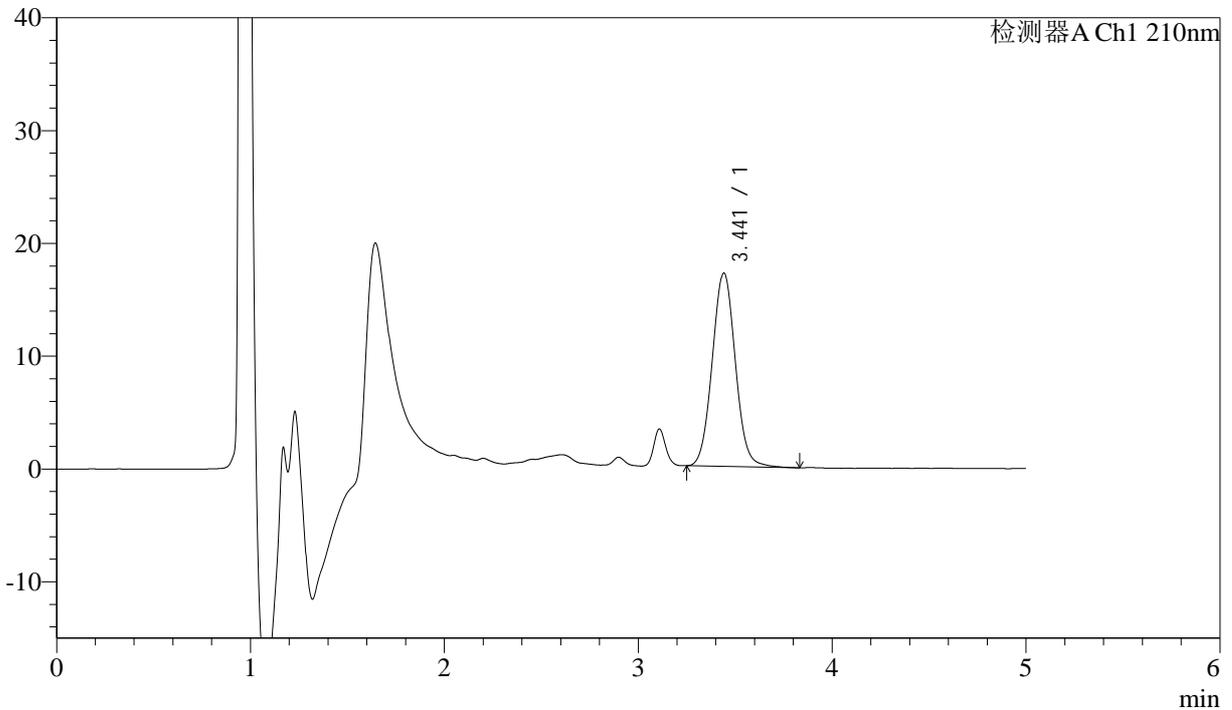
J483

<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 - 30-33/30-2217-2 - zzp-2025052021p-zjtj3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:43 处理者: xiexinhui
 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	3.441	140907	100.000	17113	4085	1.055	--
总计		140907	100.000	17113			

图113 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



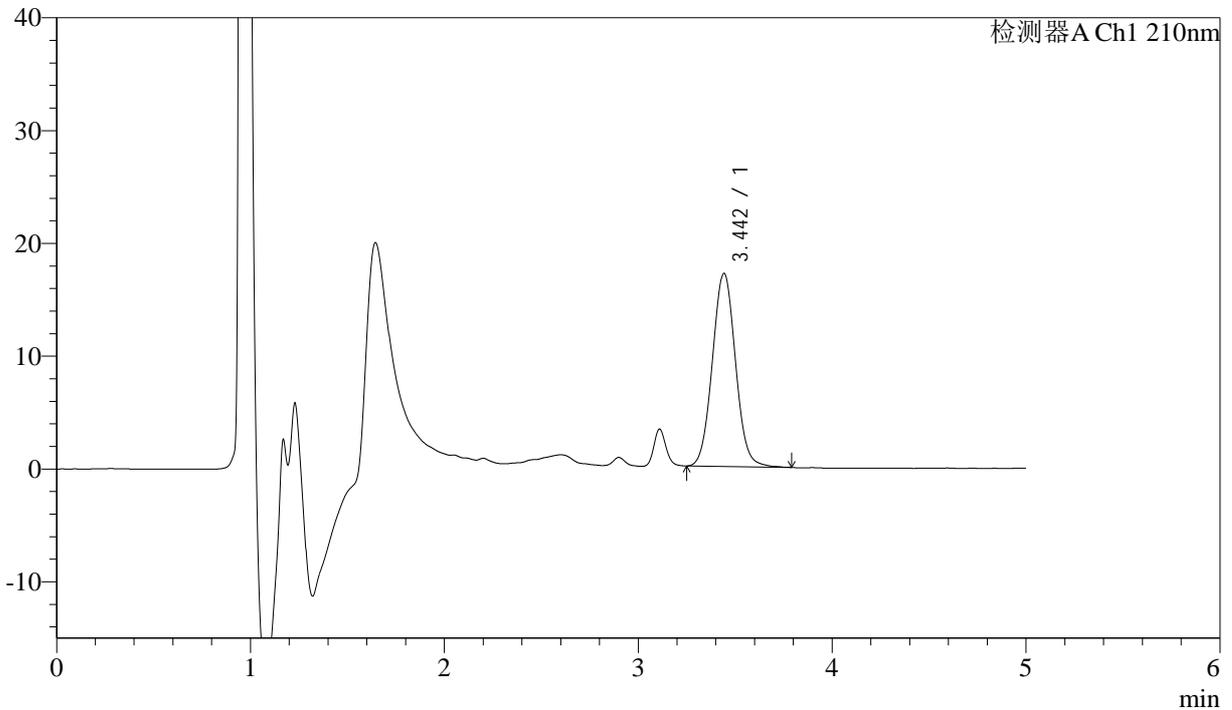
J483

<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 - 30-33/30-2218-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:46 处理者: xiexinhui
 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	3.442	140689	100.000	17093	4082	1.051	--
总计		140689	100.000	17093			

图114 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



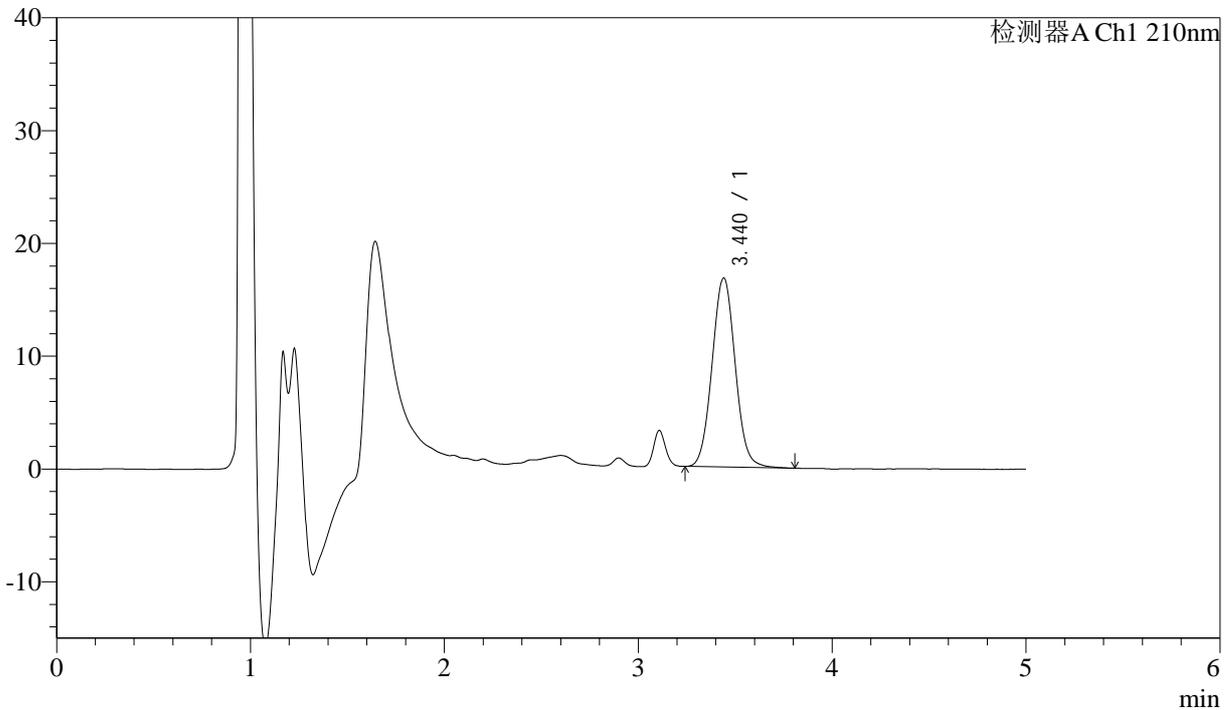
J483

<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 - 30-33/30-2219-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:49 处理者: xiexinhui
 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	3.440	137832	100.000	16760	4085	1.055	--
总计		137832	100.000	16760			

图115 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



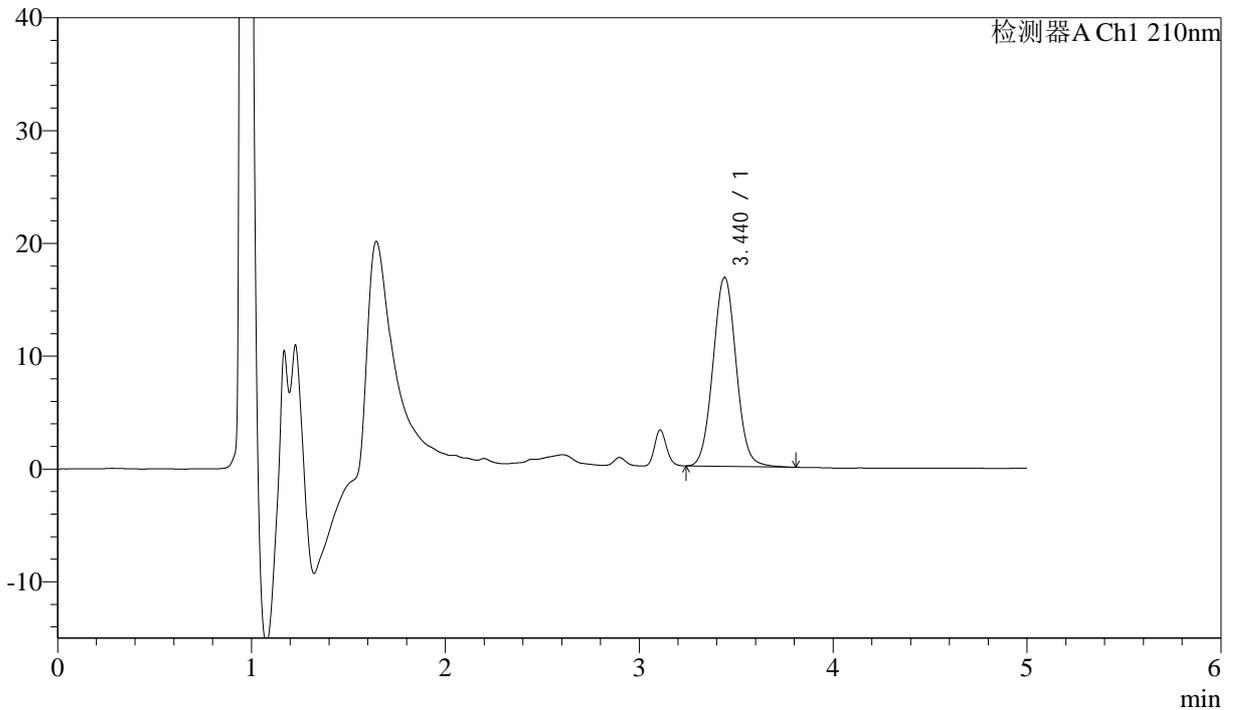
J483

<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 - 30-33/30-2220-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 03:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:51 处理者: xiexinhui
 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	3.440	137930	100.000	16765	4085	1.051	--
总计		137930	100.000	16765			

图116 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



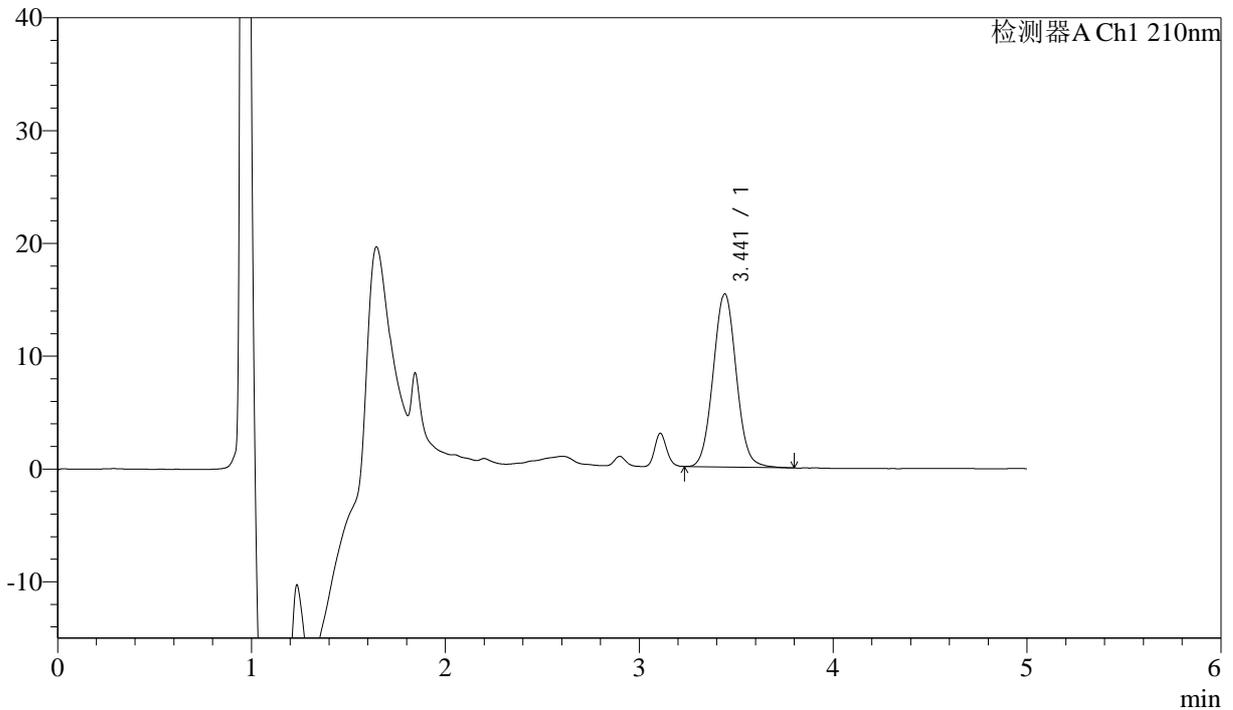
J483

<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 - 30-33/30-2221-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:54 处理者: xiexinhui
 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	3.441	126089	100.000	15345	4089	1.053	--
总计		126089	100.000	15345			

图117 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



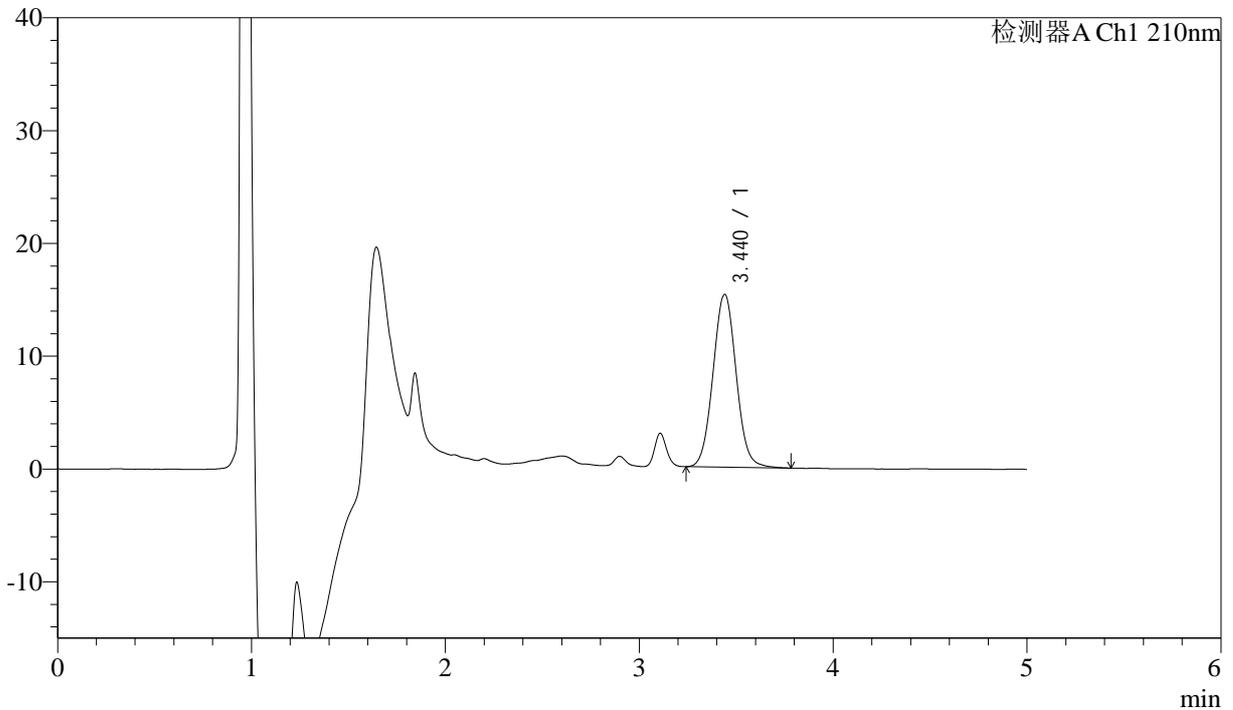
J483

<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 - 30-33/30-2222-2 - zzp-2025052021p-zztj3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:56 处理者: xiexinhui
 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	3.440	126183	100.000	15333	4082	1.050	--
总计		126183	100.000	15333			

图118 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052021批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



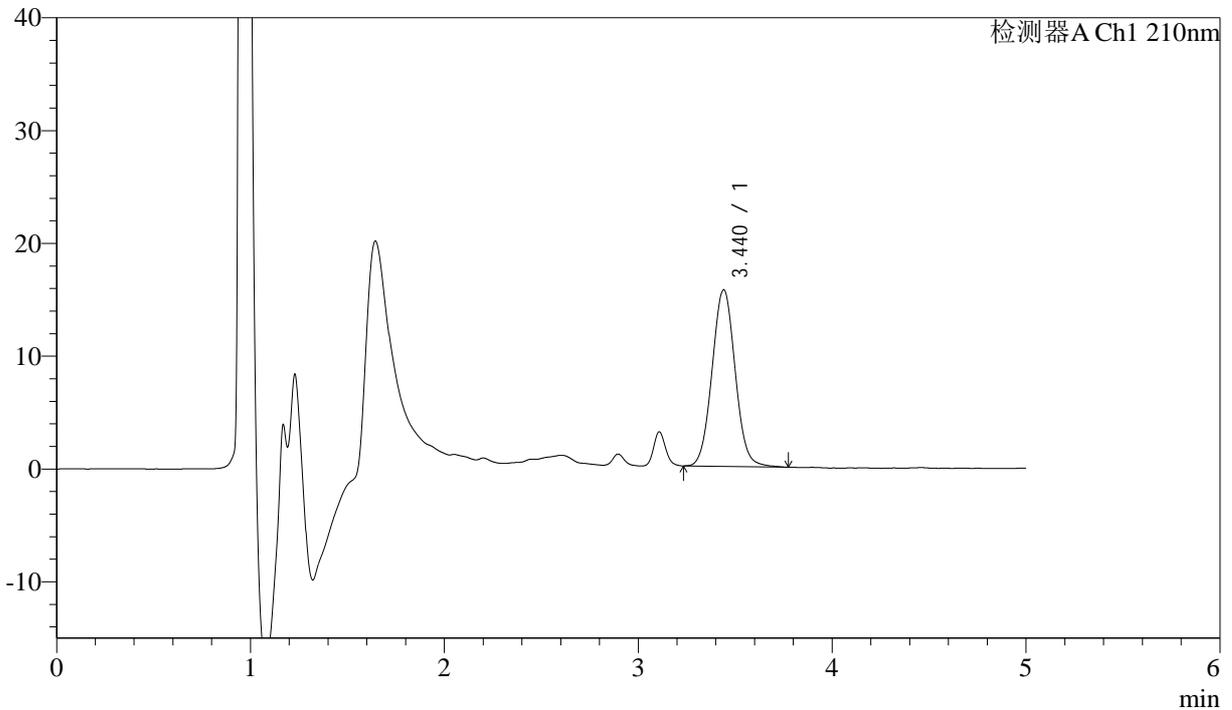
J483

<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 - 30-33/30-2223-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:40:59 处理者: xiexinhui
 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	3.440	128703	100.000	15658	4084	1.048	--
总计		128703	100.000	15658			

图119 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



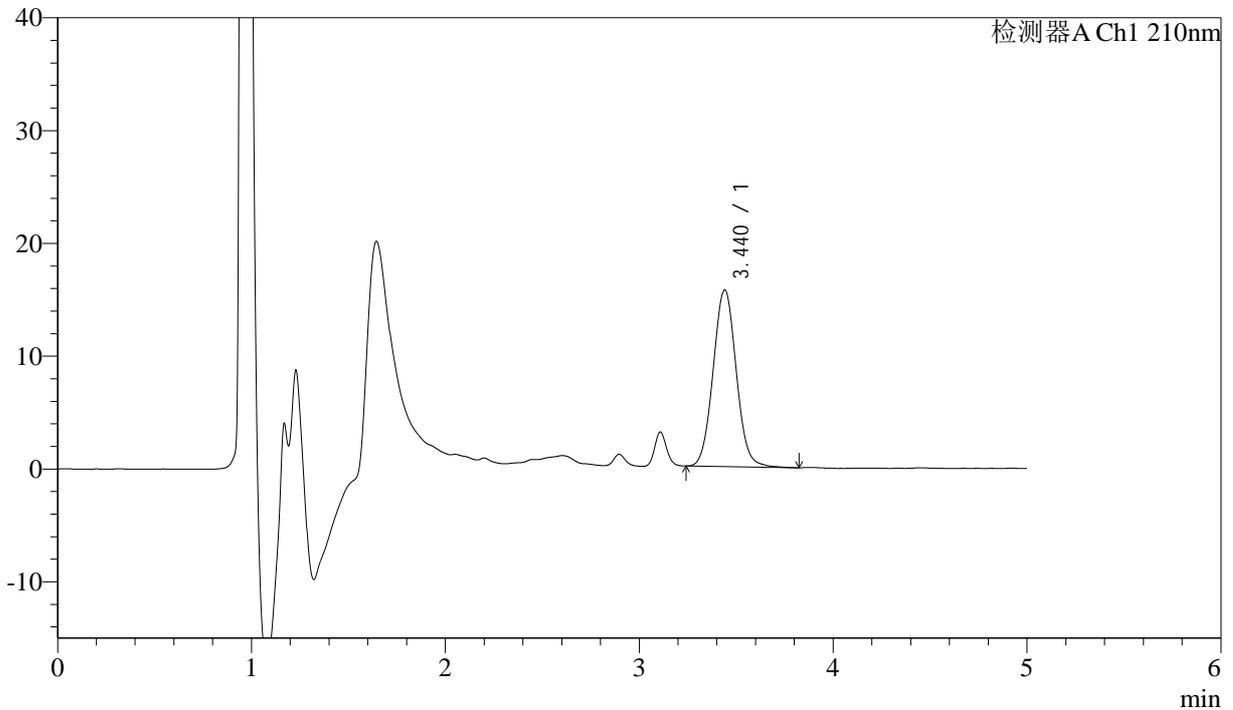
J483

<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 - 30-33/30-2224-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:02 处理者: xiexinhui
 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	3.440	128806	100.000	15657	4090	1.053	--
总计		128806	100.000	15657			

图120 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



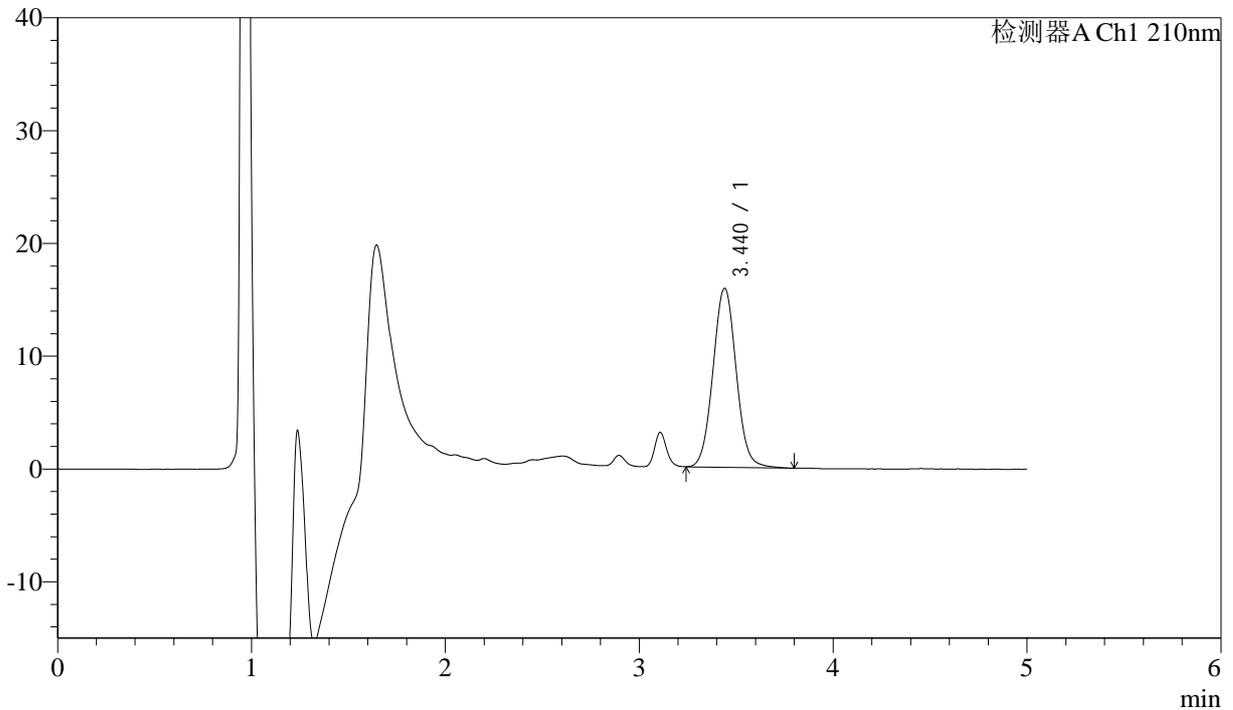
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2225-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:04 处理者: xiexinhui
 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	3.440	130749	100.000	15874	4086	1.050	--
总计		130749	100.000	15874			

图121 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



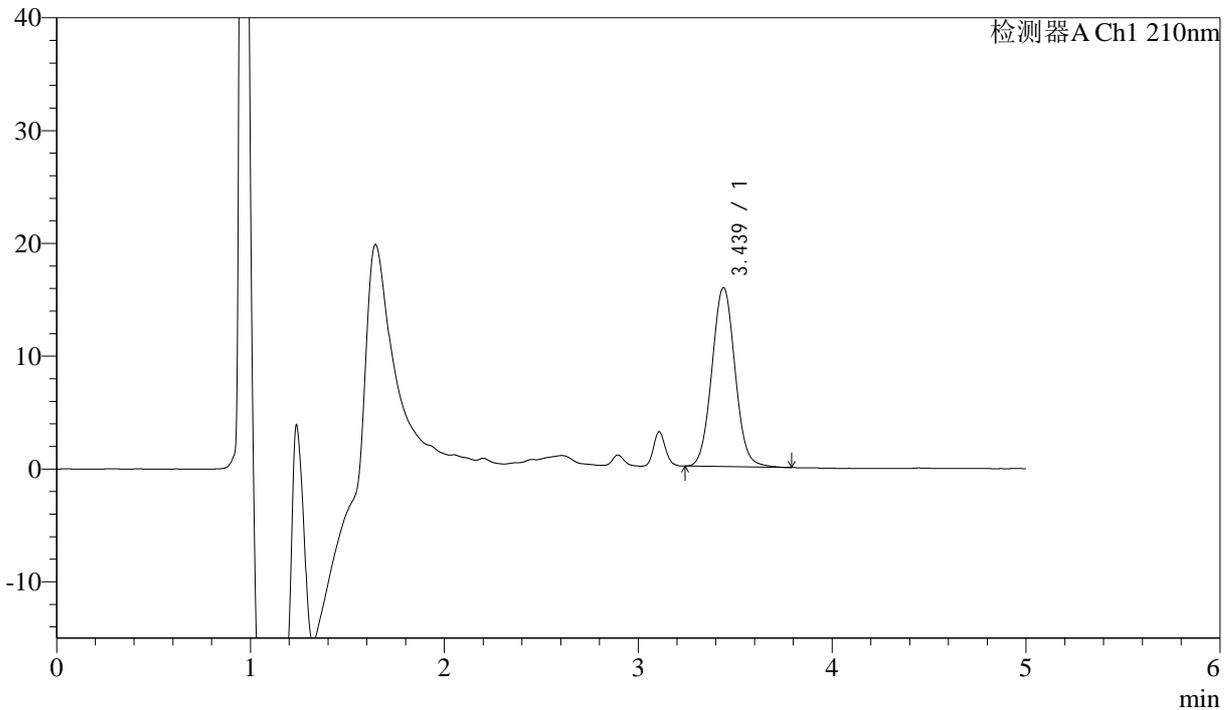
J483

<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 - 30-33/30-2226-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:07 处理者: xiexinhui
 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	3.439	130574	100.000	15873	4085	1.053	--
总计		130574	100.000	15873			

图122 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



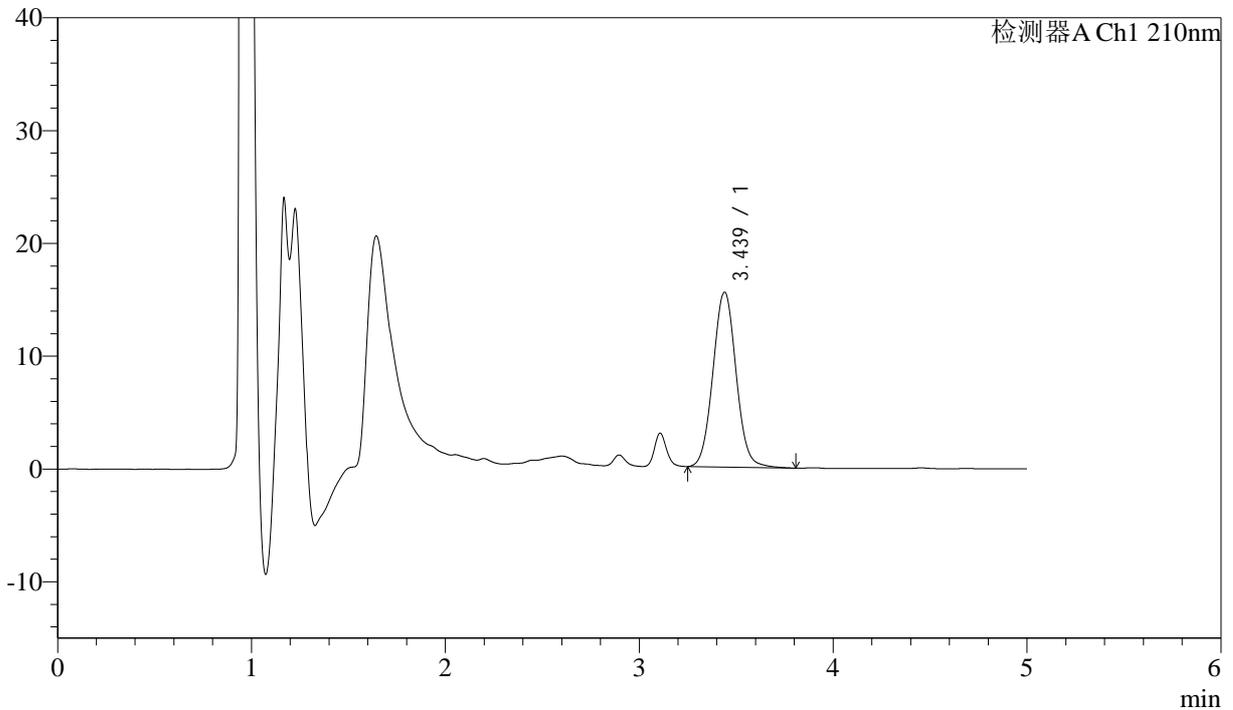
J483

<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 - 30-33/30-2227-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:09 处理者: xiexinhui
 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	3.439	127758	100.000	15513	4100	1.054	--
总计		127758	100.000	15513			

图123 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1



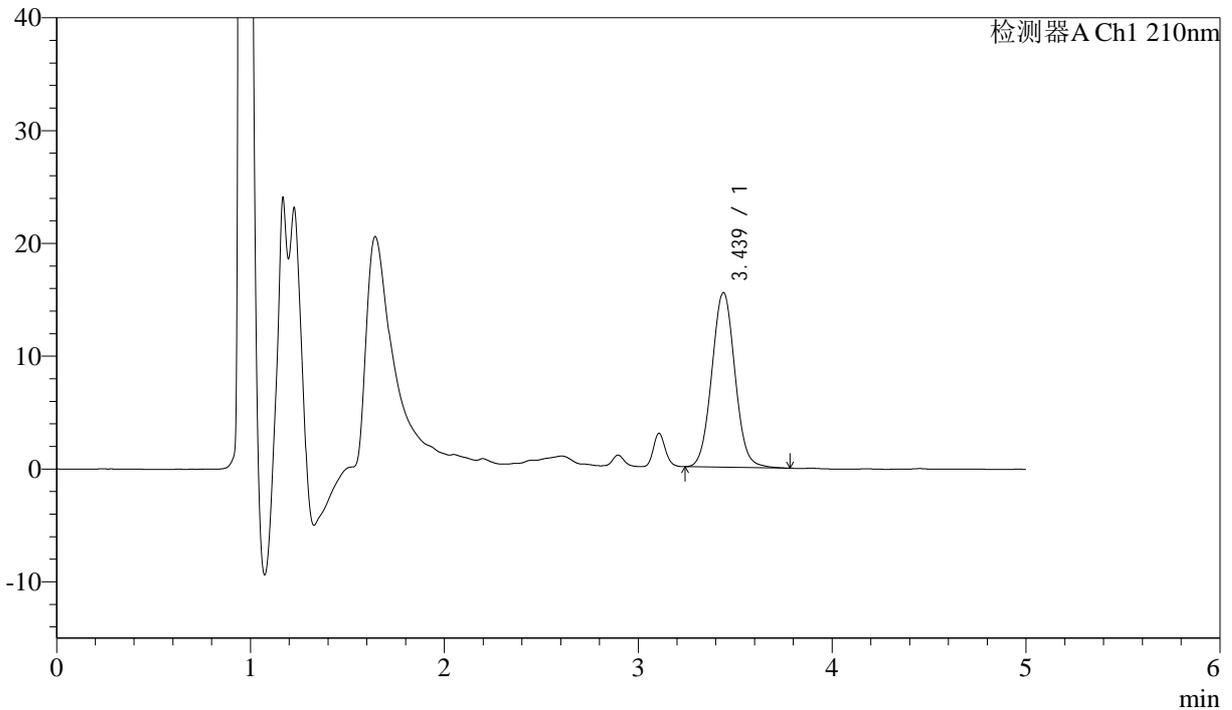
J483

<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 - 30-33/30-2228-2 - zzp-2025052121p-zztj3y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:12 处理者: xiexinhui
 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	3.439	127122	100.000	15487	4077	1.048	--
总计		127122	100.000	15487			

图124 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



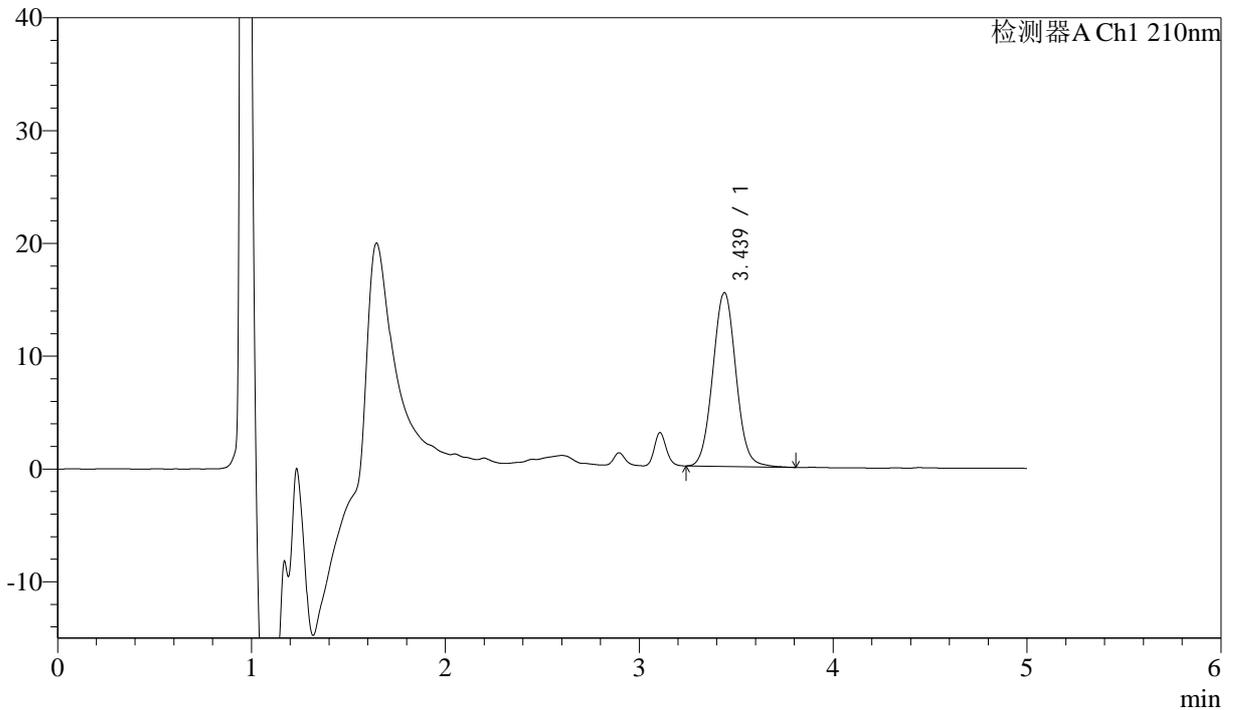
J483

<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 - 30-33/30-2229-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 04:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:14 处理者: xiexinhui
 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	3.439	126803	100.000	15412	4075	1.053	--
总计		126803	100.000	15412			

图125 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



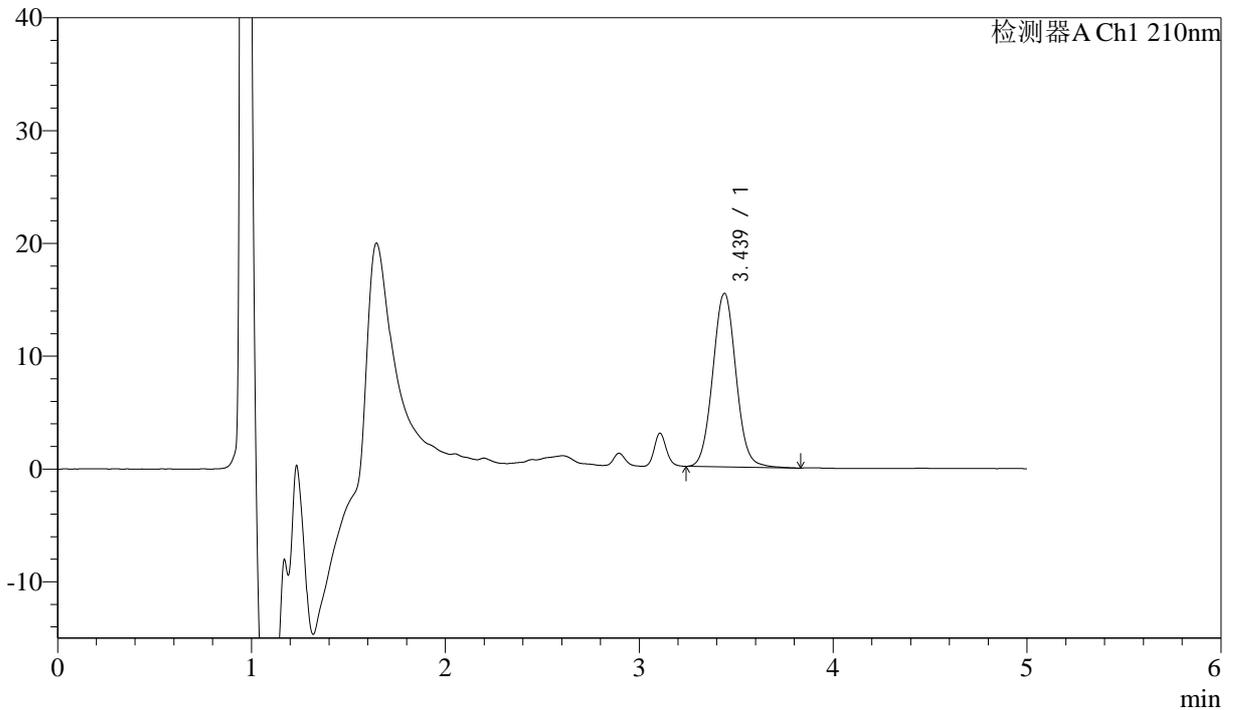
J483

<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 - 30-33/30-2230-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:17 处理者: xiexinhui
 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	3.439	126816	100.000	15394	4092	1.055	--
总计		126816	100.000	15394			

图126 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



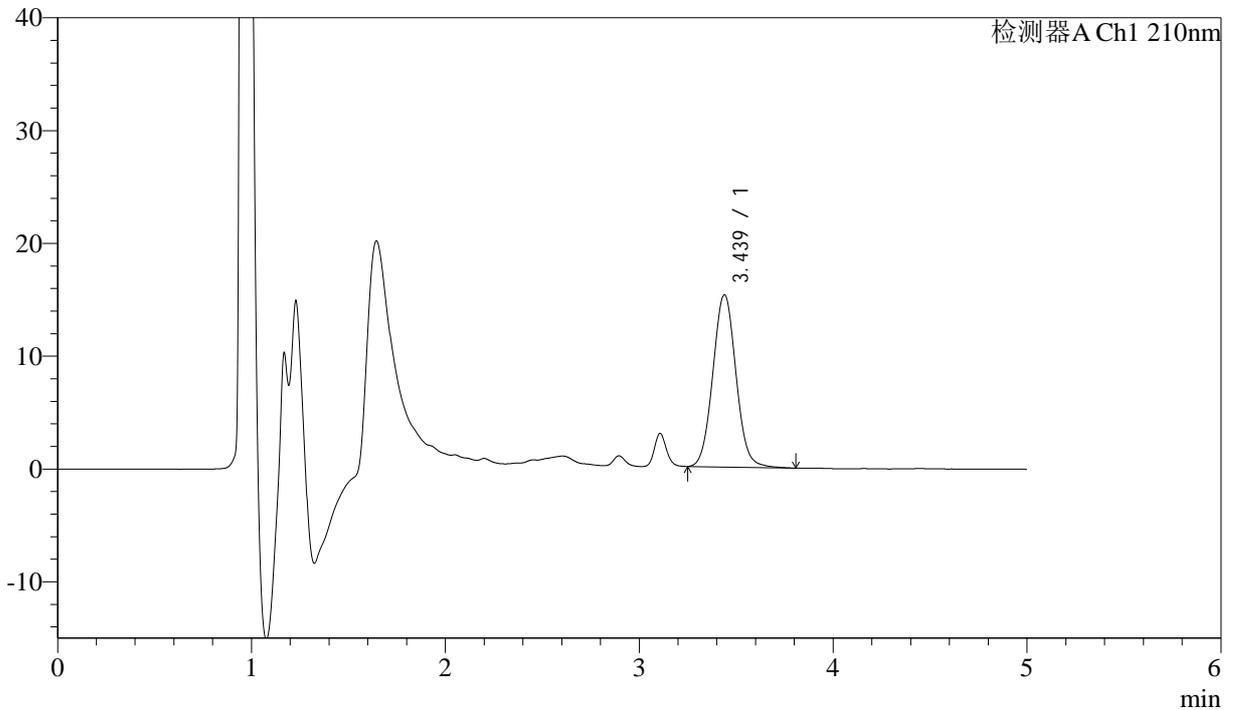
J483

<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 - 30-33/30-2231-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:19 处理者: xiexinhui
 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	3.439	125614	100.000	15277	4080	1.055	--
总计		125614	100.000	15277			

图127 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



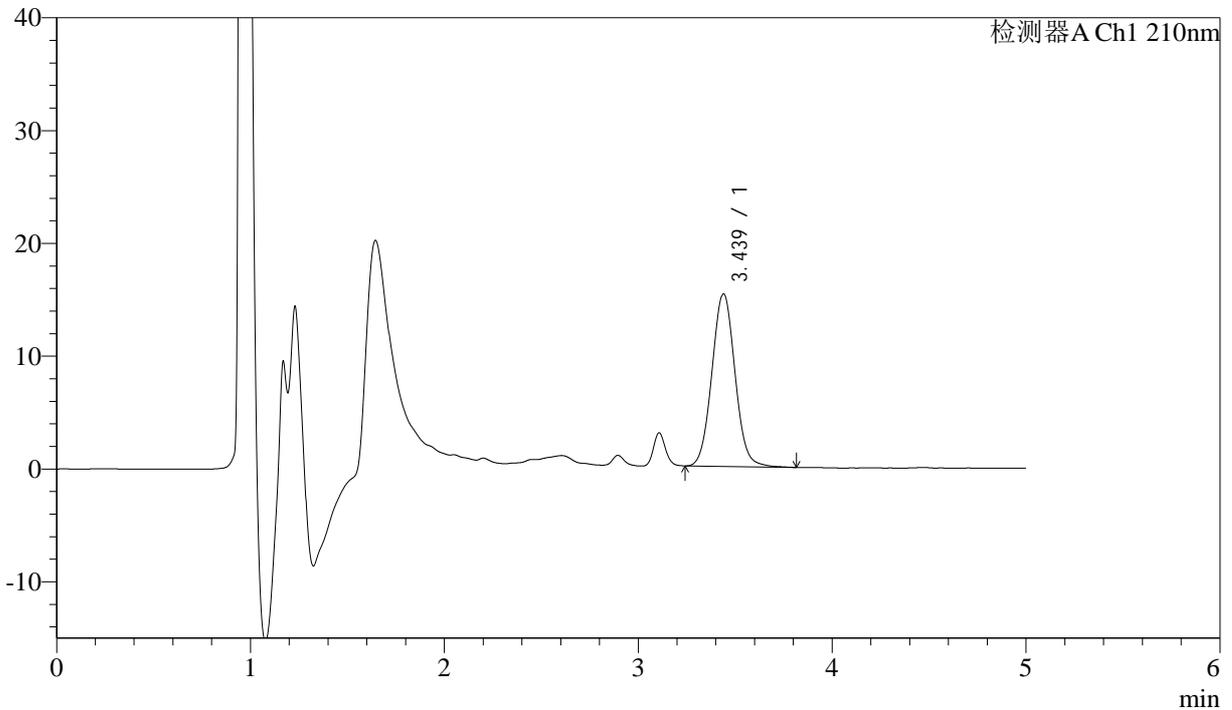
J483

<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 - 30-33/30-2232-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:22 处理者: xiexinhui
 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	3.439	125878	100.000	15303	4086	1.054	--
总计		125878	100.000	15303			

图128 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



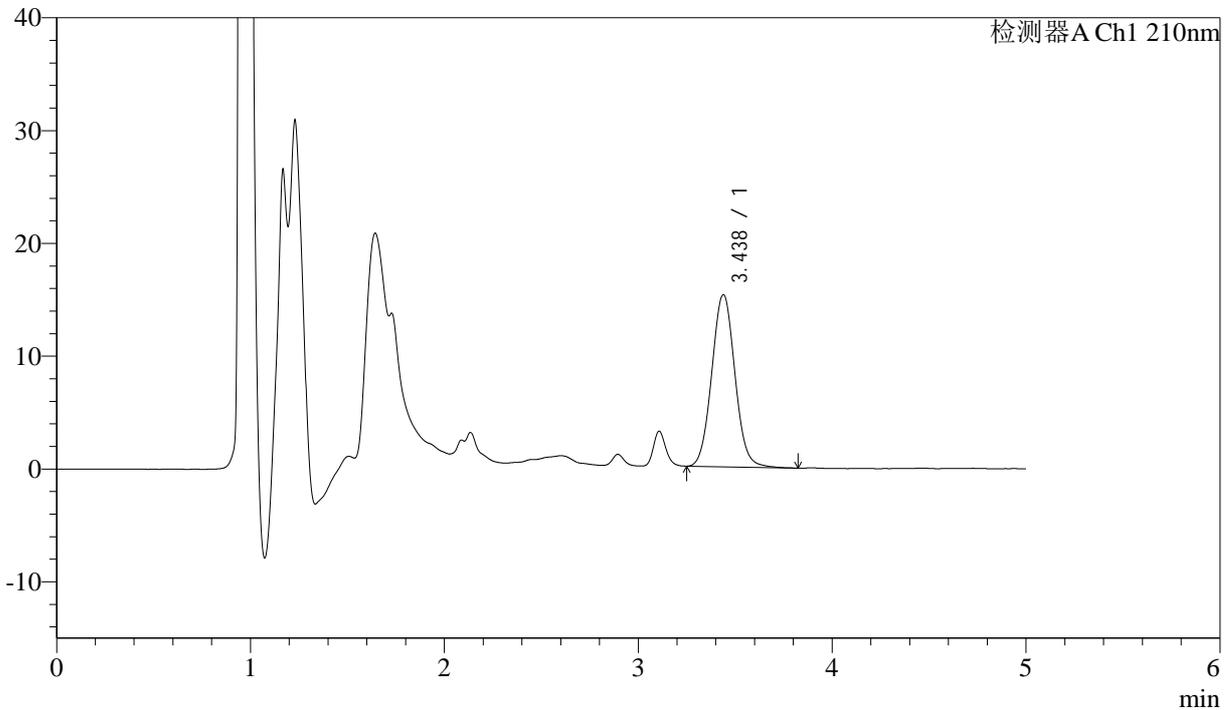
J483

<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 - 30-33/30-2233-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:24 处理者: xiexinhui
 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	3.438	125610	100.000	15268	4084	1.057	--
总计		125610	100.000	15268			

图129 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



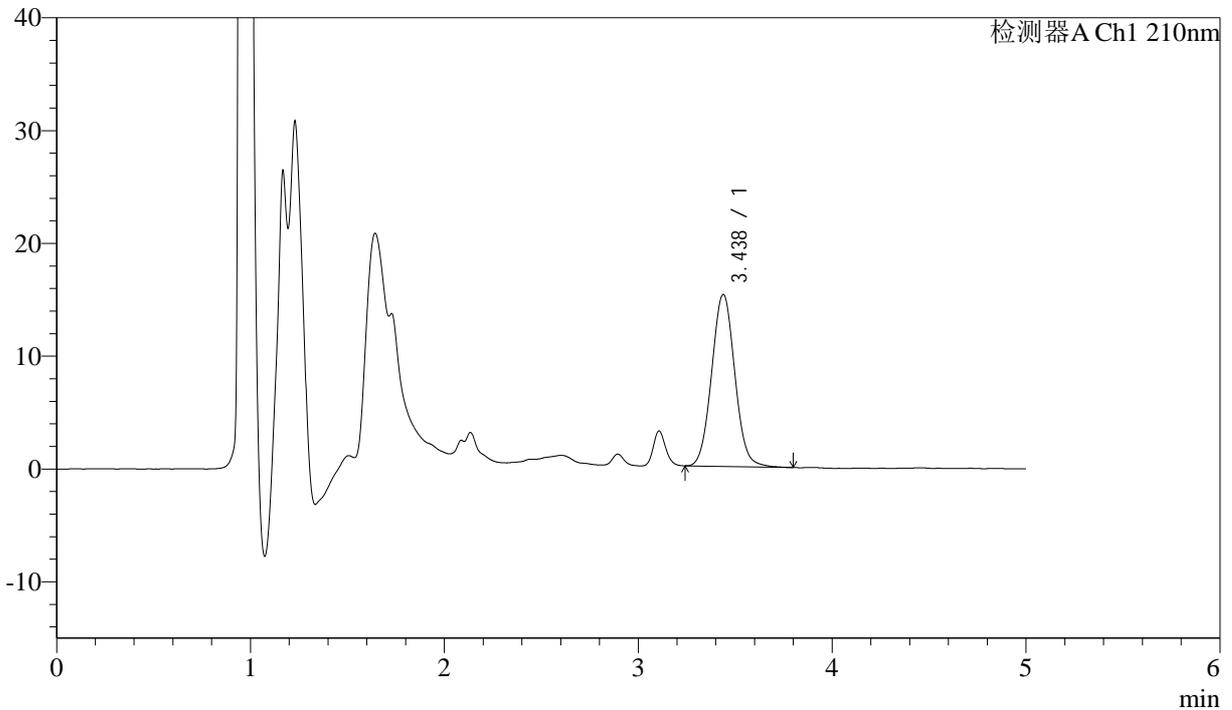
J483

<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 - 30-33/30-2234-2 - zzp-2025052121p-zjtj3y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:27 处理者: xiexinhui
 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	3.438	125427	100.000	15251	4063	1.052	--
总计		125427	100.000	15251			

图130 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025052121批)(1mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



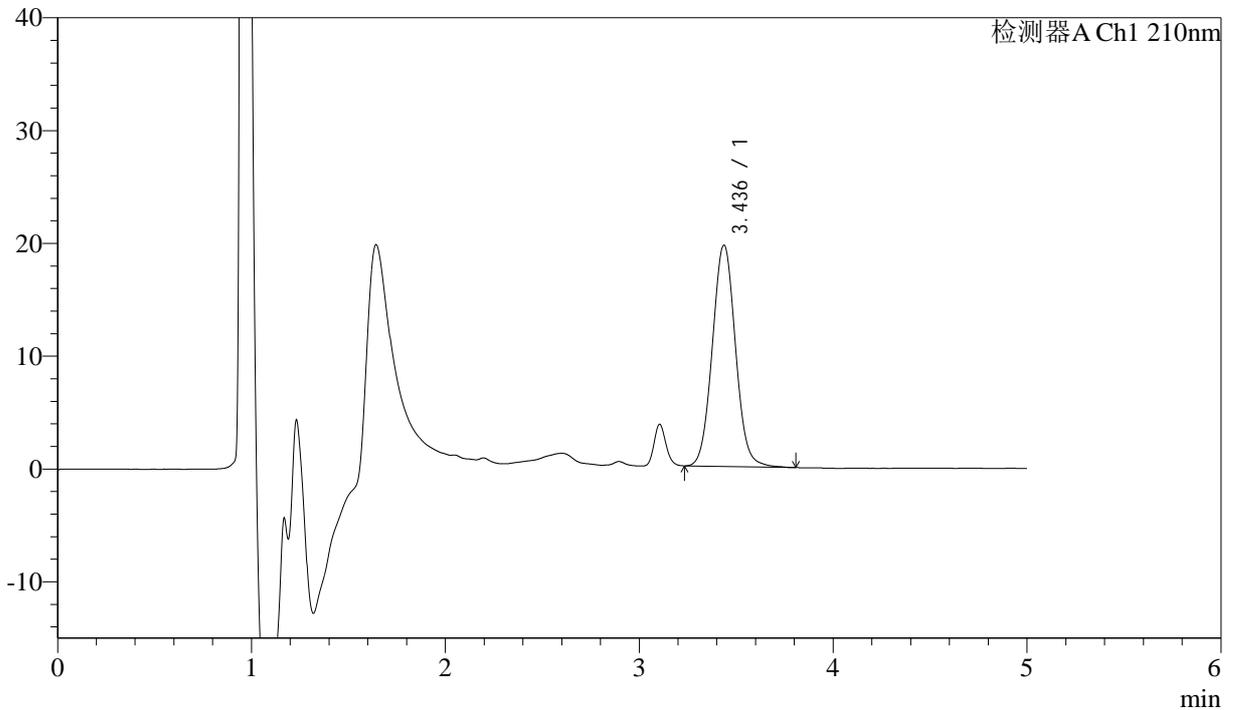
J483

<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 - 30-33/30-2235-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/09/24 05:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/09/24 08:41:29 处理者: xiexinhui
 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	3.436	161449	100.000	19613	4084	1.054	--
总计		161449	100.000	19613			

图131 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



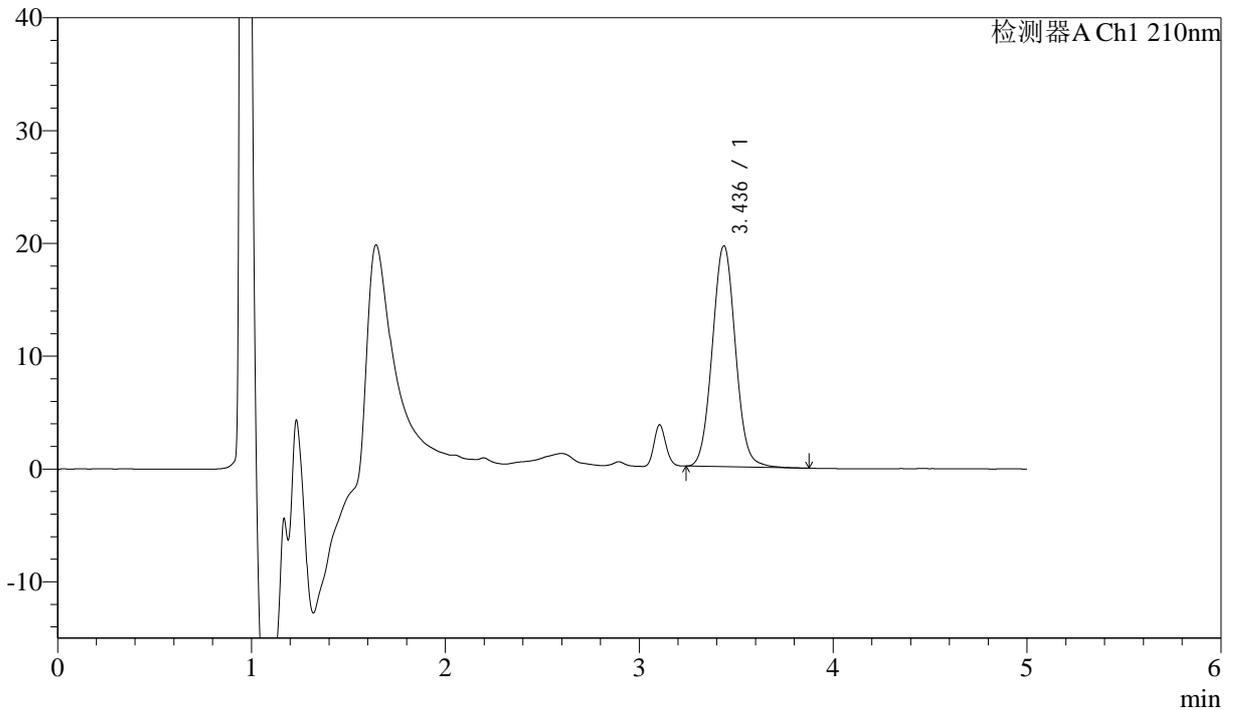
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-33/30-2236-2 - zzp-zjtj3y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20250923-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/24 05:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/24 08:41:32 处理者: xiexinhui
 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	3.436	161093	100.000	19581	4084	1.054	--
总计		161093	100.000	19581			

图132 他克莫司颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2