



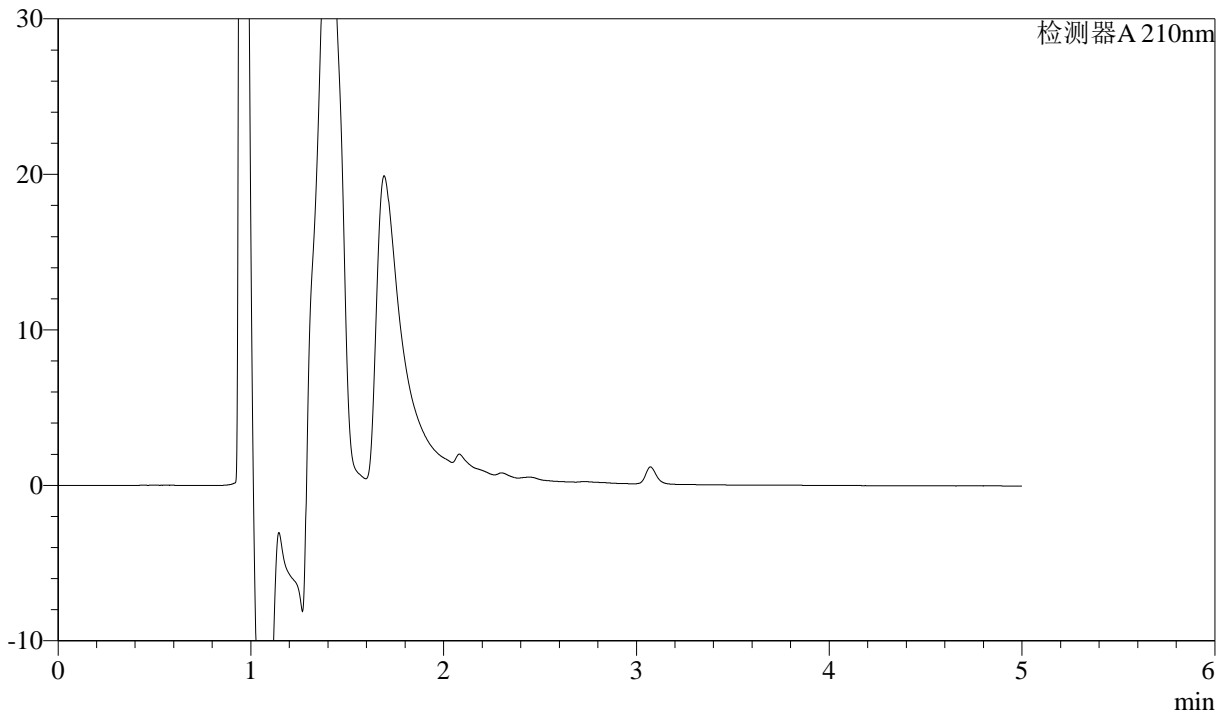
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-100/27-5050-2 - zzp-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 16:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



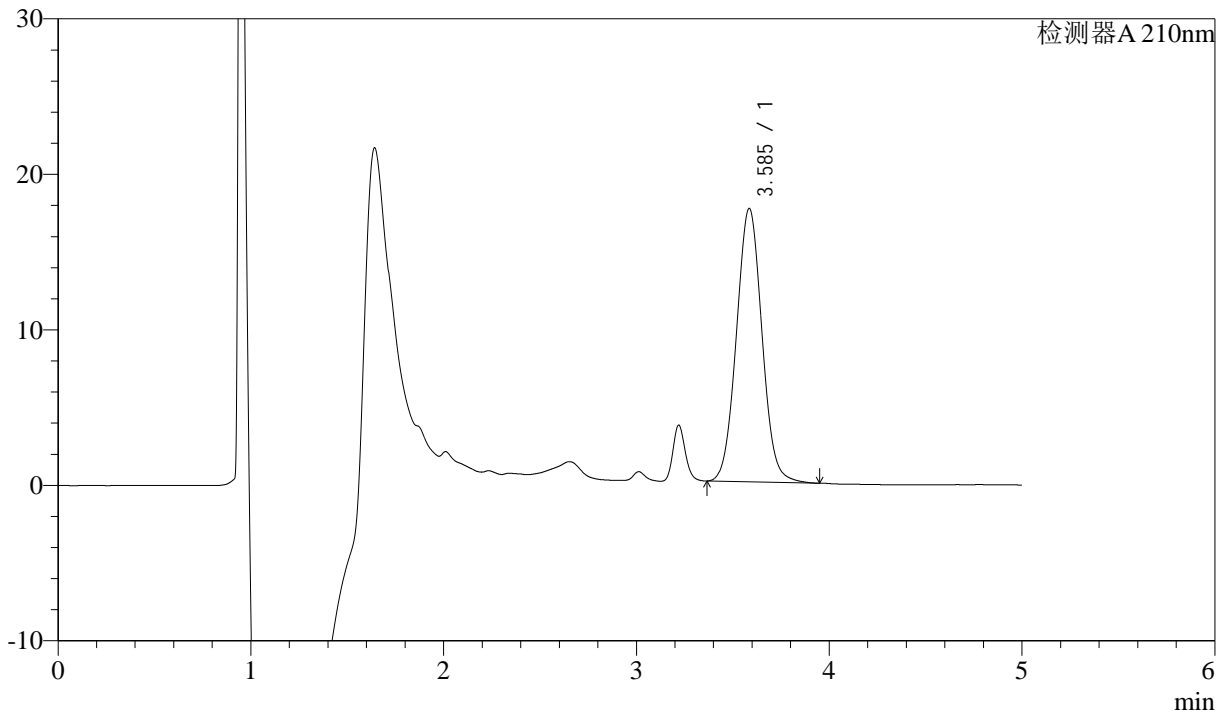
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-100/27-5051-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 16:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	162021	100.000	17551	3517	1.046	--
总计		162021	100.000	17551			

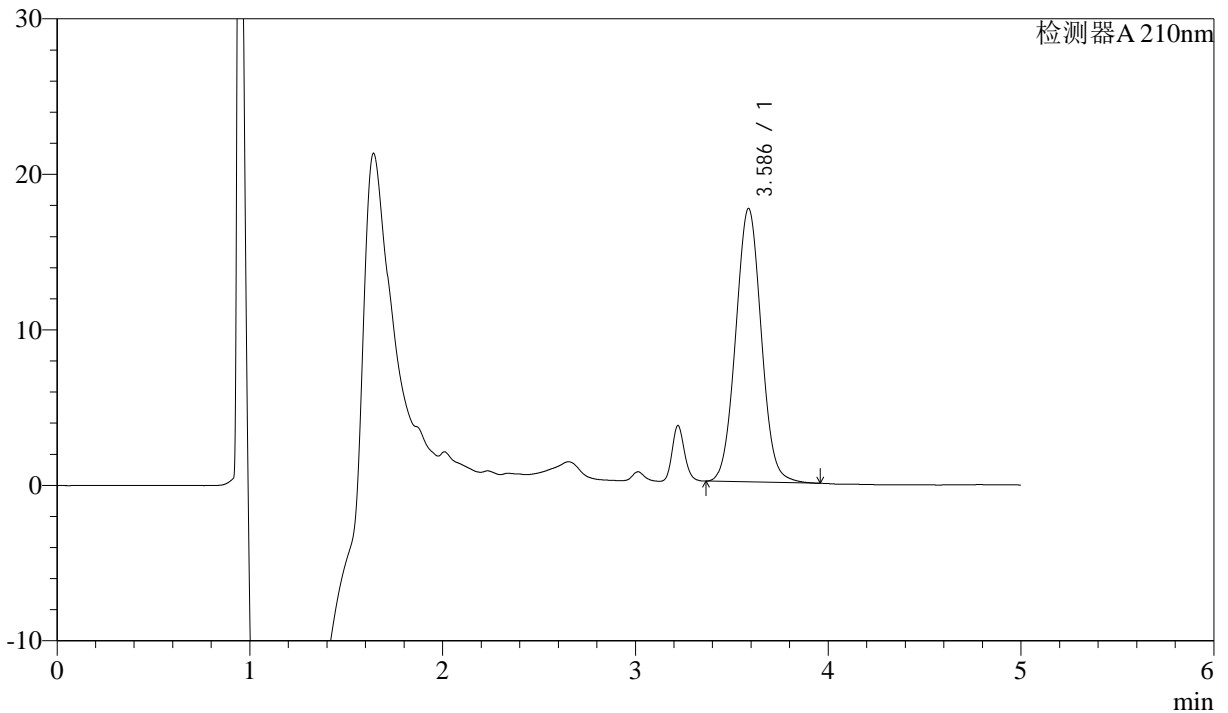
图2 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-100/27-5052-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 16:42:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	162269	100.000	17583	3513	1.042	--
总计		162269	100.000	17583			

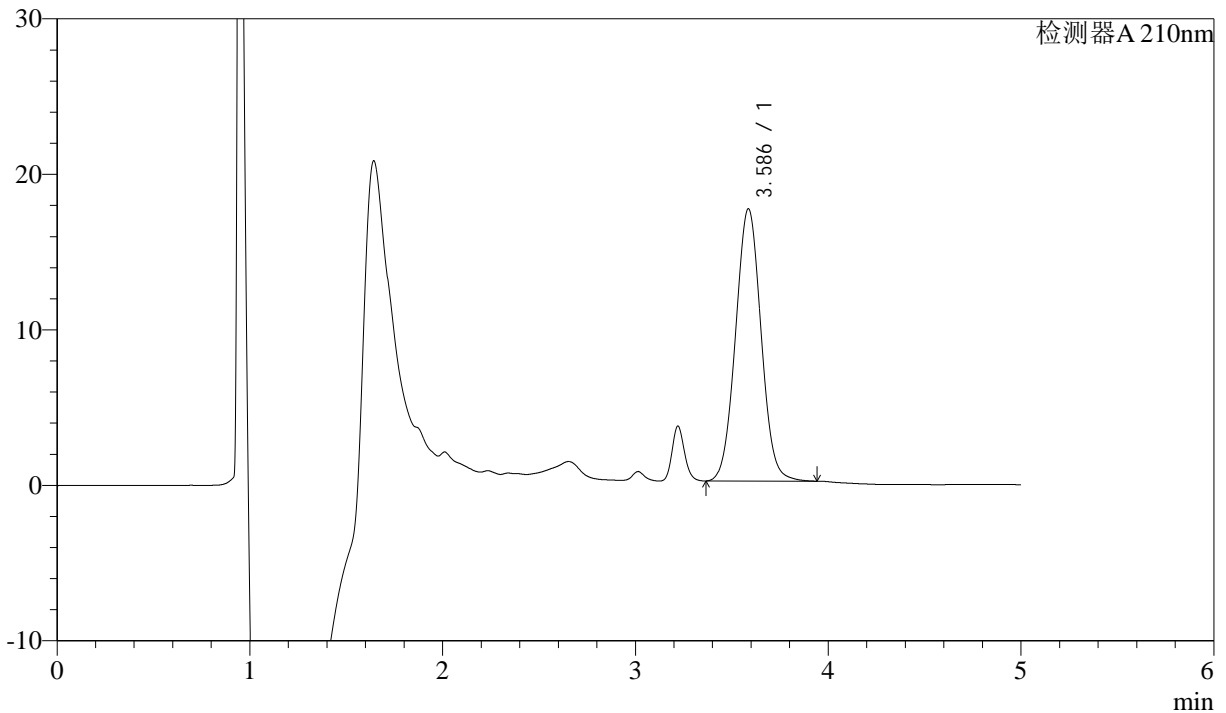
图3 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-100/27-5053-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 16:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	161296	100.000	17499	3507	1.038	--
总计		161296	100.000	17499			

图4 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



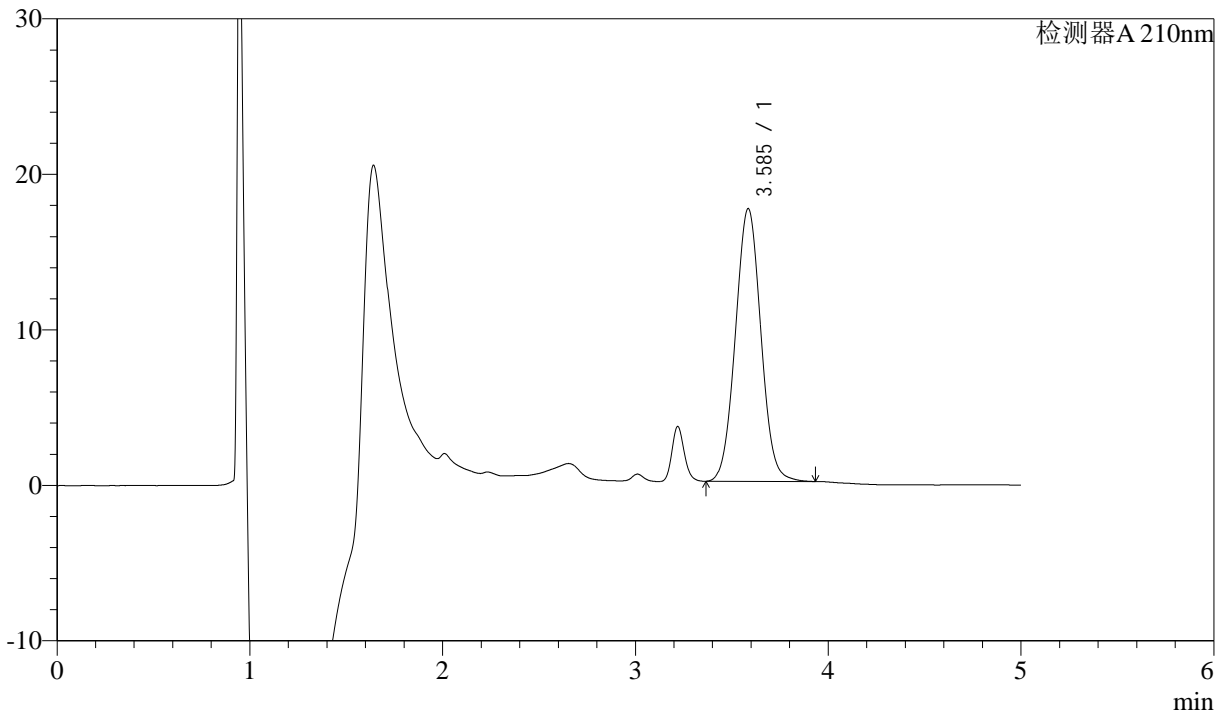
J483

<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 - 27-100/27-5054-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 16:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	161257	100.000	17511	3518	1.039	--
总计		161257	100.000	17511			

图5 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



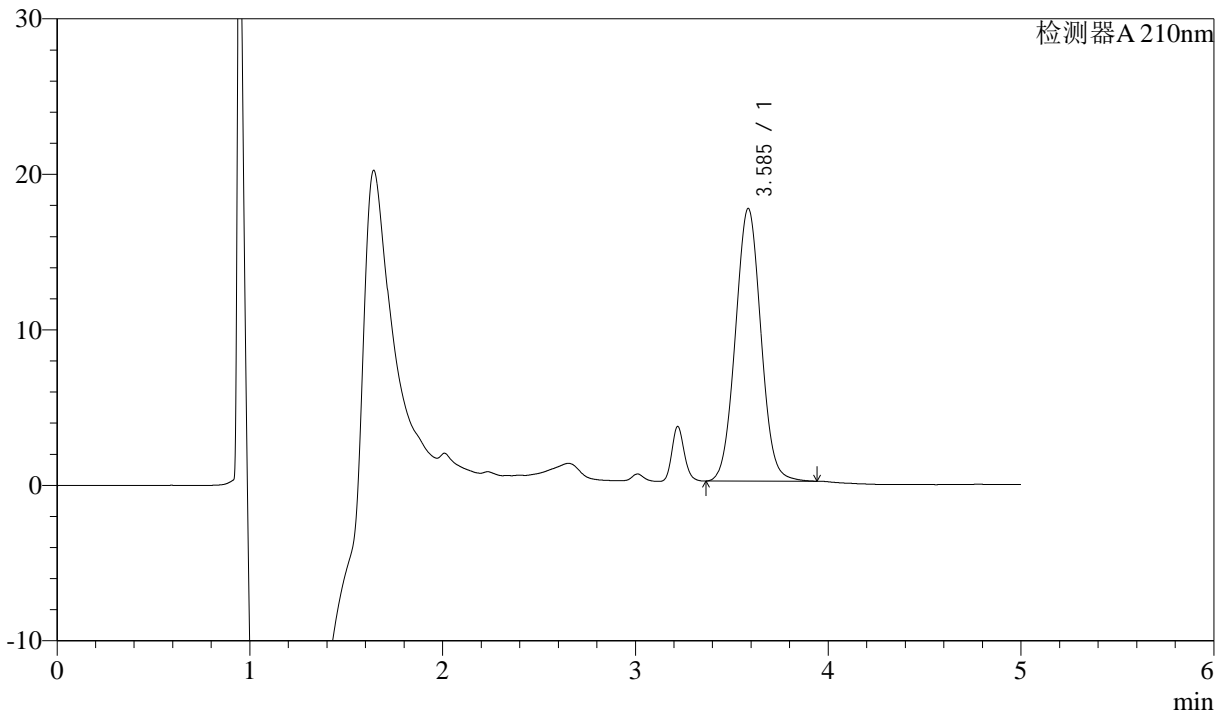
J483

<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 - 27-100/27-5055-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	161402	100.000	17509	3519	1.039	--
总计		161402	100.000	17509			

图6 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



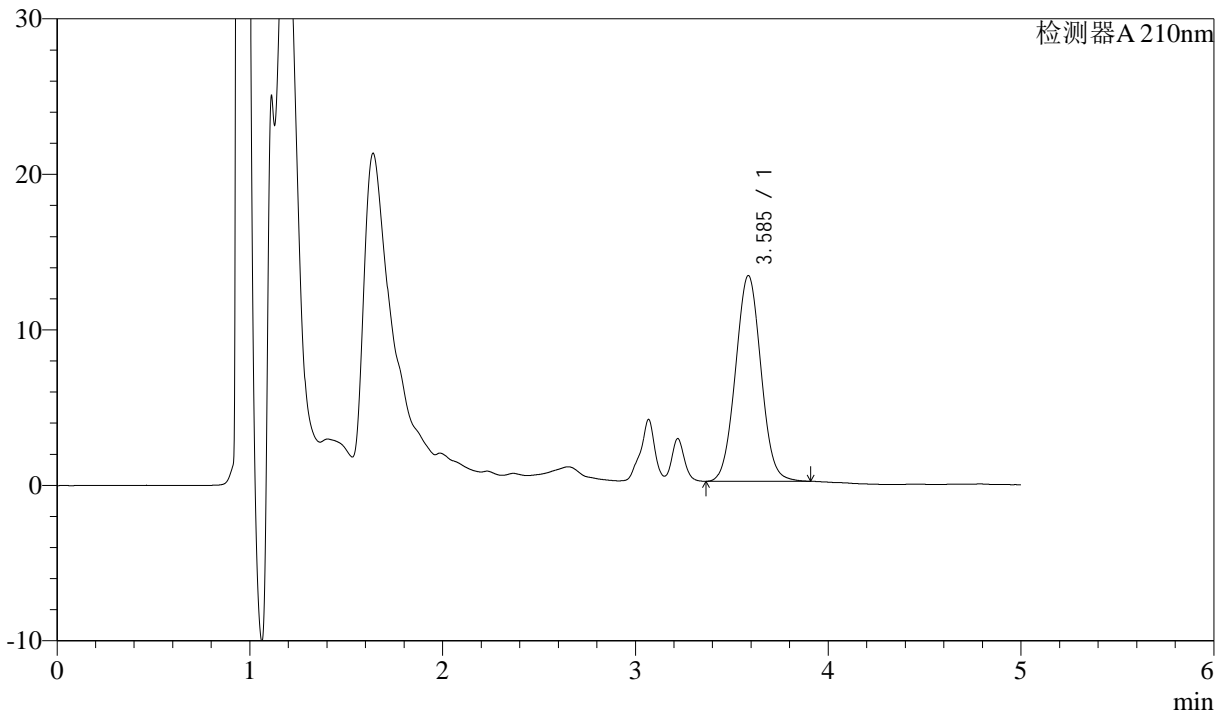
J483

<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 - 27-100/27-5056-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	121391	100.000	13217	3530	1.038	--
总计		121391	100.000	13217			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



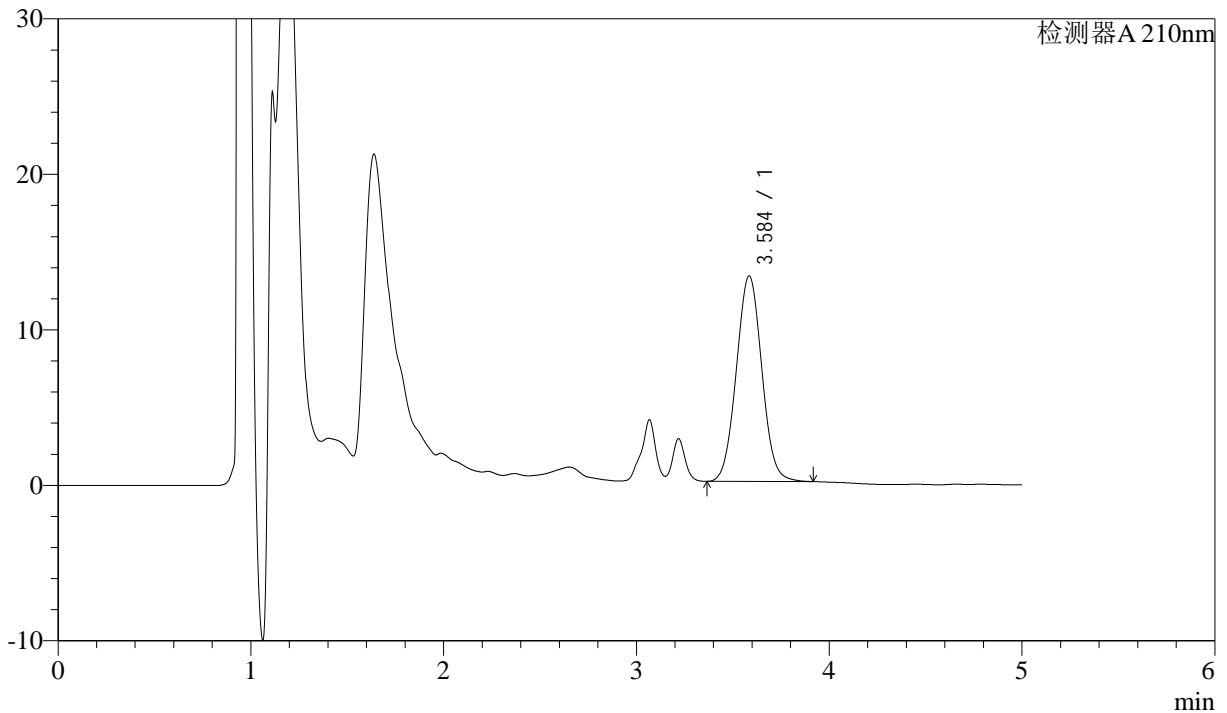
J483

<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 - 27-100/27-5057-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	121401	100.000	13196	3523	1.039	--
总计		121401	100.000	13196			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



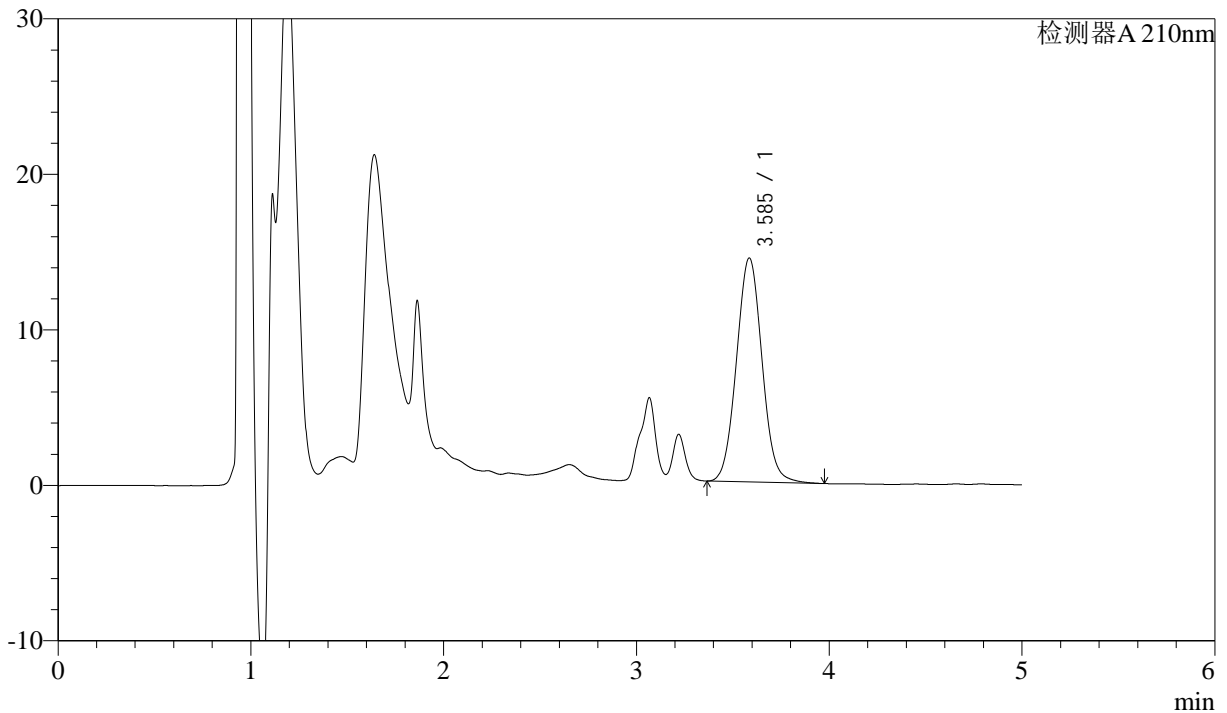
J483

<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 - 27-100/27-5058-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	133079	100.000	14385	3508	1.050	--
总计		133079	100.000	14385			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



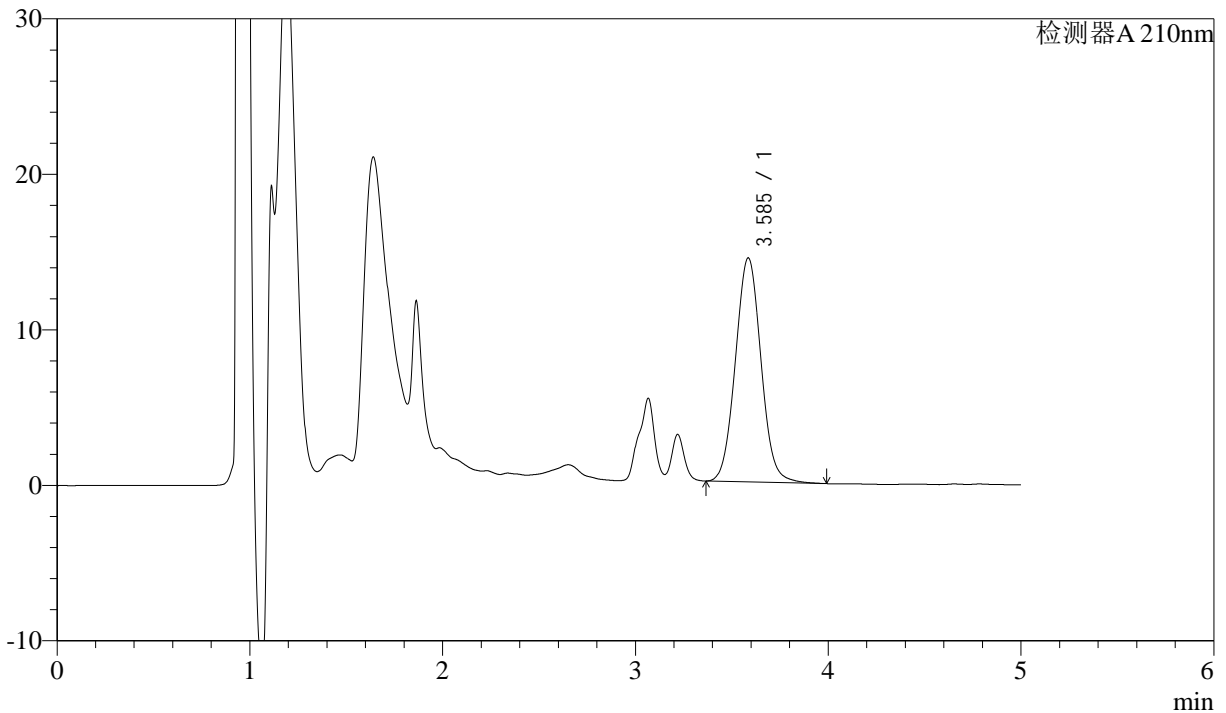
J483

<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 - 27-100/27-5059-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	133212	100.000	14385	3508	1.051	--
总计		133212	100.000	14385			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2

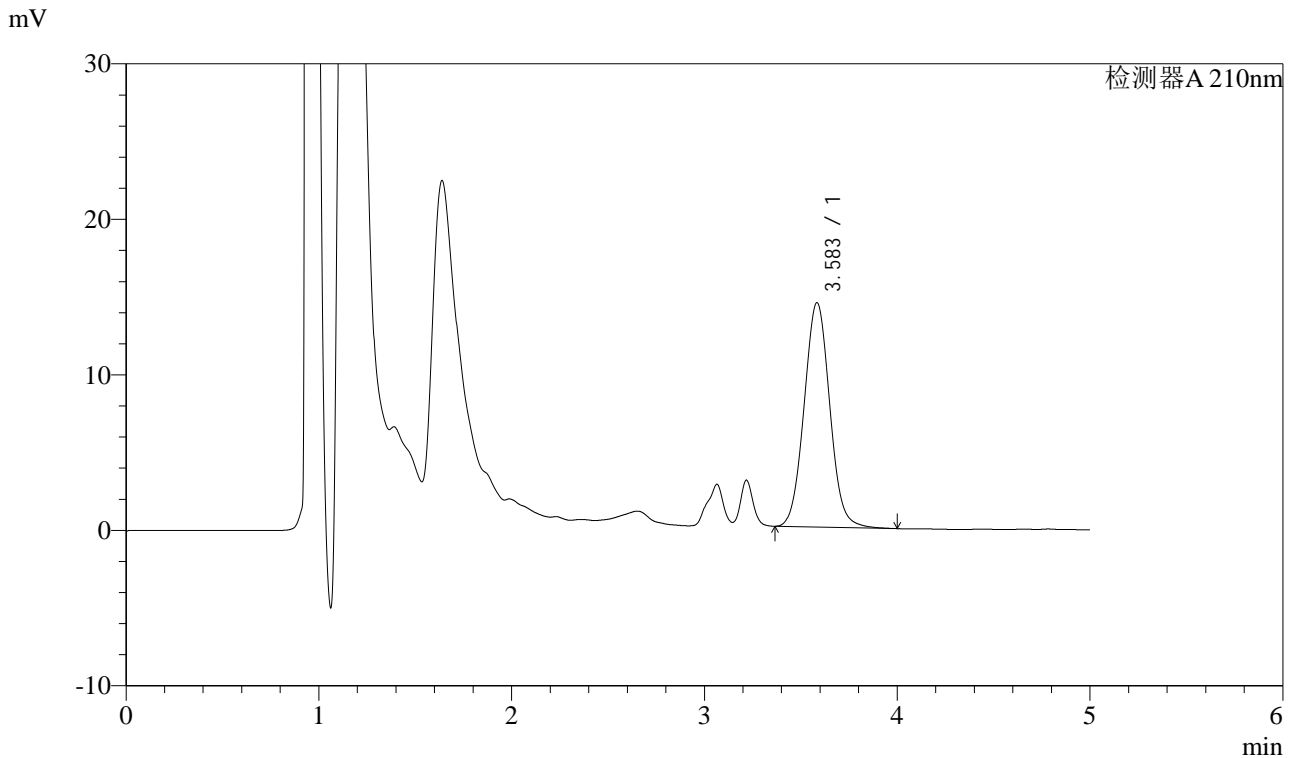


J483

<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 - 27-100/27-5060-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	133698	100.000	14413	3498	1.052	--
总计		133698	100.000	14413			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



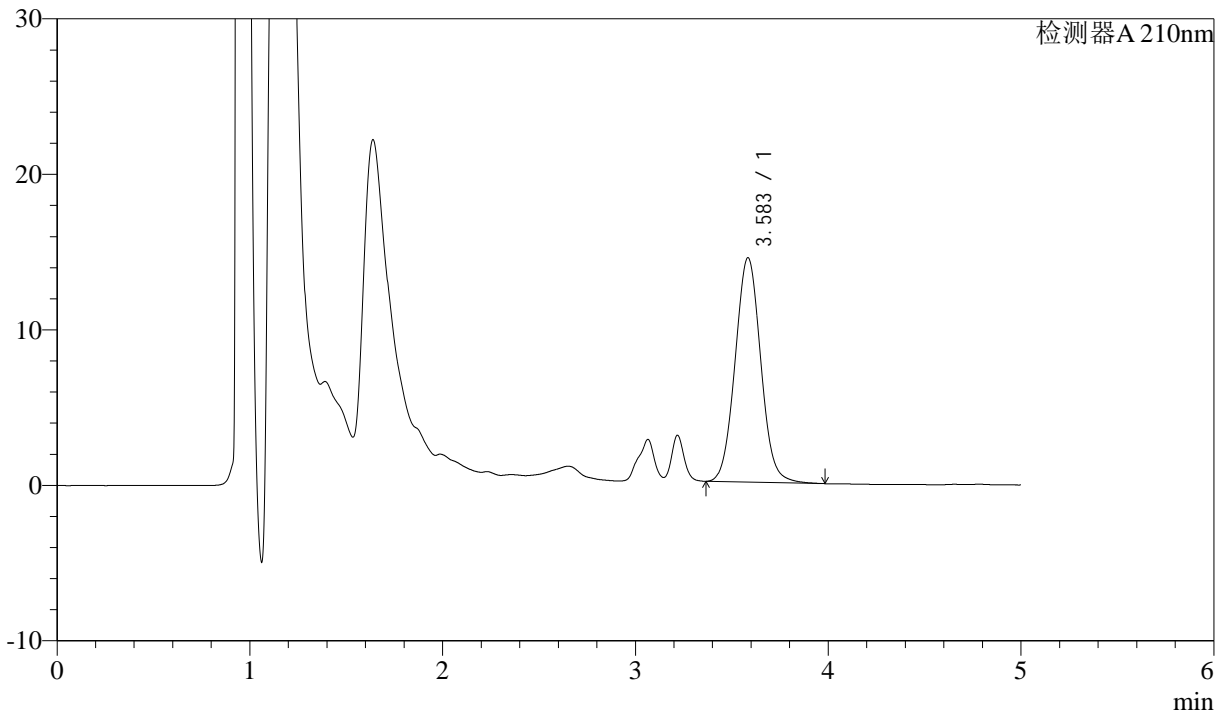
J483

<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 - 27-100/27-5061-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	133436	100.000	14410	3510	1.052	--
总计		133436	100.000	14410			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



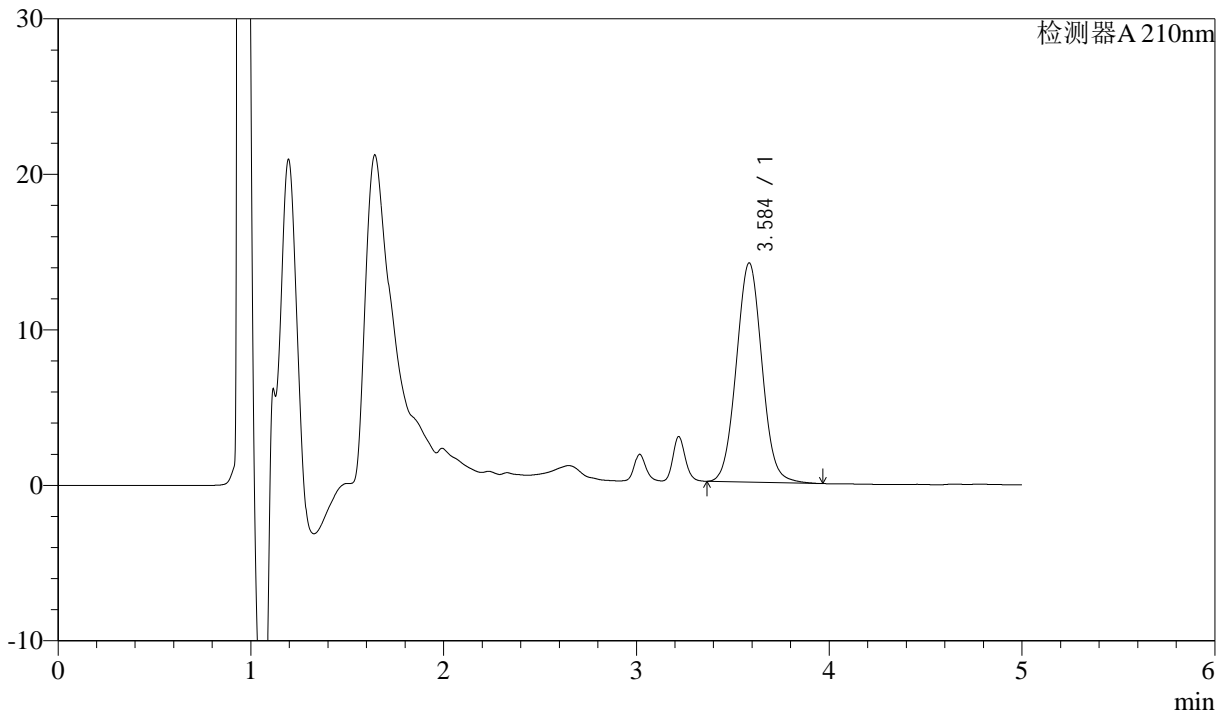
J483

<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 - 27-100/27-5062-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	130339	100.000	14073	3507	1.048	--
总计		130339	100.000	14073			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1



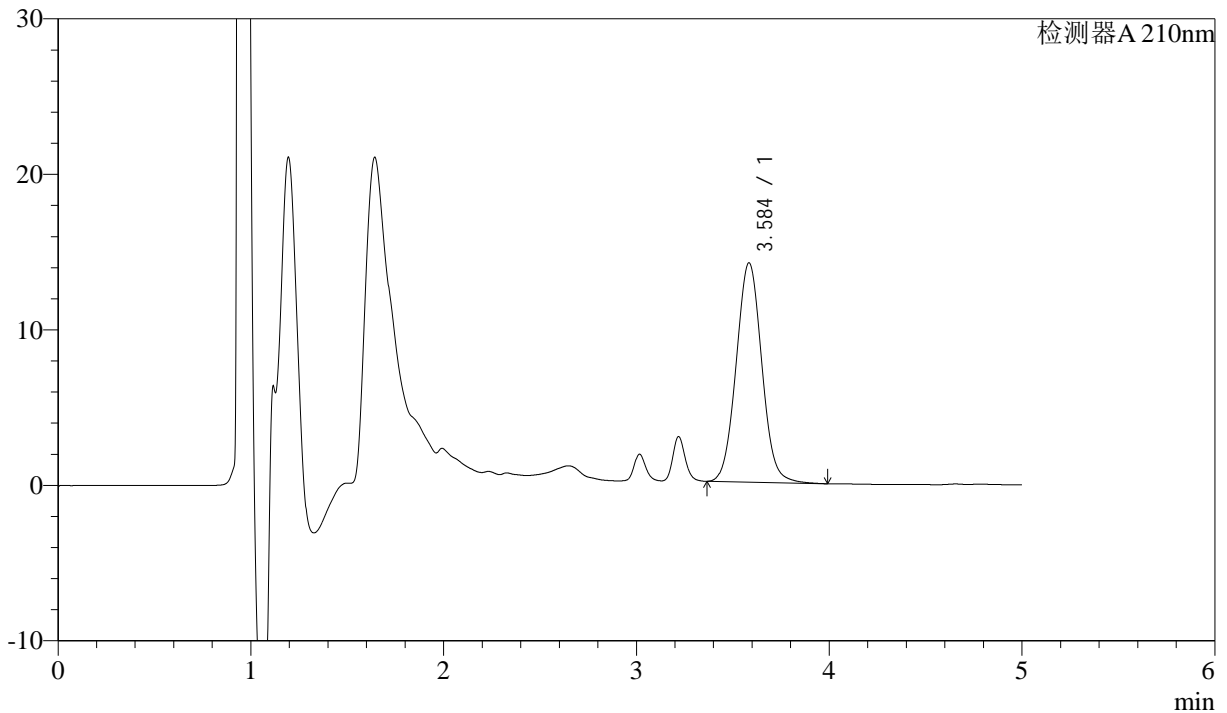
J483

<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 - 27-100/27-5063-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 17:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	130362	100.000	14084	3511	1.049	--
总计		130362	100.000	14084			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



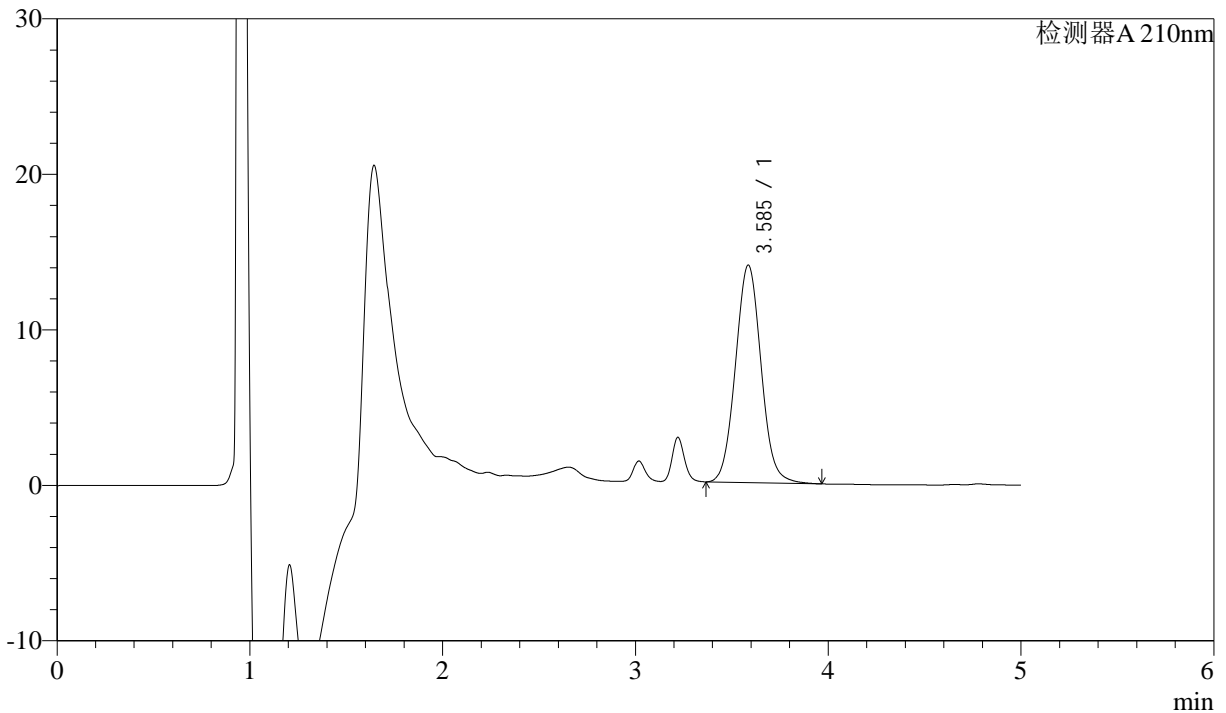
J483

<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 - 27-100/27-5064-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	129200	100.000	13965	3524	1.056	--
总计		129200	100.000	13965			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



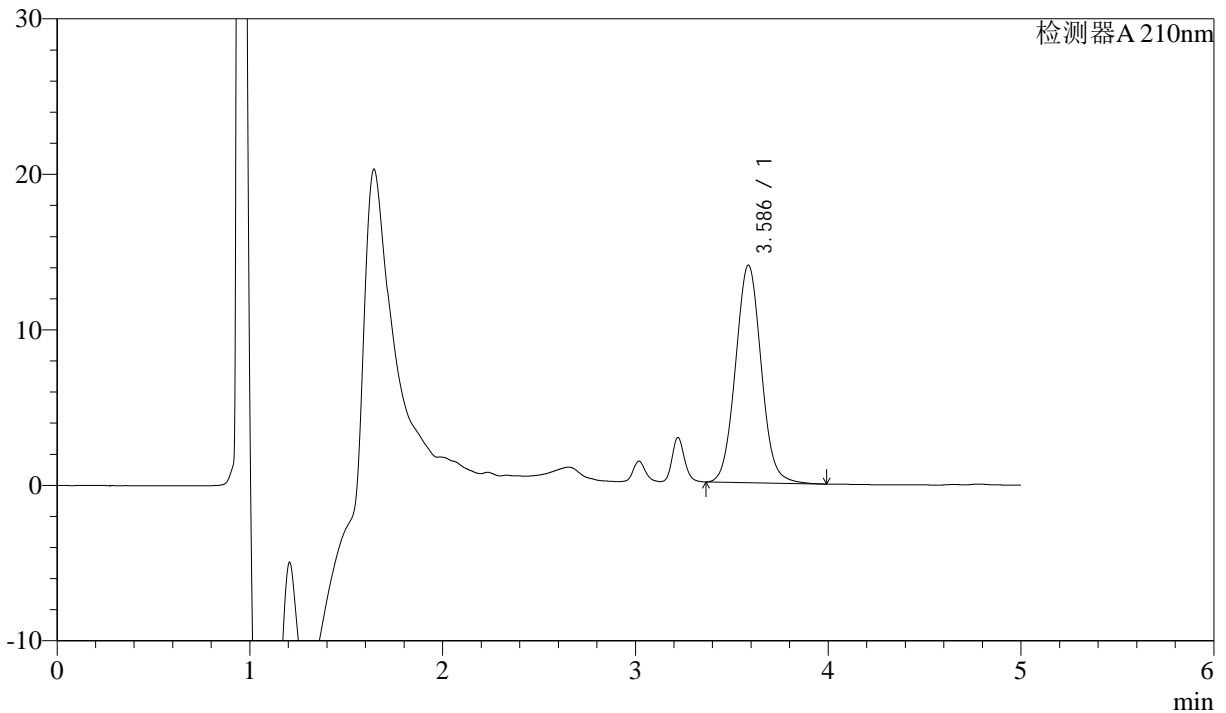
J483

<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 - 27-100/27-5065-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	129583	100.000	13978	3517	1.056	--
总计		129583	100.000	13978			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



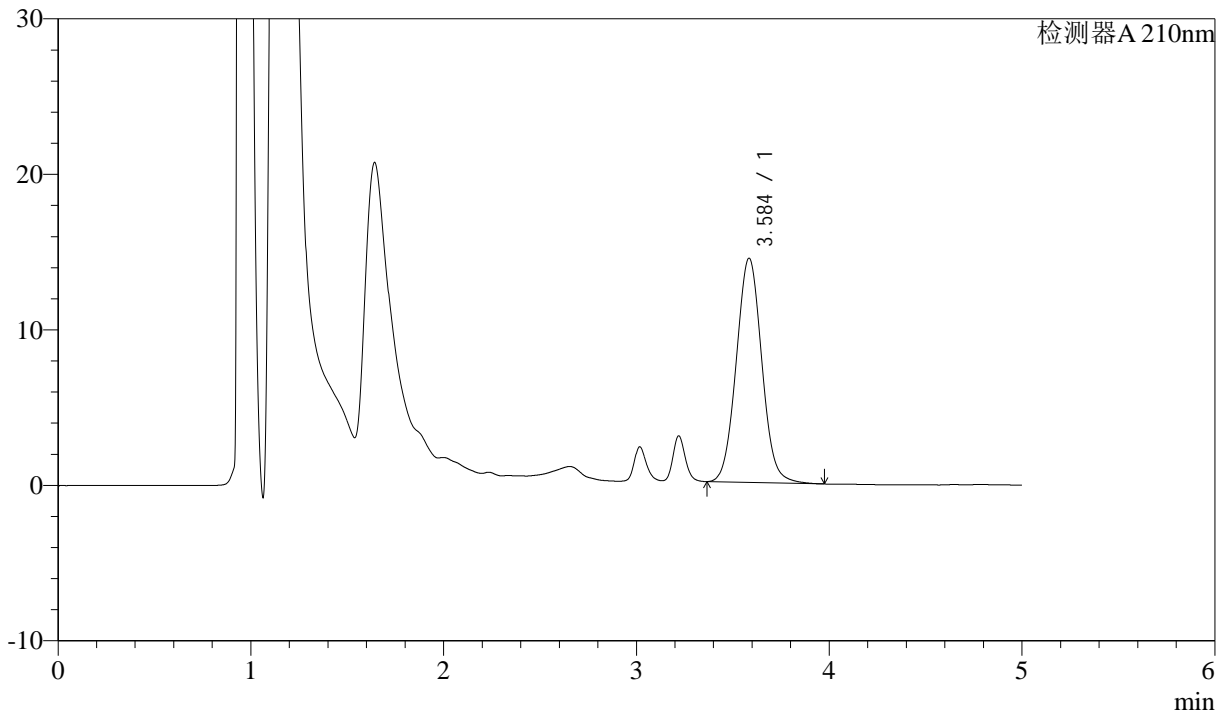
J483

<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 - 27-100/27-5066-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:13:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	132800	100.000	14392	3534	1.050	--
总计		132800	100.000	14392			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1



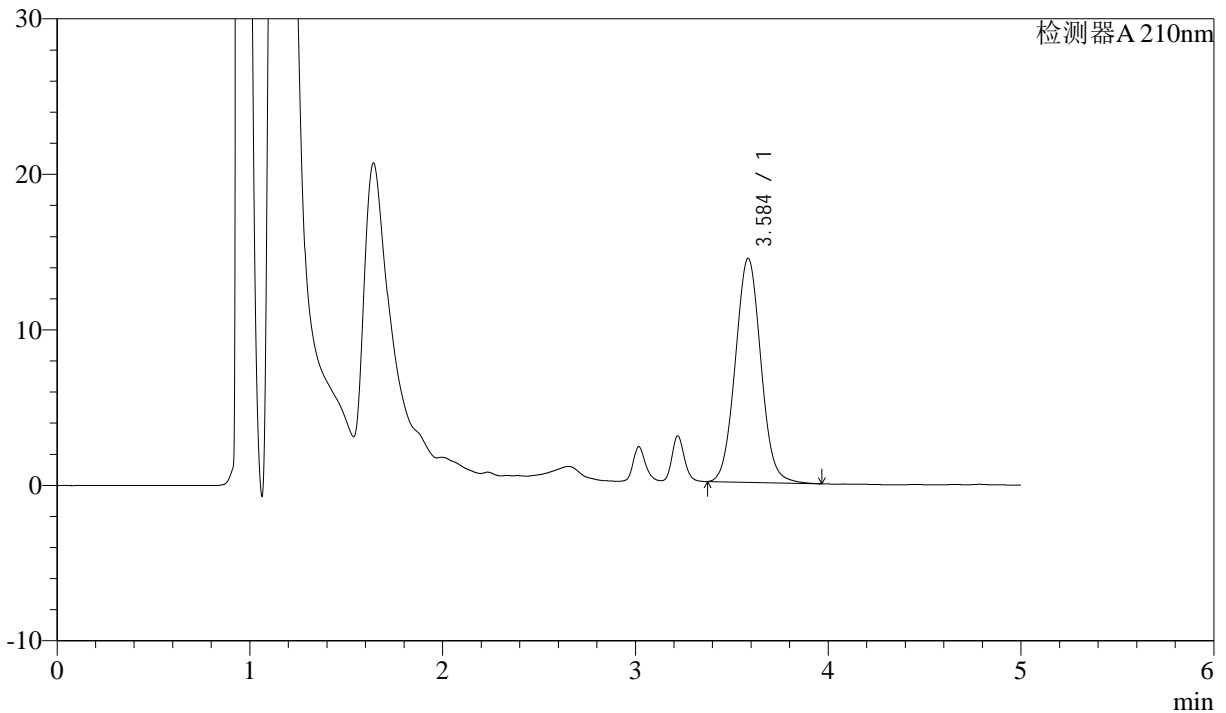
J483

<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 - 27-100/27-5067-2 - zzp-24111101p-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	132721	100.000	14383	3532	1.050	--
总计		132721	100.000	14383			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111101批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



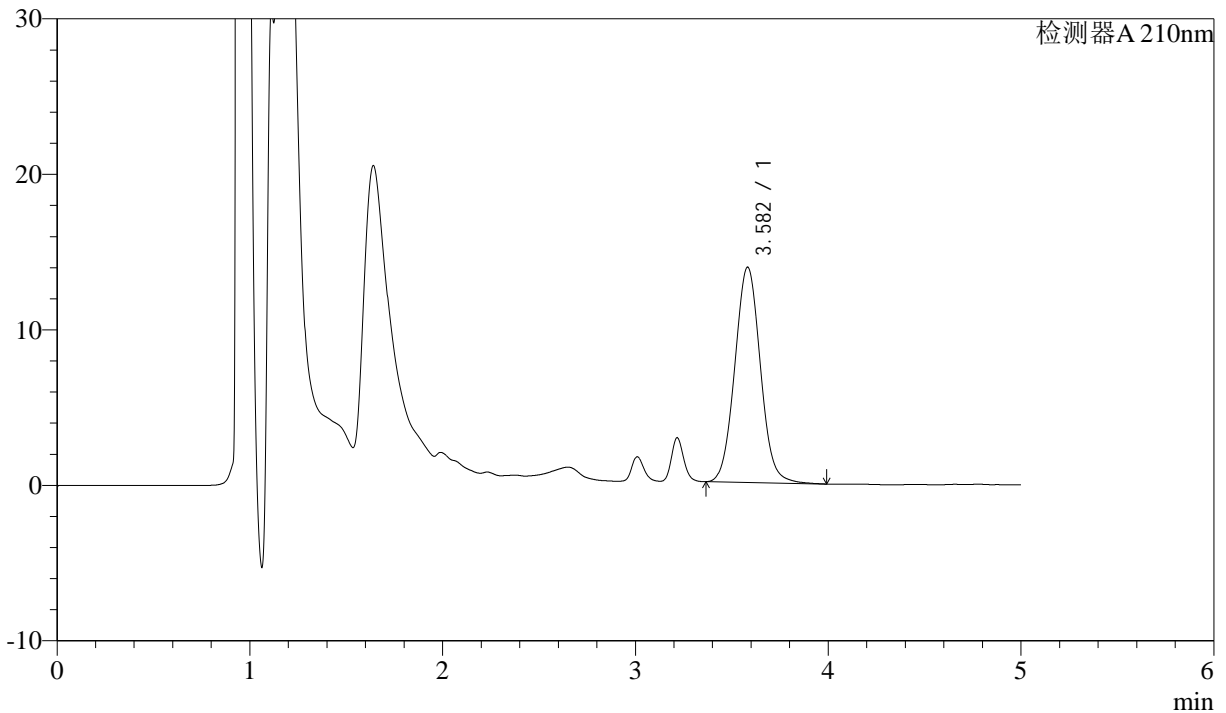
J483

<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 - 27-100/27-5068-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	127908	100.000	13849	3523	1.053	--
总计		127908	100.000	13849			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



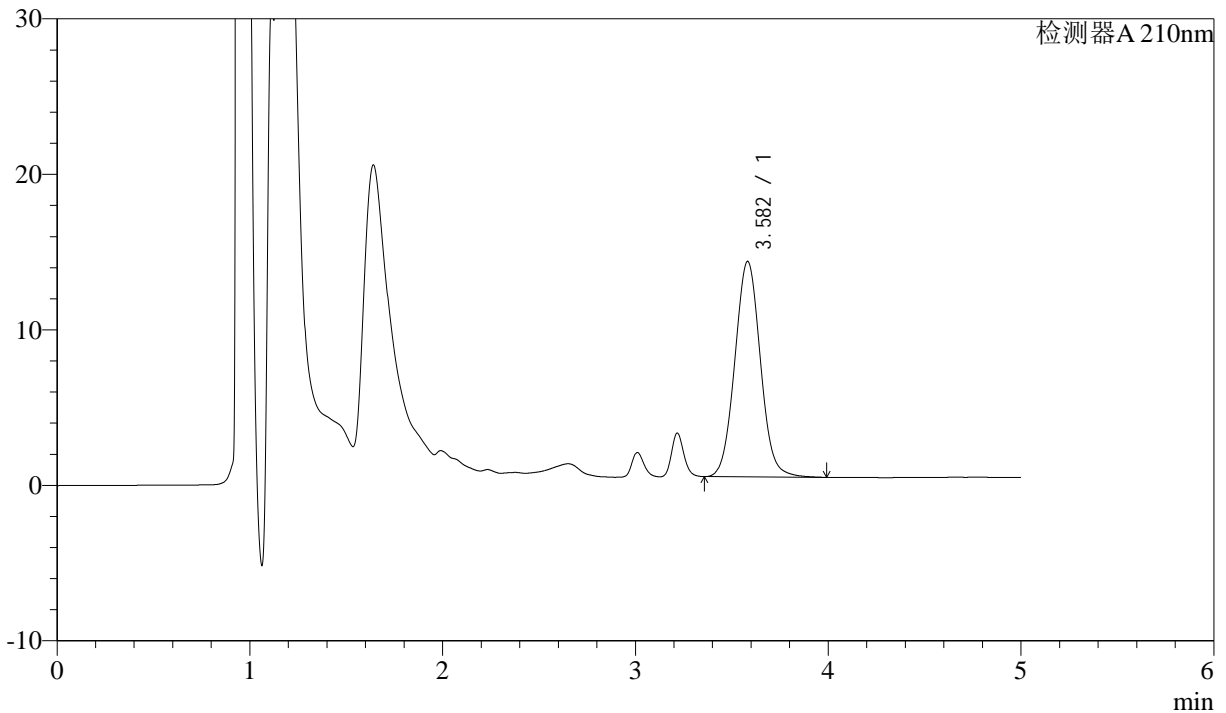
J483

<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 - 27-100/27-5069-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	127950	100.000	13856	3531	1.055	--
总计		127950	100.000	13856			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



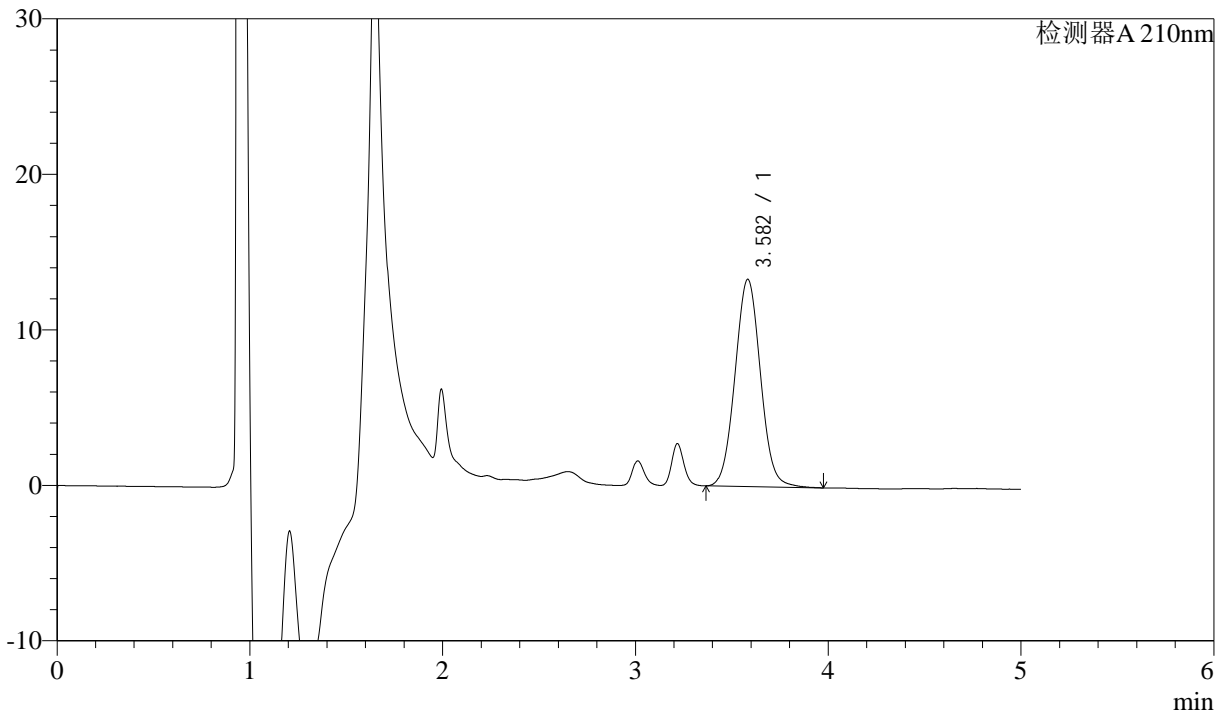
J483

<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 - 27-100/27-5070-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:39:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	122486	100.000	13326	3545	1.046	--
总计		122486	100.000	13326			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



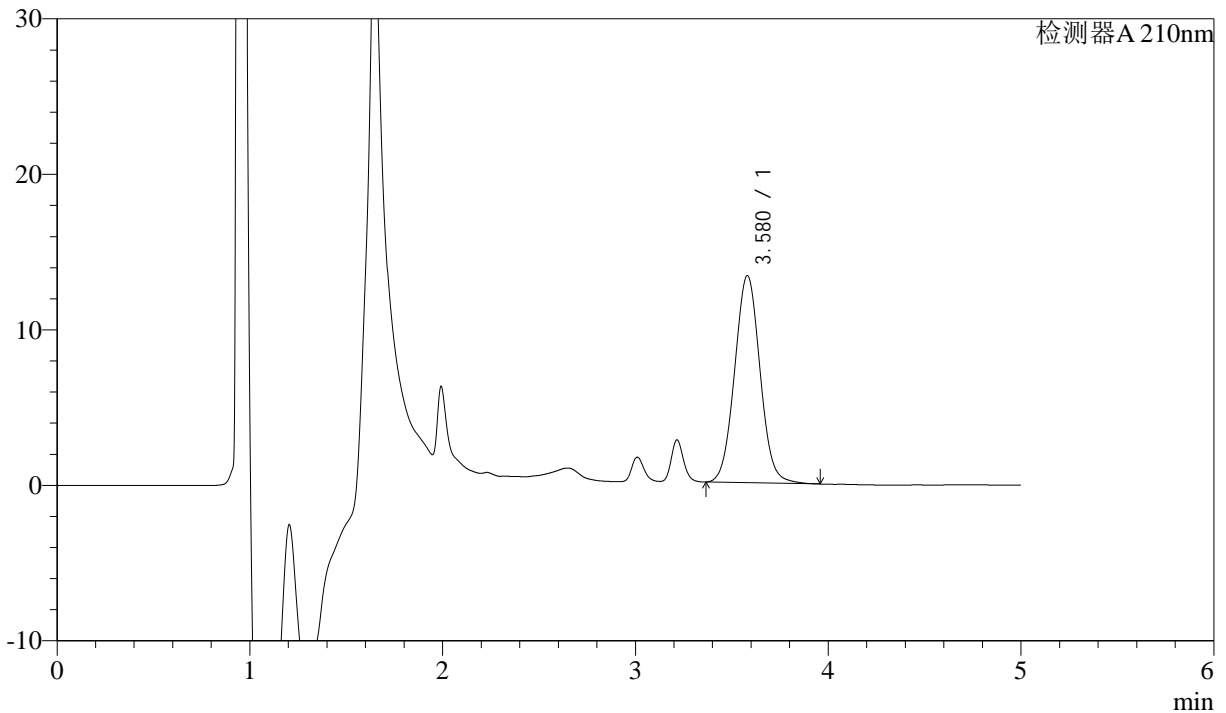
J483

<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 - 27-100/27-5071-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	122278	100.000	13326	3548	1.045	--
总计		122278	100.000	13326			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



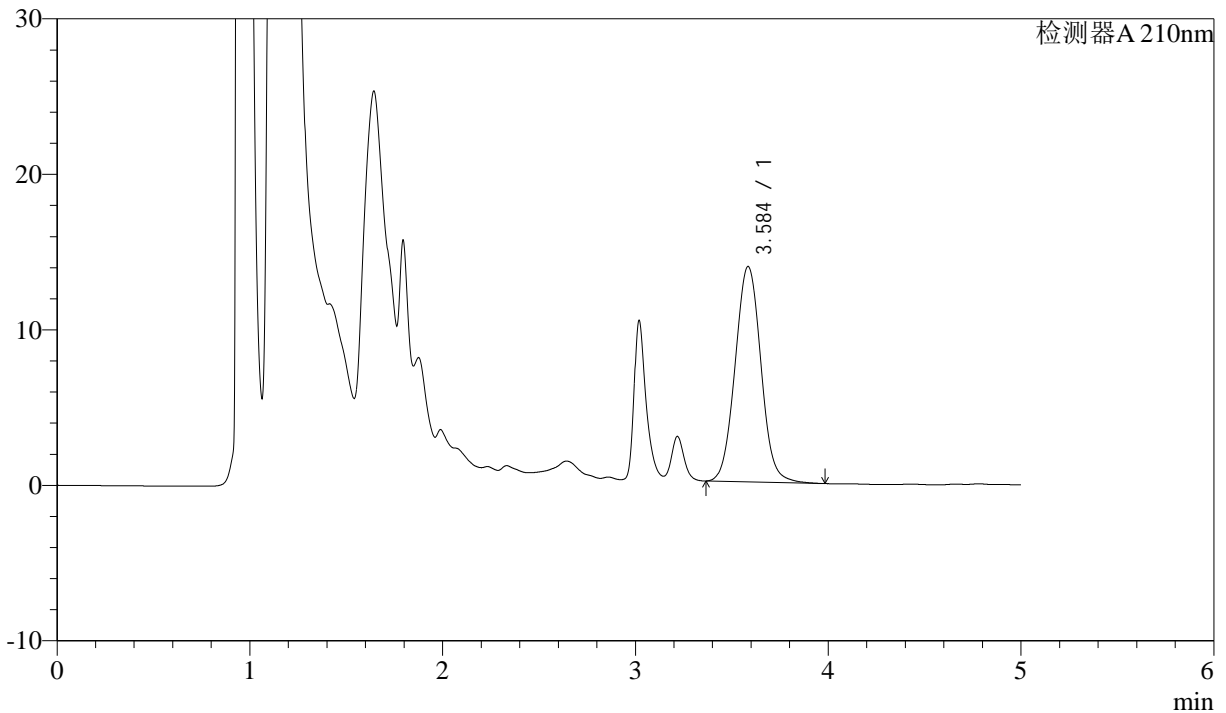
J483

<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 - 27-100/27-5072-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	129120	100.000	13831	3511	1.046	--
总计		129120	100.000	13831			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



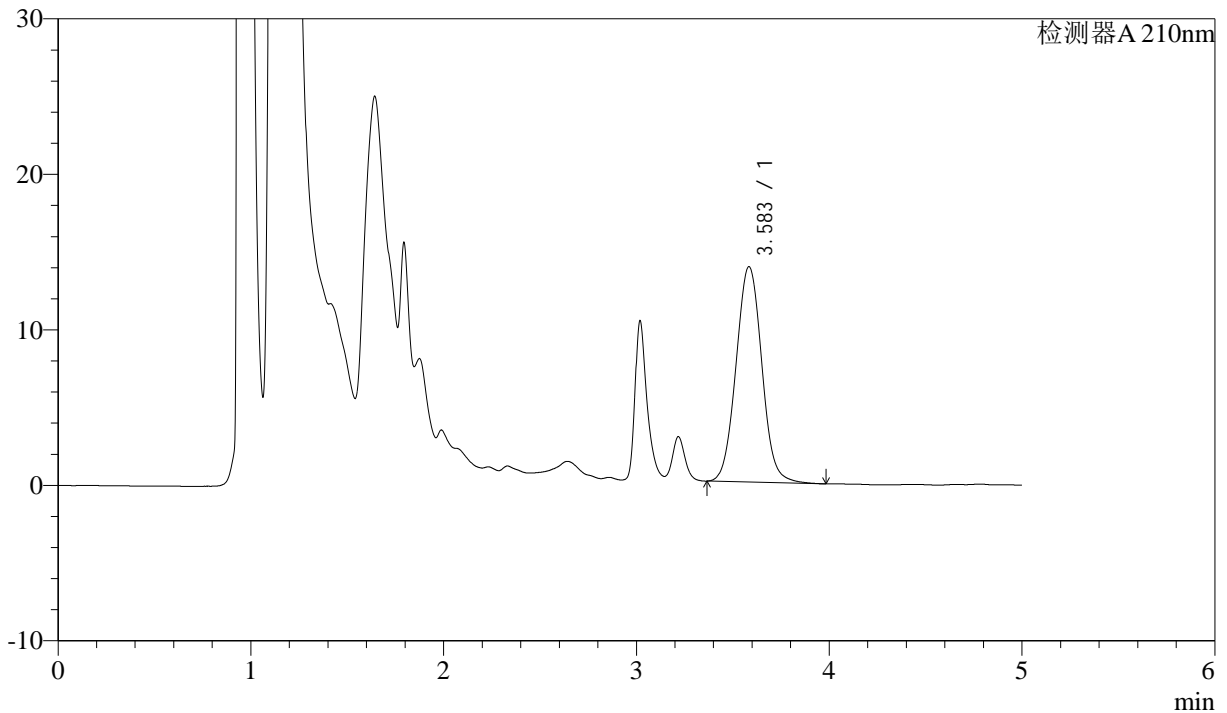
J483

<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 - 27-100/27-5073-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 18:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	129162	100.000	13841	3512	1.049	--
总计		129162	100.000	13841			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



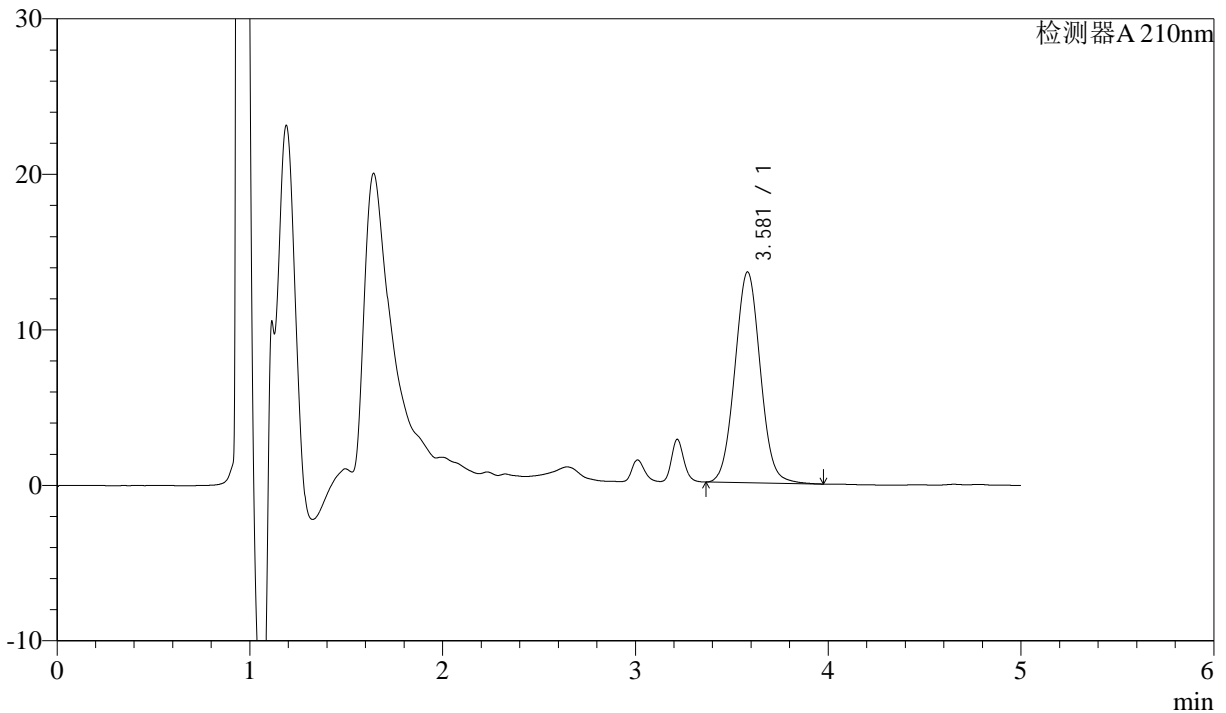
J483

<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 - 27-100/27-5074-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	124487	100.000	13559	3542	1.048	--
总计		124487	100.000	13559			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1



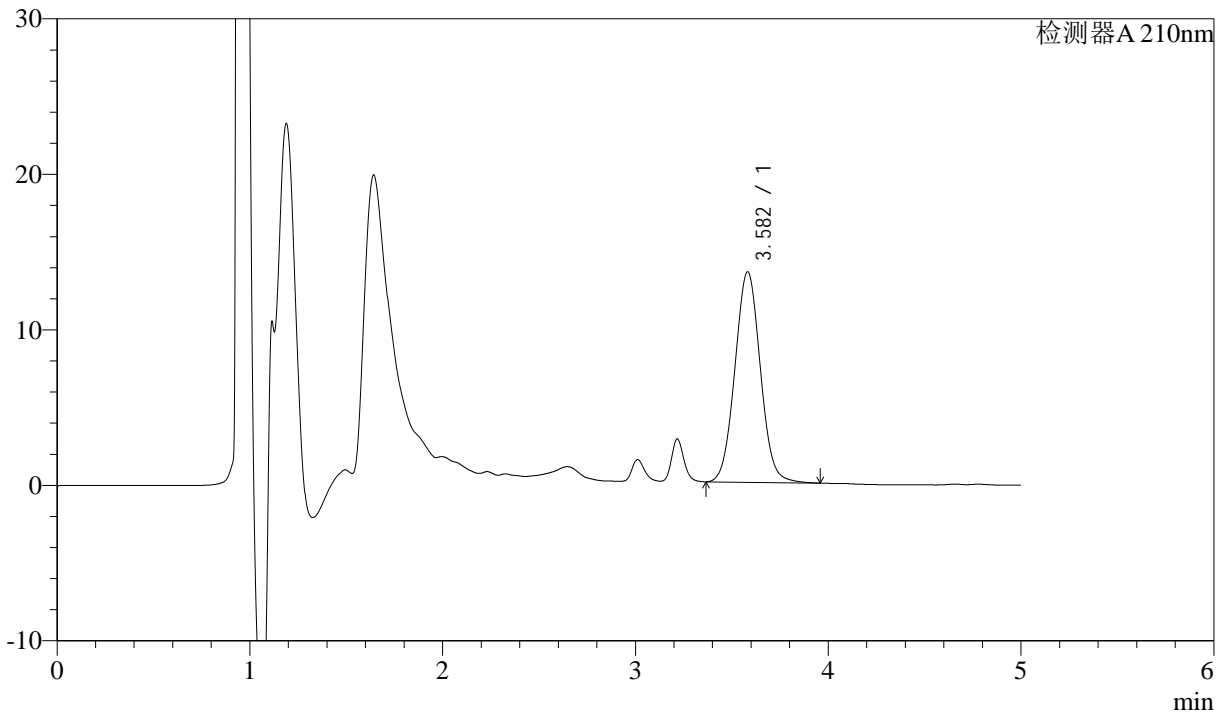
J483

<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 - 27-100/27-5075-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:12:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	124164	100.000	13539	3543	1.047	--
总计		124164	100.000	13539			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



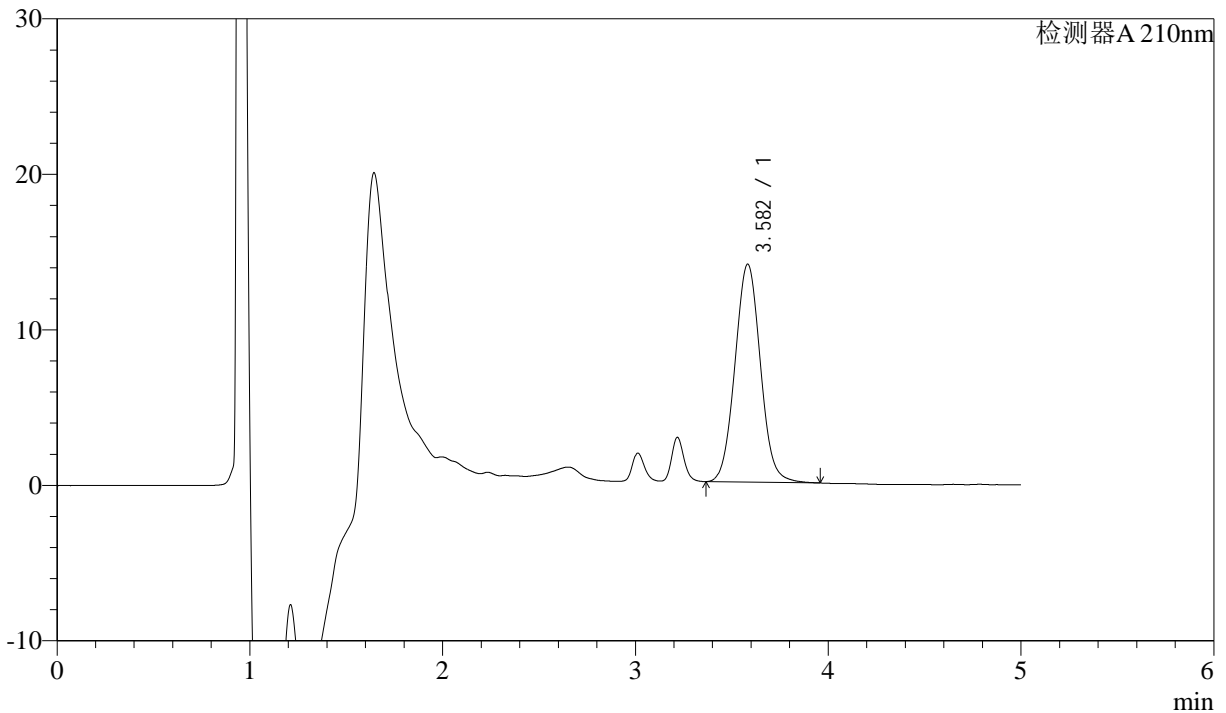
J483

<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 - 27-100/27-5076-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	128771	100.000	14010	3544	1.052	--
总计		128771	100.000	14010			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



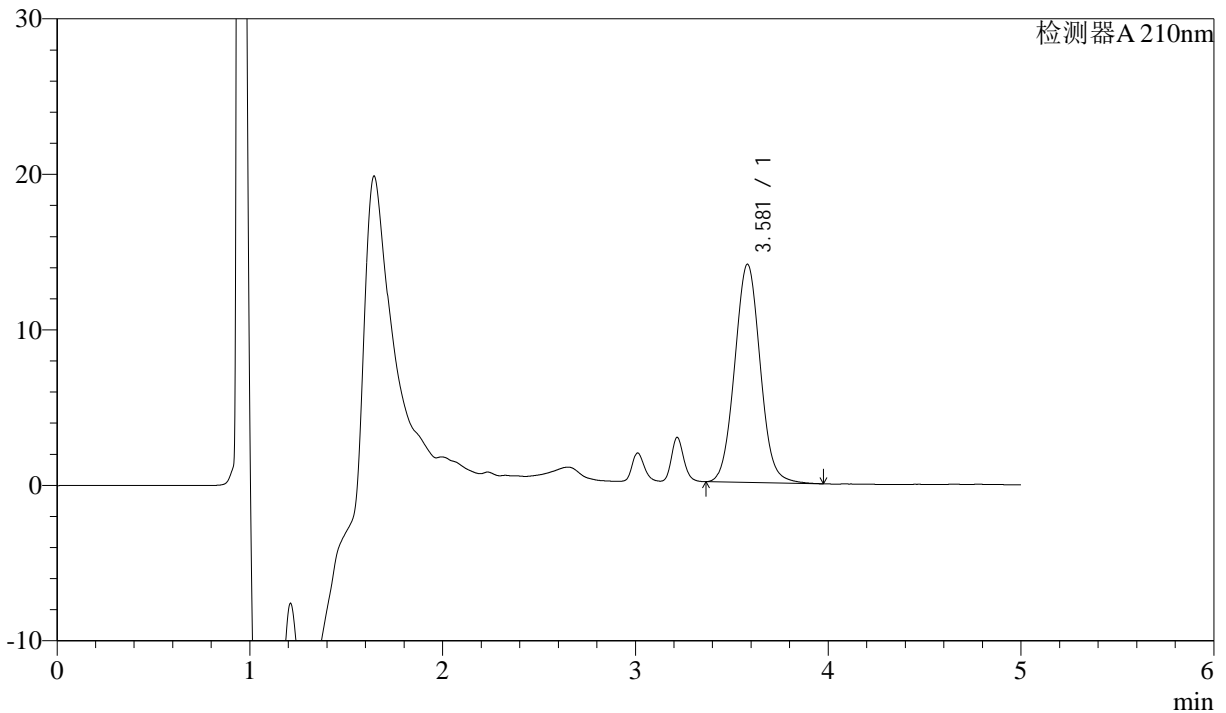
J483

<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 - 27-100/27-5077-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	129078	100.000	14037	3545	1.053	--
总计		129078	100.000	14037			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



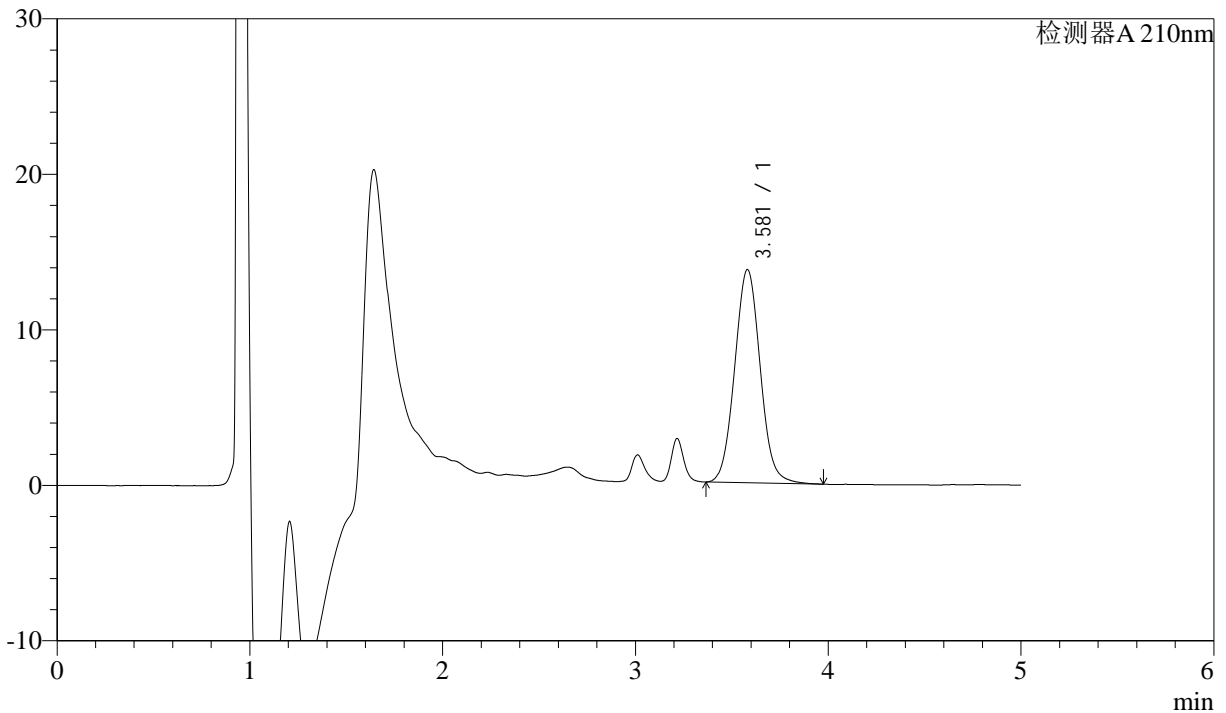
J483

<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 - 27-100/27-5078-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	126355	100.000	13712	3535	1.057	--
总计		126355	100.000	13712			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1



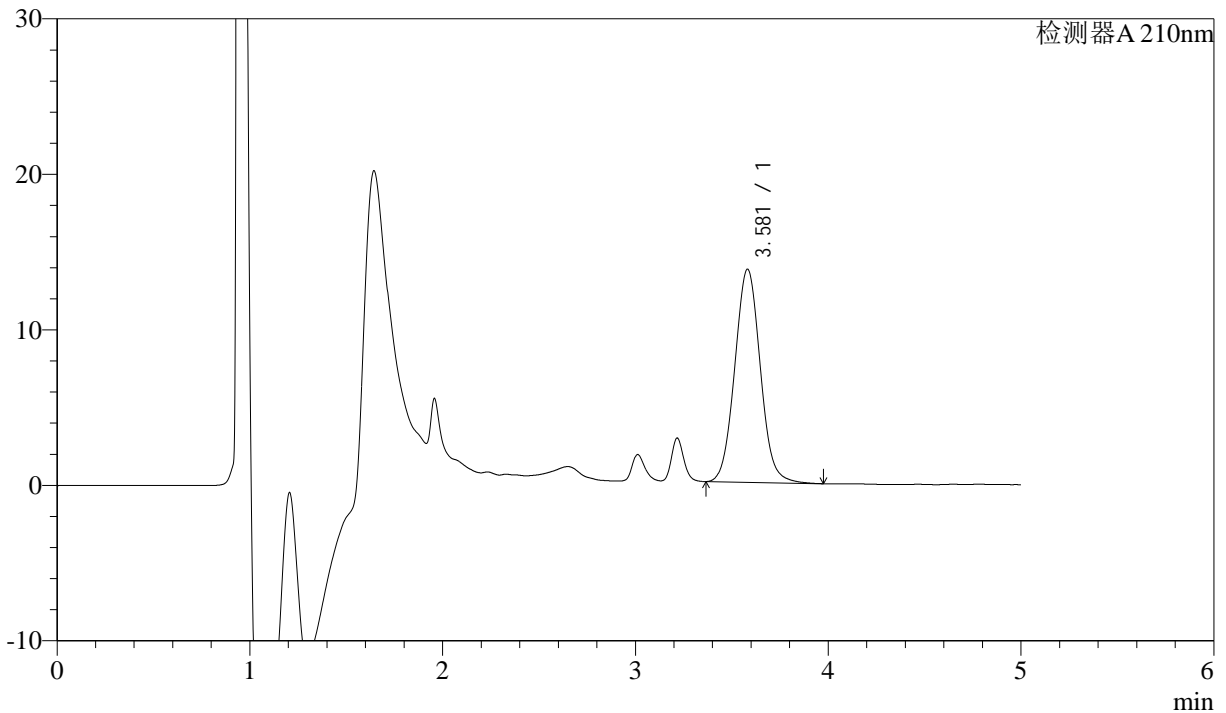
J483

<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 - 27-100/27-5079-2 - zzp-24111102p-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	126301	100.000	13710	3538	1.057	--
总计		126301	100.000	13710			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111102批)(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



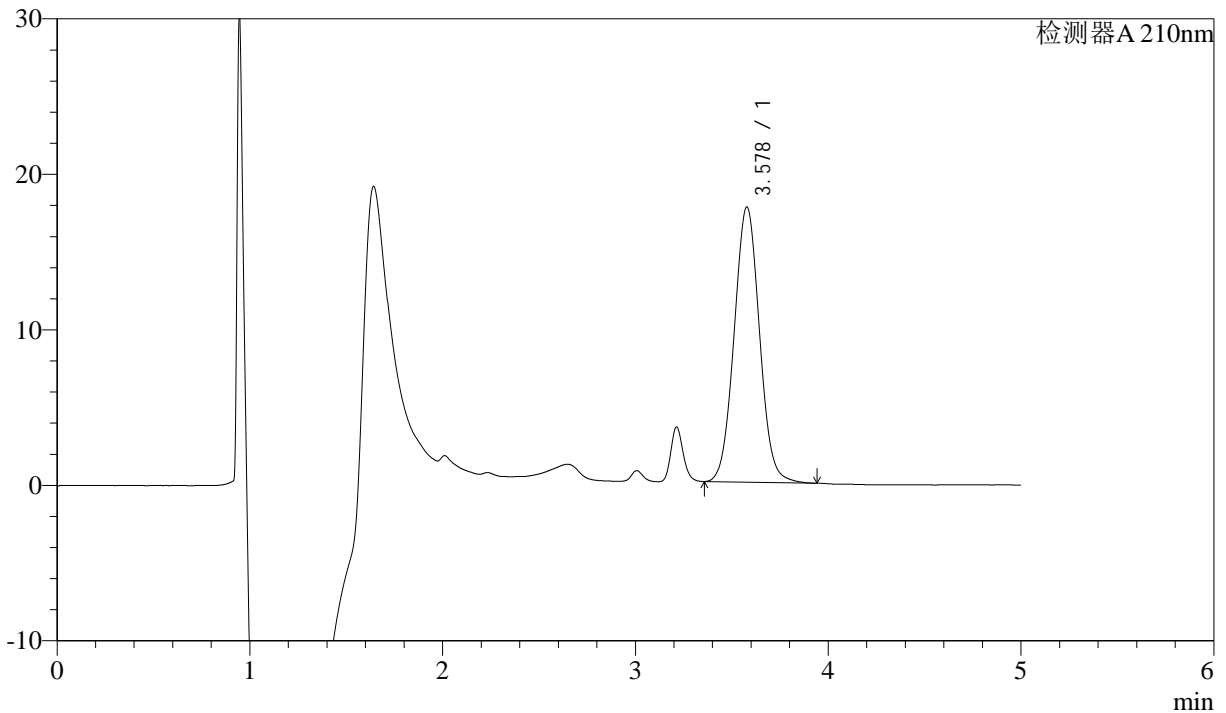
J483

<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 - 27-100/27-5080-2 - zzp-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:35:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	162178	100.000	17693	3545	1.046	--
总计		162178	100.000	17693			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



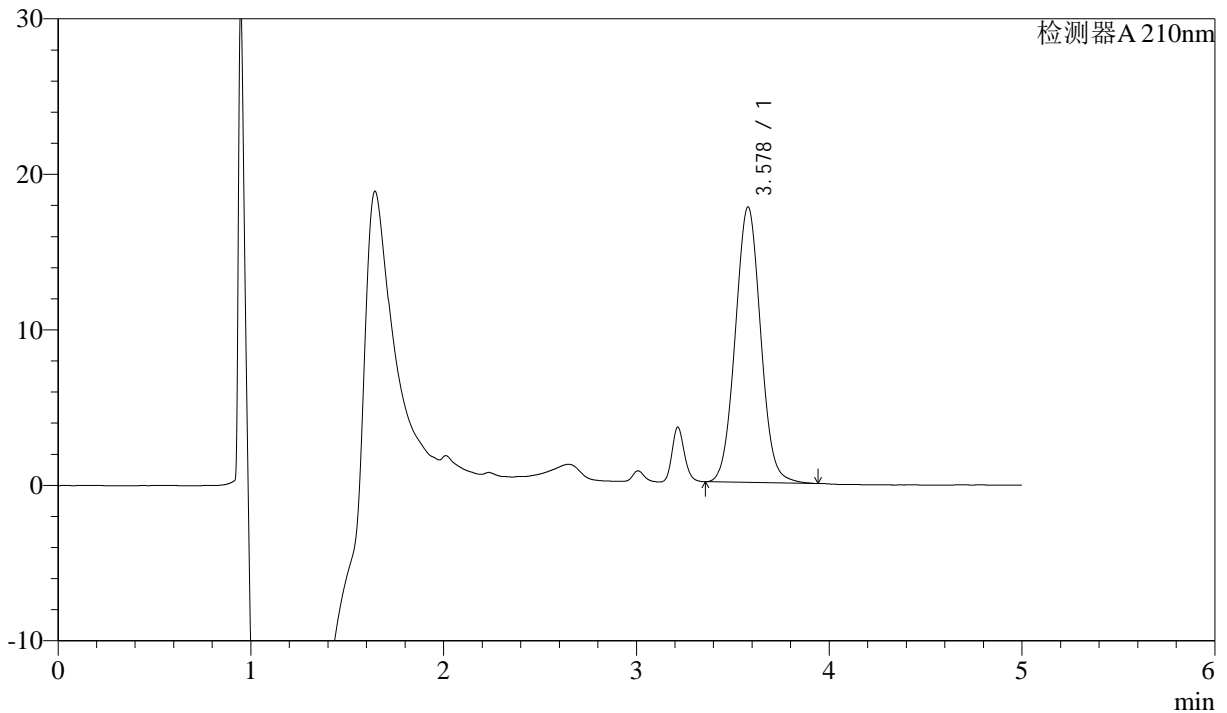
J483

<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 - 27-100/27-5081-2 - zzp-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250317-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/17 19:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 09:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	162141	100.000	17712	3552	1.046	--
总计		162141	100.000	17712			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2