



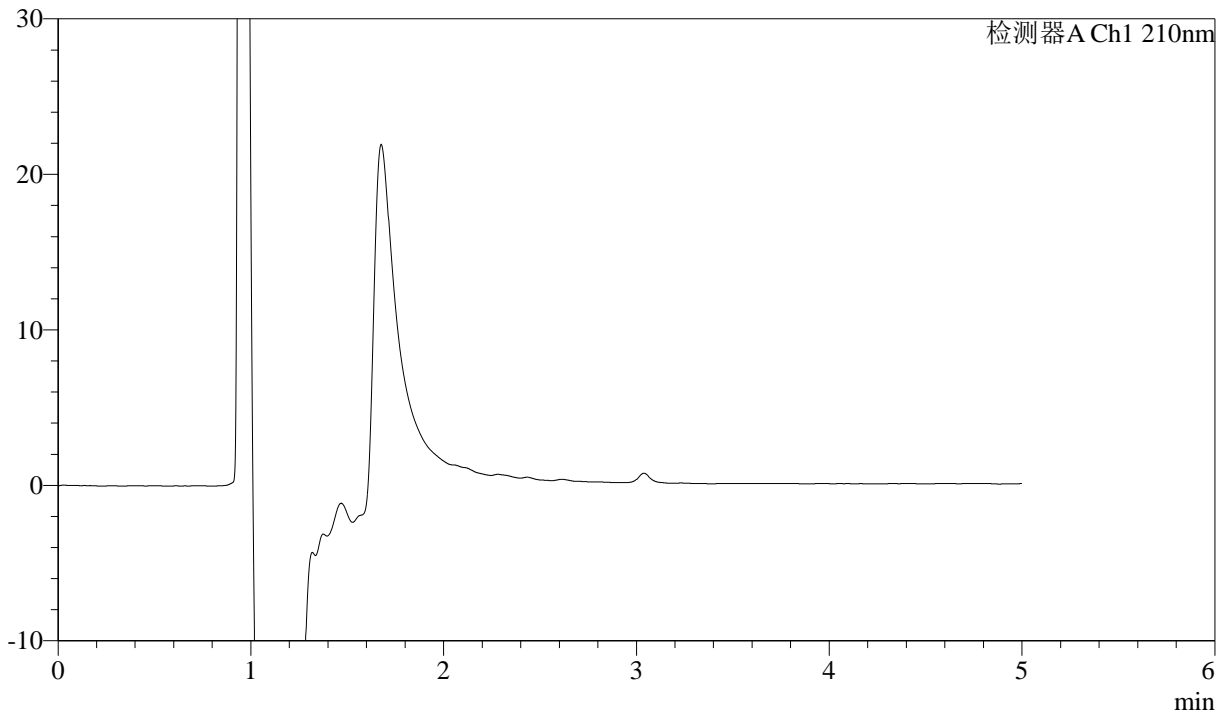
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-106/29-129-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-手动取样-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



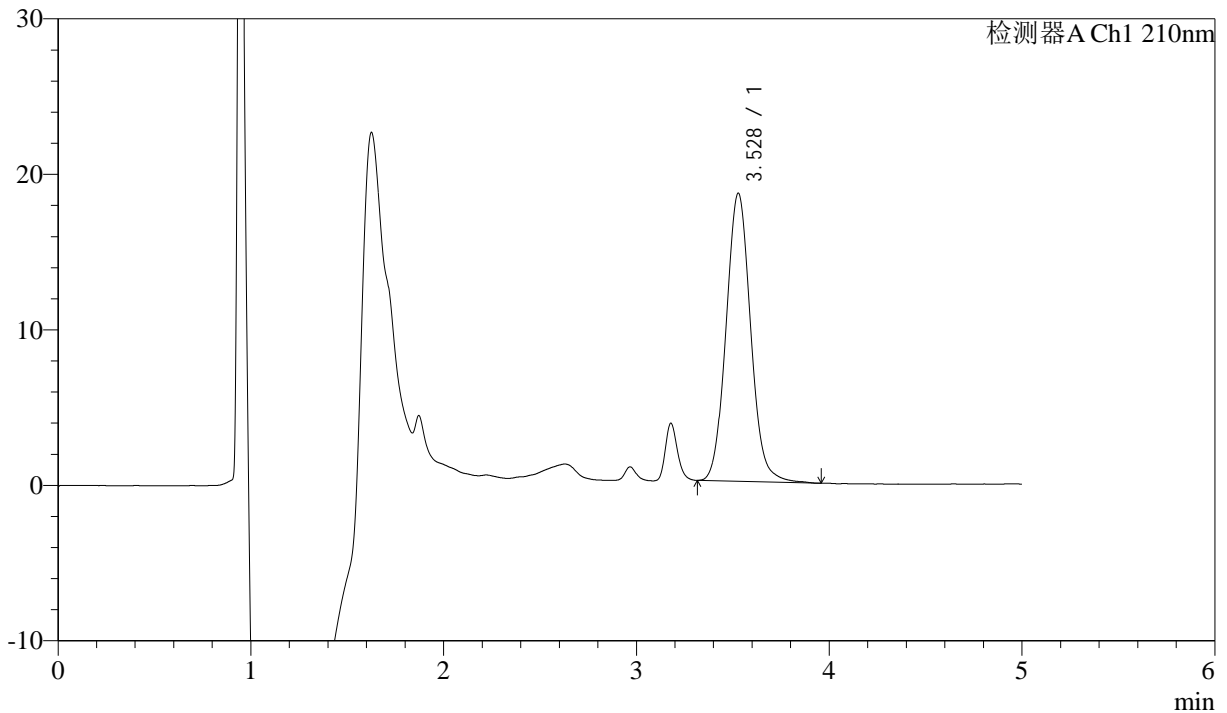
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-106/29-130-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:20:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	163929	100.000	18518	3764	1.076	--
总计		163929	100.000	18518			

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



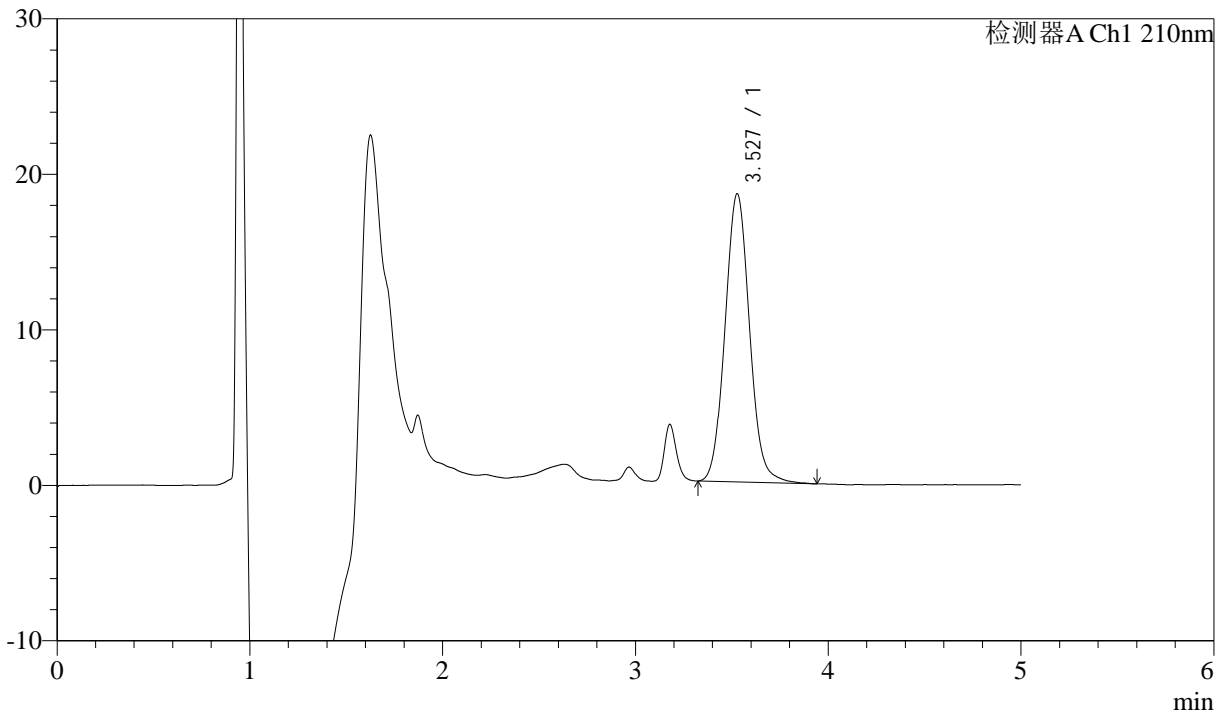
J483

<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 - 27-106/29-131-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	163828	100.000	18520	3771	1.073	--
总计		163828	100.000	18520			

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



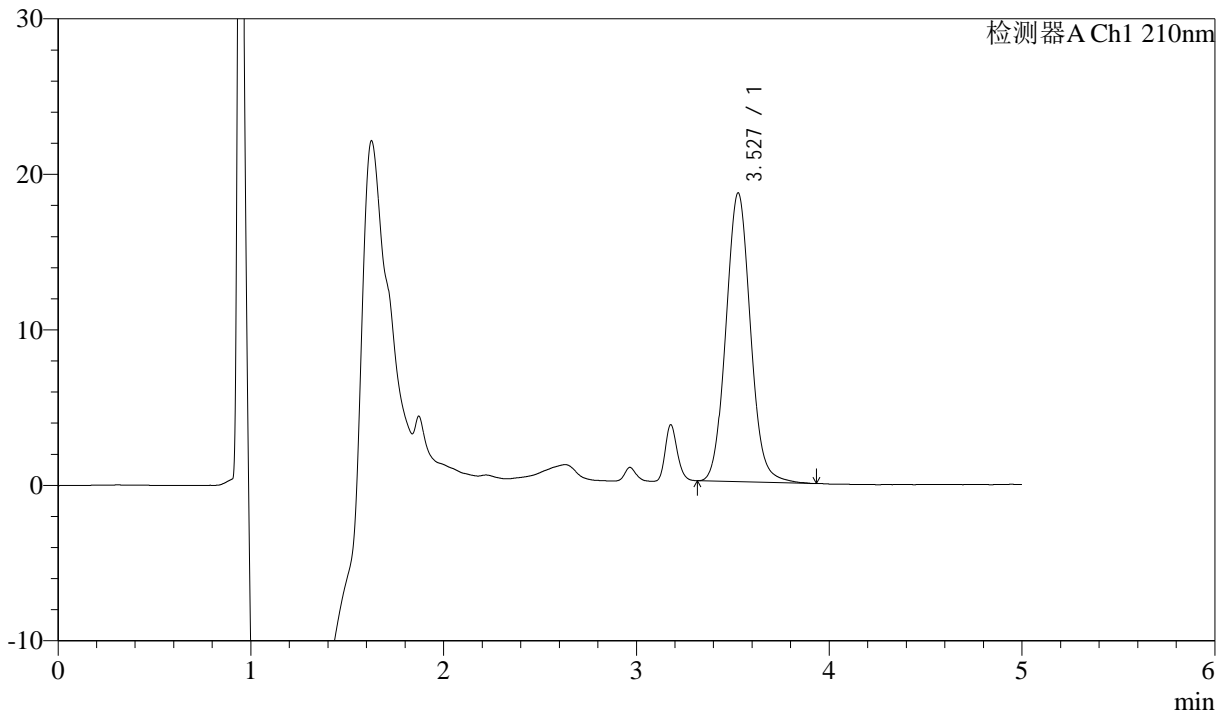
J483

<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 - 27-106/29-132-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	163876	100.000	18552	3770	1.074	--
总计		163876	100.000	18552			

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



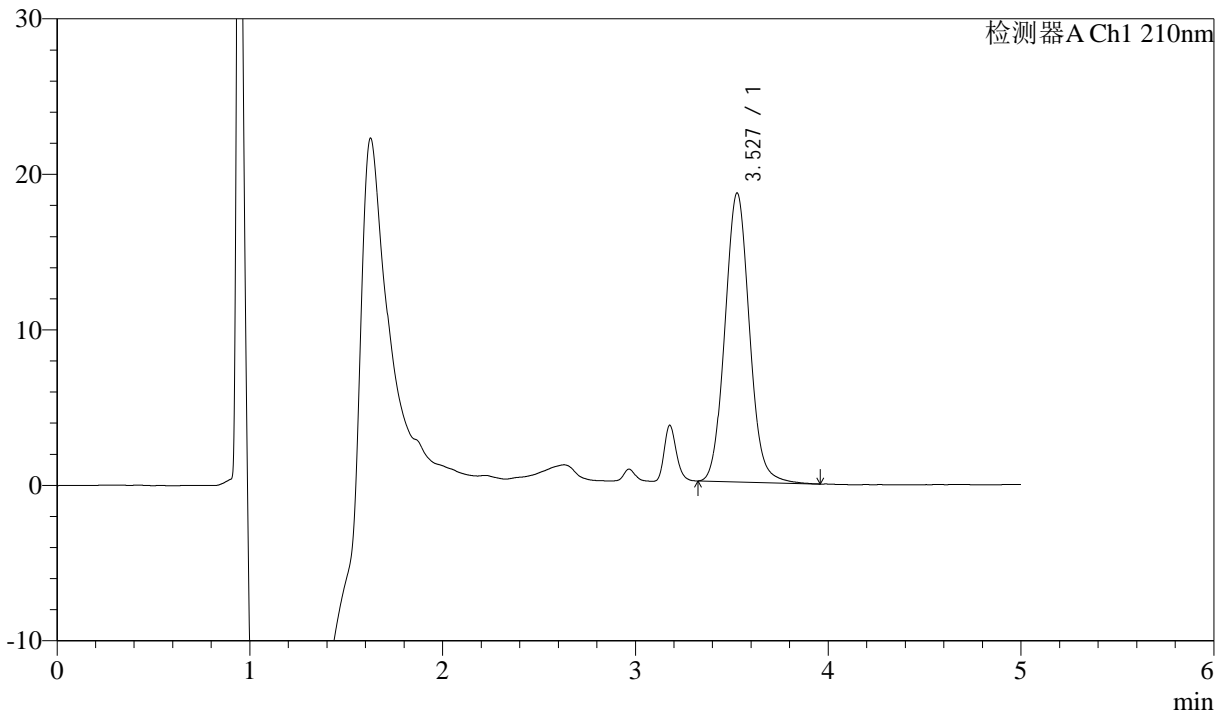
J483

<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 - 27-106/29-133-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 16:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	163940	100.000	18559	3770	1.077	--
总计		163940	100.000	18559			

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



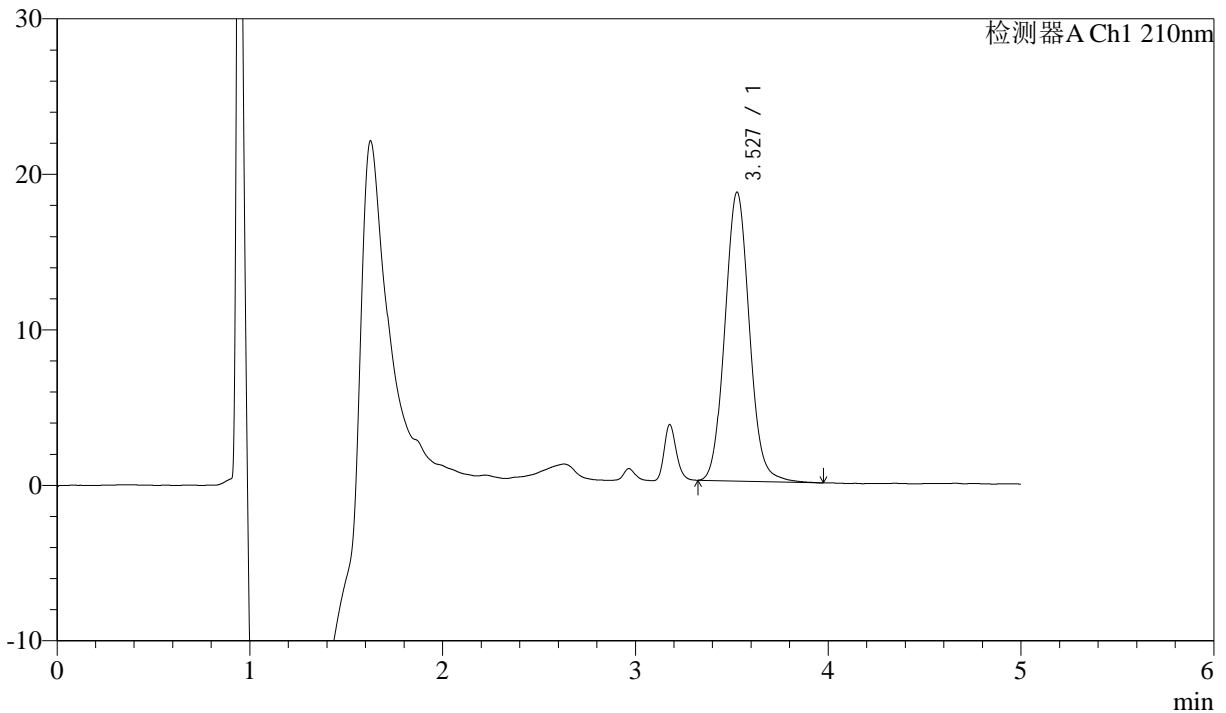
J483

<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 - 27-106/29-134-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	164244	100.000	18549	3763	1.077	--
总计		164244	100.000	18549			

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



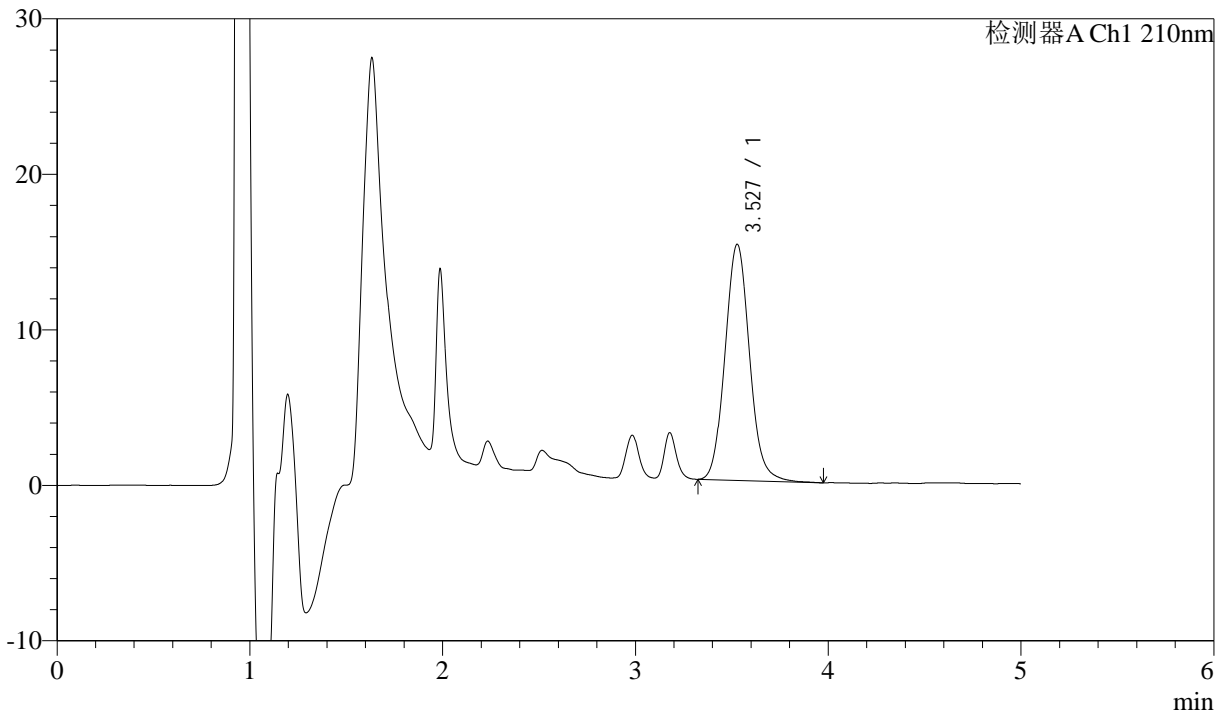
J483

<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 - 27-106/29-135-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	134176	100.000	15170	3780	1.089	--
总计		134176	100.000	15170			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



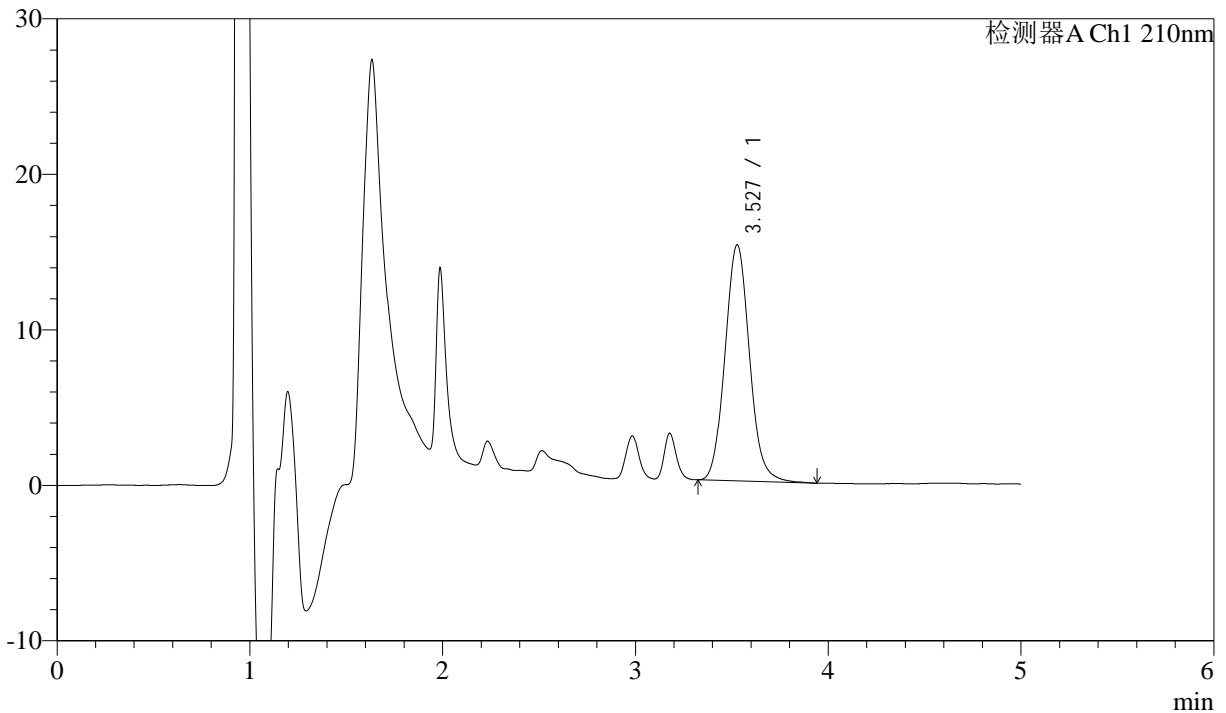
J483

<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 - 27-106/29-136-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	134018	100.000	15169	3784	1.090	--
总计		134018	100.000	15169			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



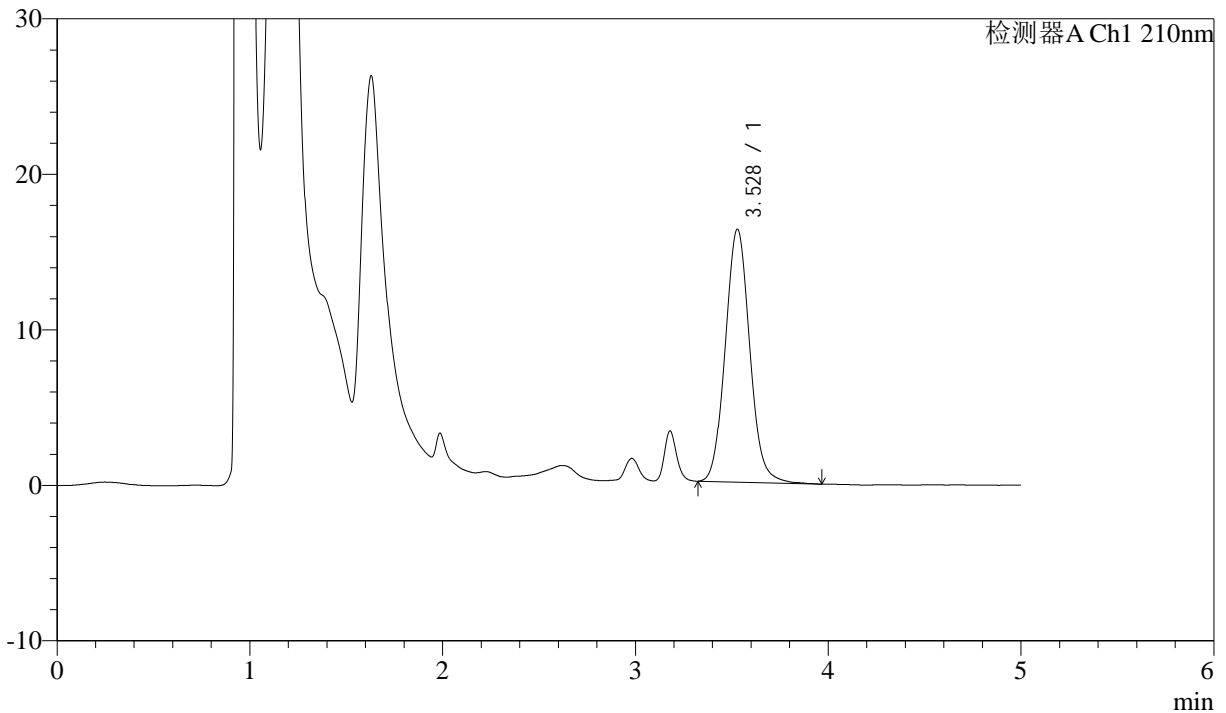
J483

<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 - 27-106/29-137-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	143605	100.000	16268	3779	1.079	--
总计		143605	100.000	16268			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



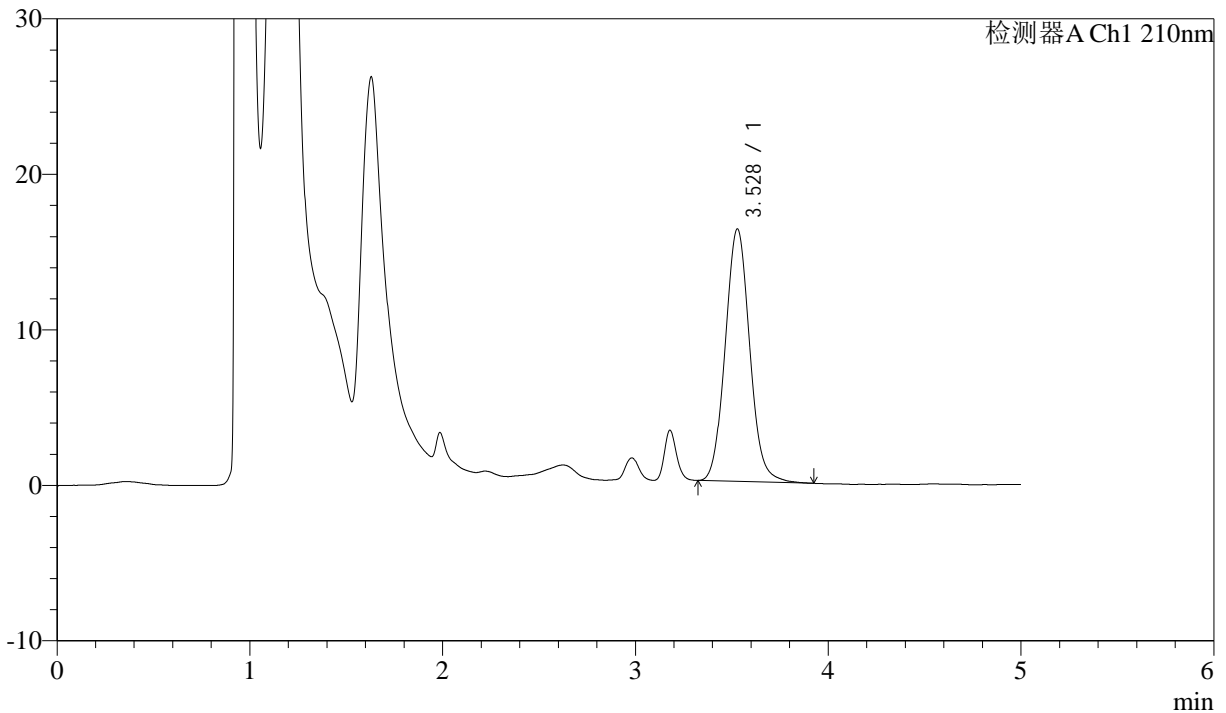
J483

<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 - 27-106/29-138-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	143241	100.000	16235	3772	1.077	--
总计		143241	100.000	16235			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



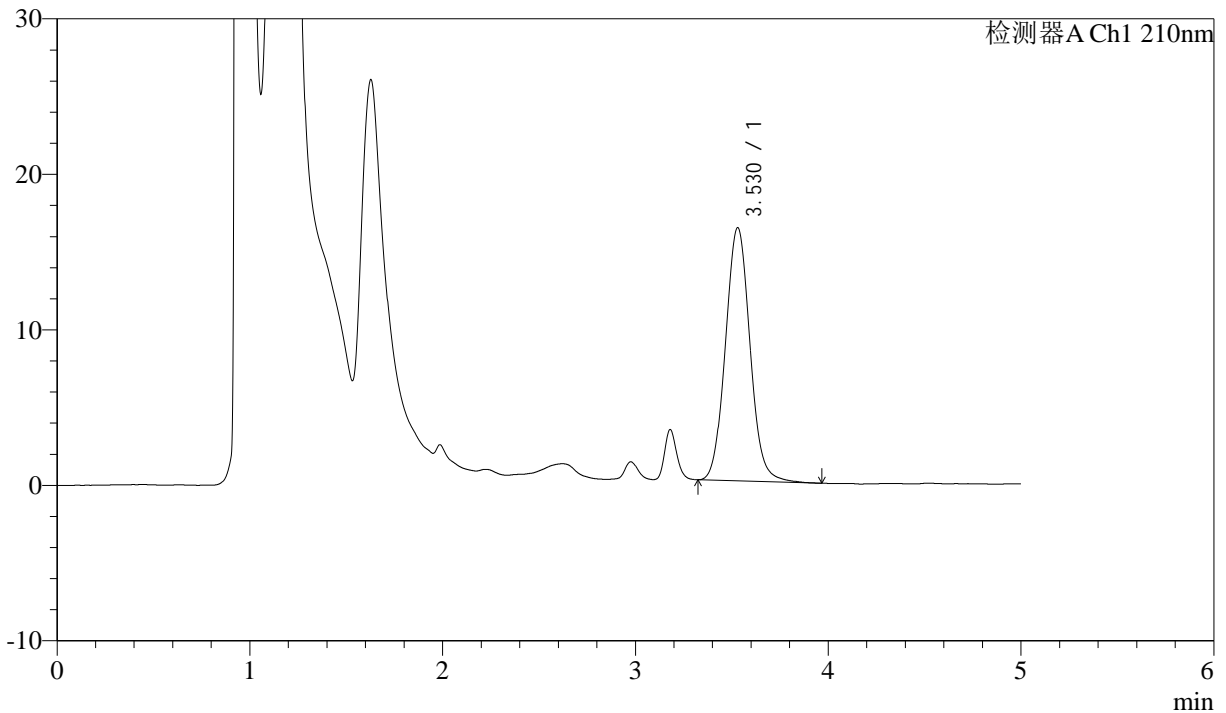
J483

<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 - 27-106/29-139-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.530	144261	100.000	16293	3765	1.072	--
总计		144261	100.000	16293			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



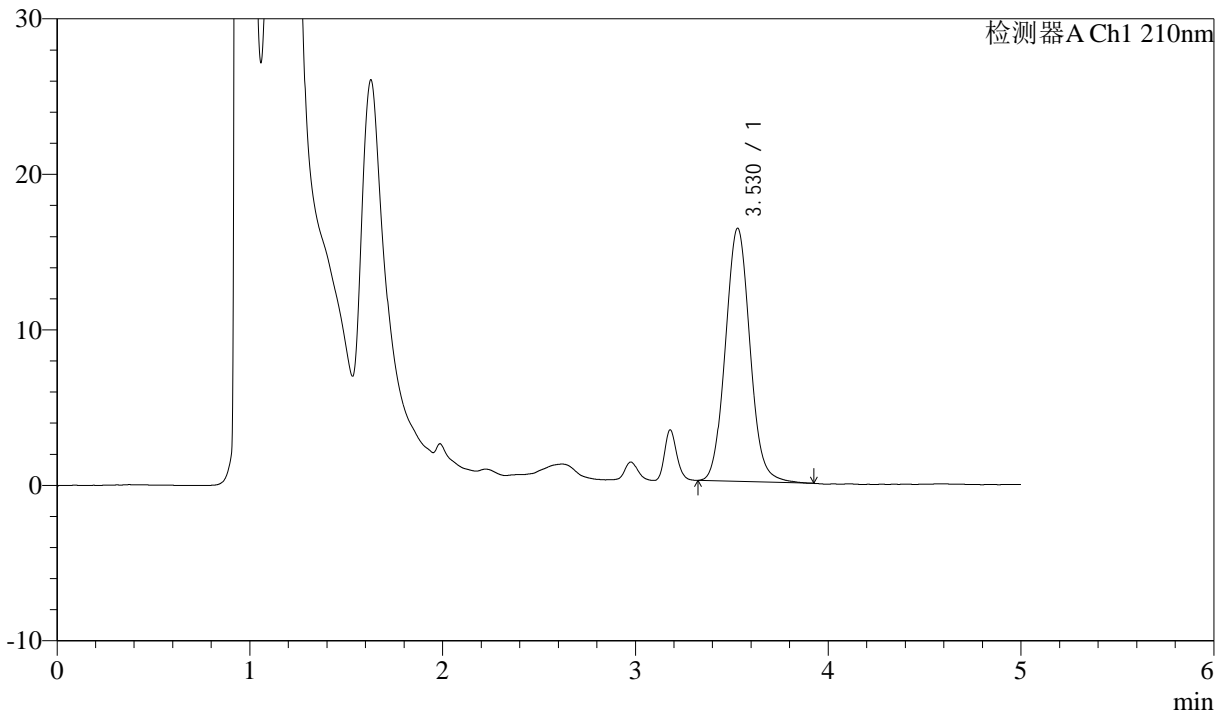
J483

<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 - 27-106/29-140-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.530	143987	100.000	16285	3772	1.073	--
总计		143987	100.000	16285			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2

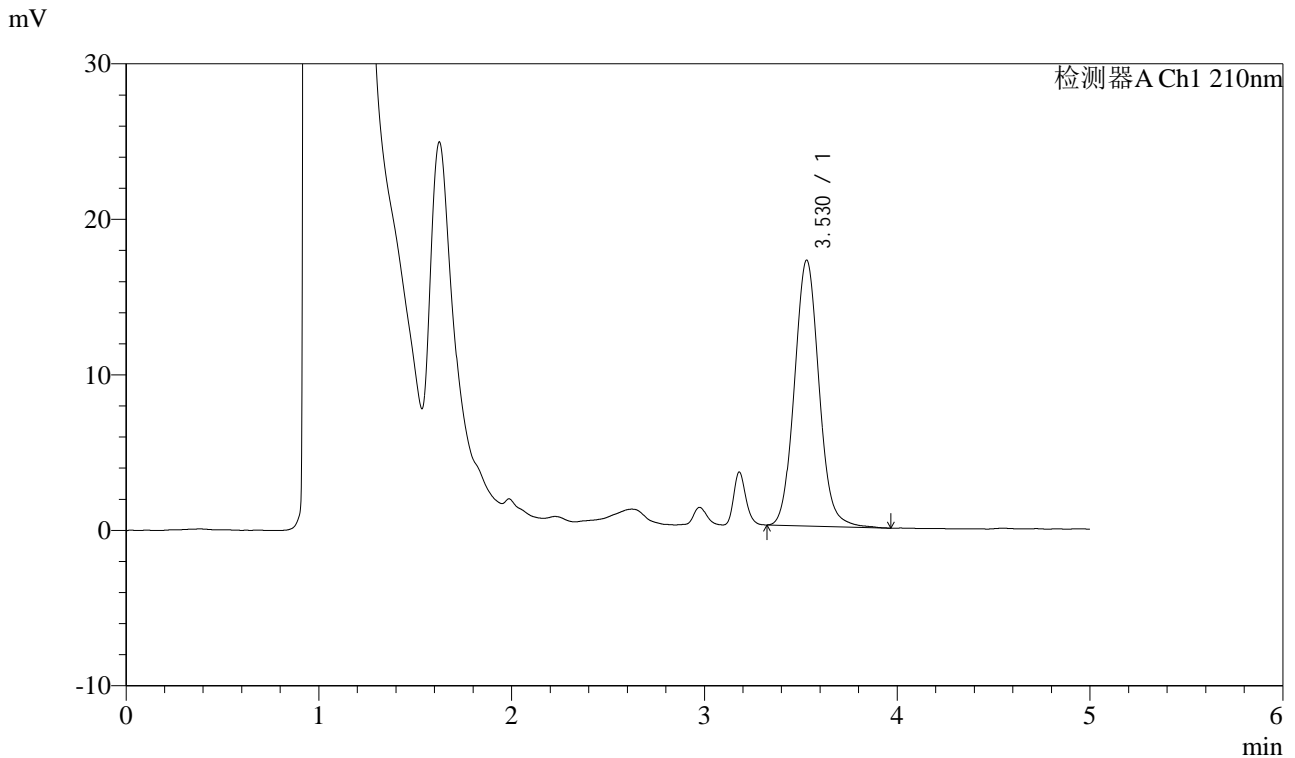


J483

<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 - 27-106/29-141-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	151274	100.000	17103	3786	1.081	--
总计		151274	100.000	17103			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1



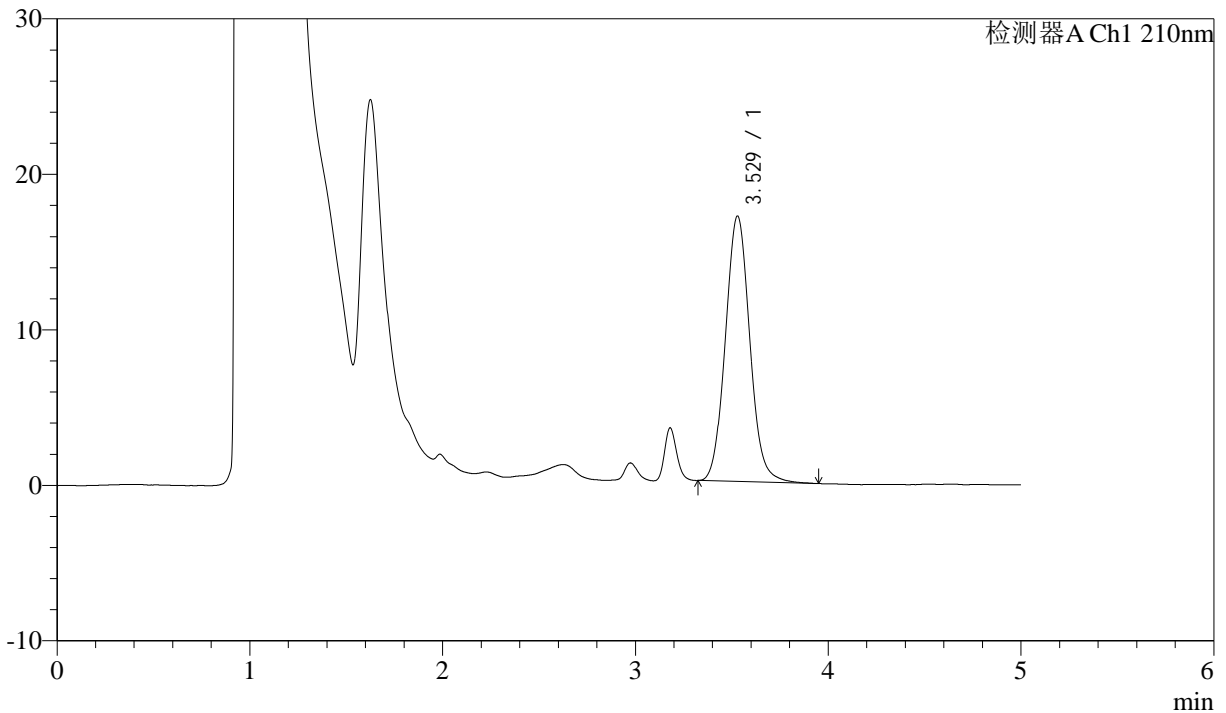
J483

<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 - 27-106/29-142-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.529	150461	100.000	17072	3788	1.079	--
总计		150461	100.000	17072			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



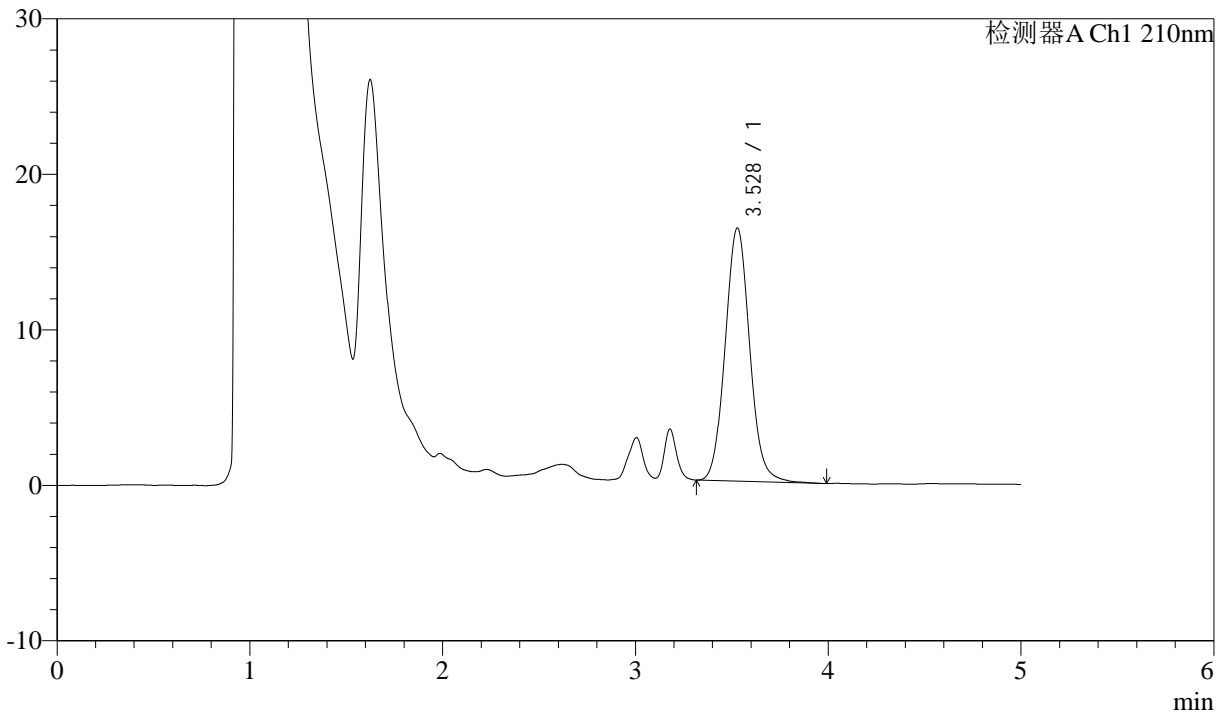
J483

<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 - 27-106/29-143-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	143863	100.000	16281	3779	1.077	--
总计		143863	100.000	16281			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



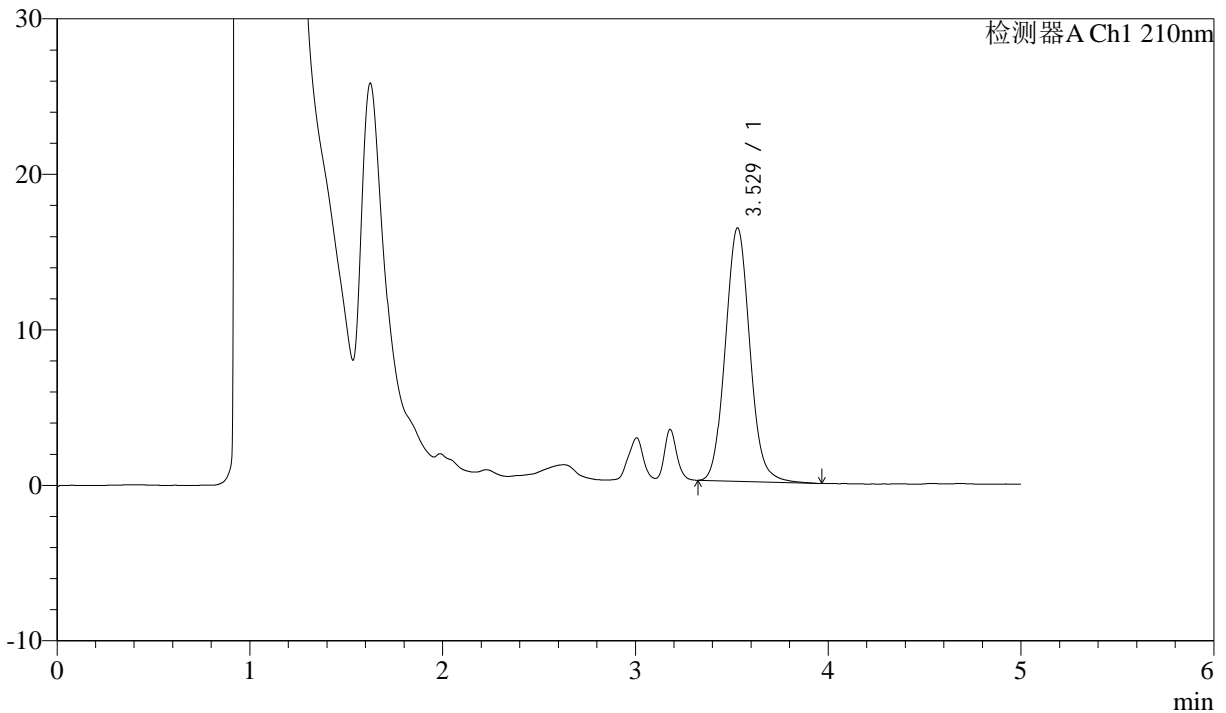
J483

<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 - 27-106/29-144-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.529	143952	100.000	16297	3769	1.081	--
总计		143952	100.000	16297			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



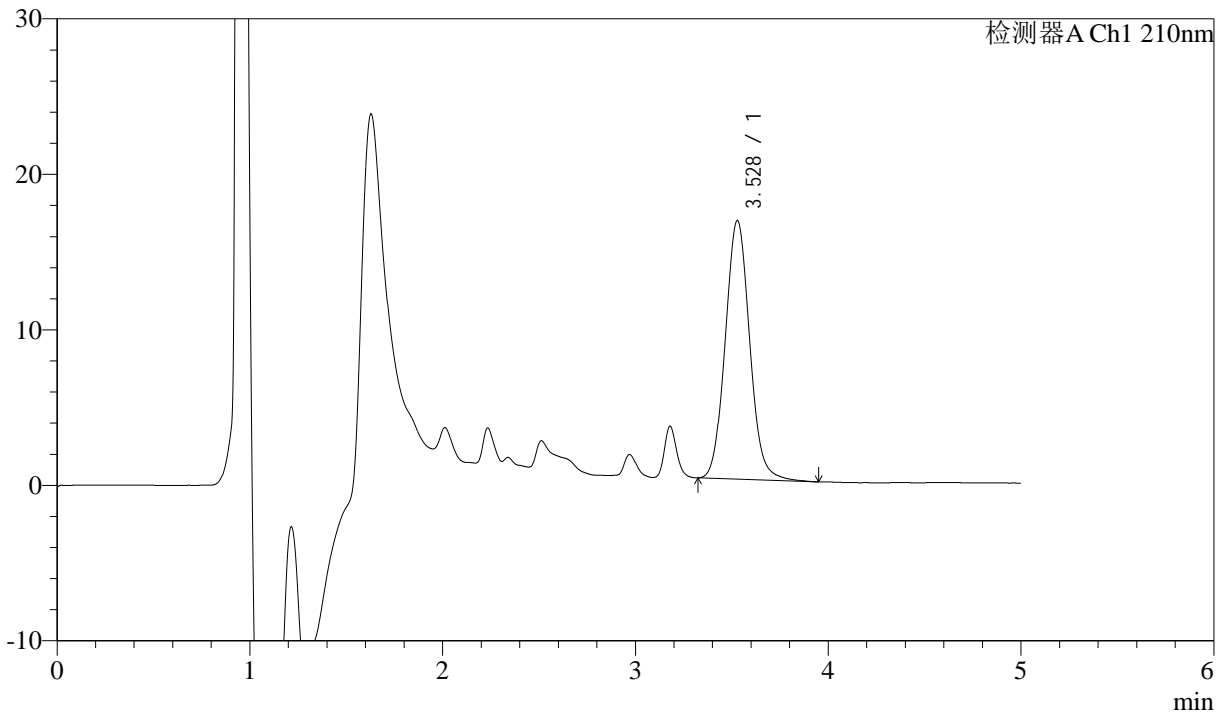
J483

<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 - 27-106/29-145-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	146564	100.000	16635	3781	1.079	--
总计		146564	100.000	16635			

图17 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1



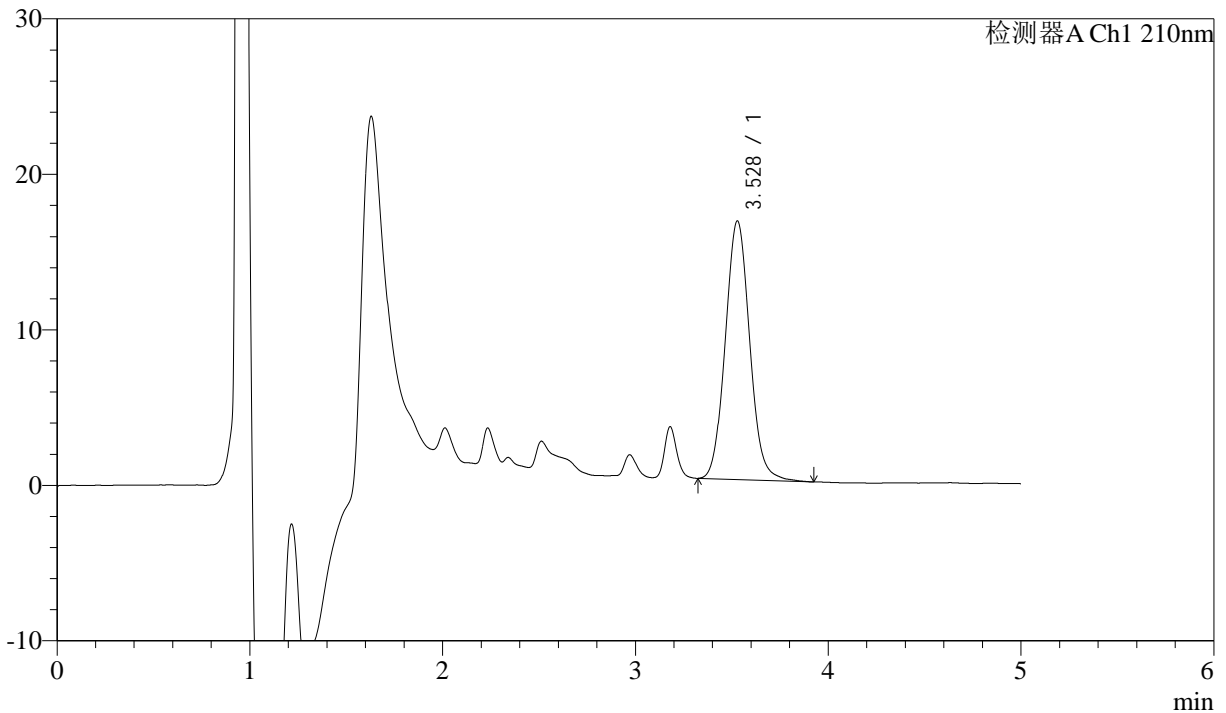
J483

<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 - 27-106/29-146-2 - cbzj-023200p-sd-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	146269	100.000	16626	3784	1.076	--
总计		146269	100.000	16626			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023200批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



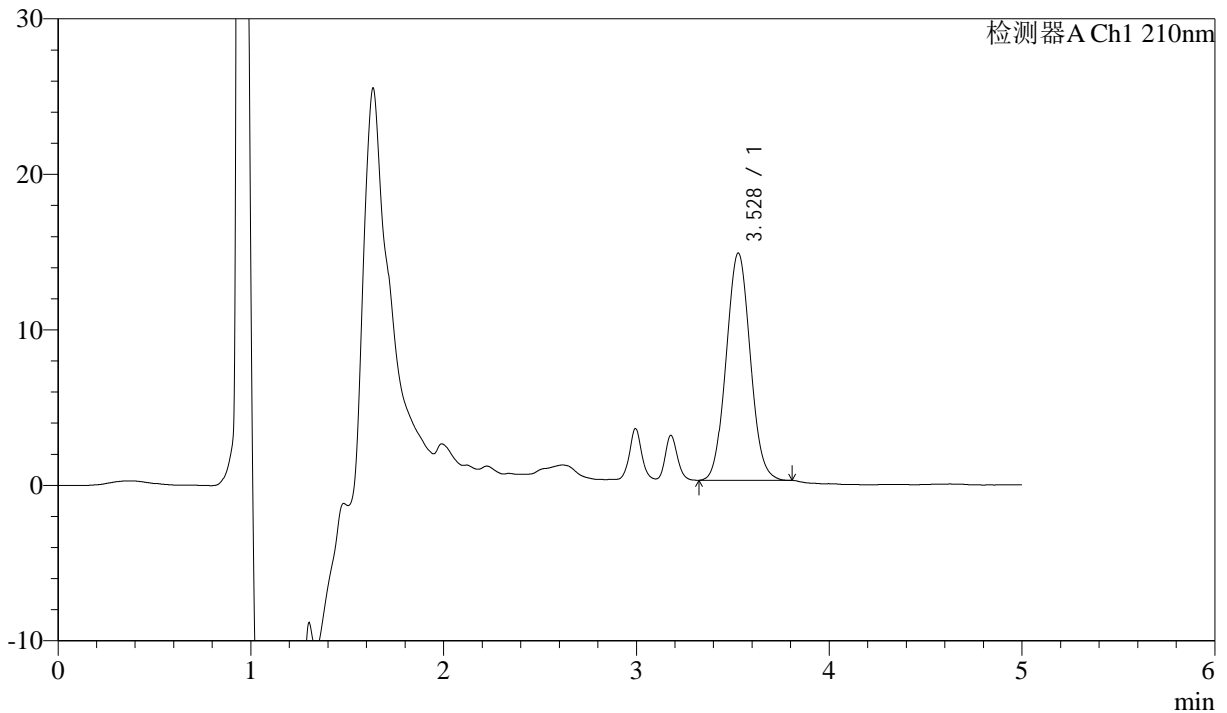
J483

<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 - 27-106/29-147-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	126740	100.000	14610	3820	1.055	--
总计		126740	100.000	14610			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



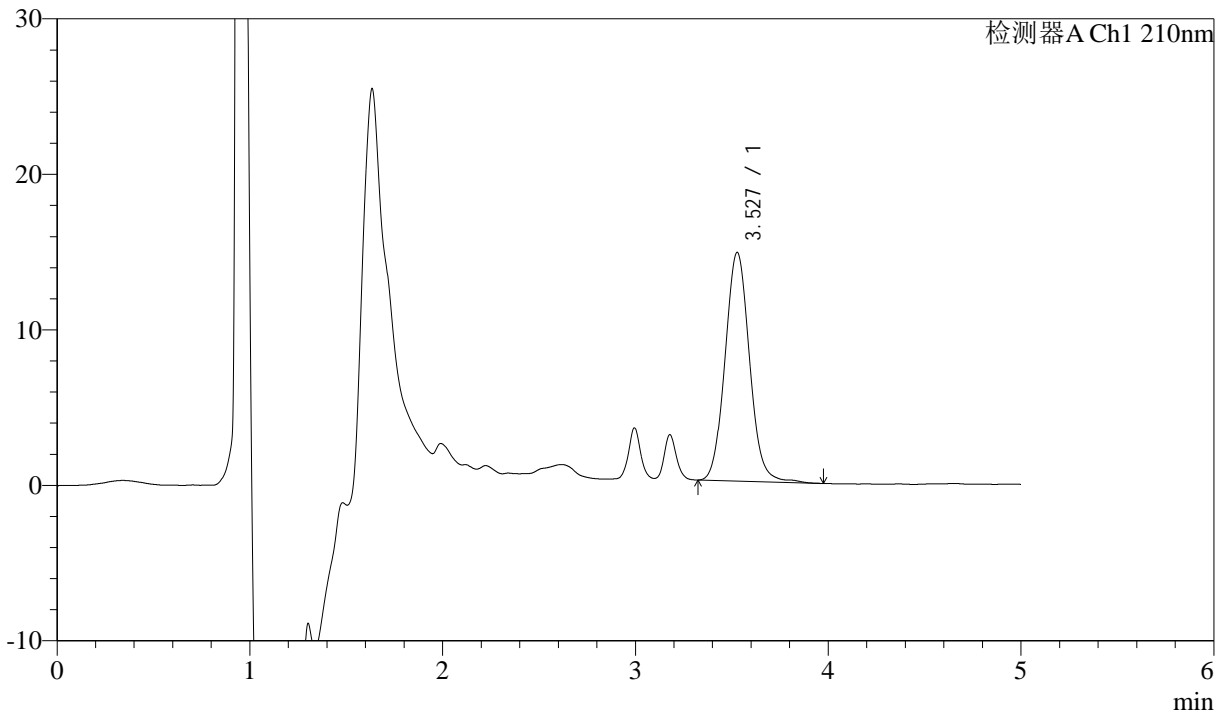
J483

<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 - 27-106/29-148-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.527	129770	100.000	14691	3797	1.074	--
总计		129770	100.000	14691			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



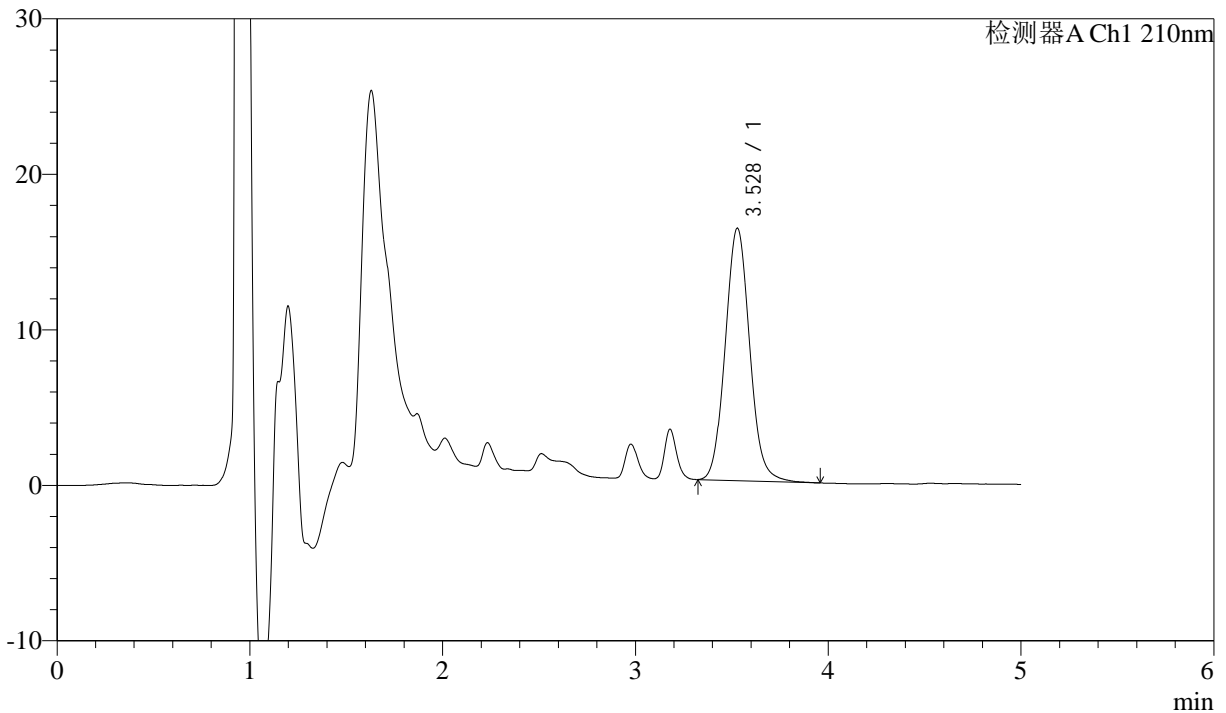
J483

<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 - 27-106/29-149-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	143006	100.000	16233	3787	1.080	--
总计		143006	100.000	16233			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



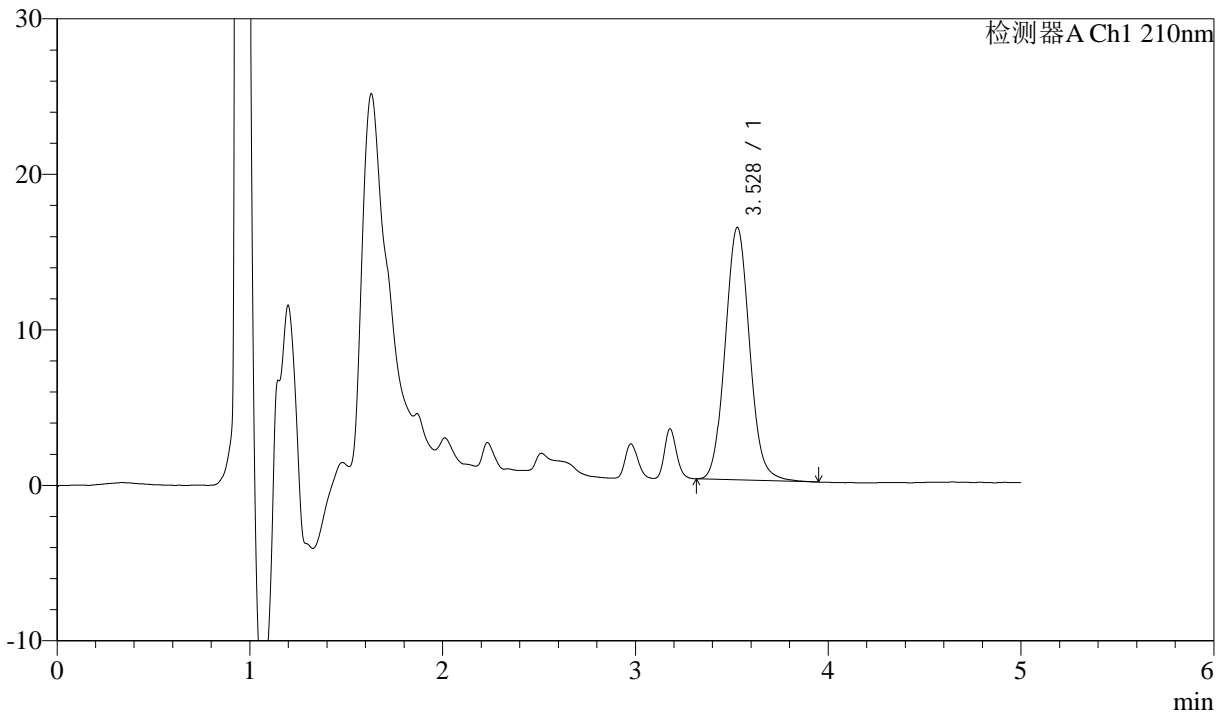
J483

<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 - 27-106/29-150-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	142703	100.000	16231	3802	1.078	--
总计		142703	100.000	16231			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



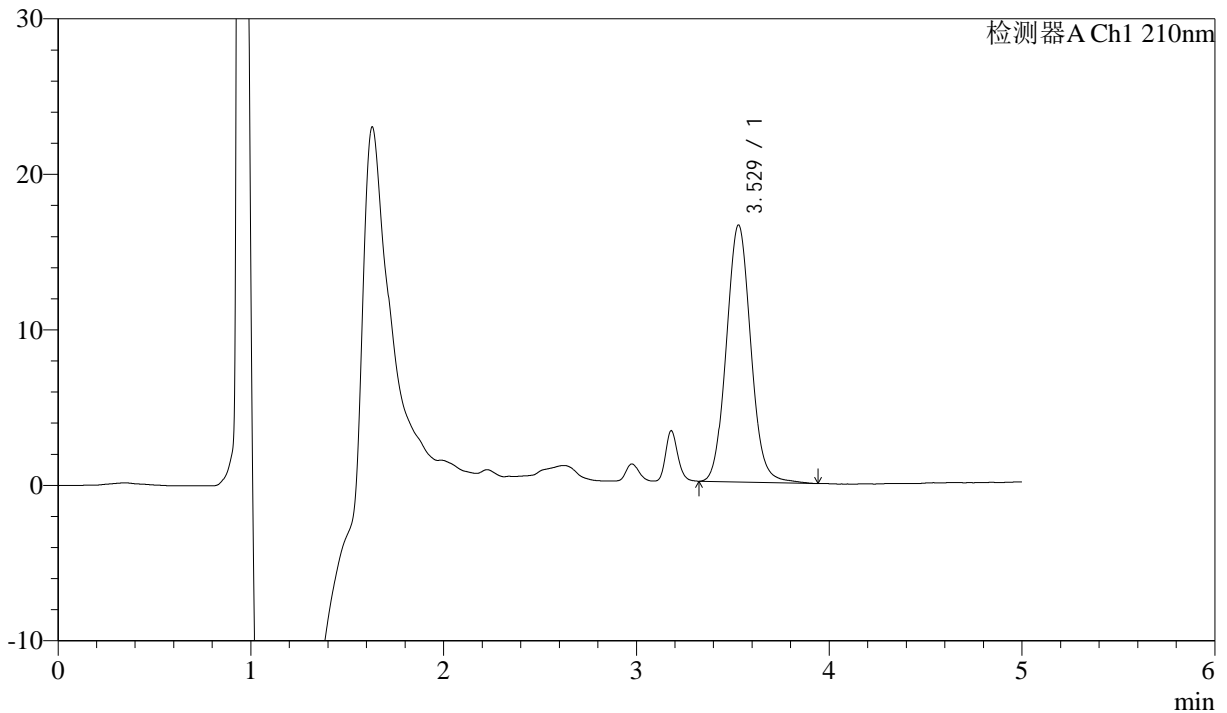
J483

<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 - 27-106/29-151-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.529	145385	100.000	16529	3796	1.076	--
总计		145385	100.000	16529			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



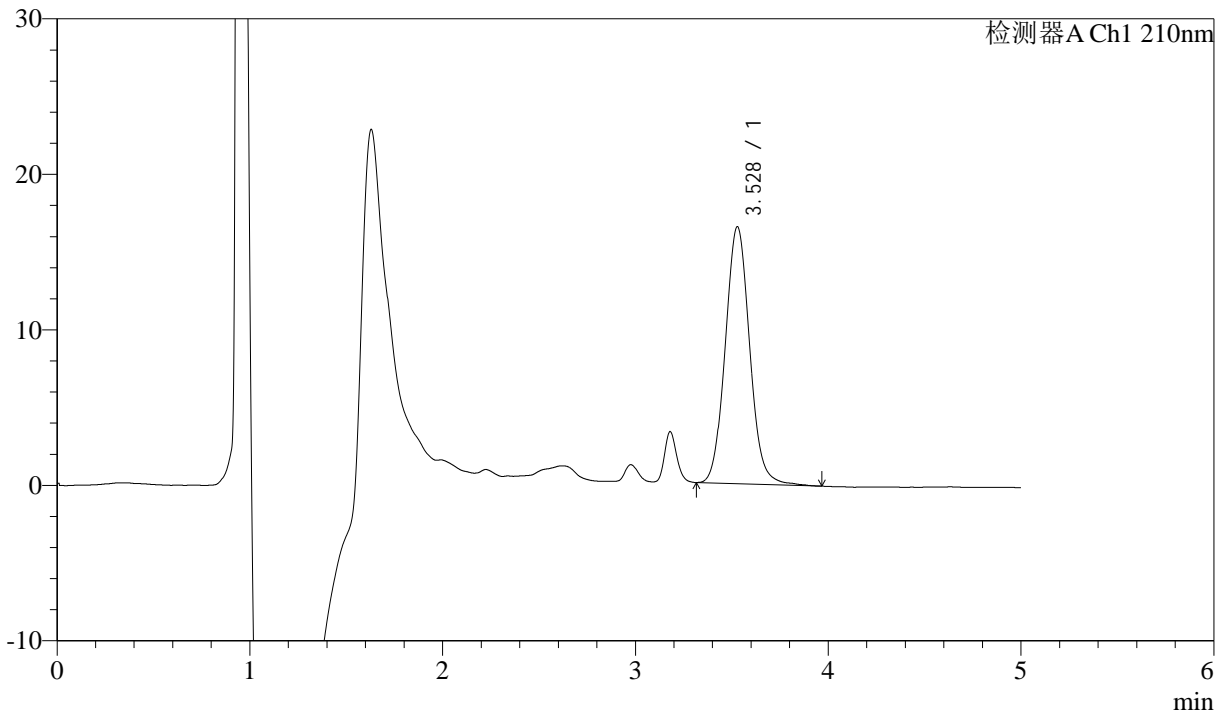
J483

<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 - 27-106/29-152-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	145392	100.000	16522	3813	1.075	--
总计		145392	100.000	16522			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2

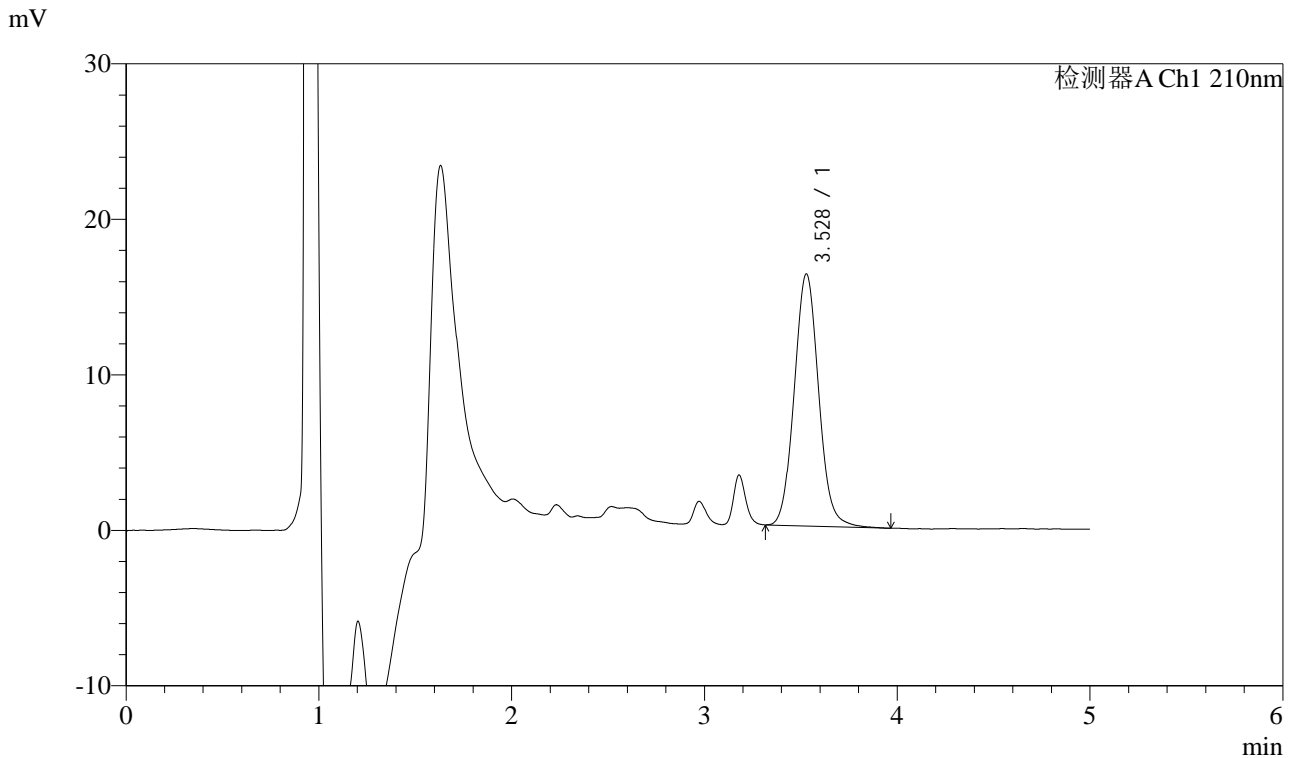


J483

<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 - 27-106/29-153-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	142504	100.000	16209	3792	1.076	--
总计		142504	100.000	16209			

图25 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1

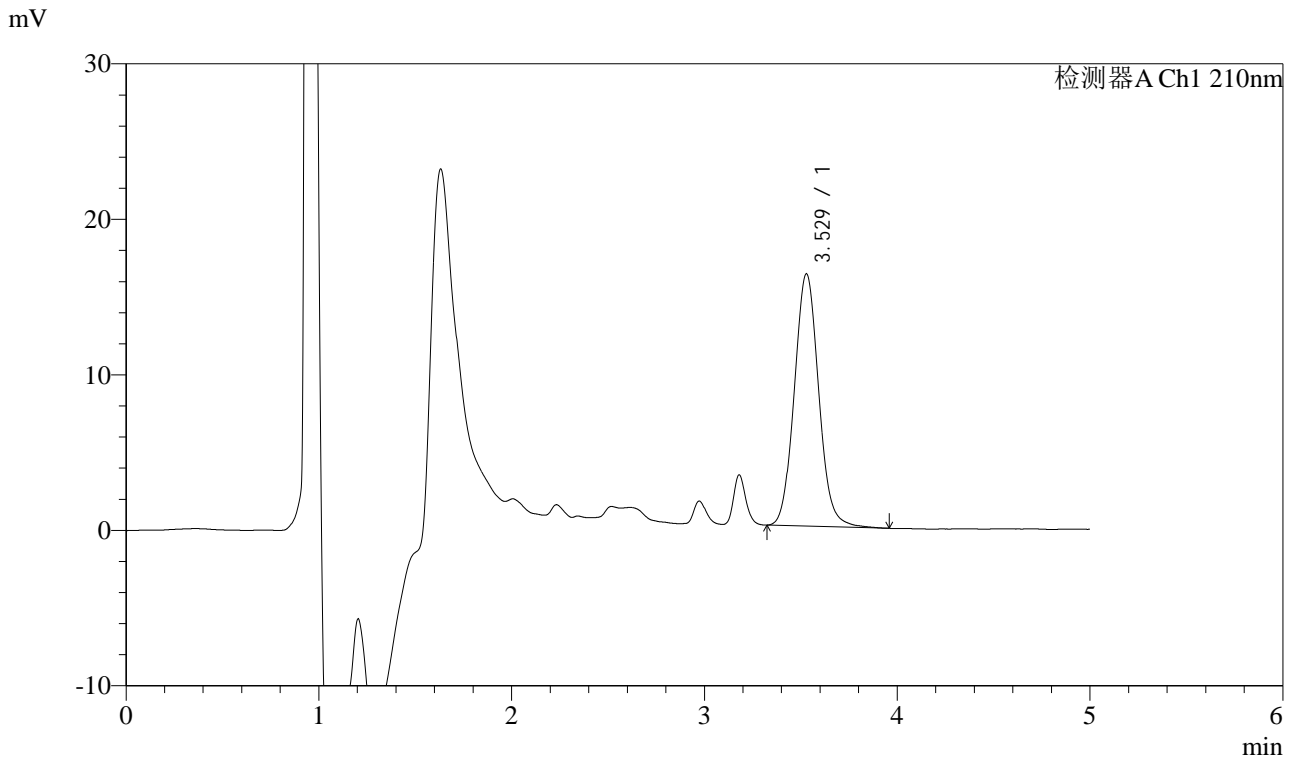


J483

<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 - 27-106/29-154-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	142669	100.000	16227	3800	1.078	--
总计		142669	100.000	16227			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



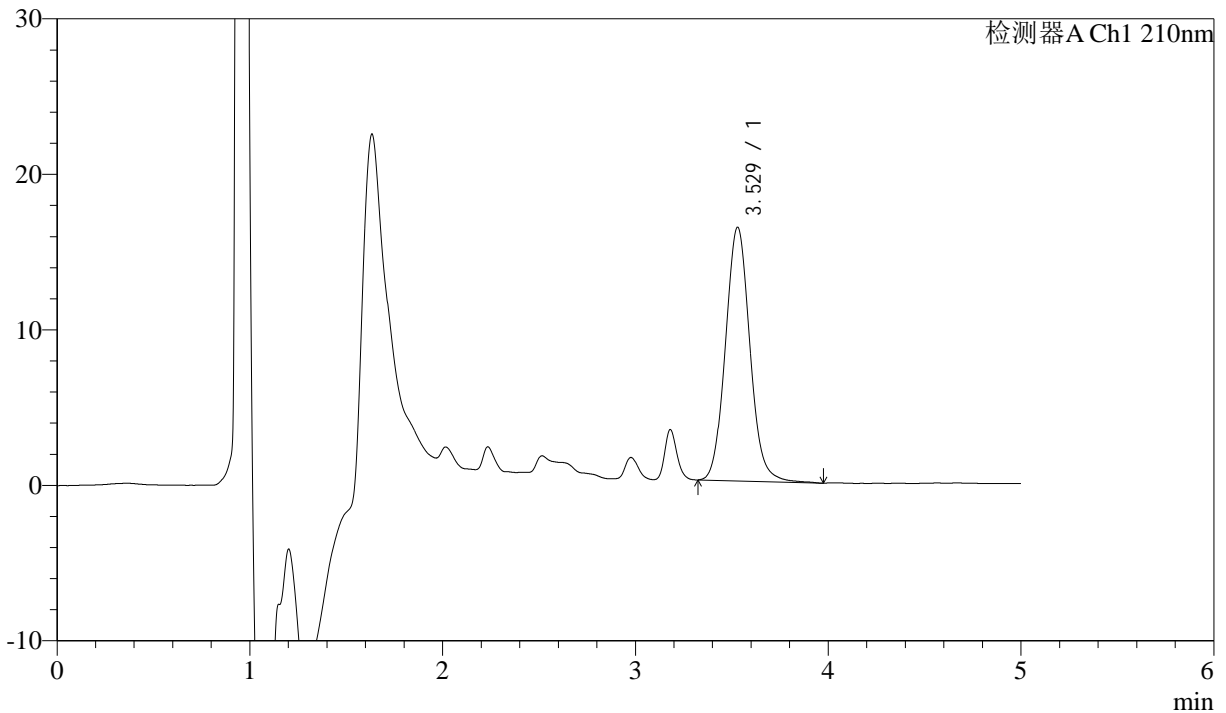
J483

<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 - 27-106/29-155-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.529	143826	100.000	16317	3803	1.083	--
总计		143826	100.000	16317			

图27 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



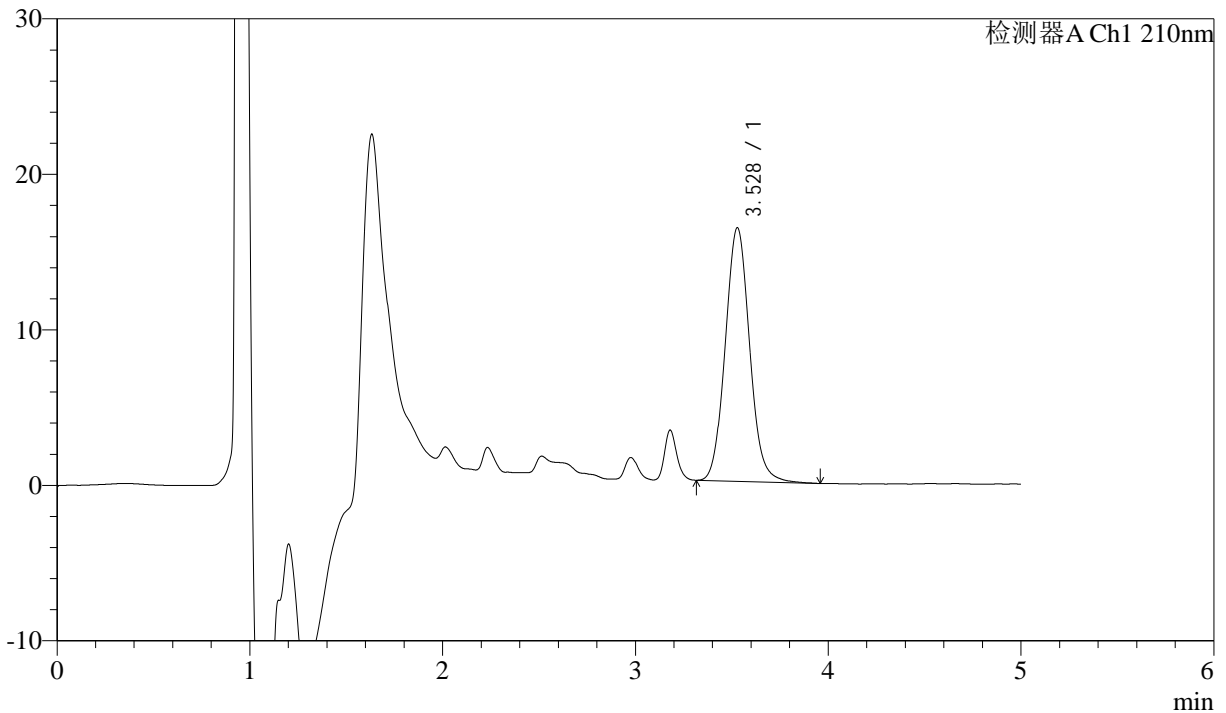
J483

<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 - 27-106/29-156-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	143403	100.000	16300	3798	1.082	--
总计		143403	100.000	16300			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



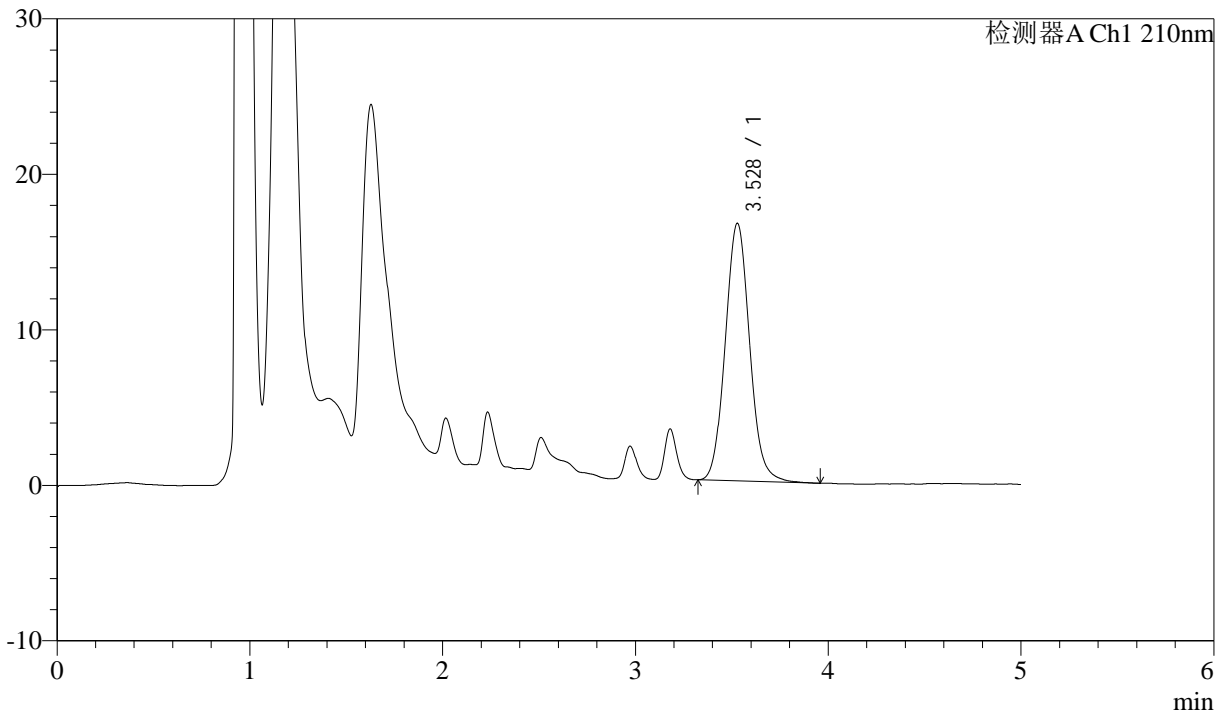
J483

<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 - 27-106/29-157-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.528	145610	100.000	16566	3804	1.084	--
总计		145610	100.000	16566			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1

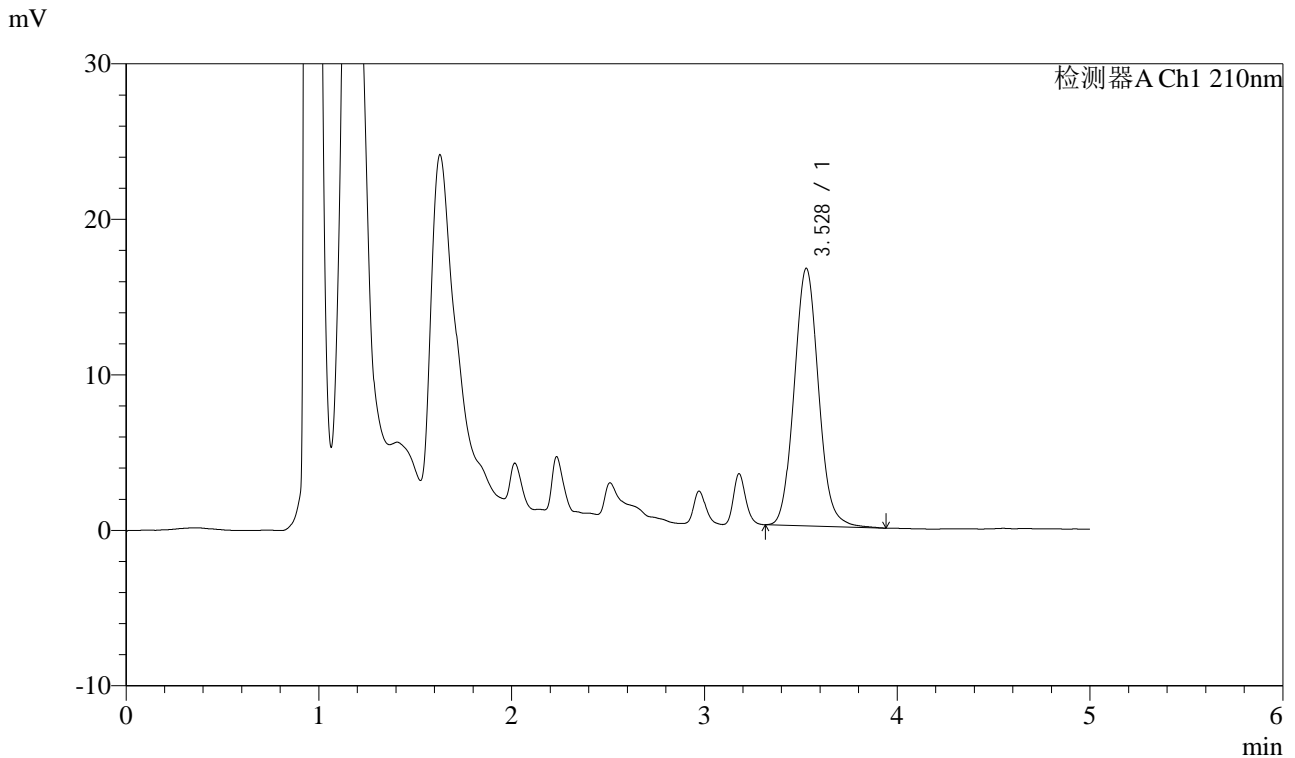


J483

<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 - 27-106/29-158-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	145462	100.000	16552	3803	1.083	--
总计		145462	100.000	16552			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(023431批)(1mg规格)-手动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2

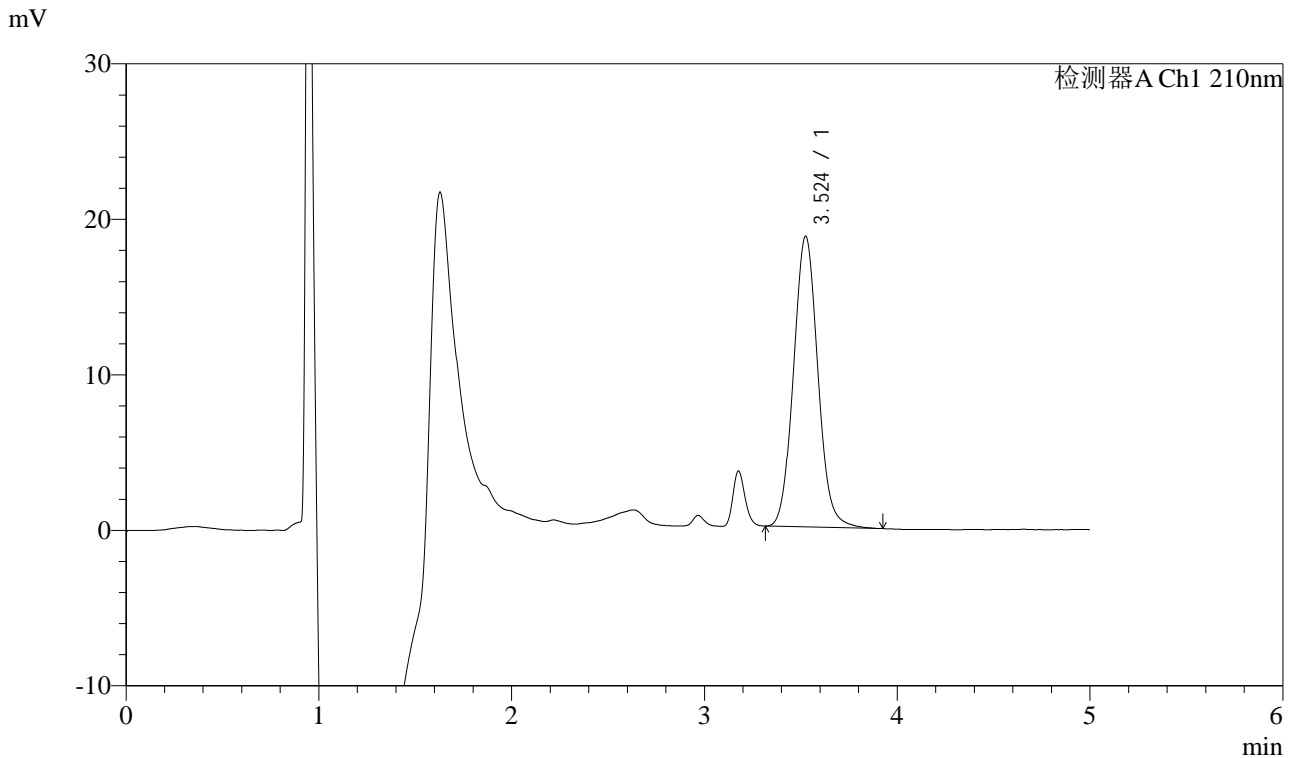


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-106/29-159-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	164040	100.000	18683	3797	1.075	--
总计		164040	100.000	18683			

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



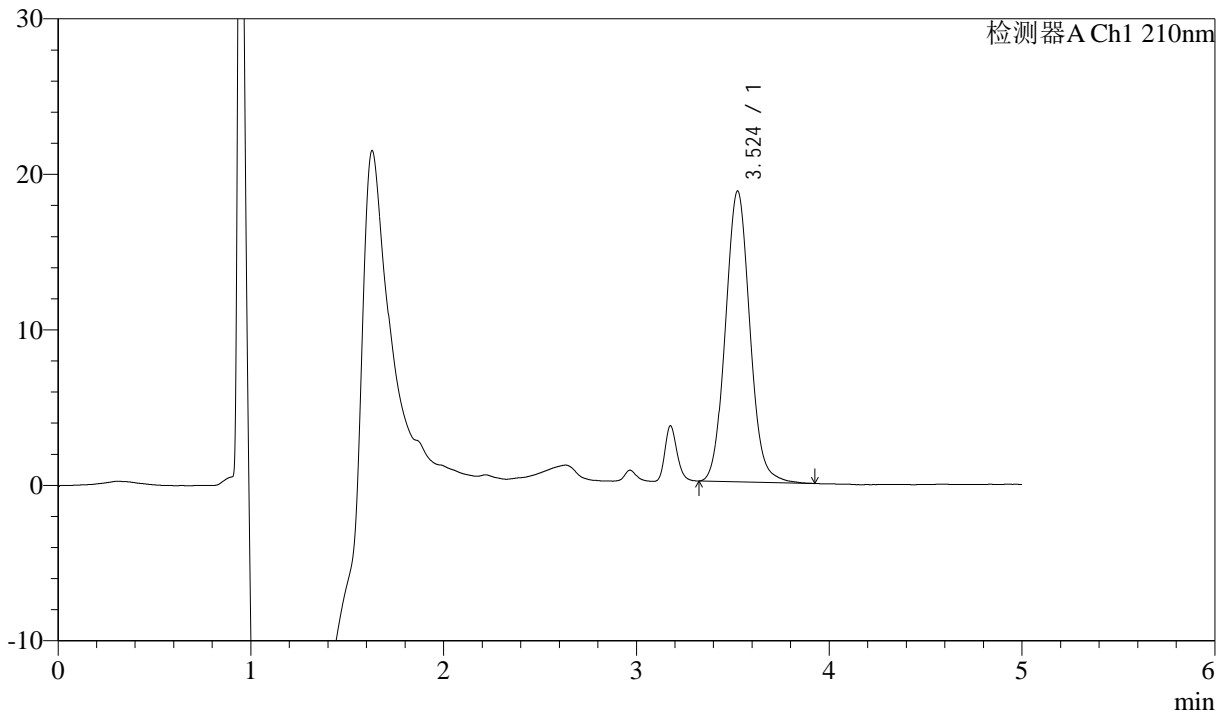
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-106/29-160-2 - cbzj-sd-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.524	163959	100.000	18682	3794	1.075	--
总计		163959	100.000	18682			

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