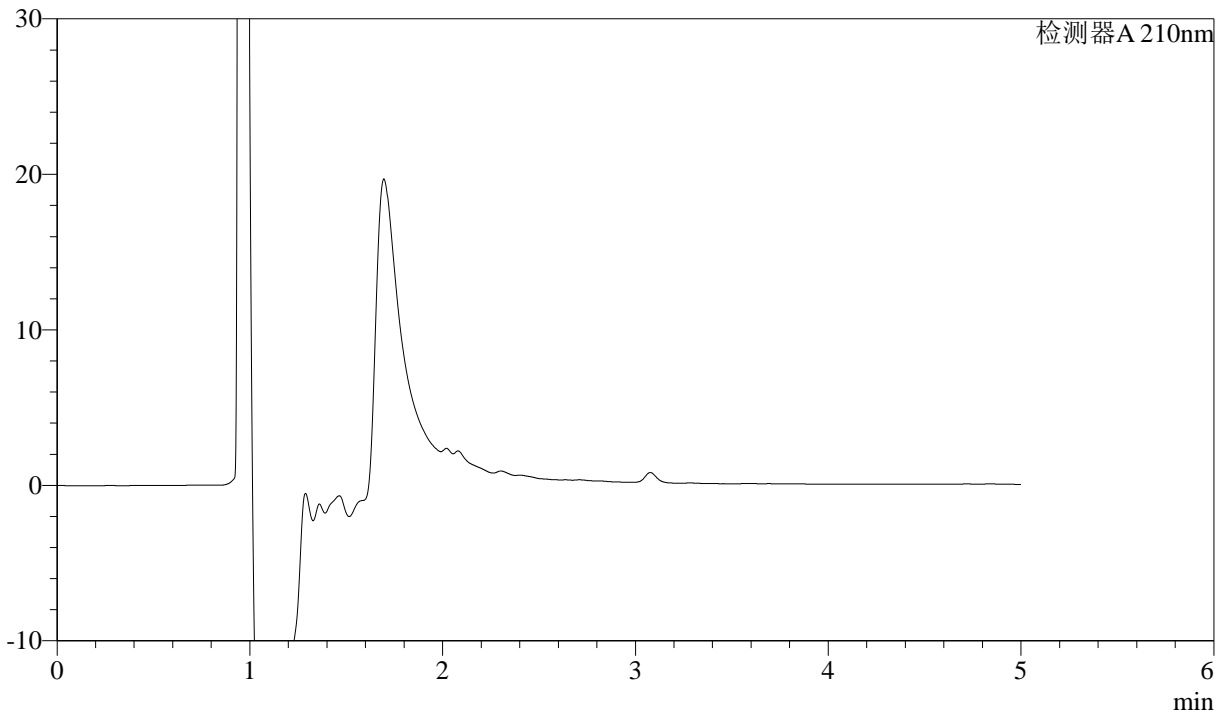


<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-104/27-5208-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:01 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)
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)-自动取样-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
溶剂



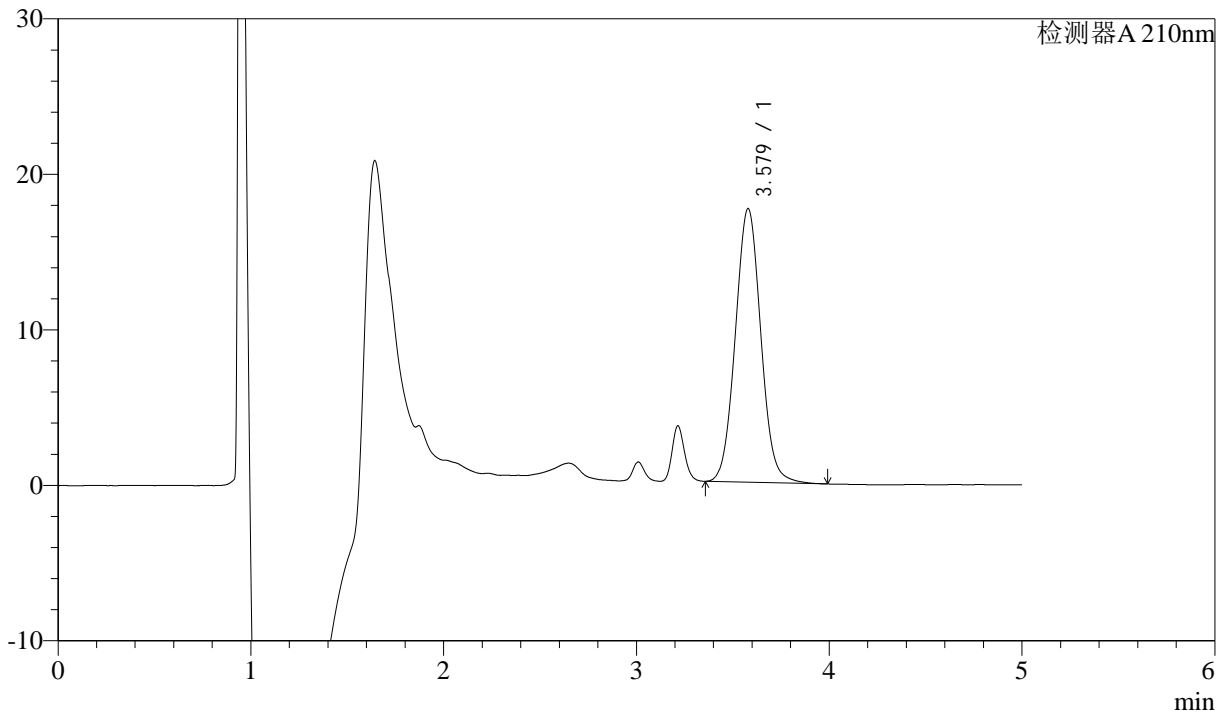
J483

<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 - 27-104/27-5209-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:05 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	3.579	161948	100.000	17600	3535	1.051	--
总计		161948	100.000	17600			

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



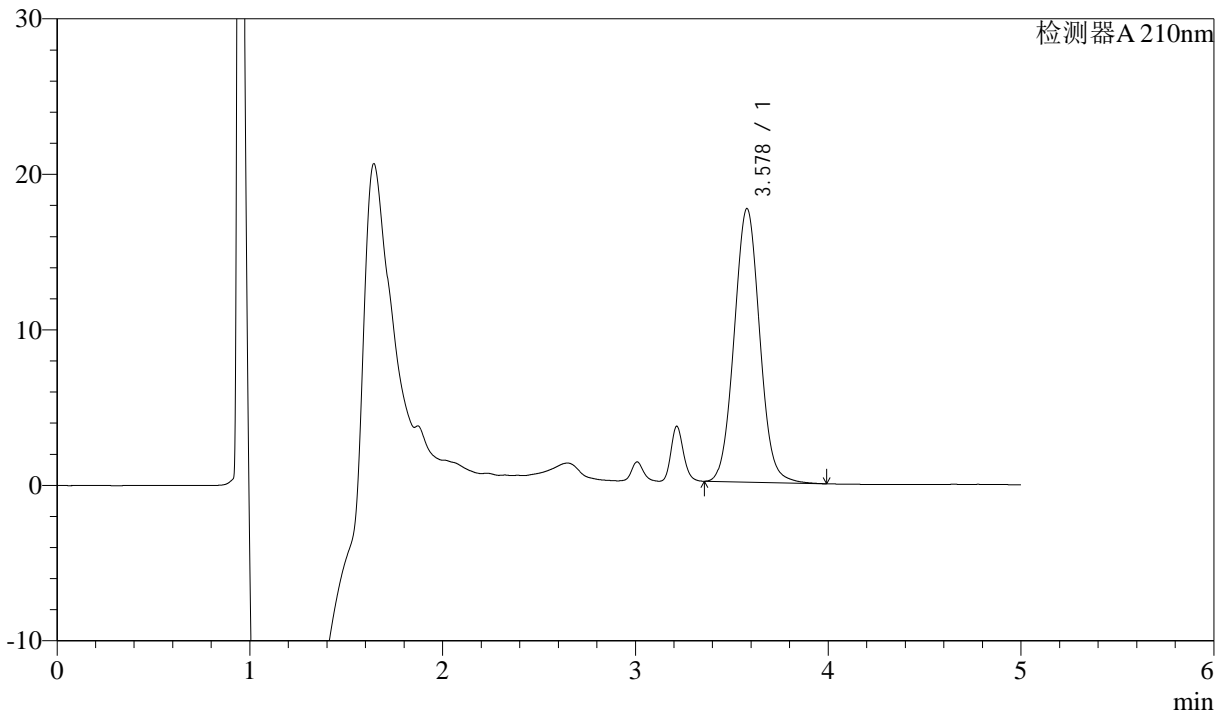
J483

<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 - 27-104/27-5210-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:08 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	161984	100.000	17591	3528	1.052	--
总计		161984	100.000	17591			

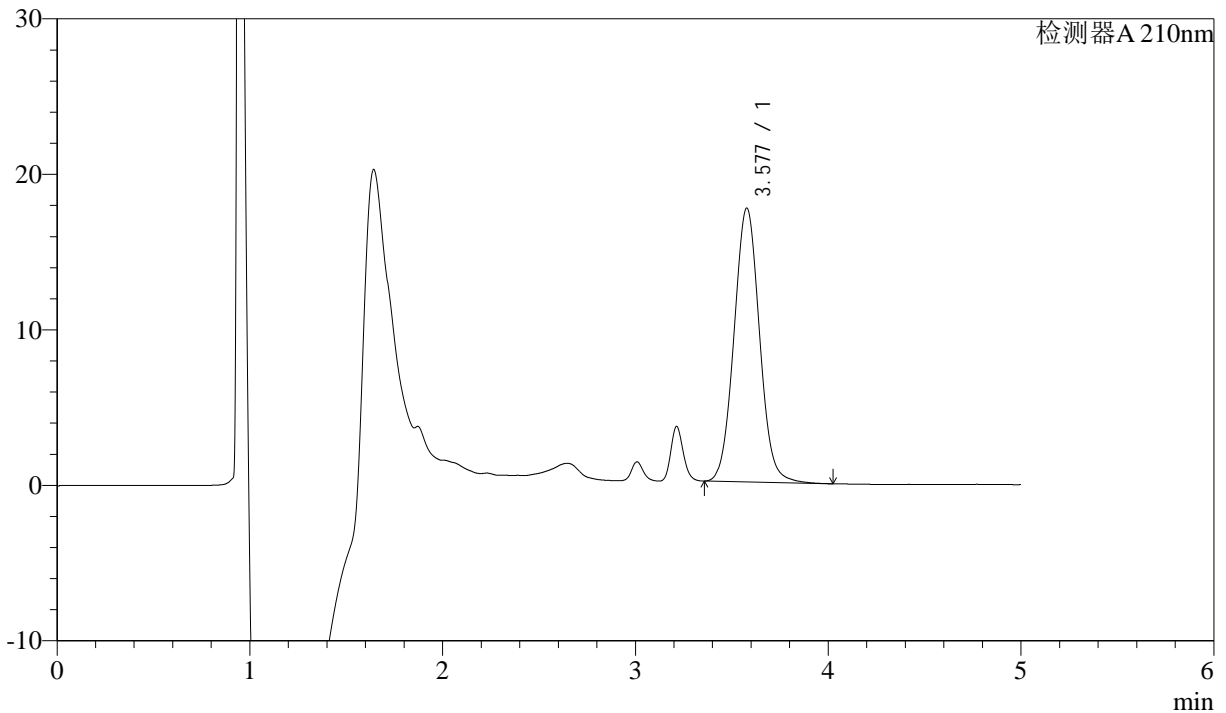
图3 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-自动取样-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-104/27-5211-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:11 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	3.577	162247	100.000	17601	3531	1.052	--
总计		162247	100.000	17601			

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



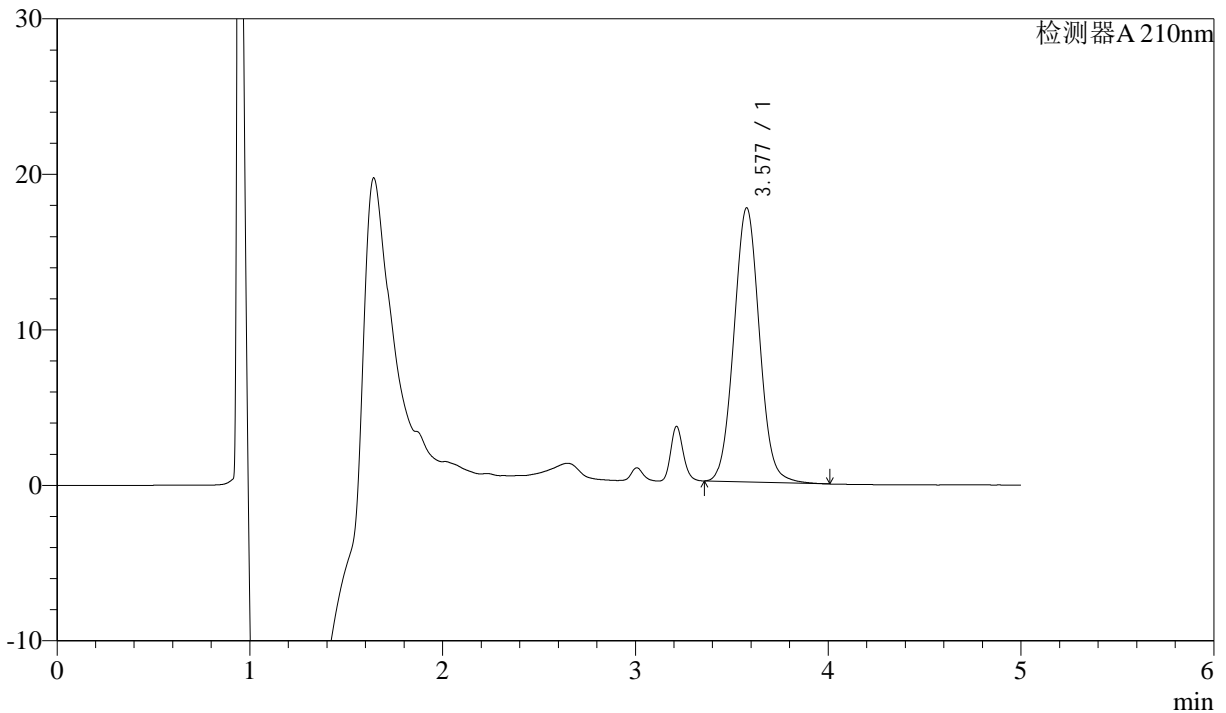
J483

<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 - 27-104/27-5212-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:13 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	3.577	162318	100.000	17606	3530	1.053	--
总计		162318	100.000	17606			

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



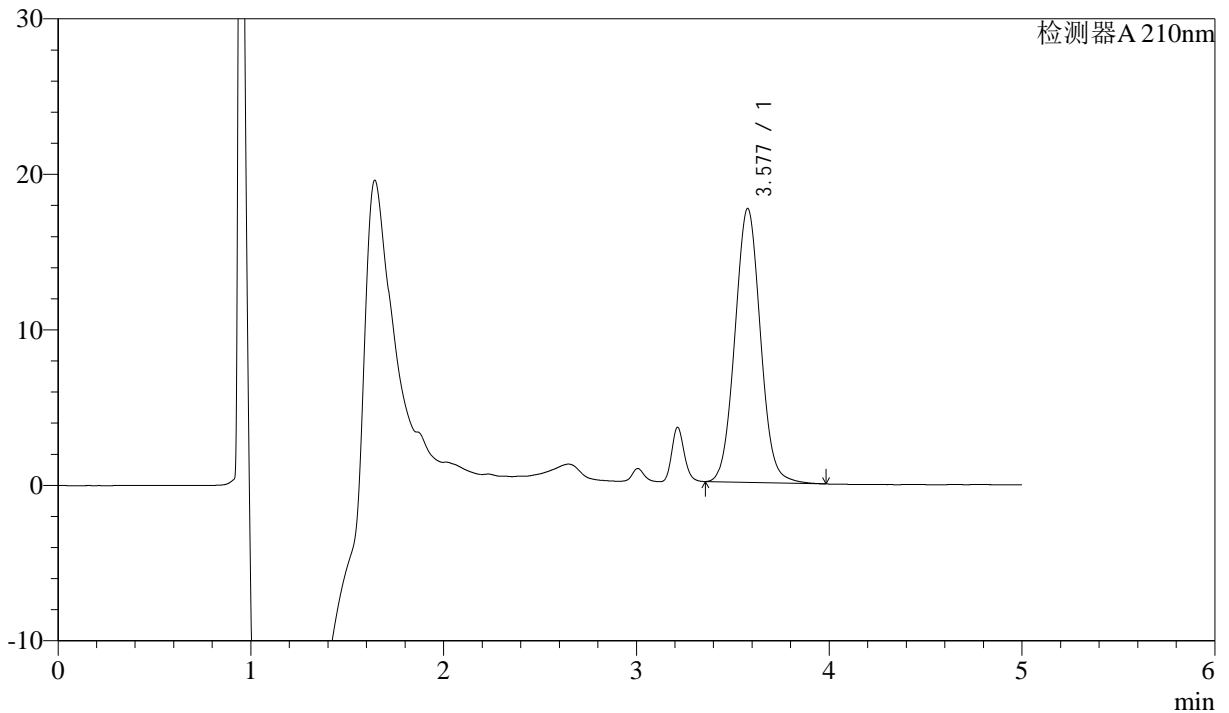
J483

<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 - 27-104/27-5213-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:16 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	3.577	162056	100.000	17594	3530	1.052	--
总计		162056	100.000	17594			

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



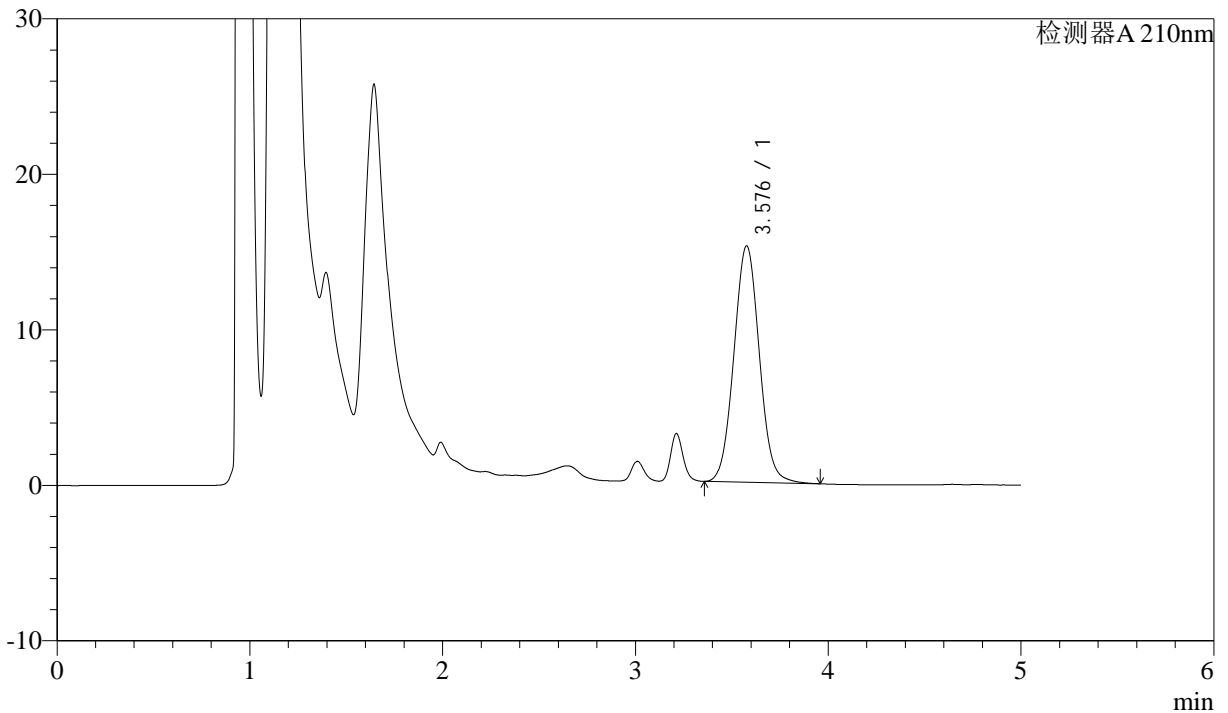
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-104/27-5214-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:19 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	3.576	139667	100.000	15179	3535	1.050	--
总计		139667	100.000	15179			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



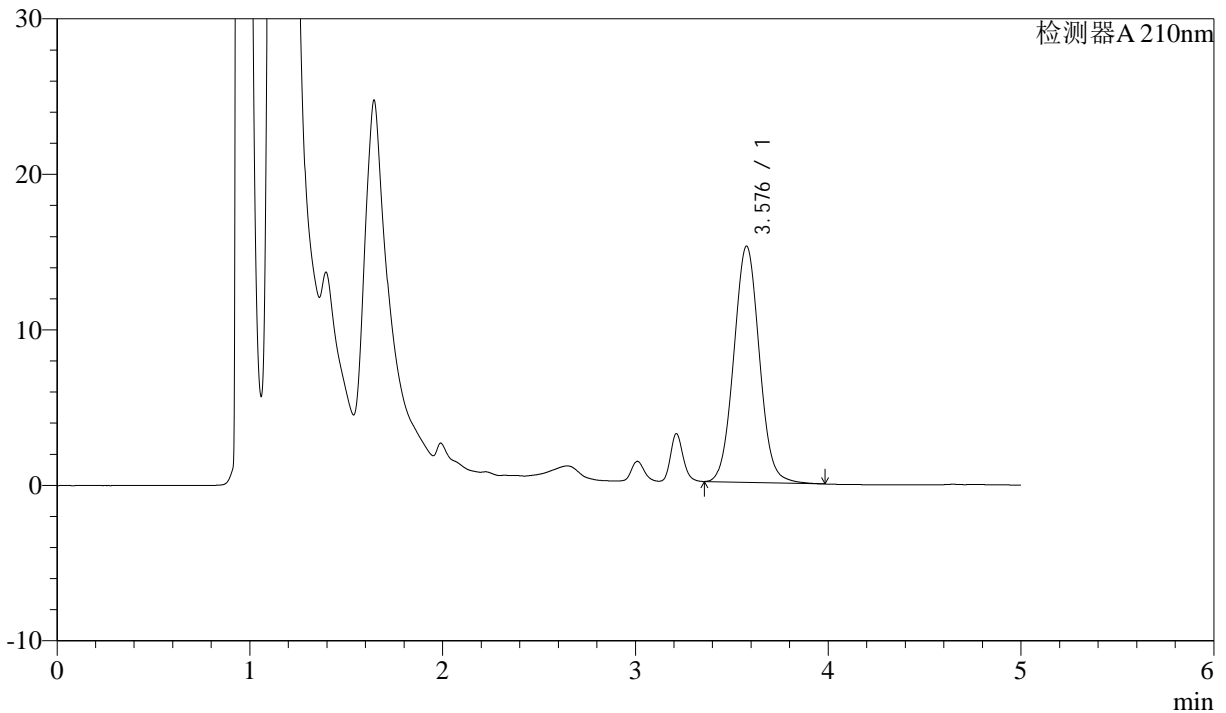
J483

<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 - 27-104/27-5215-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:22 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	3.576	139808	100.000	15165	3530	1.052	--
总计		139808	100.000	15165			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2



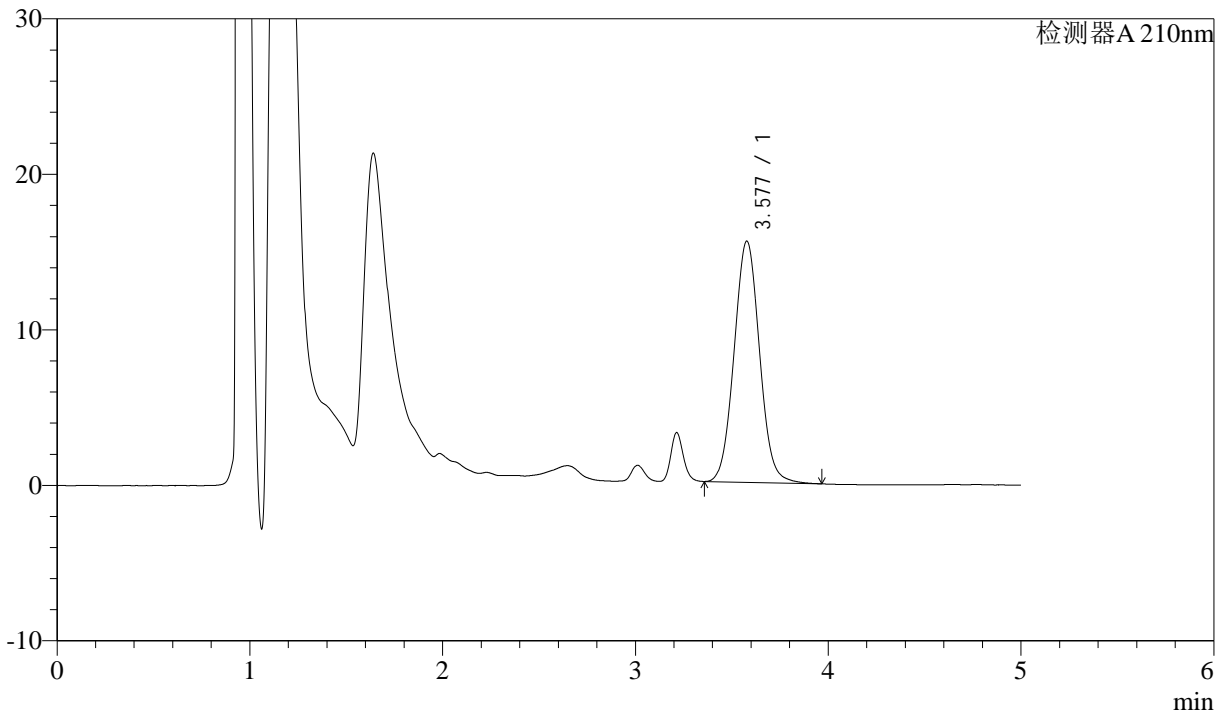
J483

<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 - 27-104/27-5216-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:24 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	3.577	142478	100.000	15504	3535	1.052	--
总计		142478	100.000	15504			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



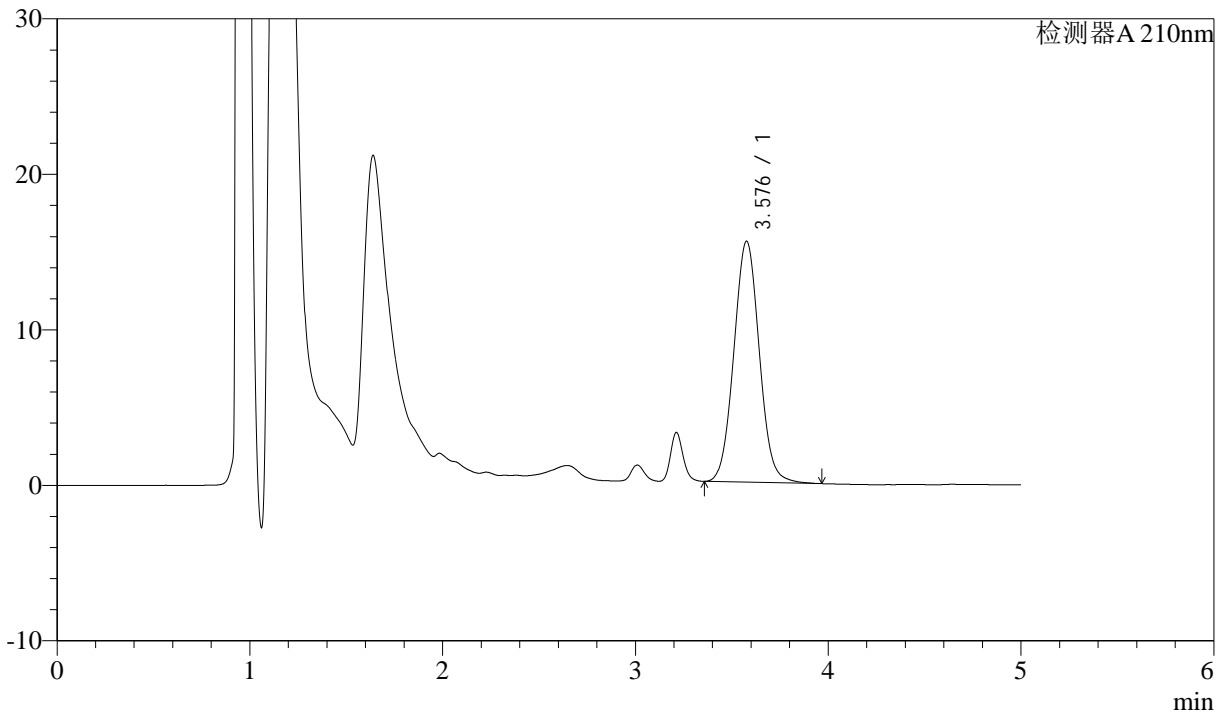
J483

<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 - 27-104/27-5217-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:27 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	3.576	142431	100.000	15470	3524	1.051	--
总计		142431	100.000	15470			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



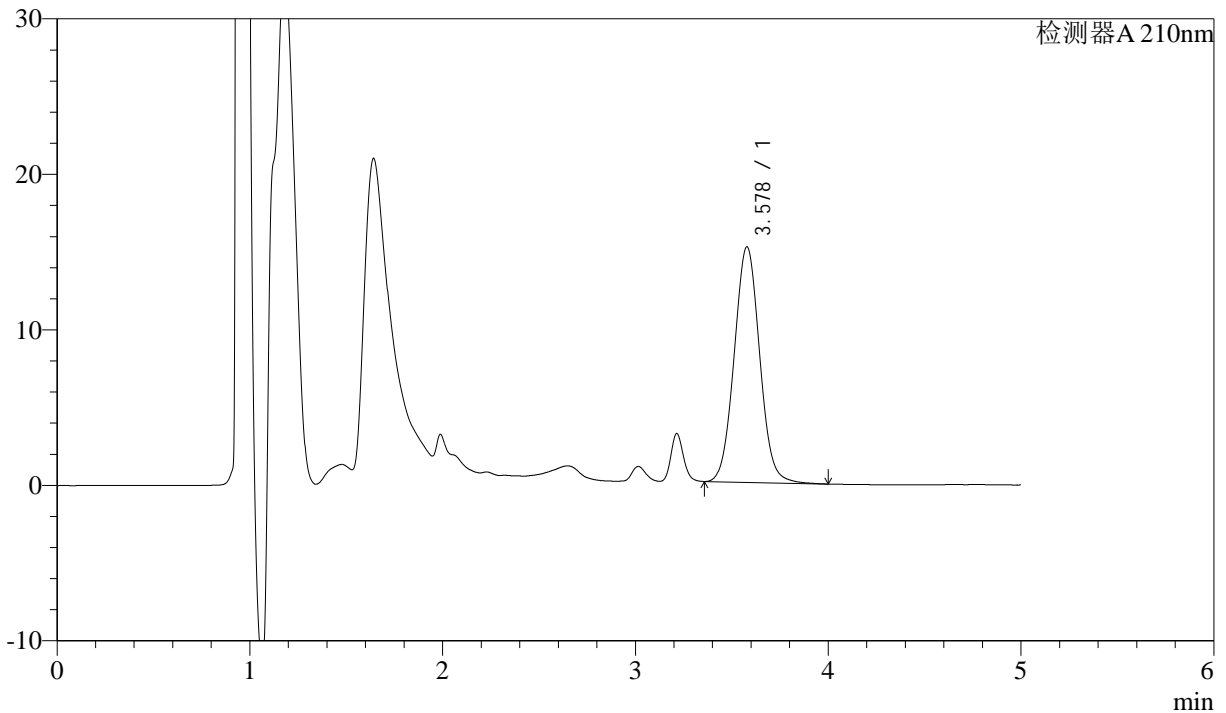
J483

<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 - 27-104/27-5218-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:30 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	139237	100.000	15147	3535	1.050	--
总计		139237	100.000	15147			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



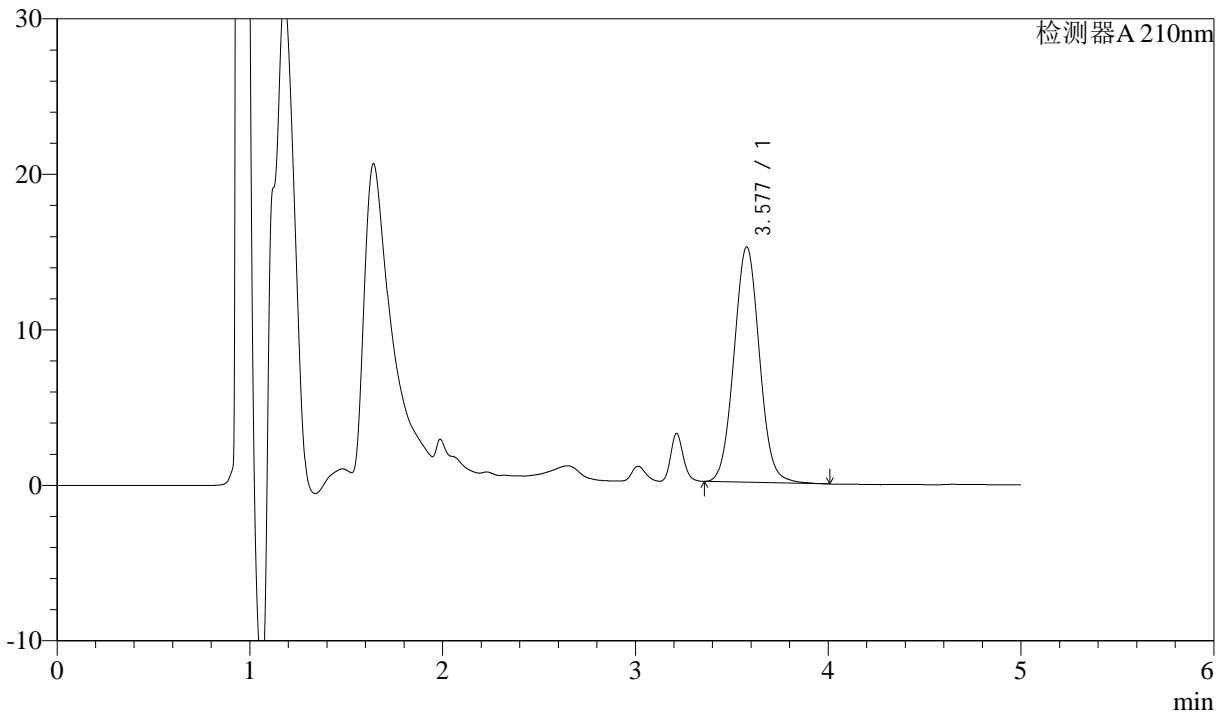
J483

<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 - 27-104/27-5219-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:37:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:32 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	3.577	139244	100.000	15123	3534	1.052	--
总计		139244	100.000	15123			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



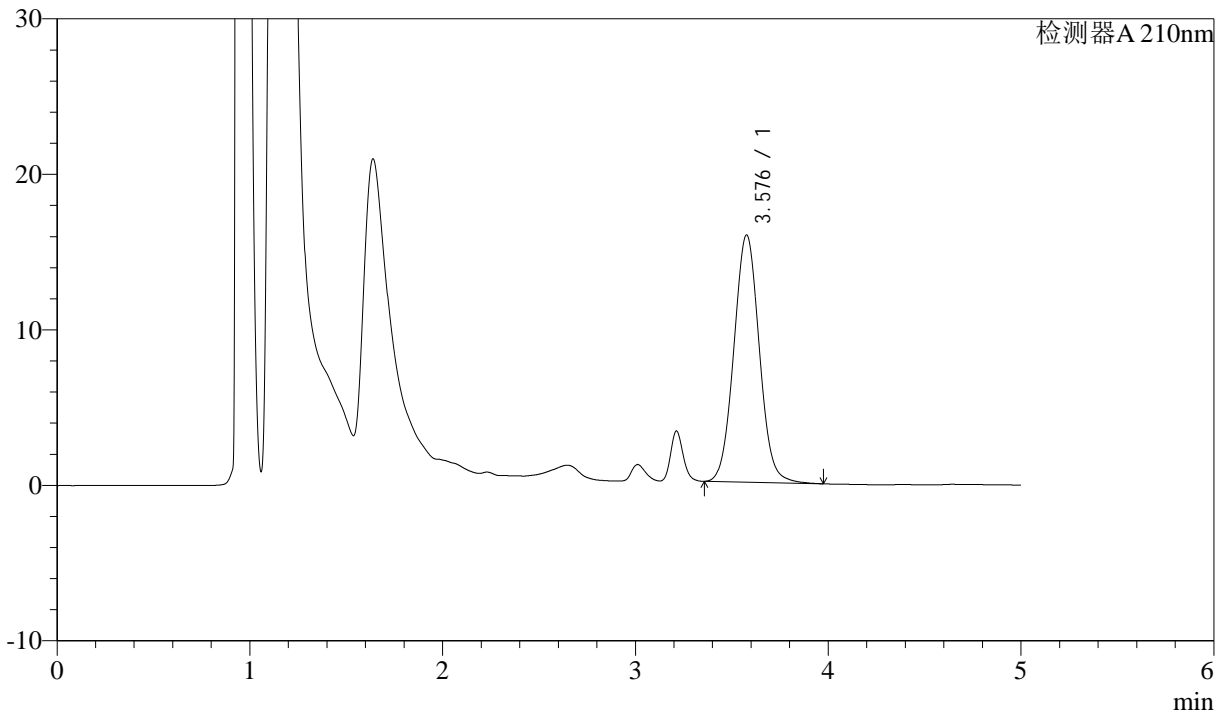
J483

<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 - 27-104/27-5220-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:35 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	3.576	146022	100.000	15871	3536	1.051	--
总计		146022	100.000	15871			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1



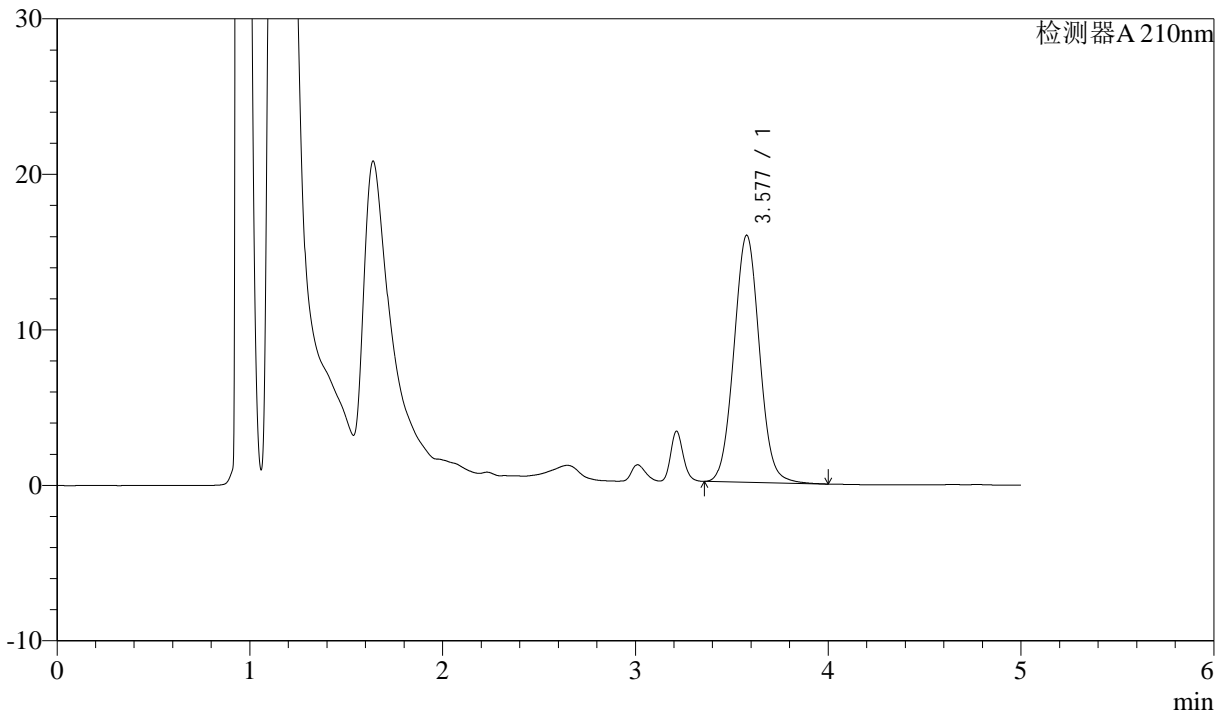
J483

<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 - 27-104/27-5221-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:38 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	3.577	146152	100.000	15872	3533	1.051	--
总计		146152	100.000	15872			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2

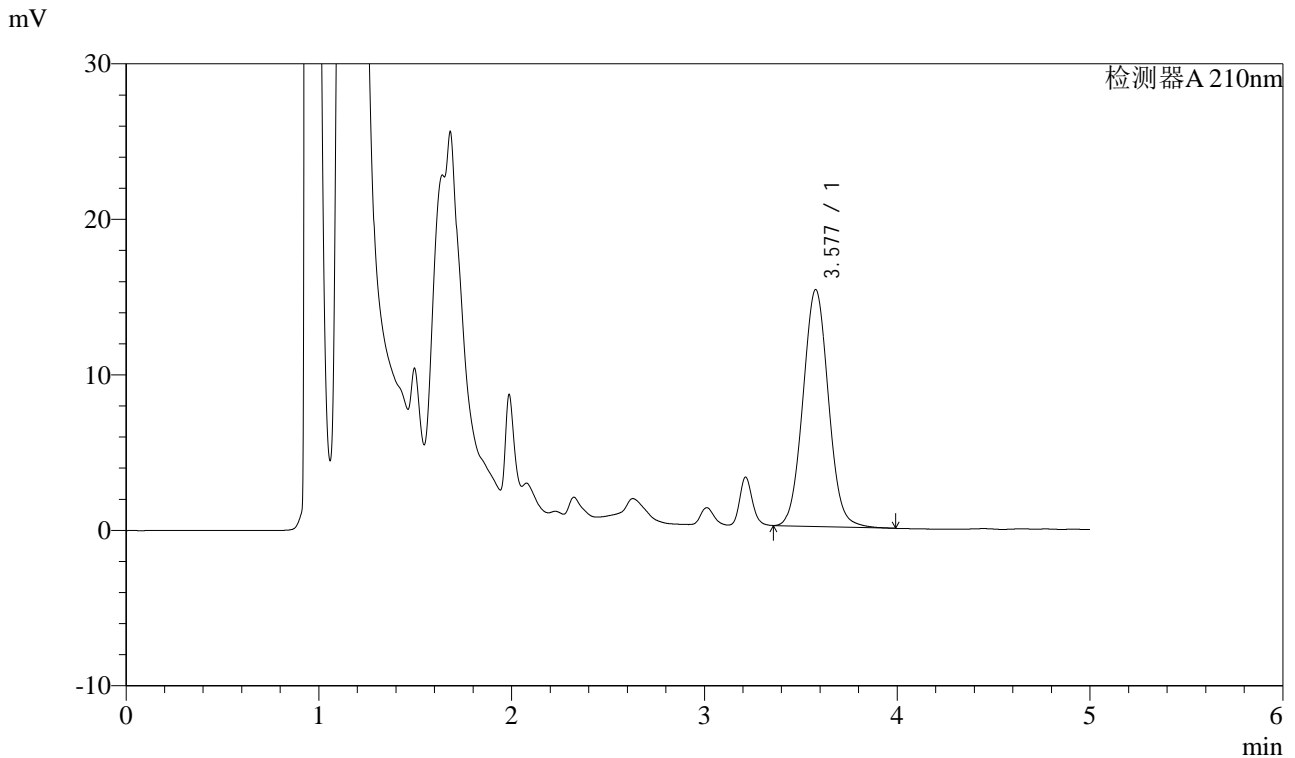


J483

<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 - 27-104/27-5222-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:41 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	3.577	140114	100.000	15215	3526	1.052	--
总计		140114	100.000	15215			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



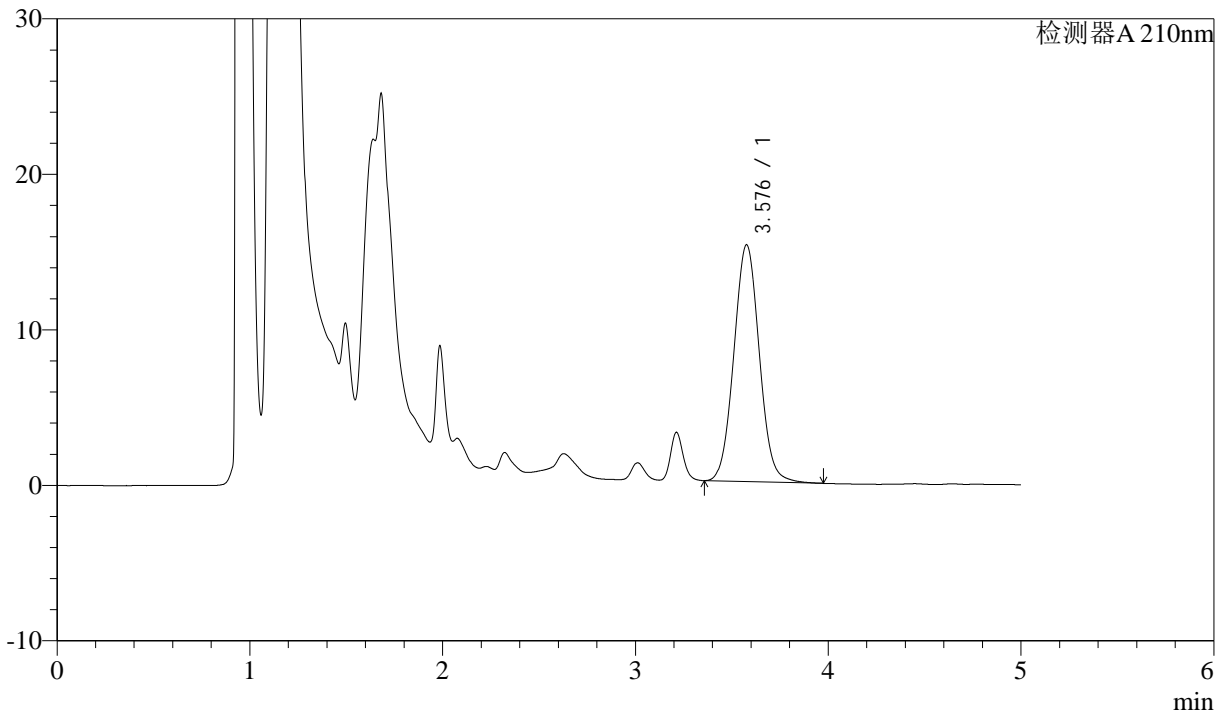
J483

<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 - 27-104/27-5223-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:43 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	3.576	139958	100.000	15200	3523	1.051	--
总计		139958	100.000	15200			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



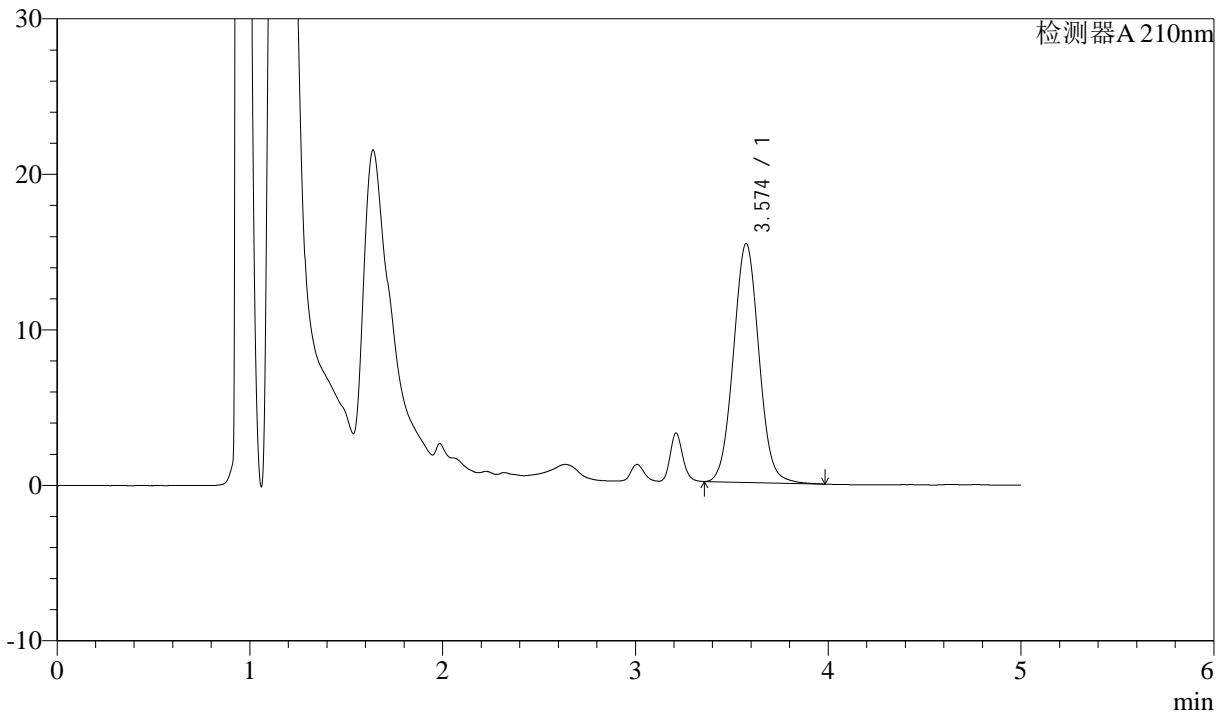
J483

<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 - 27-104/27-5224-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:46 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	3.574	141111	100.000	15350	3529	1.051	--
总计		141111	100.000	15350			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1



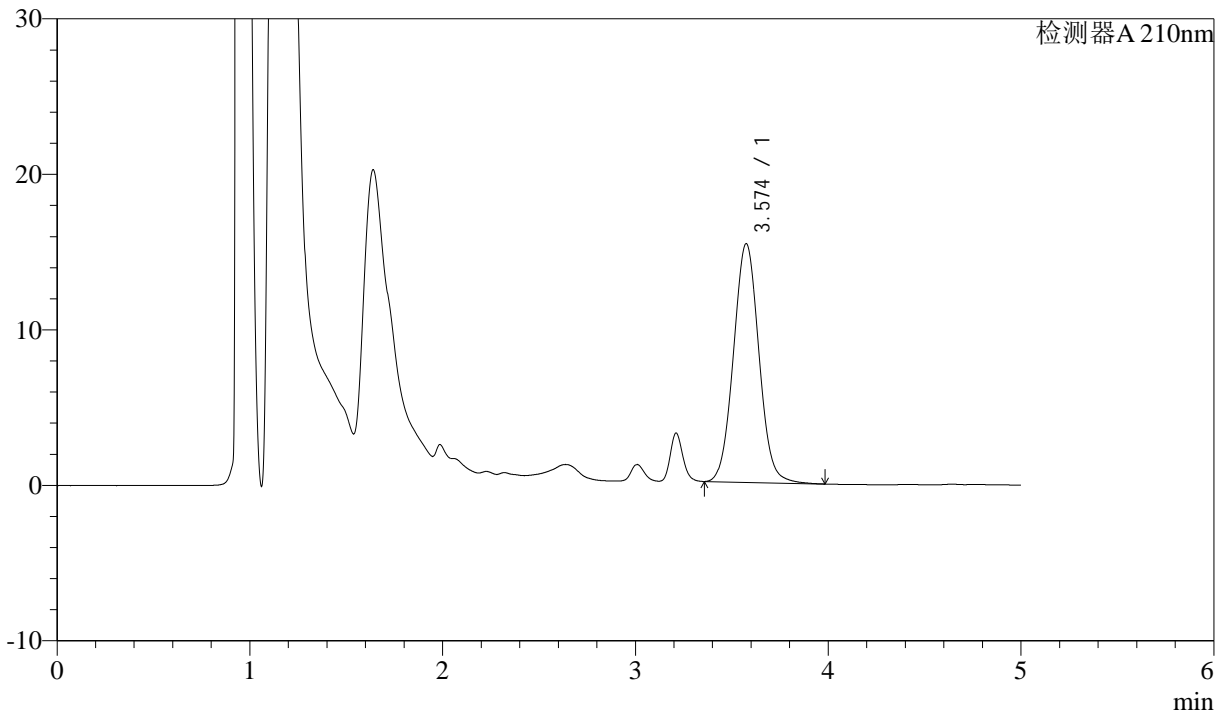
J483

<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 - 27-104/27-5225-2 - cbzj-023200p-zd-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:49 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	3.574	141089	100.000	15343	3529	1.051	--
总计		141089	100.000	15343			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



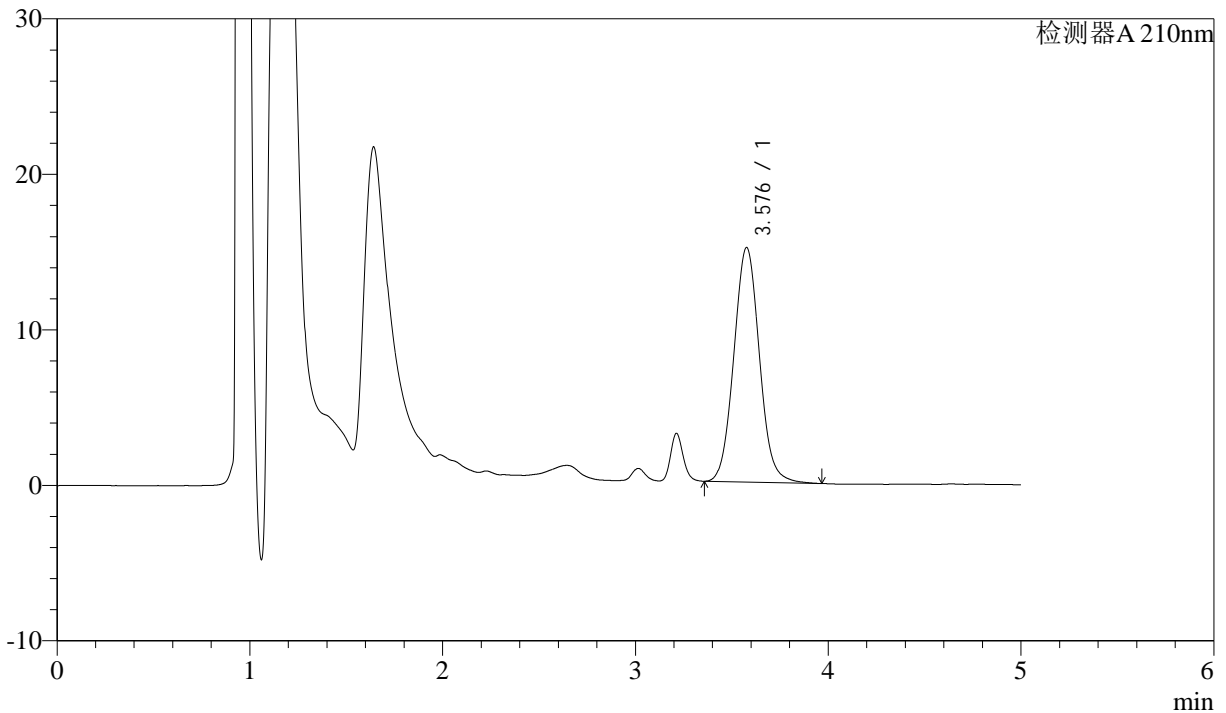
J483

<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 - 27-104/27-5226-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:51 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	3.576	139279	100.000	15056	3523	1.065	--
总计		139279	100.000	15056			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-1



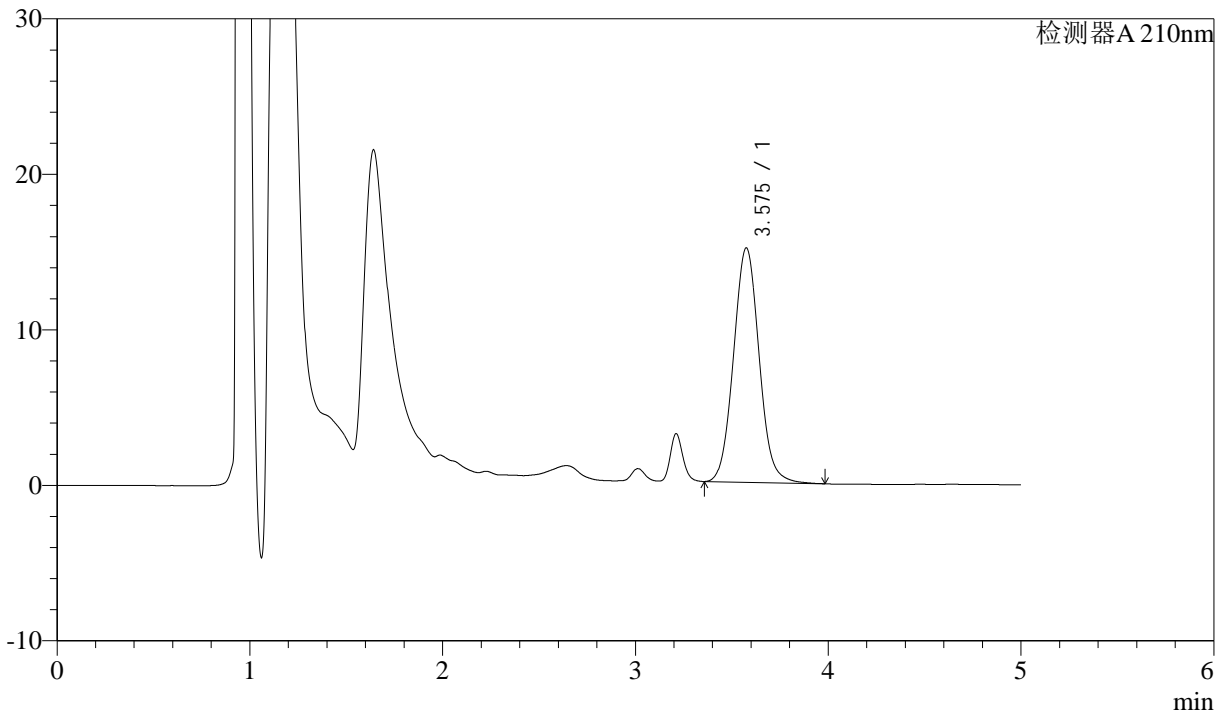
J483

<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 - 27-104/27-5227-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:54 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	3.575	139337	100.000	15060	3513	1.064	--
总计		139337	100.000	15060			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片1
 供试品溶液-2

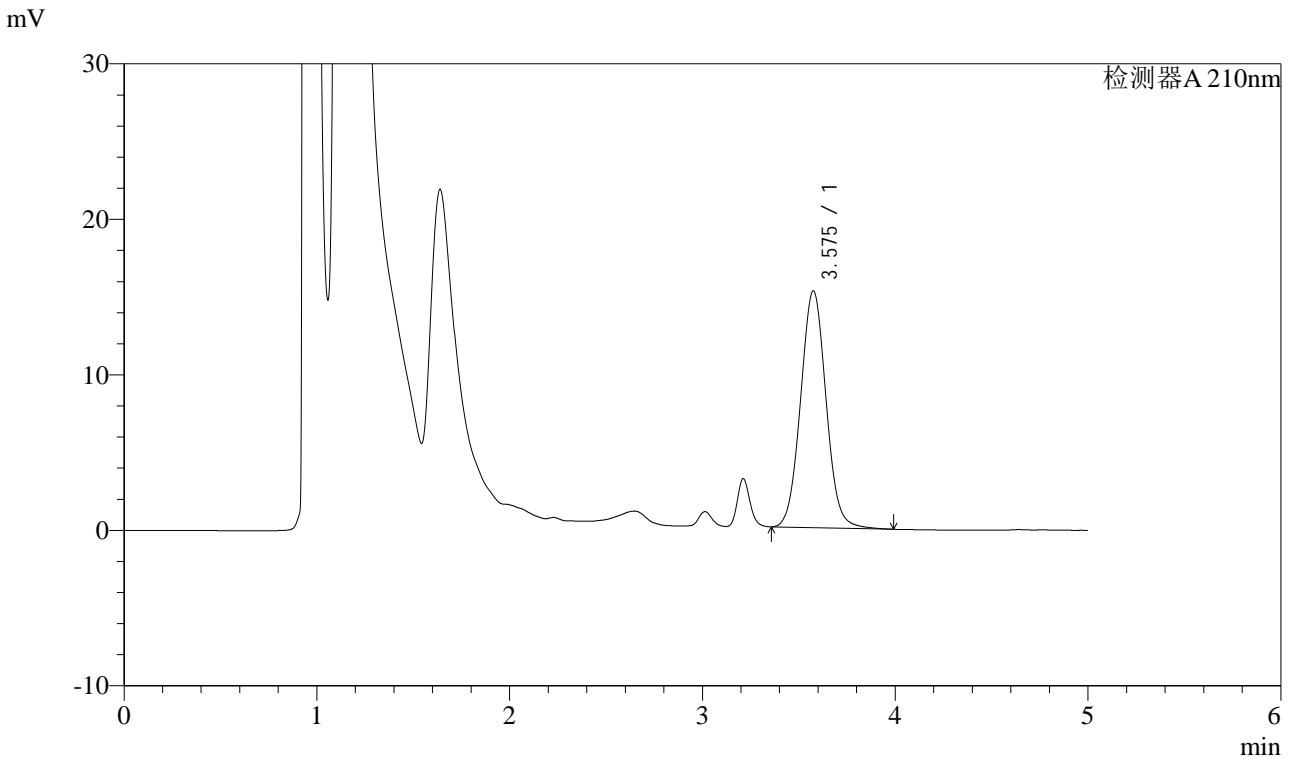


J483

<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 - 27-104/27-5228-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:25:57 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	3.575	140009	100.000	15216	3530	1.052	--
总计		140009	100.000	15216			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-1



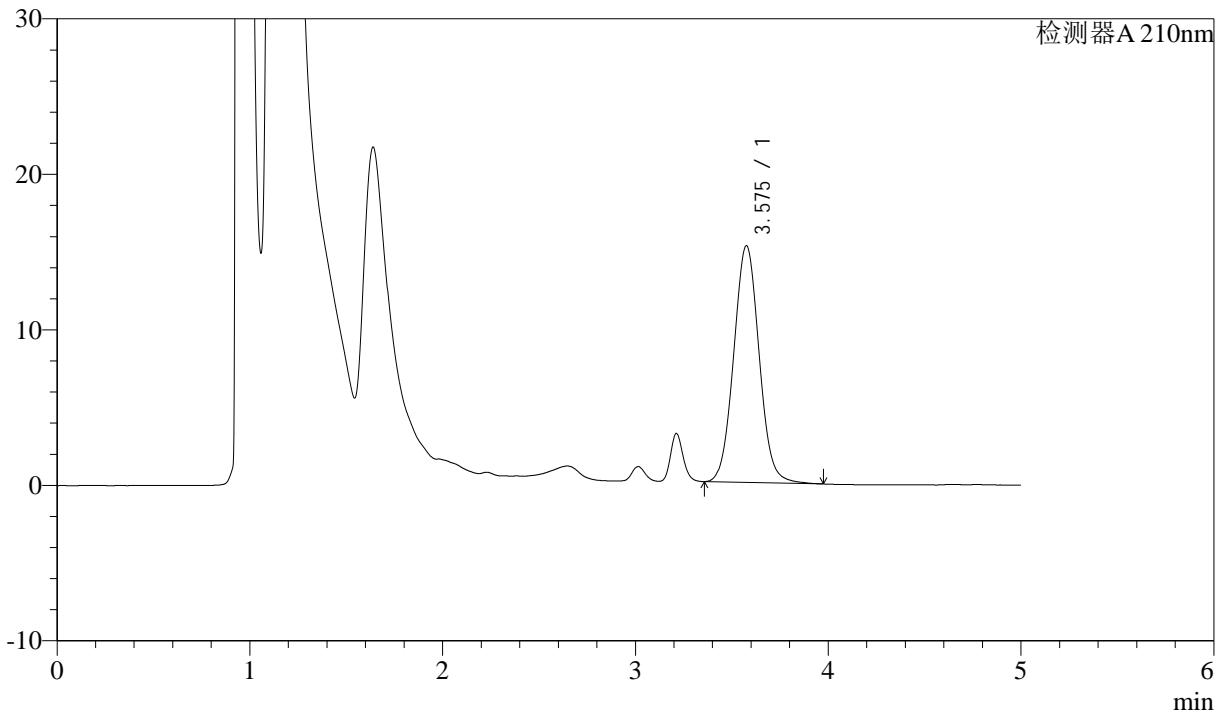
J483

<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 - 27-104/27-5229-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:00 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	3.575	139723	100.000	15202	3545	1.053	--
总计		139723	100.000	15202			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片2
 供试品溶液-2



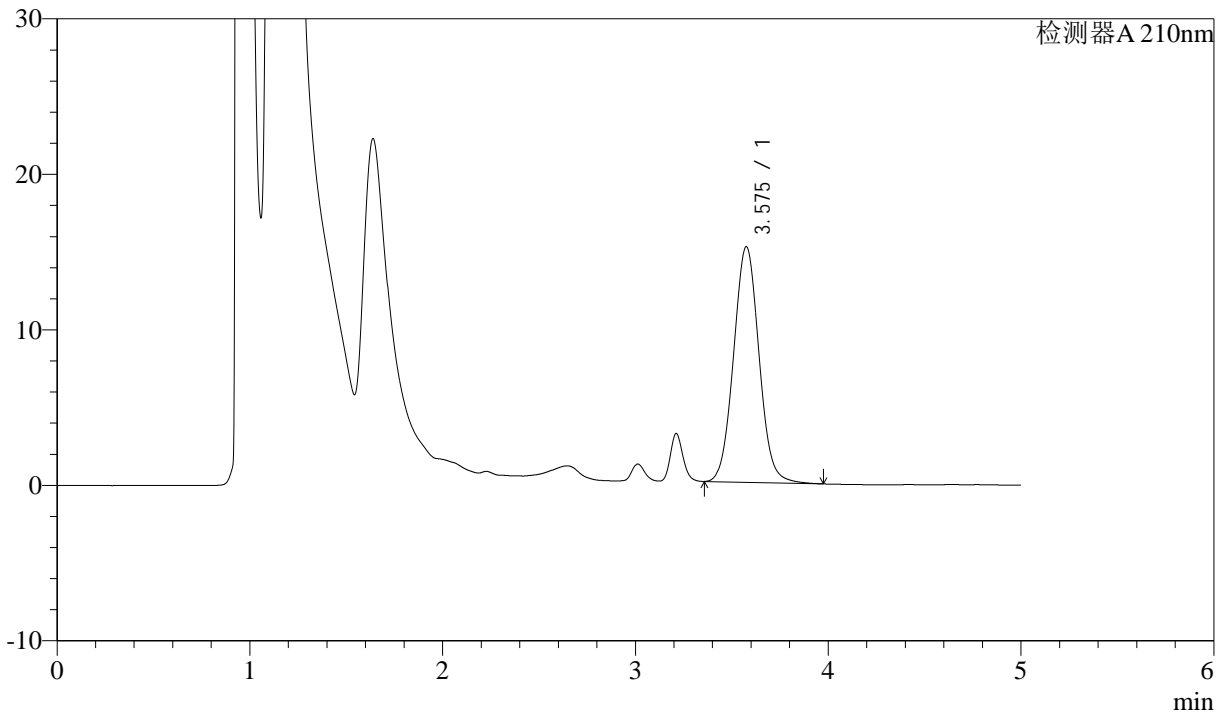
J483

<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 - 27-104/27-5230-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:03 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	3.575	139130	100.000	15140	3542	1.053	--
总计		139130	100.000	15140			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-1



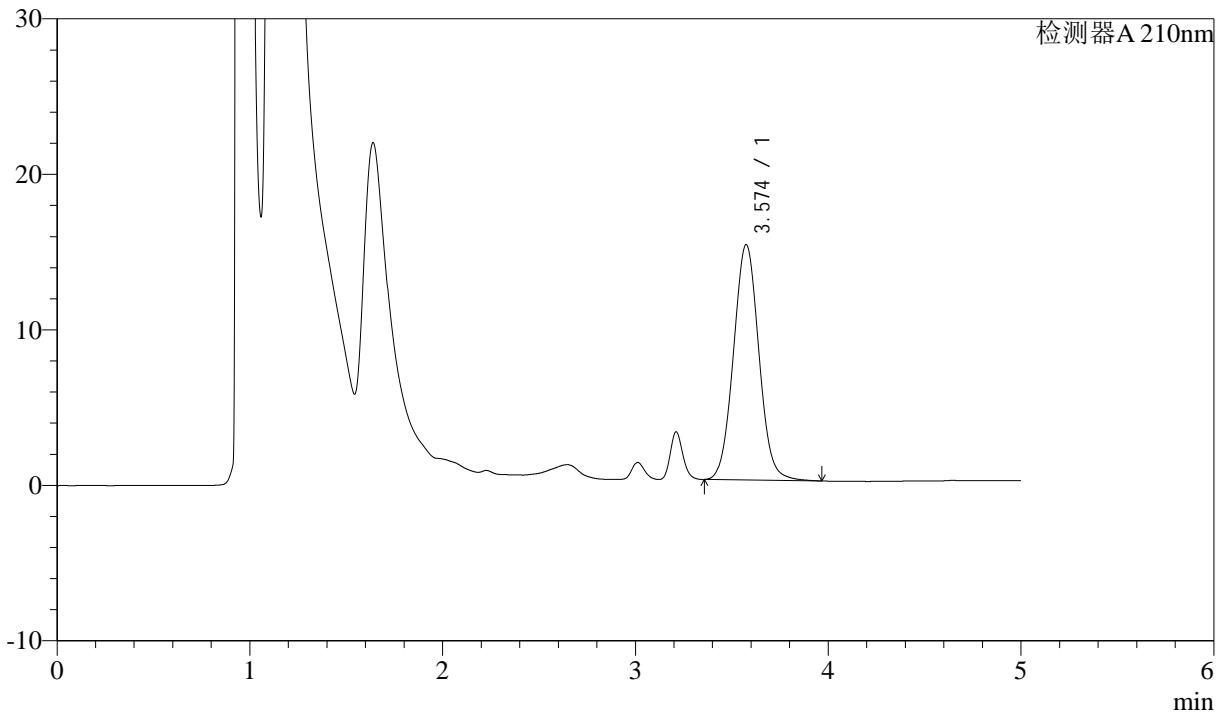
J483

<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 - 27-104/27-5231-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:05 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	3.574	138988	100.000	15134	3540	1.052	--
总计		138988	100.000	15134			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片3
 供试品溶液-2



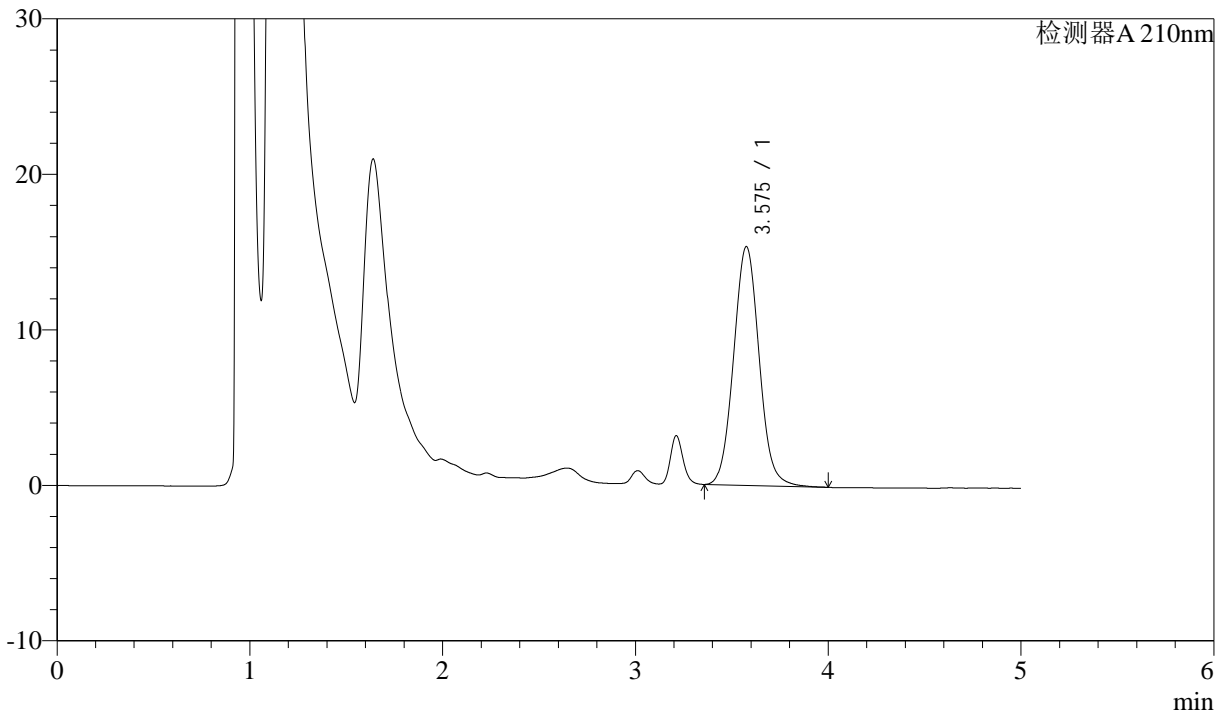
J483

<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 - 27-104/27-5232-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:08 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	3.575	141495	100.000	15336	3536	1.063	--
总计		141495	100.000	15336			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-1

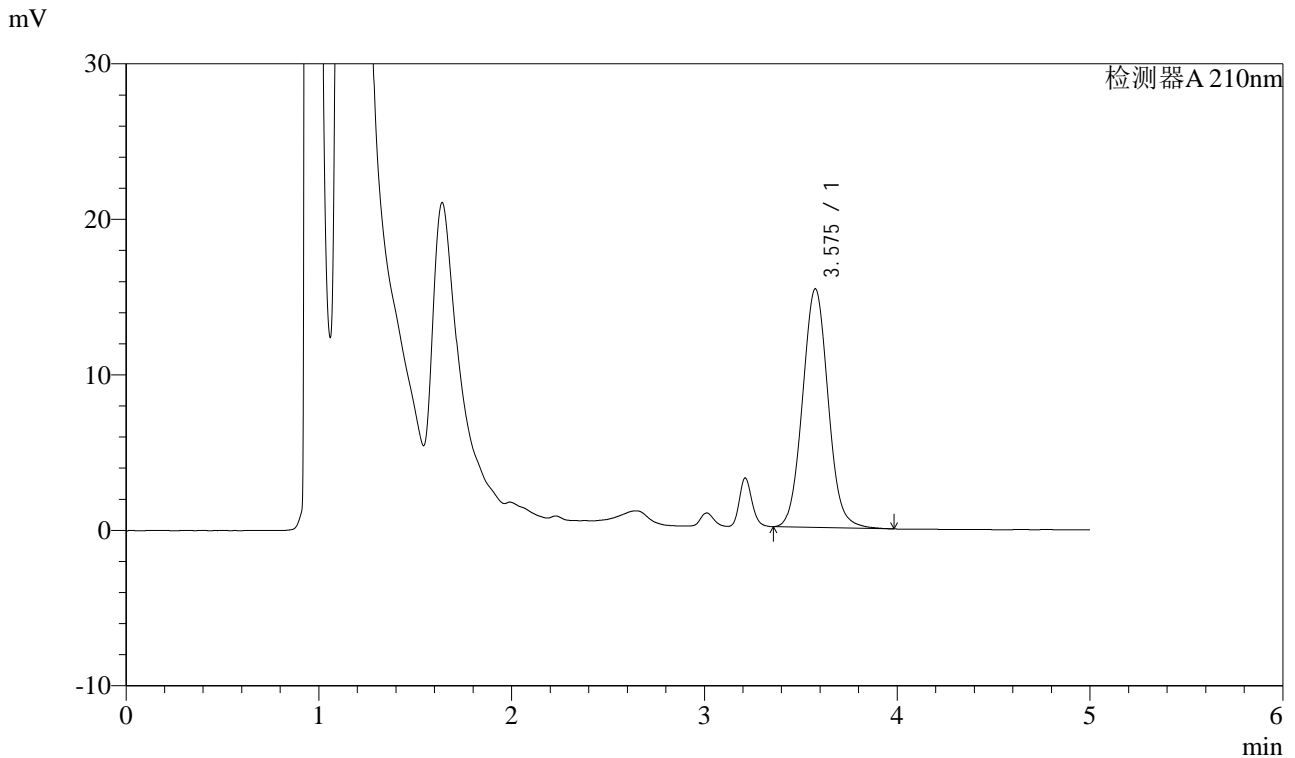


J483

<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 - 27-104/27-5233-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:11 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	3.575	141596	100.000	15327	3523	1.063	--
总计		141596	100.000	15327			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片4
 供试品溶液-2



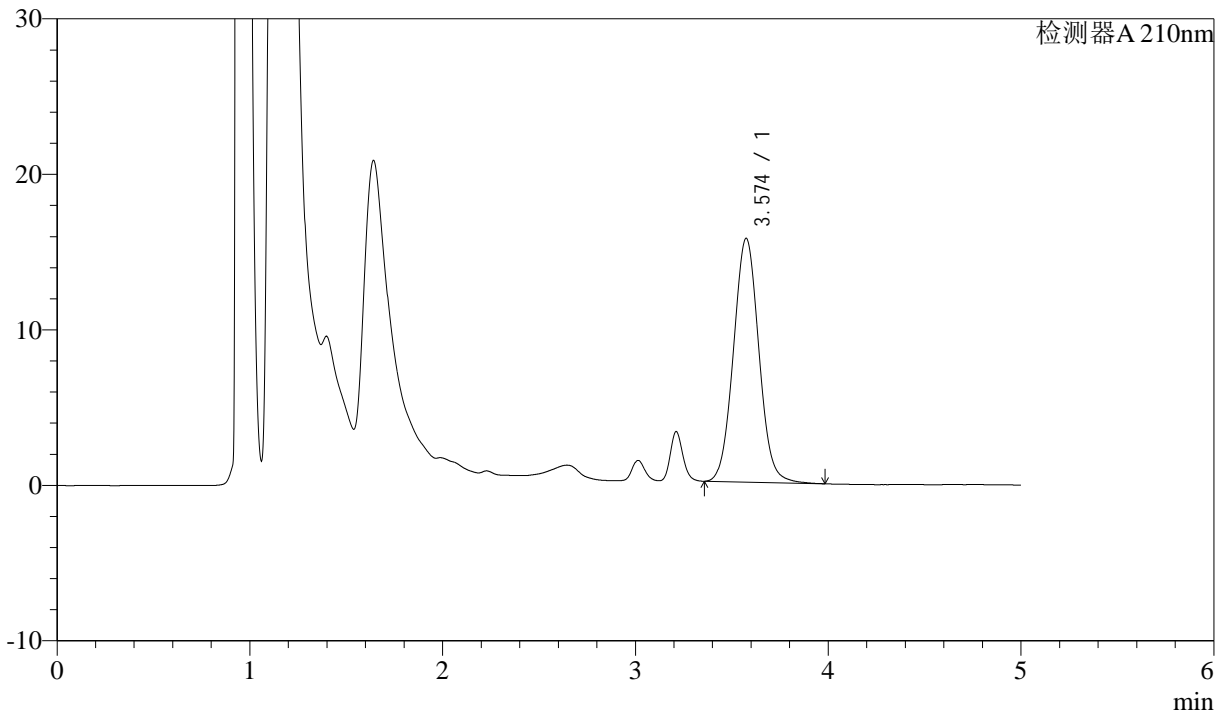
J483

<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 - 27-104/27-5234-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:14 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	3.574	143812	100.000	15666	3538	1.053	--
总计		143812	100.000	15666			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-1



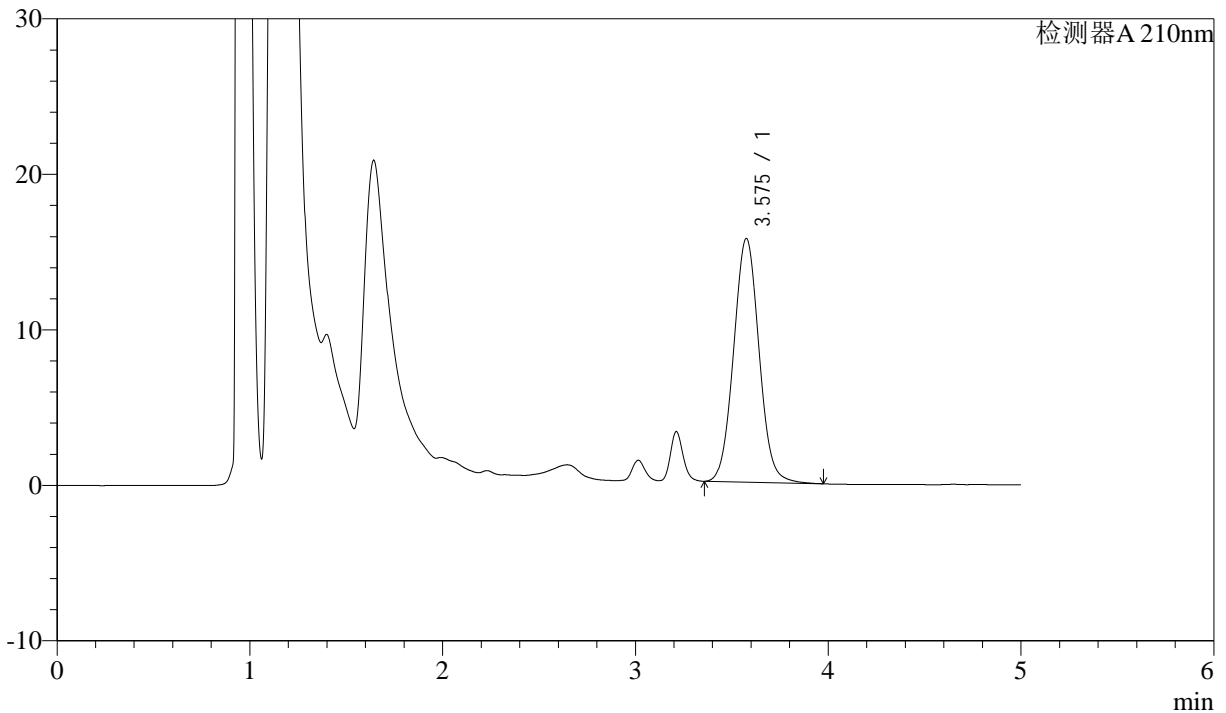
J483

<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 - 27-104/27-5235-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:17 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	3.575	143794	100.000	15652	3543	1.052	--
总计		143794	100.000	15652			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片5
 供试品溶液-2



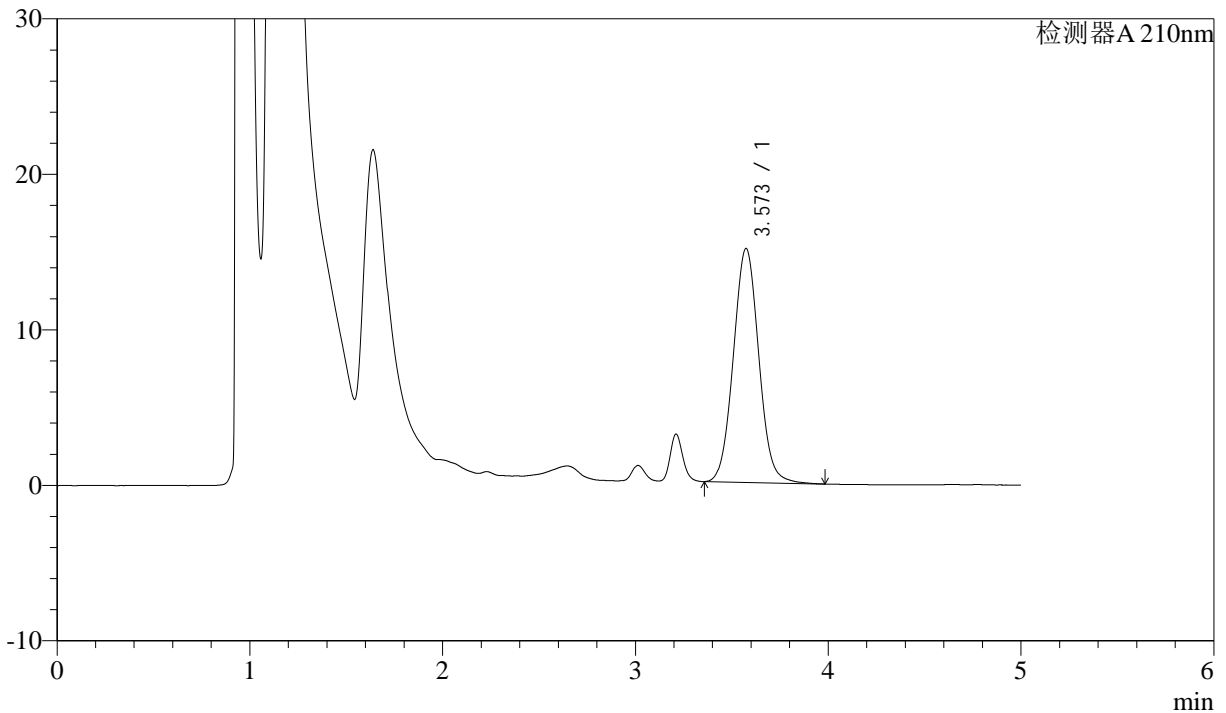
J483

<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 - 27-104/27-5236-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:19 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	3.573	138115	100.000	15041	3541	1.054	--
总计		138115	100.000	15041			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-1

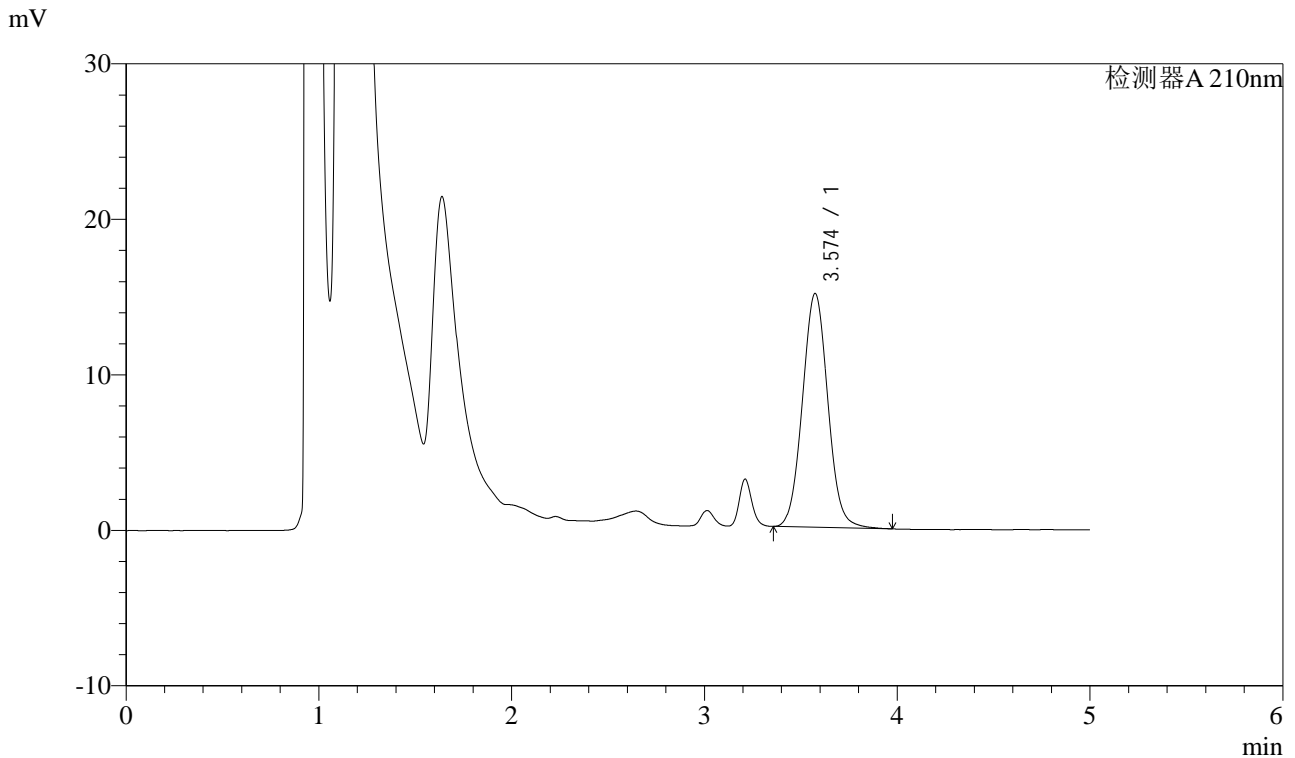


J483

<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 - 27-104/27-5237-2 - cbzj-023431p-zd-1mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:22 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	3.574	138014	100.000	15029	3539	1.054	--
总计		138014	100.000	15029			

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)-自动取样-
 含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-片6
 供试品溶液-2



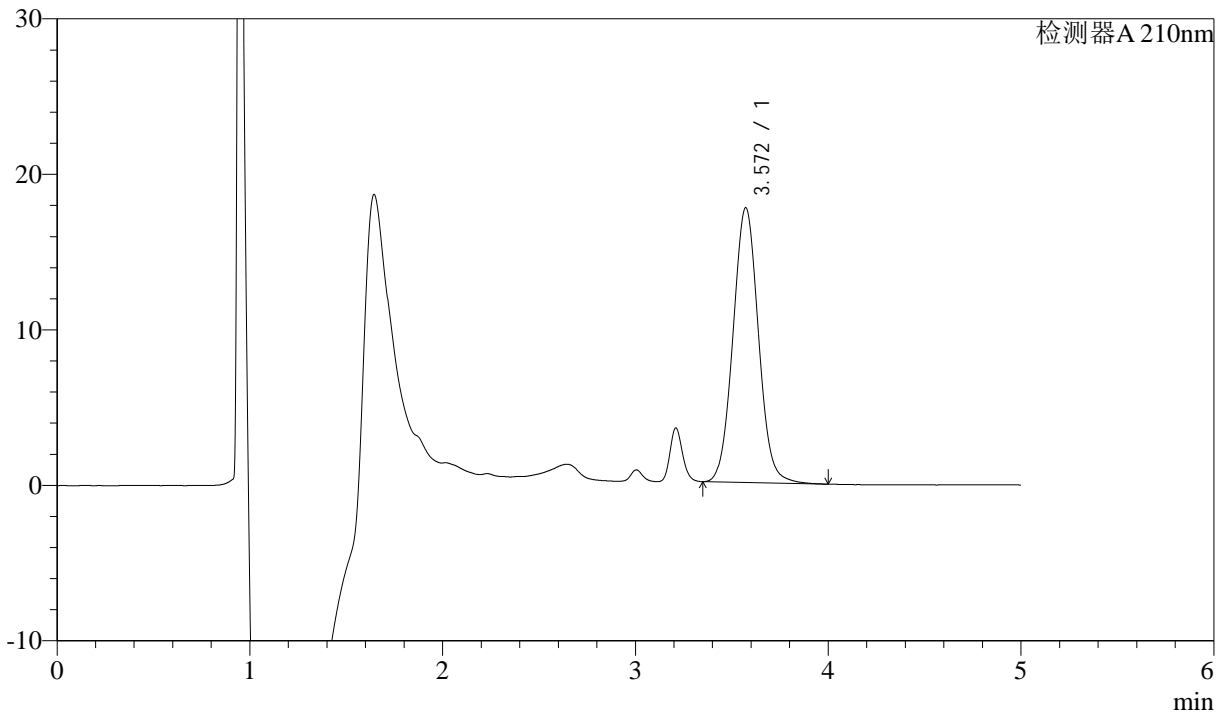
J483

<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 - 27-104/27-5238-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 13:26:25 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	3.572	162177	100.000	17680	3540	1.053	--
总计		162177	100.000	17680			

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



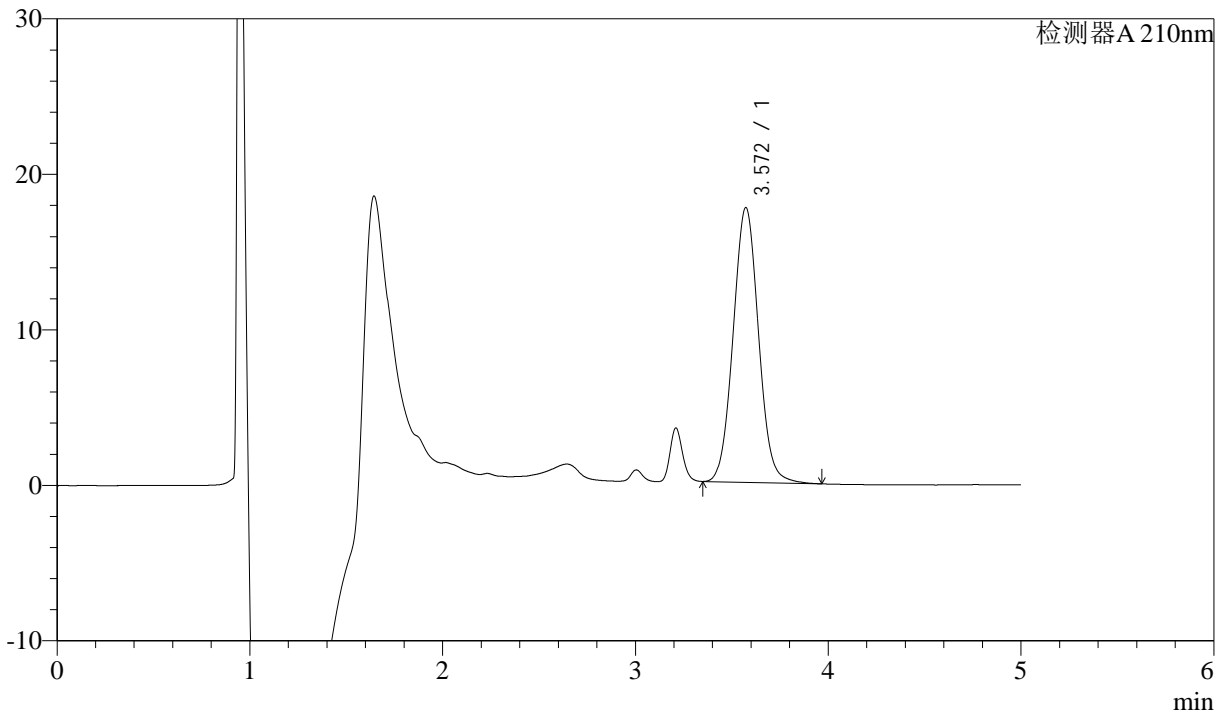
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-104/27-5239-2 - cbzj-zd-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250318-FX276.lcb
 样品瓶号 :1-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/03/18 19:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/03/19 13:26:28 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	3.572	161970	100.000	17675	3544	1.052	--
总计		161970	100.000	17675			

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