



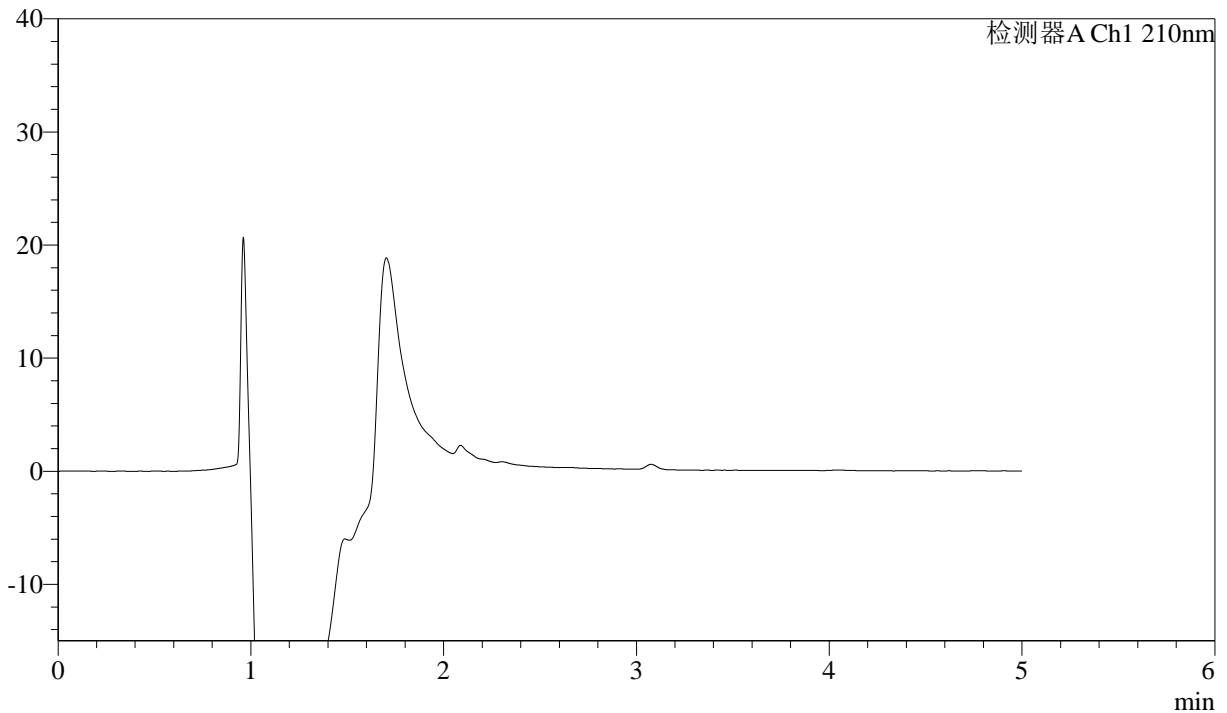
J483

<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 - 27-133/30-1443-2 - zzp-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-9
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 04:57:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:03 处理者: jiangjinwei
 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



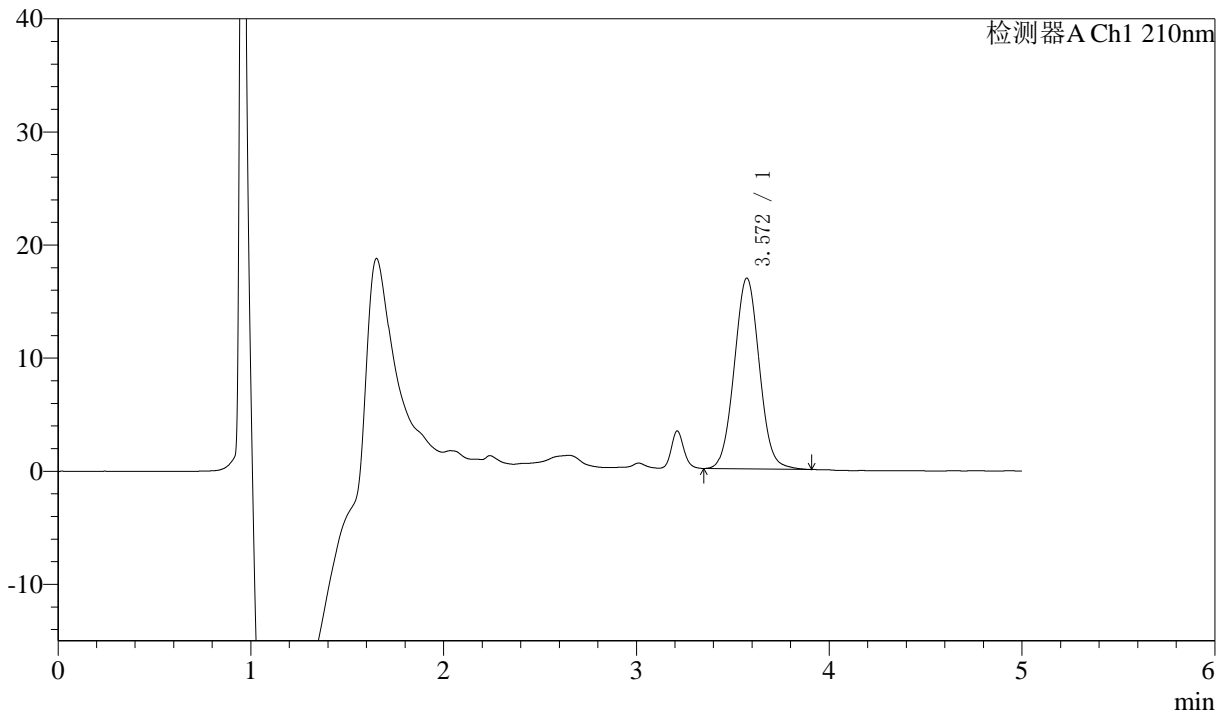
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1444-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:07 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	152412	100.000	16877	3636	1.046	--
总计		152412	100.000	16877			

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



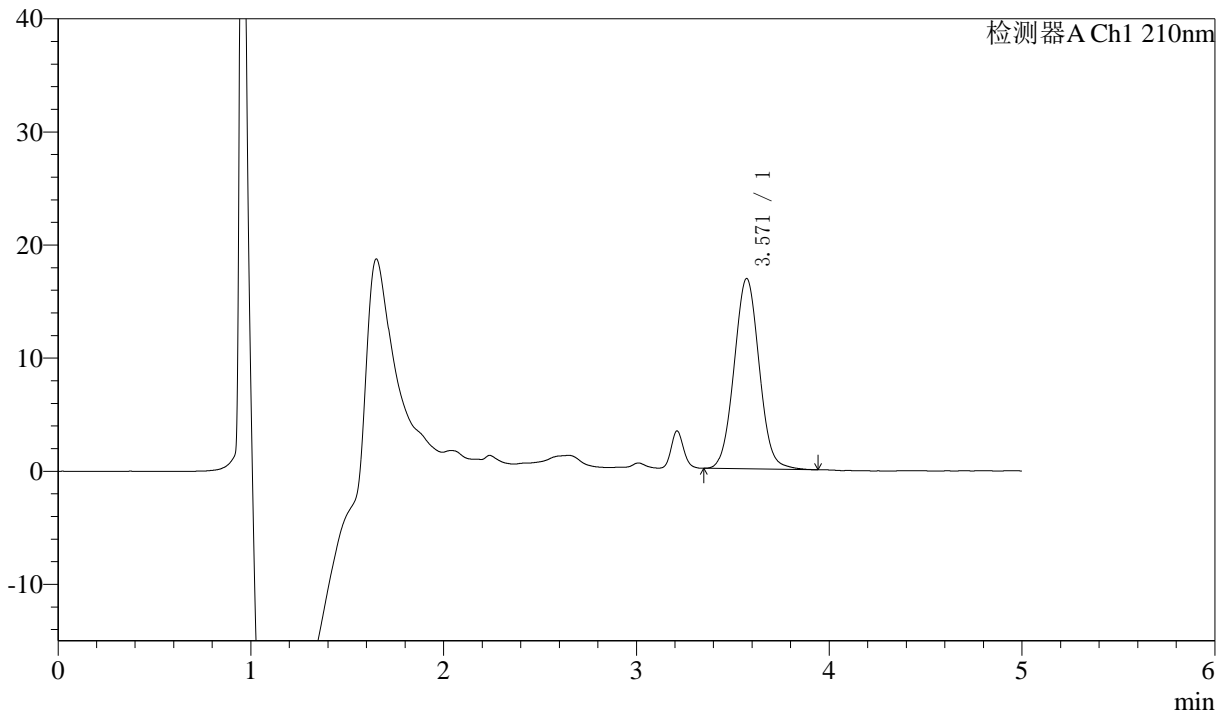
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1445-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:10 处理者: jiangjinwei
 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	3.571	152363	100.000	16843	3628	1.047	--
总计		152363	100.000	16843			

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

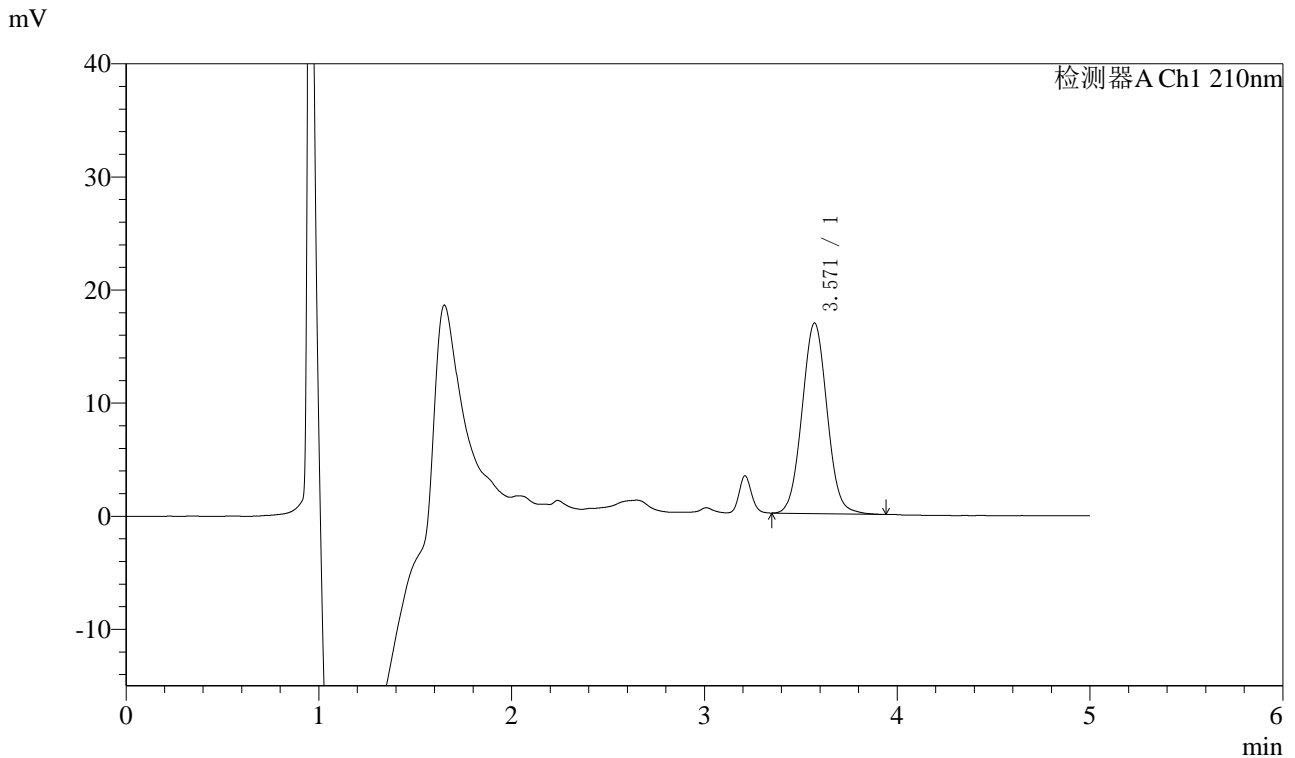


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1446-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.571	152032	100.000	16855	3635	1.047	--
总计		152032	100.000	16855			

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



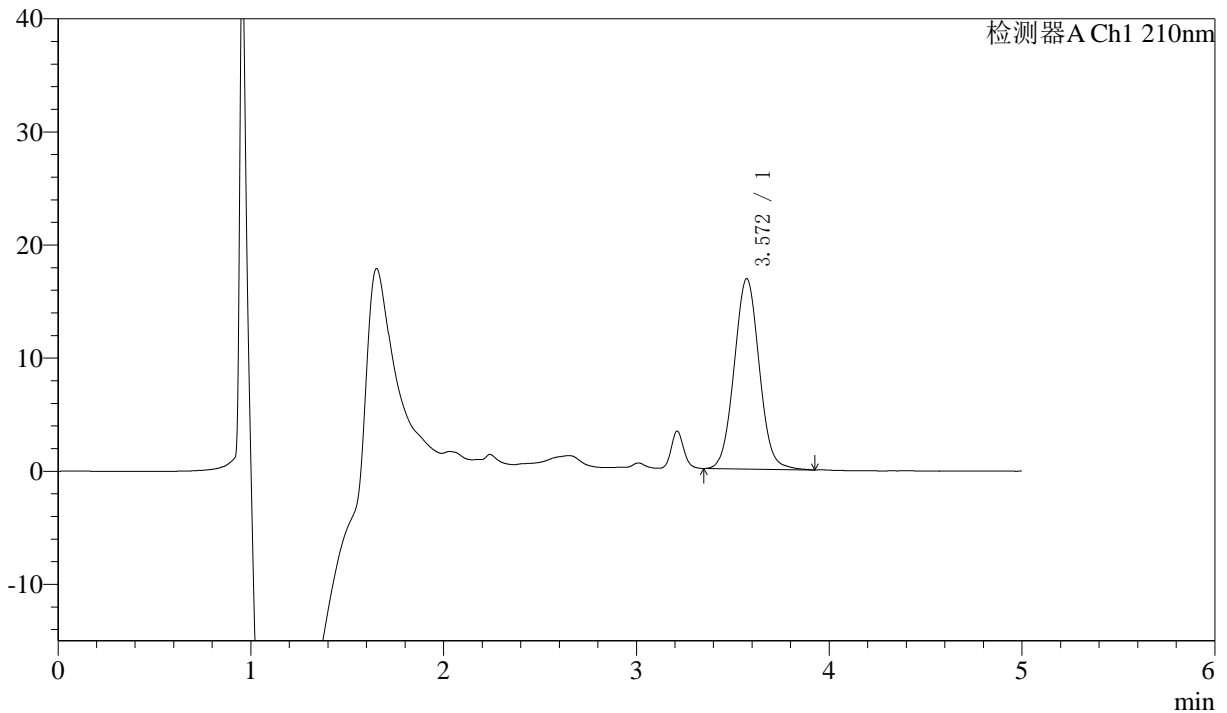
J483

<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 - 27-133/30-1447-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:16 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	151969	100.000	16836	3643	1.047	--
总计		151969	100.000	16836			

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



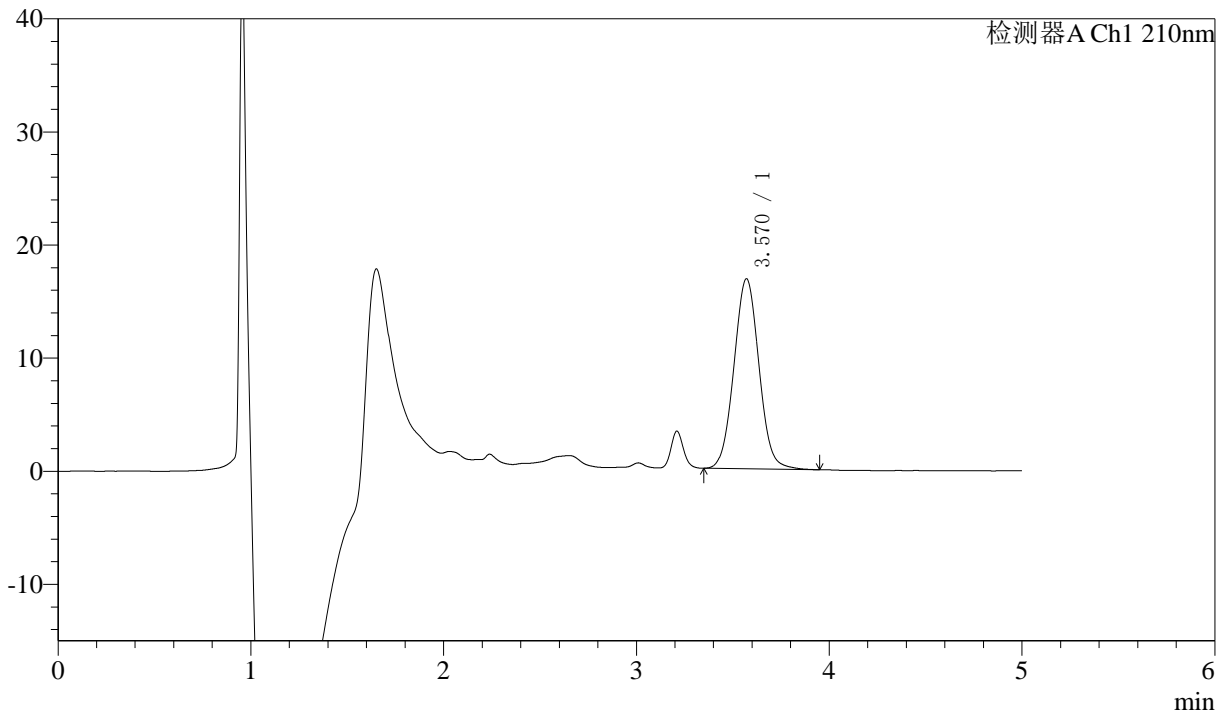
J483

<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 - 27-133/30-1448-2 - zzp-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:18 处理者: jiangjinwei
 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	3.570	151618	100.000	16804	3633	1.046	--
总计		151618	100.000	16804			

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



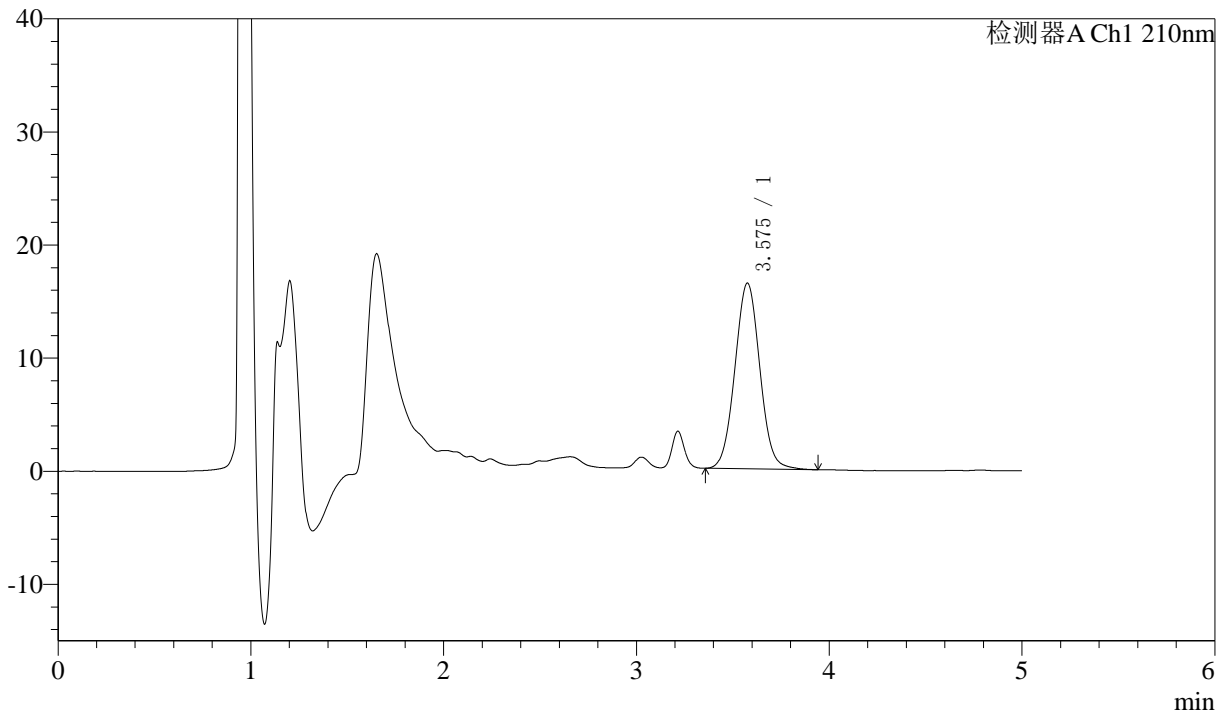
J483

<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 - 27-133/30-1449-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:21 处理者: jiangjinwei
 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	3.575	147922	100.000	16395	3669	1.041	--
总计		147922	100.000	16395			

图7 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



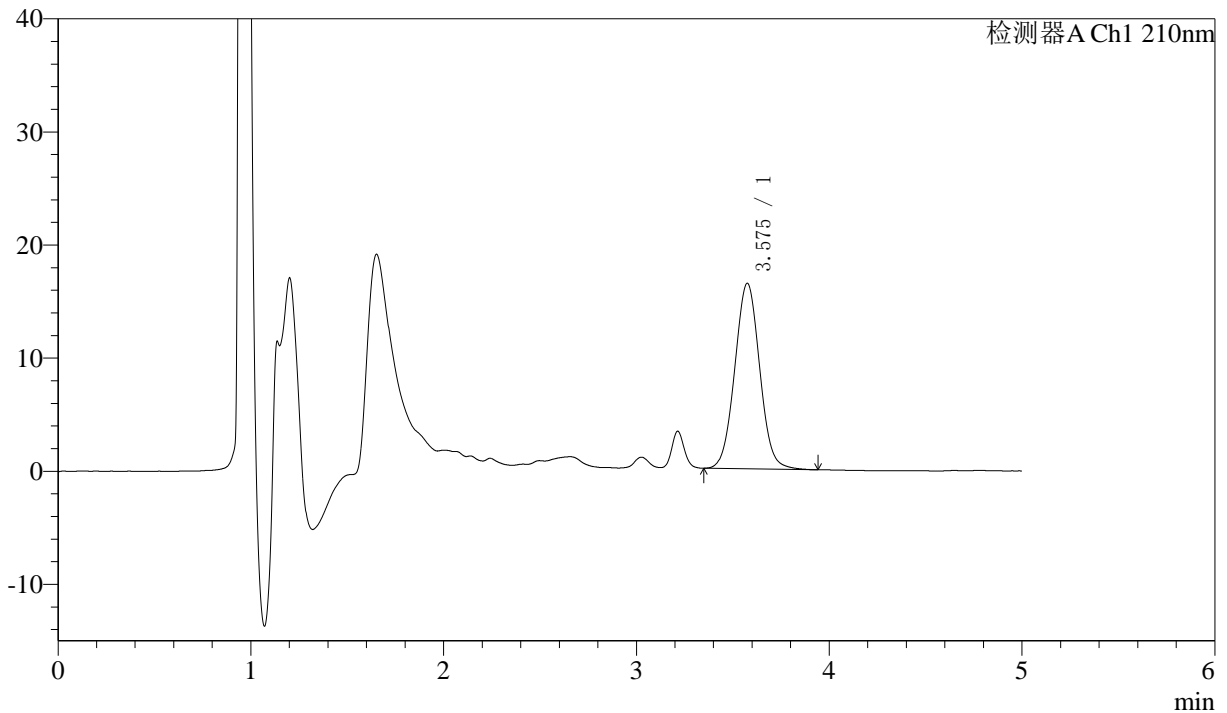
J483

<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 - 27-133/30-1450-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:24 处理者: jiangjinwei
 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	3.575	147747	100.000	16391	3672	1.039	--
总计		147747	100.000	16391			

图8 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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

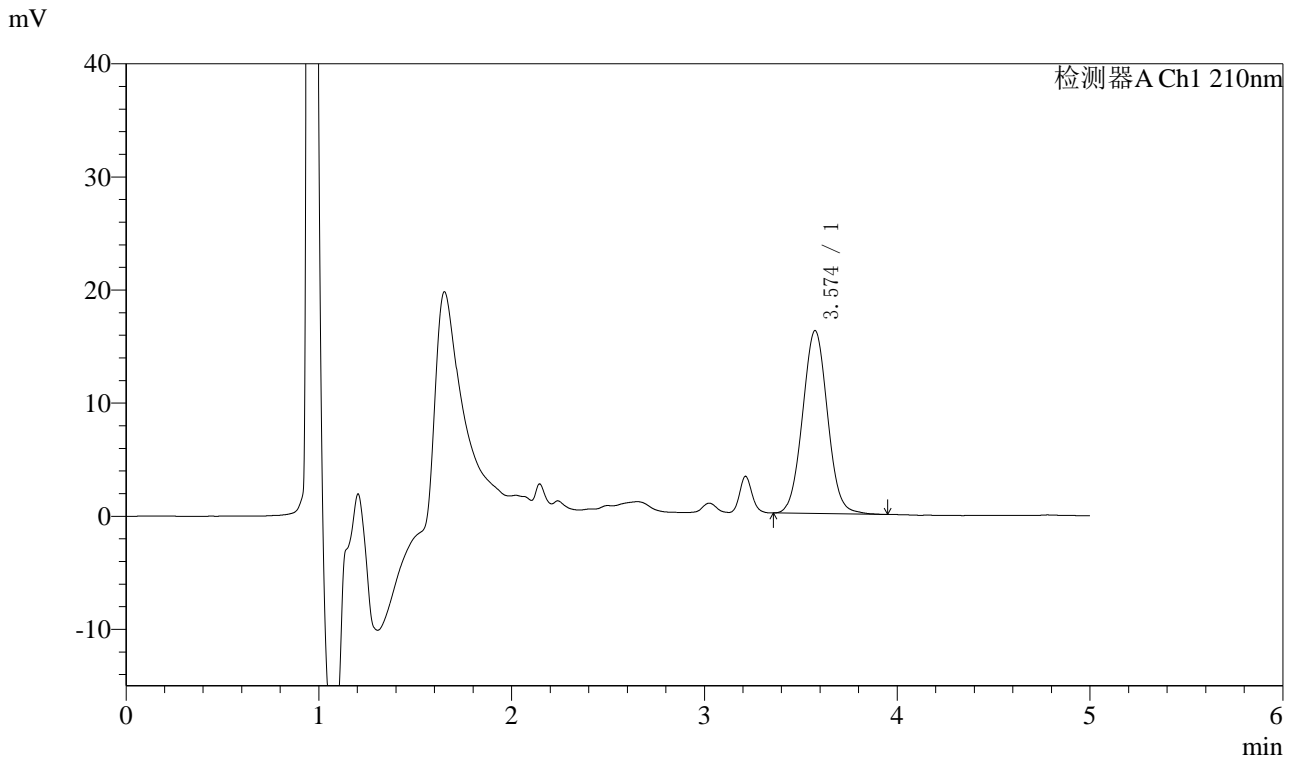


J483

<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 - 27-133/30-1451-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.574	145632	100.000	16168	3657	1.045	--
总计		145632	100.000	16168			

图9 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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

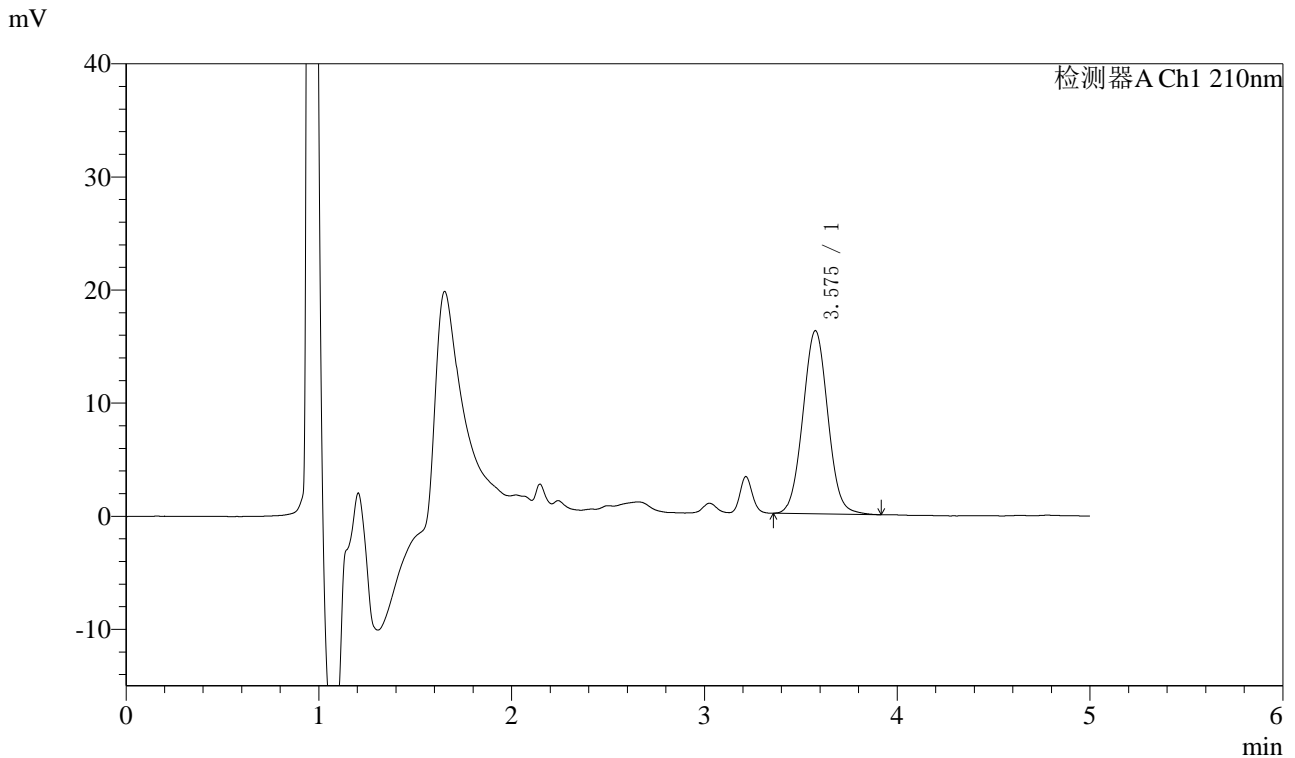


J483

<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 - 27-133/30-1452-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 05:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.575	145574	100.000	16165	3674	1.042	--
总计		145574	100.000	16165			

图10 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



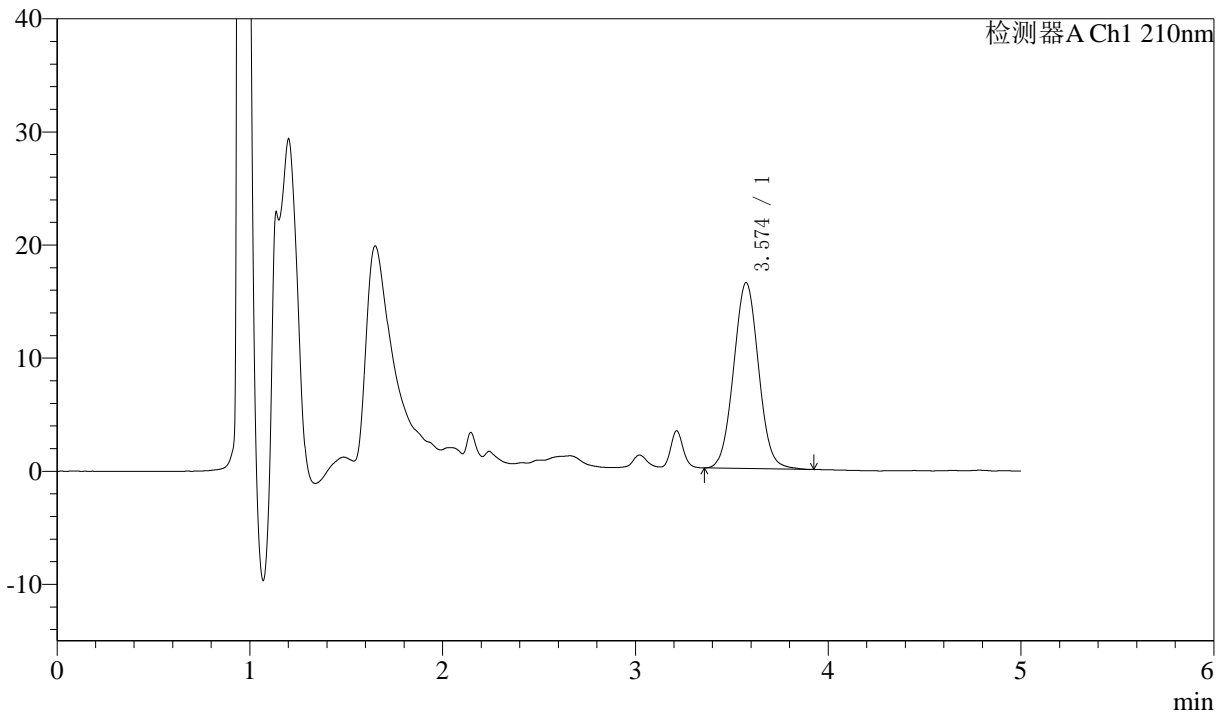
J483

<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 - 27-133/30-1453-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:32 处理者: jiangjinwei
 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	3.574	147876	100.000	16430	3664	1.043	--
总计		147876	100.000	16430			

图11 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



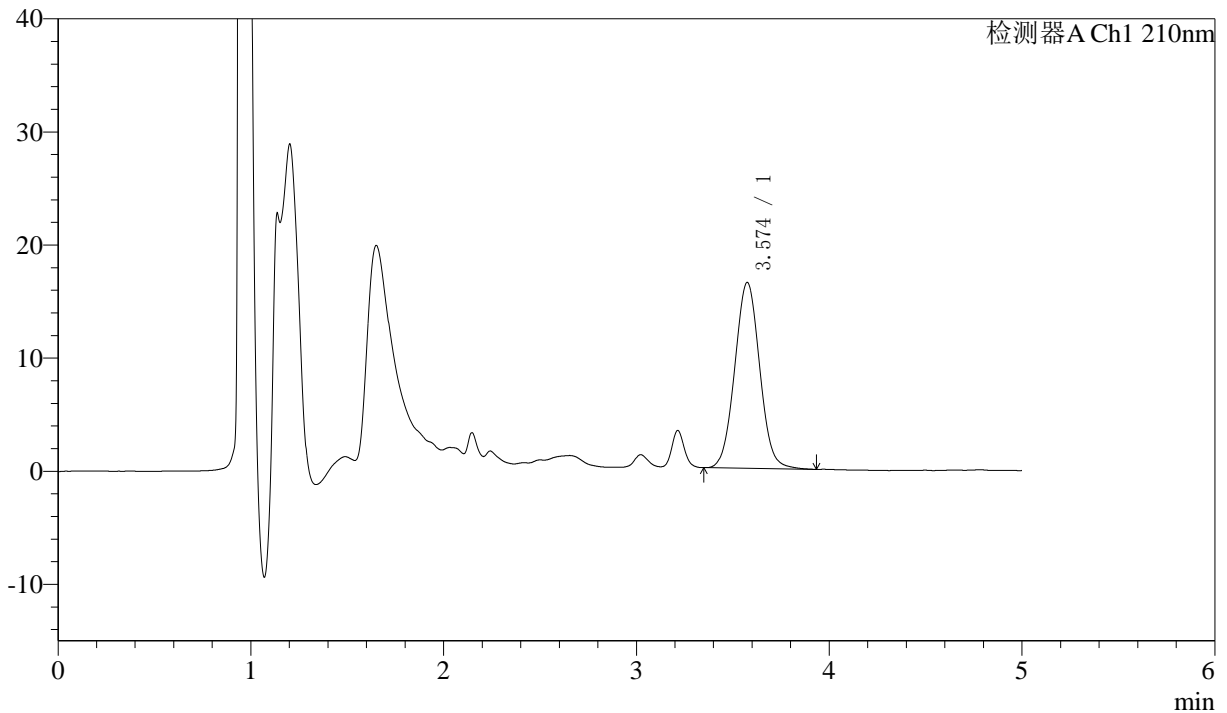
J483

<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 - 27-133/30-1454-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:34 处理者: jiangjinwei
 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	3.574	147979	100.000	16422	3661	1.043	--
总计		147979	100.000	16422			

图12 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



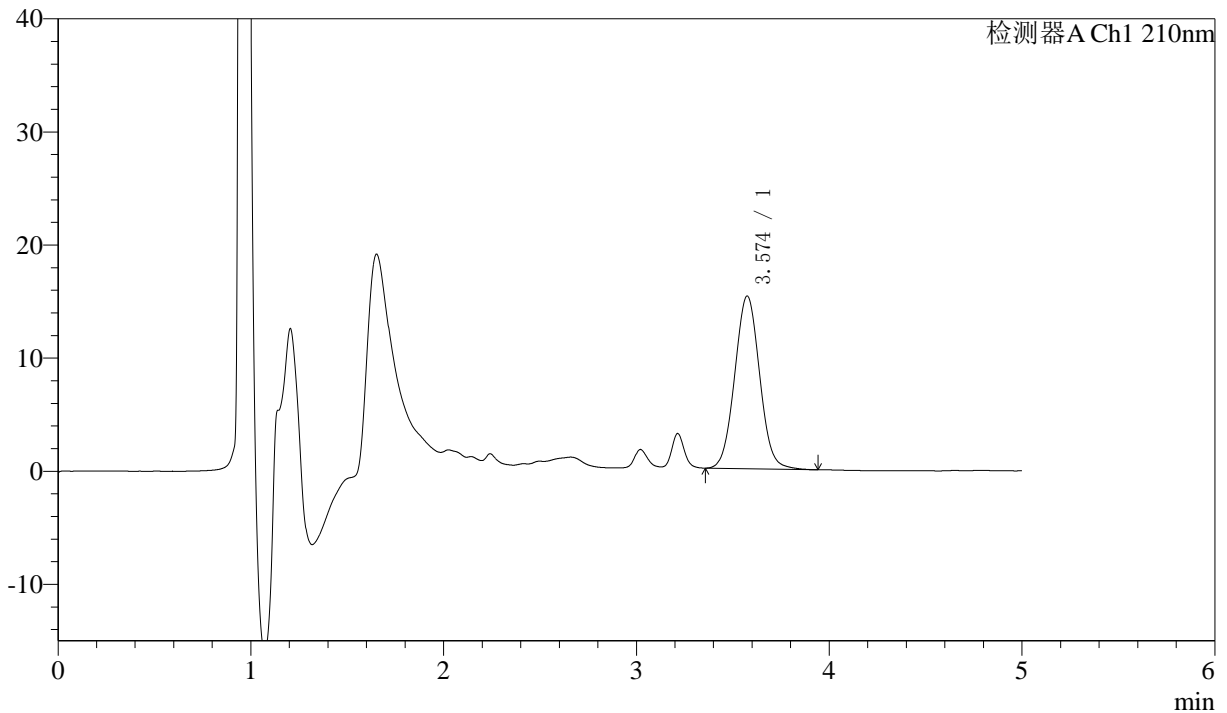
J483

<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 - 27-133/30-1455-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:37 处理者: jiangjinwei
 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	3.574	137495	100.000	15259	3651	1.047	--
总计		137495	100.000	15259			

图13 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



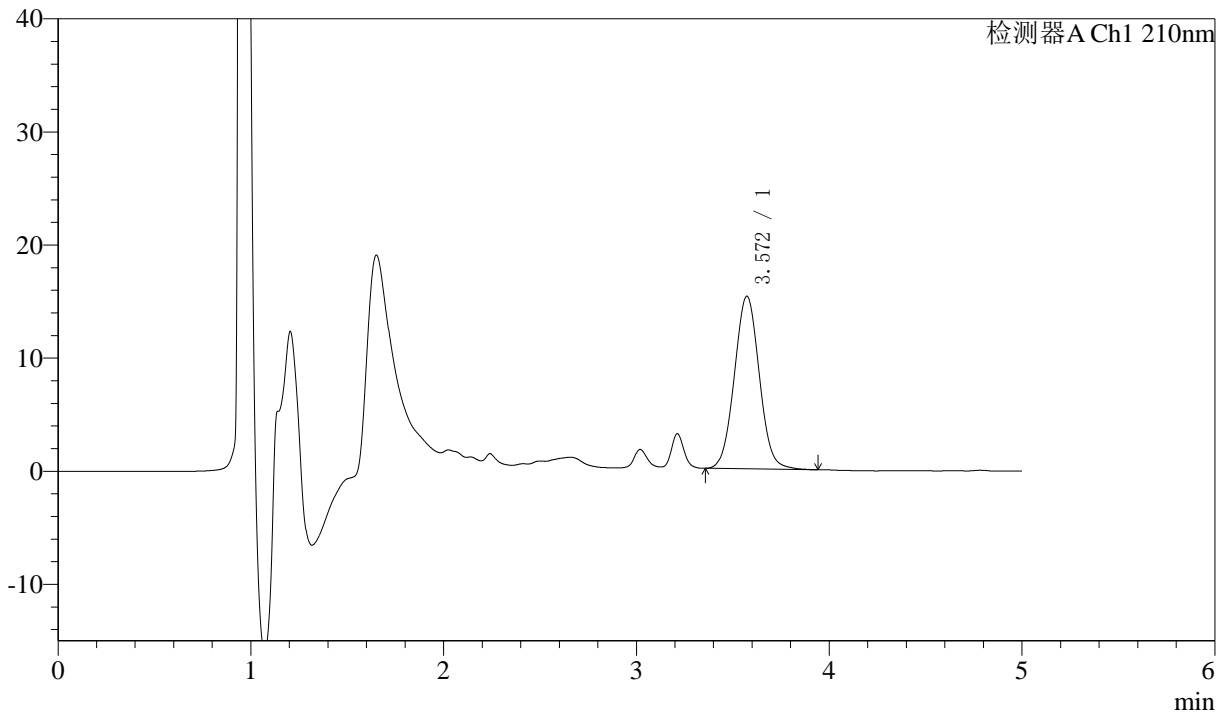
J483

<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 - 27-133/30-1456-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:40 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	137447	100.000	15267	3663	1.044	--
总计		137447	100.000	15267			

图14 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



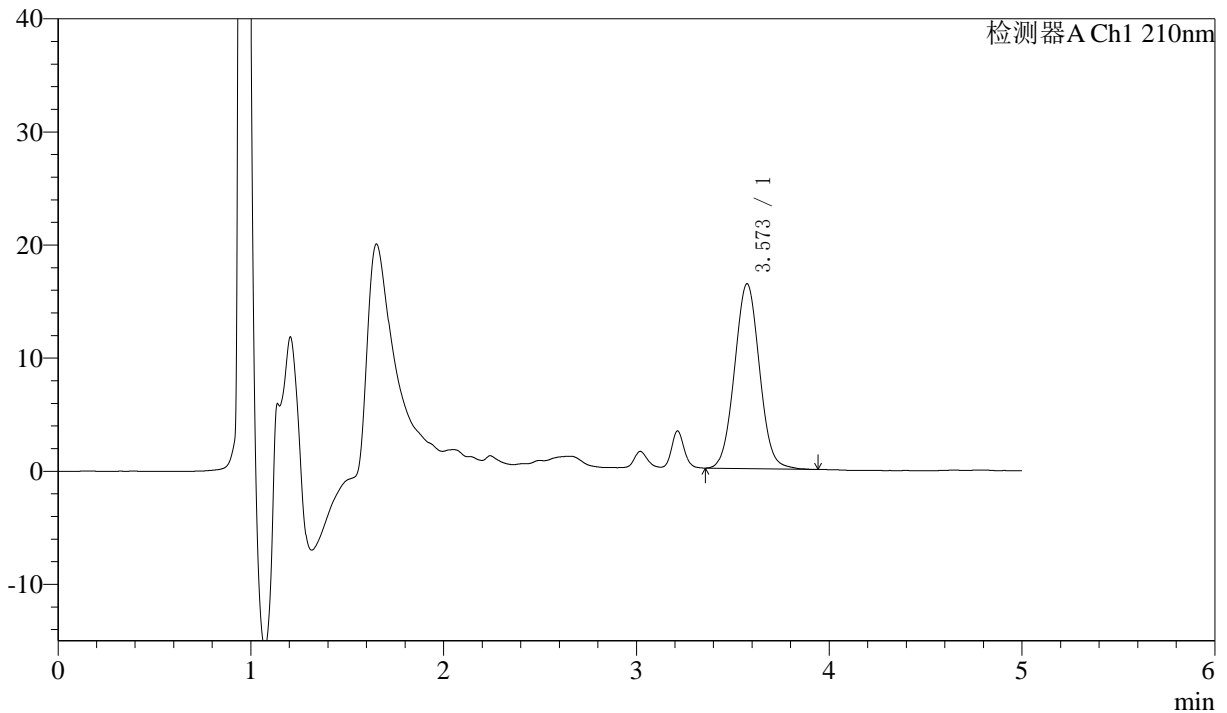
J483

<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 - 27-133/30-1457-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:42 处理者: jiangjinwei
 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	3.573	147072	100.000	16344	3663	1.042	--
总计		147072	100.000	16344			

图15 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



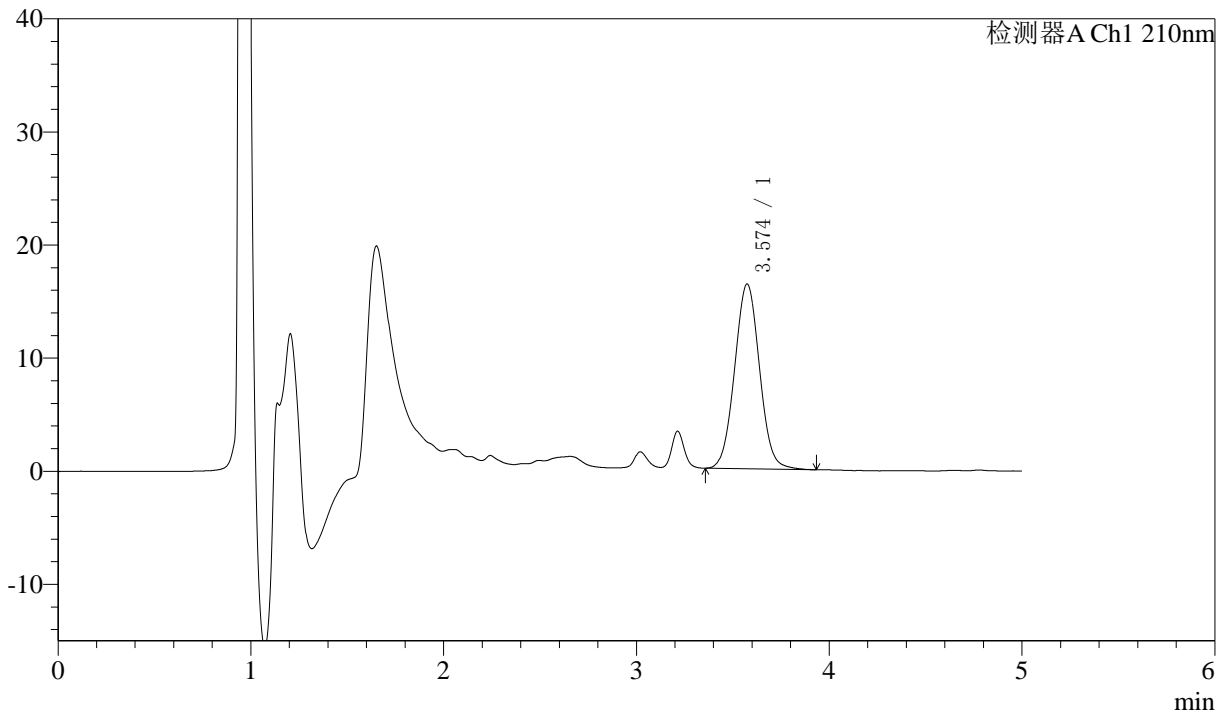
J483

<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 - 27-133/30-1458-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:35:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:45 处理者: jiangjinwei
 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	3.574	146908	100.000	16331	3664	1.041	--
总计		146908	100.000	16331			

图16 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



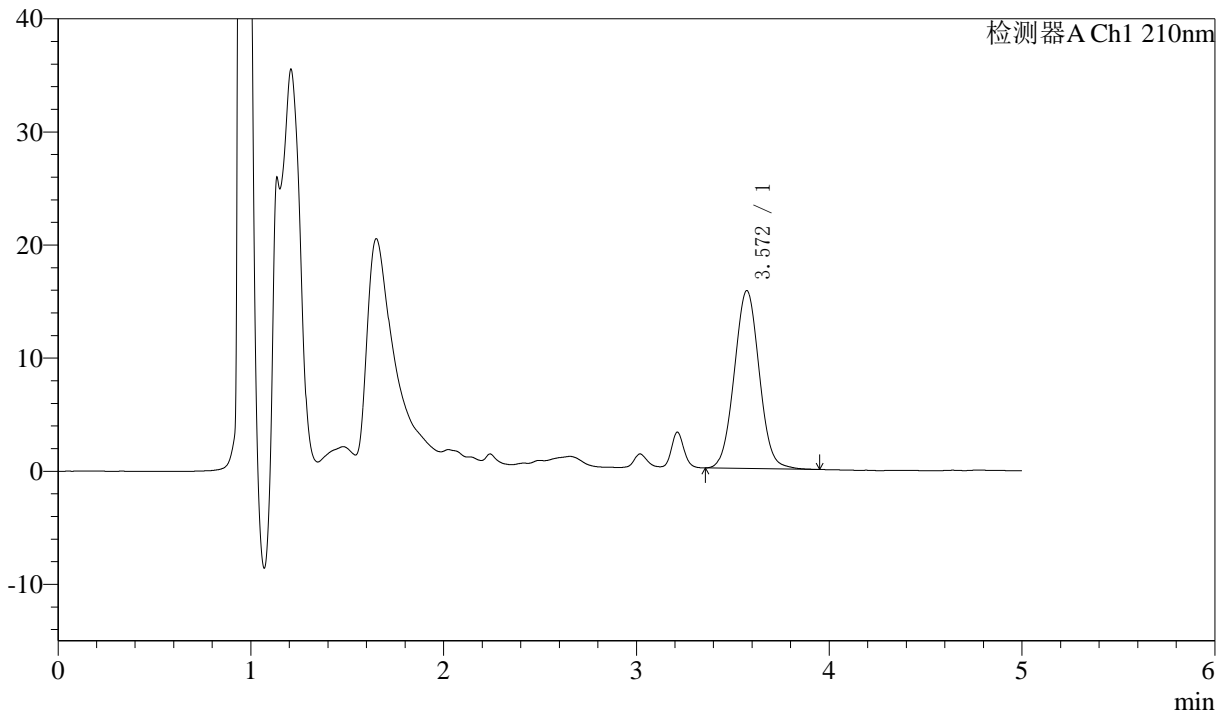
J483

<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 - 27-133/30-1459-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:48 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	141564	100.000	15739	3653	1.041	--
总计		141564	100.000	15739			



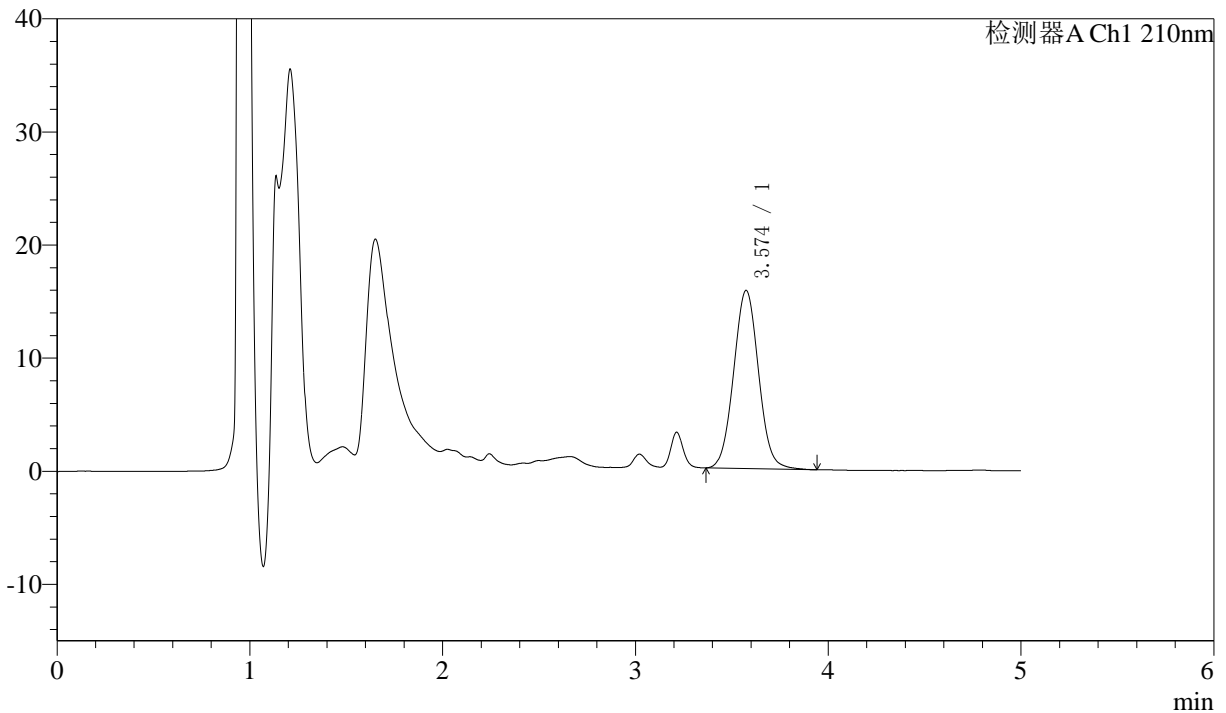
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1460-2 - zzp-2025051921-1mg-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:48:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:50 处理者: jiangjinwei
 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	3.574	141599	100.000	15749	3685	1.045	--
总计		141599	100.000	15749			

图18 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025051921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



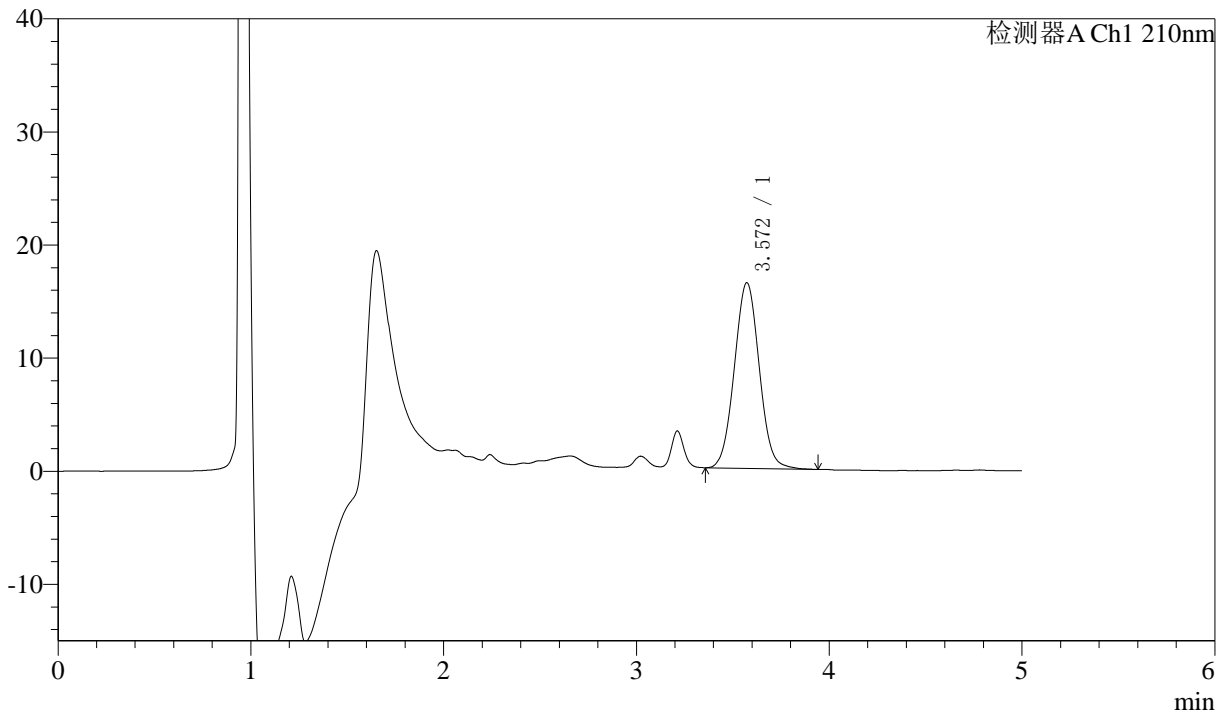
J483

<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 - 27-133/30-1461-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 06:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:53 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	147682	100.000	16425	3655	1.042	--
总计		147682	100.000	16425			

图19 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



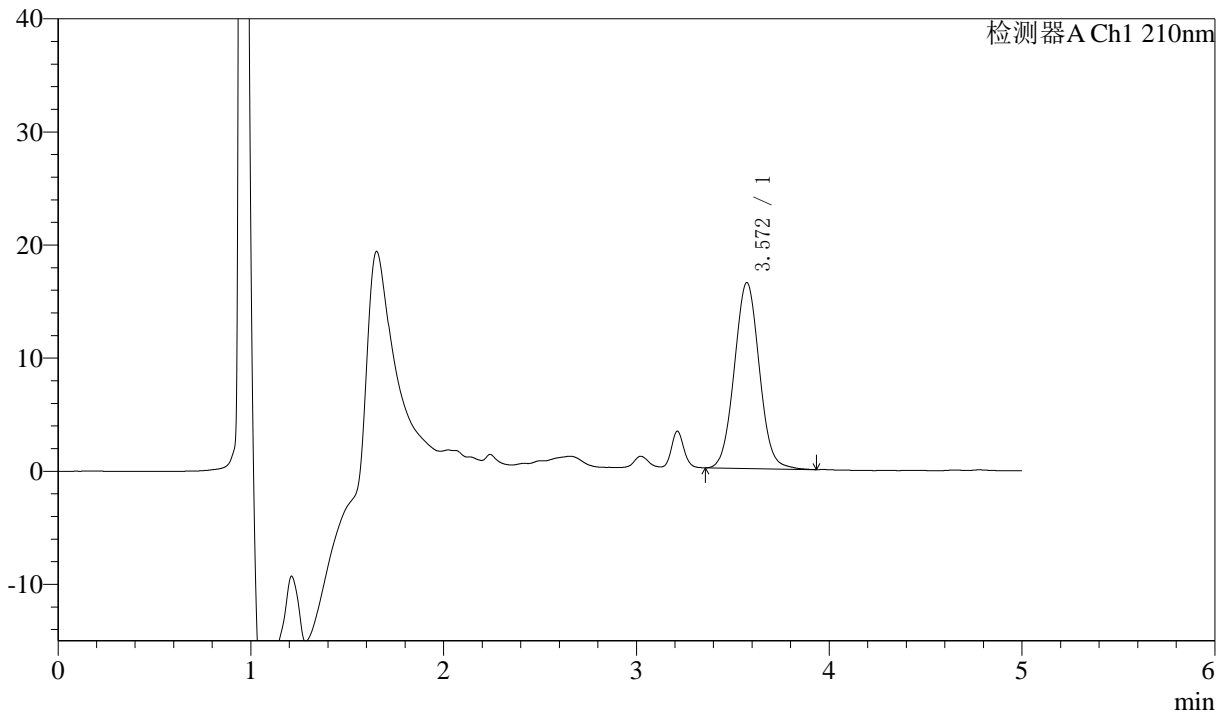
J483

<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 - 27-133/30-1462-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 07:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:40:55 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	148071	100.000	16439	3657	1.047	--
总计		148071	100.000	16439			

图20 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



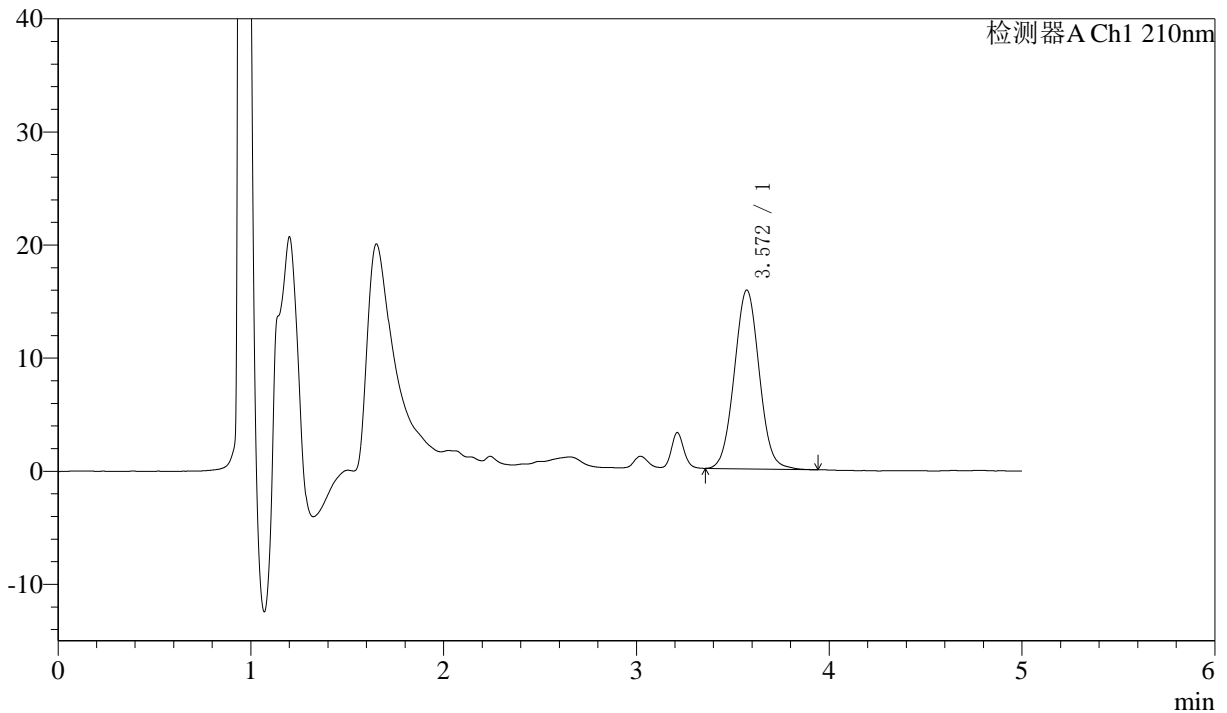
J483

<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 - 27-133/30-1463-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:40:58 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	142192	100.000	15814	3665	1.044	--
总计		142192	100.000	15814			

图21 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



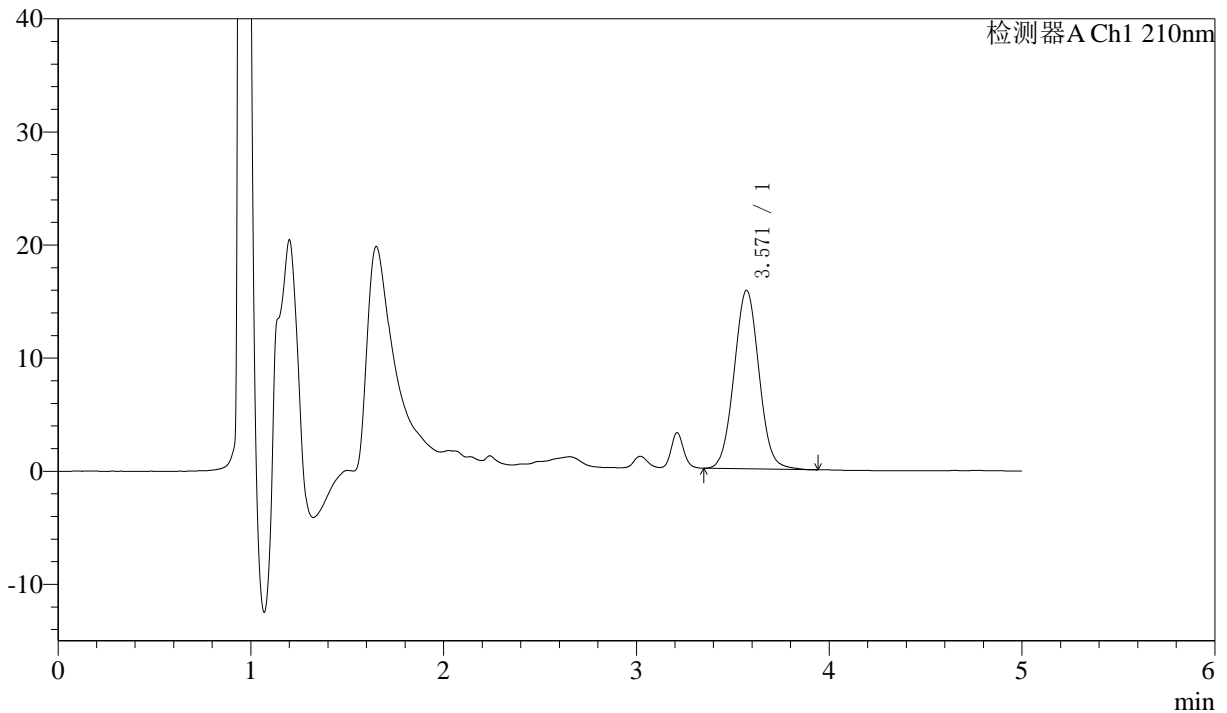
J483

<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 - 27-133/30-1464-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:01 处理者: jiangjinwei
 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	3.571	142137	100.000	15794	3655	1.044	--
总计		142137	100.000	15794			

图22 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



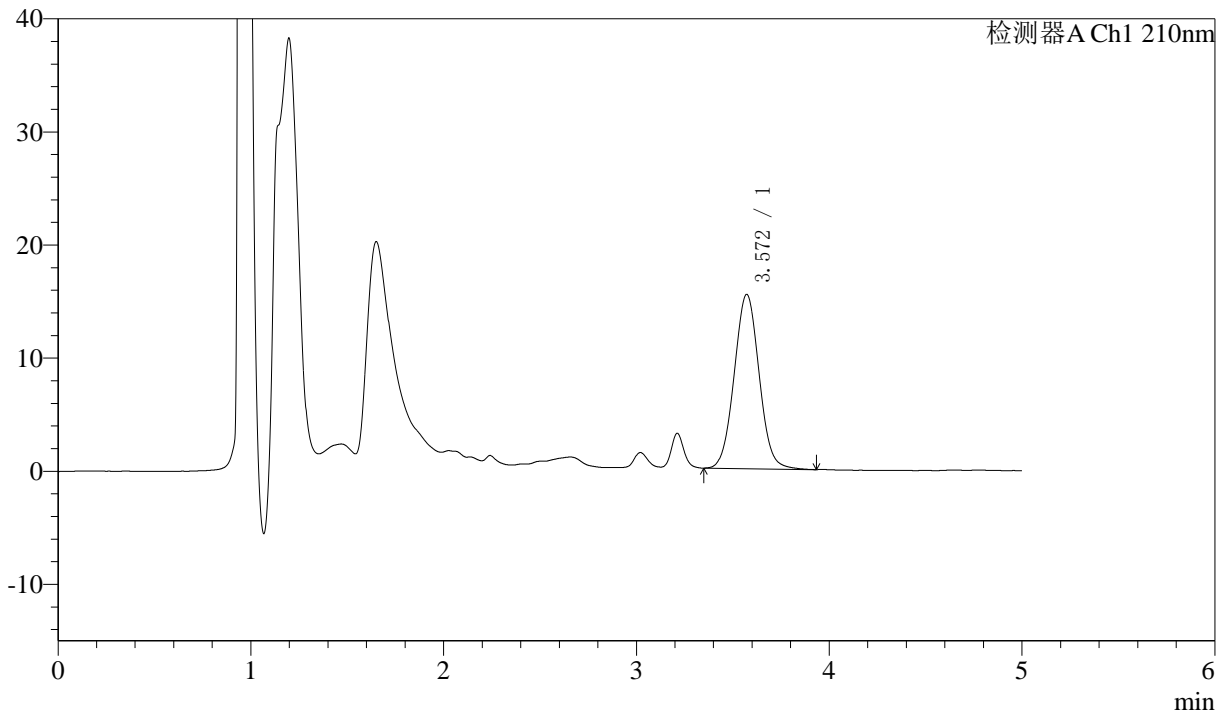
J483

<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 - 27-133/30-1465-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 07:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:04 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	138759	100.000	15418	3659	1.045	--
总计		138759	100.000	15418			

图23 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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

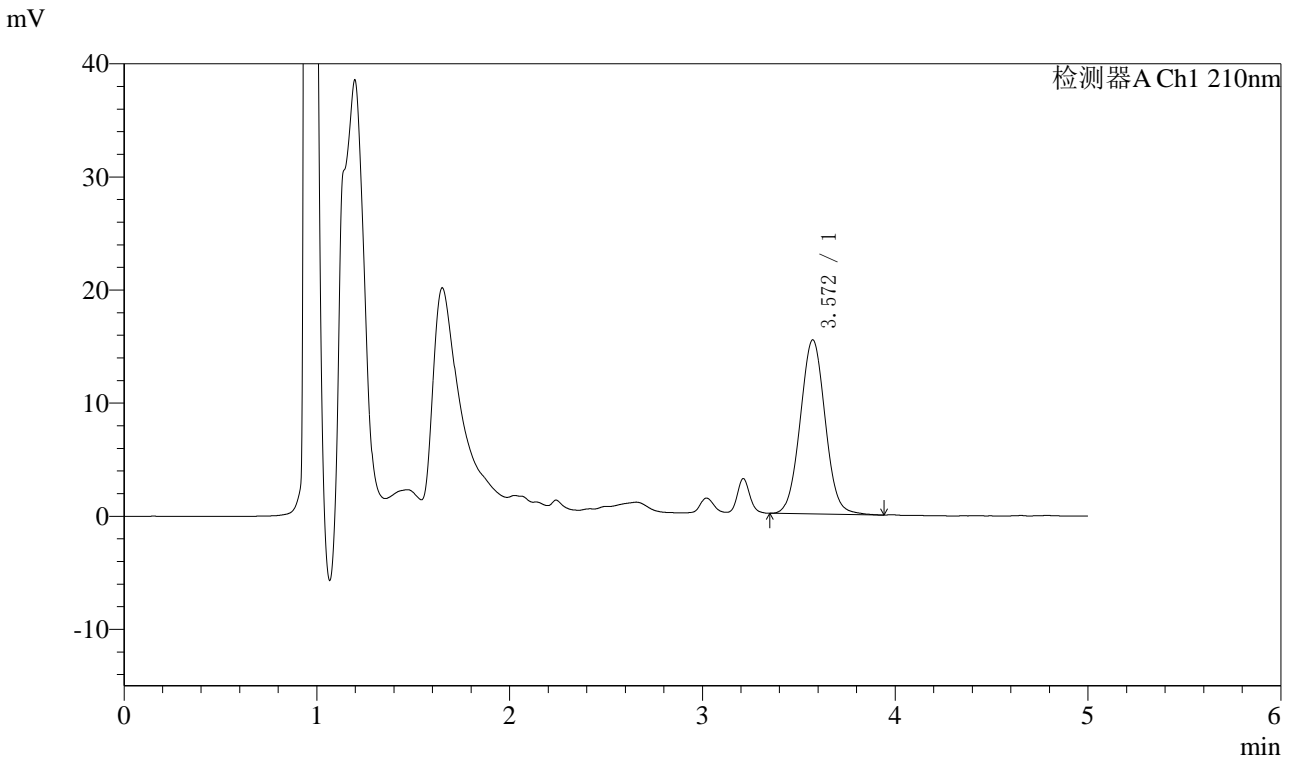


J483

<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 - 27-133/30-1466-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.572	138659	100.000	15401	3660	1.043	--
总计		138659	100.000	15401			

图24 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



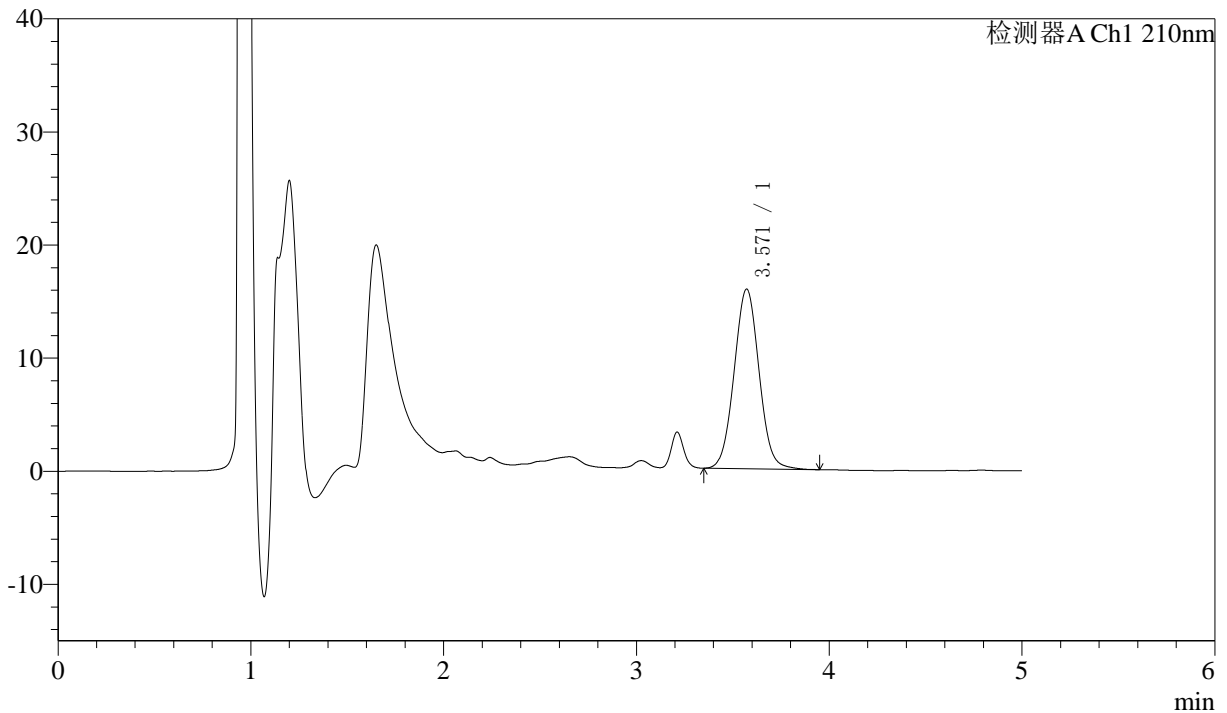
J483

<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 - 27-133/30-1467-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:09 处理者: jiangjinwei
 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	3.571	142987	100.000	15892	3662	1.042	--
总计		142987	100.000	15892			



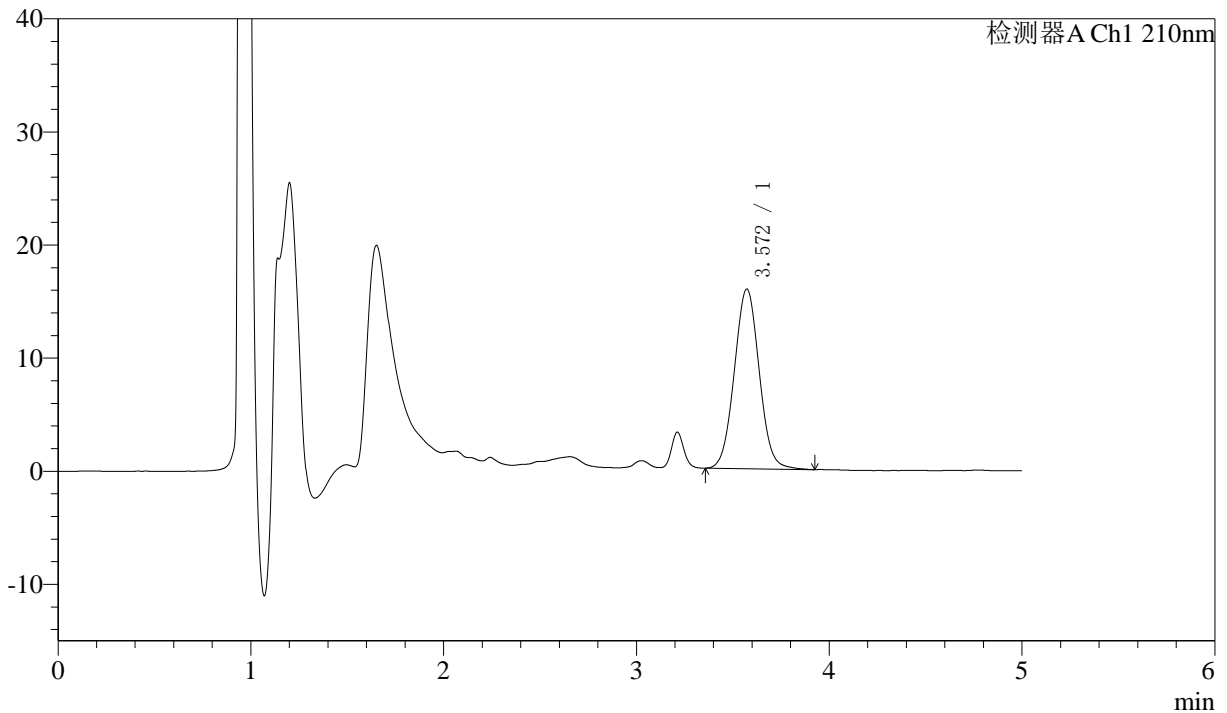
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1468-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:11 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	142899	100.000	15896	3663	1.042	--
总计		142899	100.000	15896			

图26 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



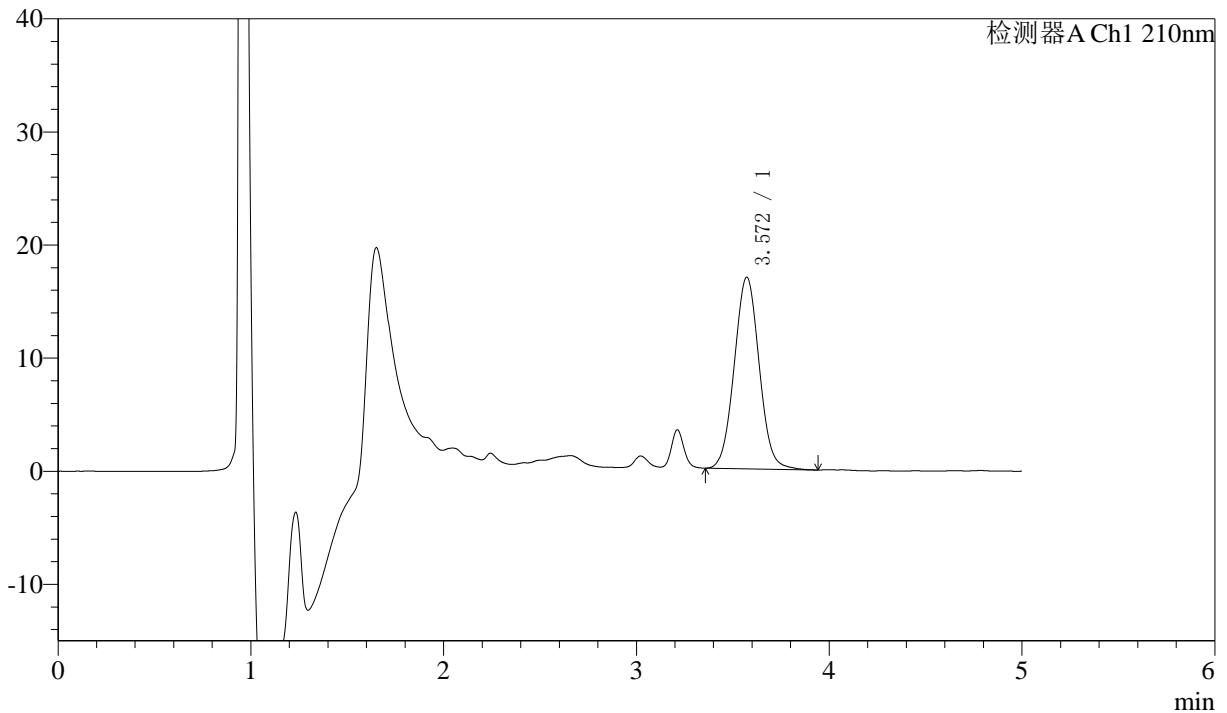
J483

<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 - 27-133/30-1469-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-38
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 07:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:14 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	152505	100.000	16952	3660	1.044	--
总计		152505	100.000	16952			



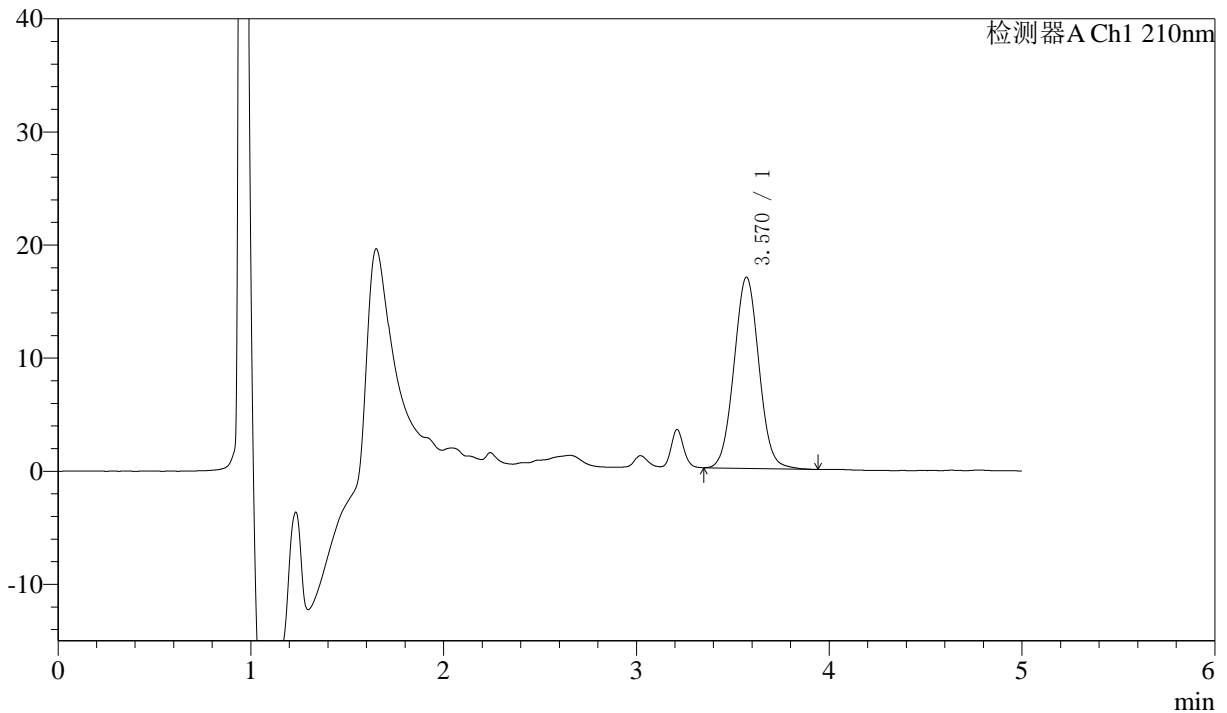
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1470-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:17 处理者: jiangjinwei
 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	3.570	152172	100.000	16914	3658	1.044	--
总计		152172	100.000	16914			

图28 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



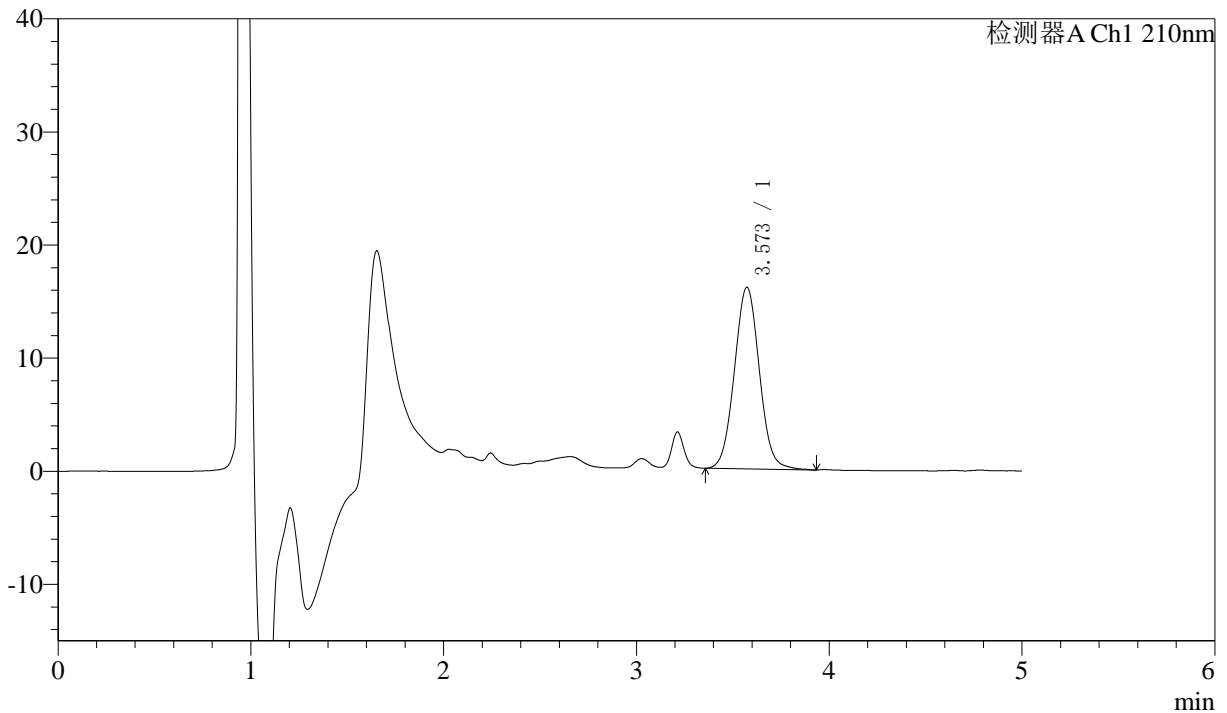
J483

<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 - 27-133/30-1471-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:20 处理者: jiangjinwei
 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	3.573	144806	100.000	16067	3668	1.047	--
总计		144806	100.000	16067			

图29 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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



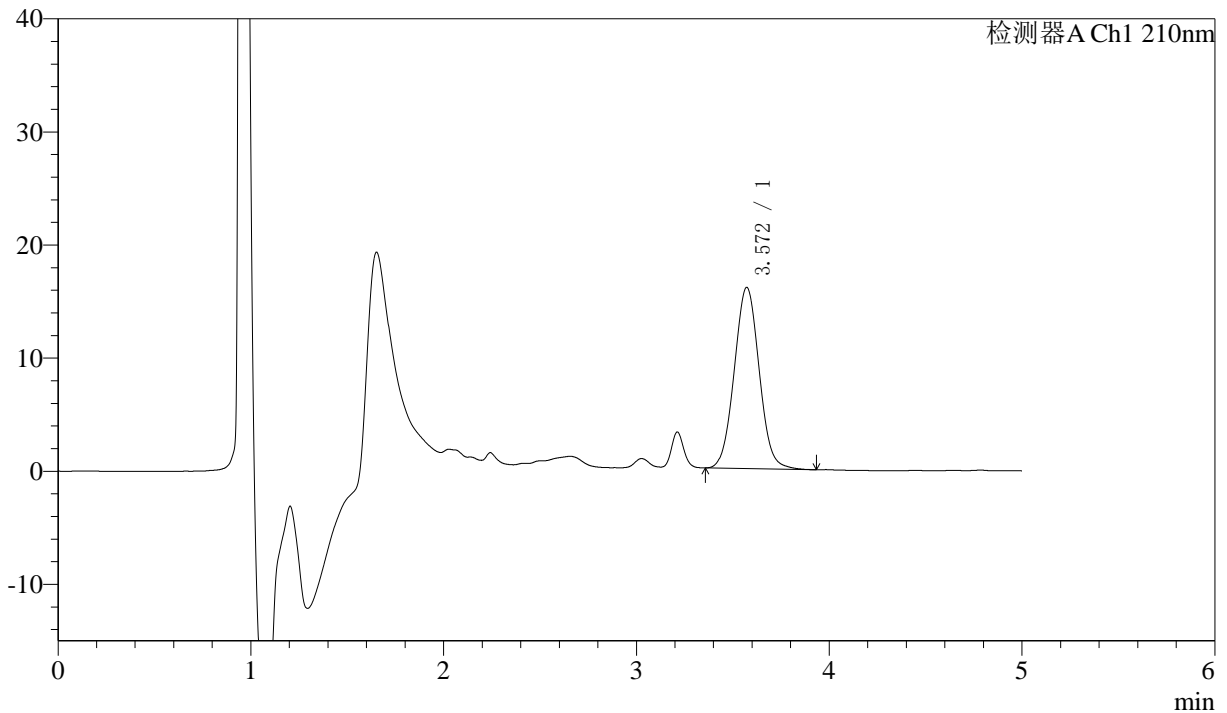
J483

<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 - 27-133/30-1472-2 - zzp-2025052021-1mg-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:22 处理者: jiangjinwei
 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	3.572	144144	100.000	16035	3654	1.046	--
总计		144144	100.000	16035			

图30 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052021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

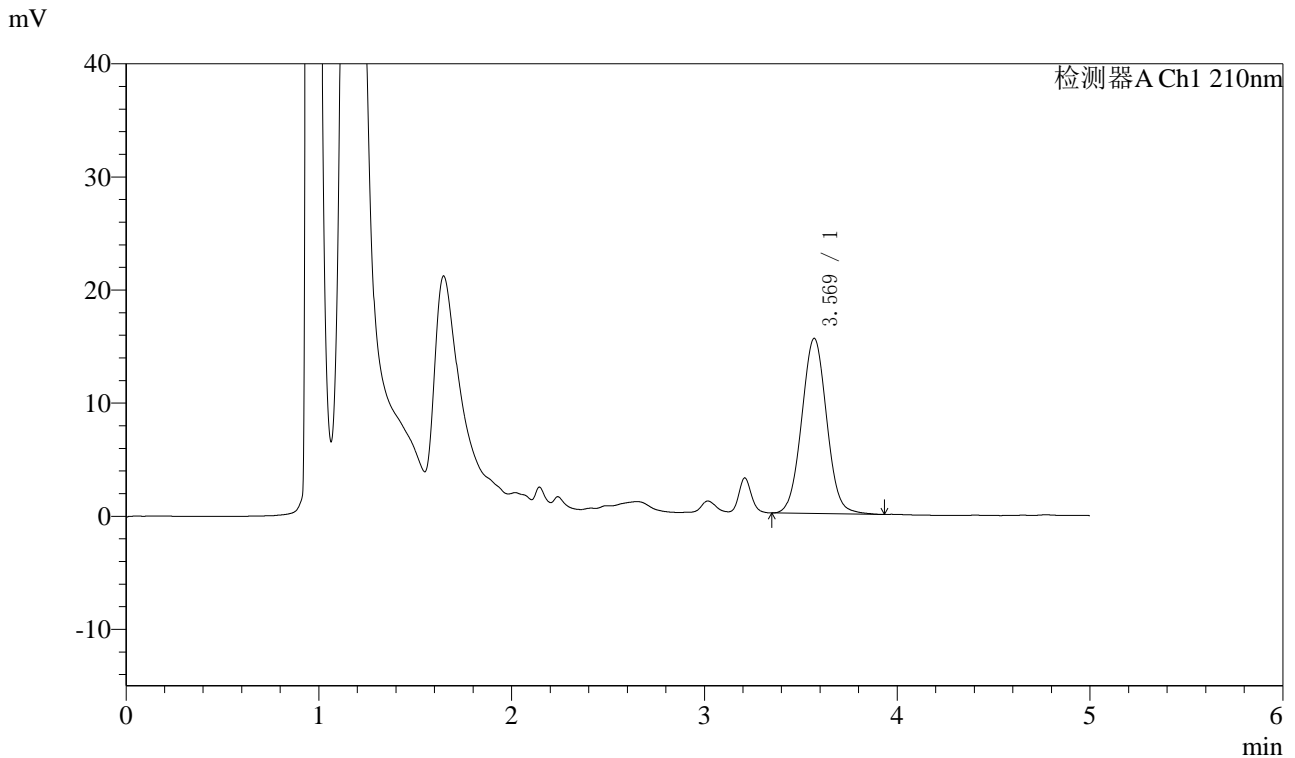


J483

<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 - 27-133/30-1473-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.569	139393	100.000	15471	3654	1.041	--
总计		139393	100.000	15471			

图31 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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



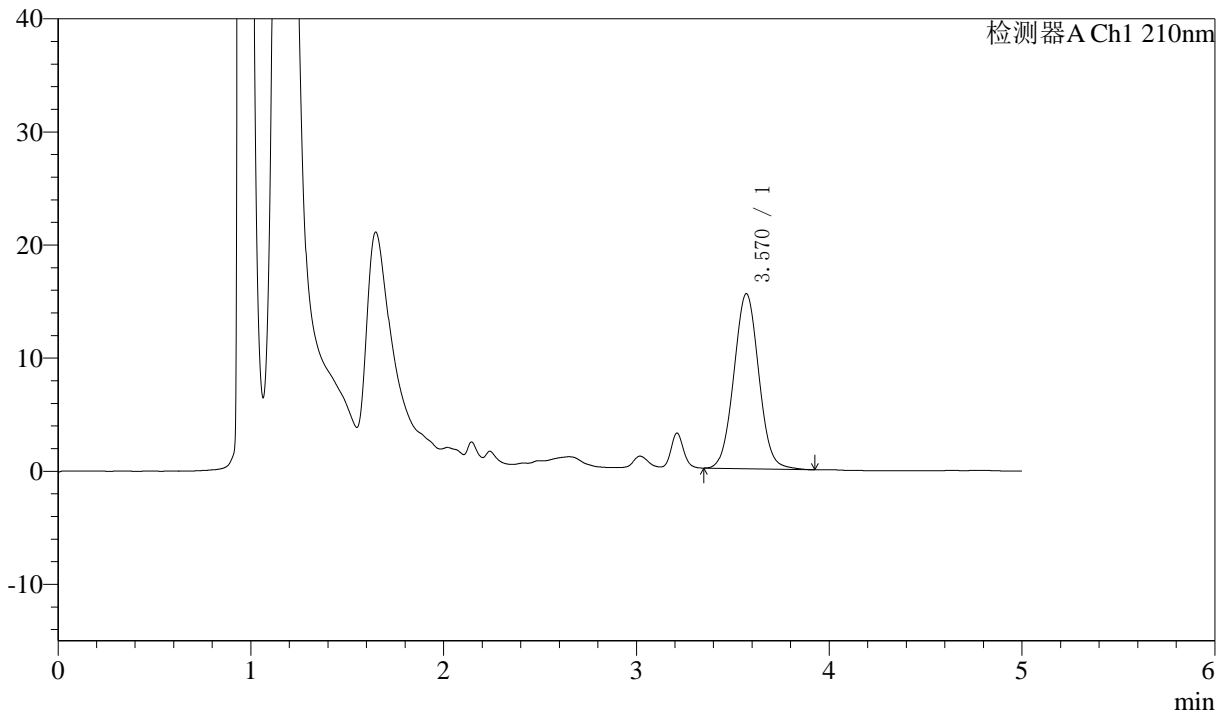
J483

<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 - 27-133/30-1474-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:28 处理者: jiangjinwei
 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	3.570	139254	100.000	15473	3654	1.042	--
总计		139254	100.000	15473			

图32 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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

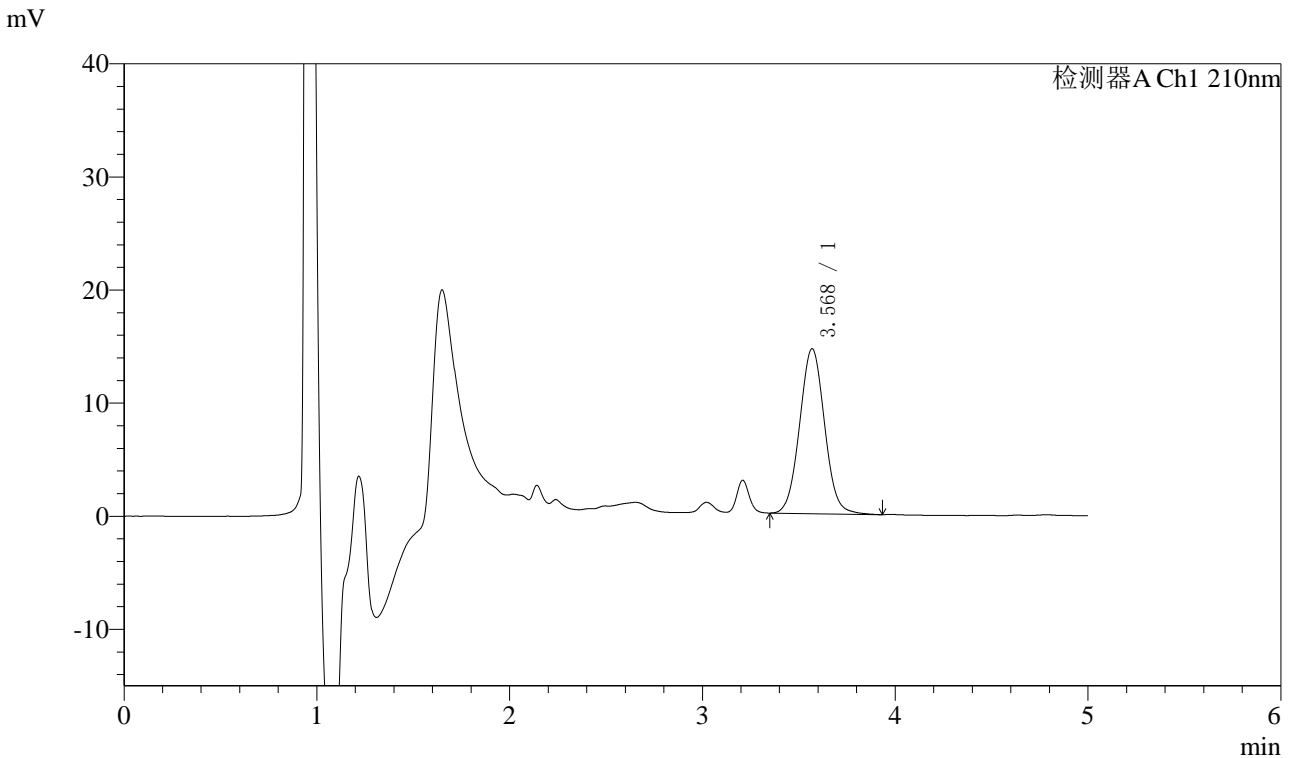


J483

<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 - 27-133/30-1475-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-12
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:26:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.568	131281	100.000	14566	3660	1.045	--
总计		131281	100.000	14566			

图33 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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

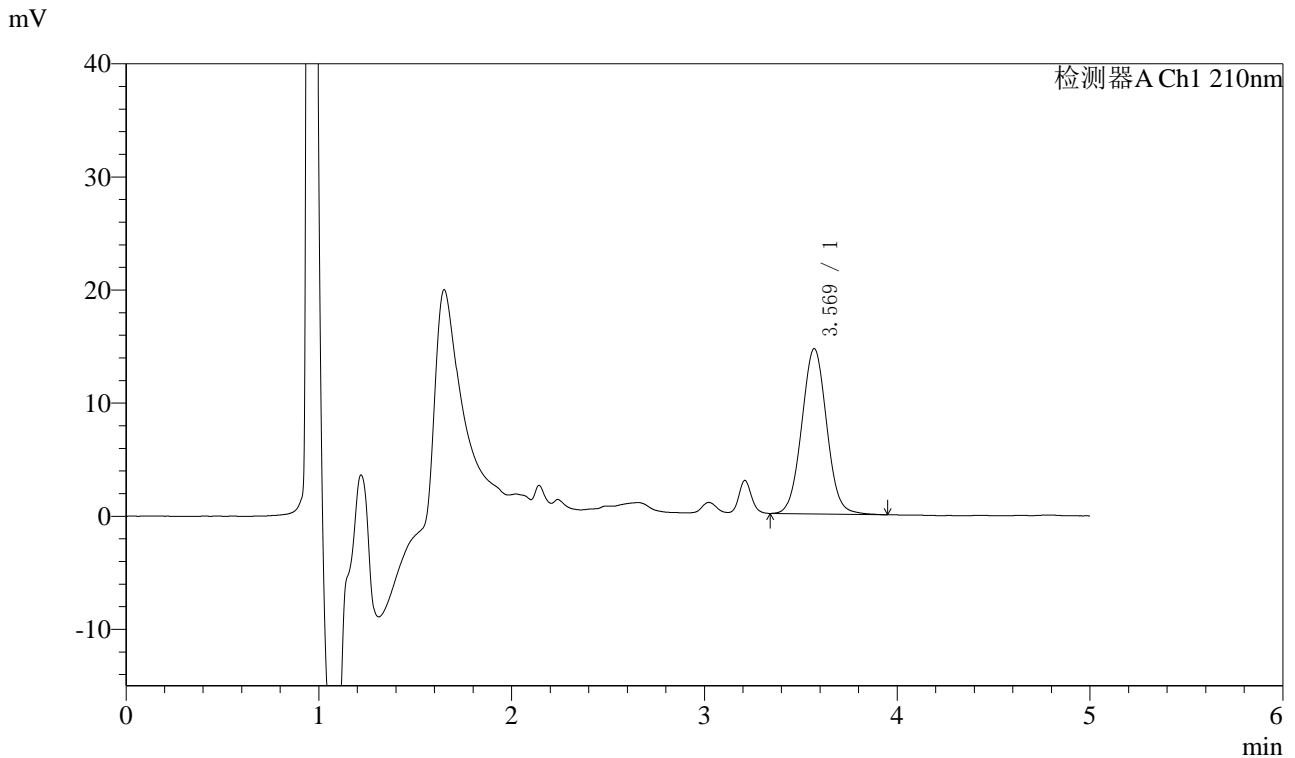


J483

<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 - 27-133/30-1476-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-12
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:33:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.569	131496	100.000	14608	3651	1.042	--
总计		131496	100.000	14608			

图34 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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

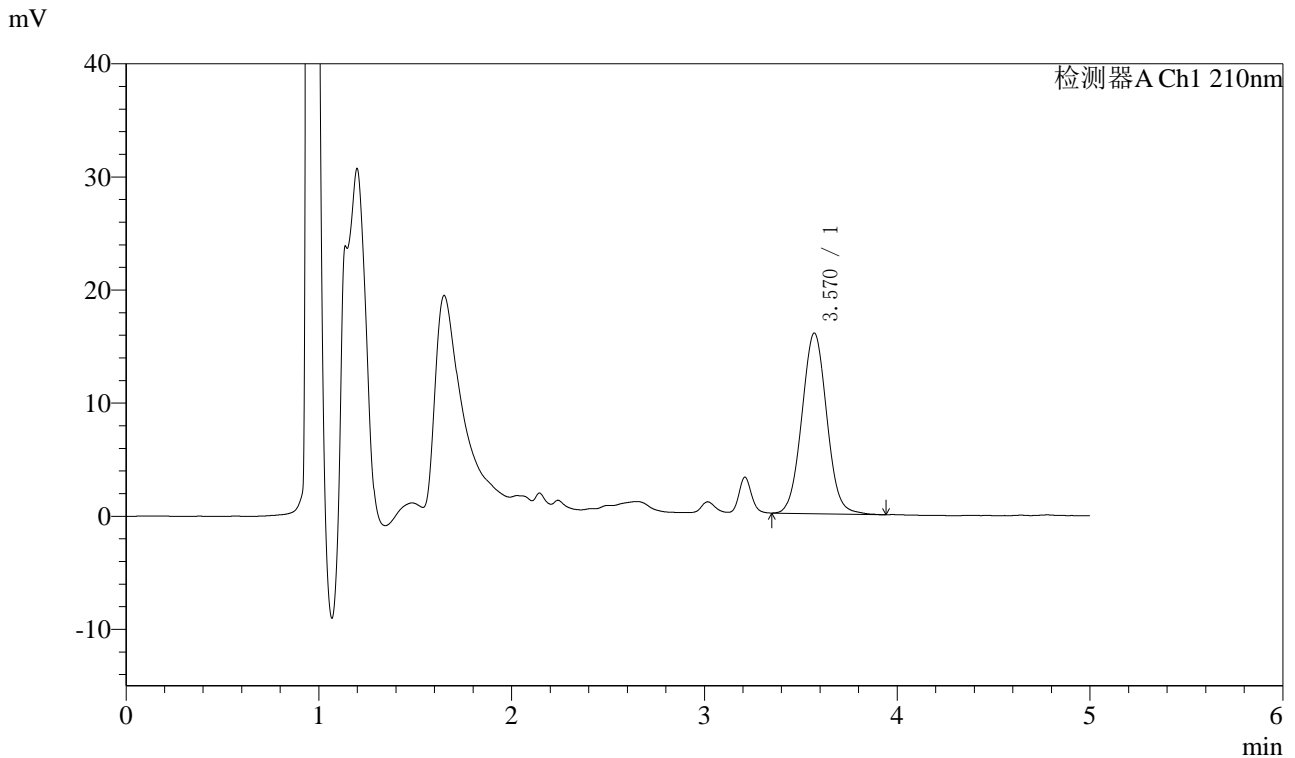


J483

<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 - 27-133/30-1477-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.570	143542	100.000	15965	3667	1.046	--
总计		143542	100.000	15965			



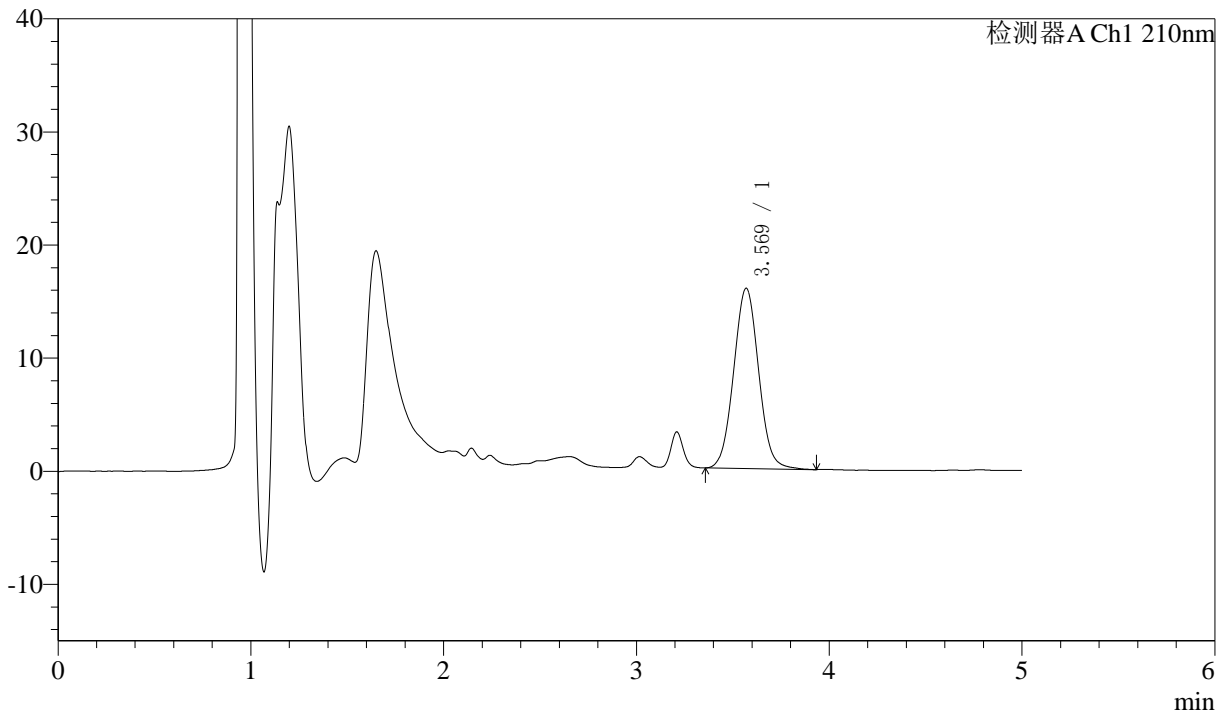
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1478-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:38 处理者: jiangjinwei
 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	3.569	143555	100.000	15933	3652	1.046	--
总计		143555	100.000	15933			



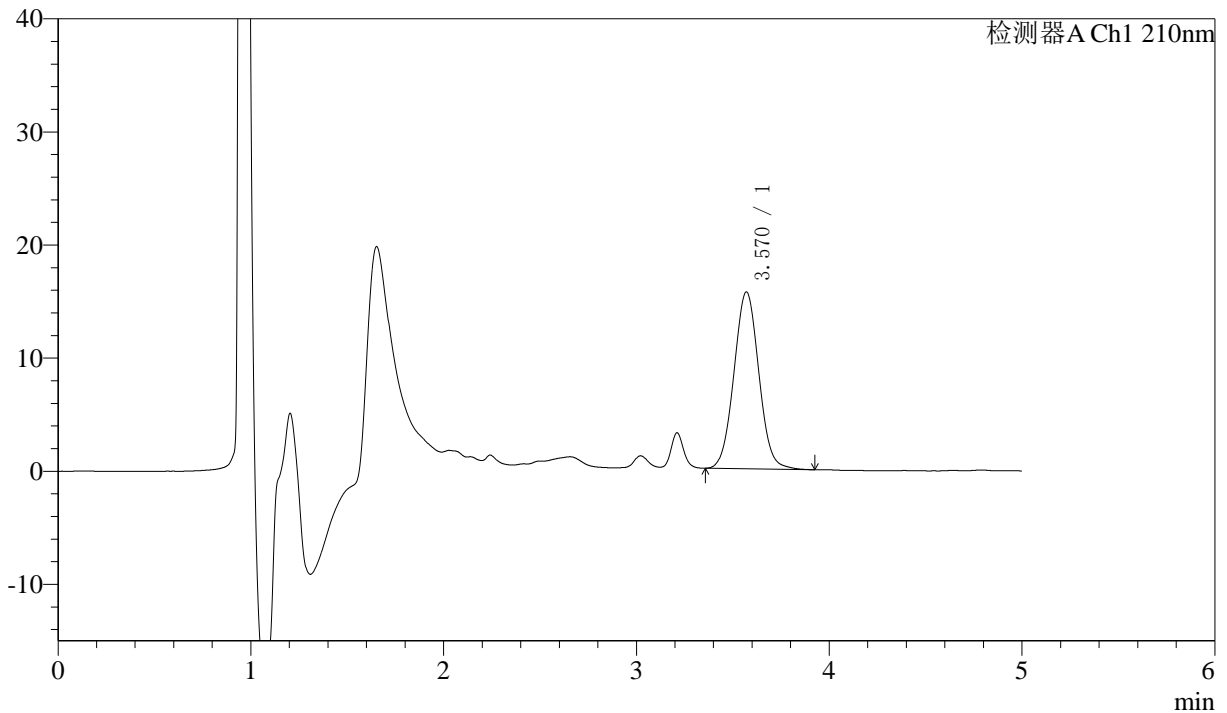
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1479-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-30
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 08:52:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:41 处理者: jiangjinwei
 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	3.570	140658	100.000	15648	3669	1.043	--
总计		140658	100.000	15648			



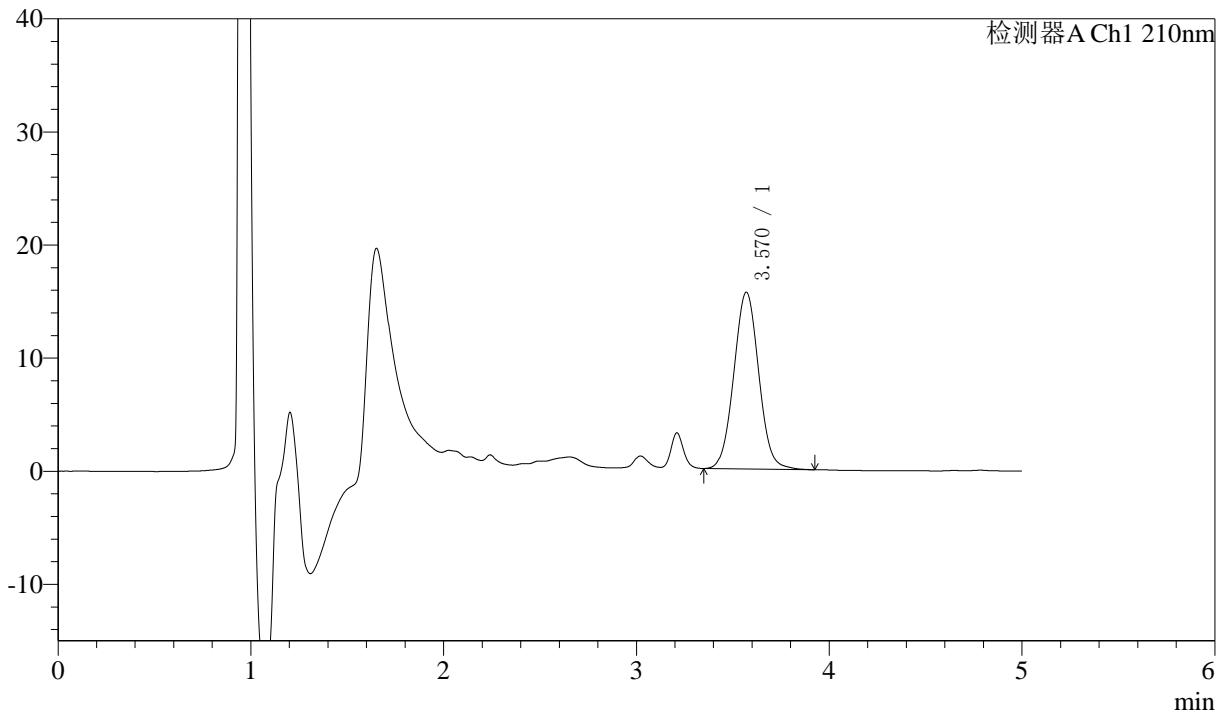
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1480-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 08:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:44 处理者: jiangjinwei
 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	3.570	140570	100.000	15629	3662	1.042	--
总计		140570	100.000	15629			

图38 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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



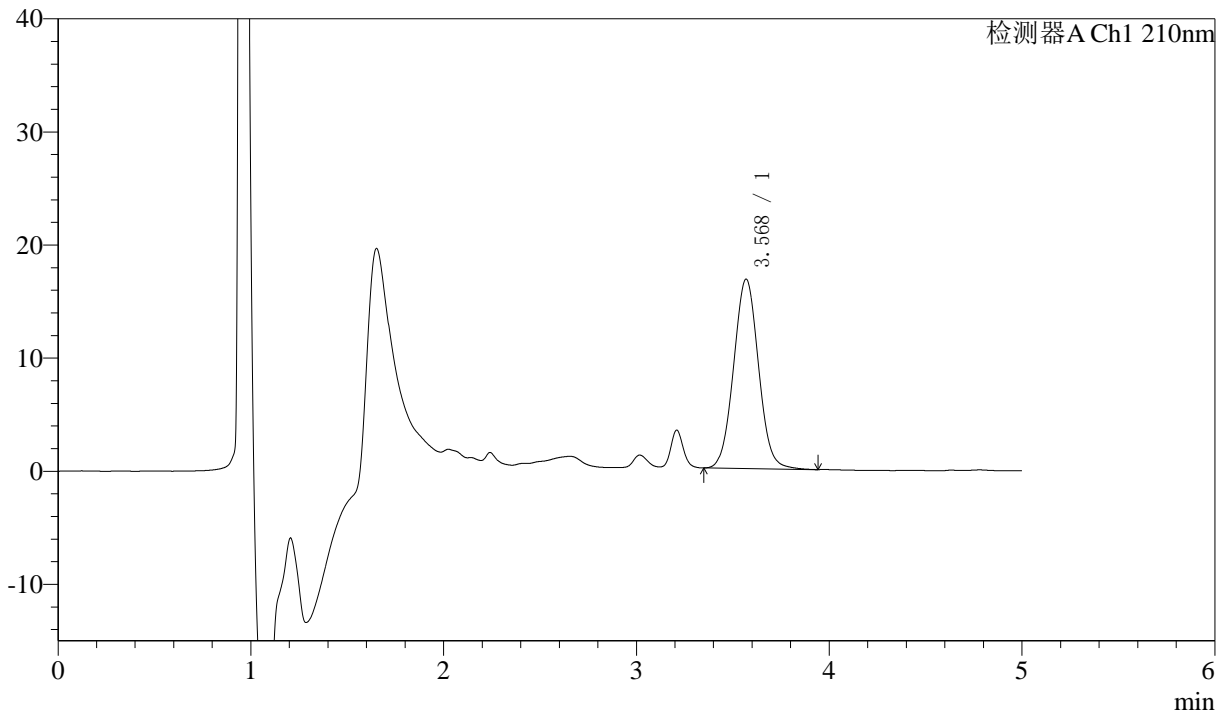
J483

<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 - 27-133/30-1481-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 09:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	150476	100.000	16736	3663	1.045	--
总计		150476	100.000	16736			

图39 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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



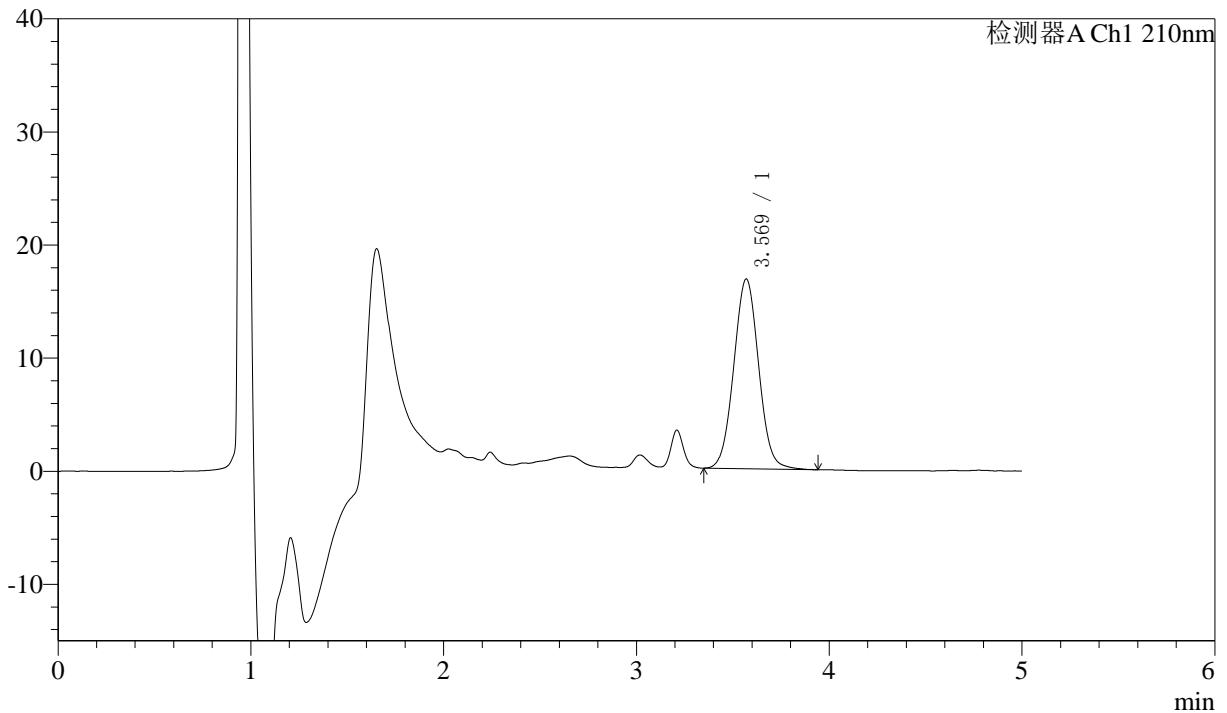
J483

<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 - 27-133/30-1482-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 09:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 10:41:50 处理者: jiangjinwei
 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	3.569	150610	100.000	16766	3679	1.042	--
总计		150610	100.000	16766			

图40 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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



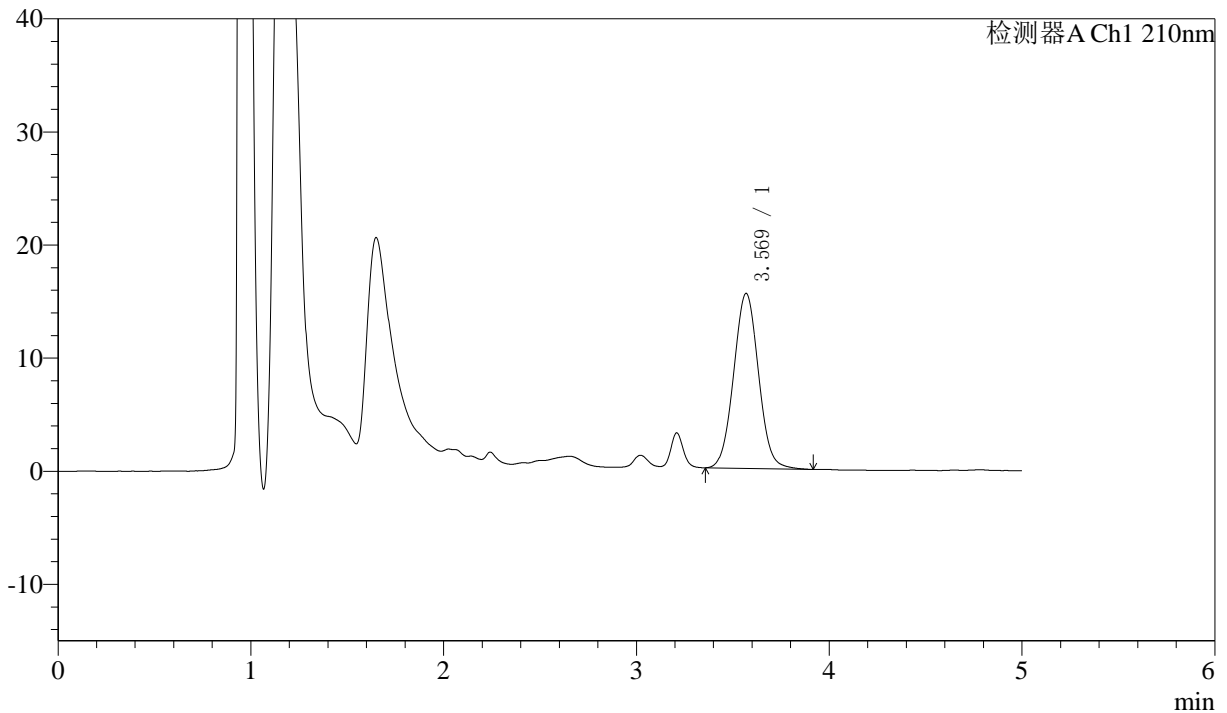
J483

<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 - 27-133/30-1483-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-48
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 09:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:52 处理者: jiangjinwei
 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	3.569	139012	100.000	15460	3667	1.044	--
总计		139012	100.000	15460			

图41 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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

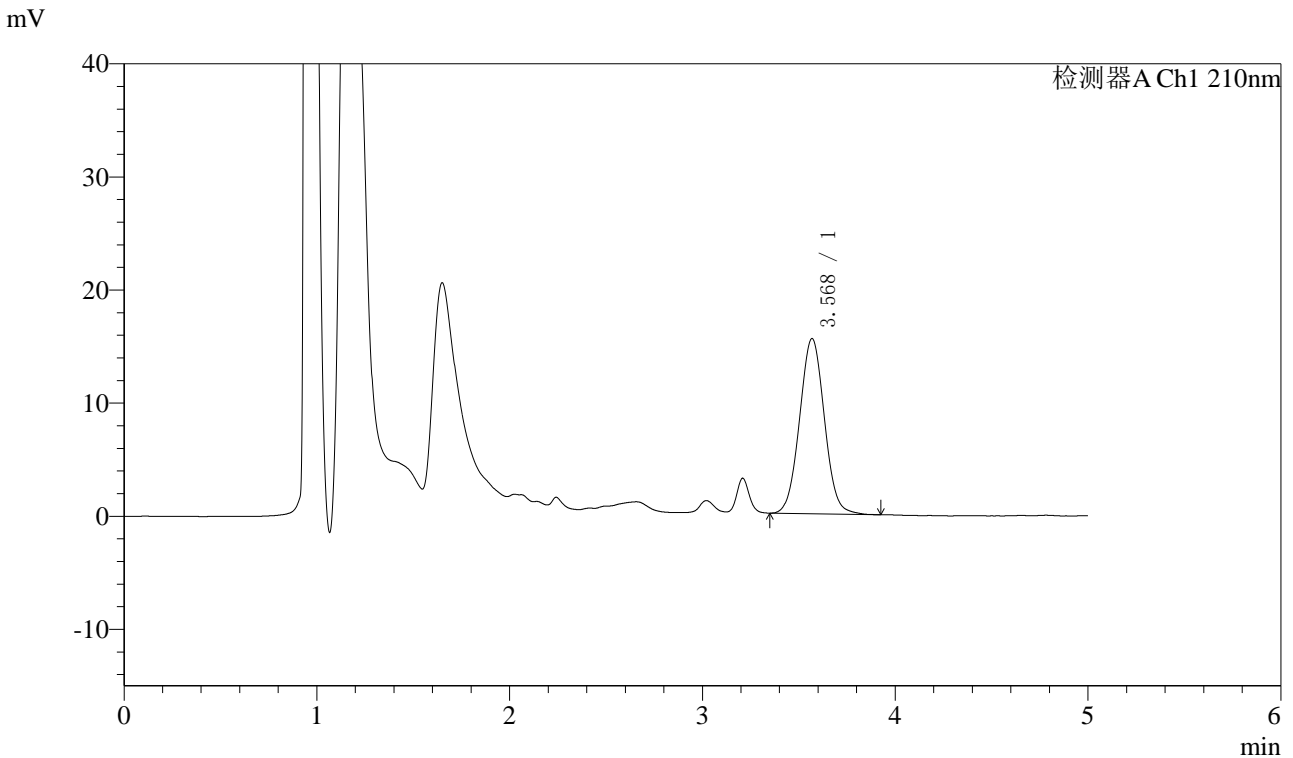


J483

<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 - 27-133/30-1484-2 - zzp-2025052121-1mg-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-48
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 09:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.568	138884	100.000	15464	3682	1.040	--
总计		138884	100.000	15464			

图42 他克莫司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025052121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



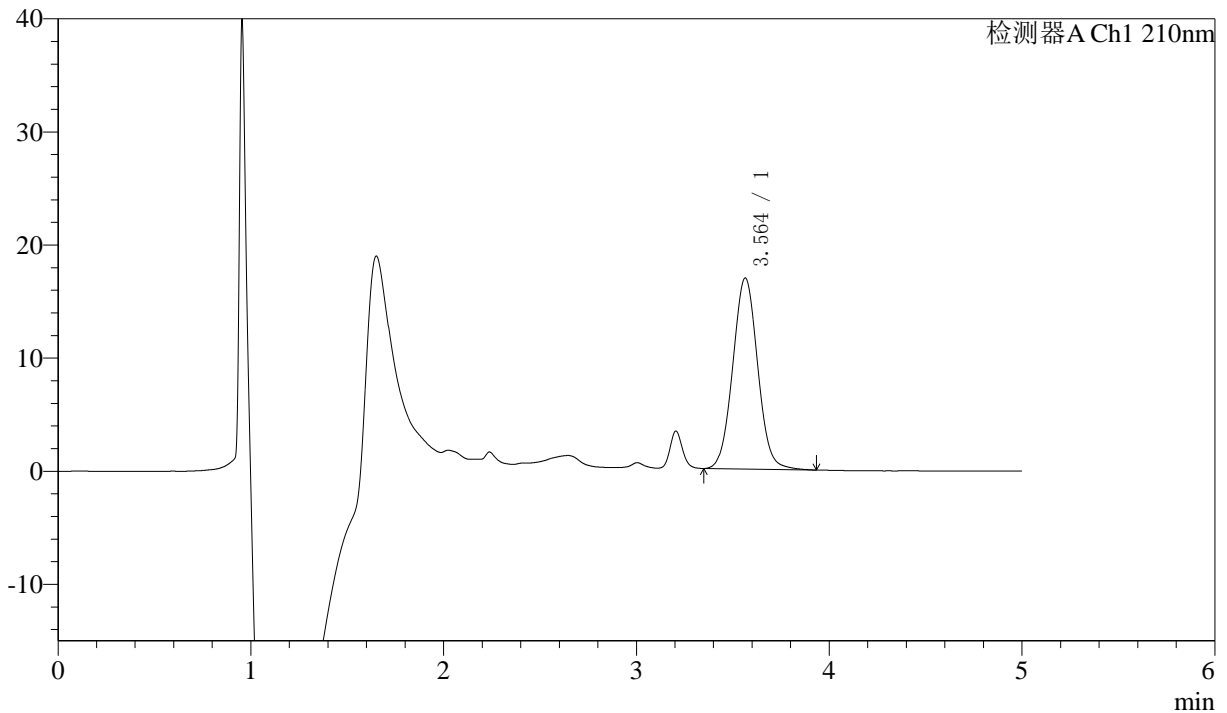
J483

<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 - 27-133/30-1485-2 - zzp-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 09:31:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

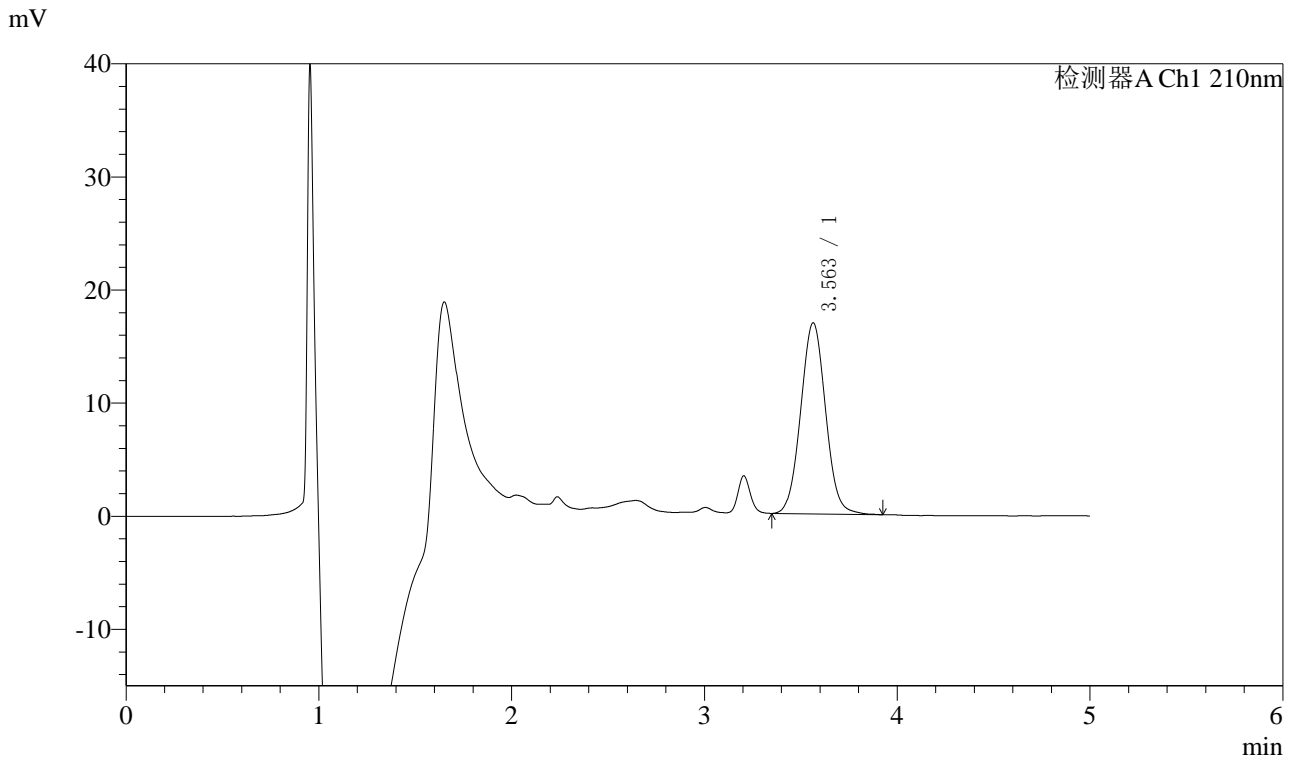
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	151893	100.000	16899	3663	1.046	--
总计		151893	100.000	16899			

图43 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

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-133/30-1486-2 - zzp-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250612-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/06/13 09:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/06/13 10:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.563	151770	100.000	16905	3648	1.046	--
总计		151770	100.000	16905			

图44 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