



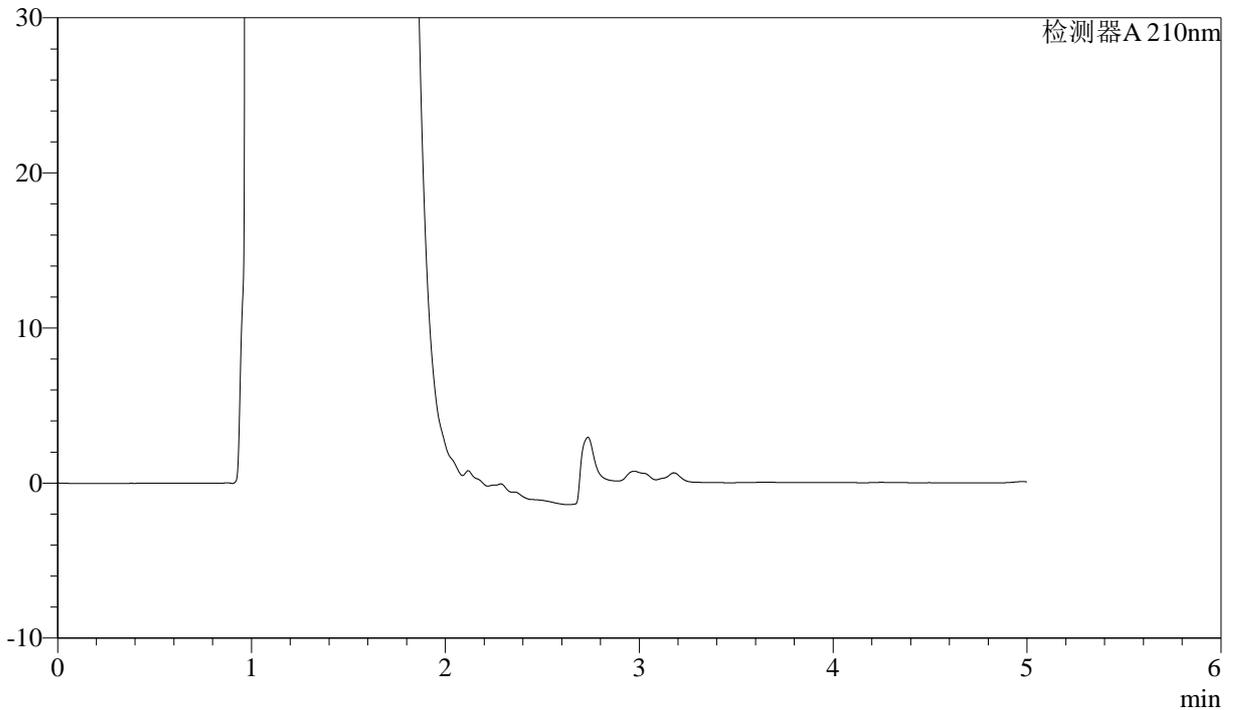
J483

<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 - 0-34/27-2507-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 11:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:50:40 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-pH4.5介质
溶剂



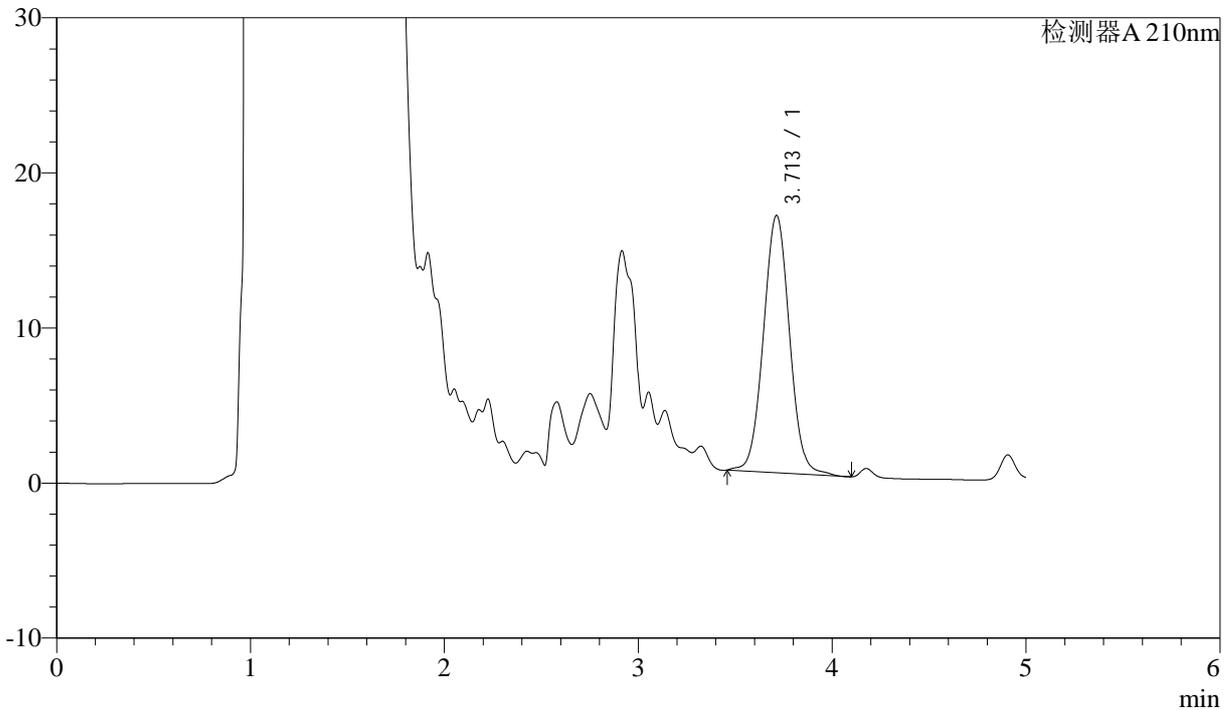
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2508-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 11:49:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:43 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	3.713	155591	100.000	16602	3682	1.033	--
总计		155591	100.000	16602			

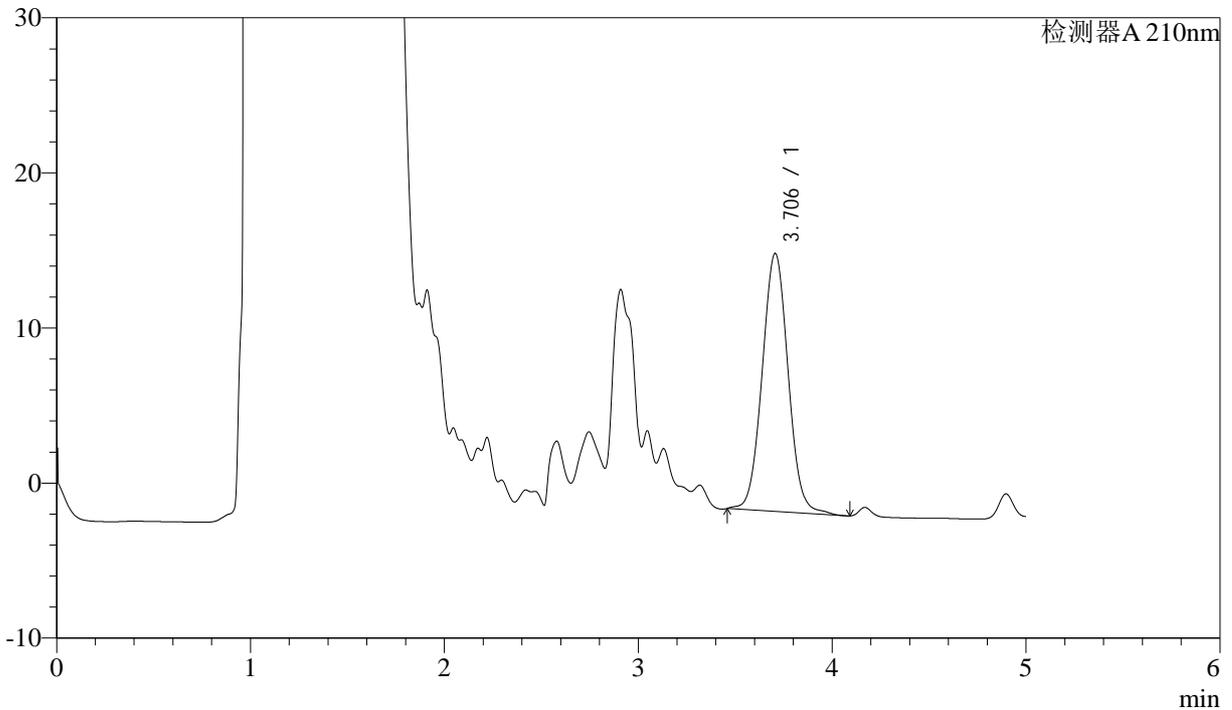
图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/27-2509-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 11:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:46 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	3.706	155004	100.000	16641	3703	1.036	--
总计		155004	100.000	16641			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



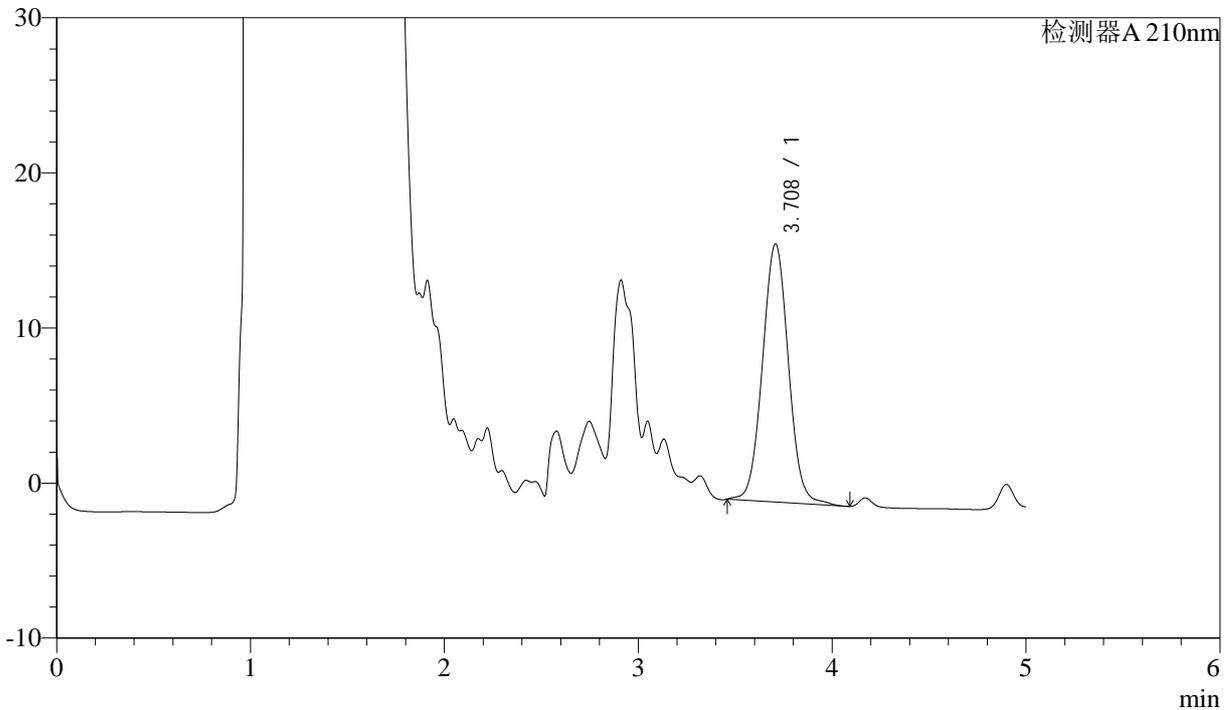
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2510-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:49 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	3.708	155029	100.000	16630	3712	1.035	--
总计		155029	100.000	16630			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



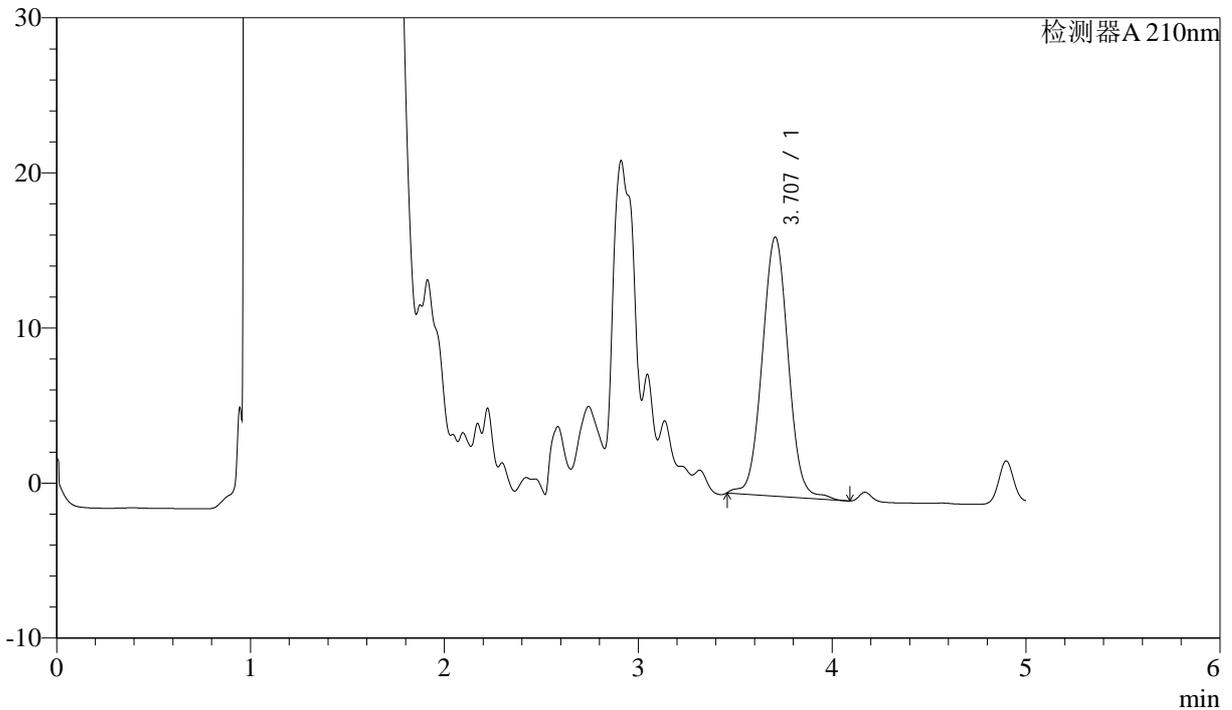
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2511-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:52 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	3.707	155748	100.000	16697	3725	1.031	--
总计		155748	100.000	16697			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



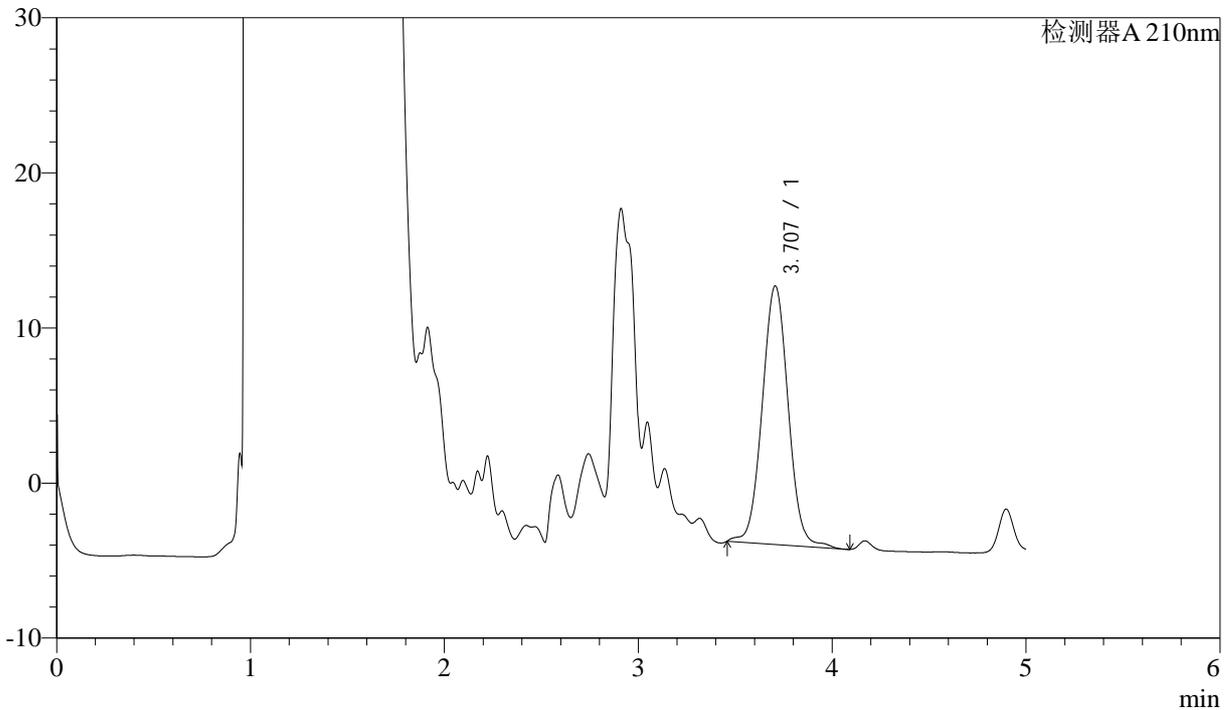
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2512-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 12:15:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:50:55 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	3.707	155650	100.000	16673	3720	1.032	--
总计		155650	100.000	16673			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



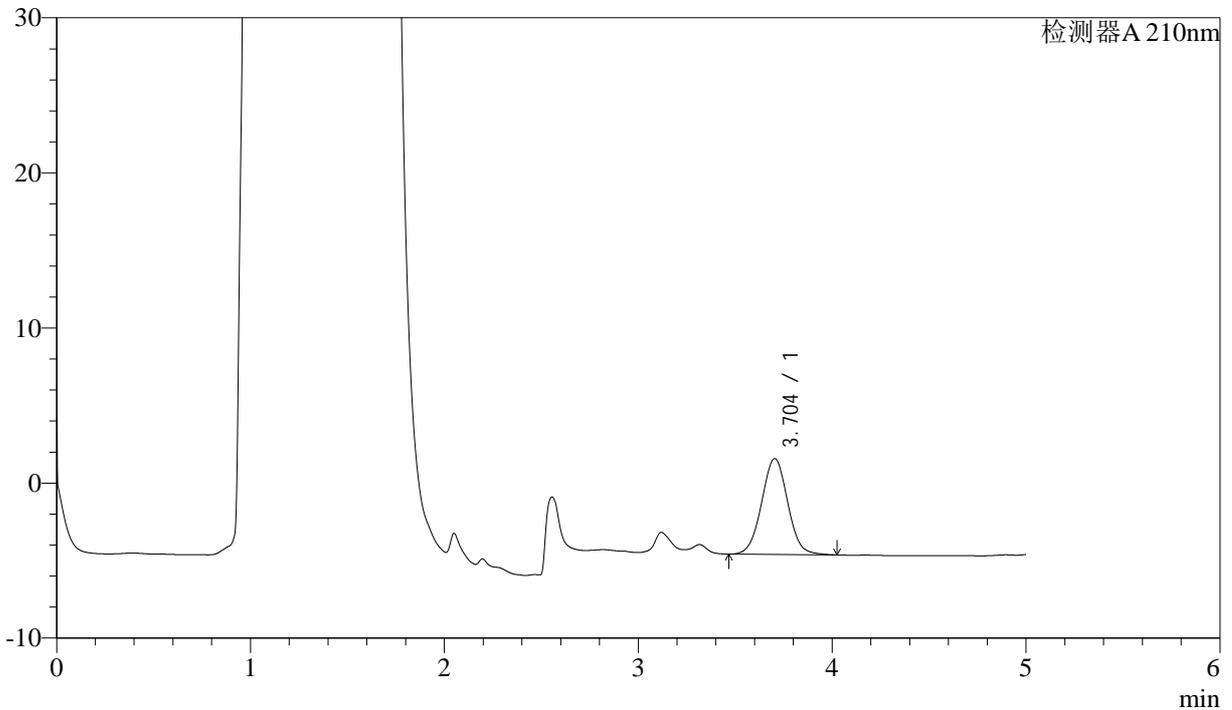
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2513-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:58 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	3.704	57933	100.000	6187	3639	1.023	--
总计		57933	100.000	6187			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



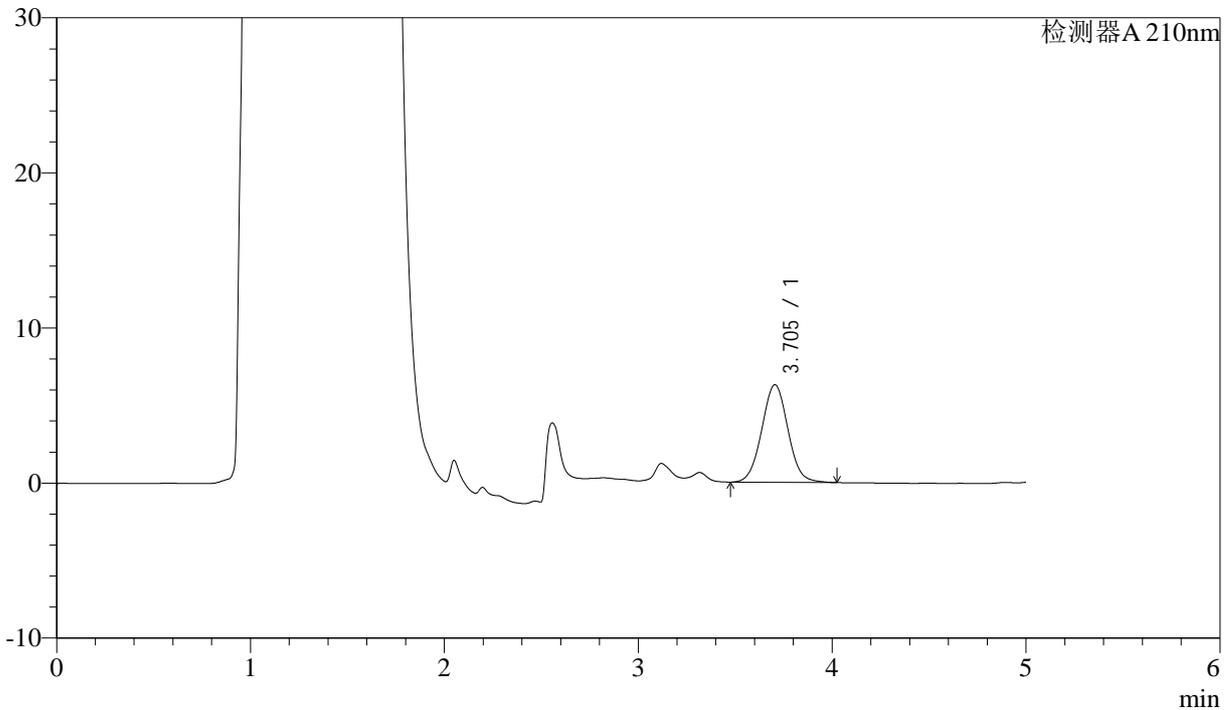
J483

<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 - 0-34/27-2514-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:01 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	3.705	59074	100.000	6295	3624	1.028	--
总计		59074	100.000	6295			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



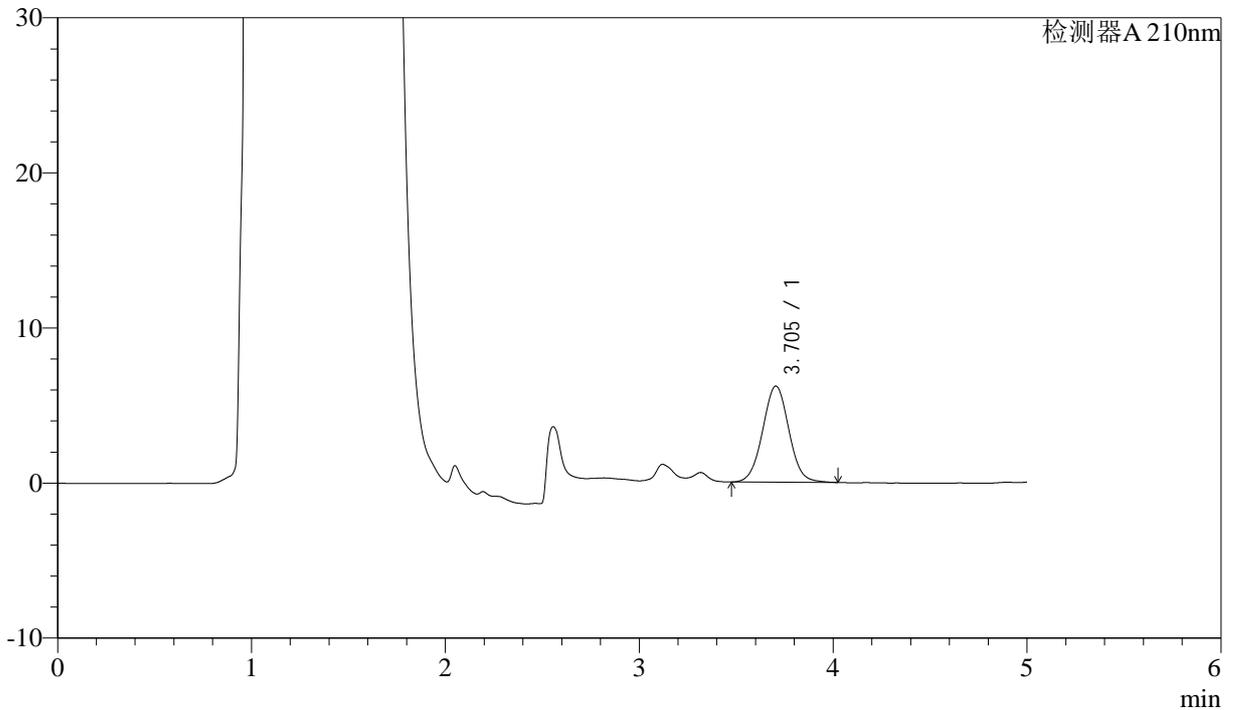
J483

<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 - 0-34/27-2515-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:04 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	3.705	58293	100.000	6203	3615	1.024	--
总计		58293	100.000	6203			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



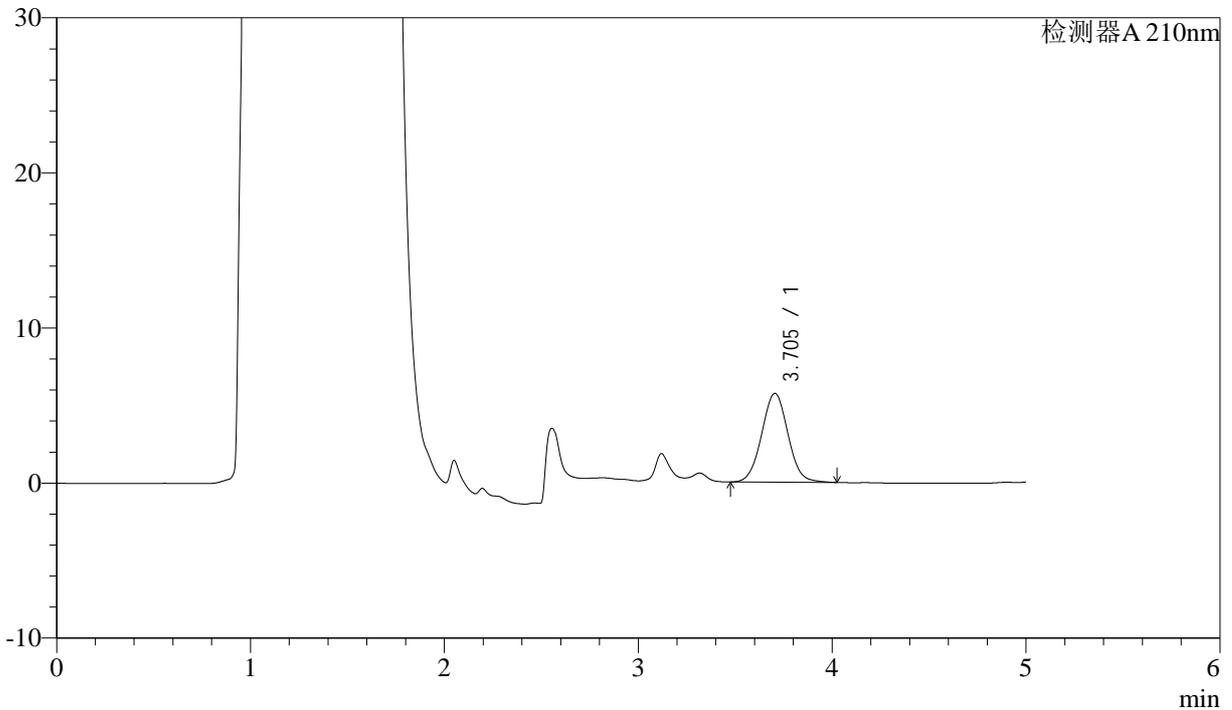
J483

<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 - 0-34/27-2516-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:07 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	3.705	54066	100.000	5732	3584	1.029	--
总计		54066	100.000	5732			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

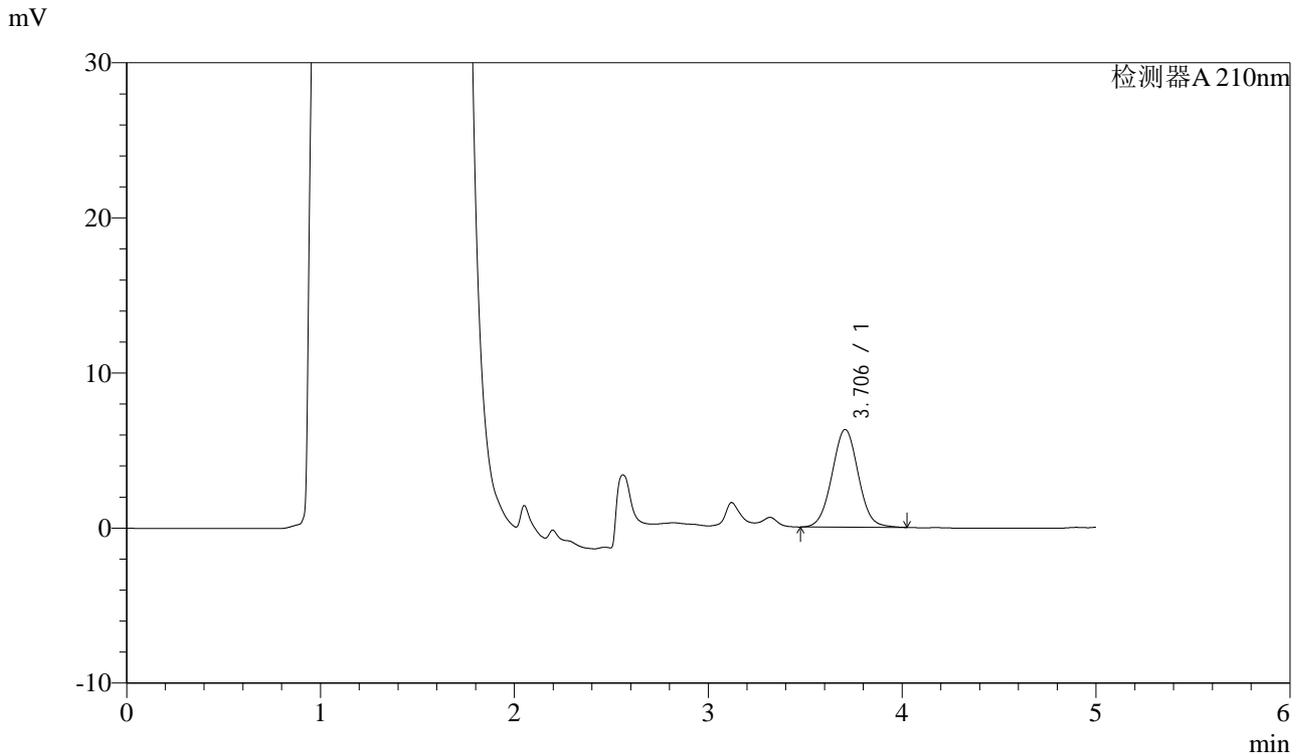


J483

<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 - 0-34/27-2517-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:09 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	3.706	59425	100.000	6304	3596	1.028	--
总计		59425	100.000	6304			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



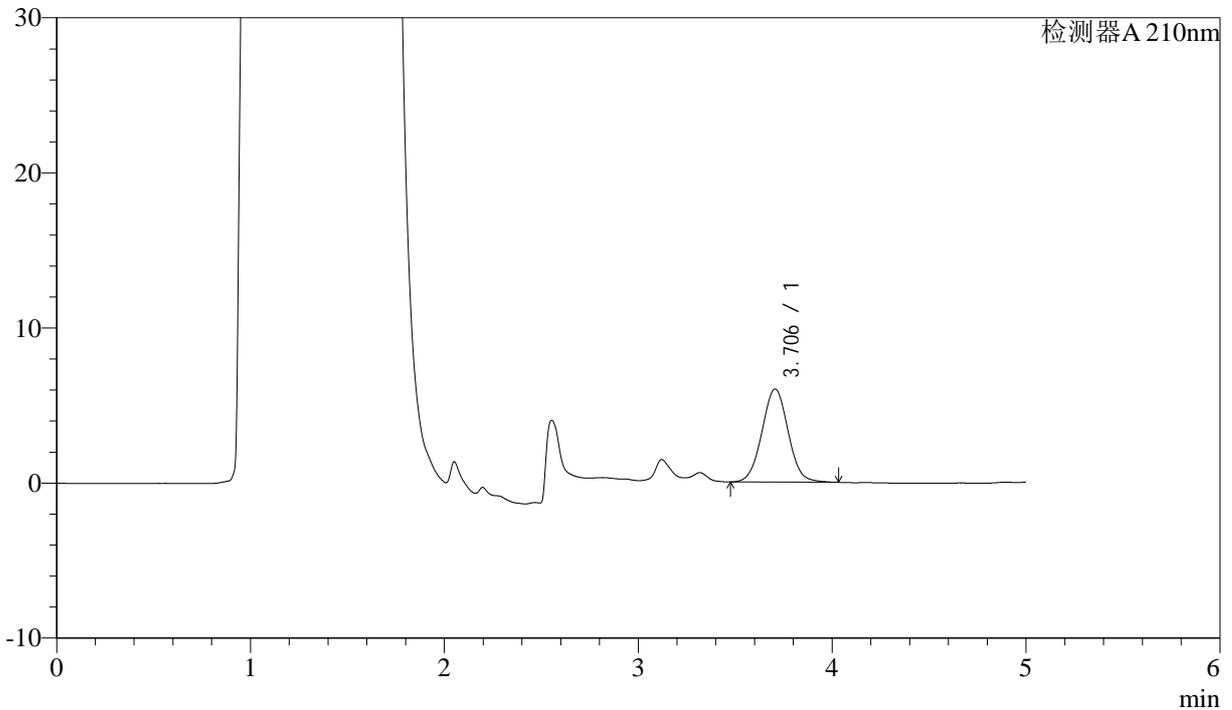
J483

<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 - 0-34/27-2518-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 12:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:12 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	3.706	56499	100.000	6009	3607	1.027	--
总计		56499	100.000	6009			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



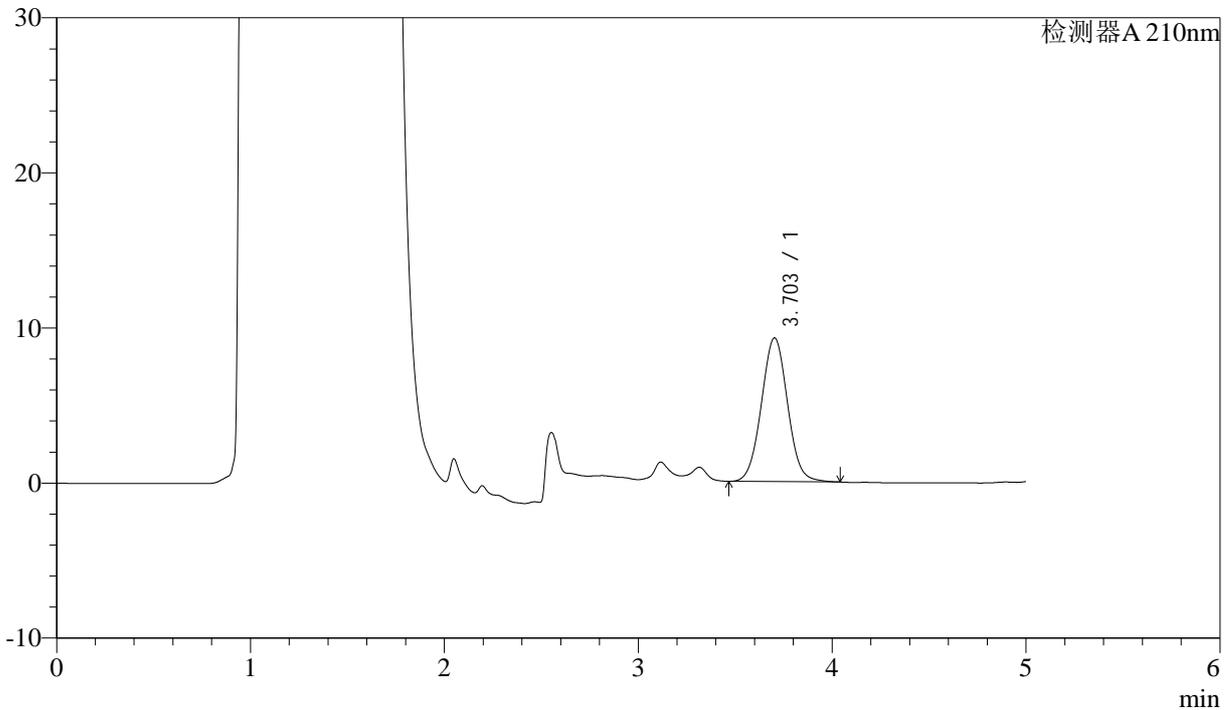
J483

<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 - 0-34/27-2519-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 13:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:51:15 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	3.703	87111	100.000	9267	3613	1.031	--
总计		87111	100.000	9267			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



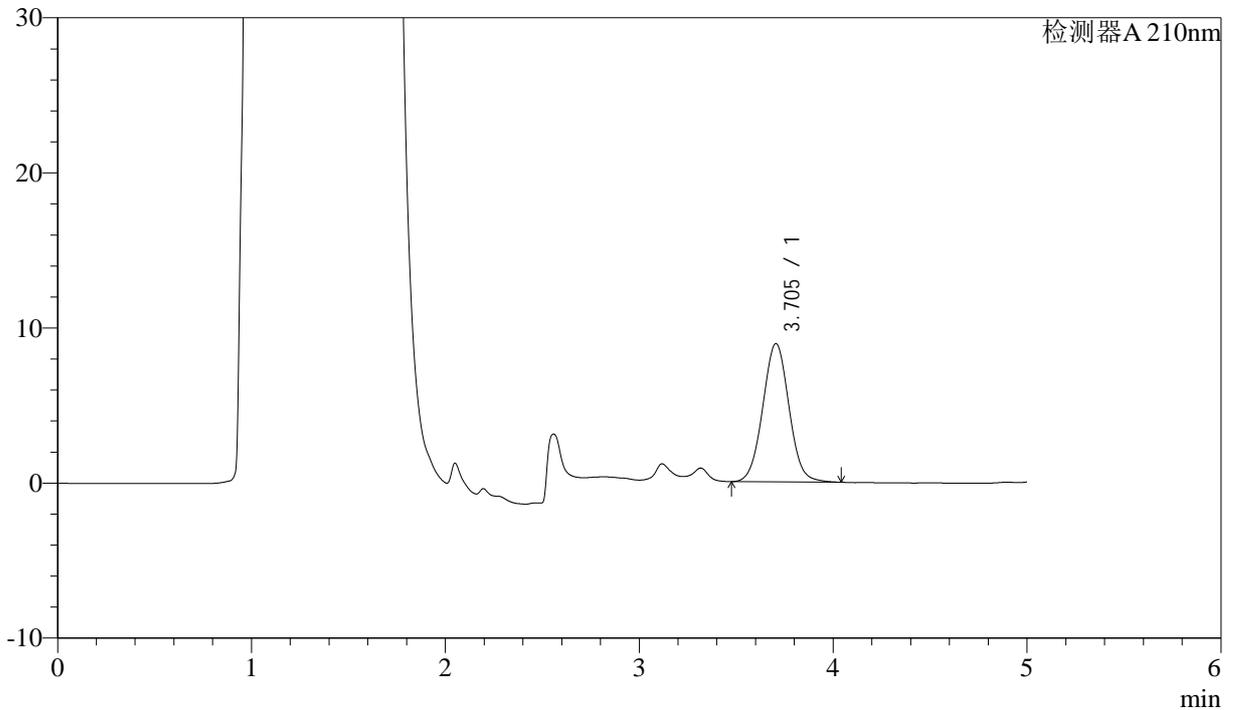
J483

<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 - 0-34/27-2520-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:18 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	3.705	83943	100.000	8918	3599	1.030	--
总计		83943	100.000	8918			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



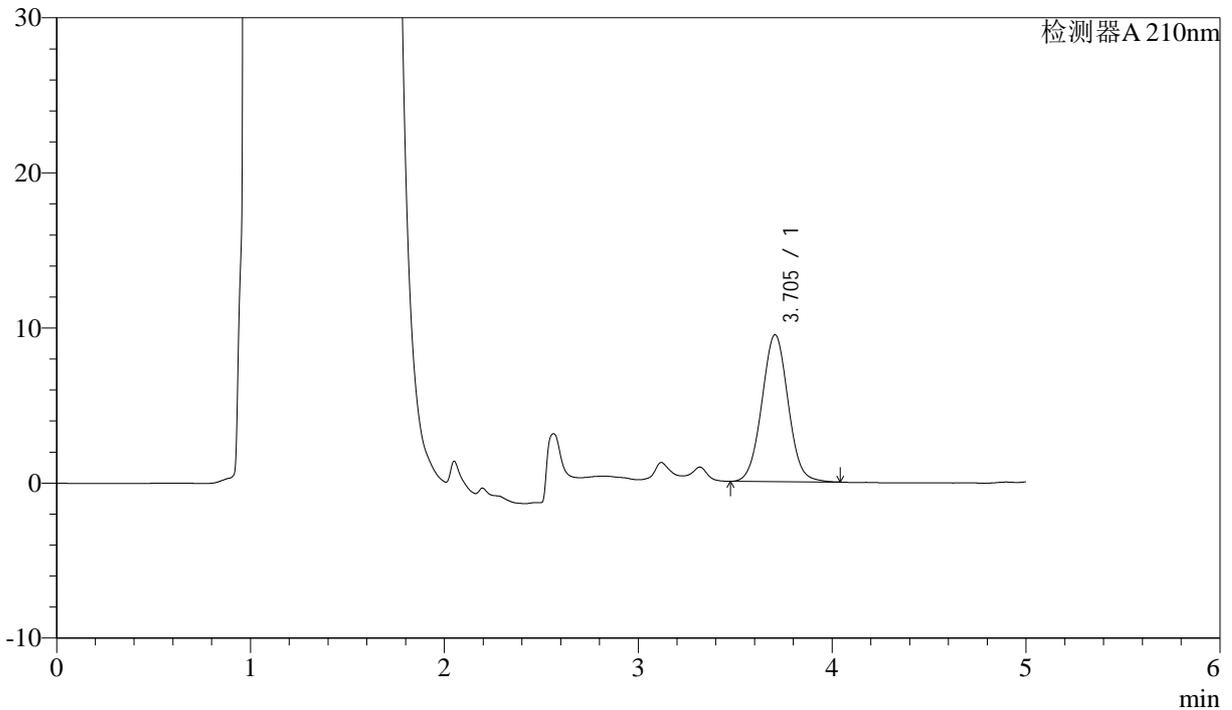
J483

<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 - 0-34/27-2521-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:21 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	3.705	89216	100.000	9480	3601	1.029	--
总计		89216	100.000	9480			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



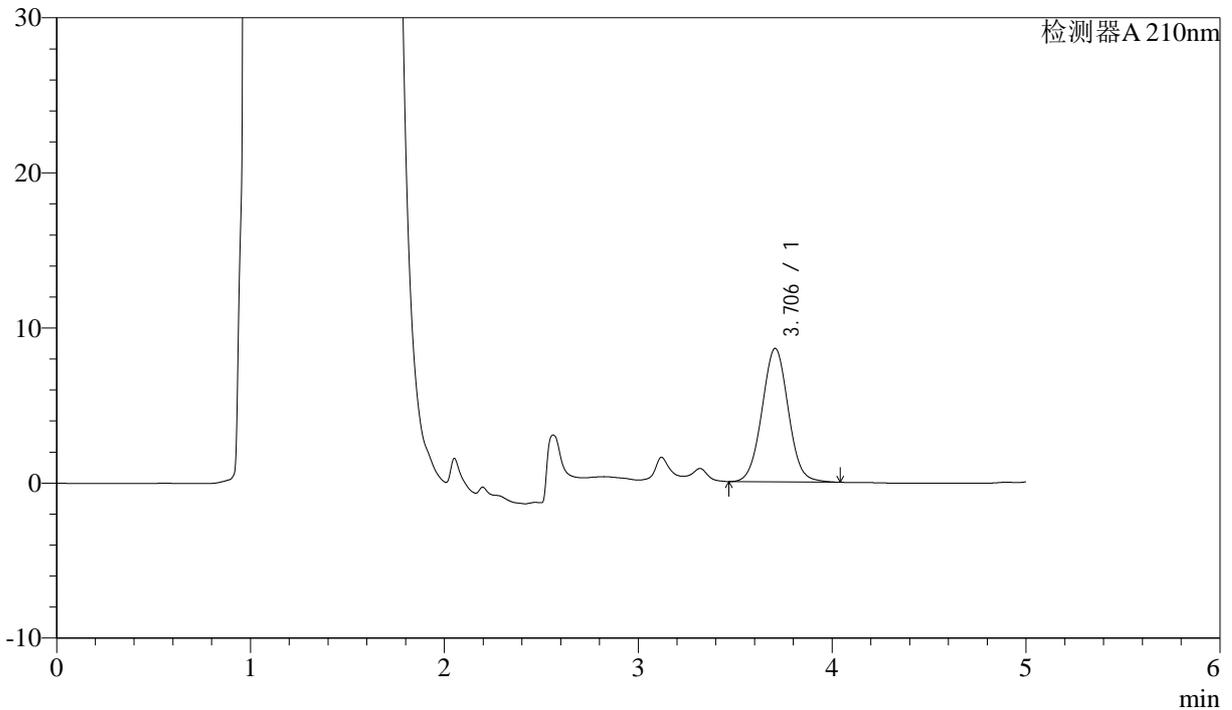
J483

<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 - 0-34/27-2522-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:24 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	3.706	81100	100.000	8608	3604	1.029	--
总计		81100	100.000	8608			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



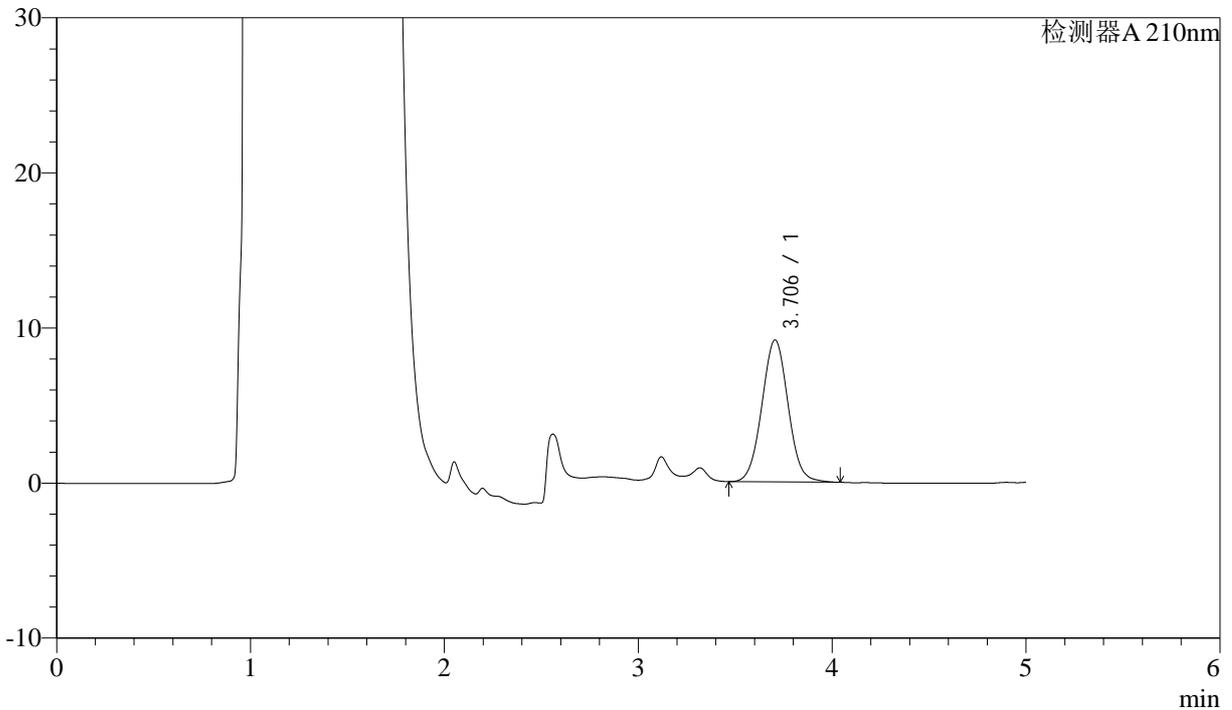
J483

<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 - 0-34/27-2523-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:26 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	3.706	86095	100.000	9156	3601	1.030	--
总计		86095	100.000	9156			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



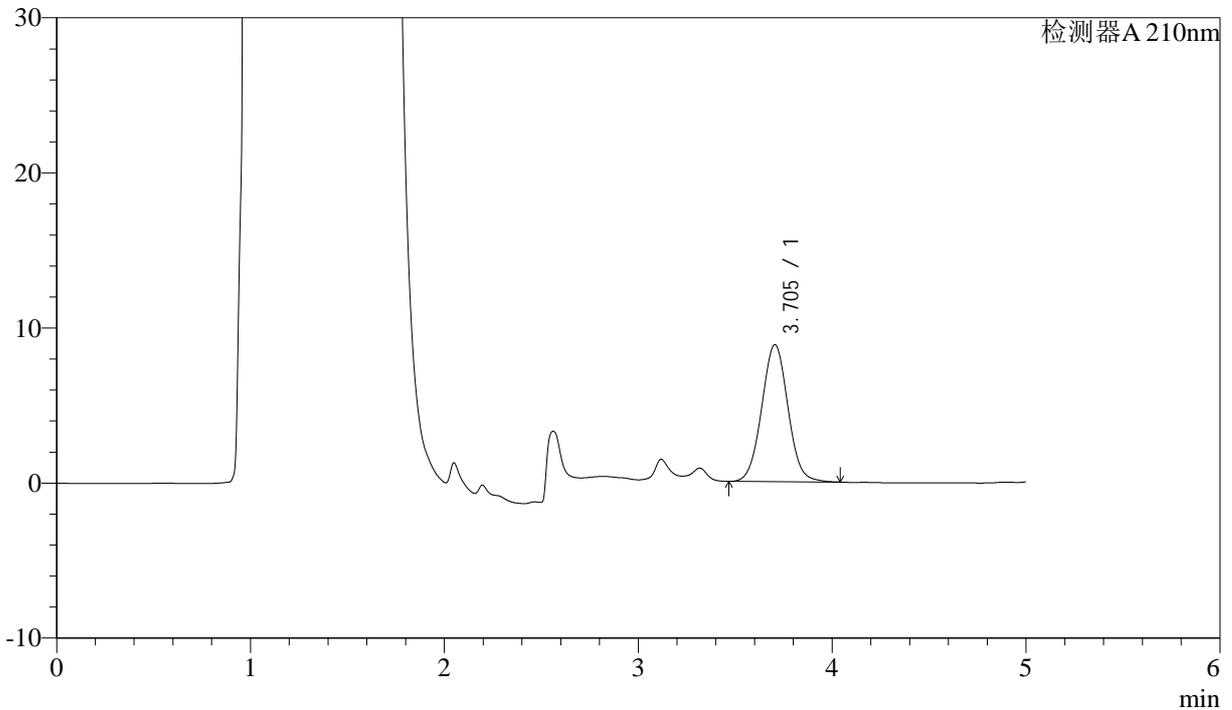
J483

<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 - 0-34/27-2524-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:29 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	3.705	83243	100.000	8842	3596	1.029	--
总计		83243	100.000	8842			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



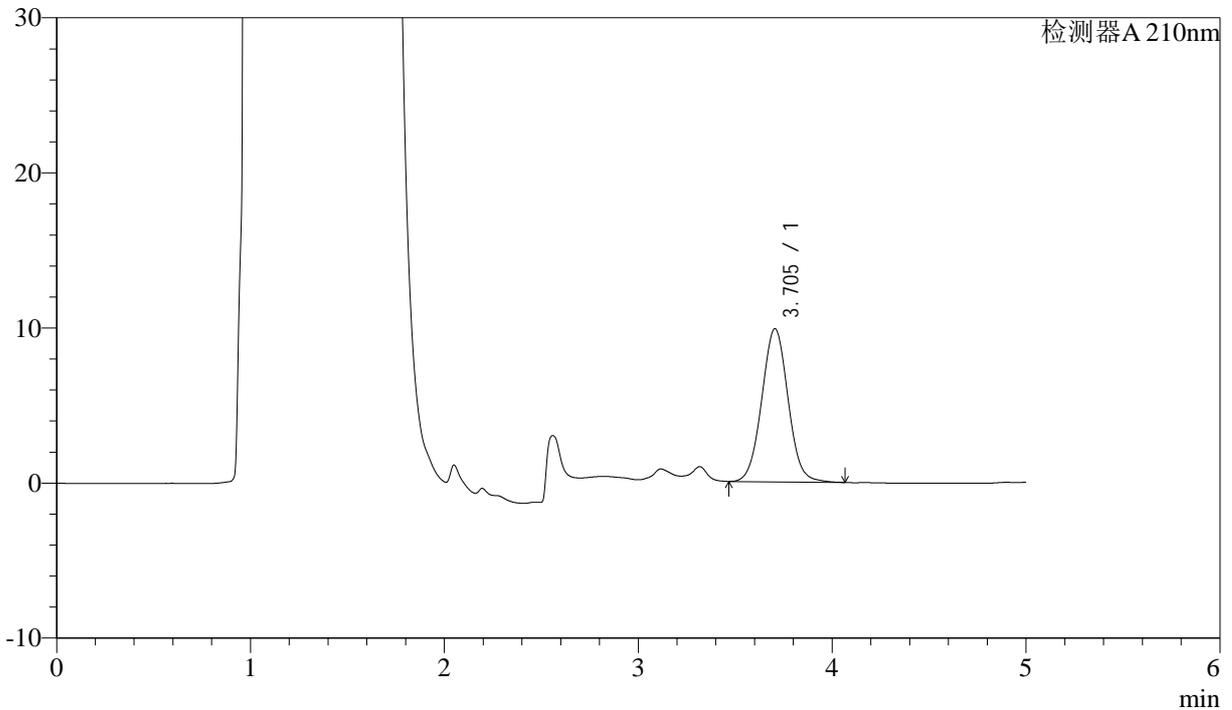
J483

<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 - 0-34/27-2525-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:32 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	3.705	93226	100.000	9878	3591	1.031	--
总计		93226	100.000	9878			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



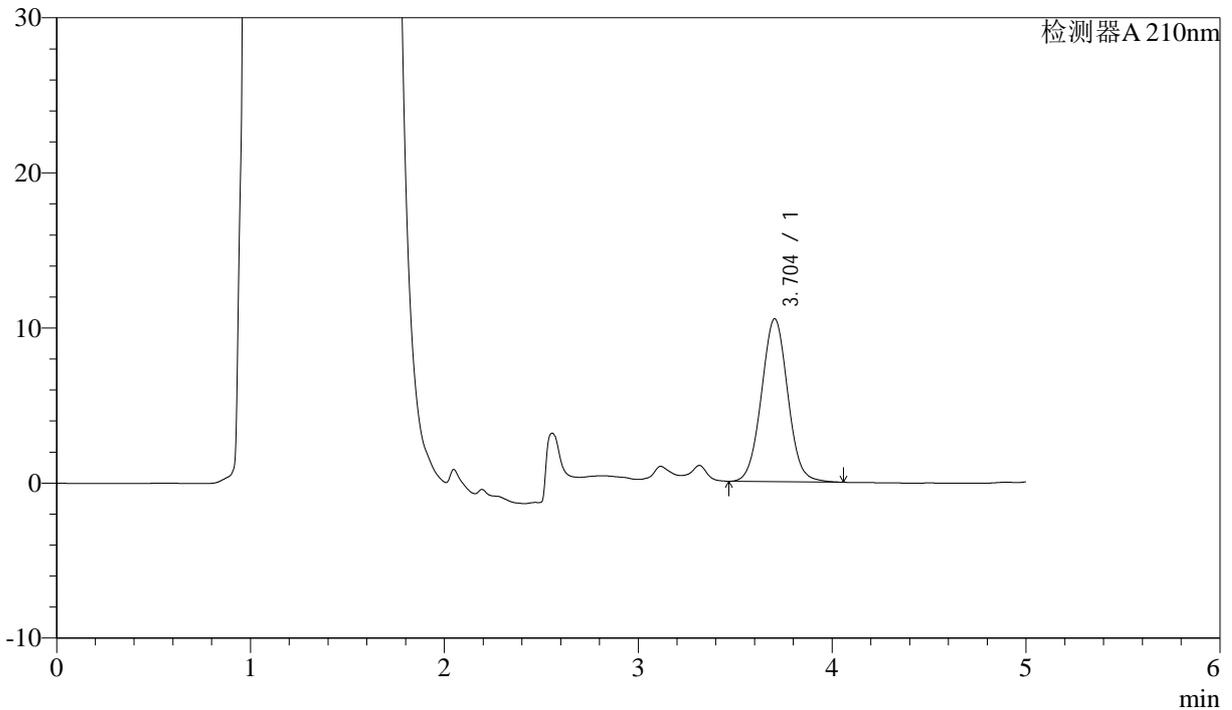
J483

<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 - 0-34/27-2526-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:35 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	3.704	99051	100.000	10503	3591	1.030	--
总计		99051	100.000	10503			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



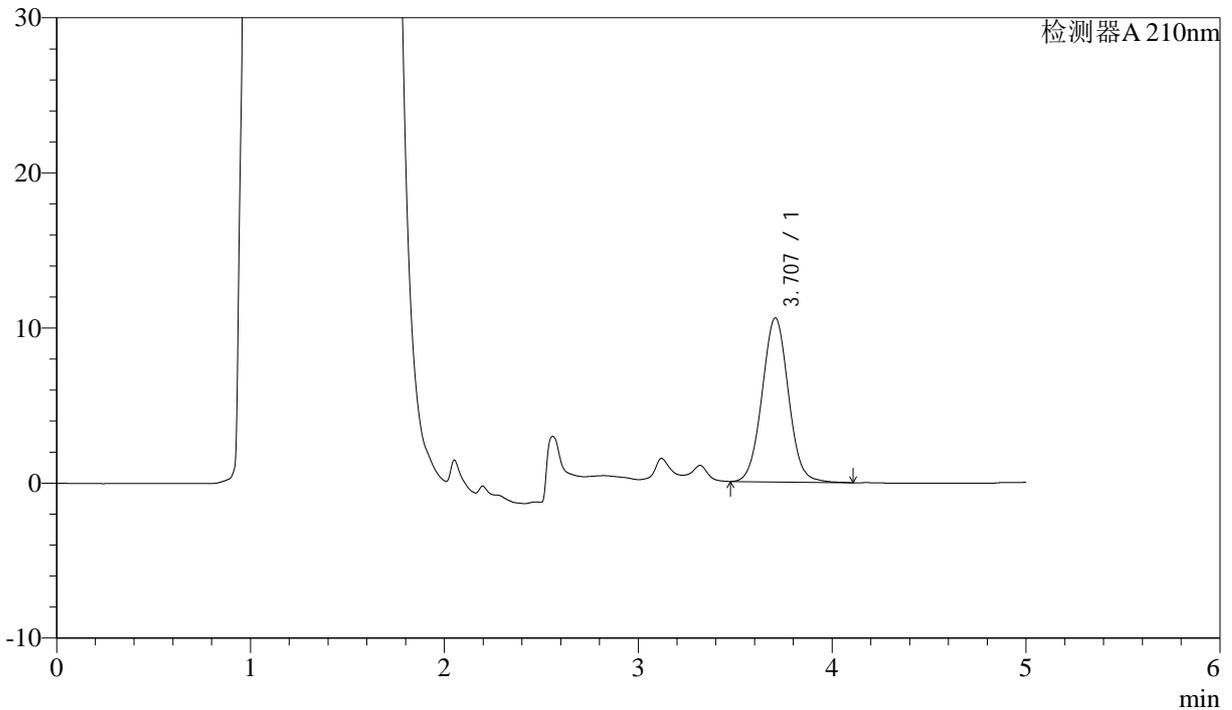
J483

<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 - 0-34/27-2527-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 13:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:51:38 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	3.707	100017	100.000	10579	3596	1.033	--
总计		100017	100.000	10579			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



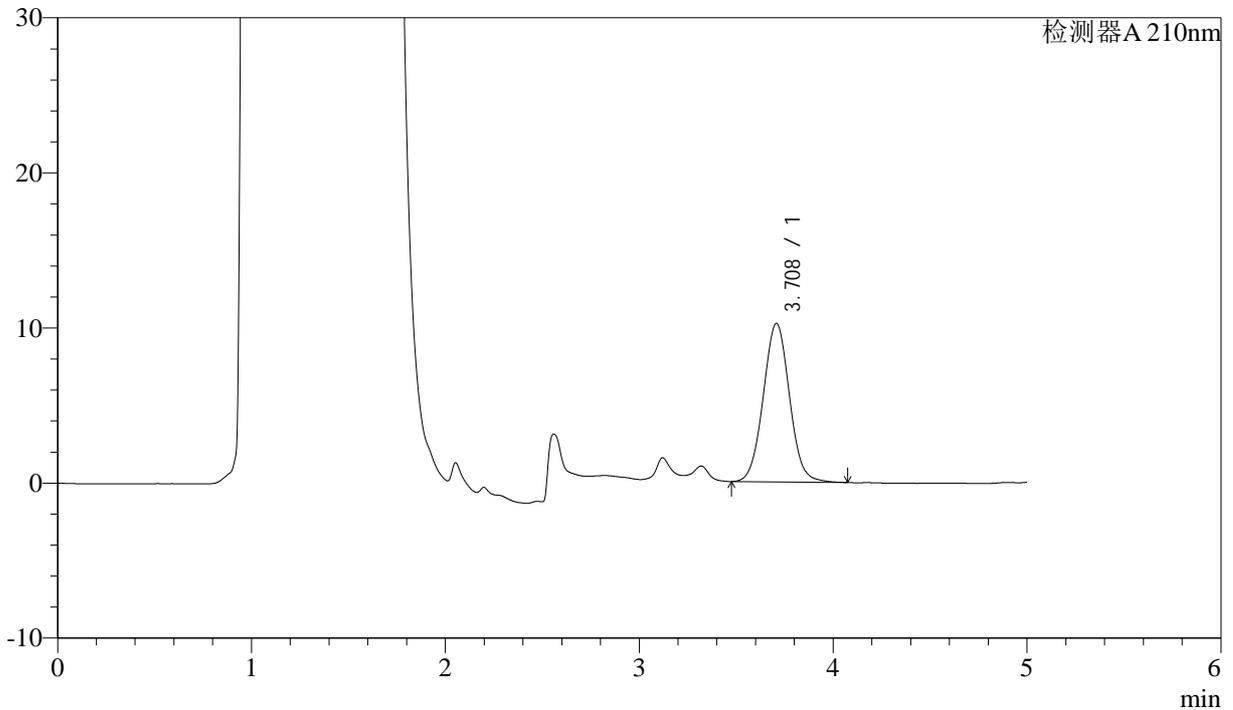
J483

<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 - 0-34/27-2528-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 13:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:41 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	3.708	96153	100.000	10216	3622	1.033	--
总计		96153	100.000	10216			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



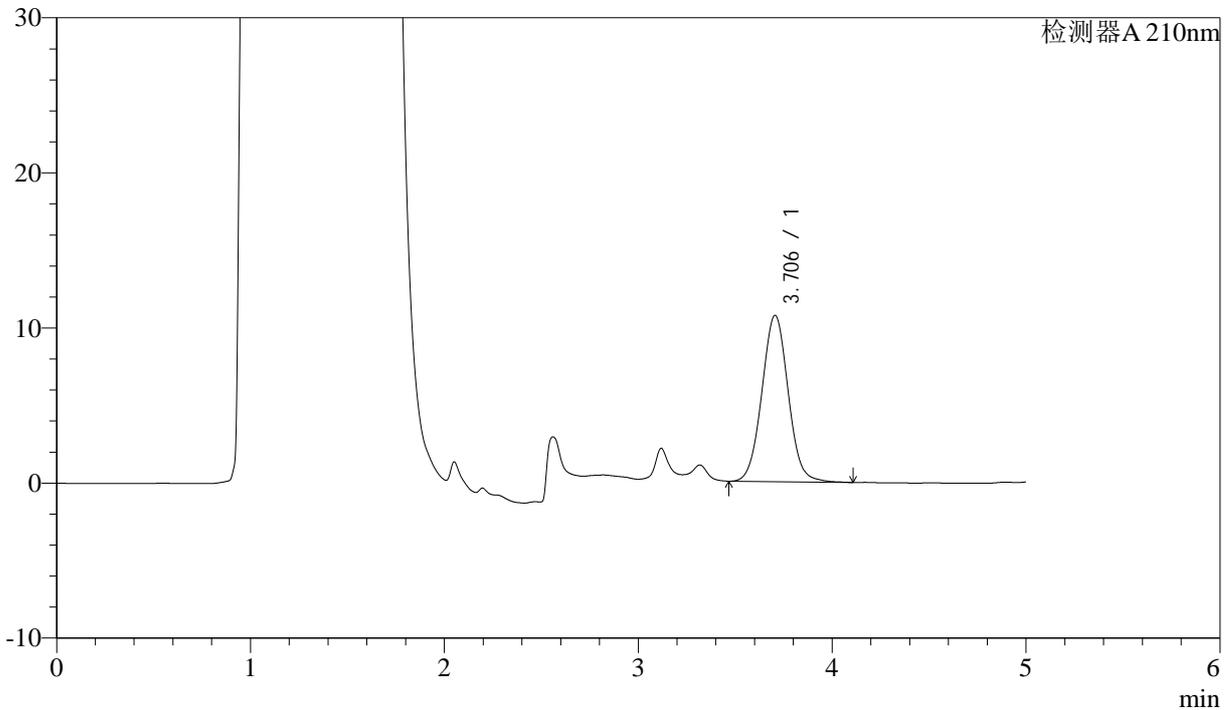
J483

<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 - 0-34/27-2529-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:44 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	3.706	101303	100.000	10732	3608	1.035	--
总计		101303	100.000	10732			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



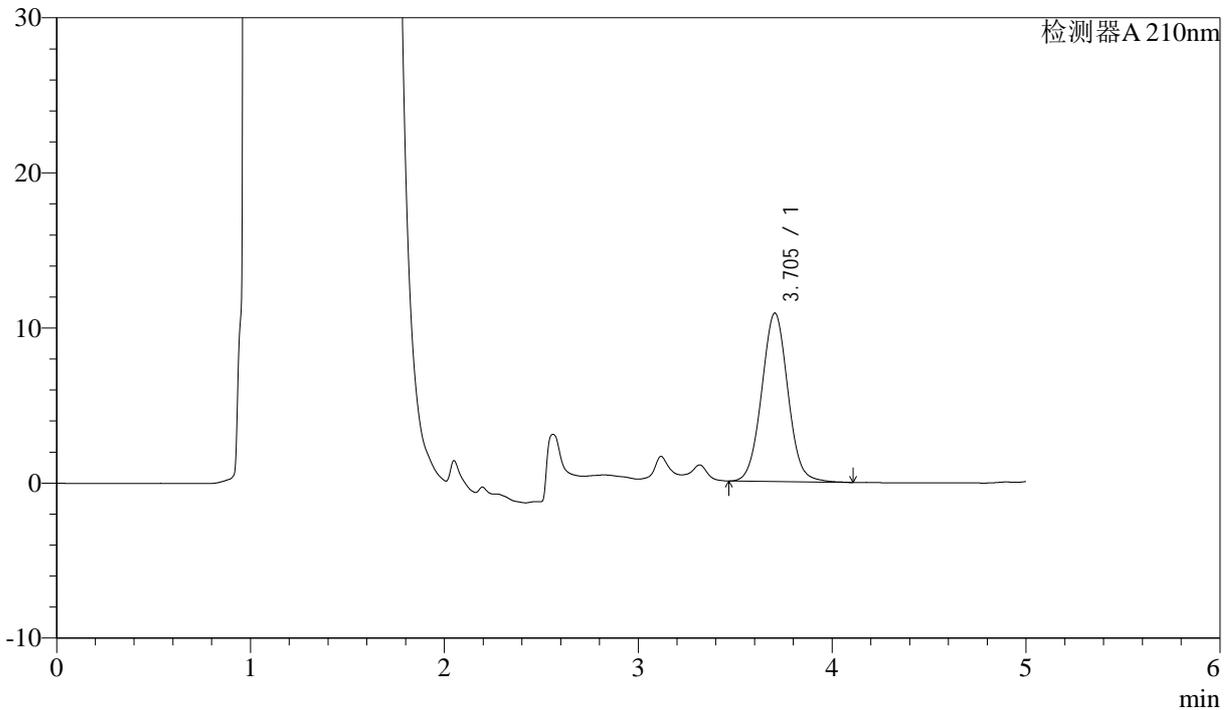
J483

<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 - 0-34/27-2530-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:47 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	3.705	102144	100.000	10870	3624	1.034	--
总计		102144	100.000	10870			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



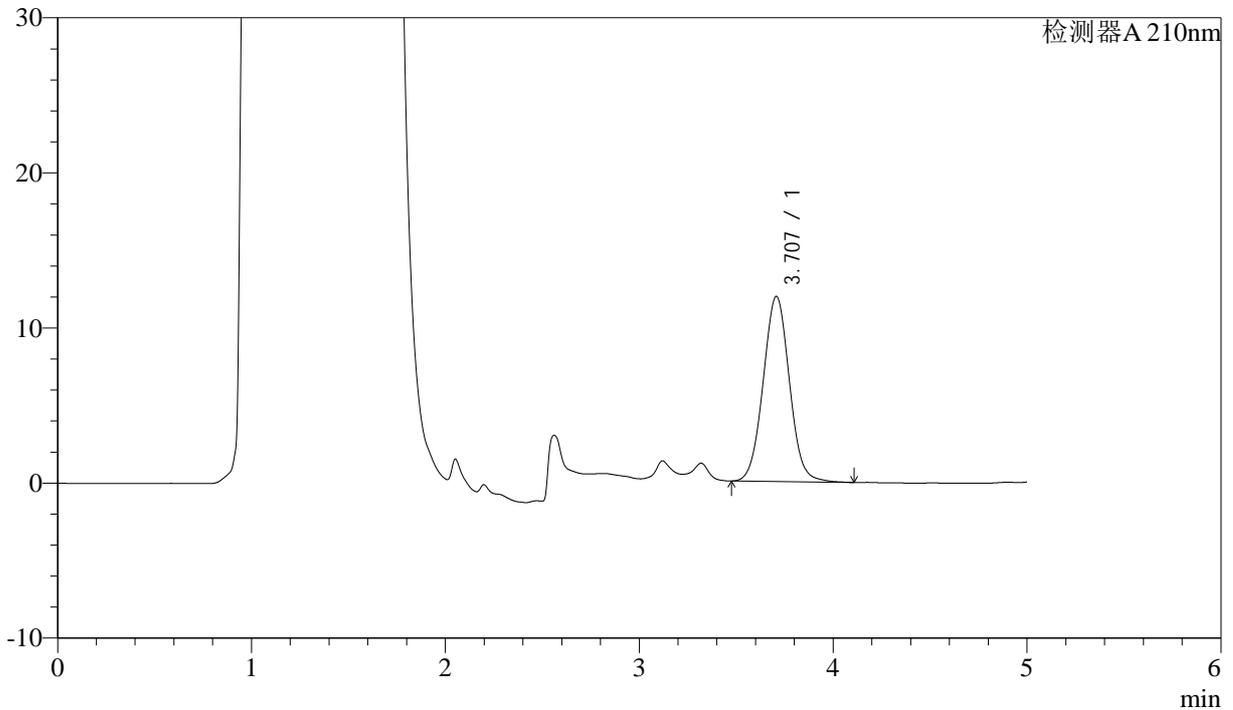
J483

<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 - 0-34/27-2531-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 14:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:51:50 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	3.707	112593	100.000	11939	3613	1.035	--
总计		112593	100.000	11939			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



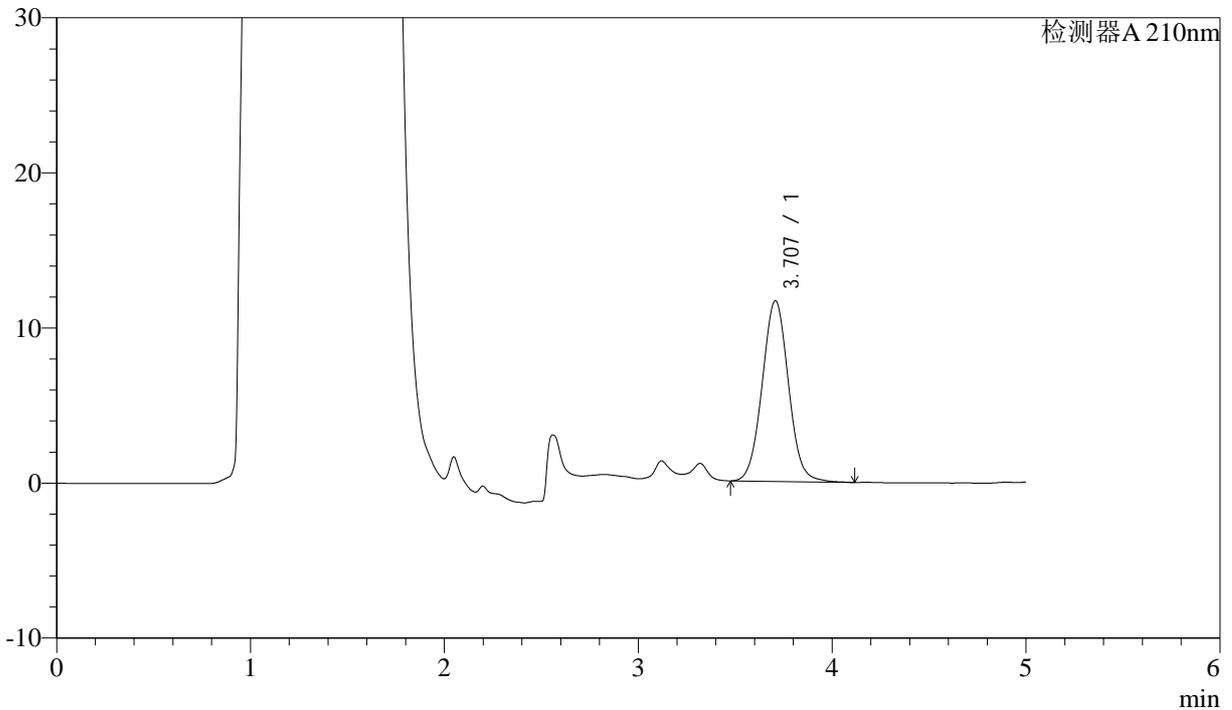
J483

<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 - 0-34/27-2532-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:25:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:53 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	3.707	110080	100.000	11654	3611	1.035	--
总计		110080	100.000	11654			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



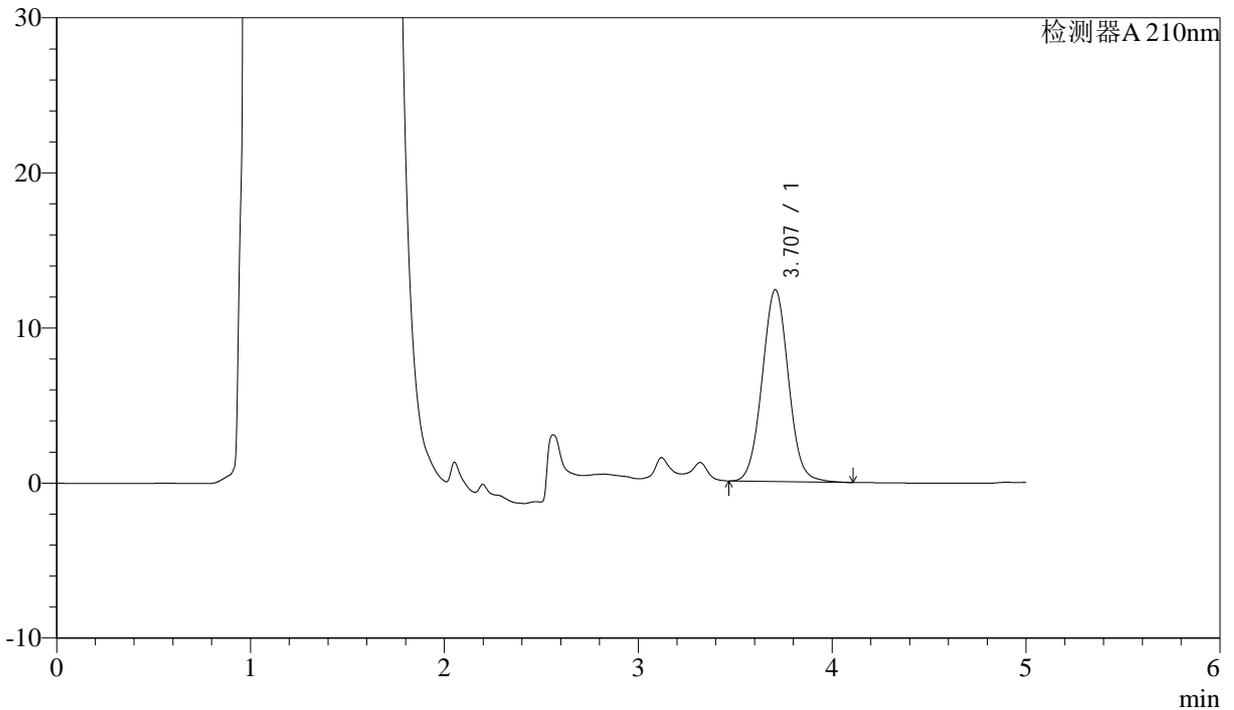
J483

<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 - 0-34/27-2533-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:51:56 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	3.707	116650	100.000	12375	3614	1.034	--
总计		116650	100.000	12375			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



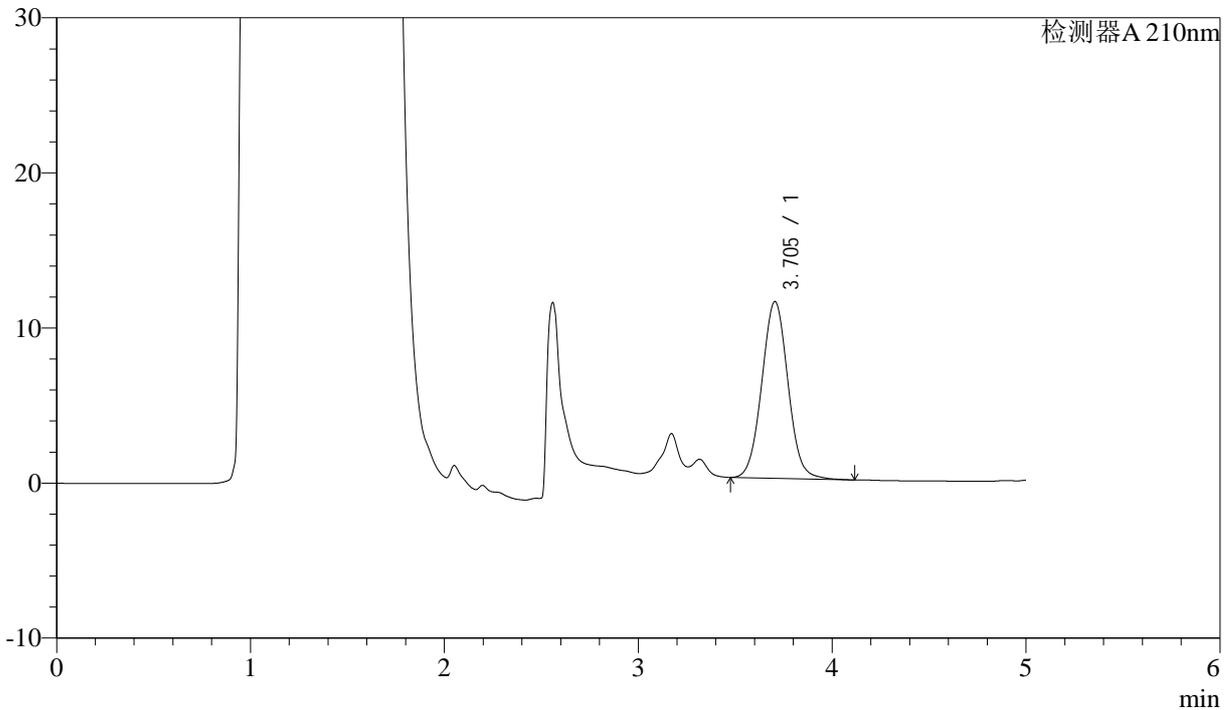
J483

<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 - 0-34/27-2534-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 14:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:51:59 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	3.705	107325	100.000	11406	3623	1.036	--
总计		107325	100.000	11406			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



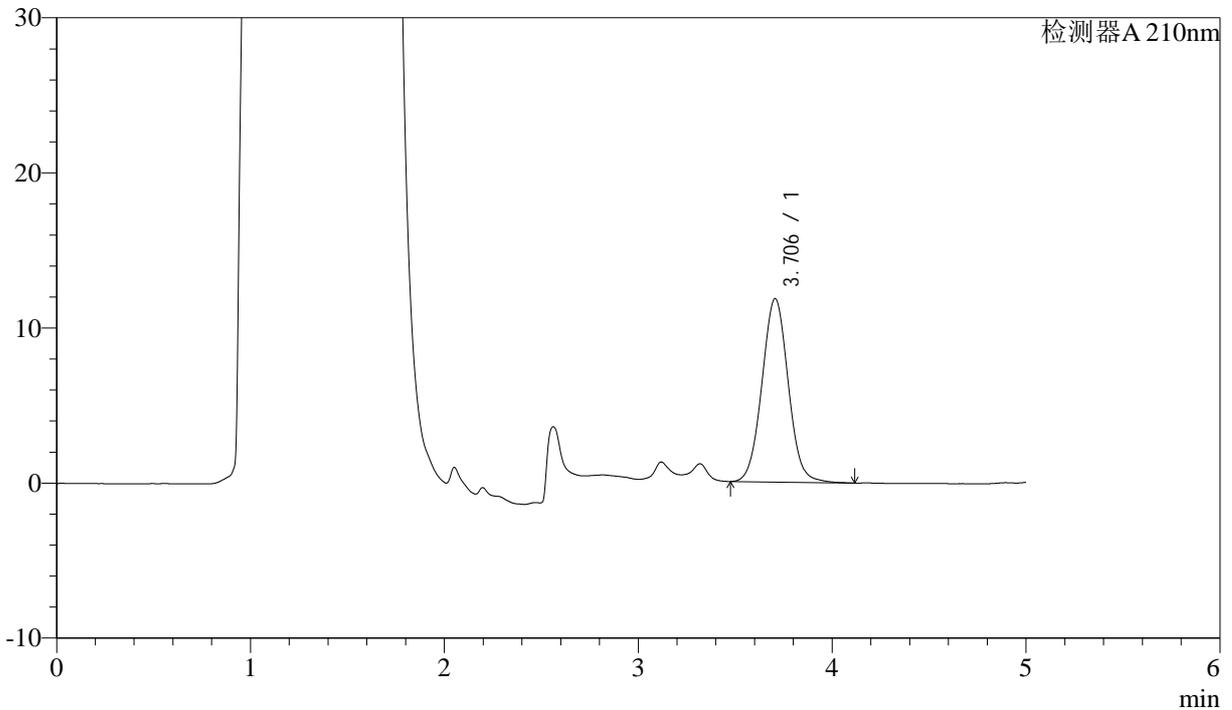
J483

<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 - 0-34/27-2535-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:02 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	3.706	111518	100.000	11829	3616	1.034	--
总计		111518	100.000	11829			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



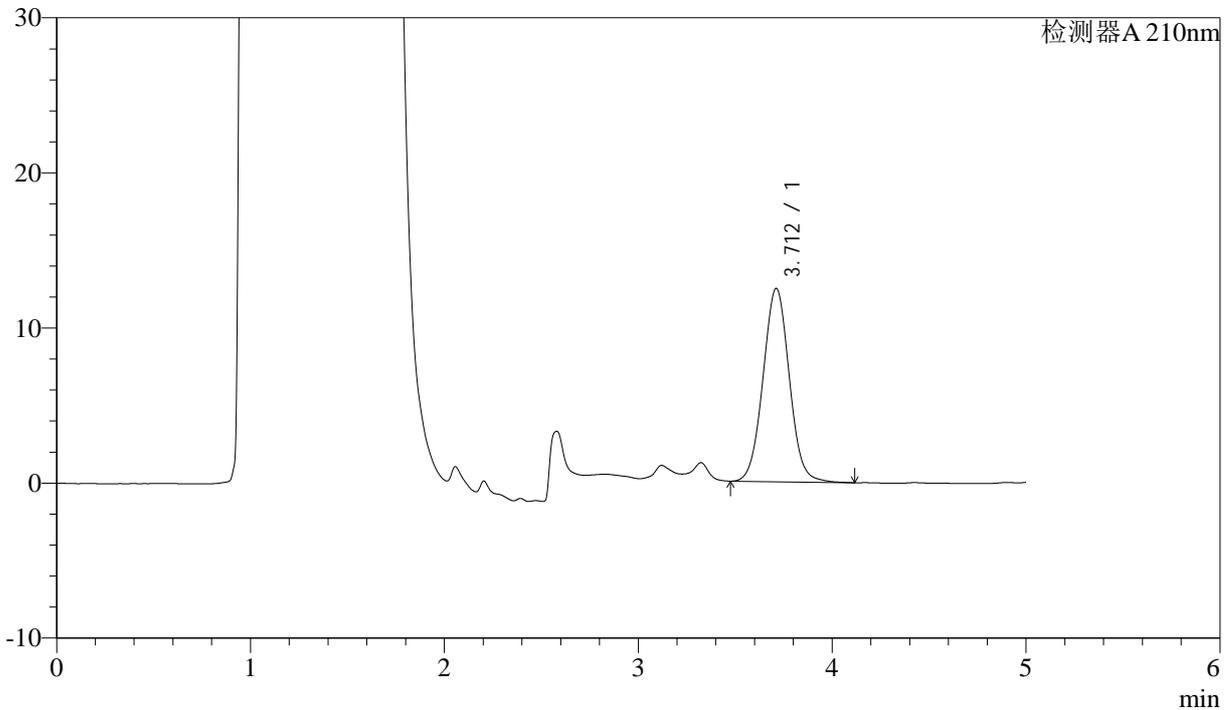
J483

<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 - 0-34/27-2536-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:05 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	3.712	117535	100.000	12467	3623	1.032	--
总计		117535	100.000	12467			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



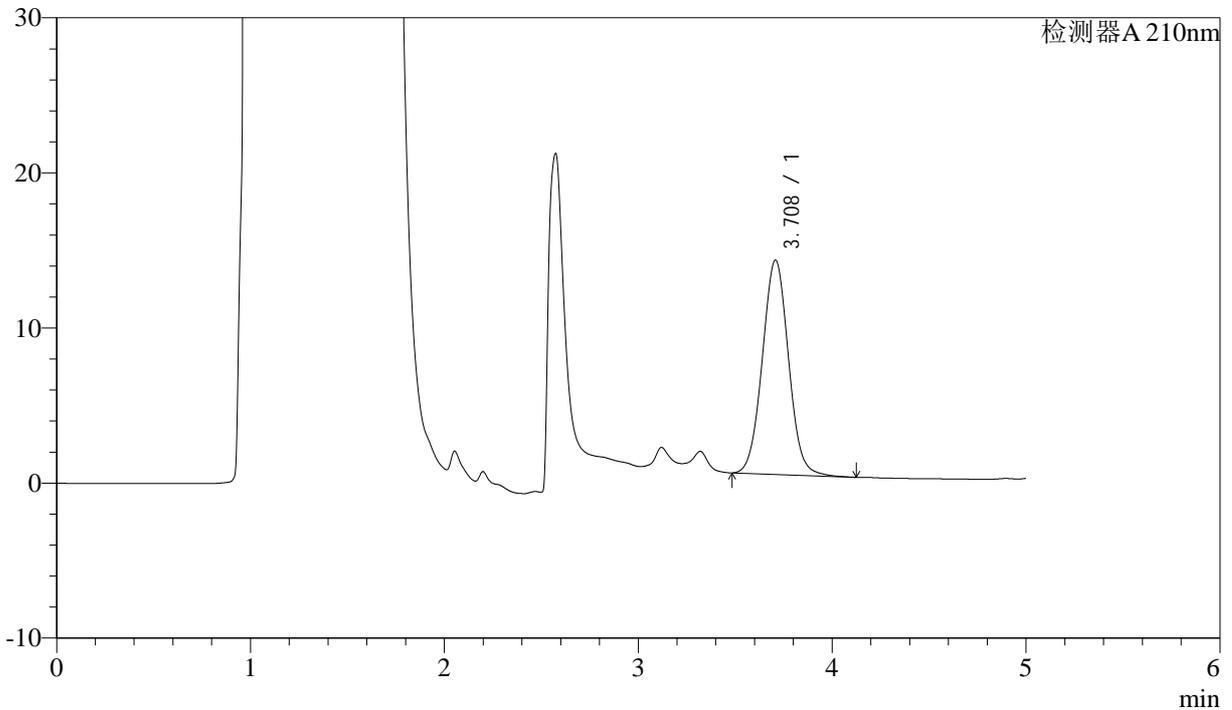
J483

<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 - 0-34/27-2537-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 14:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:08 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	3.708	129850	100.000	13812	3633	1.034	--
总计		129850	100.000	13812			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



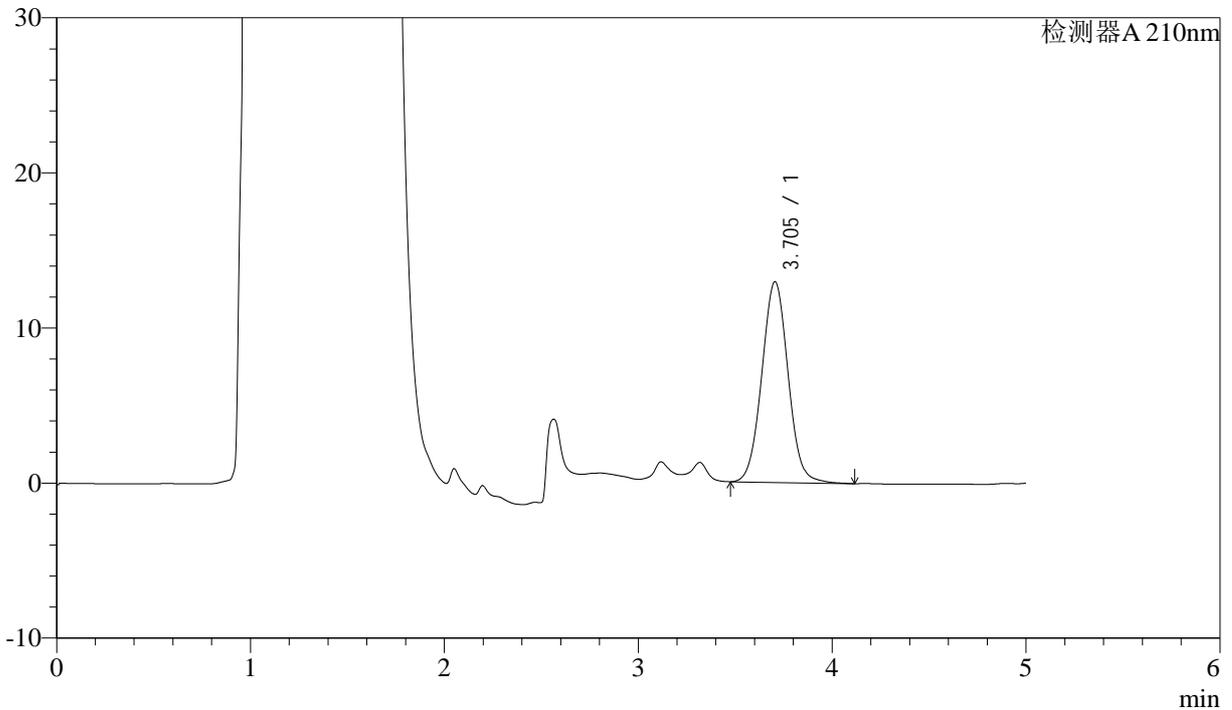
J483

<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 - 0-34/27-2538-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:11 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	3.705	122195	100.000	12948	3606	1.036	--
总计		122195	100.000	12948			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



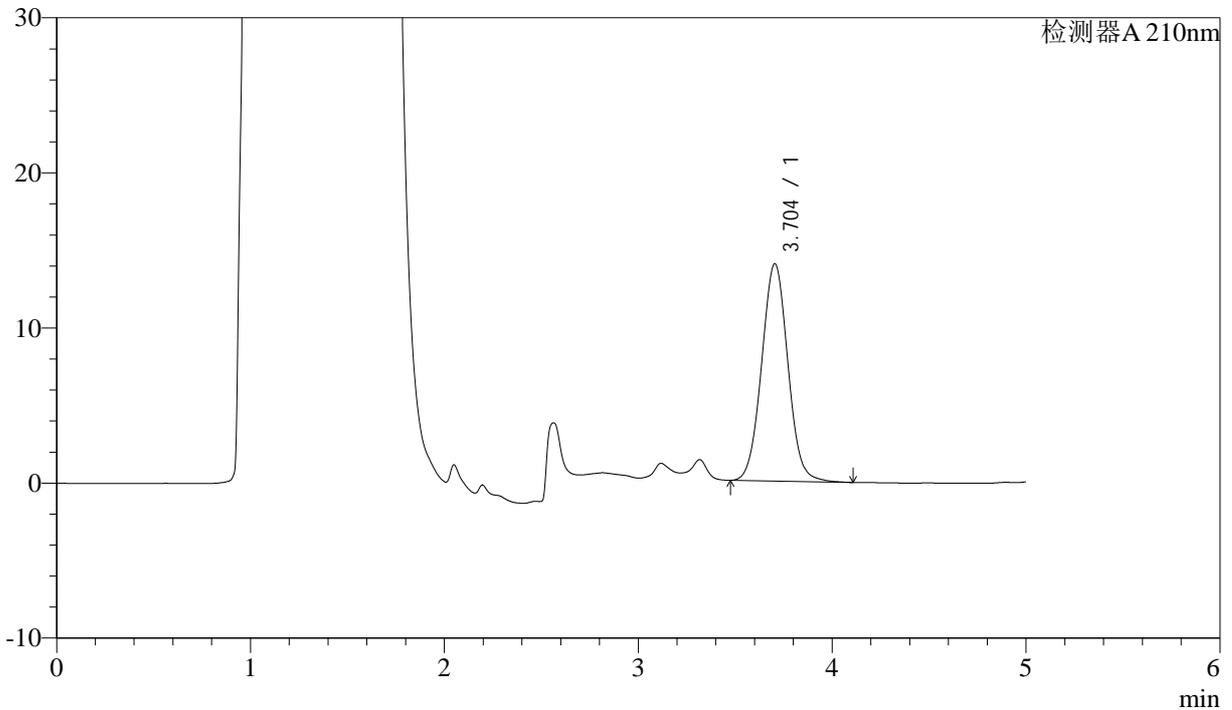
J483

<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 - 0-34/27-2539-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:14 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	3.704	132162	100.000	14025	3604	1.036	--
总计		132162	100.000	14025			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



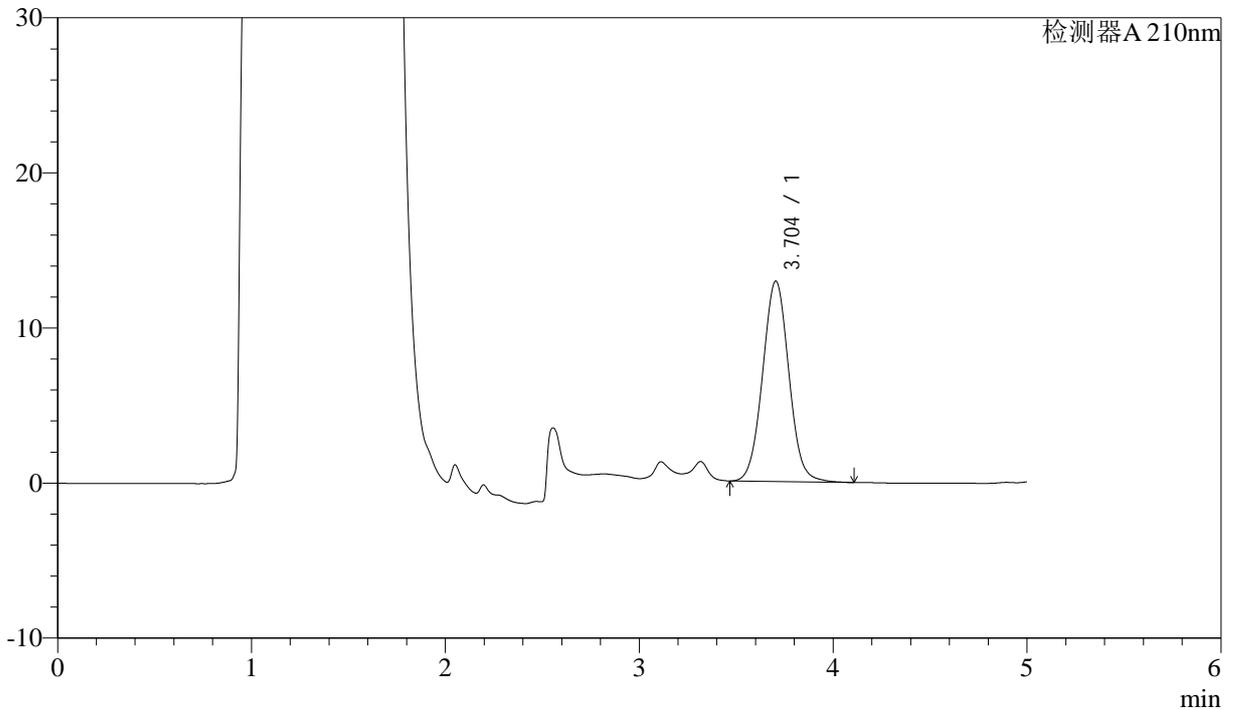
J483

<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 - 0-34/27-2540-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:16 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	3.704	121950	100.000	12934	3610	1.034	--
总计		121950	100.000	12934			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



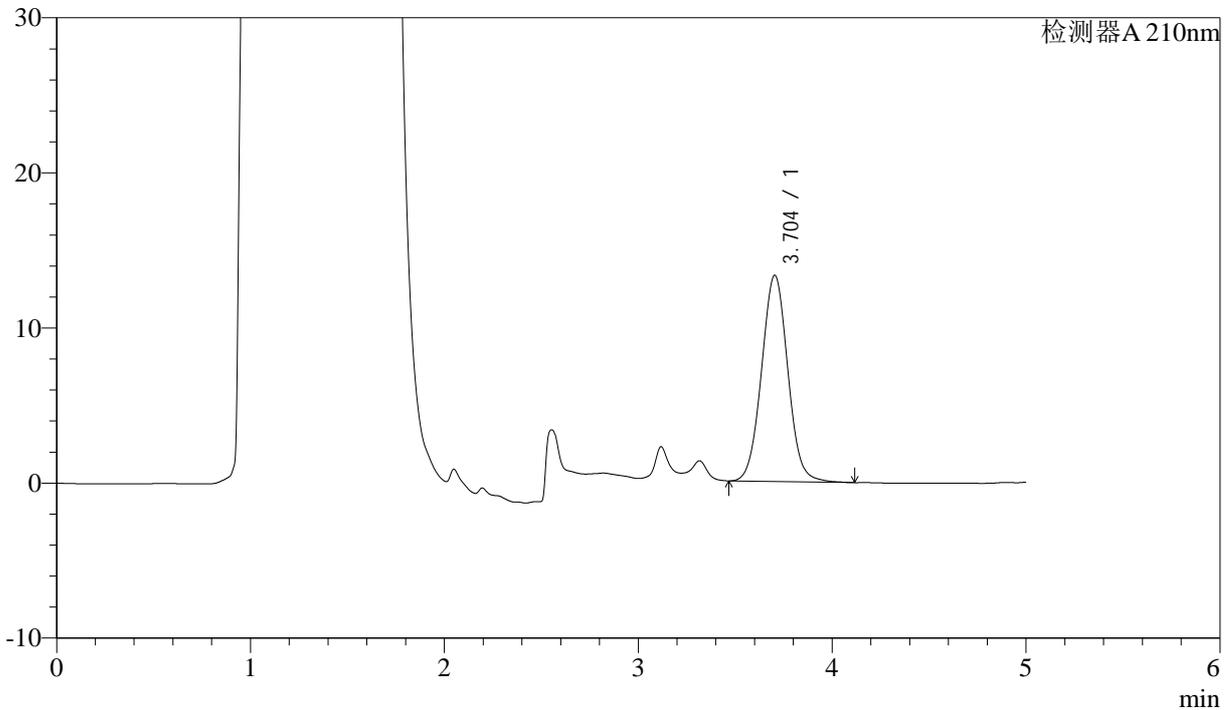
J483

<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 - 0-34/27-2541-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:19 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	3.704	125552	100.000	13305	3602	1.035	--
总计		125552	100.000	13305			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



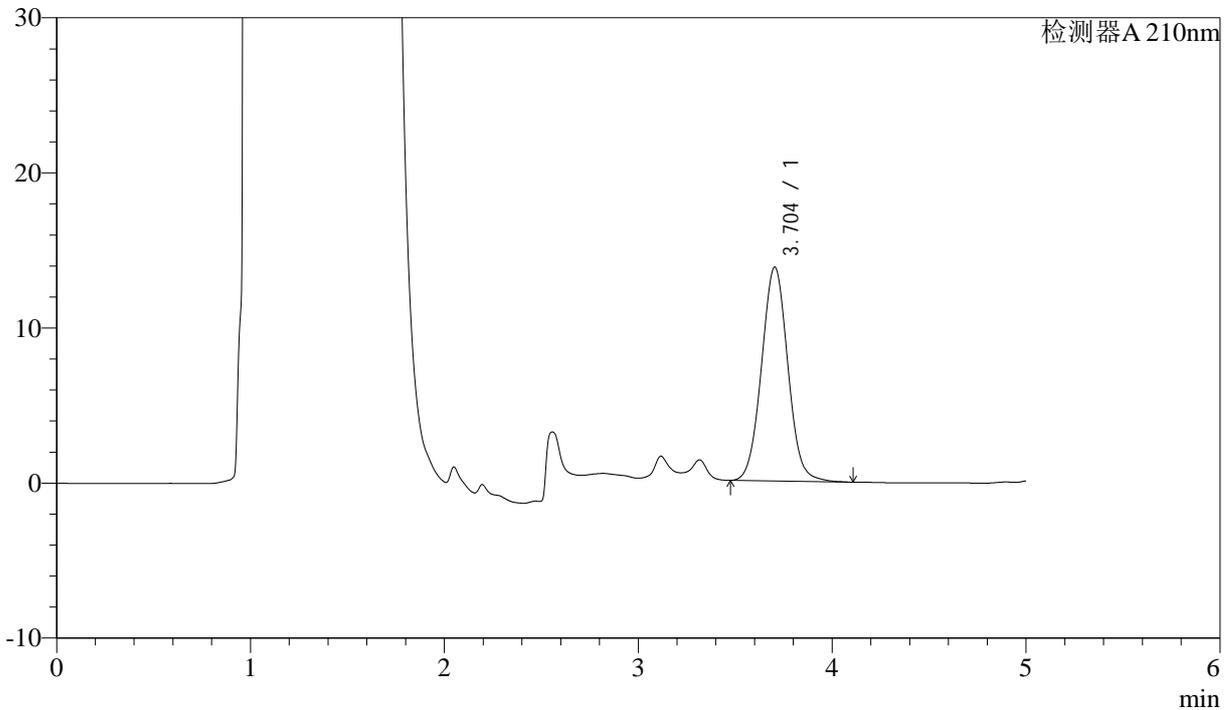
J483

<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 - 0-34/27-2542-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:22 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	3.704	130598	100.000	13805	3585	1.037	--
总计		130598	100.000	13805			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



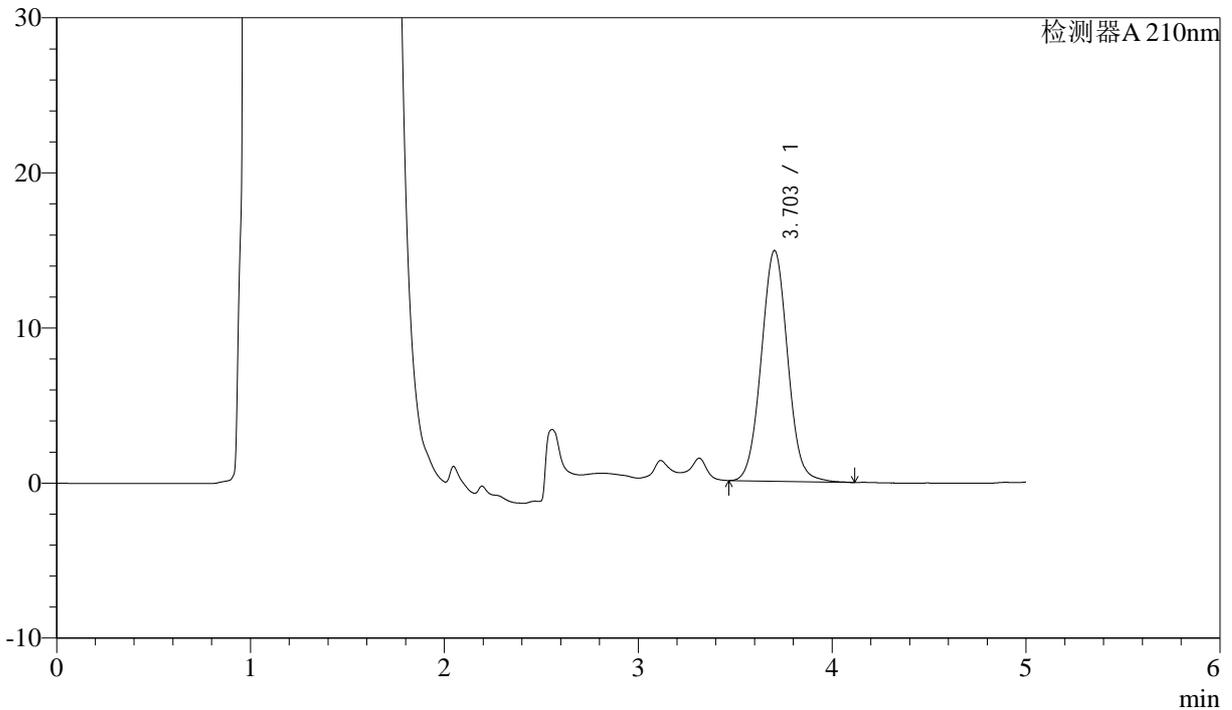
J483

<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 - 0-34/27-2543-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 15:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:52:25 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	3.703	140768	100.000	14876	3582	1.035	--
总计		140768	100.000	14876			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



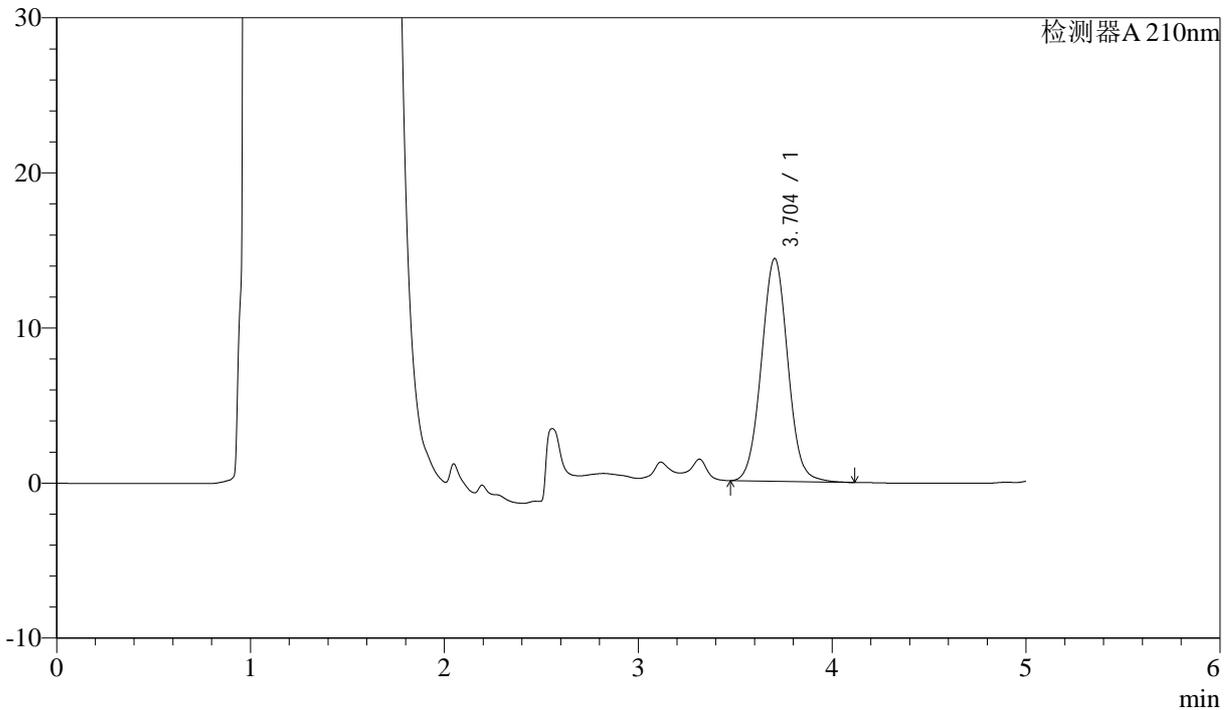
J483

<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 - 0-34/27-2544-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:28 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	3.704	135994	100.000	14373	3586	1.034	--
总计		135994	100.000	14373			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



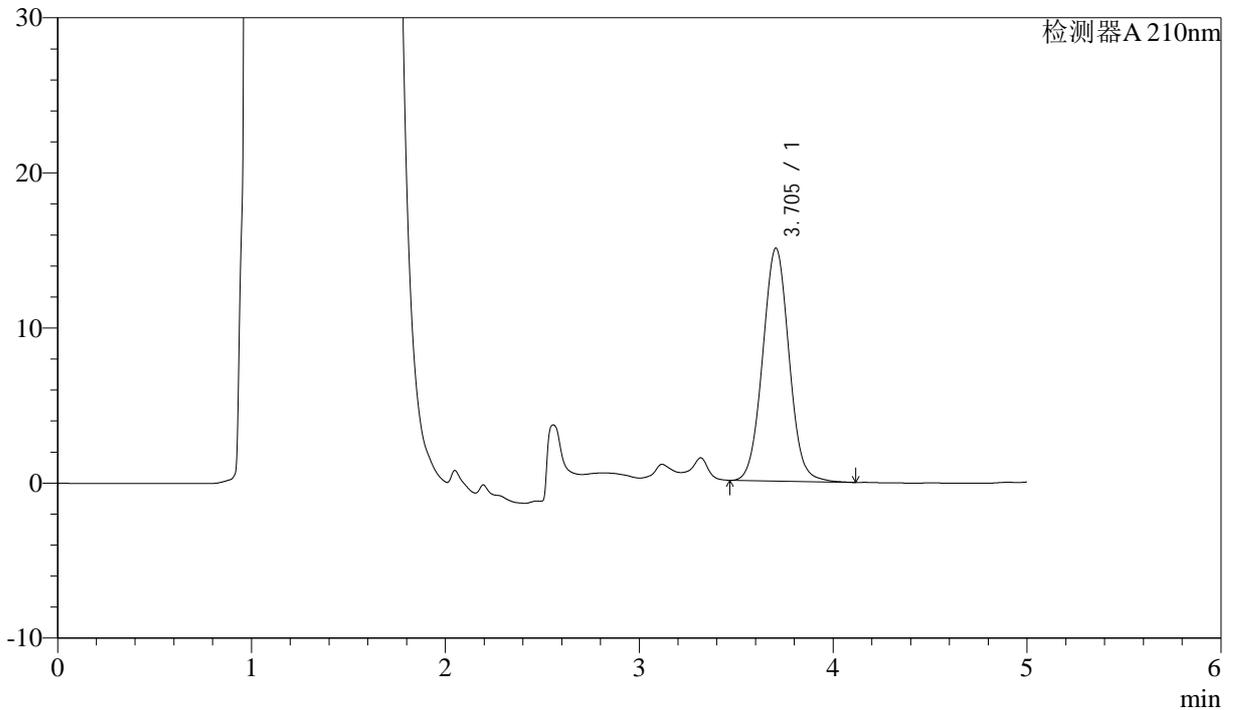
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2545-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

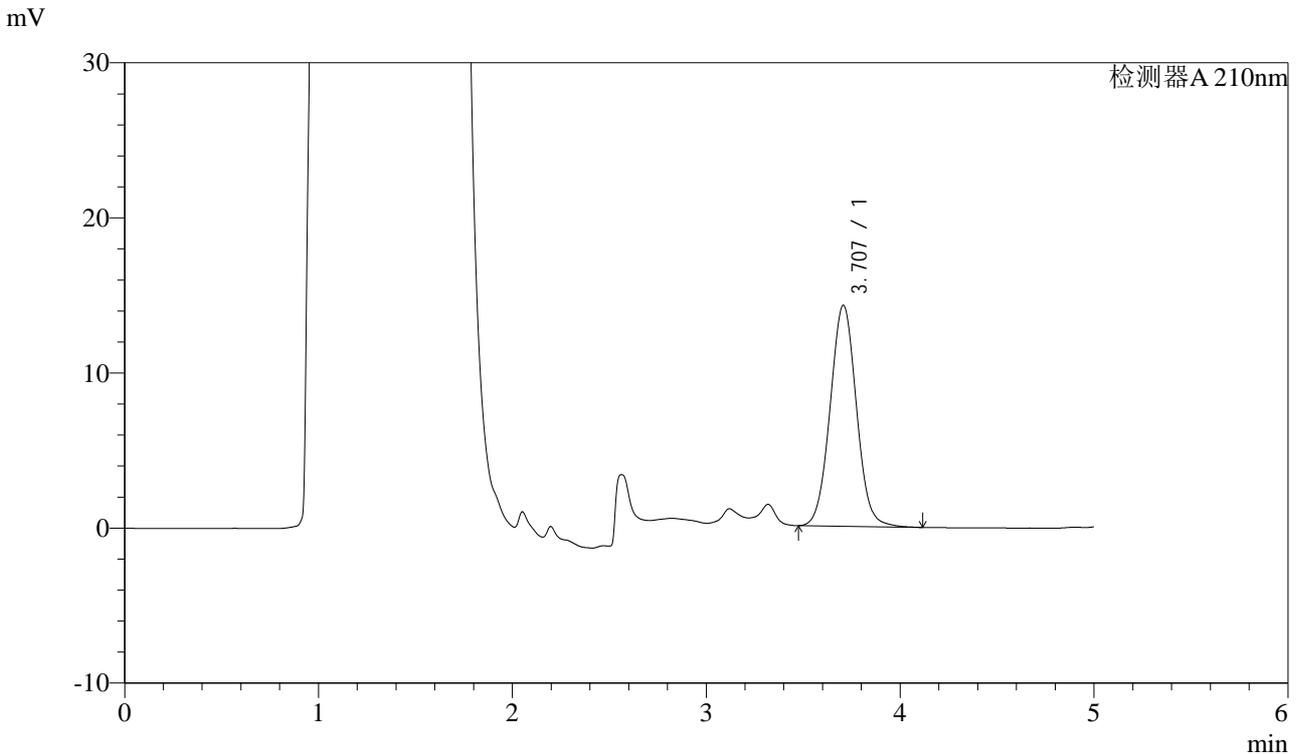
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	141939	100.000	15026	3588	1.035	--
总计		141939	100.000	15026			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-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 - 0-34/27-2546-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 15:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:34 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	3.707	134737	100.000	14252	3597	1.033	--
总计		134737	100.000	14252			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



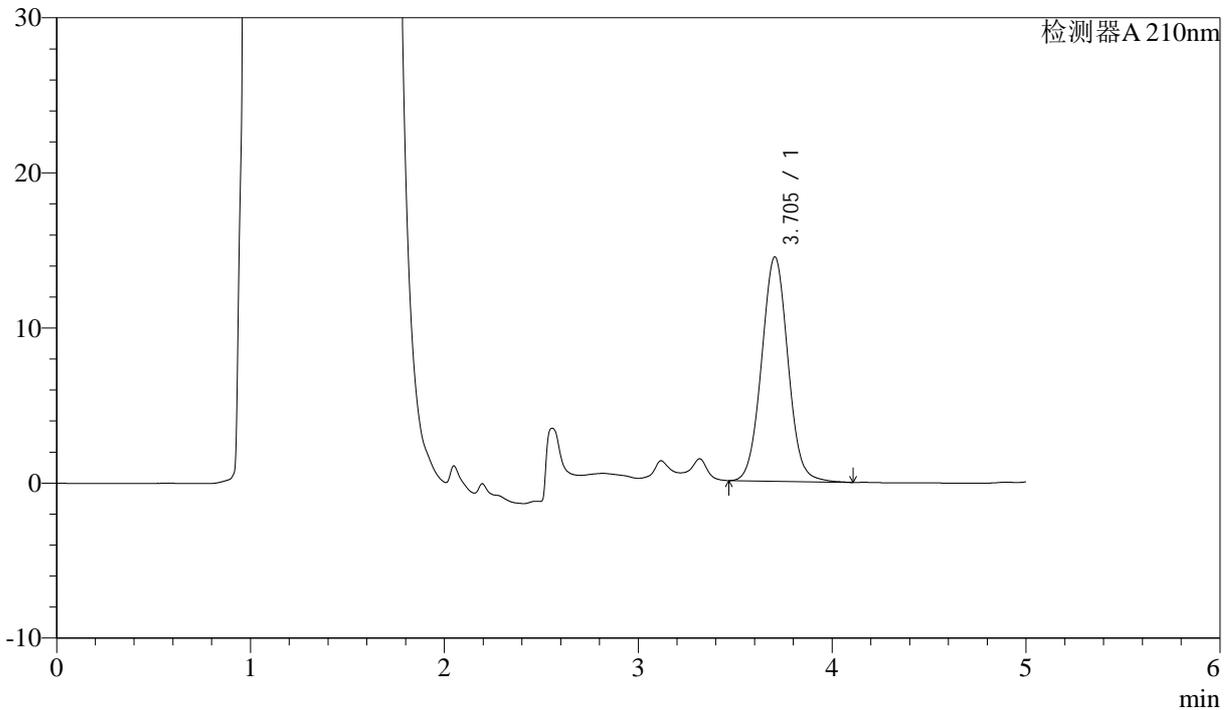
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2547-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-42
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 16:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:52:37 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	3.705	136808	100.000	14475	3593	1.035	--
总计		136808	100.000	14475			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



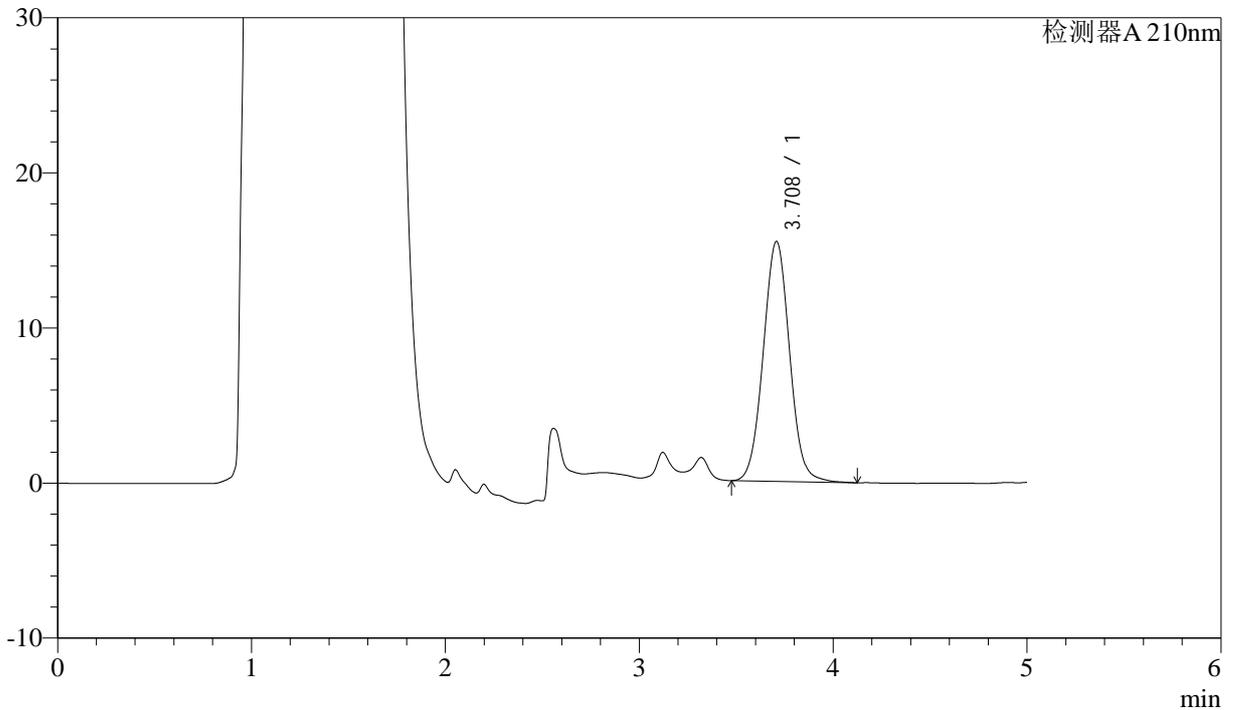
J483

<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 - 0-34/27-2548-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:40 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	3.708	146178	100.000	15469	3600	1.035	--
总计		146178	100.000	15469			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



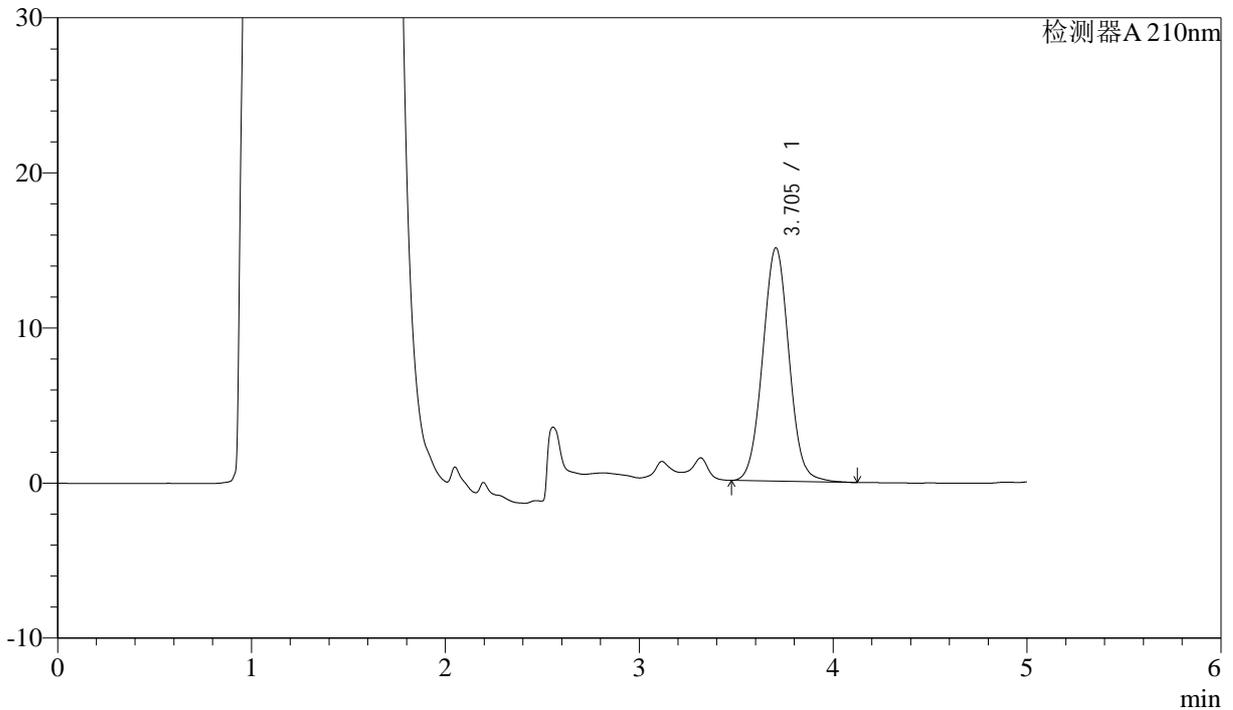
J483

<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 - 0-34/27-2549-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/28 16:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/05/29 11:52:42 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	3.705	142045	100.000	15051	3600	1.035	--
总计		142045	100.000	15051			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



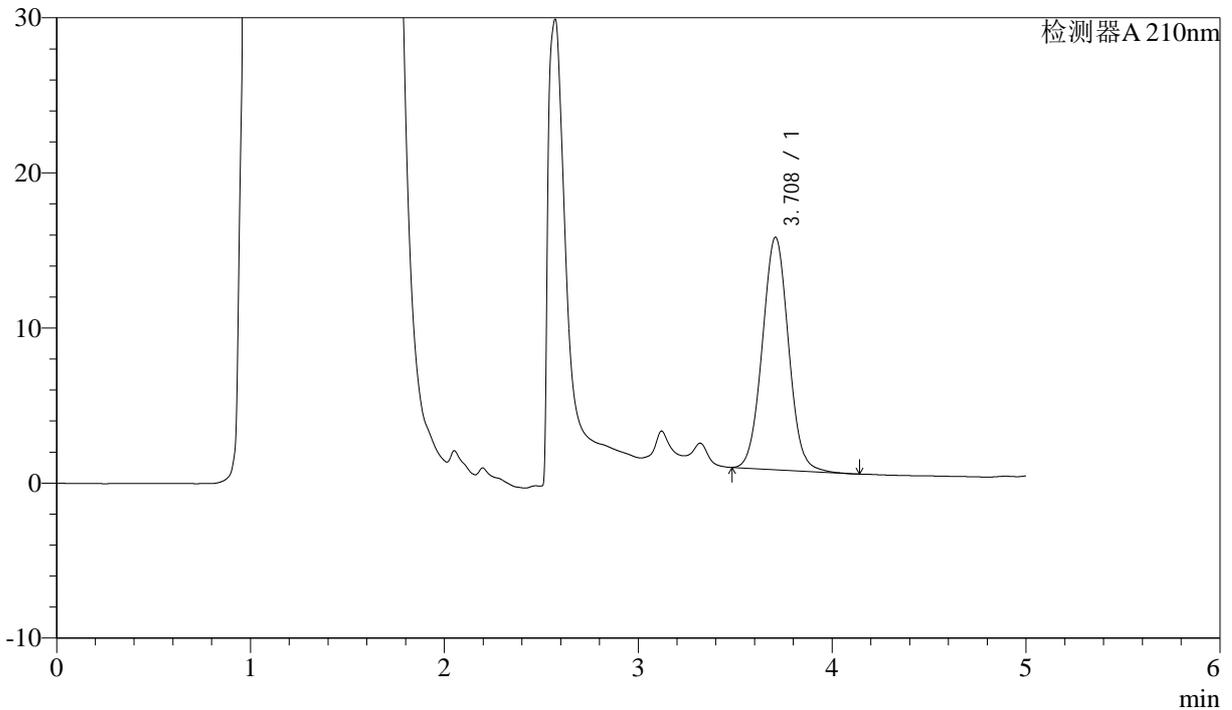
J483

<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 - 0-34/27-2550-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:45 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	3.708	140669	100.000	14978	3626	1.032	--
总计		140669	100.000	14978			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



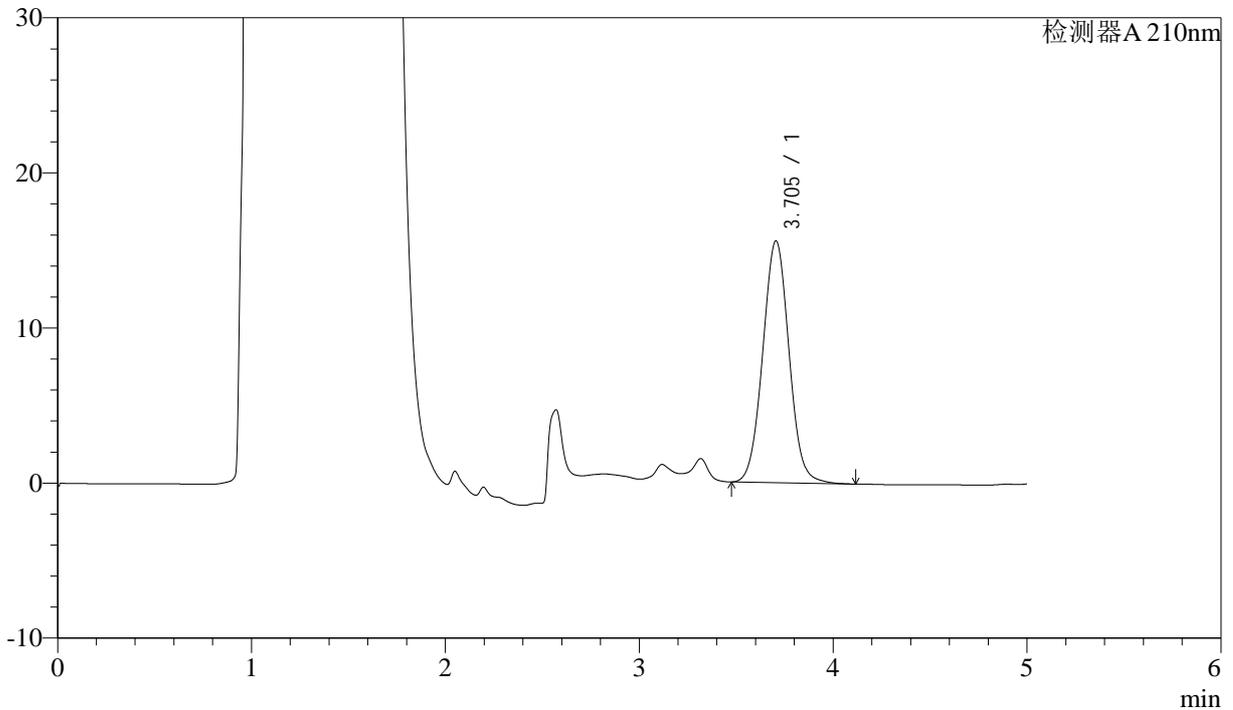
J483

<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 - 0-34/27-2551-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:48 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	3.705	147254	100.000	15603	3603	1.034	--
总计		147254	100.000	15603			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



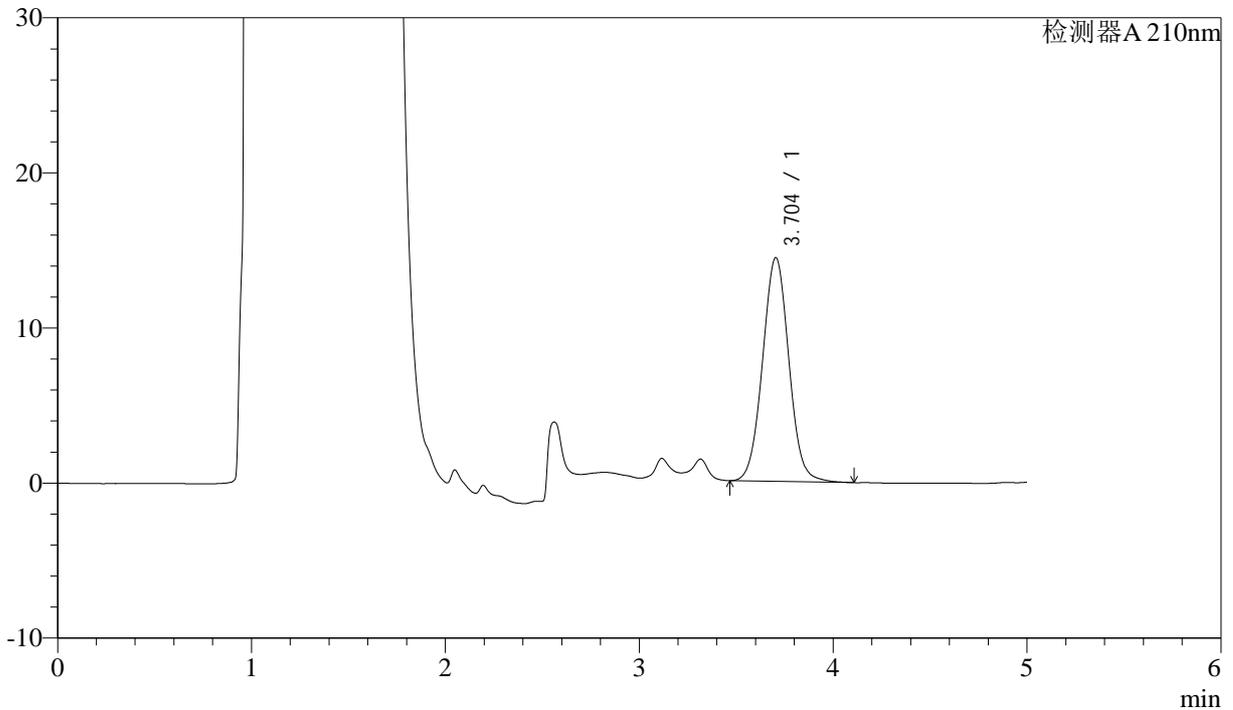
J483

<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 - 0-34/27-2552-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:35:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:51 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	3.704	136408	100.000	14434	3593	1.033	--
总计		136408	100.000	14434			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



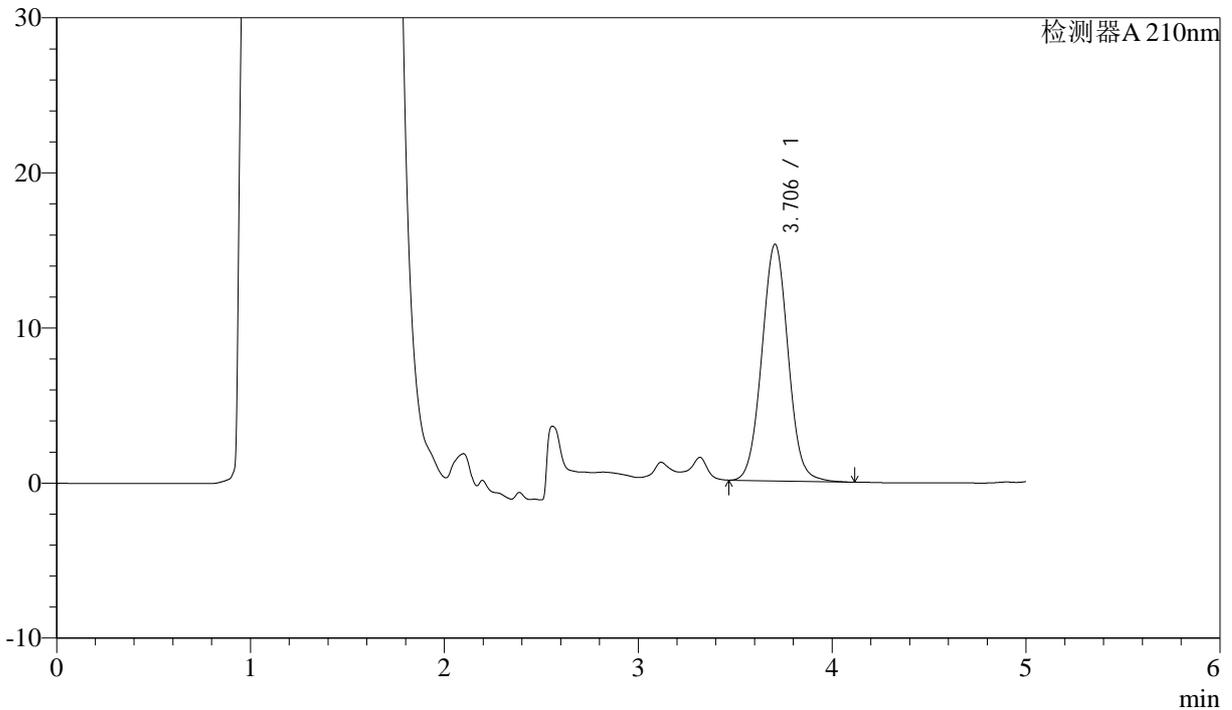
J483

<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 - 0-34/27-2553-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:54 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	3.706	144115	100.000	15273	3602	1.033	--
总计		144115	100.000	15273			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



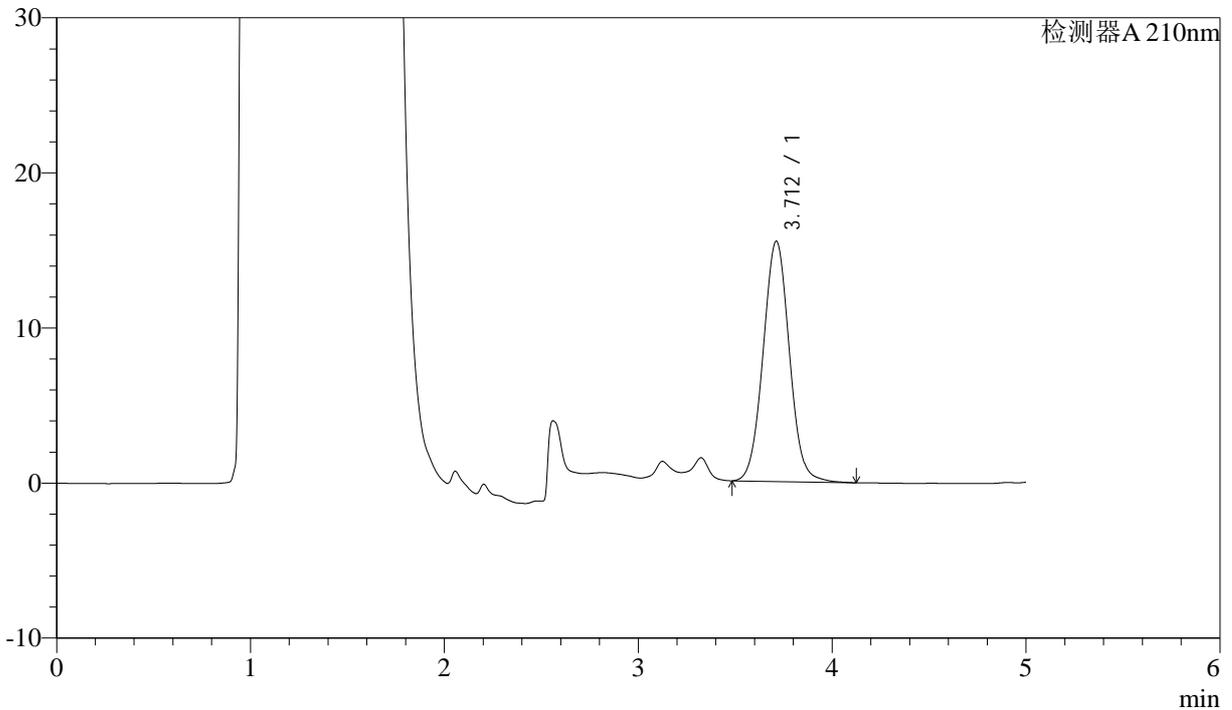
J483

<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 - 0-34/27-2554-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:48:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:56 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	3.712	146026	100.000	15499	3635	1.036	--
总计		146026	100.000	15499			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



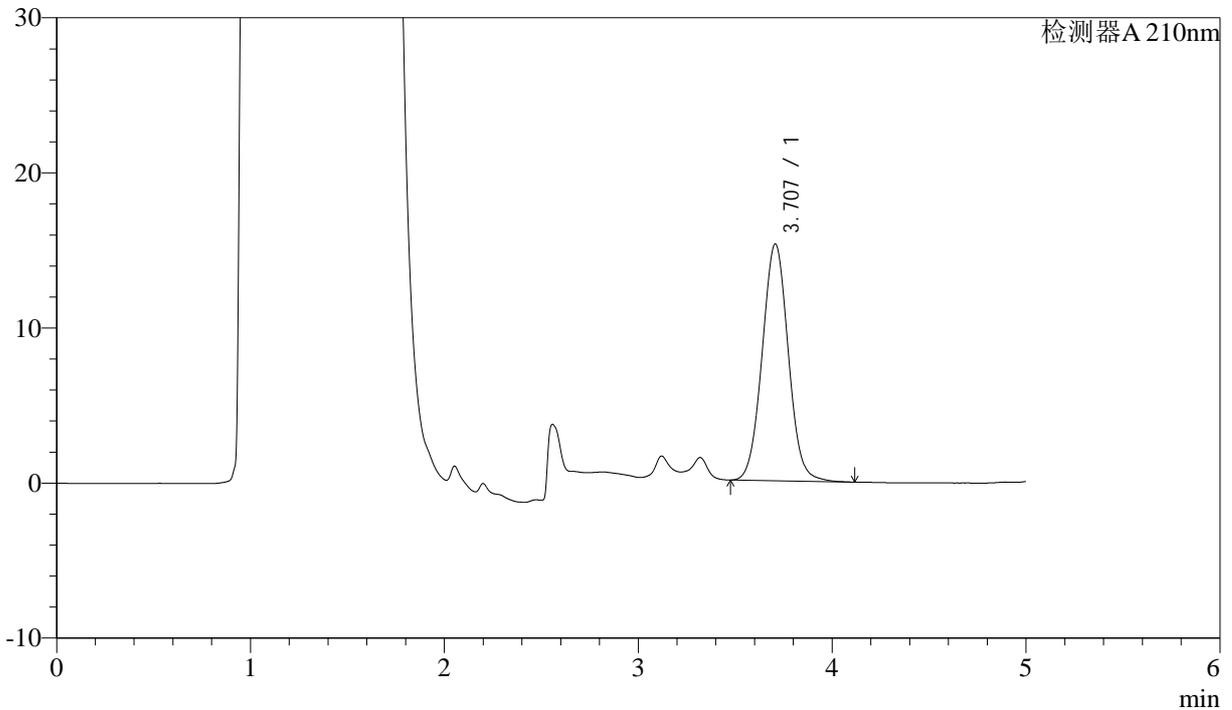
J483

<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 - 0-34/27-2555-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 16:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:52:59 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	3.707	143204	100.000	15267	3646	1.036	--
总计		143204	100.000	15267			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



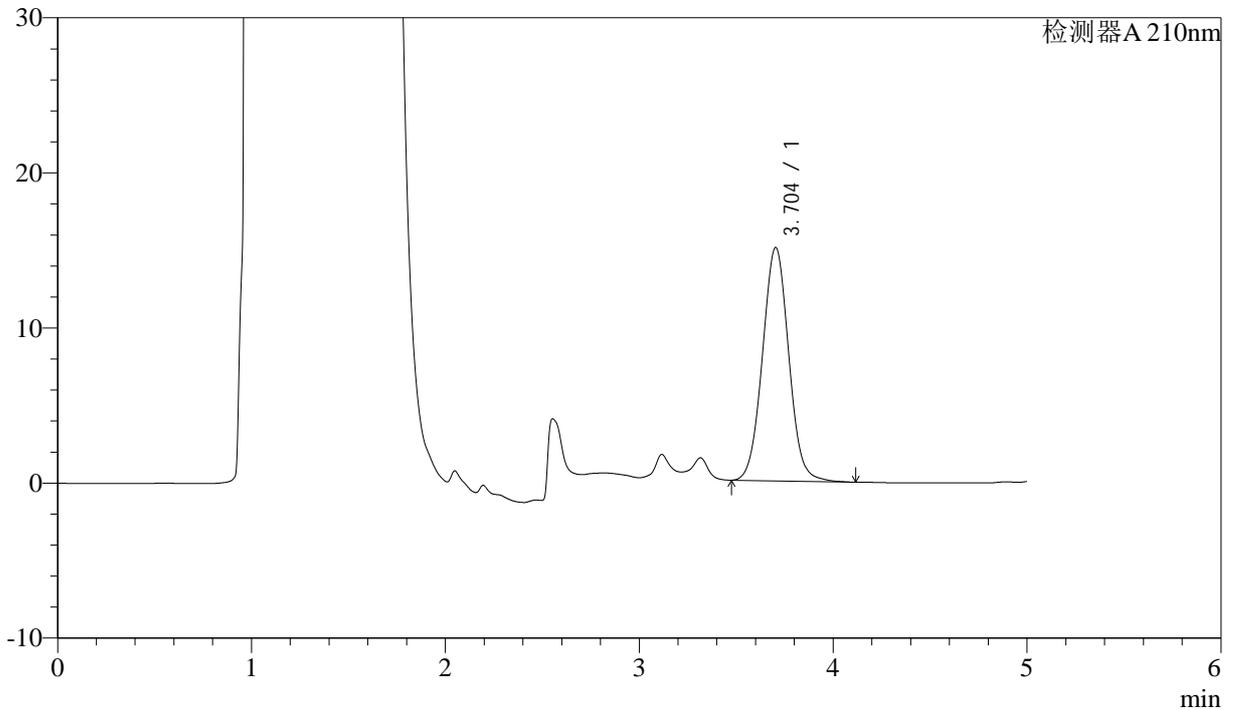
J483

<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 - 0-34/27-2556-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:02 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	3.704	142115	100.000	15055	3599	1.035	--
总计		142115	100.000	15055			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



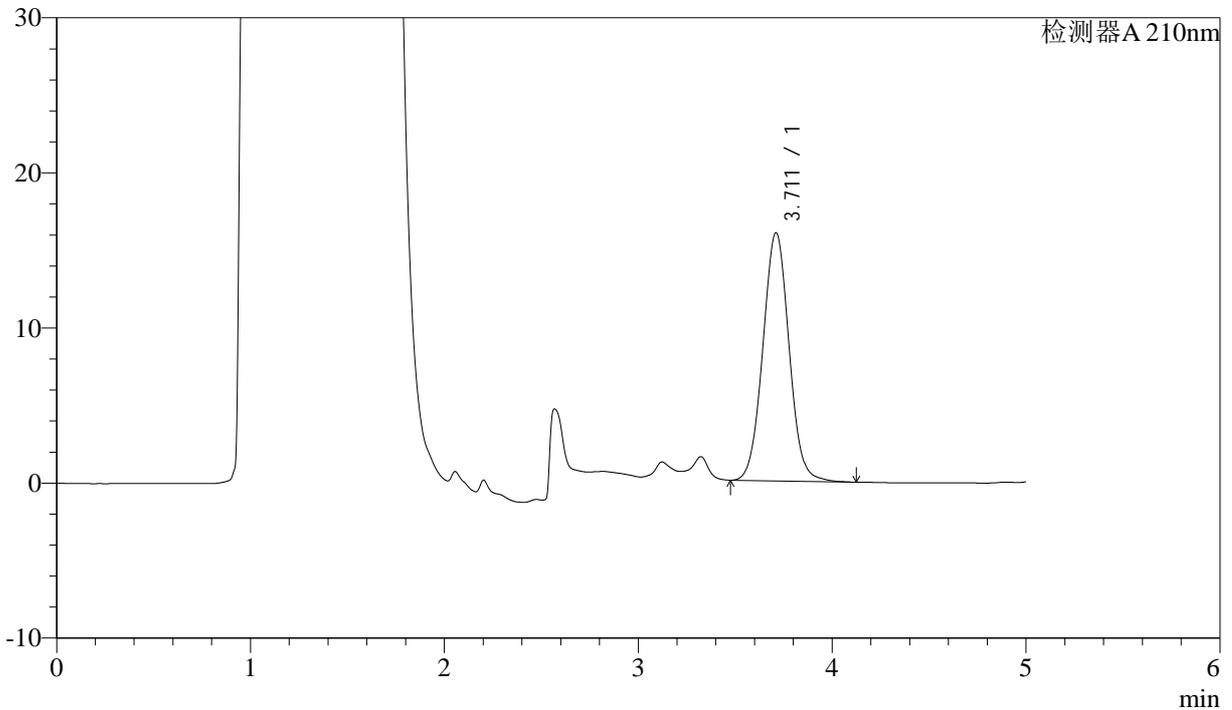
J483

<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 - 0-34/27-2557-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:05 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	3.711	150602	100.000	15997	3639	1.034	--
总计		150602	100.000	15997			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



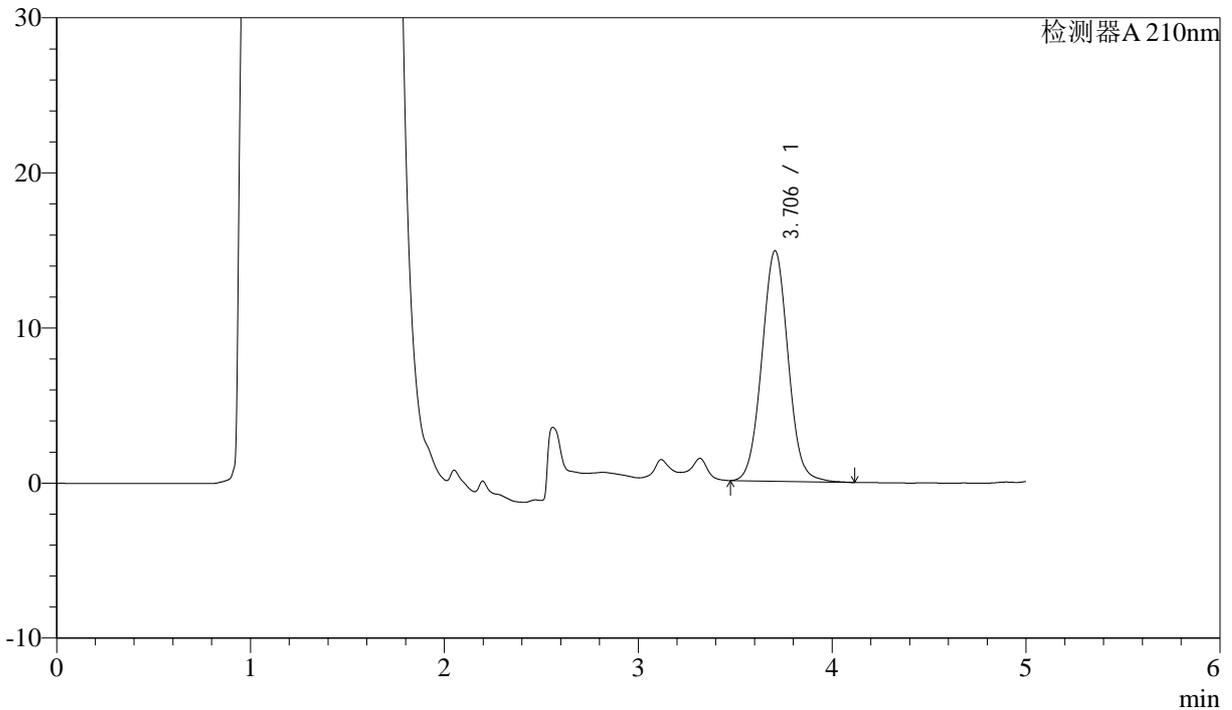
J483

<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 - 0-34/27-2558-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:08 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	3.706	139783	100.000	14866	3630	1.035	--
总计		139783	100.000	14866			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



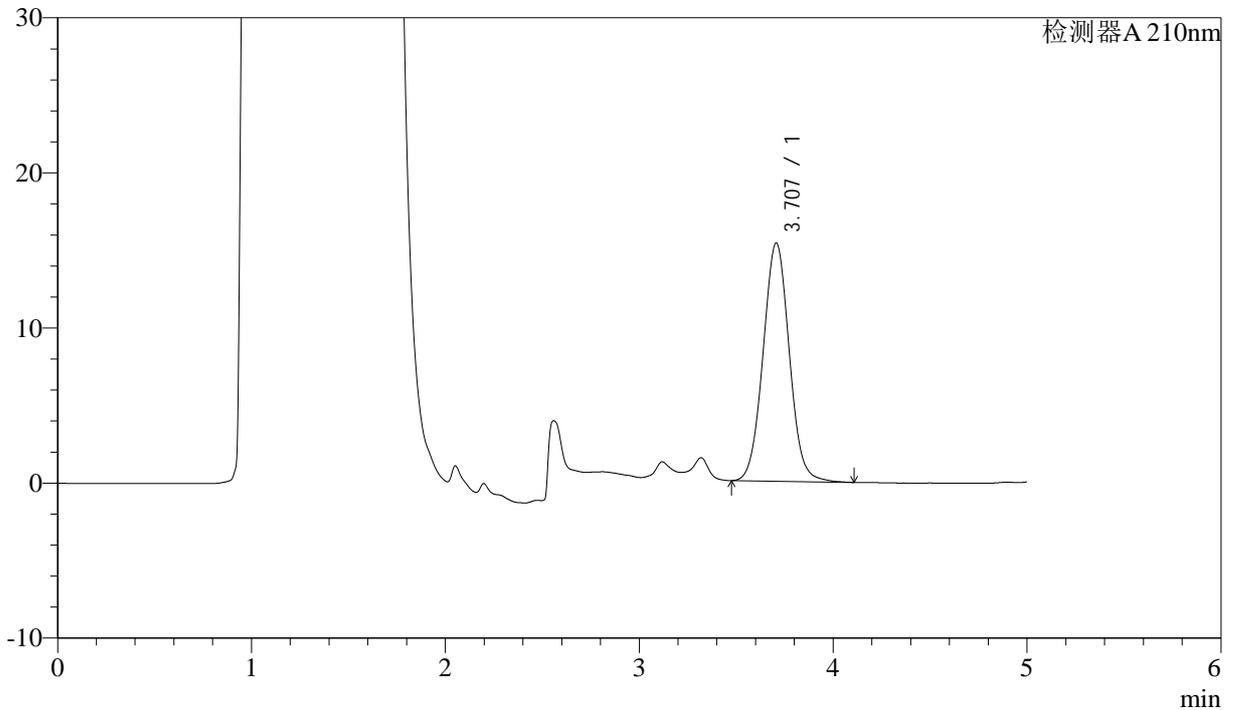
J483

<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 - 0-34/27-2559-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:11 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	3.707	144562	100.000	15362	3626	1.035	--
总计		144562	100.000	15362			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



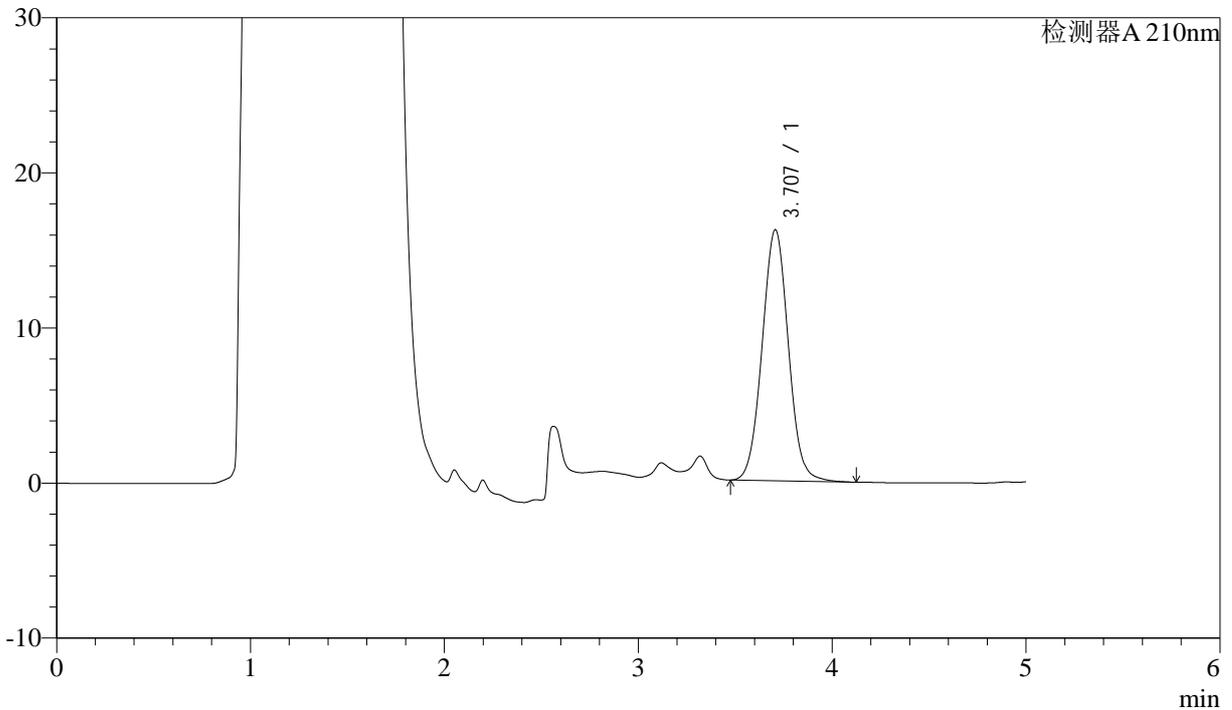
J483

<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 - 0-34/27-2560-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:14 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	3.707	152568	100.000	16187	3616	1.035	--
总计		152568	100.000	16187			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



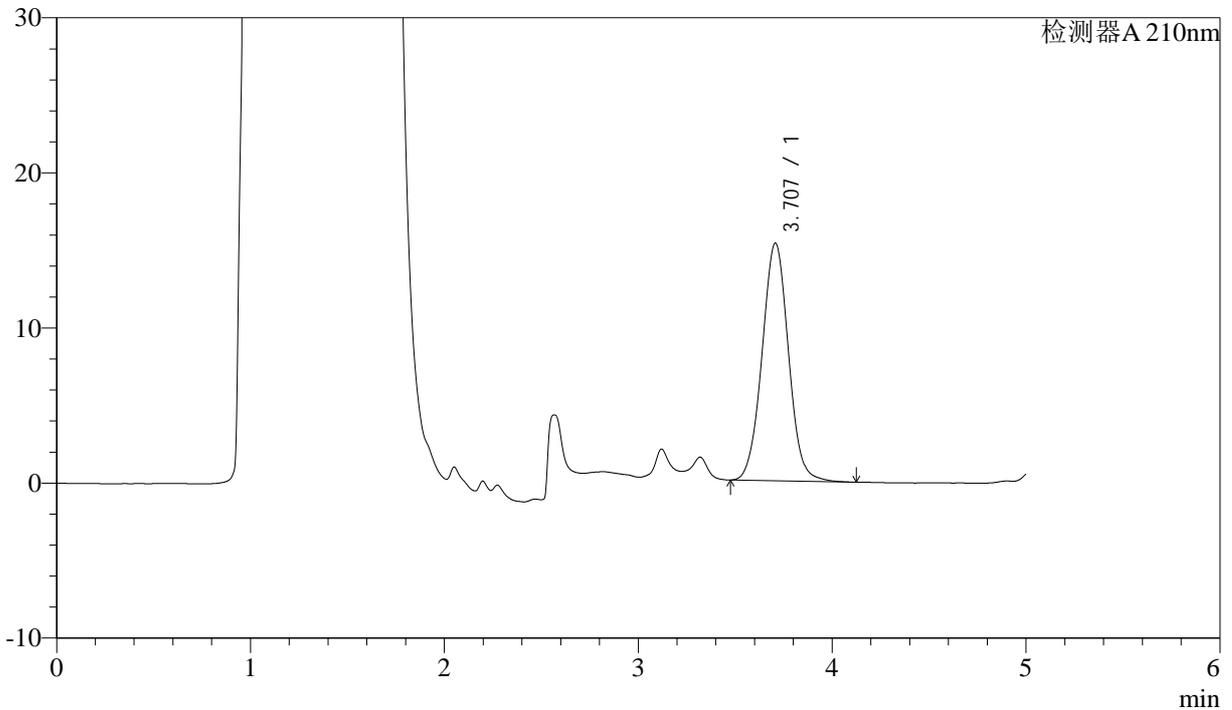
J483

<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 - 0-34/27-2561-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:17 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	3.707	145464	100.000	15327	3592	1.024	--
总计		145464	100.000	15327			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



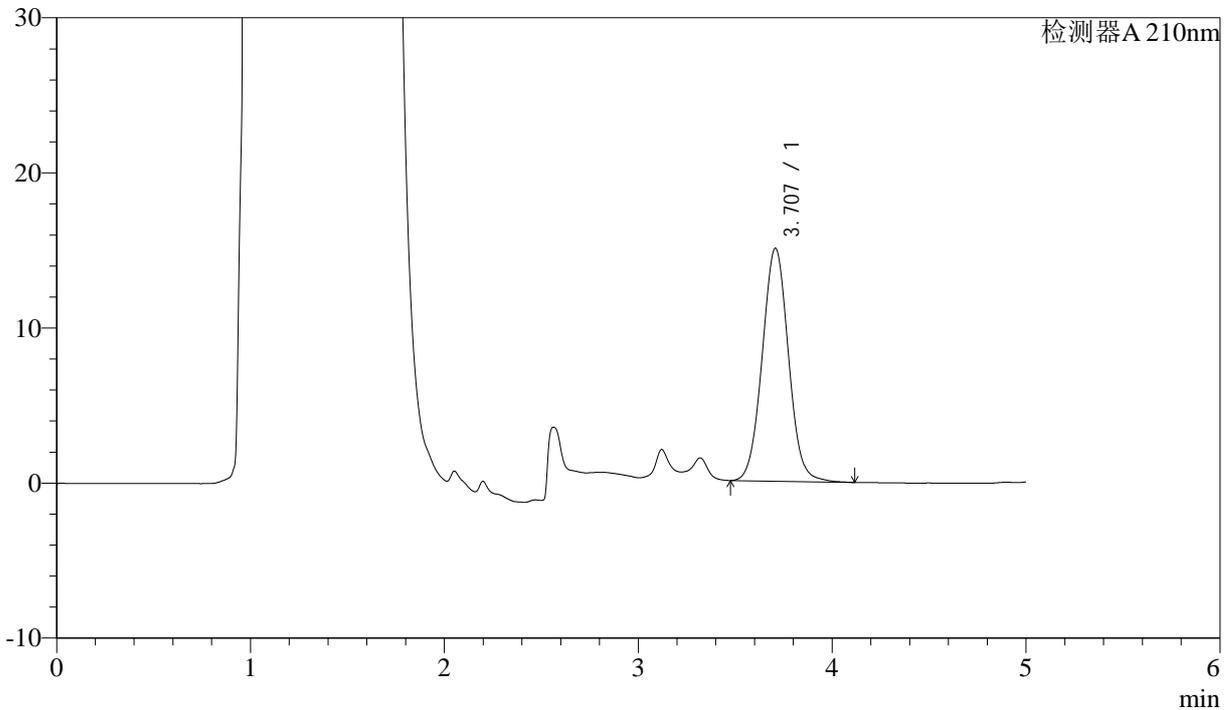
J483

<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 - 0-34/27-2562-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:19 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	3.707	141533	100.000	15018	3622	1.034	--
总计		141533	100.000	15018			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



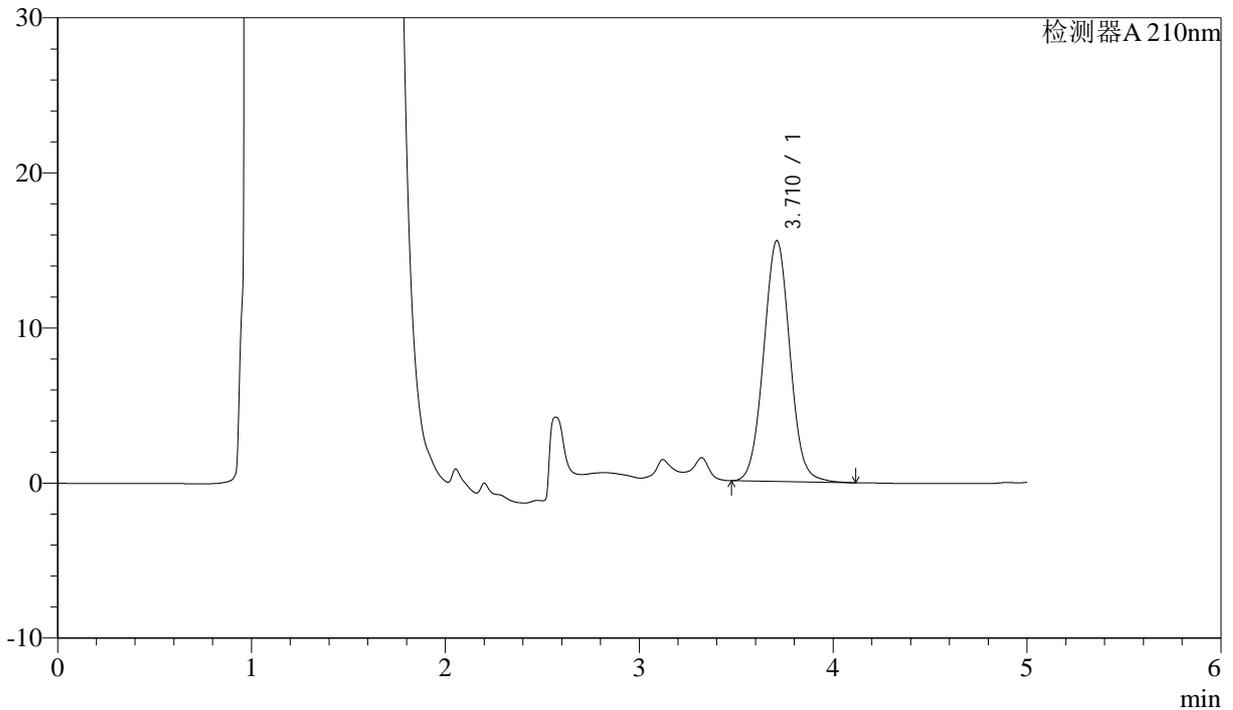
J483

<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 - 0-34/27-2563-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:22 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	3.710	146213	100.000	15514	3634	1.034	--
总计		146213	100.000	15514			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



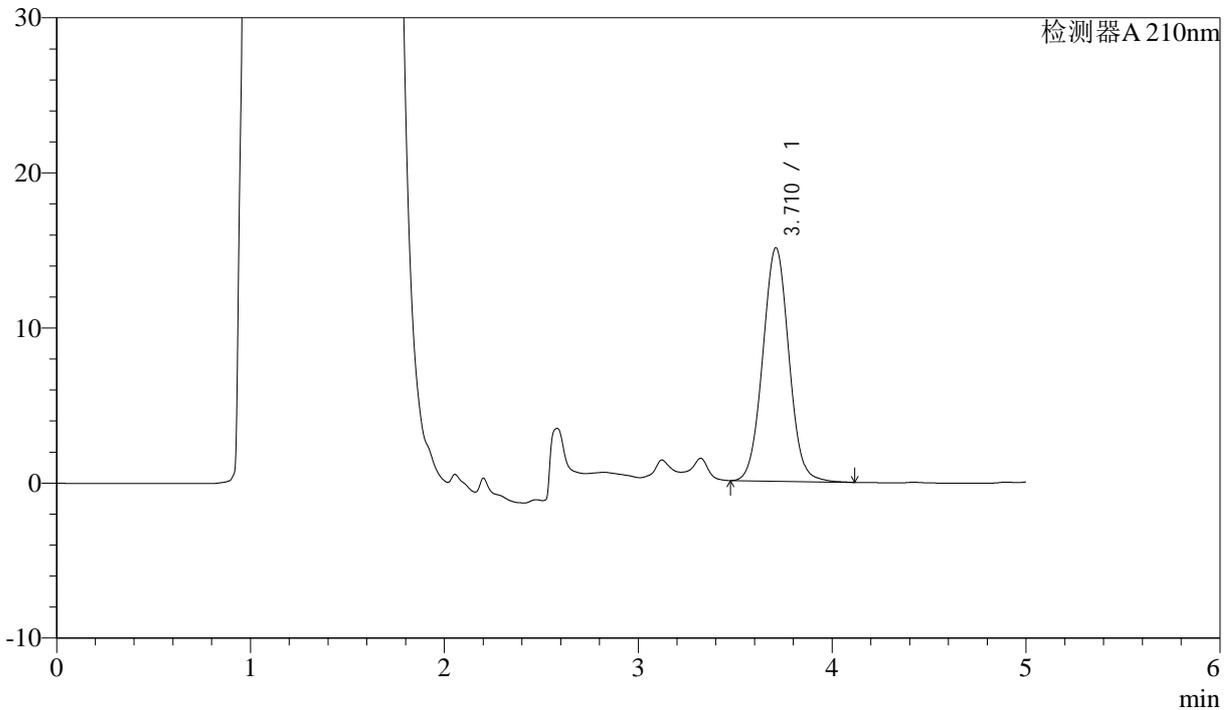
J483

<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 - 0-34/27-2564-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:25 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	3.710	141171	100.000	15036	3654	1.032	--
总计		141171	100.000	15036			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



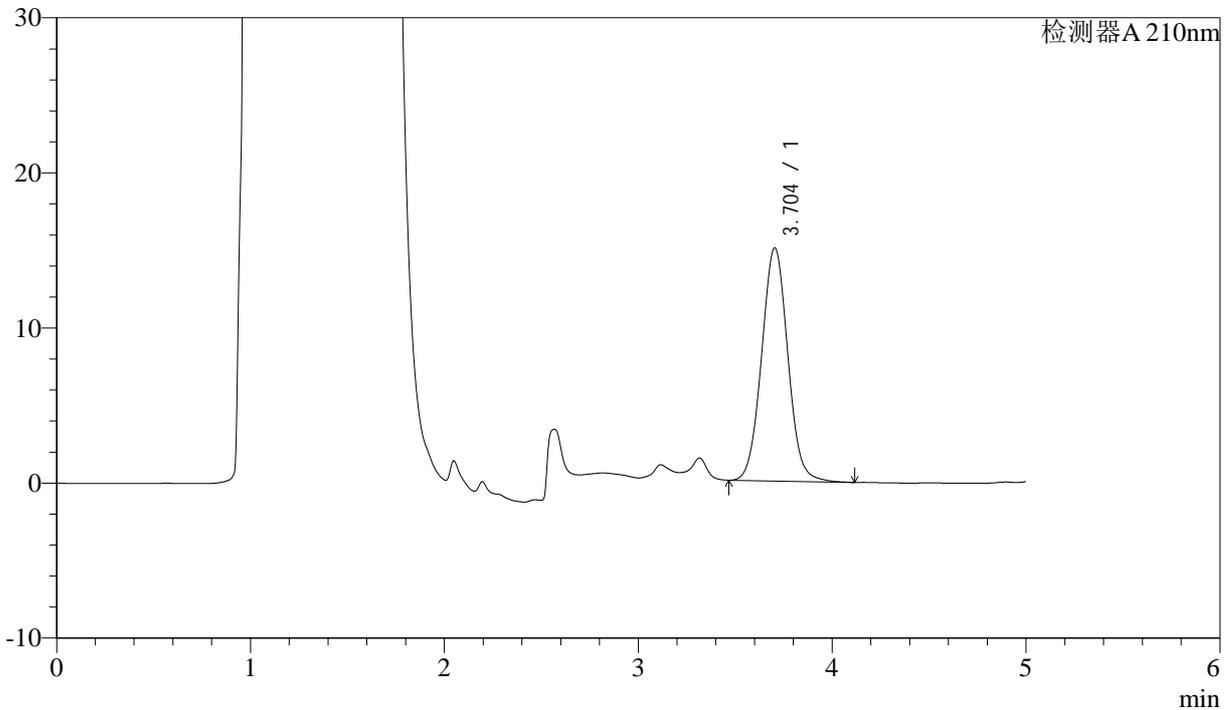
J483

<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 - 0-34/27-2565-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 17:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:28 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	3.704	141518	100.000	15042	3624	1.037	--
总计		141518	100.000	15042			



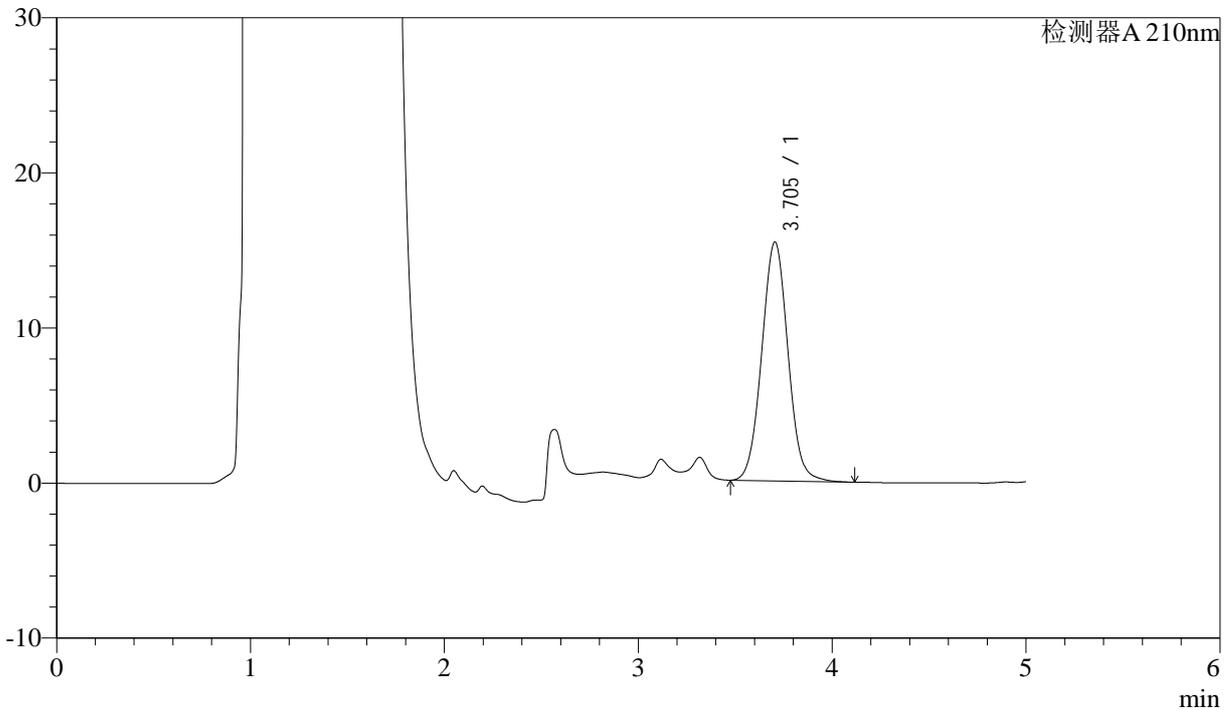
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2566-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 18:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:31 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	3.705	145128	100.000	15413	3618	1.037	--
总计		145128	100.000	15413			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



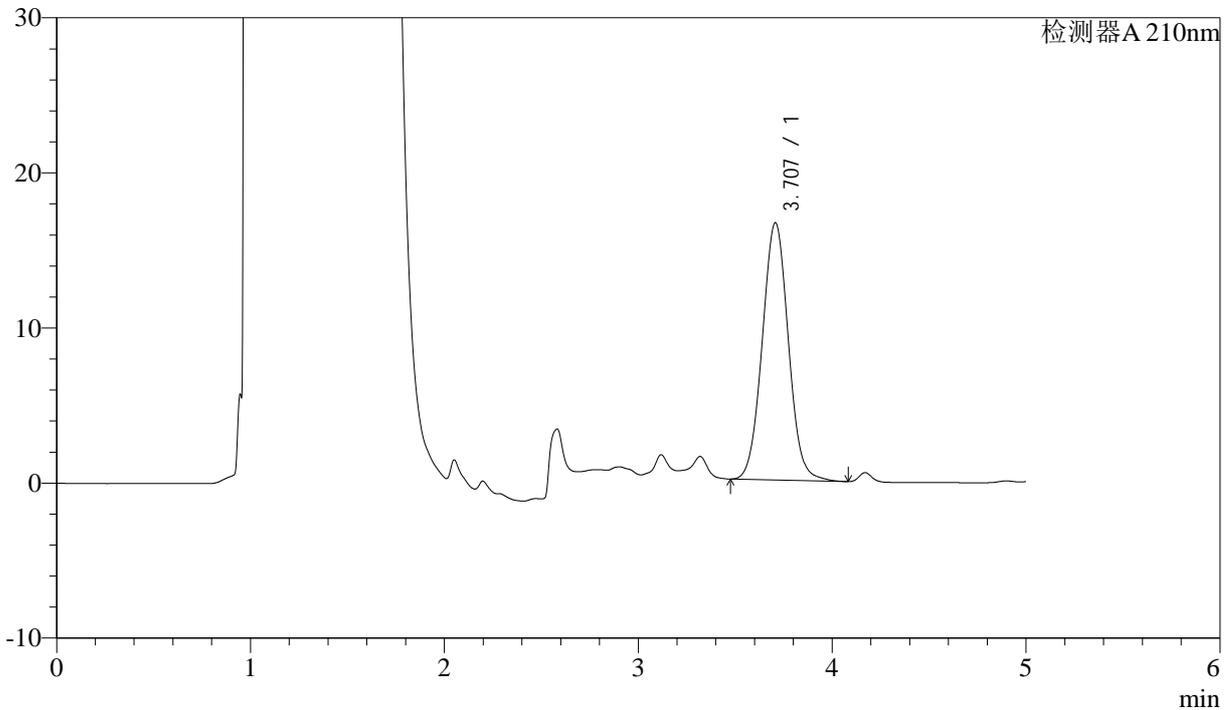
J483

<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 - 0-34/27-2567-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 18:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:33 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	3.707	155377	100.000	16582	3651	1.037	--
总计		155377	100.000	16582			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



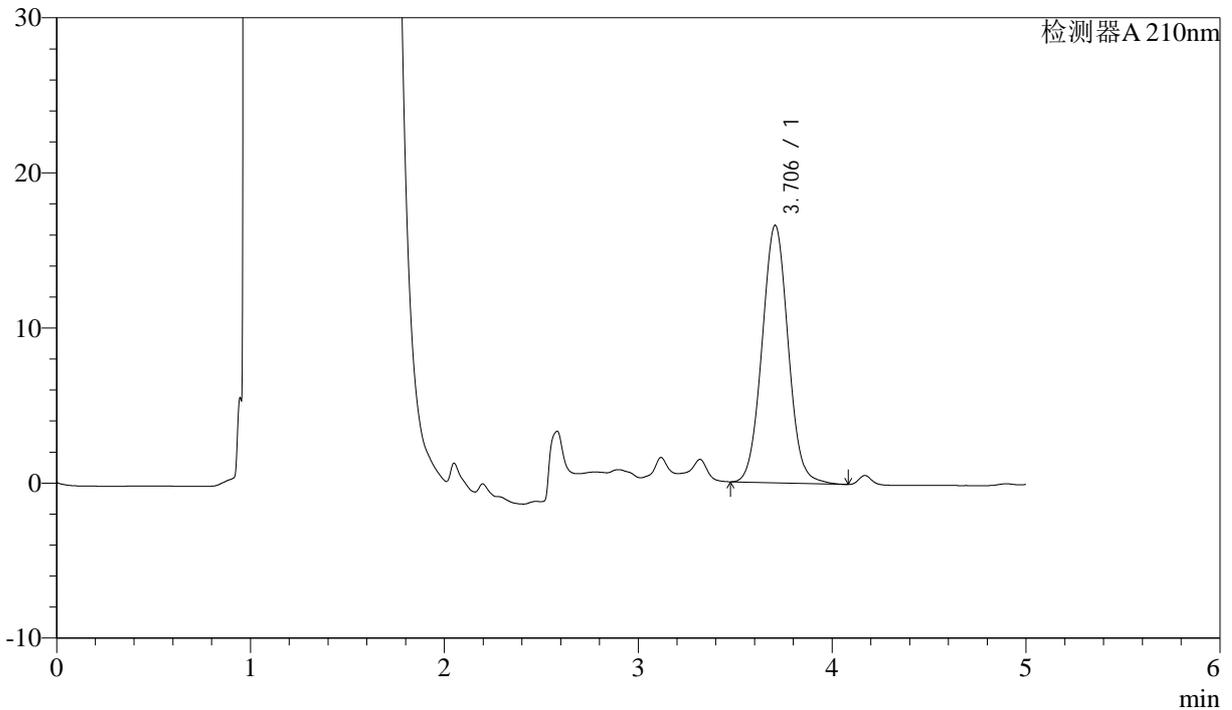
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2568-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 18:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:53:36 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	3.706	155396	100.000	16609	3659	1.038	--
总计		155396	100.000	16609			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2