



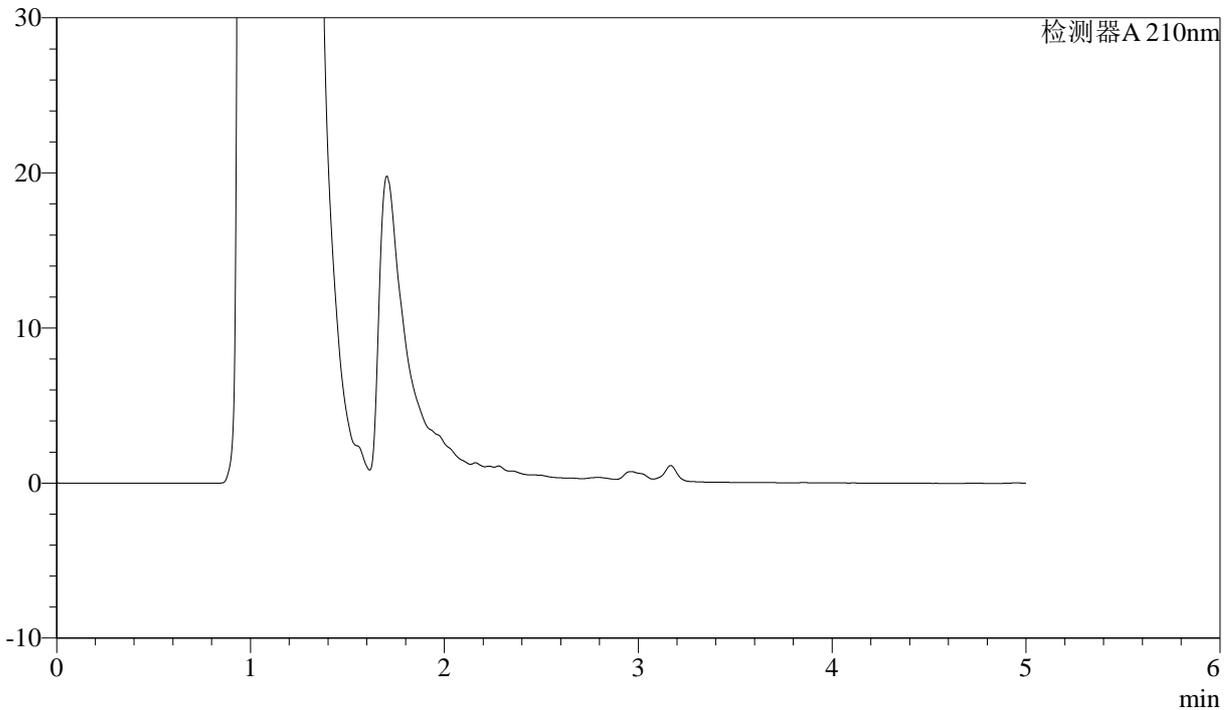
J483

<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 - 0-44/27-3136-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
样品瓶号 :4-1
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2024/07/03 18:03:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/07/05 14:40:51 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)
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-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
溶剂



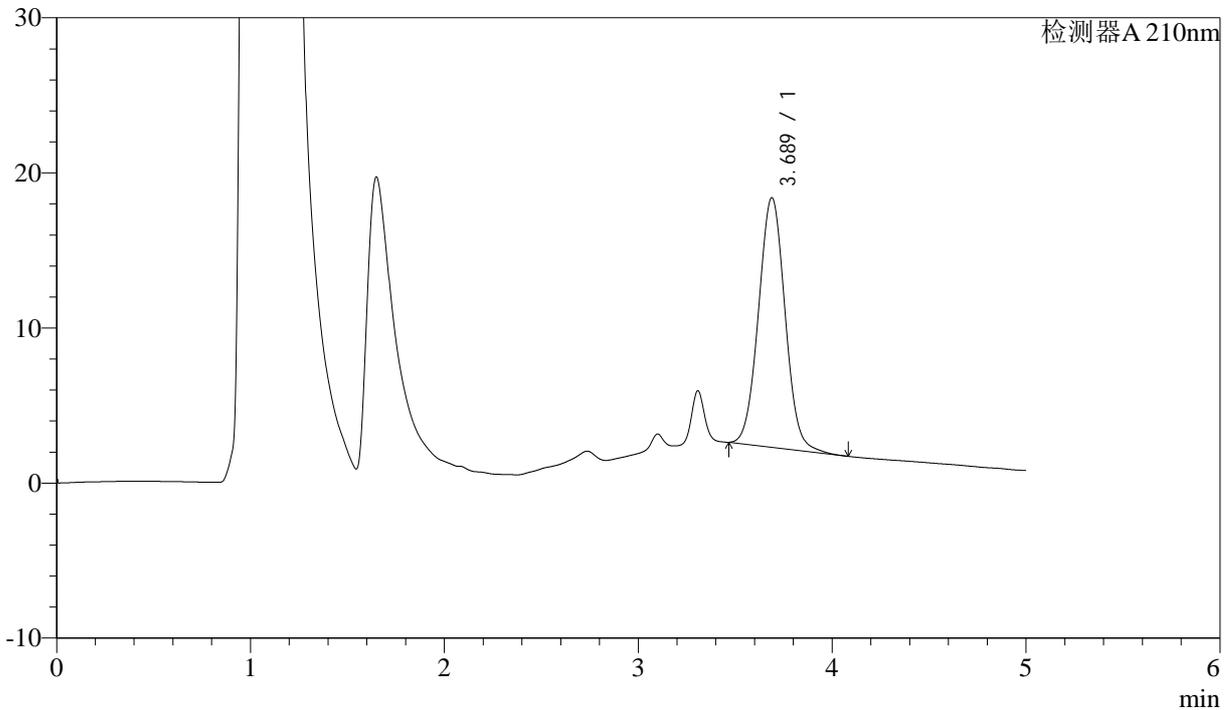
J483

<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 - 0-44/27-3137-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:40:57 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	3.689	153555	100.000	16100	3474	1.036	--
总计		153555	100.000	16100			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-1-1



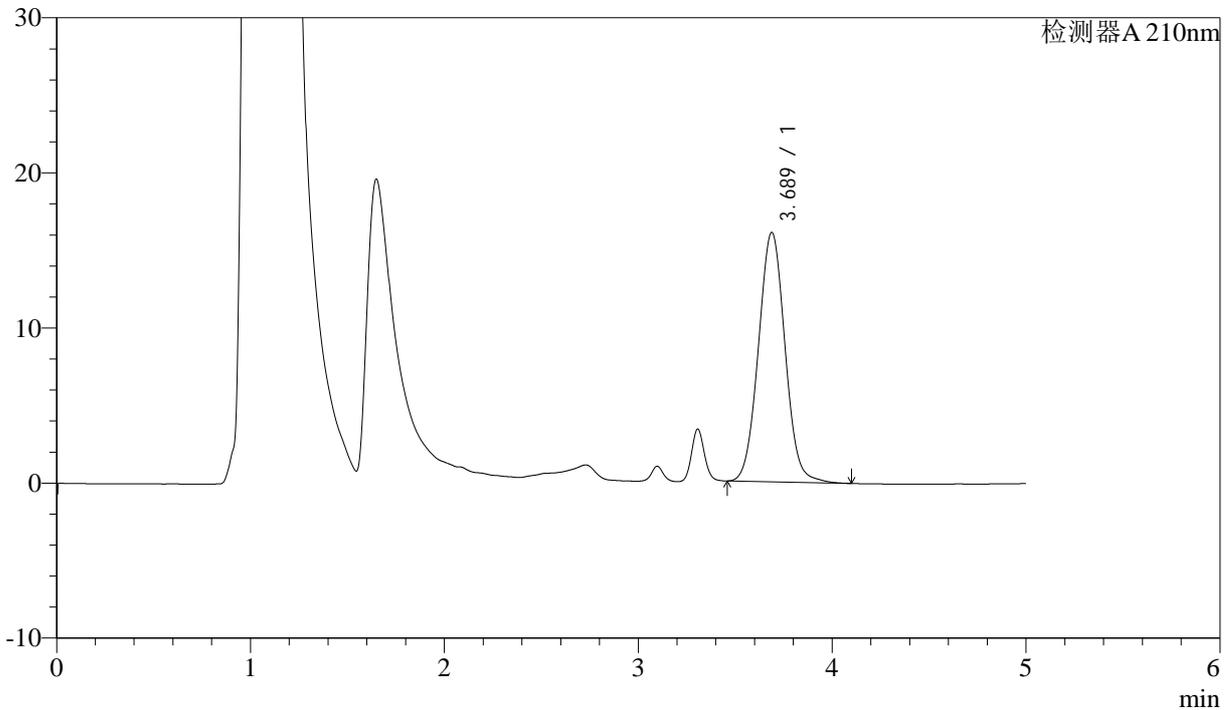
J483

<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 - 0-44/27-3138-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:00 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	3.689	153522	100.000	16091	3486	1.040	--
总计		153522	100.000	16091			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-1-2



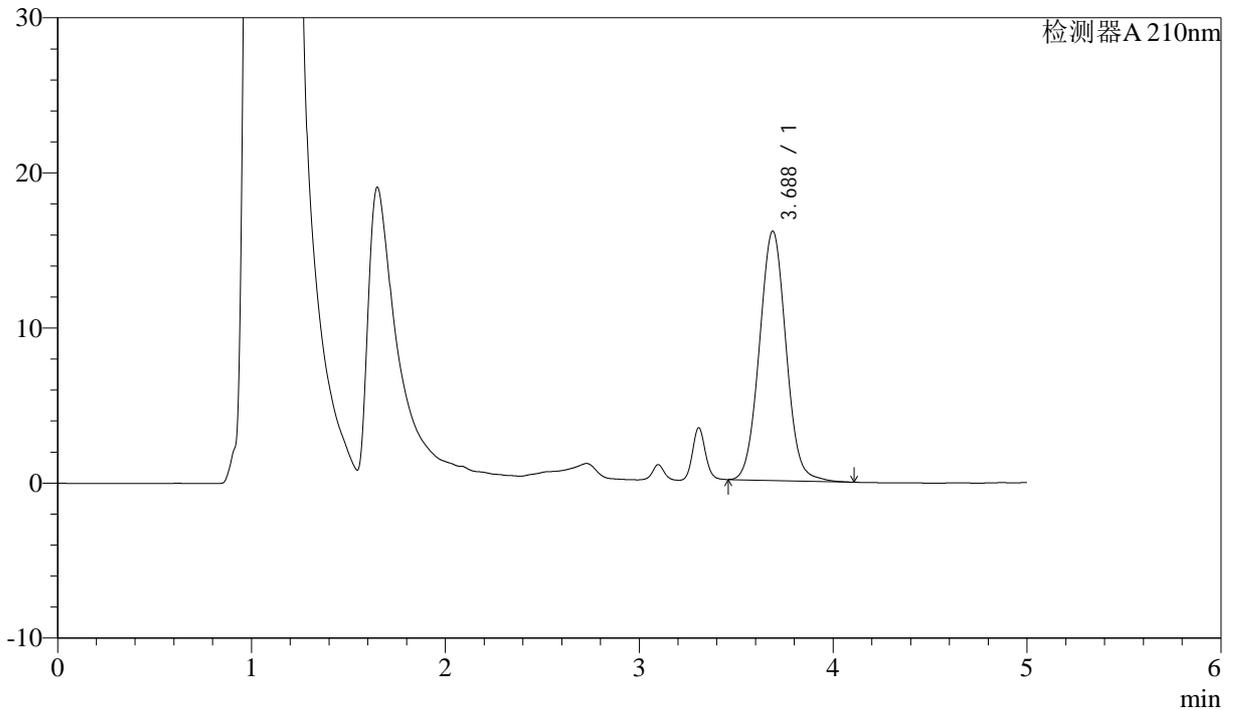
J483

<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 - 0-44/27-3139-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:03 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	3.688	153466	100.000	16087	3486	1.040	--
总计		153466	100.000	16087			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-1-3



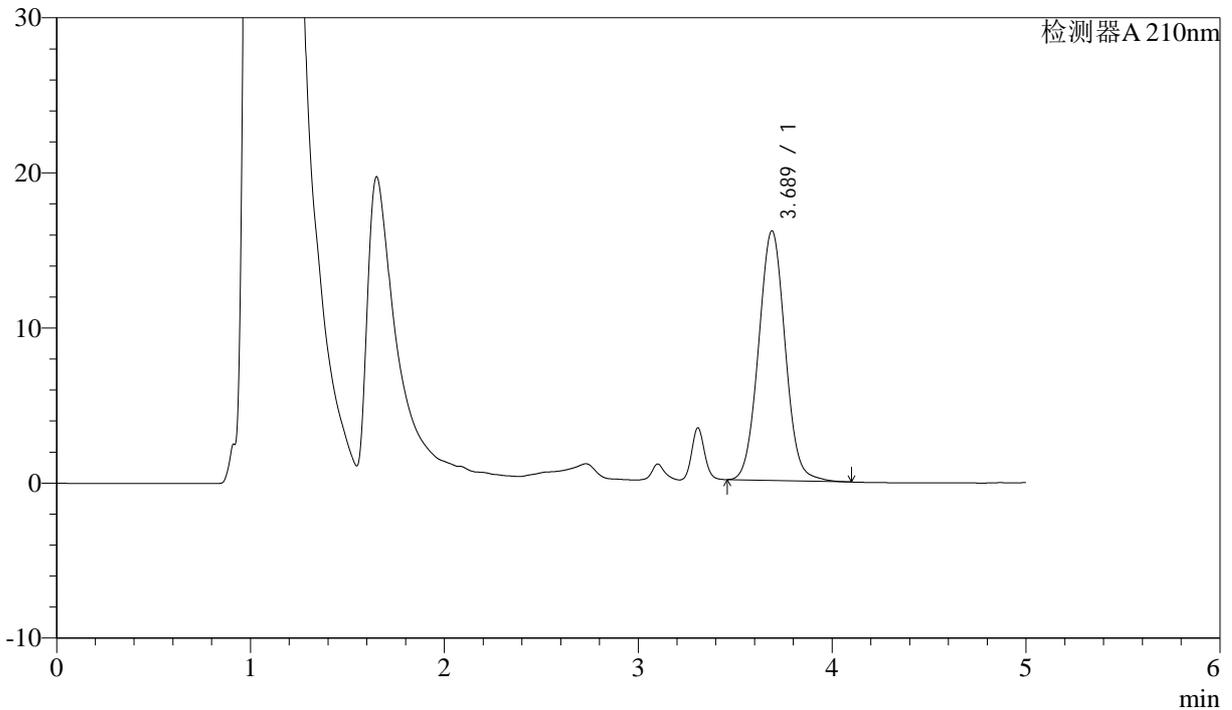
J483

<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 - 0-44/27-3140-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:06 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	3.689	153547	100.000	16098	3489	1.040	--
总计		153547	100.000	16098			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-1-4



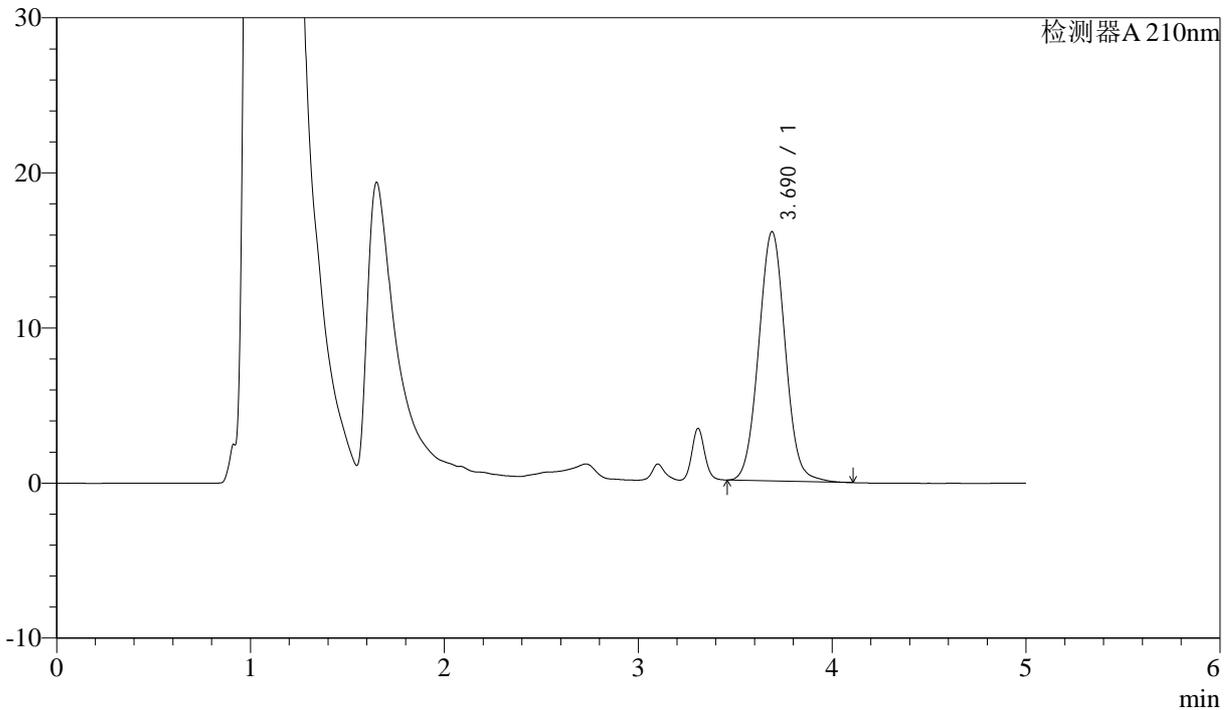
J483

<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 - 0-44/27-3141-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	153224	100.000	16074	3492	1.040	--
总计		153224	100.000	16074			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-1-5



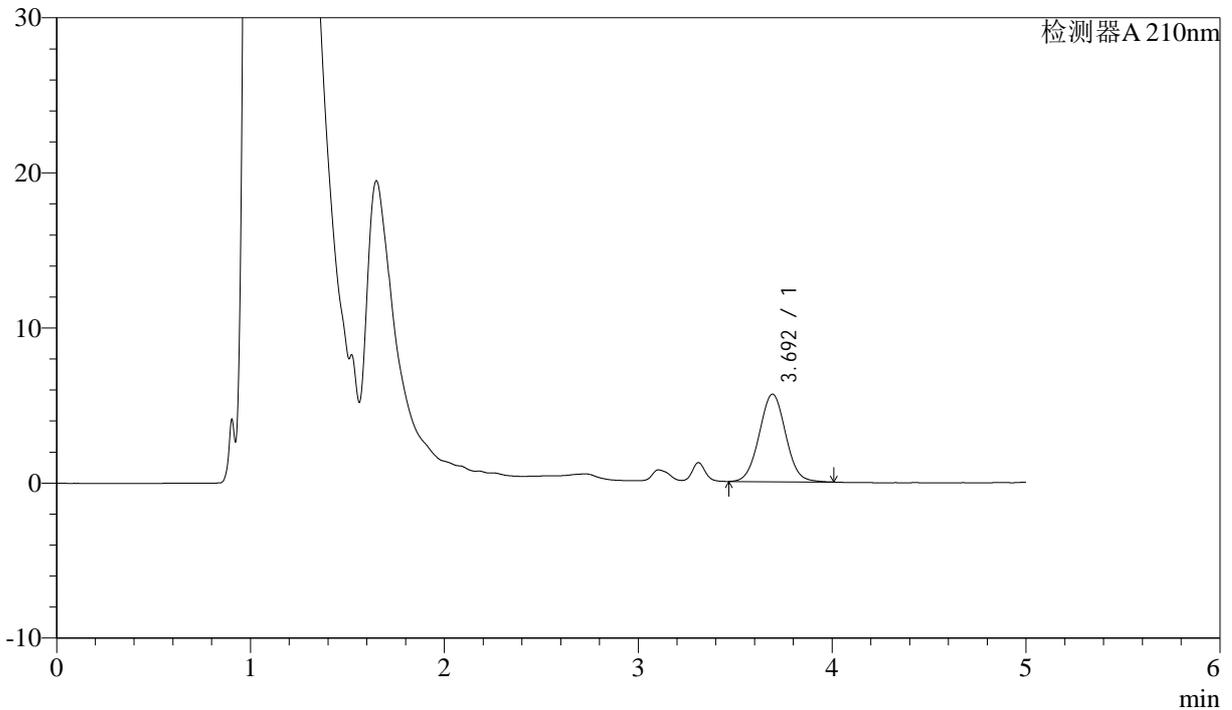
J483

<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 - 0-44/27-3142-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:13 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	3.692	53522	100.000	5640	3514	1.029	--
总计		53522	100.000	5640			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1



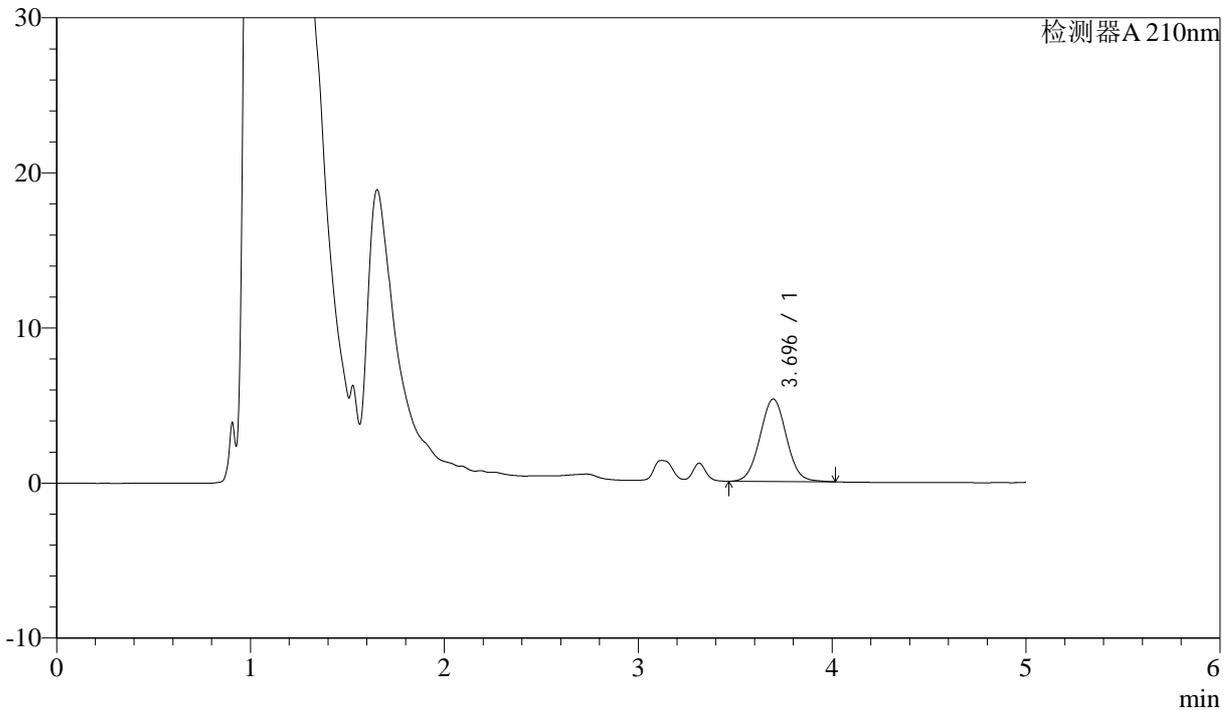
J483

<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 - 0-44/27-3143-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:16 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	3.696	50399	100.000	5315	3514	1.029	--
总计		50399	100.000	5315			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

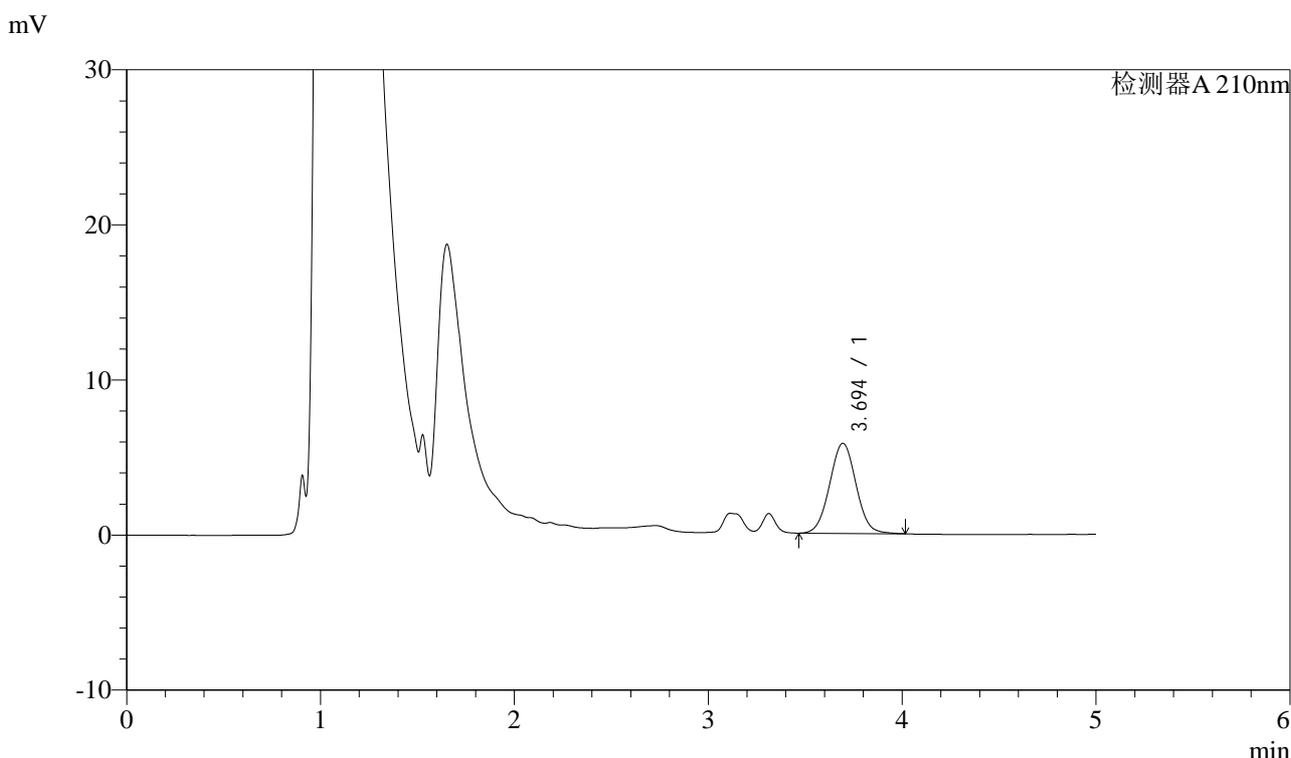


J483

<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 - 0-44/27-3144-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 18:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:19 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	3.694	55022	100.000	5809	3521	1.028	--
总计		55022	100.000	5809			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1



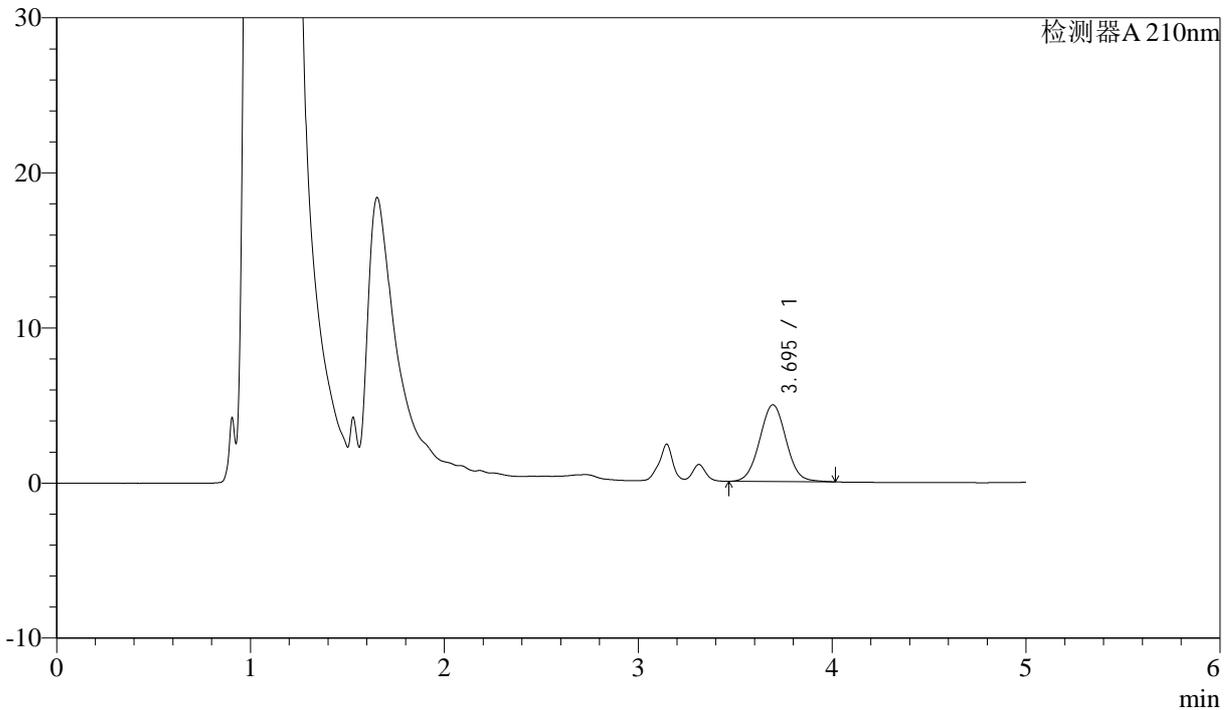
J483

<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 - 0-44/27-3145-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:22 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	3.695	46918	100.000	4945	3511	1.028	--
总计		46918	100.000	4945			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1



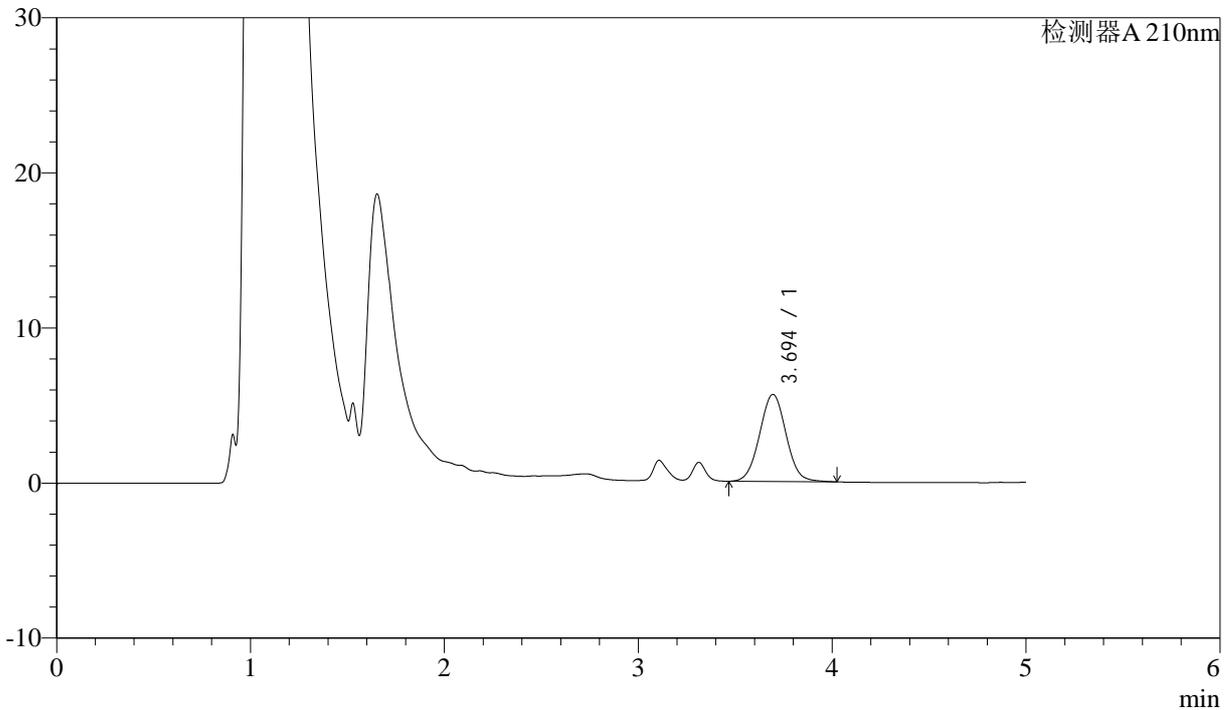
J483

<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 - 0-44/27-3146-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:25 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	3.694	53283	100.000	5616	3515	1.031	--
总计		53283	100.000	5616			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1



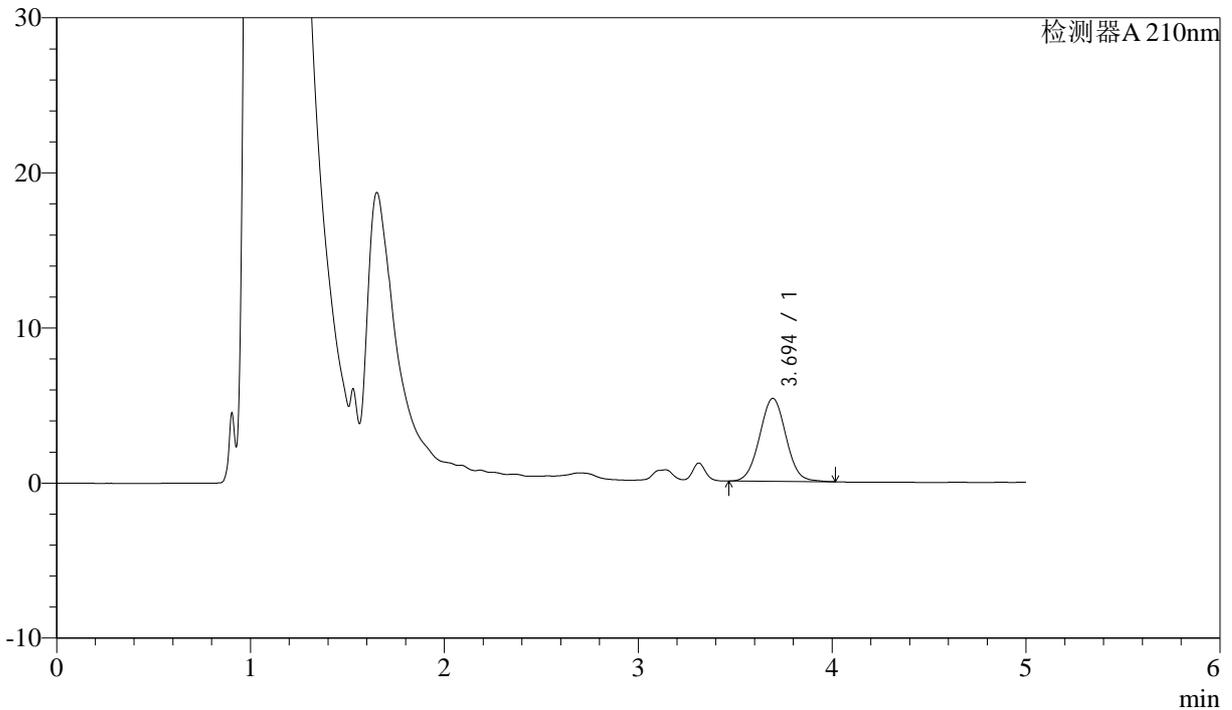
J483

<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 - 0-44/27-3147-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:28 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	3.694	50587	100.000	5345	3533	1.028	--
总计		50587	100.000	5345			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1



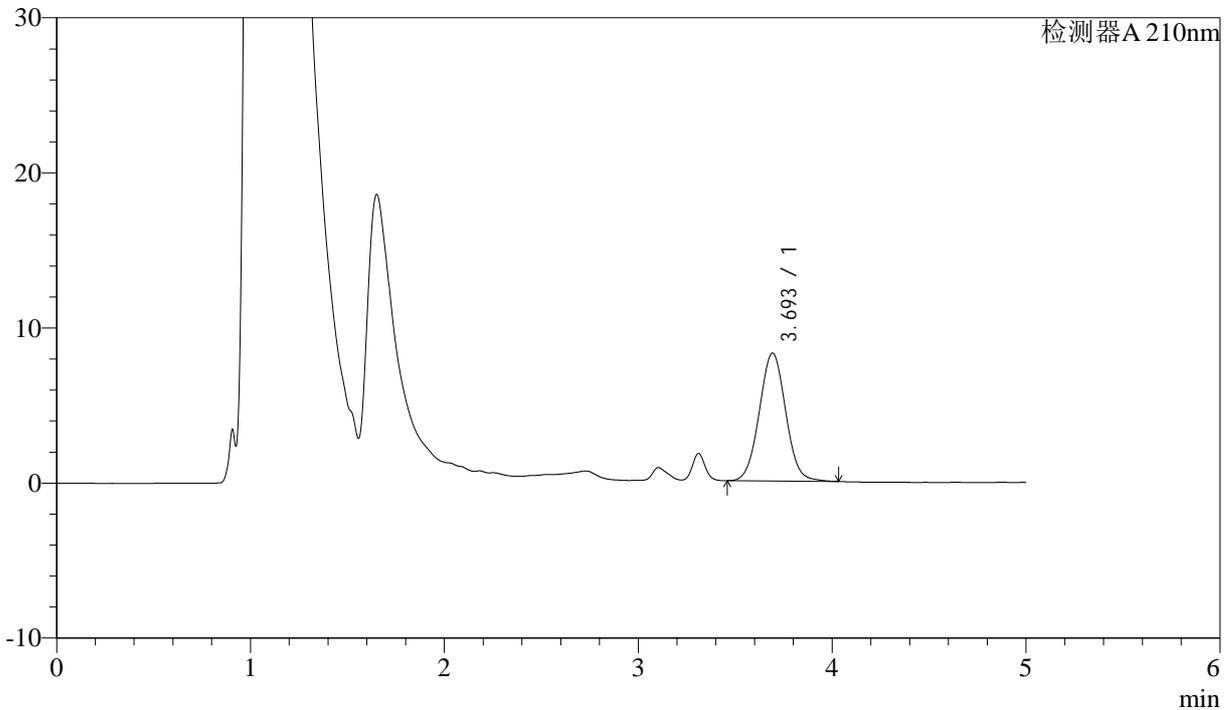
J483

<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 - 0-44/27-3148-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:31 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	3.693	78157	100.000	8234	3519	1.032	--
总计		78157	100.000	8234			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1



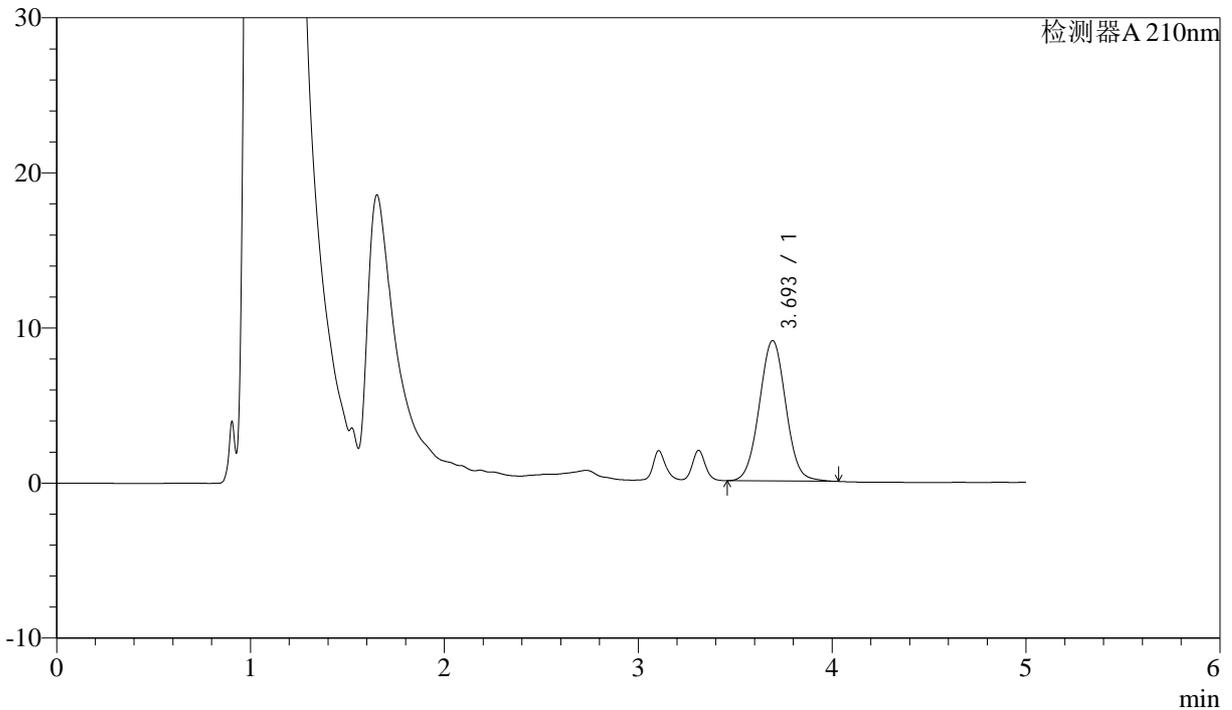
J483

<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 - 0-44/27-3149-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:33 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	3.693	85913	100.000	9046	3520	1.029	--
总计		85913	100.000	9046			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1



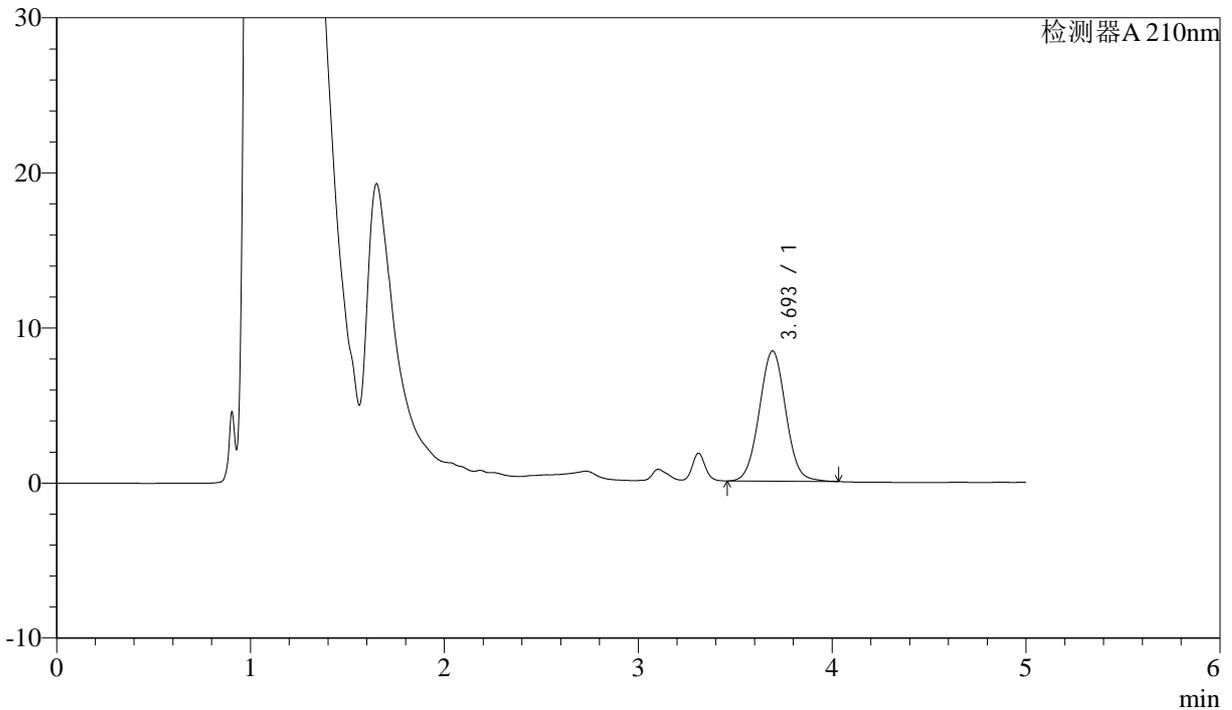
J483

<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 - 0-44/27-3150-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:36 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	3.693	79603	100.000	8385	3524	1.031	--
总计		79603	100.000	8385			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1



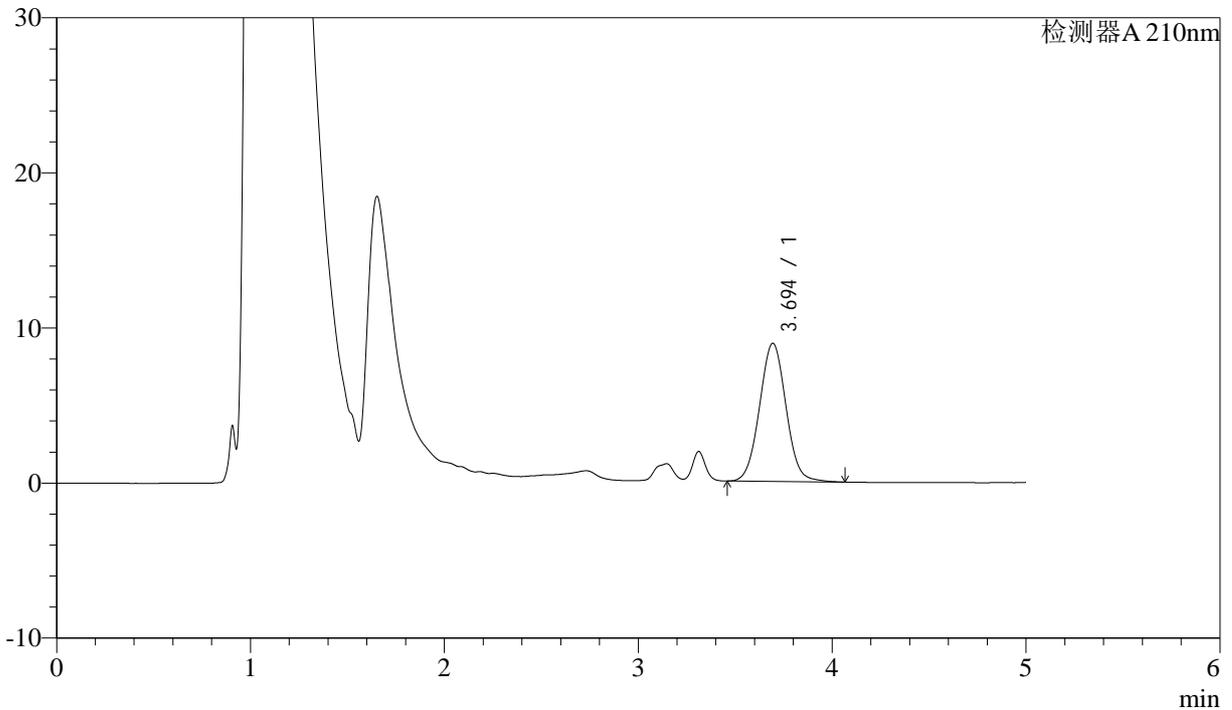
J483

<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 - 0-44/27-3151-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	84737	100.000	8907	3517	1.034	--
总计		84737	100.000	8907			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1



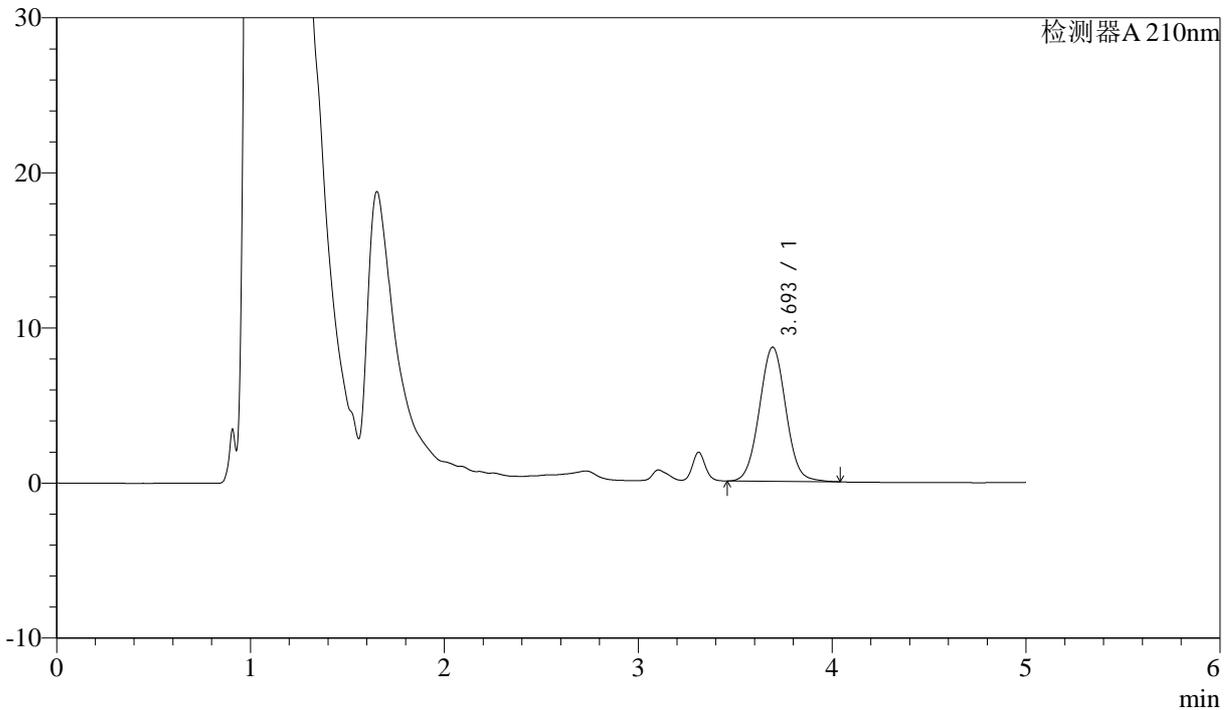
J483

<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 - 0-44/27-3152-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:42 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	3.693	82007	100.000	8641	3525	1.032	--
总计		82007	100.000	8641			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1



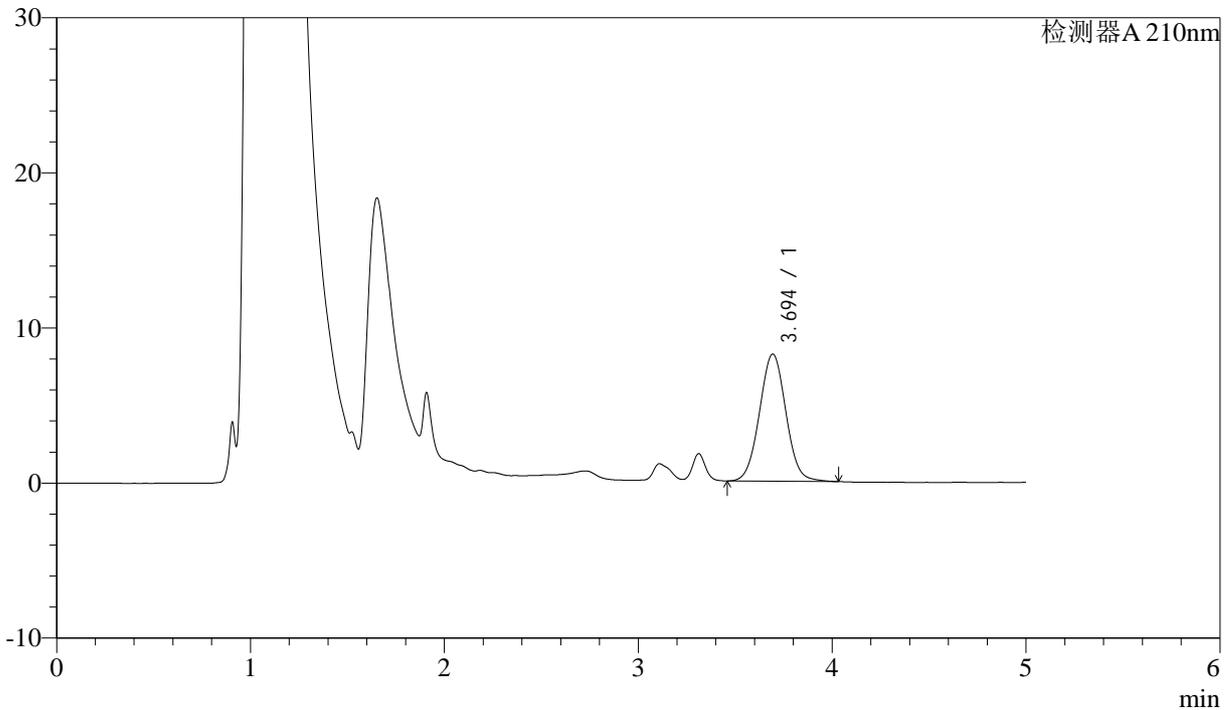
J483

<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 - 0-44/27-3153-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 19:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:45 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	3.694	77755	100.000	8193	3524	1.031	--
总计		77755	100.000	8193			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1



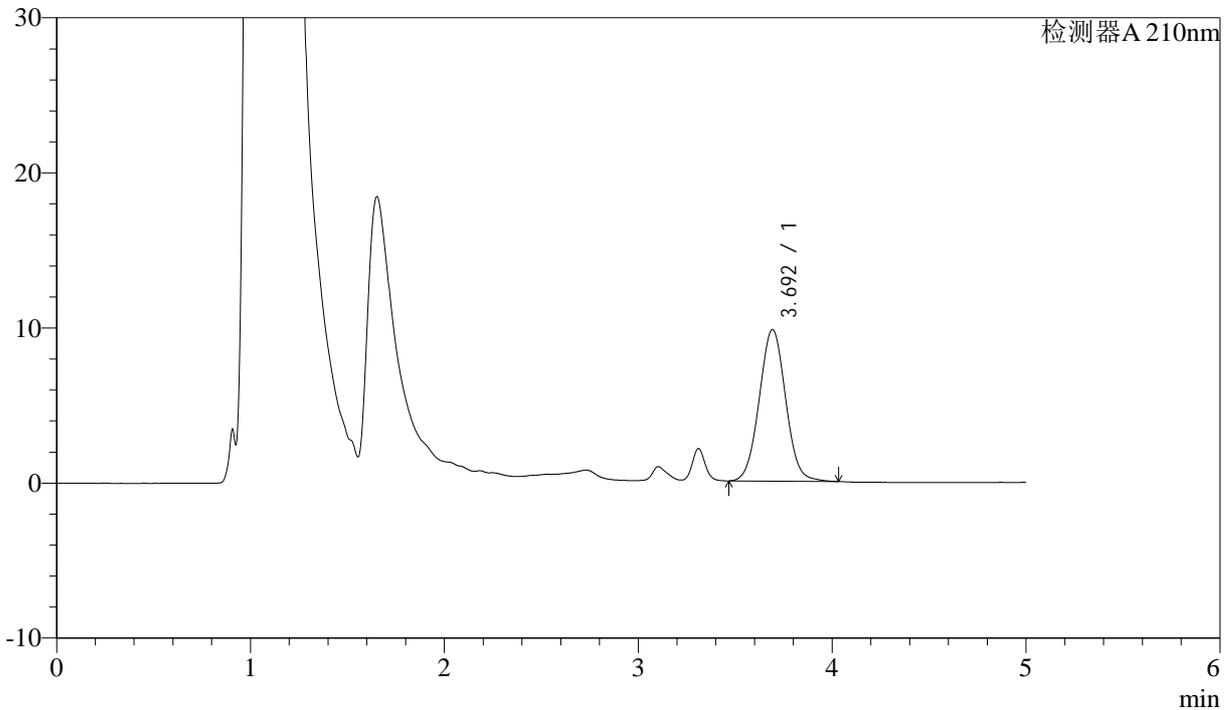
J483

<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 - 0-44/27-3154-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:47 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	3.692	92560	100.000	9754	3530	1.032	--
总计		92560	100.000	9754			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1



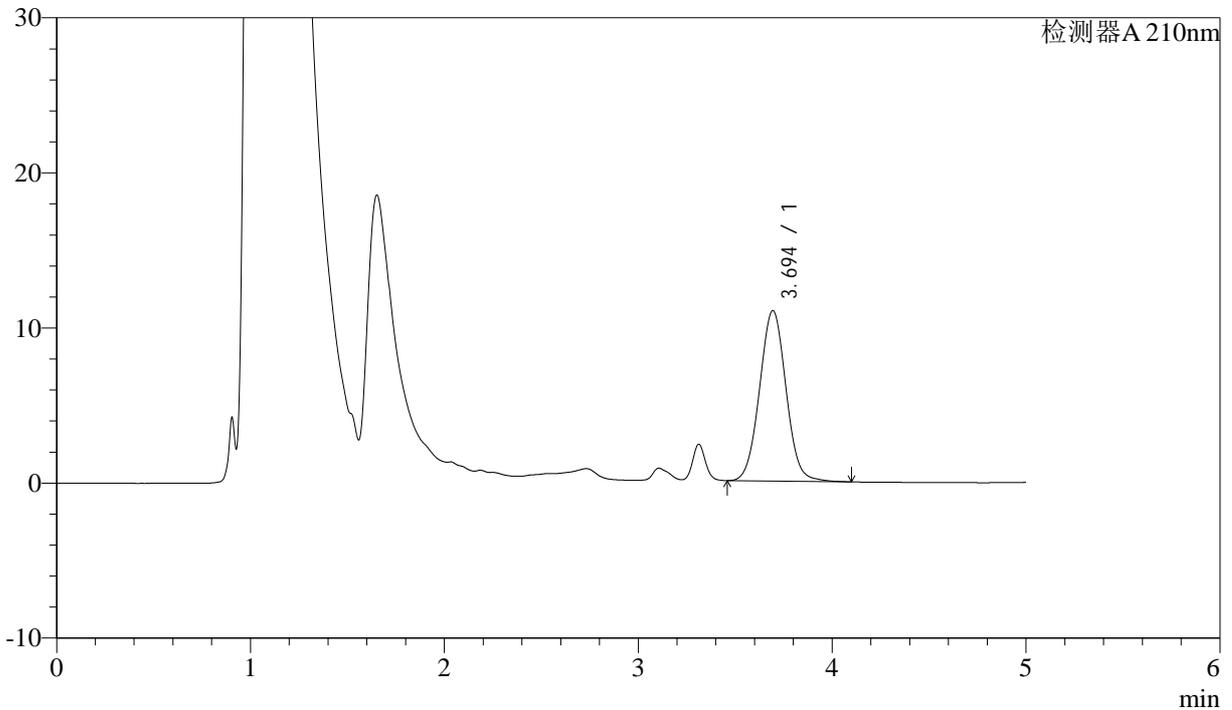
J483

<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 - 0-44/27-3155-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:50 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	3.694	104474	100.000	10989	3526	1.034	--
总计		104474	100.000	10989			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1



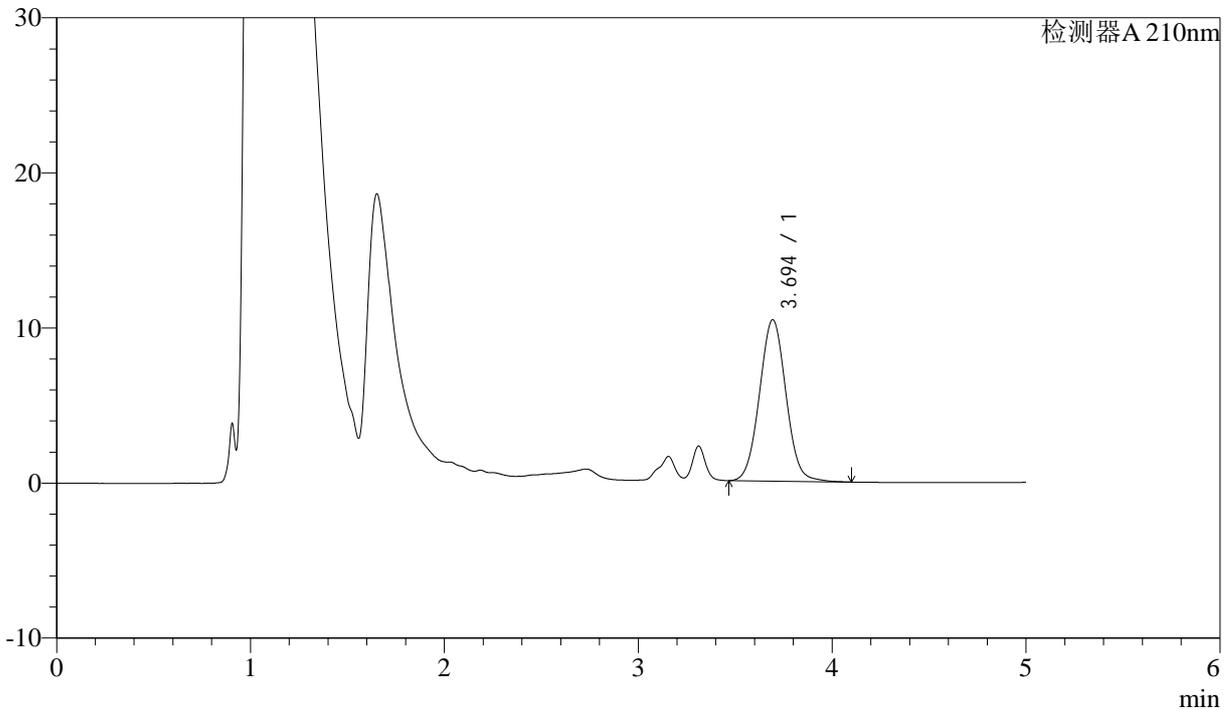
J483

<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 - 0-44/27-3156-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:53 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	3.694	98976	100.000	10397	3518	1.037	--
总计		98976	100.000	10397			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1



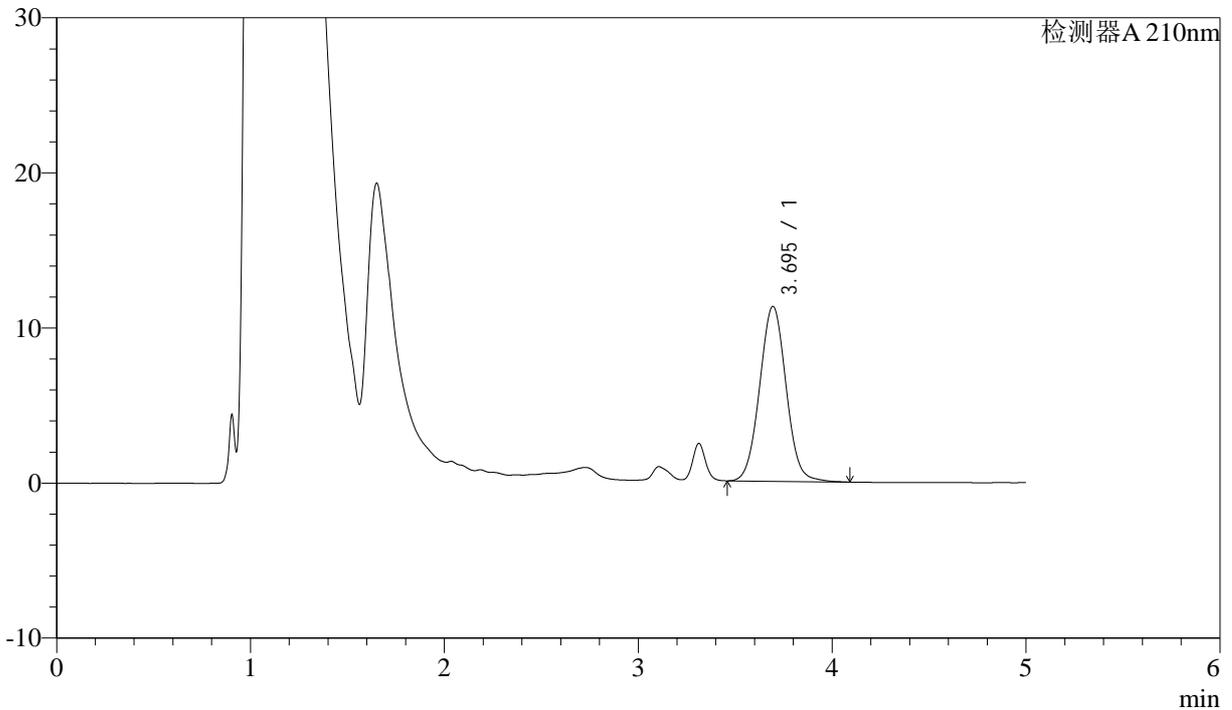
J483

<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 - 0-44/27-3157-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:56 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	3.695	107286	100.000	11280	3521	1.035	--
总计		107286	100.000	11280			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1



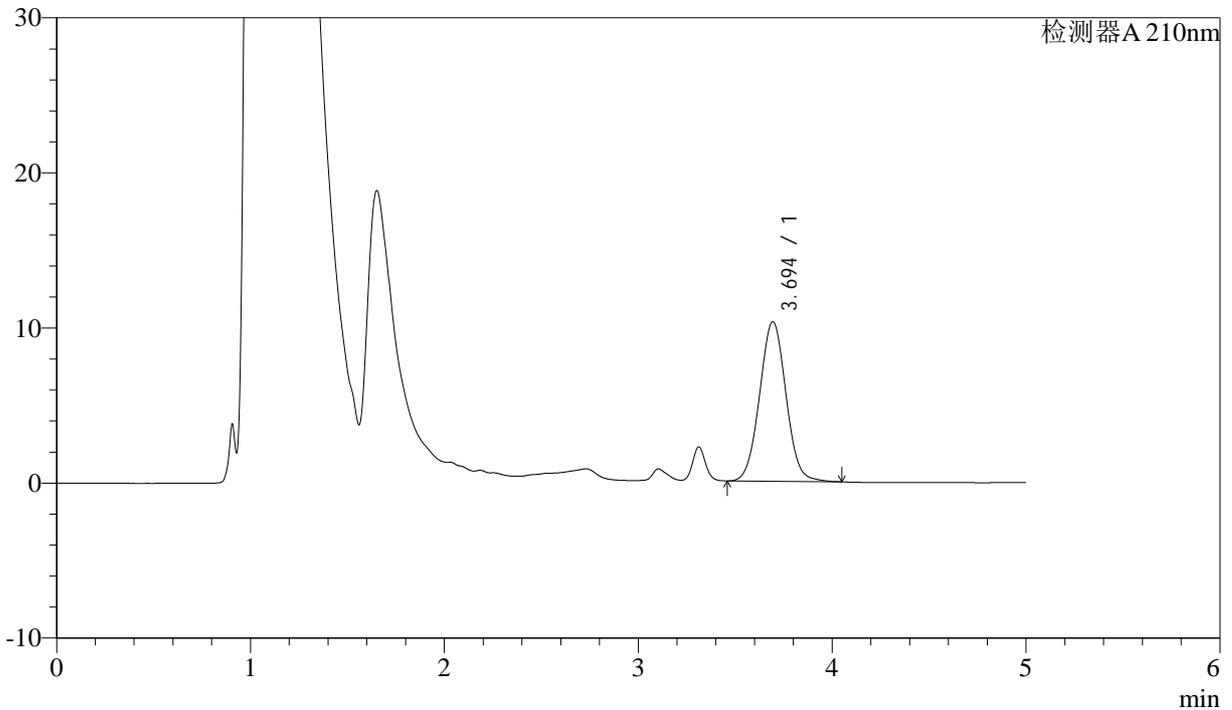
J483

<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 - 0-44/27-3158-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:41:59 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	3.694	97549	100.000	10286	3528	1.033	--
总计		97549	100.000	10286			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1



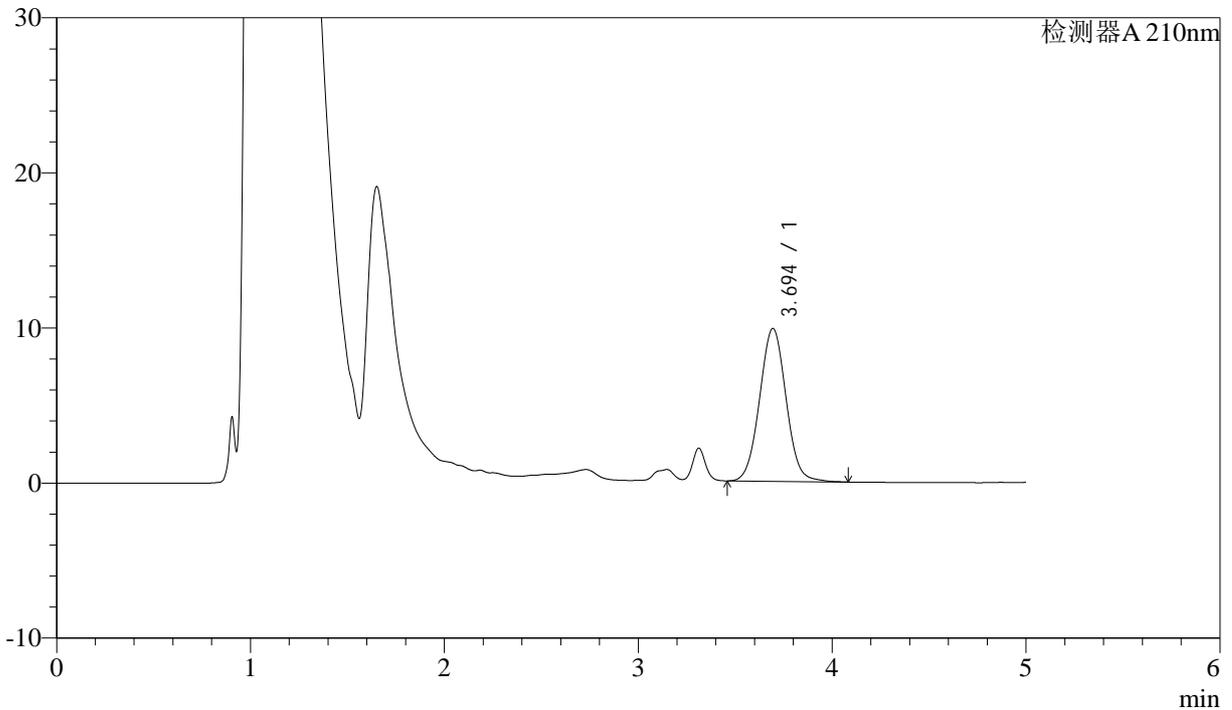
J483

<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 - 0-44/27-3159-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:02 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	3.694	93736	100.000	9856	3521	1.034	--
总计		93736	100.000	9856			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1



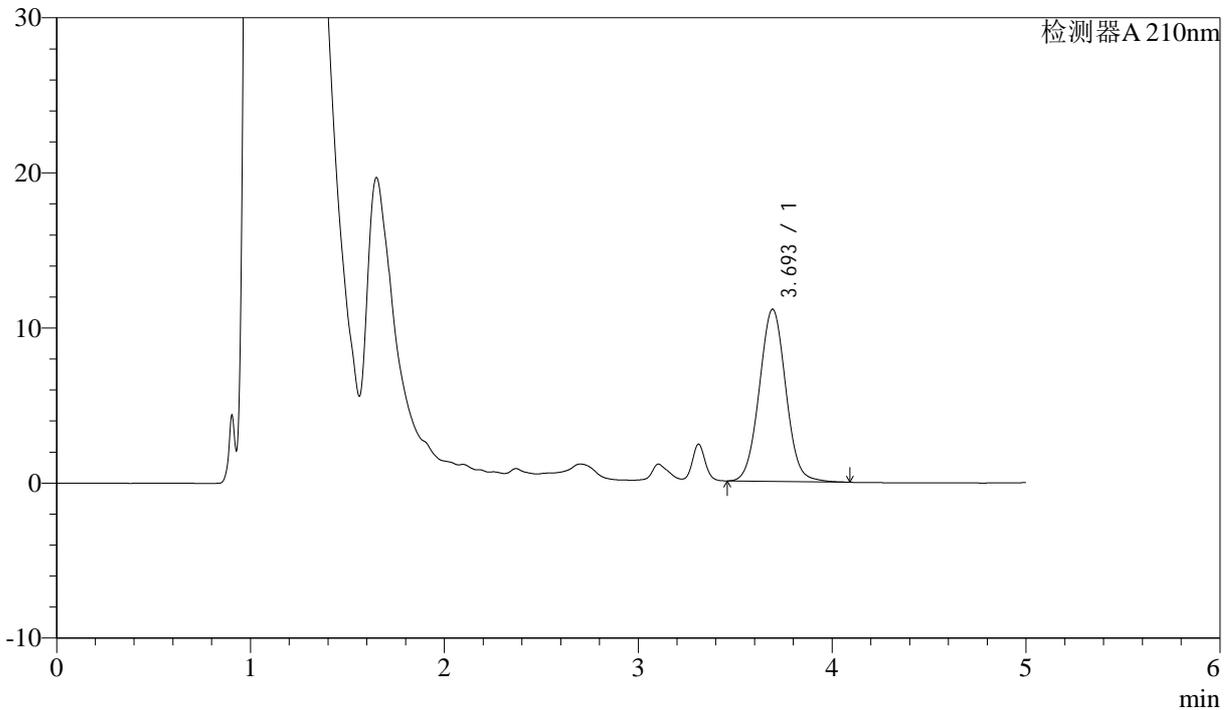
J483

<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 - 0-44/27-3160-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

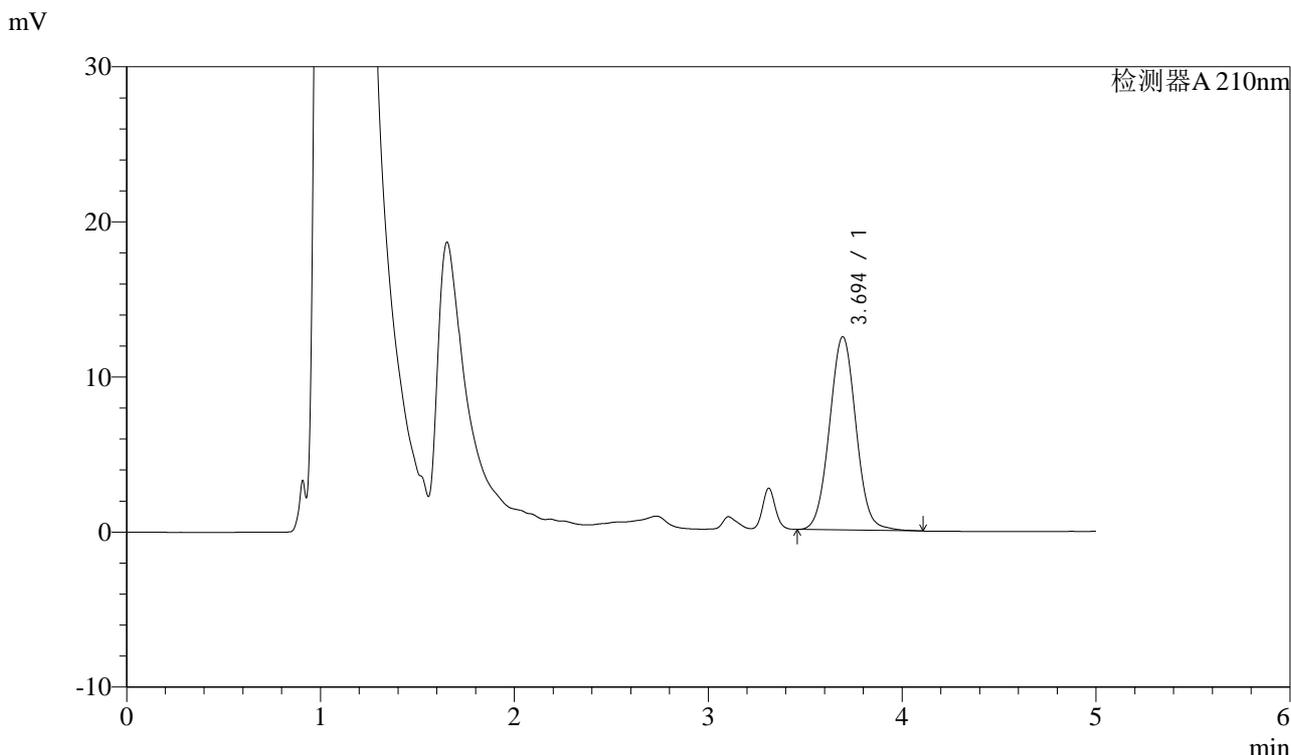
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	105448	100.000	11089	3526	1.033	--
总计		105448	100.000	11089			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片1
 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 - 0-44/27-3161-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:08 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	3.694	118613	100.000	12458	3521	1.035	--
总计		118613	100.000	12458			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1



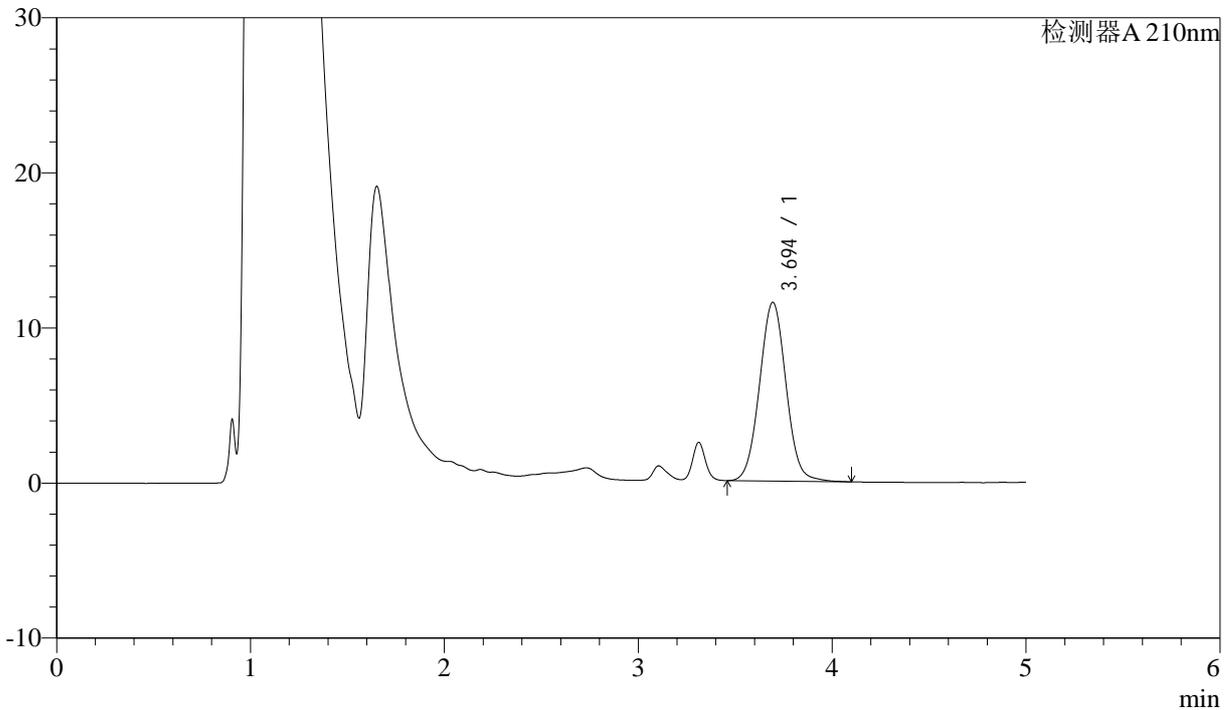
J483

<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 - 0-44/27-3162-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:11 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	3.694	109668	100.000	11517	3522	1.035	--
总计		109668	100.000	11517			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1



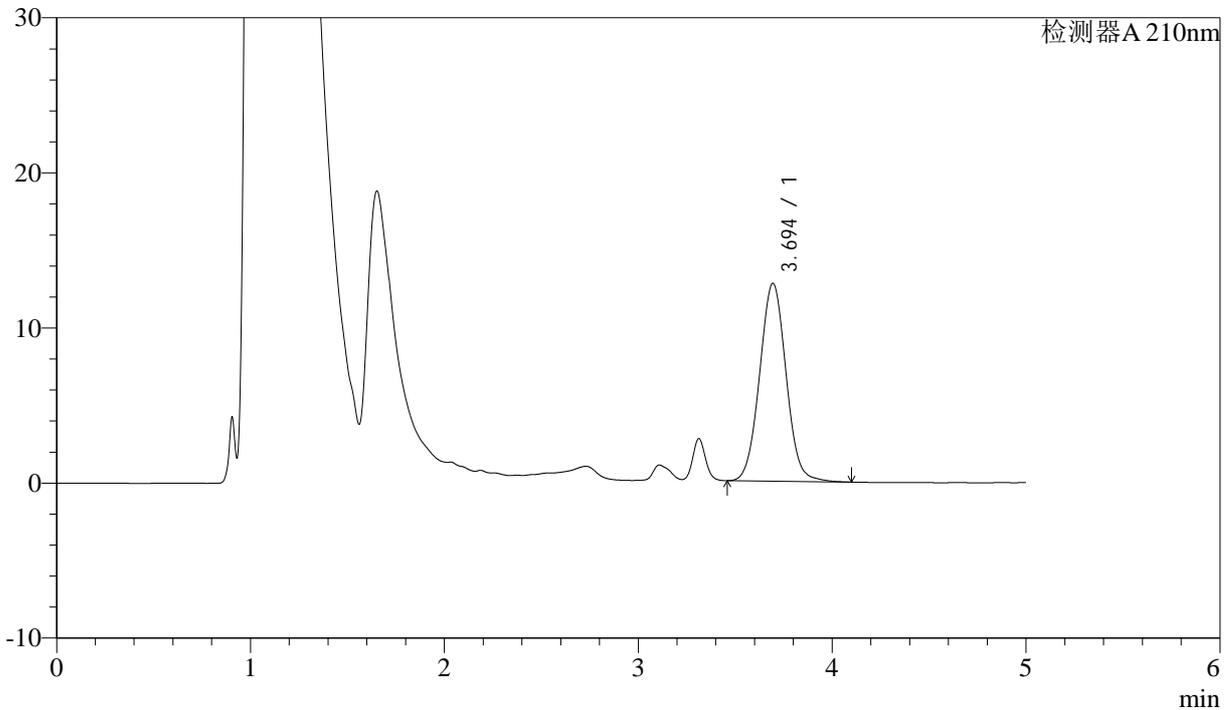
J483

<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 - 0-44/27-3163-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 20:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:14 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	3.694	121282	100.000	12758	3529	1.035	--
总计		121282	100.000	12758			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1



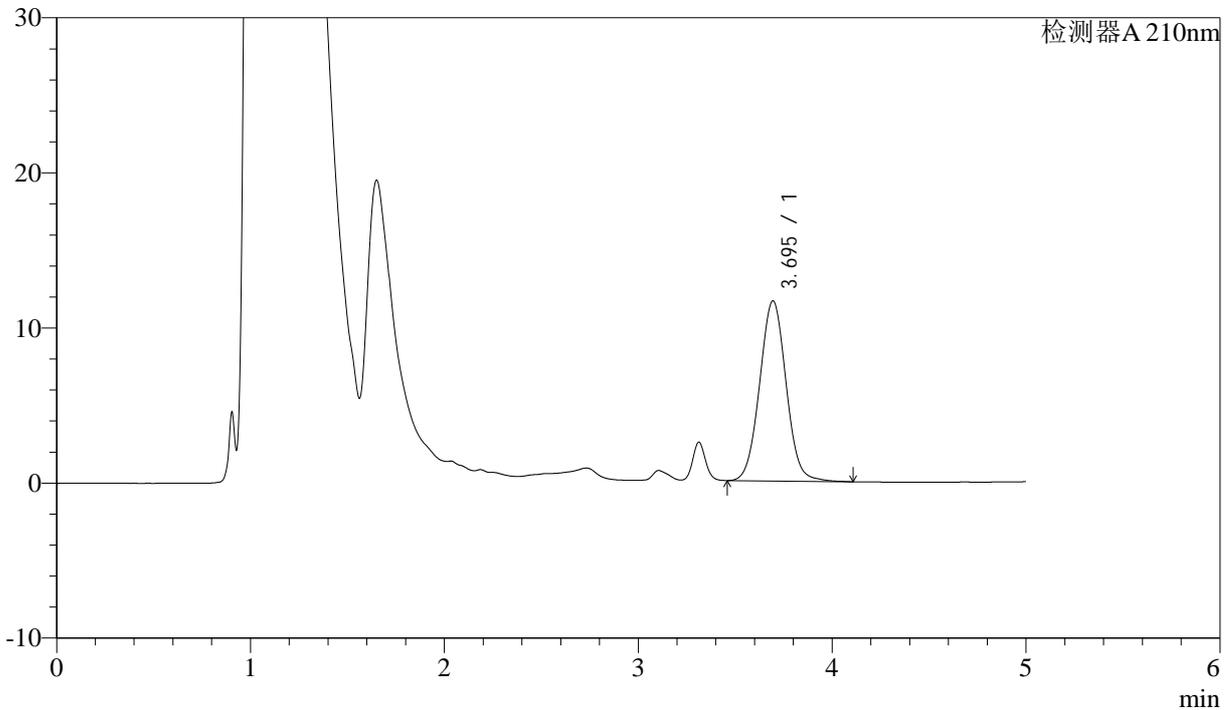
J483

<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 - 0-44/27-3164-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:17 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	3.695	110415	100.000	11613	3527	1.034	--
总计		110415	100.000	11613			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1



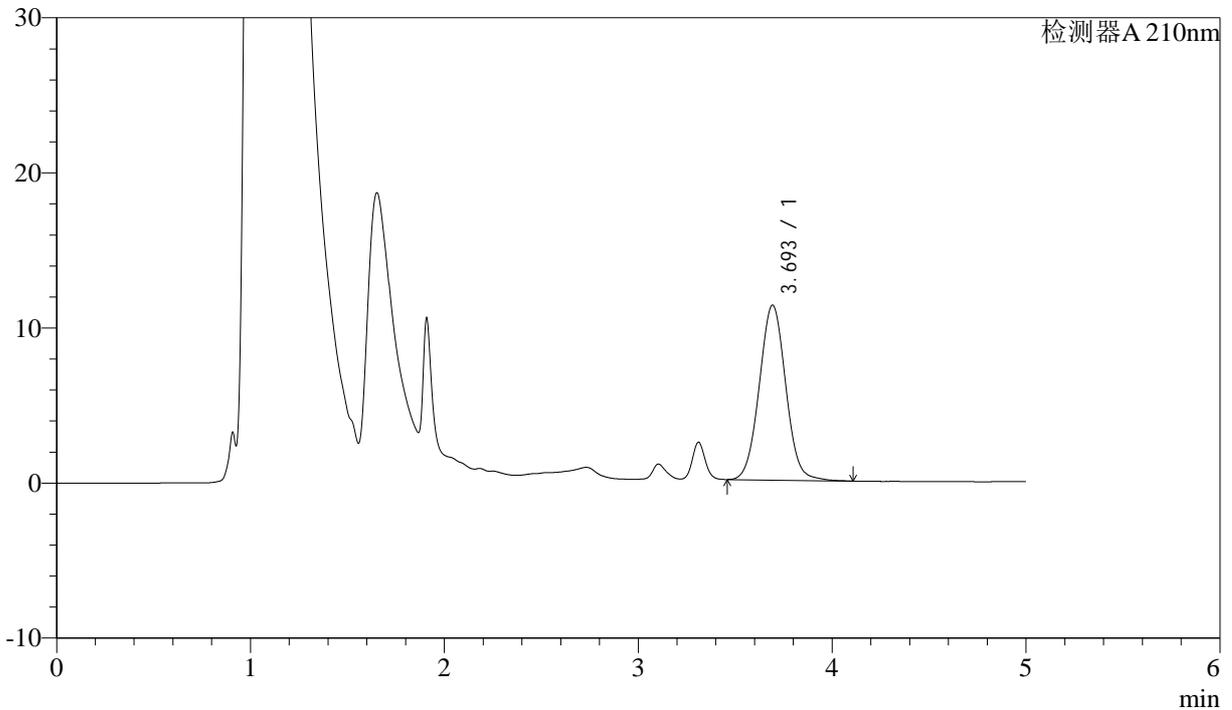
J483

<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 - 0-44/27-3165-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:20 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	3.693	107332	100.000	11263	3523	1.035	--
总计		107332	100.000	11263			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1



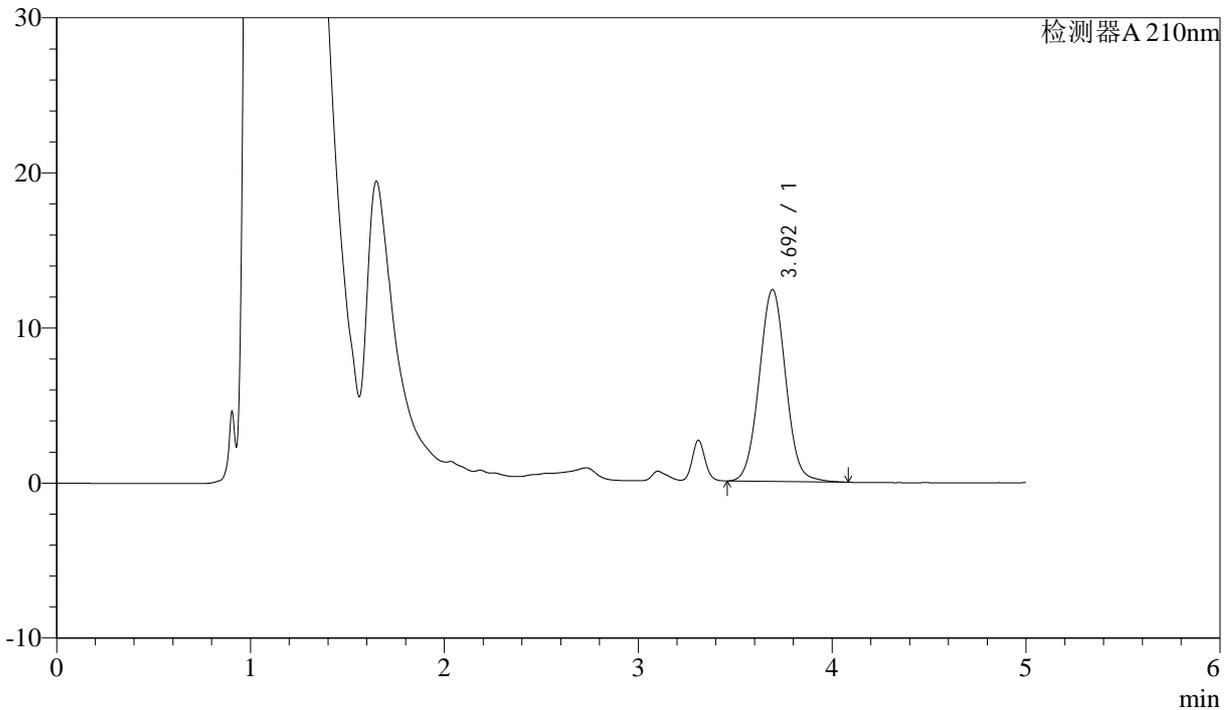
J483

<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 - 0-44/27-3166-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	117693	100.000	12353	3516	1.034	--
总计		117693	100.000	12353			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1



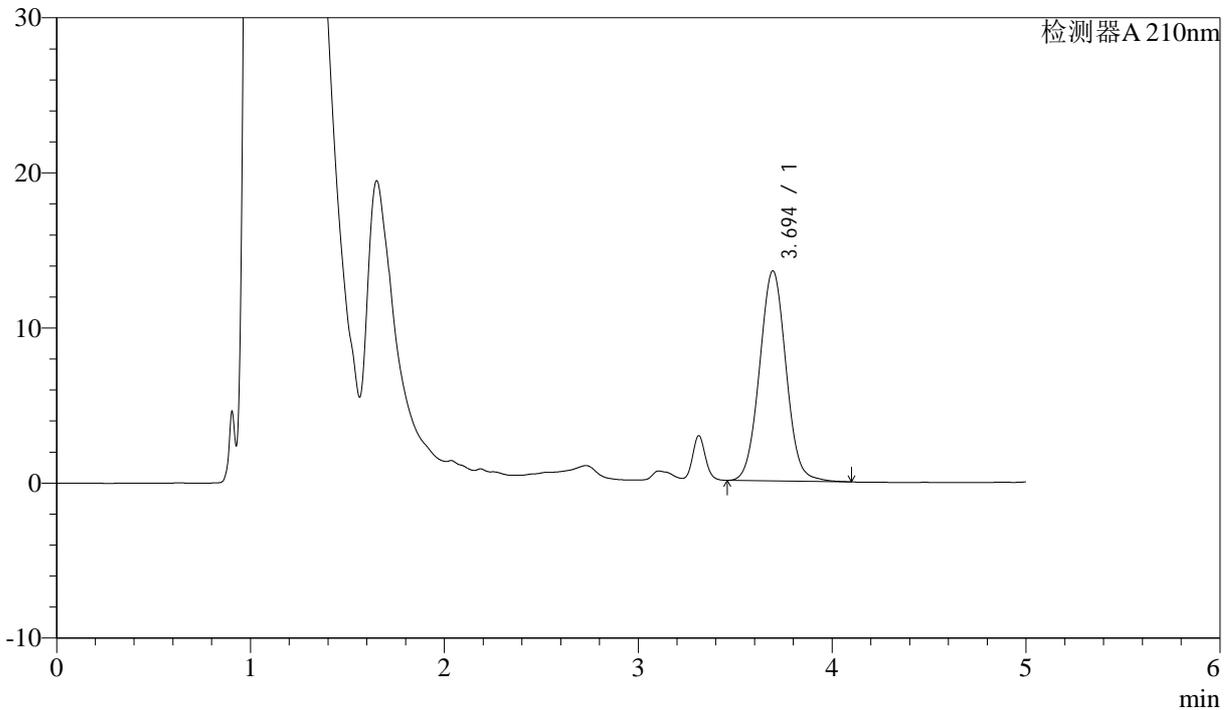
J483

<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 - 0-44/27-3167-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:25 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	3.694	128853	100.000	13540	3524	1.035	--
总计		128853	100.000	13540			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1



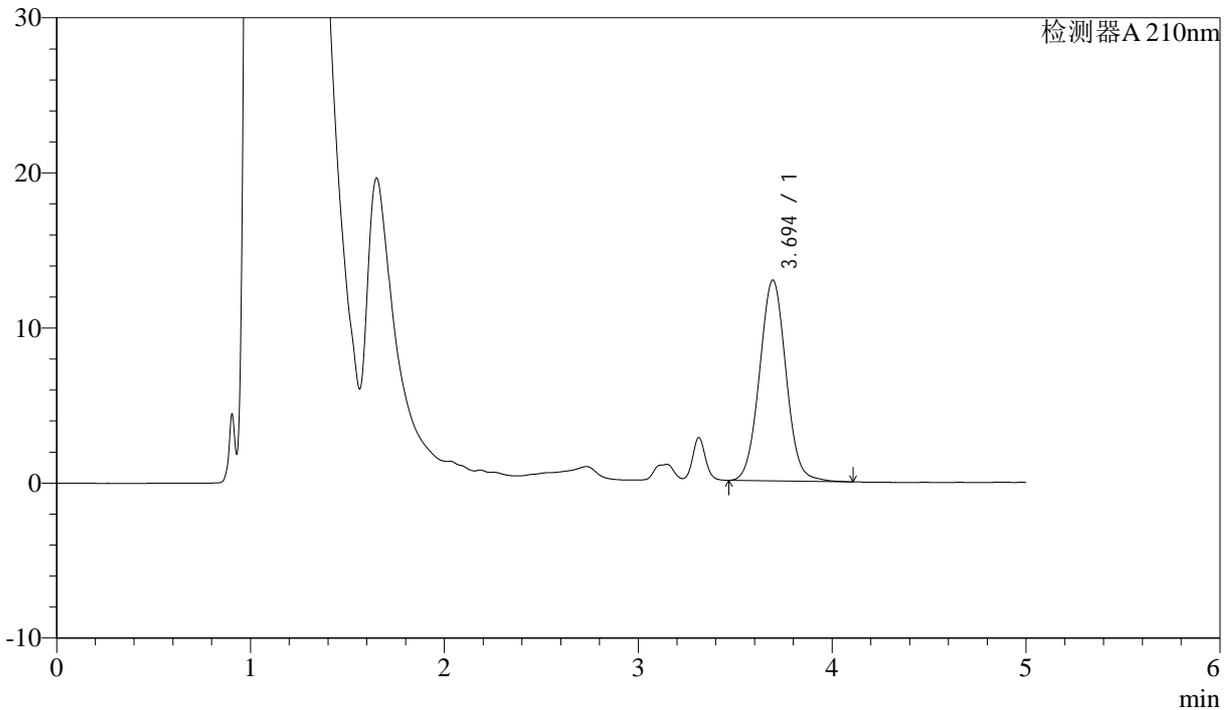
J483

<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 - 0-44/27-3168-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:28 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	3.694	123077	100.000	12938	3523	1.036	--
总计		123077	100.000	12938			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1



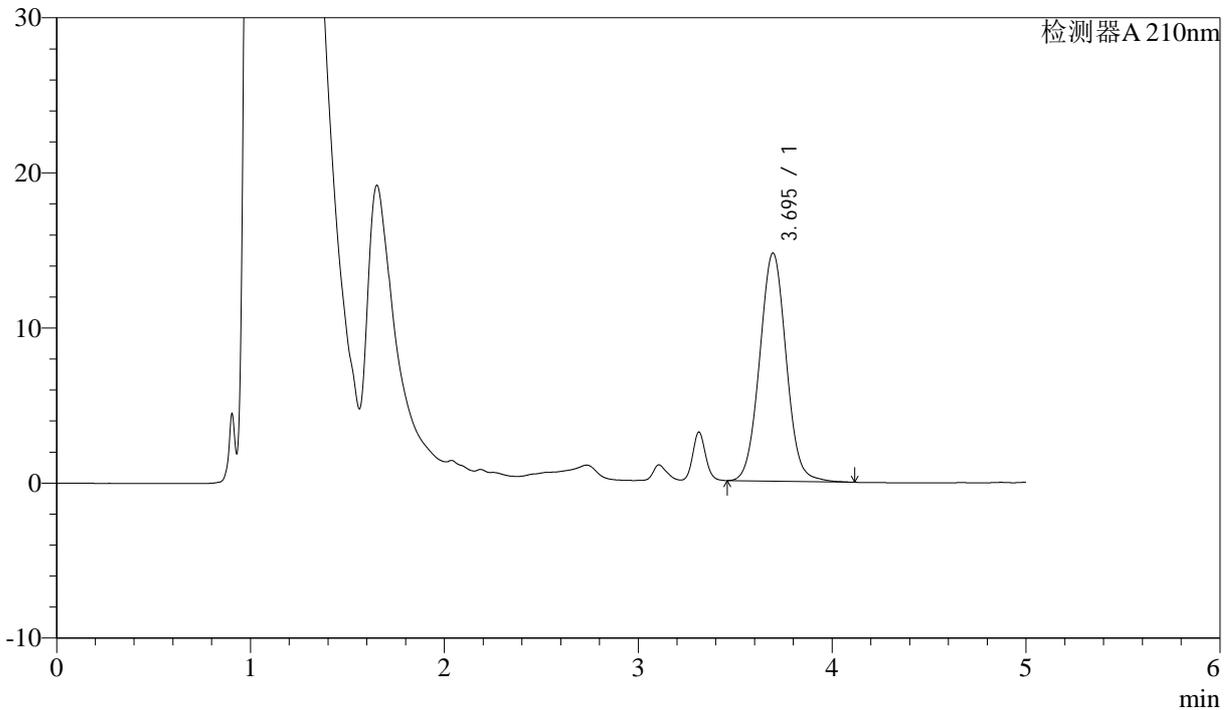
J483

<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 - 0-44/27-3169-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:31 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	3.695	140128	100.000	14711	3519	1.035	--
总计		140128	100.000	14711			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1



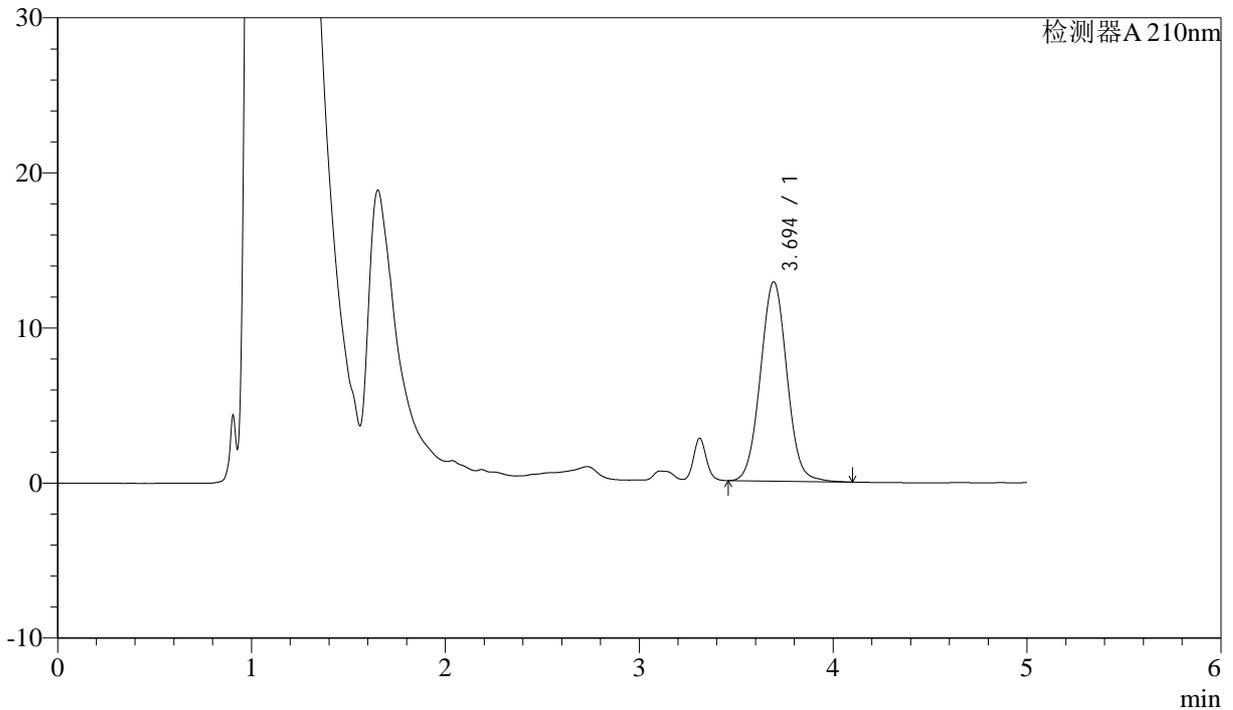
J483

<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 - 0-44/27-3170-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	122181	100.000	12843	3526	1.034	--
总计		122181	100.000	12843			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1



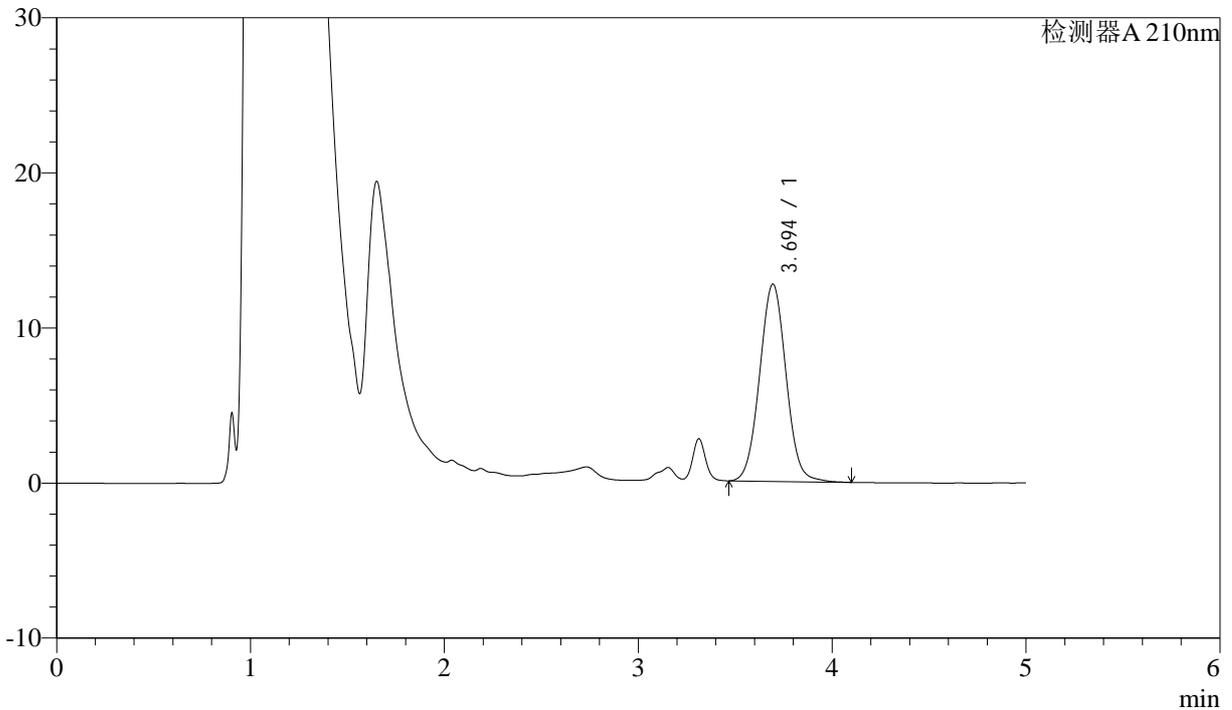
J483

<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 - 0-44/27-3171-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:37 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	3.694	120730	100.000	12714	3530	1.034	--
总计		120730	100.000	12714			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1



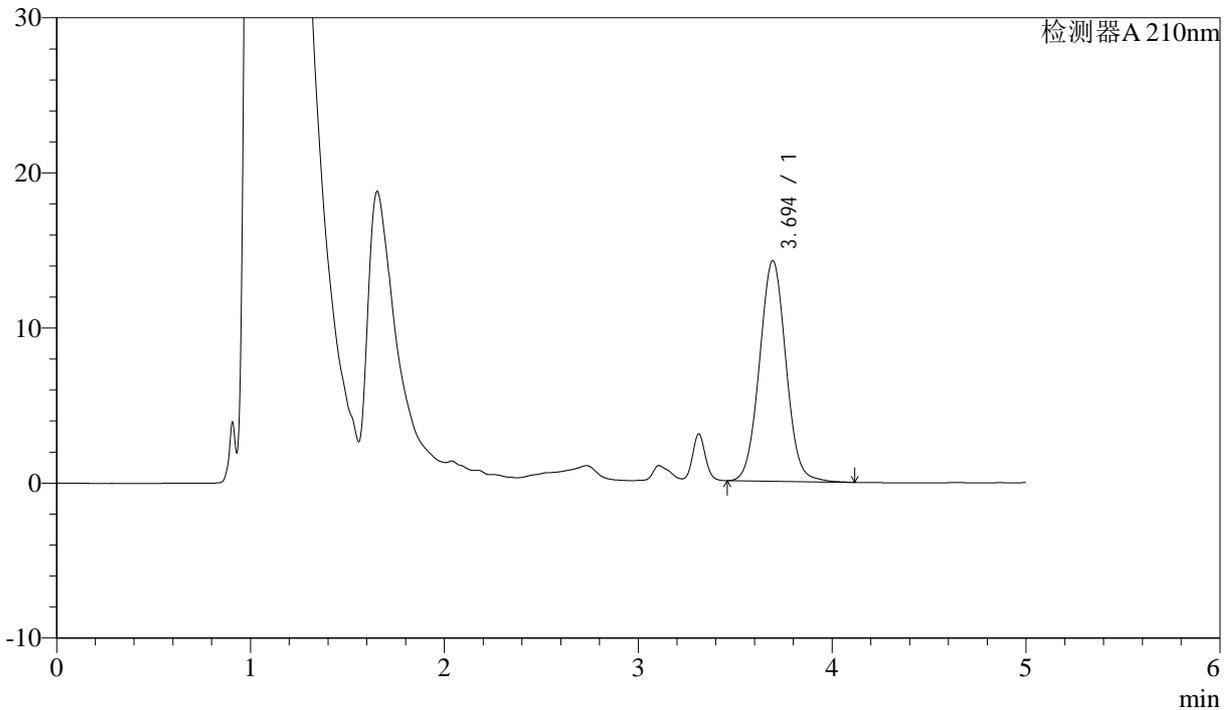
J483

<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 - 0-44/27-3172-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 21:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:40 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	3.694	135073	100.000	14217	3536	1.034	--
总计		135073	100.000	14217			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1



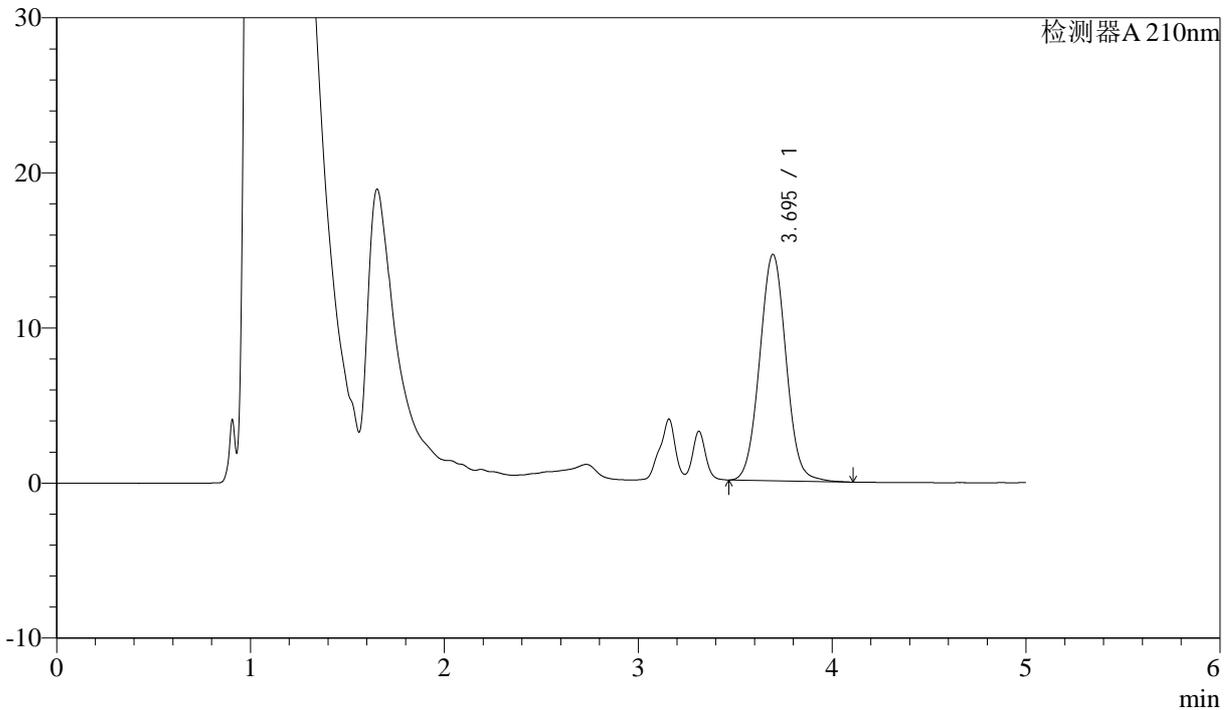
J483

<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 - 0-44/27-3173-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:42 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	3.695	138197	100.000	14595	3549	1.035	--
总计		138197	100.000	14595			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1



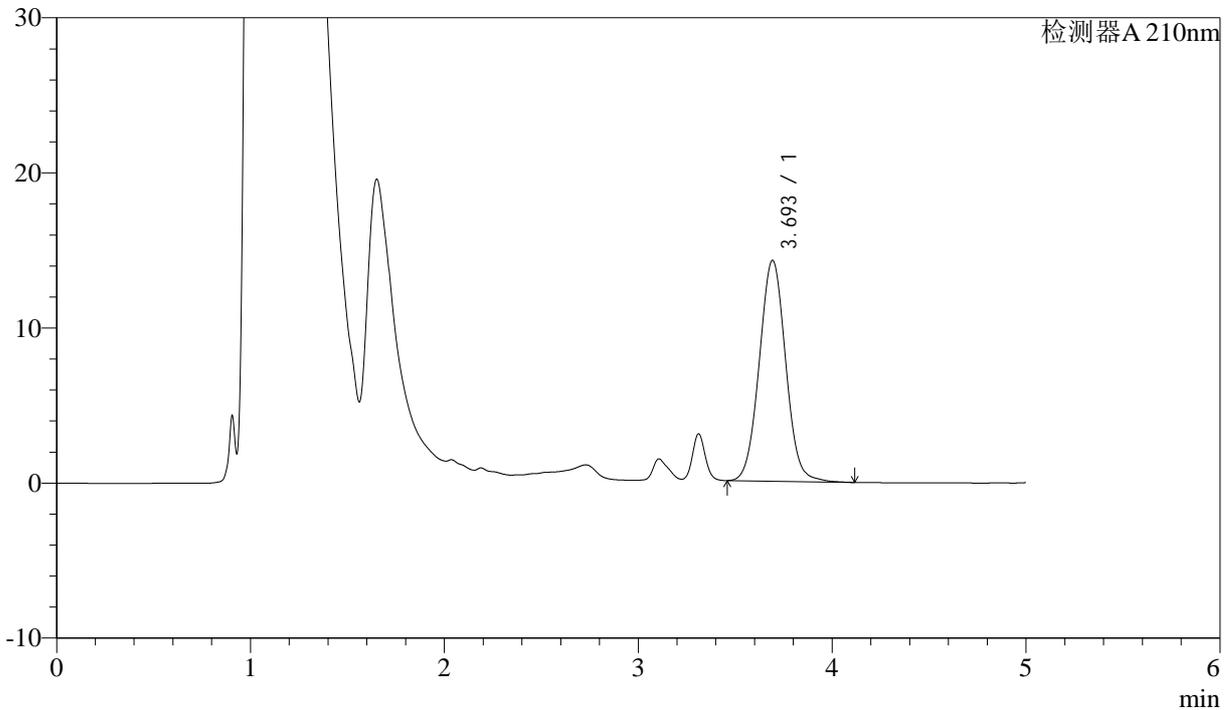
J483

<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 - 0-44/27-3174-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:46 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	3.693	135002	100.000	14224	3548	1.035	--
总计		135002	100.000	14224			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1



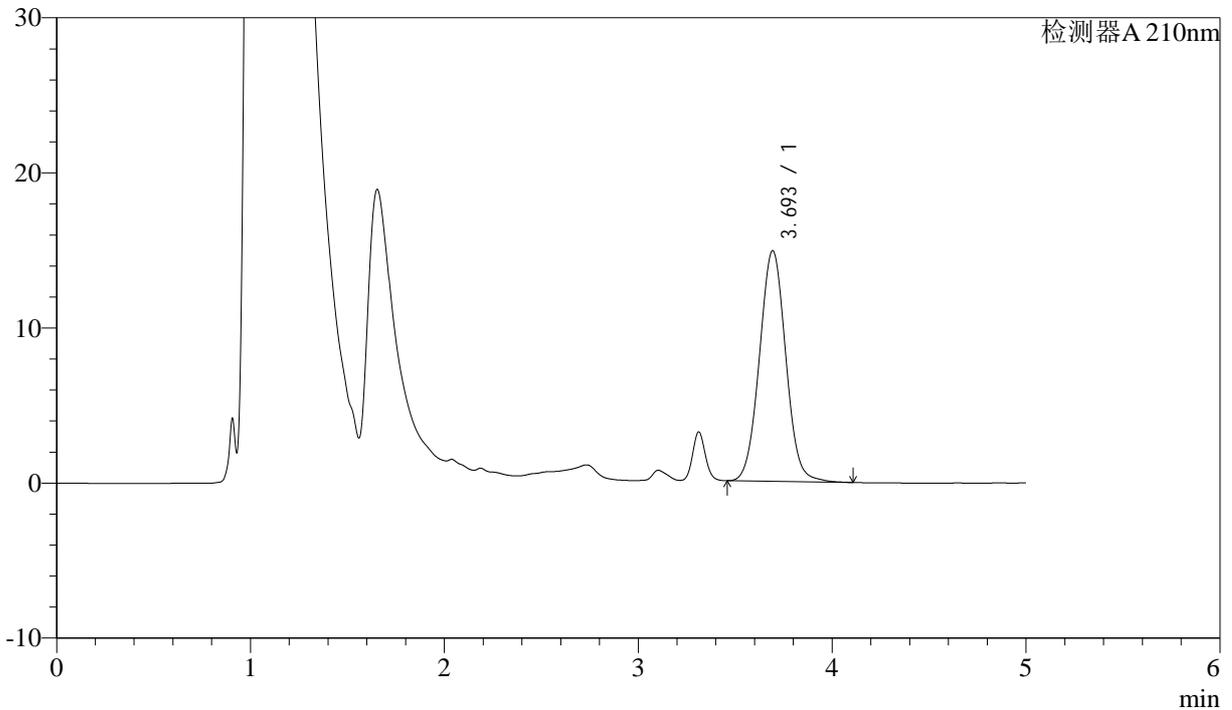
J483

<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 - 0-44/27-3175-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:49 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	3.693	140847	100.000	14860	3552	1.034	--
总计		140847	100.000	14860			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1



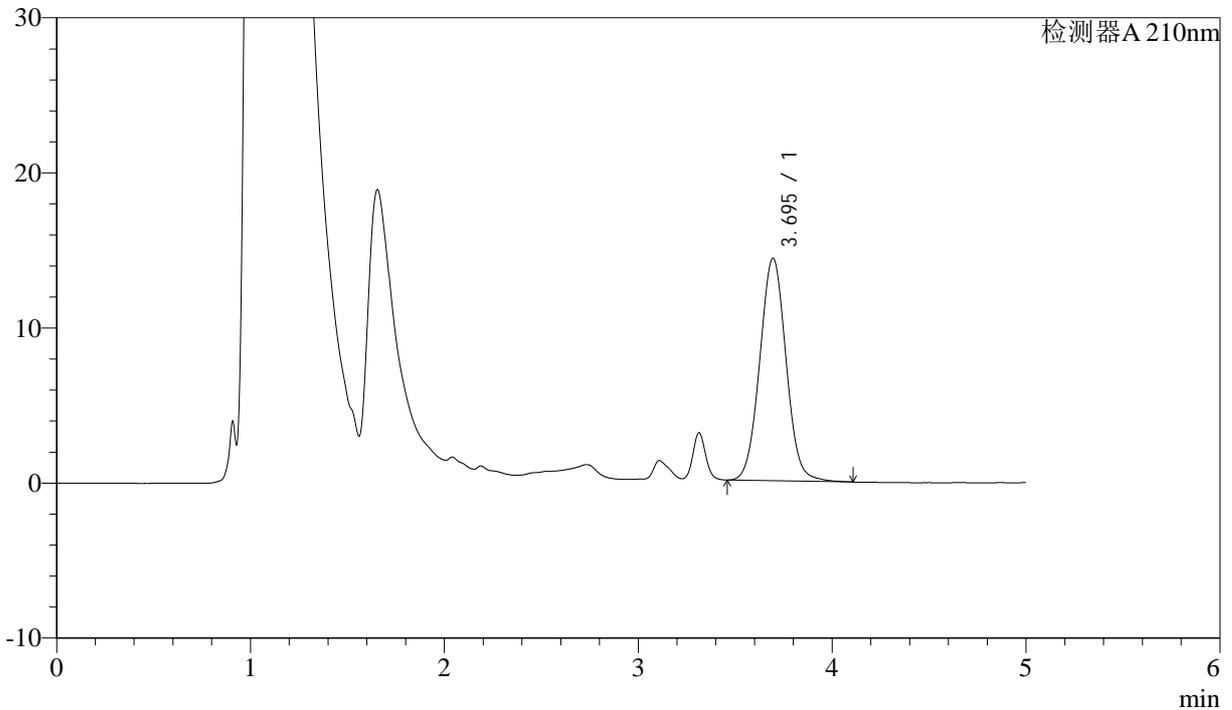
J483

<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 - 0-44/27-3176-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:52 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	3.695	135722	100.000	14347	3563	1.034	--
总计		135722	100.000	14347			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1



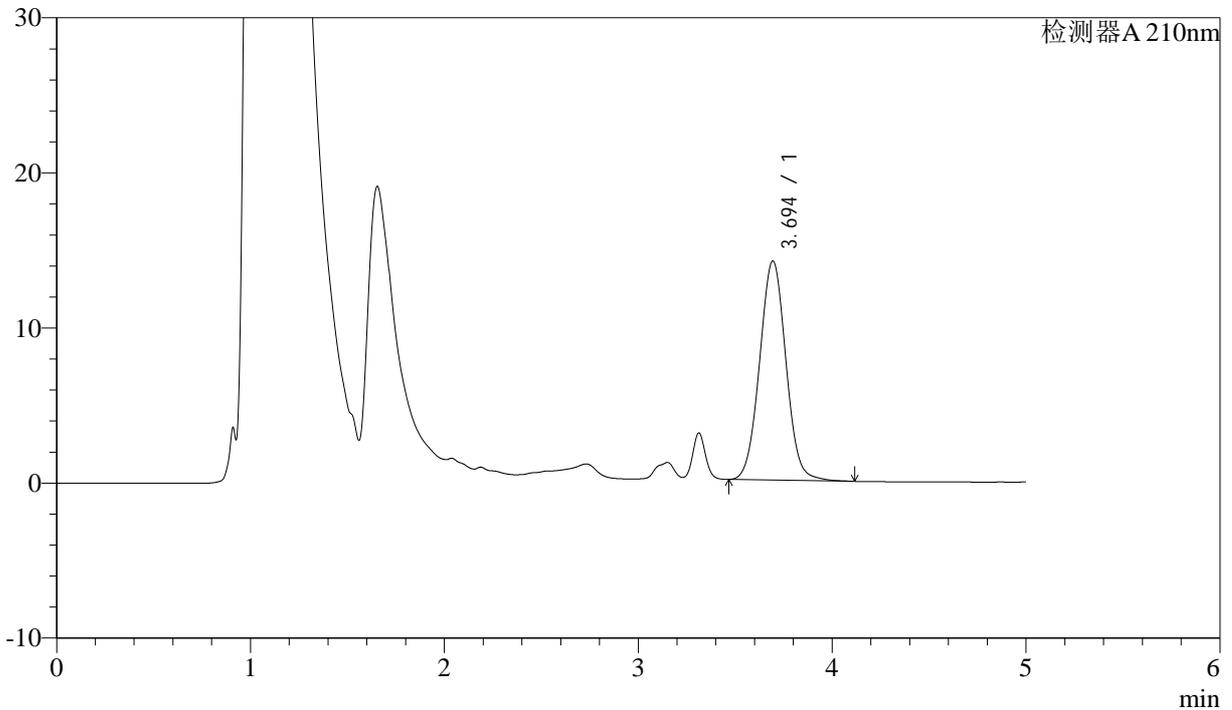
J483

<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 - 0-44/27-3177-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:55 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	3.694	133655	100.000	14130	3562	1.034	--
总计		133655	100.000	14130			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1



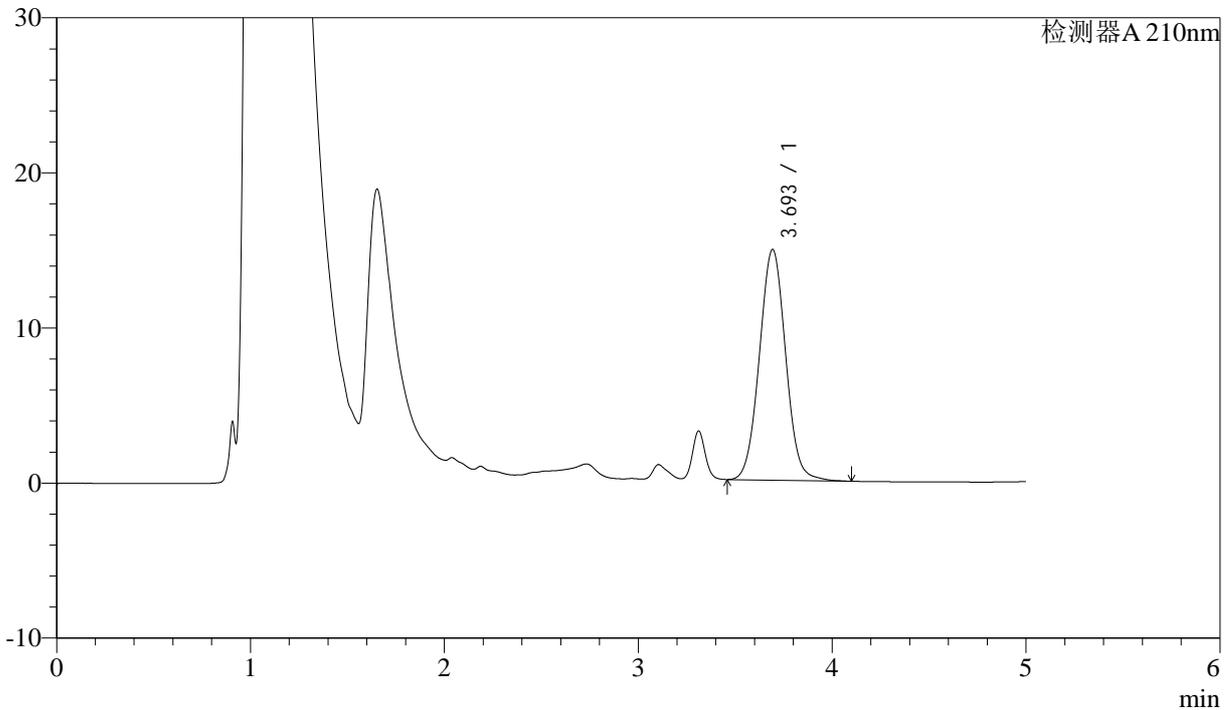
J483

<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 - 0-44/27-3178-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:42:58 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	3.693	140478	100.000	14857	3565	1.034	--
总计		140478	100.000	14857			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1



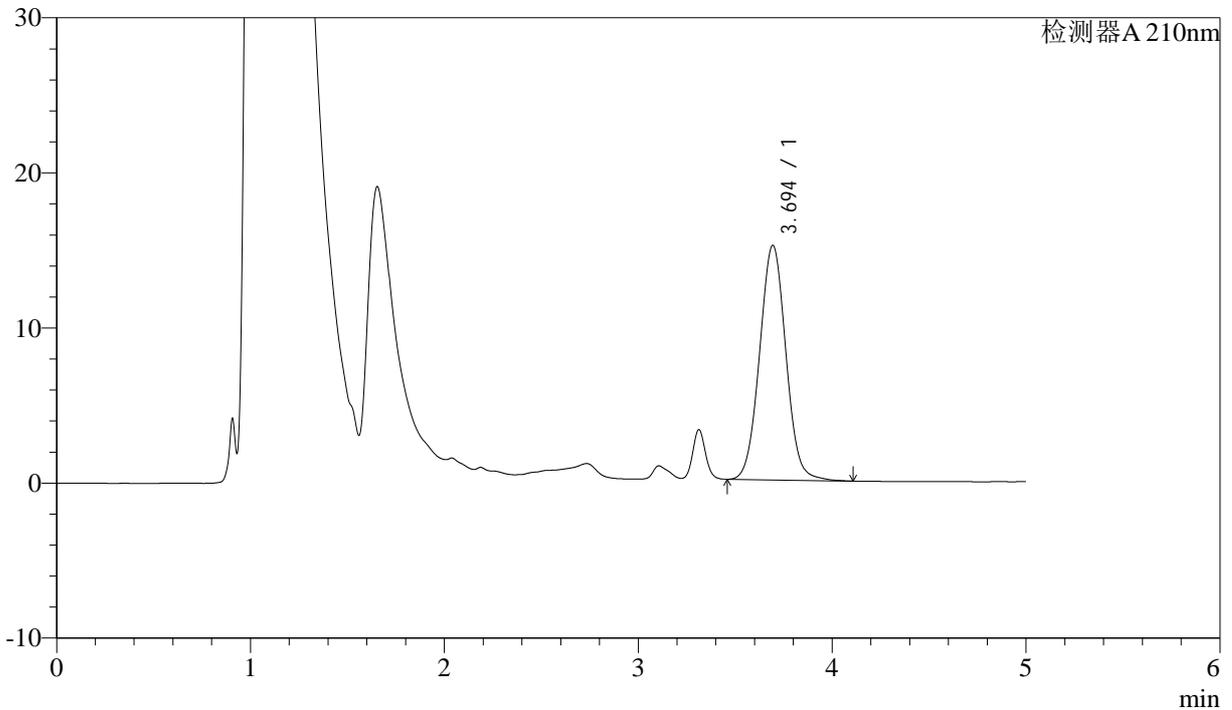
J483

<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 - 0-44/27-3179-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:00 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	3.694	142993	100.000	15119	3566	1.035	--
总计		142993	100.000	15119			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1



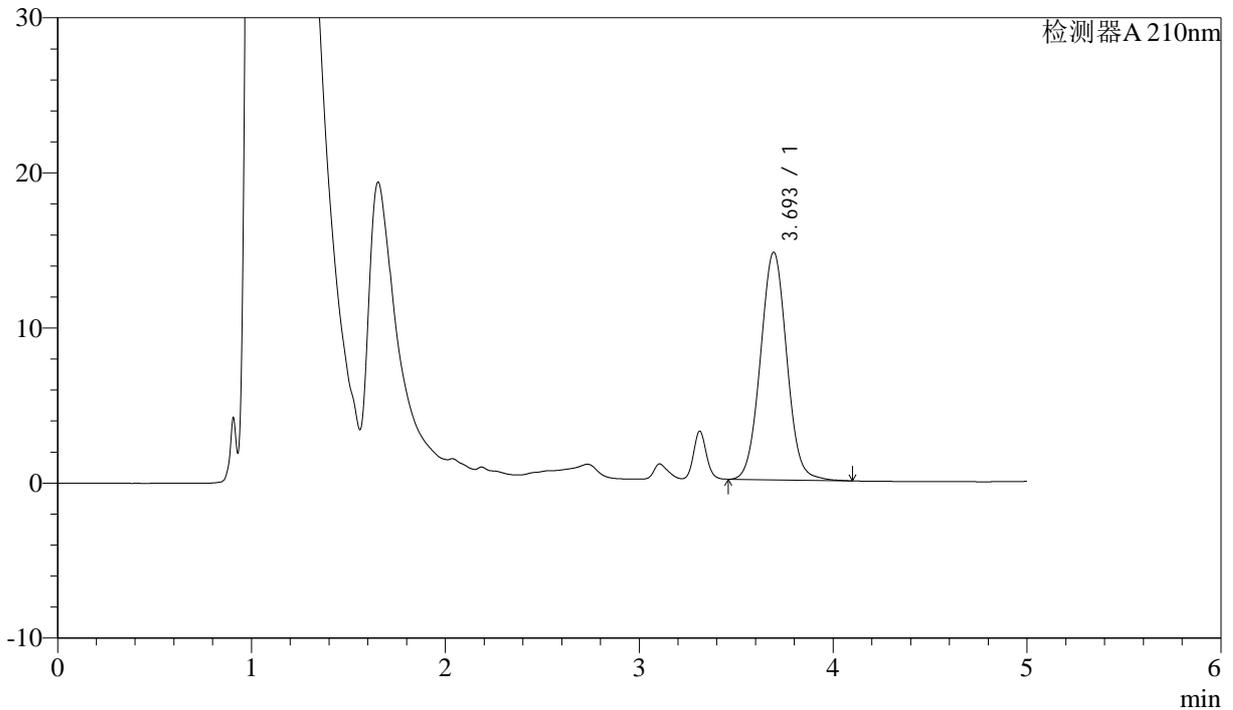
J483

<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 - 0-44/27-3180-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:03 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	3.693	138561	100.000	14666	3571	1.034	--
总计		138561	100.000	14666			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1



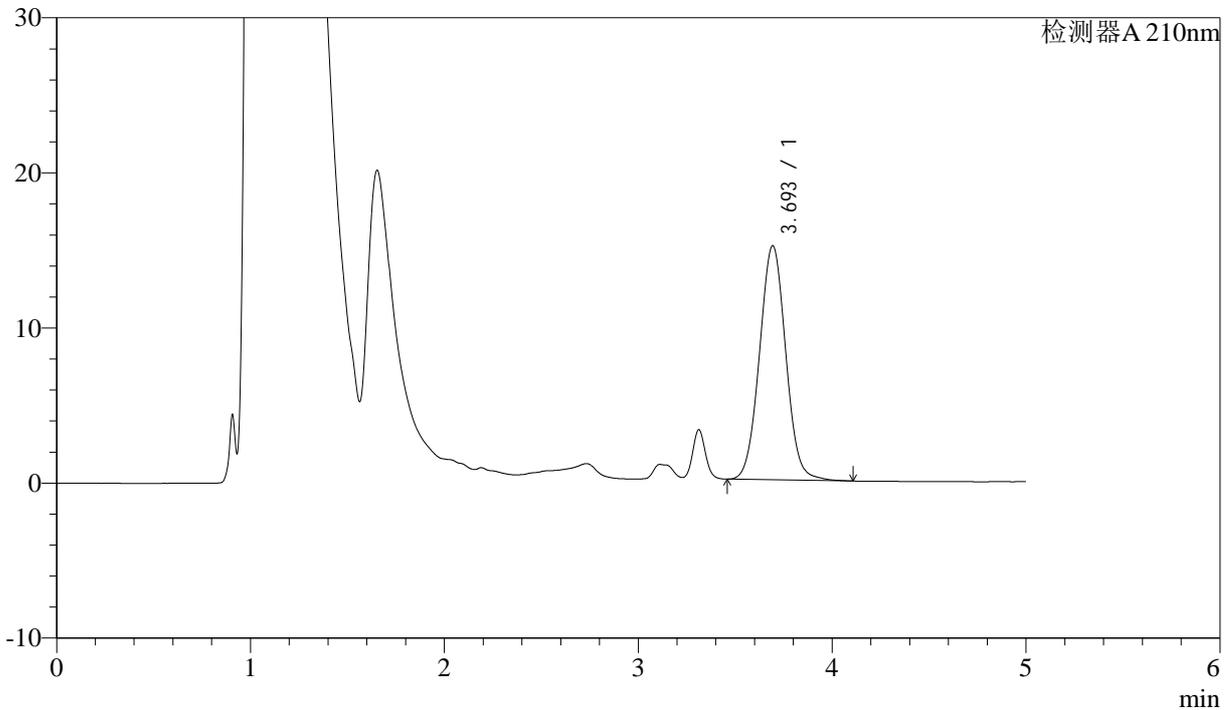
J483

<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 - 0-44/27-3181-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 22:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:06 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	3.693	142454	100.000	15081	3574	1.035	--
总计		142454	100.000	15081			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1



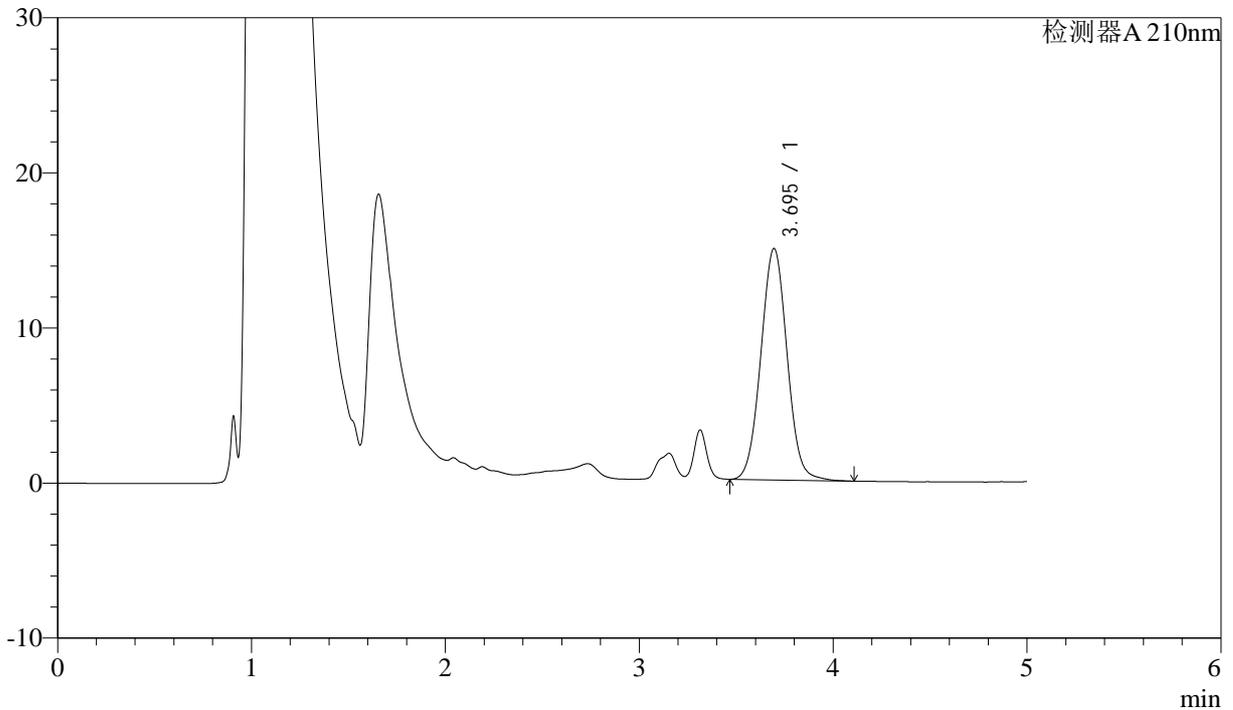
J483

<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 - 0-44/27-3182-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	140684	100.000	14924	3581	1.033	--
总计		140684	100.000	14924			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1



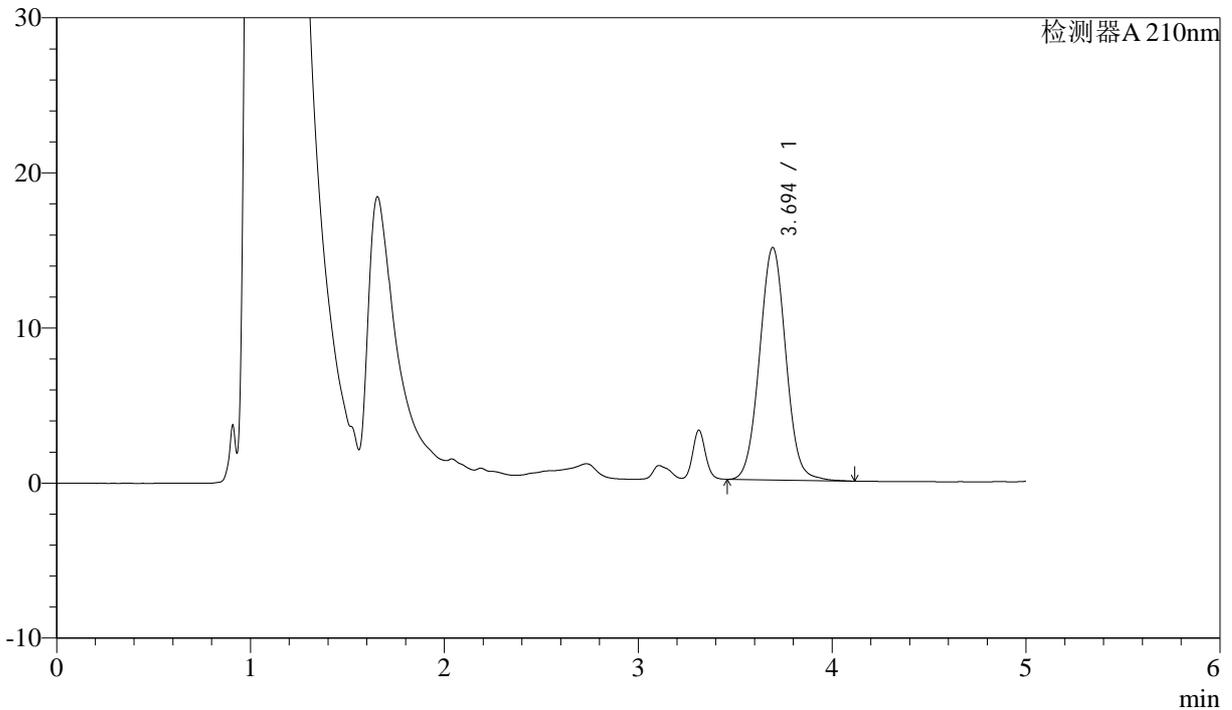
J483

<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 - 0-44/27-3183-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:12 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	3.694	141367	100.000	14985	3583	1.033	--
总计		141367	100.000	14985			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1



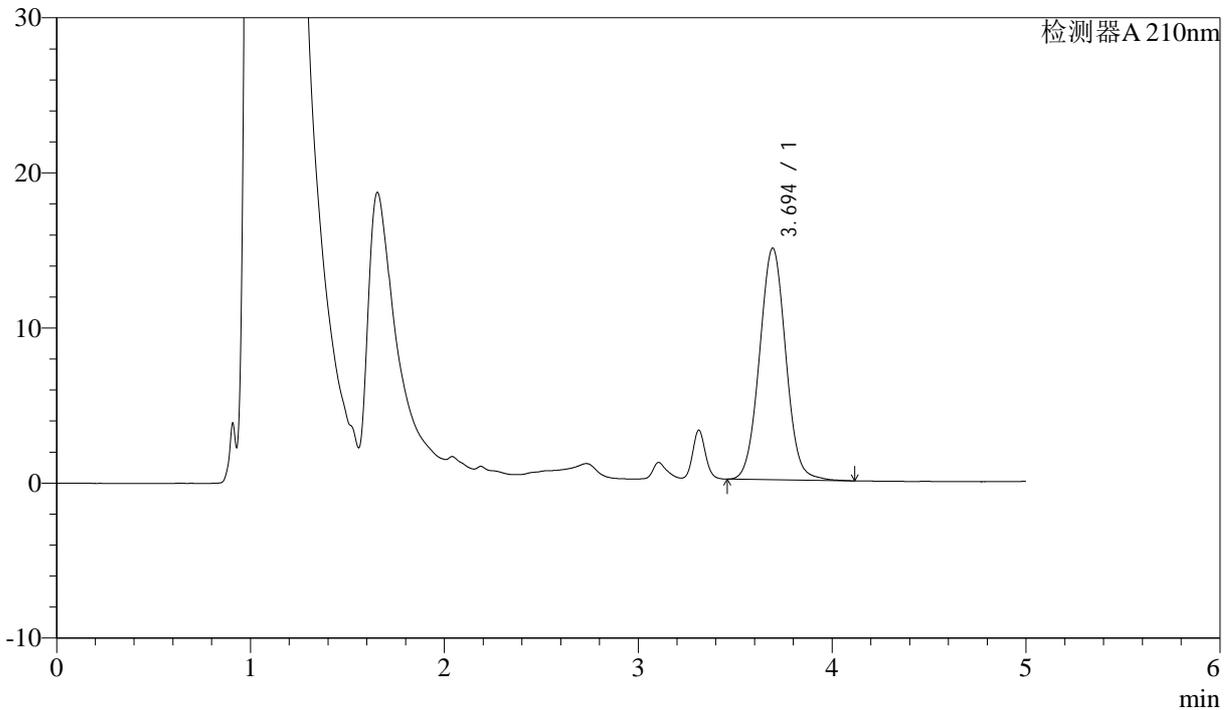
J483

<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 - 0-44/27-3184-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:14 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	3.694	140866	100.000	14921	3582	1.034	--
总计		140866	100.000	14921			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片1
 供试品溶液-1



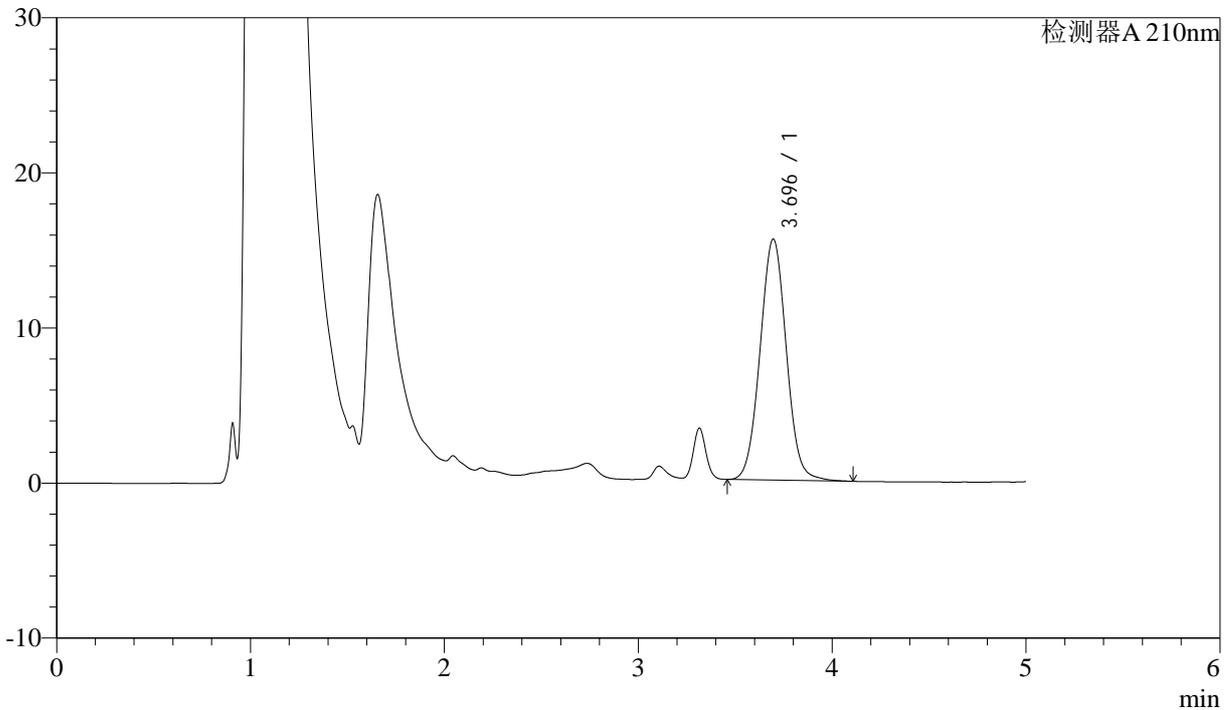
J483

<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 - 0-44/27-3185-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:17 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	3.696	146368	100.000	15548	3595	1.033	--
总计		146368	100.000	15548			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片2
 供试品溶液-1



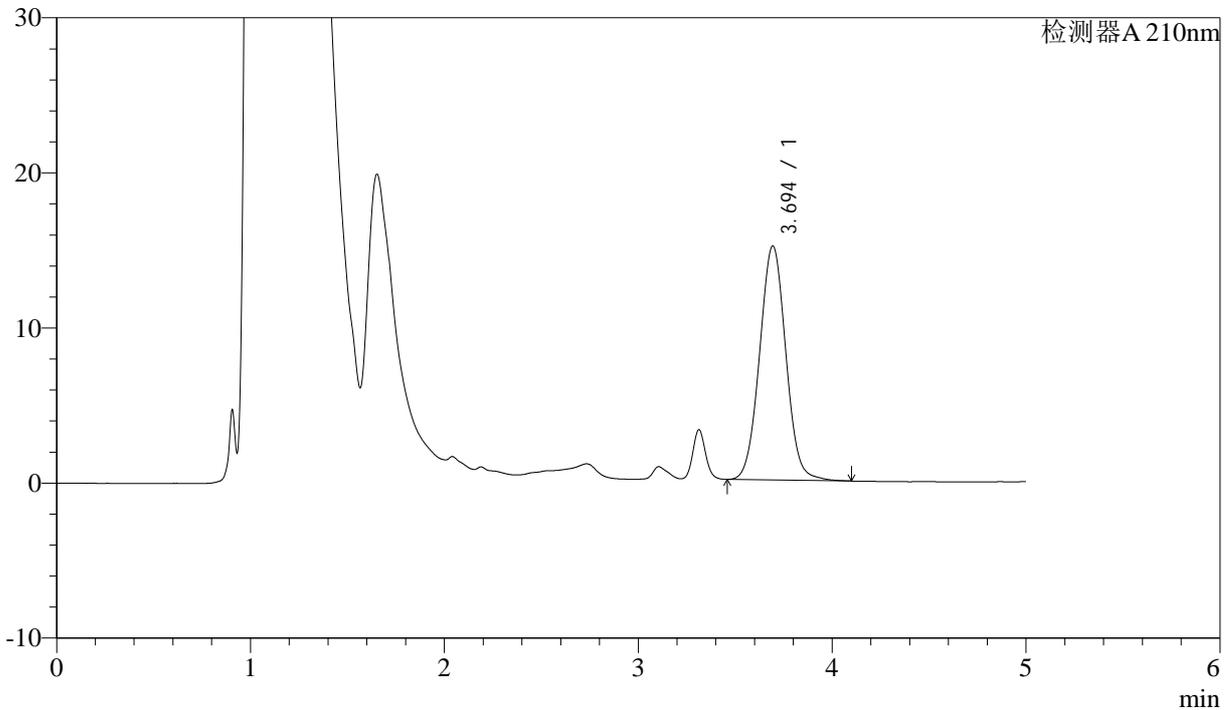
J483

<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 - 0-44/27-3186-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:20 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	3.694	142287	100.000	15084	3581	1.034	--
总计		142287	100.000	15084			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片3
 供试品溶液-1



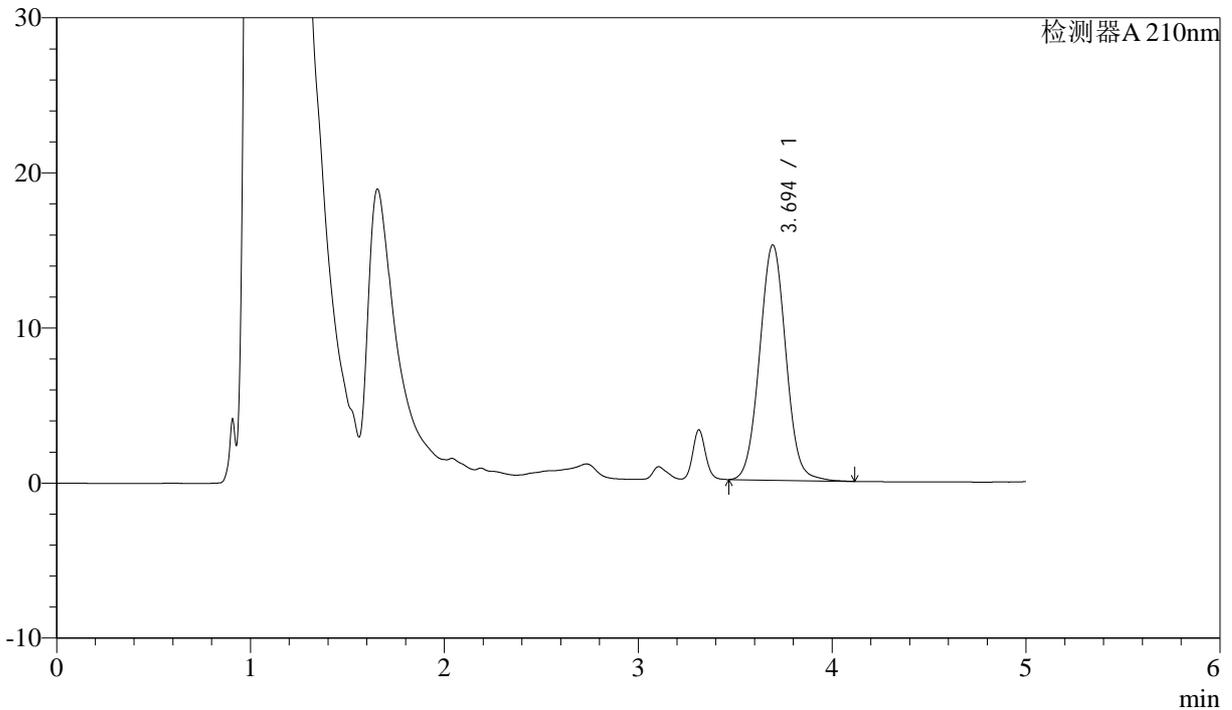
J483

<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 - 0-44/27-3187-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	143135	100.000	15164	3583	1.035	--
总计		143135	100.000	15164			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片4
 供试品溶液-1



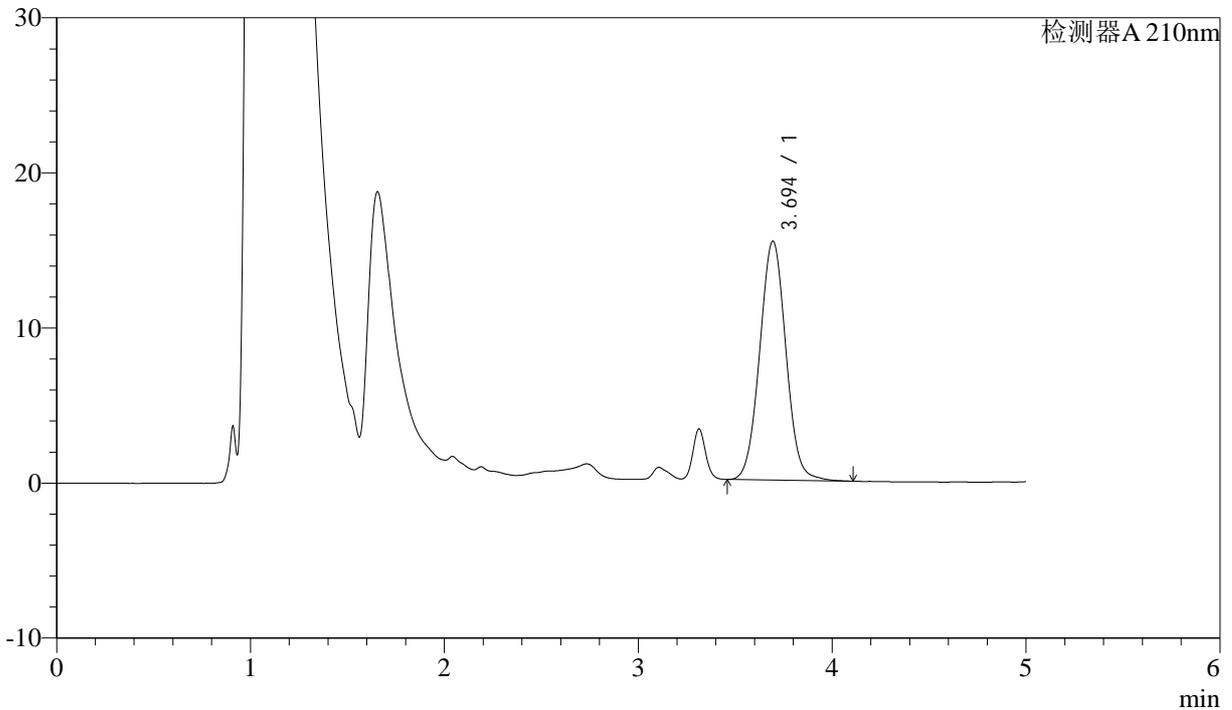
J483

<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 - 0-44/27-3188-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:26 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	3.694	145214	100.000	15404	3584	1.034	--
总计		145214	100.000	15404			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片5
 供试品溶液-1



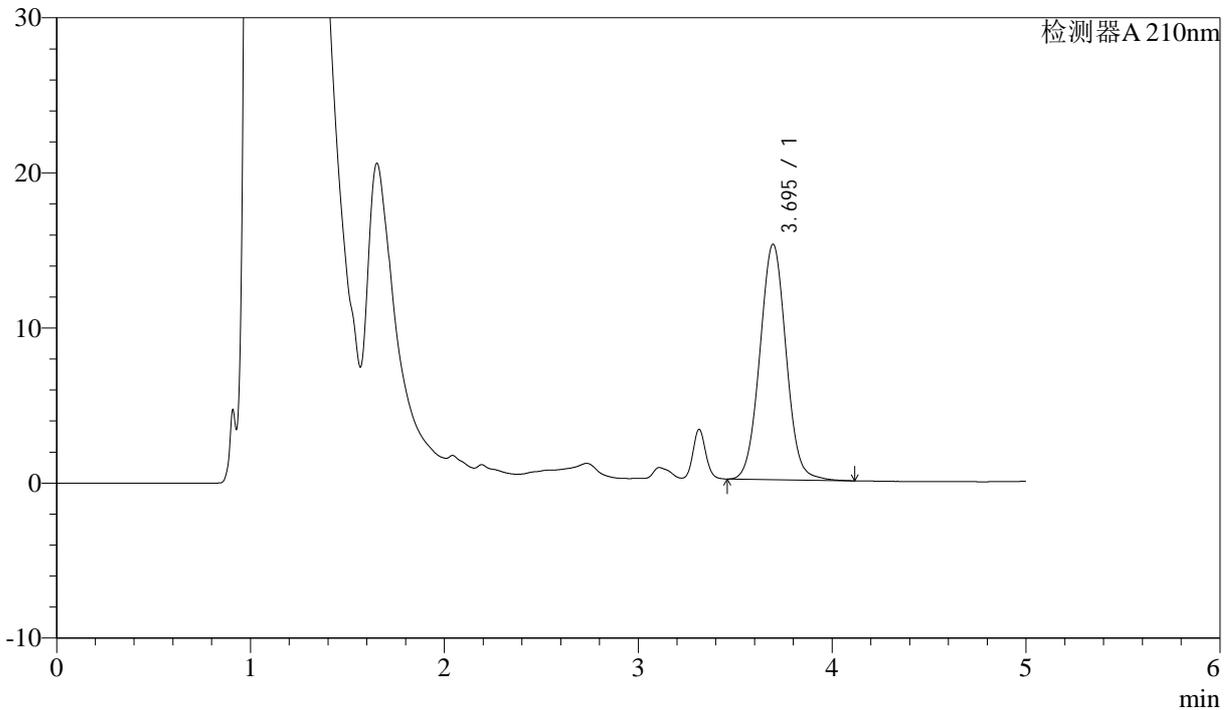
J483

<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 - 0-44/27-3189-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:29 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	3.695	143093	100.000	15186	3590	1.034	--
总计		143093	100.000	15186			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-90min-片6
 供试品溶液-1



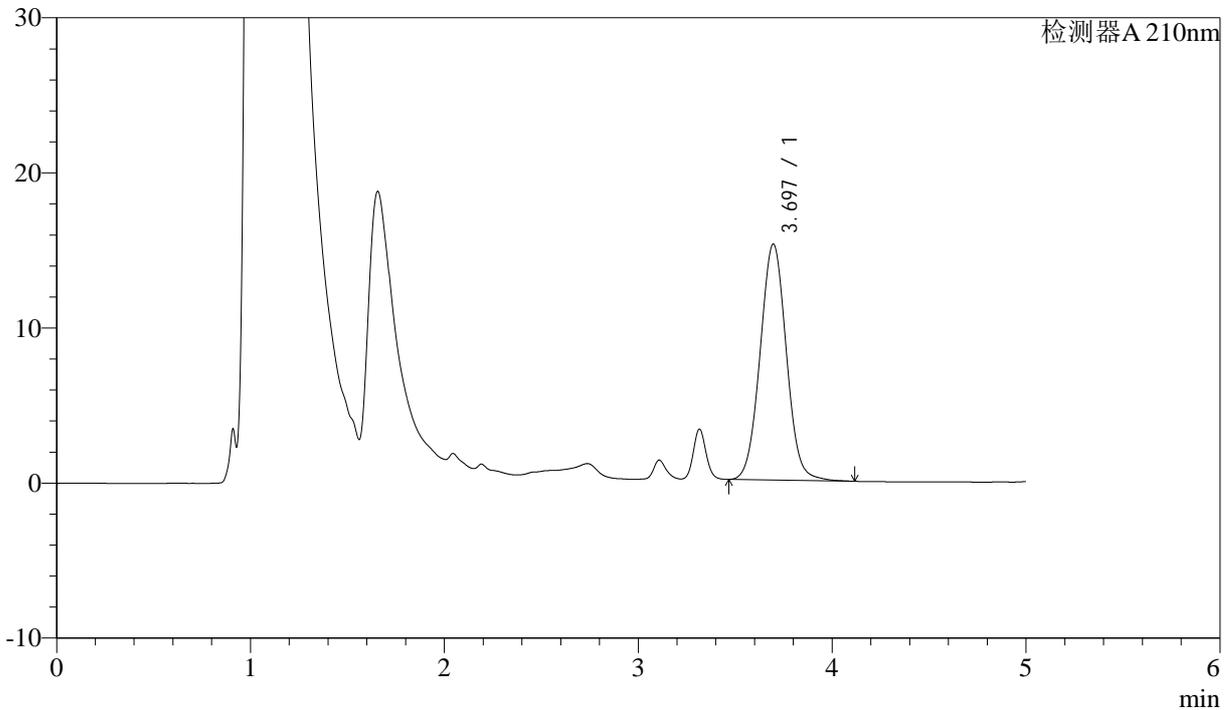
J483

<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 - 0-44/27-3190-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 23:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:32 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	3.697	143419	100.000	15225	3589	1.034	--
总计		143419	100.000	15225			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1



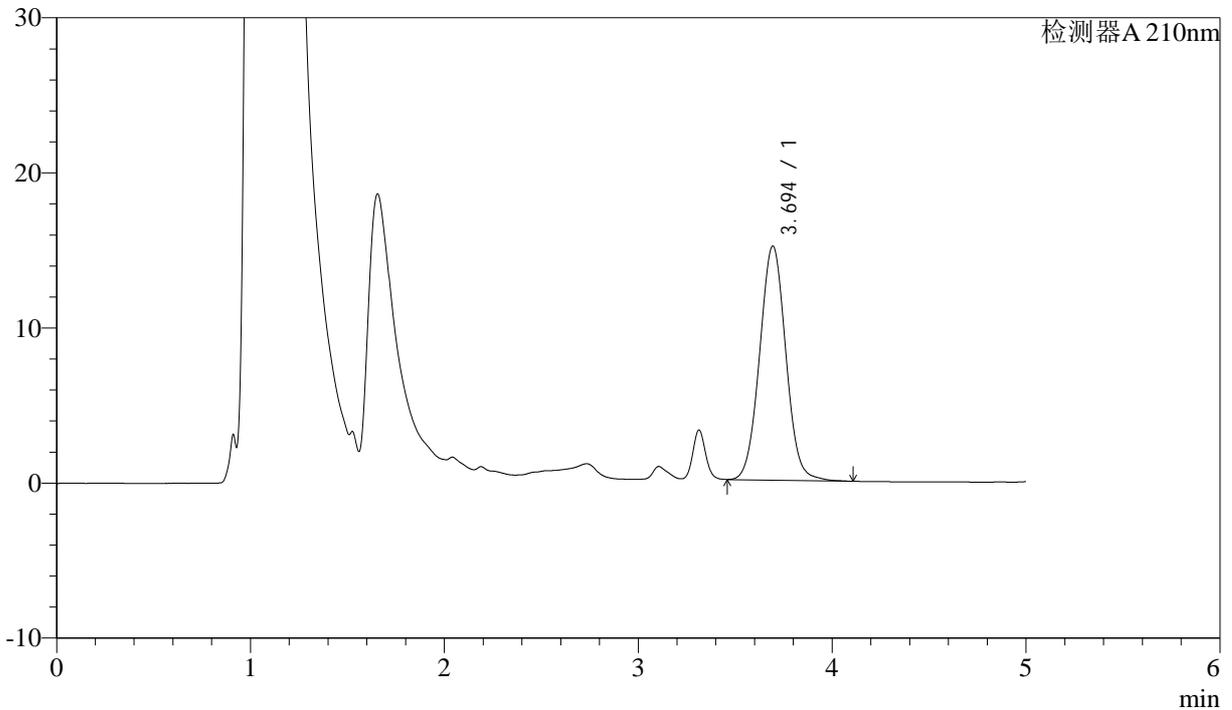
J483

<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 - 0-44/27-3191-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	142042	100.000	15086	3591	1.034	--
总计		142042	100.000	15086			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1



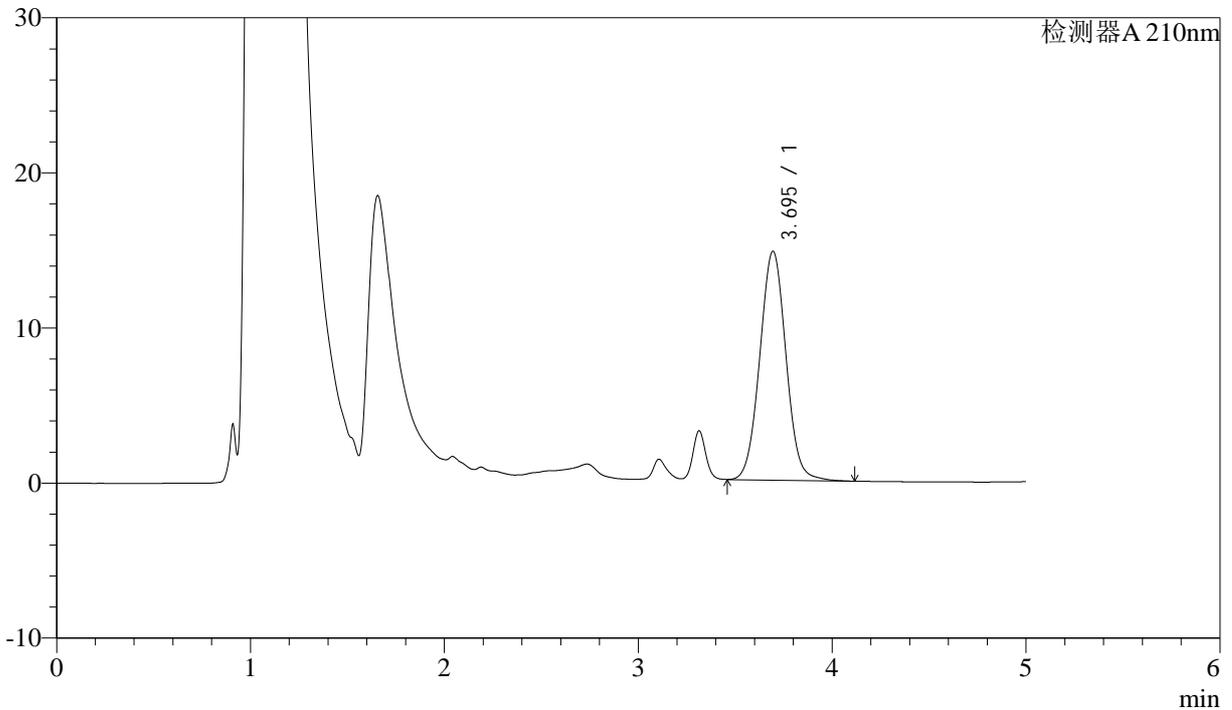
J483

<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 - 0-44/27-3192-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:37 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	3.695	139020	100.000	14757	3591	1.034	--
总计		139020	100.000	14757			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1



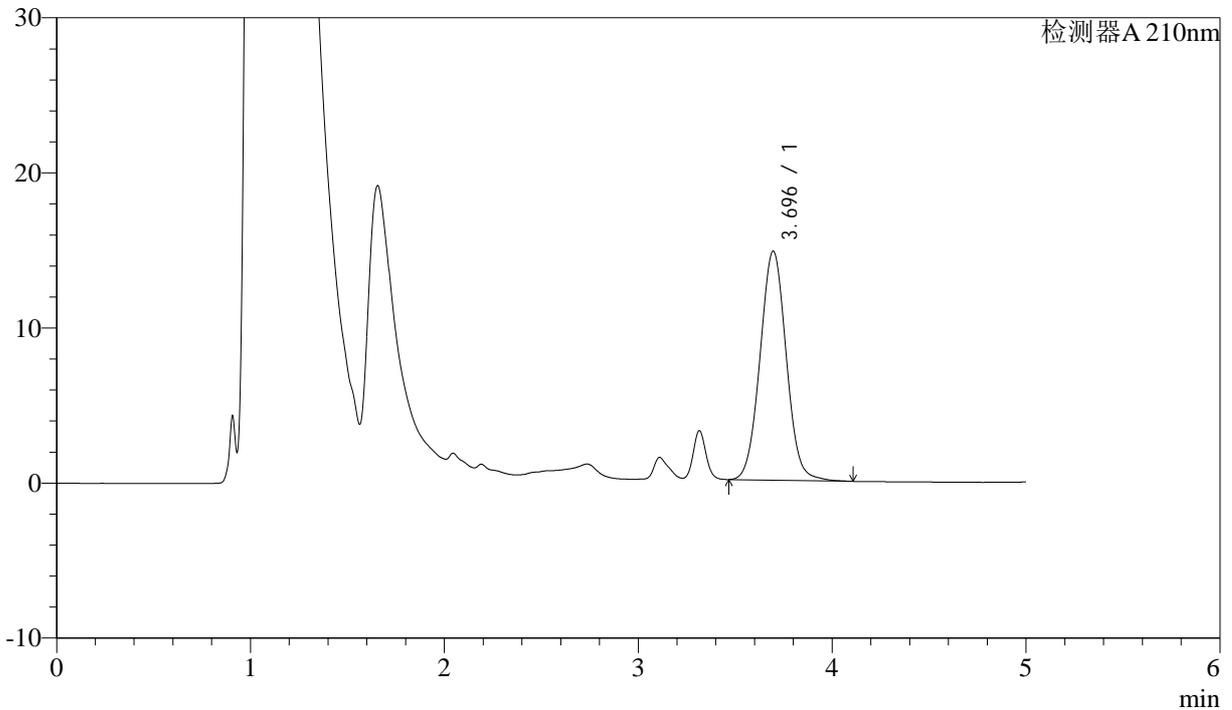
J483

<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 - 0-44/27-3193-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:40 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	3.696	139060	100.000	14774	3597	1.034	--
总计		139060	100.000	14774			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1



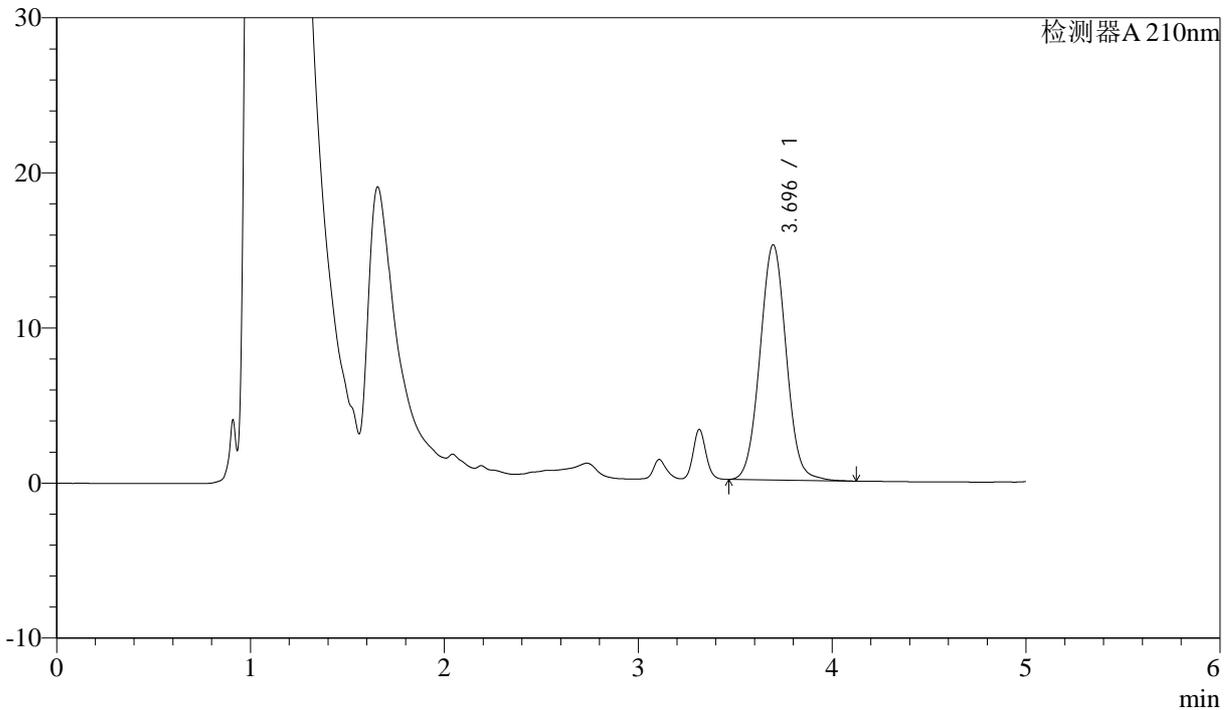
J483

<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 - 0-44/27-3194-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:43 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	3.696	143015	100.000	15173	3590	1.034	--
总计		143015	100.000	15173			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1



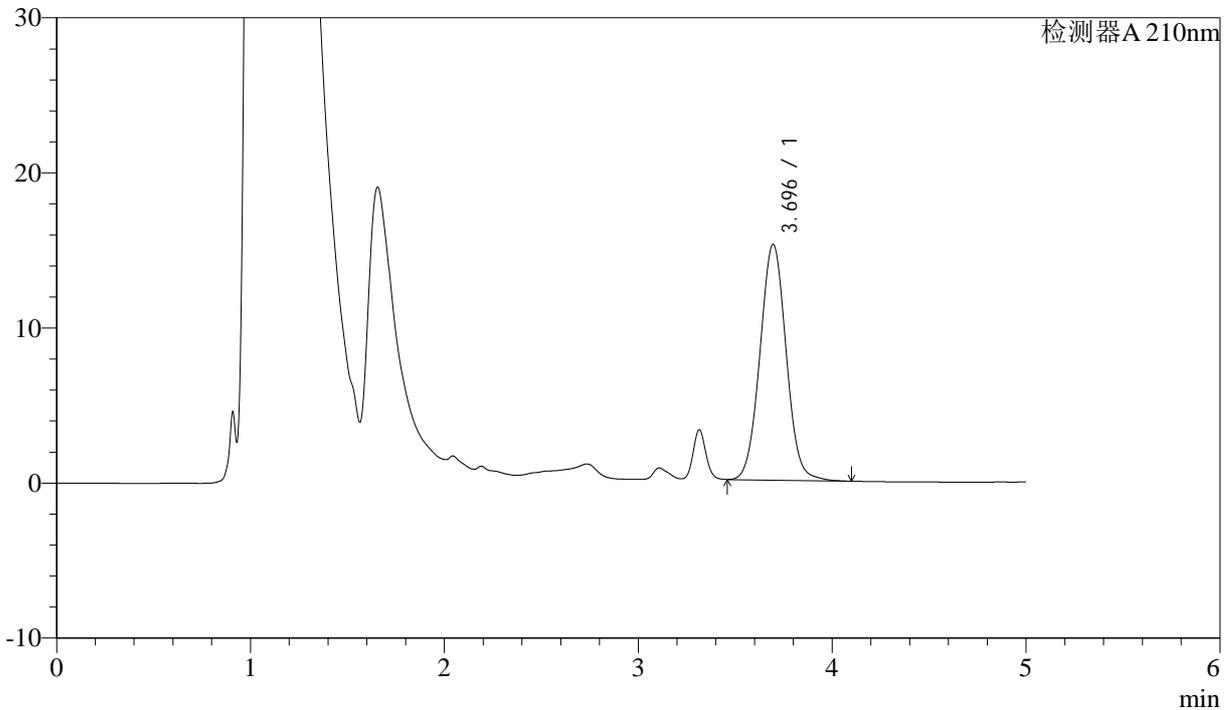
J483

<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 - 0-44/27-3195-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:45 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	3.696	143149	100.000	15212	3593	1.033	--
总计		143149	100.000	15212			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1



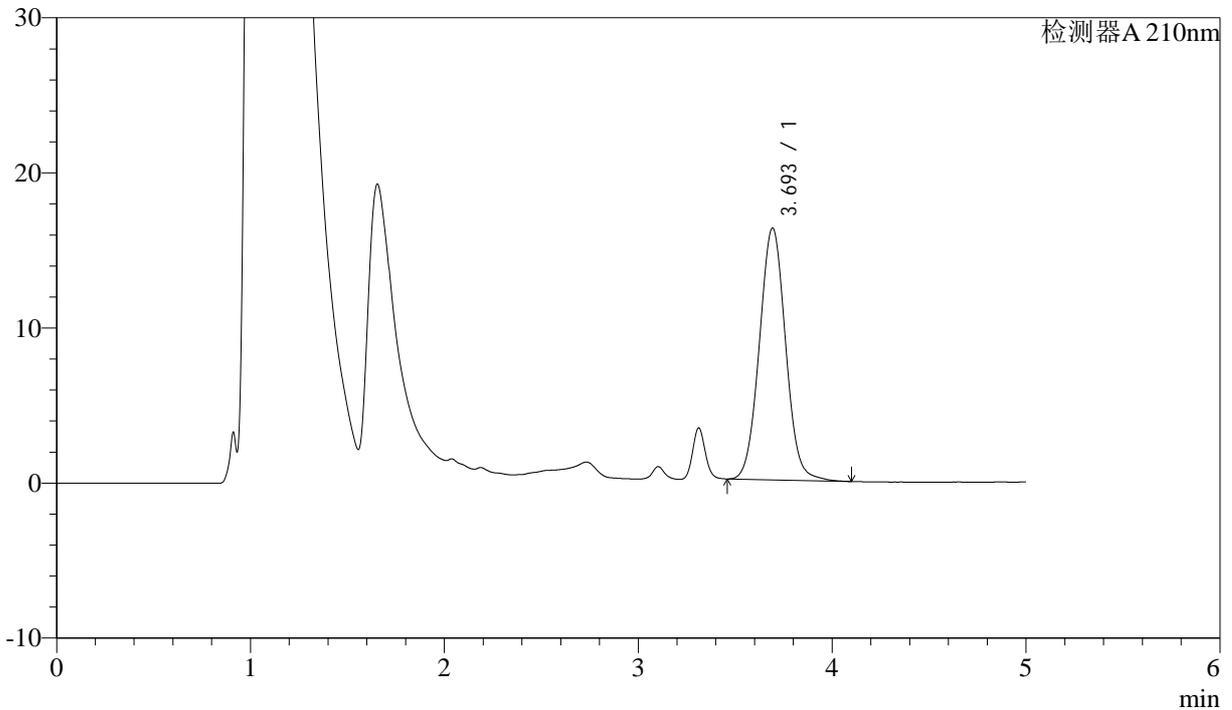
J483

<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 - 0-44/27-3196-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 00:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 14:43:48 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	3.693	152932	100.000	16212	3590	1.038	--
总计		152932	100.000	16212			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-2-1



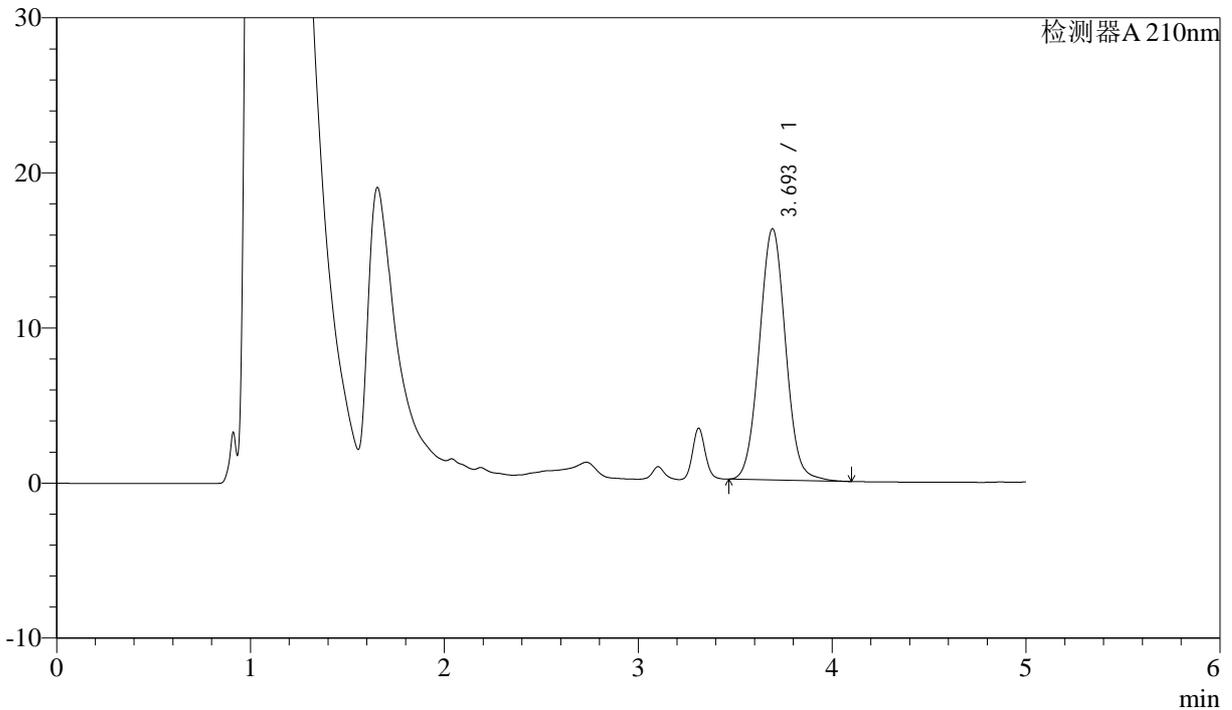
J483

<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 - 0-44/27-3197-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:51 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	3.693	152388	100.000	16168	3592	1.038	--
总计		152388	100.000	16168			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性1
 对照品溶液-2-2



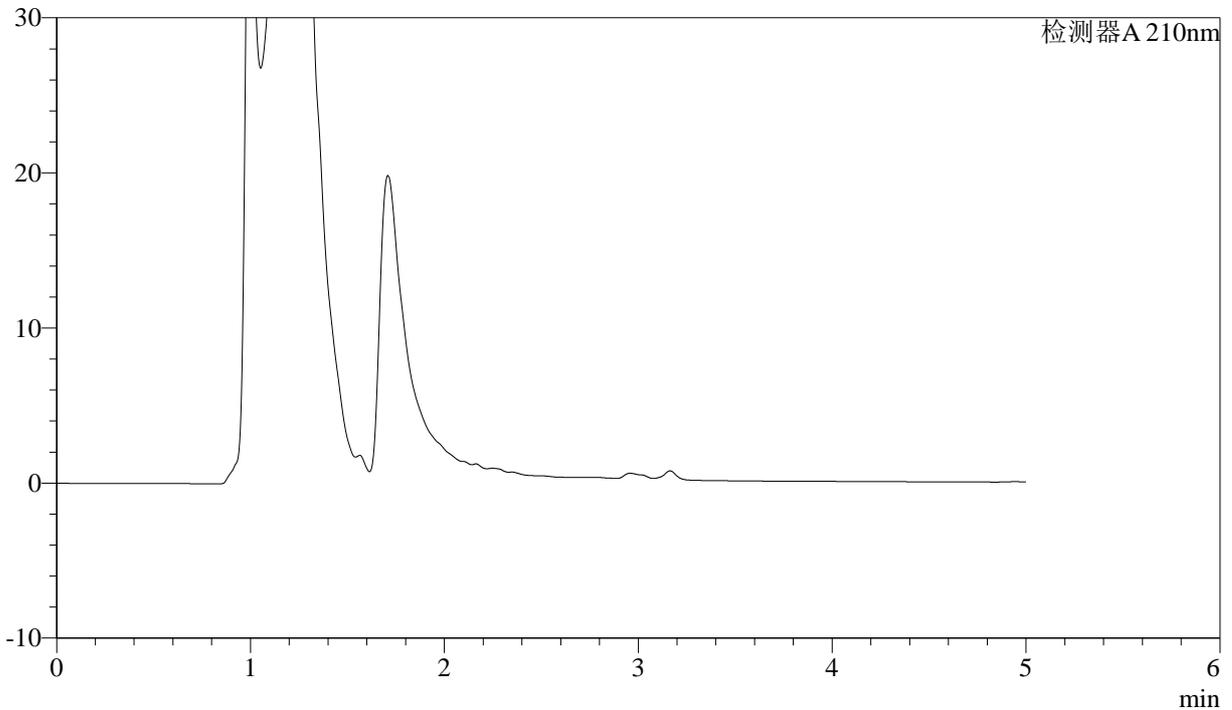
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-44/27-3198-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 00:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 14:43:54 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 溶剂



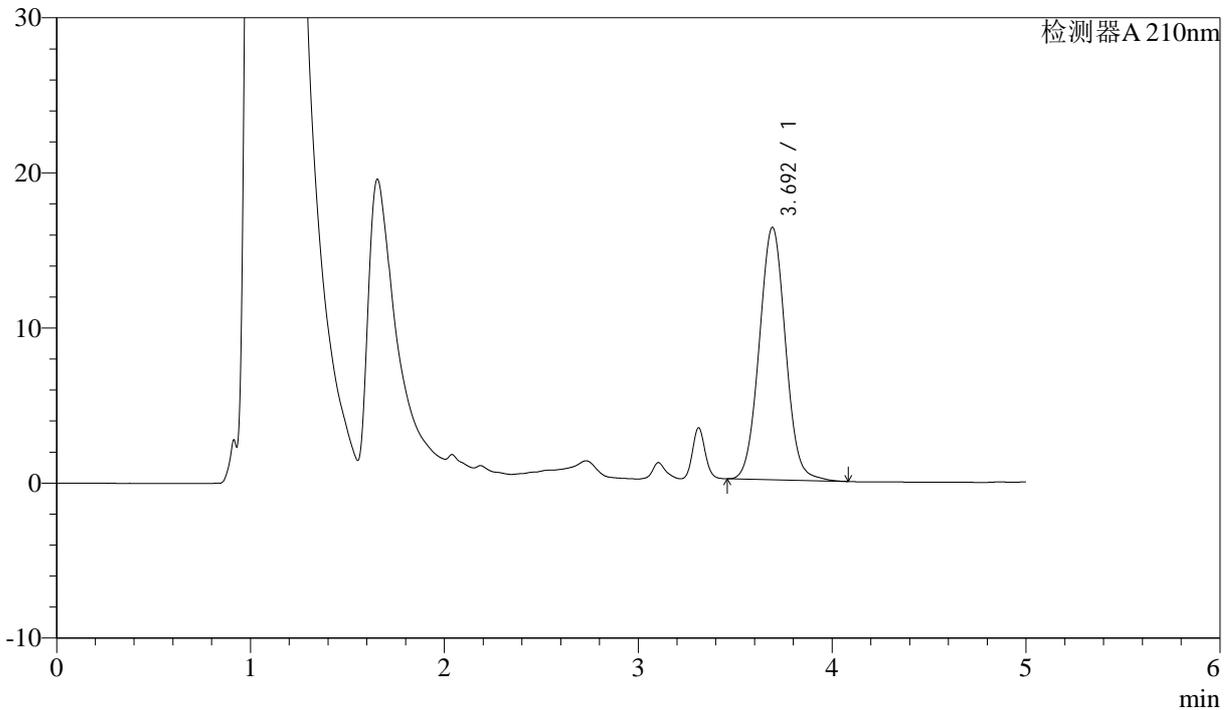
J483

<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 - 0-44/27-3199-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 00:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:56 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	3.692	153265	100.000	16257	3583	1.039	--
总计		153265	100.000	16257			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-1-1



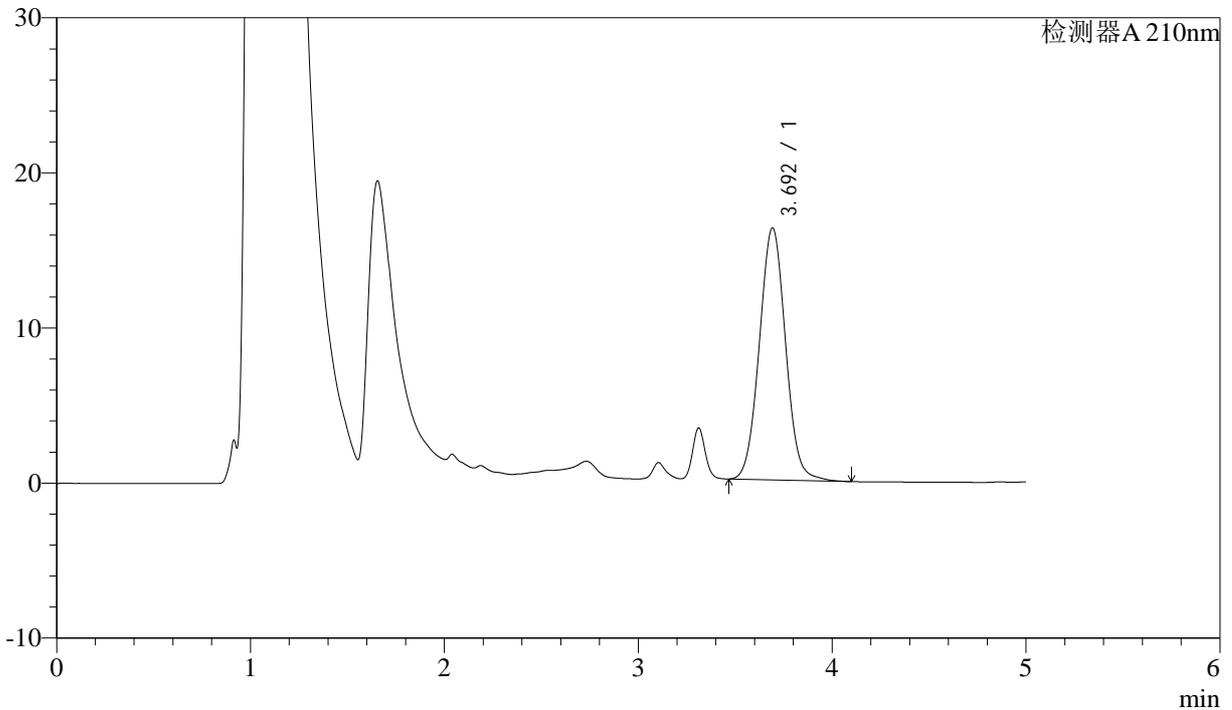
J483

<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 - 0-44/27-3200-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:43:59 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	3.692	152930	100.000	16218	3585	1.038	--
总计		152930	100.000	16218			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-1-2



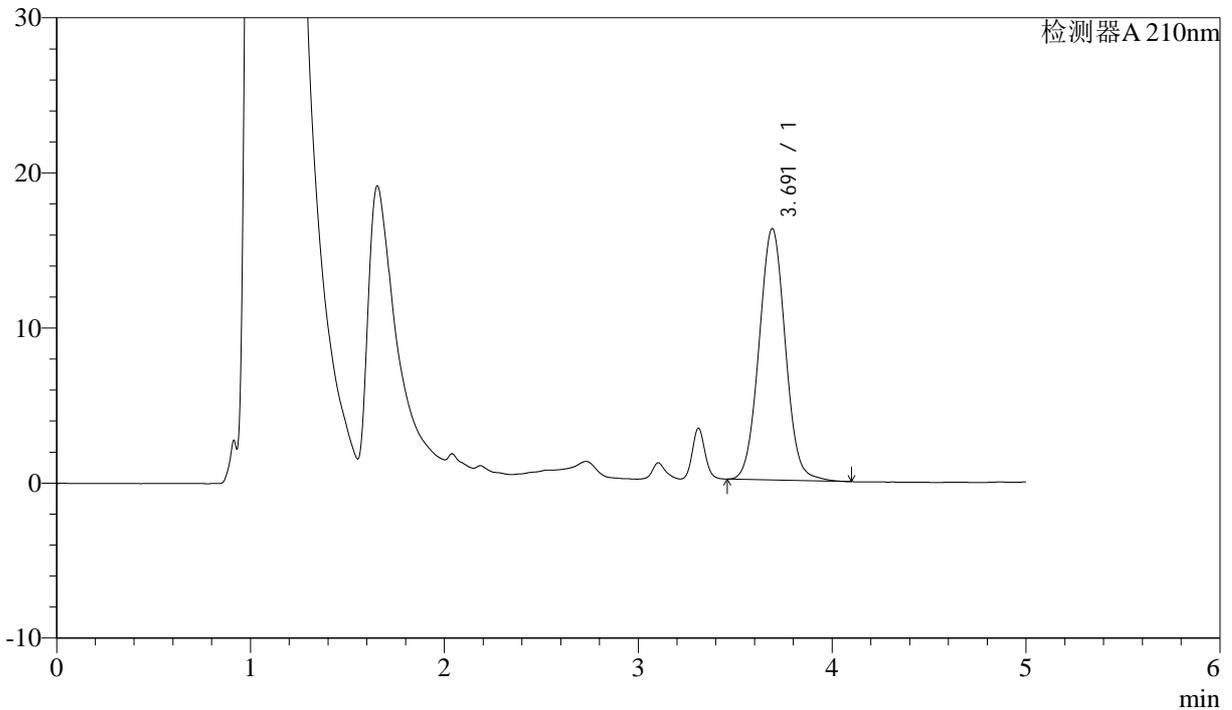
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-44/27-3201-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:02 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	3.691	152619	100.000	16196	3585	1.038	--
总计		152619	100.000	16196			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-1-3



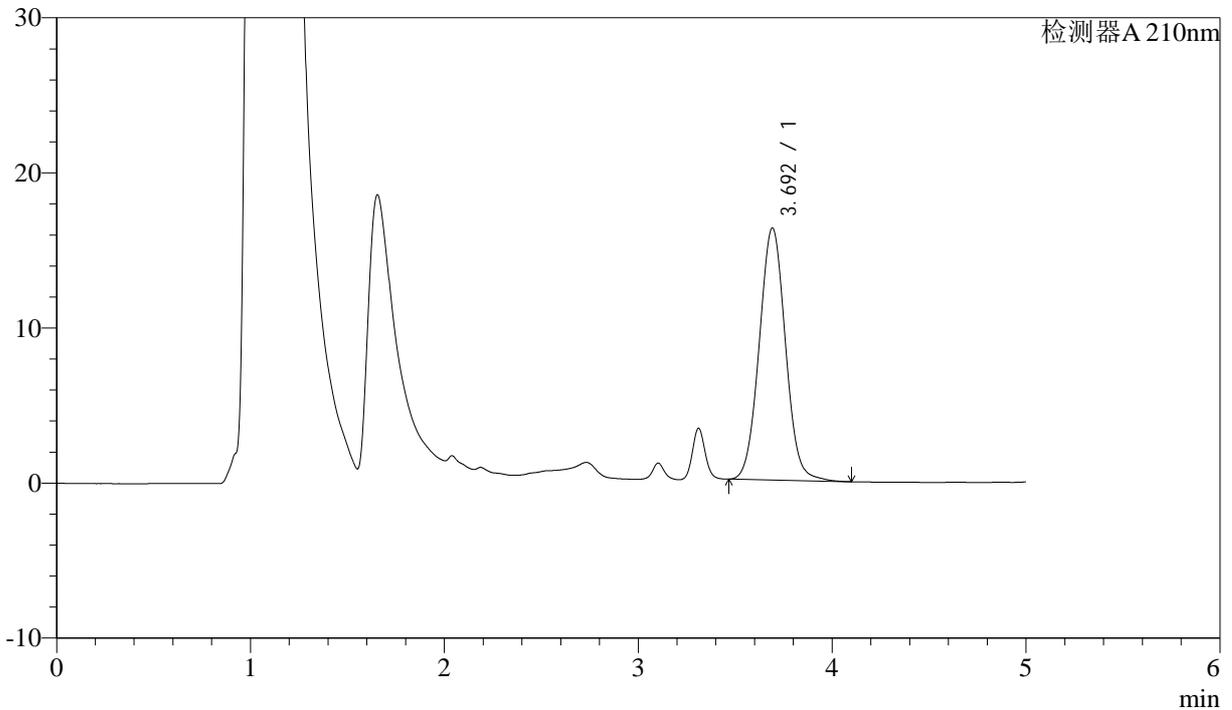
J483

<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 - 0-44/27-3202-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:05 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	3.692	152946	100.000	16233	3588	1.039	--
总计		152946	100.000	16233			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-1-4



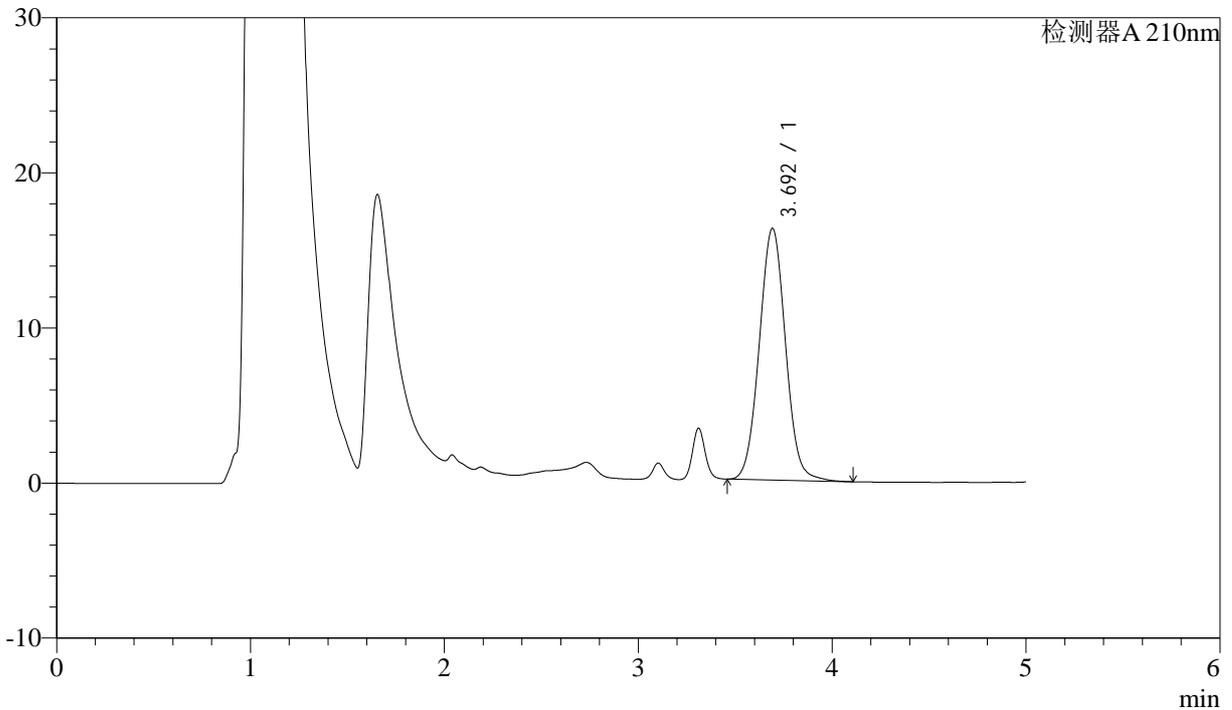
J483

<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 - 0-44/27-3203-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:07 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	3.692	152836	100.000	16205	3588	1.038	--
总计		152836	100.000	16205			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-1-5



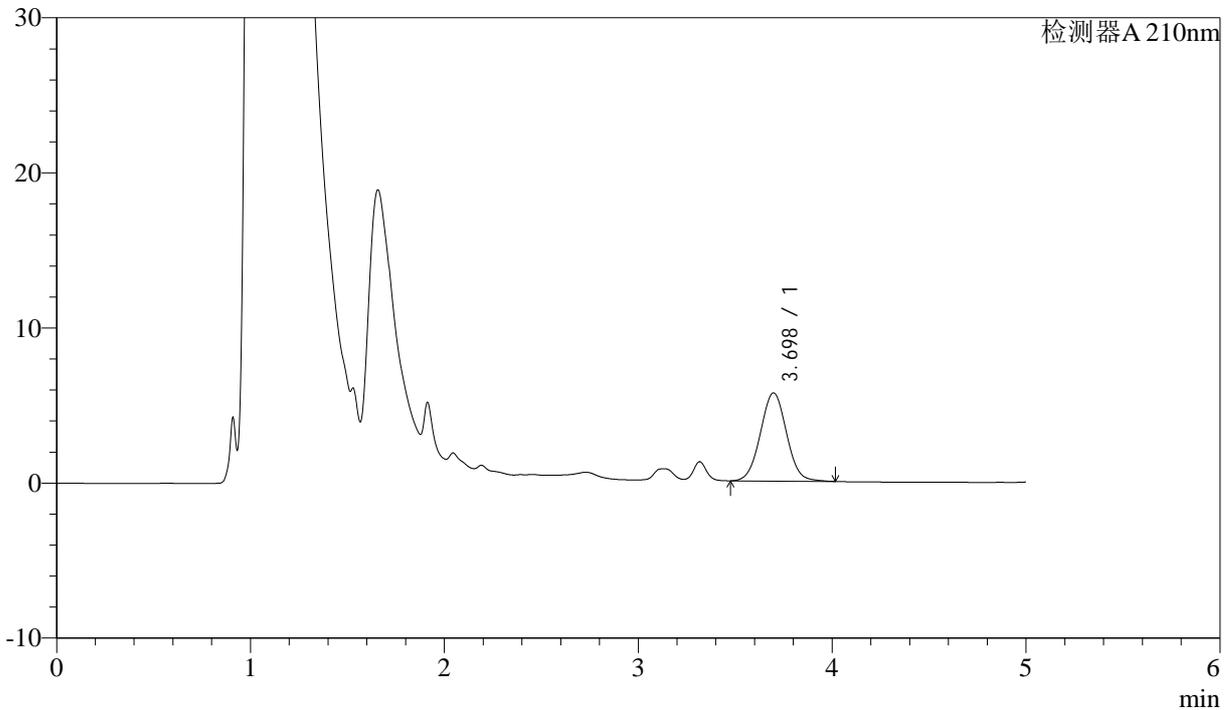
J483

<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 - 0-44/27-3204-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:10 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	3.698	53344	100.000	5688	3596	1.028	--
总计		53344	100.000	5688			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1



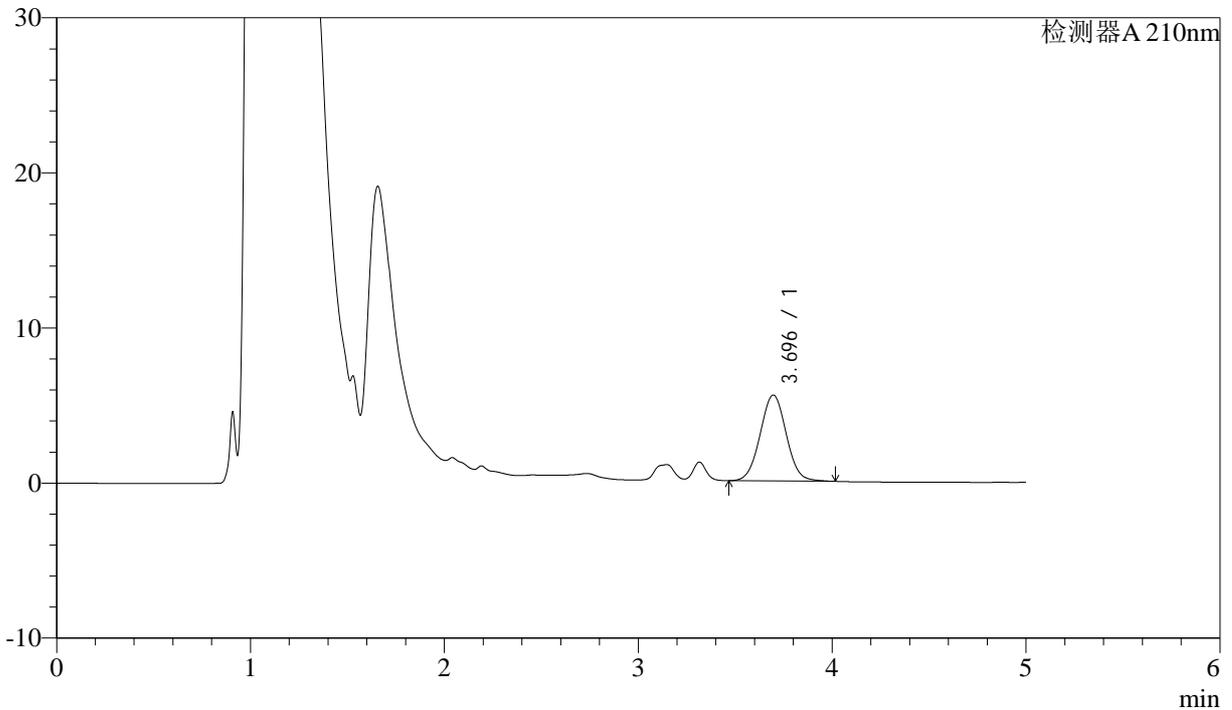
J483

<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 - 0-44/27-3205-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:13 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	3.696	52038	100.000	5547	3592	1.028	--
总计		52038	100.000	5547			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1



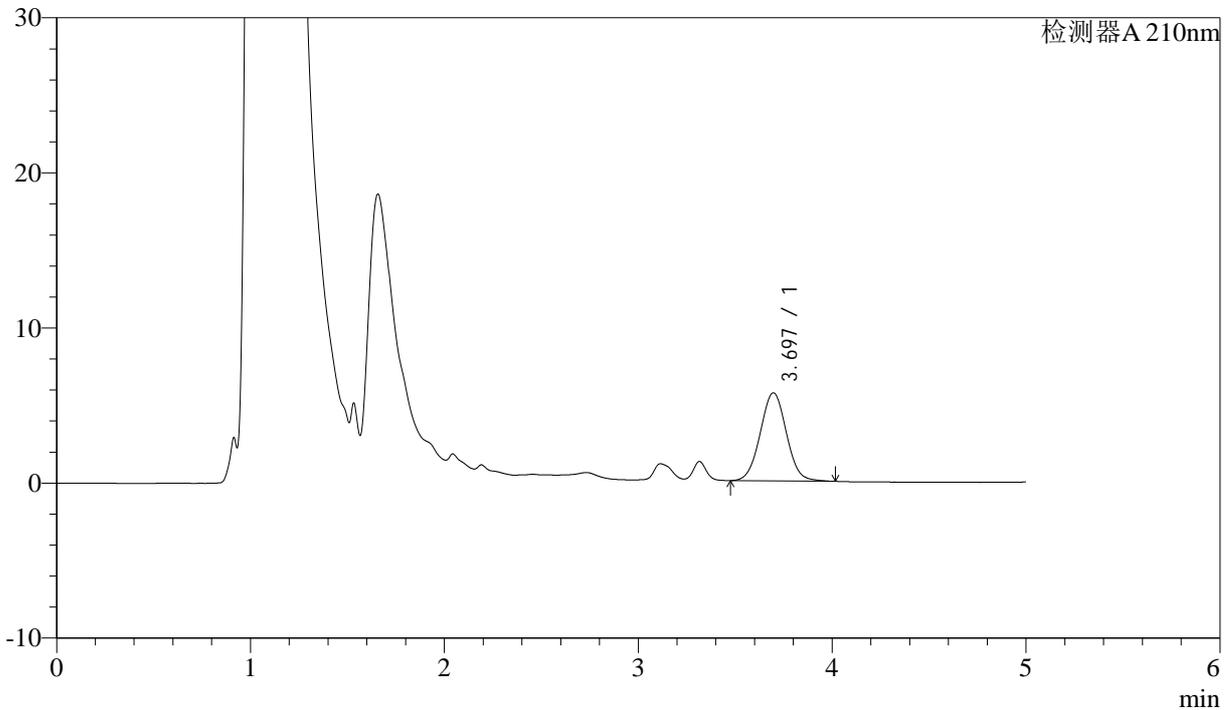
J483

<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 - 0-44/27-3206-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:16 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	3.697	53330	100.000	5684	3594	1.030	--
总计		53330	100.000	5684			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1



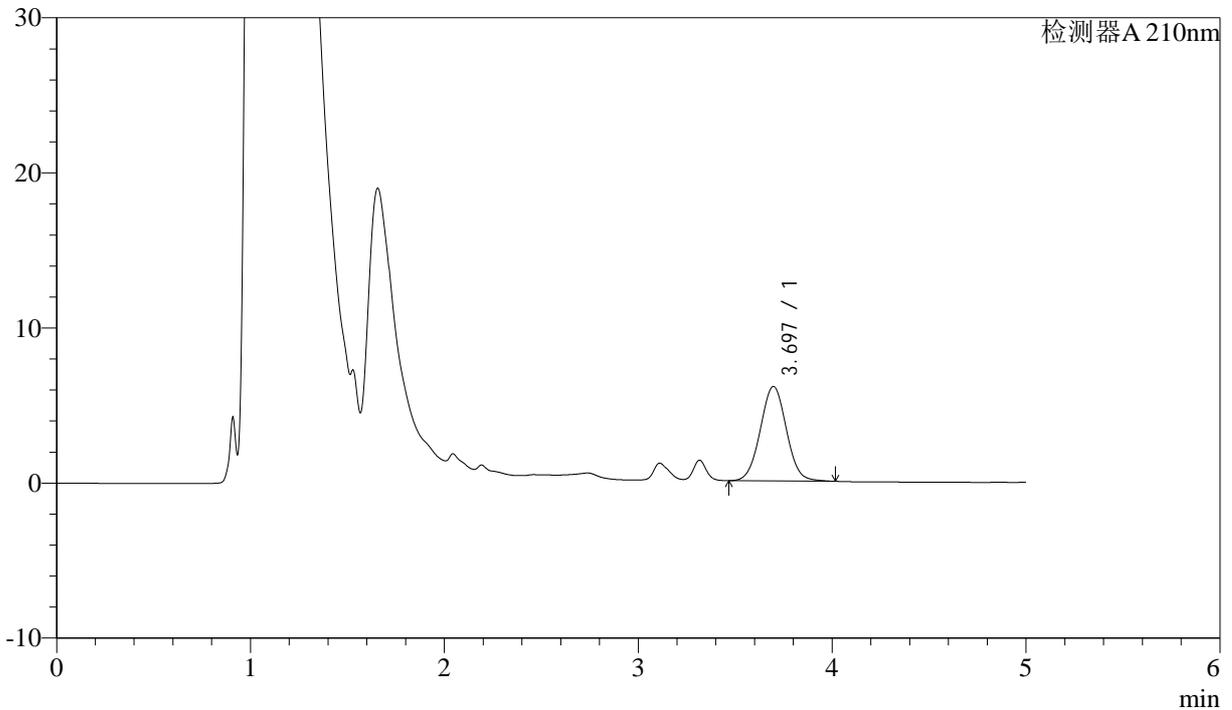
J483

<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 - 0-44/27-3207-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:19 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	3.697	57051	100.000	6095	3609	1.027	--
总计		57051	100.000	6095			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1



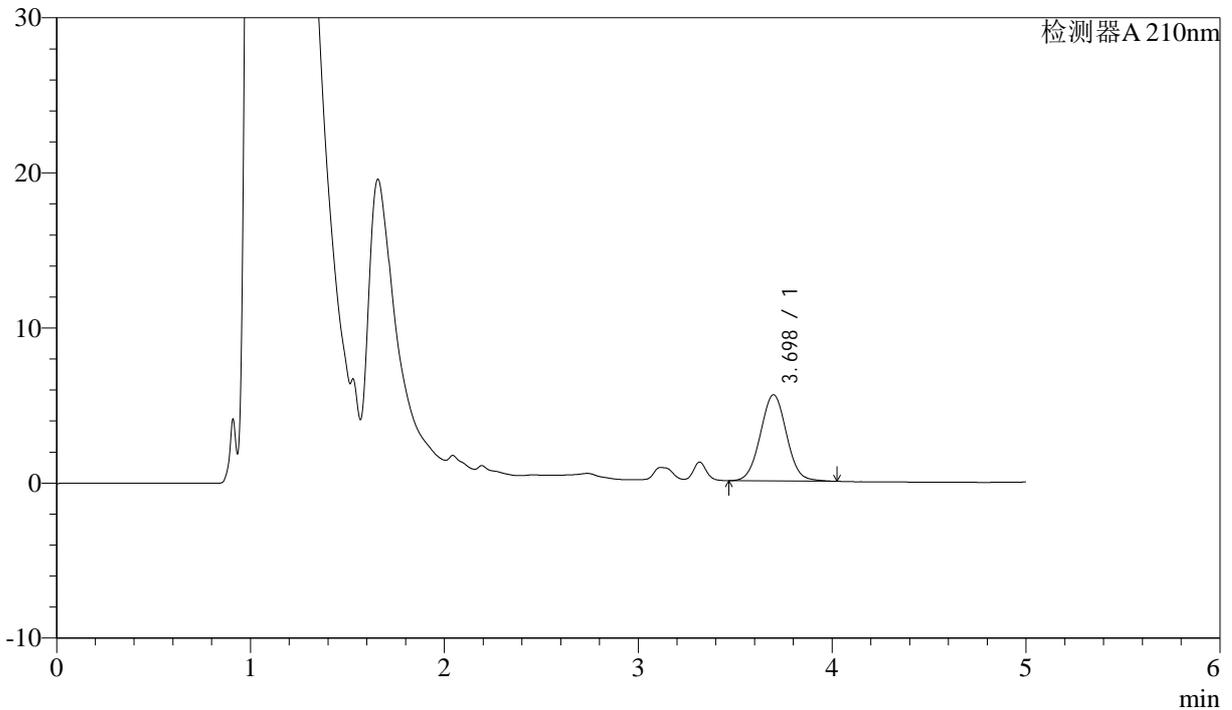
J483

<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 - 0-44/27-3208-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:21 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	3.698	52155	100.000	5560	3599	1.032	--
总计		52155	100.000	5560			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1



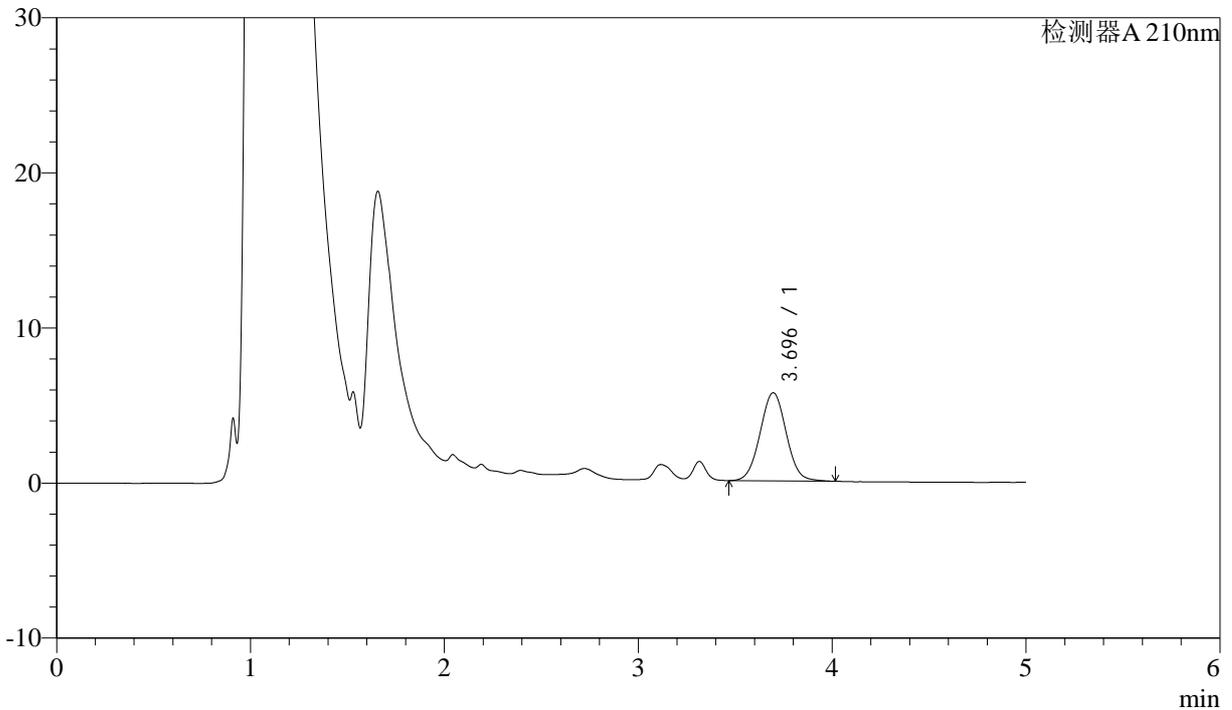
J483

<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 - 0-44/27-3209-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 01:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:24 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	3.696	53272	100.000	5687	3602	1.029	--
总计		53272	100.000	5687			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1



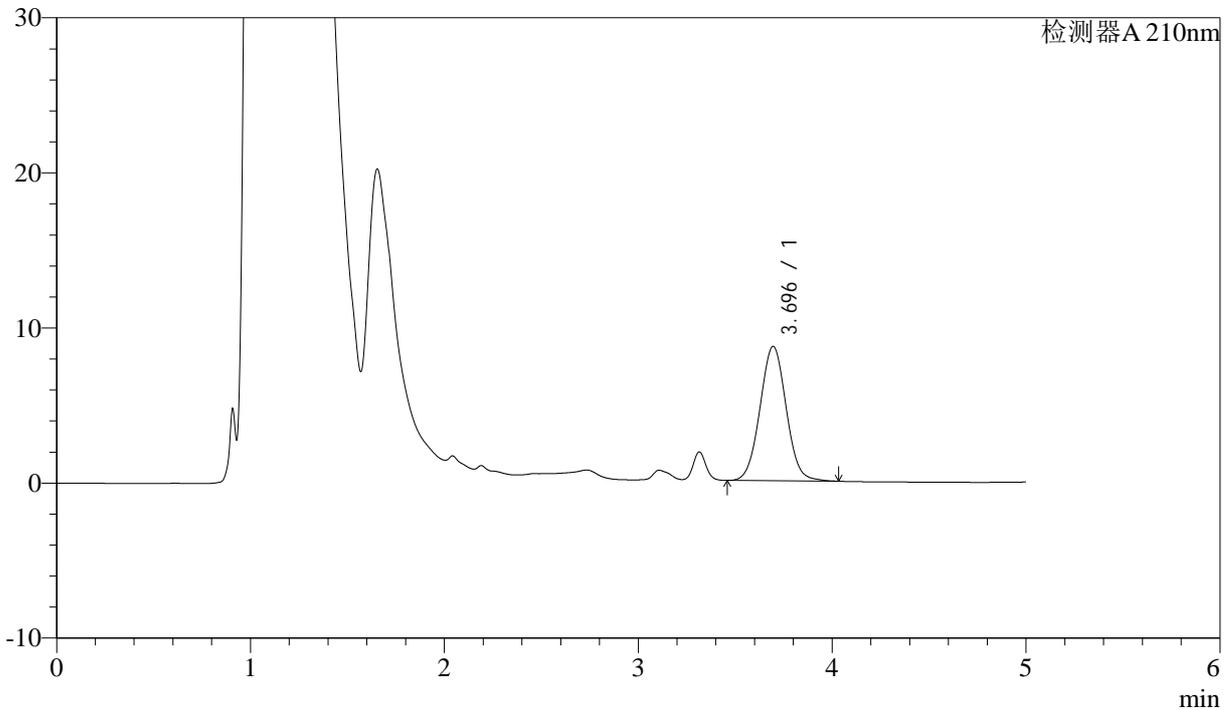
J483

<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 - 0-44/27-3210-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:27 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	3.696	81423	100.000	8665	3589	1.032	--
总计		81423	100.000	8665			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1



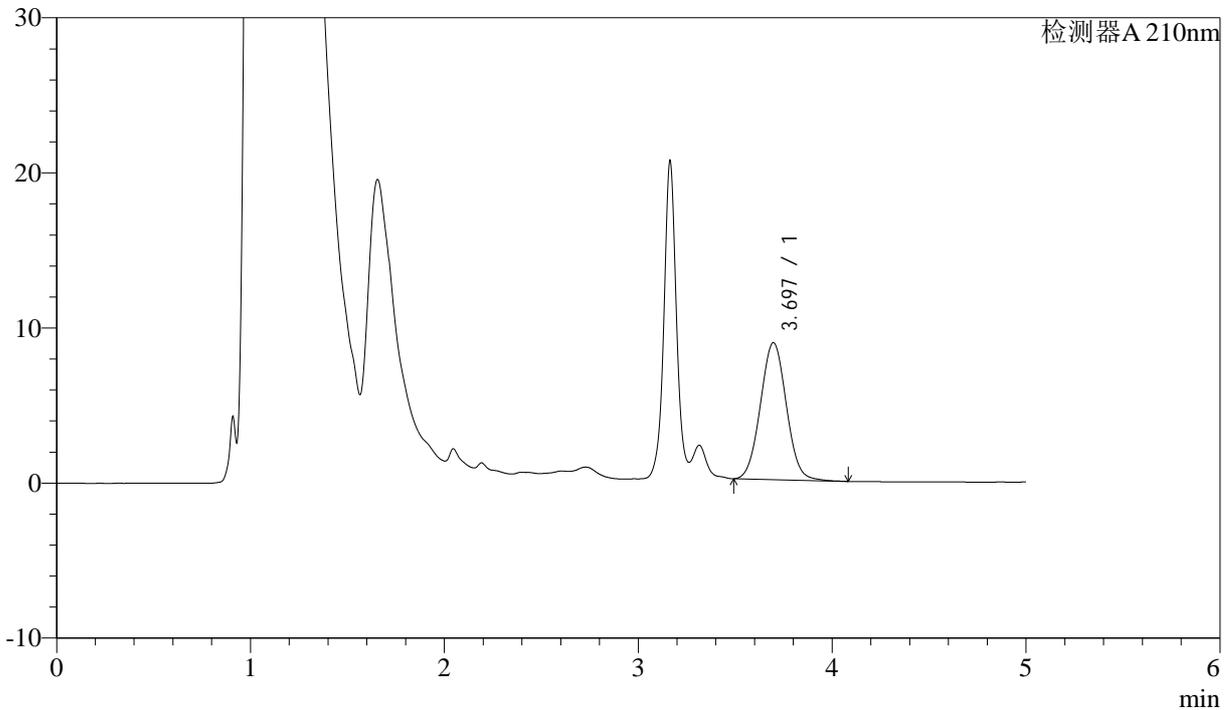
J483

<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 - 0-44/27-3211-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:30 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	3.697	82280	100.000	8839	3635	1.035	--
总计		82280	100.000	8839			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1



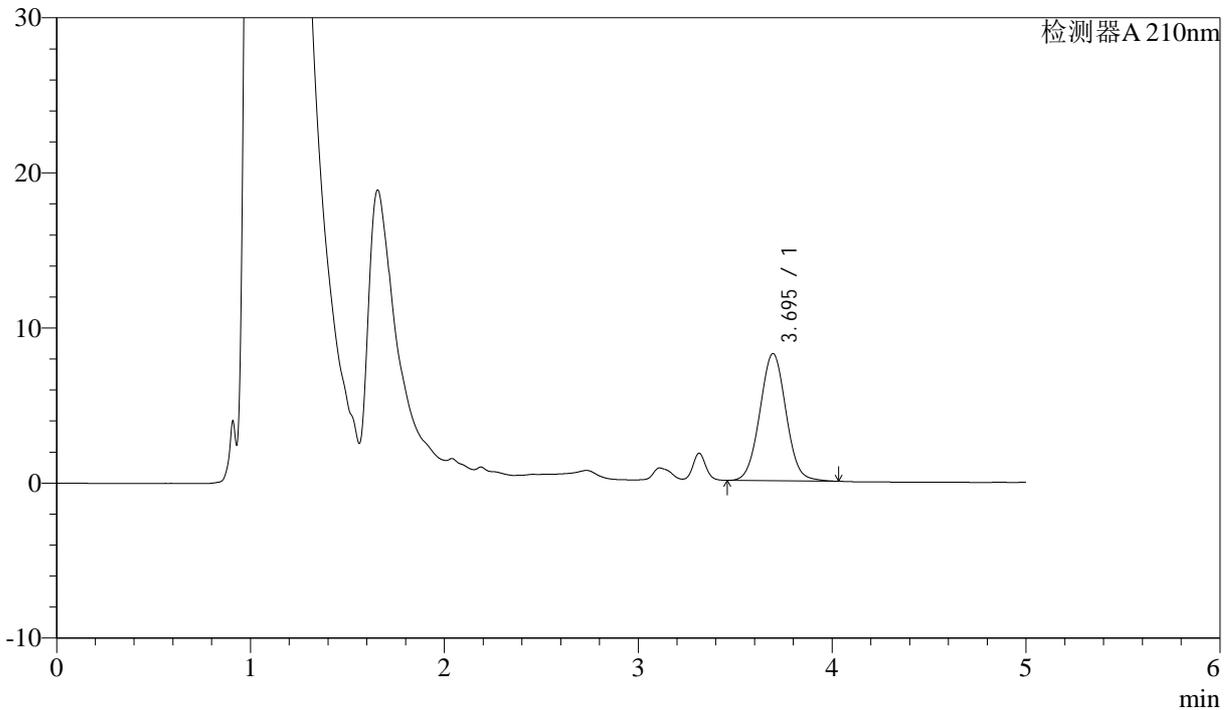
J483

<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 - 0-44/27-3212-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:33 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	3.695	76931	100.000	8199	3601	1.031	--
总计		76931	100.000	8199			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1



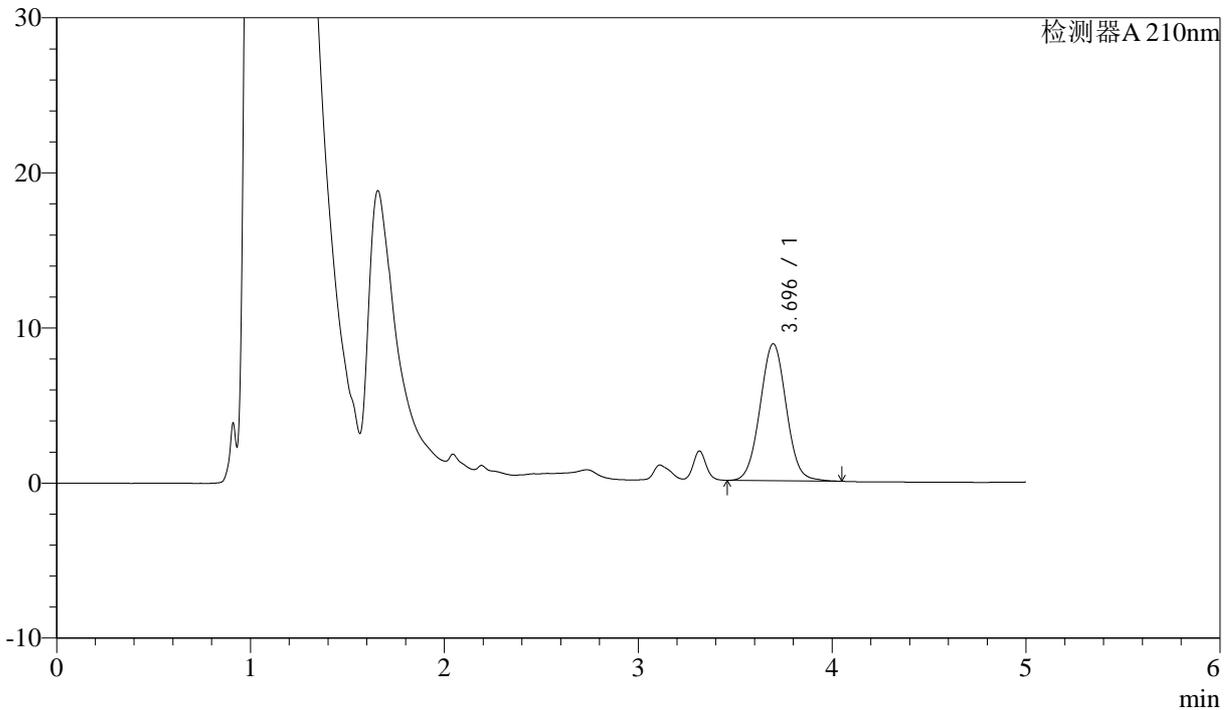
J483

<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 - 0-44/27-3213-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:36 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	3.696	82913	100.000	8837	3602	1.032	--
总计		82913	100.000	8837			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1



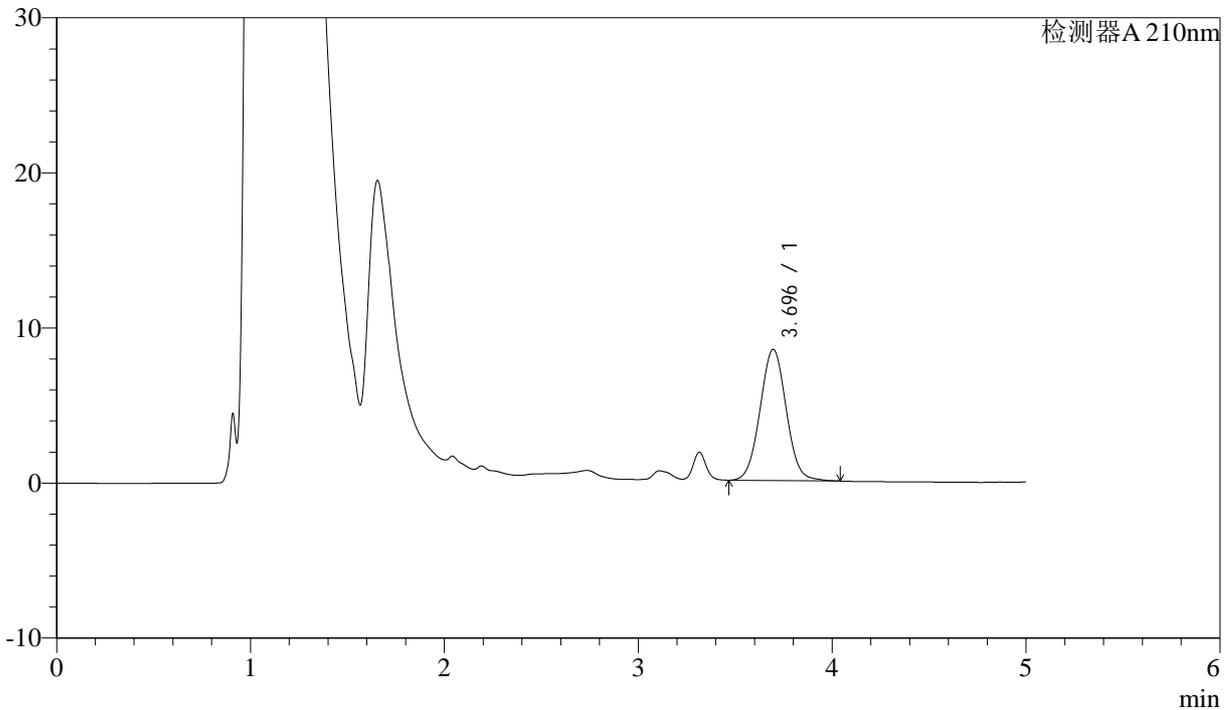
J483

<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 - 0-44/27-3214-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:38 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	3.696	79518	100.000	8464	3597	1.032	--
总计		79518	100.000	8464			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1



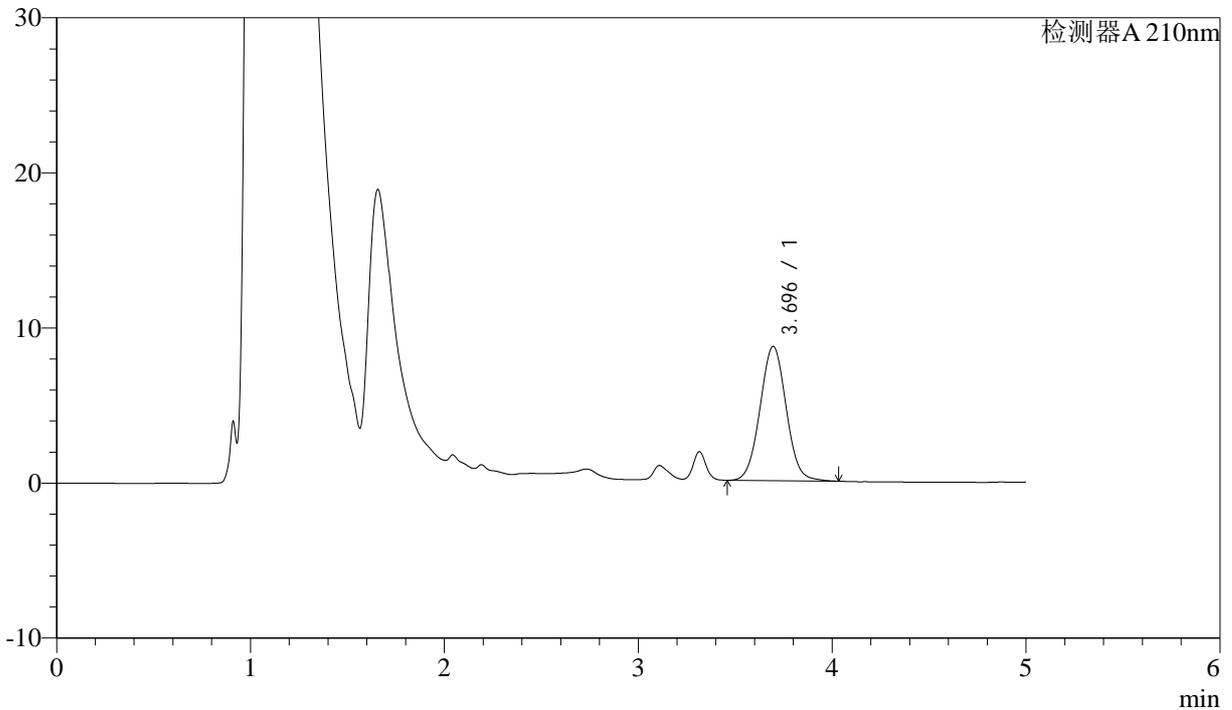
J483

<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 - 0-44/27-3215-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:41 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	3.696	81175	100.000	8658	3603	1.031	--
总计		81175	100.000	8658			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1



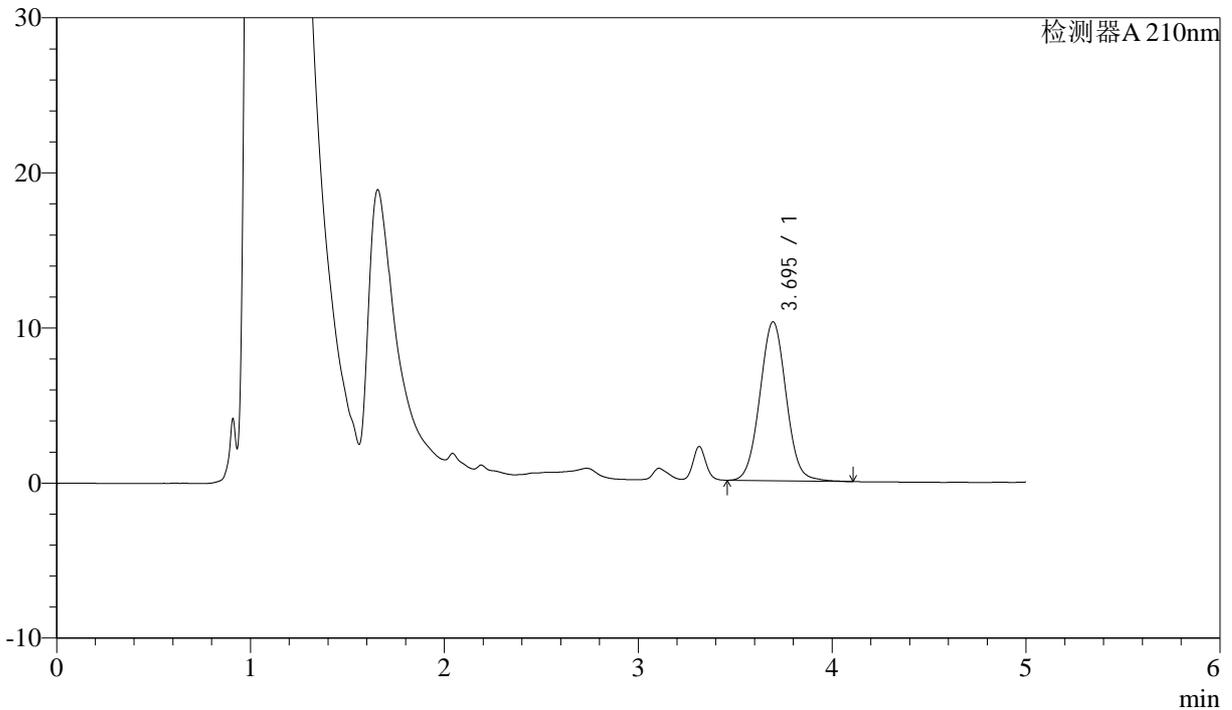
J483

<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 - 0-44/27-3216-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:44 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	3.695	96612	100.000	10251	3591	1.035	--
总计		96612	100.000	10251			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1



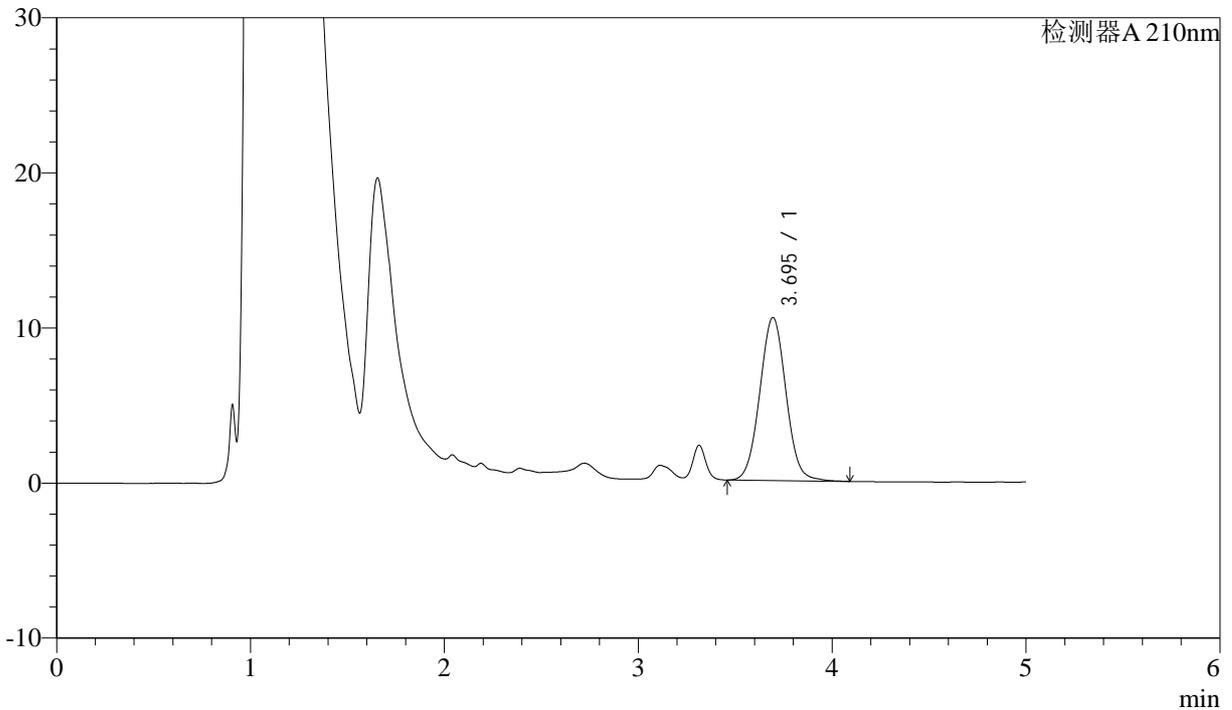
J483

<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 - 0-44/27-3217-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:47 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	3.695	98900	100.000	10510	3597	1.034	--
总计		98900	100.000	10510			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1



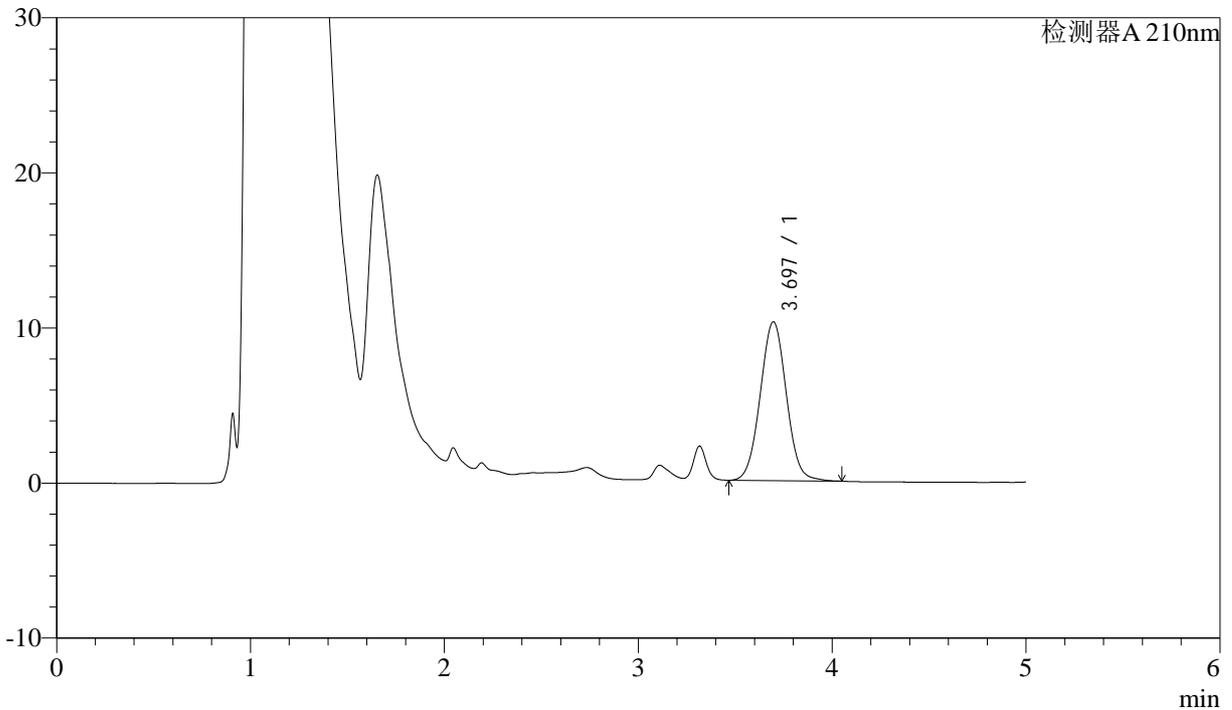
J483

<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 - 0-44/27-3218-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 02:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:50 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	3.697	96038	100.000	10247	3613	1.031	--
总计		96038	100.000	10247			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1



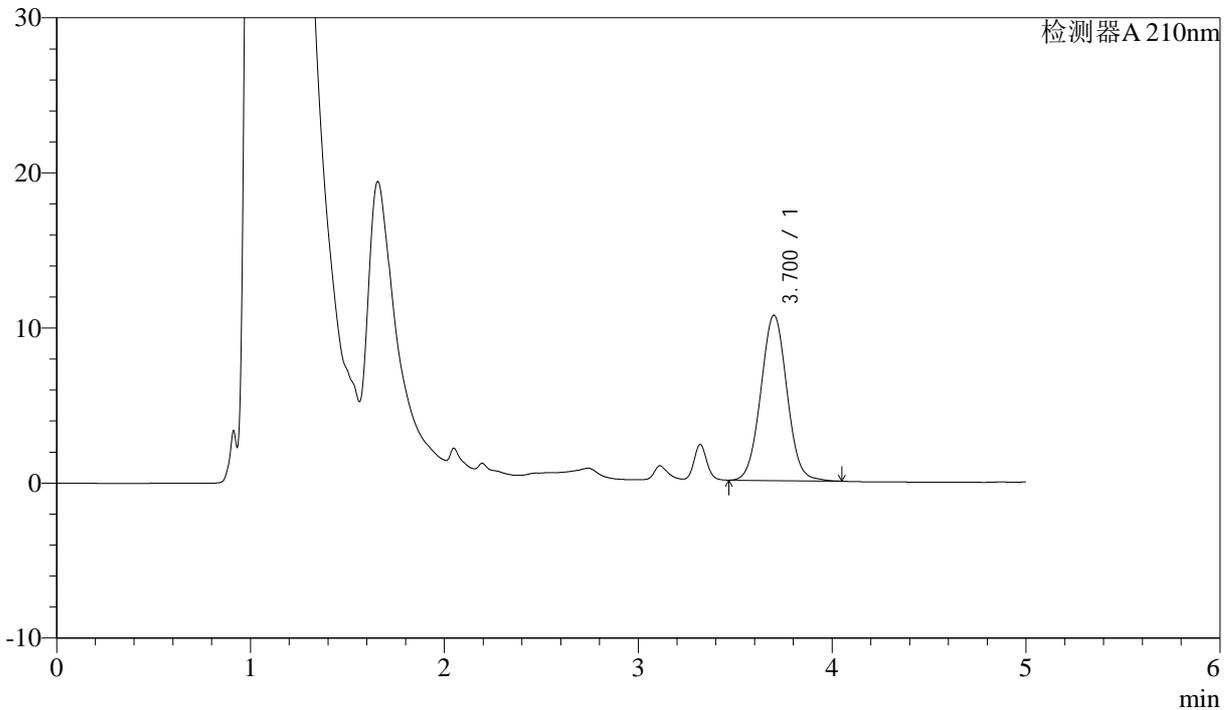
J483

<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 - 0-44/27-3219-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:53 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	3.700	100028	100.000	10651	3612	1.030	--
总计		100028	100.000	10651			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1



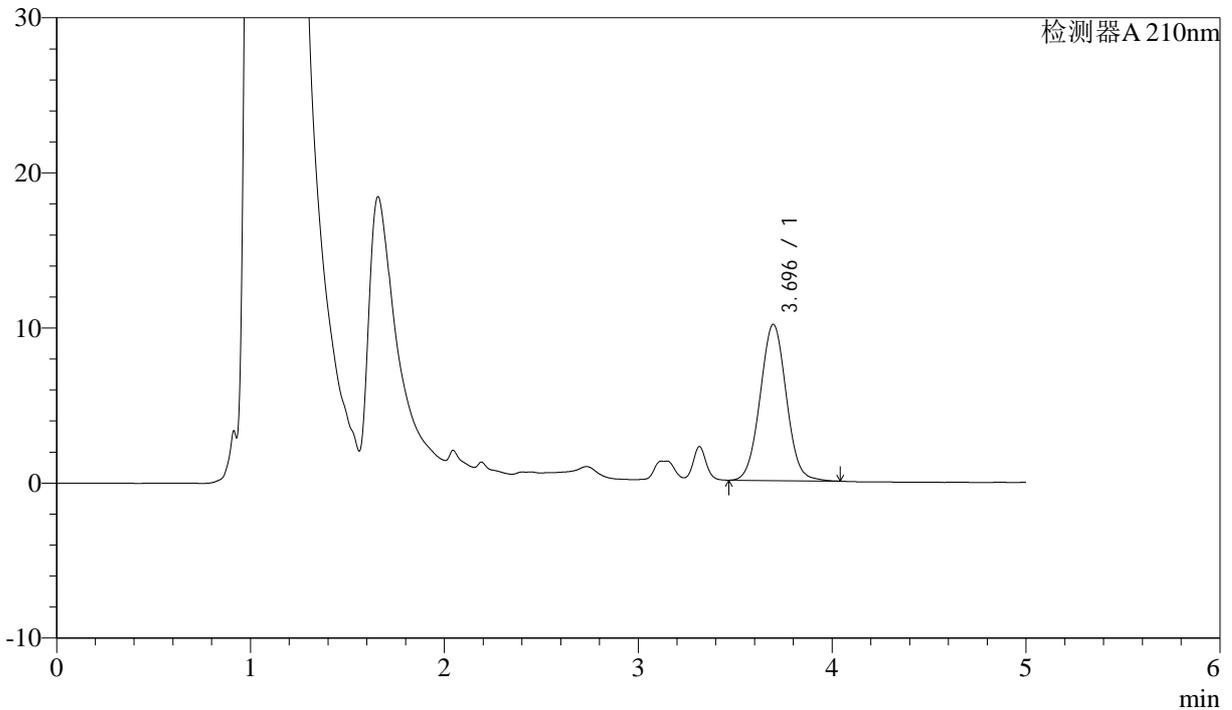
J483

<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 - 0-44/27-3220-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:56 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	3.696	94474	100.000	10079	3606	1.032	--
总计		94474	100.000	10079			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1



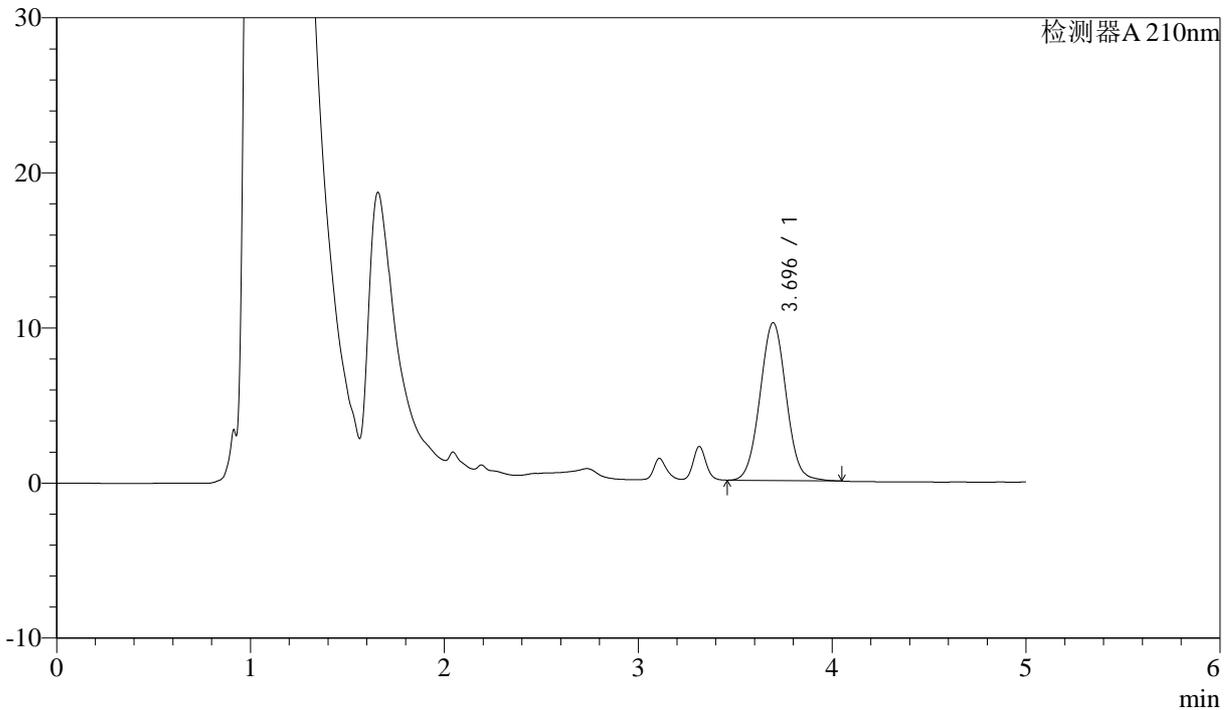
J483

<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 - 0-44/27-3221-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:44:59 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	3.696	95513	100.000	10176	3603	1.031	--
总计		95513	100.000	10176			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1



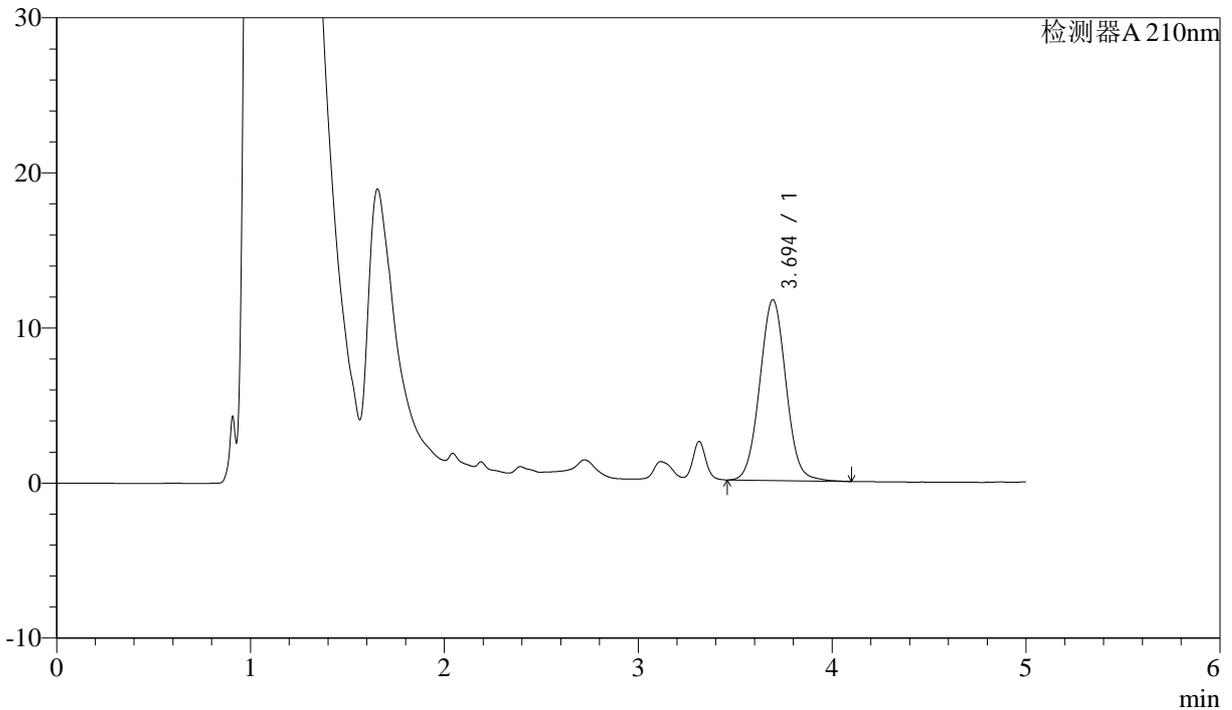
J483

<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 - 0-44/27-3222-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:02 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	3.694	109699	100.000	11655	3600	1.035	--
总计		109699	100.000	11655			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1



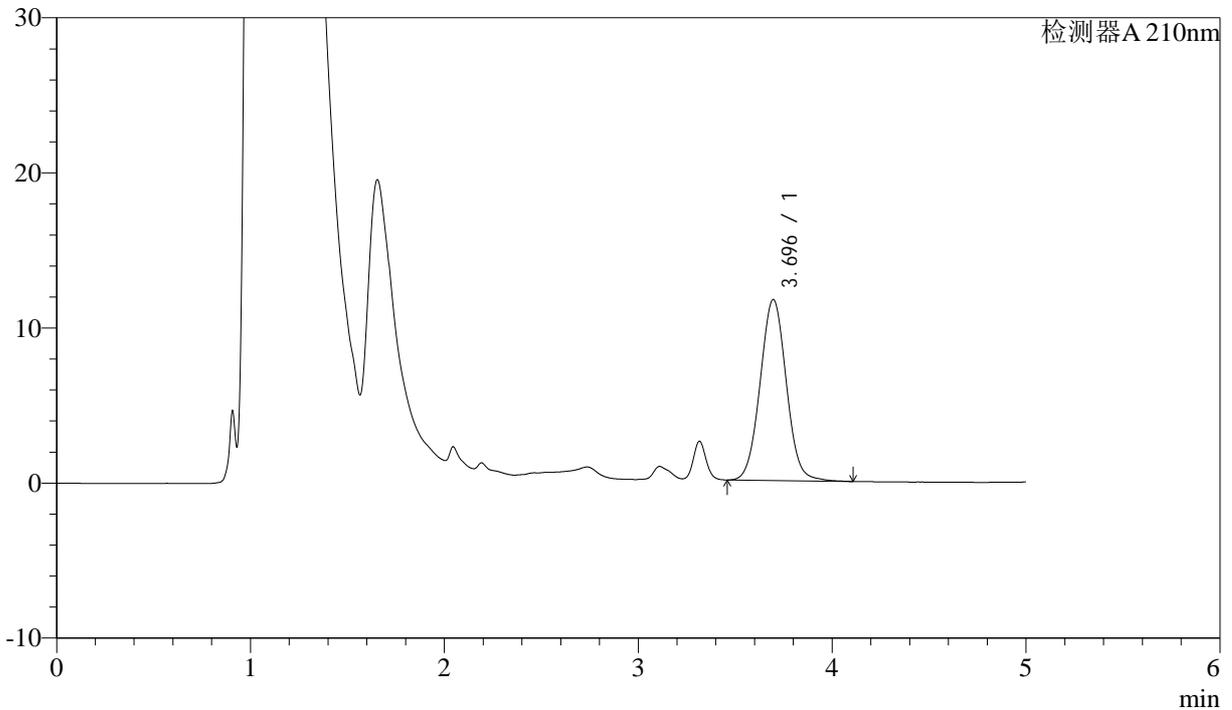
J483

<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 - 0-44/27-3223-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:05 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	3.696	109830	100.000	11681	3608	1.034	--
总计		109830	100.000	11681			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1



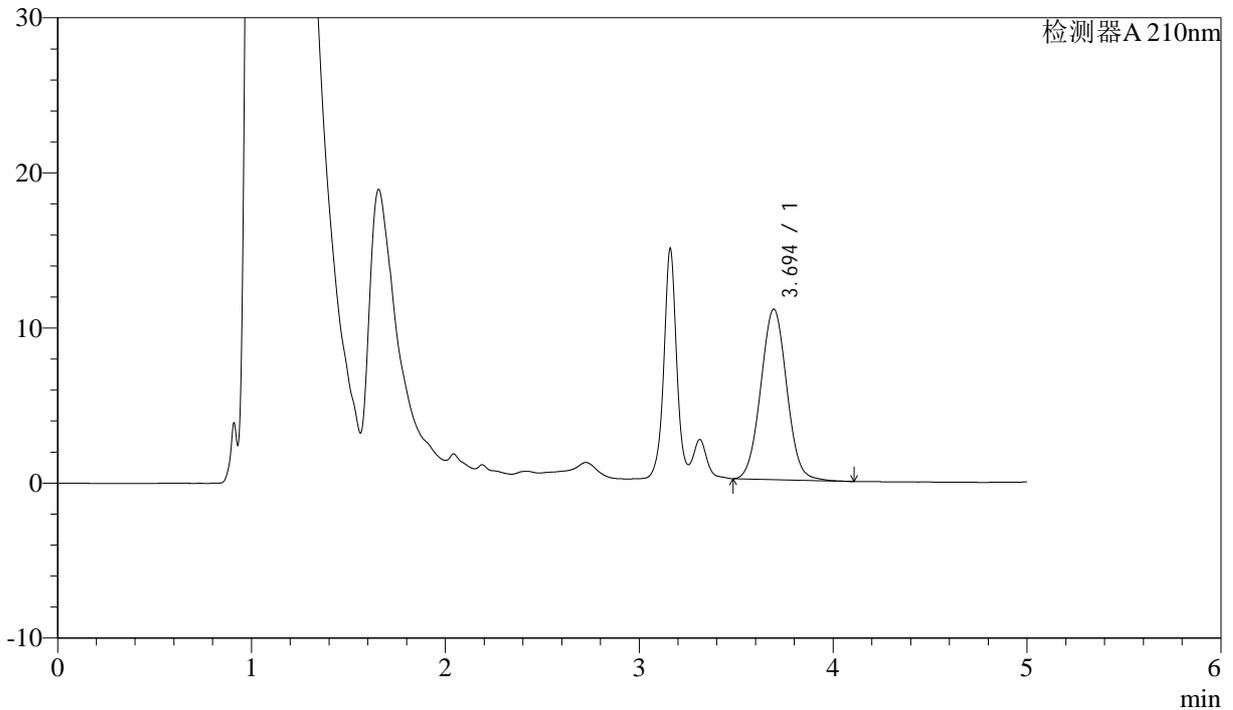
J483

<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 - 0-44/27-3224-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:37:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:07 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	3.694	102703	100.000	10991	3616	1.034	--
总计		102703	100.000	10991			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

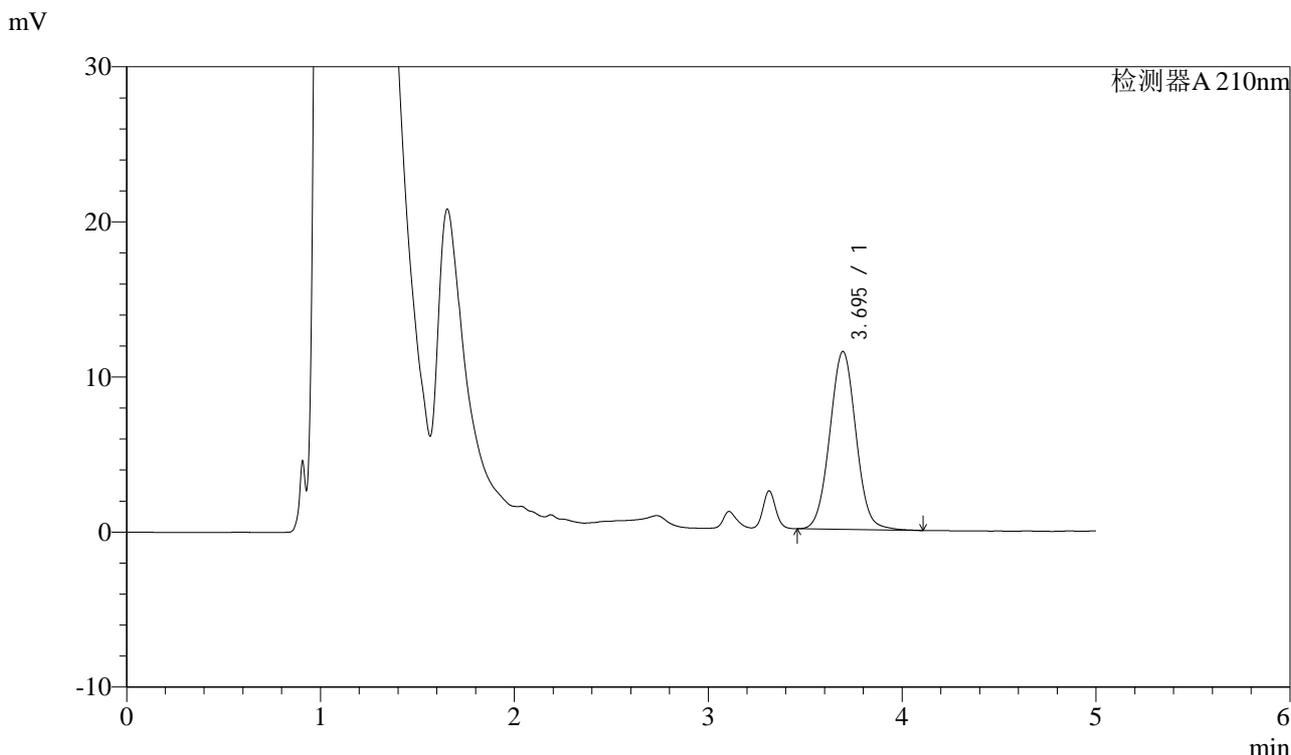


J483

<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 - 0-44/27-3225-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:10 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	3.695	107896	100.000	11471	3606	1.034	--
总计		107896	100.000	11471			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1



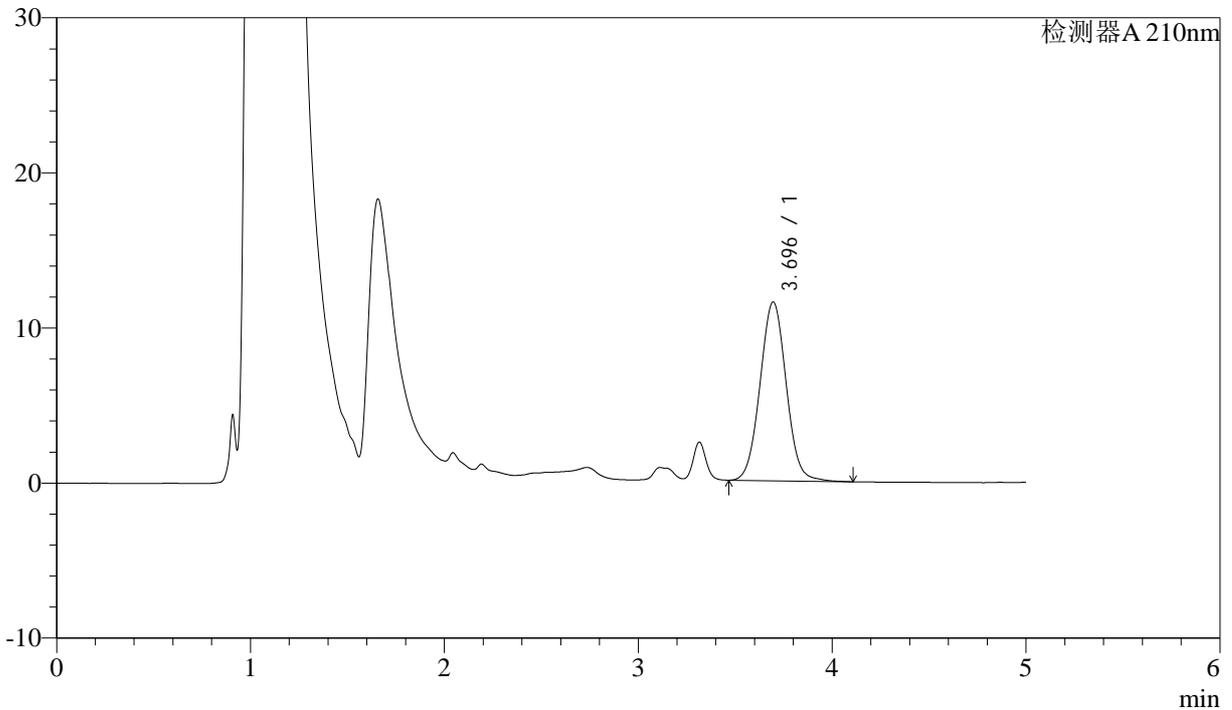
J483

<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 - 0-44/27-3226-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:13 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	3.696	108345	100.000	11533	3608	1.034	--
总计		108345	100.000	11533			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1



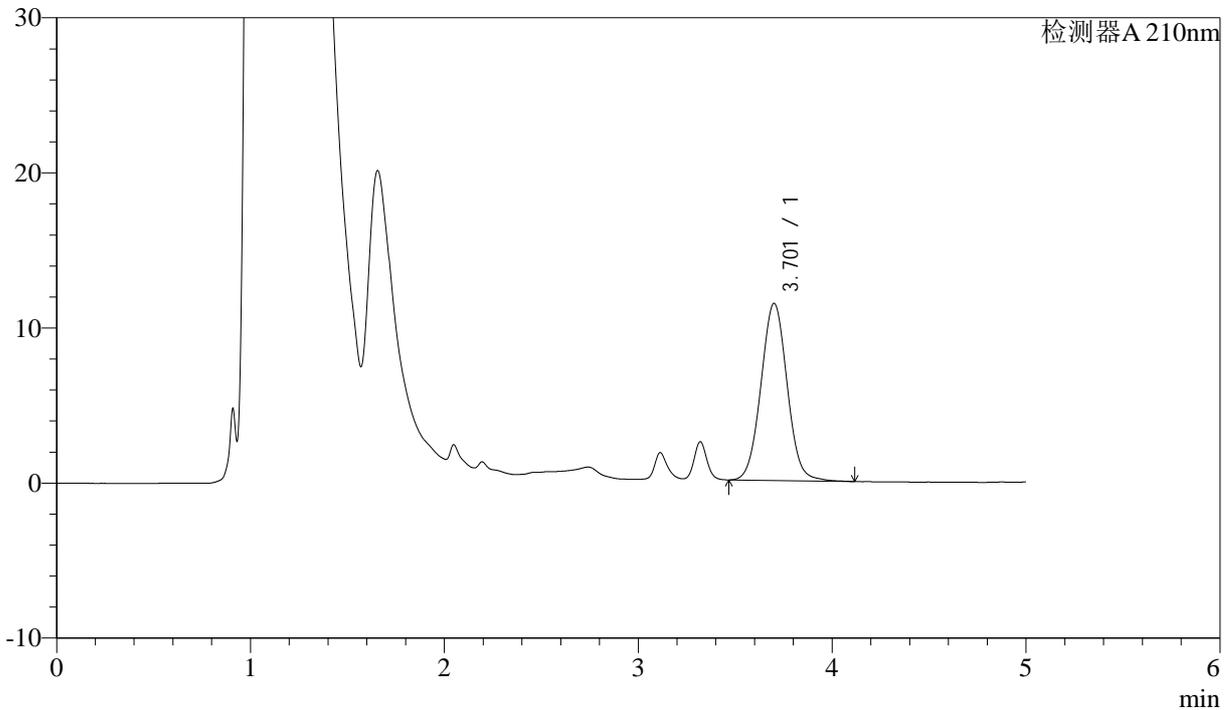
J483

<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 - 0-44/27-3227-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 03:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:16 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	3.701	107531	100.000	11405	3610	1.033	--
总计		107531	100.000	11405			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1



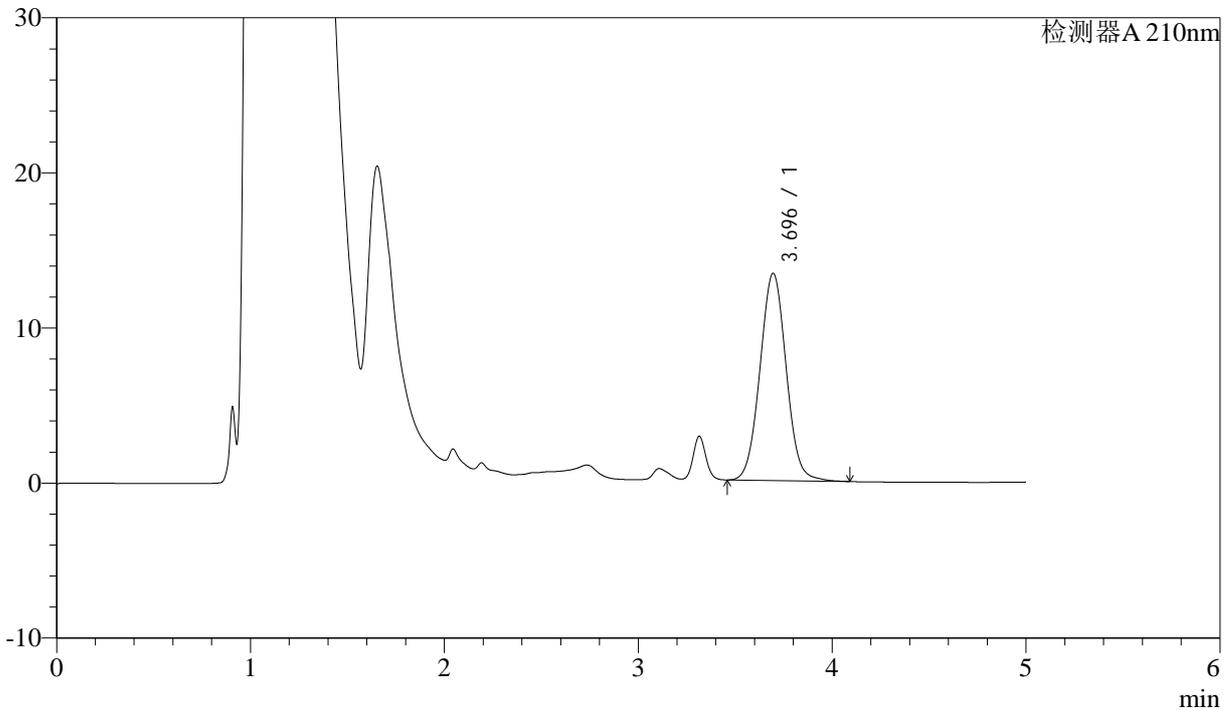
J483

<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 - 0-44/27-3228-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:18 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	3.696	125640	100.000	13363	3599	1.034	--
总计		125640	100.000	13363			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1



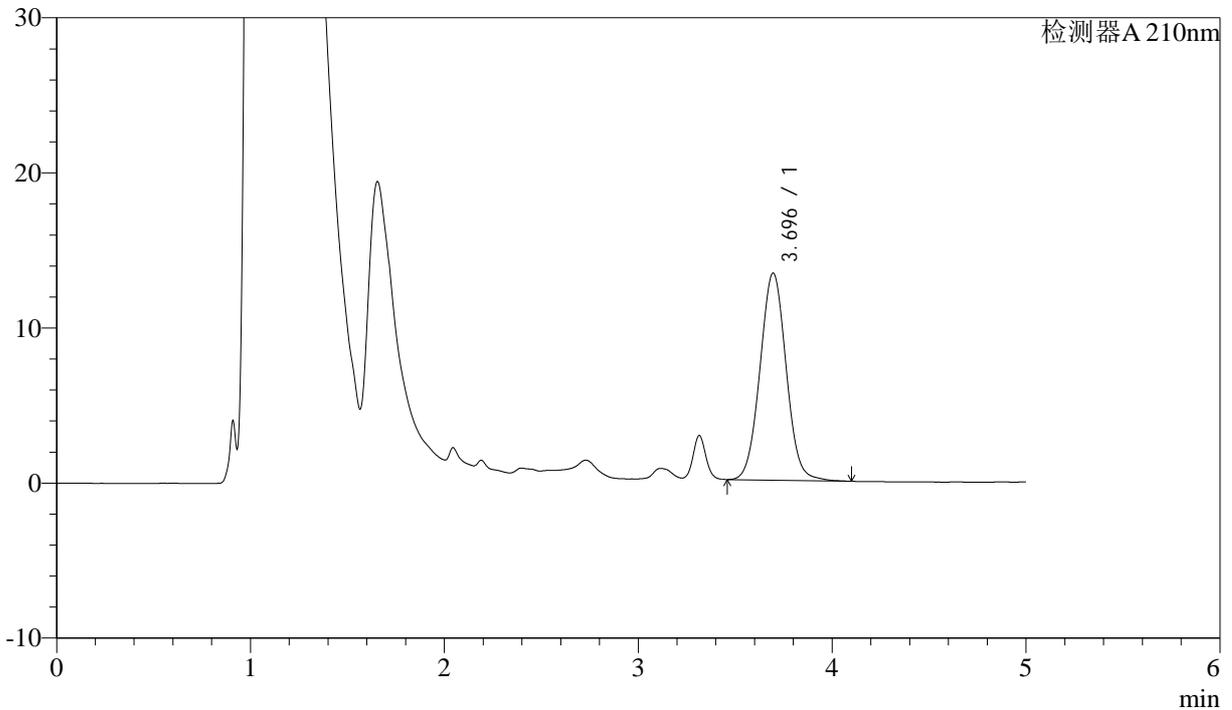
J483

<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 - 0-44/27-3229-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:21 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	3.696	125590	100.000	13356	3599	1.033	--
总计		125590	100.000	13356			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1



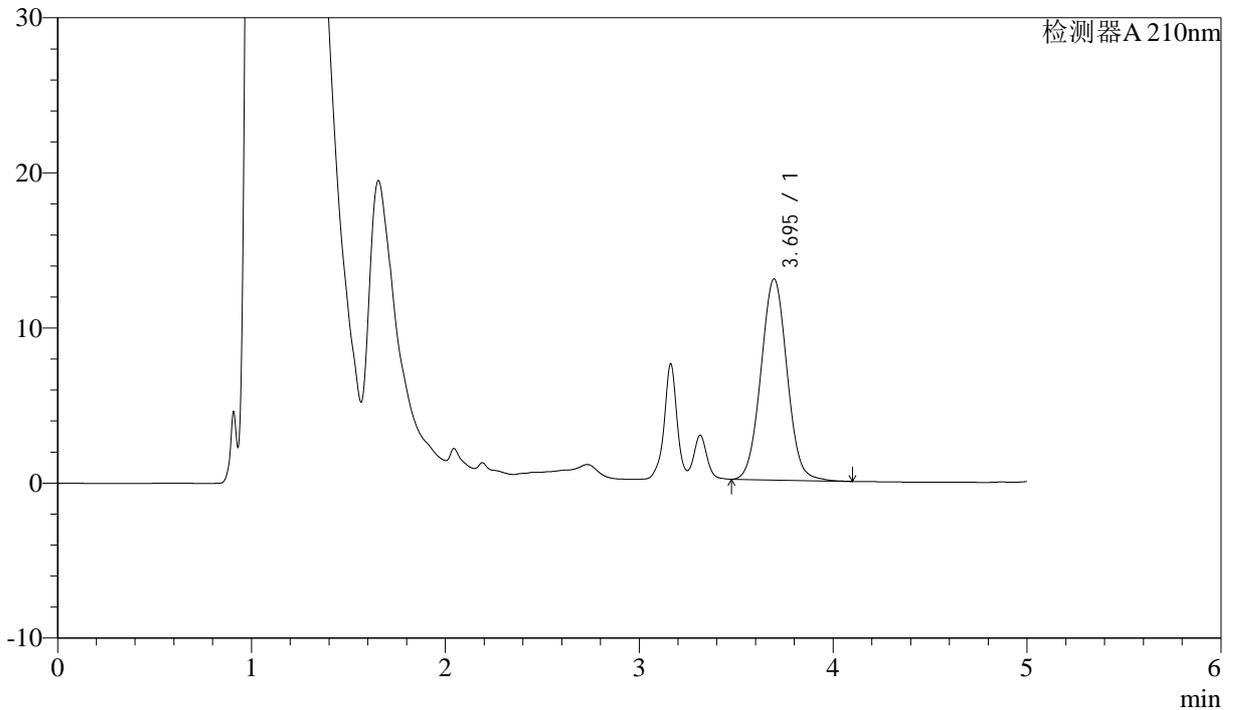
J483

<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 - 0-44/27-3230-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:24 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	3.695	121526	100.000	12968	3612	1.034	--
总计		121526	100.000	12968			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1



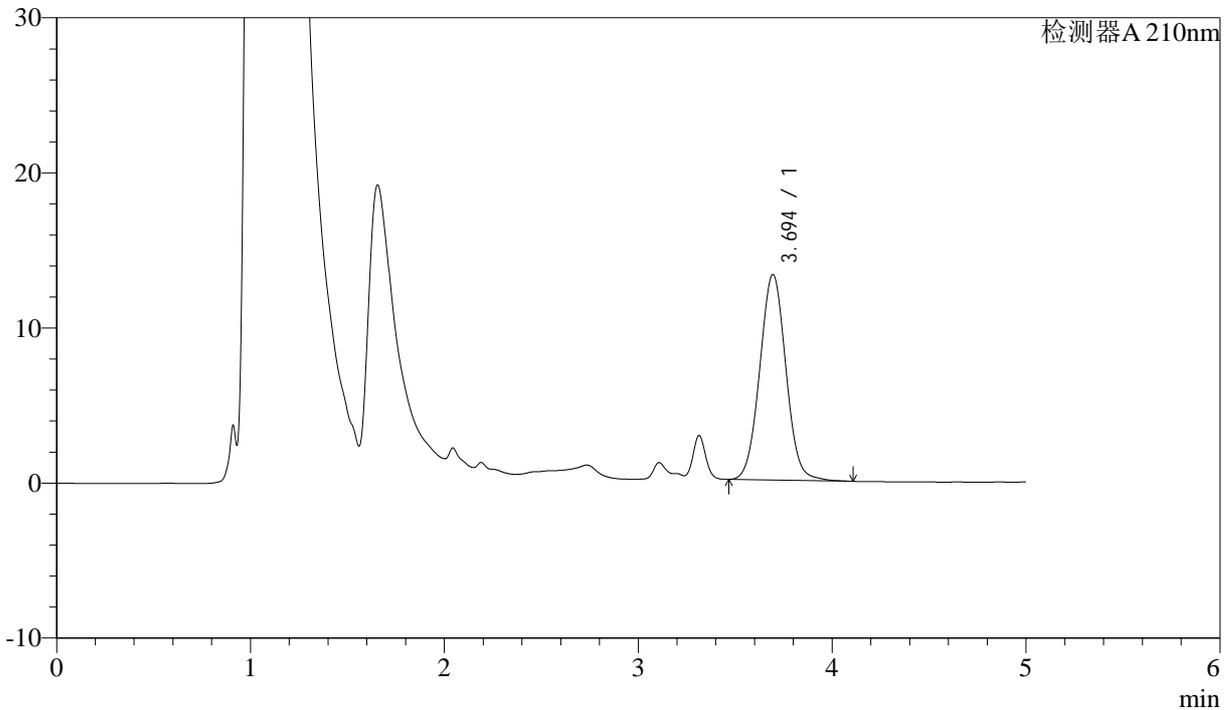
J483

<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 - 0-44/27-3231-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:27 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	3.694	124747	100.000	13258	3596	1.033	--
总计		124747	100.000	13258			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1



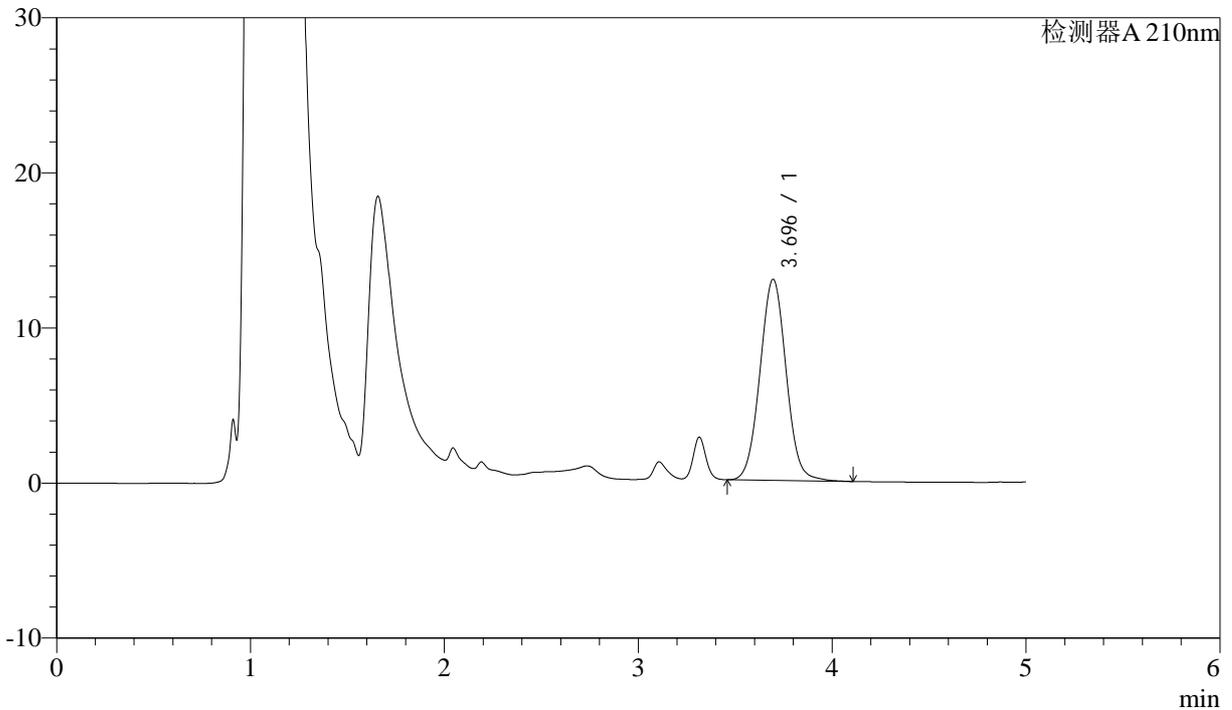
J483

<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 - 0-44/27-3232-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:30 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	3.696	122001	100.000	12973	3603	1.034	--
总计		122001	100.000	12973			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1



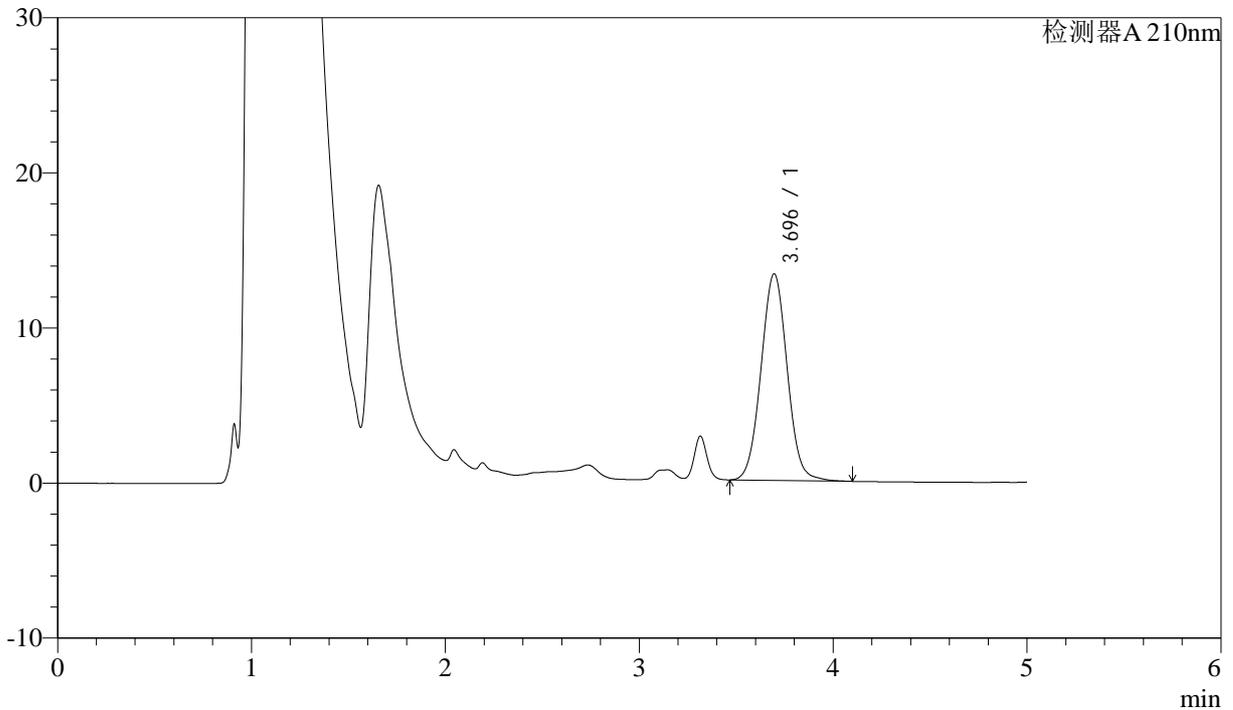
J483

<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 - 0-44/27-3233-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:33 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	3.696	125171	100.000	13327	3611	1.034	--
总计		125171	100.000	13327			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1



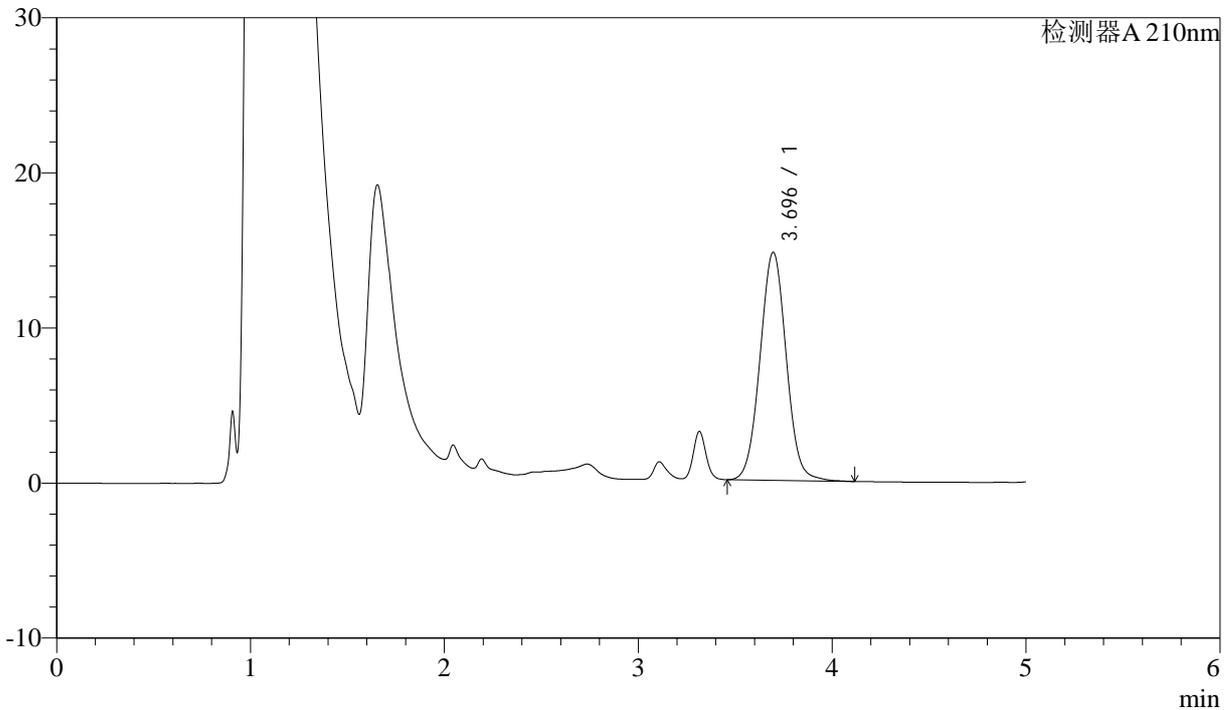
J483

<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 - 0-44/27-3234-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:35 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	3.696	138454	100.000	14709	3603	1.031	--
总计		138454	100.000	14709			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1



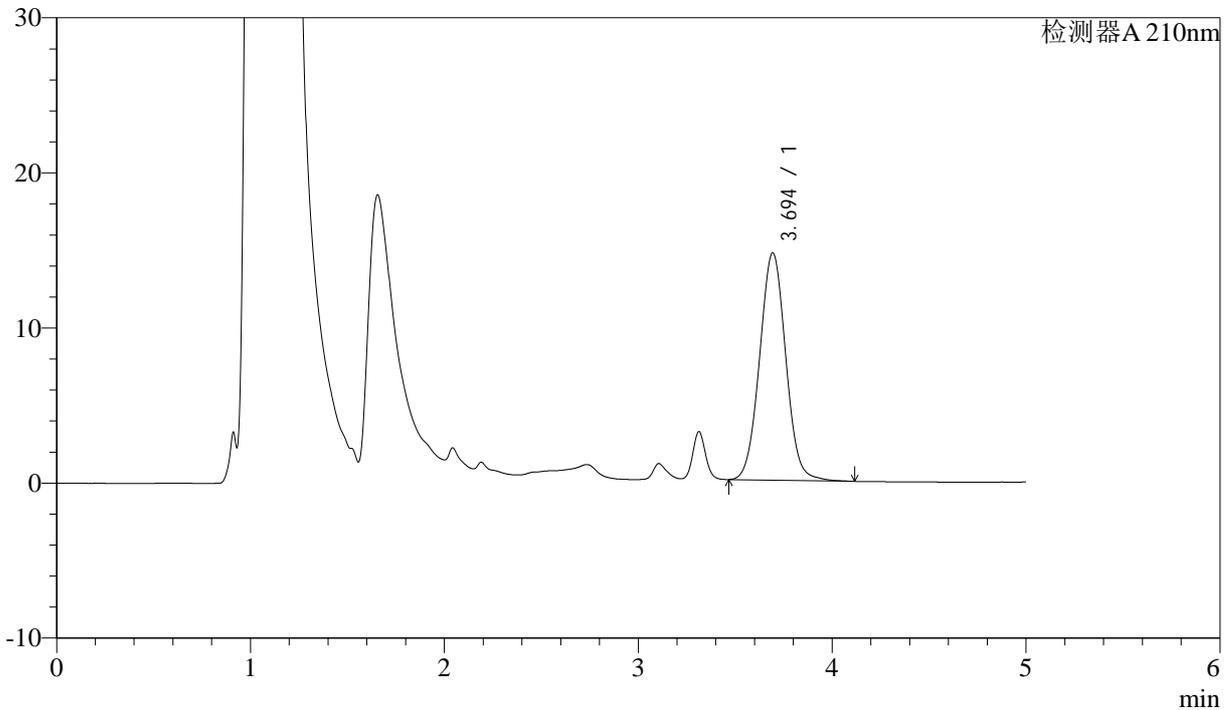
J483

<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 - 0-44/27-3235-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:38 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	3.694	137710	100.000	14647	3609	1.034	--
总计		137710	100.000	14647			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1



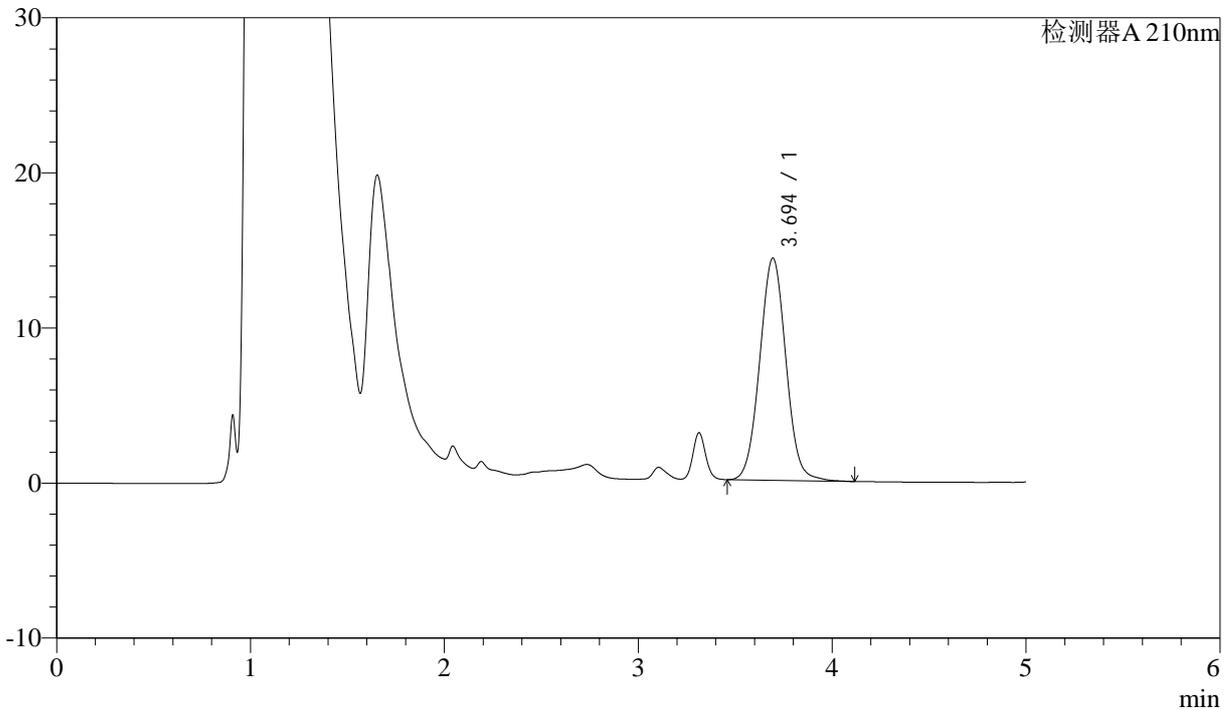
J483

<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 - 0-44/27-3236-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 04:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:41 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	3.694	134859	100.000	14324	3598	1.034	--
总计		134859	100.000	14324			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1



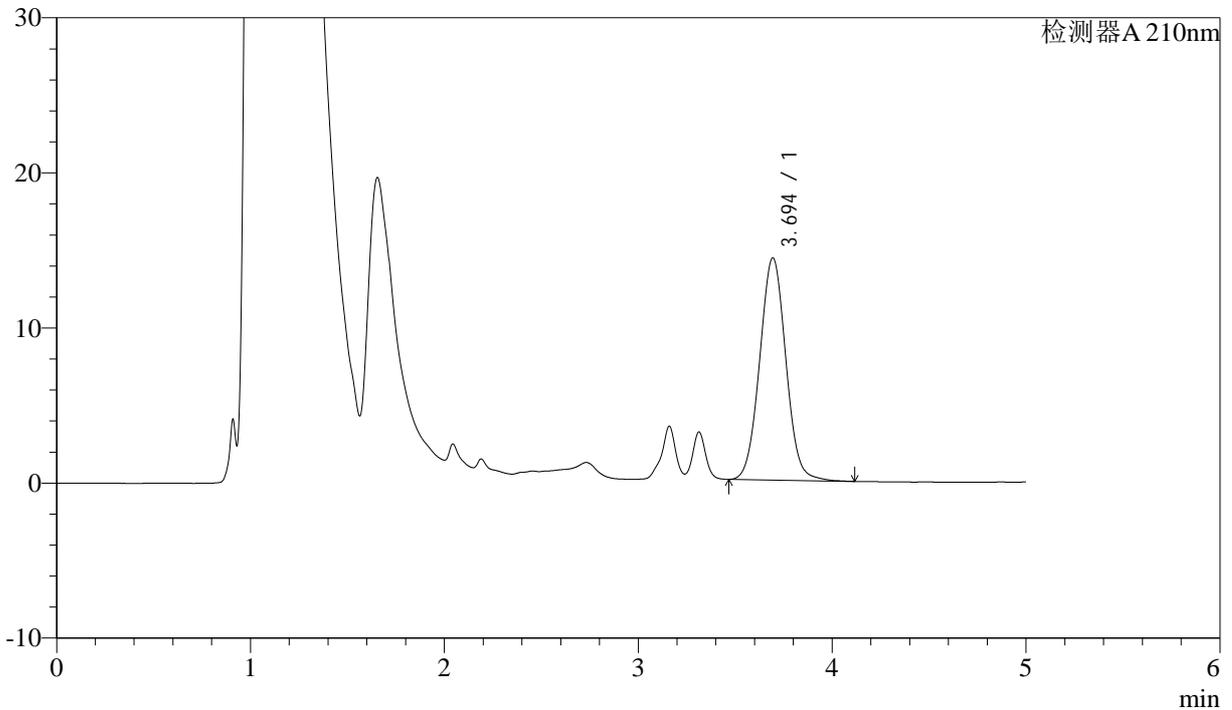
J483

<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 - 0-44/27-3237-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:44 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	3.694	134761	100.000	14323	3602	1.036	--
总计		134761	100.000	14323			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1



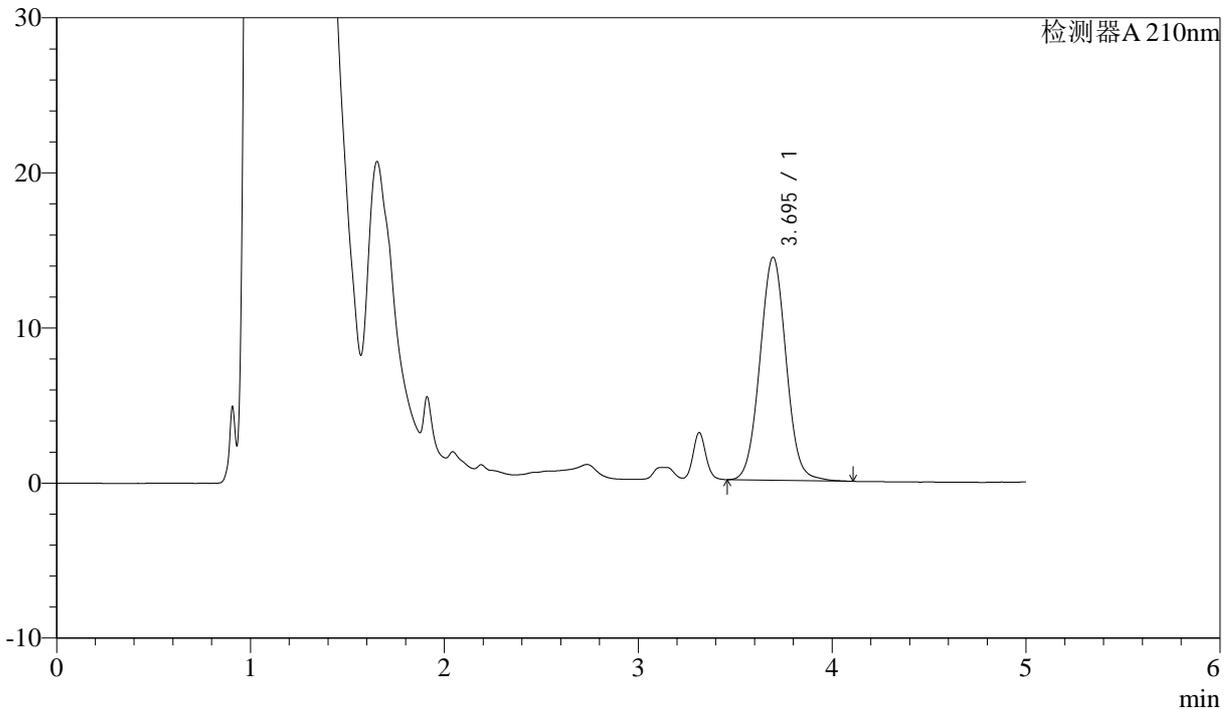
J483

<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 - 0-44/27-3238-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:47 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	3.695	135329	100.000	14383	3598	1.034	--
总计		135329	100.000	14383			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1



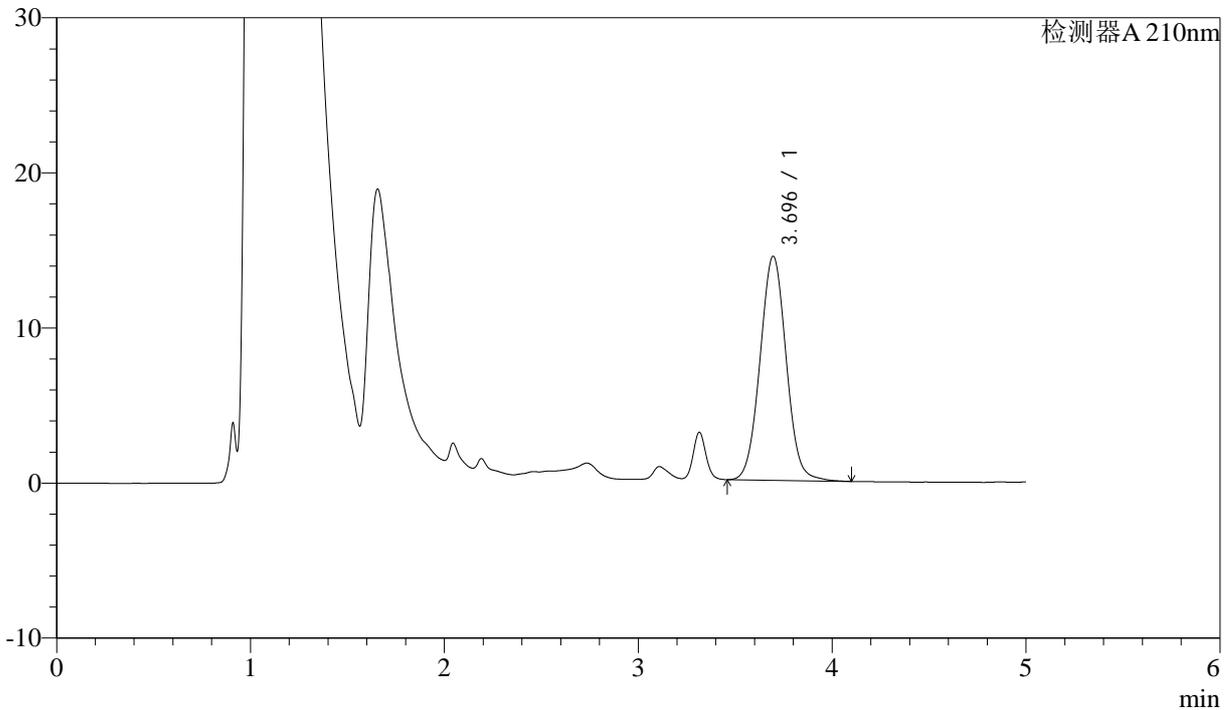
J483

<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 - 0-44/27-3239-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:49 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	3.696	135806	100.000	14451	3609	1.034	--
总计		135806	100.000	14451			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1



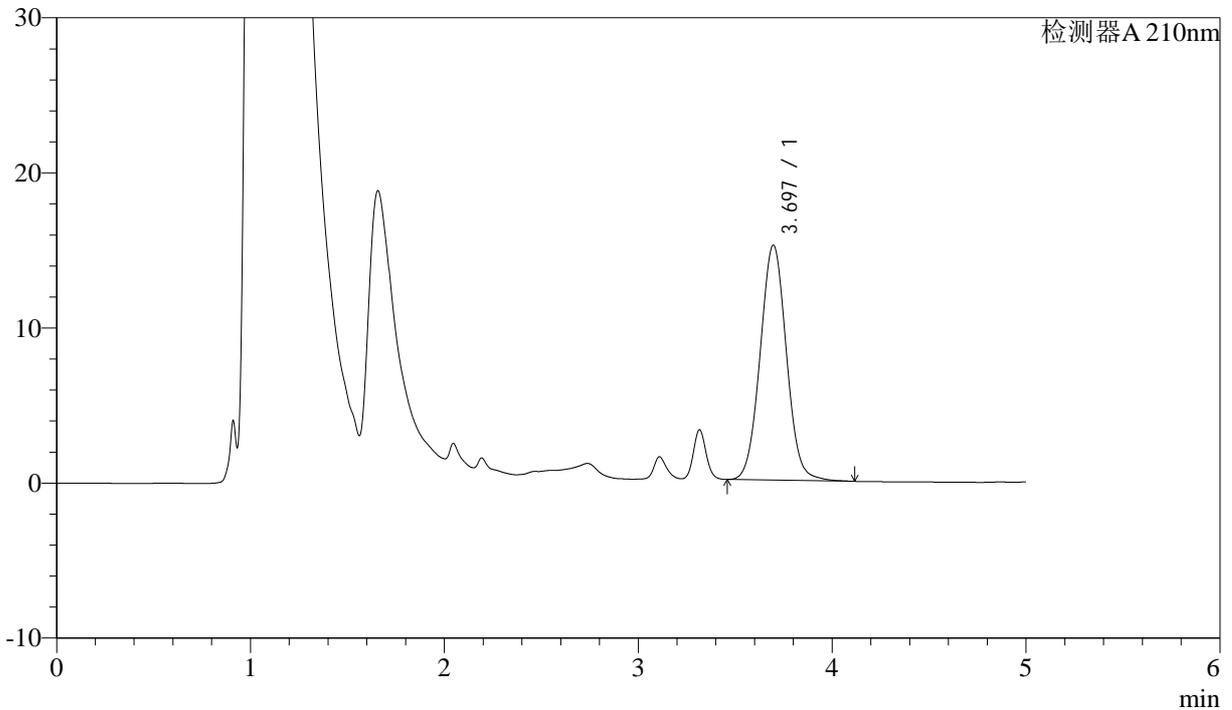
J483

<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 - 0-44/27-3240-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:52 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	3.697	142955	100.000	15159	3582	1.036	--
总计		142955	100.000	15159			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1



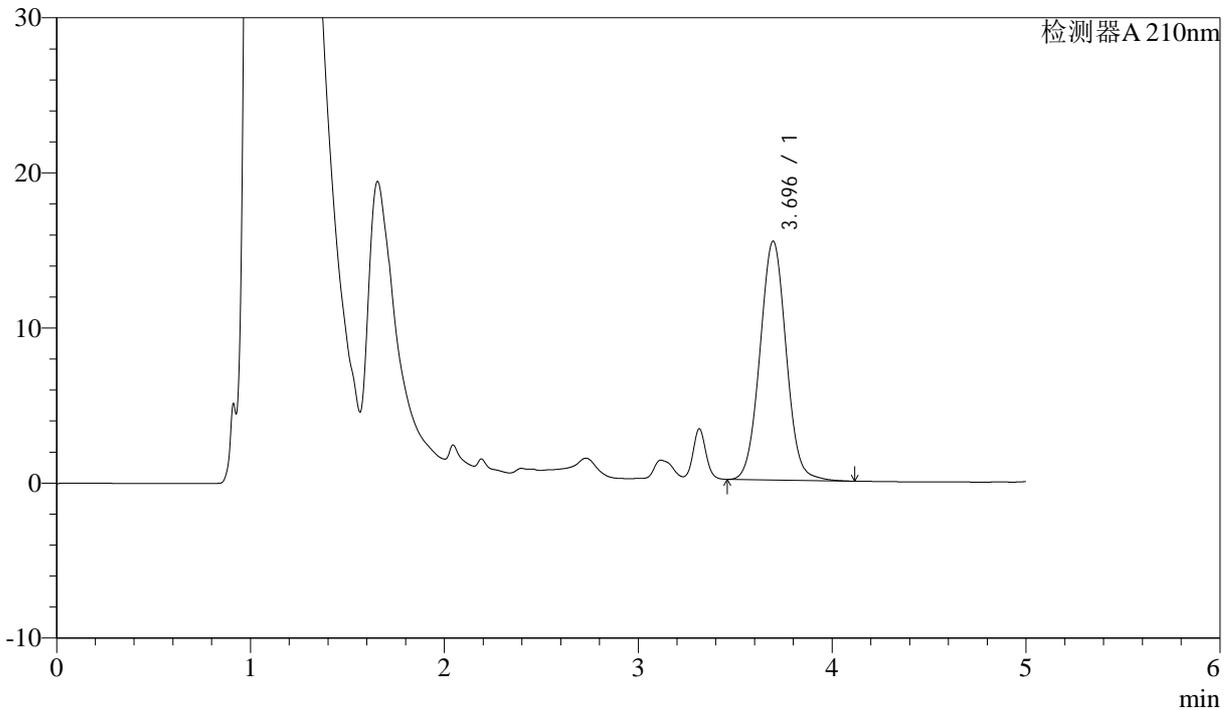
J483

<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 - 0-44/27-3241-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:55 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	3.696	144921	100.000	15406	3603	1.035	--
总计		144921	100.000	15406			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1



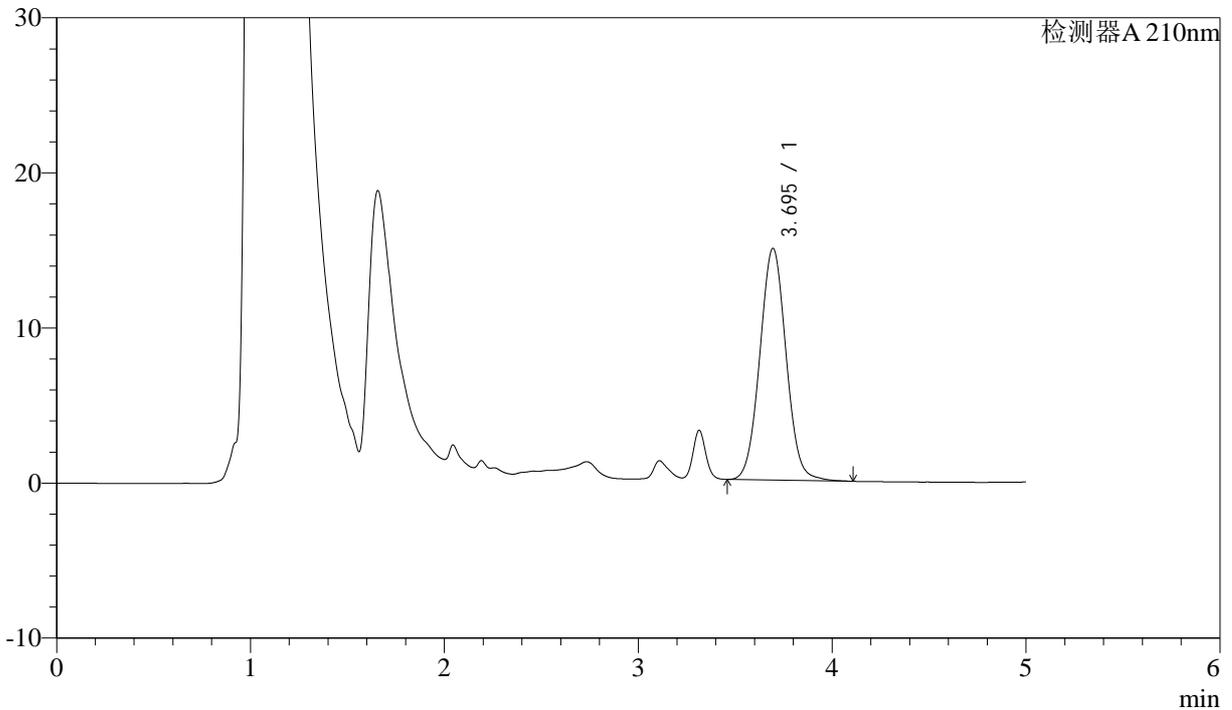
J483

<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 - 0-44/27-3242-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:45:58 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	3.695	141088	100.000	14942	3565	1.040	--
总计		141088	100.000	14942			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1



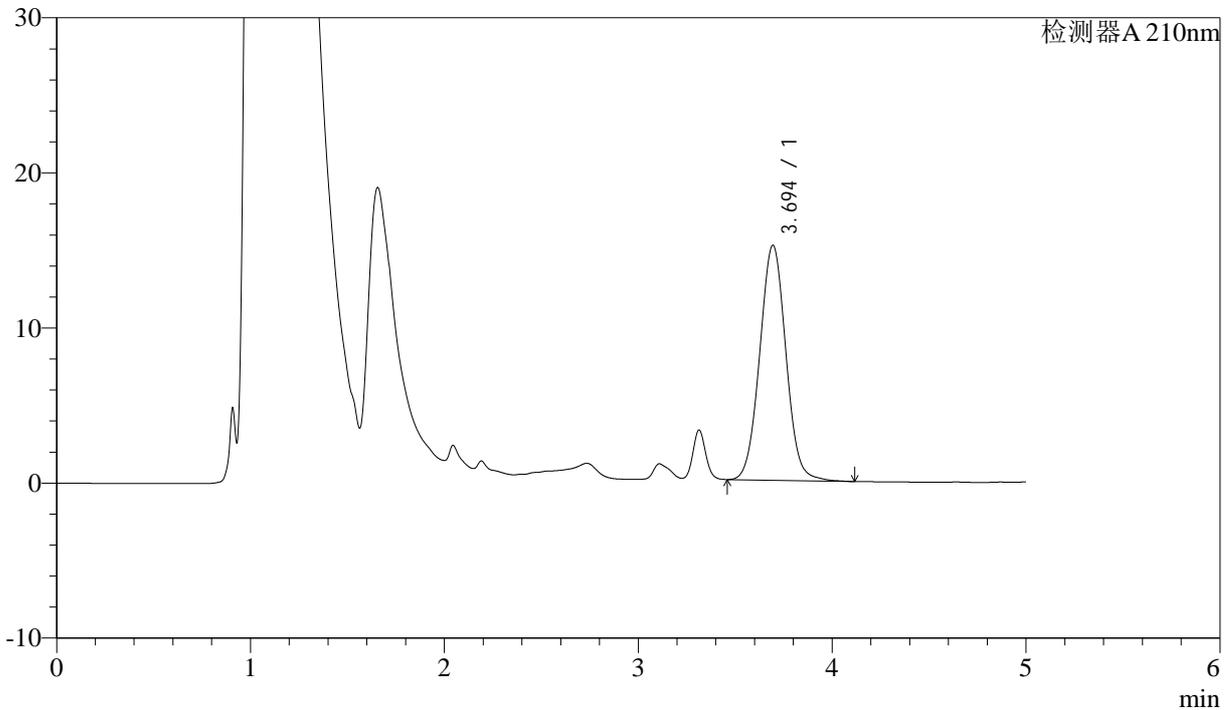
J483

<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 - 0-44/27-3243-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:01 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	3.694	142542	100.000	15151	3603	1.034	--
总计		142542	100.000	15151			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1



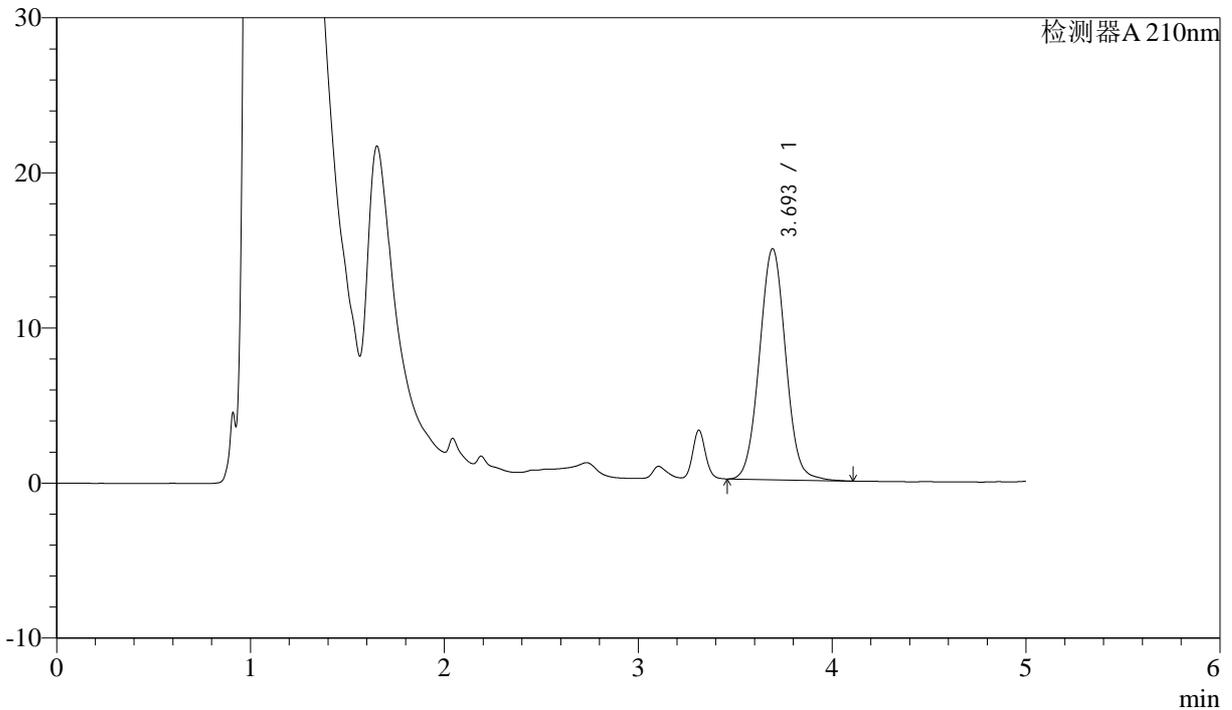
J483

<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 - 0-44/27-3244-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:47:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:03 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	3.693	140138	100.000	14877	3596	1.035	--
总计		140138	100.000	14877			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1



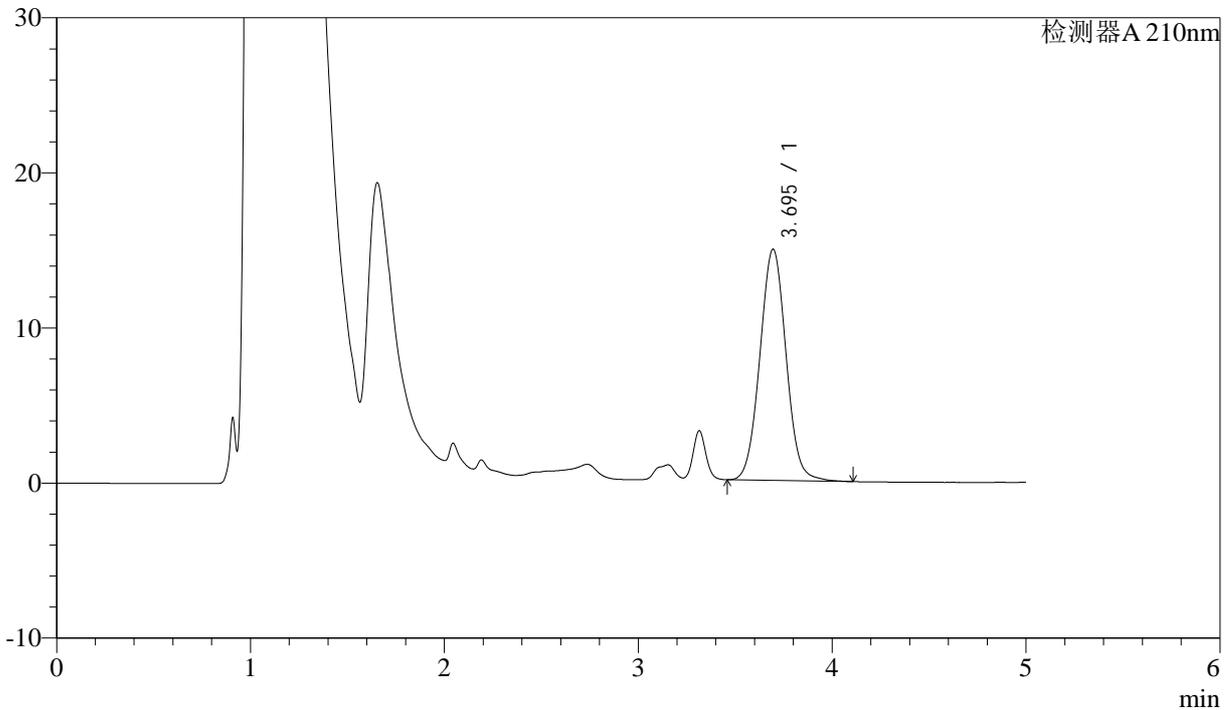
J483

<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 - 0-44/27-3245-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 05:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:06 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	3.695	140187	100.000	14911	3604	1.035	--
总计		140187	100.000	14911			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1



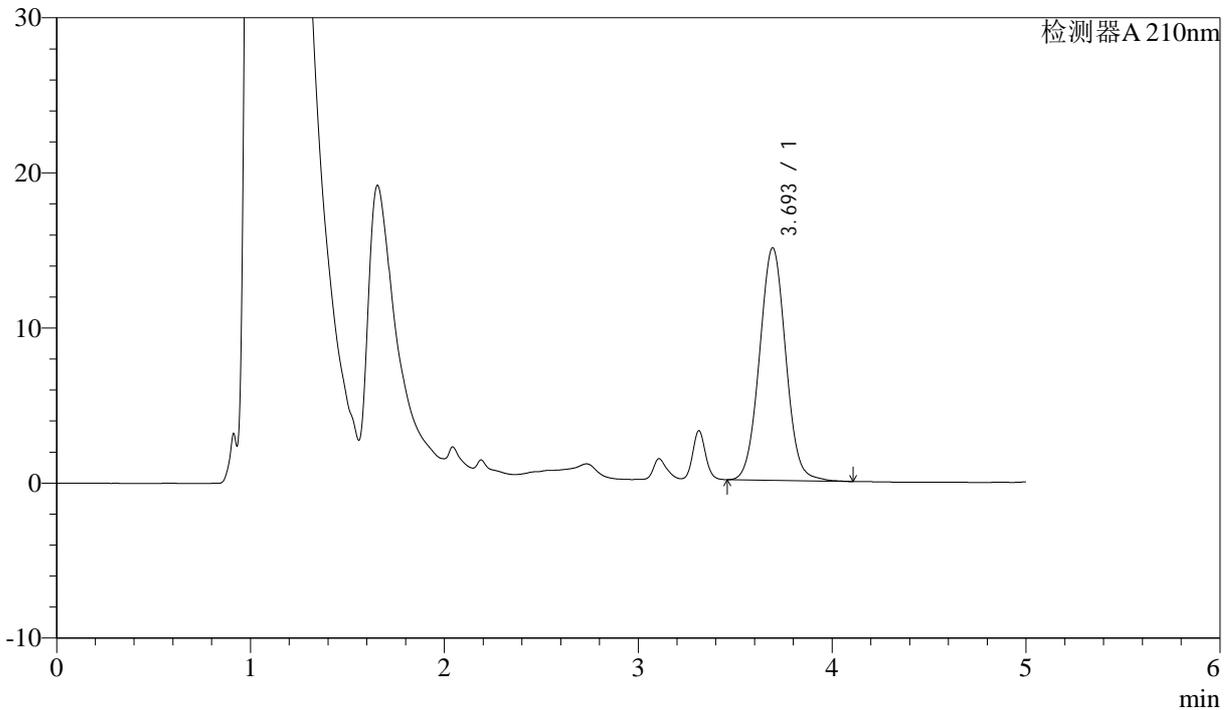
J483

<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 - 0-44/27-3246-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	141041	100.000	14982	3597	1.033	--
总计		141041	100.000	14982			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片1
 供试品溶液-1



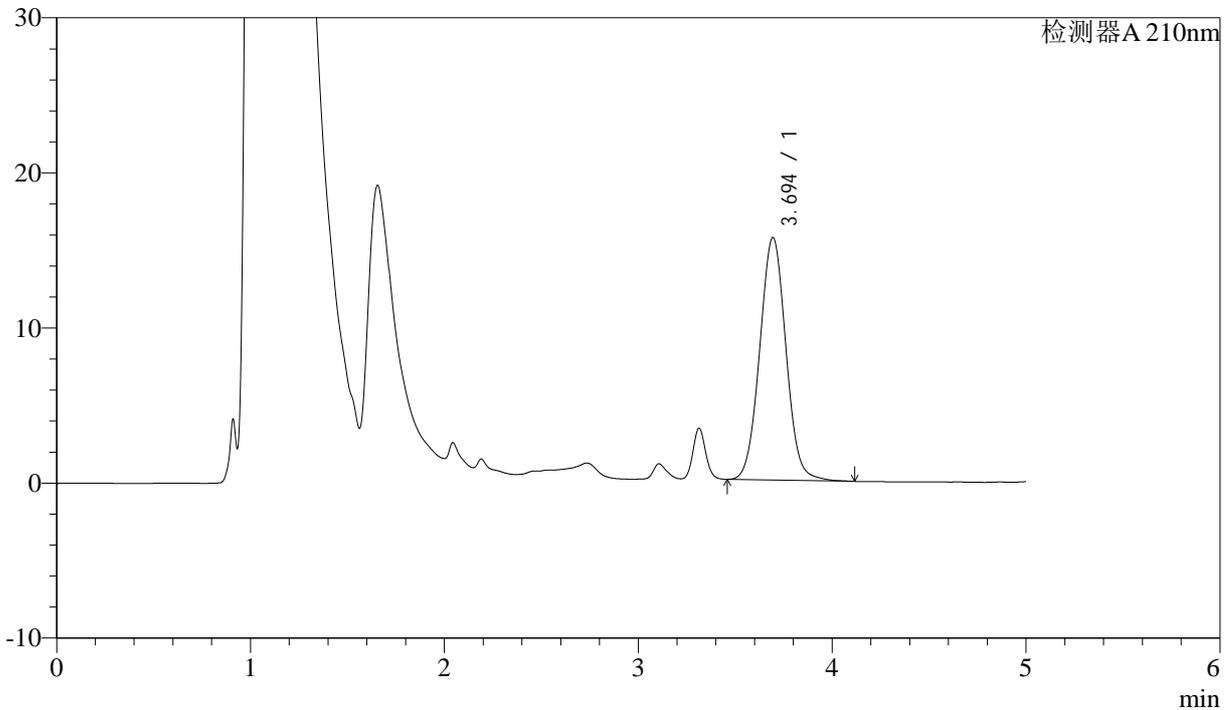
J483

<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 - 0-44/27-3247-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:07:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:12 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	3.694	147260	100.000	15637	3595	1.035	--
总计		147260	100.000	15637			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片2
 供试品溶液-1



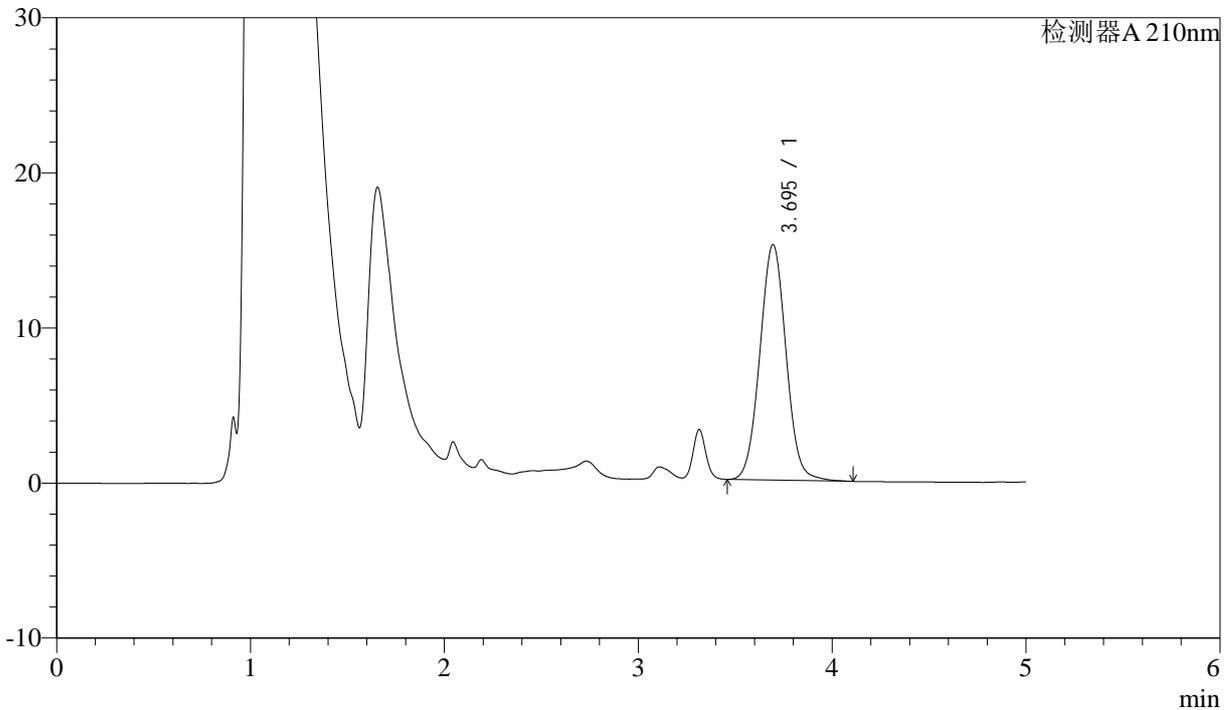
J483

<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 - 0-44/27-3248-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:14:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:15 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	3.695	142774	100.000	15183	3603	1.034	--
总计		142774	100.000	15183			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片3
 供试品溶液-1



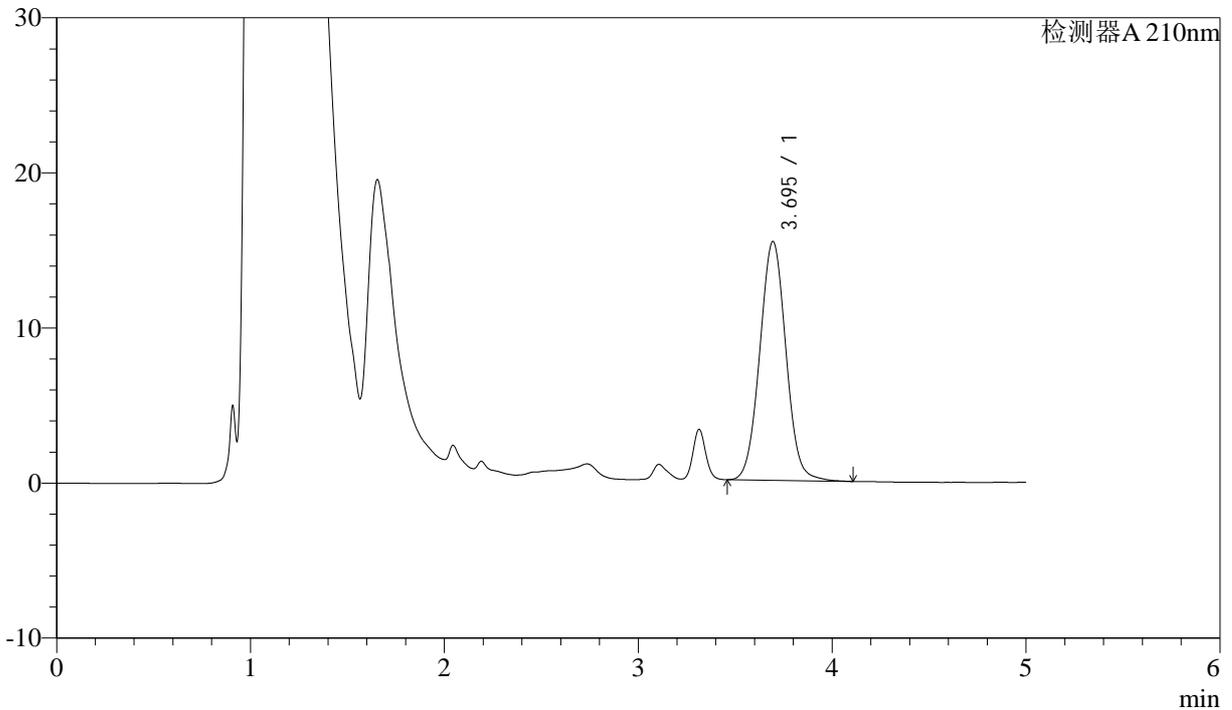
J483

<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 - 0-44/27-3249-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:17 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	3.695	144778	100.000	15395	3599	1.034	--
总计		144778	100.000	15395			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片4
 供试品溶液-1



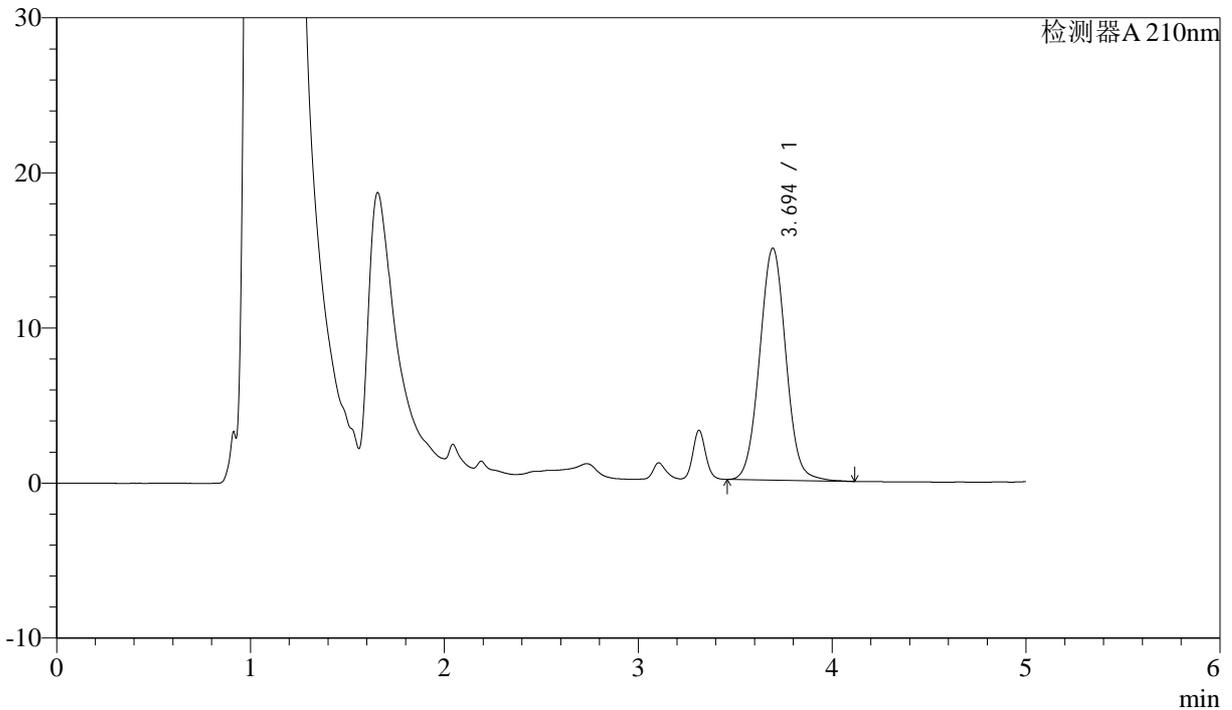
J483

<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 - 0-44/27-3250-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:20 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	3.694	140793	100.000	14951	3601	1.035	--
总计		140793	100.000	14951			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片5
 供试品溶液-1



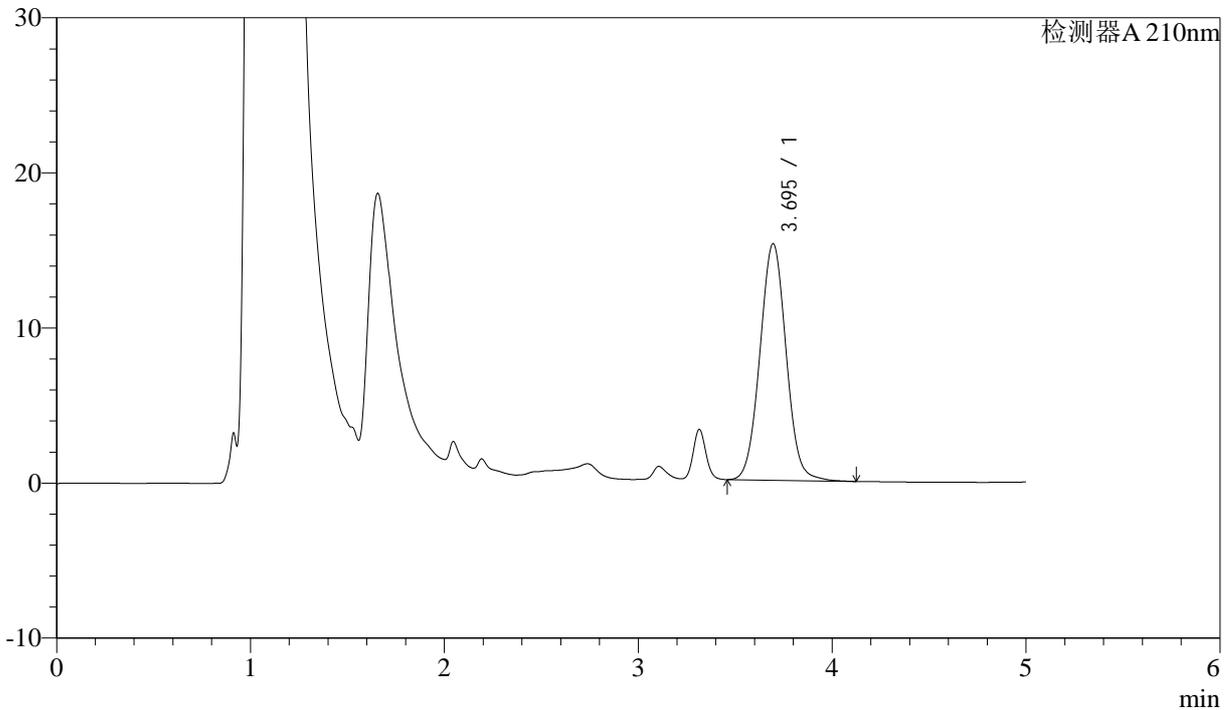
J483

<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 - 0-44/27-3251-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	143598	100.000	15254	3596	1.035	--
总计		143598	100.000	15254			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-90min-片6
 供试品溶液-1



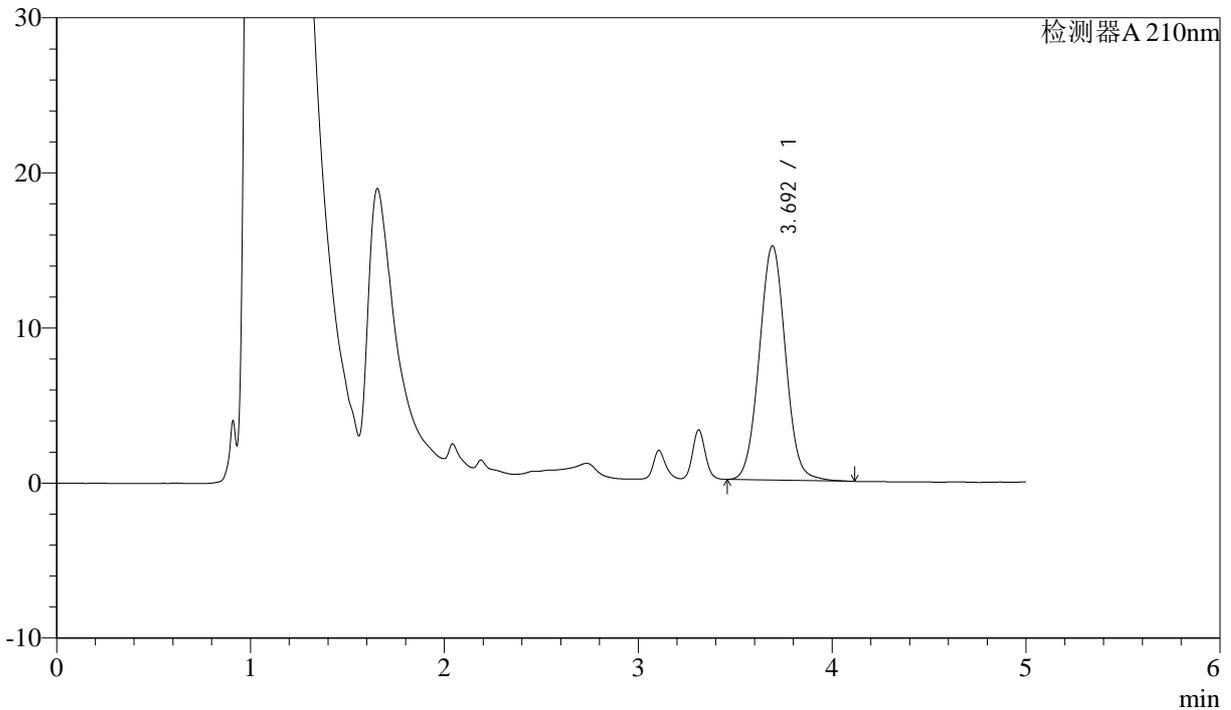
J483

<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 - 0-44/27-3252-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:26 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	3.692	142297	100.000	15086	3587	1.035	--
总计		142297	100.000	15086			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1



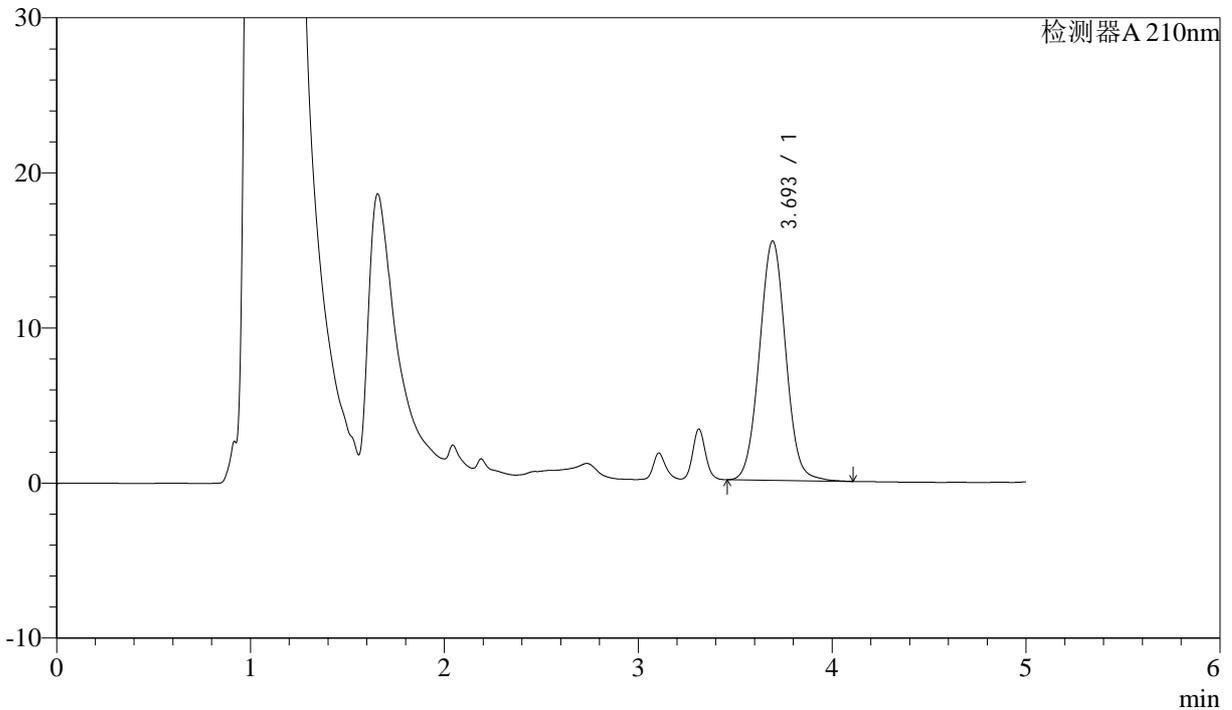
J483

<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 - 0-44/27-3253-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:28 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	3.693	145327	100.000	15417	3592	1.035	--
总计		145327	100.000	15417			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1



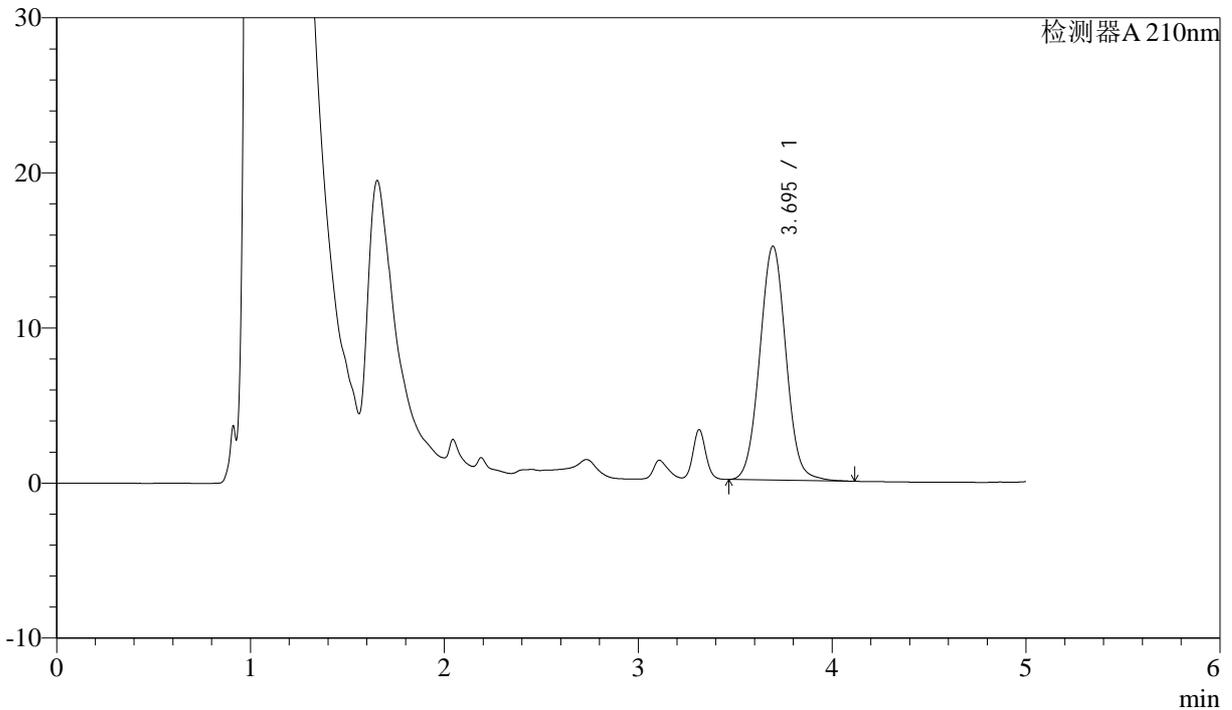
J483

<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 - 0-44/27-3254-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:31 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	3.695	141943	100.000	15086	3600	1.035	--
总计		141943	100.000	15086			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1



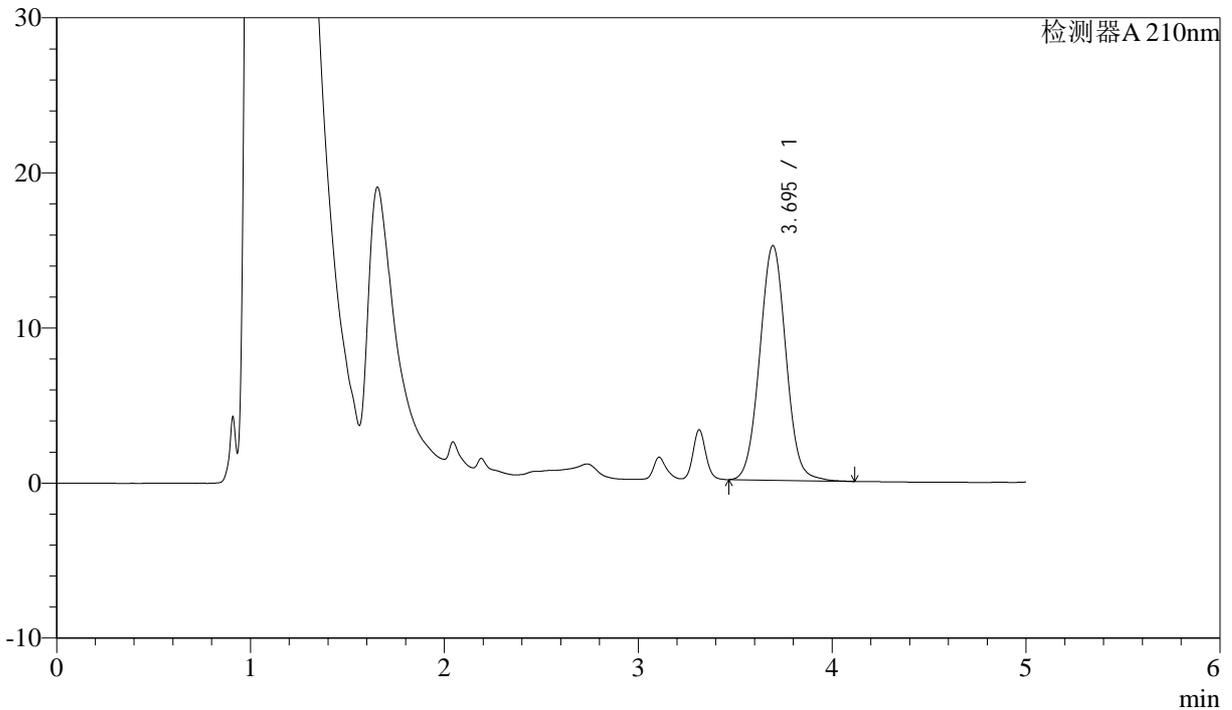
J483

<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 - 0-44/27-3255-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 06:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	142337	100.000	15130	3599	1.034	--
总计		142337	100.000	15130			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1



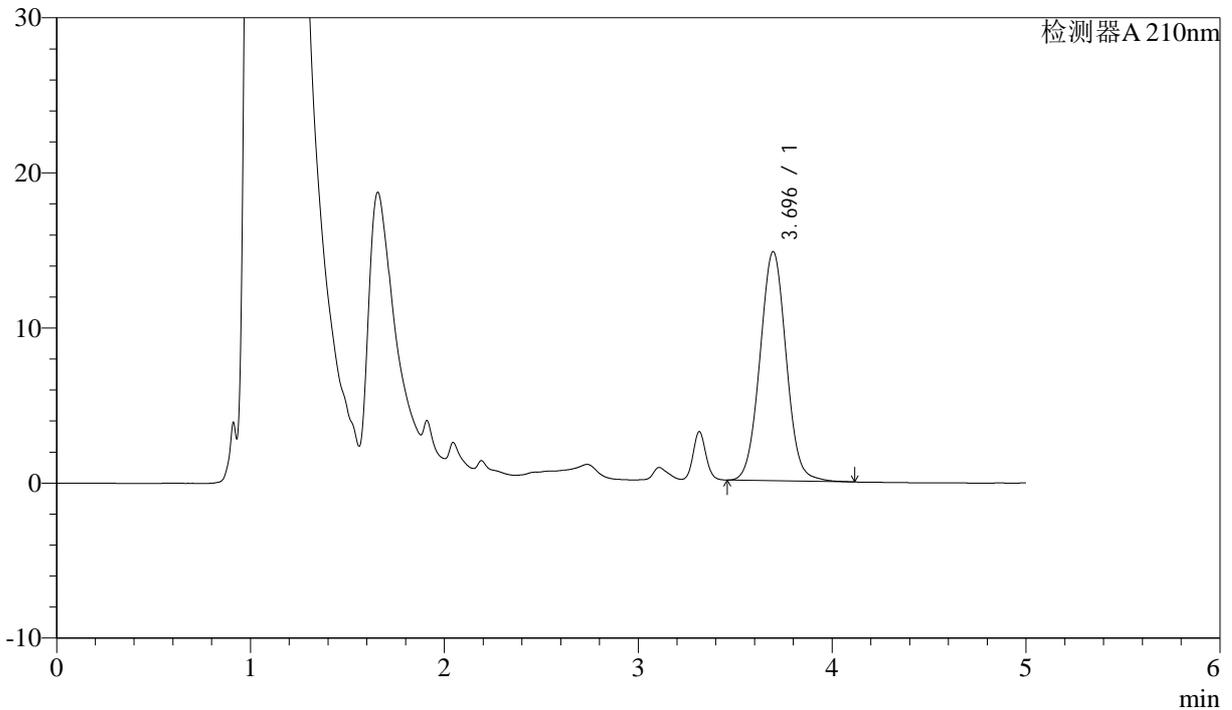
J483

<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 - 0-44/27-3256-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:37 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	3.696	139108	100.000	14780	3597	1.033	--
总计		139108	100.000	14780			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1



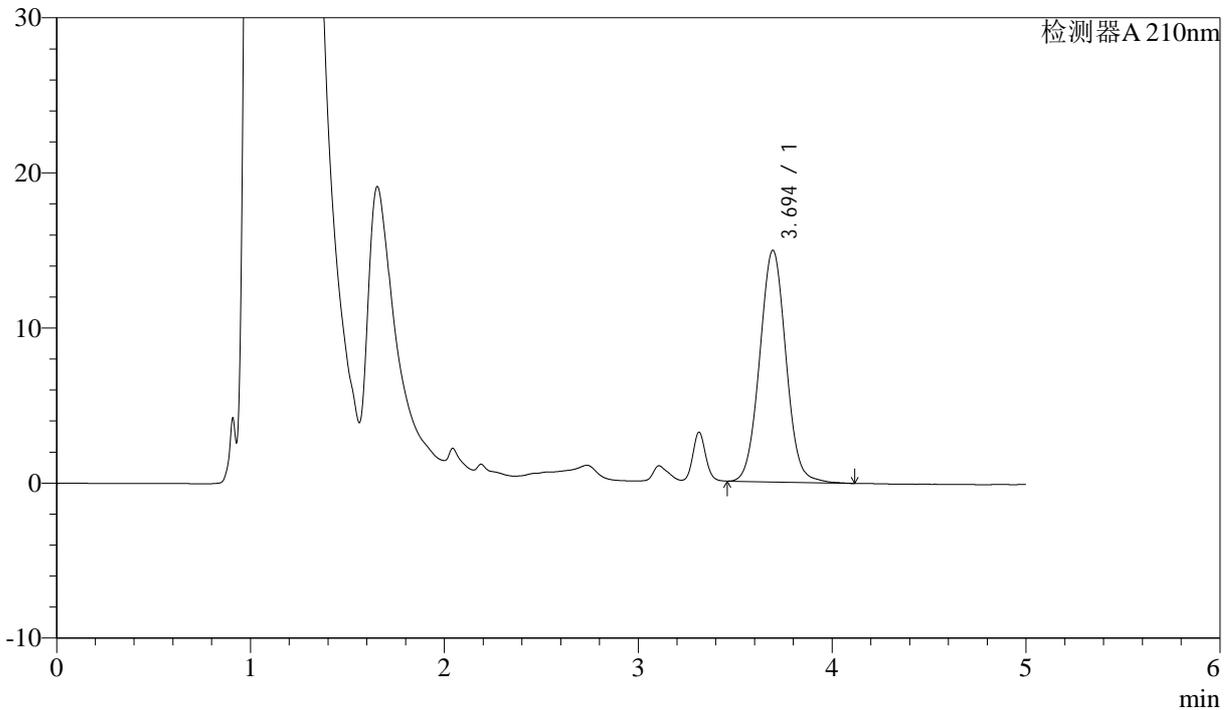
J483

<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 - 0-44/27-3257-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

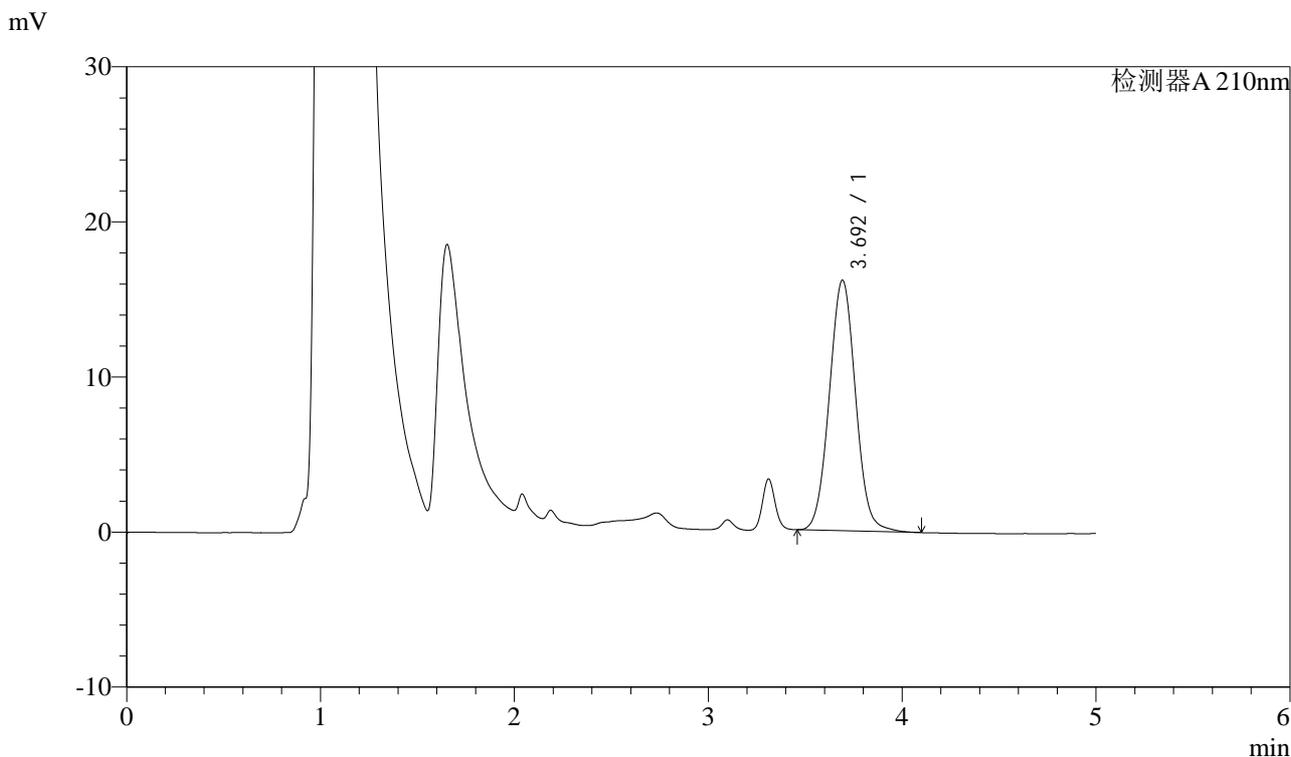
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	140669	100.000	14931	3590	1.035	--
总计		140669	100.000	14931			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2-极限转速-片6
 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 - 0-44/27-3258-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:43 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	3.692	152358	100.000	16133	3576	1.039	--
总计		152358	100.000	16133			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-2-1



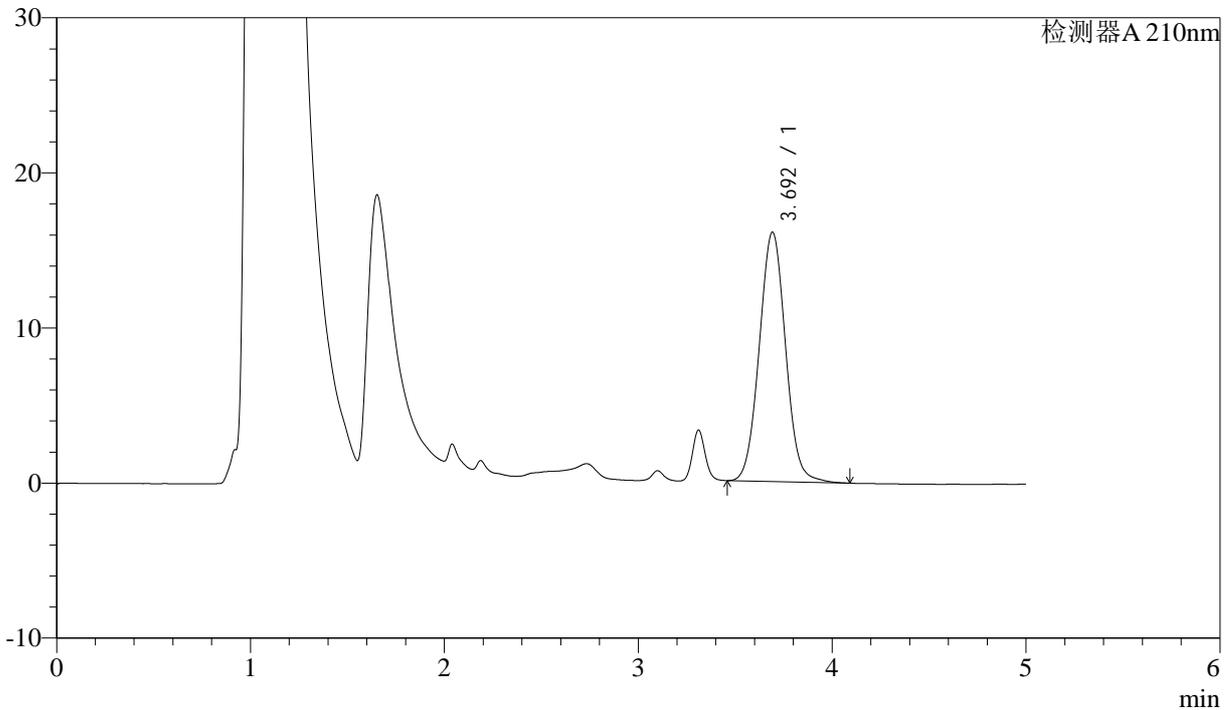
J483

<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 - 0-44/27-3259-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 14:46:46 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	3.692	151666	100.000	16054	3574	1.038	--
总计		151666	100.000	16054			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-pH1.2盐酸溶液介质-均一性2
 对照品溶液-2-2