

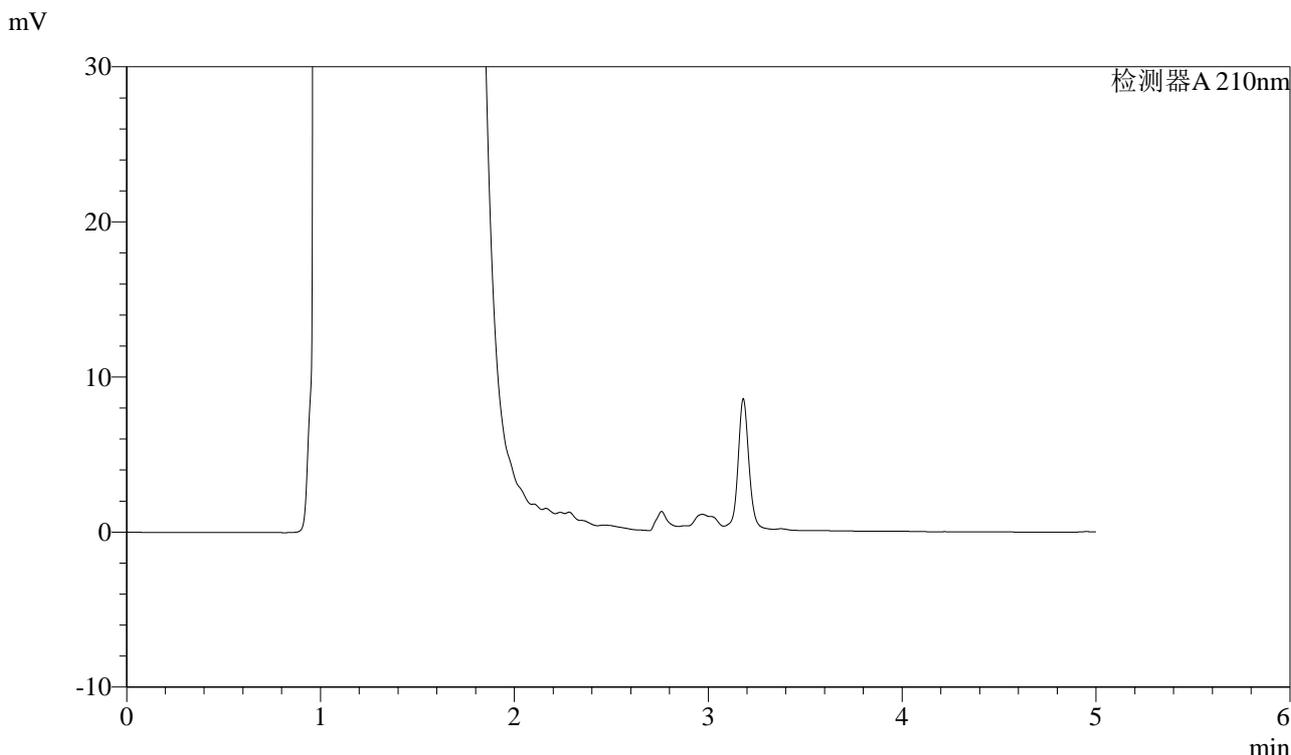


J483

<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 - 0-45/27-3260-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
样品瓶号 :4-3
进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 :2024/07/04 07:32:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) :2024/07/05 15:49:32 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)
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-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂



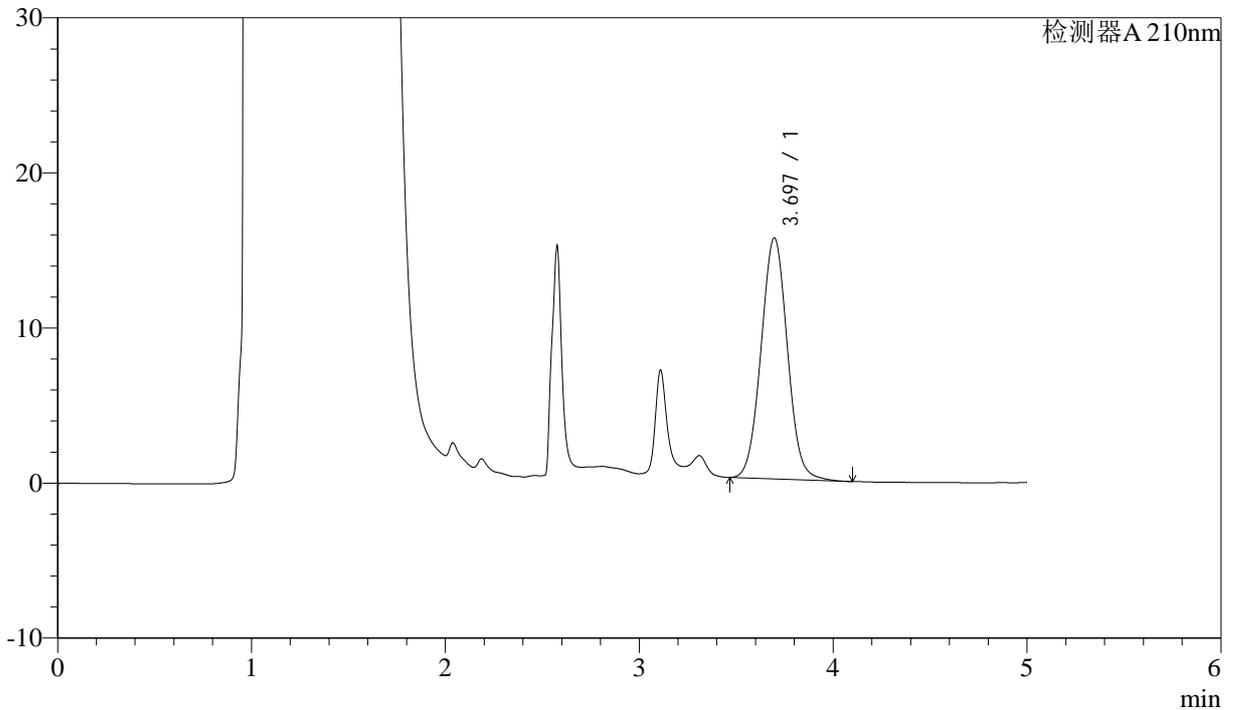
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3261-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:35 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	3.697	147085	100.000	15547	3544	1.033	--
总计		147085	100.000	15547			

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



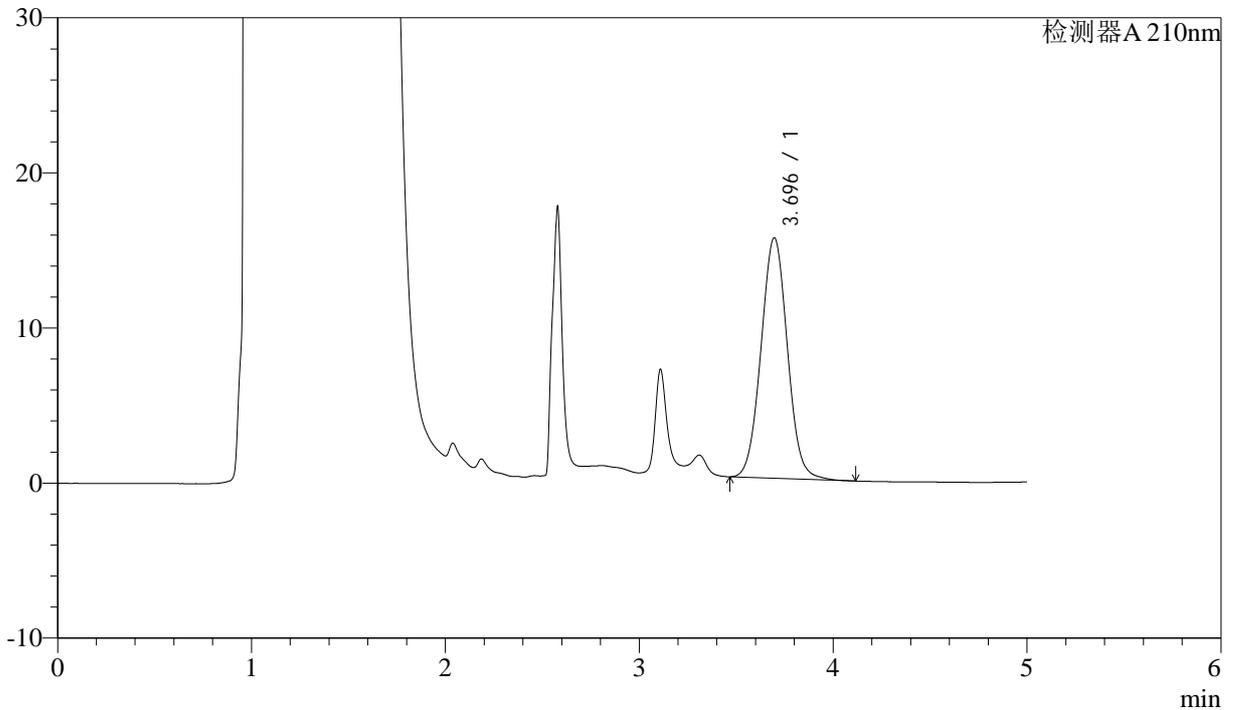
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3262-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:45:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:38 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	146837	100.000	15514	3542	1.033	--
总计		146837	100.000	15514			

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



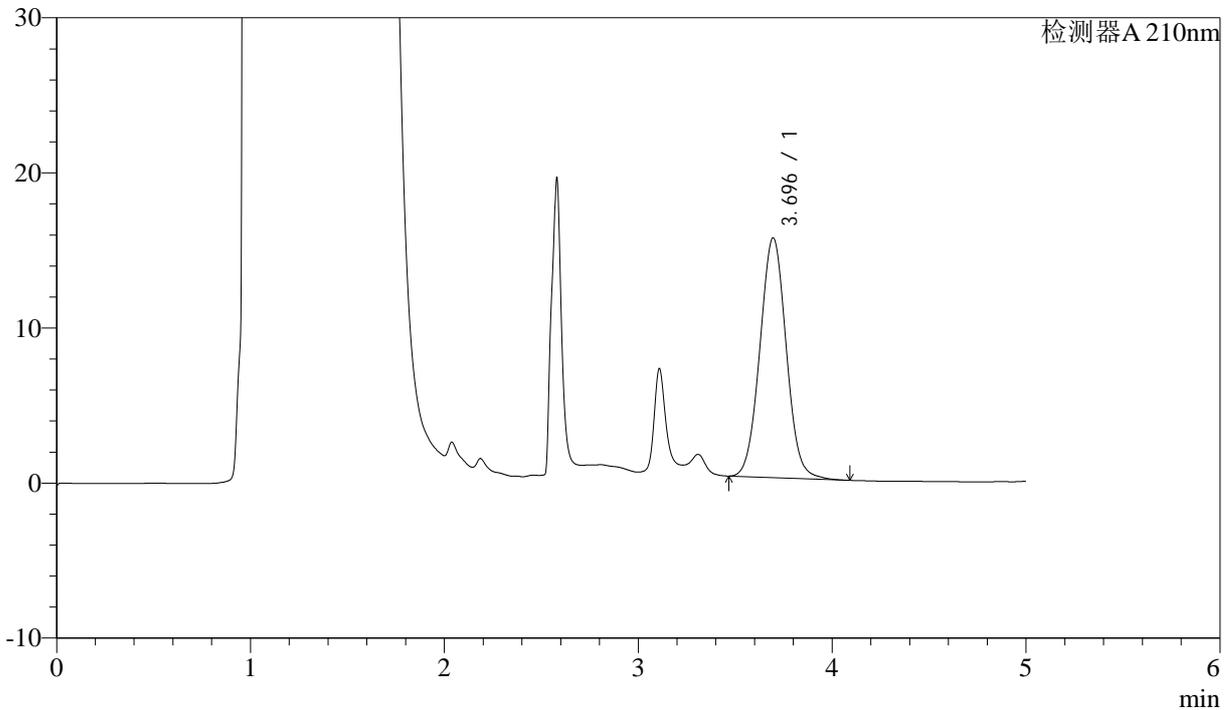
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3263-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:41 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	146151	100.000	15464	3546	1.032	--
总计		146151	100.000	15464			

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



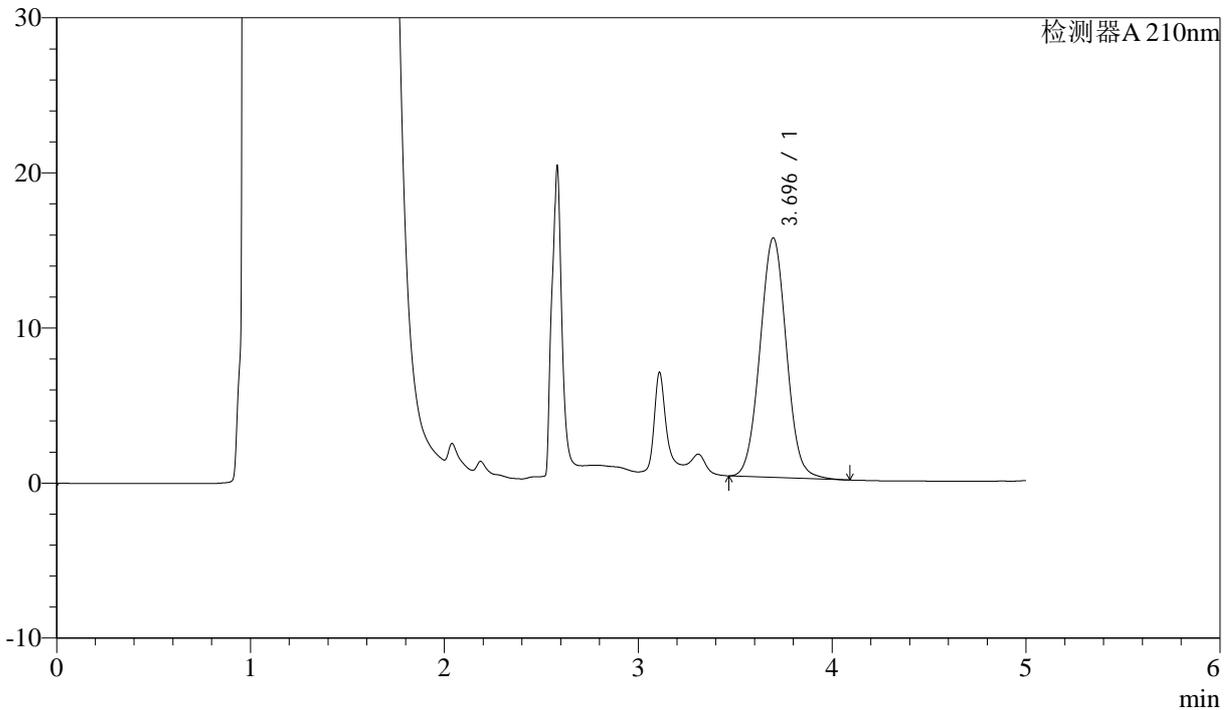
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3264-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 07:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:44 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	3.696	146343	100.000	15451	3534	1.032	--
总计		146343	100.000	15451			

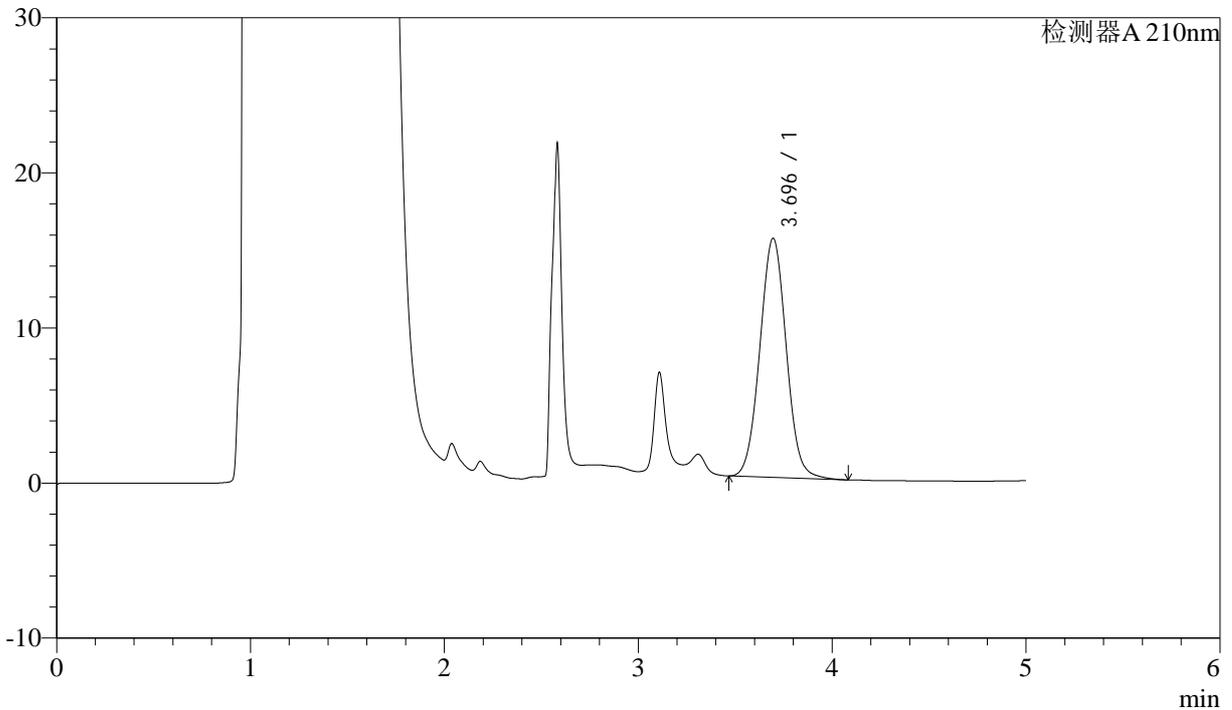
图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3265-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:47 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	3.696	146104	100.000	15421	3533	1.032	--
总计		146104	100.000	15421			

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



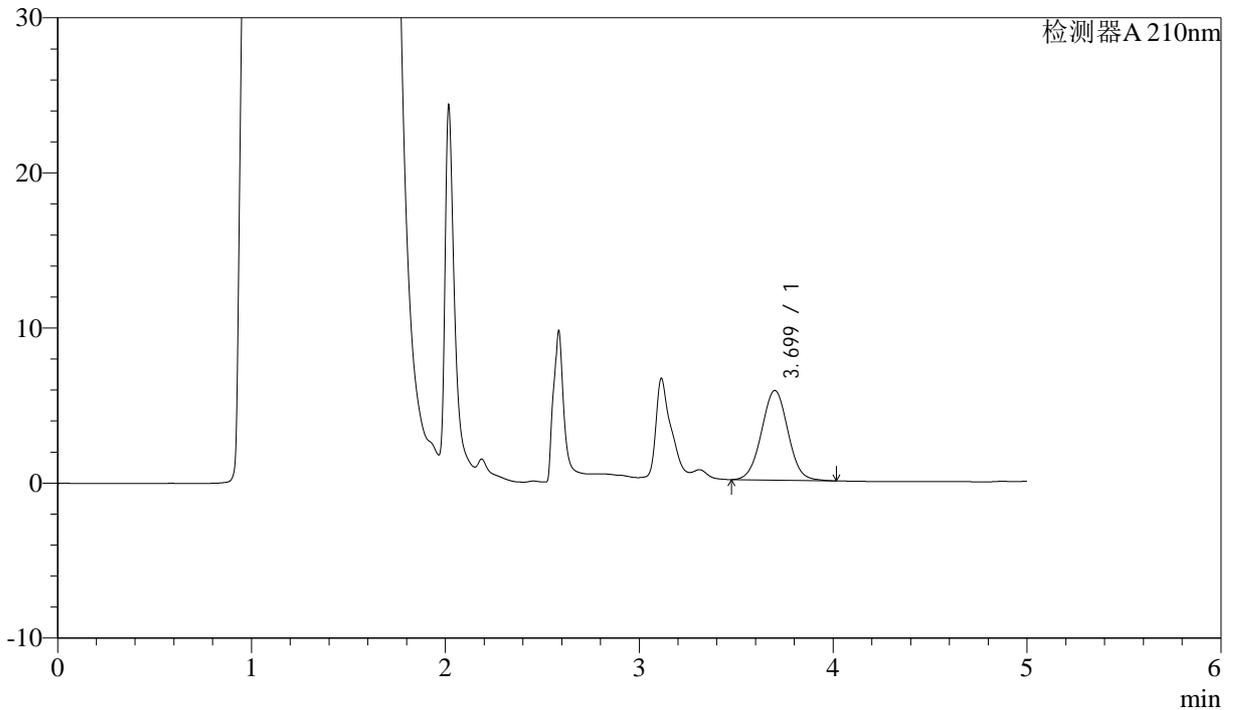
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3266-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:49 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	3.699	54784	100.000	5779	3530	1.020	--
总计		54784	100.000	5779			

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



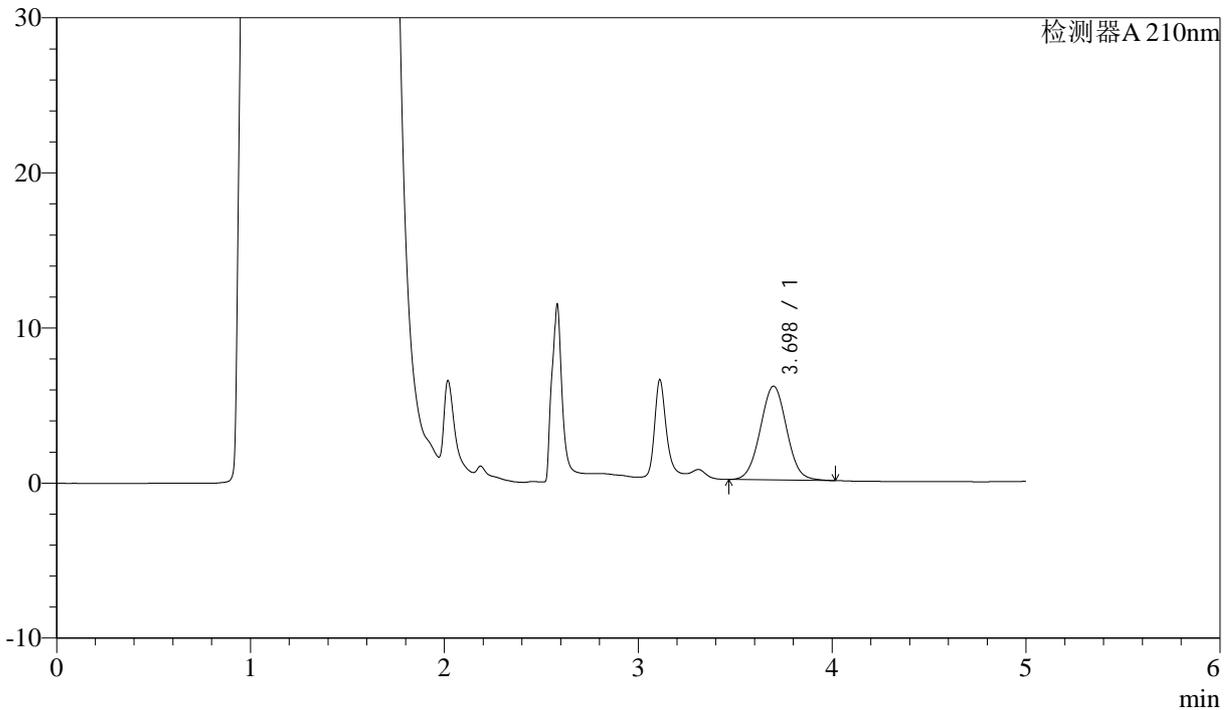
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3267-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:52 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	3.698	57254	100.000	6051	3529	1.024	--
总计		57254	100.000	6051			

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



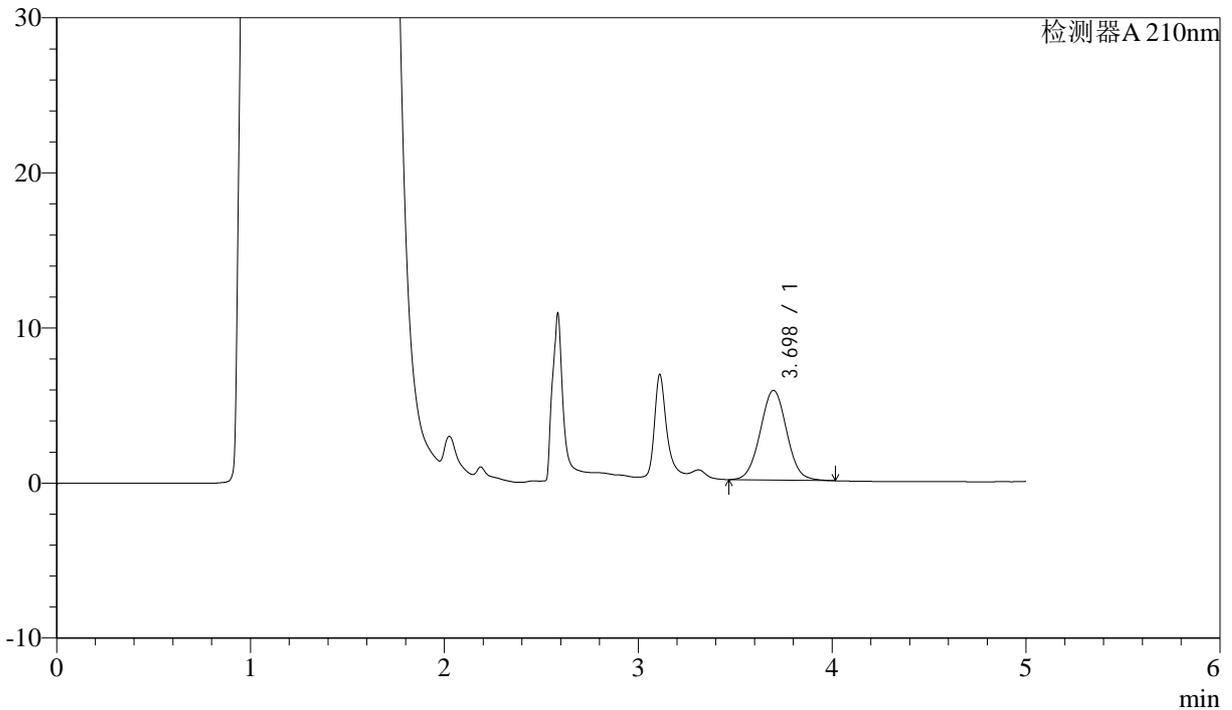
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3268-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:55 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	3.698	54933	100.000	5792	3521	1.026	--
总计		54933	100.000	5792			

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



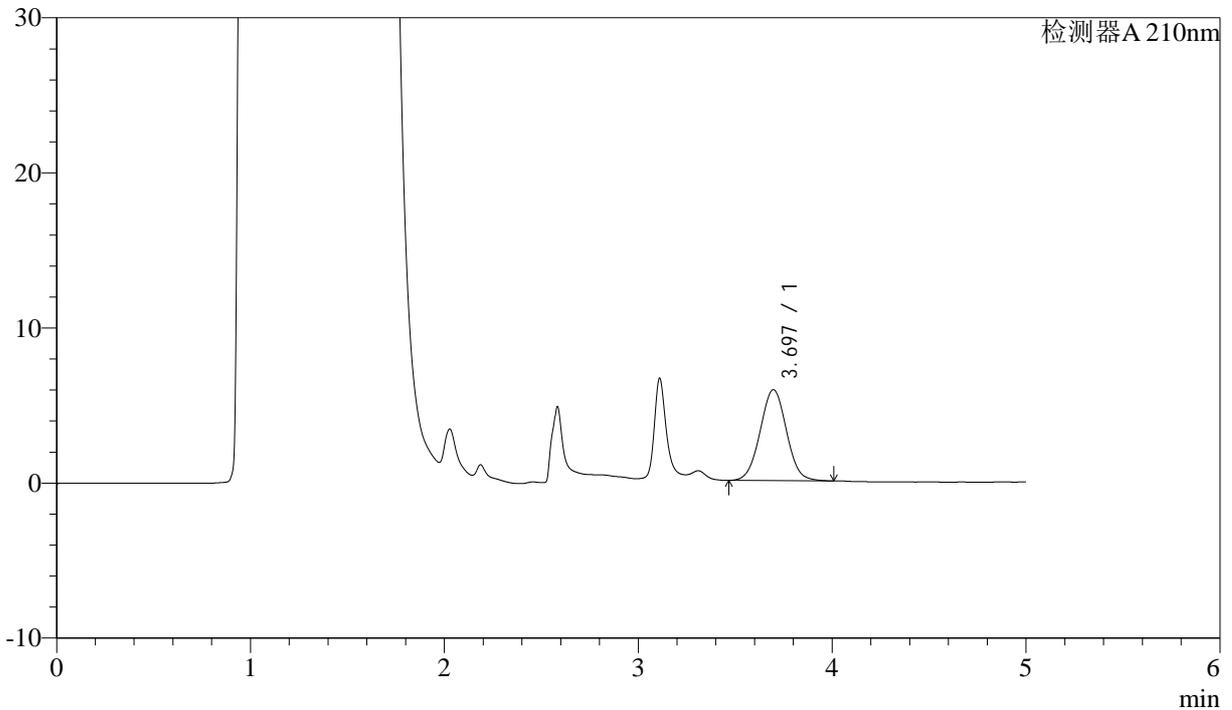
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3269-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:49:58 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	3.697	55688	100.000	5874	3521	1.024	--
总计		55688	100.000	5874			

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



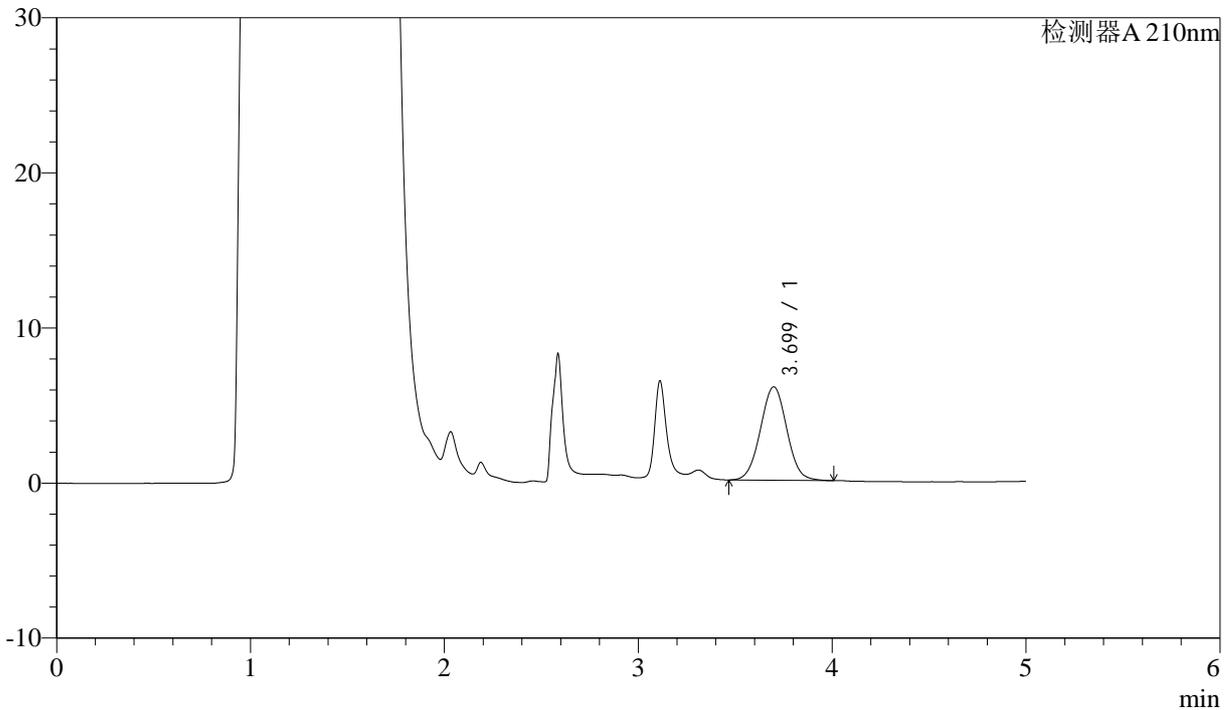
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3270-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:01 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	3.699	57082	100.000	6026	3521	1.023	--
总计		57082	100.000	6026			

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



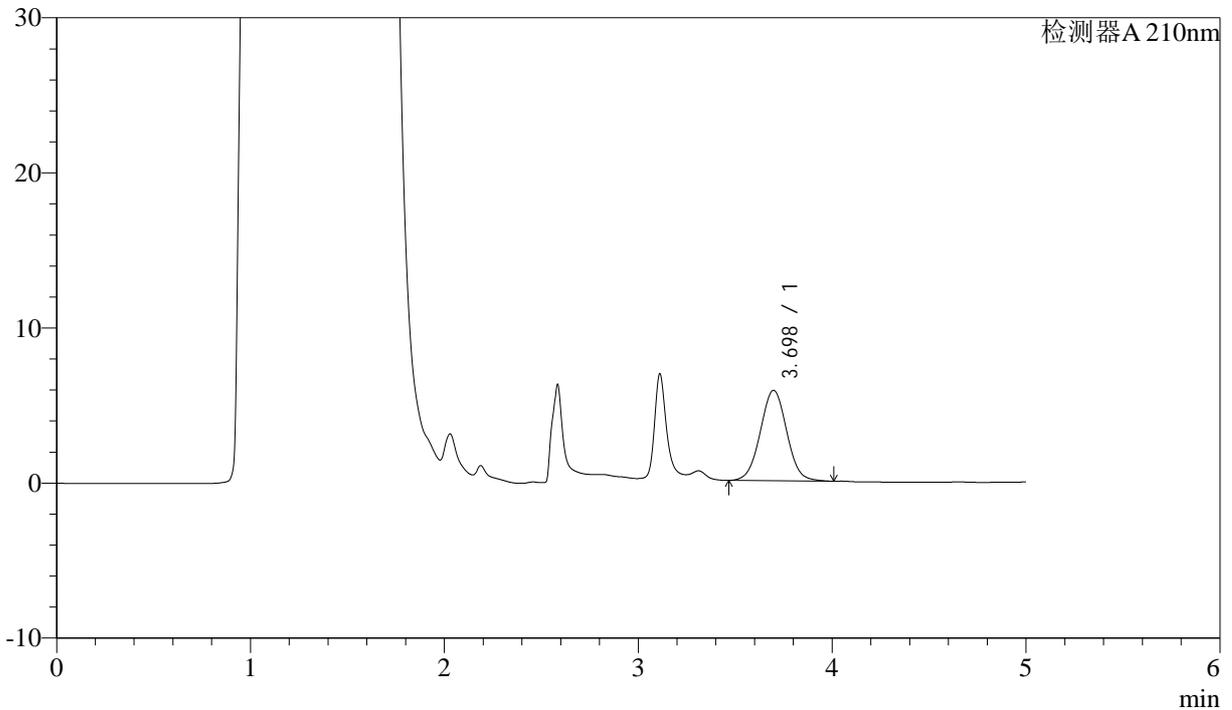
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3271-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	55318	100.000	5834	3532	1.020	--
总计		55318	100.000	5834			

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



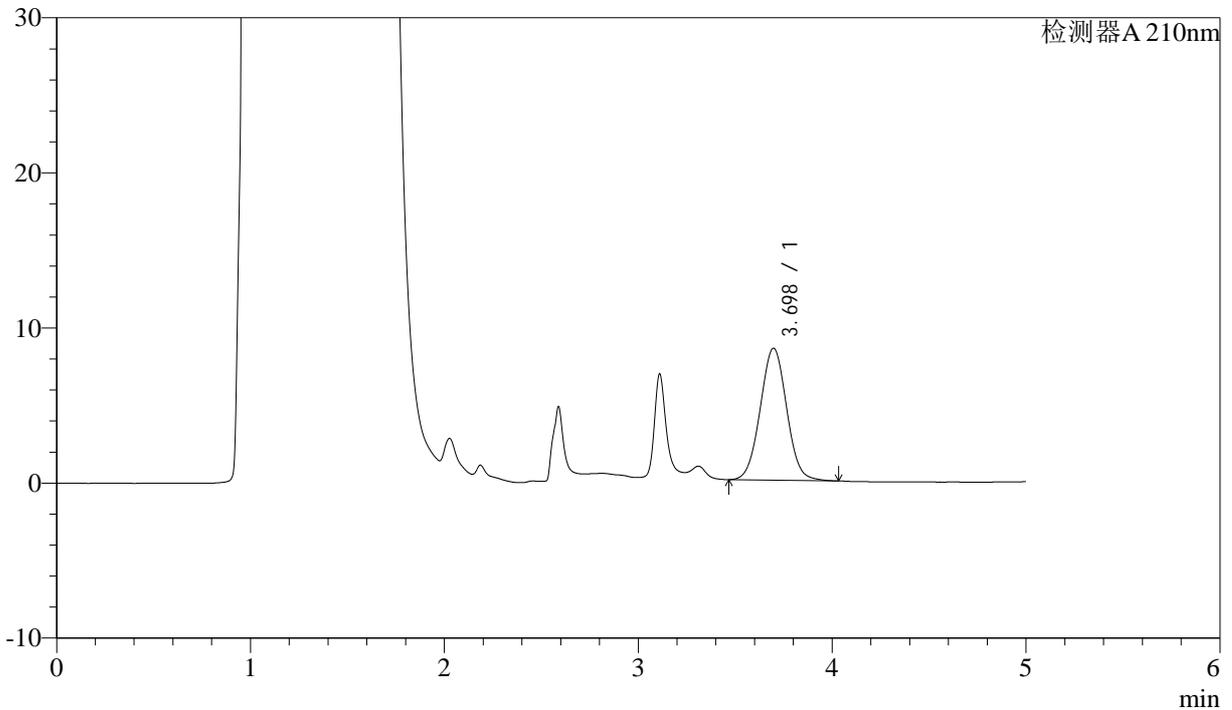
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3272-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:06 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	3.698	80775	100.000	8515	3516	1.026	--
总计		80775	100.000	8515			

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



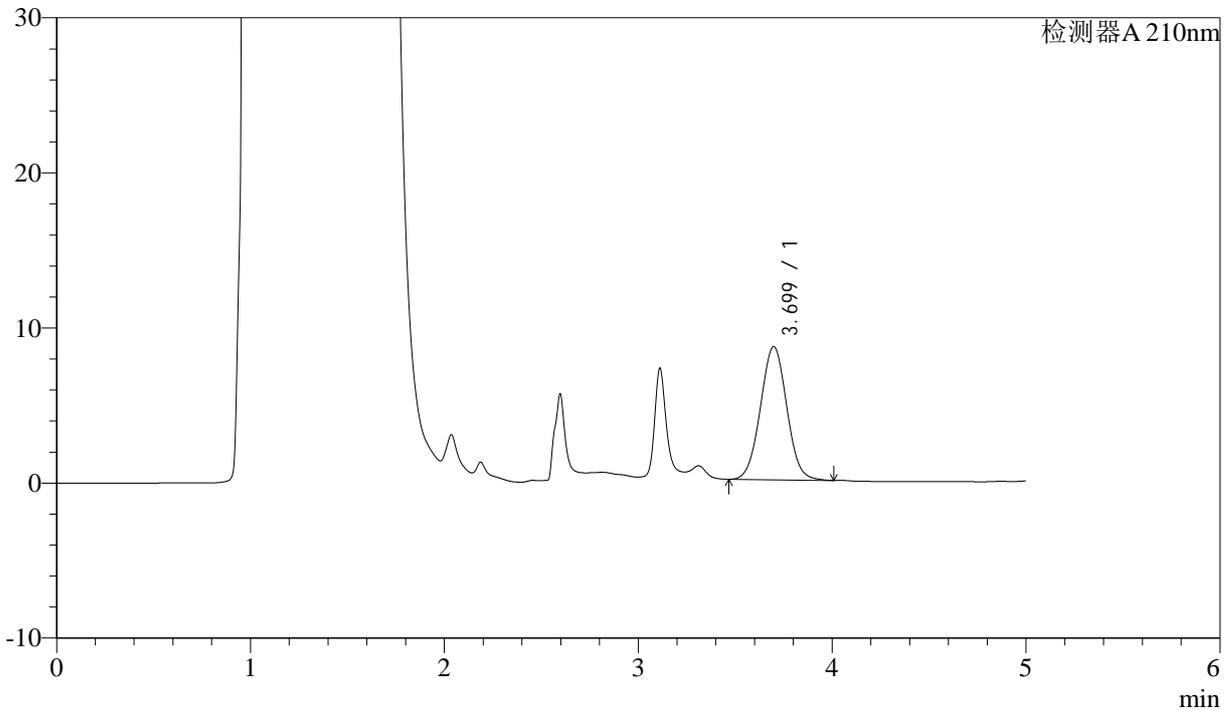
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3273-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 08:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:09 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	3.699	81318	100.000	8588	3522	1.023	--
总计		81318	100.000	8588			

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



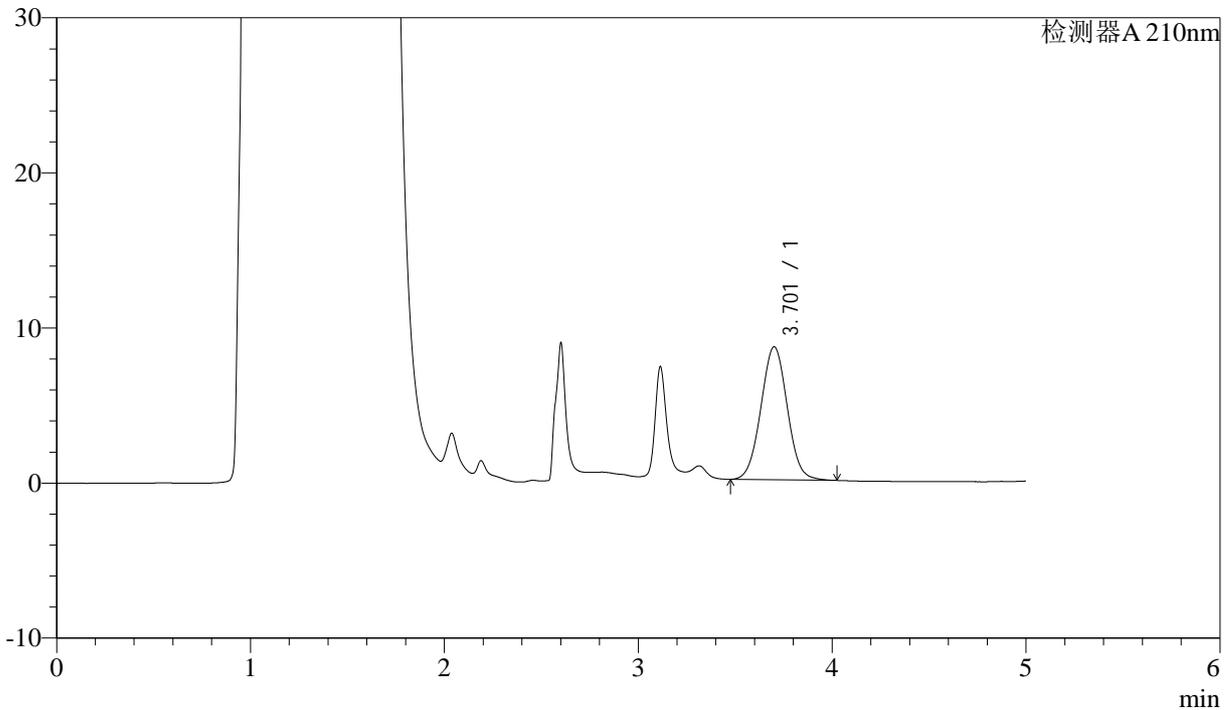
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3274-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:12 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	3.701	81216	100.000	8560	3535	1.024	--
总计		81216	100.000	8560			

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



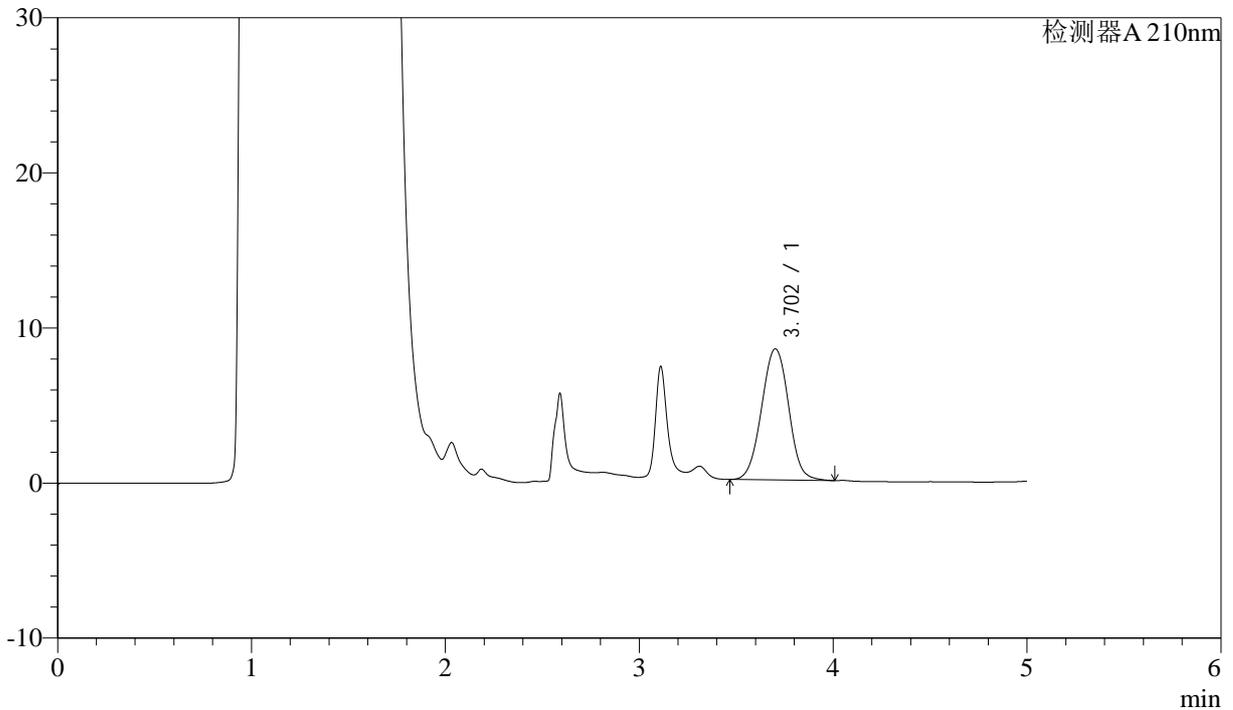
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3275-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:15 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	3.702	82134	100.000	8449	3439	1.007	--
总计		82134	100.000	8449			

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



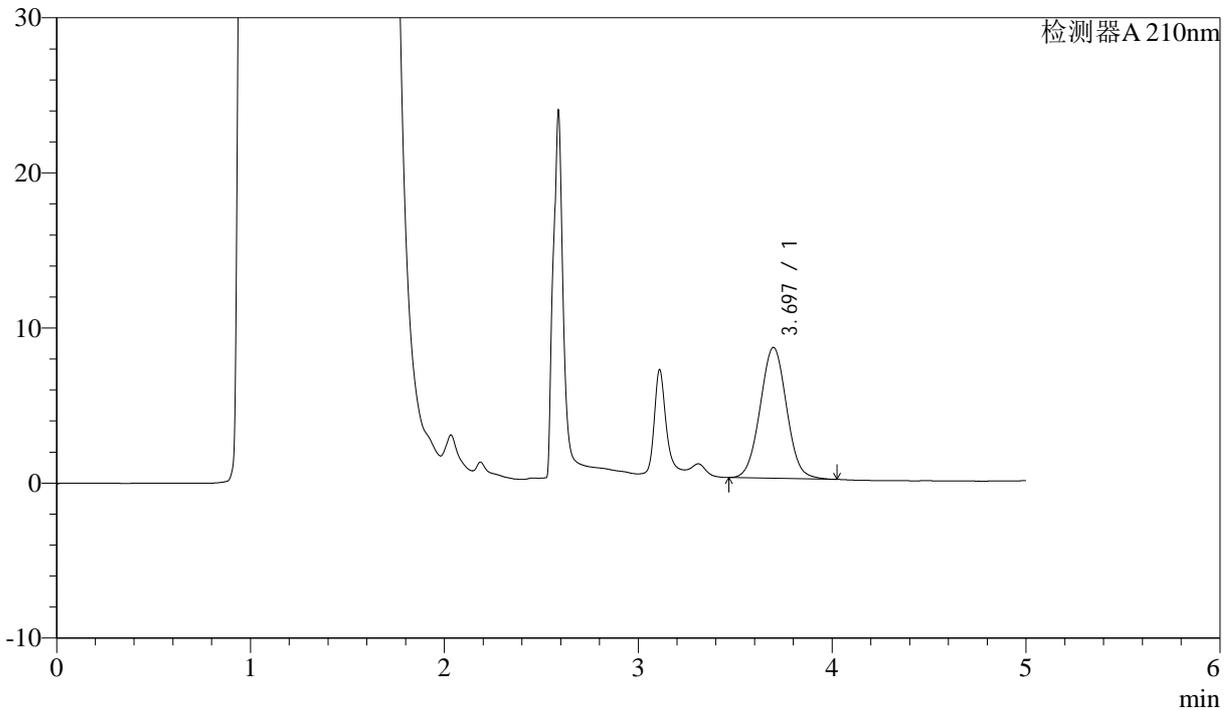
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3276-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:18 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	3.697	80089	100.000	8441	3508	1.026	--
总计		80089	100.000	8441			

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



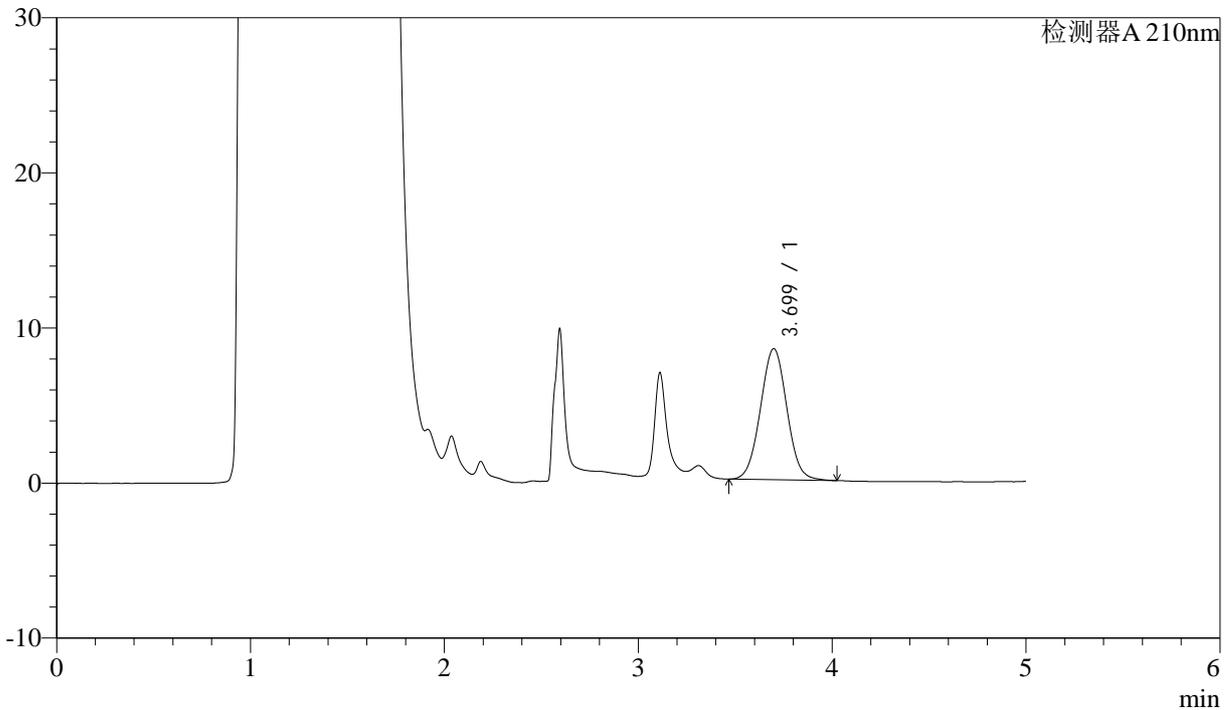
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3277-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:21 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	3.699	80154	100.000	8447	3508	1.023	--
总计		80154	100.000	8447			

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



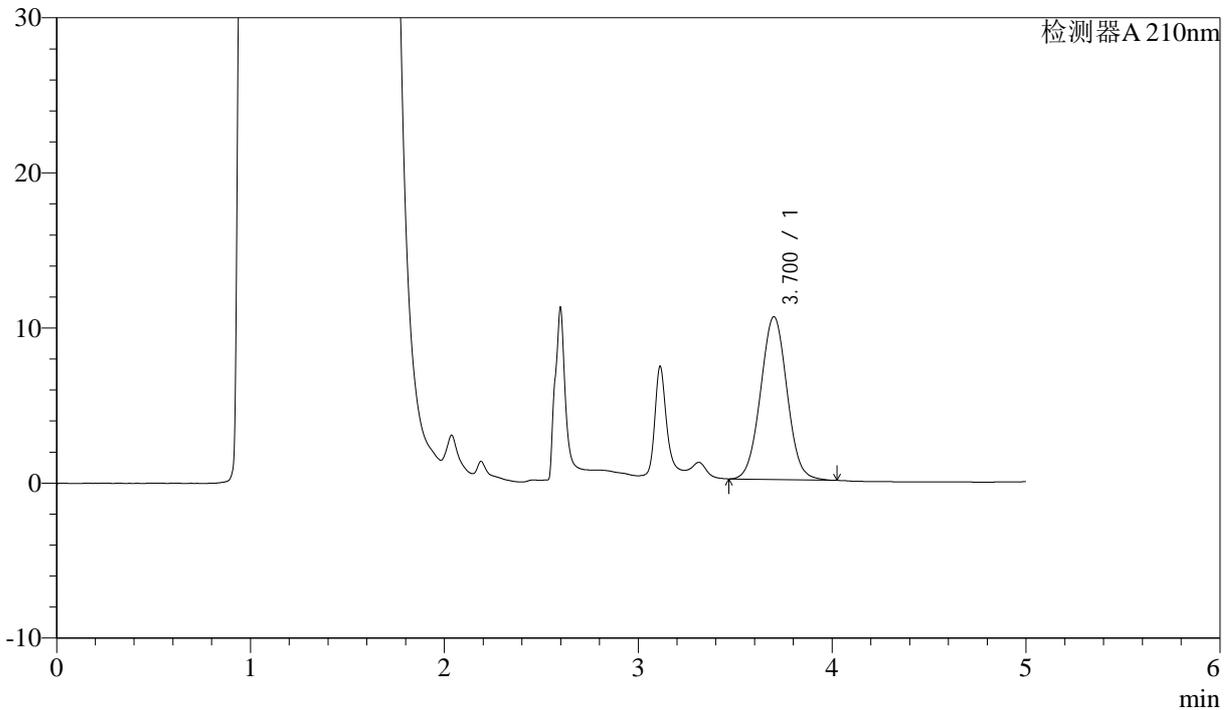
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3278-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:24 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	3.700	99669	100.000	10493	3509	1.024	--
总计		99669	100.000	10493			

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



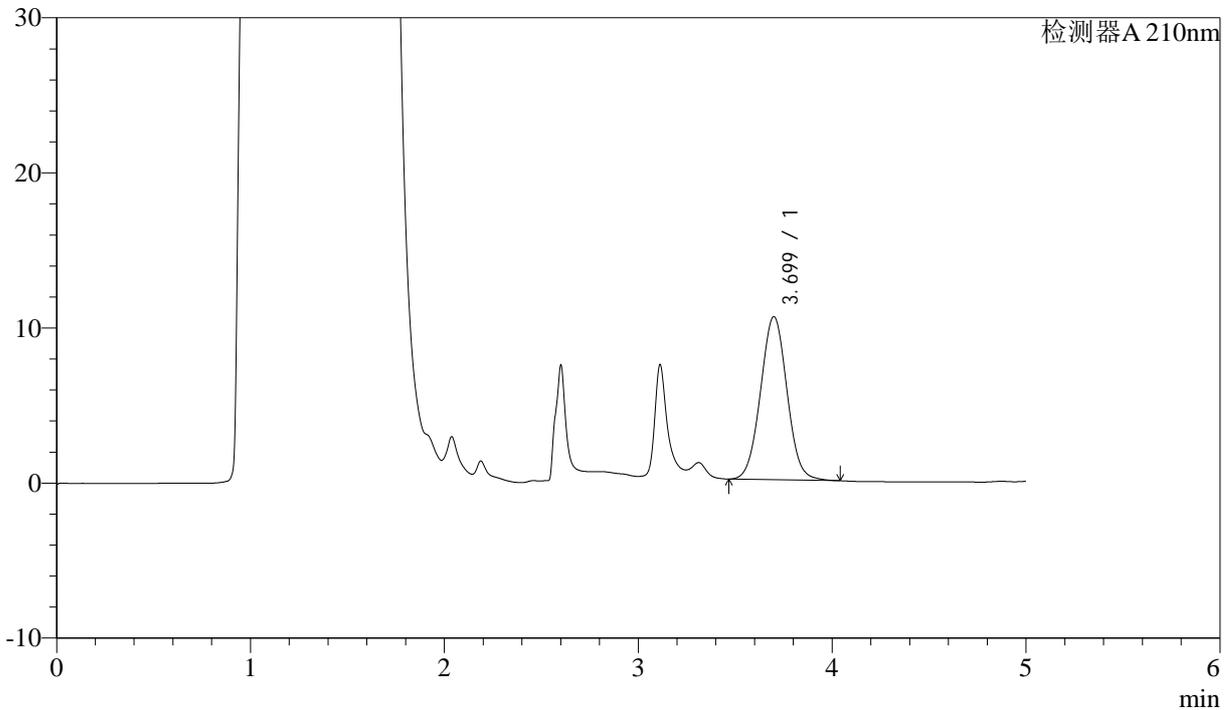
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3279-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:26 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	3.699	99872	100.000	10512	3515	1.026	--
总计		99872	100.000	10512			

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



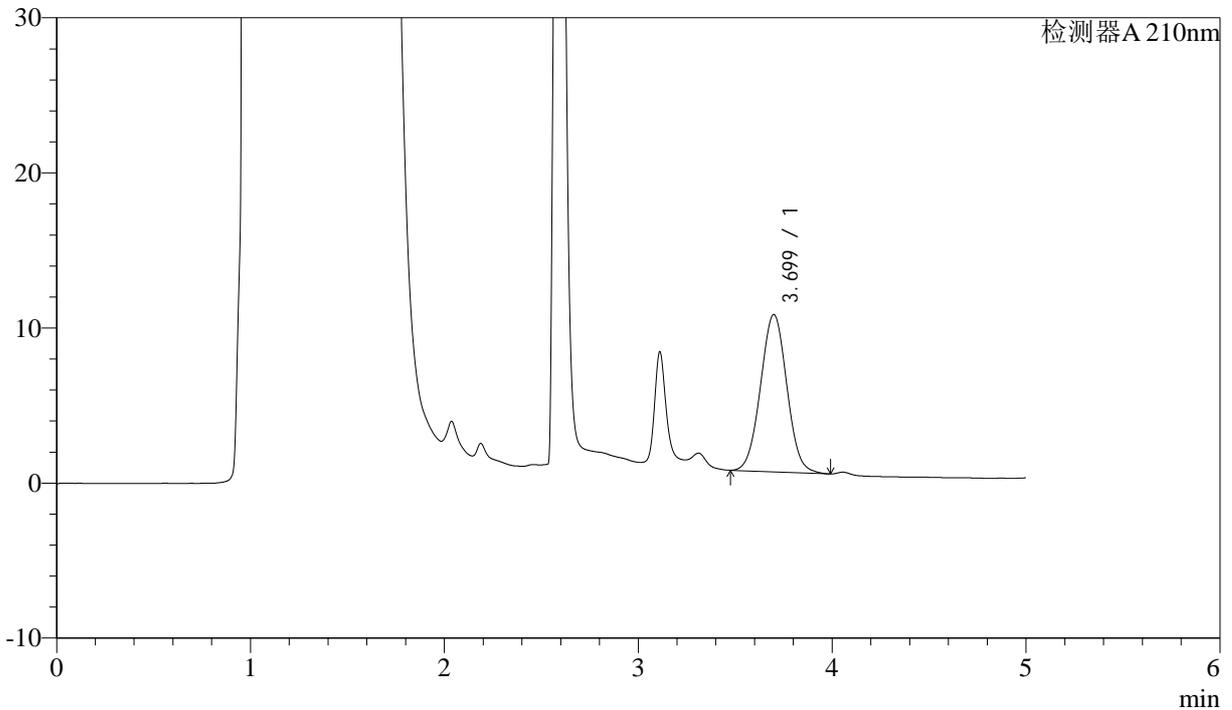
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3280-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:29 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	3.699	95954	100.000	10145	3517	1.024	--
总计		95954	100.000	10145			

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



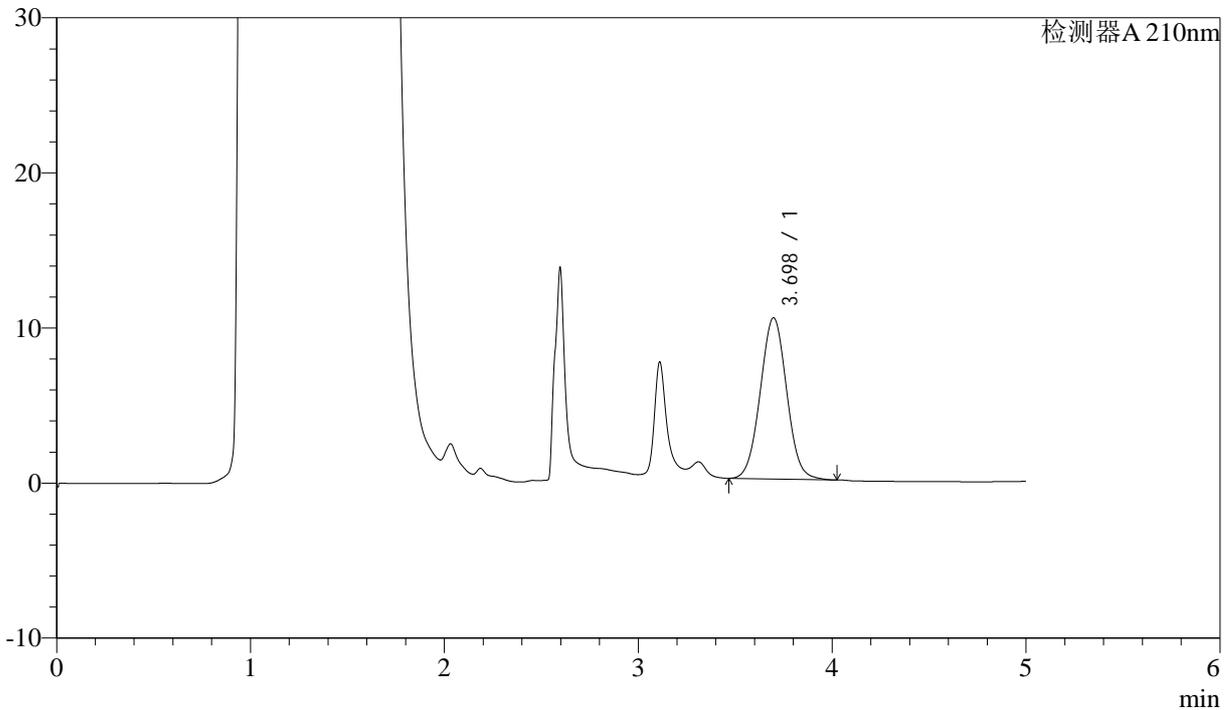
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3281-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:32 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	3.698	98607	100.000	10400	3503	1.027	--
总计		98607	100.000	10400			

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



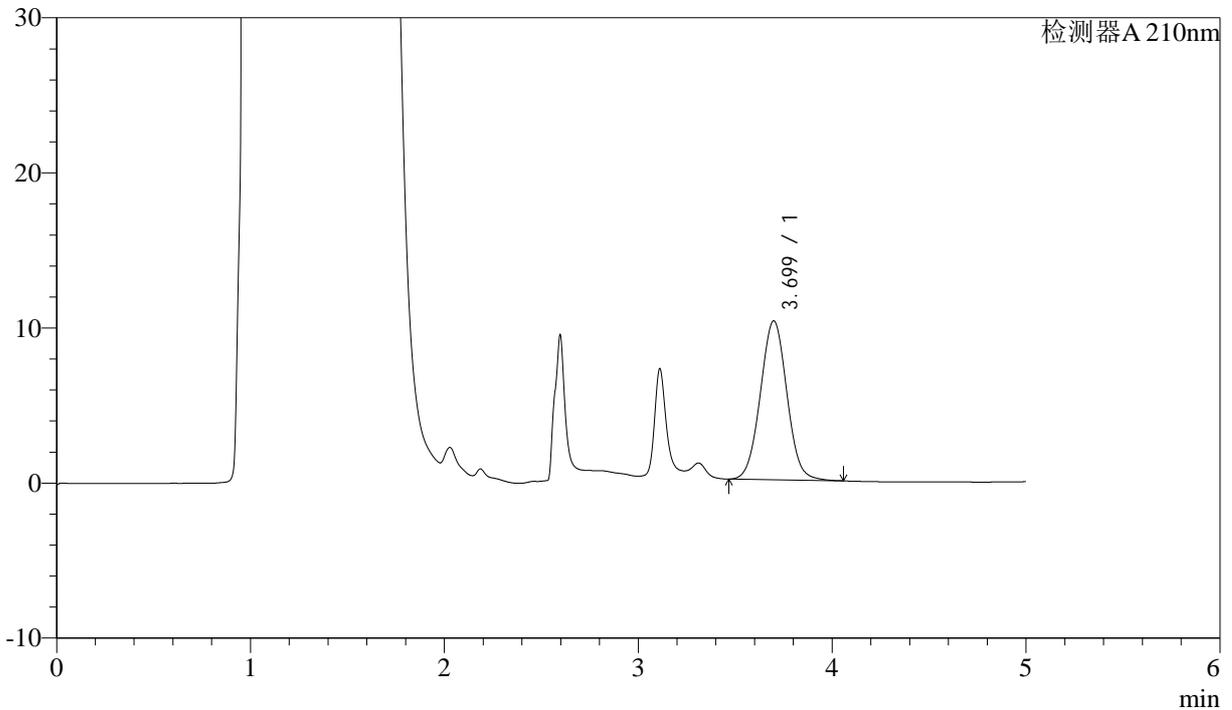
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3282-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 09:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:35 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	3.699	97657	100.000	10247	3494	1.027	--
总计		97657	100.000	10247			

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



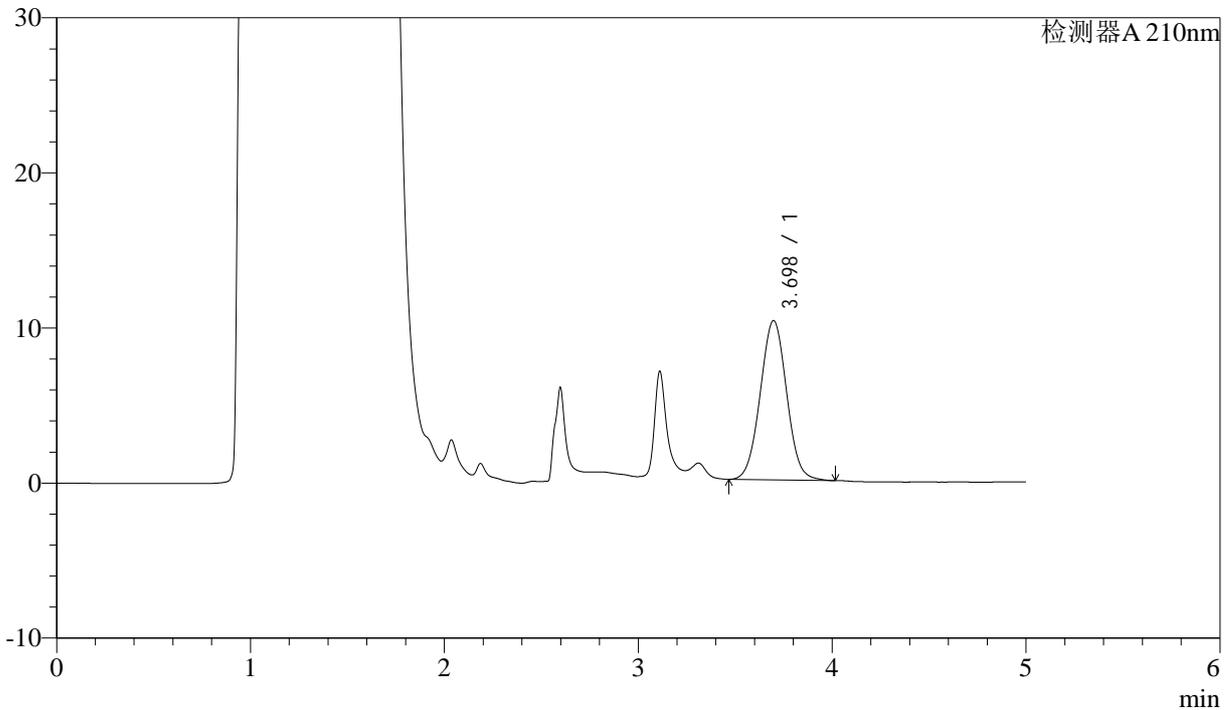
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3283-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:37 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	3.698	97446	100.000	10273	3504	1.024	--
总计		97446	100.000	10273			

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



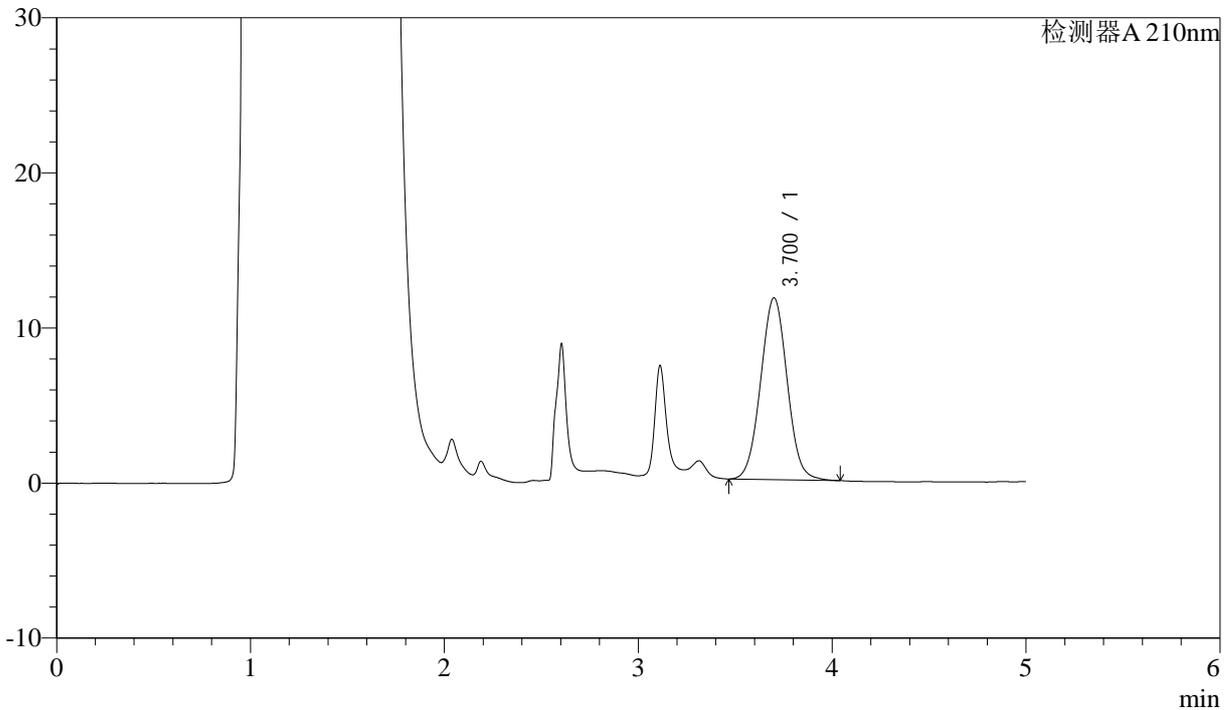
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3284-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	111596	100.000	11705	3490	1.026	--
总计		111596	100.000	11705			

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



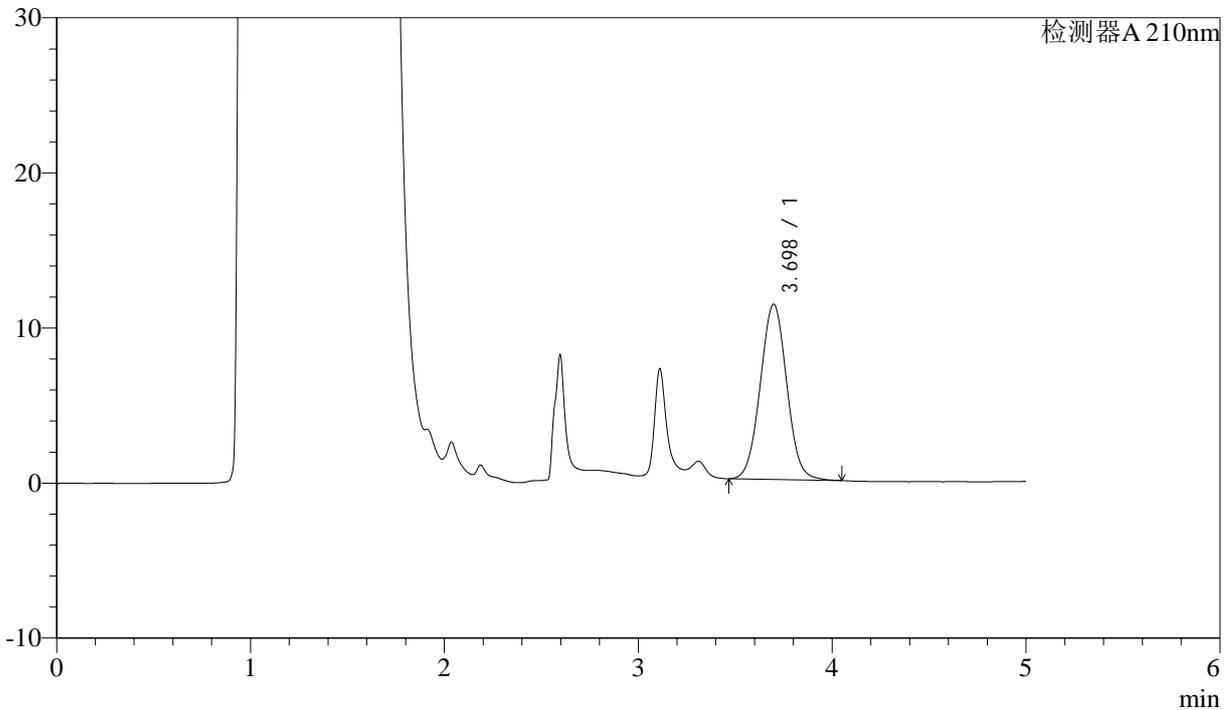
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3285-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	107523	100.000	11303	3498	1.026	--
总计		107523	100.000	11303			

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



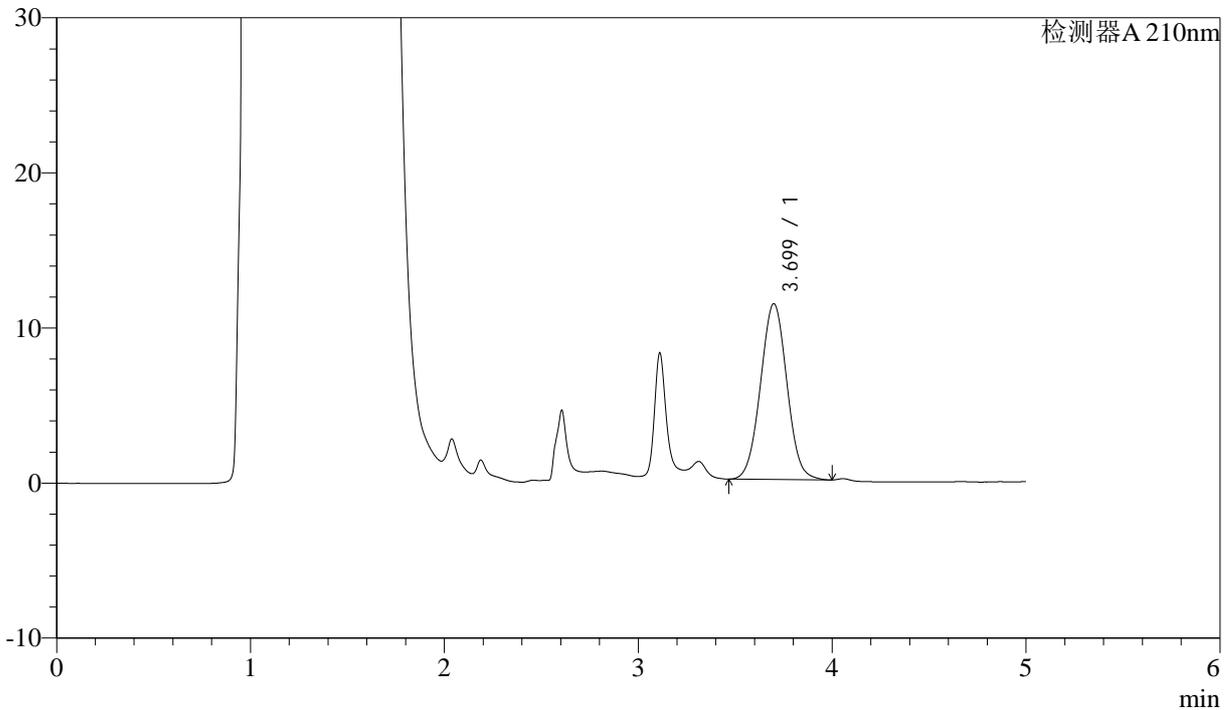
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3286-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	107628	100.000	11336	3502	1.024	--
总计		107628	100.000	11336			

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



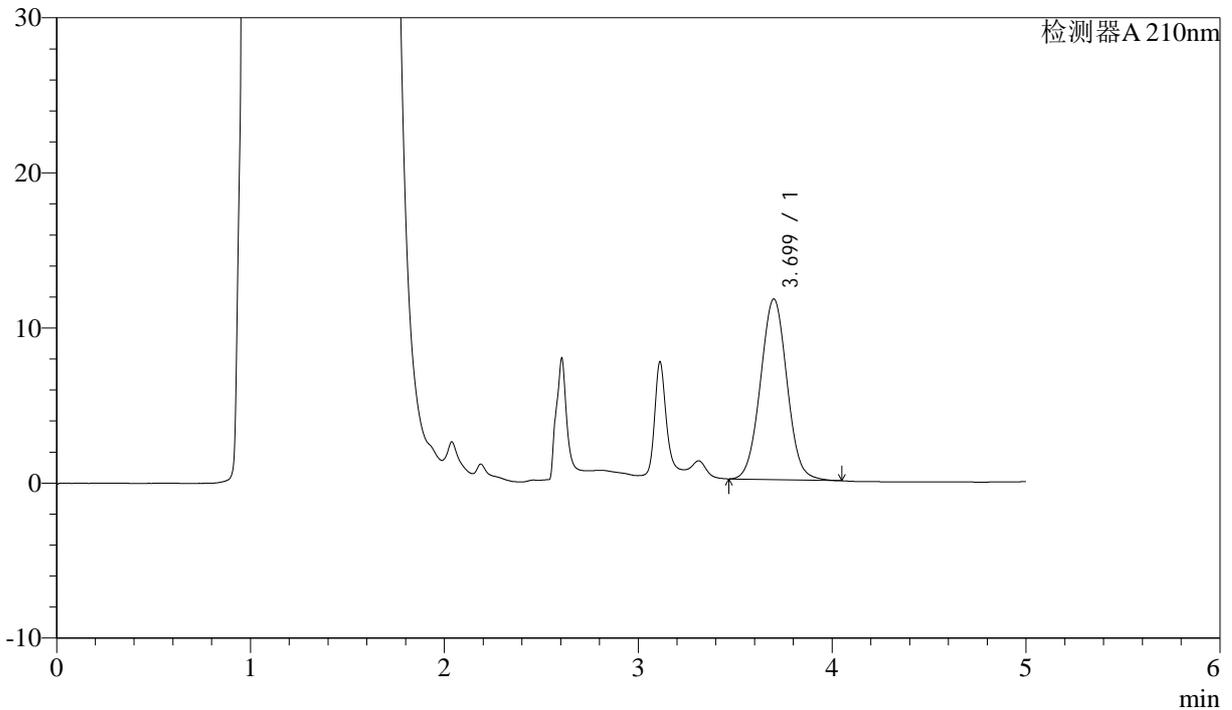
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3287-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	110981	100.000	11646	3496	1.027	--
总计		110981	100.000	11646			

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



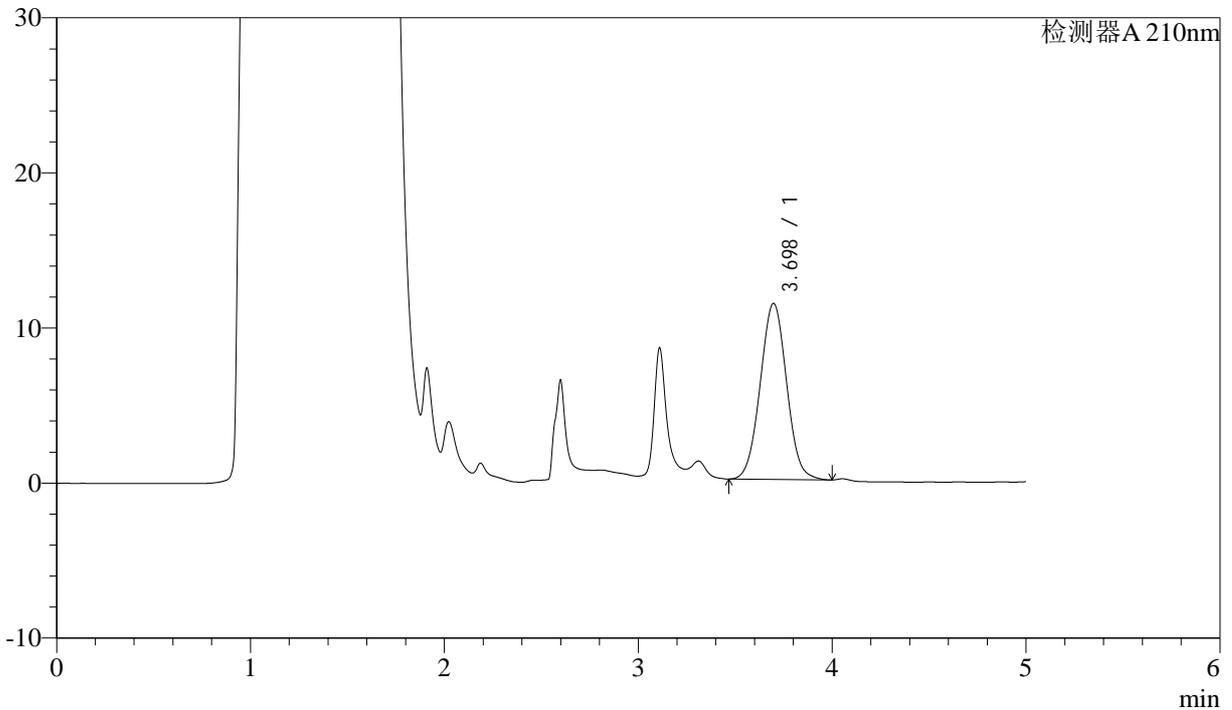
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3288-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-40
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 10:34:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:50:51 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	3.698	107783	100.000	11359	3502	1.027	--
总计		107783	100.000	11359			

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



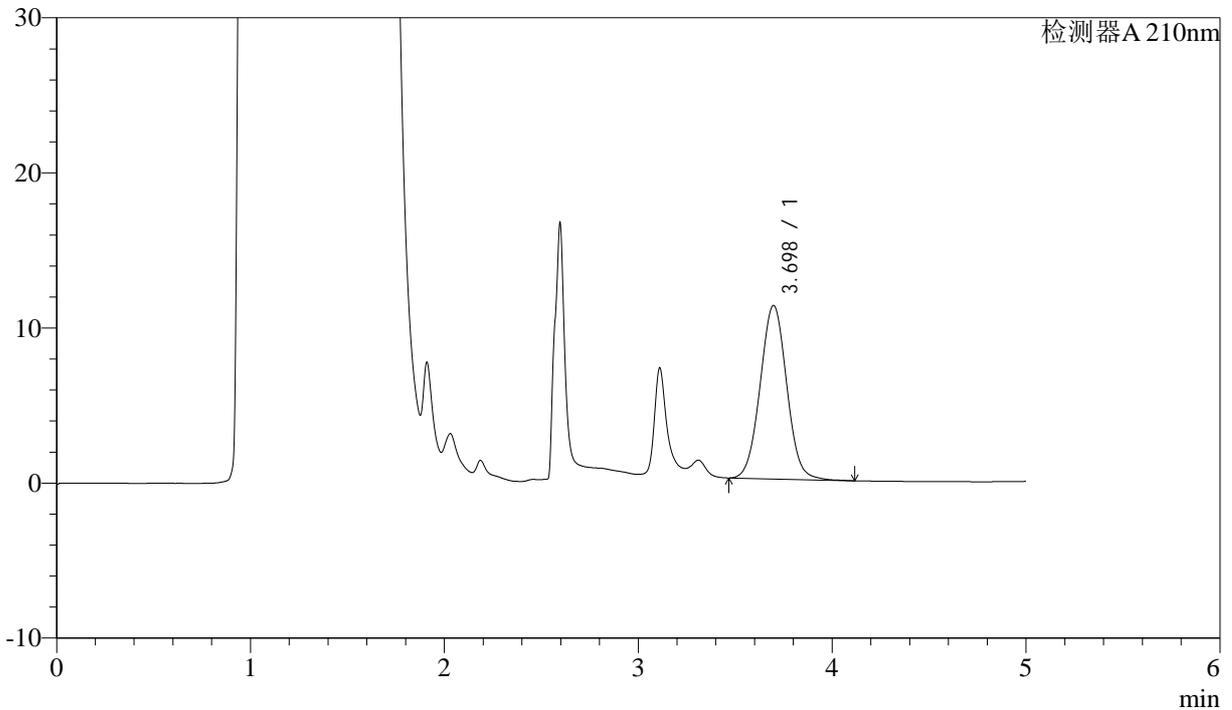
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3289-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	106794	100.000	11193	3490	1.028	--
总计		106794	100.000	11193			

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



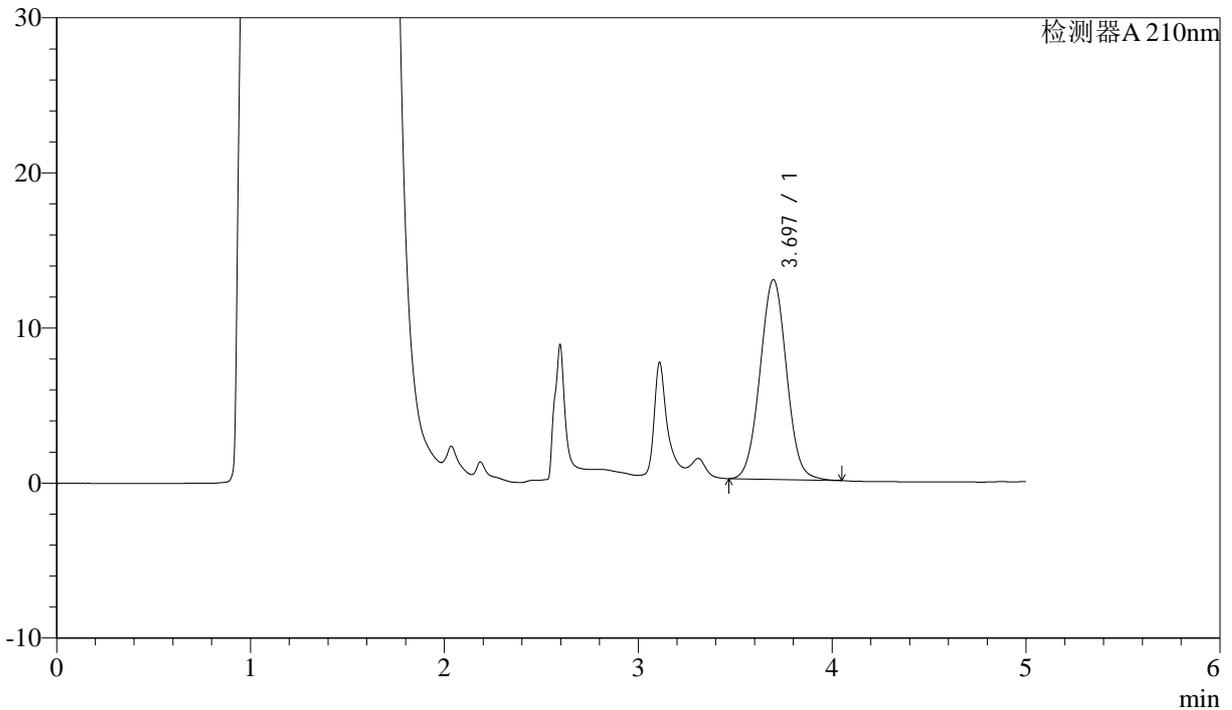
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3290-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:50:57 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	3.697	122603	100.000	12885	3487	1.025	--
总计		122603	100.000	12885			

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



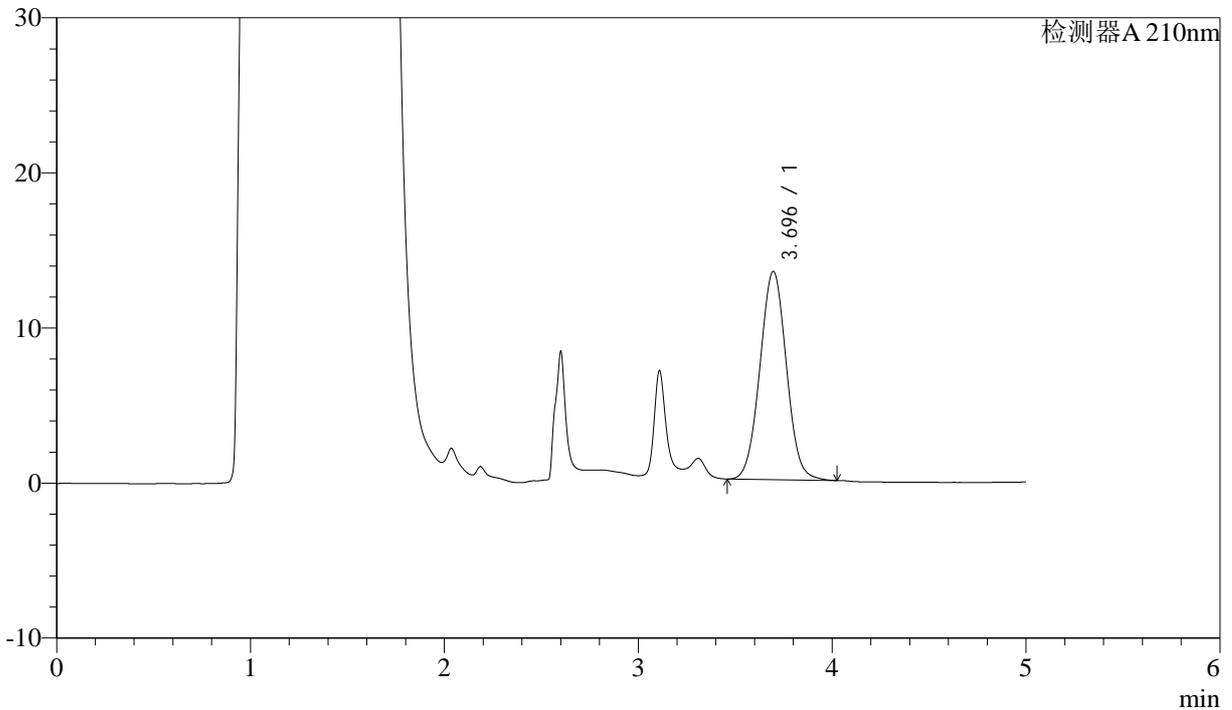
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3291-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 10:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:00 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	3.696	127751	100.000	13437	3488	1.026	--
总计		127751	100.000	13437			

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



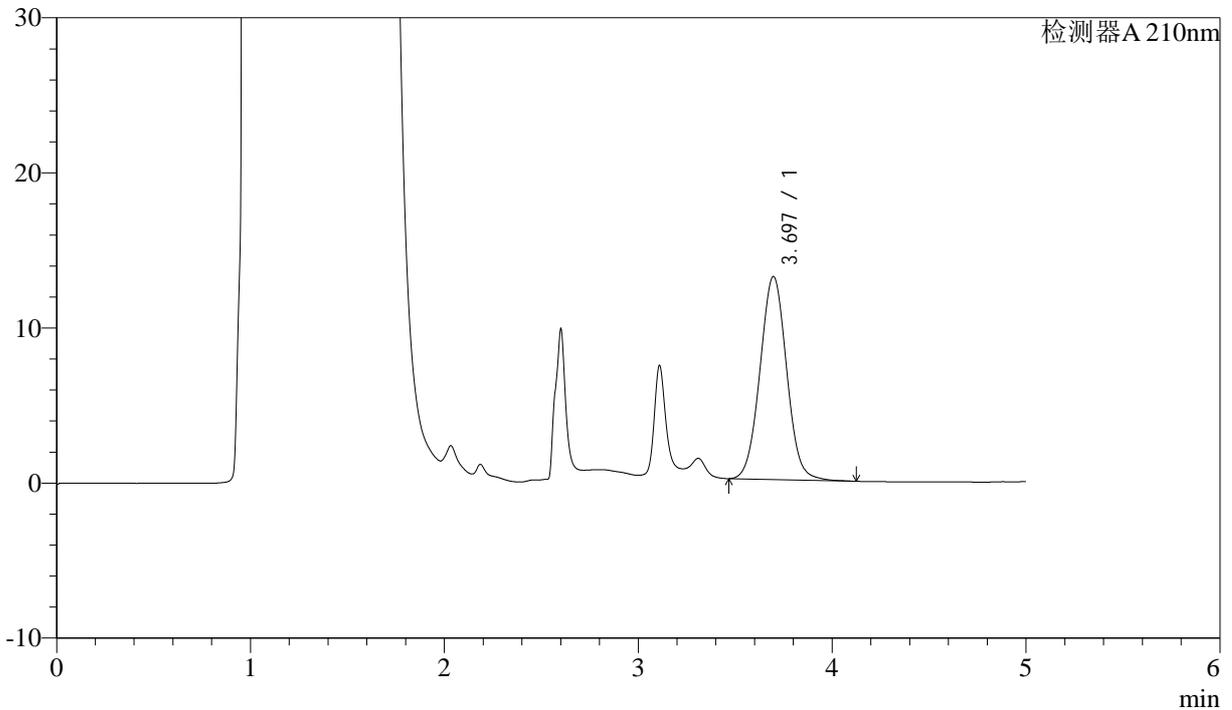
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3292-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:00:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:02 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	3.697	125393	100.000	13096	3472	1.031	--
总计		125393	100.000	13096			

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



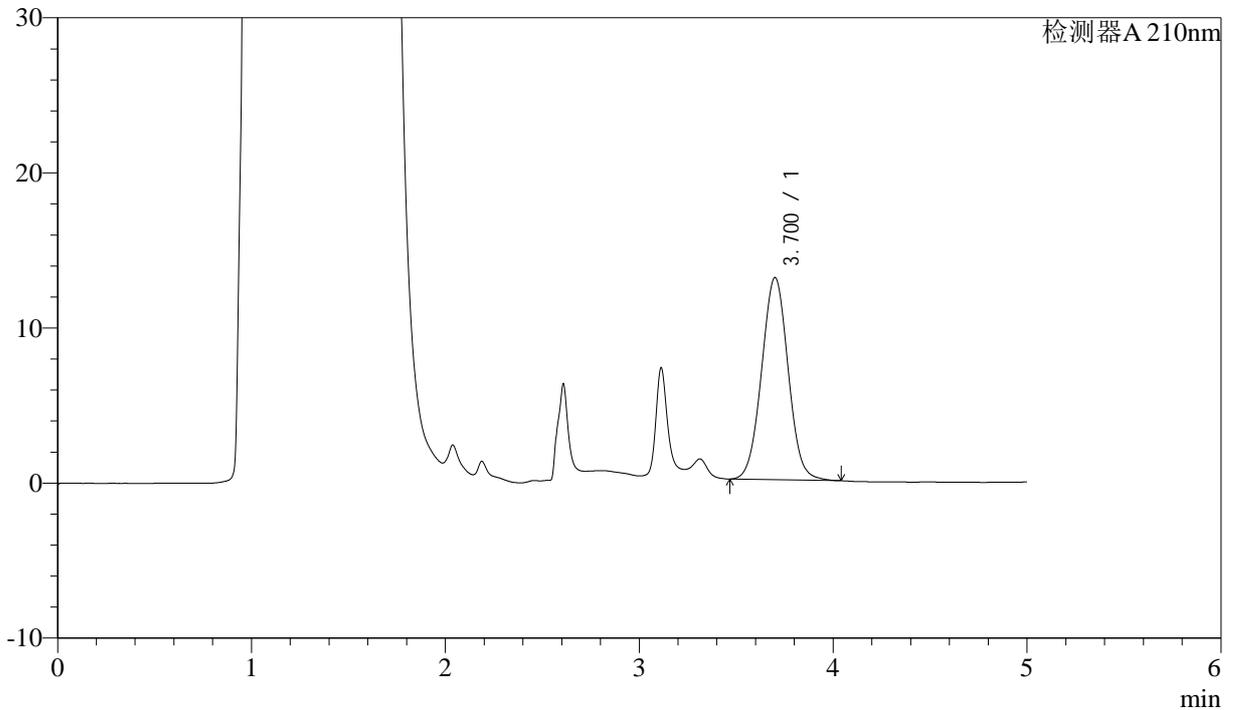
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3293-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:05 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	3.700	124150	100.000	13018	3489	1.023	--
总计		124150	100.000	13018			

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



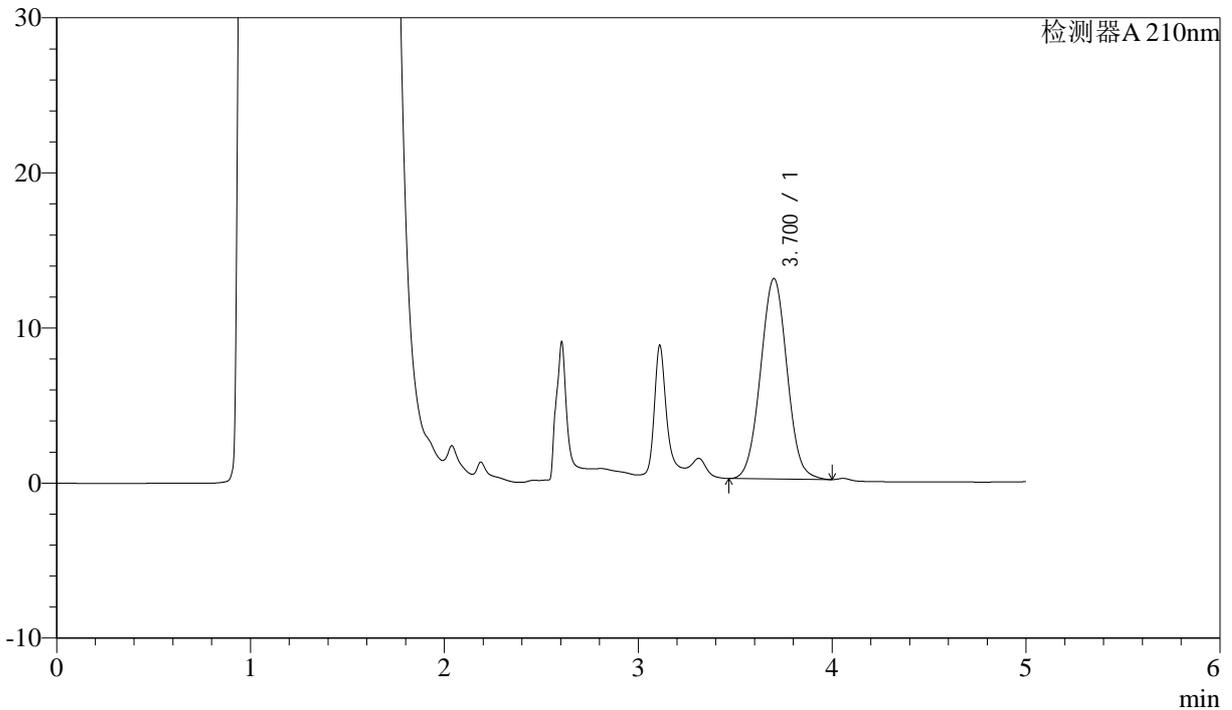
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3294-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	122972	100.000	12920	3494	1.026	--
总计		122972	100.000	12920			

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



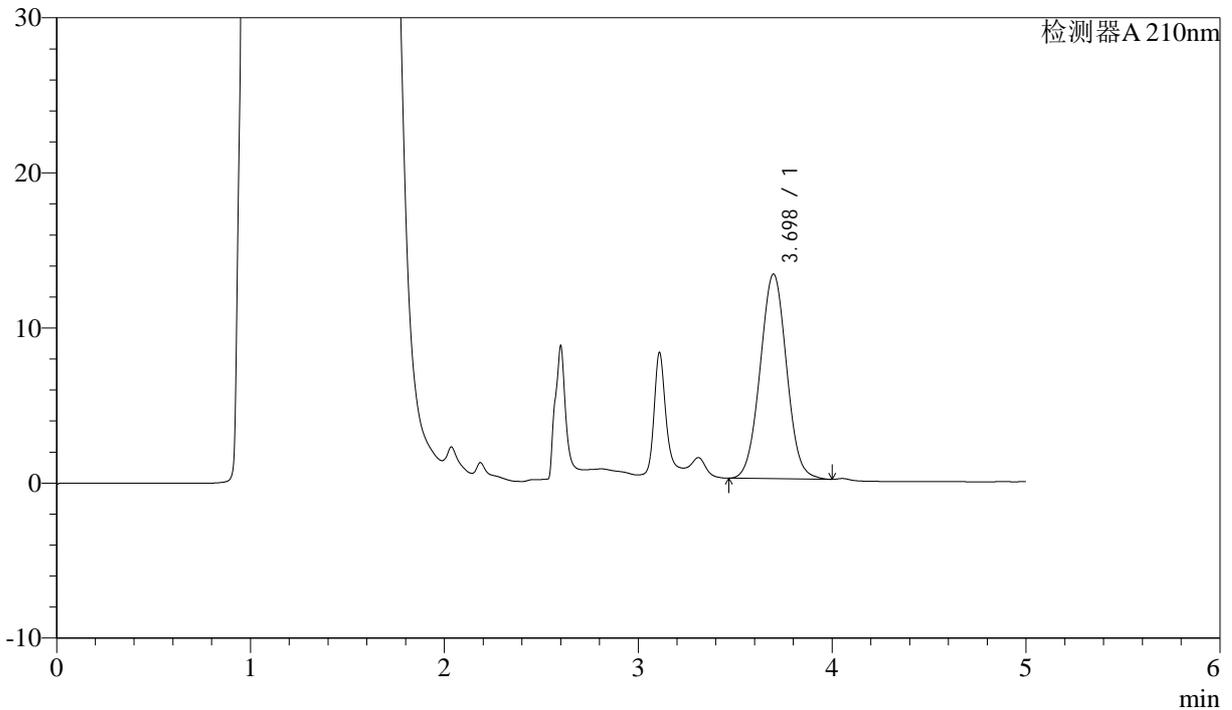
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3295-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:20:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:11 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	3.698	125342	100.000	13202	3500	1.024	--
总计		125342	100.000	13202			

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



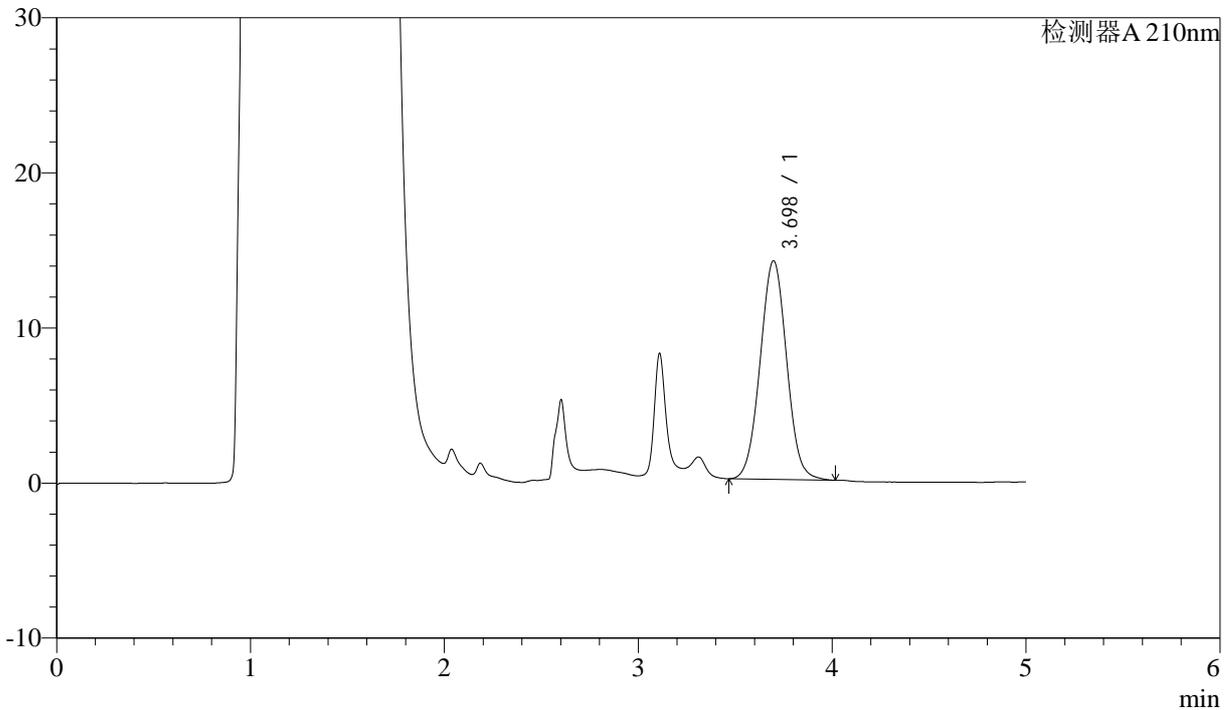
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3296-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 11:26:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:51:14 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	3.698	134035	100.000	14102	3495	1.025	--
总计		134035	100.000	14102			

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



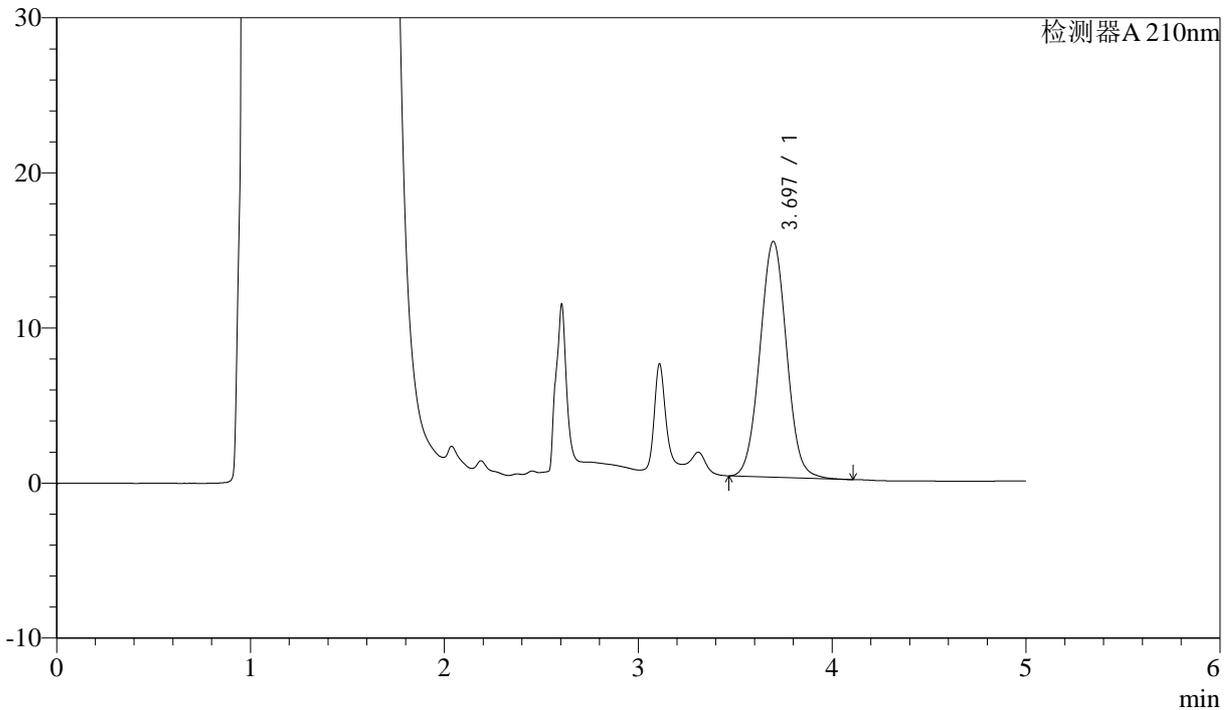
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3297-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:33:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:16 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	145416	100.000	15209	3456	1.028	--
总计		145416	100.000	15209			

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



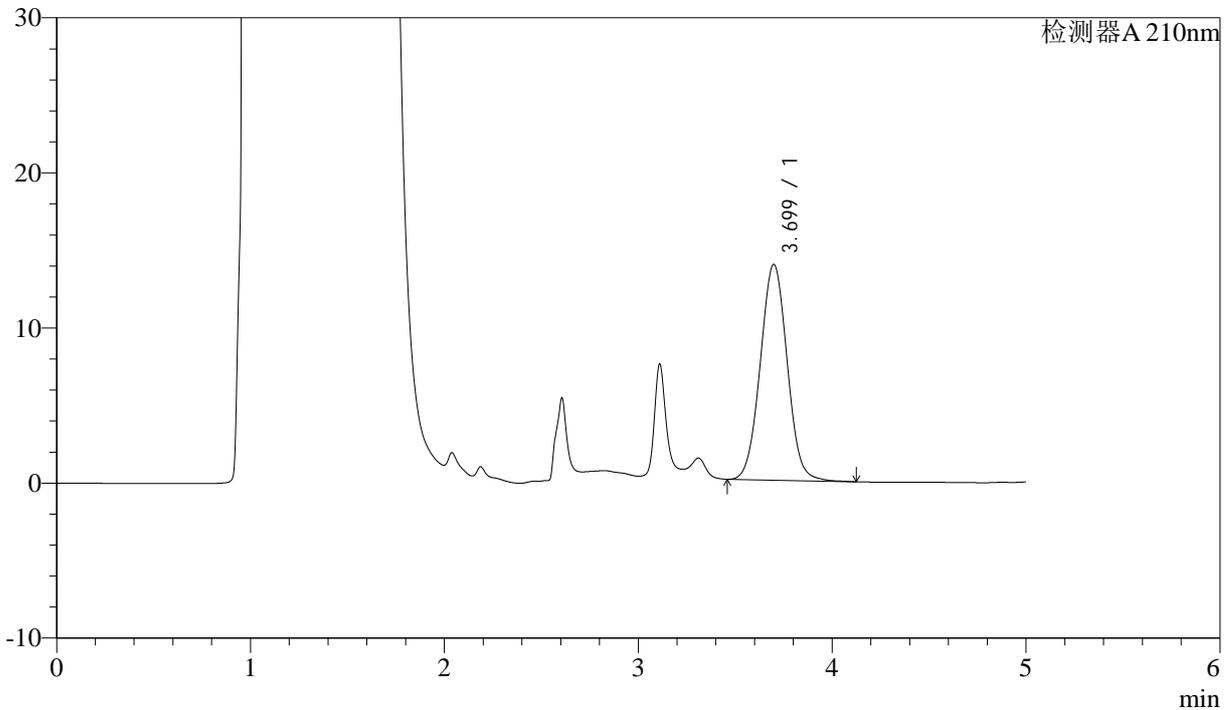
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3298-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:19 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	3.699	134533	100.000	13913	3390	1.029	--
总计		134533	100.000	13913			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1



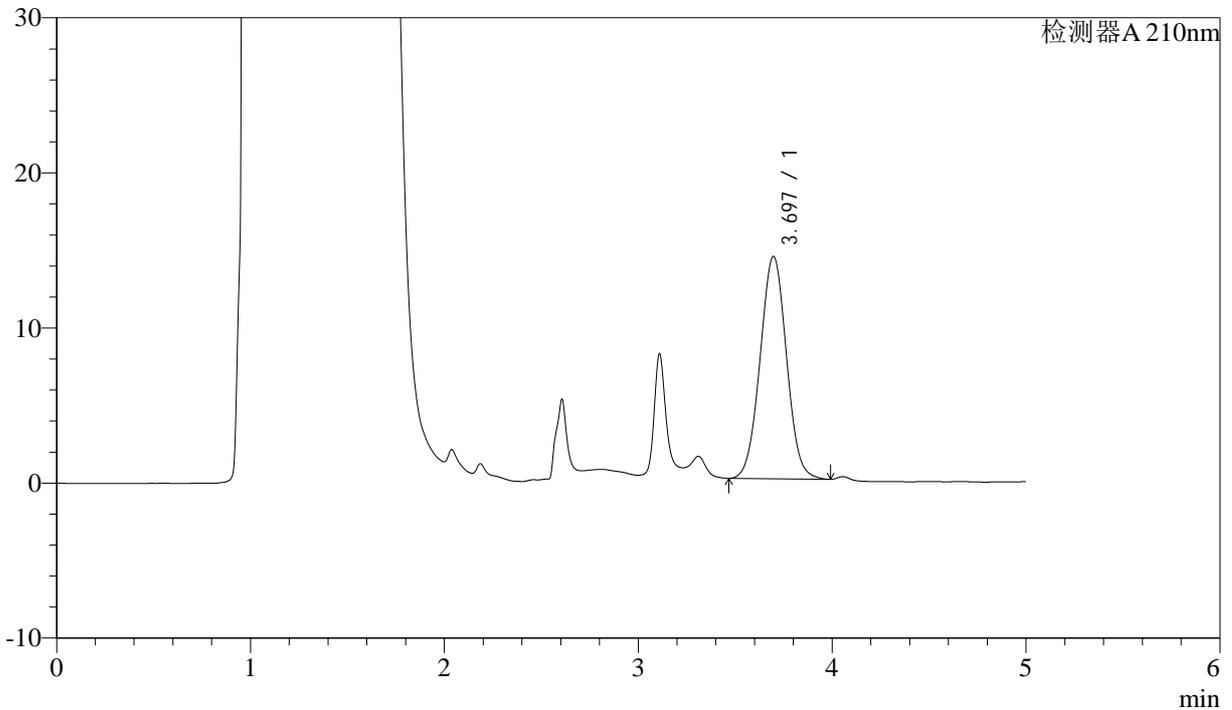
J483

<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 - 0-45/27-3299-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-33
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 11:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:51:22 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	3.697	136045	100.000	14346	3495	1.022	--
总计		136045	100.000	14346			

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



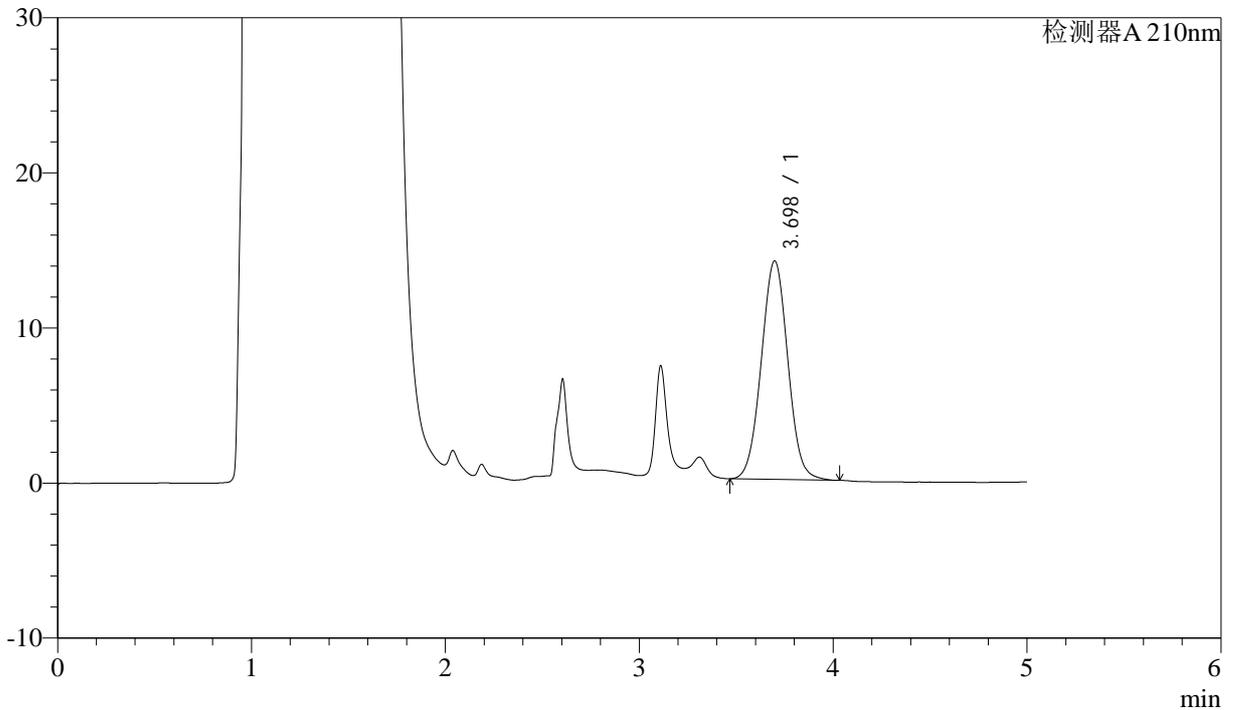
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3300-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:25 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	3.698	134220	100.000	14094	3484	1.024	--
总计		134220	100.000	14094			

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



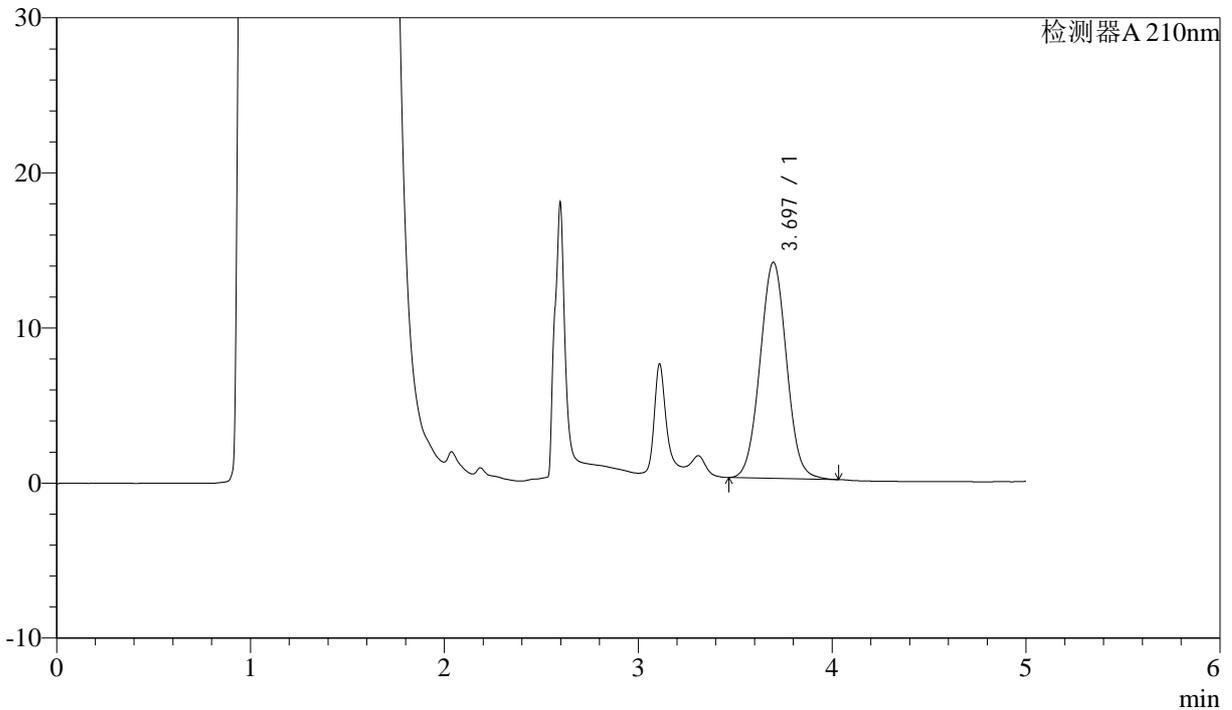
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3301-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 11:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:28 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	3.697	132502	100.000	13940	3492	1.026	--
总计		132502	100.000	13940			

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



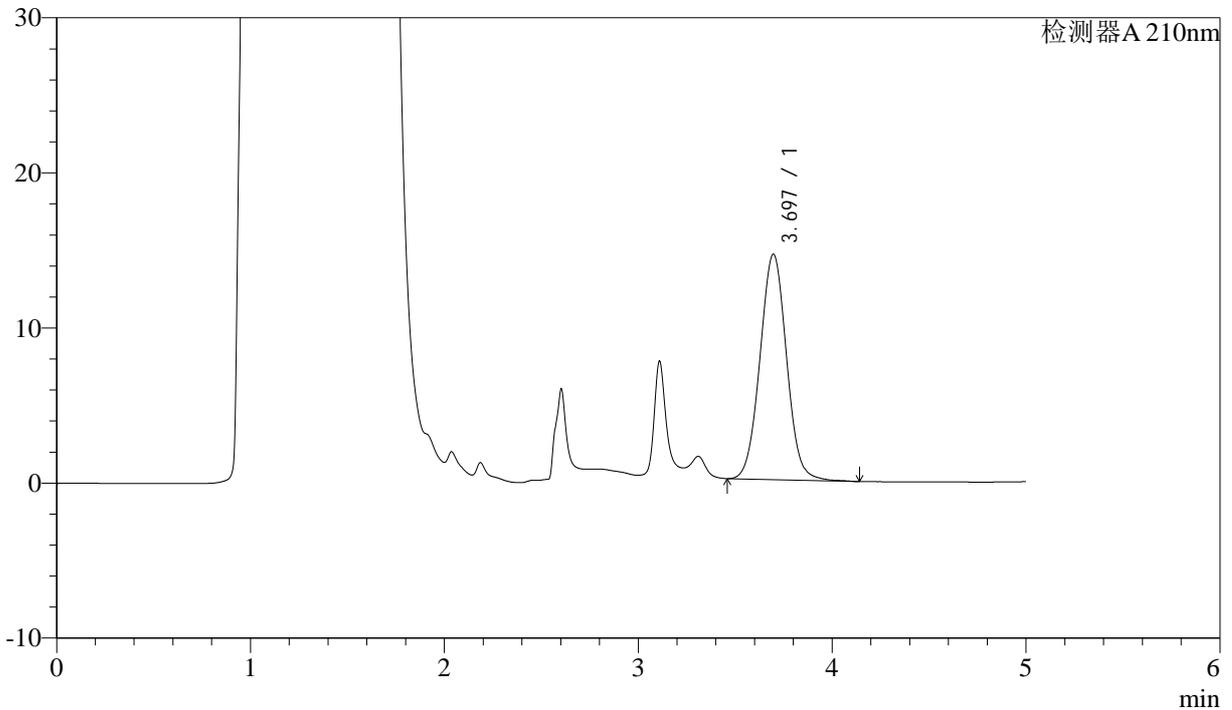
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3302-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 12:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:51:31 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	3.697	138930	100.000	14542	3490	1.031	--
总计		138930	100.000	14542			

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



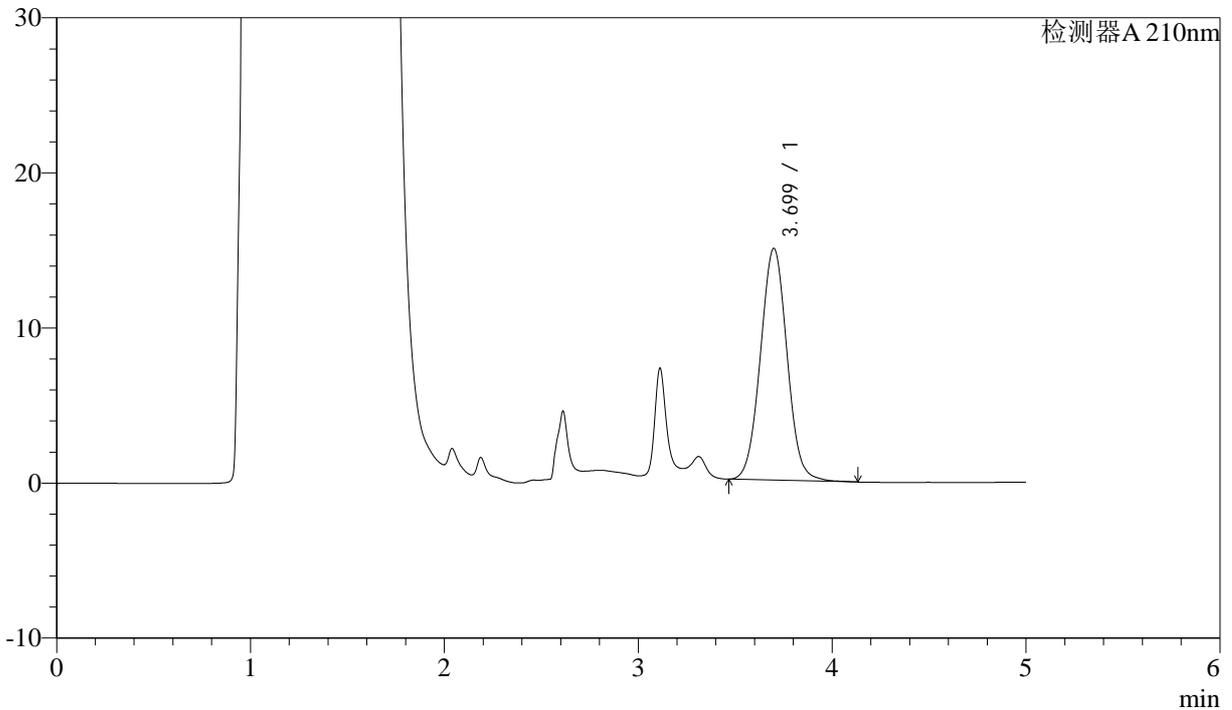
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3303-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:34 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	3.699	143011	100.000	14938	3481	1.029	--
总计		143011	100.000	14938			

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



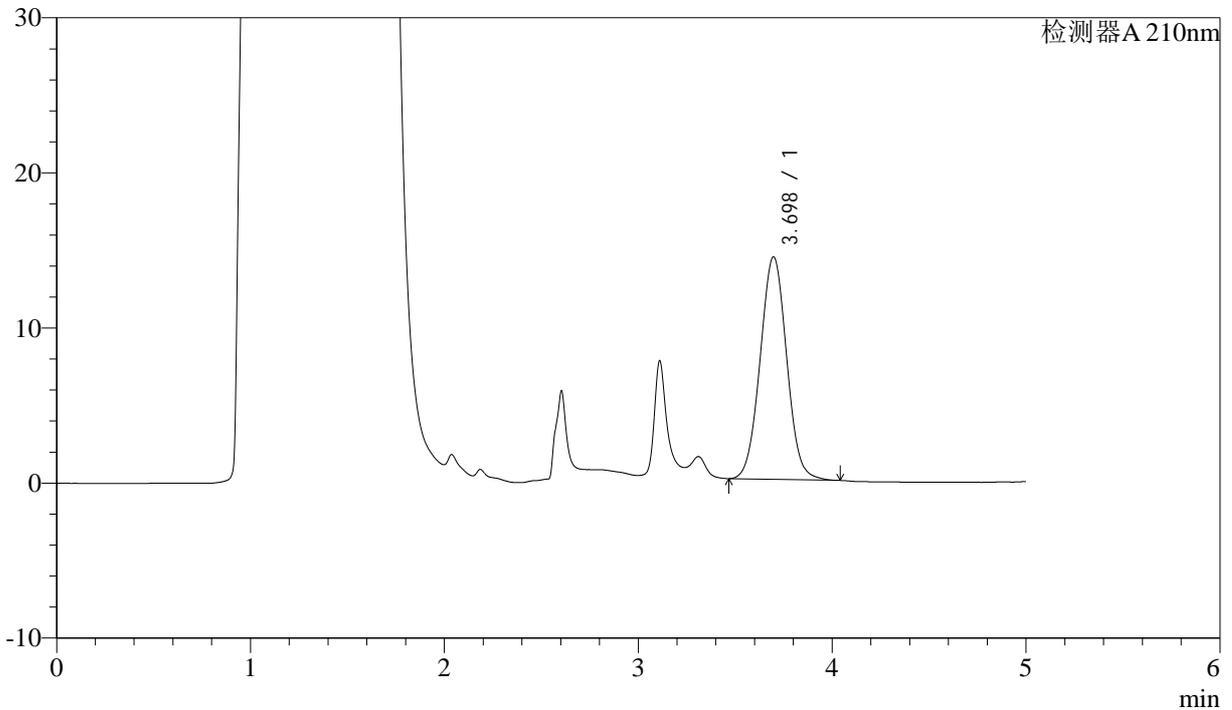
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3304-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:36 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	3.698	136761	100.000	14353	3480	1.028	--
总计		136761	100.000	14353			

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



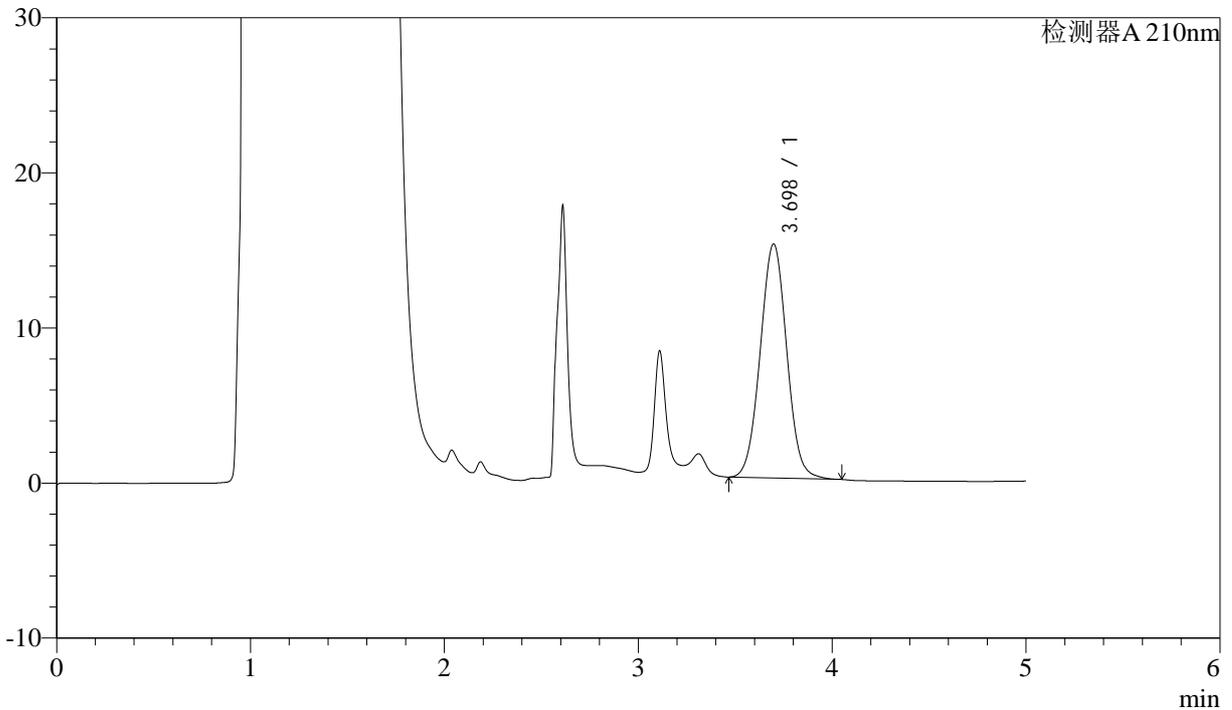
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3305-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:39 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	3.698	143662	100.000	15095	3492	1.025	--
总计		143662	100.000	15095			

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



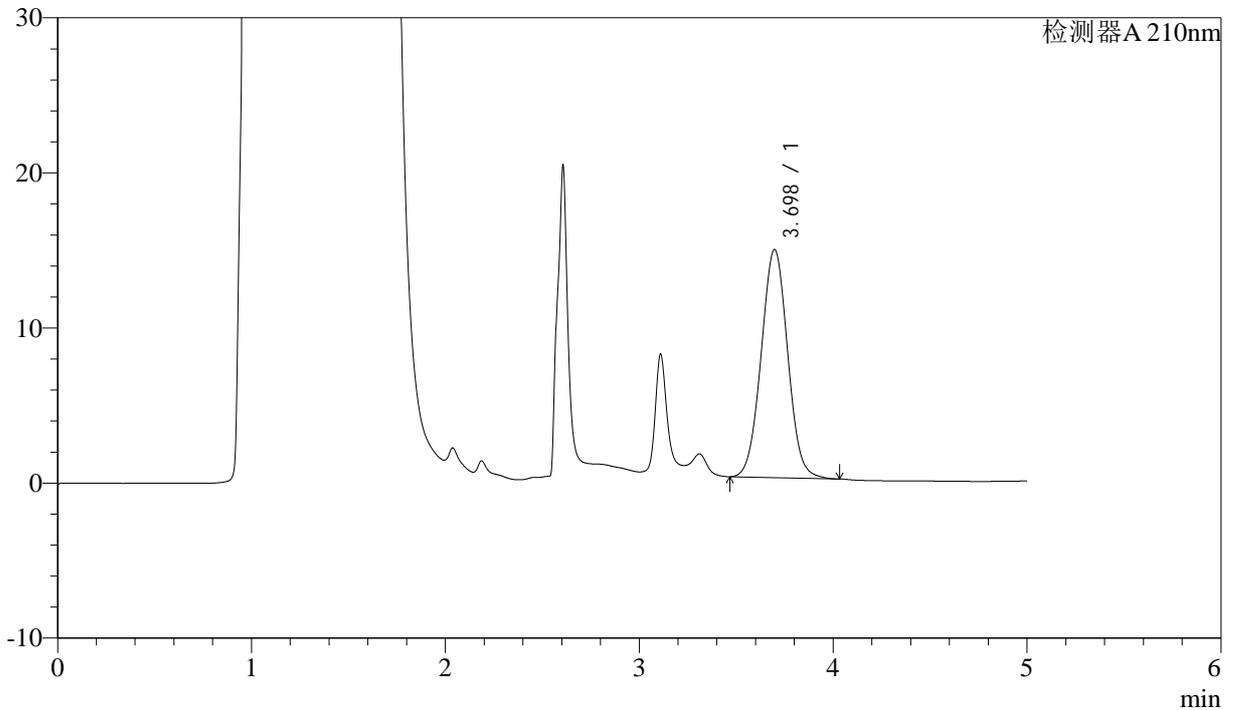
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3306-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:42 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	3.698	139981	100.000	14715	3492	1.024	--
总计		139981	100.000	14715			

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



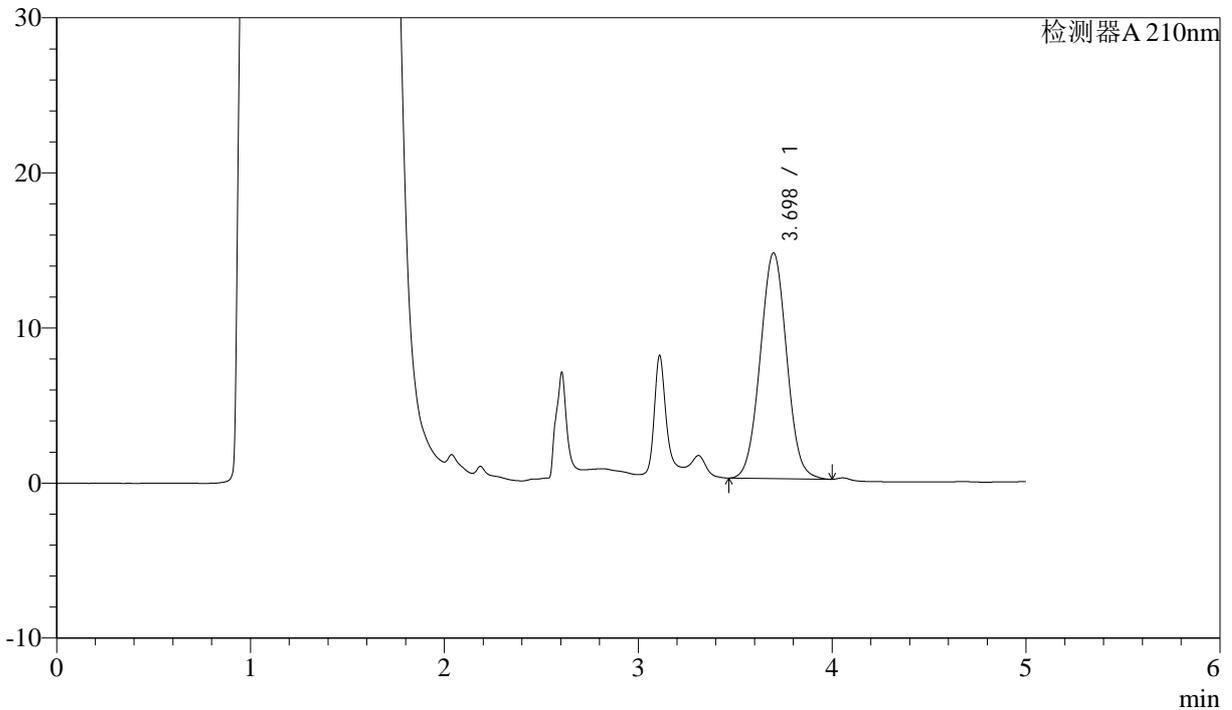
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3307-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:45 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	3.698	138217	100.000	14560	3496	1.025	--
总计		138217	100.000	14560			

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



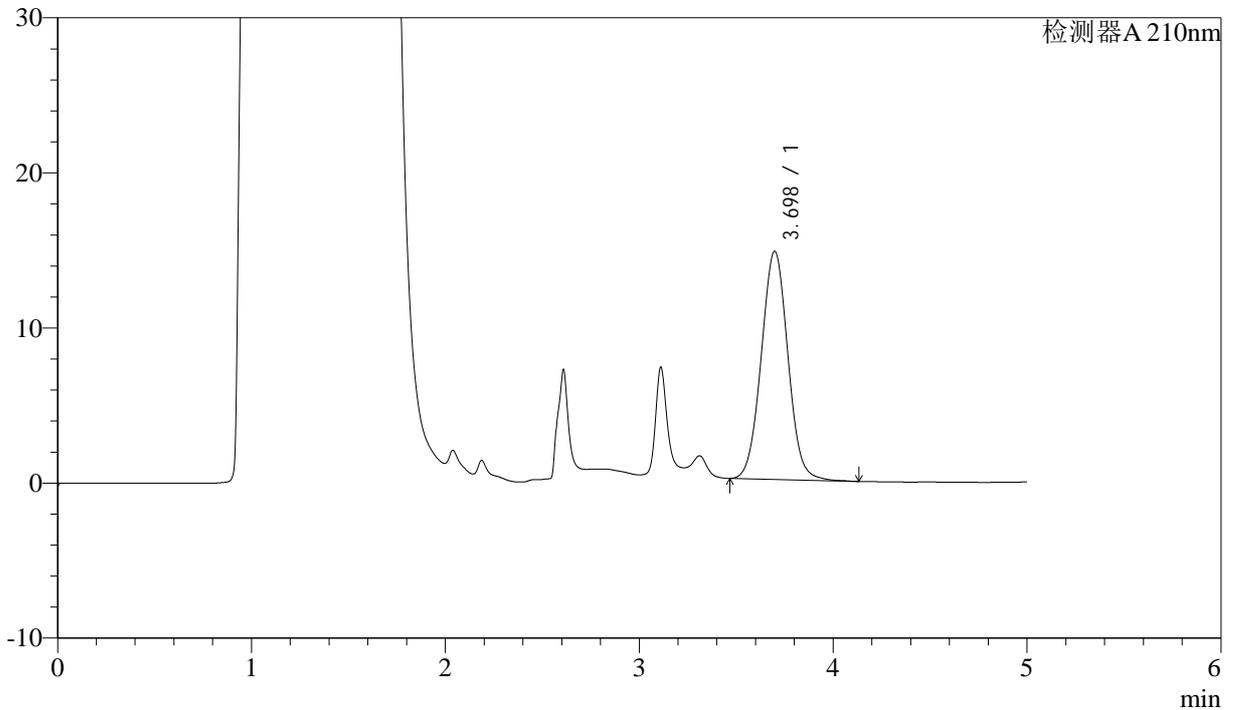
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3308-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-8
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 12:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:51:48 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	3.698	140806	100.000	14716	3480	1.029	--
总计		140806	100.000	14716			

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



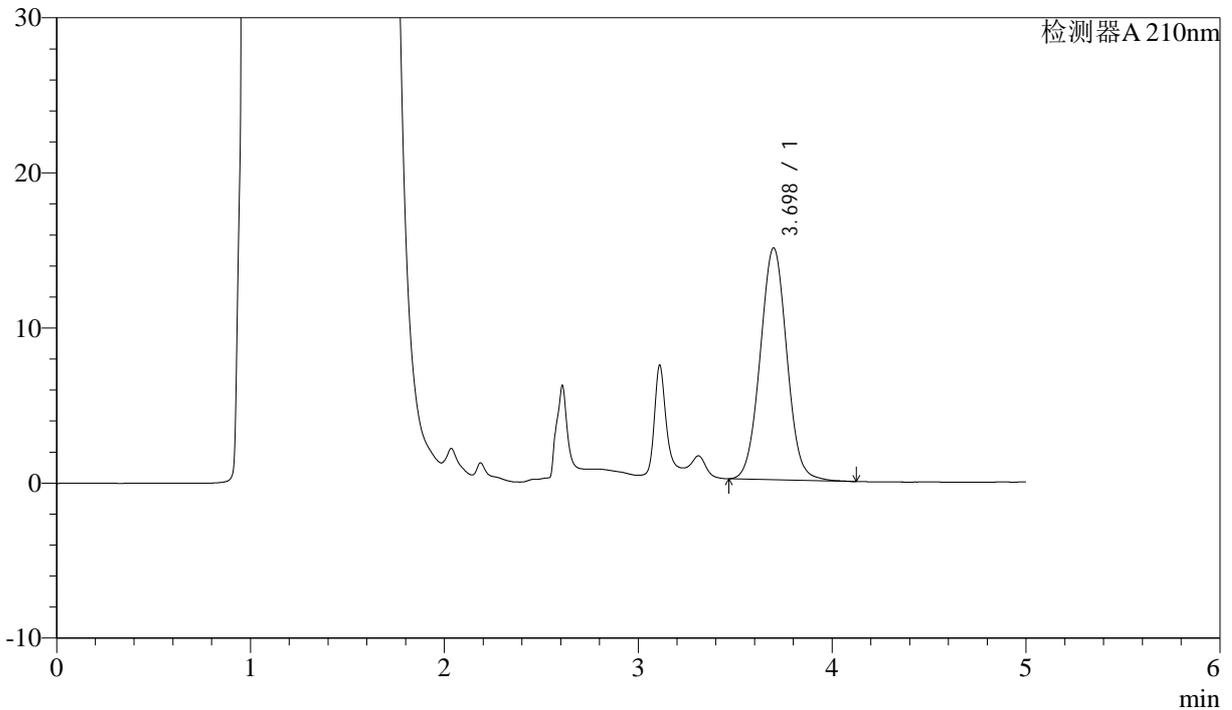
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3309-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	142982	100.000	14951	3483	1.029	--
总计		142982	100.000	14951			

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



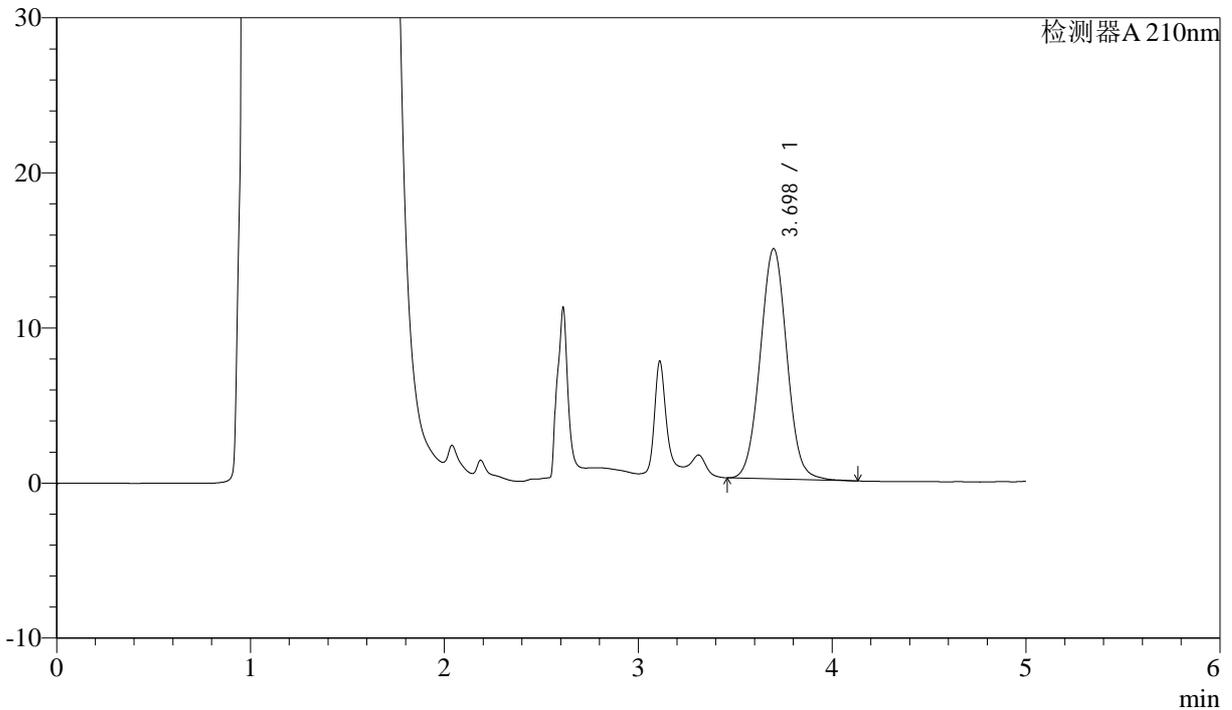
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3310-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 12:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	142103	100.000	14855	3480	1.029	--
总计		142103	100.000	14855			

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



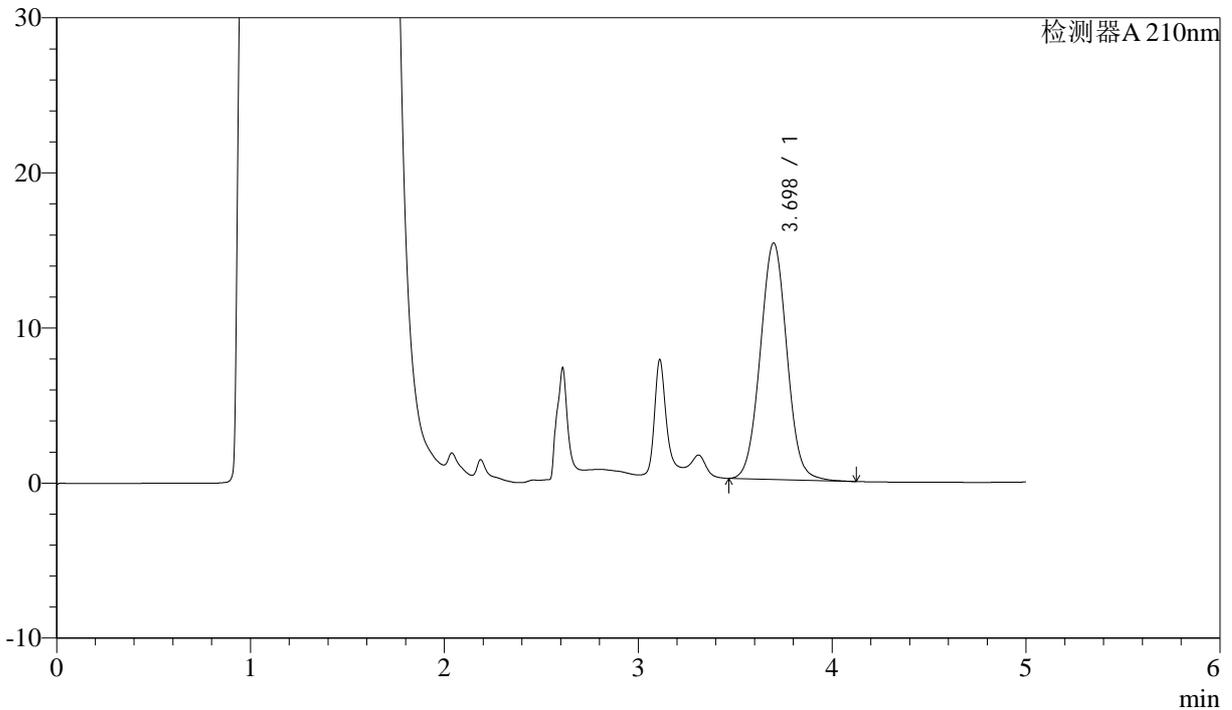
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3311-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	145594	100.000	15248	3489	1.029	--
总计		145594	100.000	15248			

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



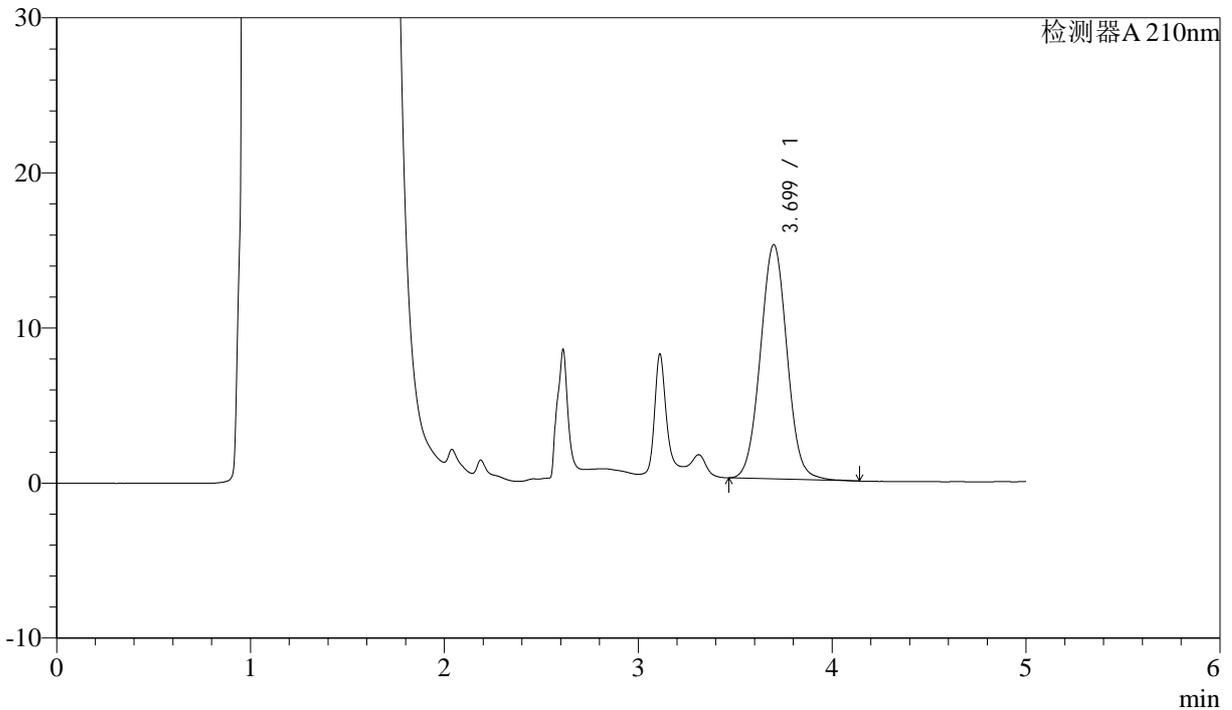
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3312-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:10:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	144516	100.000	15106	3486	1.030	--
总计		144516	100.000	15106			

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



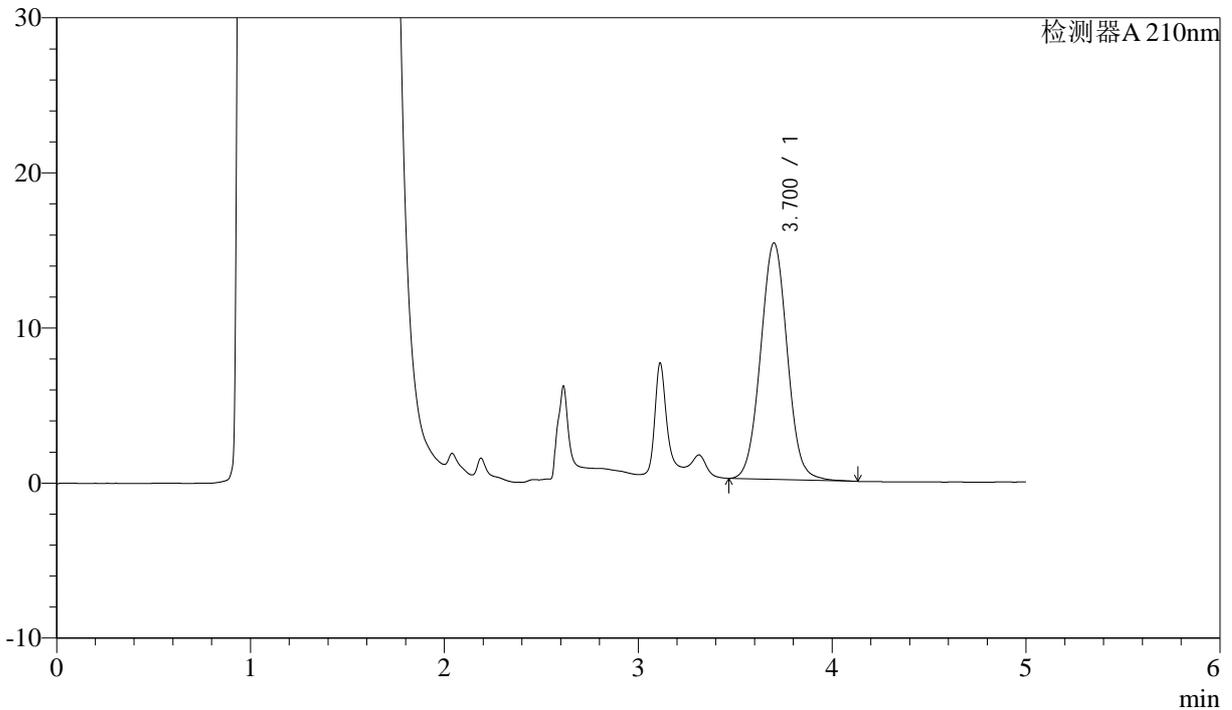
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3313-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	145874	100.000	15232	3484	1.029	--
总计		145874	100.000	15232			

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



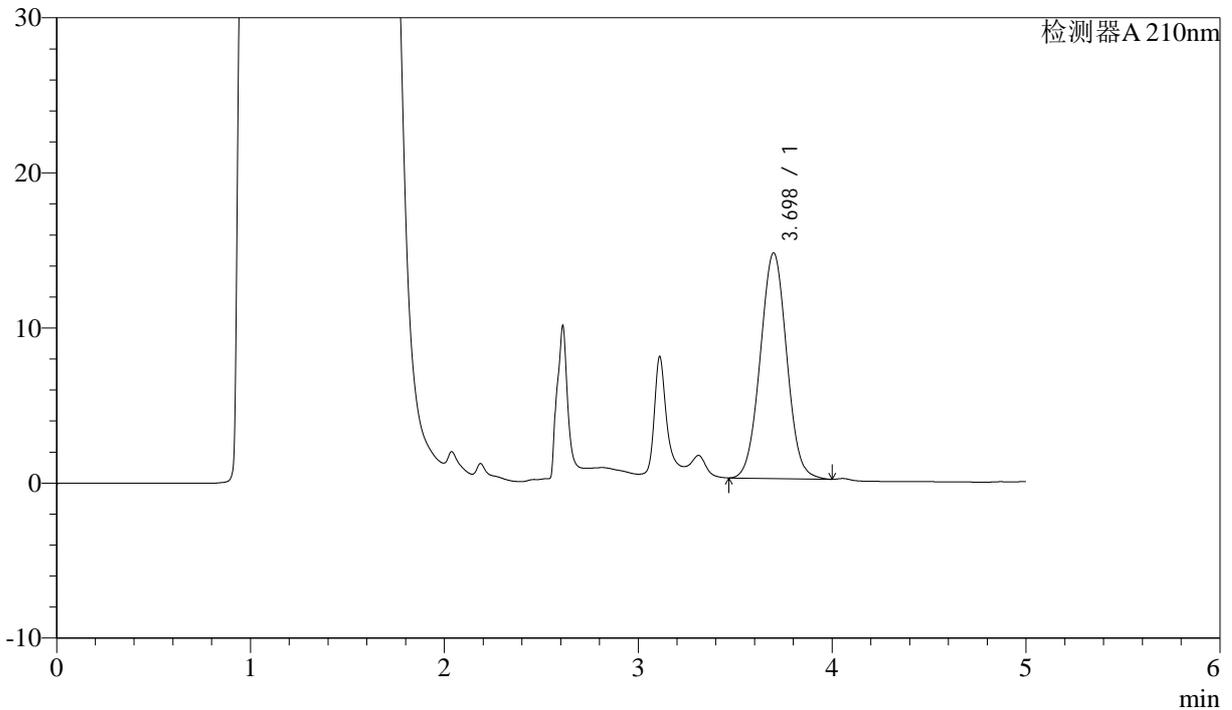
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3314-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:23:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	138247	100.000	14552	3495	1.024	--
总计		138247	100.000	14552			

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



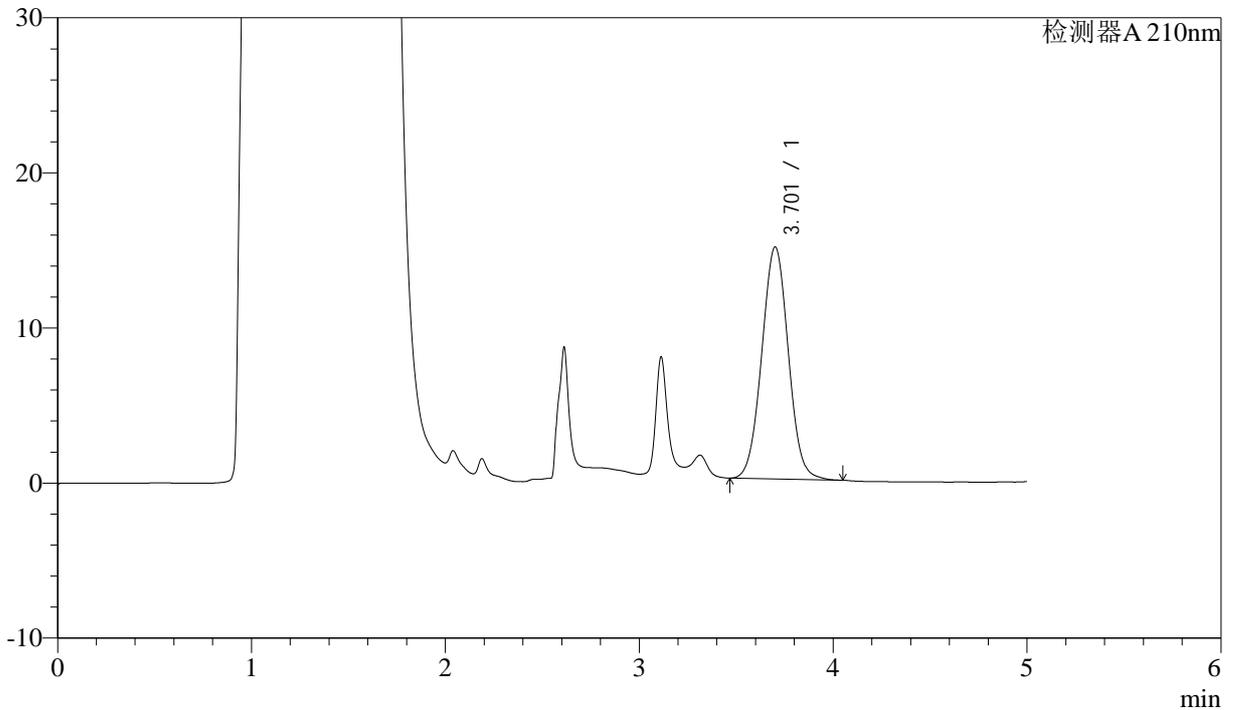
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3315-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:07 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	3.701	142507	100.000	14933	3493	1.025	--
总计		142507	100.000	14933			

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



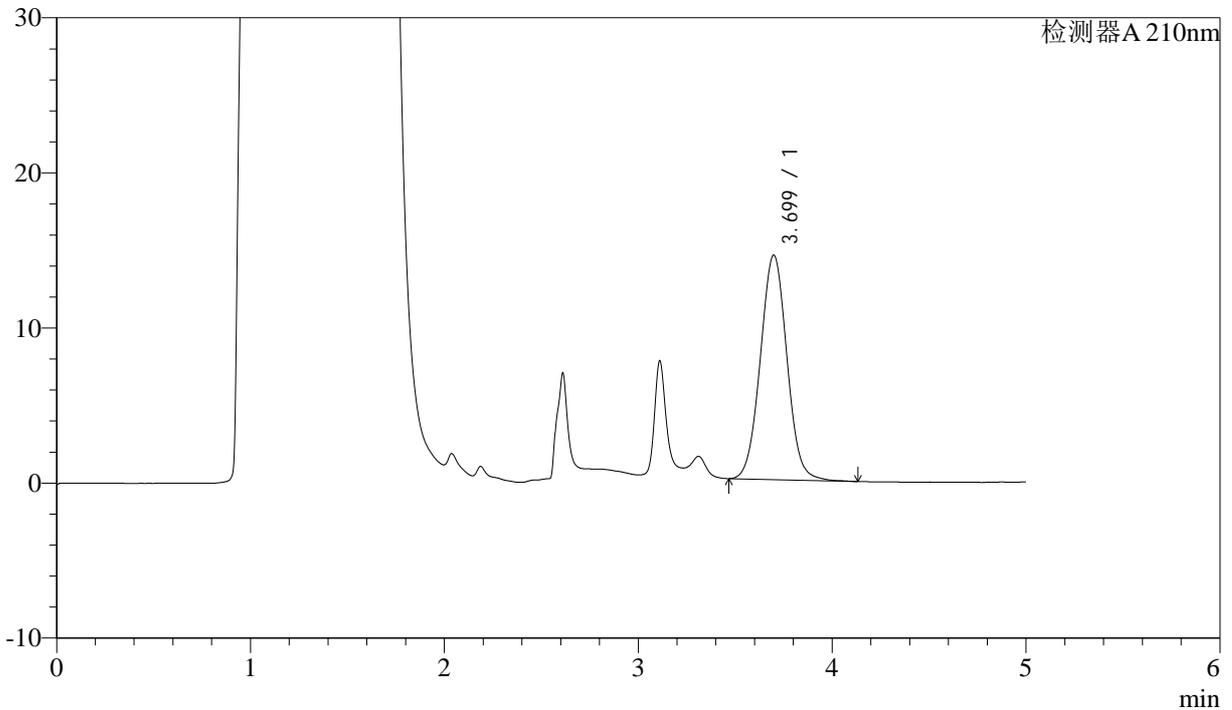
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3316-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:10 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	3.699	138441	100.000	14472	3484	1.031	--
总计		138441	100.000	14472			

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



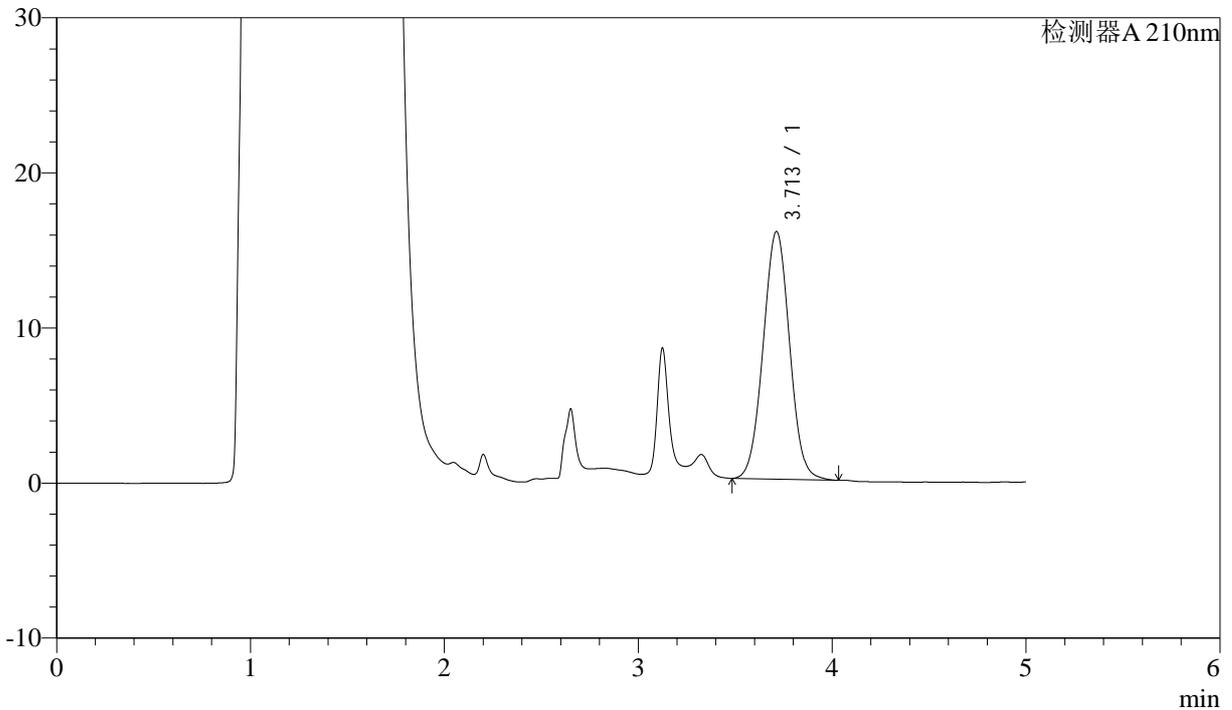
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3317-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/04 13:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/05 15:52:13 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	3.713	151342	100.000	15976	3541	1.020	--
总计		151342	100.000	15976			

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



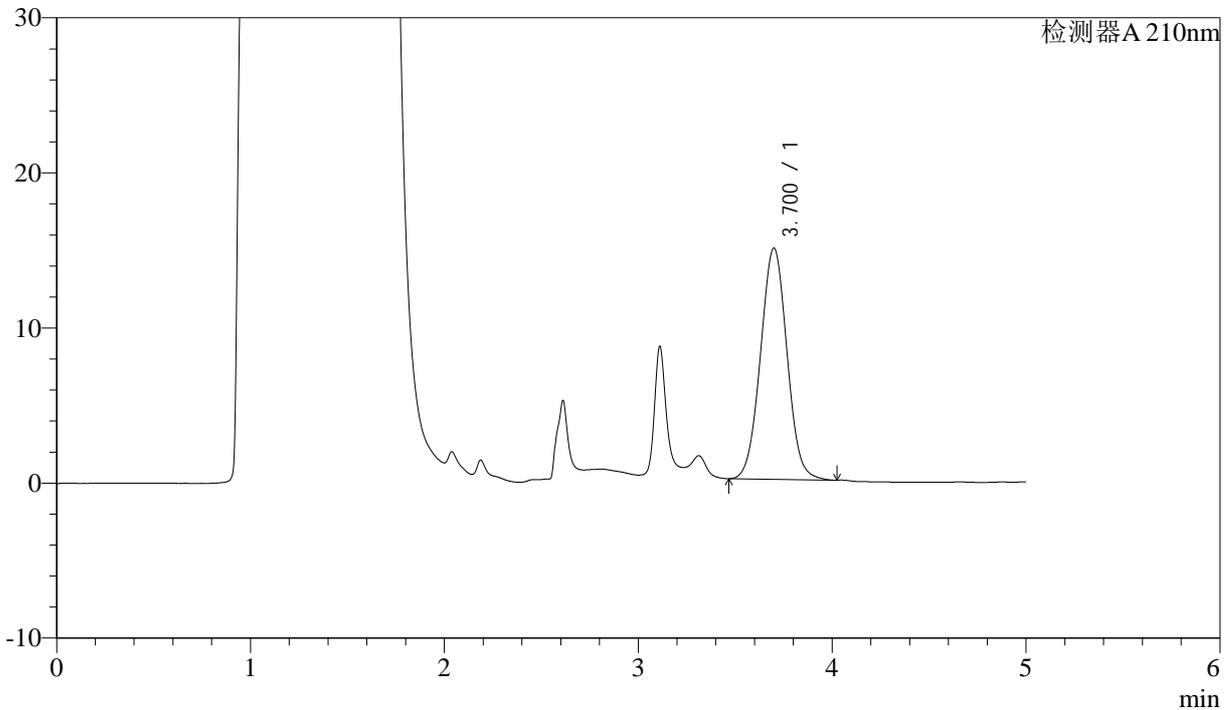
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3318-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	141889	100.000	14899	3491	1.024	--
总计		141889	100.000	14899			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



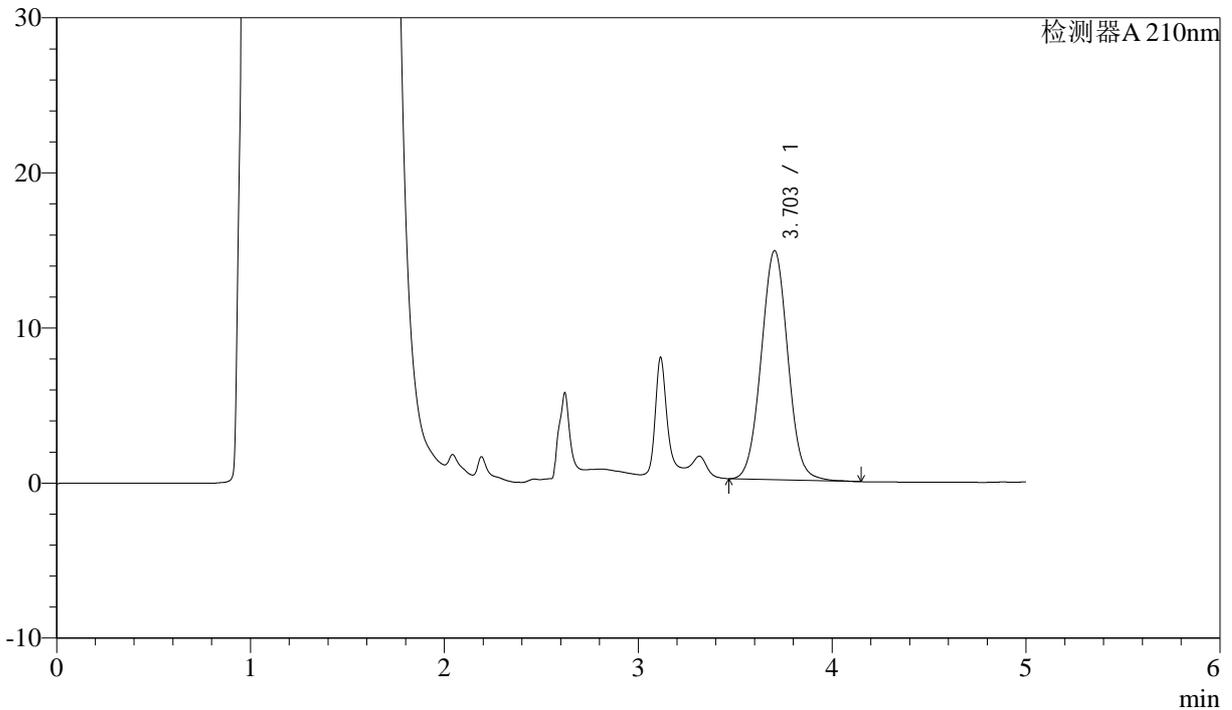
J483

<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 - 0-45/27-3319-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 13:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:18 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	3.703	141195	100.000	14770	3494	1.028	--
总计		141195	100.000	14770			

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



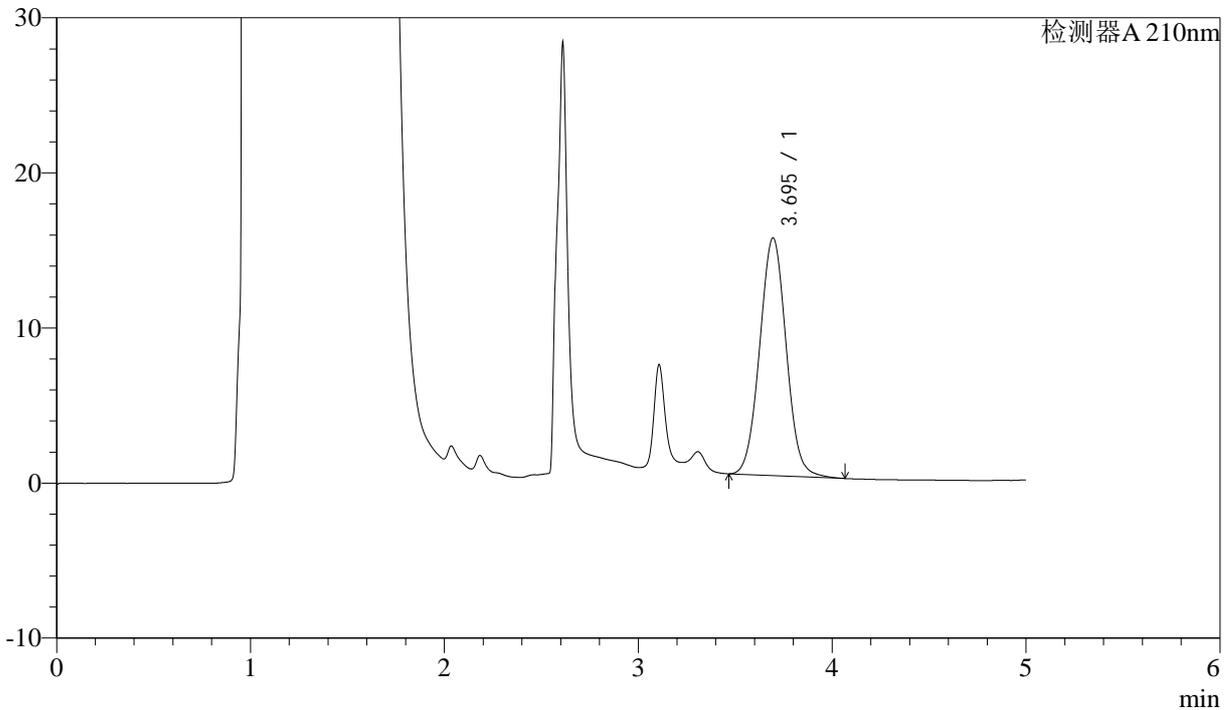
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3320-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 14:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:21 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	3.695	145924	100.000	15322	3493	1.033	--
总计		145924	100.000	15322			

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



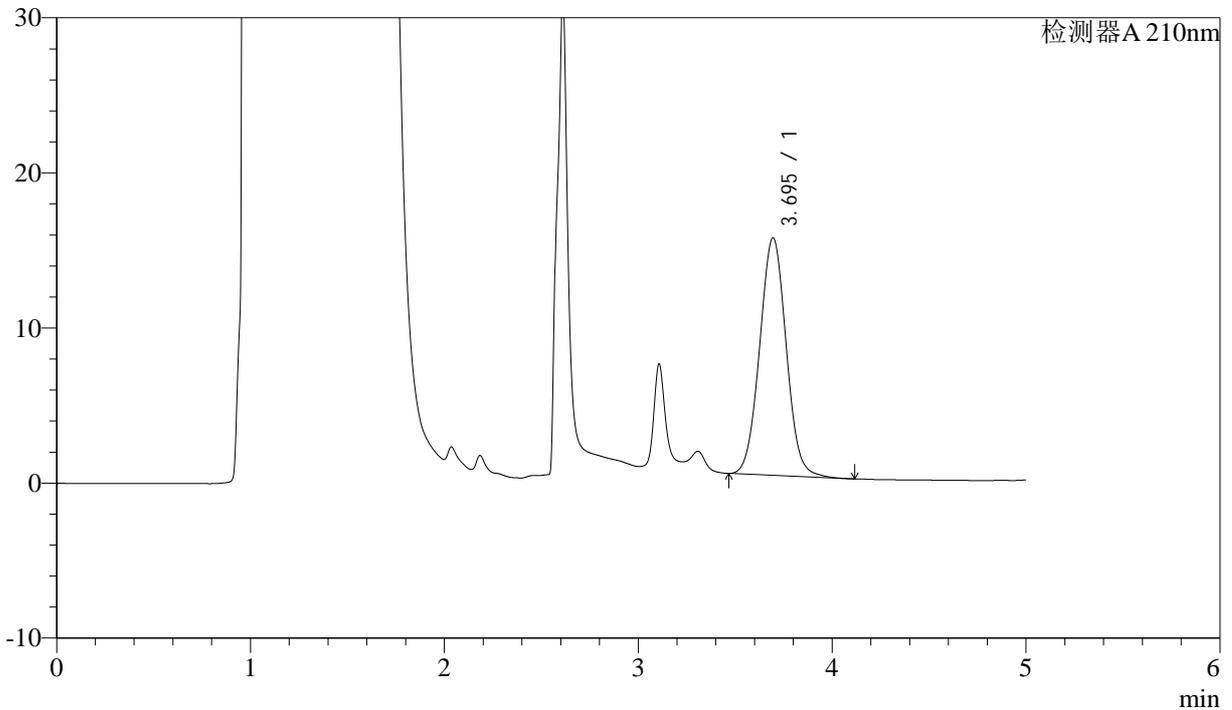
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-45/27-3321-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240703-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/04 14:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 15:52:24 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	145943	100.000	15310	3480	1.033	--
总计		145943	100.000	15310			

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