



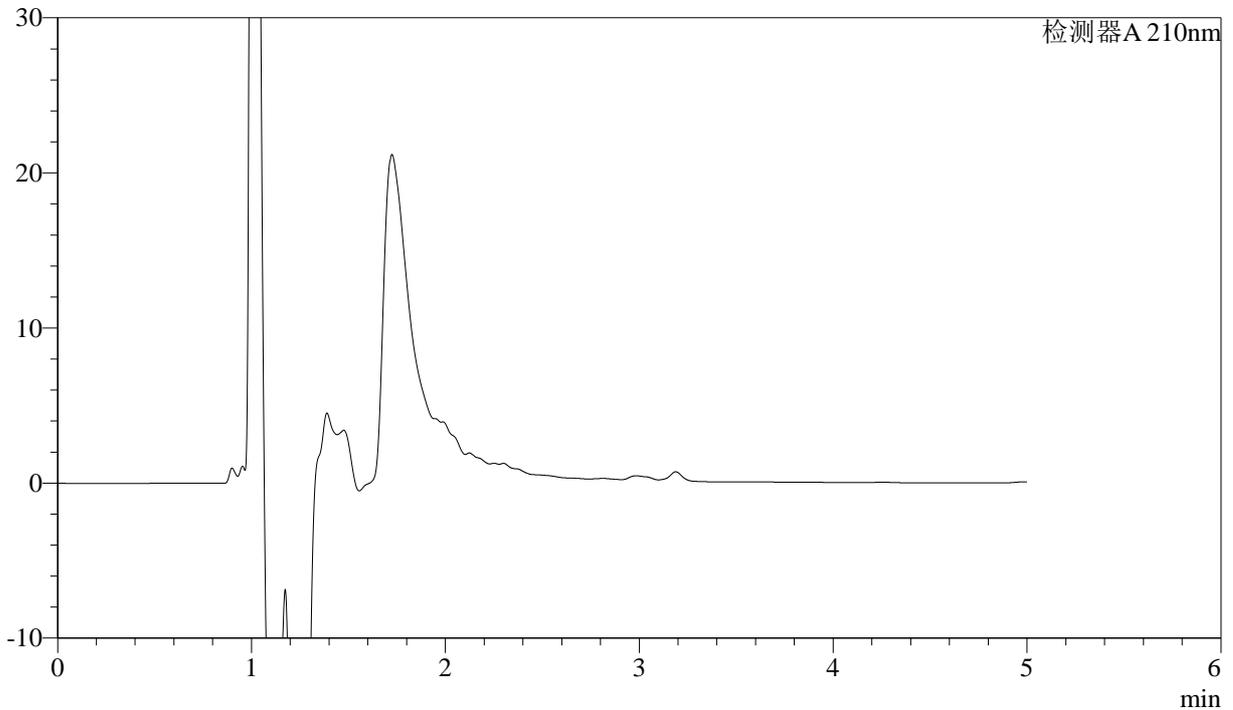
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-33/27-2343-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/05/27 17:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/05/29 11:44:05 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)
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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



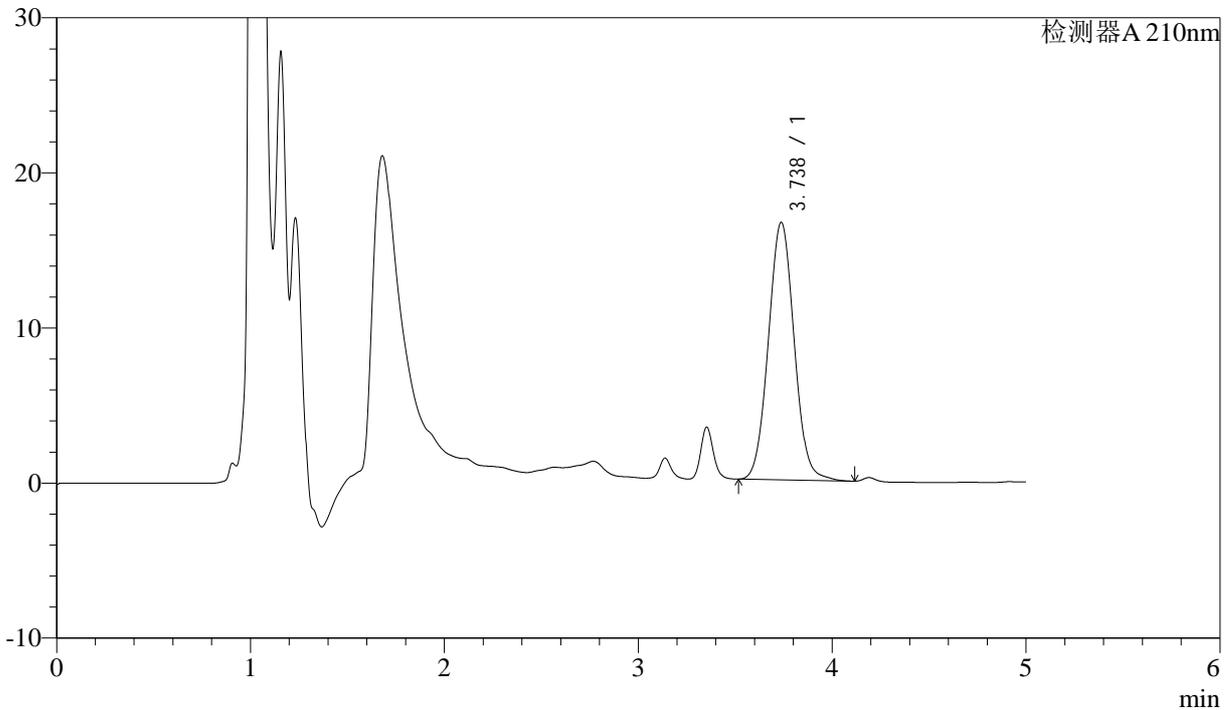
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2344-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 11:44:42 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	3.738	153690	100.000	16613	3797	1.047	--
总计		153690	100.000	16613			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



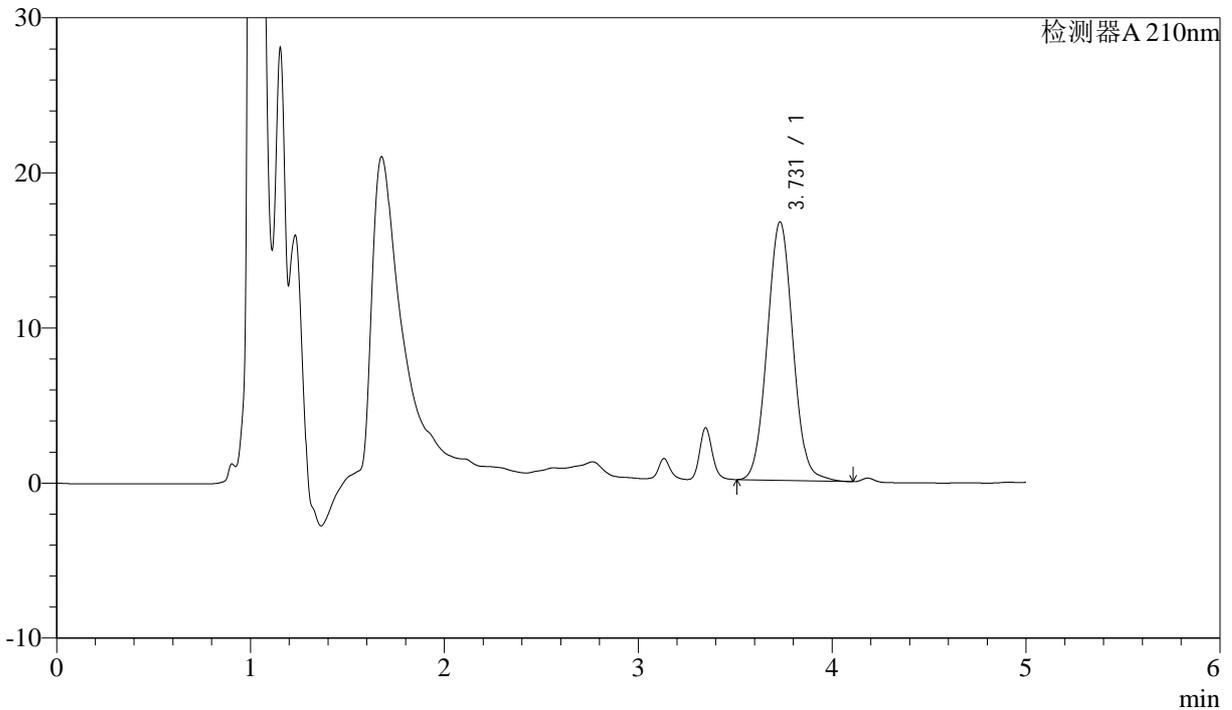
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2345-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 11:44:45 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	3.731	153802	100.000	16667	3812	1.049	--
总计		153802	100.000	16667			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



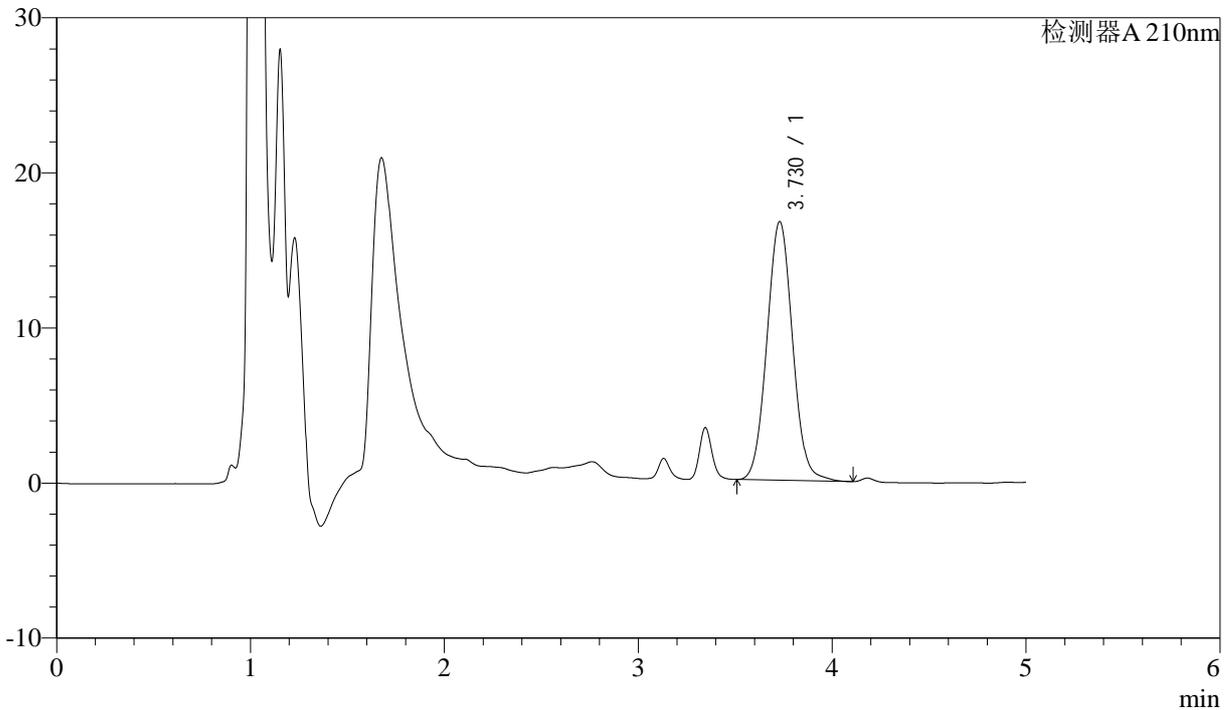
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2346-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:44:48 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	3.730	153626	100.000	16690	3818	1.049	--
总计		153626	100.000	16690			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



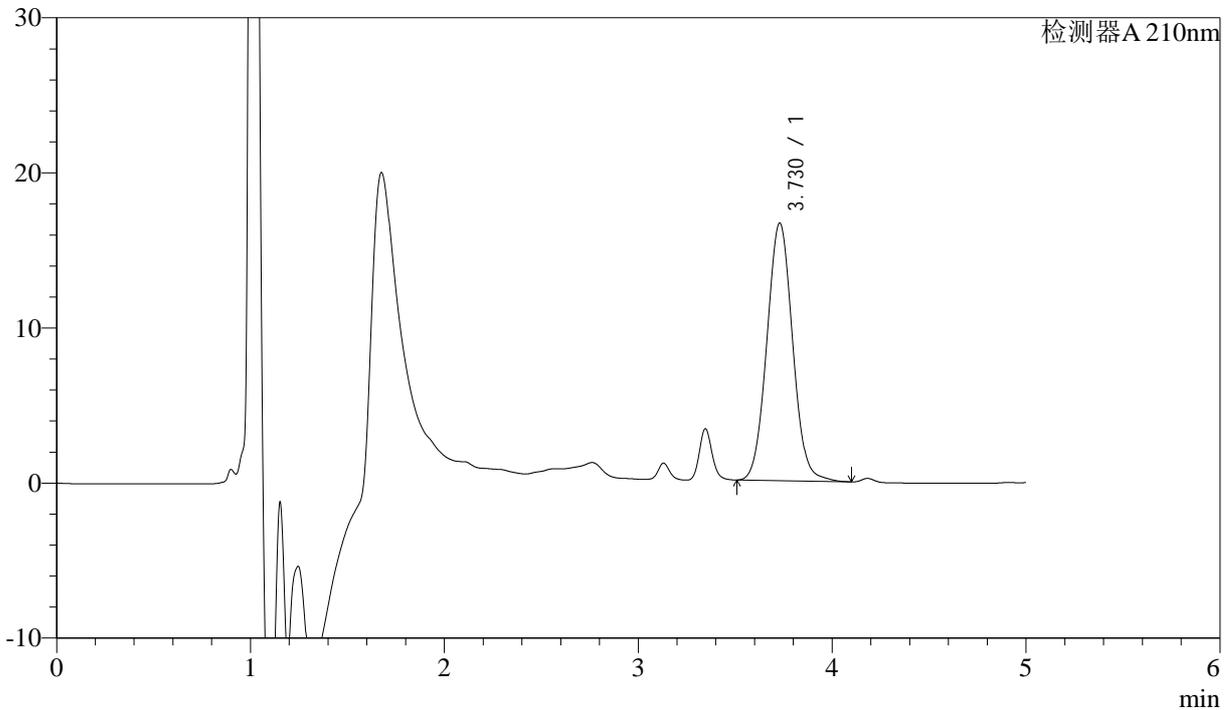
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2347-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:44:51 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	3.730	153512	100.000	16620	3798	1.047	--
总计		153512	100.000	16620			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



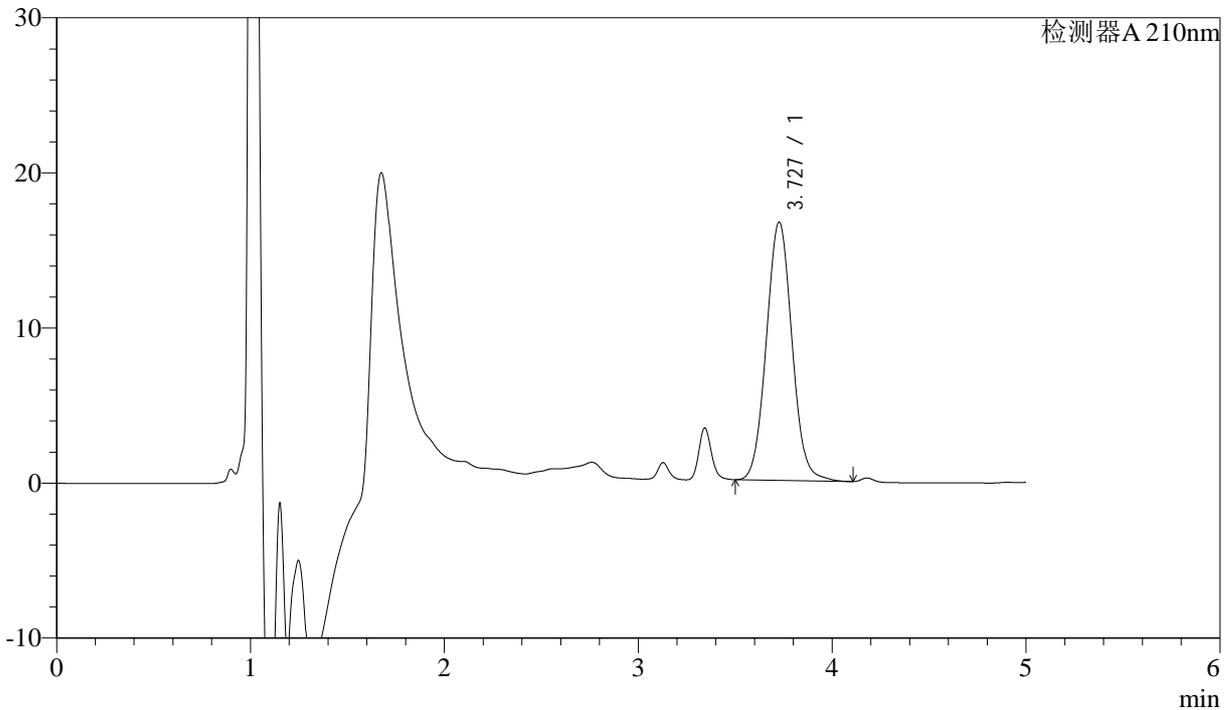
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2348-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:44:54 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	3.727	153464	100.000	16637	3816	1.049	--
总计		153464	100.000	16637			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5

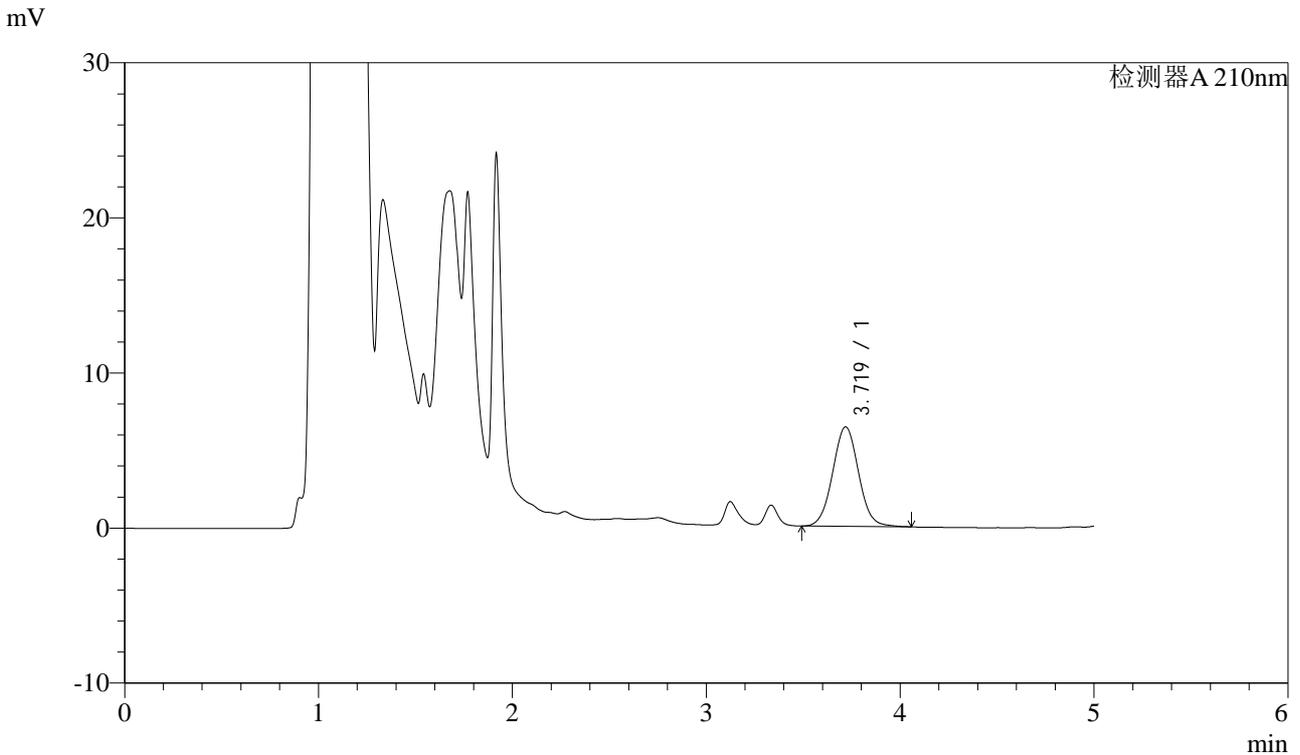


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2349-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	59650	100.000	6412	3739	1.032	--
总计		59650	100.000	6412			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

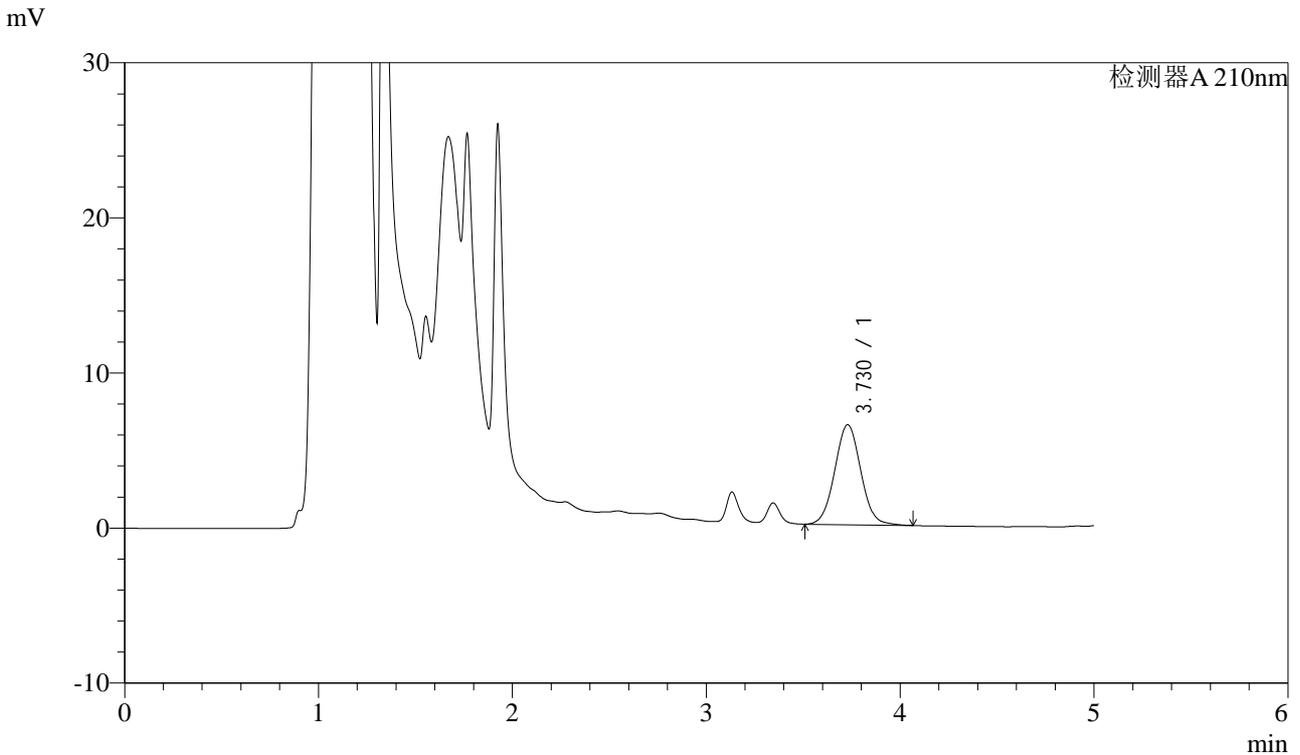


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2350-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:00 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	3.730	60232	100.000	6451	3711	1.037	--
总计		60232	100.000	6451			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



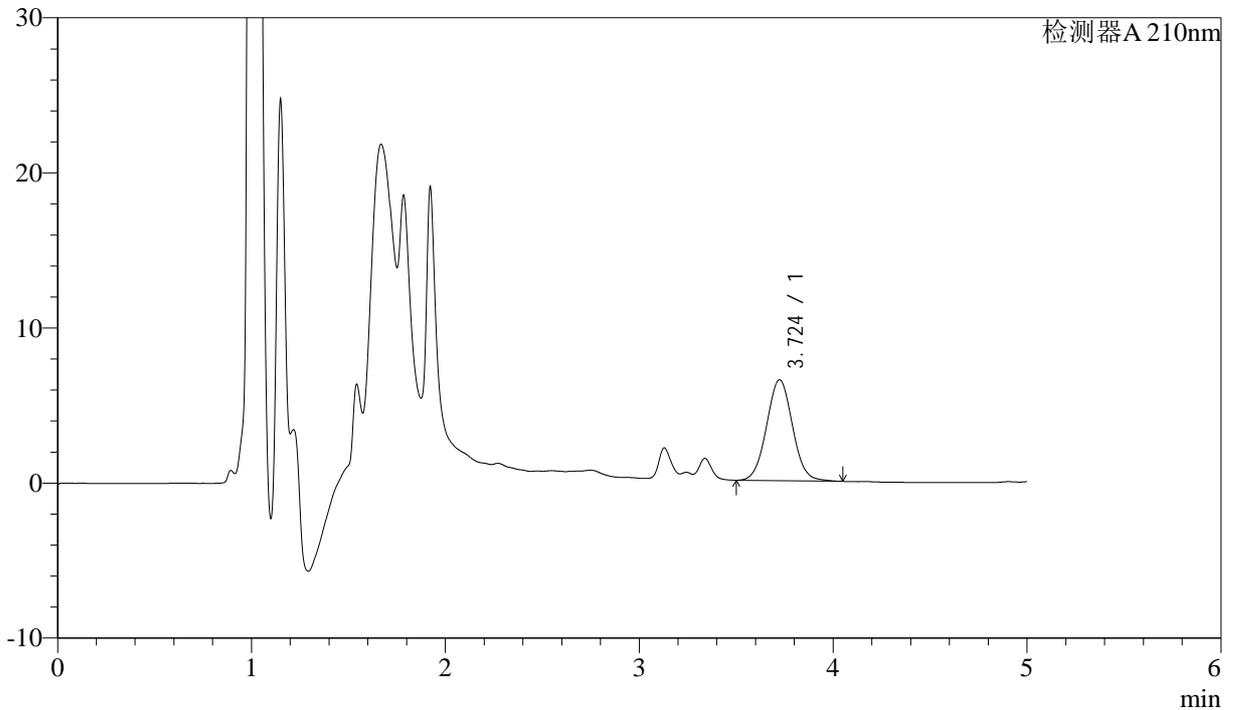
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2351-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:03 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	3.724	60587	100.000	6513	3720	1.032	--
总计		60587	100.000	6513			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



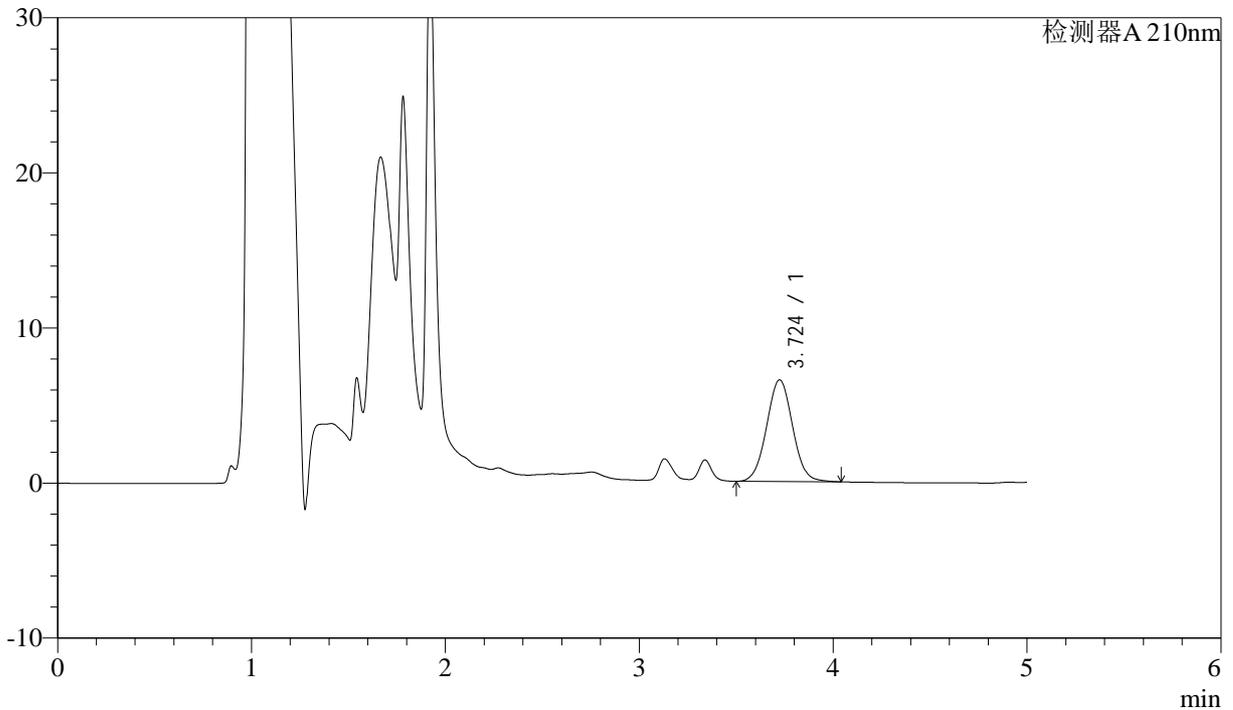
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2352-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:06 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	3.724	61106	100.000	6556	3708	1.029	--
总计		61106	100.000	6556			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

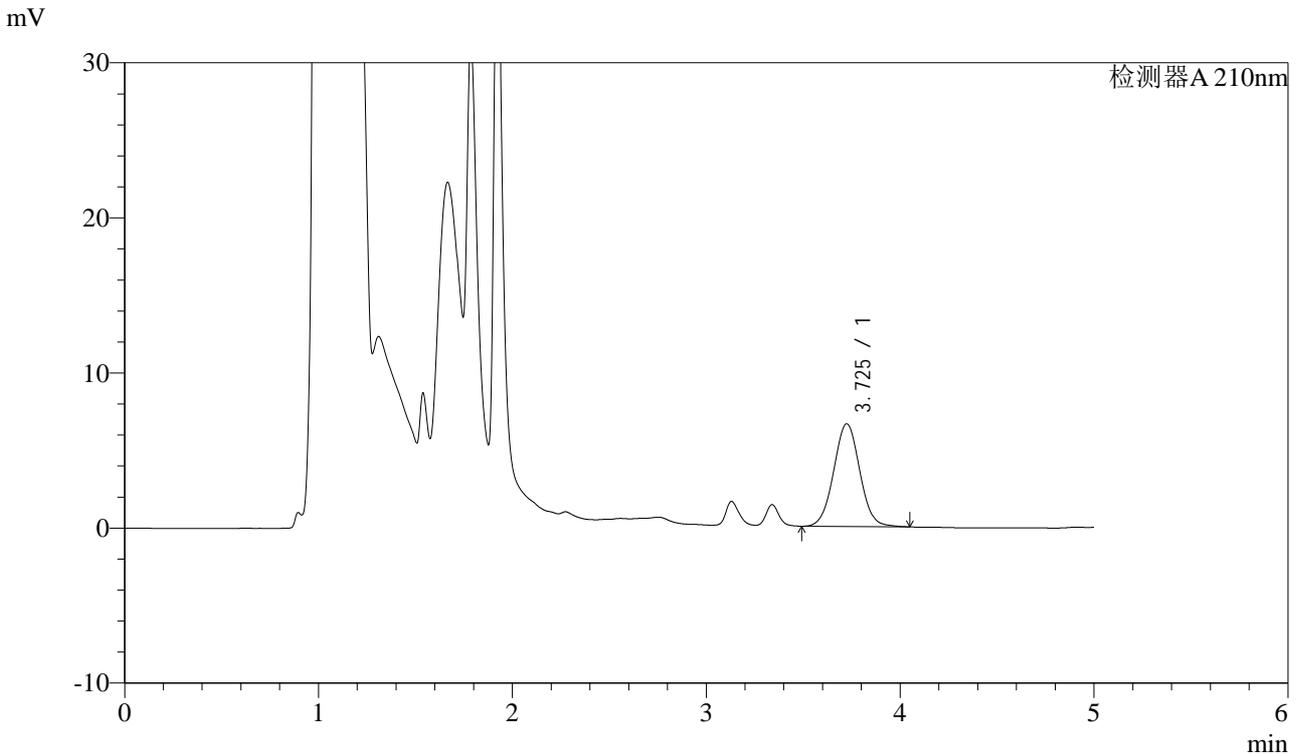


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2353-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	61967	100.000	6620	3687	1.026	--
总计		61967	100.000	6620			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

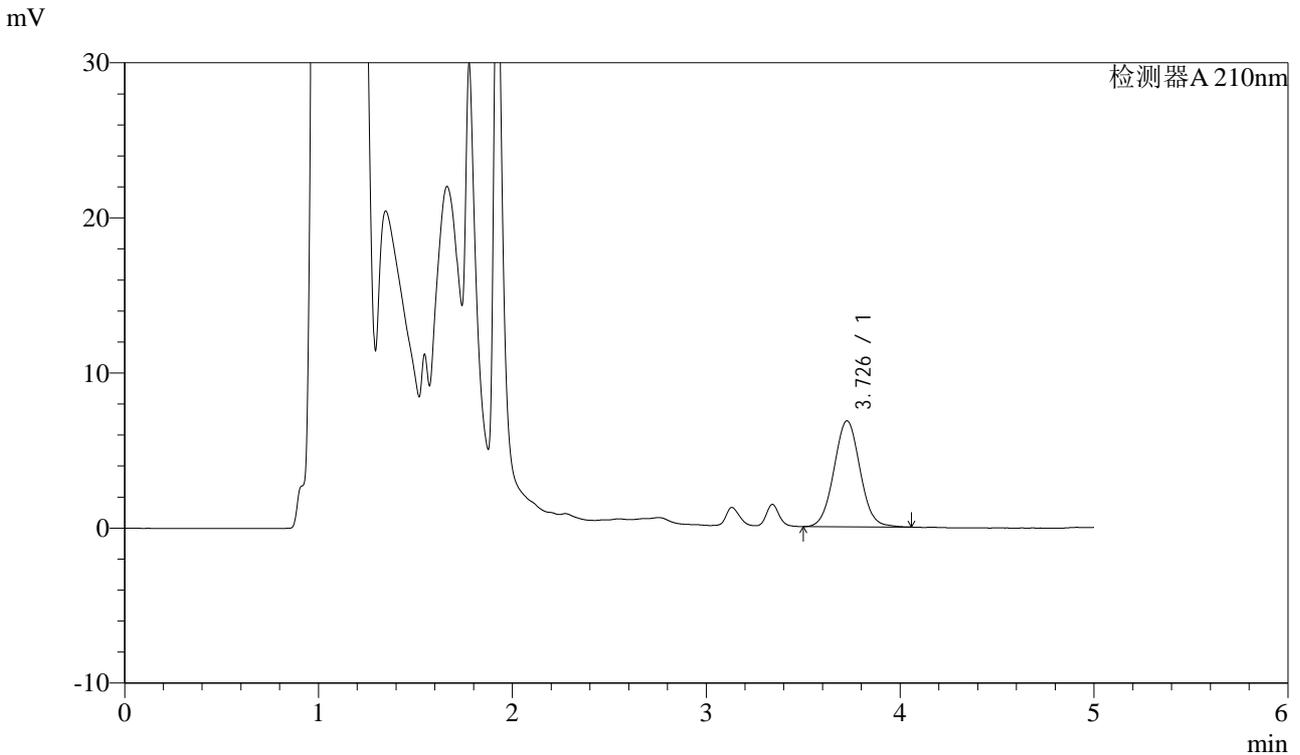


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2354-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:12 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	3.726	63823	100.000	6820	3688	1.035	--
总计		63823	100.000	6820			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



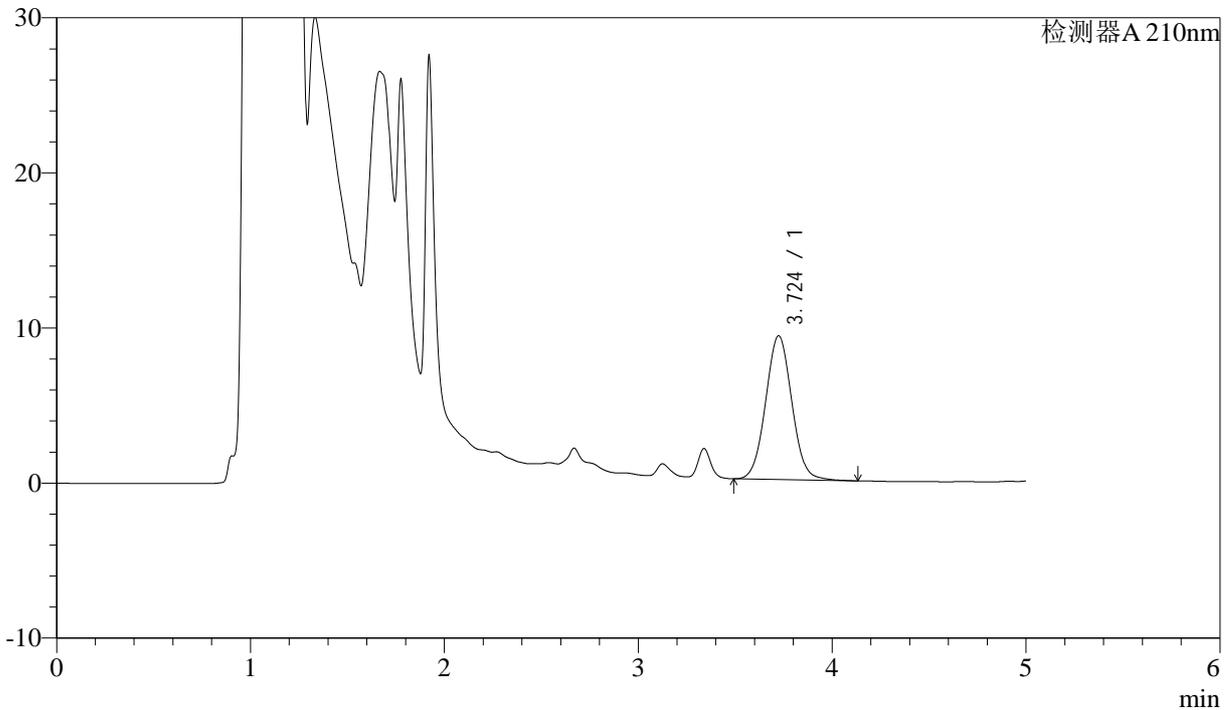
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2355-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:15 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	3.724	87309	100.000	9270	3639	1.042	--
总计		87309	100.000	9270			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



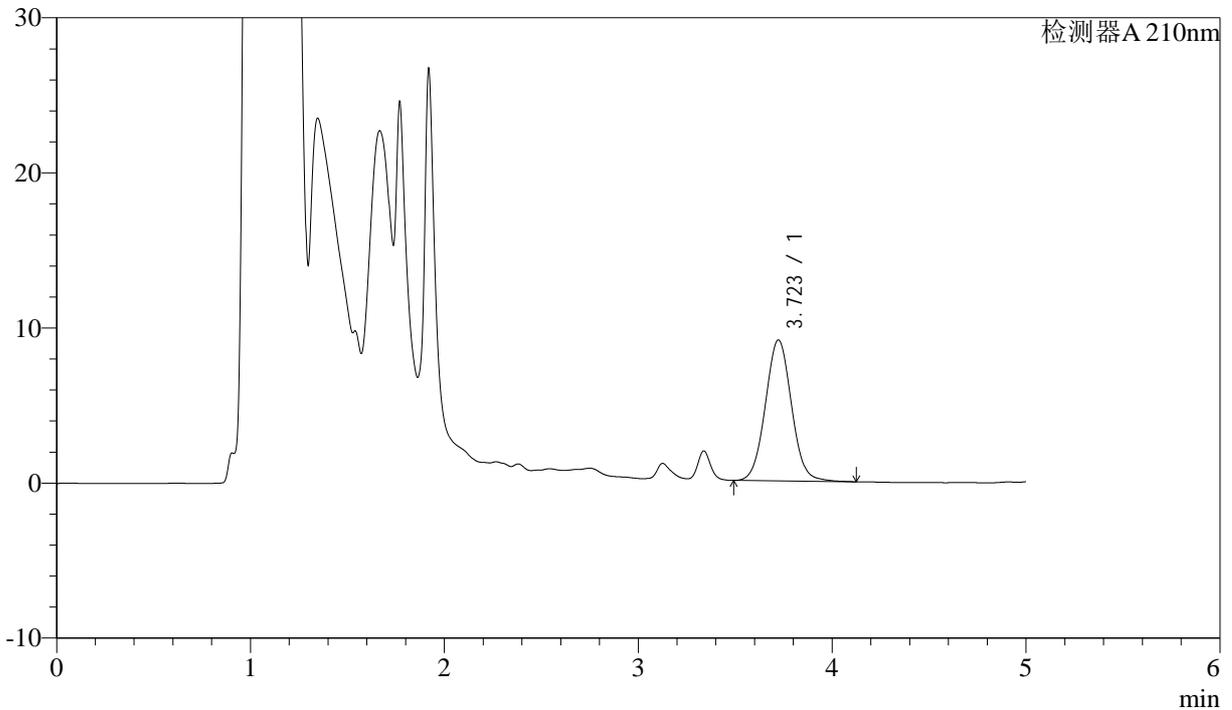
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2356-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:18 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	3.723	85301	100.000	9093	3681	1.040	--
总计		85301	100.000	9093			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



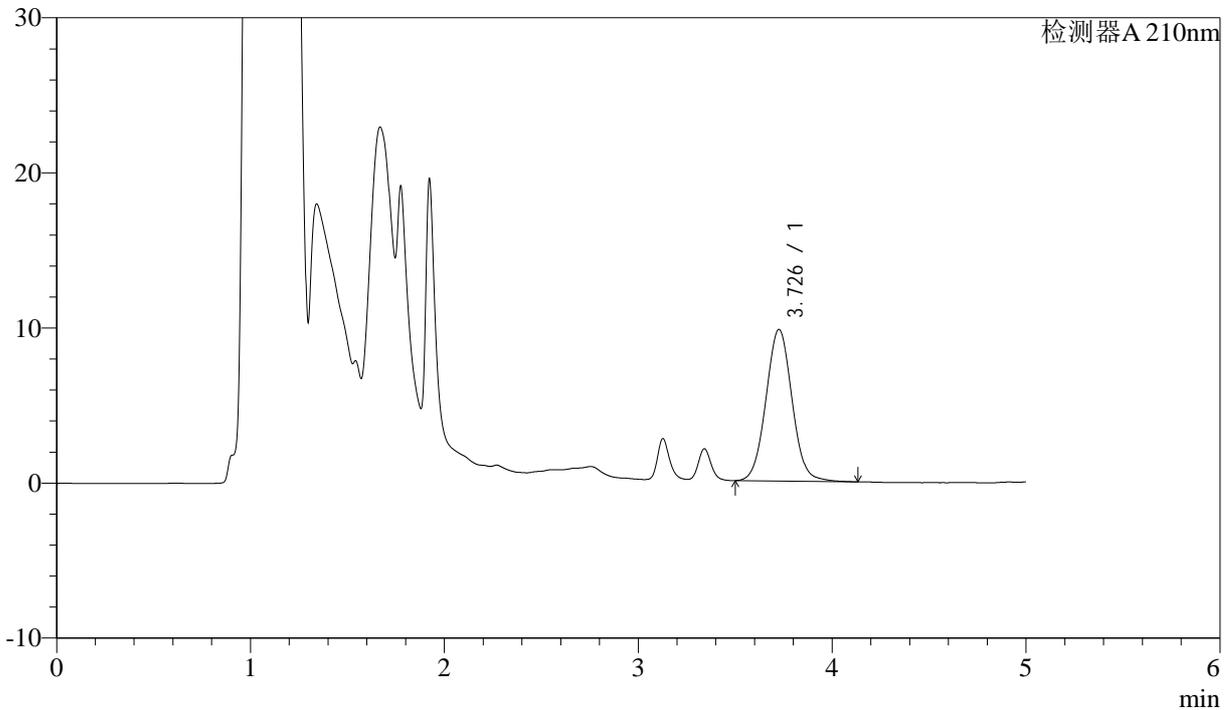
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2357-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:21 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	3.726	91735	100.000	9763	3711	1.042	--
总计		91735	100.000	9763			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



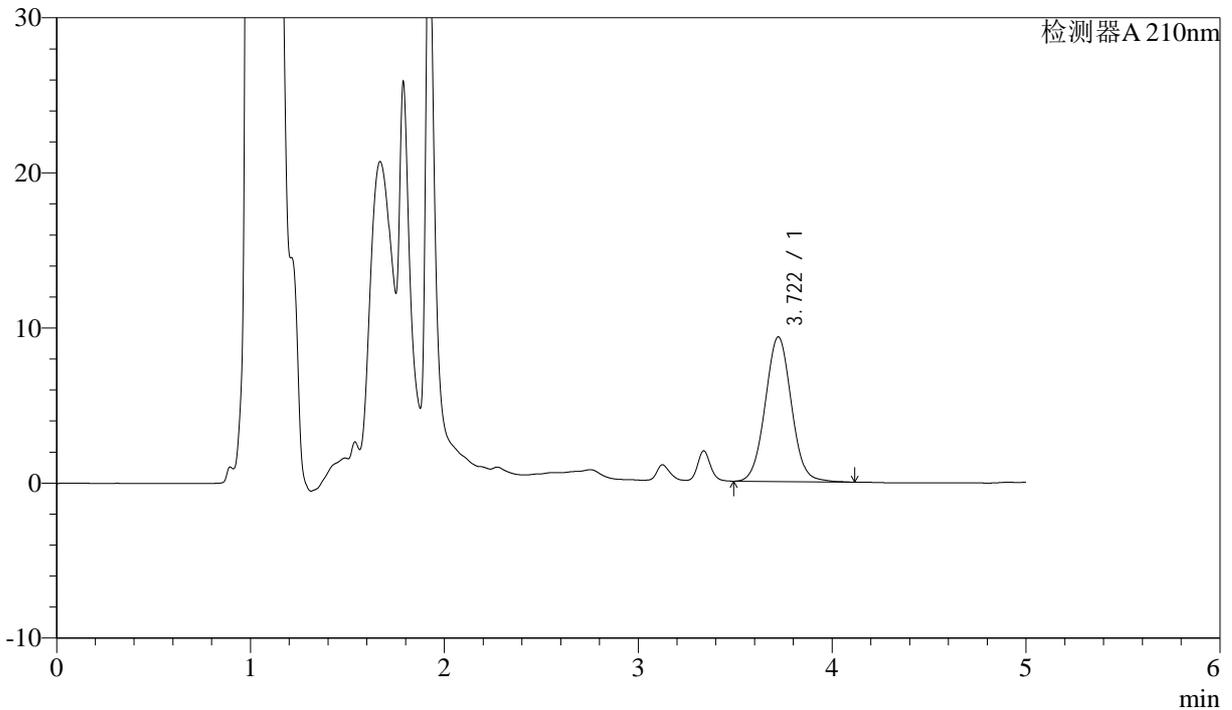
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2358-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:24 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	3.722	87479	100.000	9330	3693	1.036	--
总计		87479	100.000	9330			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



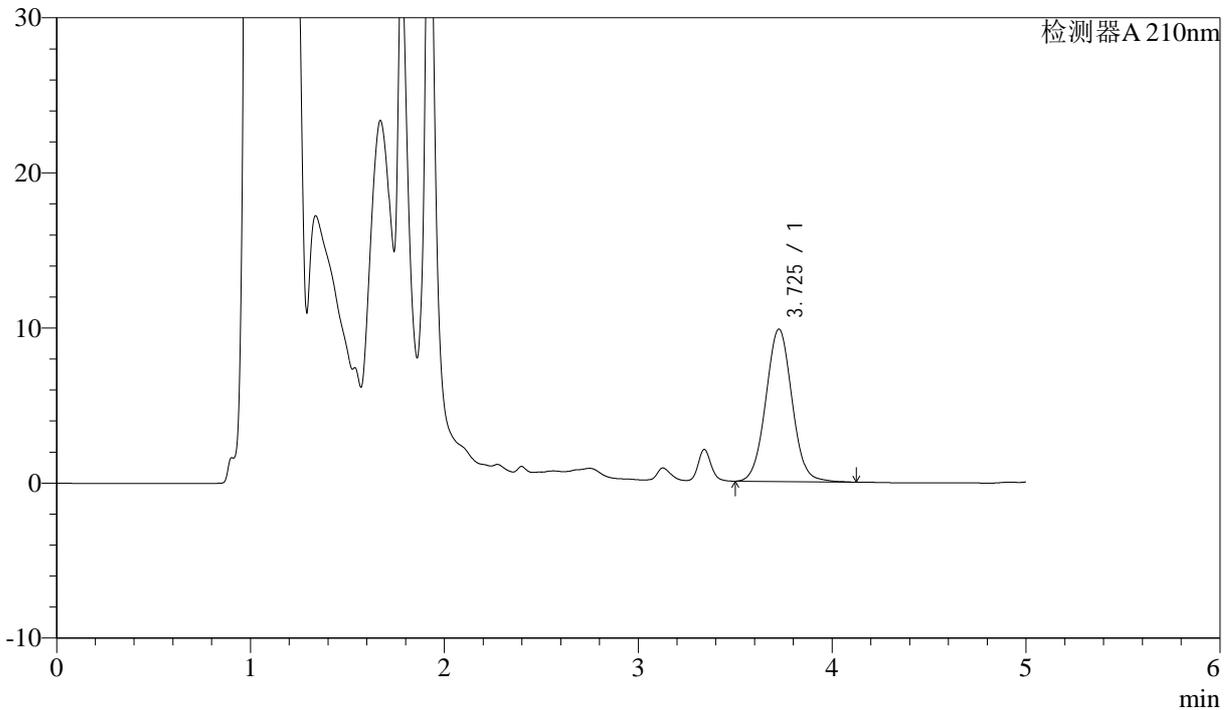
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2359-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:27 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	3.725	92359	100.000	9820	3690	1.036	--
总计		92359	100.000	9820			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



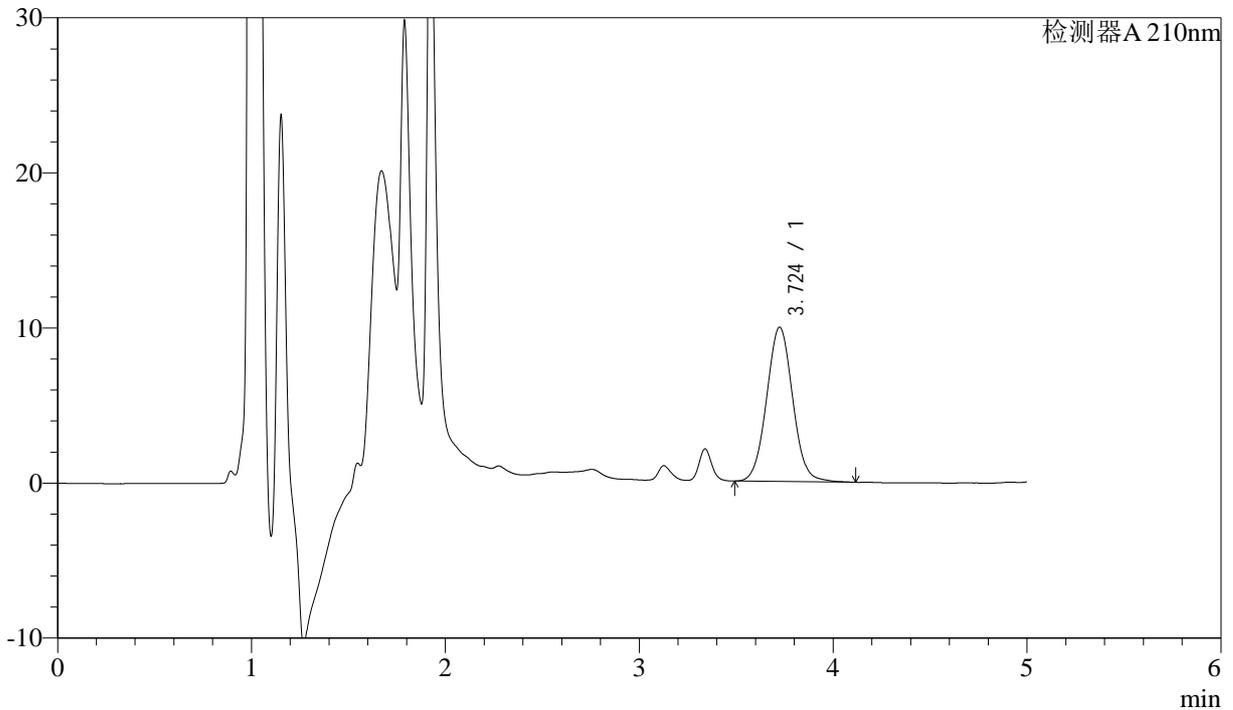
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2360-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:30 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	3.724	93151	100.000	9949	3712	1.038	--
总计		93151	100.000	9949			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



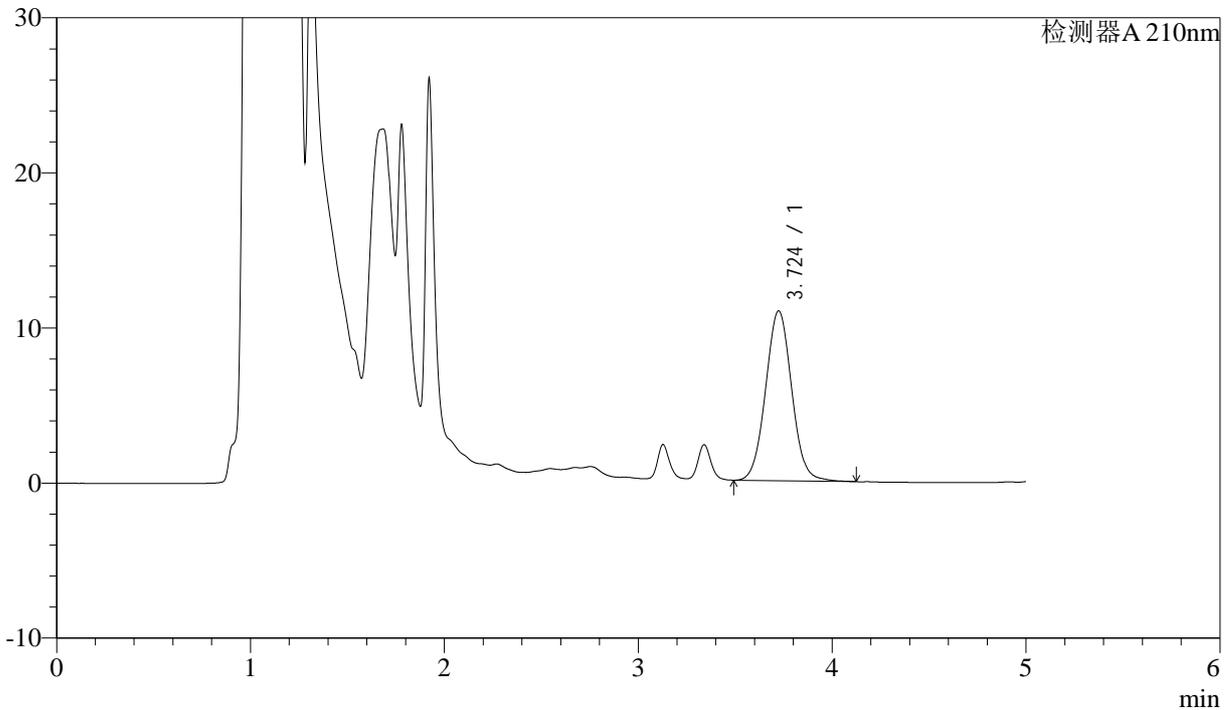
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2361-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:32 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	3.724	102574	100.000	10947	3701	1.039	--
总计		102574	100.000	10947			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



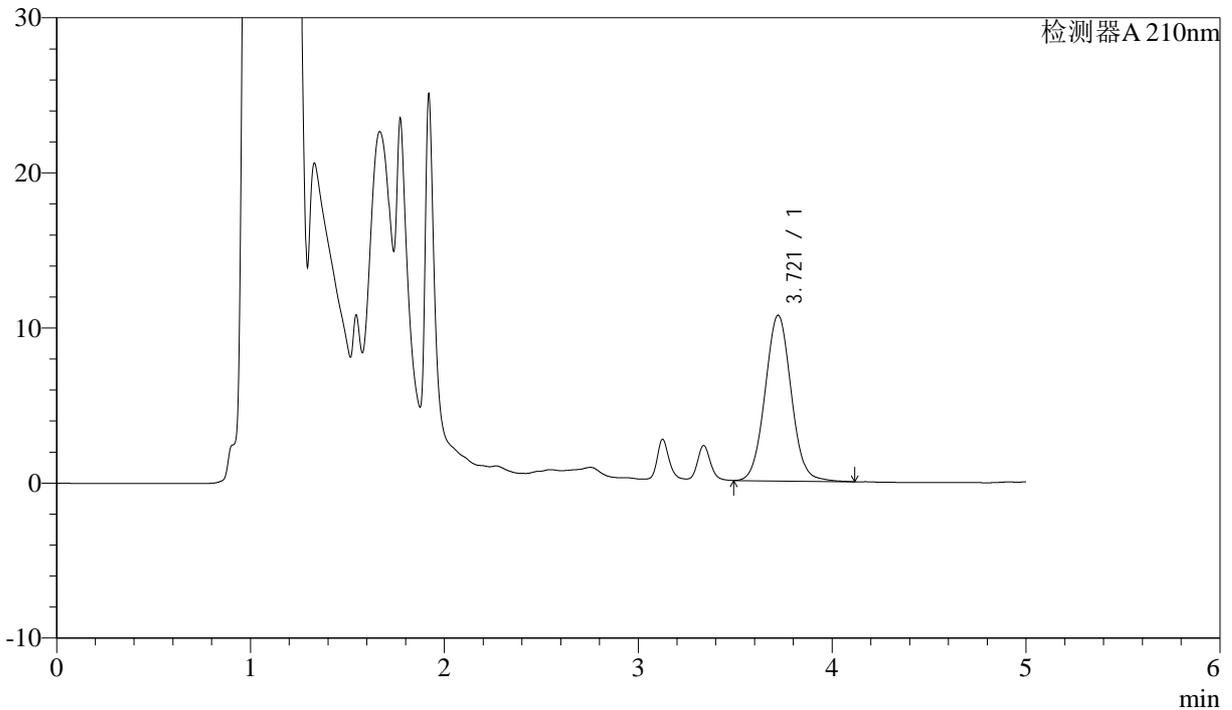
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2362-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:35 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	3.721	99980	100.000	10690	3708	1.042	--
总计		99980	100.000	10690			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



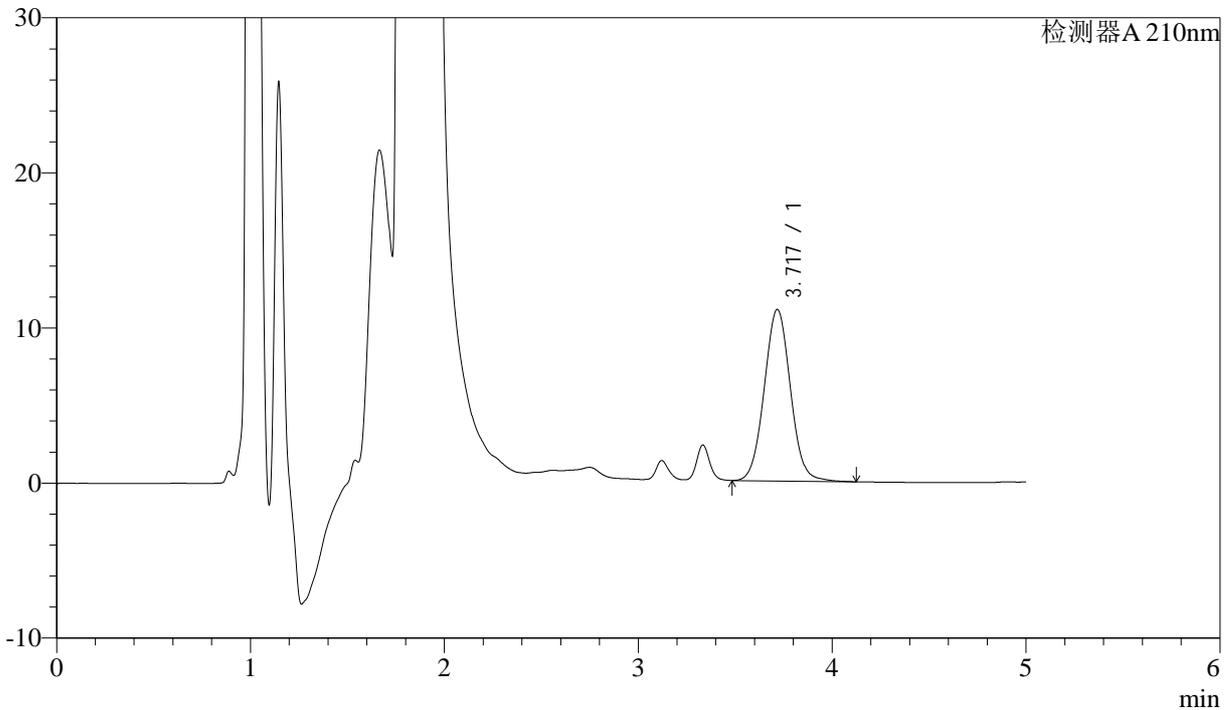
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2363-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:38 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	3.717	103920	100.000	11040	3665	1.040	--
总计		103920	100.000	11040			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



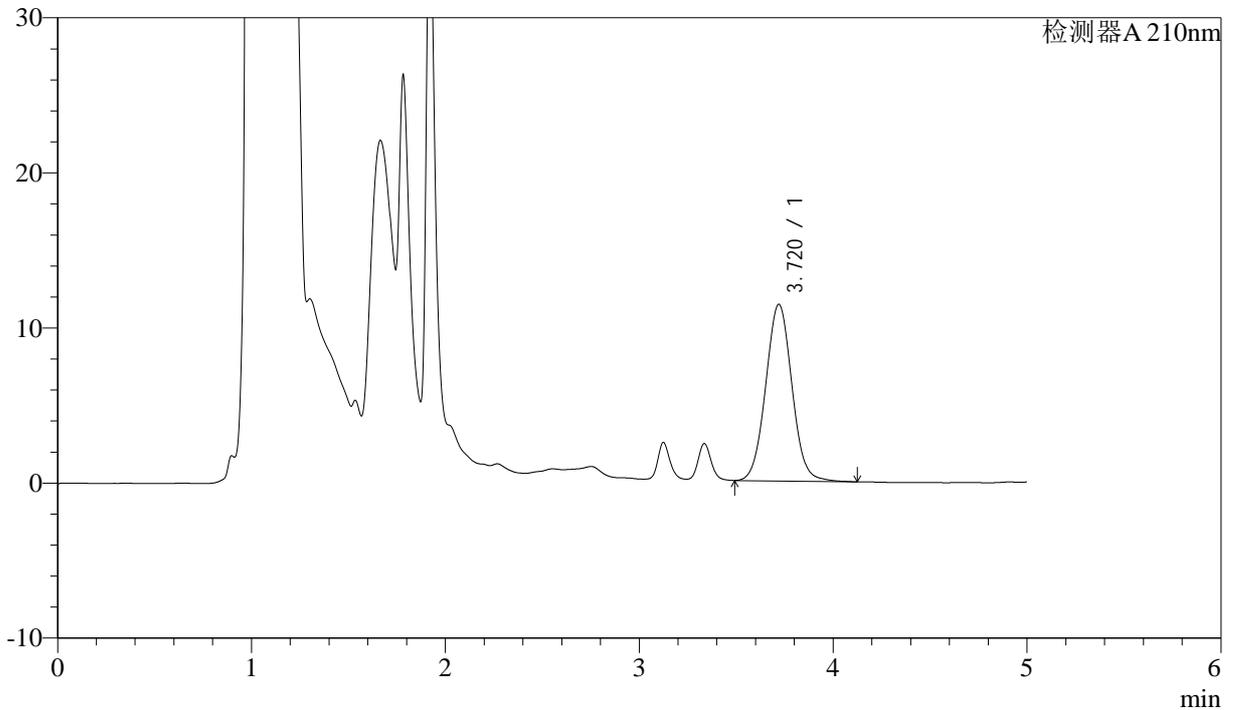
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2364-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:41 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	3.720	107411	100.000	11392	3646	1.038	--
总计		107411	100.000	11392			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



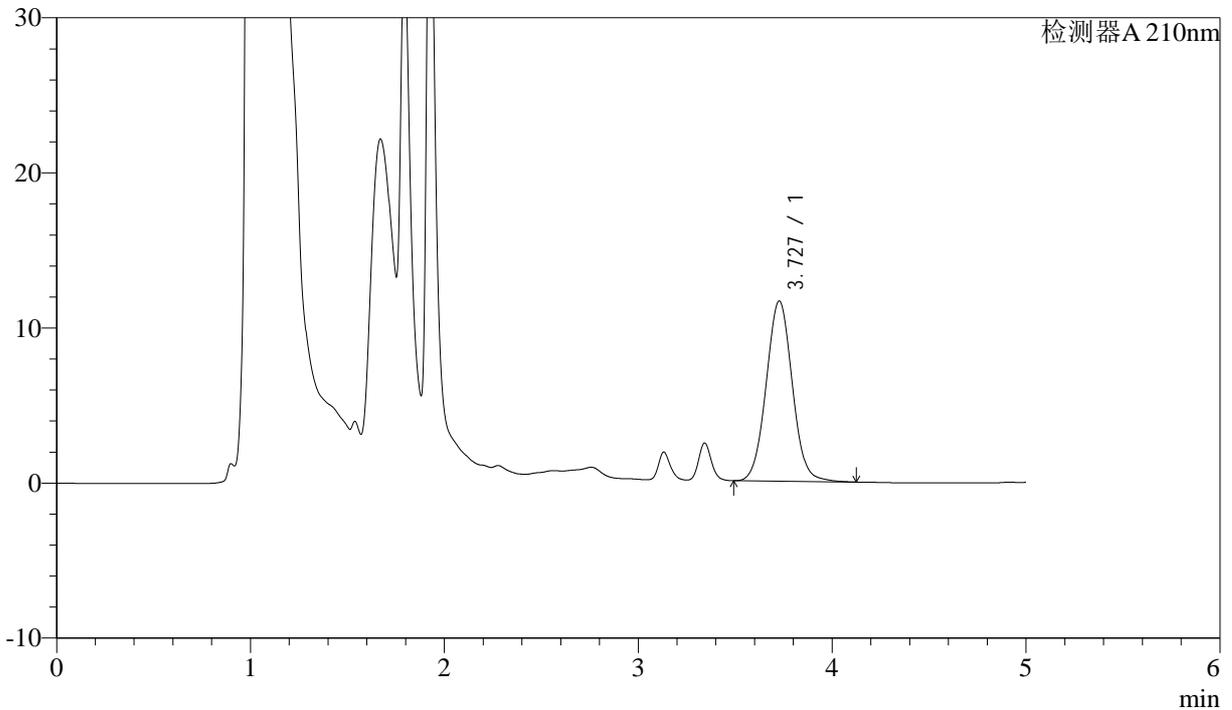
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2365-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:44 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	3.727	108938	100.000	11613	3704	1.039	--
总计		108938	100.000	11613			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



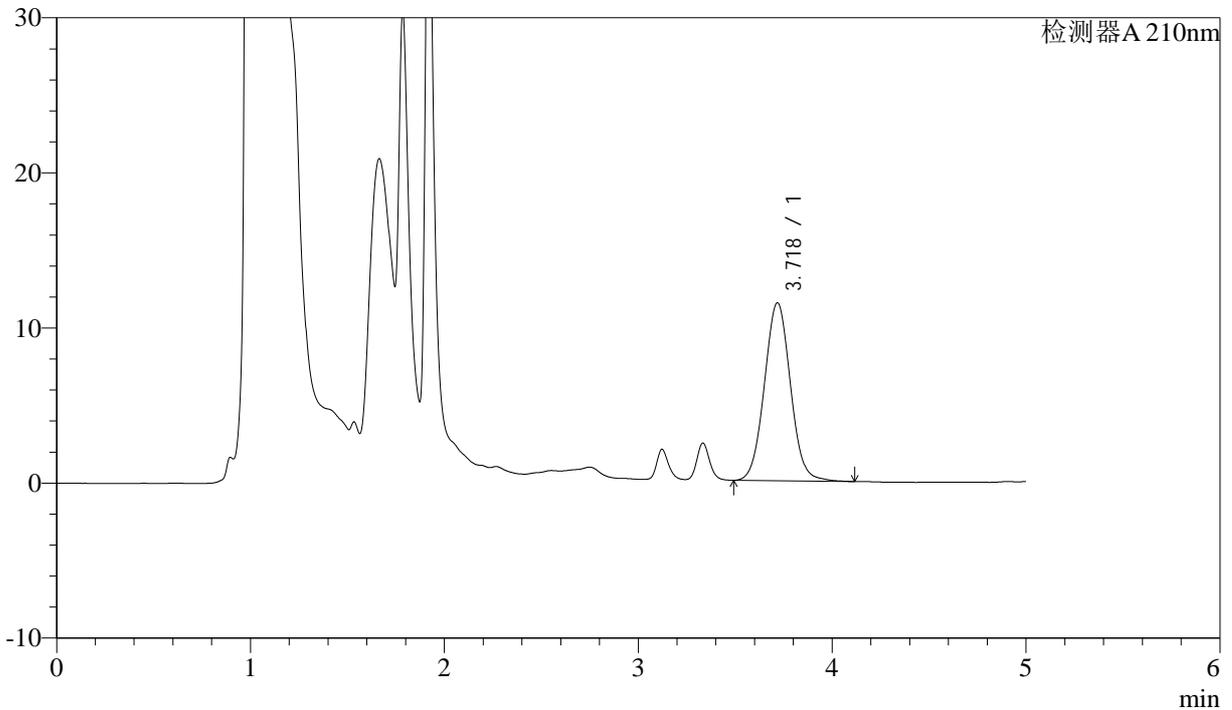
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2366-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:11:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:46 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	3.718	107449	100.000	11460	3695	1.040	--
总计		107449	100.000	11460			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



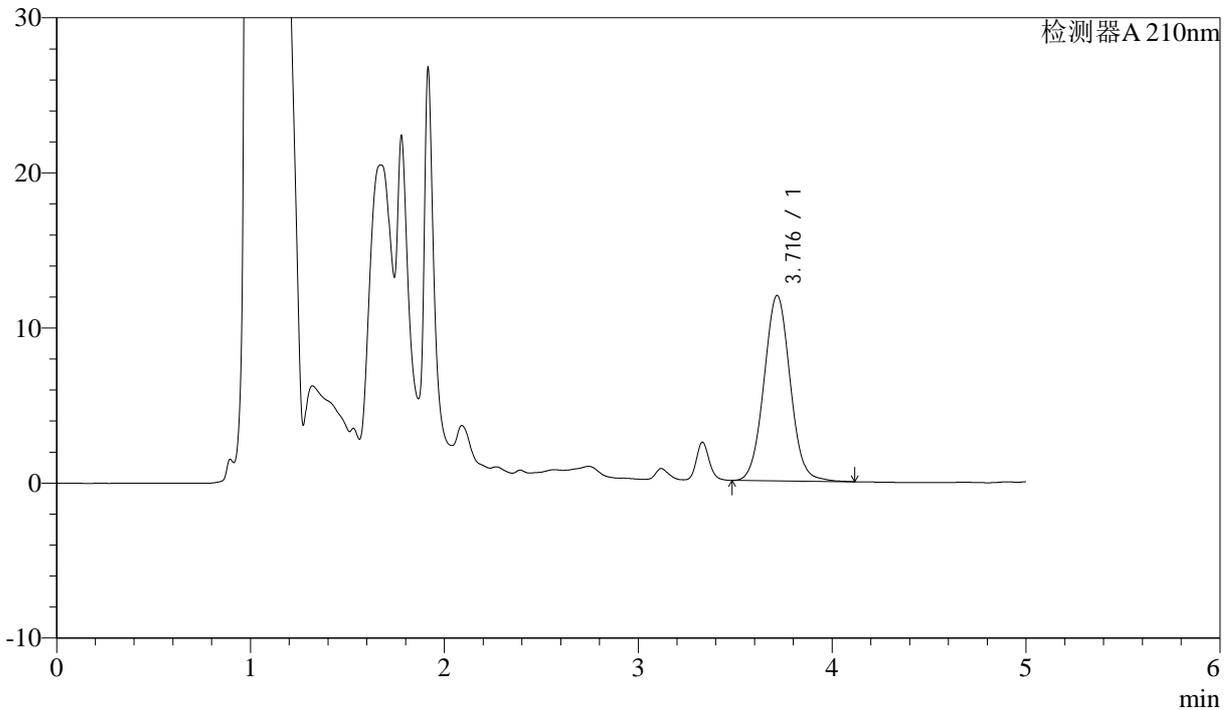
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2367-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:49 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	3.716	112301	100.000	11951	3668	1.039	--
总计		112301	100.000	11951			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

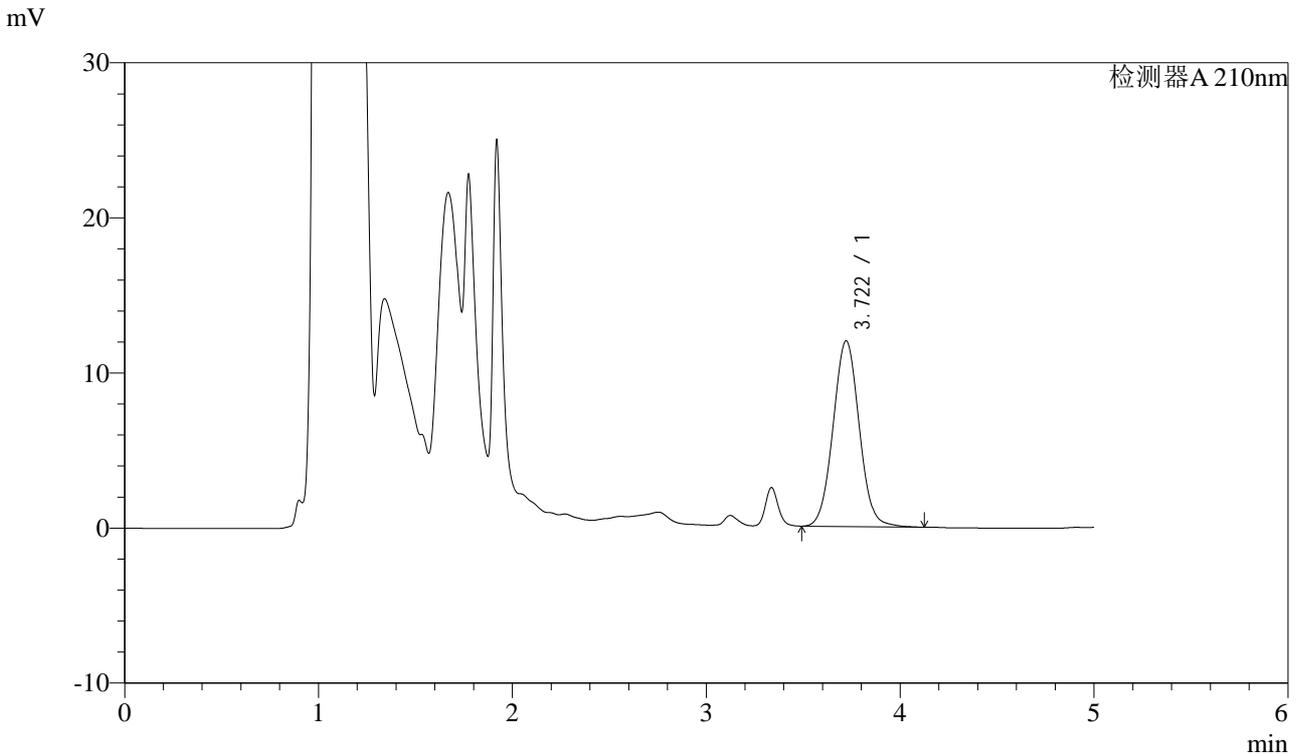


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2368-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:52 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	3.722	112445	100.000	11981	3671	1.041	--
总计		112445	100.000	11981			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



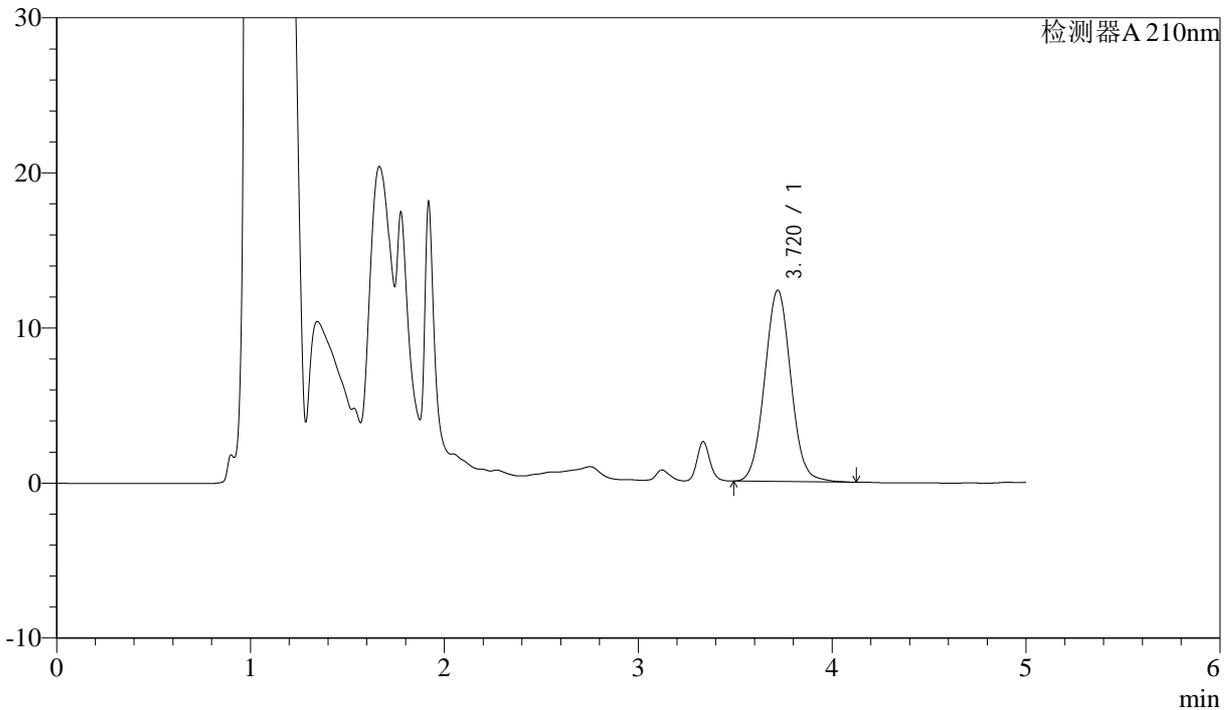
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2369-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:55 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	3.720	116015	100.000	12338	3658	1.042	--
总计		116015	100.000	12338			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

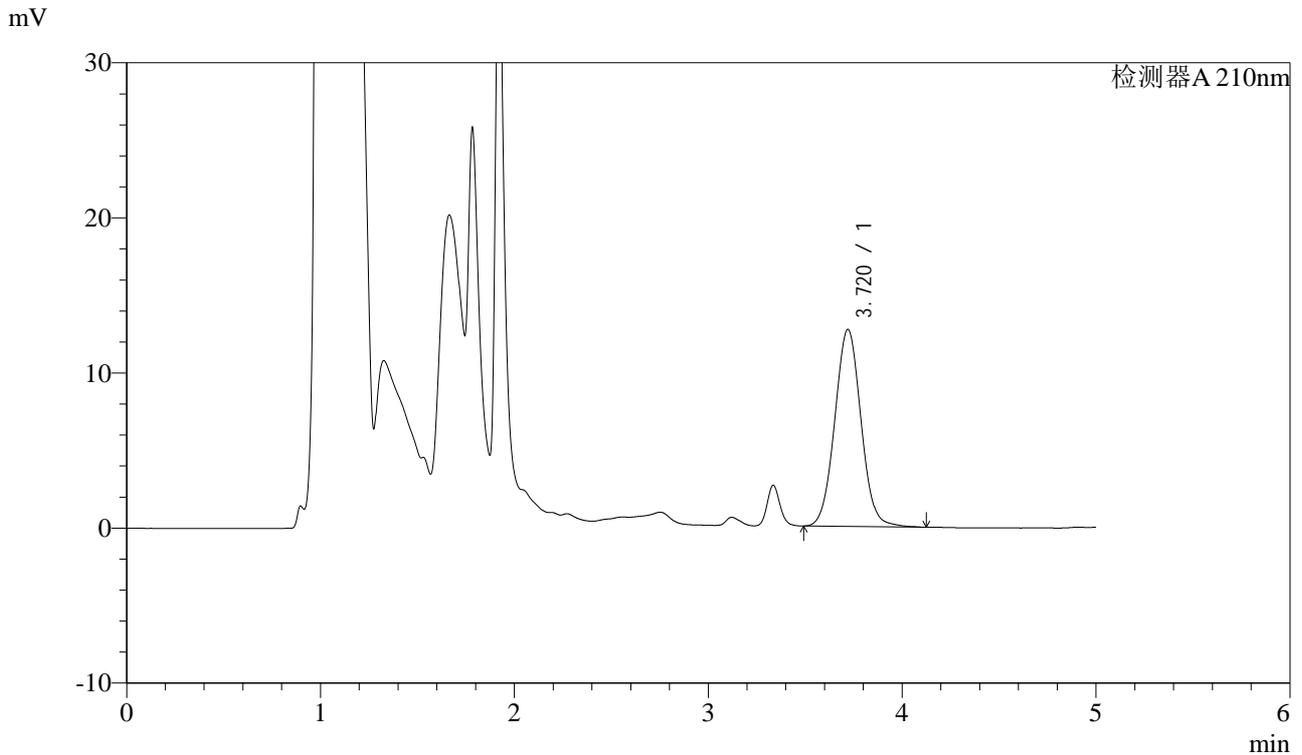


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2370-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:45:58 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	3.720	119549	100.000	12708	3662	1.038	--
总计		119549	100.000	12708			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



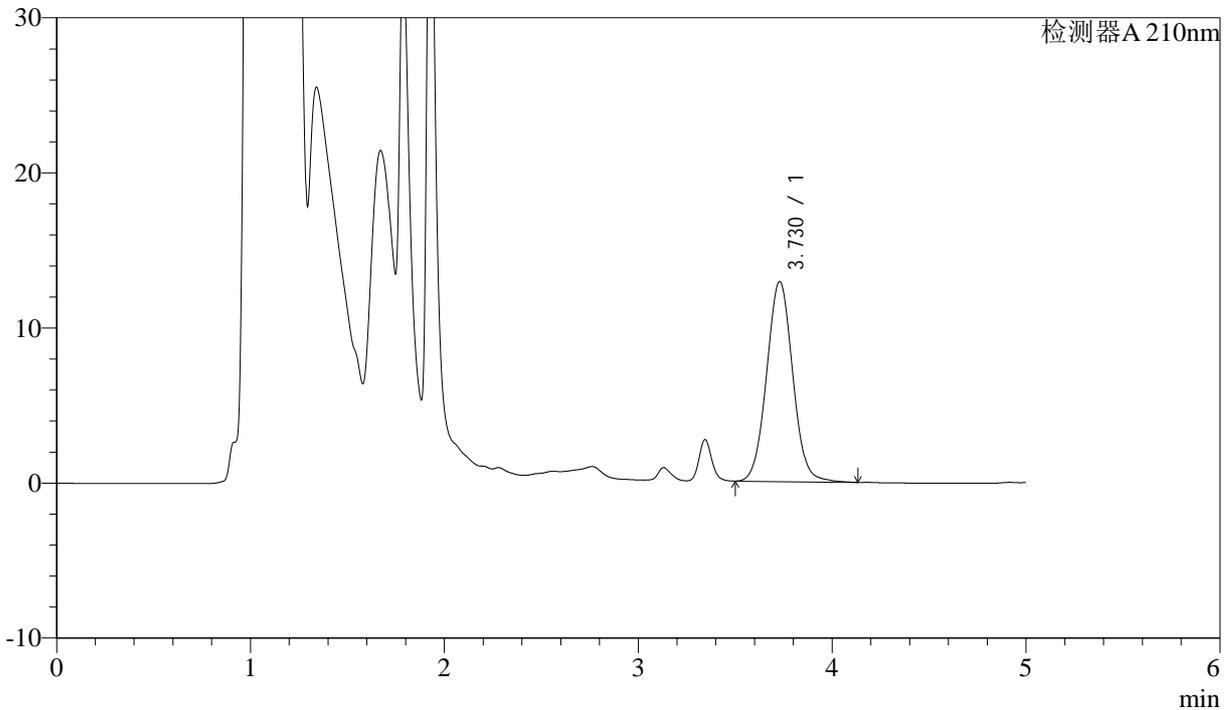
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2371-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:01 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	3.730	120796	100.000	12908	3723	1.039	--
总计		120796	100.000	12908			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



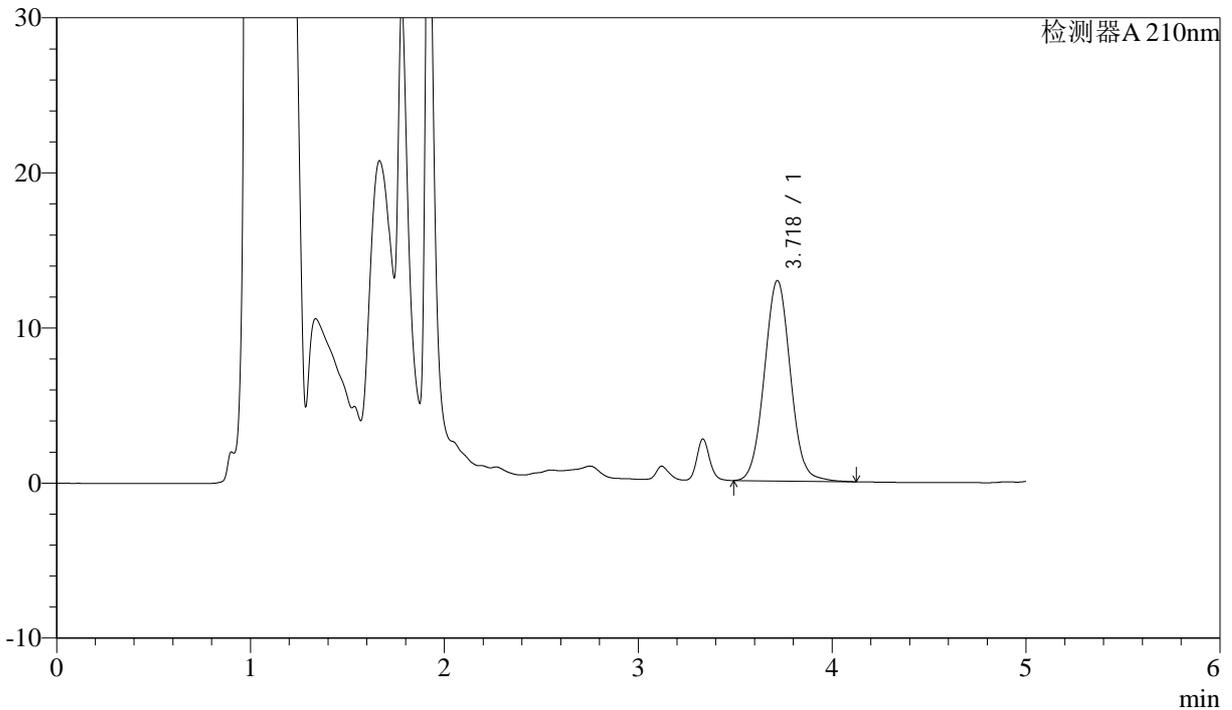
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2372-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:04 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	3.718	120841	100.000	12903	3708	1.042	--
总计		120841	100.000	12903			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



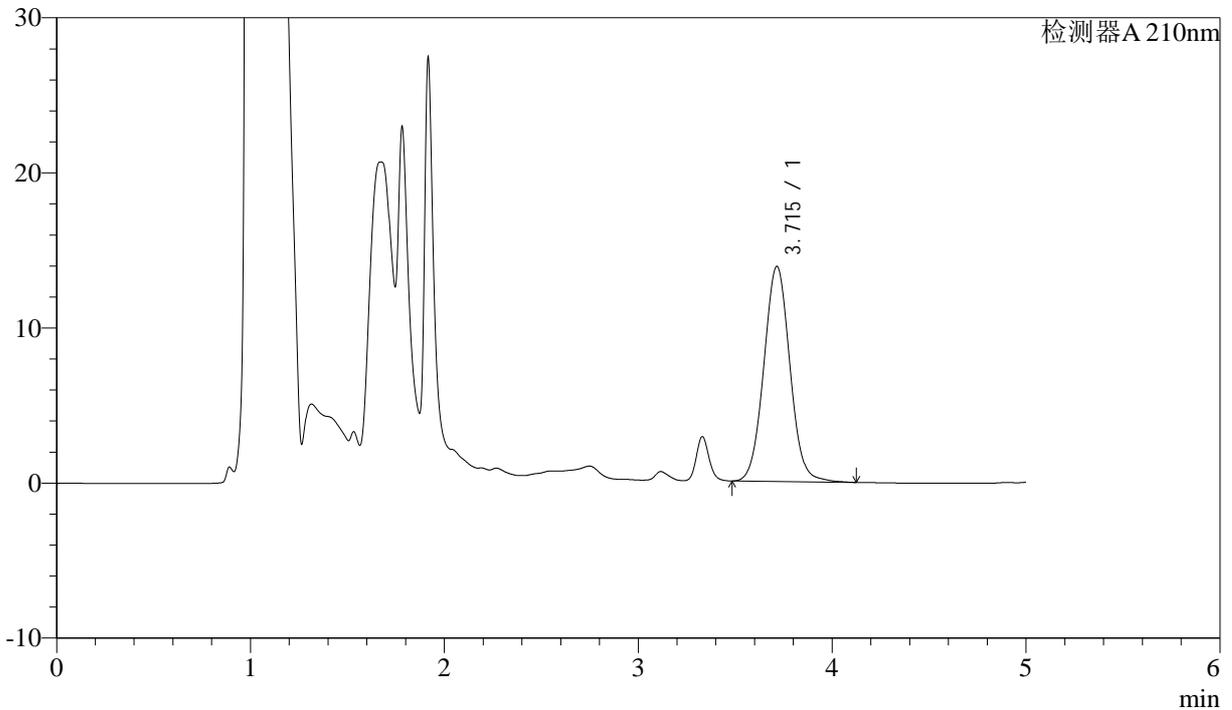
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2373-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:07 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	3.715	129848	100.000	13870	3692	1.041	--
总计		129848	100.000	13870			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



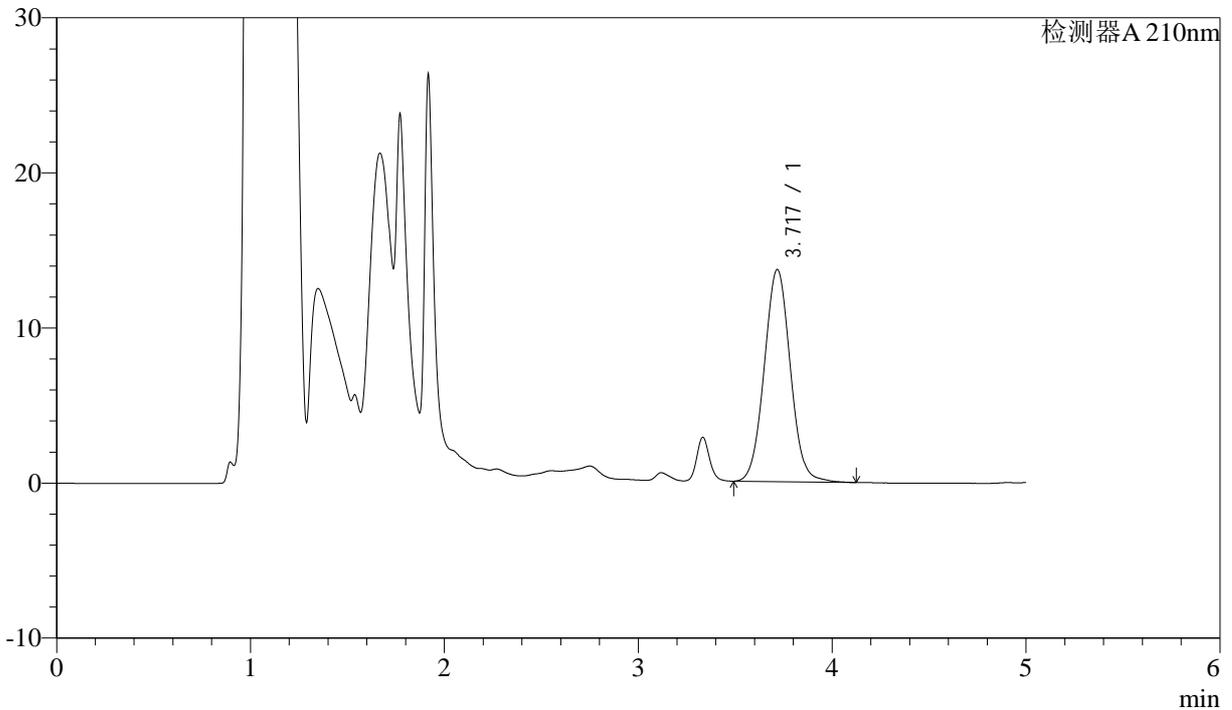
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2374-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:10 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	3.717	128001	100.000	13657	3696	1.041	--
总计		128001	100.000	13657			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



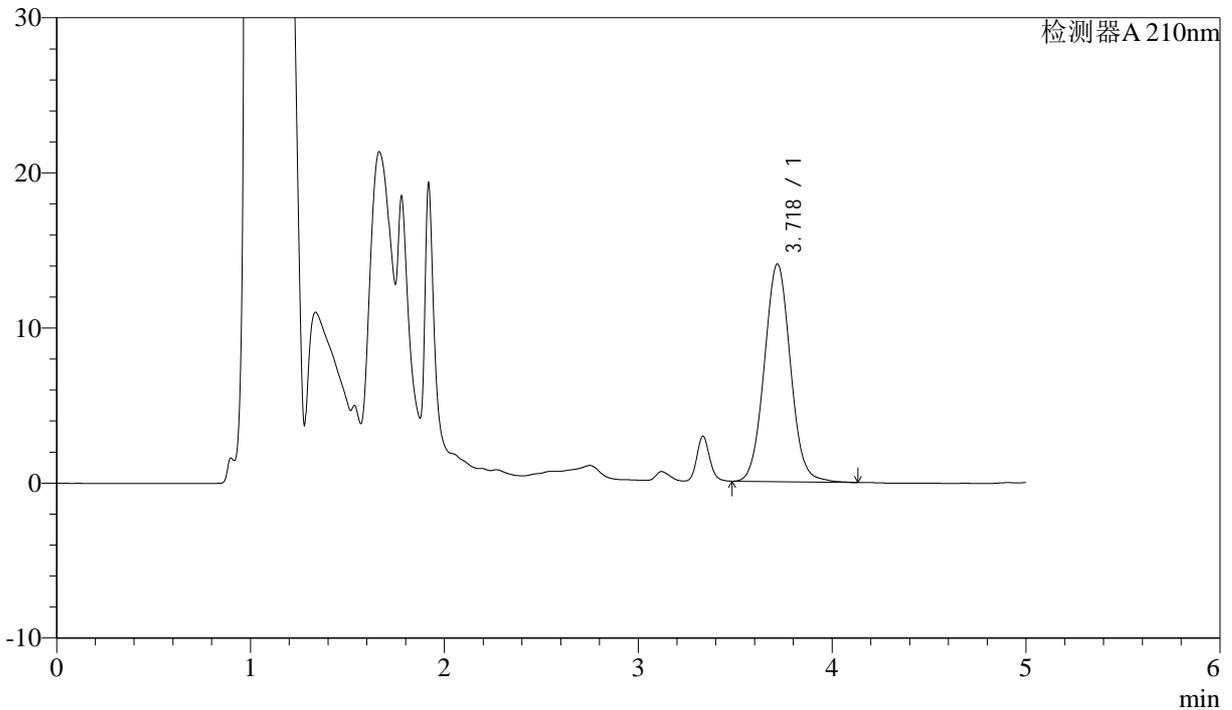
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2375-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:13 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	3.718	131468	100.000	14013	3692	1.042	--
总计		131468	100.000	14013			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



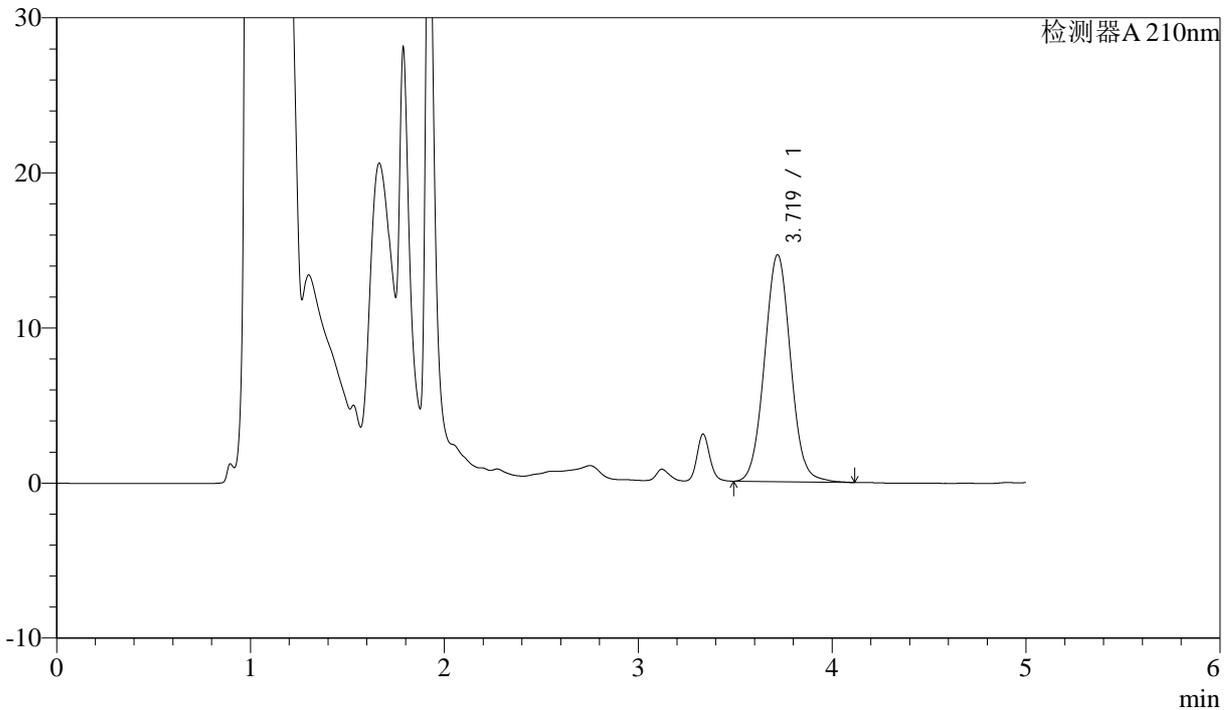
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2376-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:16 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	3.719	136886	100.000	14625	3698	1.039	--
总计		136886	100.000	14625			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



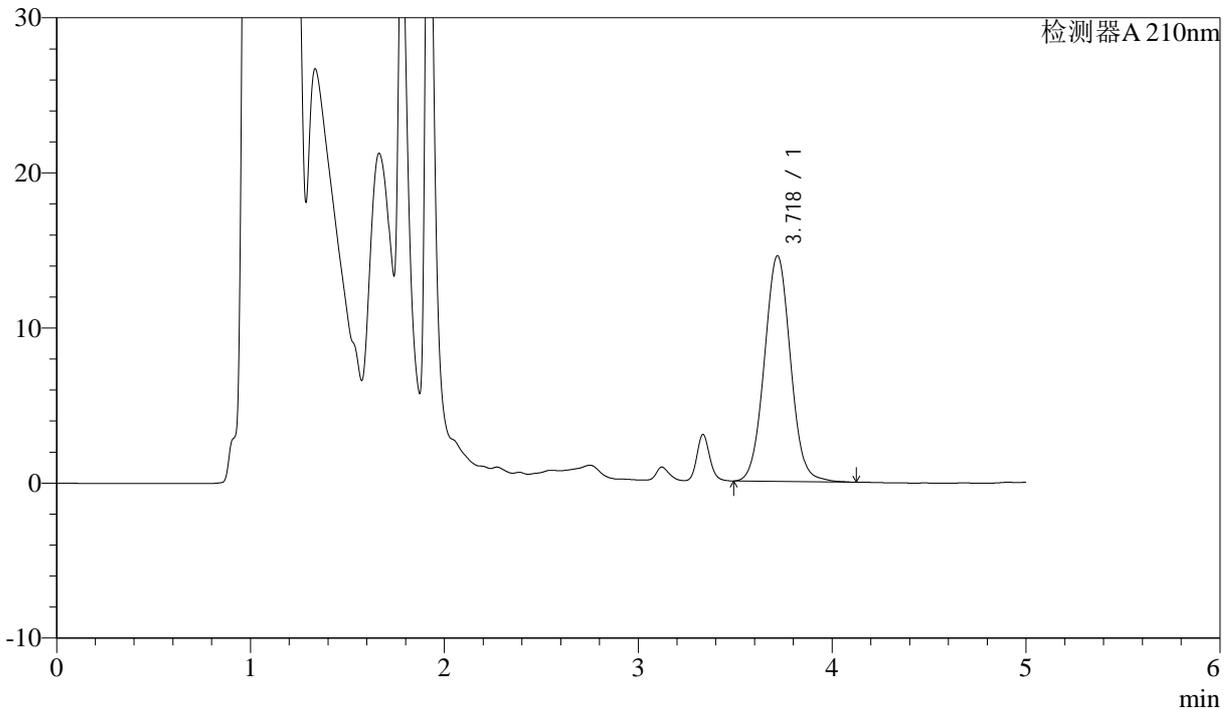
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2377-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:19 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	3.718	136219	100.000	14535	3697	1.038	--
总计		136219	100.000	14535			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



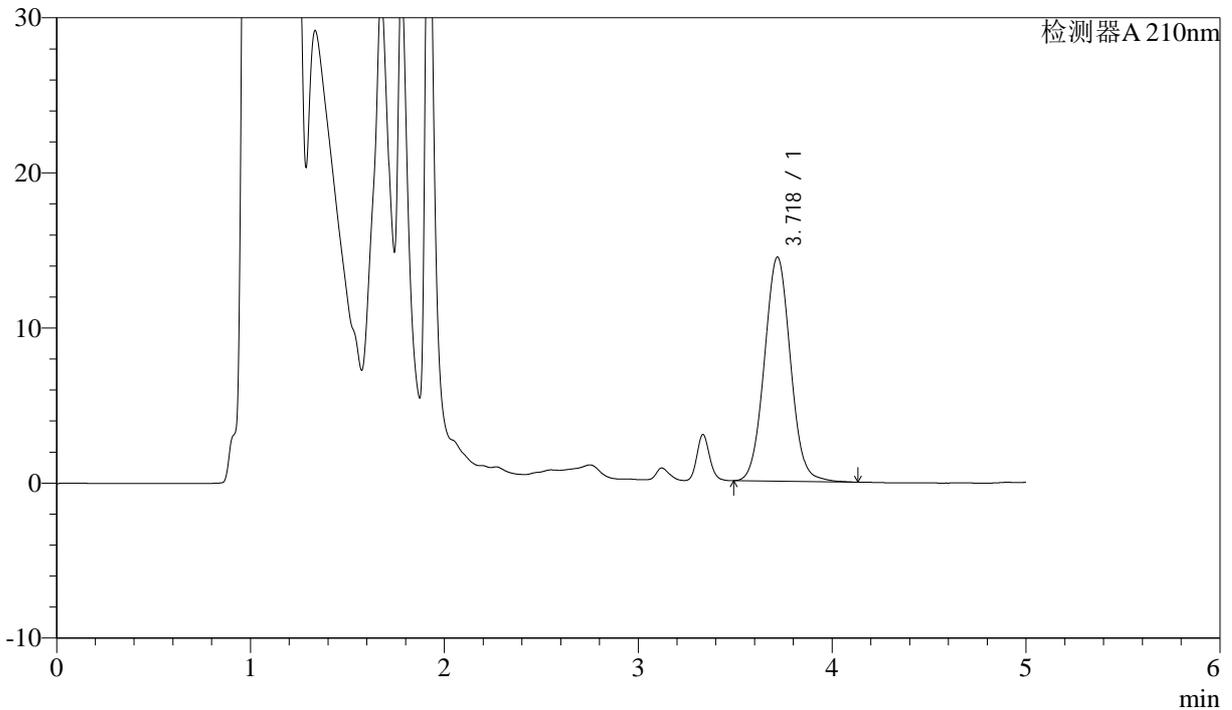
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2378-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:21 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	3.718	135166	100.000	14434	3702	1.042	--
总计		135166	100.000	14434			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



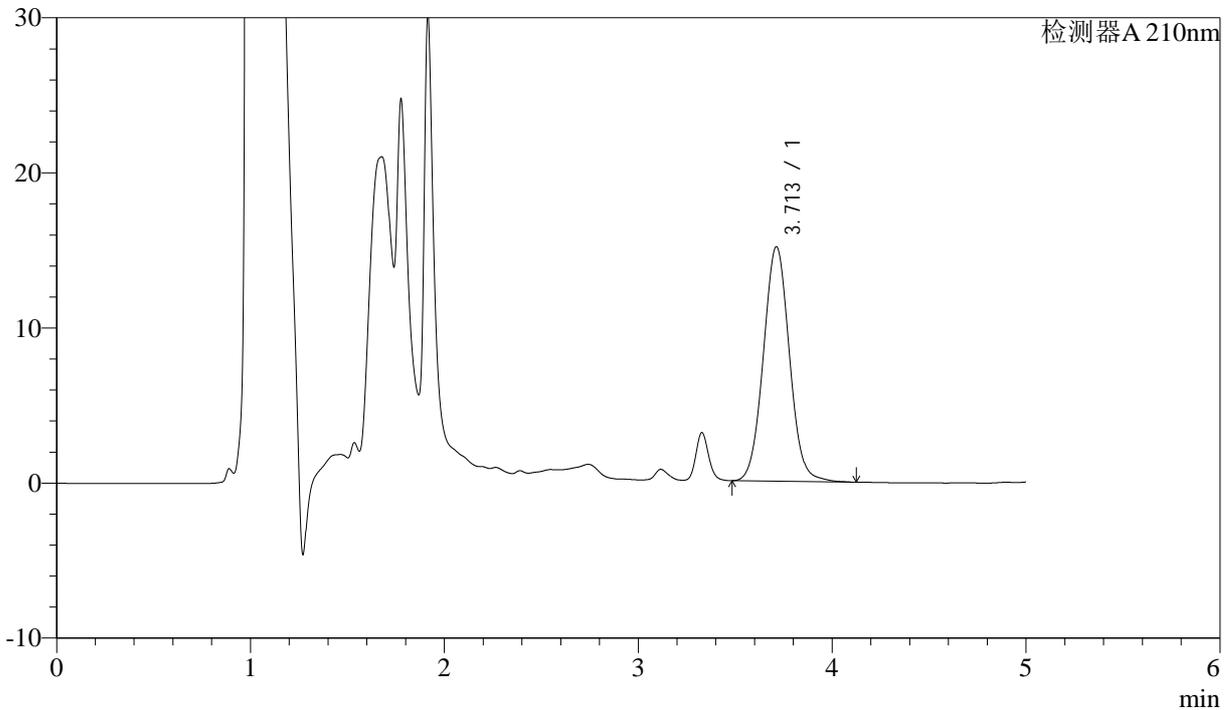
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2379-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:24 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	3.713	141462	100.000	15127	3688	1.042	--
总计		141462	100.000	15127			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



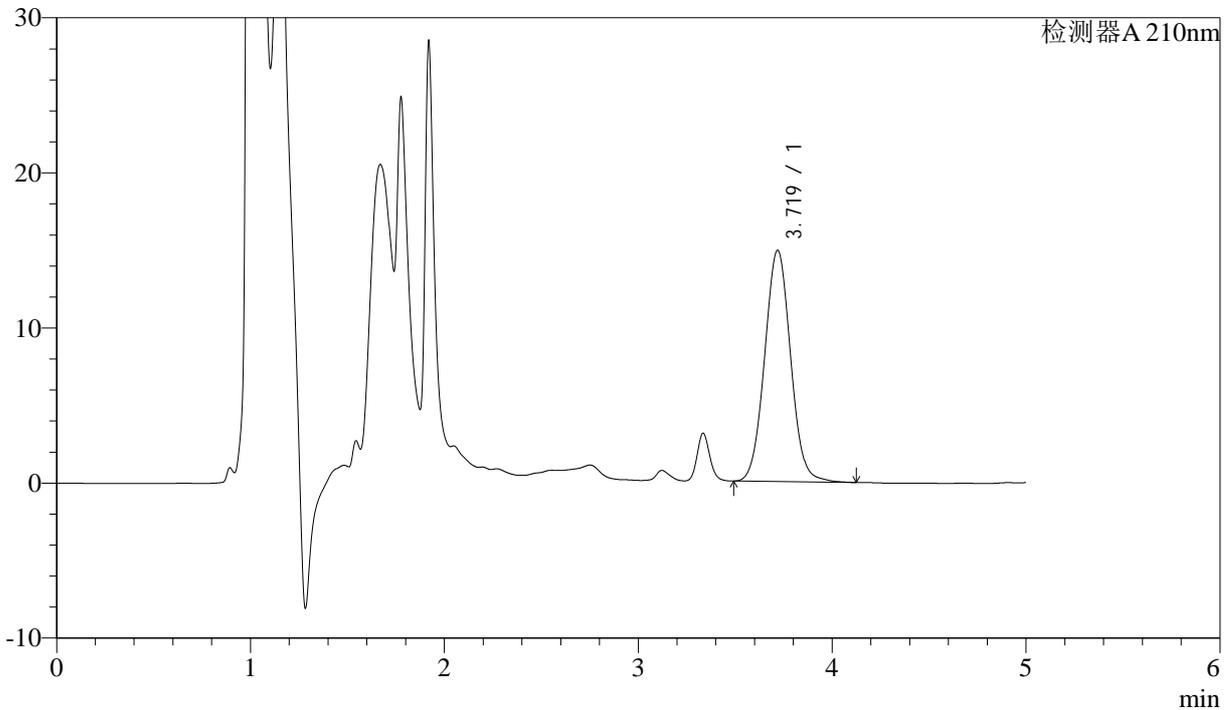
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2380-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:27 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	3.719	139086	100.000	14908	3721	1.041	--
总计		139086	100.000	14908			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



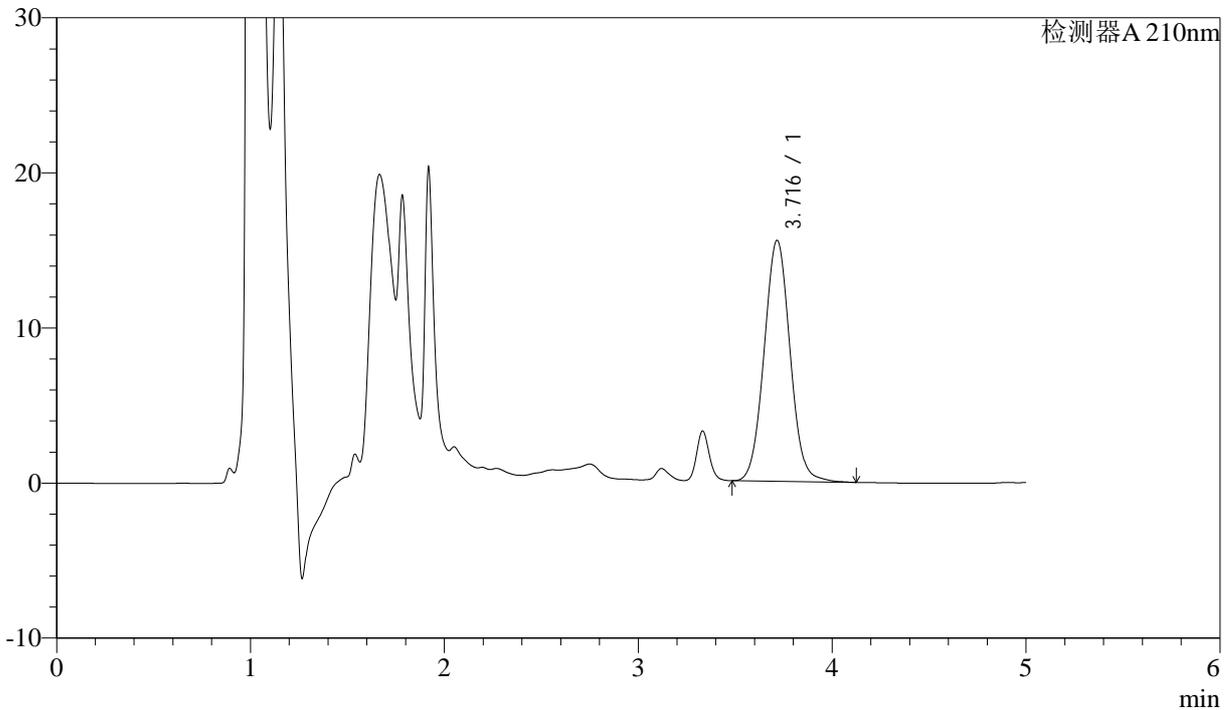
J483

<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 - 0-34/27-2381-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:30 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	3.716	144806	100.000	15529	3717	1.042	--
总计		144806	100.000	15529			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



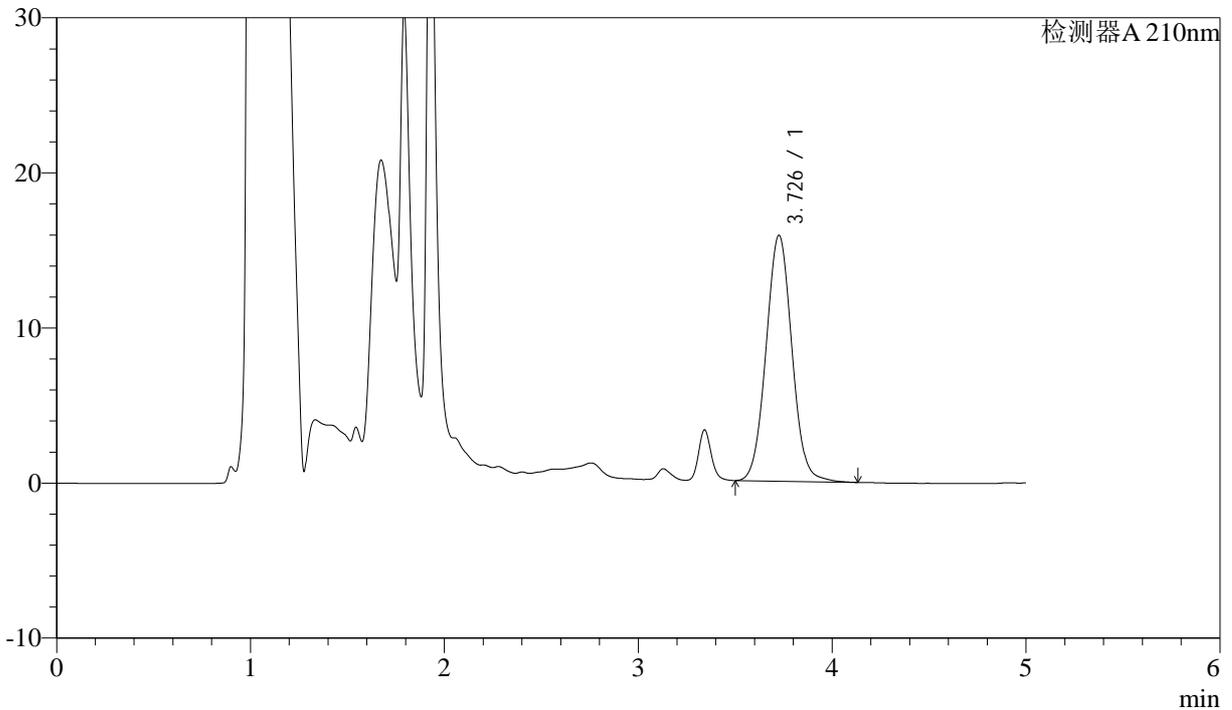
J483

<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 - 0-34/27-2382-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:33 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	3.726	147310	100.000	15828	3767	1.042	--
总计		147310	100.000	15828			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



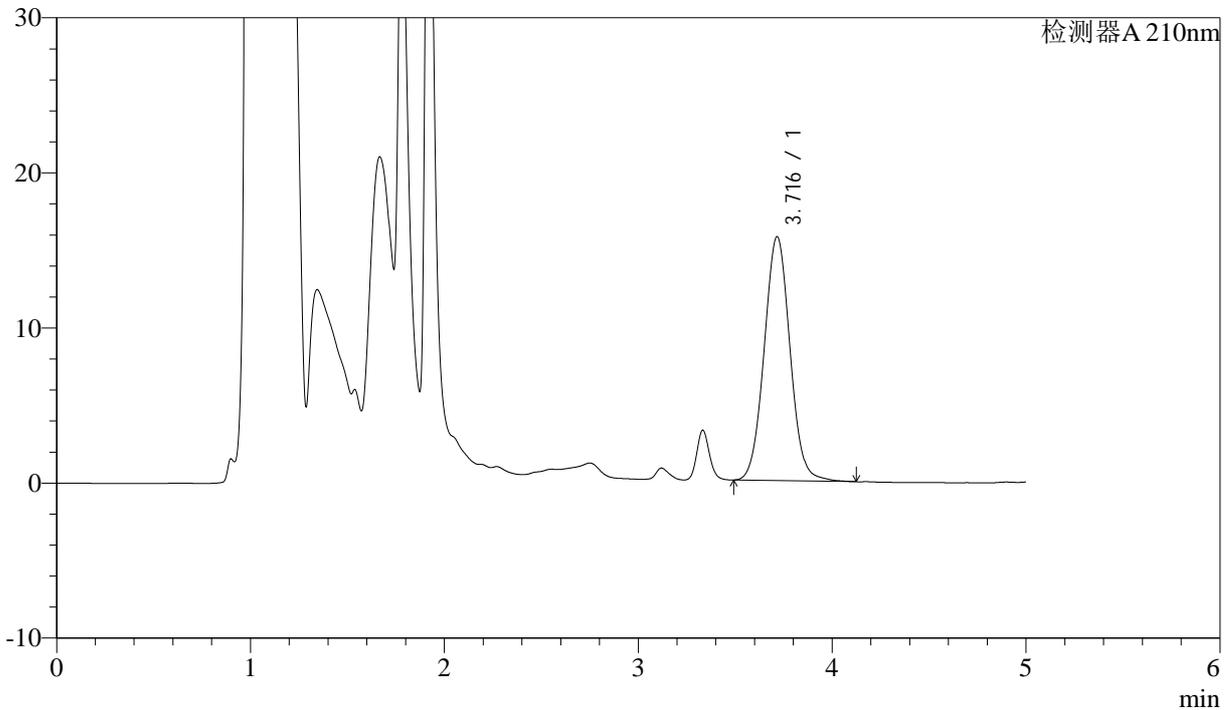
J483

<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 - 0-34/27-2383-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:36 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	3.716	145916	100.000	15718	3762	1.041	--
总计		145916	100.000	15718			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



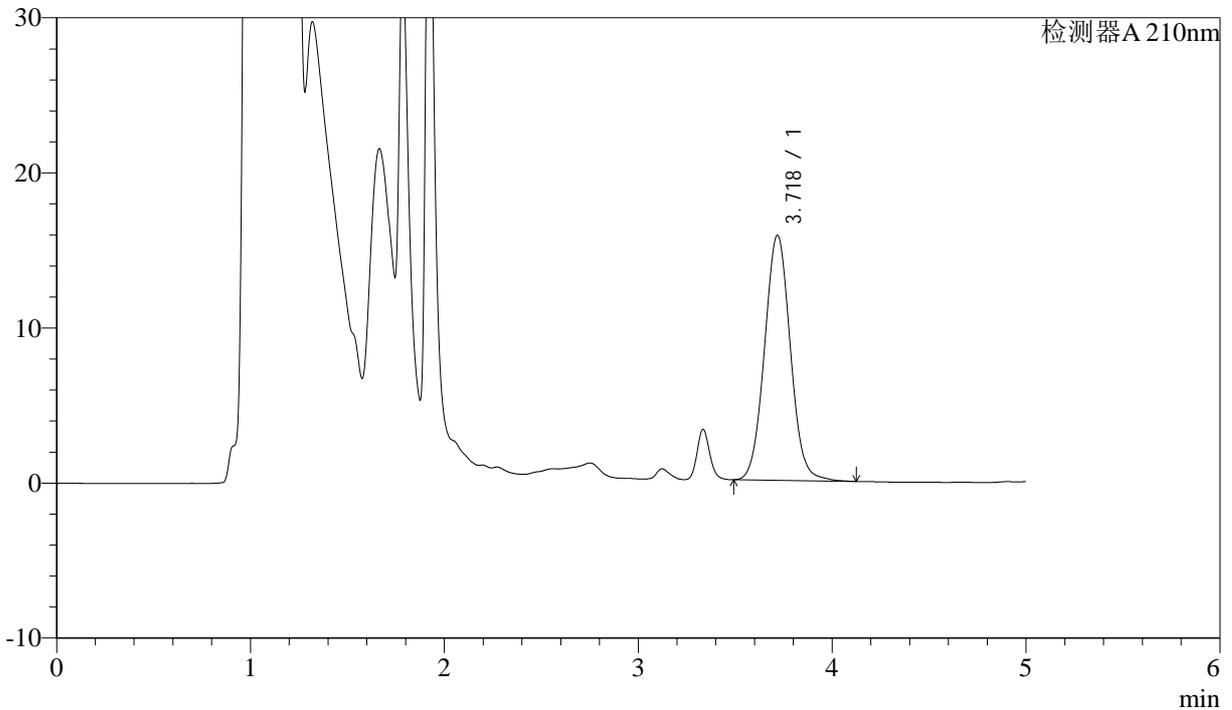
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2384-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:38 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	3.718	146606	100.000	15780	3759	1.043	--
总计		146606	100.000	15780			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



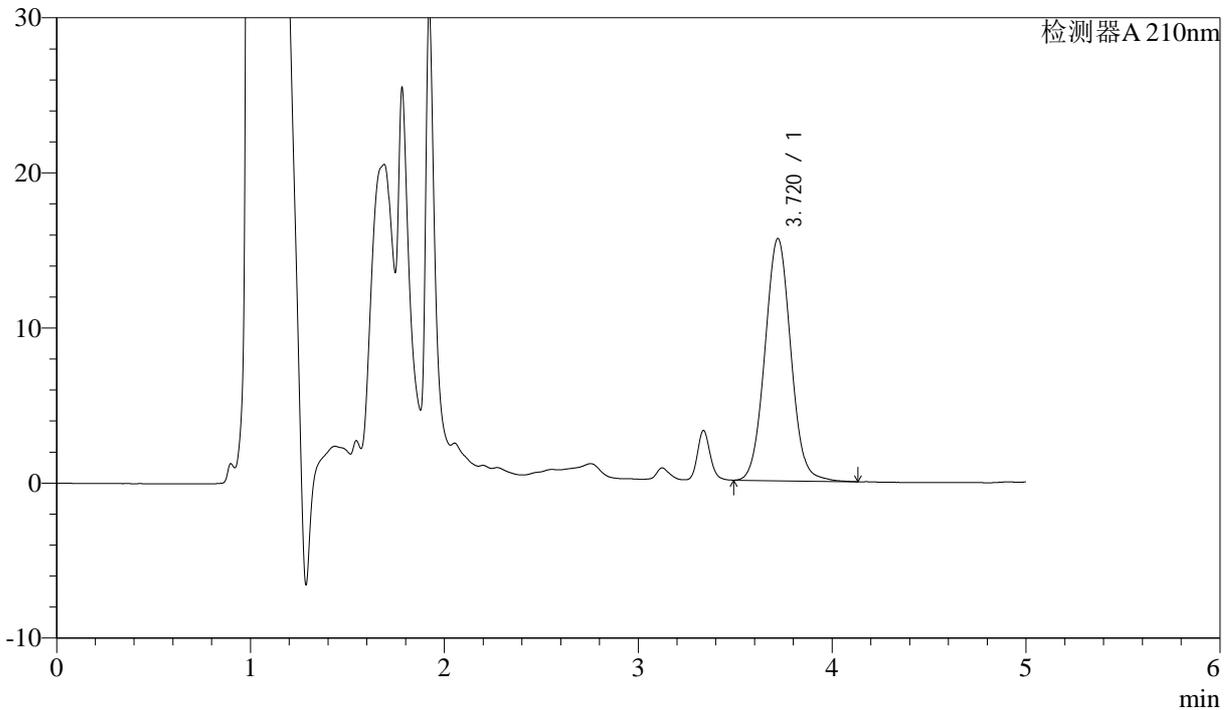
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2385-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:41 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	3.720	144960	100.000	15619	3767	1.042	--
总计		144960	100.000	15619			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



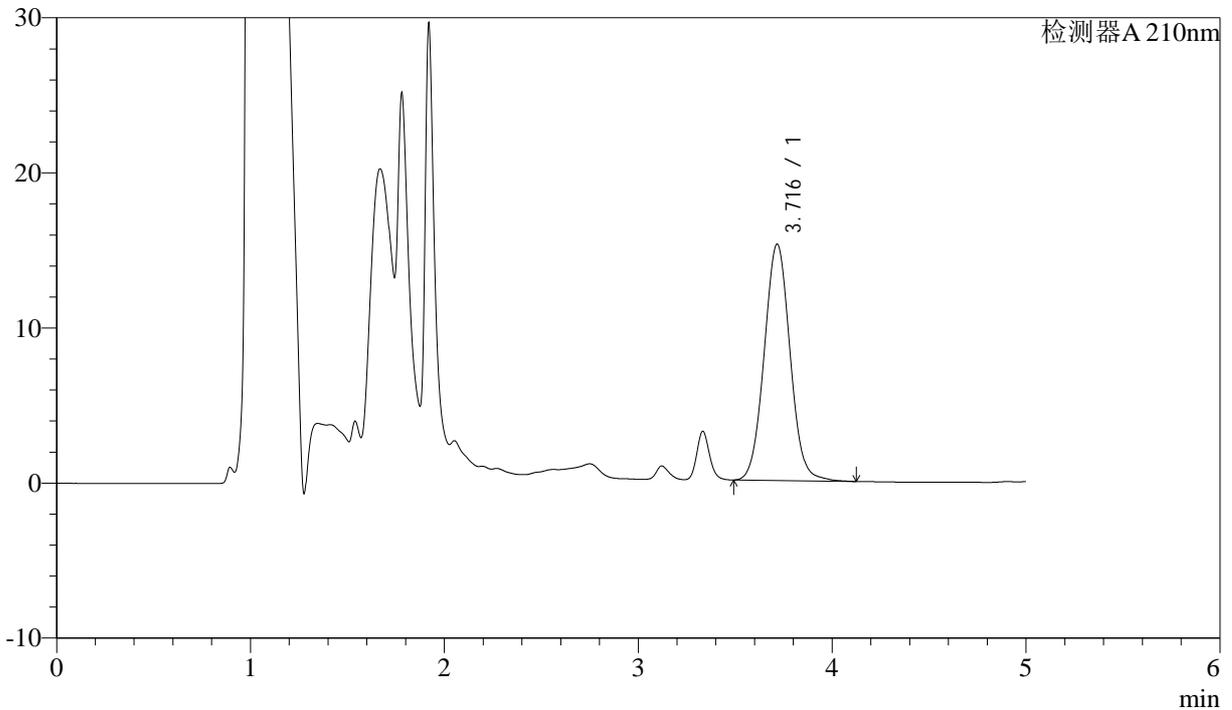
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2386-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:44 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	3.716	141664	100.000	15229	3744	1.043	--
总计		141664	100.000	15229			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



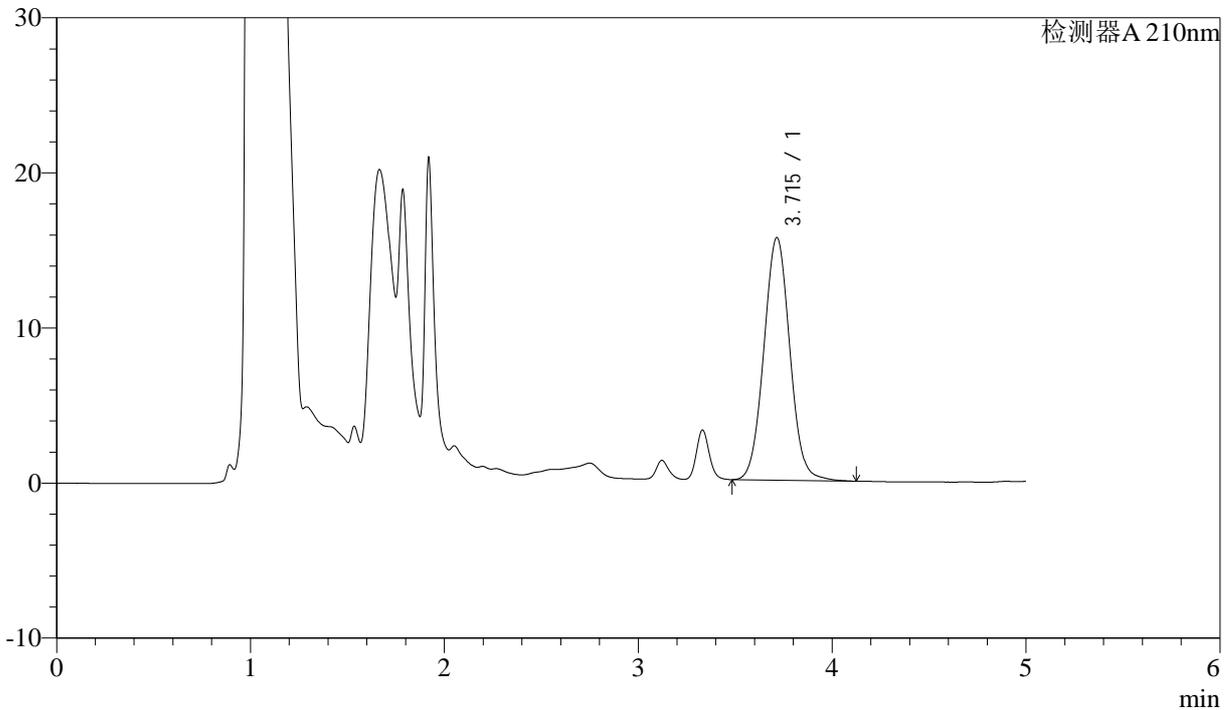
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2387-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:47 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	3.715	146027	100.000	15644	3703	1.041	--
总计		146027	100.000	15644			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



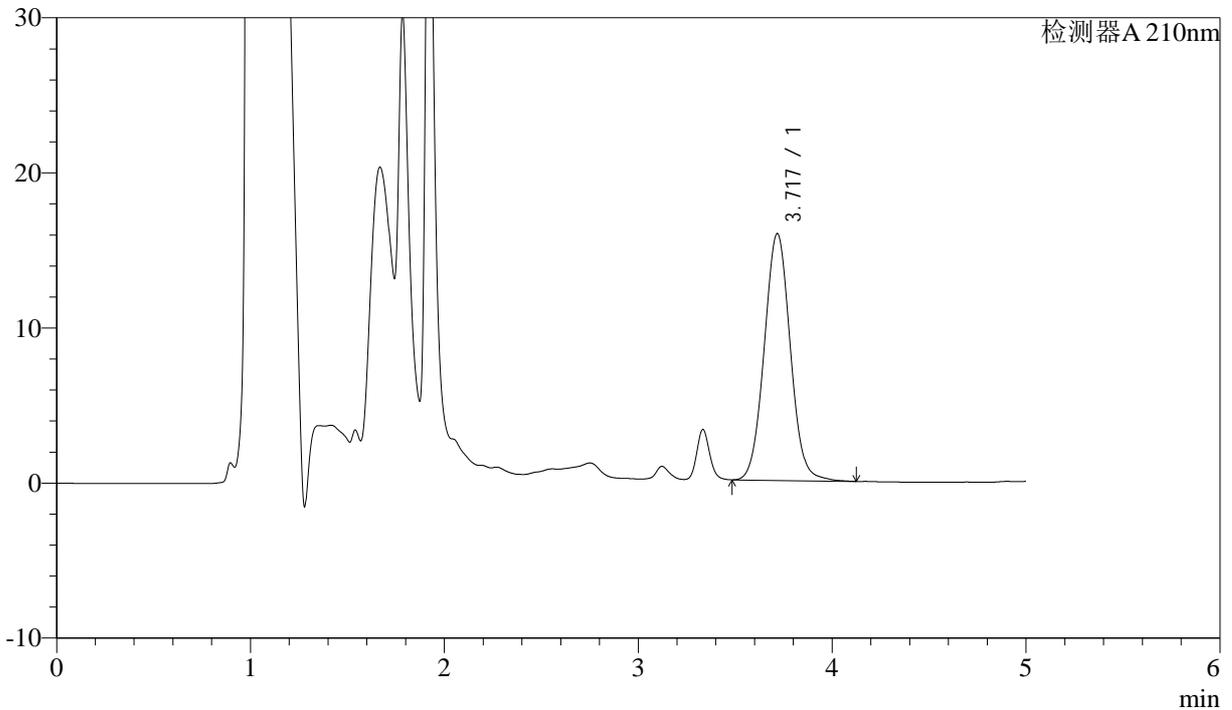
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2388-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:49 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	3.717	148753	100.000	15889	3701	1.042	--
总计		148753	100.000	15889			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



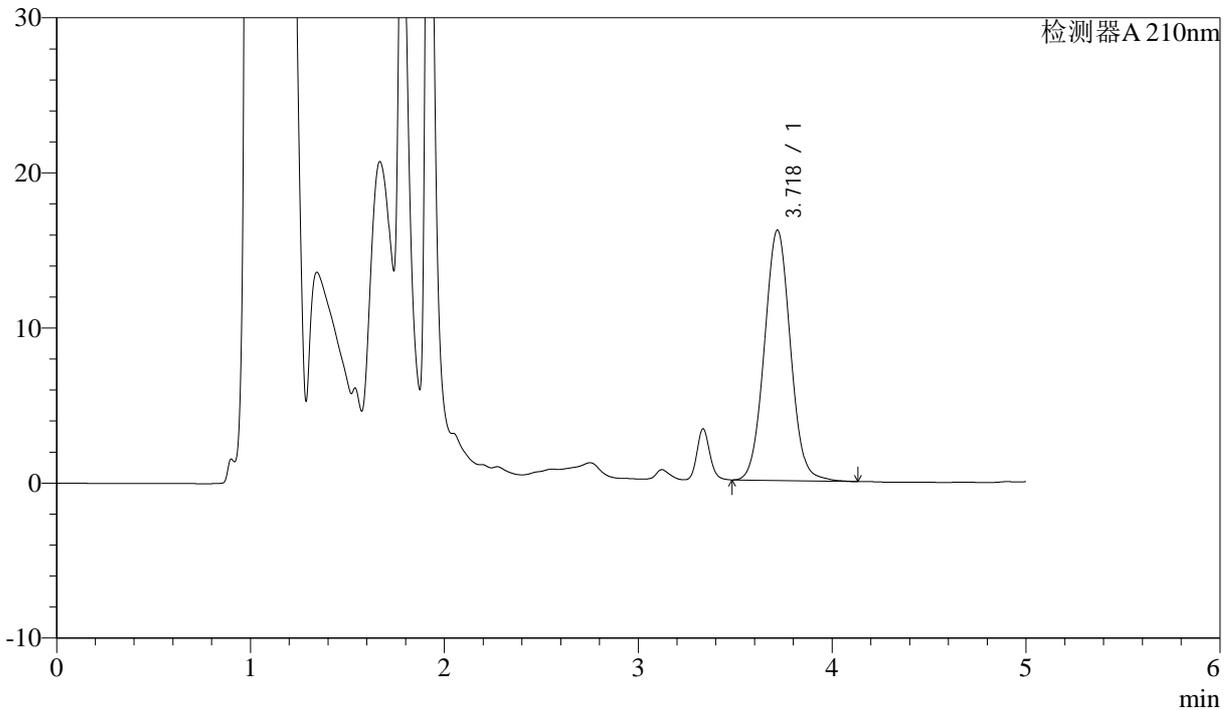
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2389-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:52 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	3.718	150698	100.000	16121	3717	1.041	--
总计		150698	100.000	16121			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



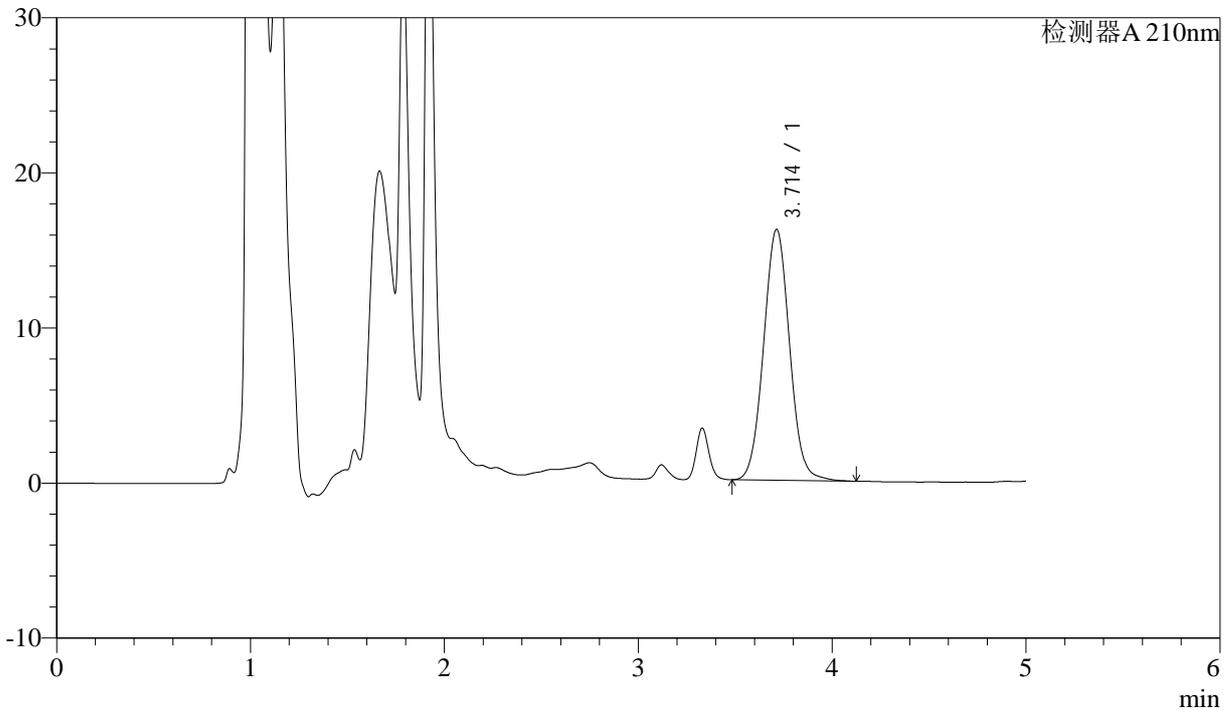
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2390-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:55 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	3.714	150915	100.000	16187	3712	1.042	--
总计		150915	100.000	16187			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



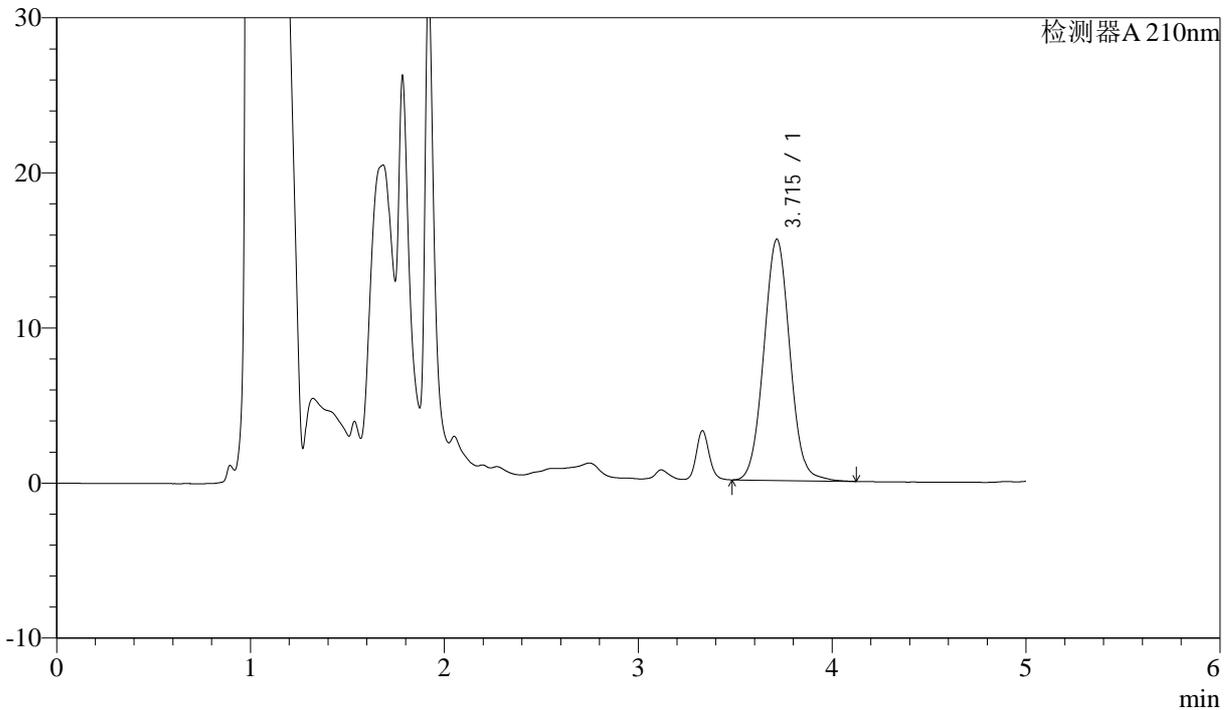
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2391-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:46:58 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	3.715	145253	100.000	15552	3705	1.042	--
总计		145253	100.000	15552			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



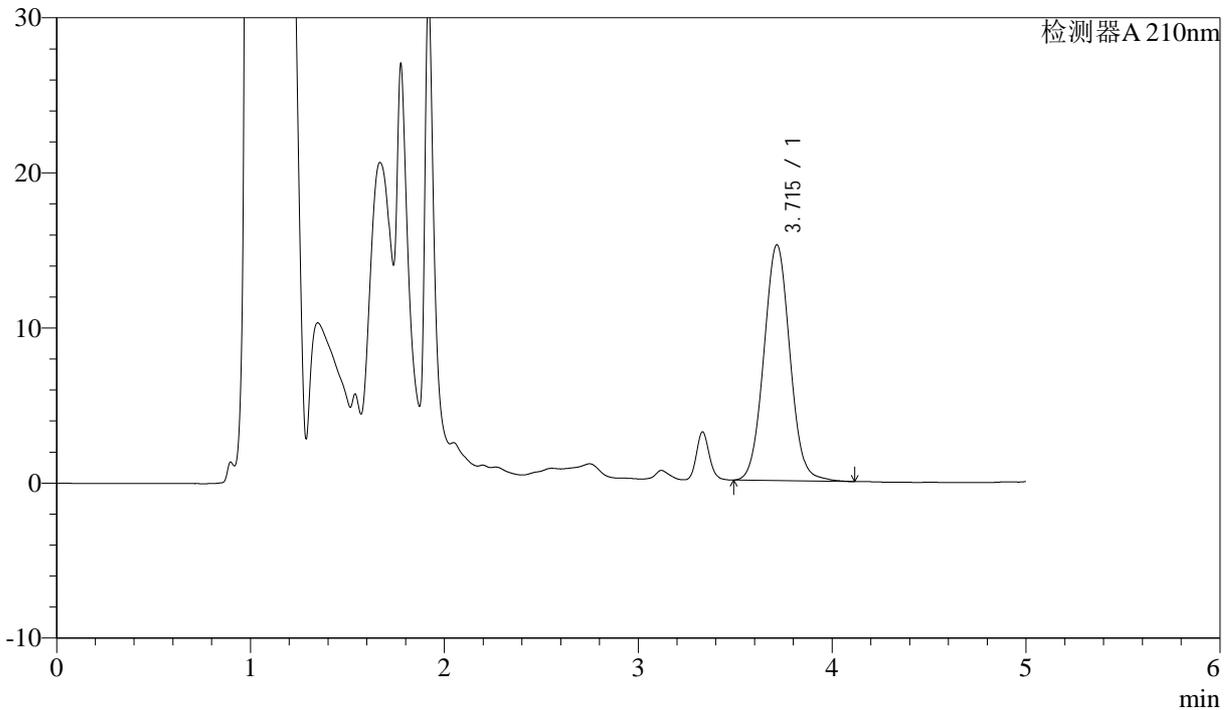
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2392-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:01 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	3.715	142057	100.000	15206	3699	1.044	--
总计		142057	100.000	15206			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



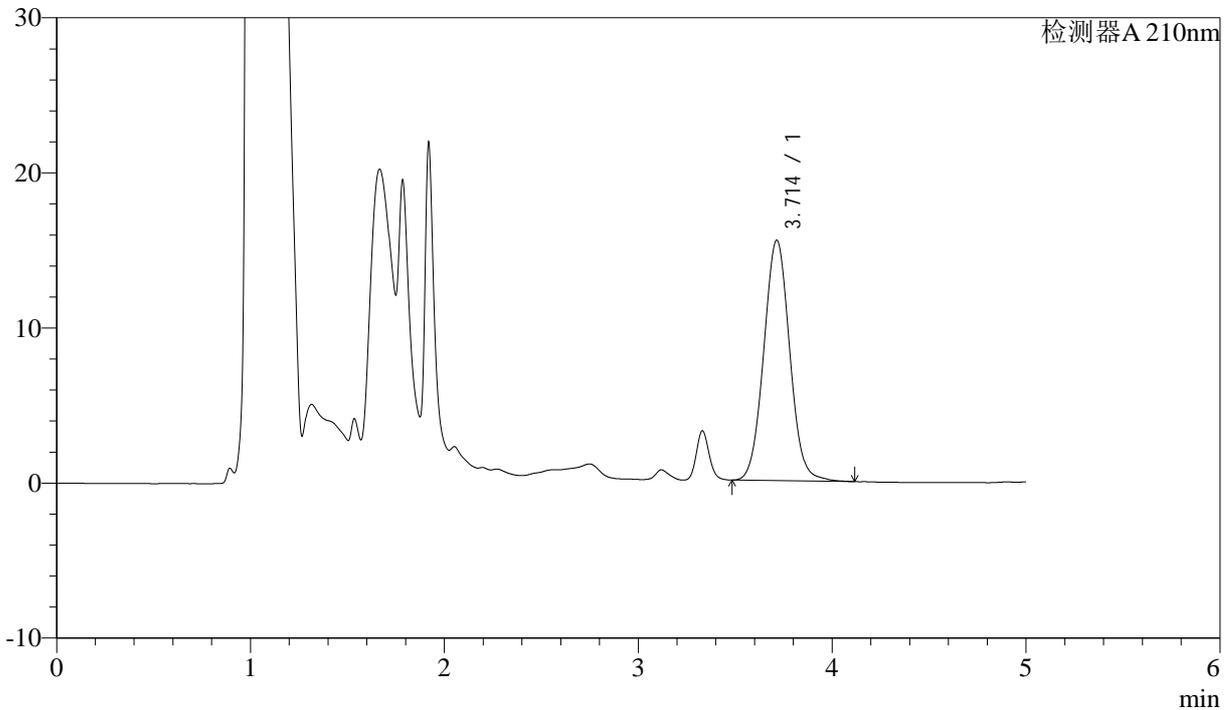
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2393-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:04 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	3.714	144554	100.000	15508	3713	1.042	--
总计		144554	100.000	15508			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



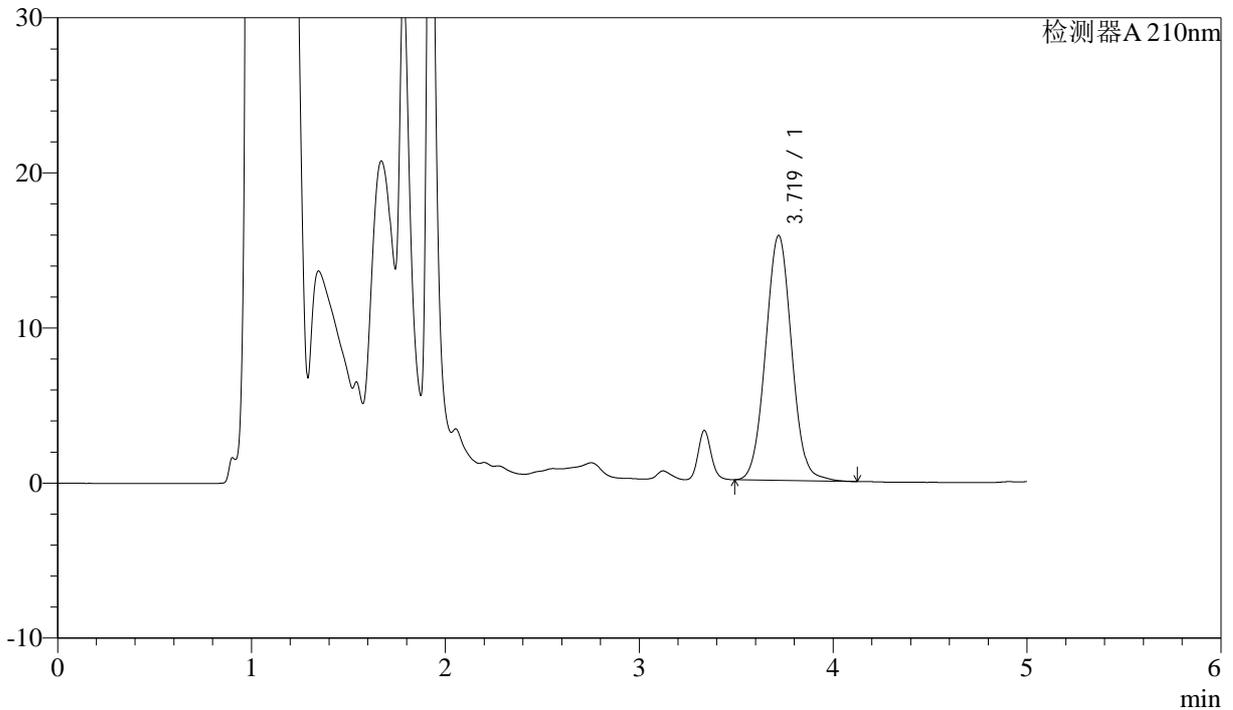
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2394-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:07 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	3.719	147872	100.000	15782	3692	1.040	--
总计		147872	100.000	15782			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



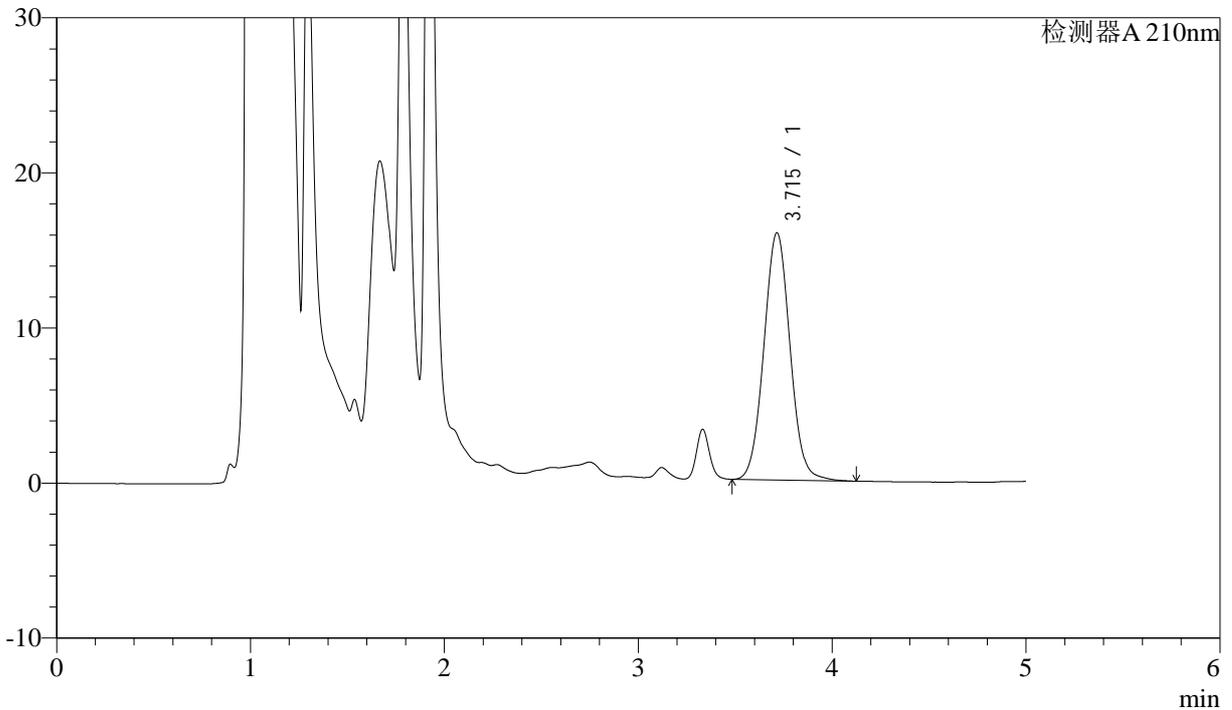
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2395-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:10 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	3.715	149594	100.000	15936	3665	1.043	--
总计		149594	100.000	15936			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



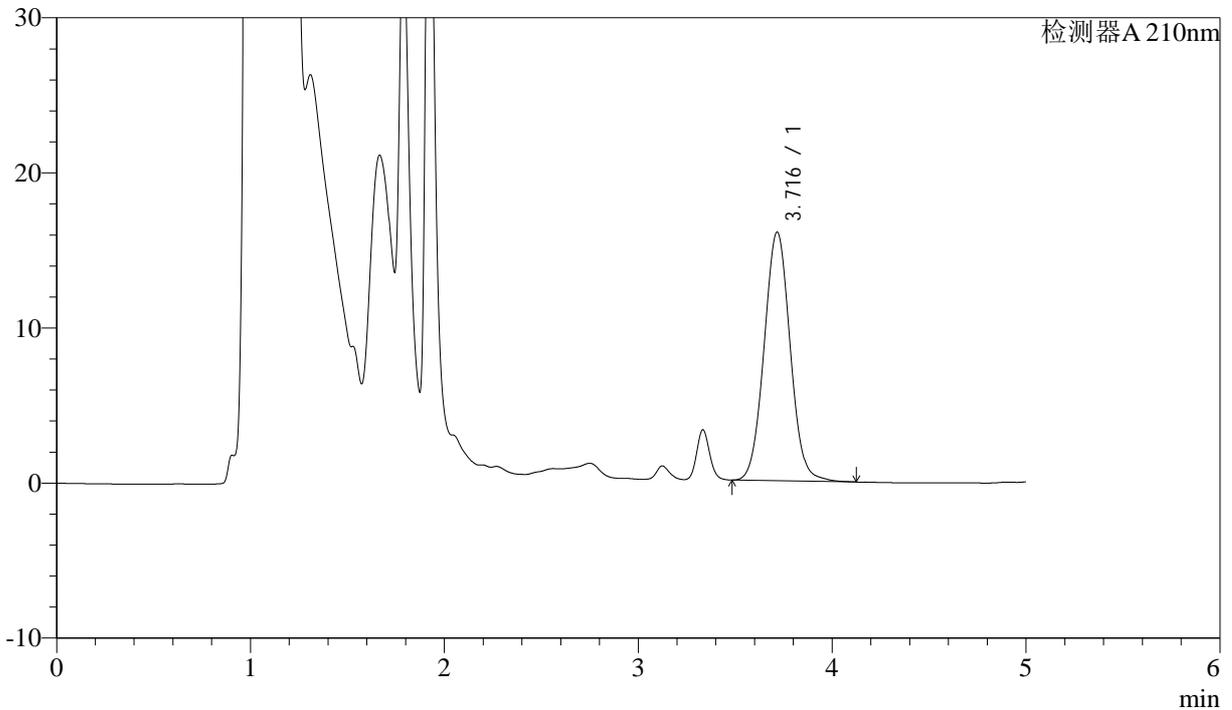
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2396-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:13 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	3.716	149998	100.000	16020	3693	1.043	--
总计		149998	100.000	16020			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1



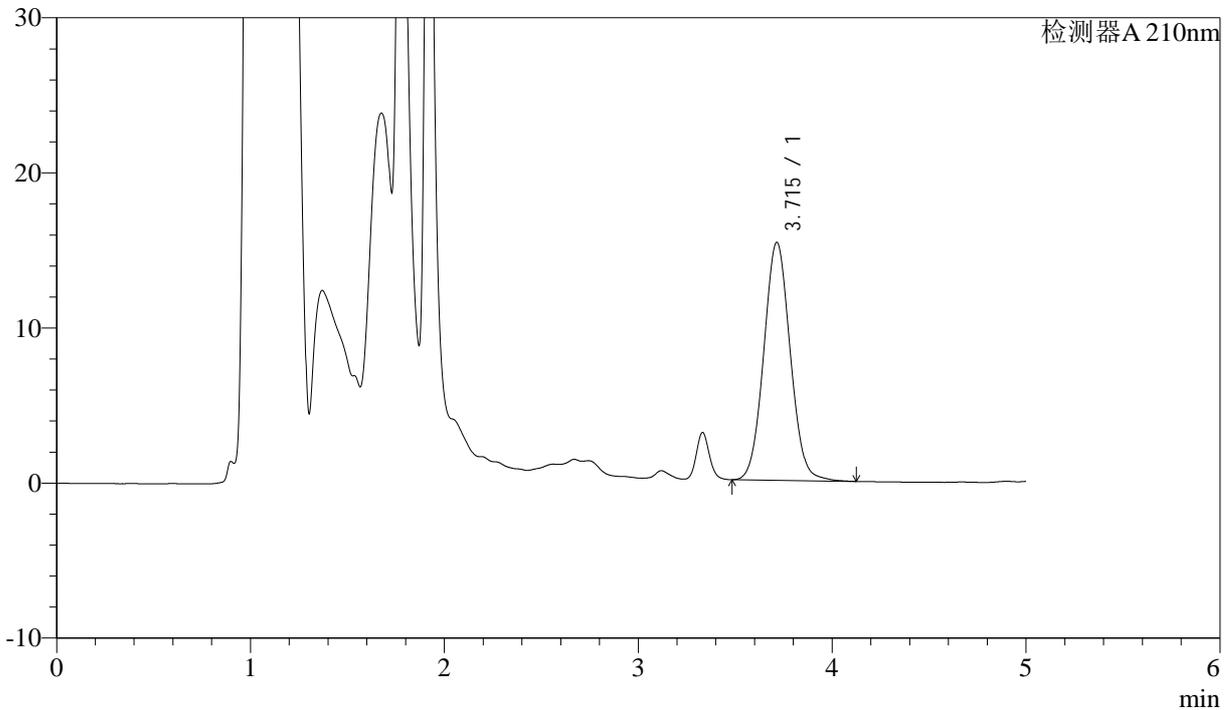
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2397-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:16 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	3.715	145736	100.000	15350	3543	1.053	--
总计		145736	100.000	15350			



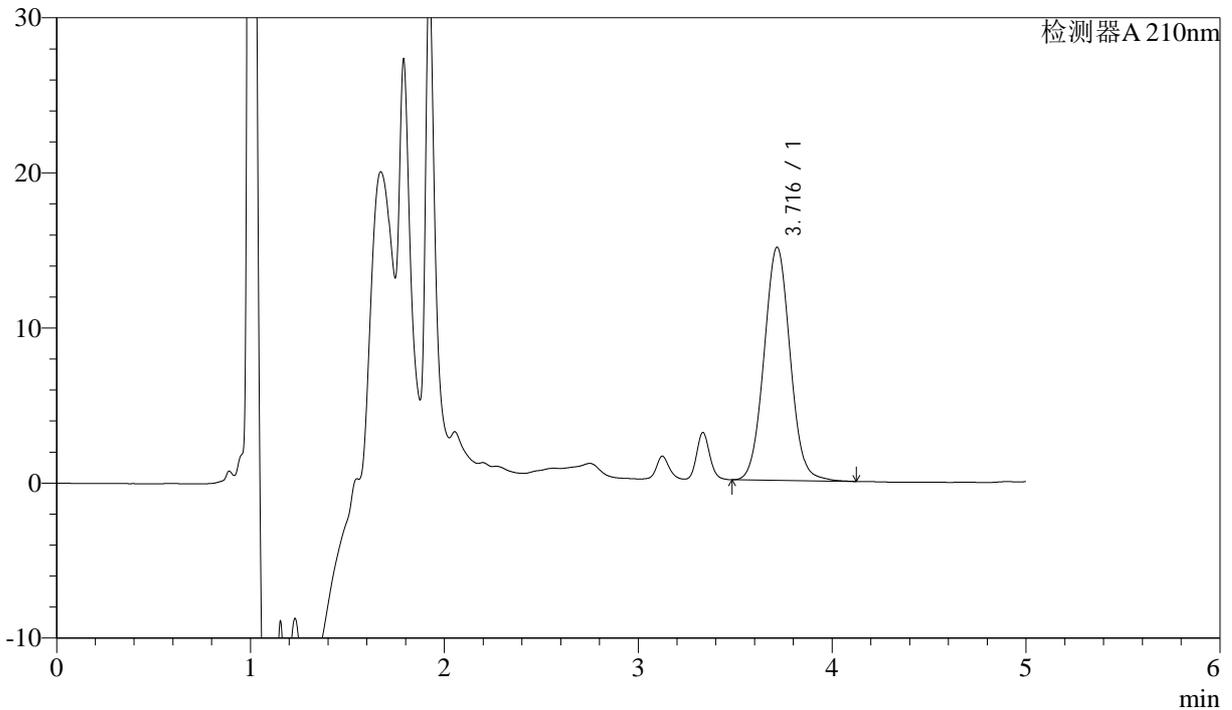
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2398-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:18 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	3.716	140718	100.000	15025	3688	1.043	--
总计		140718	100.000	15025			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



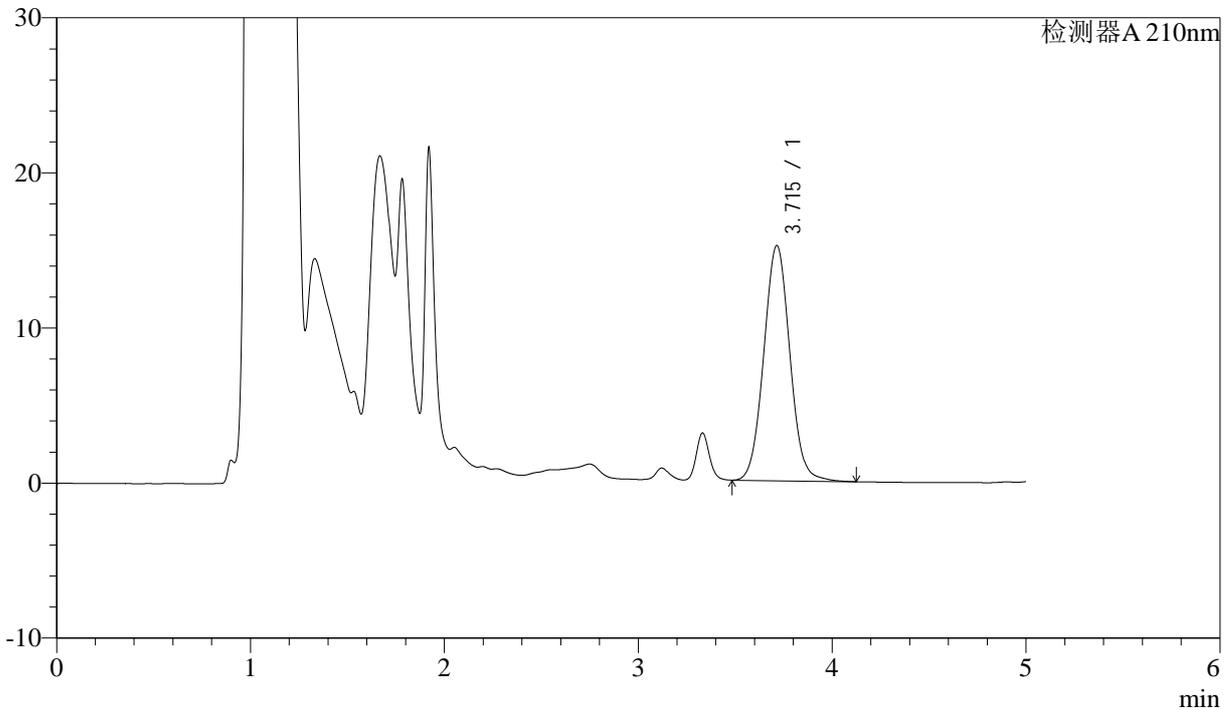
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2399-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:21 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	3.715	142077	100.000	15167	3682	1.044	--
总计		142077	100.000	15167			



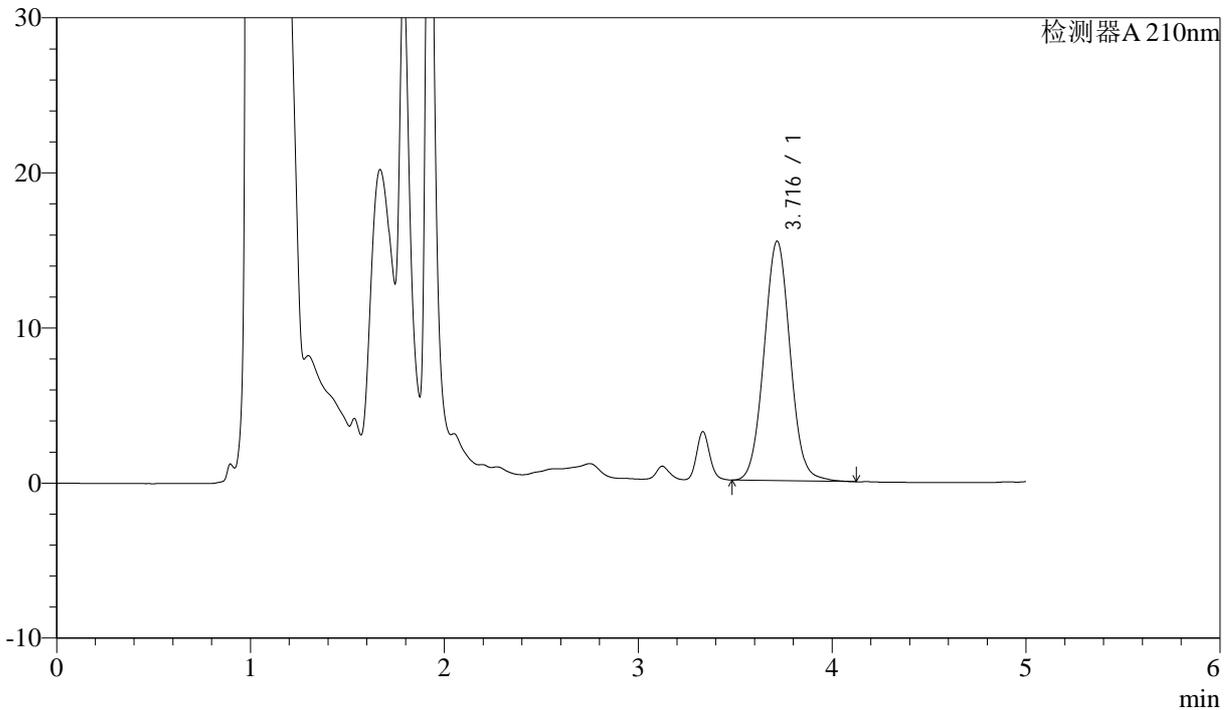
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2400-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:24 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	3.716	144671	100.000	15427	3681	1.042	--
总计		144671	100.000	15427			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

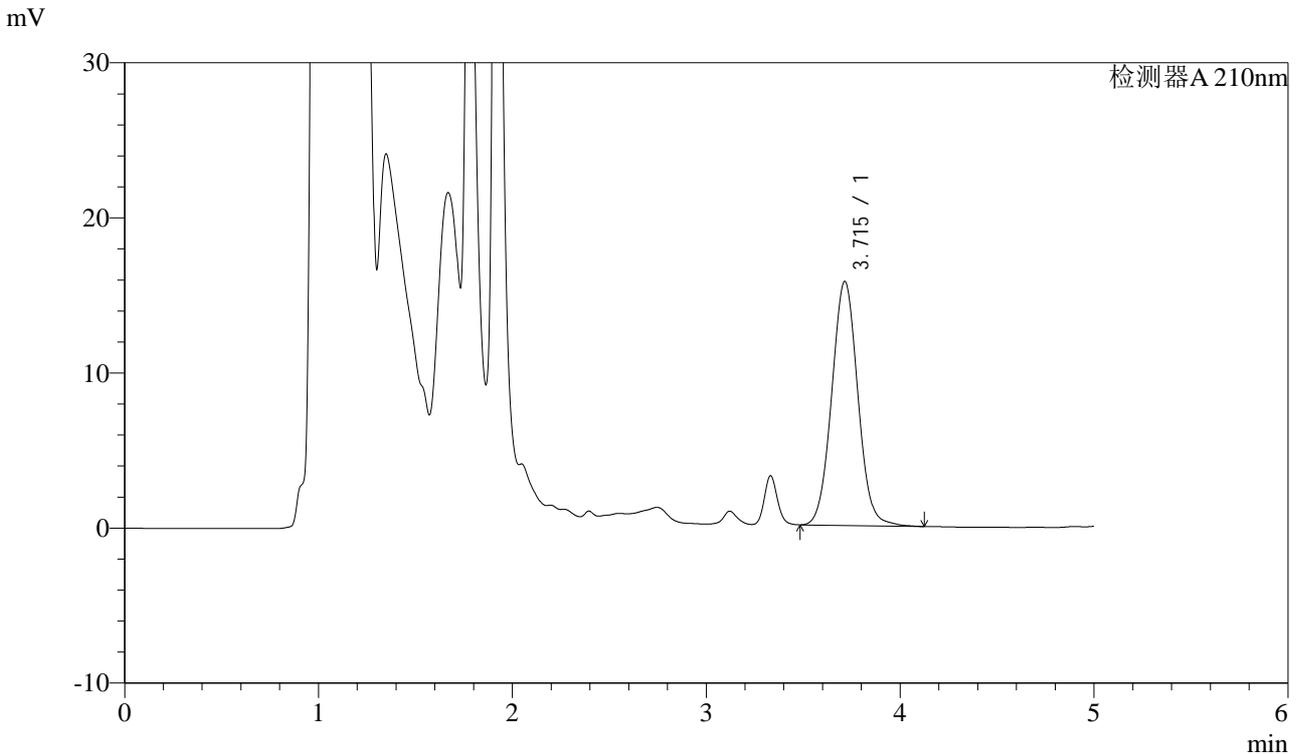


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2401-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/27 23:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:27 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	3.715	147429	100.000	15741	3683	1.040	--
总计		147429	100.000	15741			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



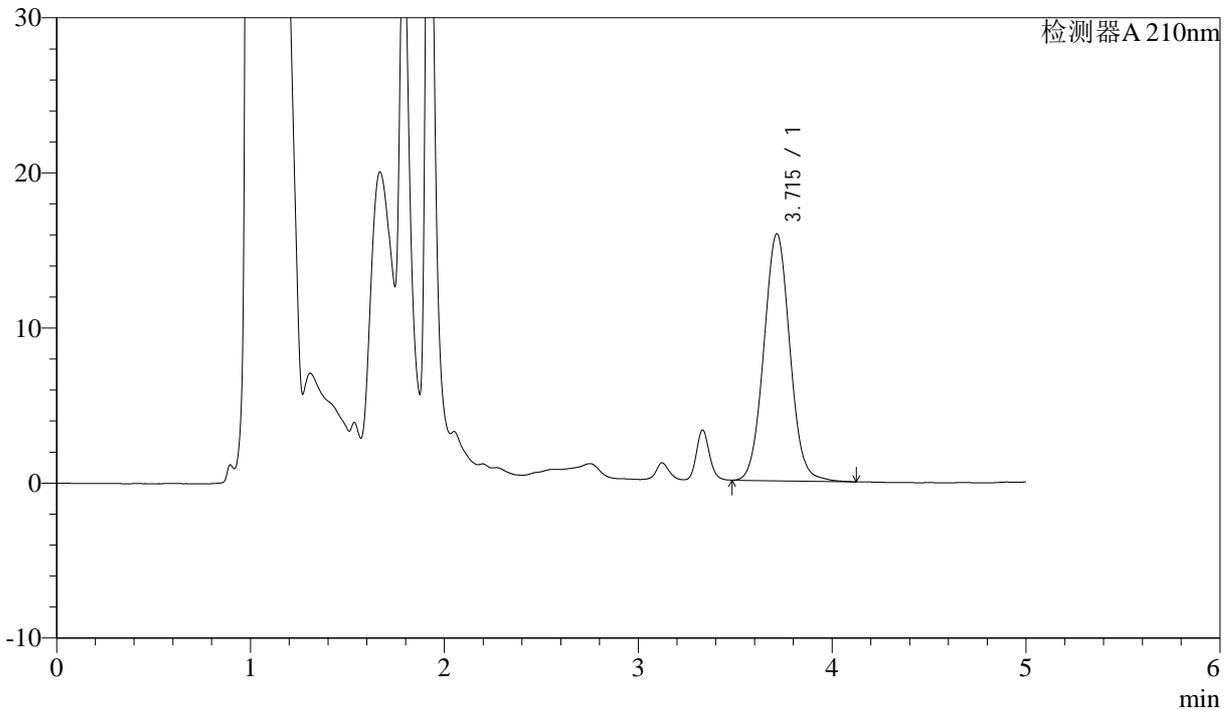
J483

<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 - 0-34/27-2402-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:30 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	3.715	148770	100.000	15927	3702	1.042	--
总计		148770	100.000	15927			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



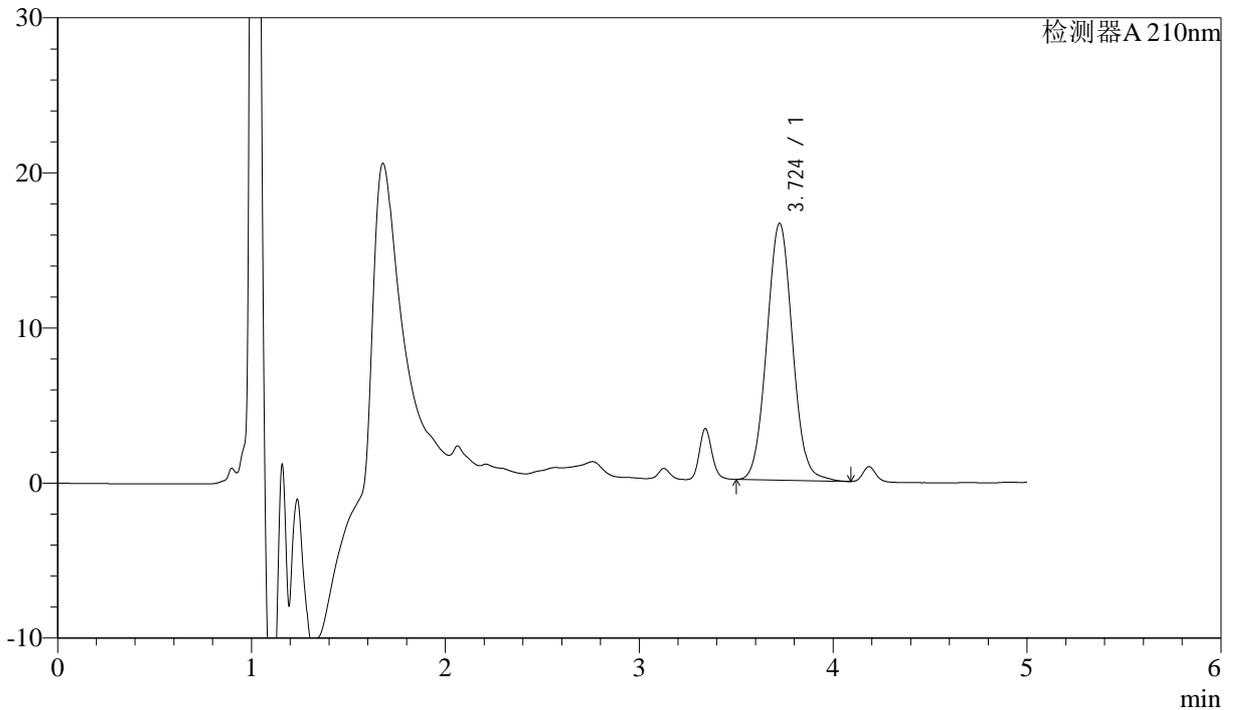
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2403-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:33 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	3.724	152780	100.000	16556	3800	1.048	--
总计		152780	100.000	16556			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



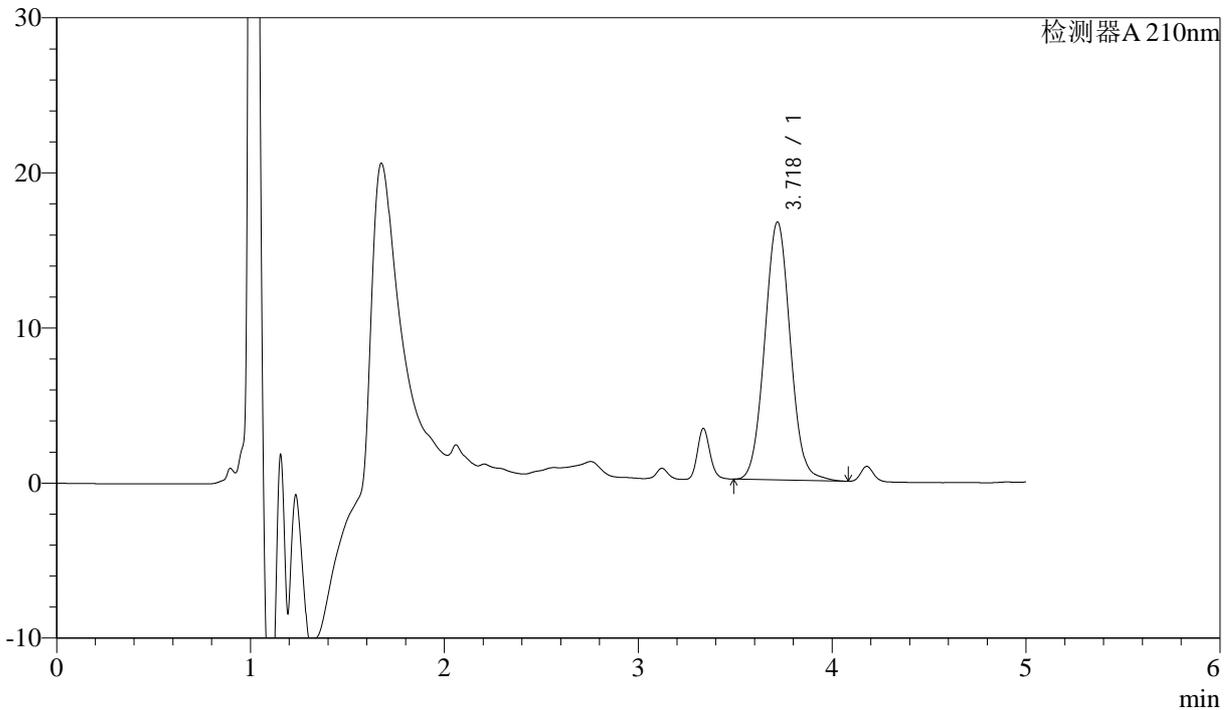
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2404-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:36 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	3.718	152686	100.000	16610	3829	1.050	--
总计		152686	100.000	16610			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2



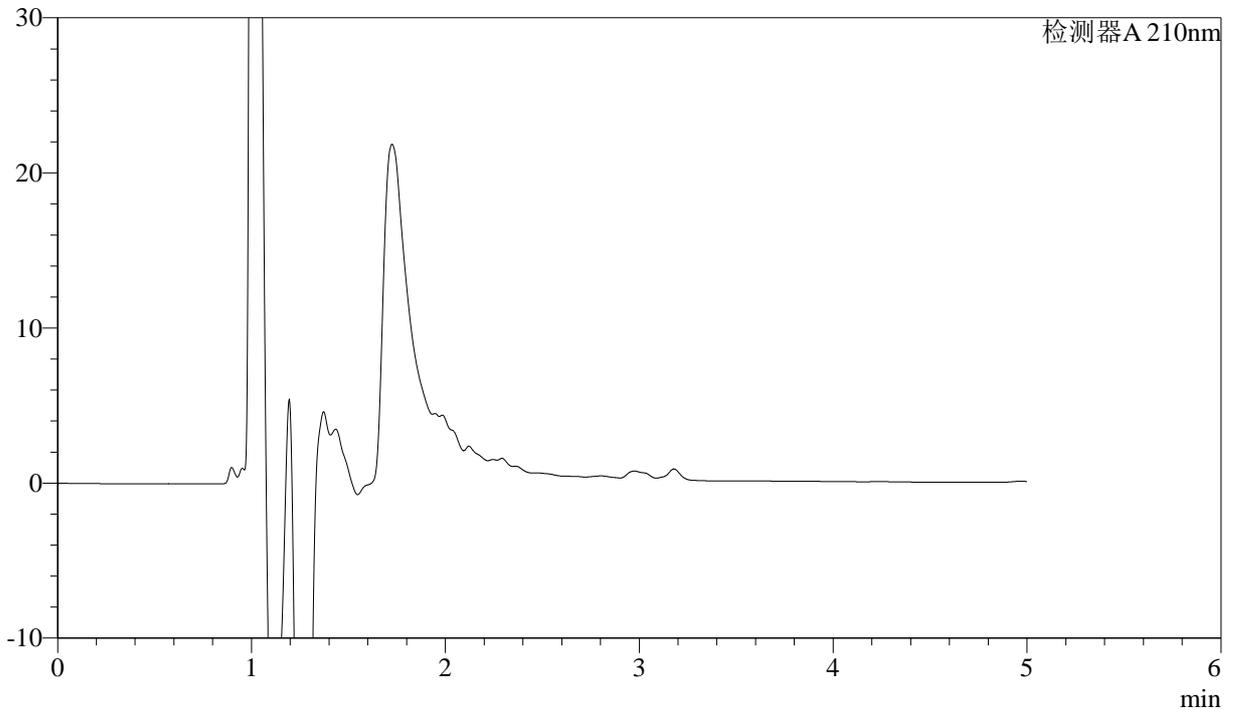
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2405-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:39 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)
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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



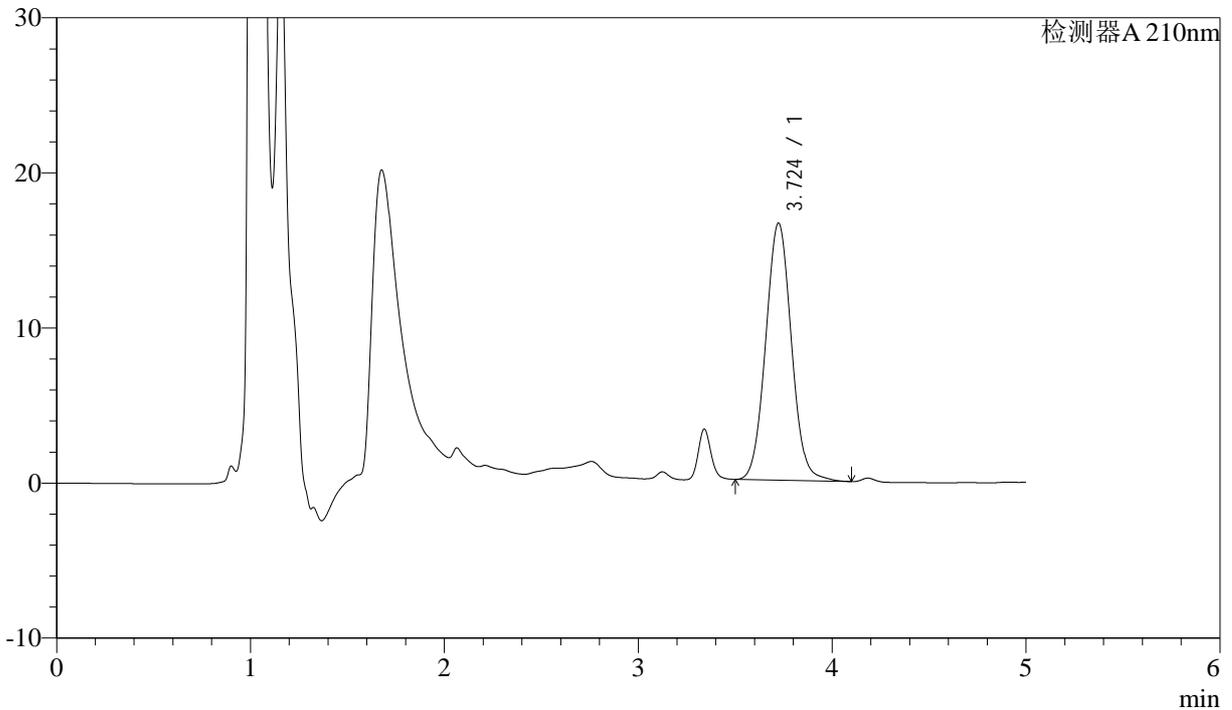
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2406-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:43 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	3.724	153039	100.000	16575	3799	1.049	--
总计		153039	100.000	16575			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1



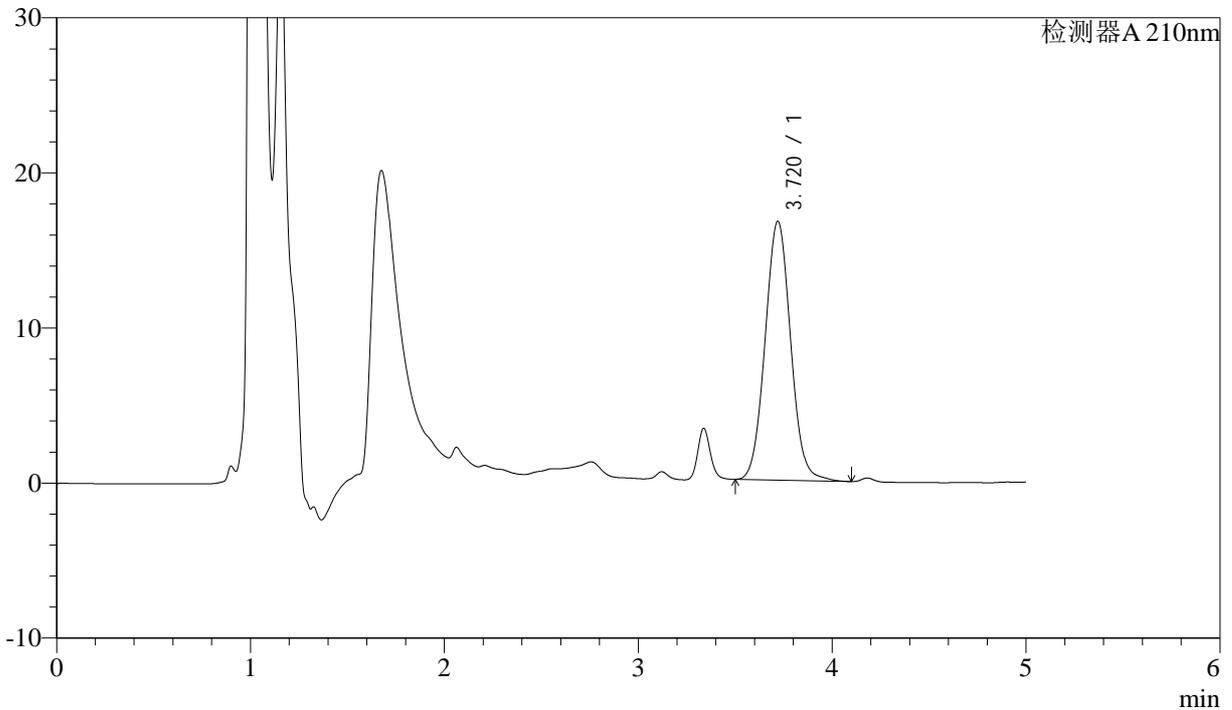
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2407-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:45 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	3.720	153054	100.000	16695	3845	1.048	--
总计		153054	100.000	16695			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



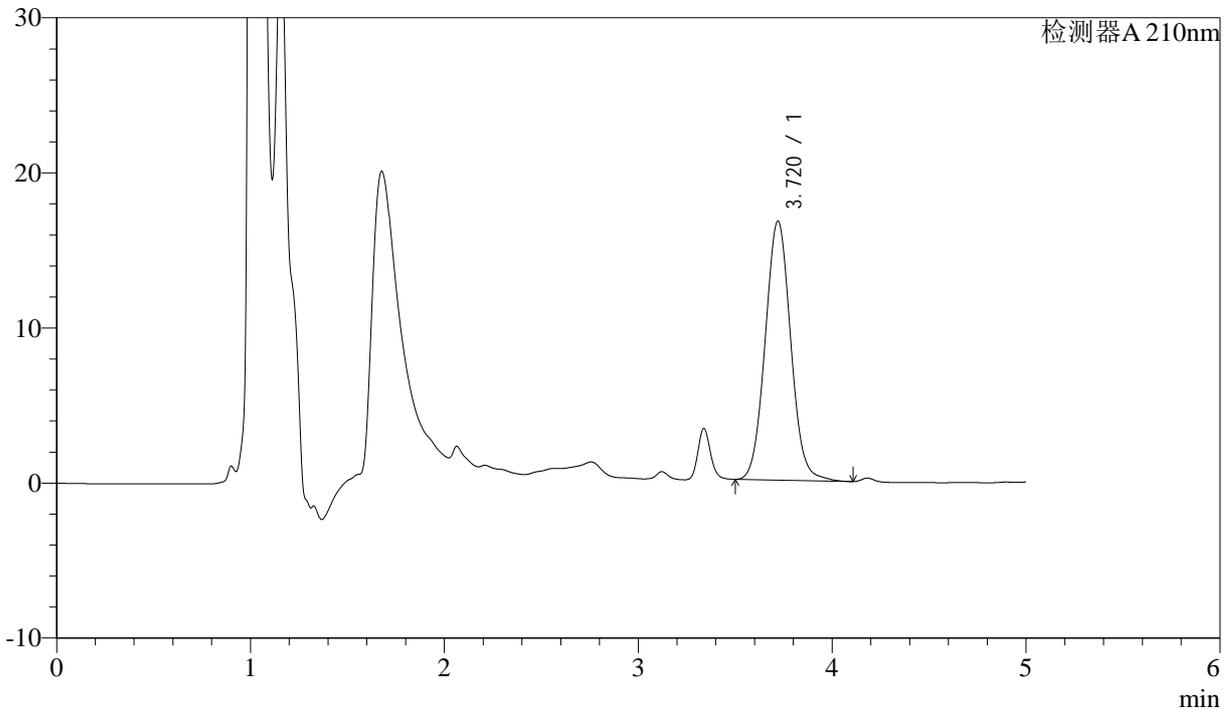
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2408-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:48 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	3.720	153081	100.000	16710	3852	1.049	--
总计		153081	100.000	16710			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



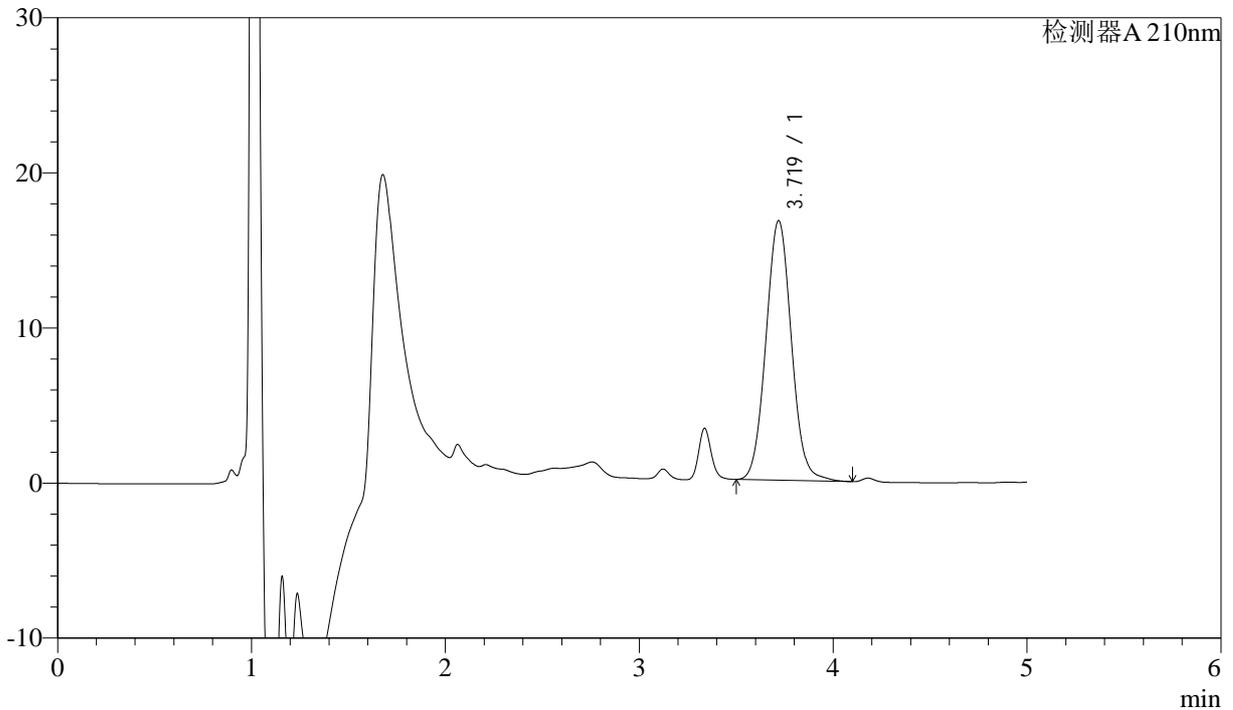
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2409-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:51 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	3.719	153180	100.000	16732	3864	1.051	--
总计		153180	100.000	16732			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



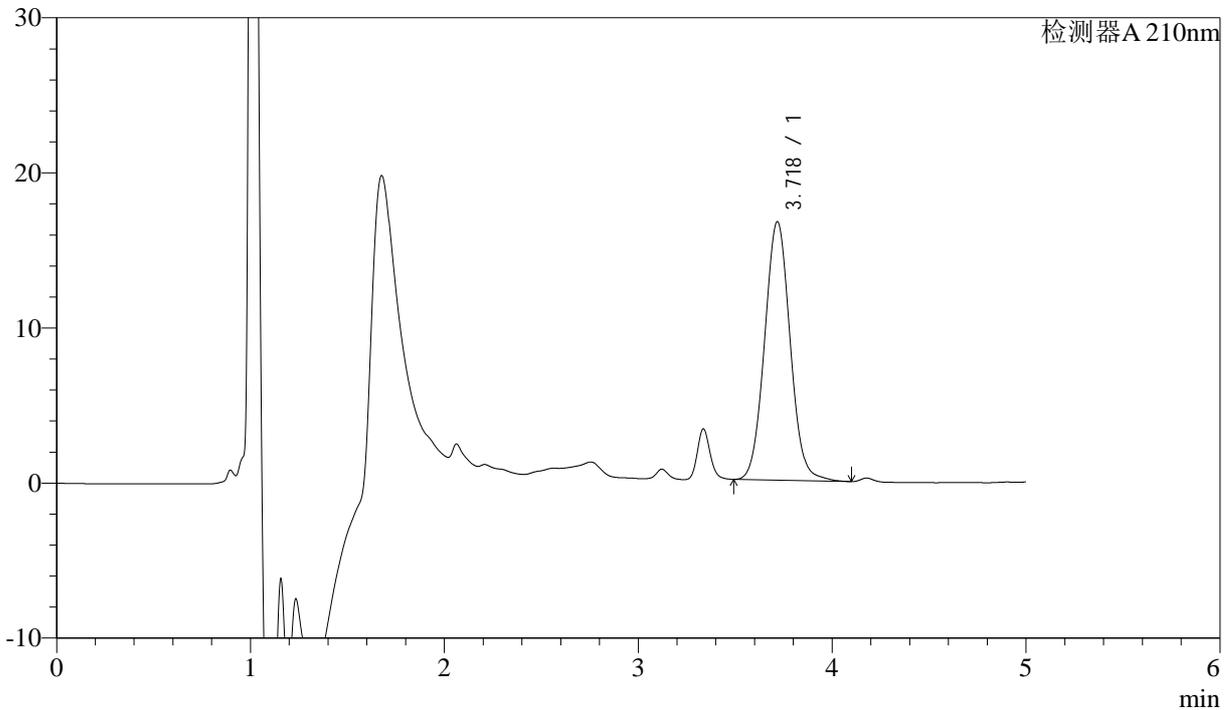
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2410-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 00:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:54 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	3.718	152829	100.000	16633	3839	1.050	--
总计		152829	100.000	16633			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



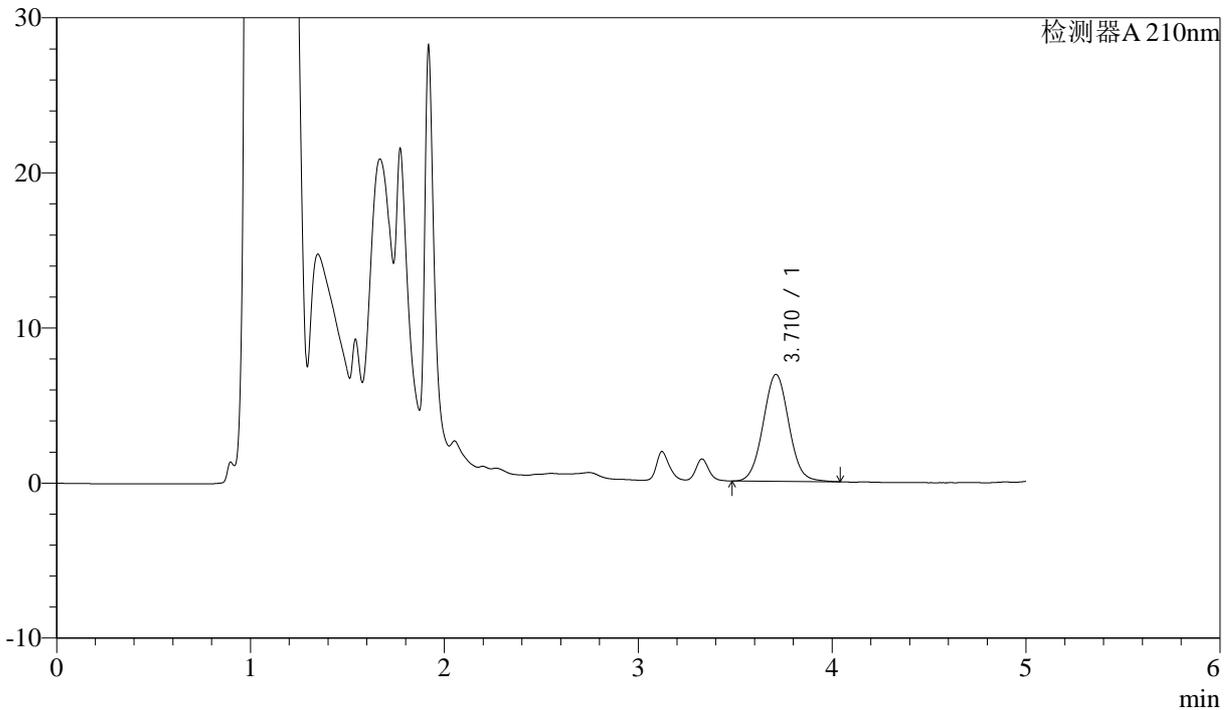
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2411-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:47:57 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	3.710	63575	100.000	6890	3771	1.036	--
总计		63575	100.000	6890			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



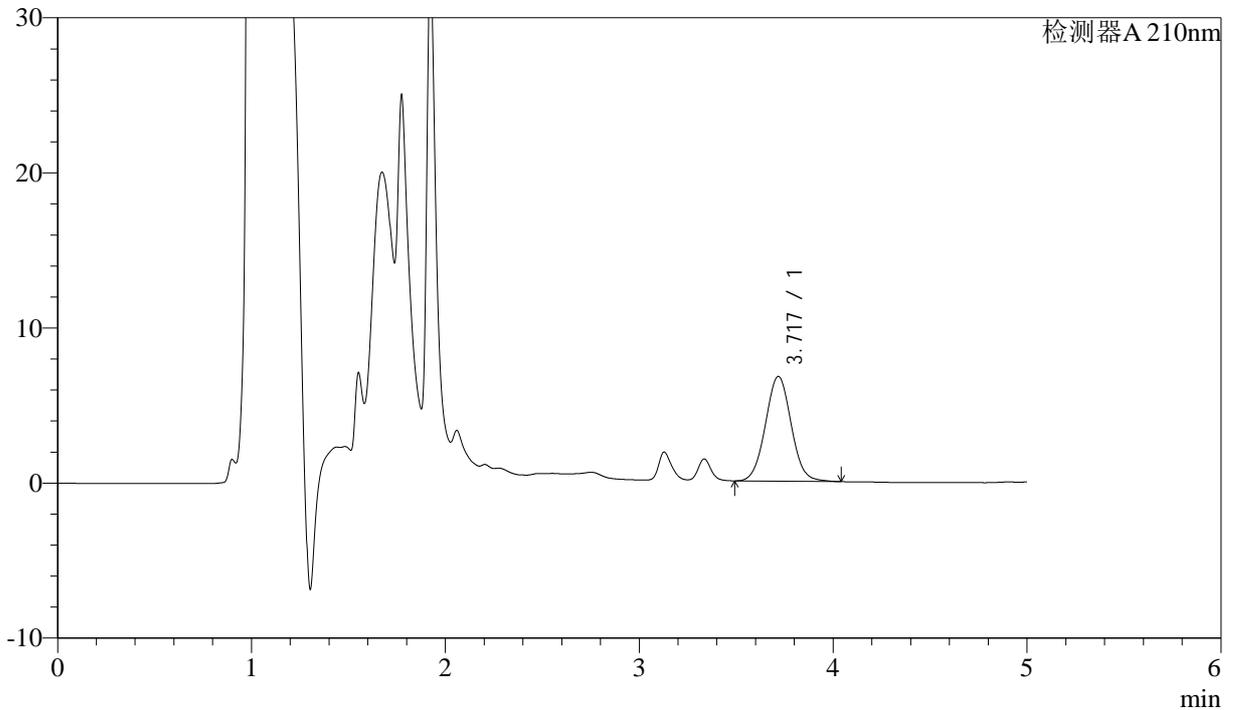
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2412-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:00 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	3.717	62382	100.000	6743	3772	1.033	--
总计		62382	100.000	6743			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



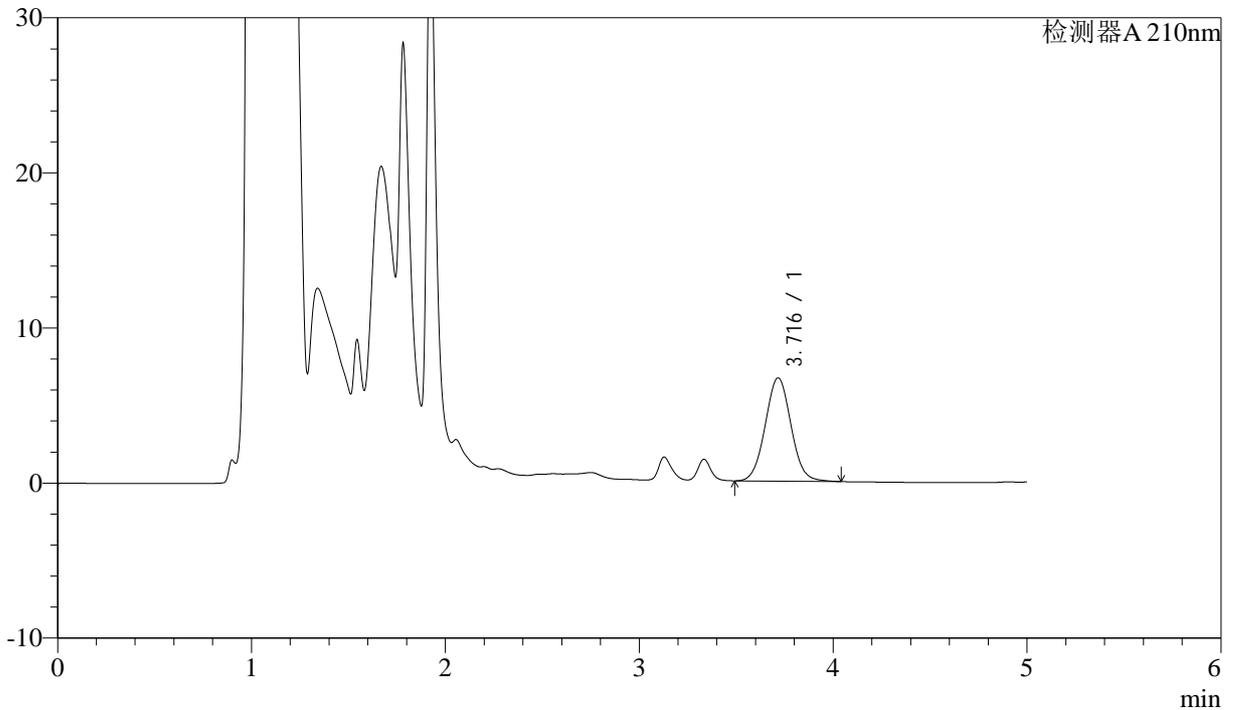
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2413-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:03 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	3.716	61546	100.000	6658	3760	1.035	--
总计		61546	100.000	6658			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



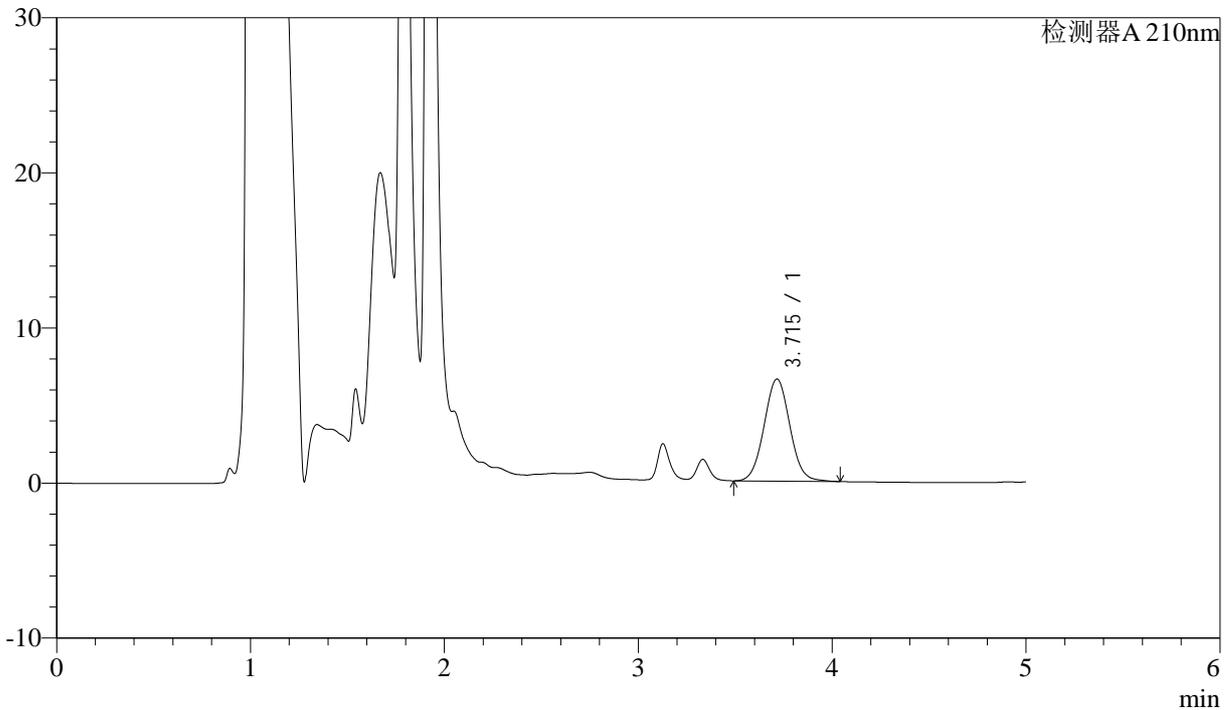
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2414-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:06 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	3.715	60892	100.000	6583	3752	1.038	--
总计		60892	100.000	6583			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



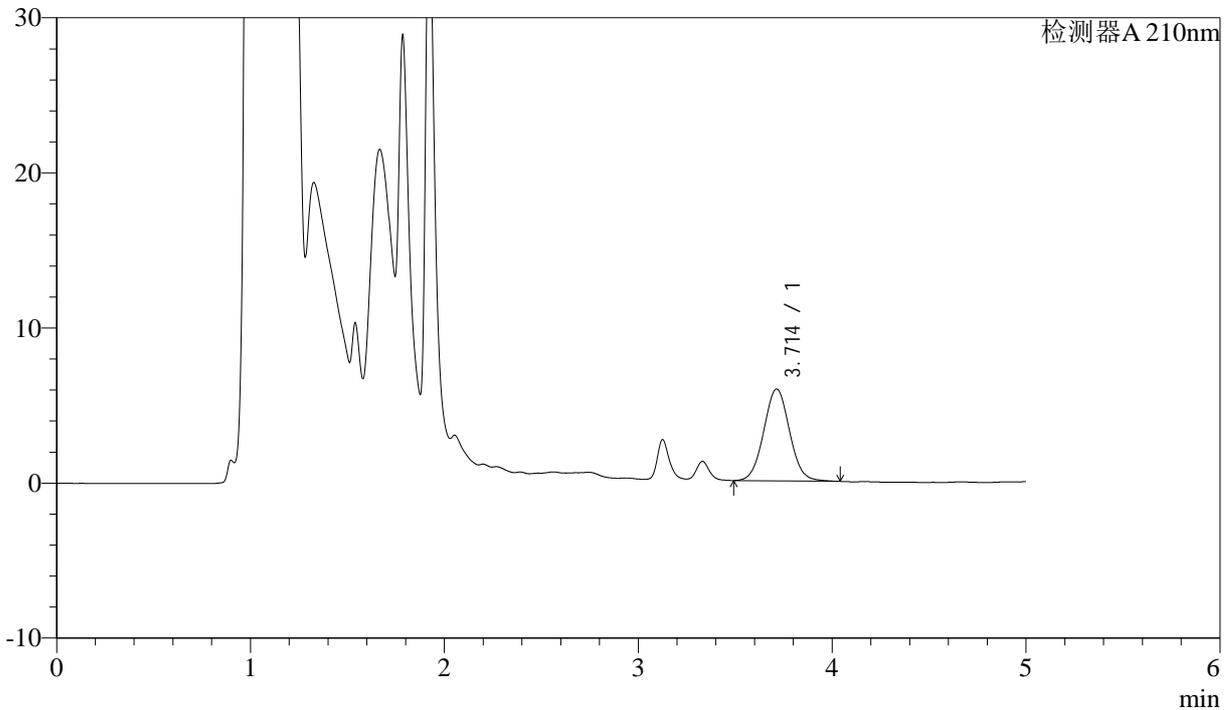
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2415-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:08 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	3.714	54860	100.000	5925	3732	1.037	--
总计		54860	100.000	5925			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

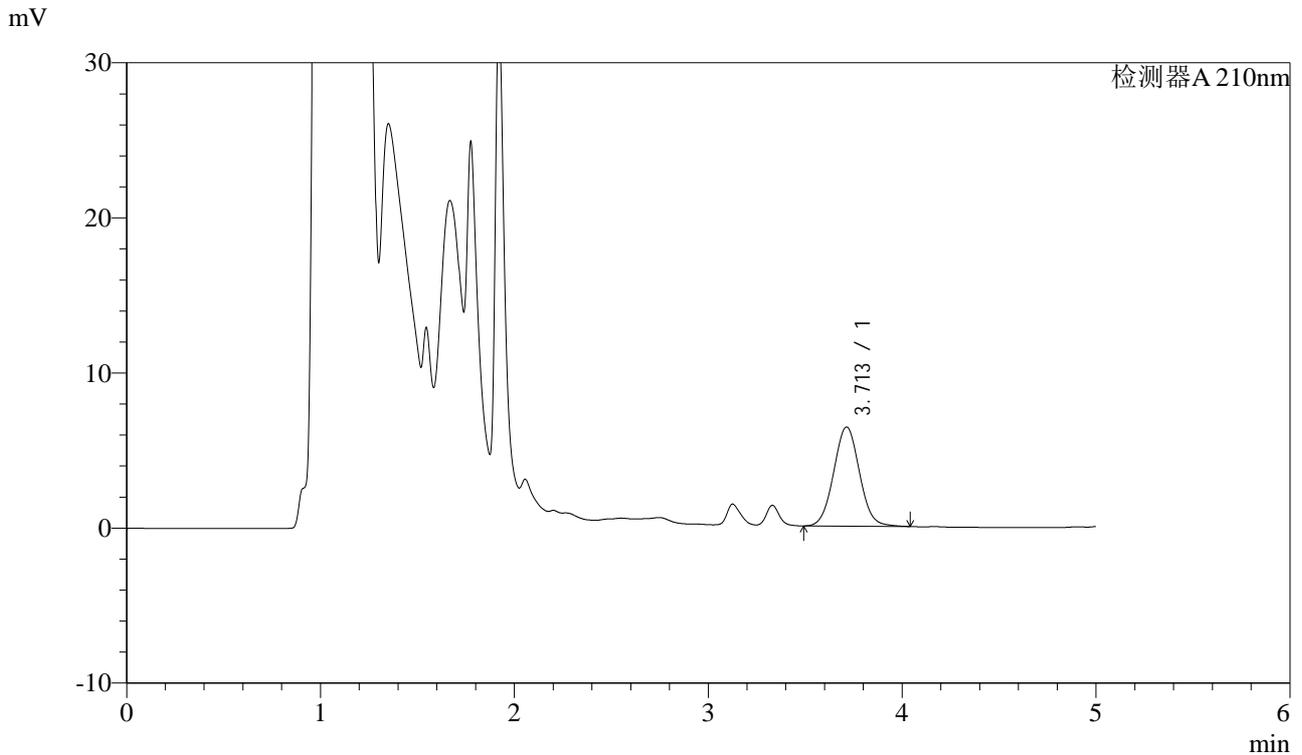


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2416-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	59248	100.000	6401	3728	1.037	--
总计		59248	100.000	6401			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



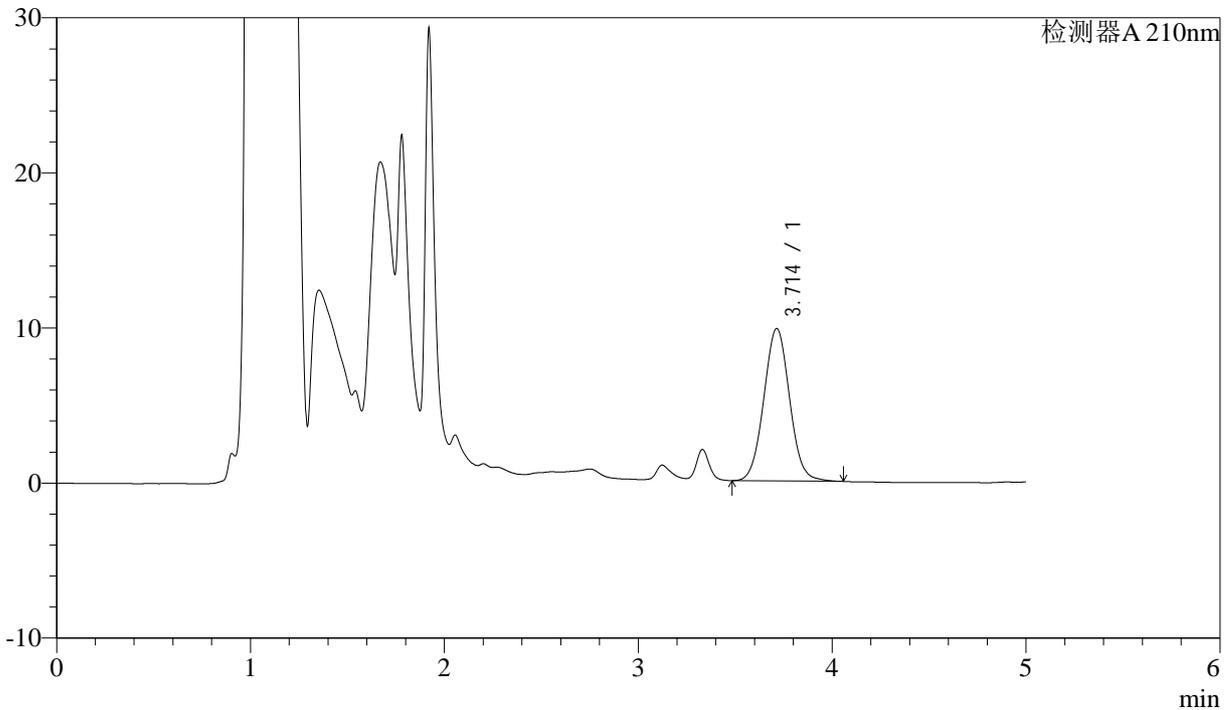
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2417-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:43:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:14 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	3.714	90912	100.000	9830	3757	1.038	--
总计		90912	100.000	9830			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



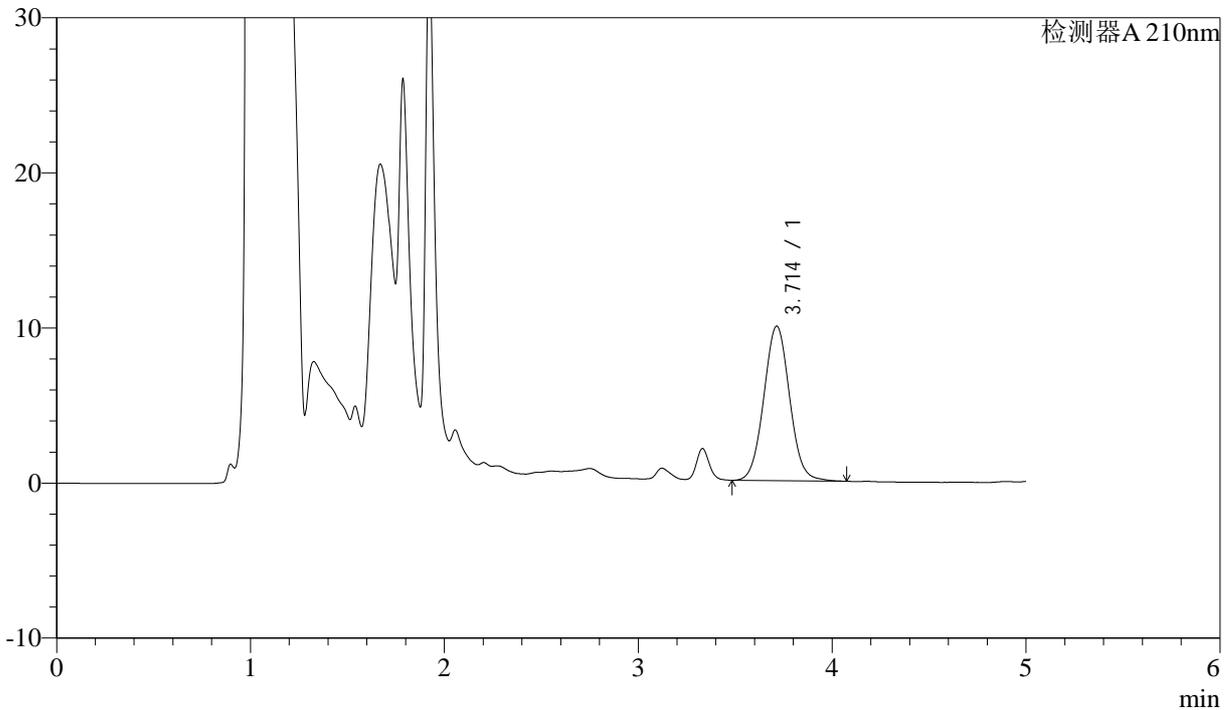
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2418-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:18 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	3.714	92357	100.000	9972	3751	1.040	--
总计		92357	100.000	9972			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



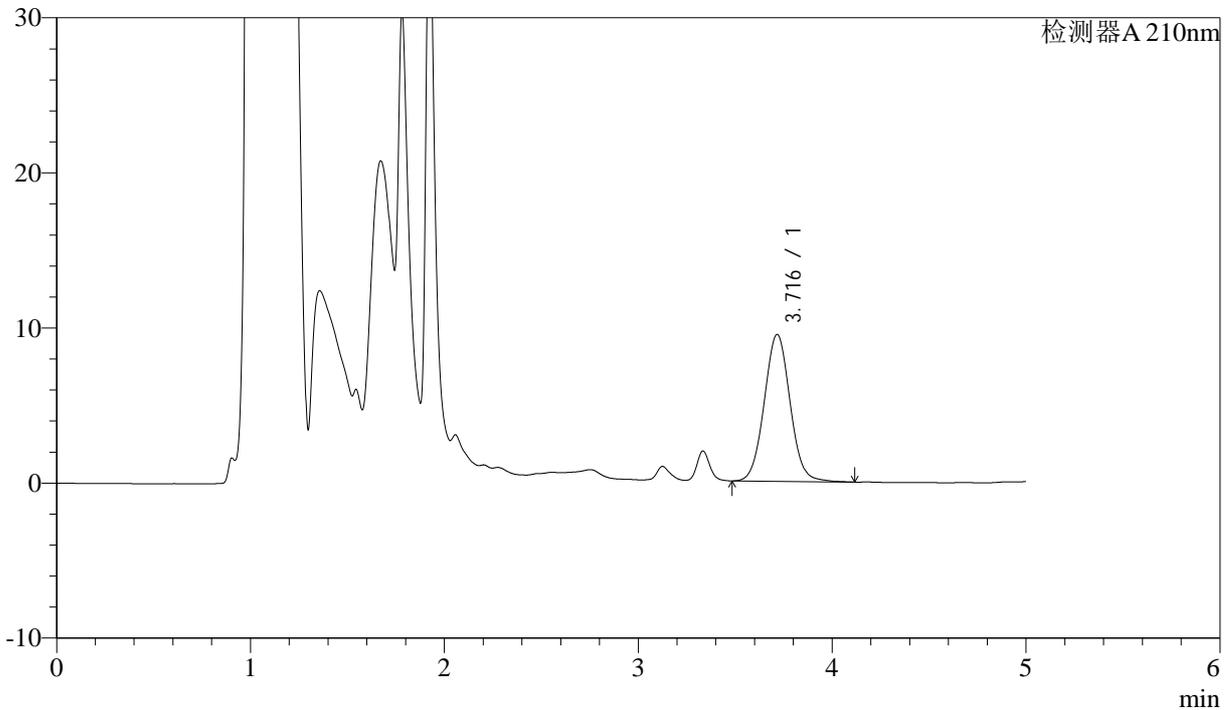
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2419-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 01:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:21 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	3.716	87874	100.000	9464	3765	1.042	--
总计		87874	100.000	9464			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



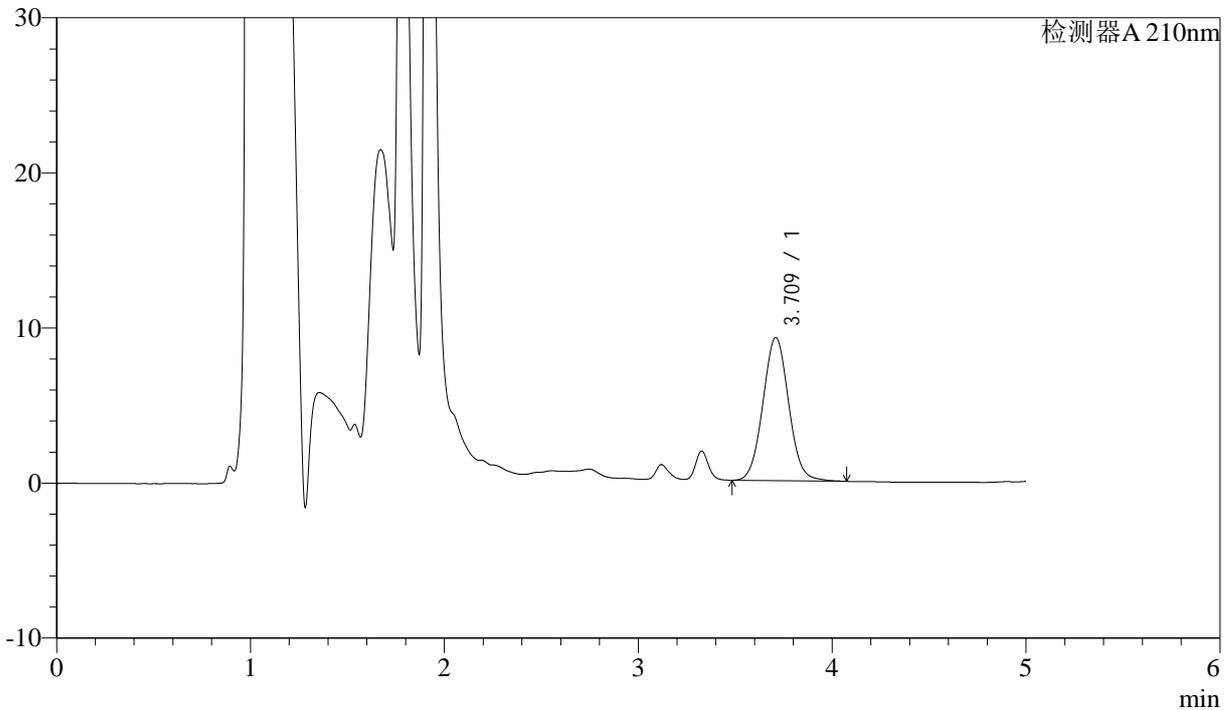
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2420-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:24 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	3.709	85456	100.000	9214	3750	1.042	--
总计		85456	100.000	9214			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



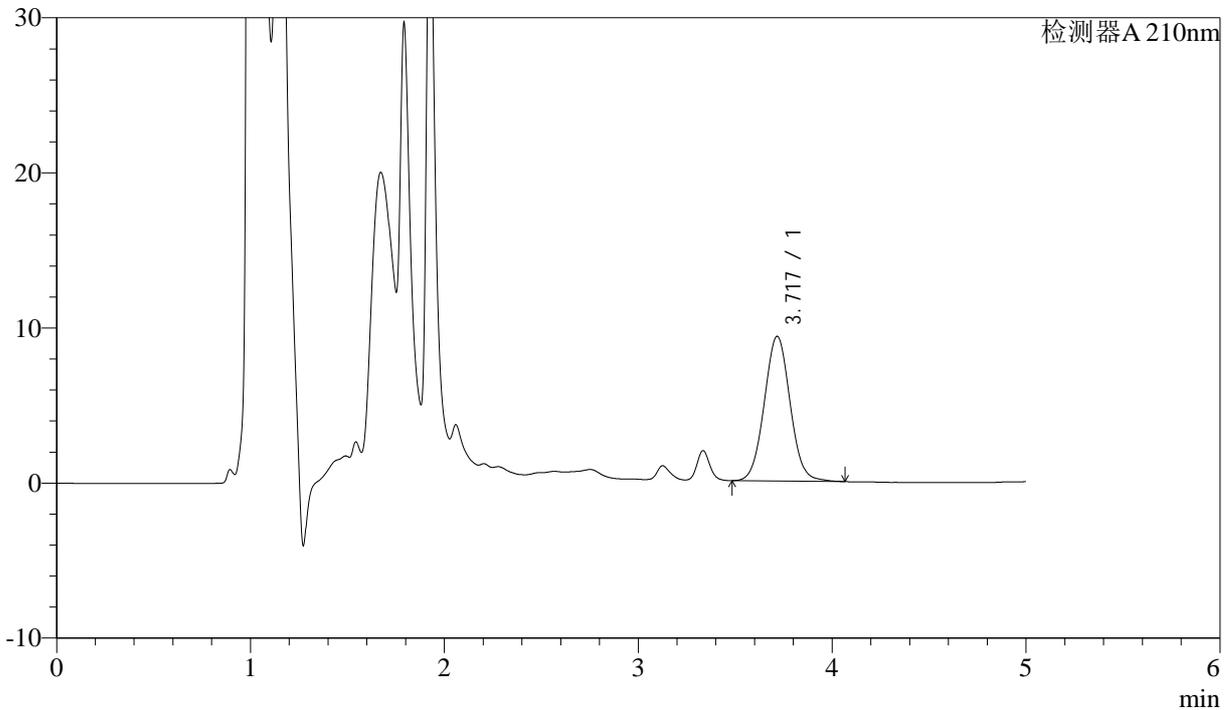
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2421-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:27 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	3.717	86458	100.000	9324	3756	1.038	--
总计		86458	100.000	9324			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



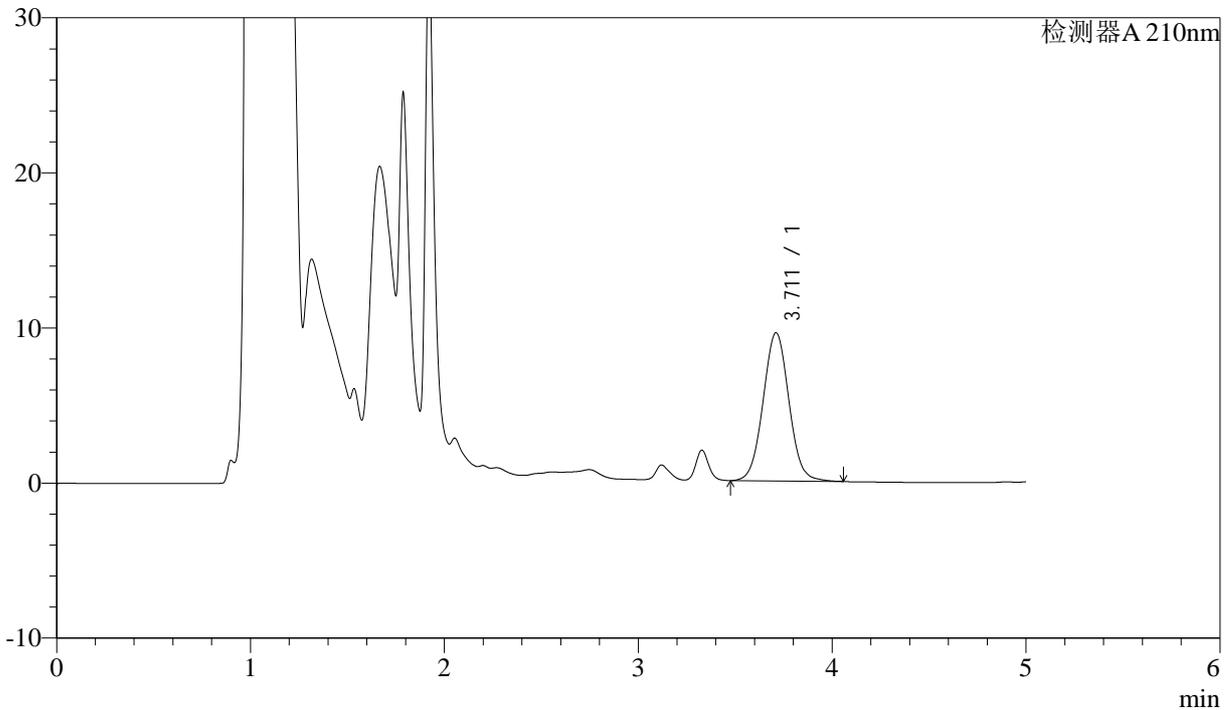
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2422-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:30 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	3.711	88494	100.000	9550	3751	1.035	--
总计		88494	100.000	9550			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



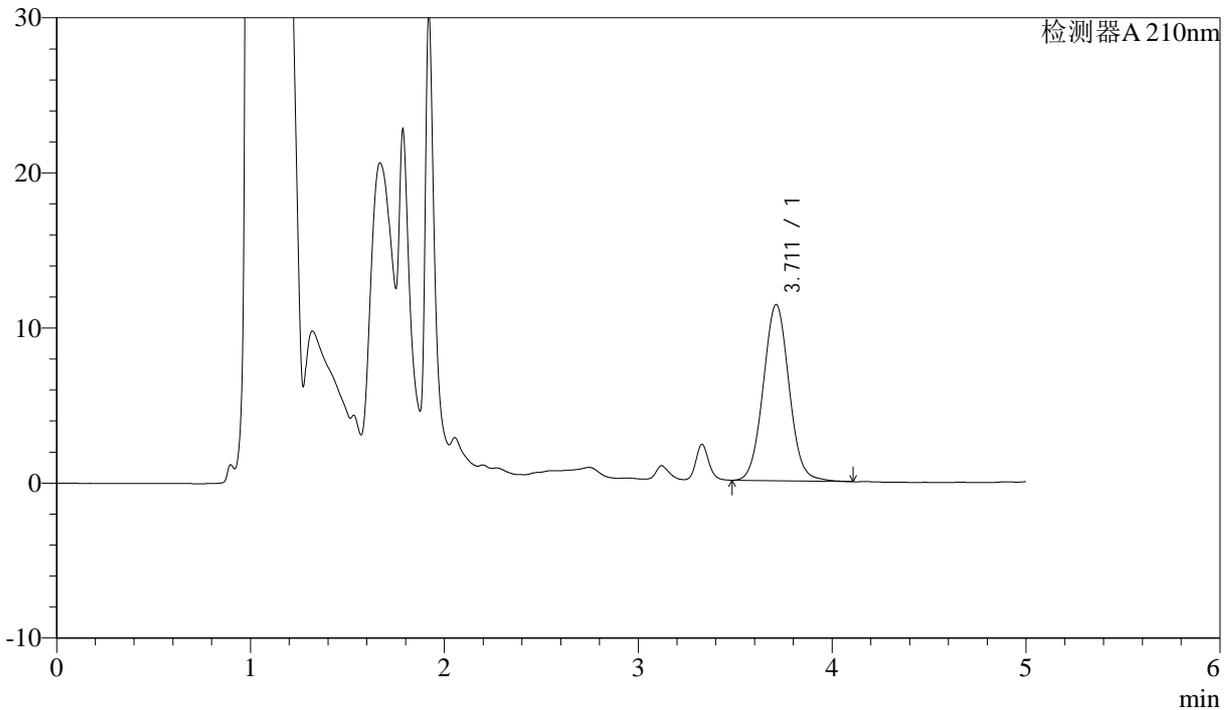
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2423-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:32 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	3.711	105396	100.000	11357	3741	1.042	--
总计		105396	100.000	11357			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



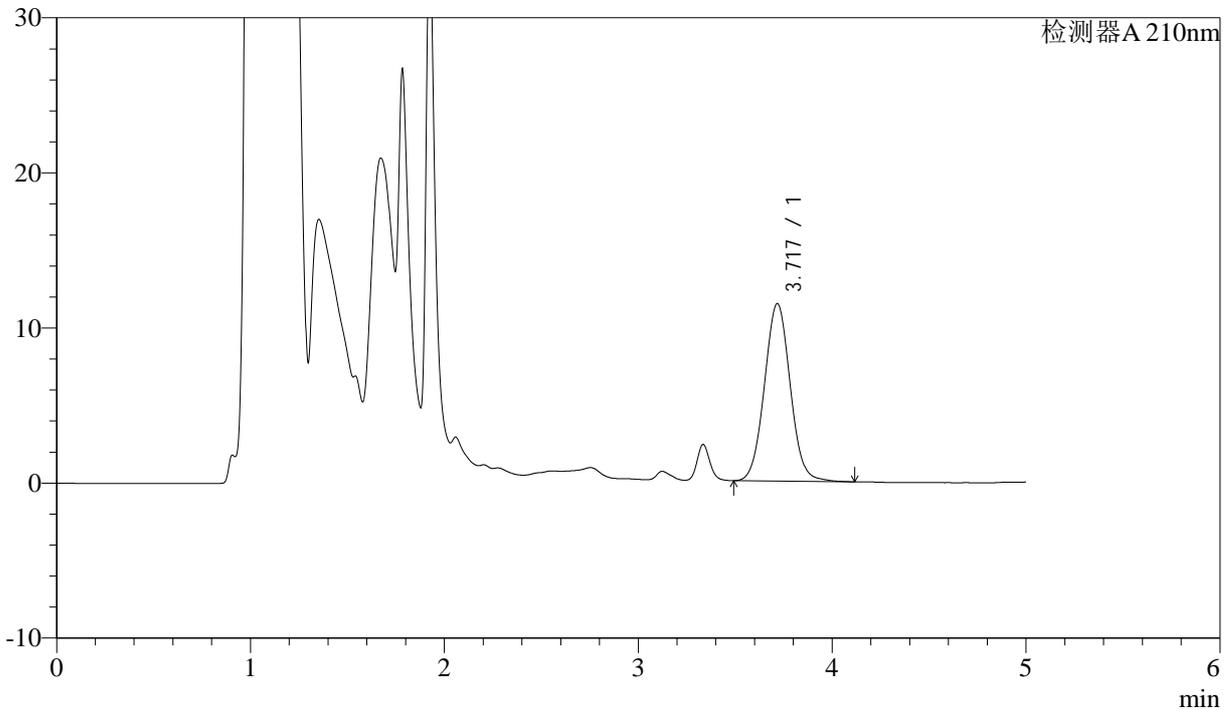
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2424-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:35 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	3.717	106103	100.000	11425	3766	1.043	--
总计		106103	100.000	11425			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



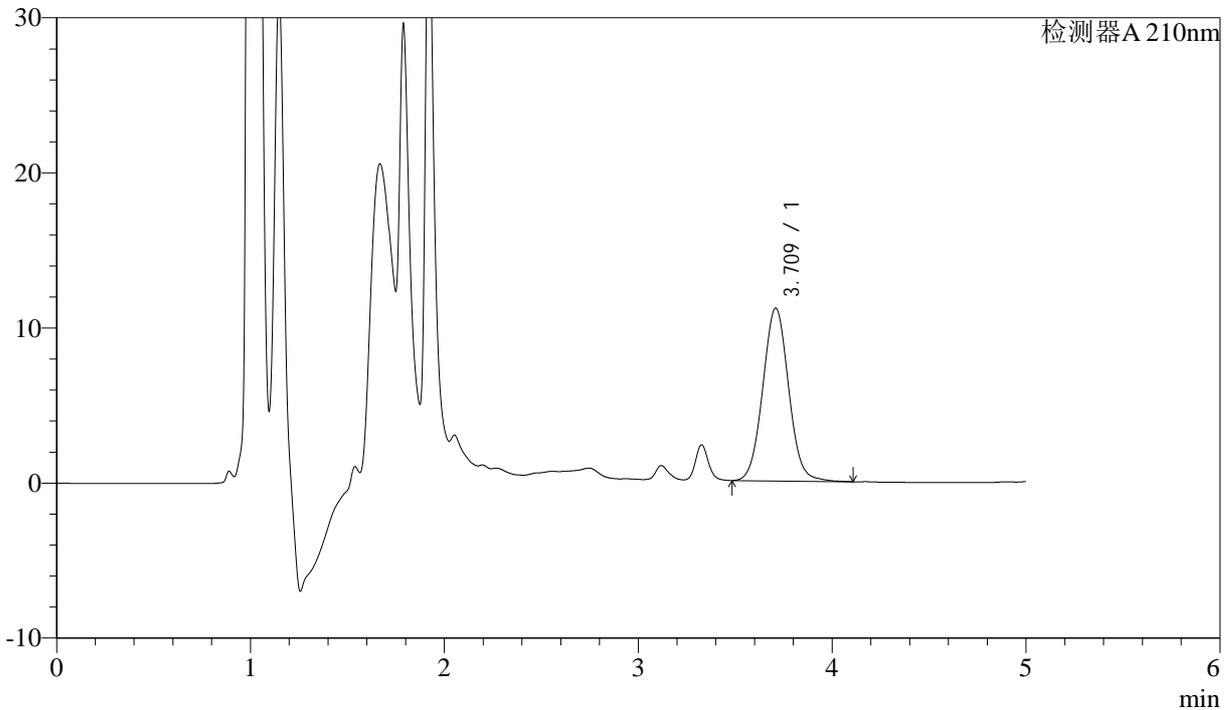
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2425-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:38 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	3.709	103427	100.000	11127	3742	1.041	--
总计		103427	100.000	11127			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



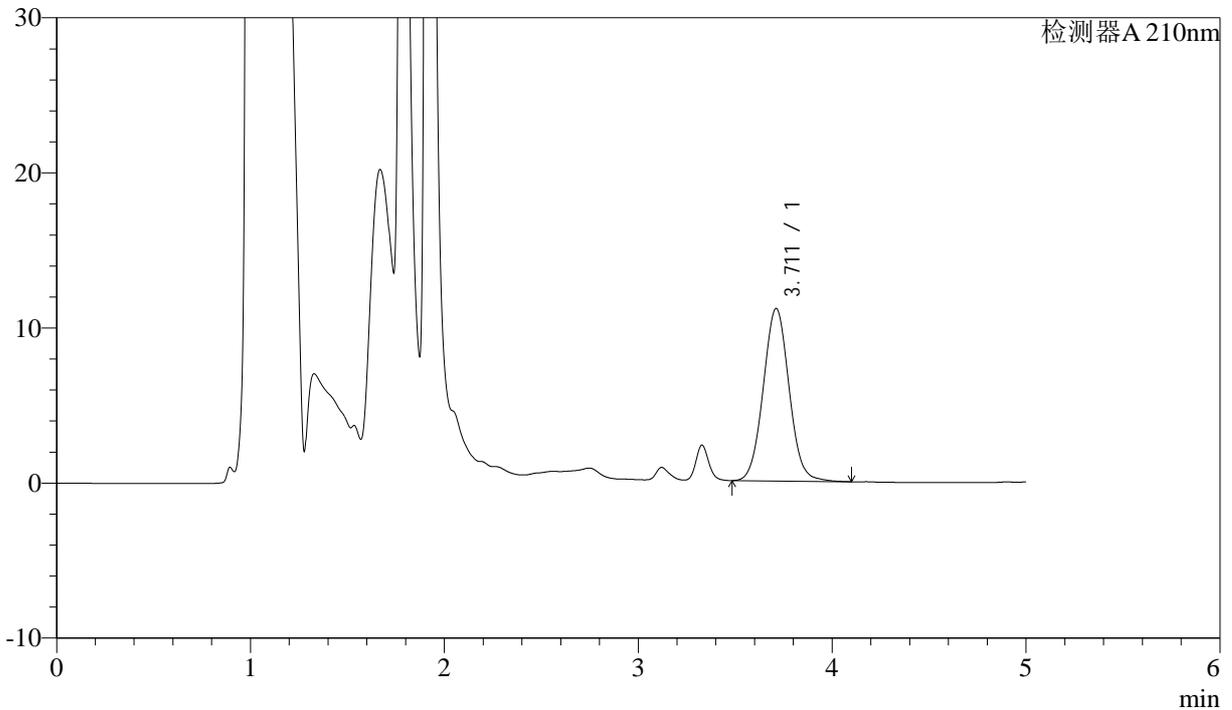
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2426-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:41 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	3.711	103227	100.000	11123	3741	1.043	--
总计		103227	100.000	11123			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



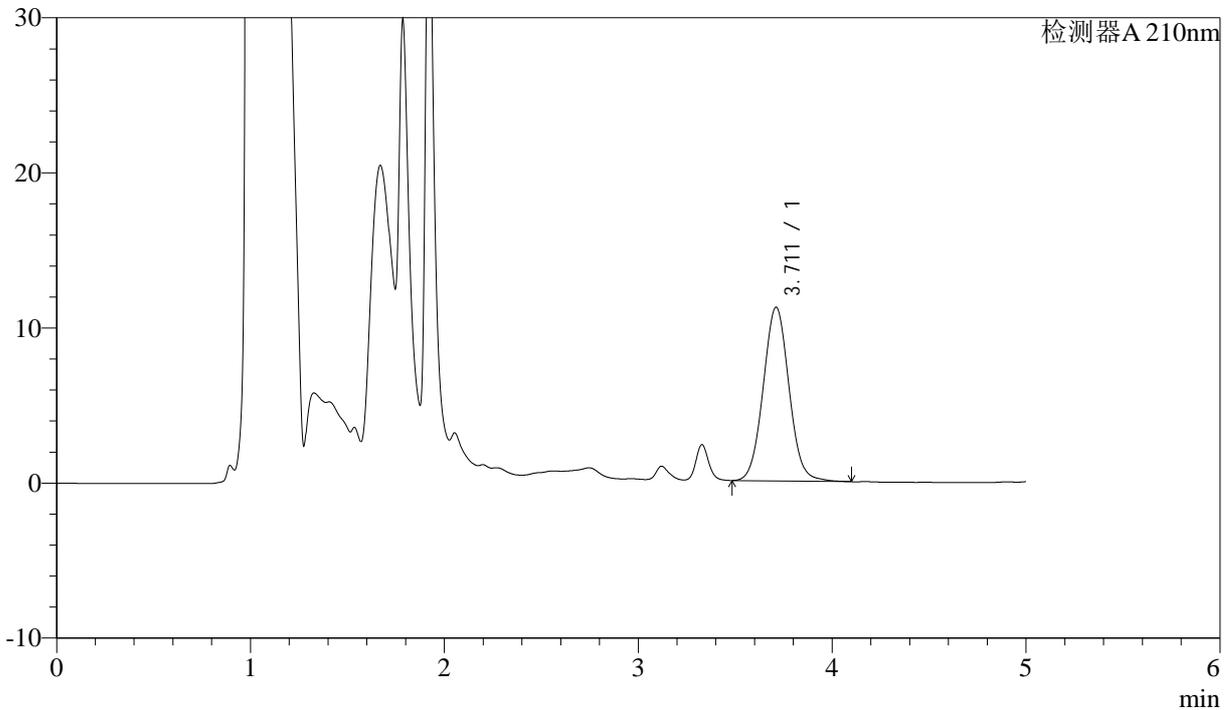
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2427-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:44 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	3.711	103793	100.000	11197	3754	1.042	--
总计		103793	100.000	11197			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



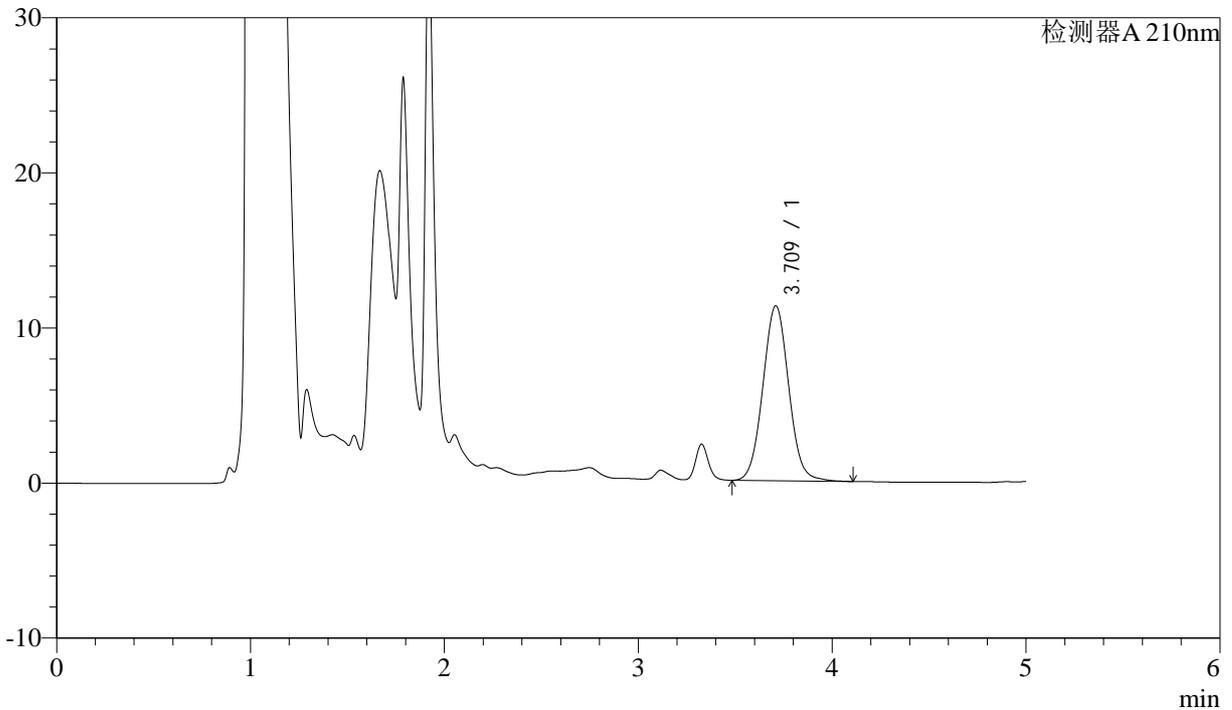
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2428-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 02:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:47 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	3.709	104657	100.000	11266	3747	1.044	--
总计		104657	100.000	11266			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



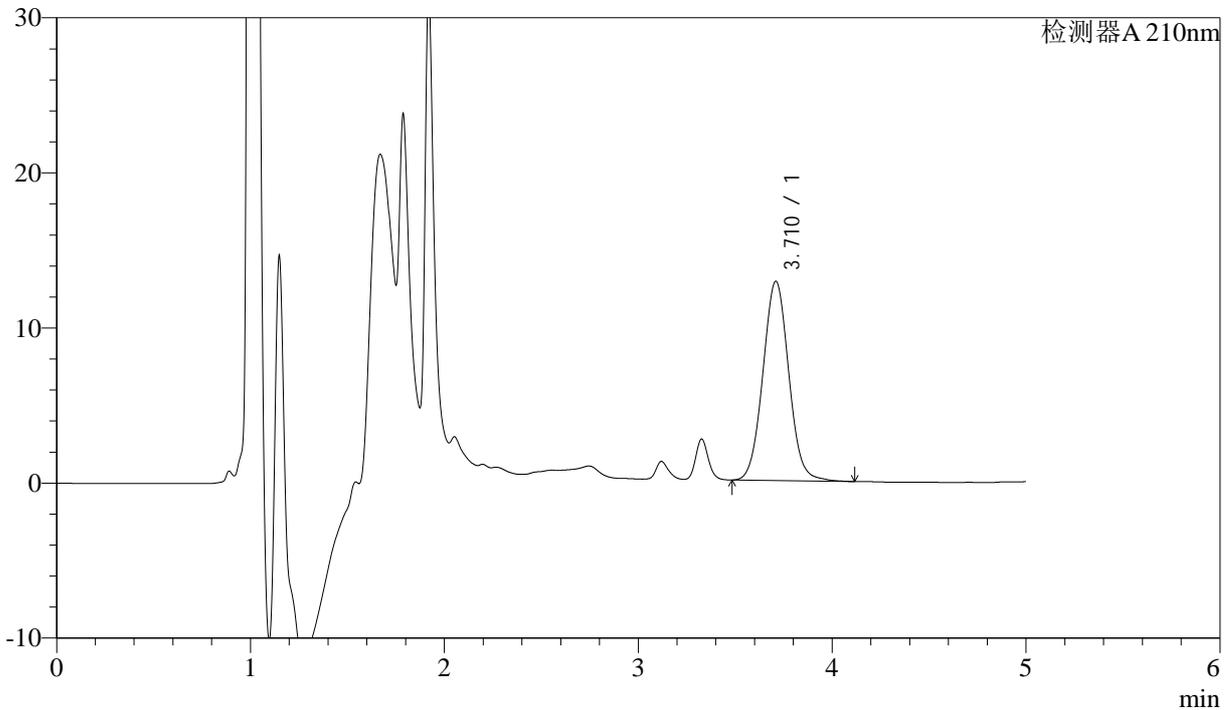
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2429-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:49 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	3.710	119380	100.000	12835	3740	1.044	--
总计		119380	100.000	12835			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

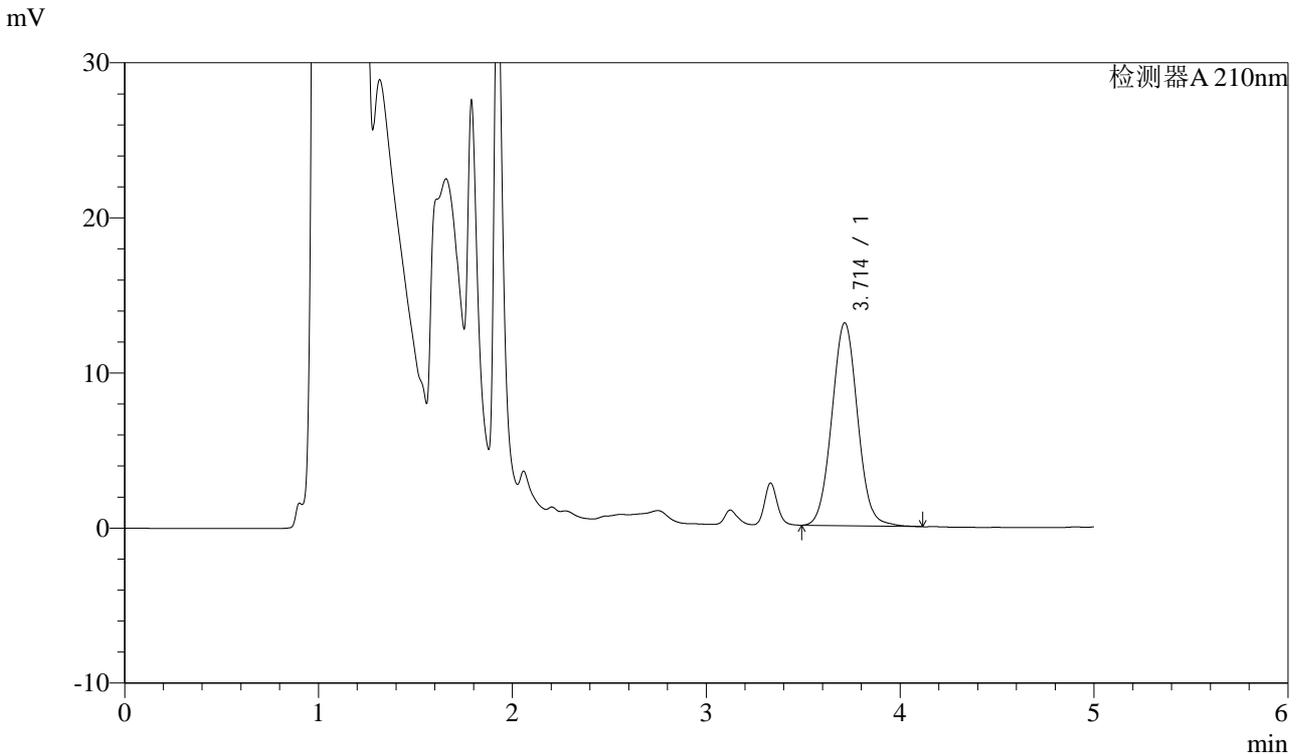


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2430-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:52 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	3.714	121190	100.000	13091	3765	1.041	--
总计		121190	100.000	13091			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



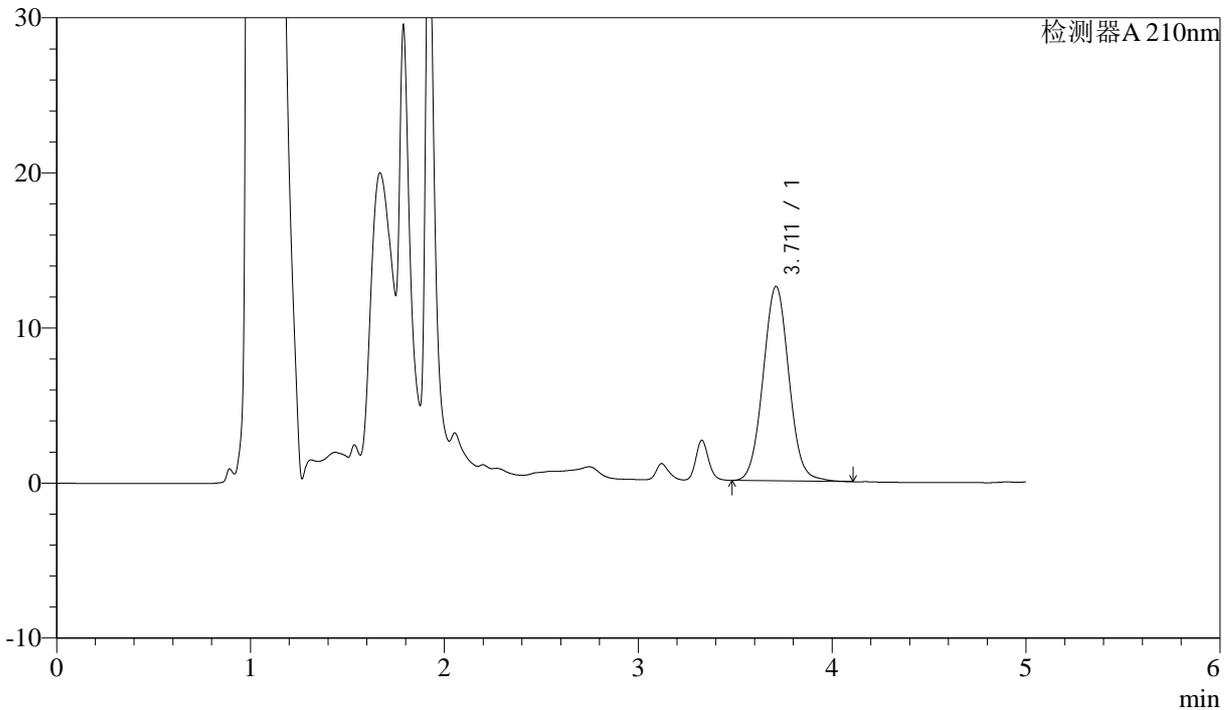
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2431-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:55 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	3.711	116197	100.000	12530	3752	1.042	--
总计		116197	100.000	12530			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



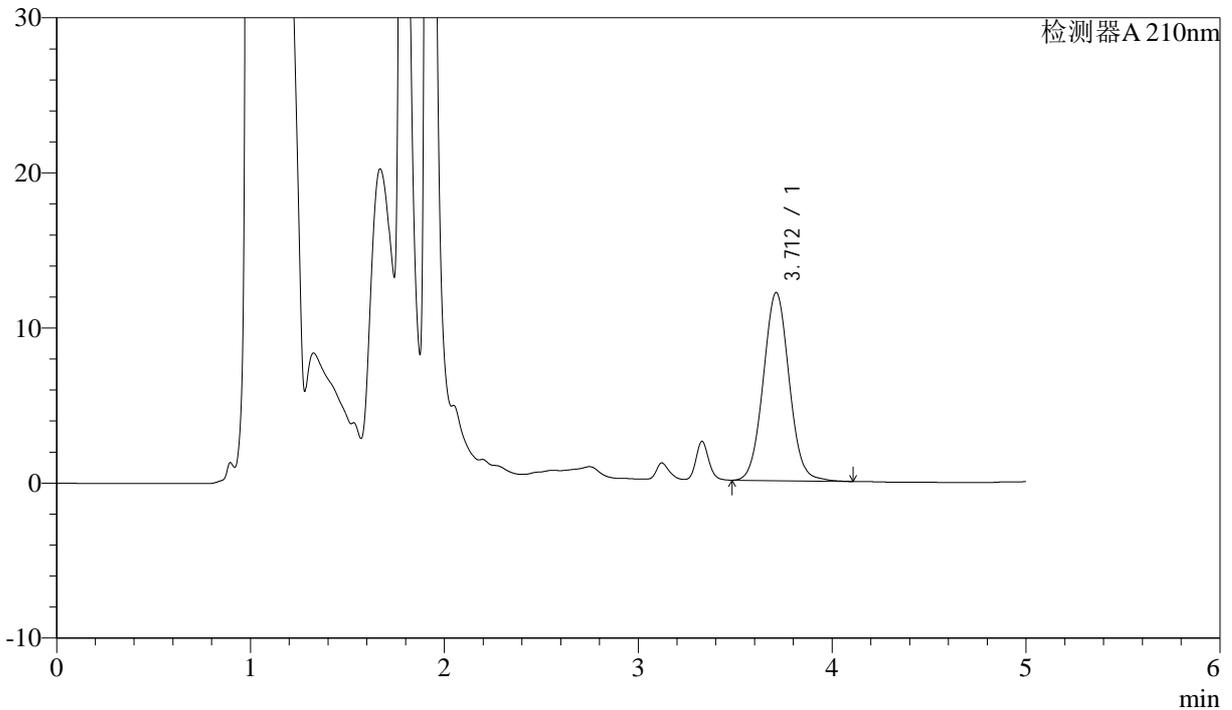
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2432-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:48:58 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	3.712	112729	100.000	12130	3738	1.044	--
总计		112729	100.000	12130			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



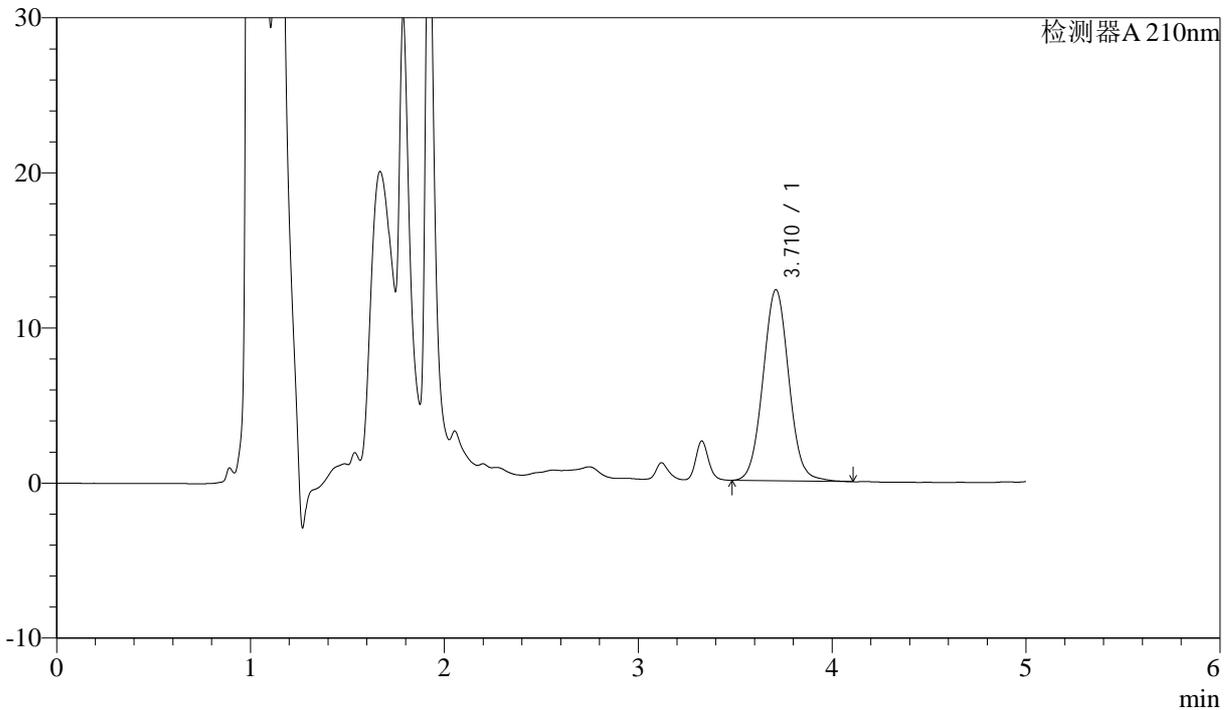
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2433-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:01 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	3.710	114227	100.000	12308	3756	1.042	--
总计		114227	100.000	12308			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



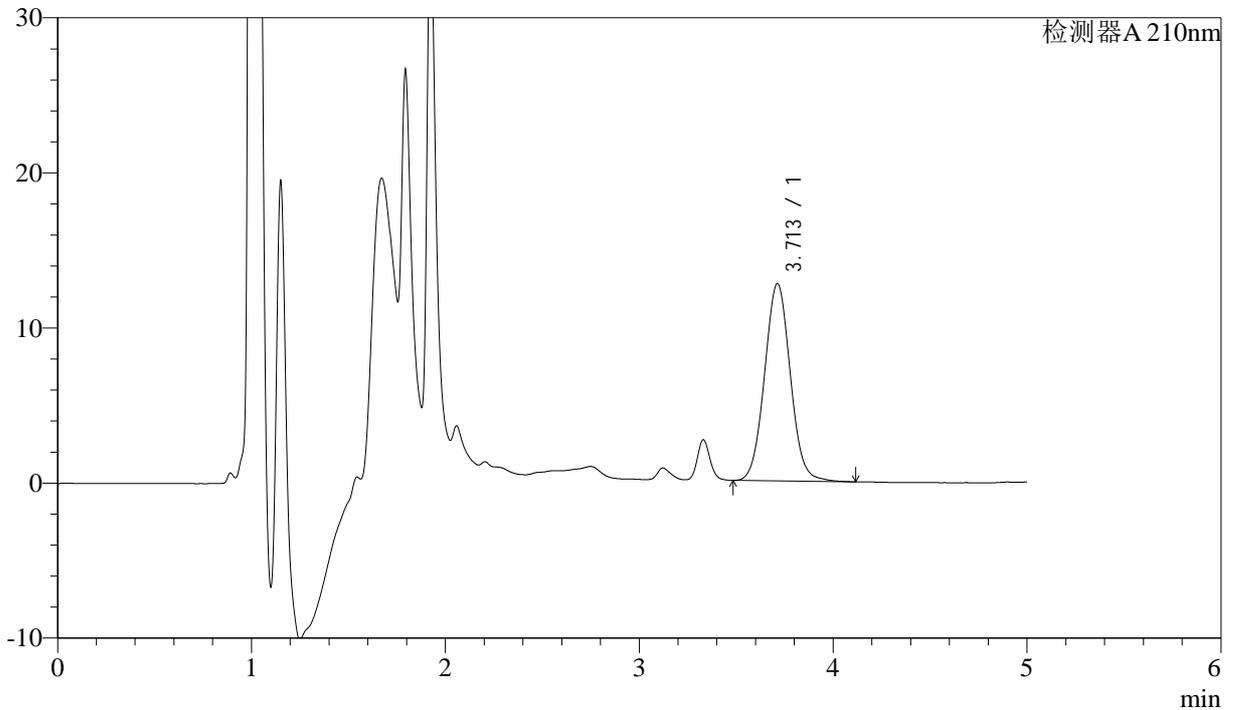
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2434-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:03 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	3.713	117787	100.000	12728	3765	1.044	--
总计		117787	100.000	12728			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



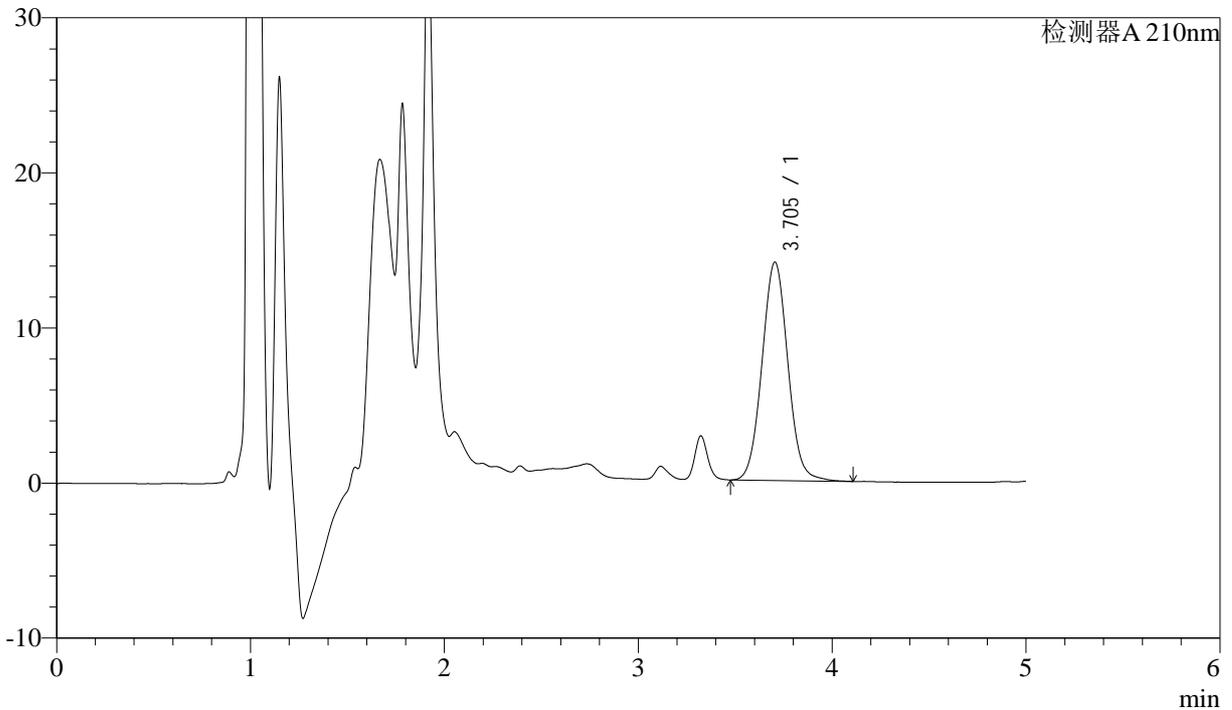
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2435-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:06 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	3.705	130598	100.000	14084	3737	1.045	--
总计		130598	100.000	14084			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



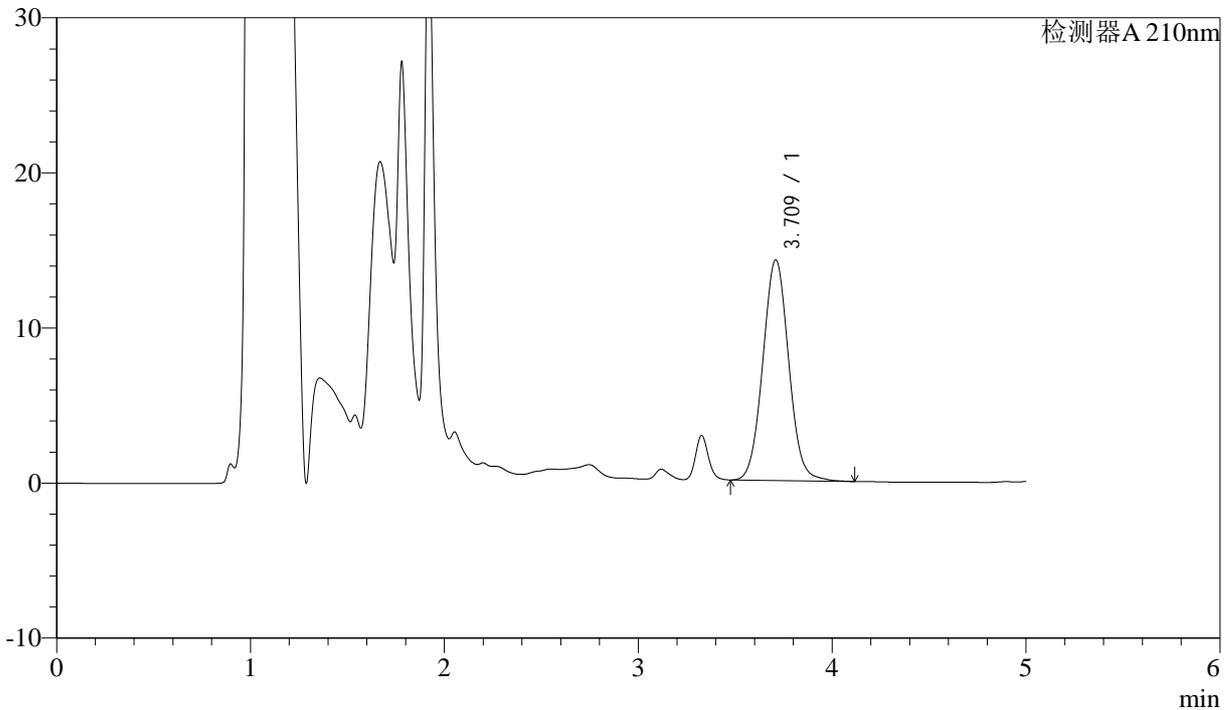
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2436-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:09 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	3.709	132282	100.000	14205	3733	1.045	--
总计		132282	100.000	14205			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



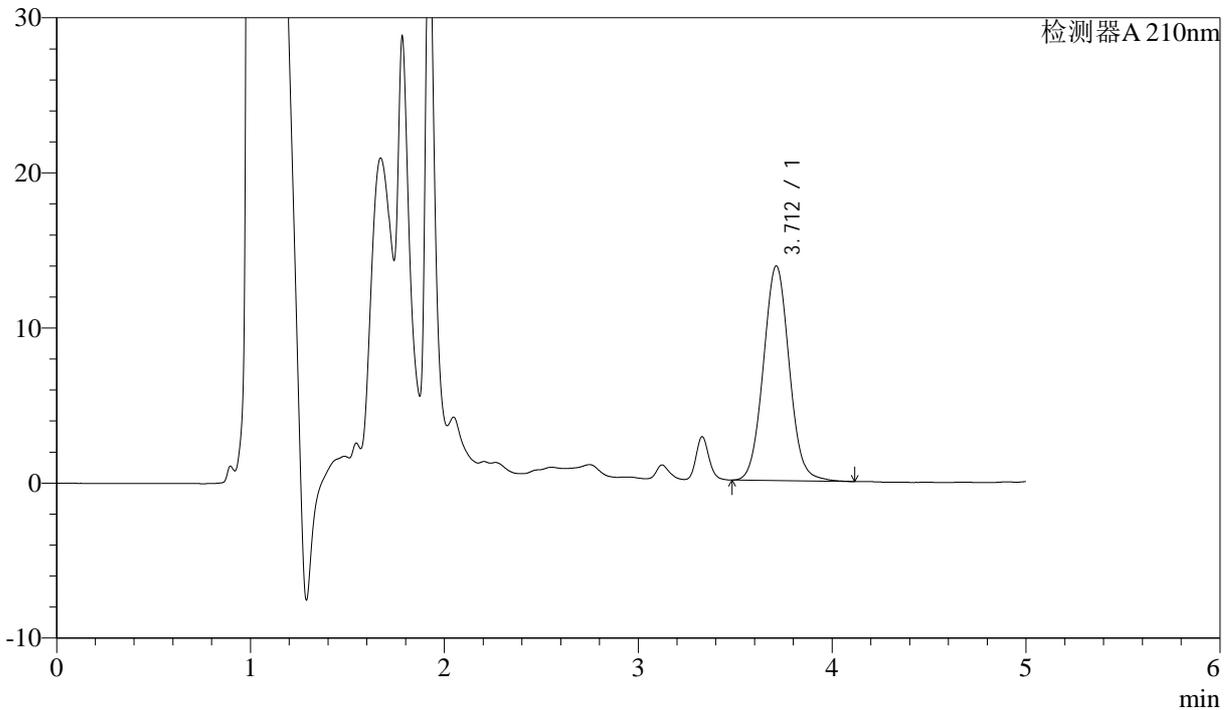
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2437-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 03:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:12 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	3.712	128596	100.000	13848	3749	1.048	--
总计		128596	100.000	13848			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



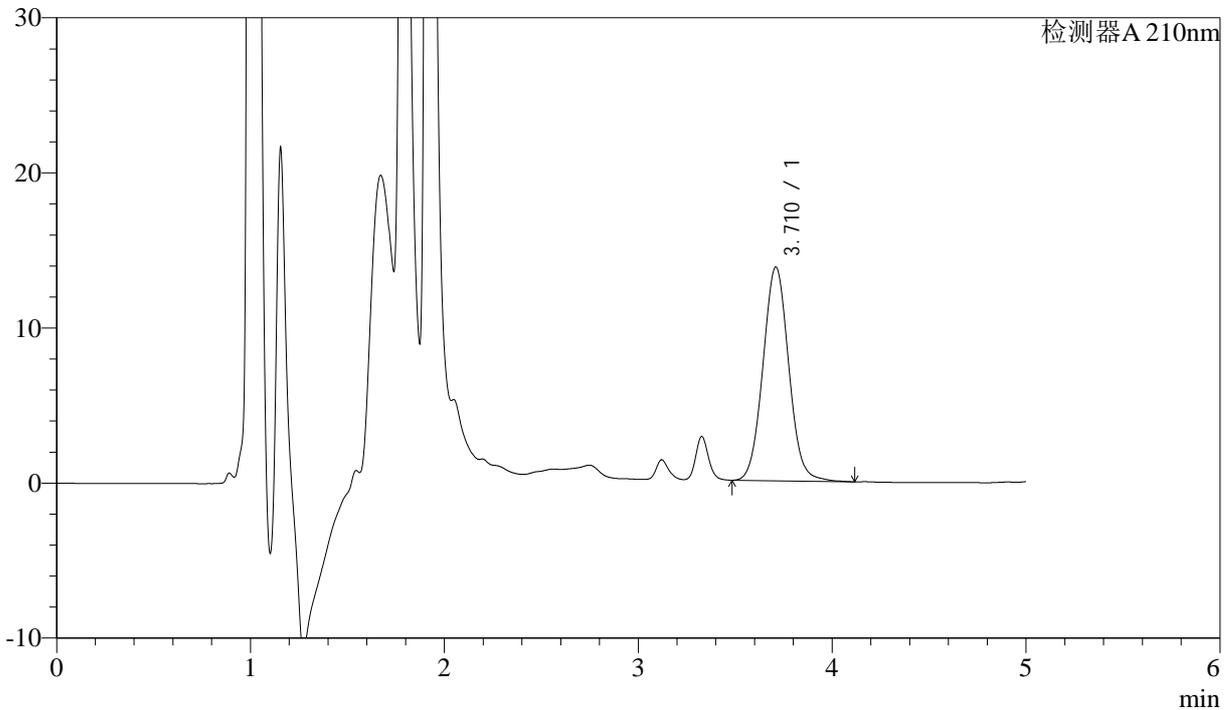
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2438-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:15 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	3.710	127646	100.000	13762	3757	1.047	--
总计		127646	100.000	13762			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



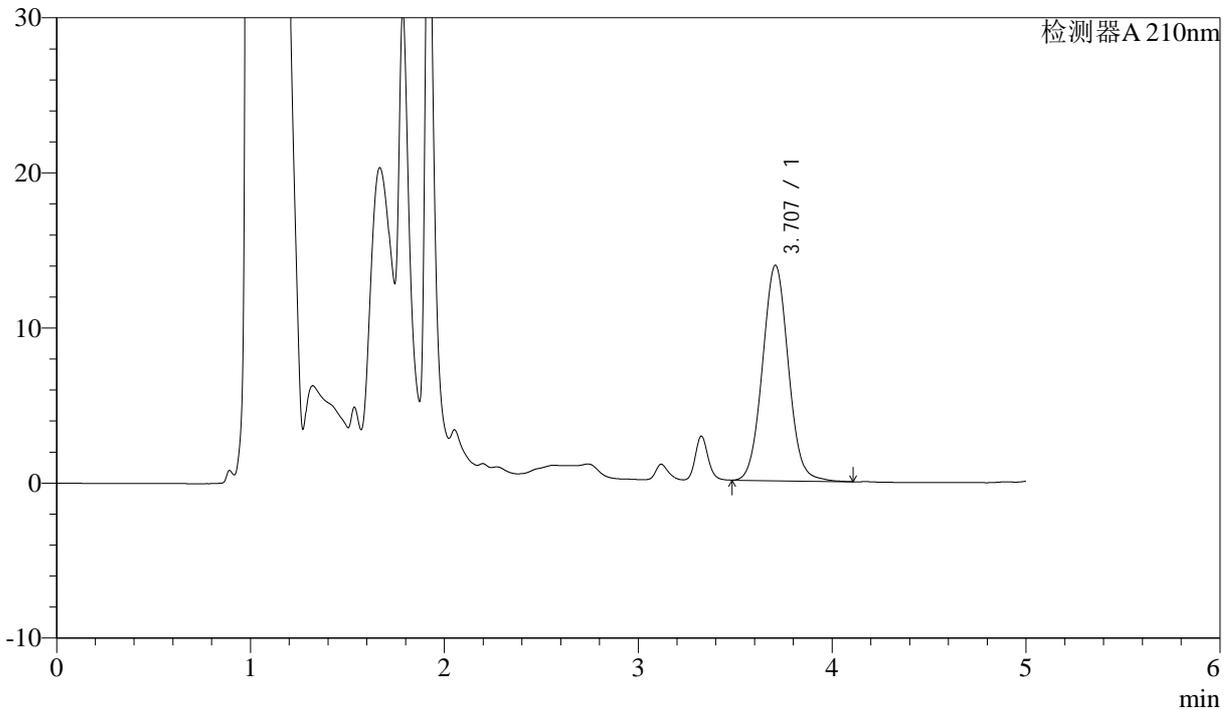
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2439-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:18 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	3.707	128648	100.000	13890	3754	1.044	--
总计		128648	100.000	13890			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



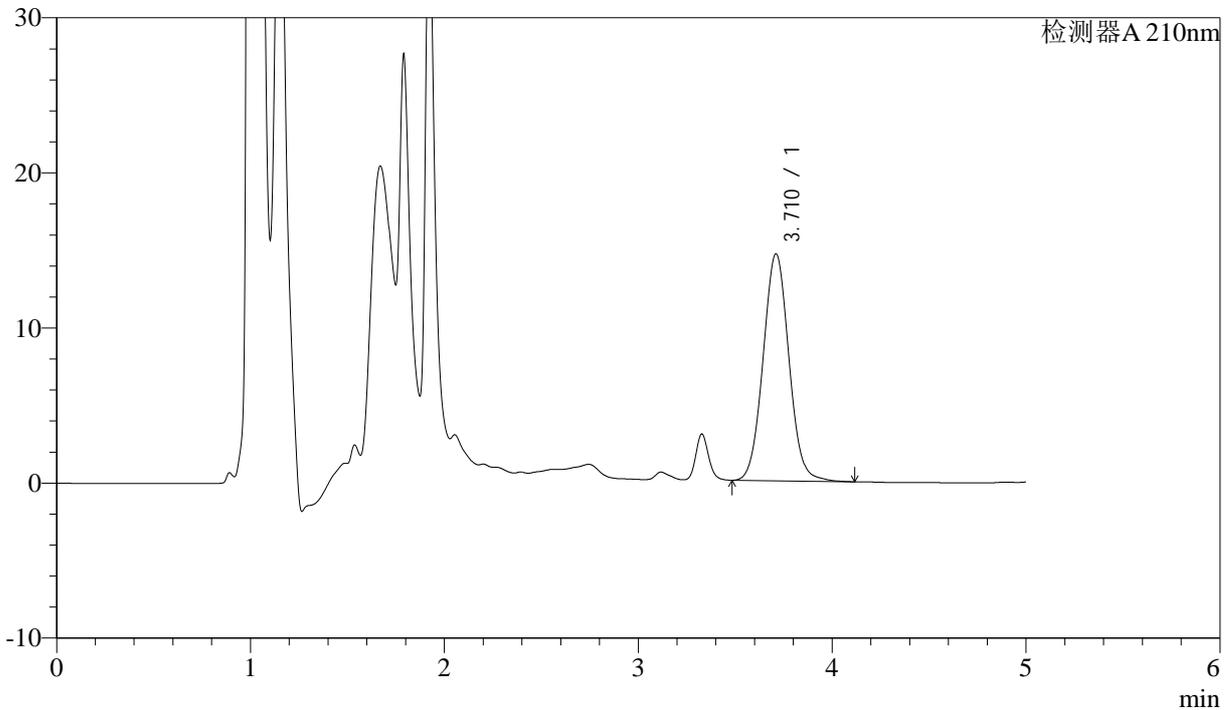
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2440-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:21 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	3.710	135864	100.000	14625	3742	1.048	--
总计		135864	100.000	14625			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



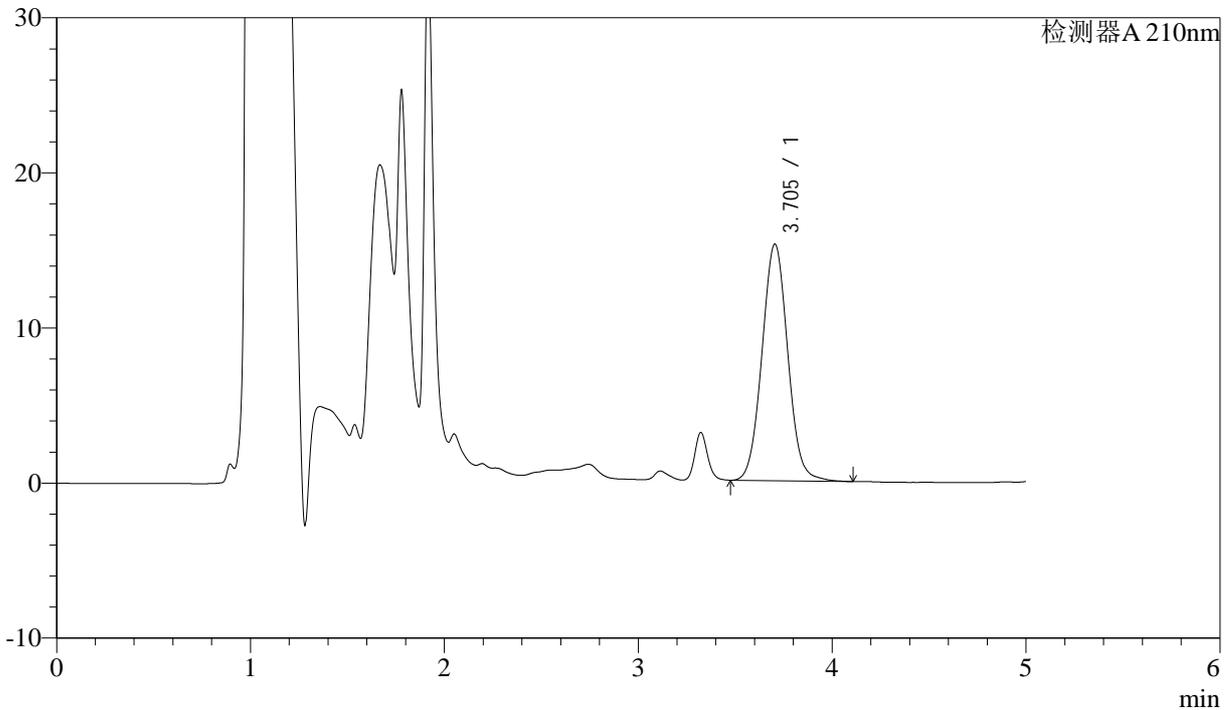
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2441-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:24 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	3.705	141455	100.000	15264	3739	1.045	--
总计		141455	100.000	15264			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



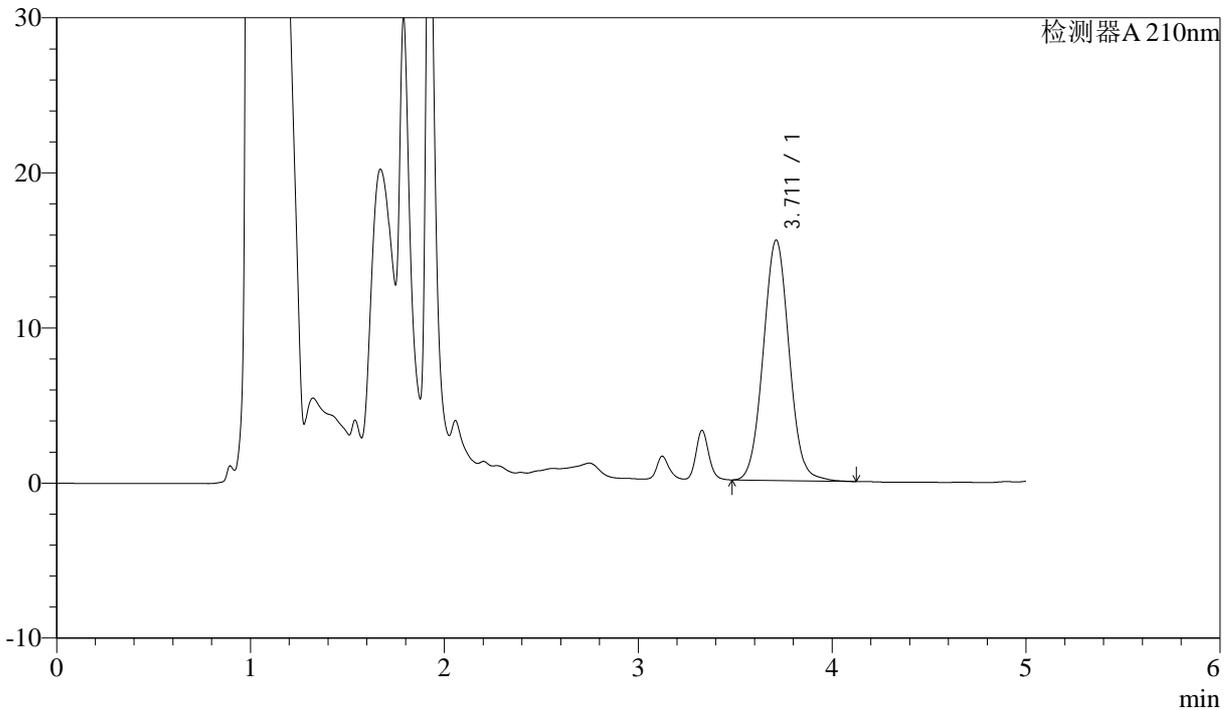
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2442-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:27 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	3.711	143853	100.000	15494	3743	1.044	--
总计		143853	100.000	15494			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



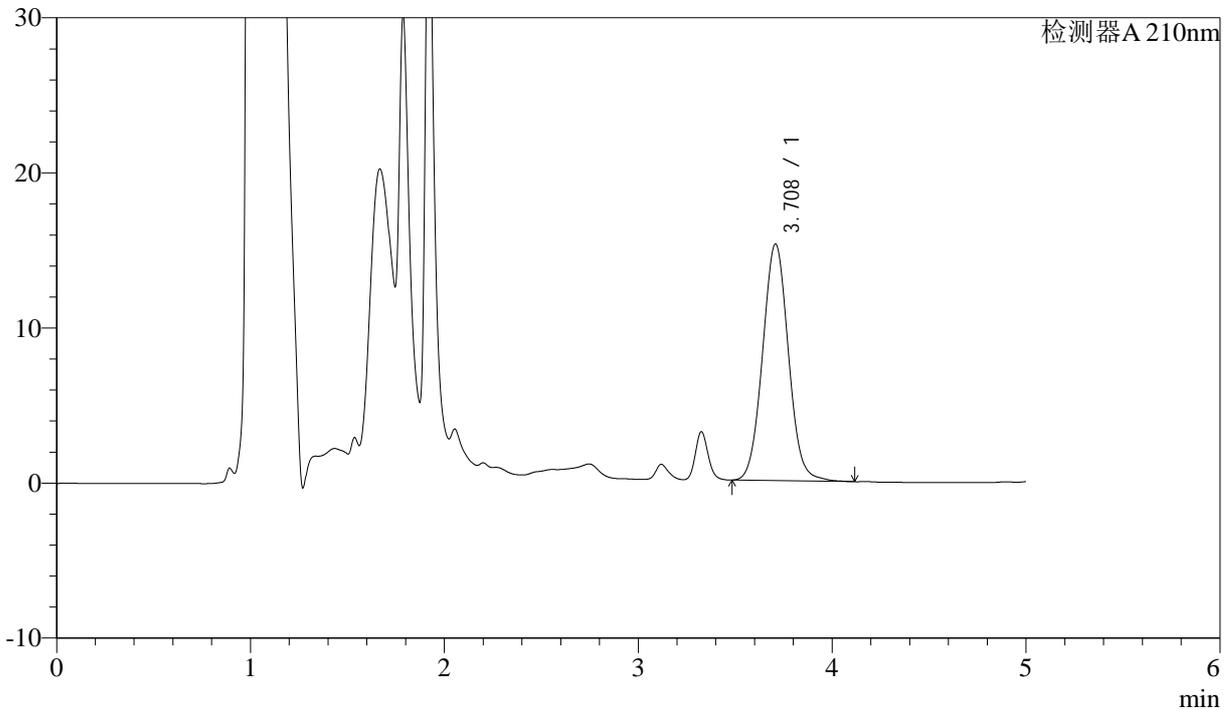
J483

<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 - 0-34/27-2443-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:30 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	3.708	141573	100.000	15252	3737	1.044	--
总计		141573	100.000	15252			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



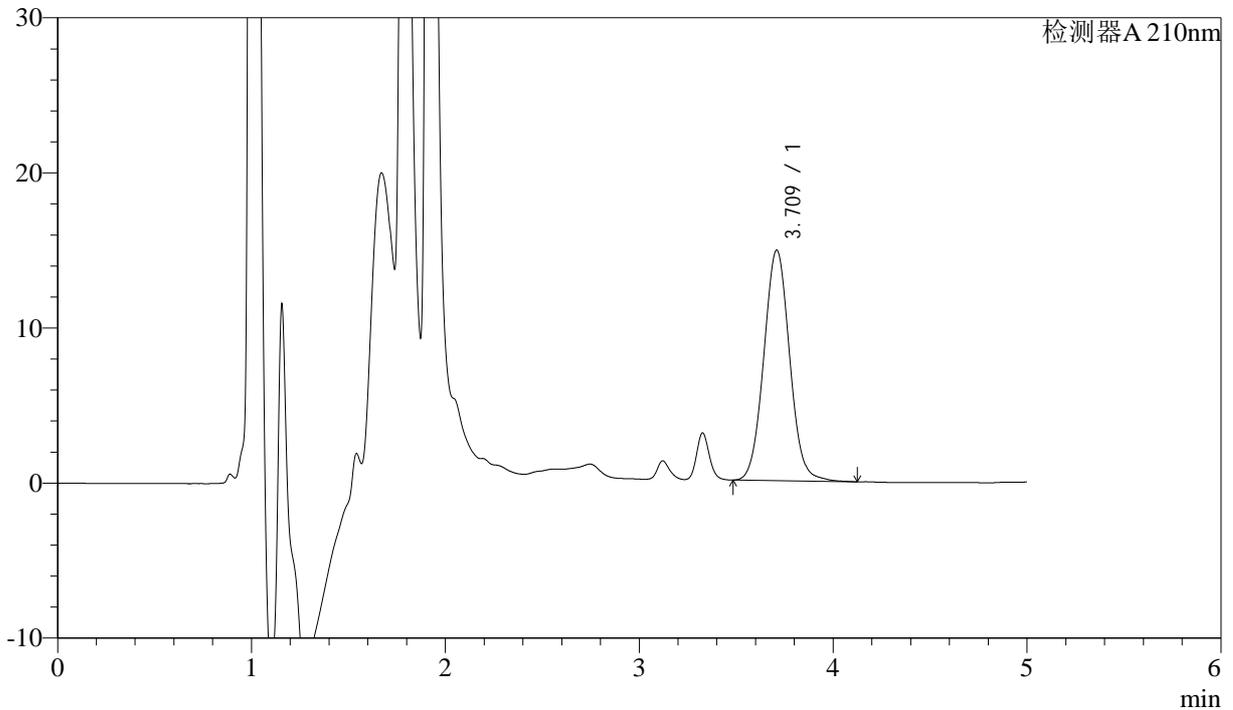
J483

<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 - 0-34/27-2444-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:32 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	3.709	137944	100.000	14840	3742	1.046	--
总计		137944	100.000	14840			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



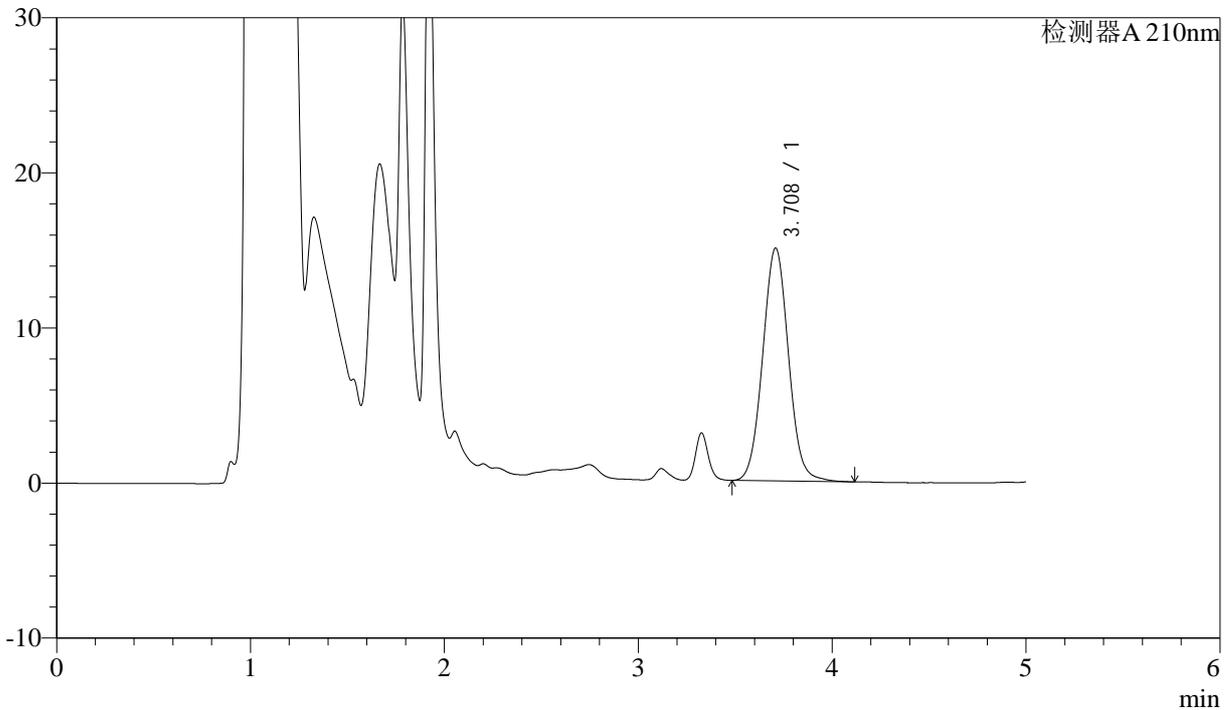
J483

<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 - 0-34/27-2445-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:35 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	3.708	139212	100.000	14999	3749	1.044	--
总计		139212	100.000	14999			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



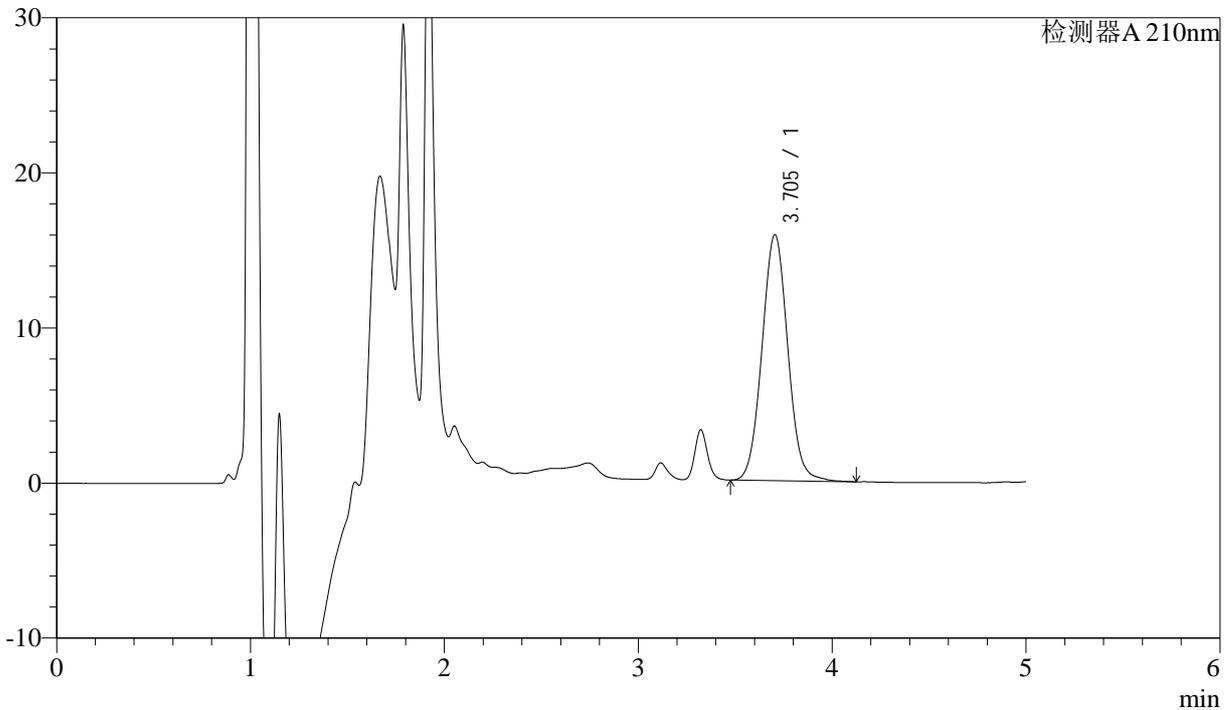
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2446-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:38 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	3.705	147058	100.000	15866	3740	1.044	--
总计		147058	100.000	15866			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



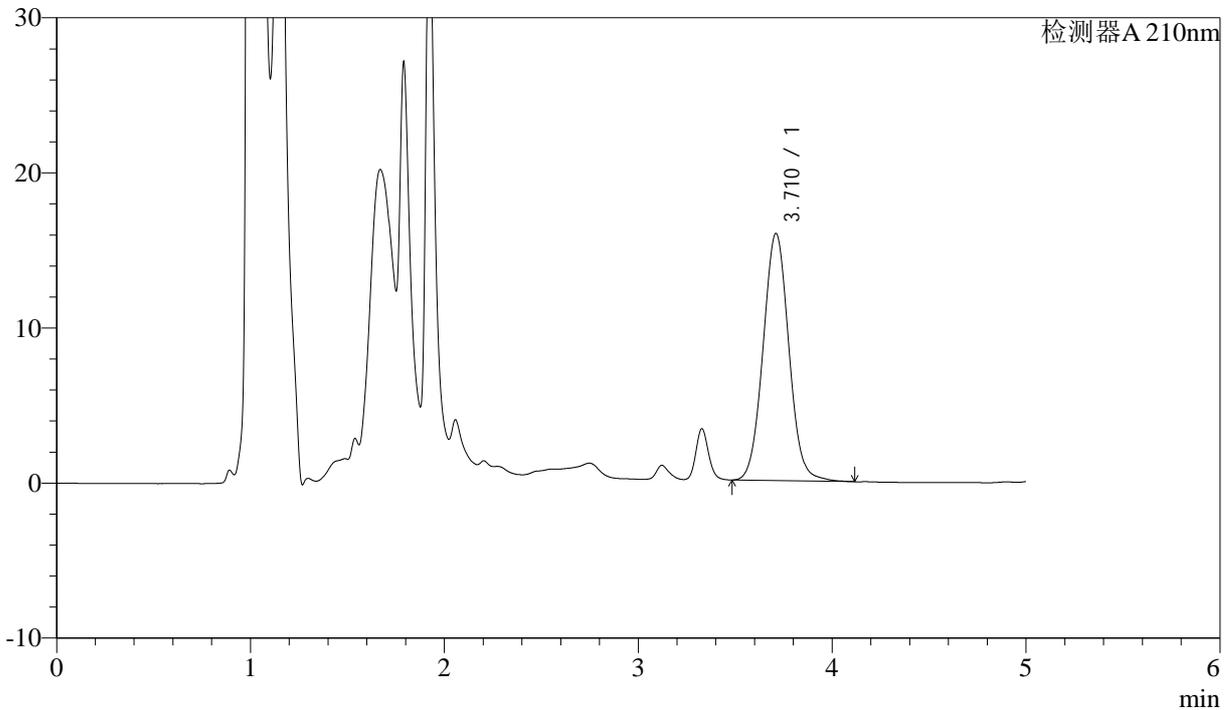
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2447-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 04:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:41 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	3.710	147505	100.000	15921	3763	1.043	--
总计		147505	100.000	15921			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



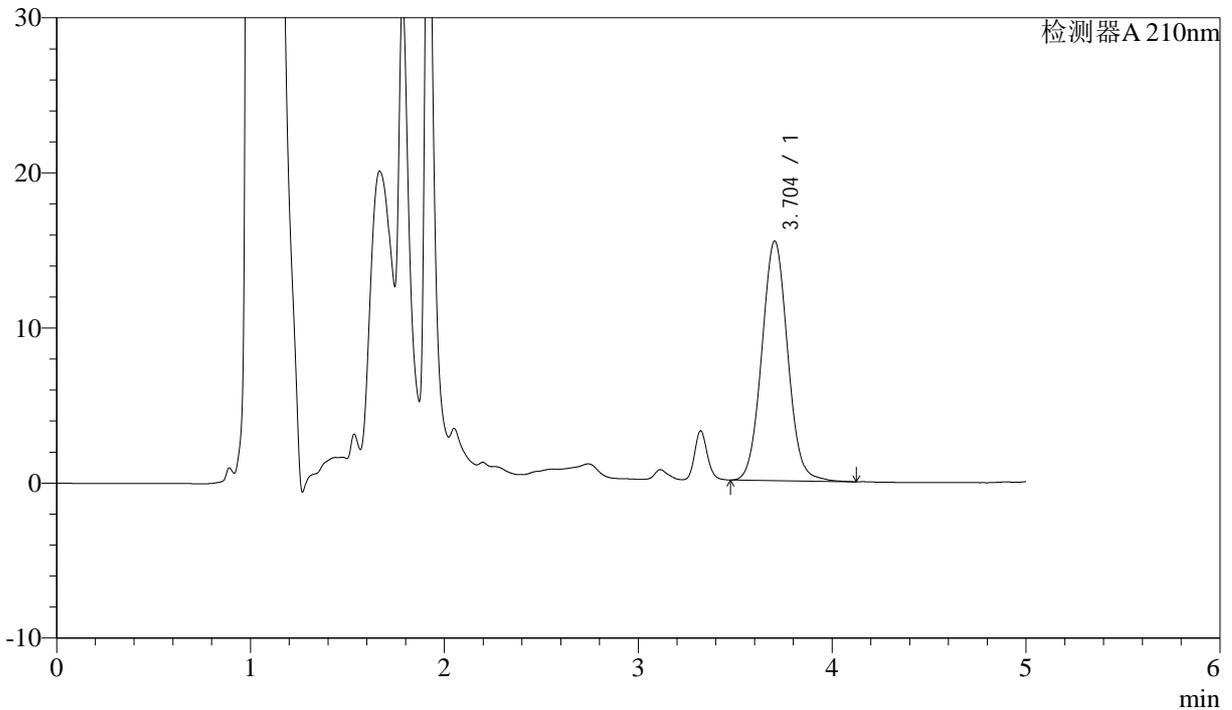
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2448-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:44 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	3.704	143334	100.000	15452	3737	1.048	--
总计		143334	100.000	15452			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



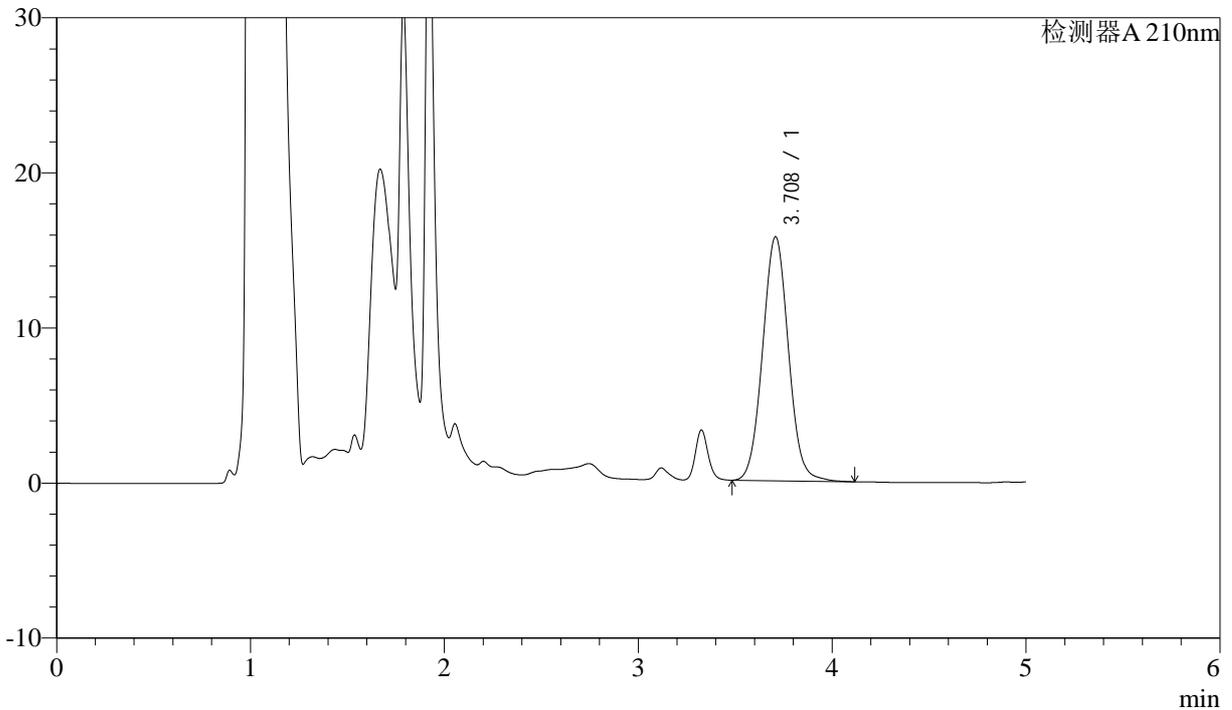
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2449-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:47 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	3.708	145803	100.000	15722	3747	1.044	--
总计		145803	100.000	15722			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



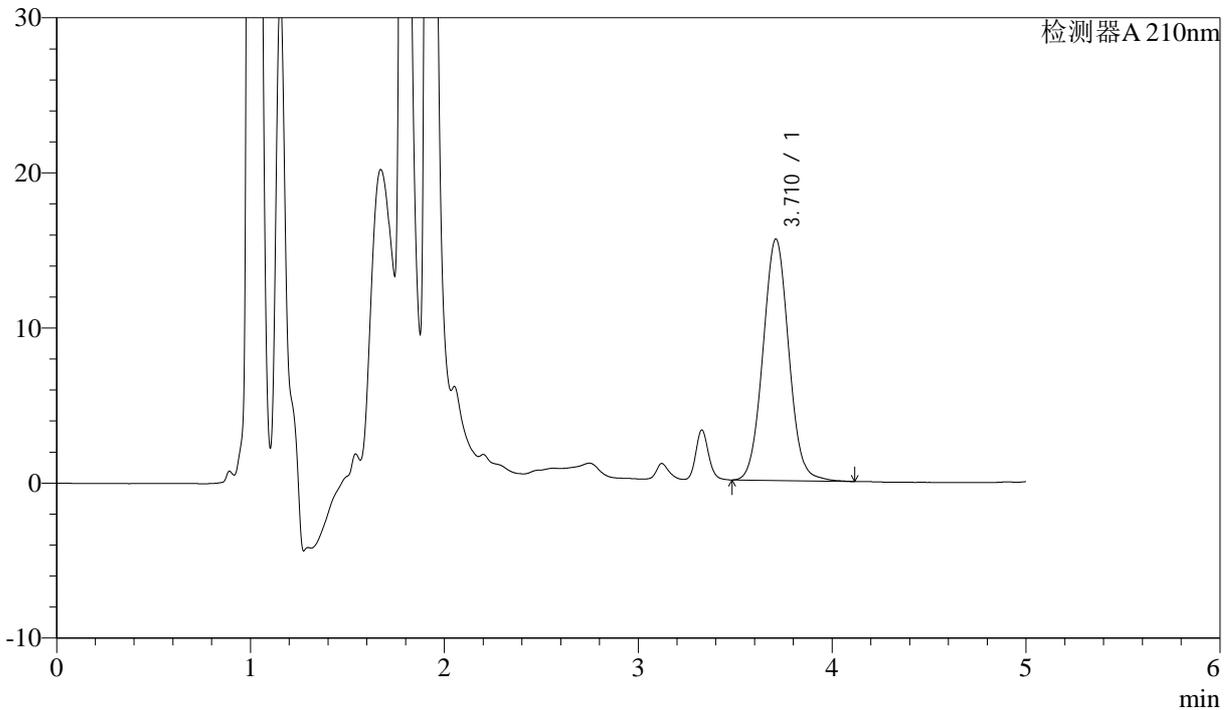
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2450-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:50 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	3.710	143938	100.000	15551	3771	1.044	--
总计		143938	100.000	15551			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



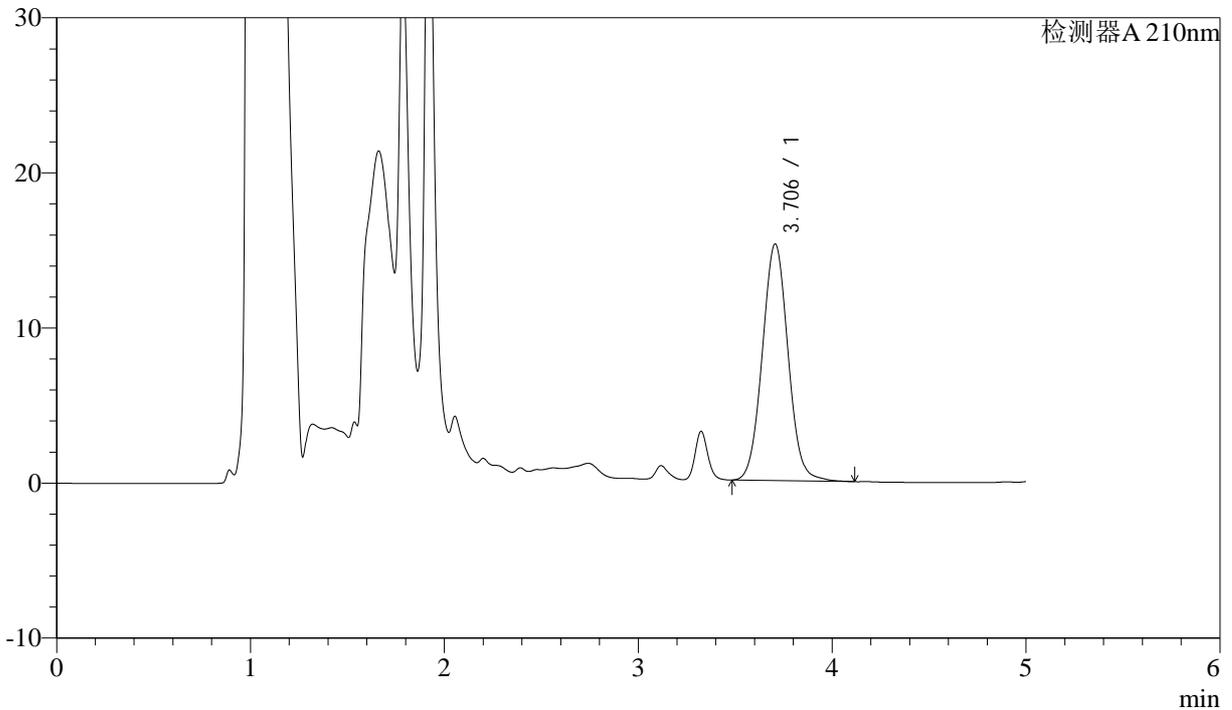
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2451-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:53 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	3.706	141121	100.000	15260	3757	1.044	--
总计		141121	100.000	15260			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

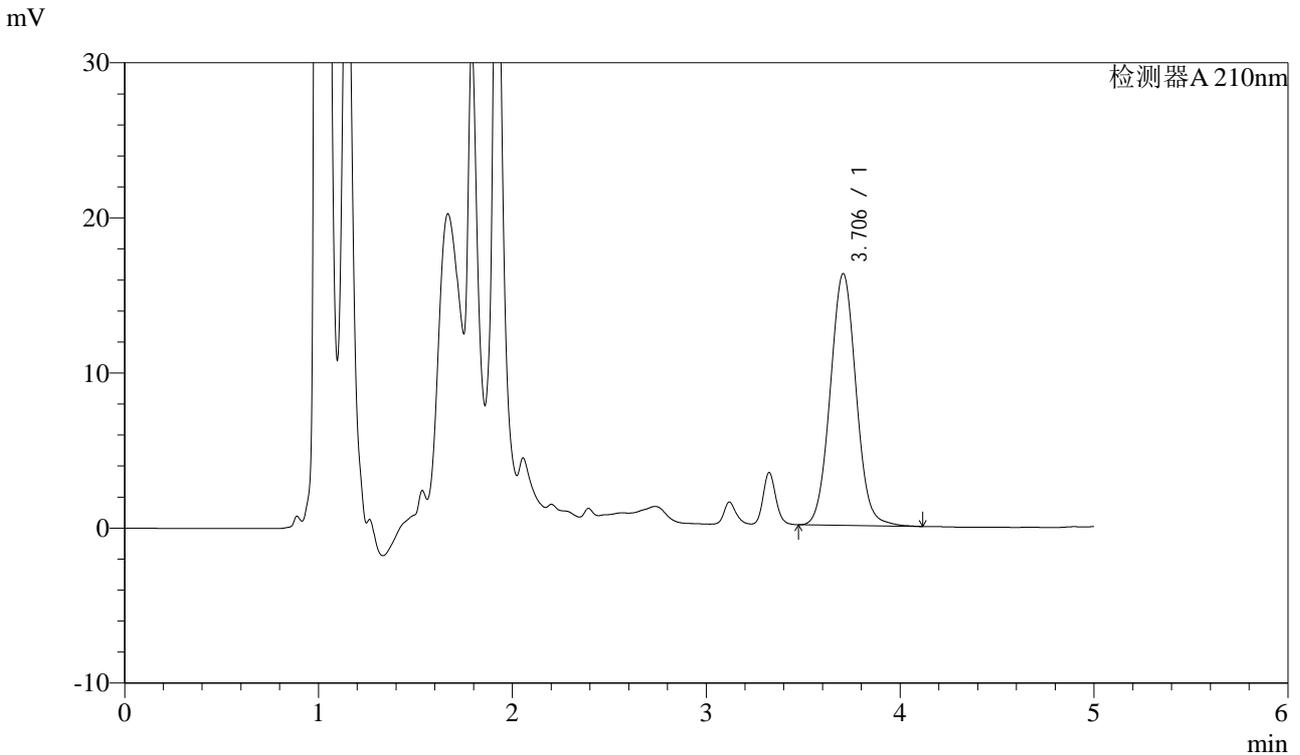


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2452-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	150397	100.000	16242	3750	1.044	--
总计		150397	100.000	16242			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



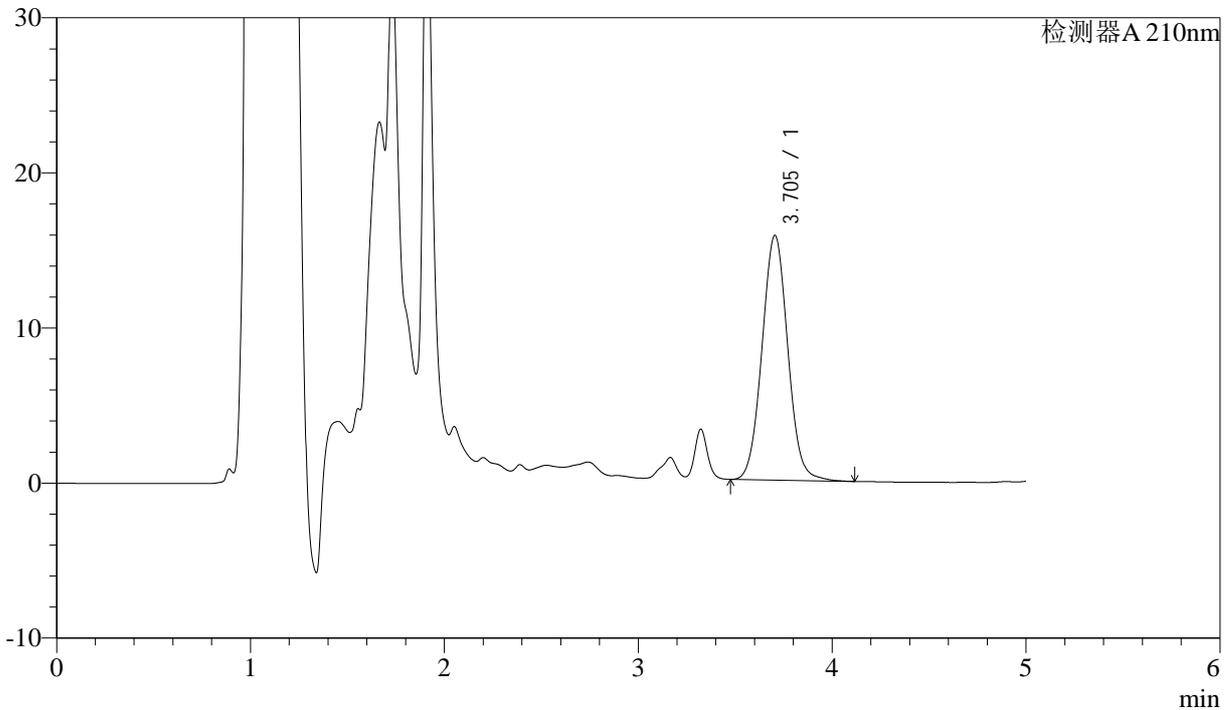
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2453-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:49:58 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	3.705	146199	100.000	15787	3744	1.044	--
总计		146199	100.000	15787			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



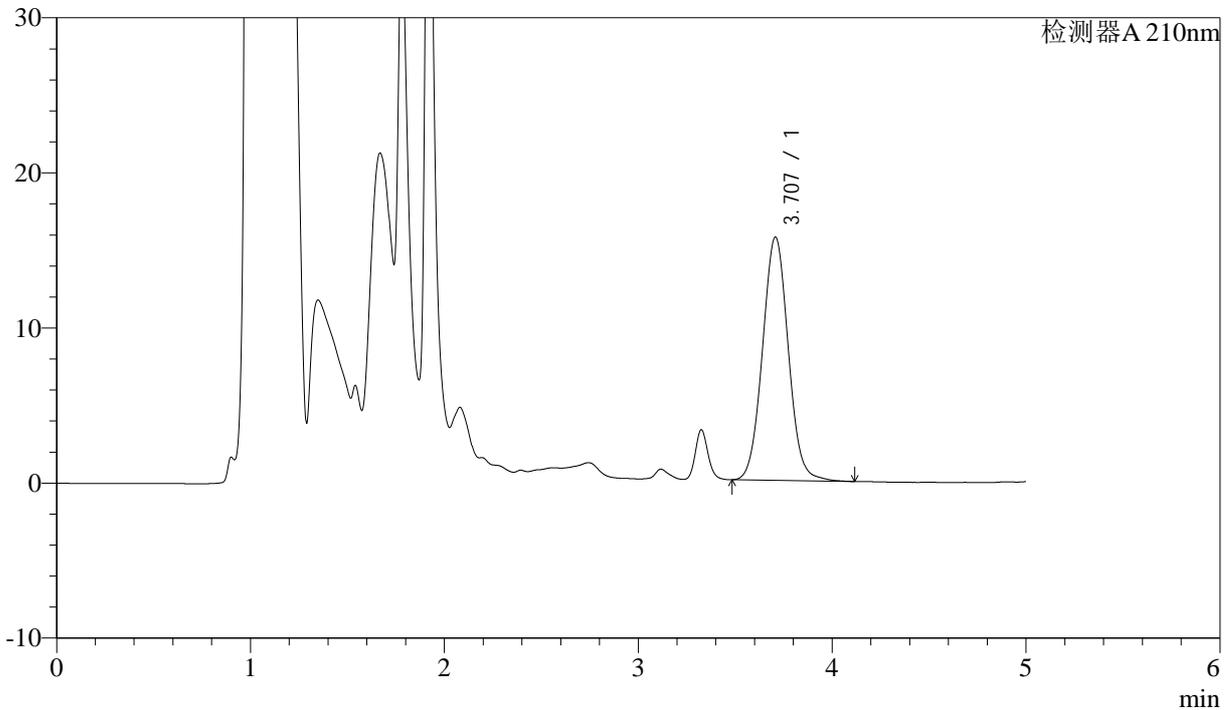
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2454-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

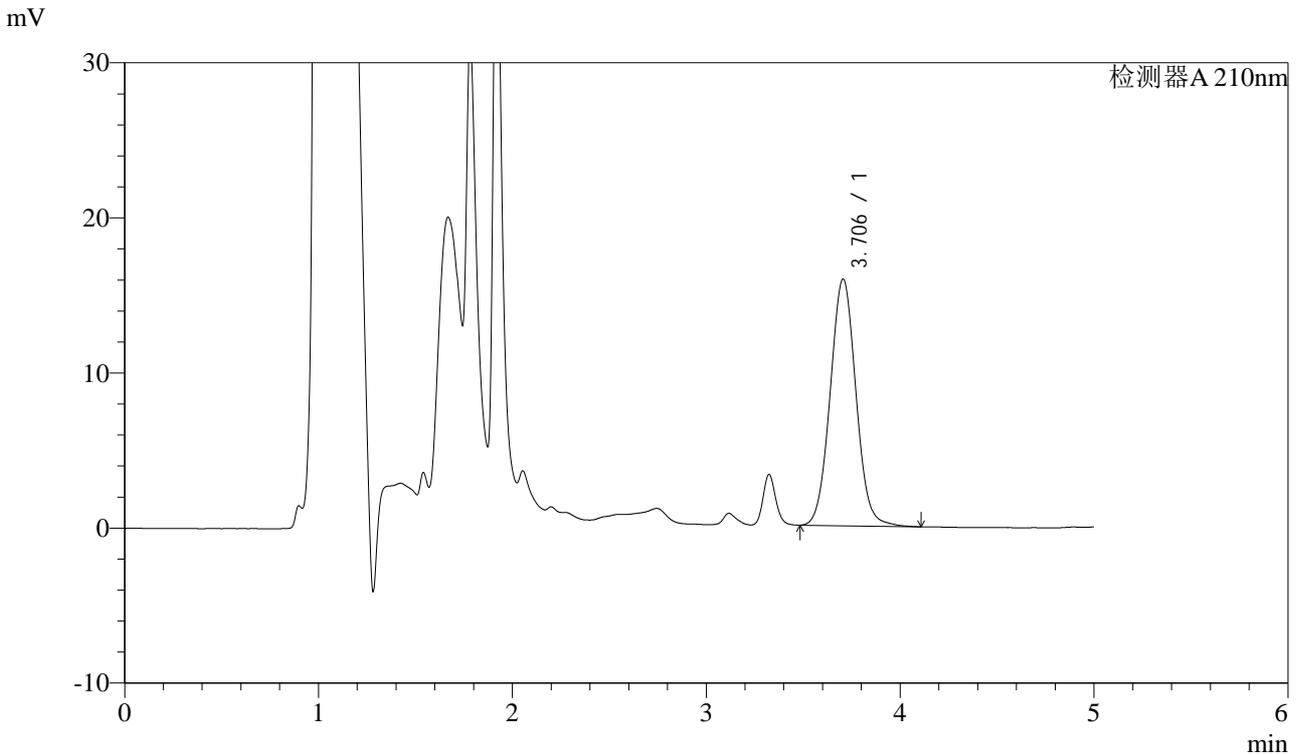
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	145275	100.000	15689	3757	1.044	--
总计		145275	100.000	15689			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2455-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	147076	100.000	15913	3758	1.044	--
总计		147076	100.000	15913			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



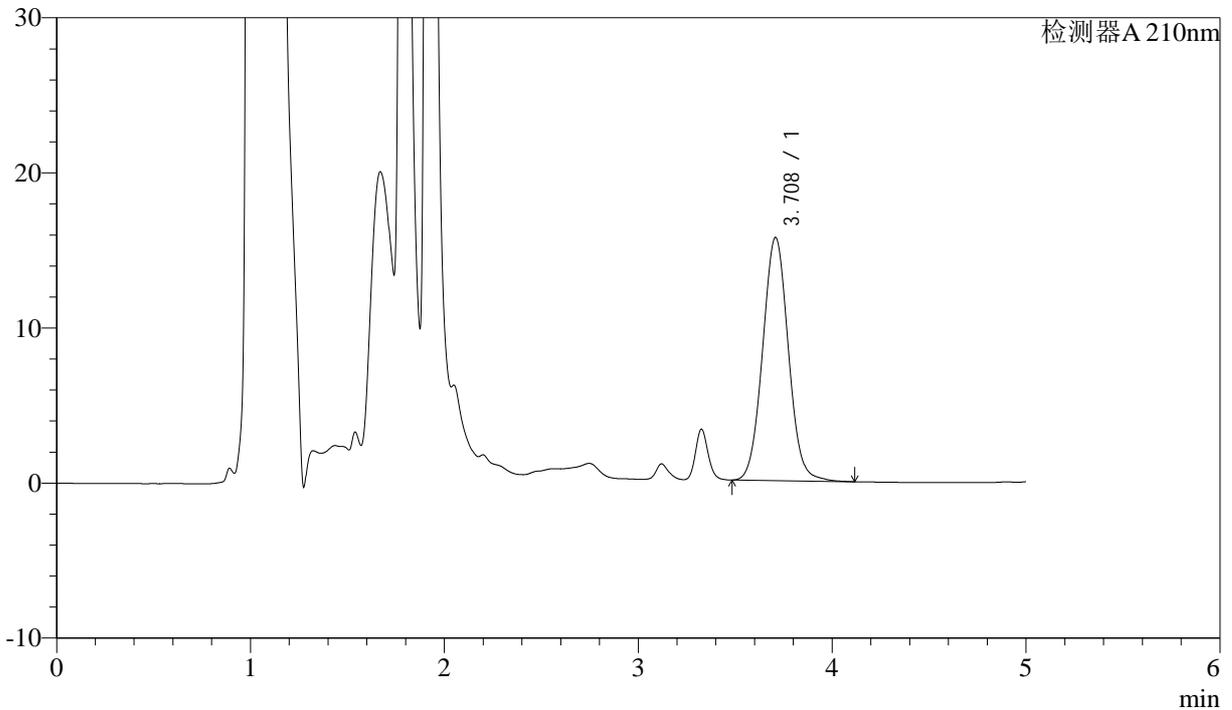
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2456-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 05:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:07 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	3.708	144864	100.000	15672	3766	1.044	--
总计		144864	100.000	15672			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



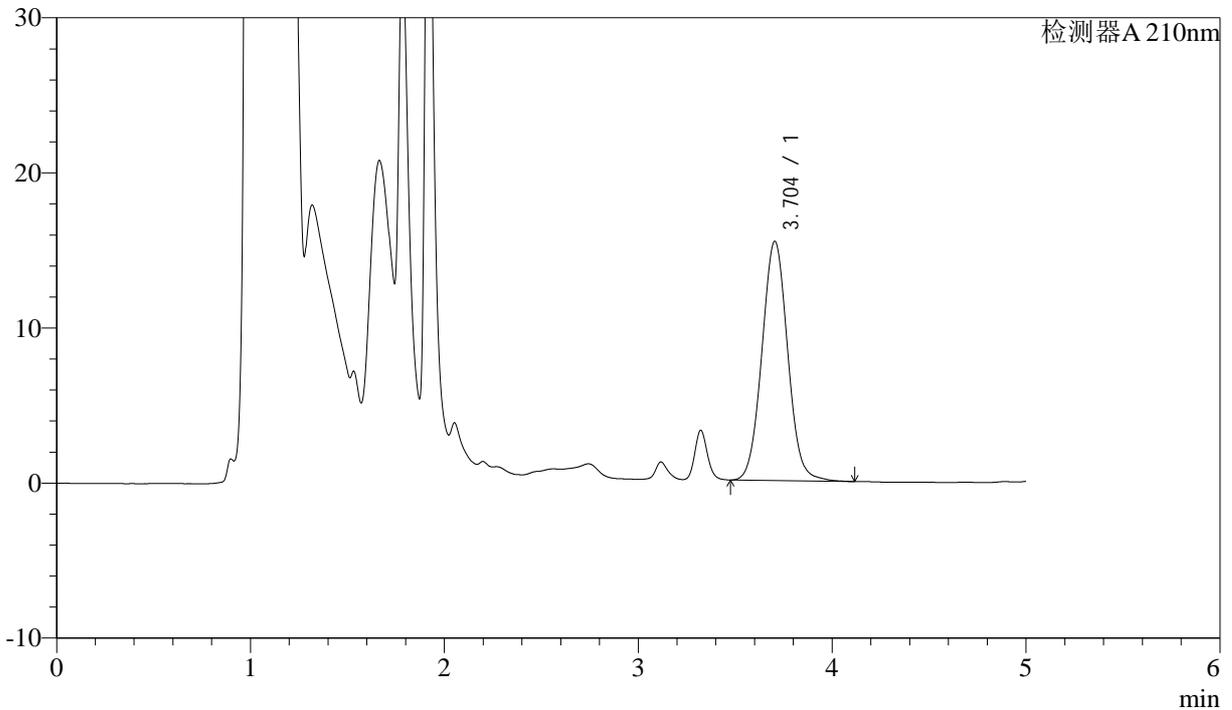
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2457-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:10 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	3.704	142912	100.000	15436	3747	1.044	--
总计		142912	100.000	15436			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
 供试品溶液-1



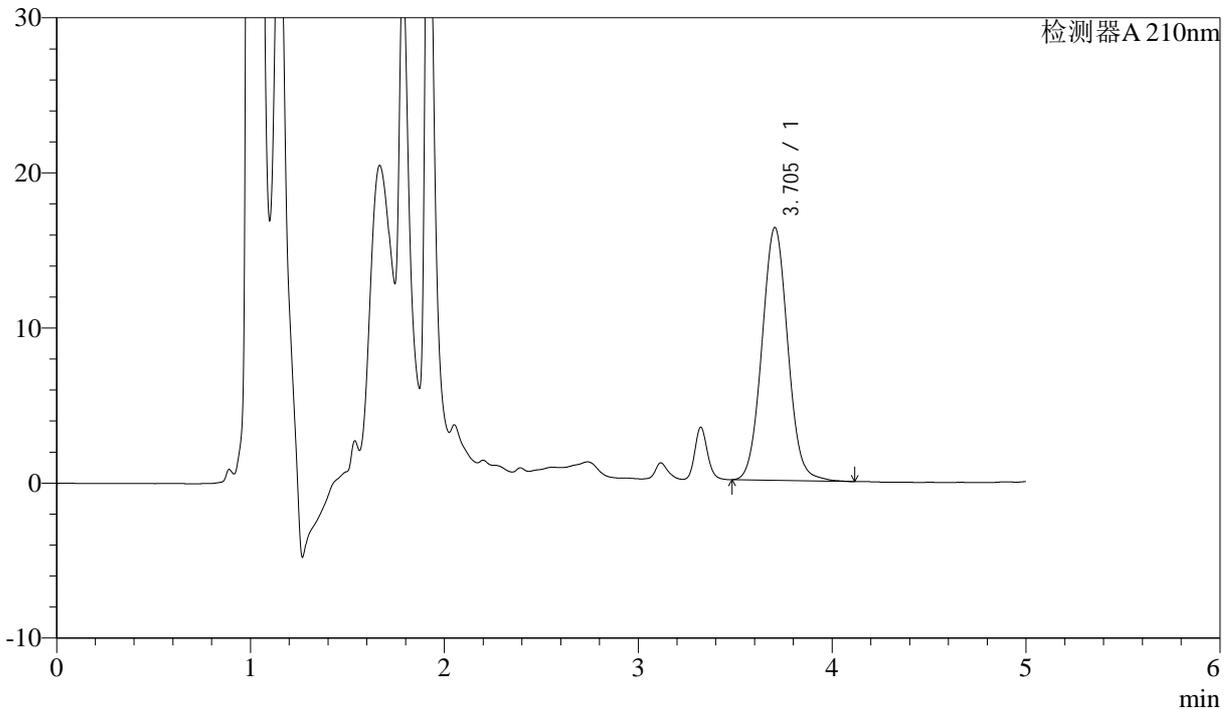
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2458-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:13 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	3.705	151019	100.000	16314	3746	1.045	--
总计		151019	100.000	16314			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
 供试品溶液-1



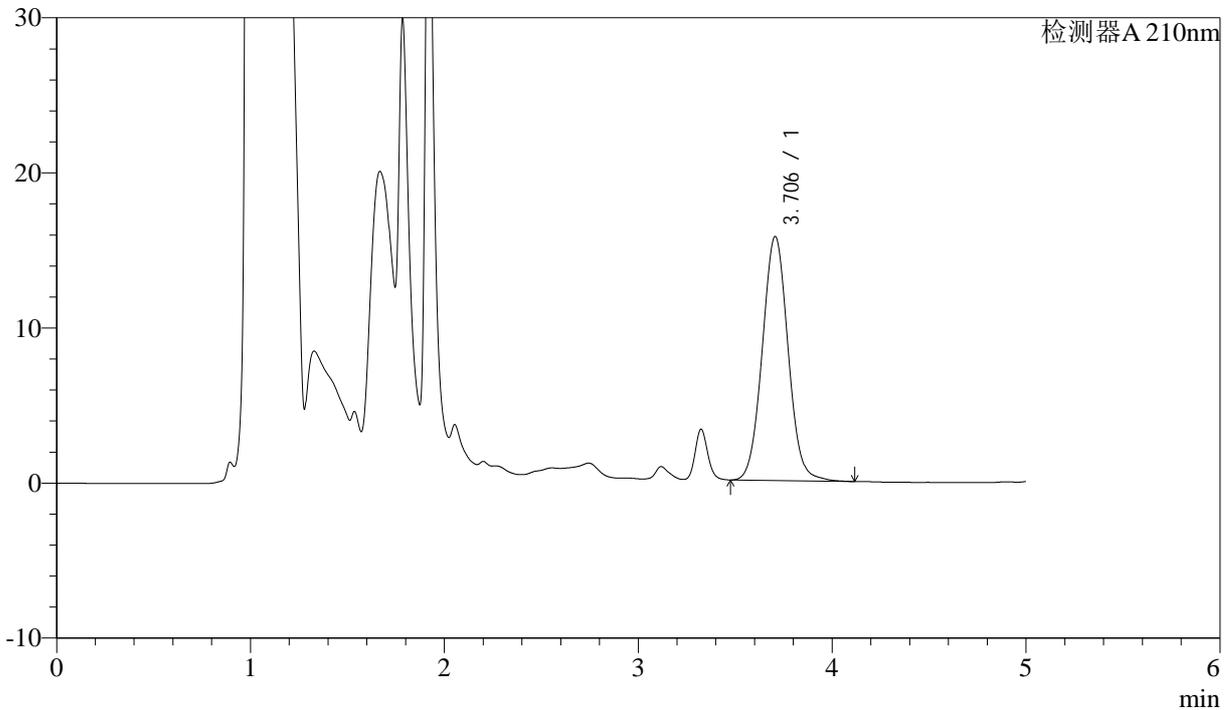
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2459-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:16 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	3.706	145707	100.000	15739	3756	1.044	--
总计		145707	100.000	15739			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



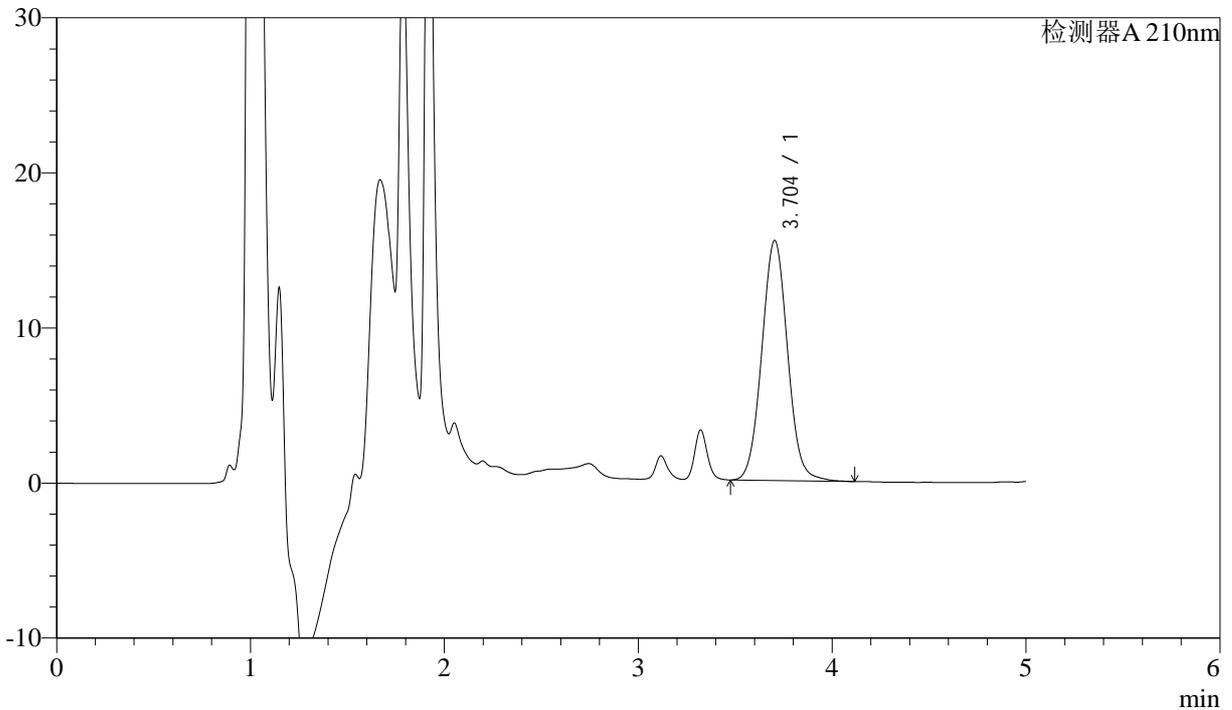
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2460-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	143336	100.000	15488	3752	1.043	--
总计		143336	100.000	15488			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



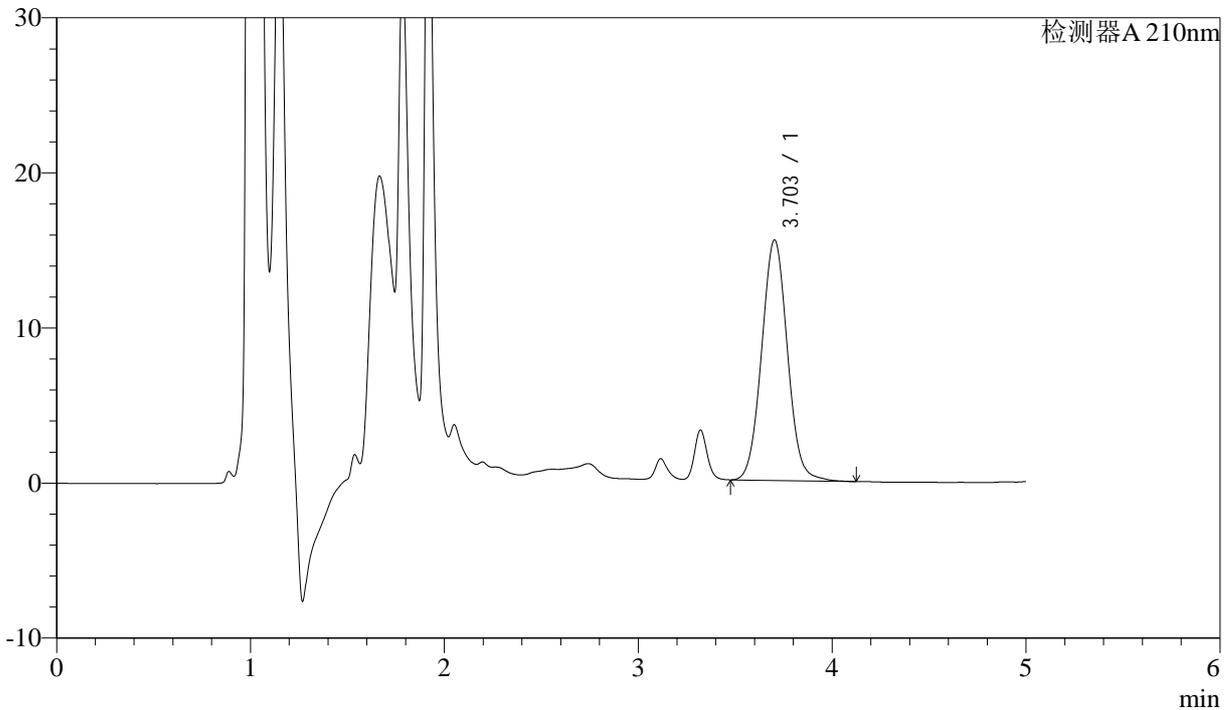
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2461-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:22 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	3.703	143789	100.000	15510	3739	1.044	--
总计		143789	100.000	15510			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



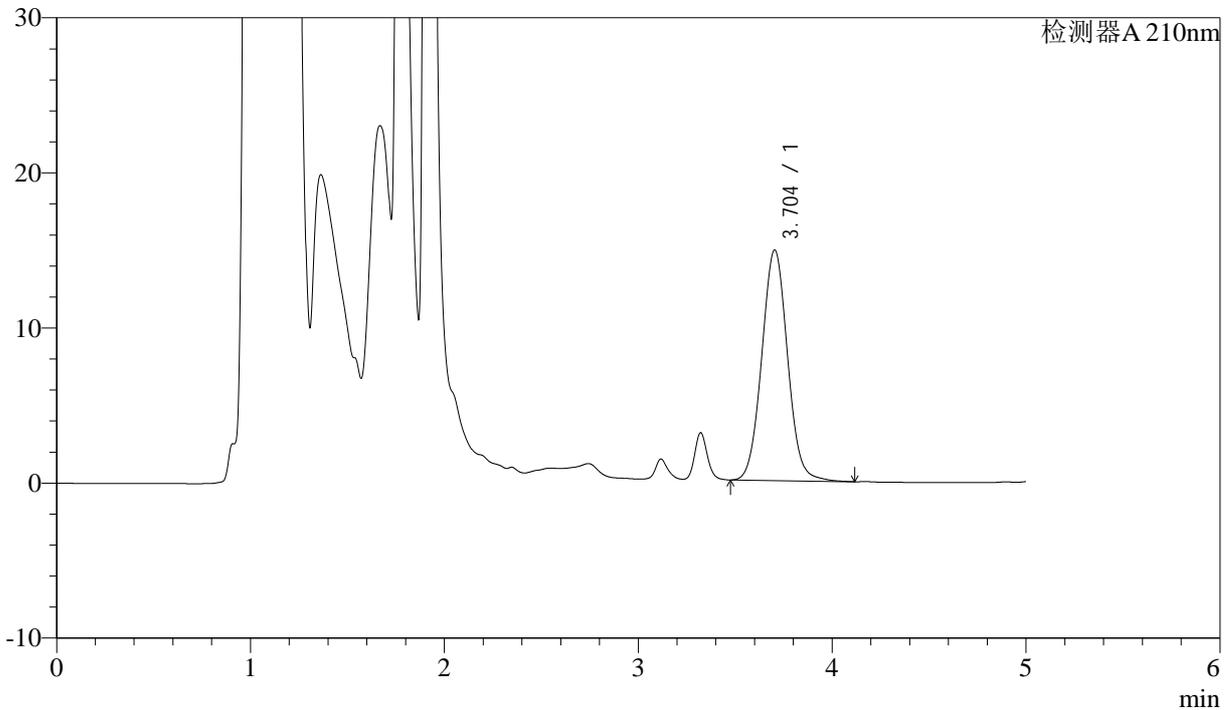
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2462-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:25 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	3.704	137716	100.000	14871	3751	1.046	--
总计		137716	100.000	14871			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



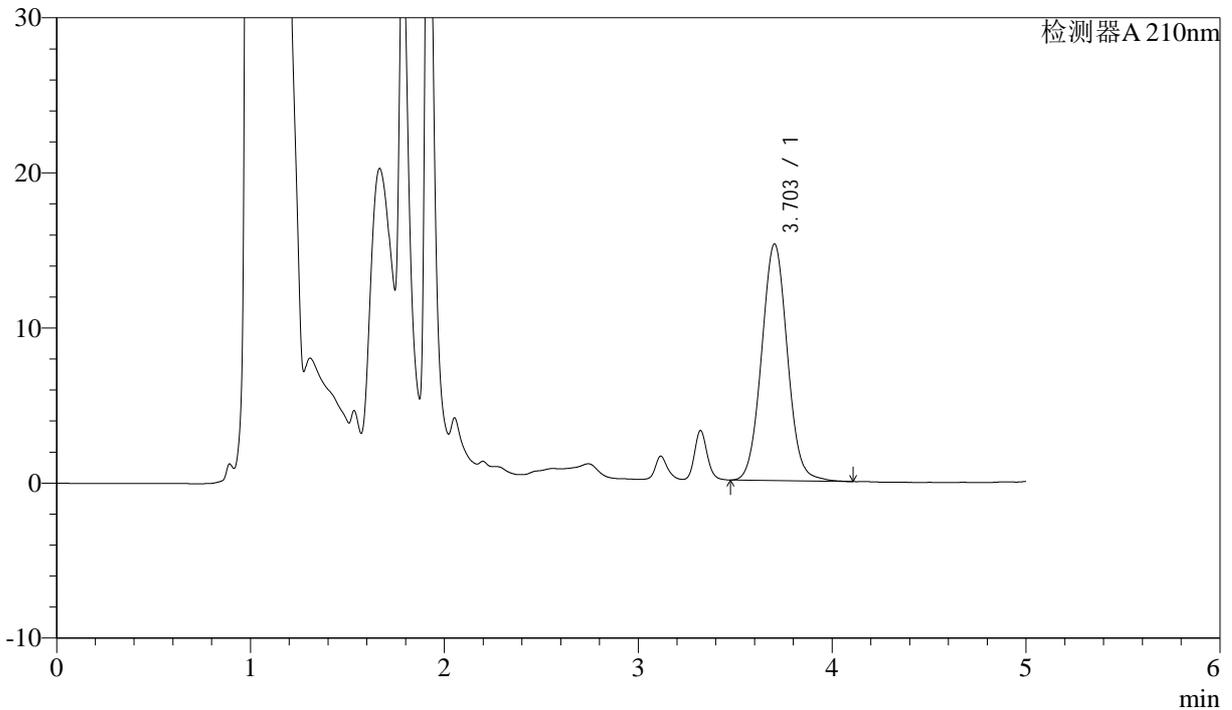
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2463-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

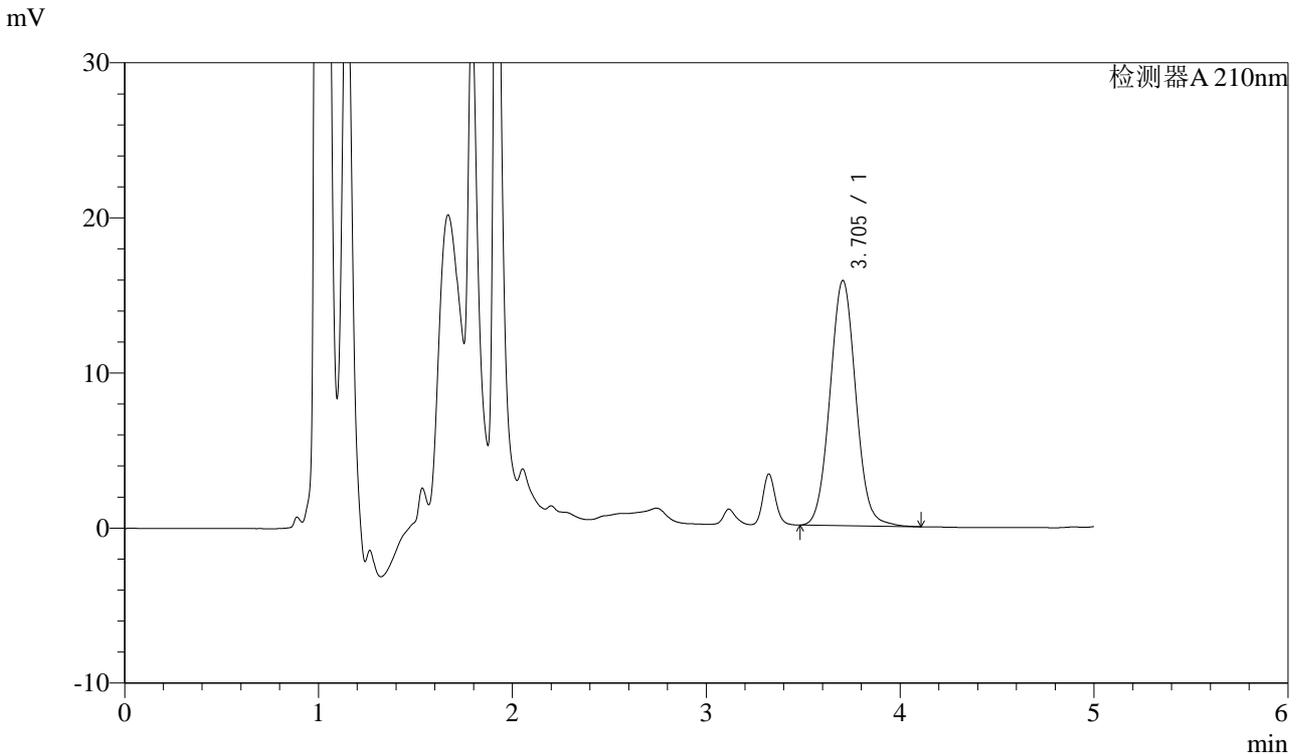
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	141163	100.000	15260	3754	1.043	--
总计		141163	100.000	15260			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2464-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:31 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	3.705	146386	100.000	15815	3744	1.047	--
总计		146386	100.000	15815			

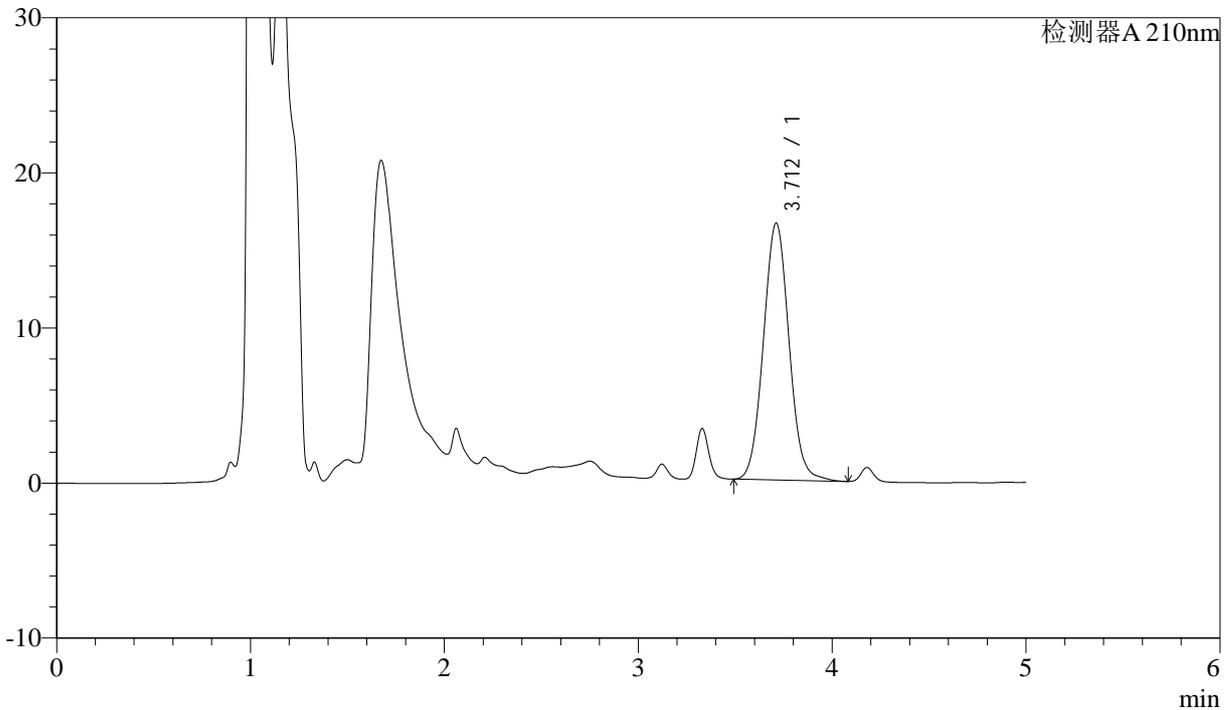
图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/27-2465-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 06:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:34 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	3.712	152398	100.000	16565	3802	1.049	--
总计		152398	100.000	16565			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1



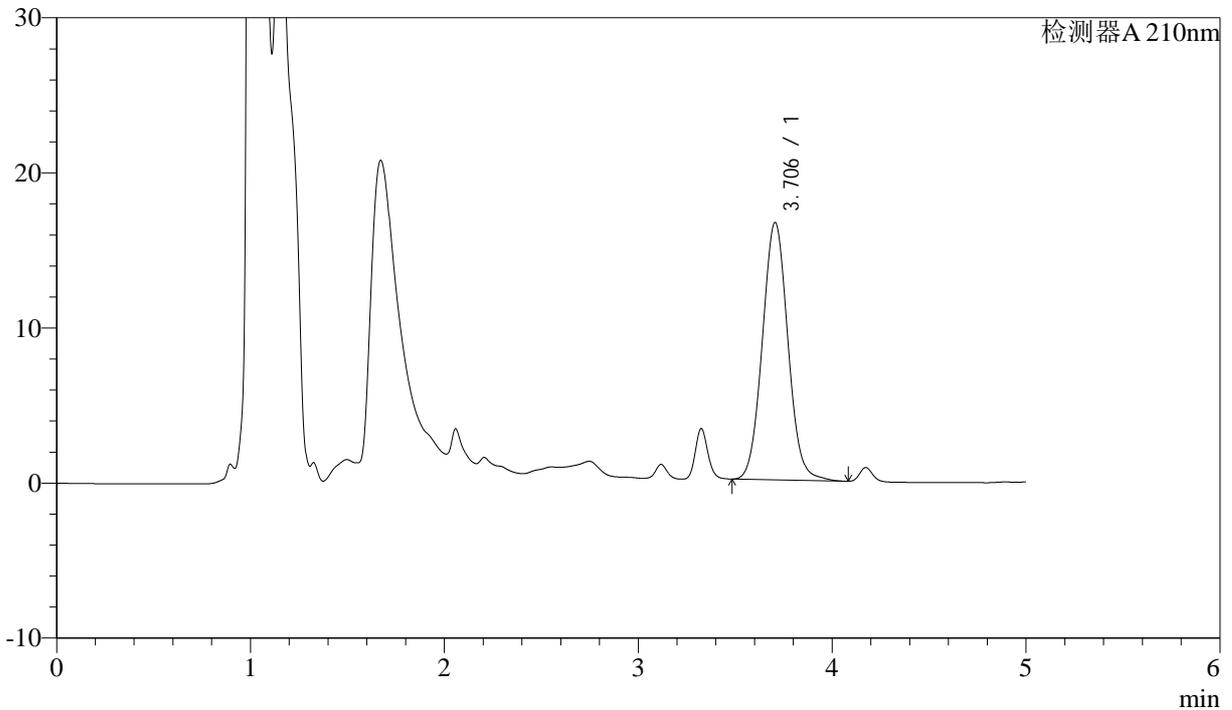
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-34/27-2466-2 - cbzj-023431p-rcqx-pH4.5-0.005qbjxws-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-20240527-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/28 07:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 11:50:37 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	3.706	152351	100.000	16602	3810	1.051	--
总计		152351	100.000	16602			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-2