



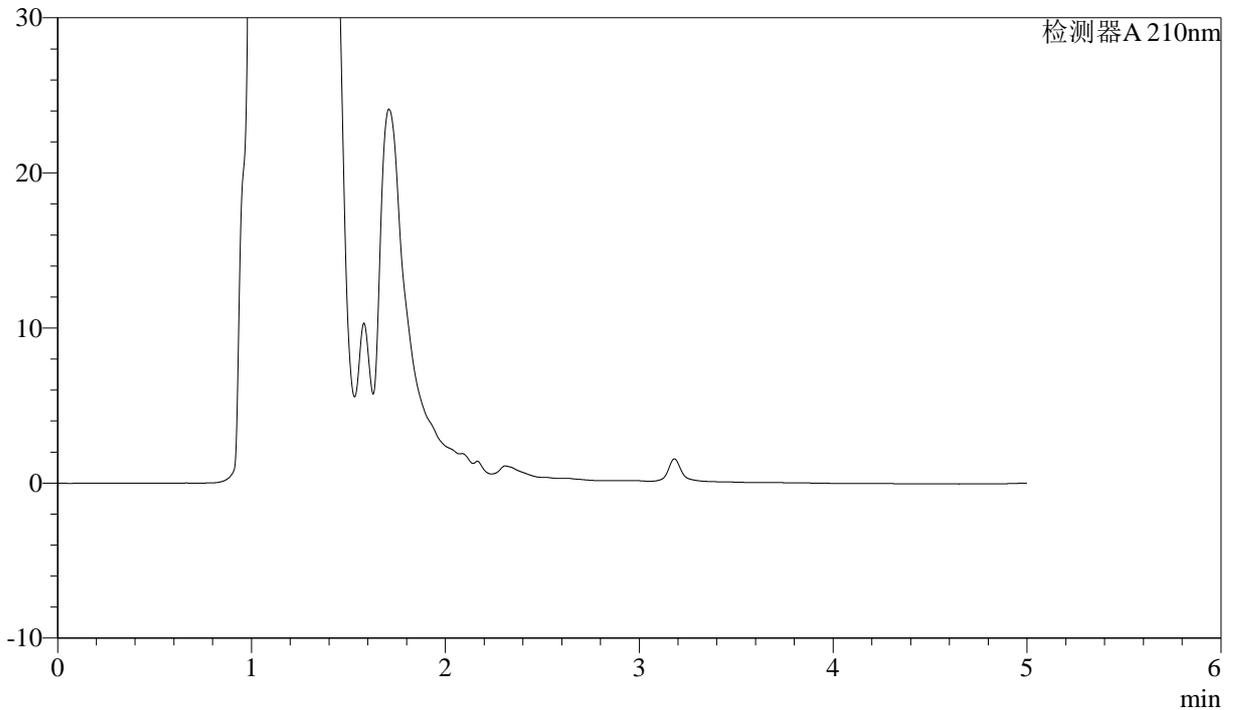
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3331-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 17:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质
溶剂



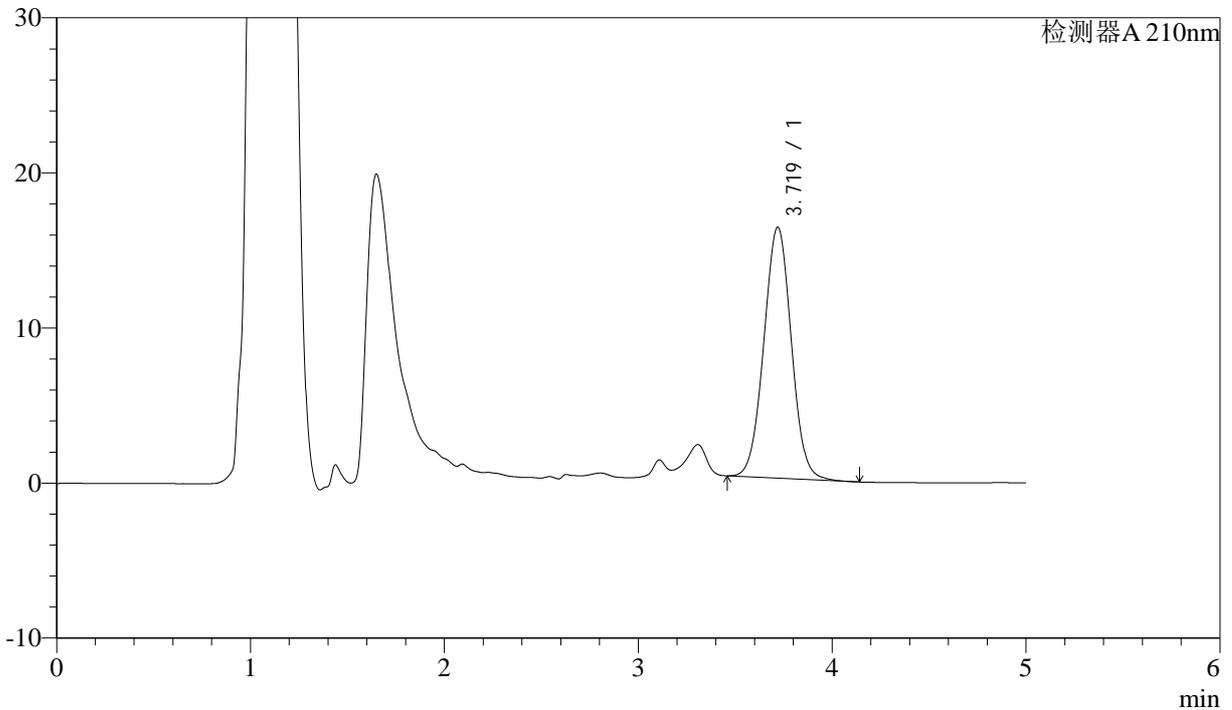
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3332-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 17:58:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:35 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	3.719	159679	100.000	16183	3290	1.019	--
总计		159679	100.000	16183			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



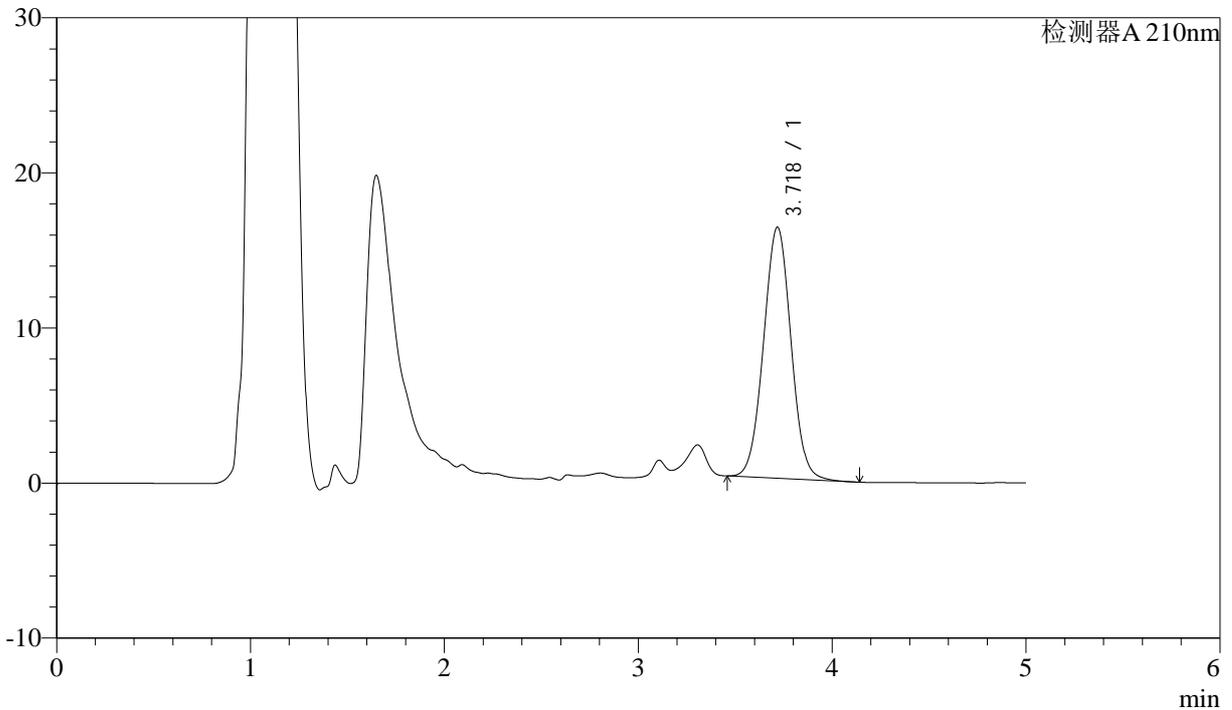
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3333-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:38 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	159597	100.000	16167	3291	1.020	--
总计		159597	100.000	16167			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



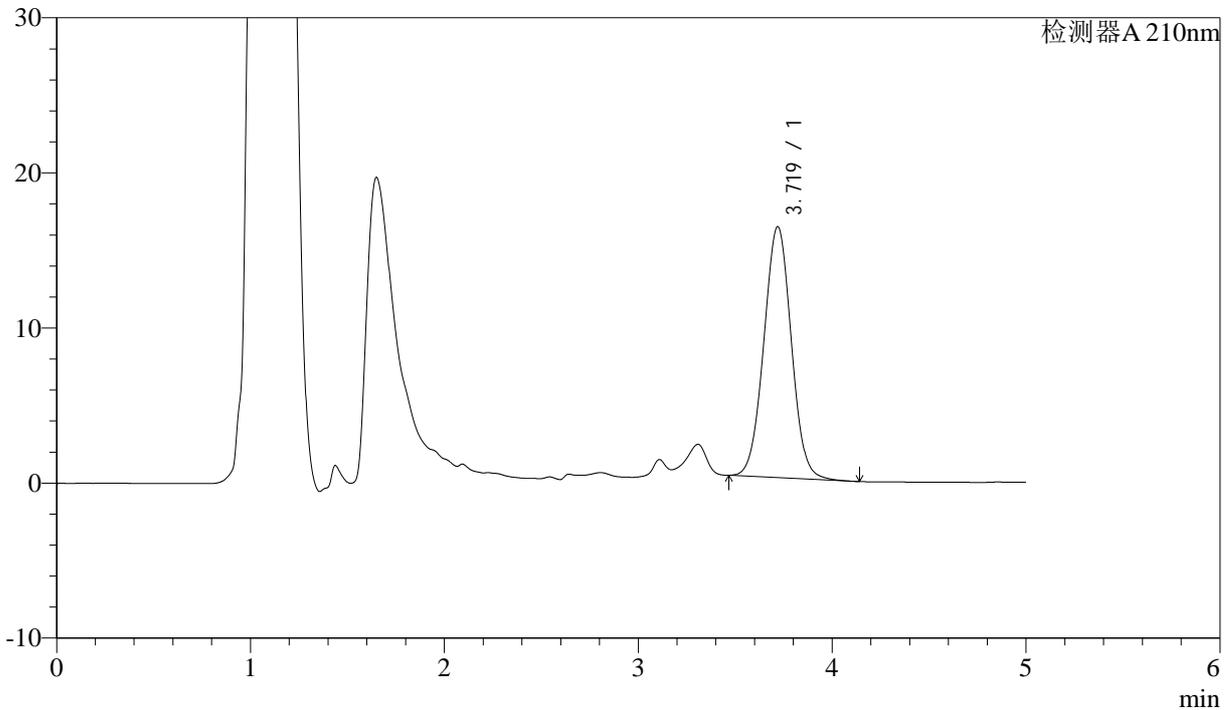
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3334-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:11:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:42 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	3.719	159462	100.000	16182	3300	1.019	--
总计		159462	100.000	16182			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



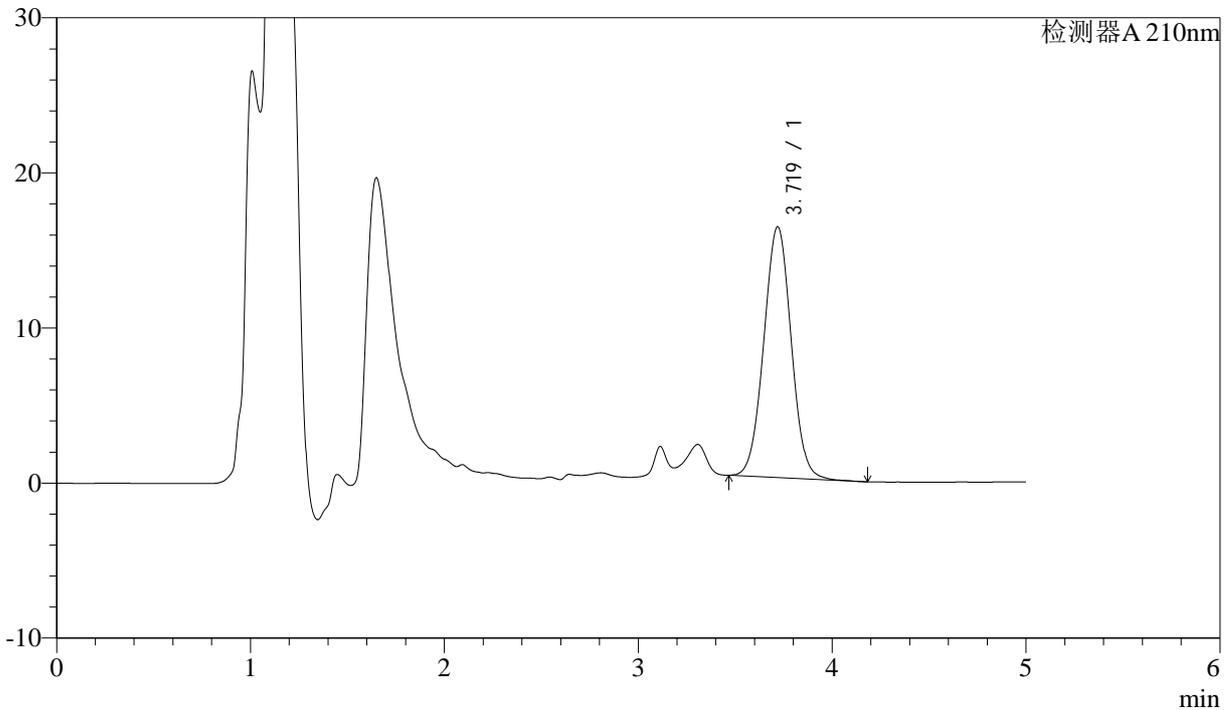
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3335-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:45 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	3.719	159257	100.000	16165	3301	1.017	--
总计		159257	100.000	16165			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



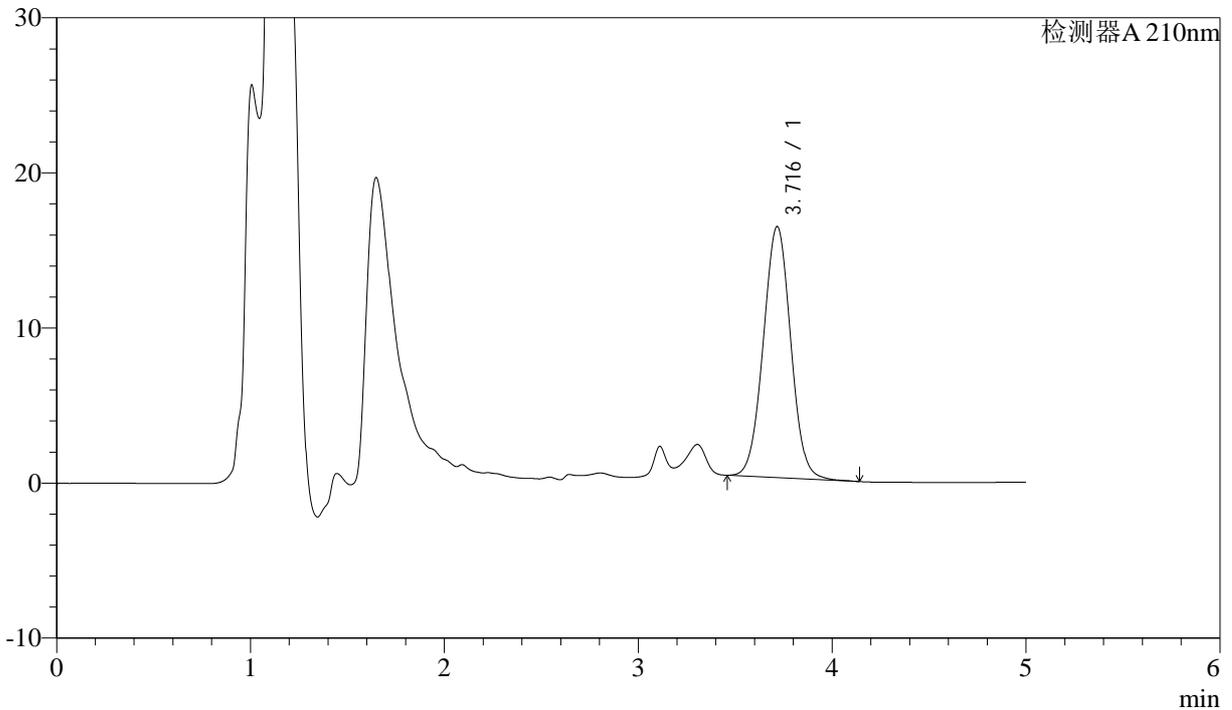
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3336-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:48 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	3.716	159470	100.000	16173	3300	1.019	--
总计		159470	100.000	16173			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



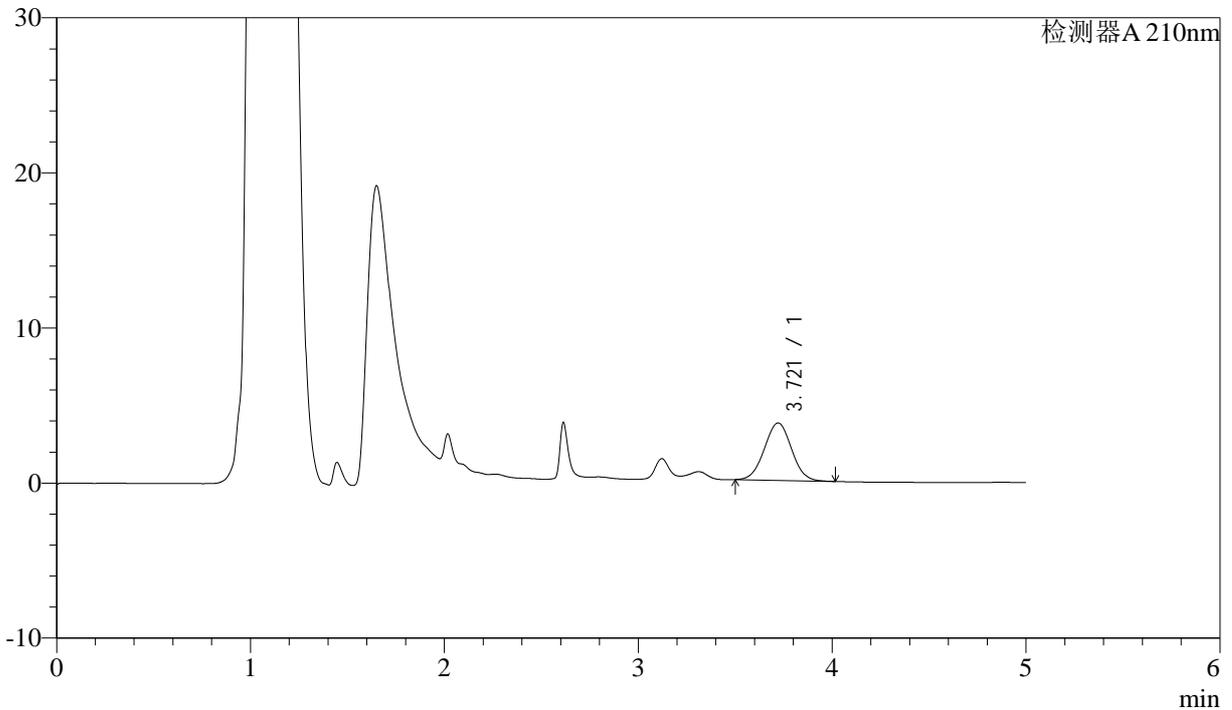
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3337-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:51 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	3.721	36113	100.000	3703	3327	1.017	--
总计		36113	100.000	3703			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



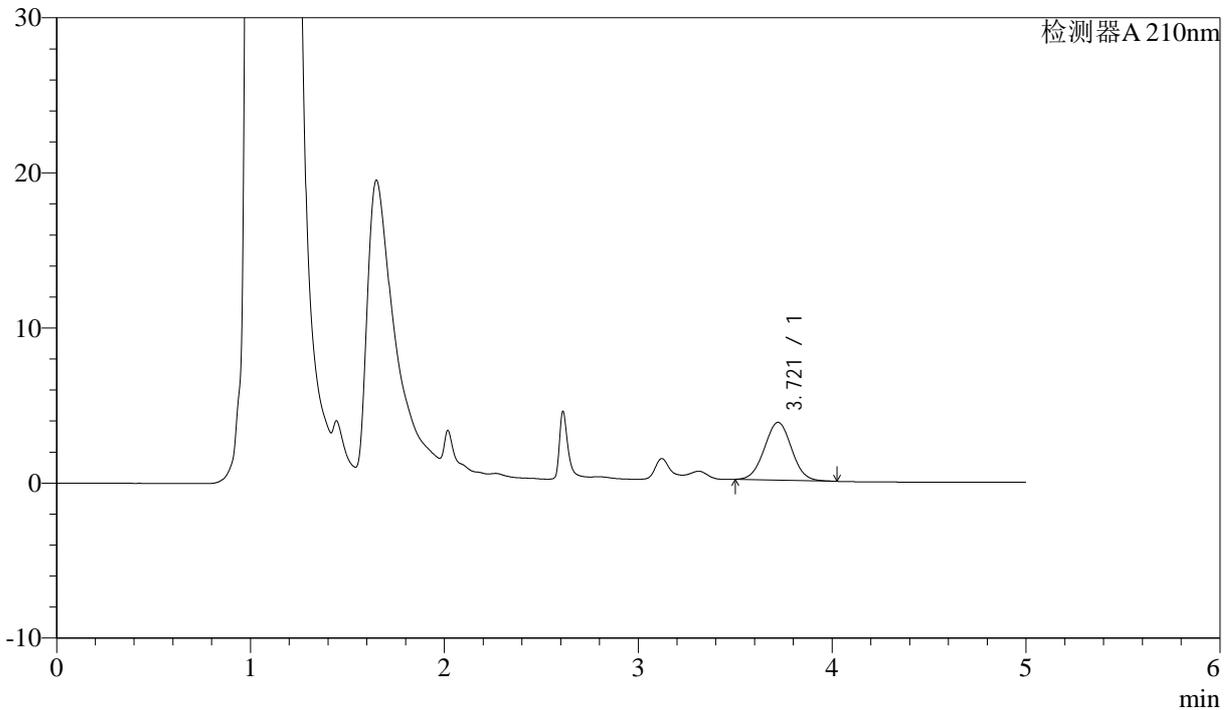
J483

<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 - 27-67/27-3338-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:54 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	3.721	36388	100.000	3727	3335	1.017	--
总计		36388	100.000	3727			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



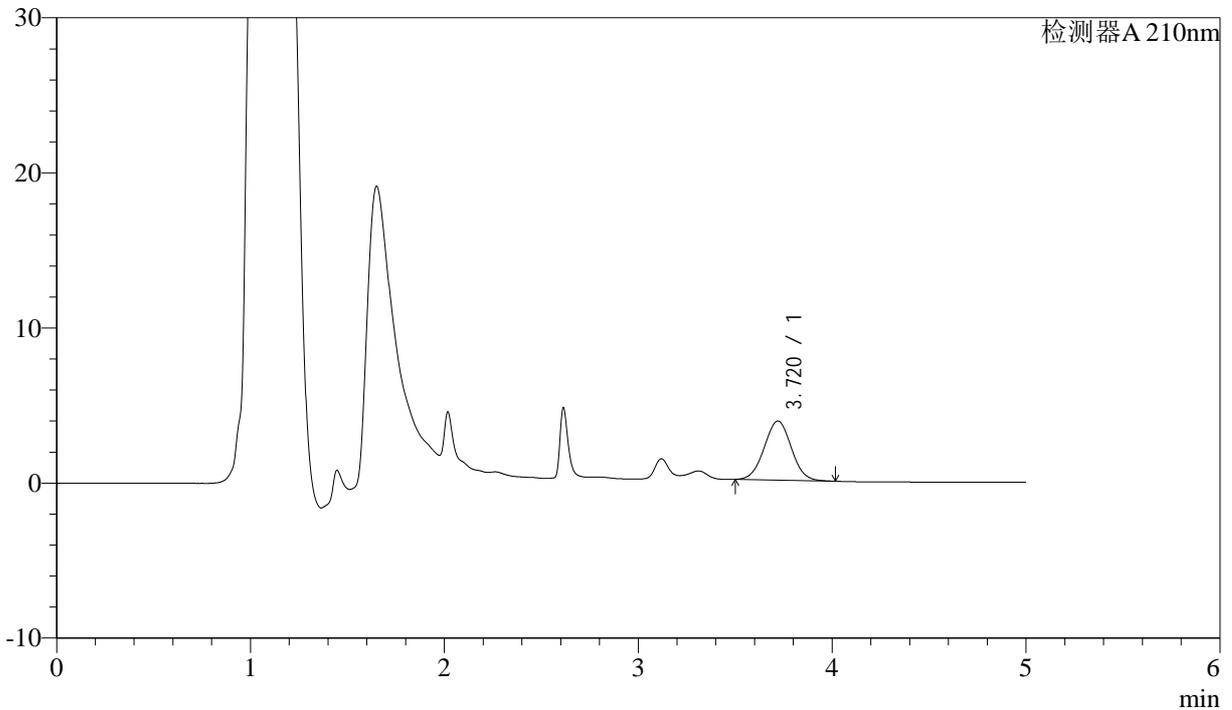
J483

<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 - 27-67/27-3339-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:32:57 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	3.720	37143	100.000	3811	3322	1.017	--
总计		37143	100.000	3811			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



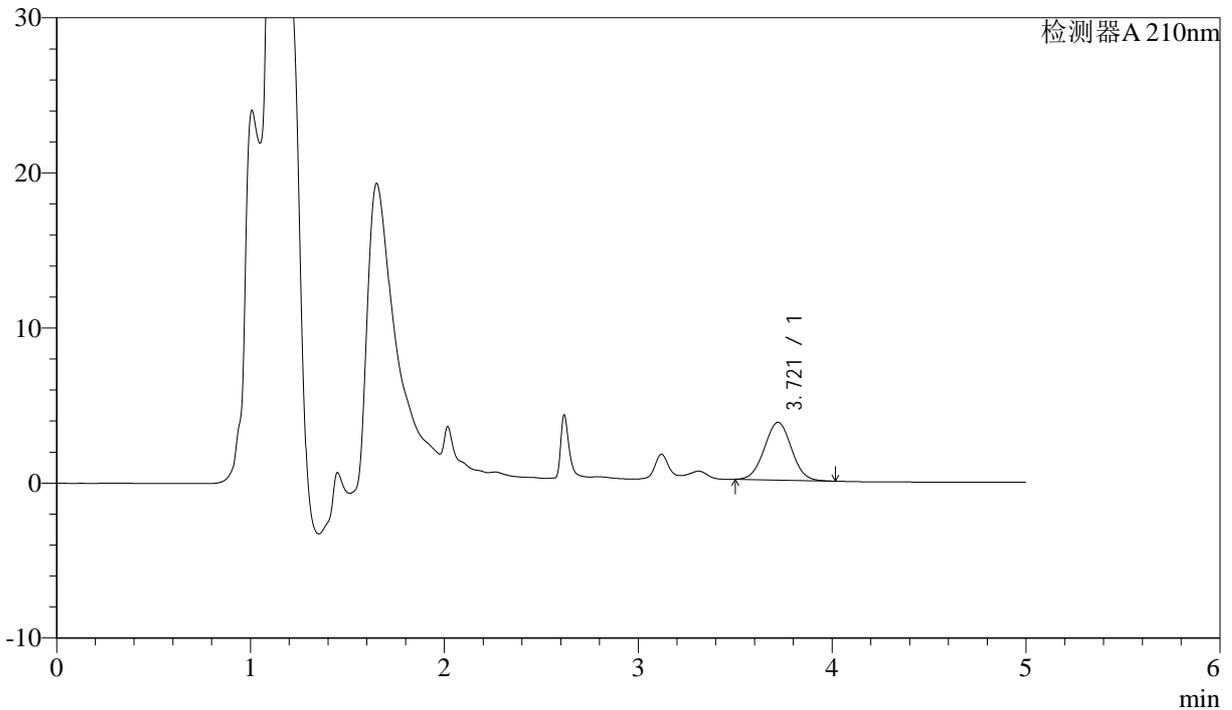
J483

<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 - 27-67/27-3340-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:00 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	3.721	36239	100.000	3725	3347	1.014	--
总计		36239	100.000	3725			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



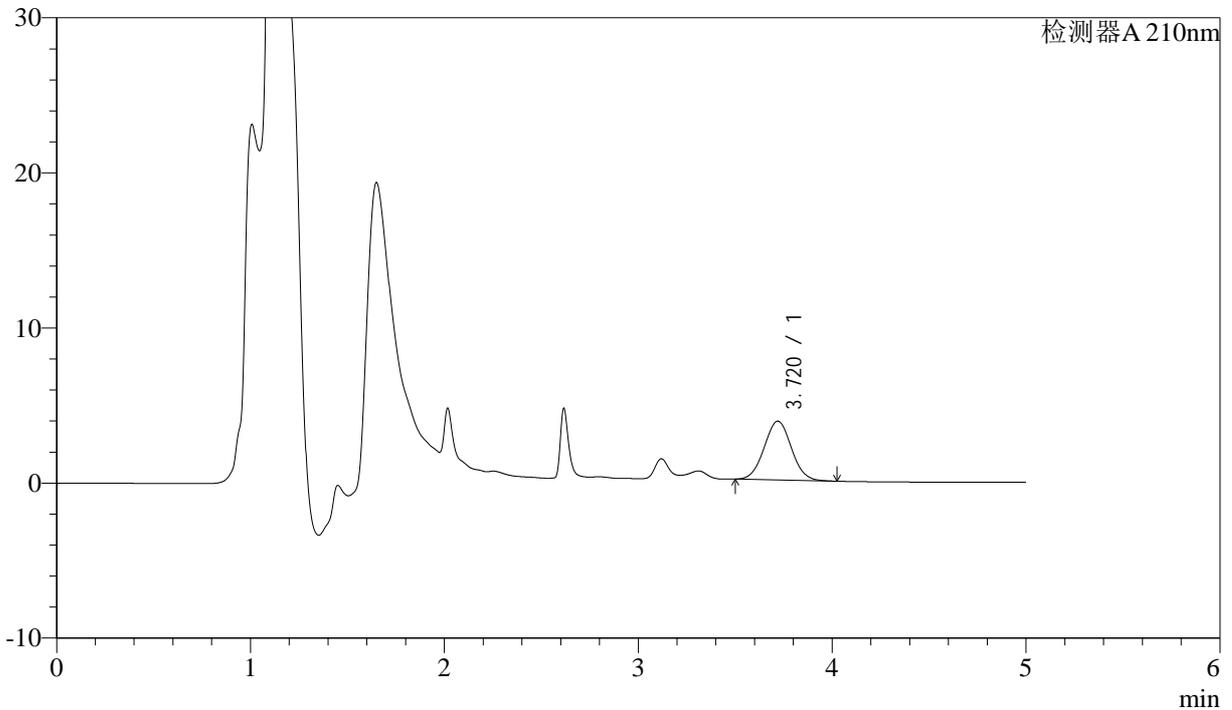
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3341-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:03 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	3.720	37126	100.000	3795	3317	1.032	--
总计		37126	100.000	3795			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



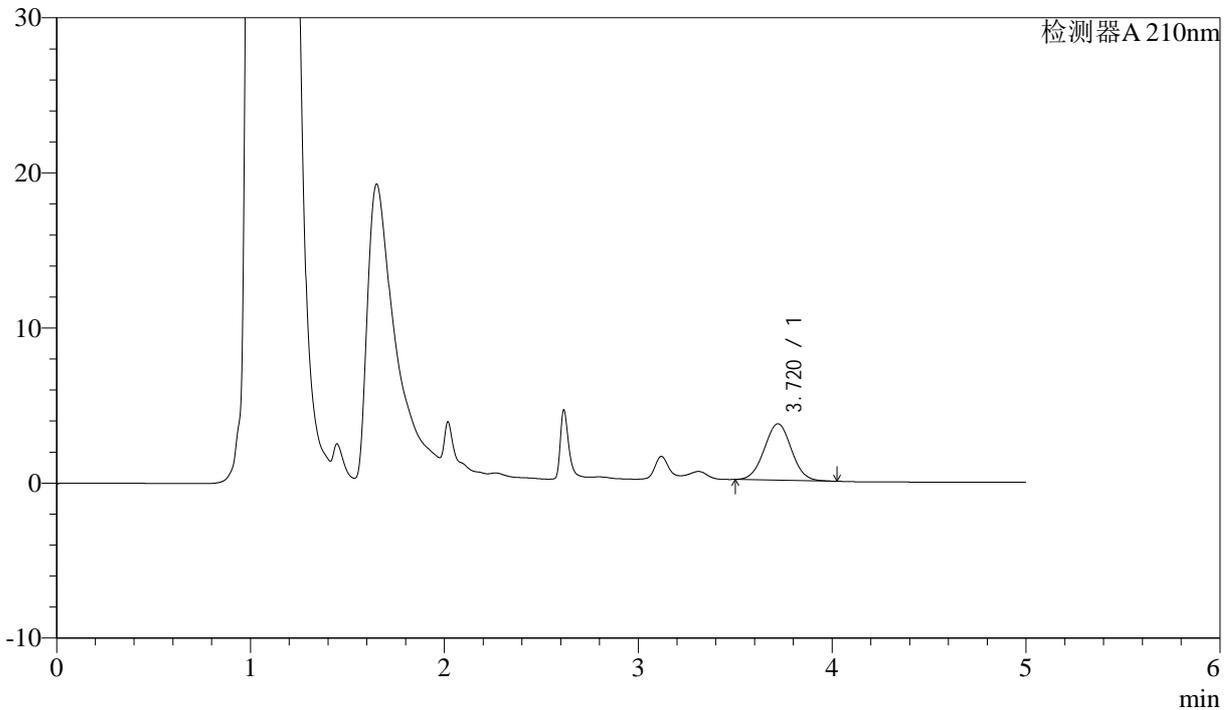
J483

<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 - 27-67/27-3342-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:07 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	3.720	35543	100.000	3640	3329	1.018	--
总计		35543	100.000	3640			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



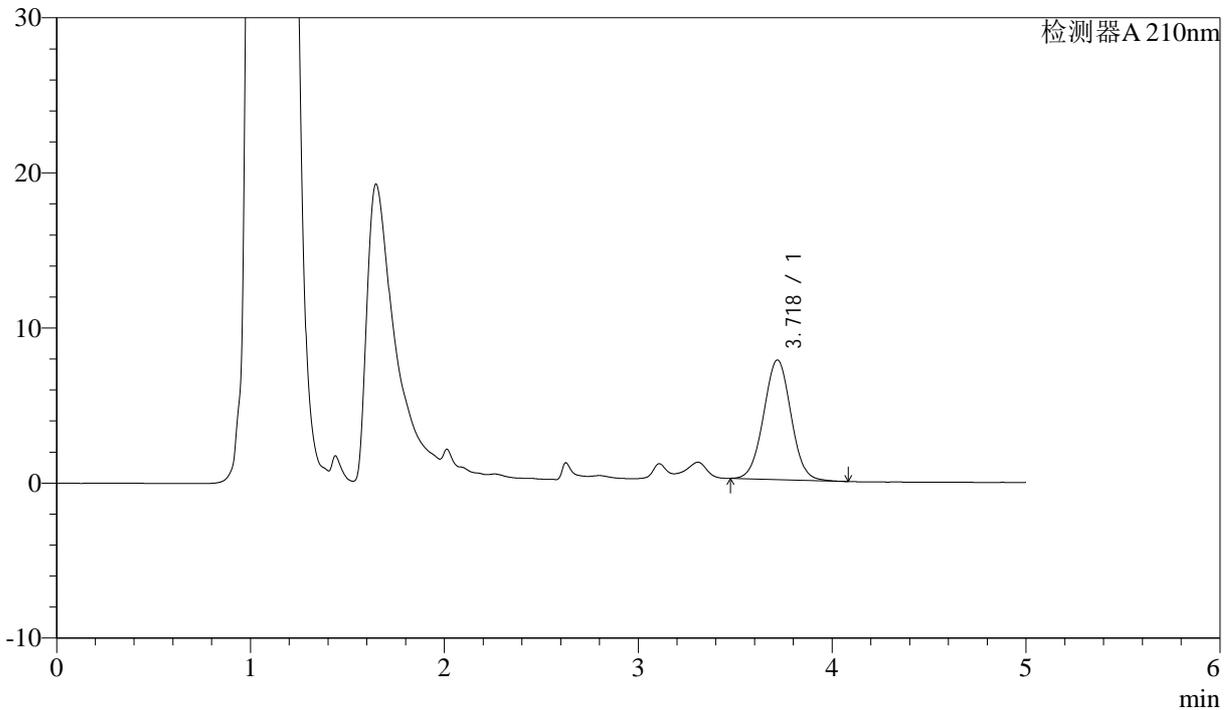
J483

<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 - 27-67/27-3343-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:10 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	3.718	75600	100.000	7702	3319	1.016	--
总计		75600	100.000	7702			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



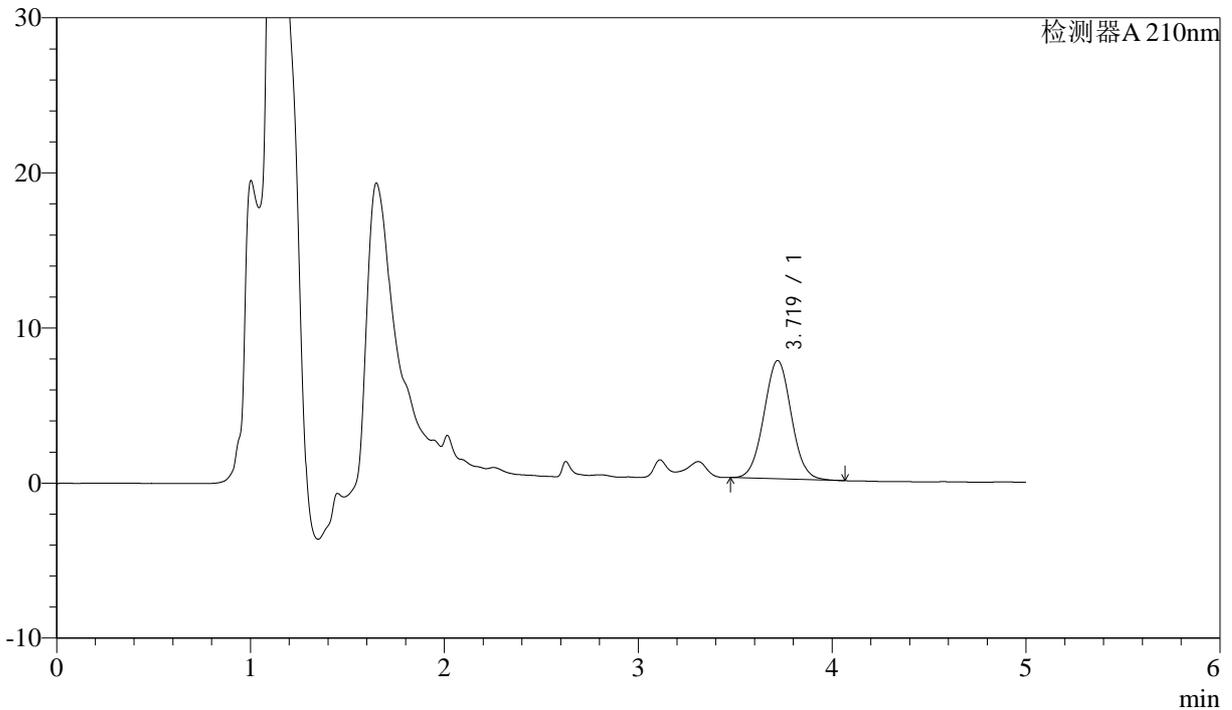
J483

<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 - 27-67/27-3344-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:13 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	3.719	74924	100.000	7624	3320	1.029	--
总计		74924	100.000	7624			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



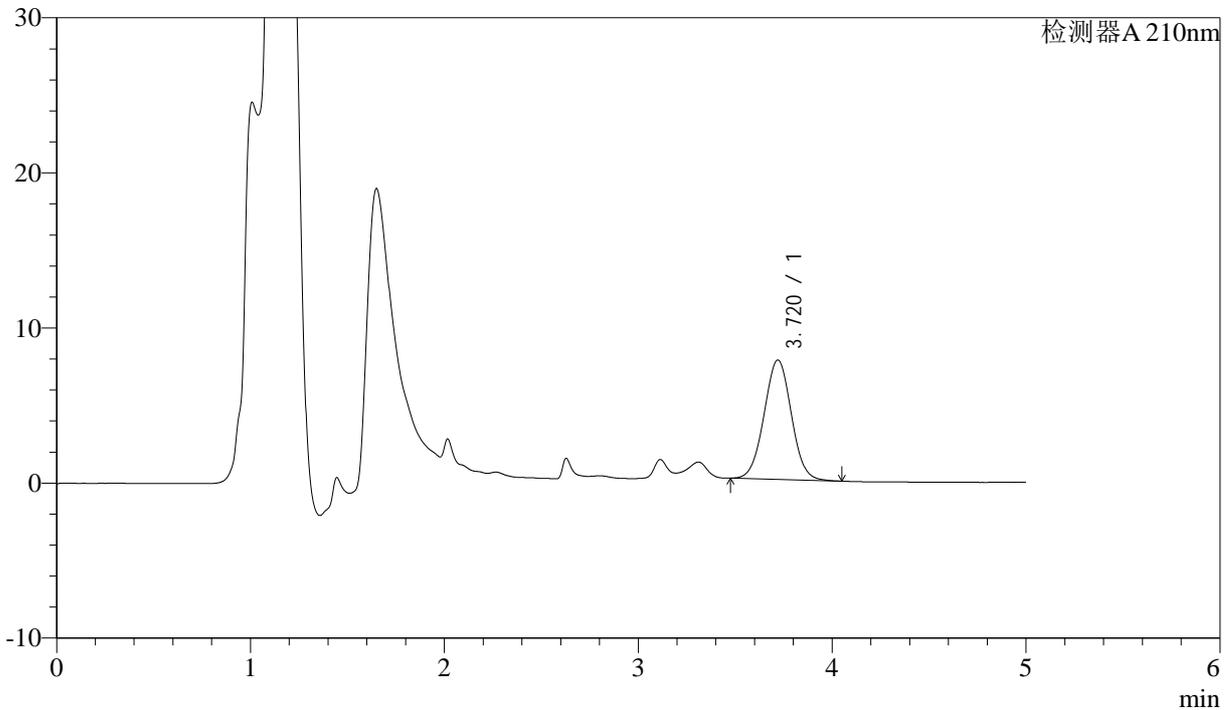
J483

<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 - 27-67/27-3345-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:16 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	3.720	75378	100.000	7704	3338	1.014	--
总计		75378	100.000	7704			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

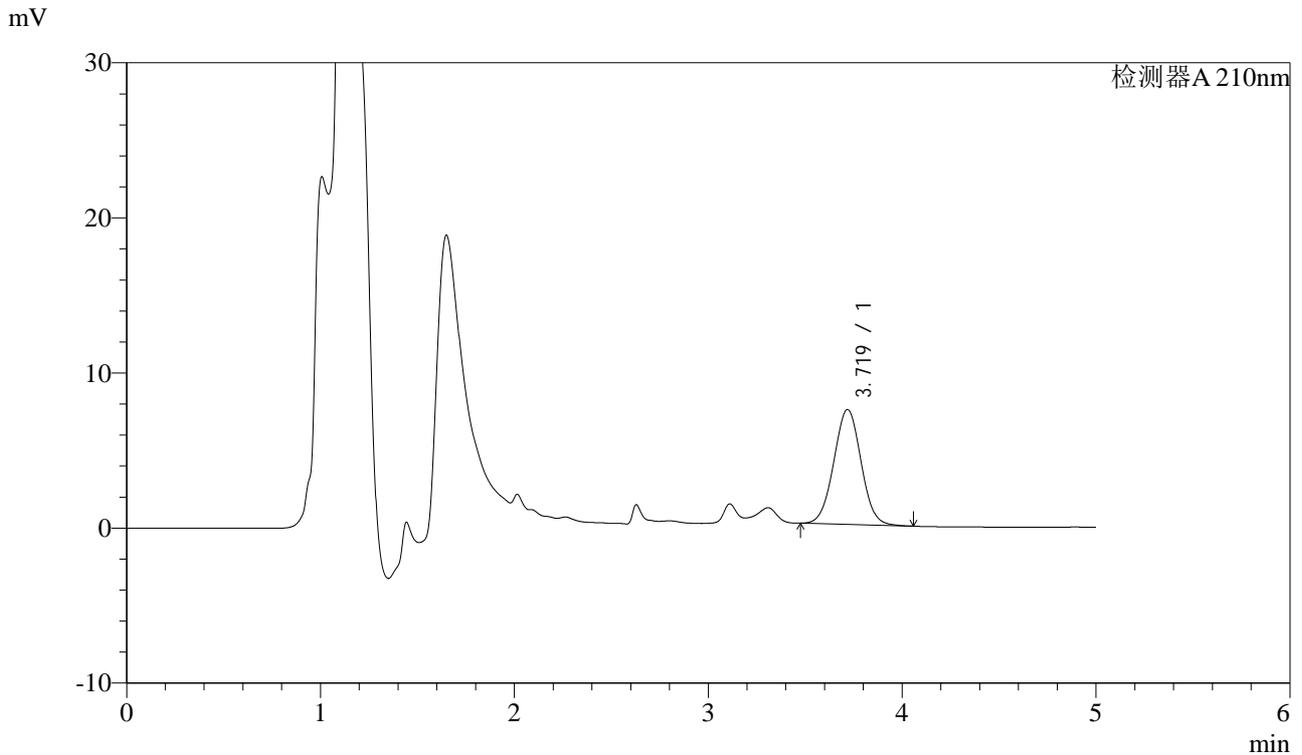


J483

<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 - 27-67/27-3346-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	72517	100.000	7404	3322	1.014	--
总计		72517	100.000	7404			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



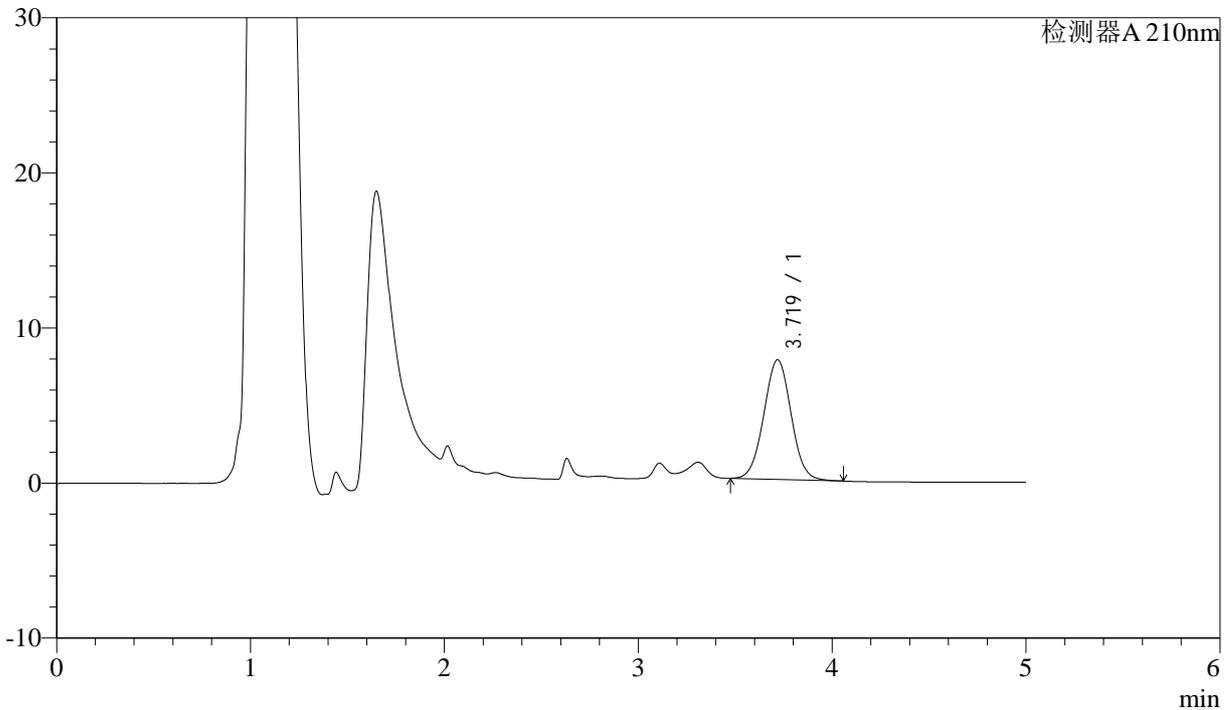
J483

<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 - 27-67/27-3347-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:22 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	3.719	75491	100.000	7713	3335	1.015	--
总计		75491	100.000	7713			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

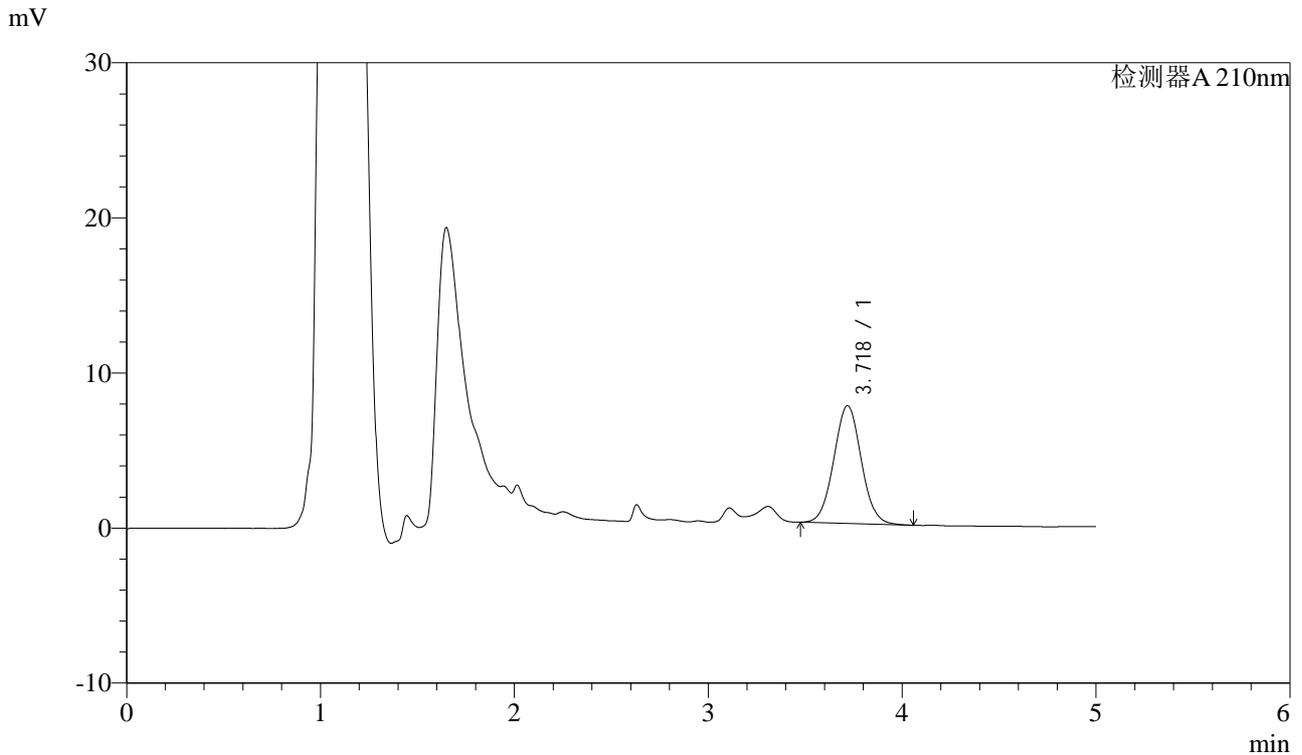


J483

<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 - 27-67/27-3348-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:25 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	3.718	74881	100.000	7586	3297	1.035	--
总计		74881	100.000	7586			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



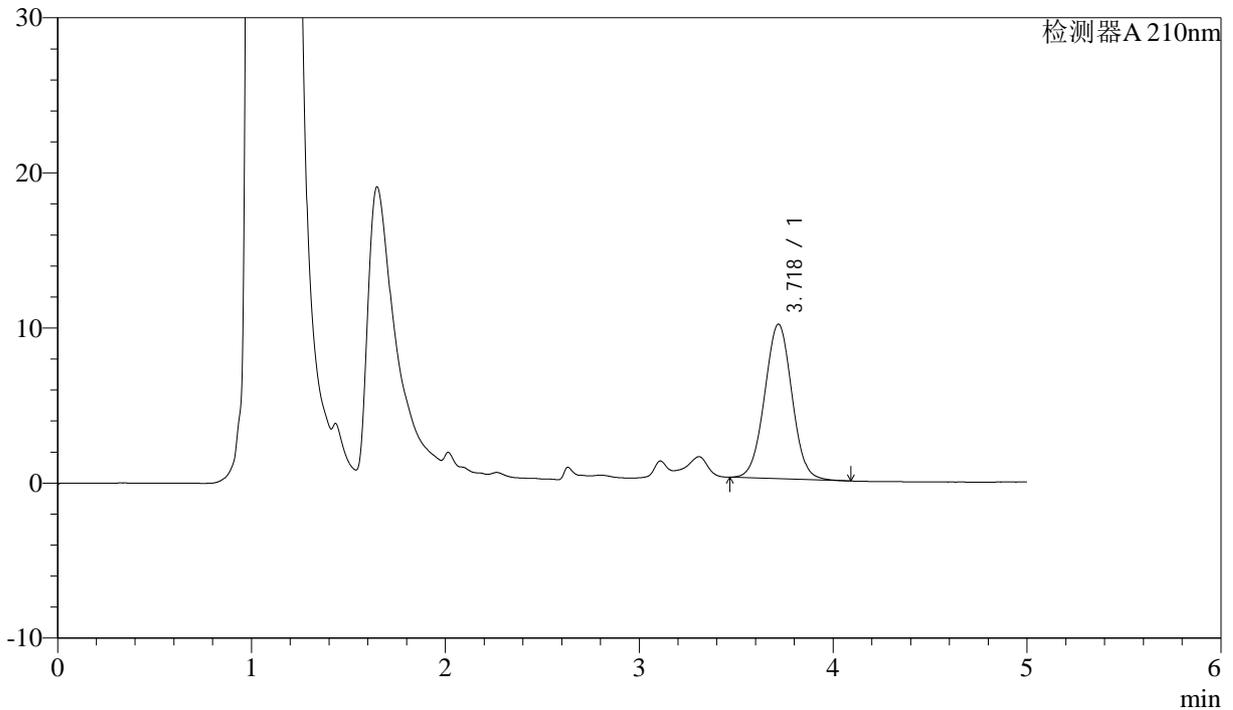
J483

<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 - 27-67/27-3349-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:28 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	3.718	97603	100.000	9951	3336	1.015	--
总计		97603	100.000	9951			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



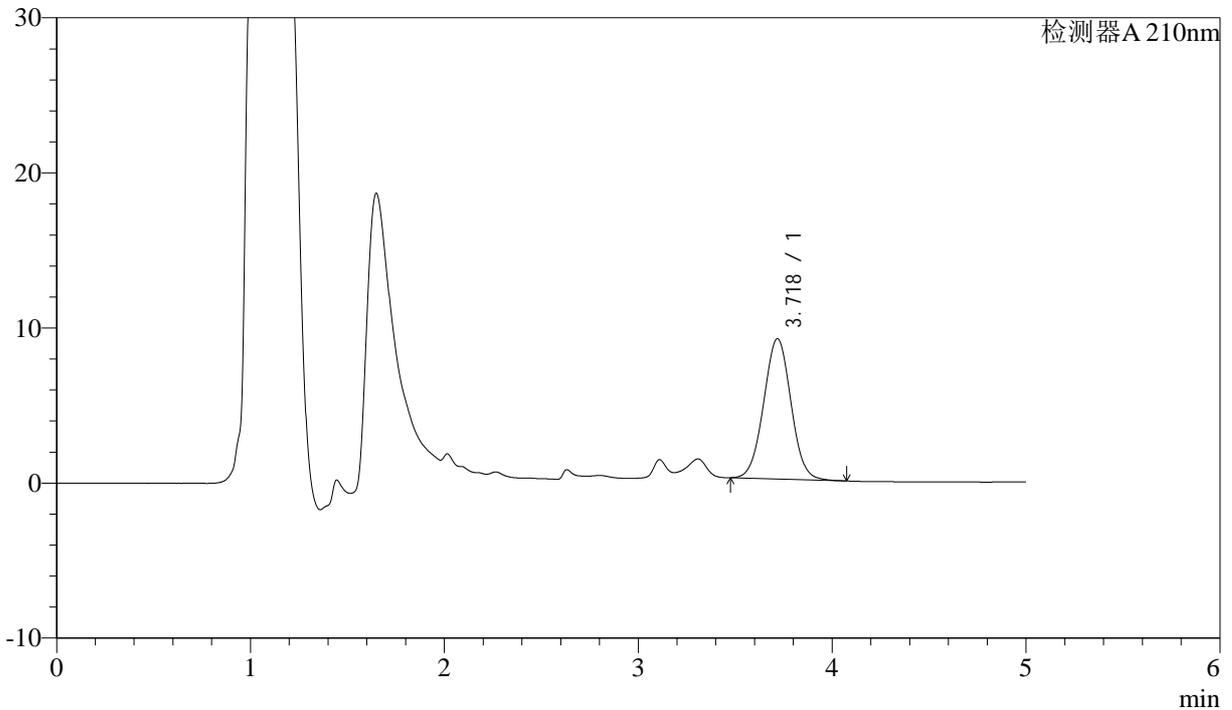
J483

<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 - 27-67/27-3350-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 19:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	88555	100.000	9036	3333	1.015	--
总计		88555	100.000	9036			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



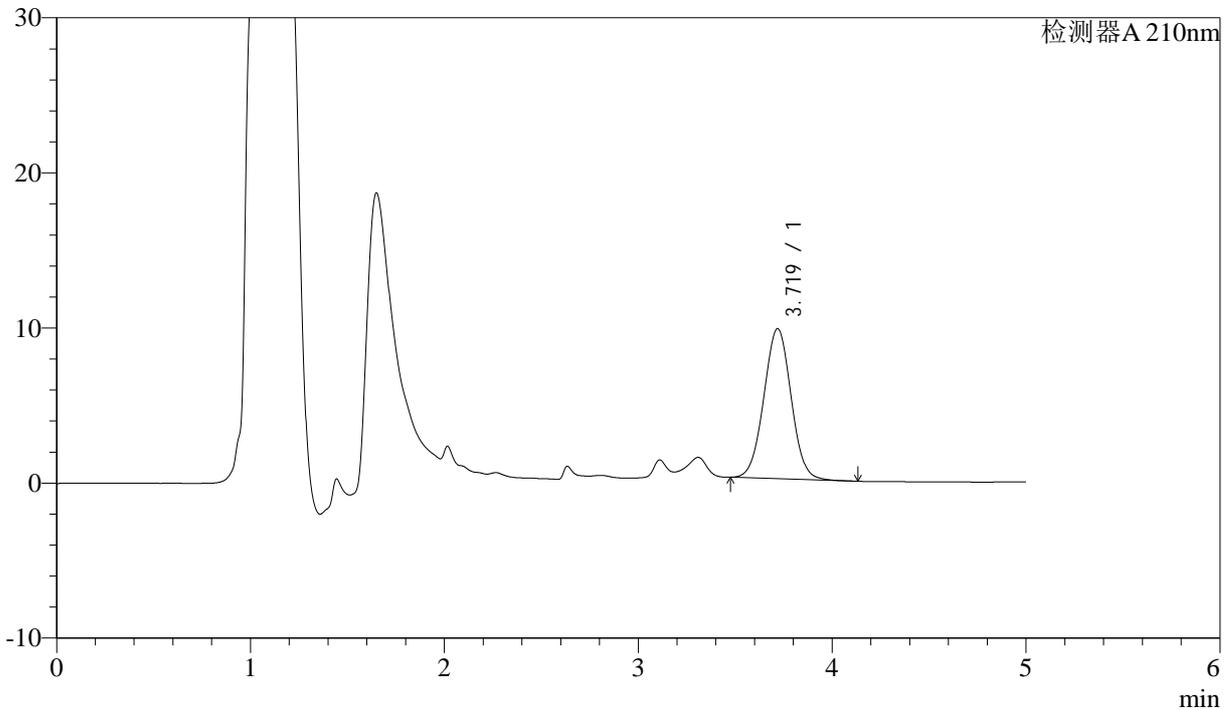
J483

<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 - 27-67/27-3351-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:34 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	3.719	94762	100.000	9674	3338	1.016	--
总计		94762	100.000	9674			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



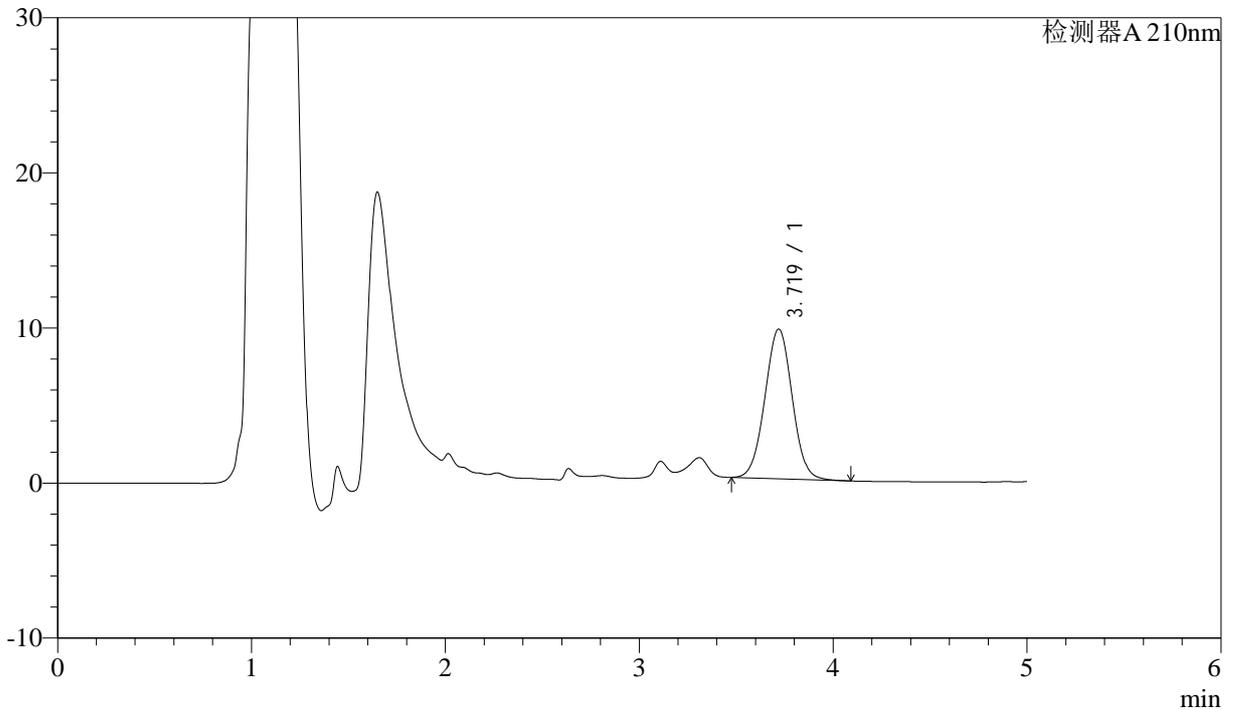
J483

<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 - 27-67/27-3352-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:37 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	3.719	94494	100.000	9652	3339	1.015	--
总计		94494	100.000	9652			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



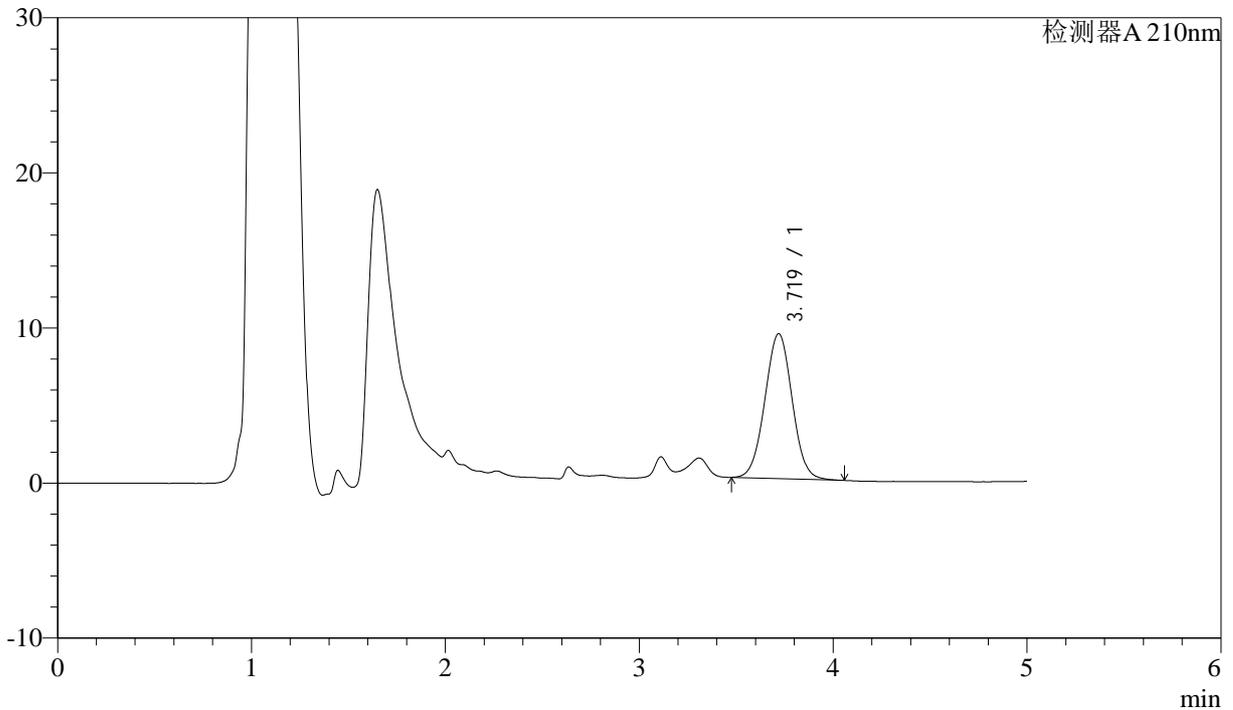
J483

<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 - 27-67/27-3353-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	91394	100.000	9342	3339	1.015	--
总计		91394	100.000	9342			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



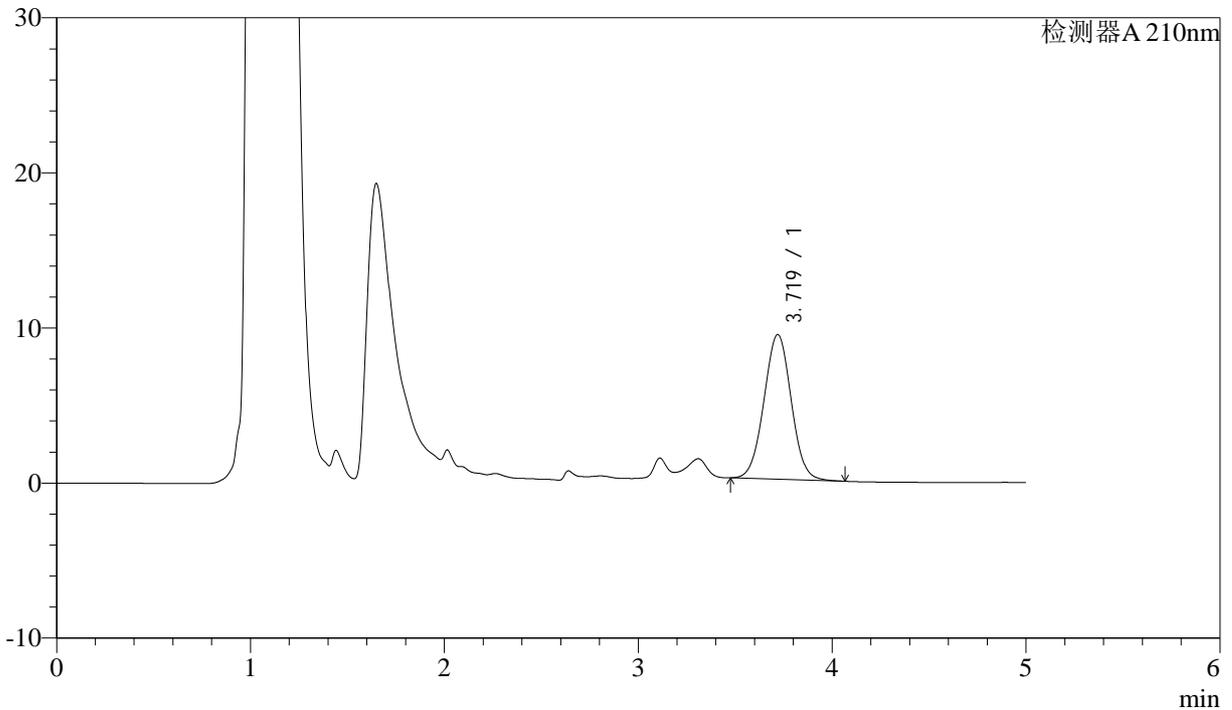
J483

<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 - 27-67/27-3354-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:43 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	3.719	91252	100.000	9328	3339	1.015	--
总计		91252	100.000	9328			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



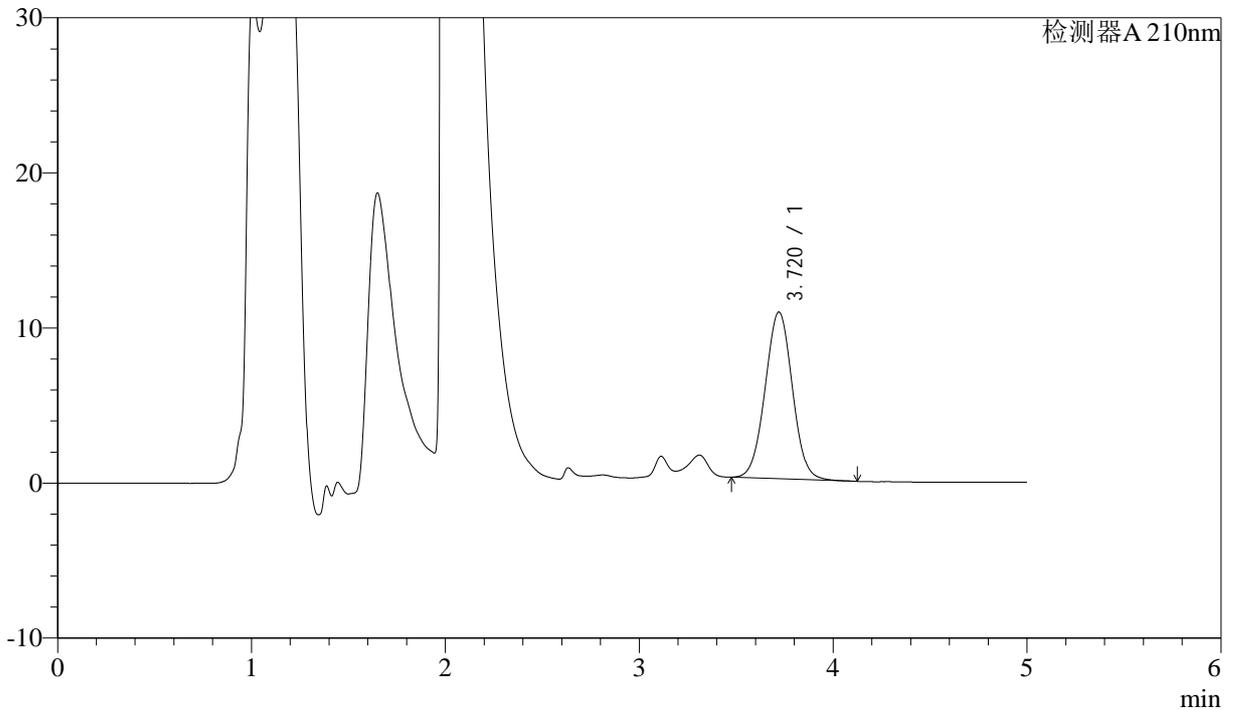
J483

<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 - 27-67/27-3355-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:28:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:46 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	3.720	105139	100.000	10749	3345	1.015	--
总计		105139	100.000	10749			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



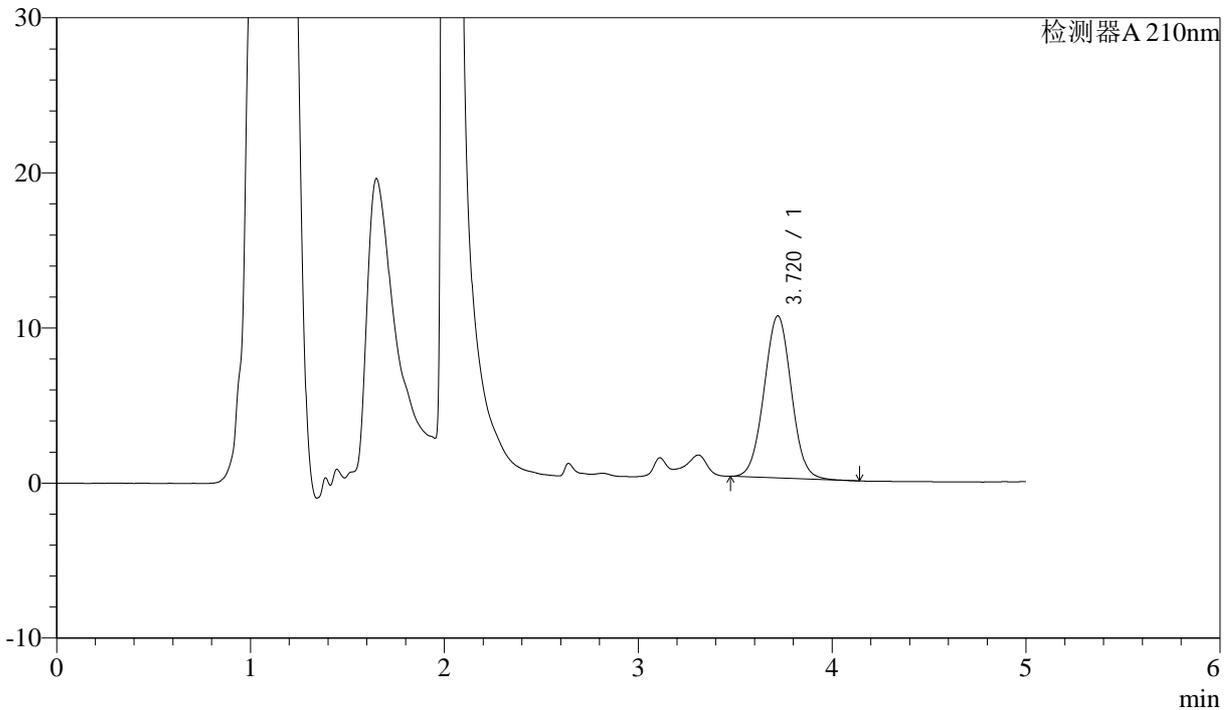
J483

<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 - 27-67/27-3356-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:49 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	3.720	102279	100.000	10453	3345	1.018	--
总计		102279	100.000	10453			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



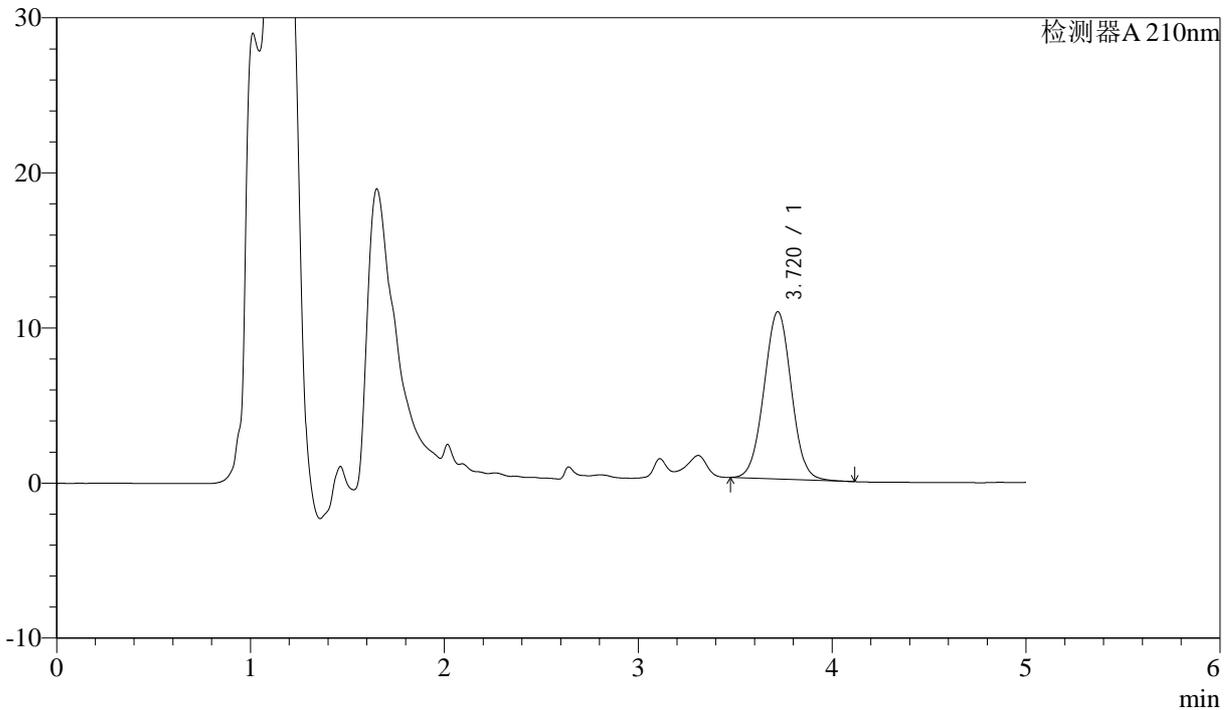
J483

<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 - 27-67/27-3357-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:53 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	3.720	105593	100.000	10788	3341	1.016	--
总计		105593	100.000	10788			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



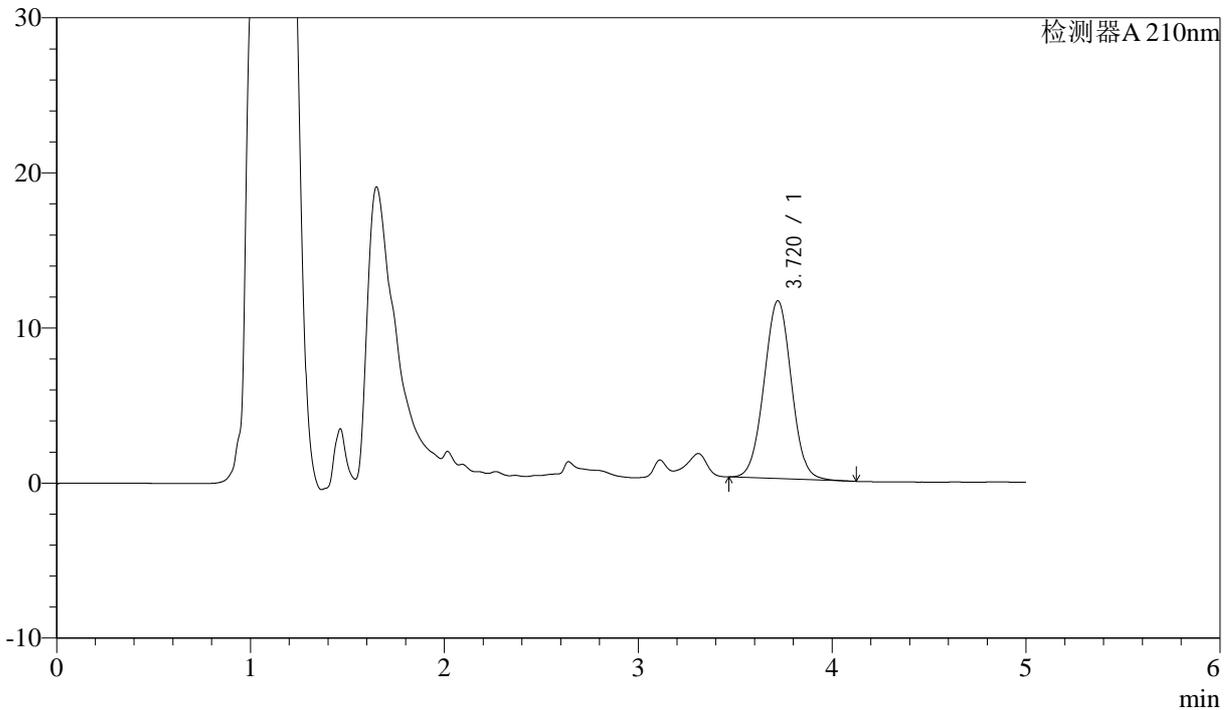
J483

<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 - 27-67/27-3358-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	112505	100.000	11474	3330	1.018	--
总计		112505	100.000	11474			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



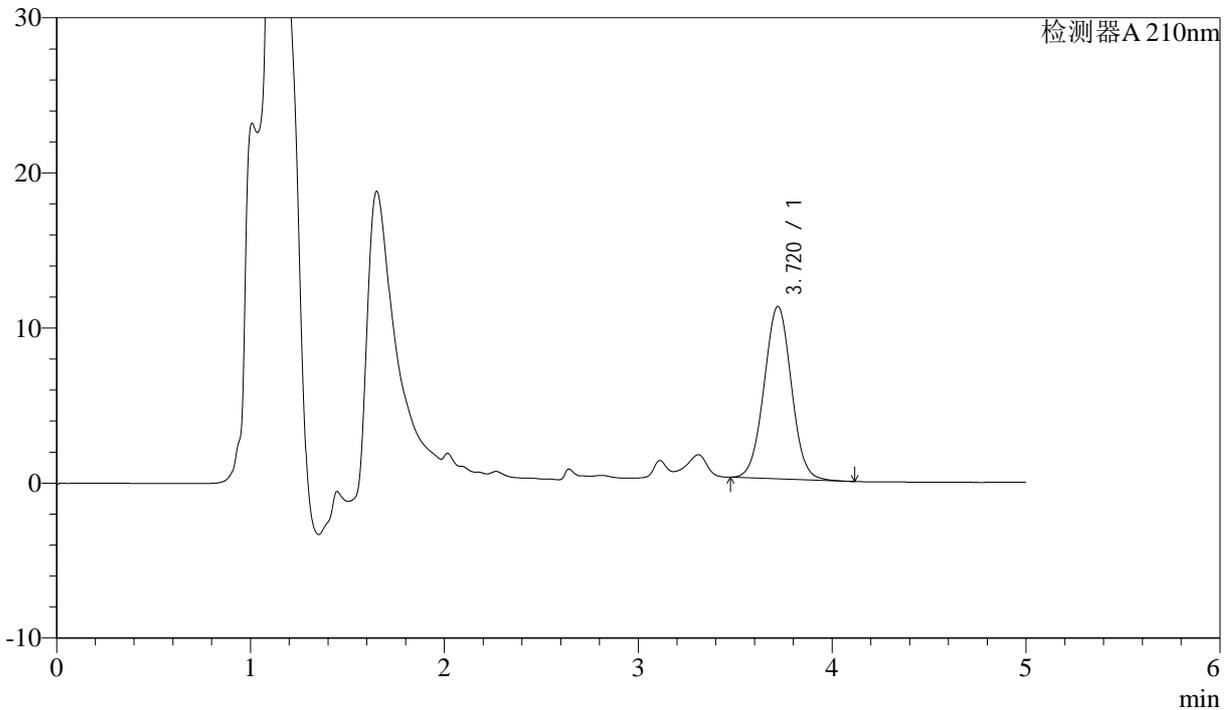
J483

<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 - 27-67/27-3359-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 20:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	108804	100.000	11120	3342	1.016	--
总计		108804	100.000	11120			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



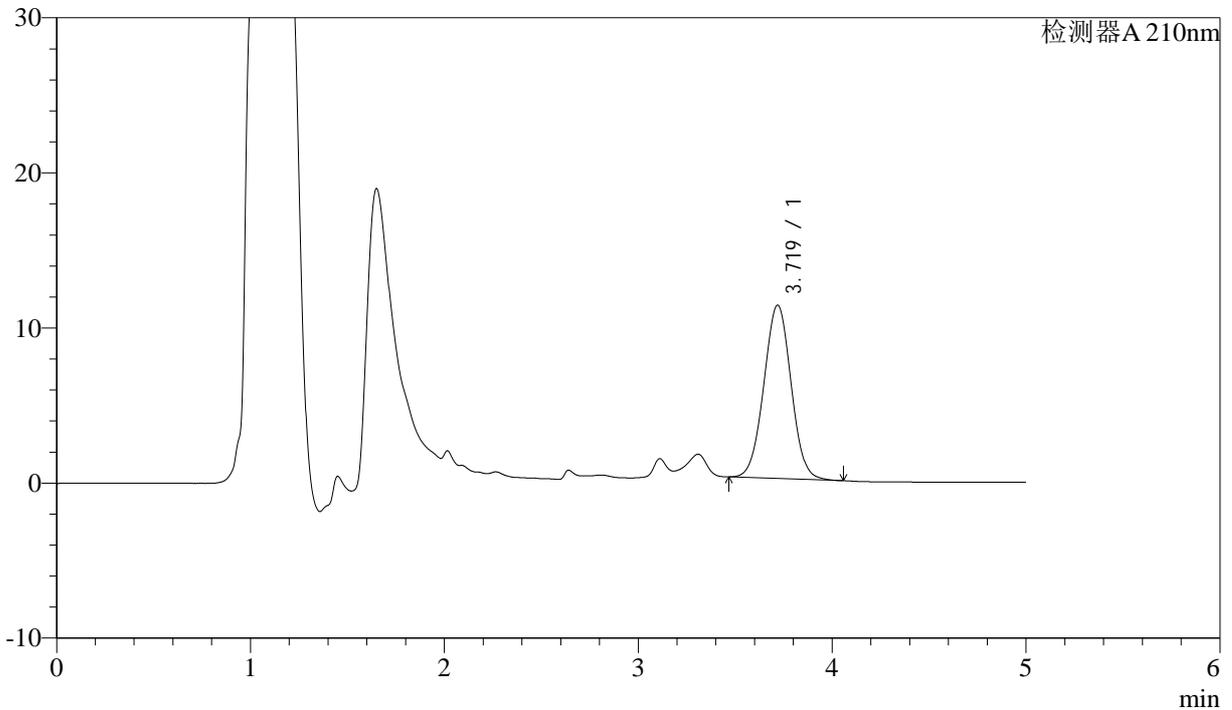
J483

<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 - 27-67/27-3360-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	109298	100.000	11174	3339	1.013	--
总计		109298	100.000	11174			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



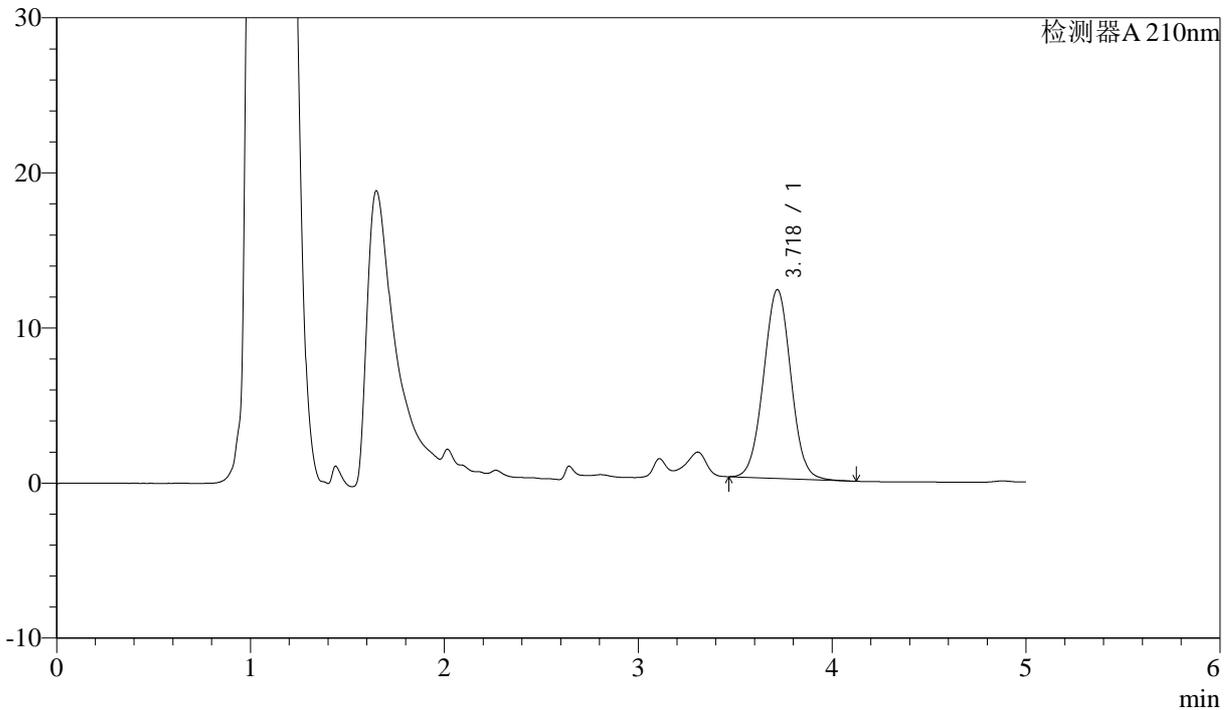
J483

<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 - 27-67/27-3361-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:06 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	3.718	119249	100.000	12154	3337	1.017	--
总计		119249	100.000	12154			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



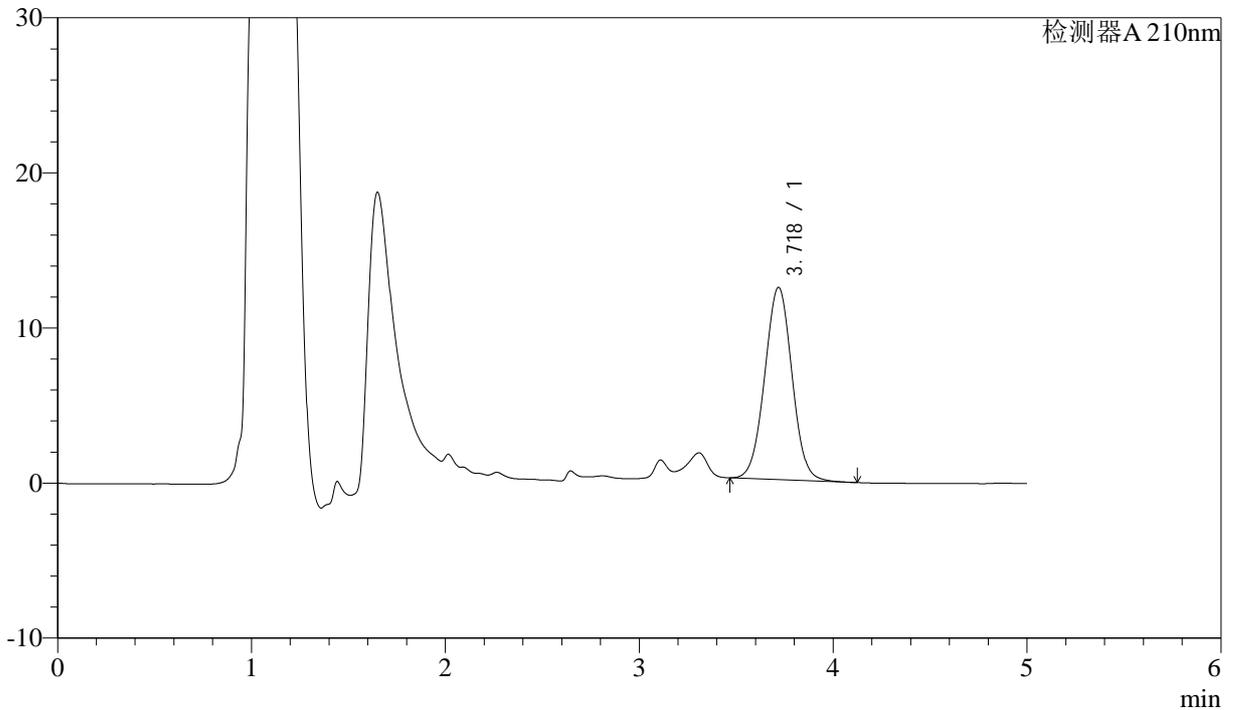
J483

<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 - 27-67/27-3362-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:08 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	3.718	121478	100.000	12387	3336	1.015	--
总计		121478	100.000	12387			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



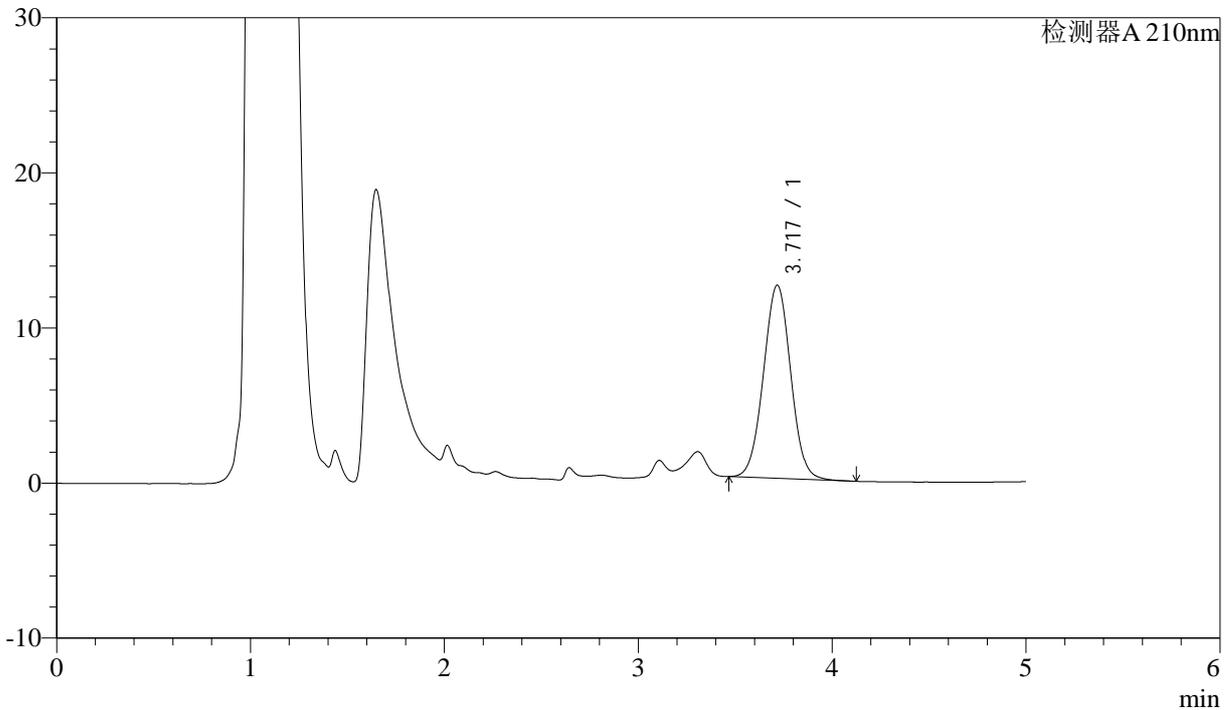
J483

<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 - 27-67/27-3363-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	121929	100.000	12444	3335	1.015	--
总计		121929	100.000	12444			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



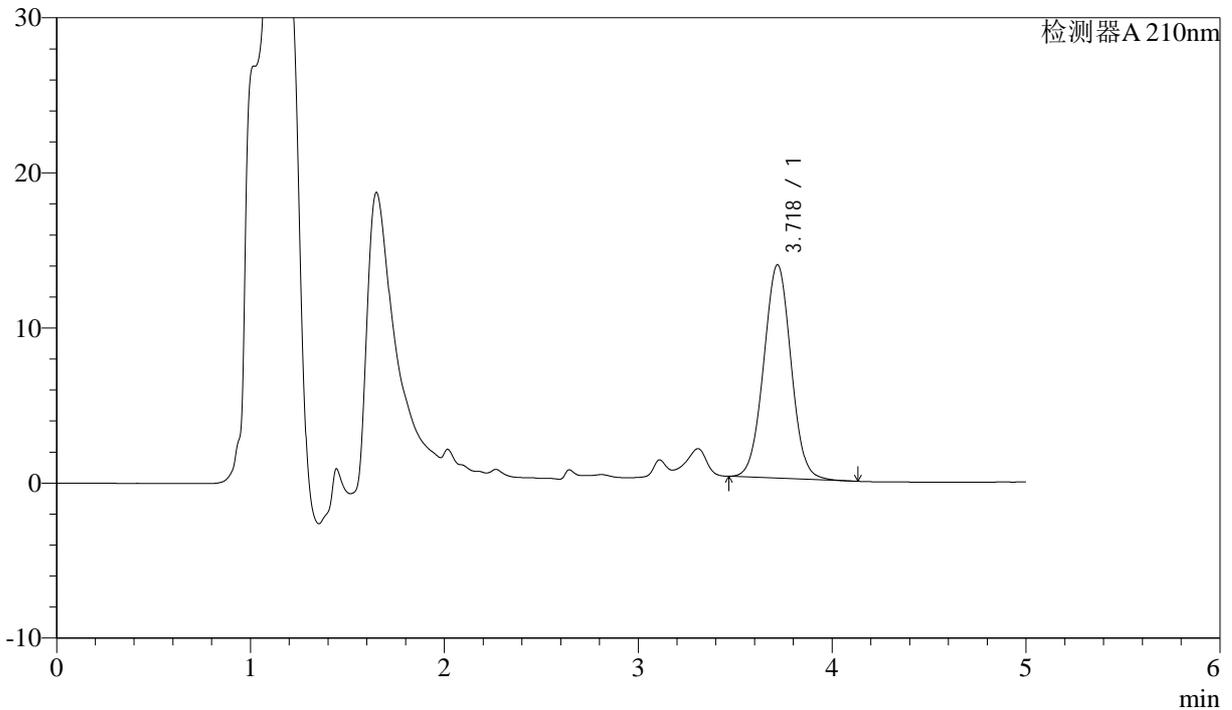
J483

<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 - 27-67/27-3364-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:15 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	3.718	134746	100.000	13744	3342	1.017	--
总计		134746	100.000	13744			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



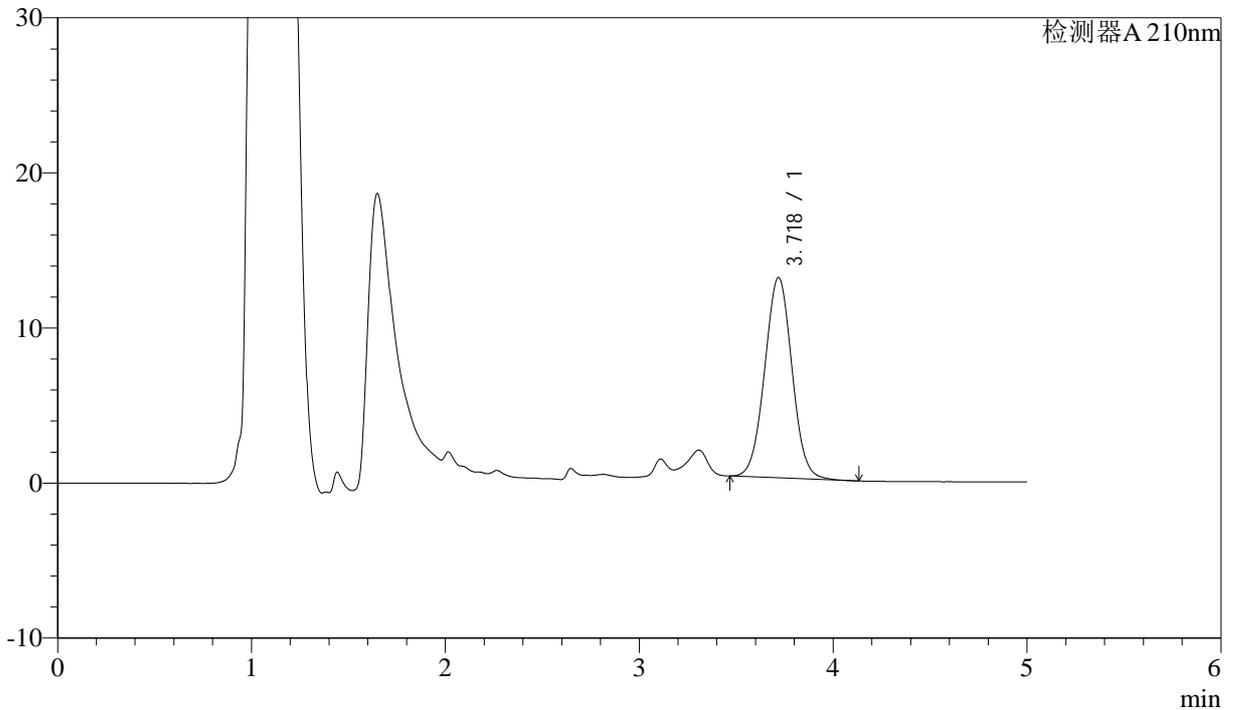
J483

<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 - 27-67/27-3365-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	126597	100.000	12907	3333	1.016	--
总计		126597	100.000	12907			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



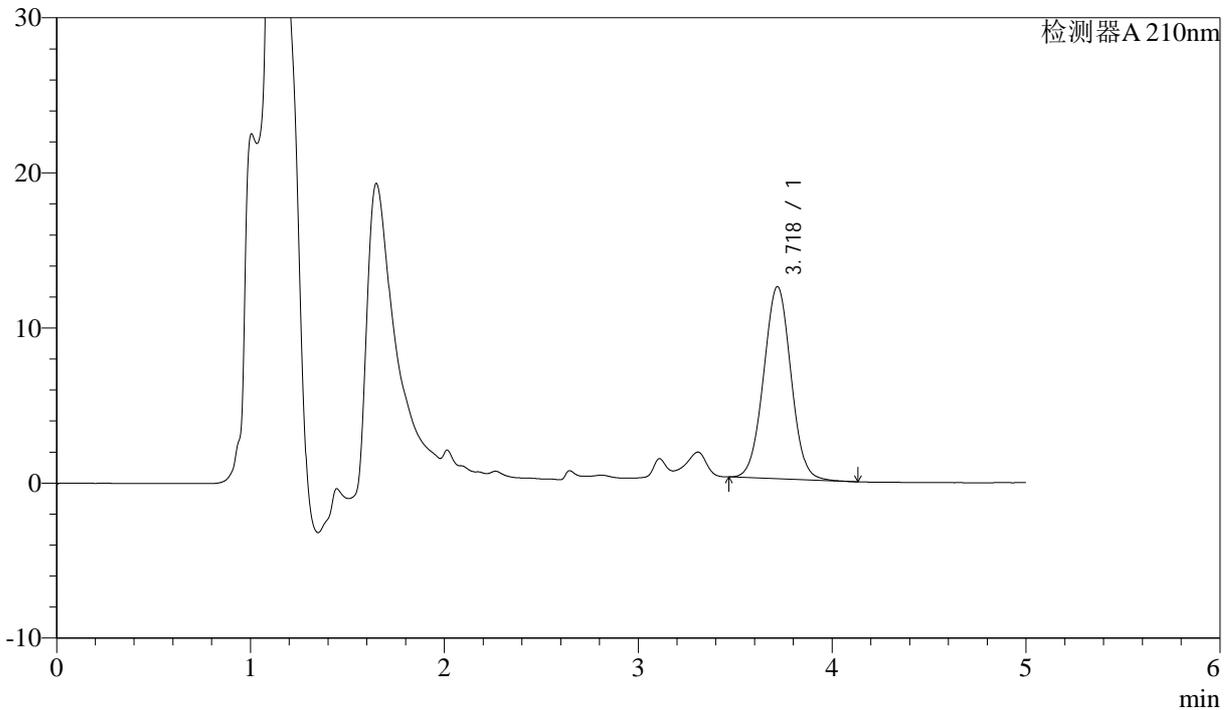
J483

<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 - 27-67/27-3366-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	121469	100.000	12378	3332	1.017	--
总计		121469	100.000	12378			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



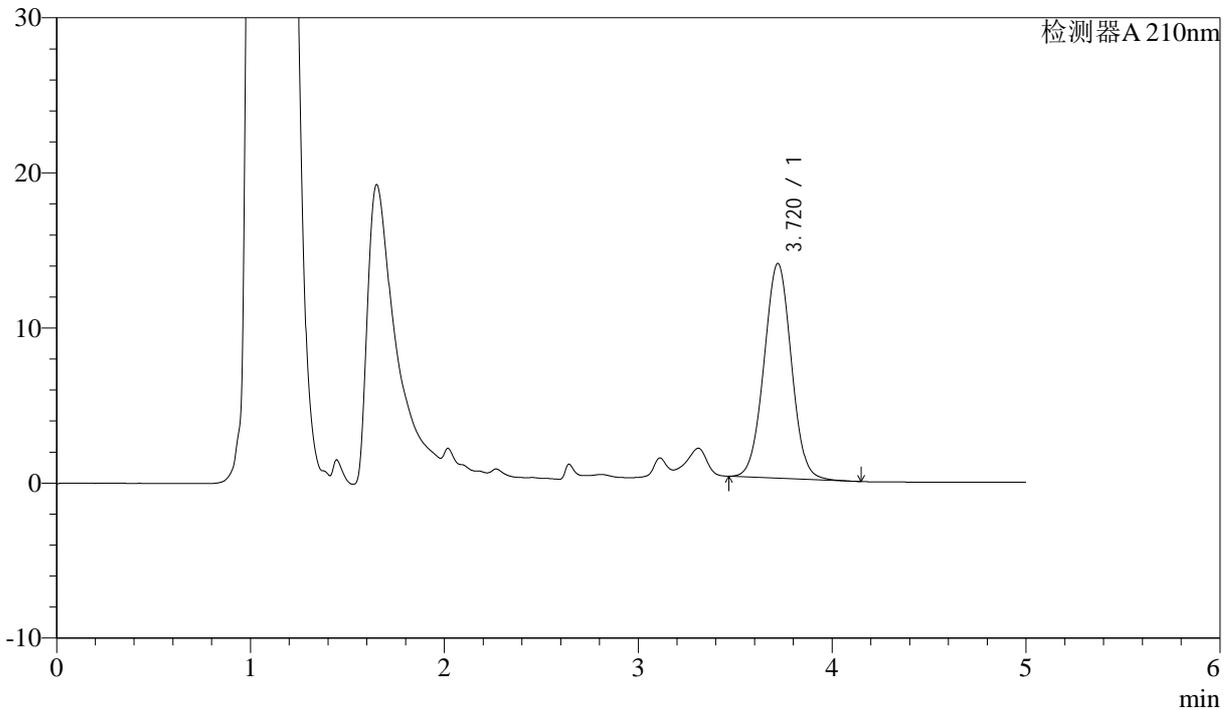
J483

<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 - 27-67/27-3367-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	135559	100.000	13846	3337	1.015	--
总计		135559	100.000	13846			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



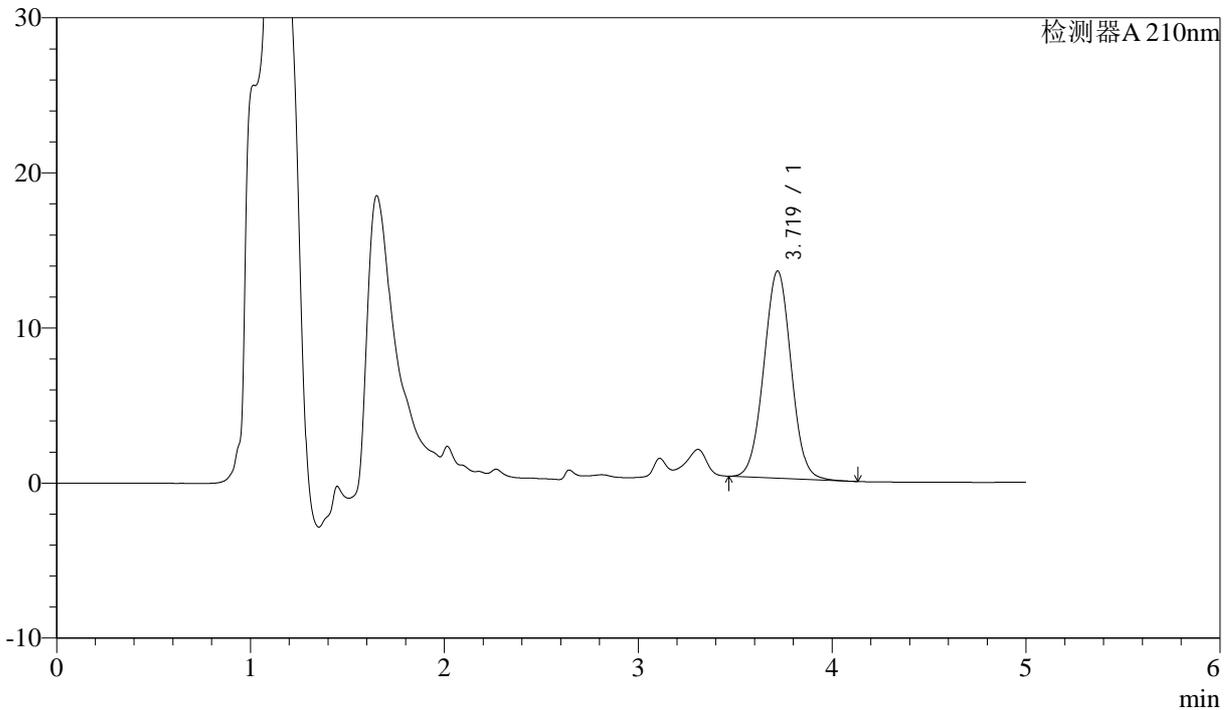
J483

<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 - 27-67/27-3368-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:27 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	130828	100.000	13352	3336	1.016	--
总计		130828	100.000	13352			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



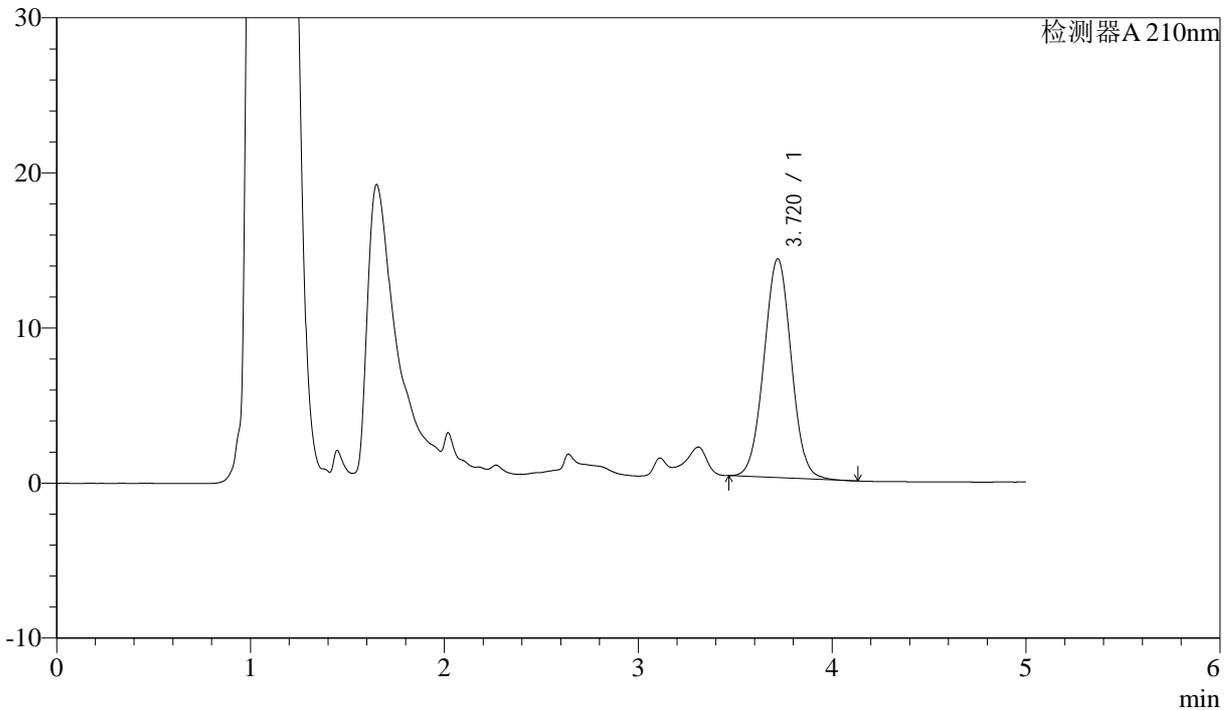
J483

<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 - 27-67/27-3369-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 21:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:30 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	3.720	138209	100.000	14110	3342	1.019	--
总计		138209	100.000	14110			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



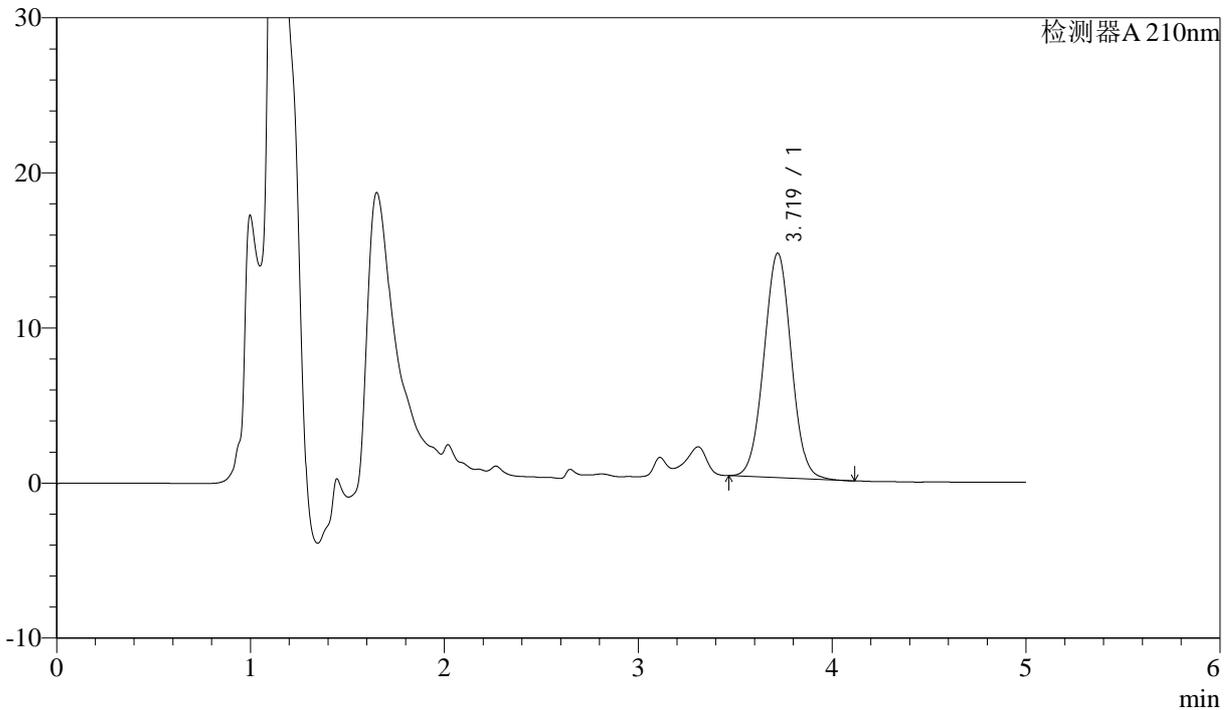
J483

<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 - 27-67/27-3370-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:33 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	3.719	141992	100.000	14473	3327	1.021	--
总计		141992	100.000	14473			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



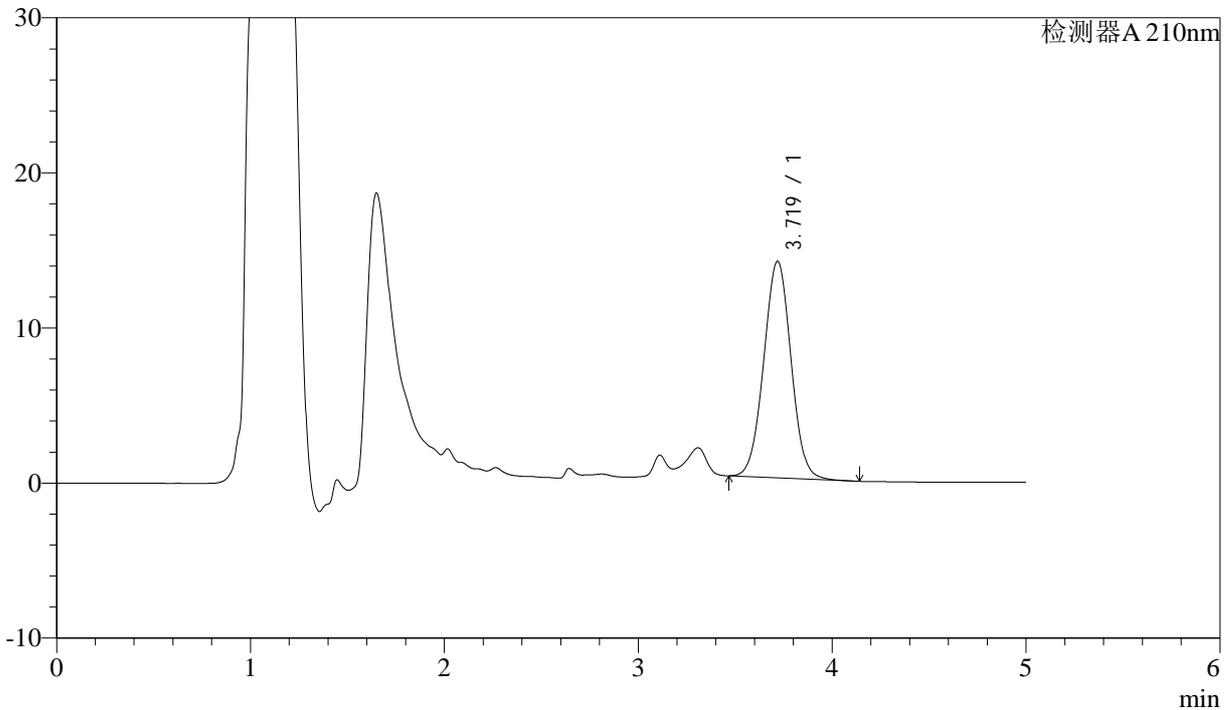
J483

<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 - 27-67/27-3371-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:36 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	3.719	136788	100.000	13953	3331	1.014	--
总计		136788	100.000	13953			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



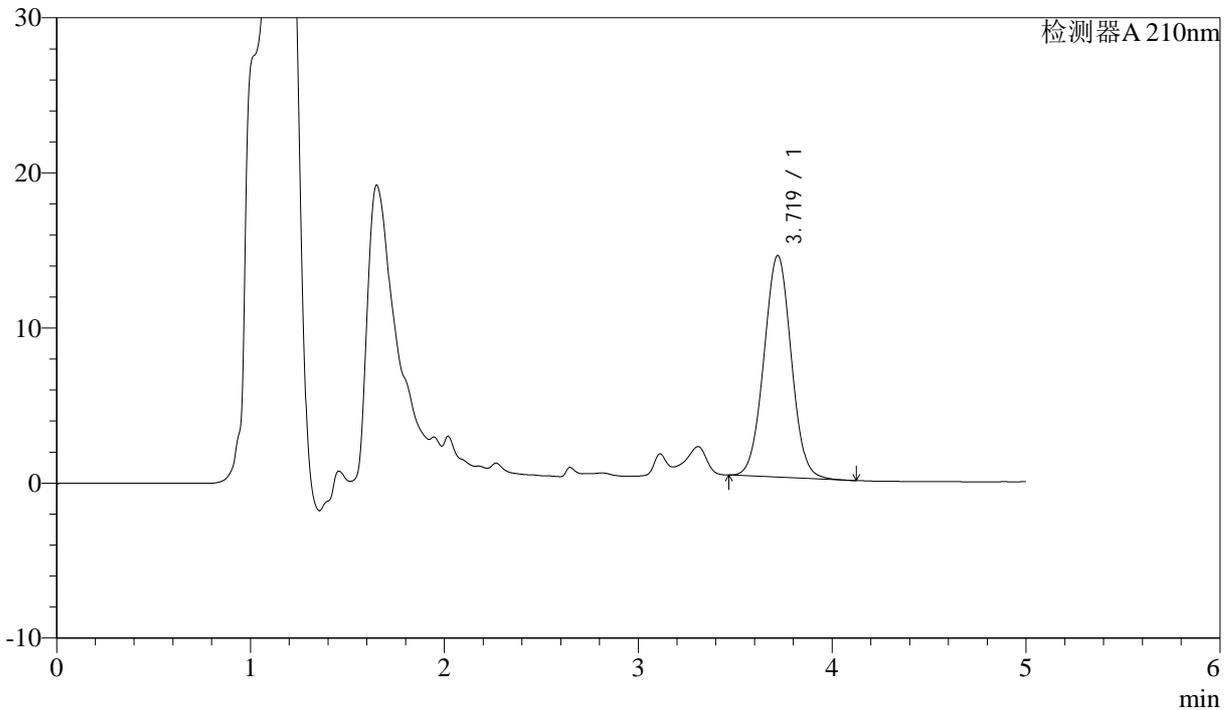
J483

<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 - 27-67/27-3372-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	140114	100.000	14290	3328	1.020	--
总计		140114	100.000	14290			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



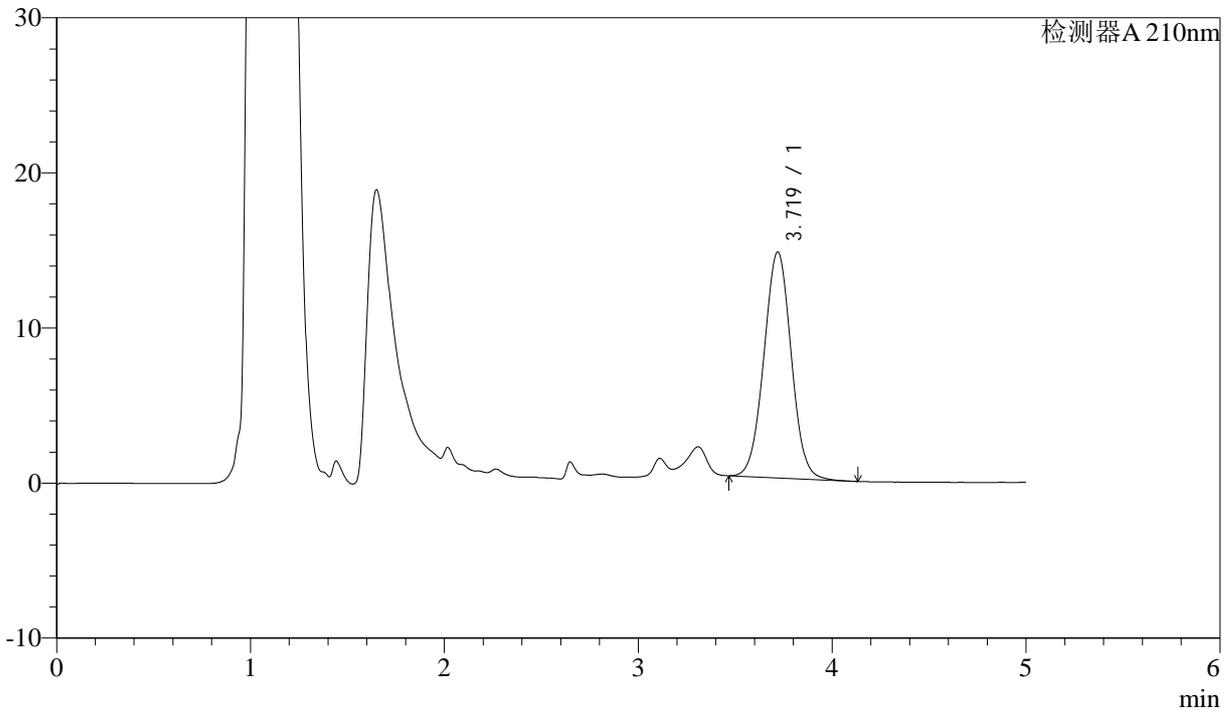
J483

<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 - 27-67/27-3373-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:42 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	3.719	142642	100.000	14568	3342	1.015	--
总计		142642	100.000	14568			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



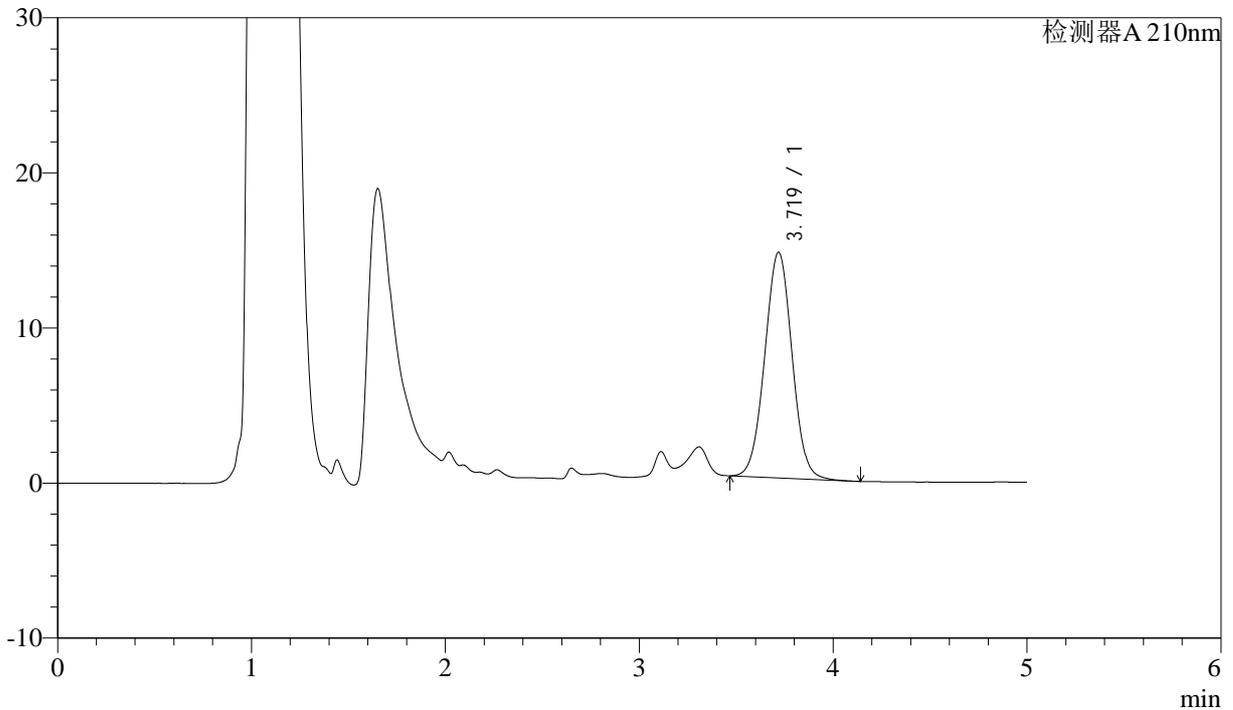
J483

<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 - 27-67/27-3374-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:45 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	3.719	142550	100.000	14537	3332	1.015	--
总计		142550	100.000	14537			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



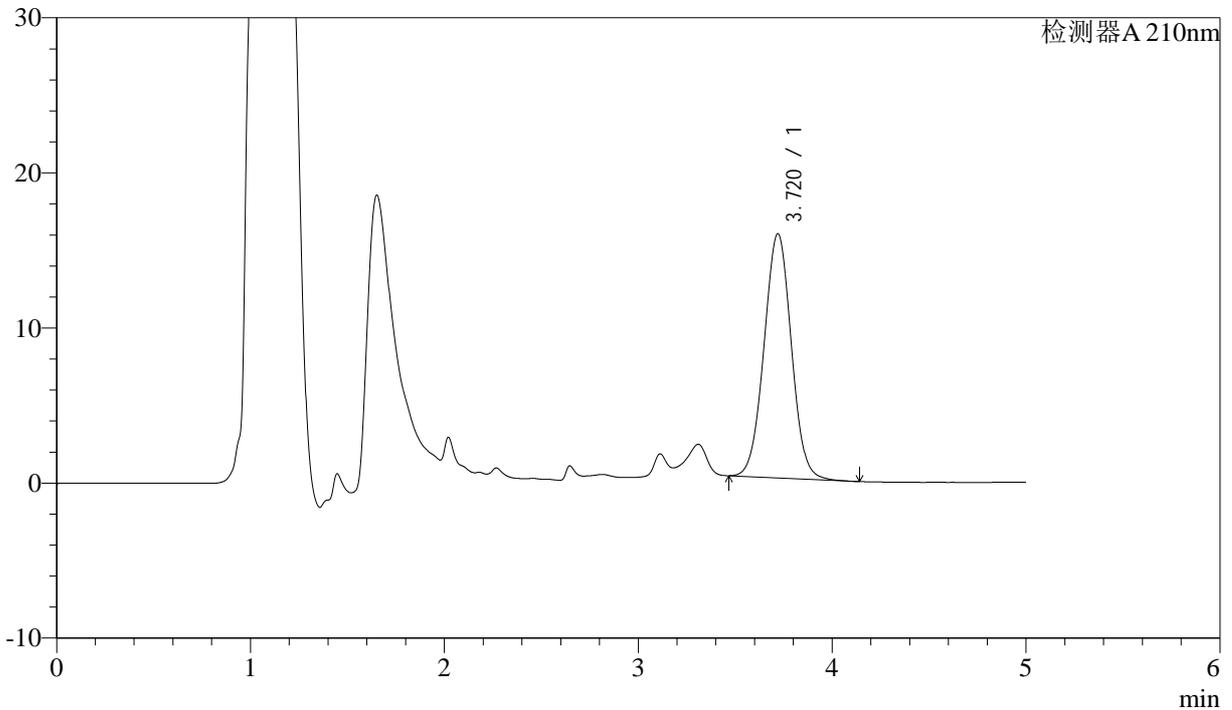
J483

<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 - 27-67/27-3375-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:48 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	154139	100.000	15745	3342	1.015	--
总计		154139	100.000	15745			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



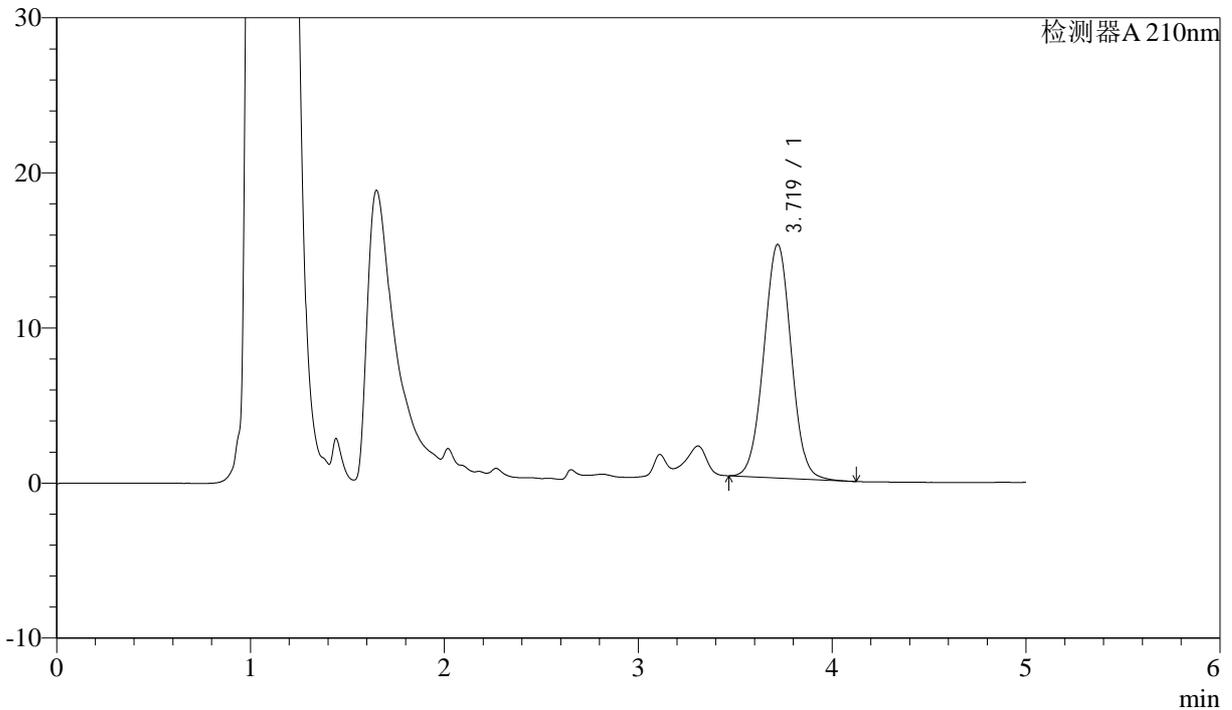
J483

<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 - 27-67/27-3376-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:51 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	147634	100.000	15059	3336	1.015	--
总计		147634	100.000	15059			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



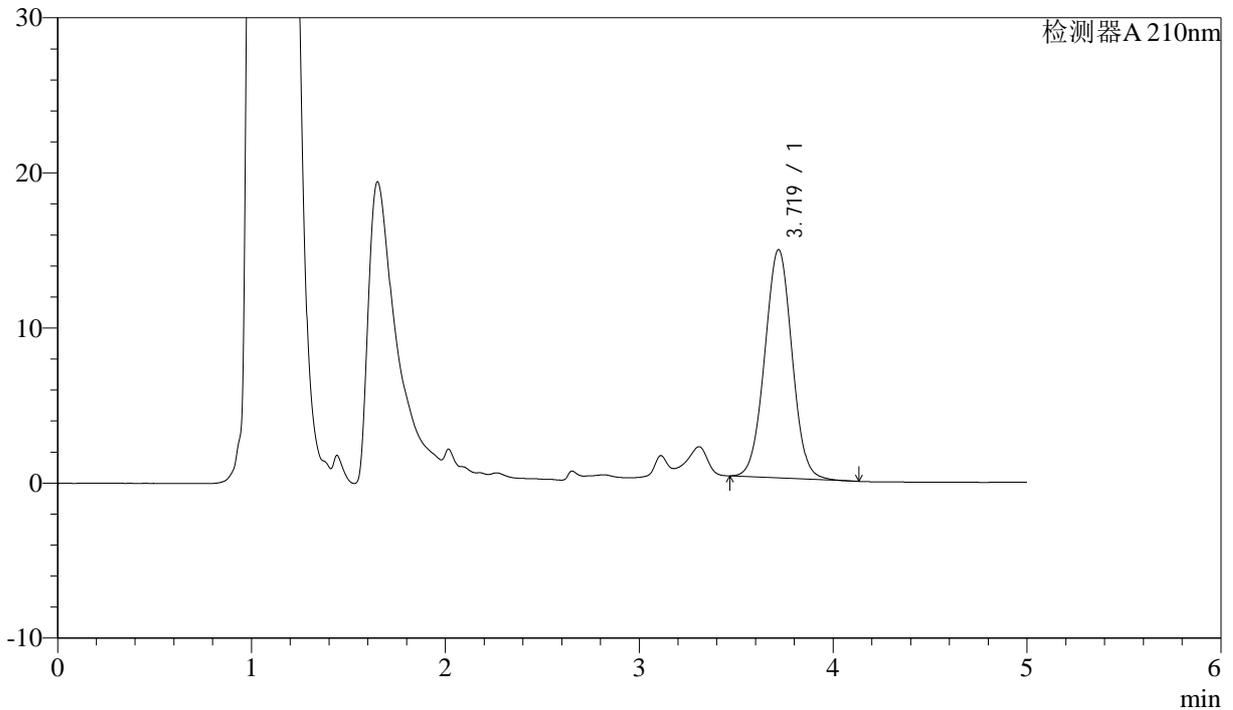
J483

<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 - 27-67/27-3377-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:51:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:54 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	3.719	144030	100.000	14711	3345	1.015	--
总计		144030	100.000	14711			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



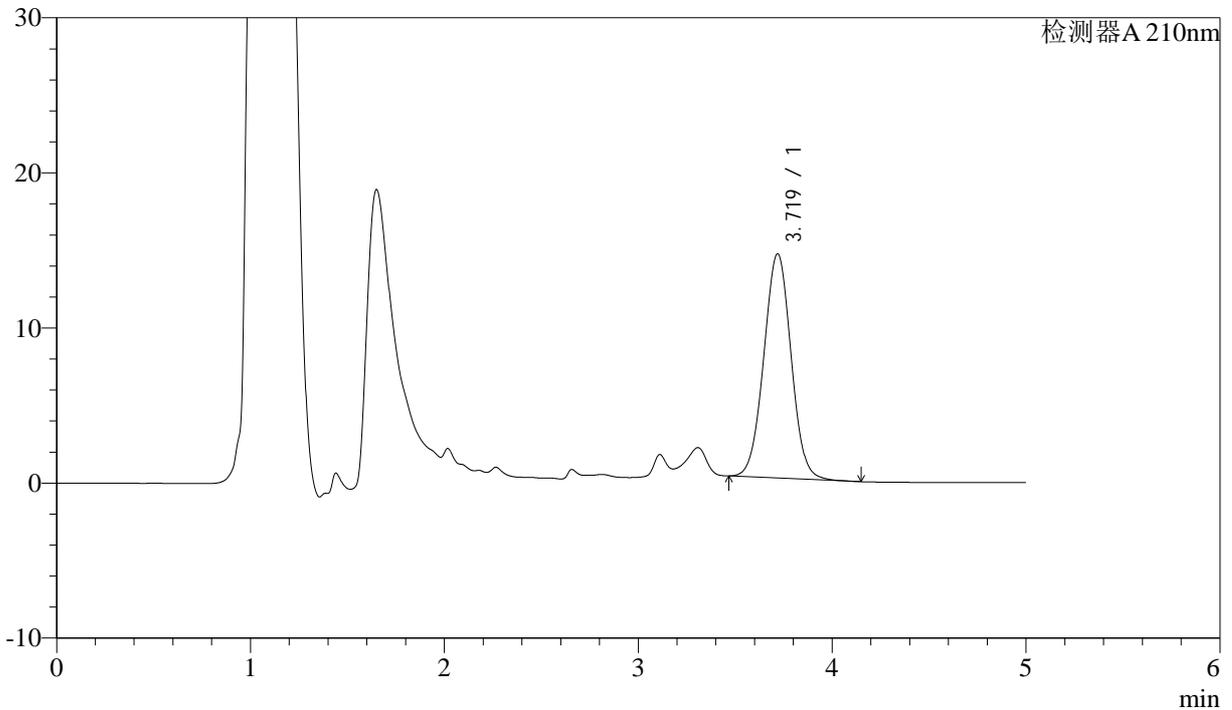
J483

<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 - 27-67/27-3378-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 22:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:34:57 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	3.719	141652	100.000	14455	3335	1.016	--
总计		141652	100.000	14455			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



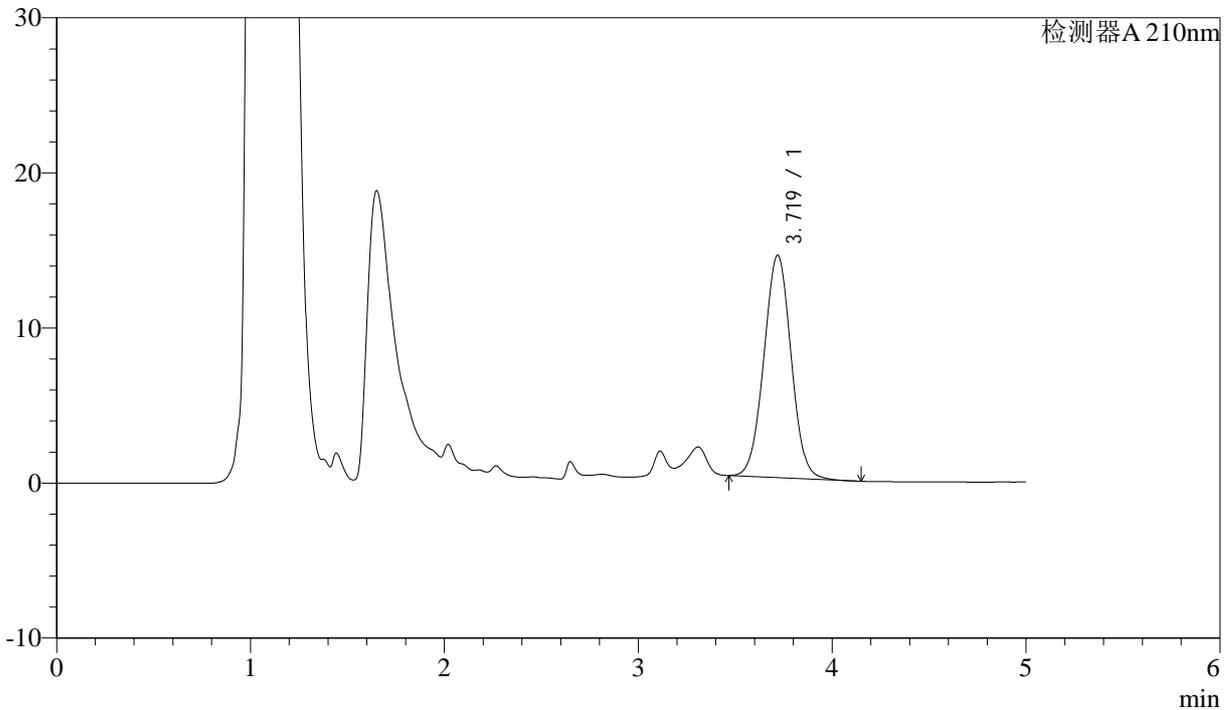
J483

<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 - 27-67/27-3379-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:04:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:00 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	3.719	140249	100.000	14331	3342	1.015	--
总计		140249	100.000	14331			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



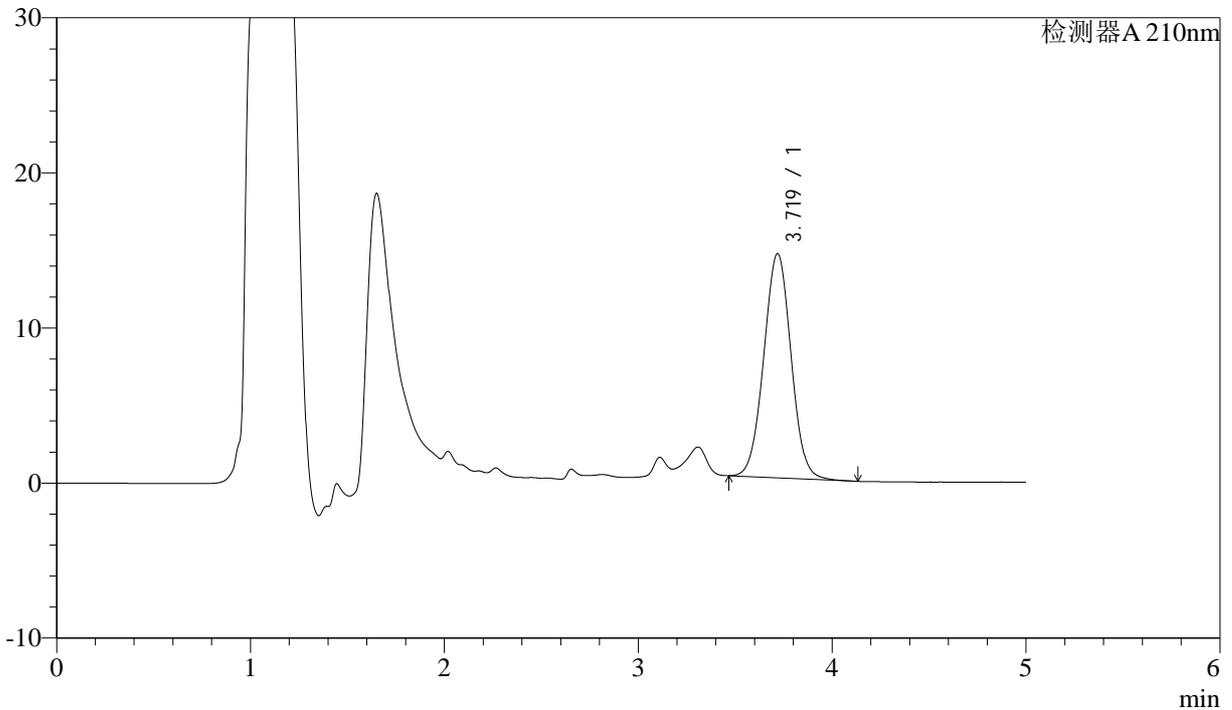
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3380-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:03 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	3.719	141570	100.000	14444	3339	1.016	--
总计		141570	100.000	14444			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



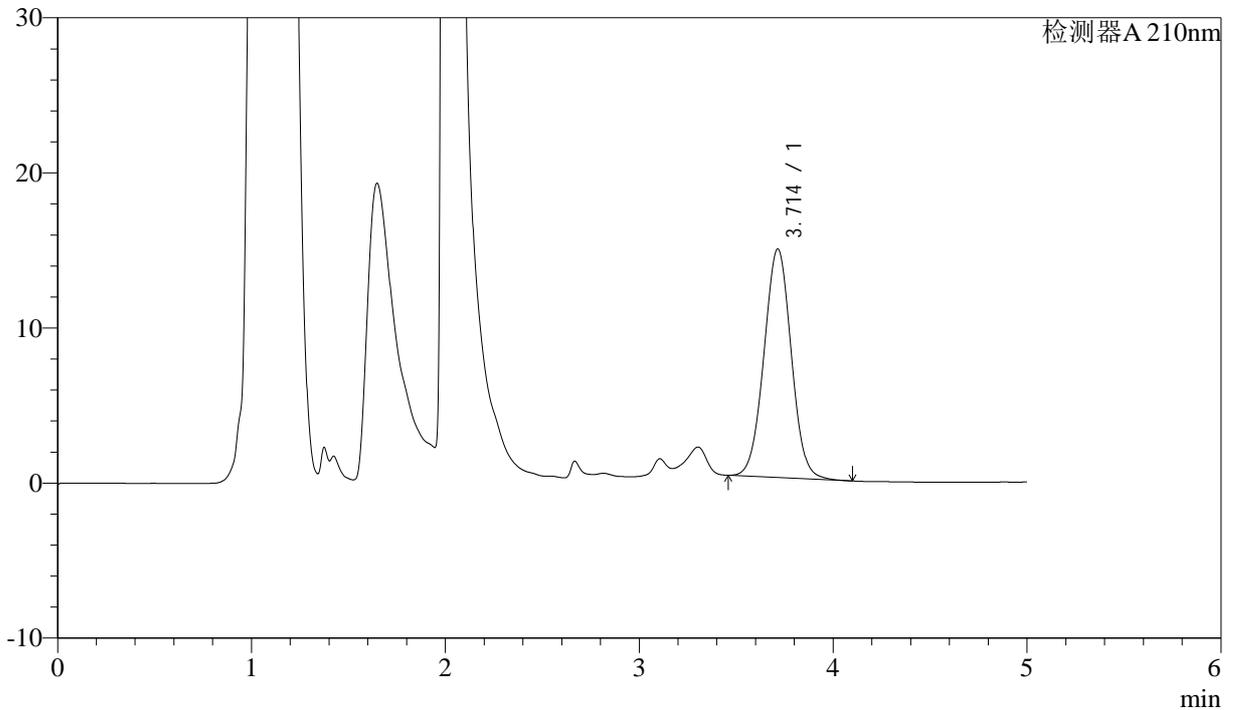
J483

<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 - 27-67/27-3381-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:06 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	3.714	144322	100.000	14741	3334	1.017	--
总计		144322	100.000	14741			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



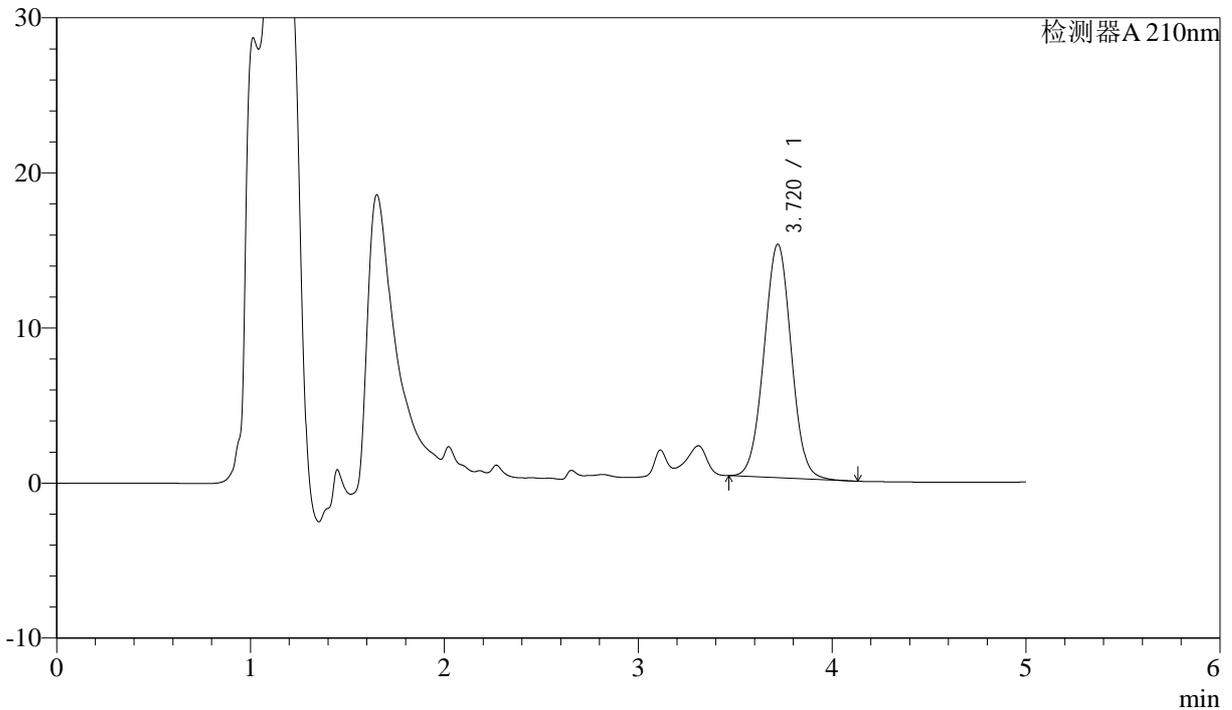
J483

<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 - 27-67/27-3382-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:09 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	3.720	147075	100.000	15053	3351	1.016	--
总计		147075	100.000	15053			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



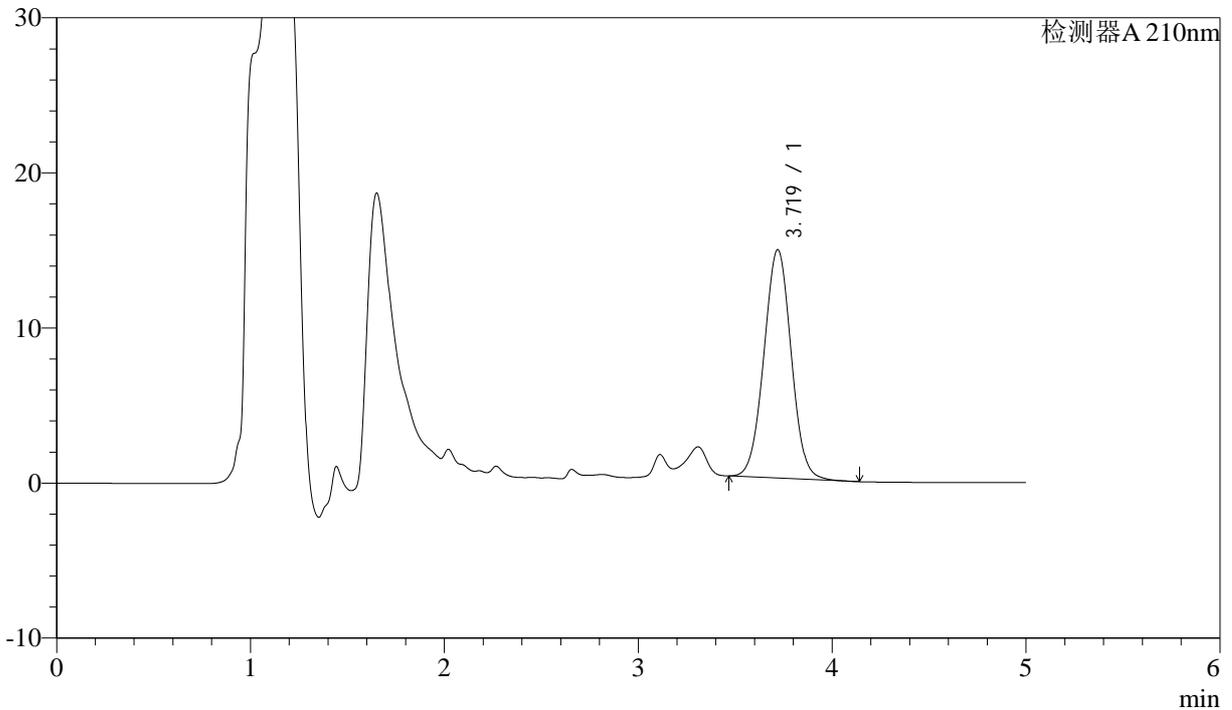
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3383-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:12 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	3.719	144135	100.000	14722	3341	1.016	--
总计		144135	100.000	14722			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



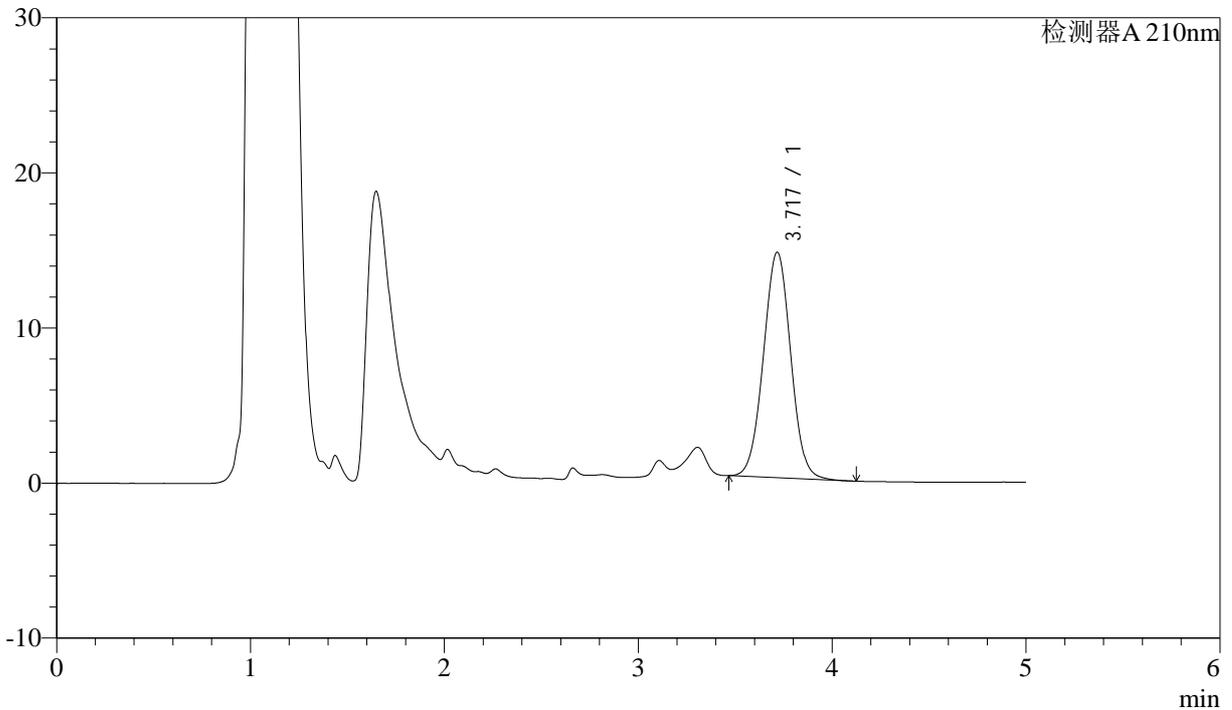
J483

<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 - 27-67/27-3384-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:15 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	3.717	142439	100.000	14530	3335	1.016	--
总计		142439	100.000	14530			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



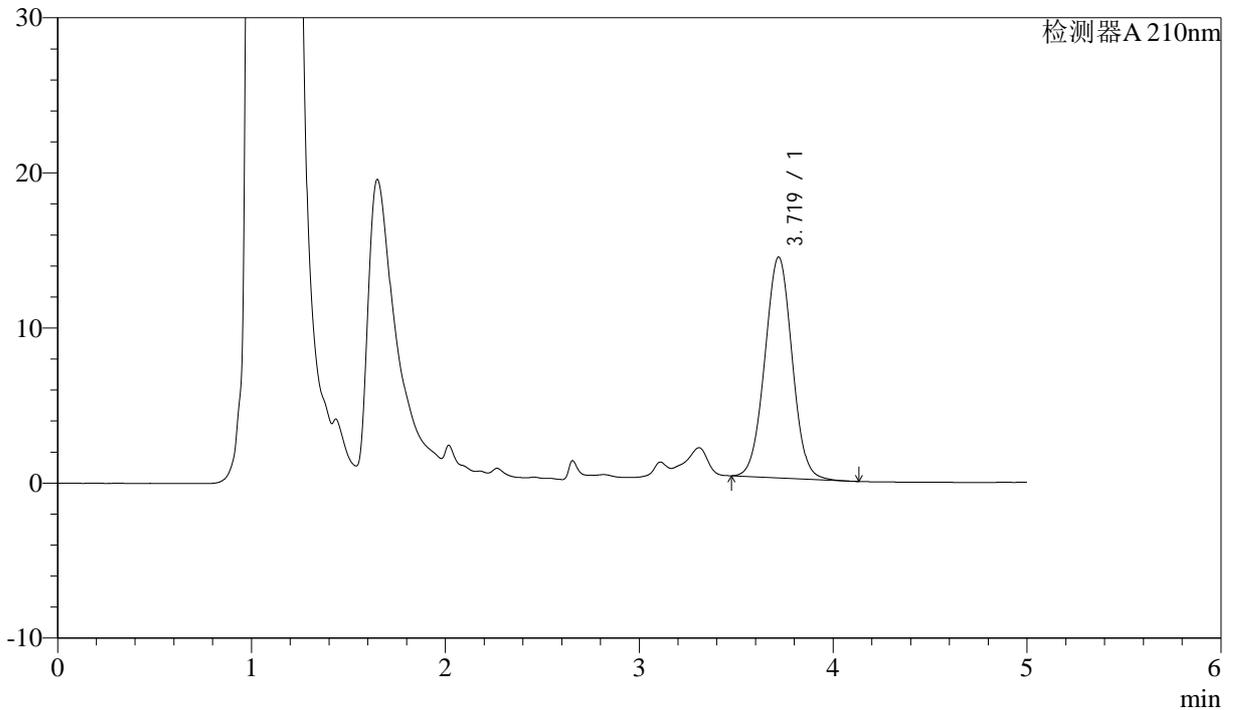
J483

<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 - 27-67/27-3385-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:19 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	3.719	139169	100.000	14230	3341	1.016	--
总计		139169	100.000	14230			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



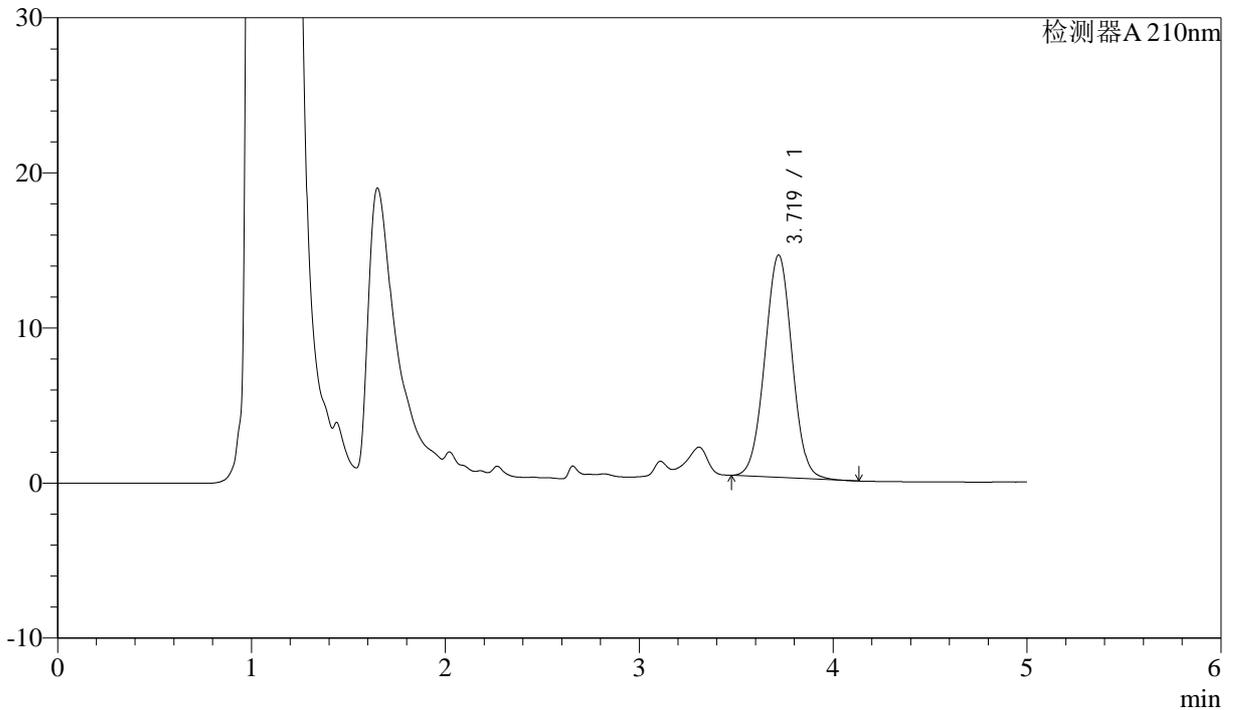
J483

<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 - 27-67/27-3386-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:22 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	3.719	140146	100.000	14326	3341	1.015	--
总计		140146	100.000	14326			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



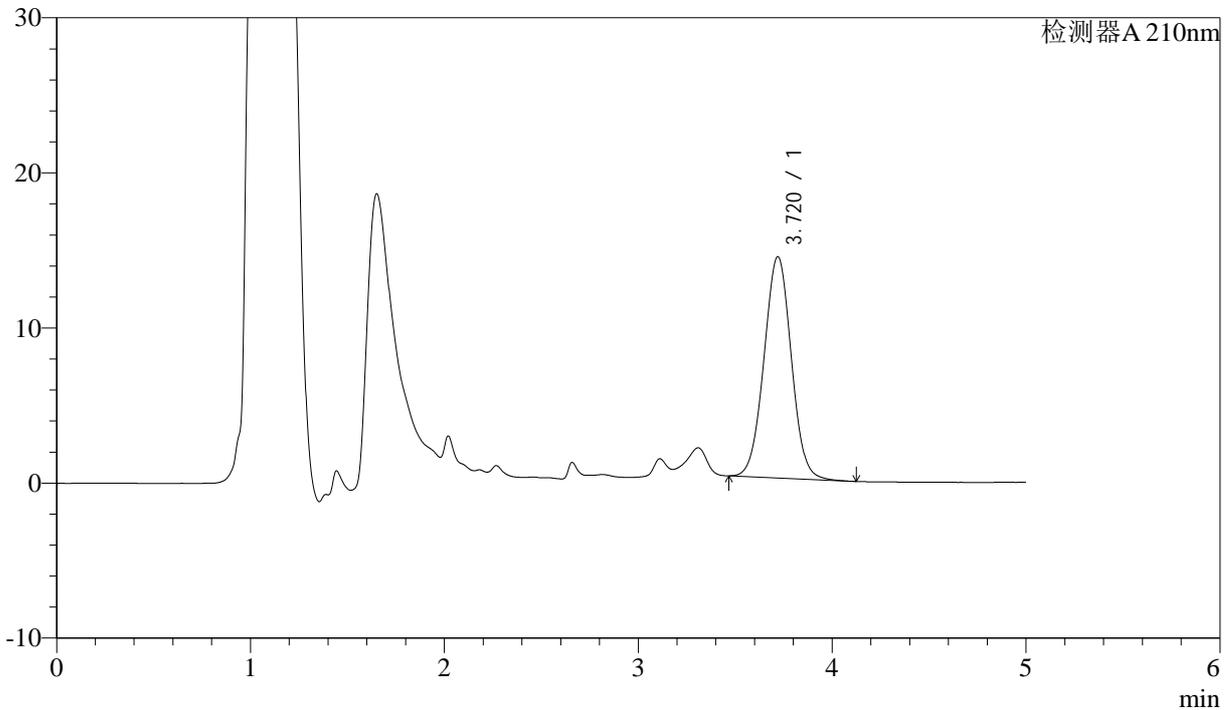
J483

<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 - 27-67/27-3387-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 23:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:25 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	3.720	139684	100.000	14270	3344	1.016	--
总计		139684	100.000	14270			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



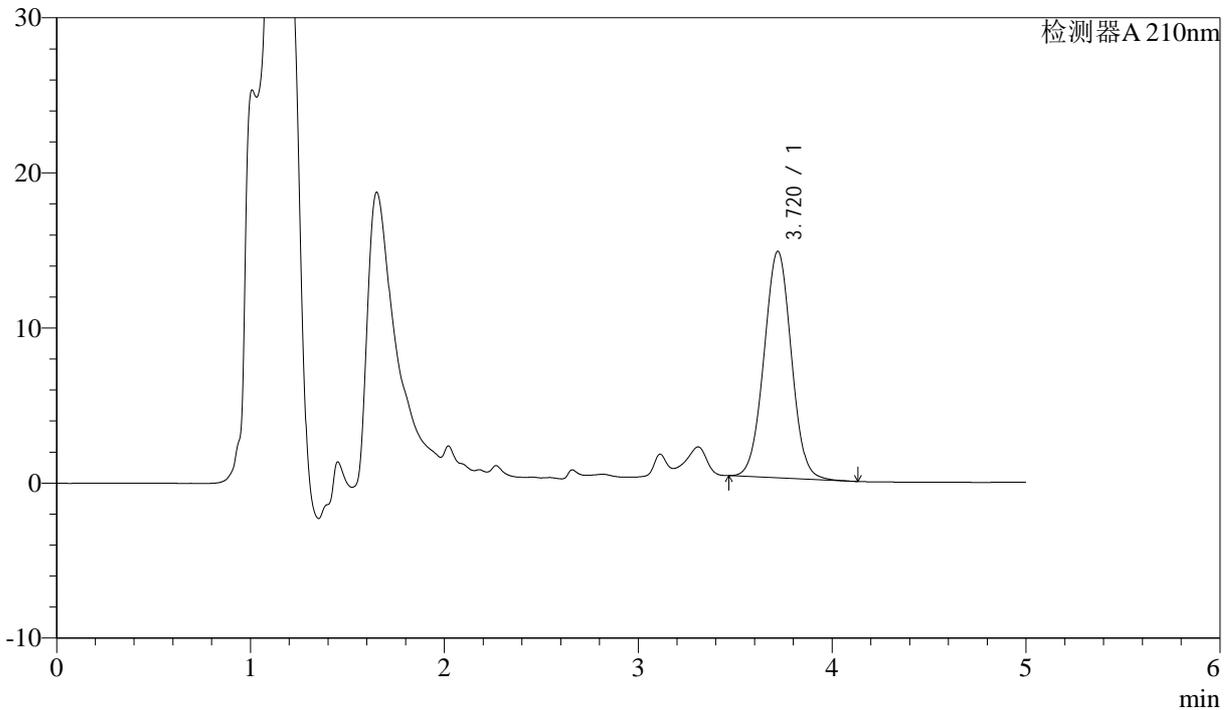
J483

<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 - 27-67/27-3388-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:28 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	3.720	143109	100.000	14613	3339	1.015	--
总计		143109	100.000	14613			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



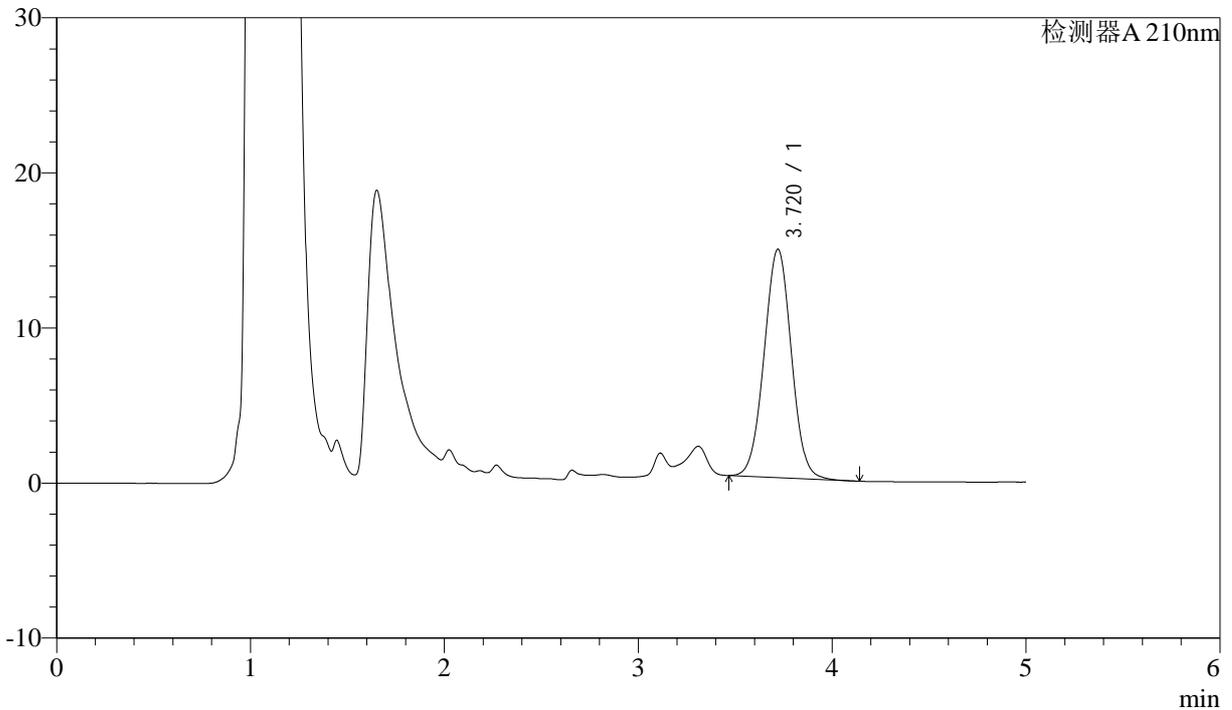
J483

<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 - 27-67/27-3389-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	143954	100.000	14730	3348	1.015	--
总计		143954	100.000	14730			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



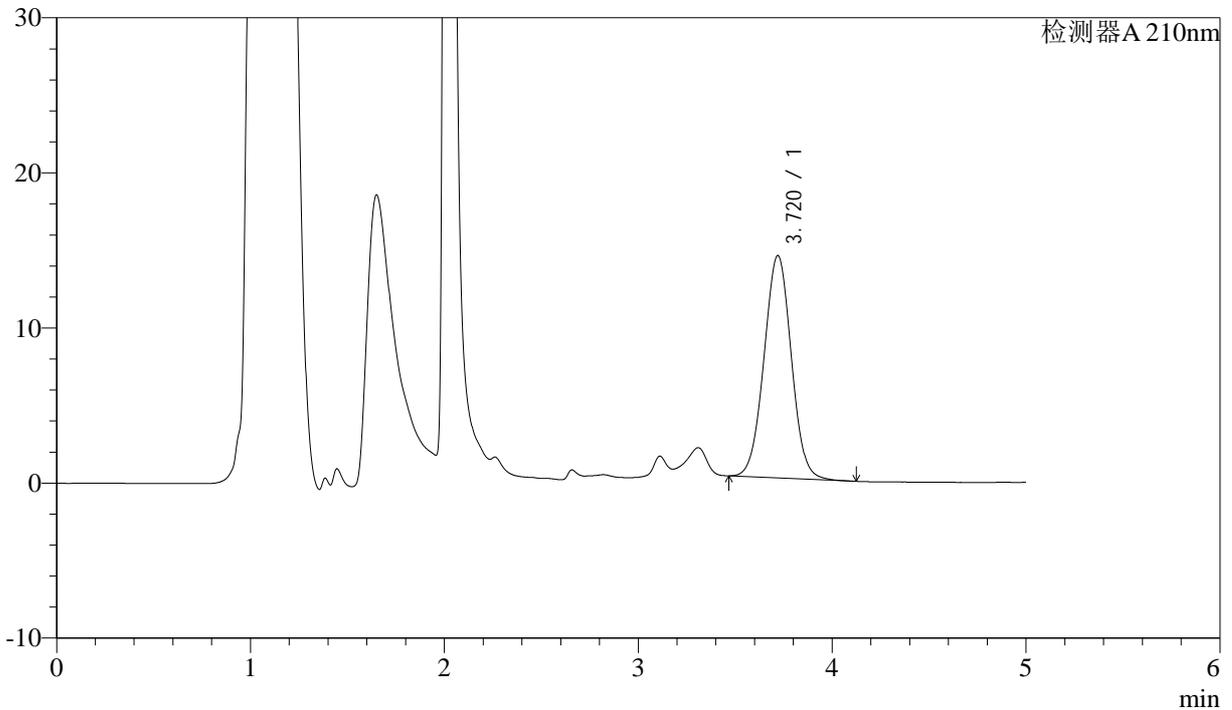
J483

<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 - 27-67/27-3390-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:34 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	3.720	140419	100.000	14339	3334	1.015	--
总计		140419	100.000	14339			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



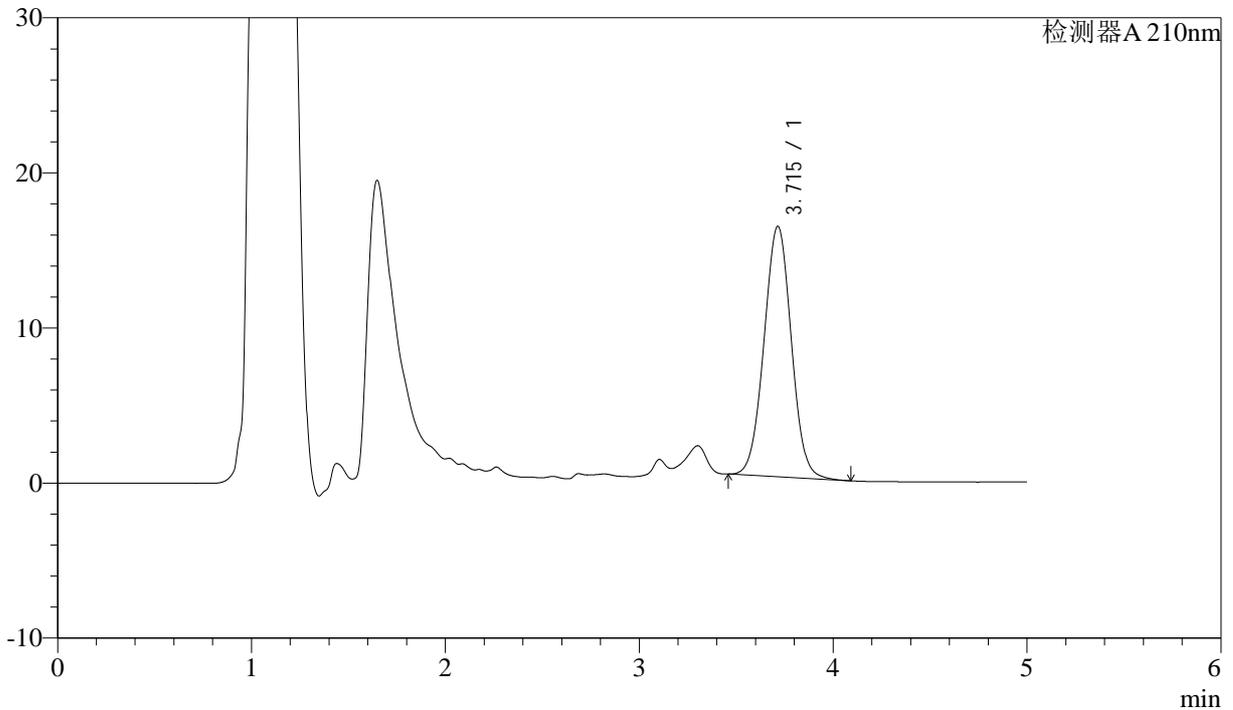
J483

<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 - 27-67/27-3391-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:38 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	3.715	158324	100.000	16155	3323	1.016	--
总计		158324	100.000	16155			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



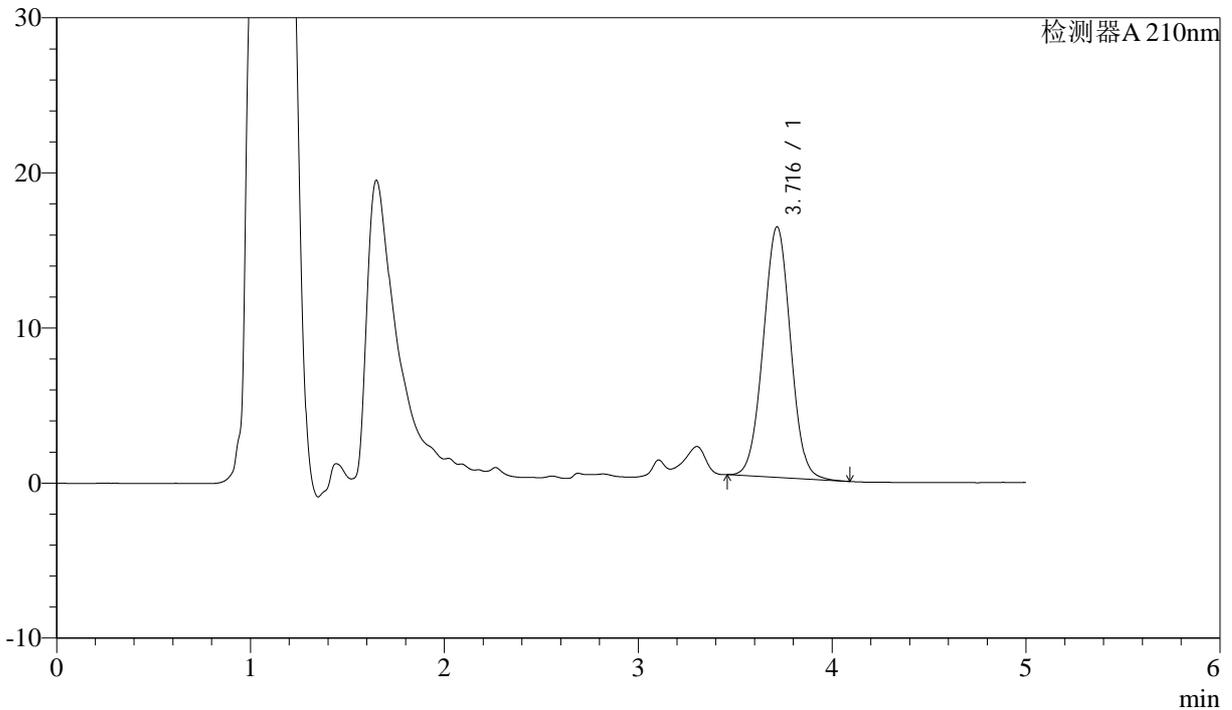
J483

<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 - 27-67/27-3392-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-35
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 00:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:35:41 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	3.716	158306	100.000	16154	3328	1.015	--
总计		158306	100.000	16154			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



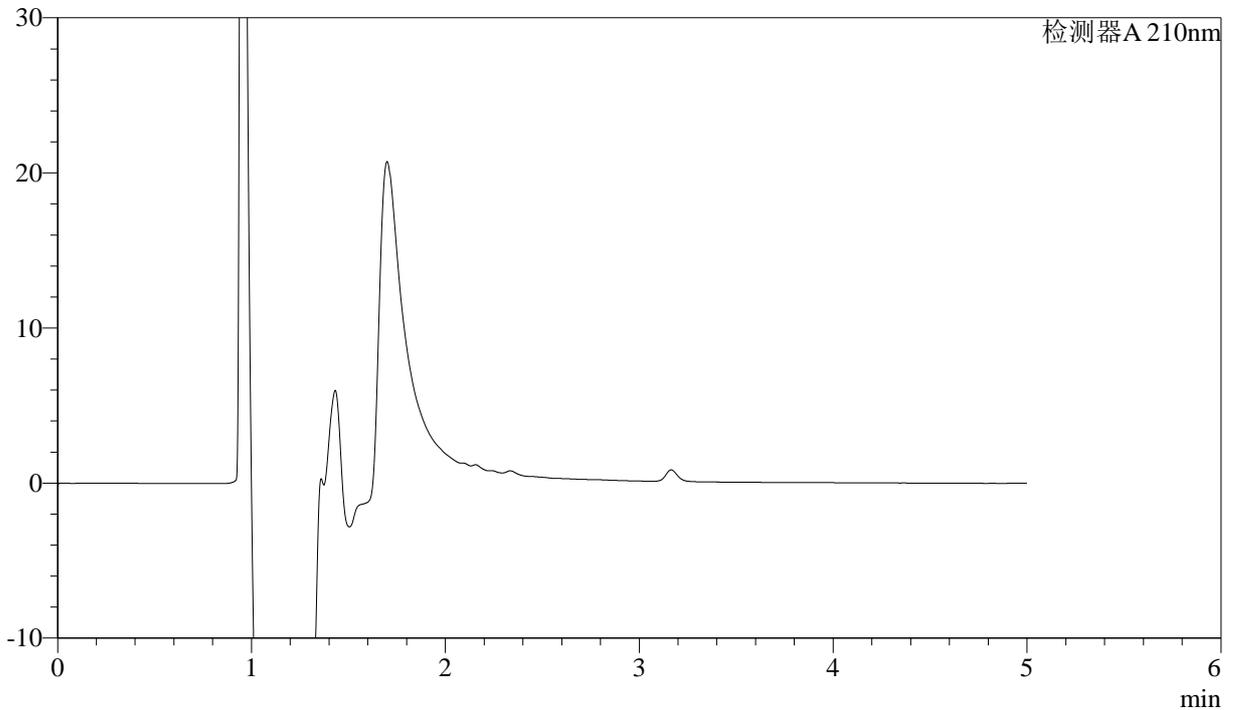
J483

<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 - 27-67/27-3393-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:44 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质
溶剂



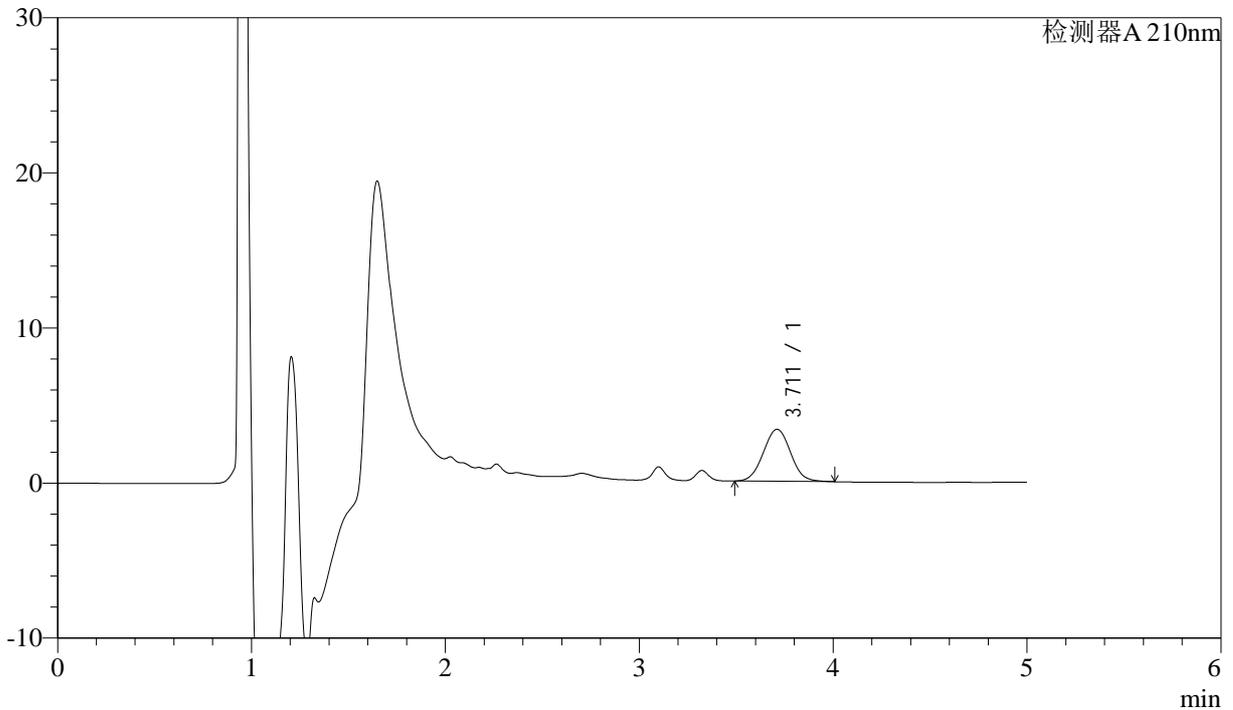
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3394-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 00:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:47 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	3.711	32782	100.000	3352	3312	1.027	--
总计		32782	100.000	3352			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



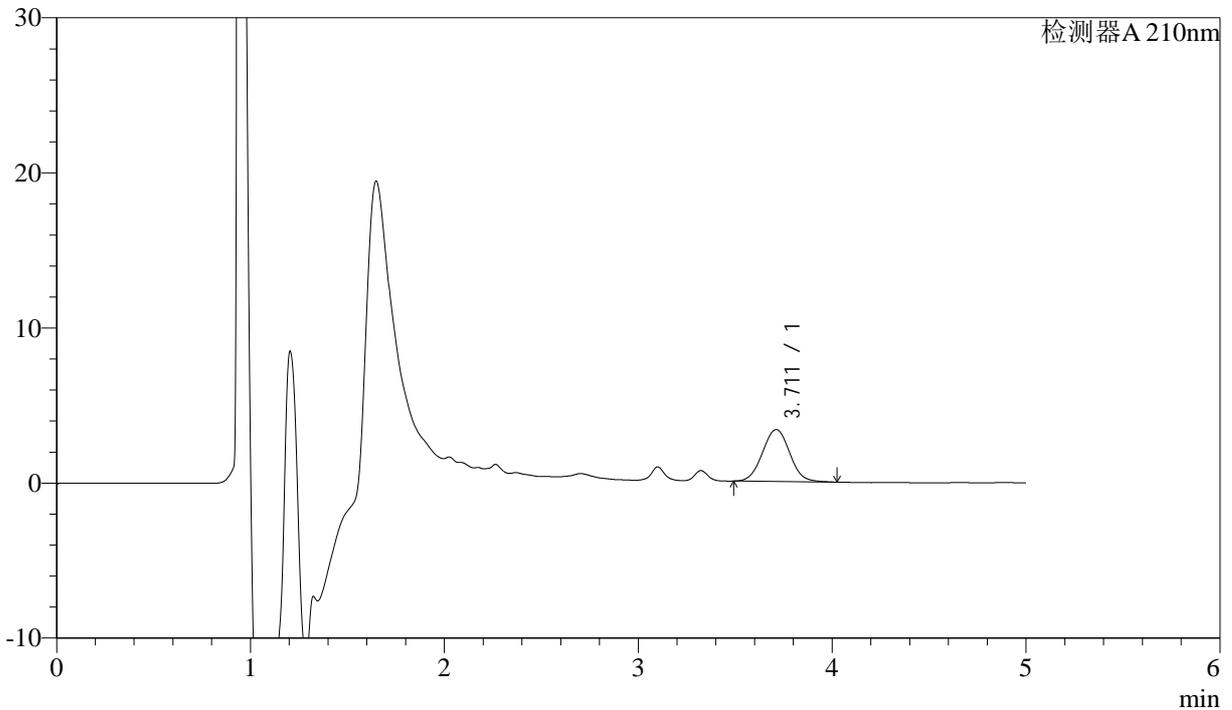
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3395-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-17
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 00:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:35:50 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	3.711	32827	100.000	3351	3313	1.027	--
总计		32827	100.000	3351			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



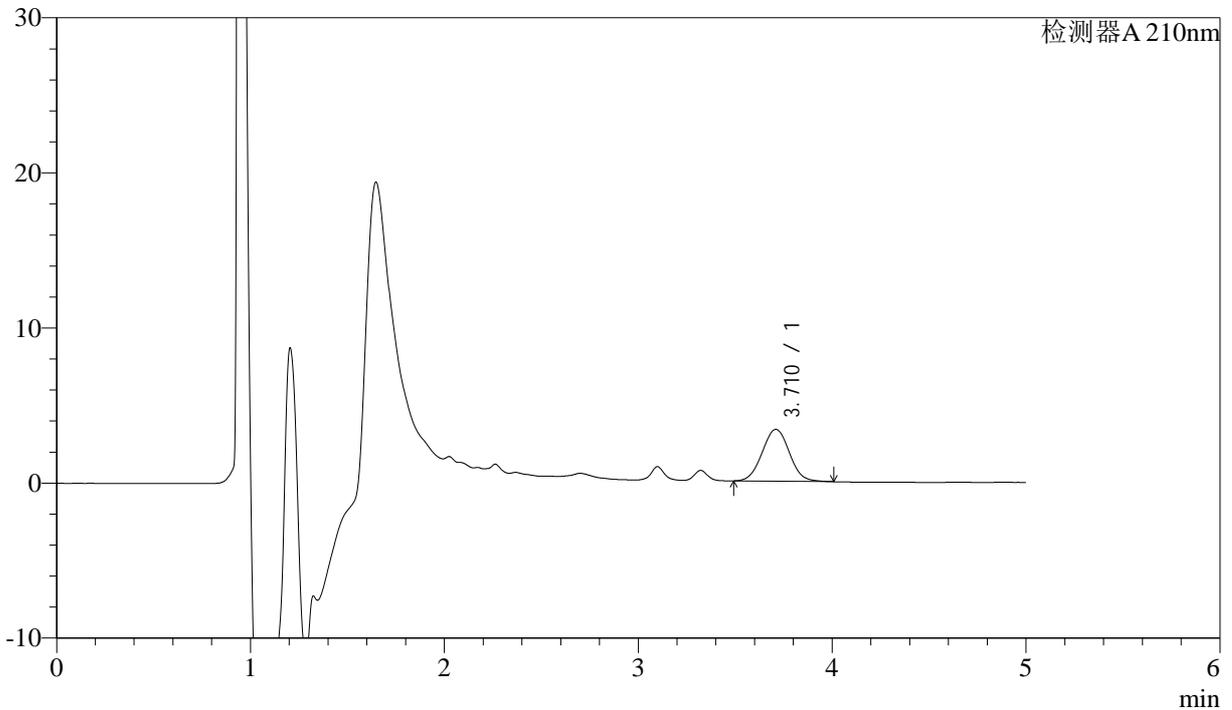
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3396-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-17
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 00:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:35:53 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	3.710	32686	100.000	3338	3318	1.028	--
总计		32686	100.000	3338			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



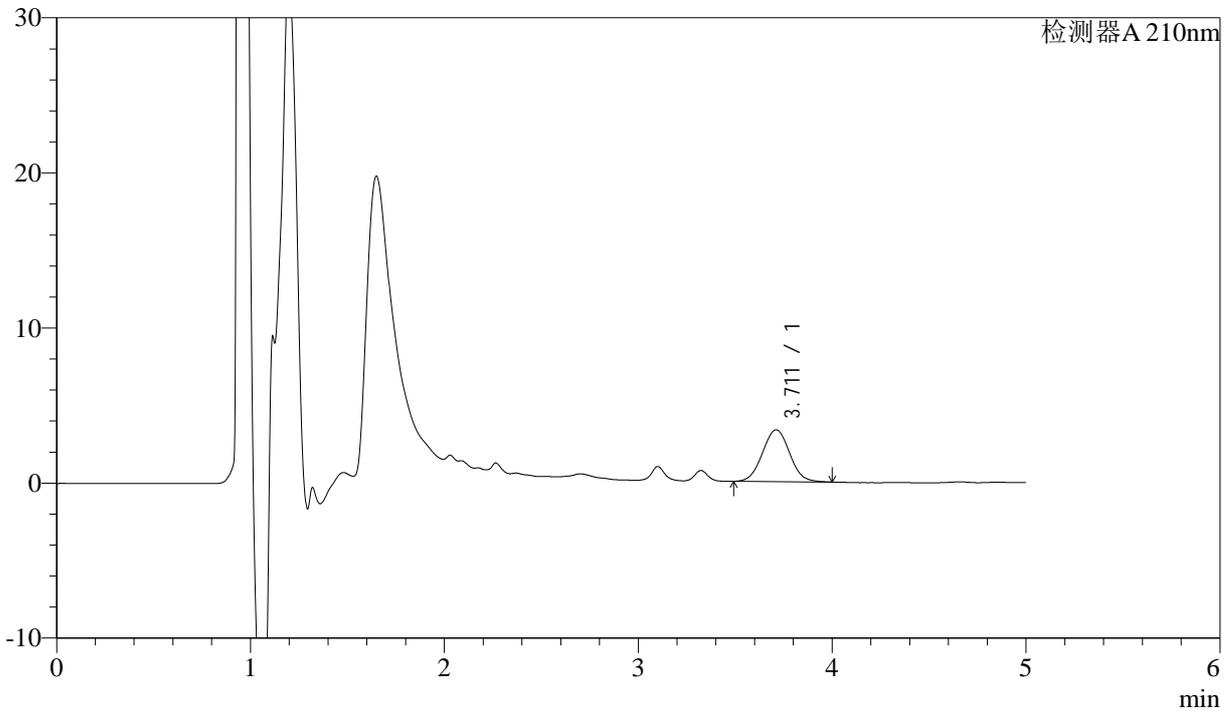
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3397-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	32583	100.000	3339	3327	1.029	--
总计		32583	100.000	3339			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



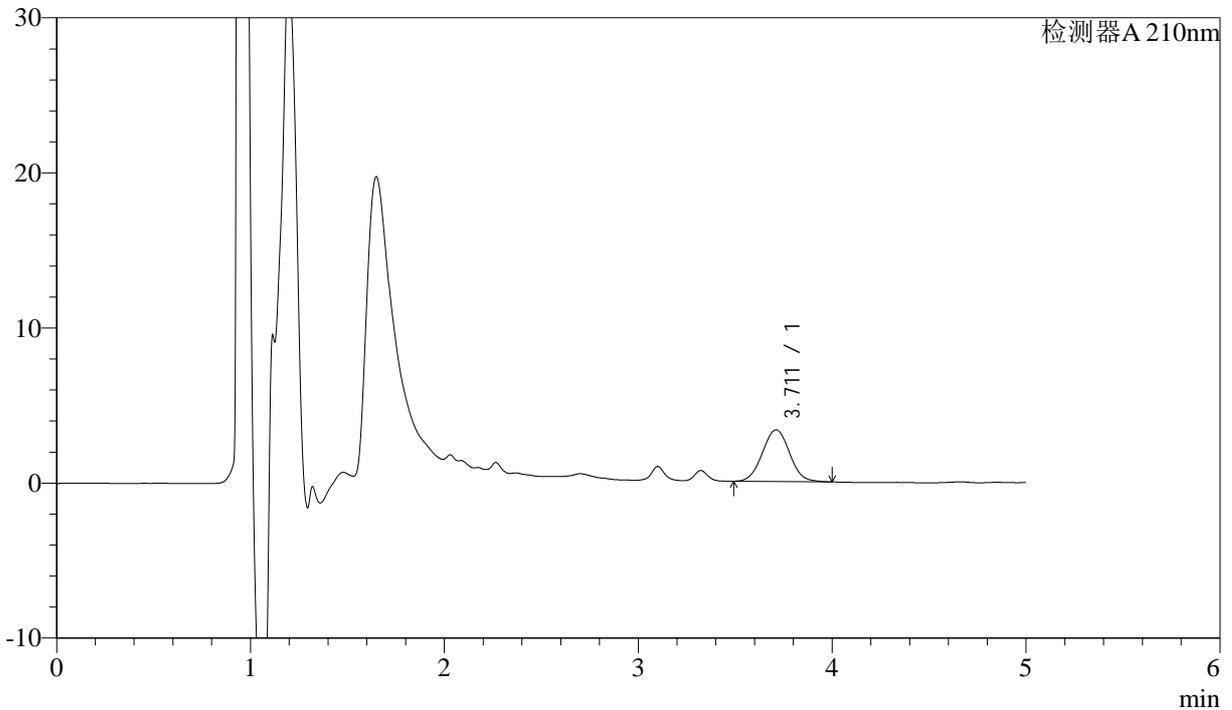
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3398-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	32537	100.000	3332	3325	1.026	--
总计		32537	100.000	3332			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



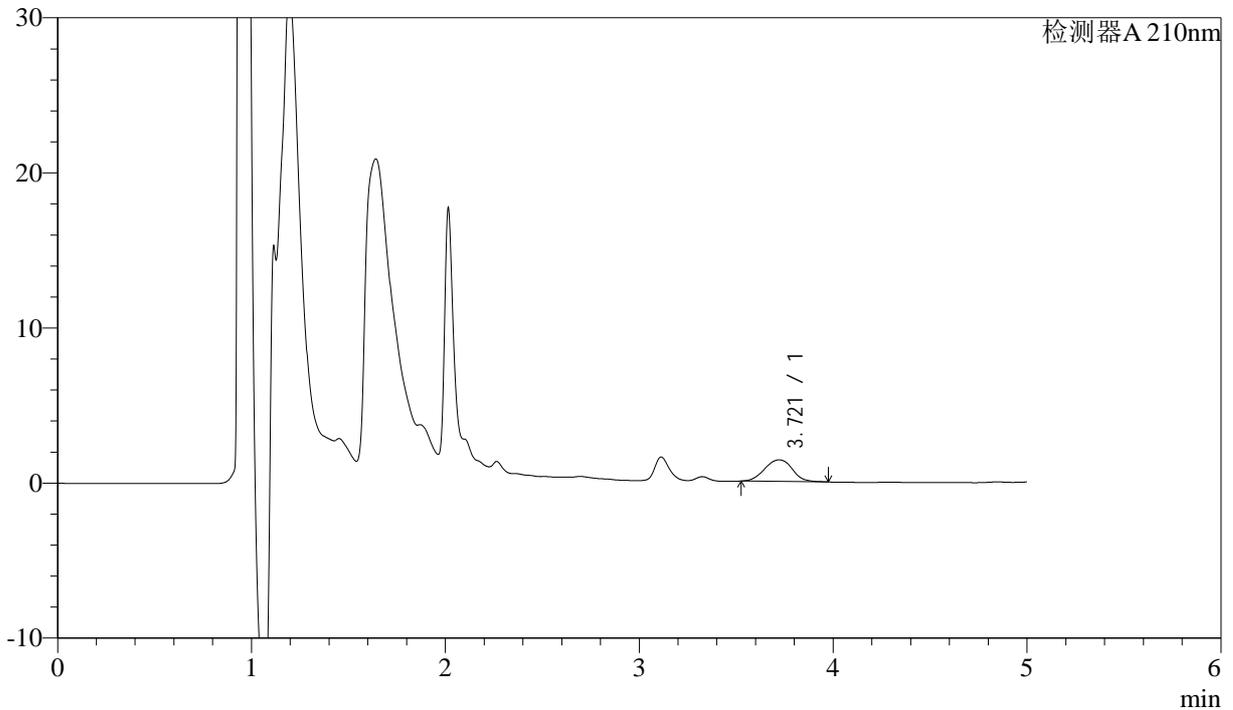
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3399-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	13898	100.000	1395	3379	0.998	--
总计		13898	100.000	1395			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



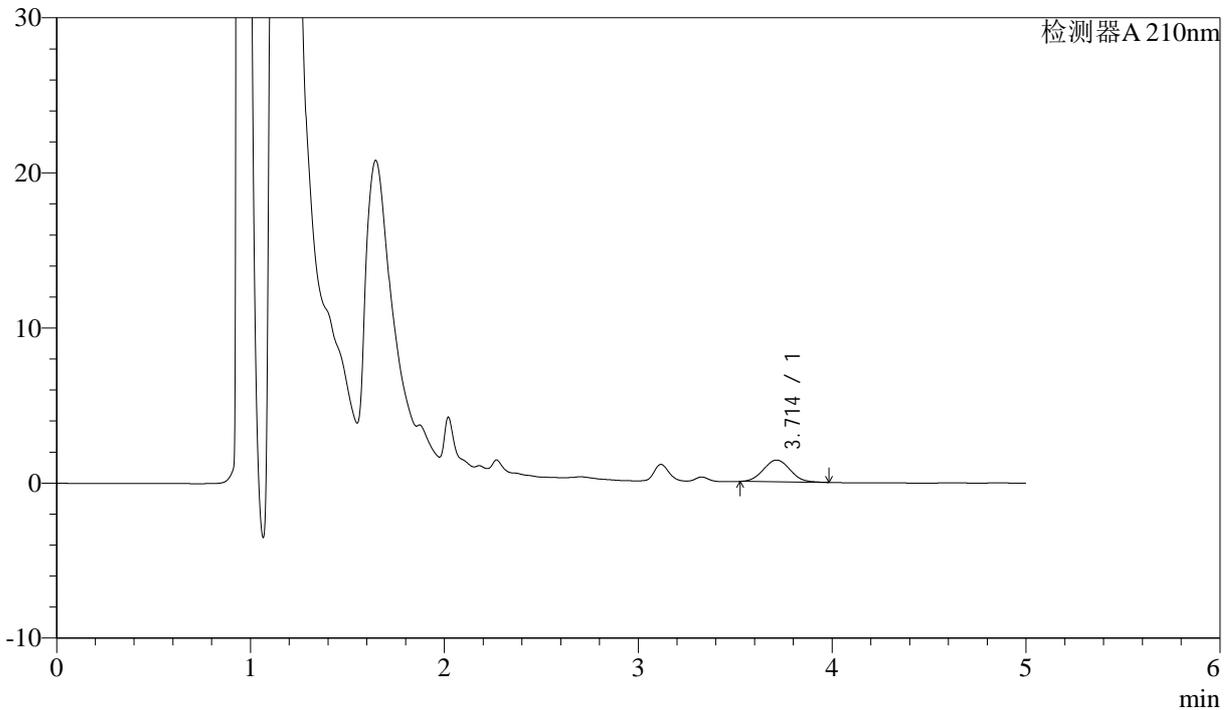
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3400-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	13487	100.000	1402	3403	1.048	--
总计		13487	100.000	1402			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



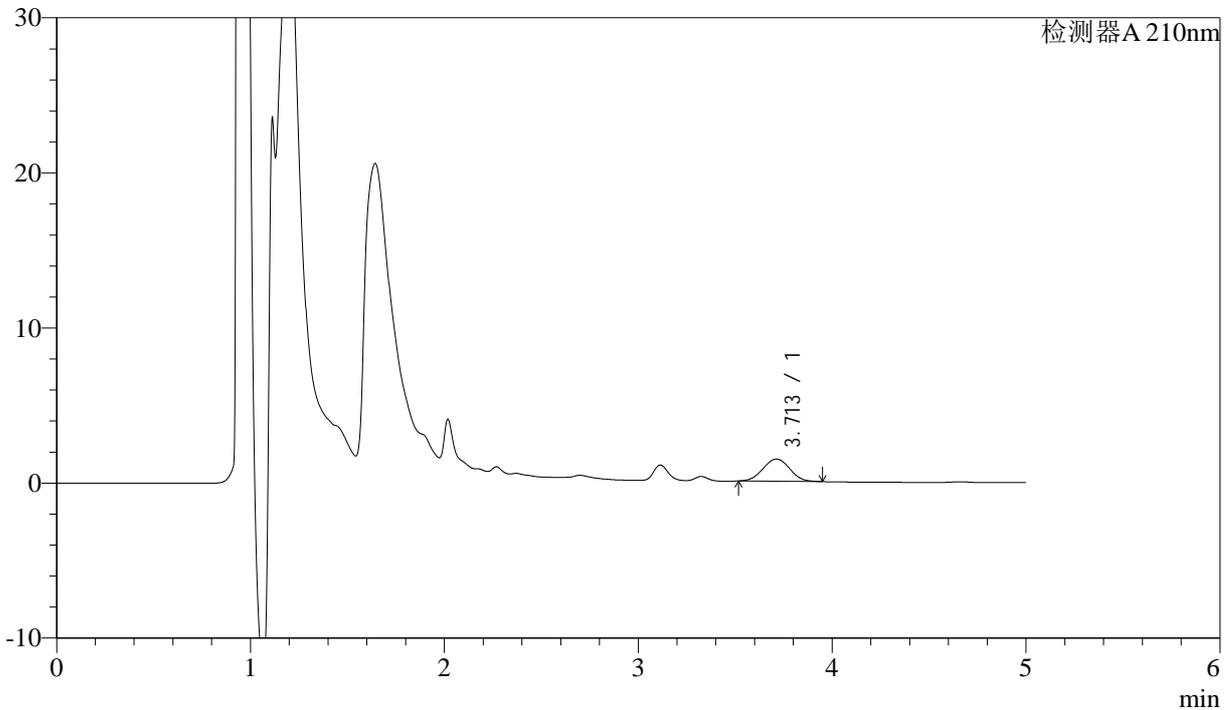
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3401-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:08 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	3.713	13751	100.000	1431	3383	1.013	--
总计		13751	100.000	1431			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



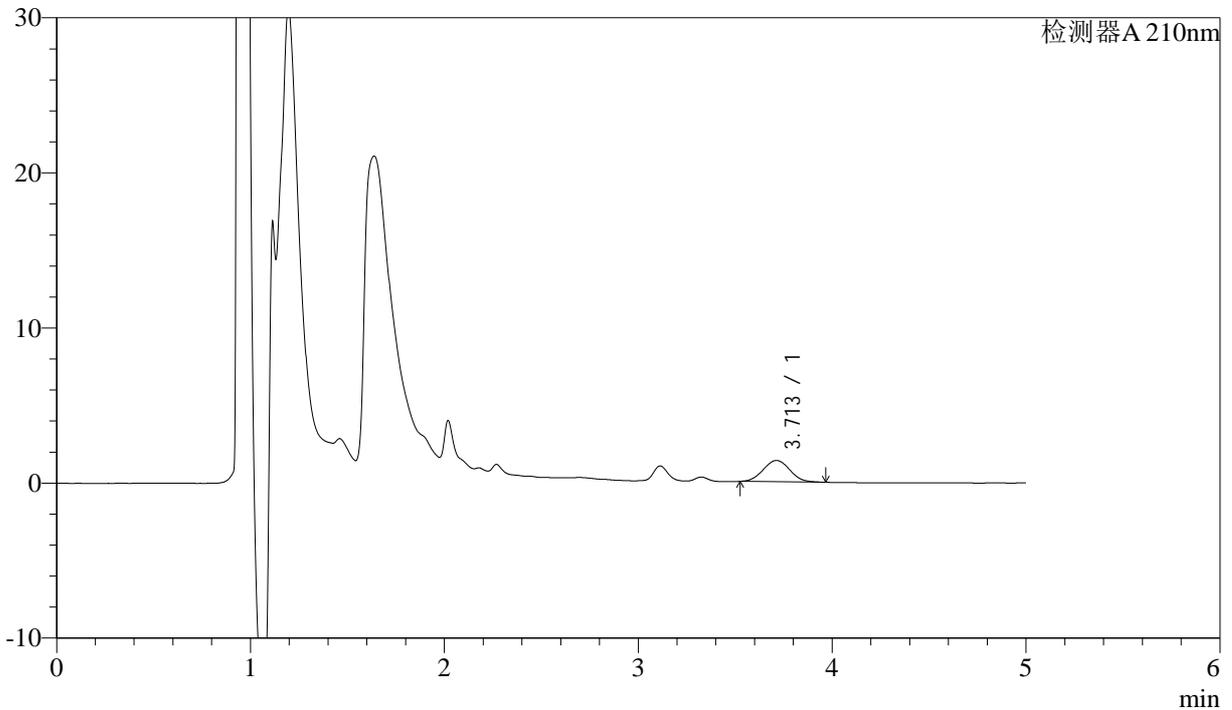
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3402-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	13156	100.000	1372	3428	1.040	--
总计		13156	100.000	1372			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



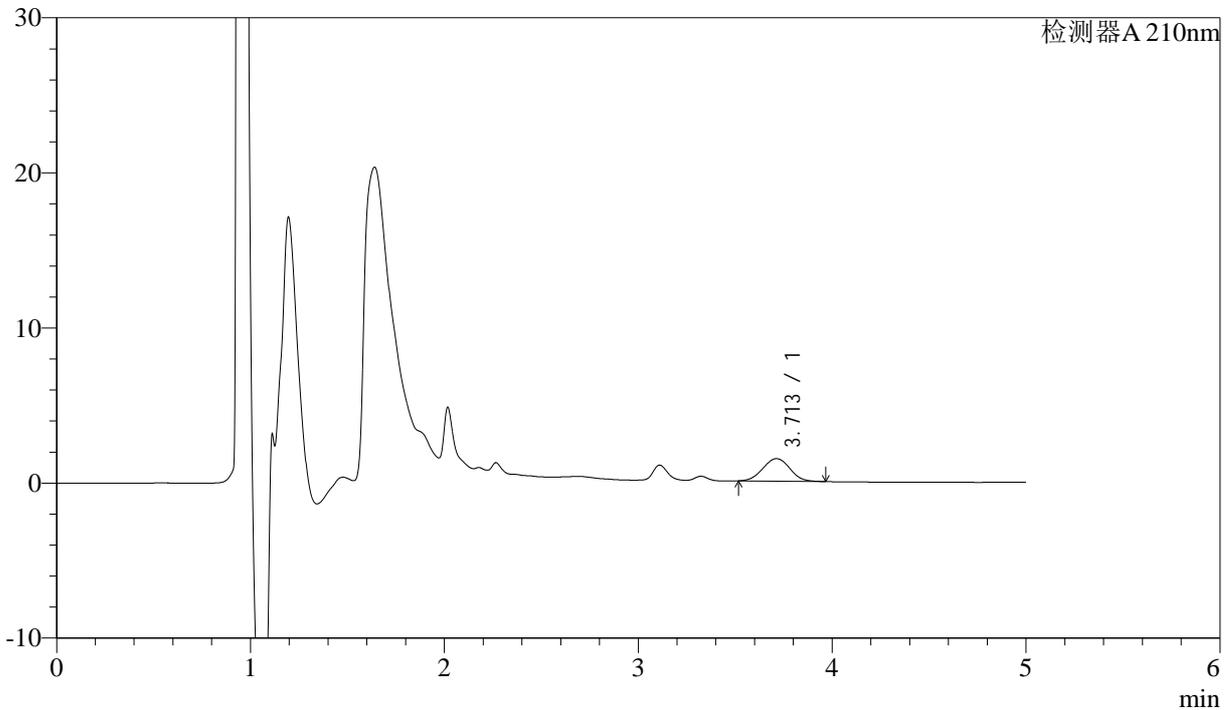
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3403-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:14 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	3.713	14112	100.000	1450	3363	1.018	--
总计		14112	100.000	1450			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



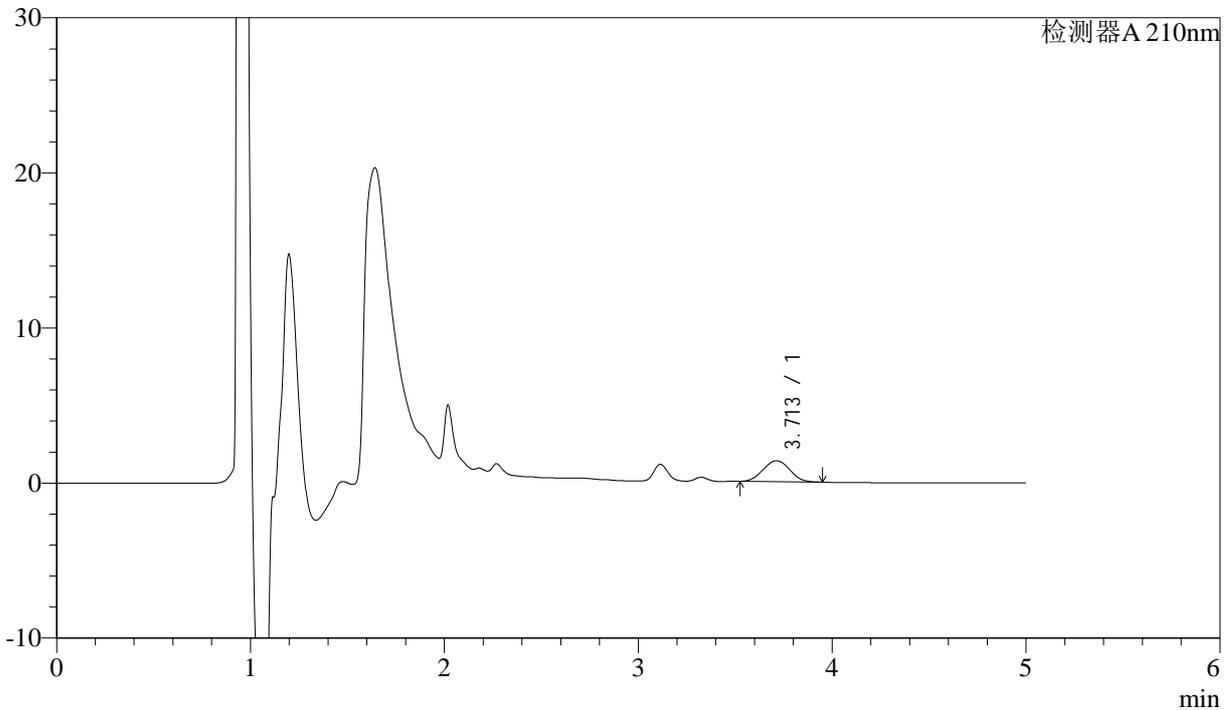
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3404-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	12981	100.000	1351	3395	1.029	--
总计		12981	100.000	1351			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



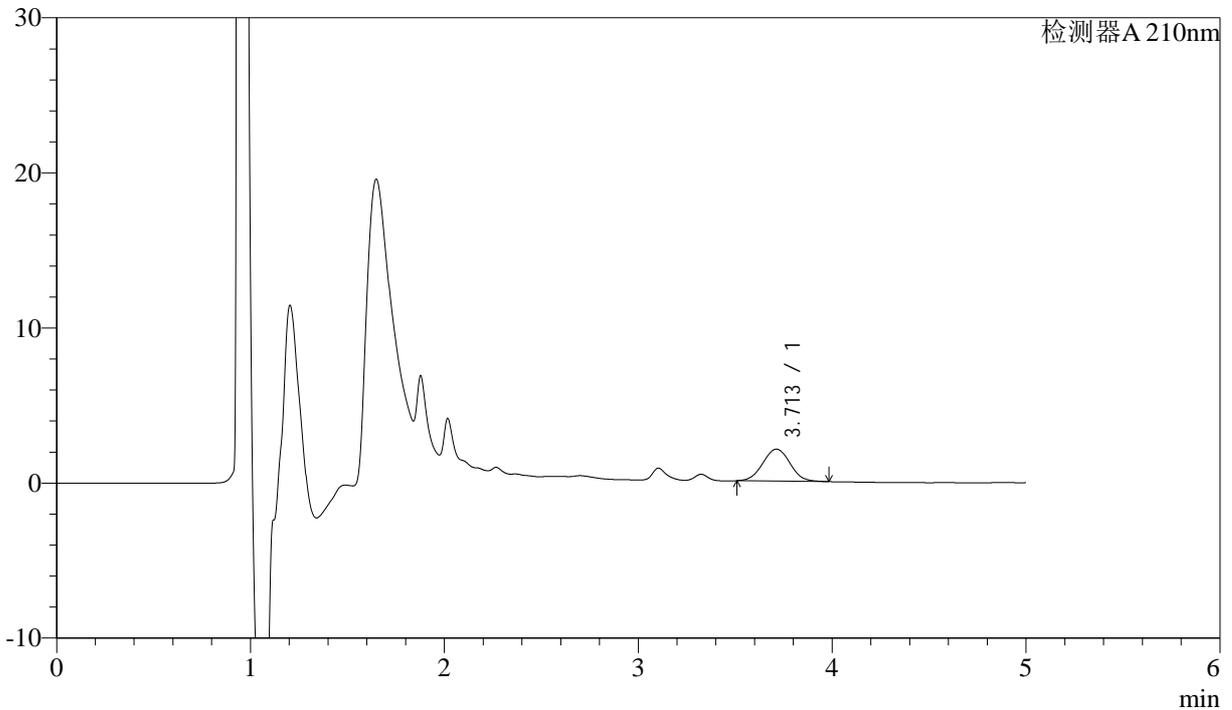
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3405-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 01:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	20192	100.000	2062	3315	1.025	--
总计		20192	100.000	2062			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



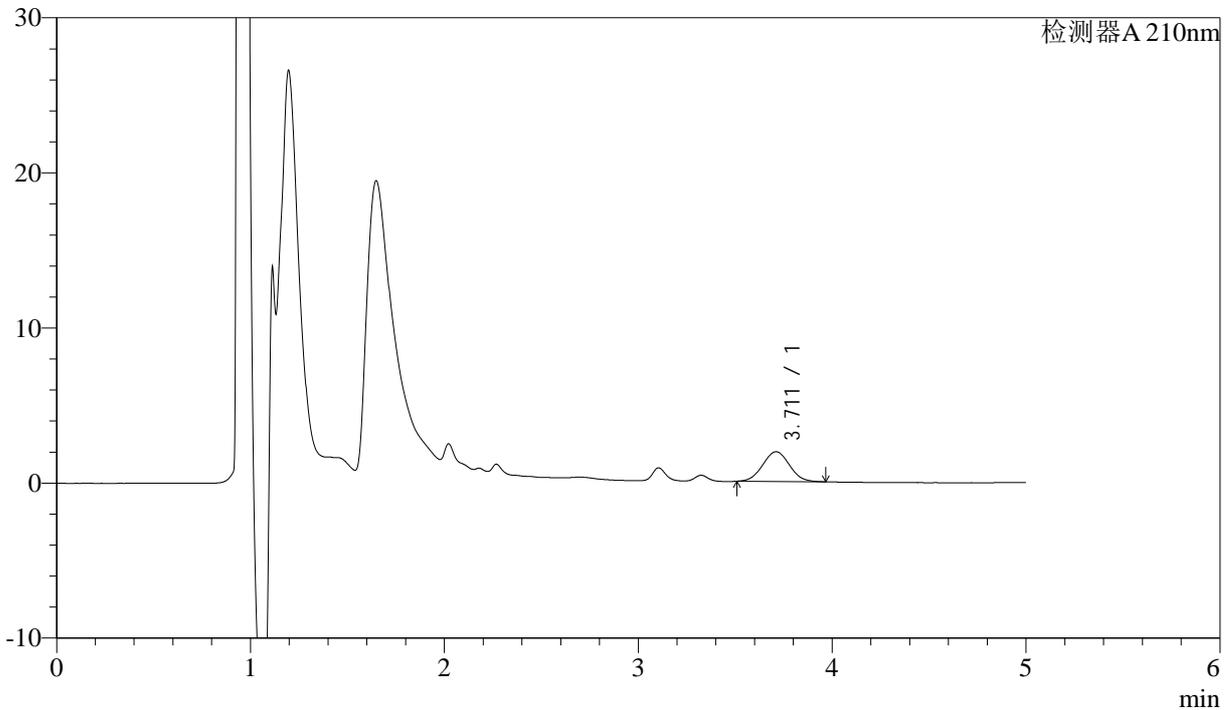
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3406-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	18441	100.000	1918	3405	1.028	--
总计		18441	100.000	1918			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



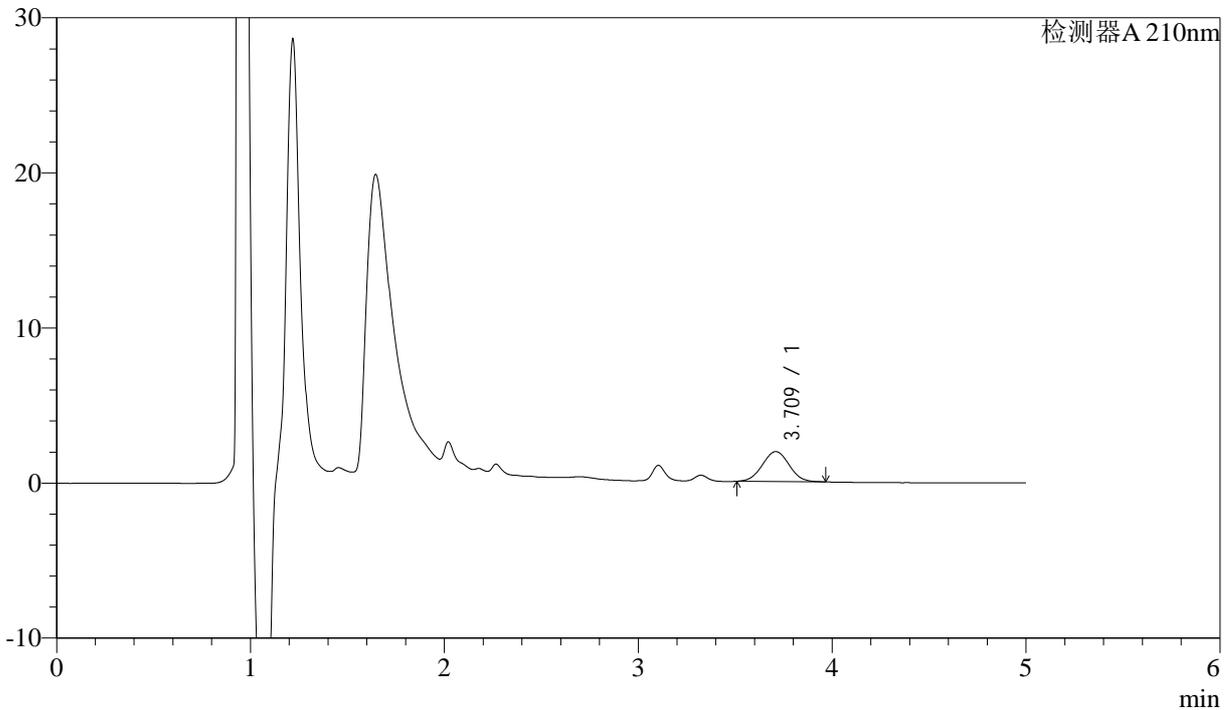
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3407-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	18589	100.000	1928	3395	1.019	--
总计		18589	100.000	1928			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



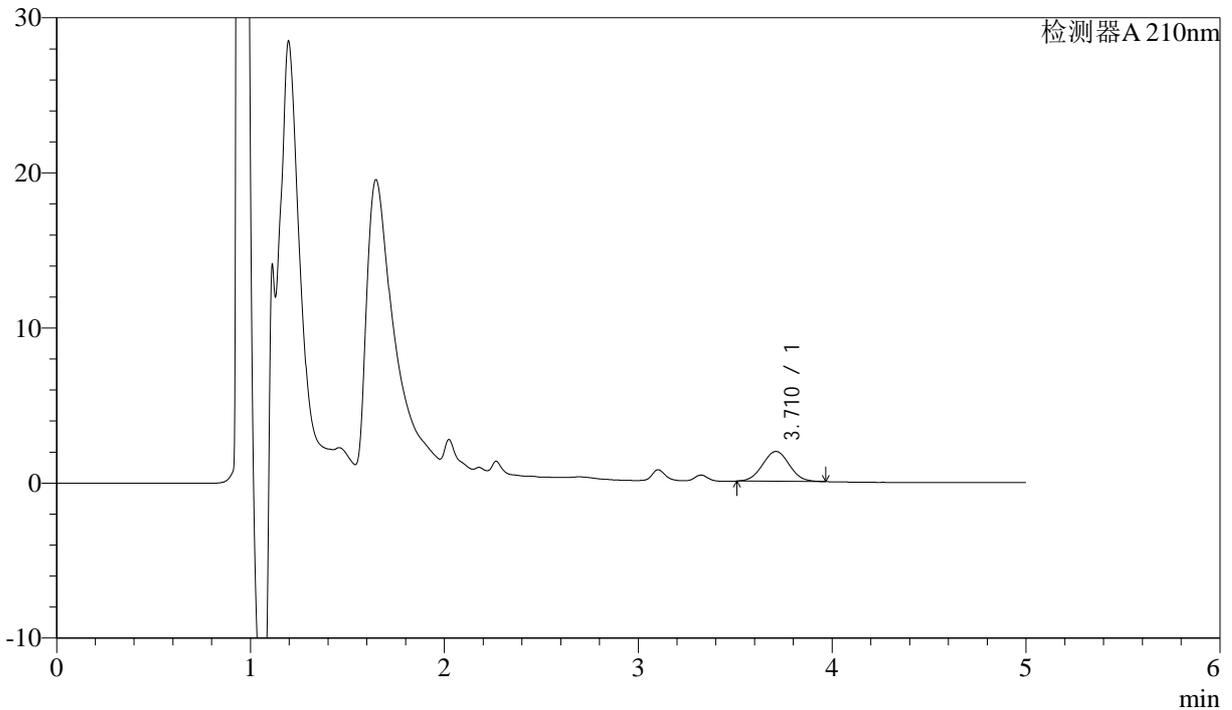
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3408-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	18569	100.000	1927	3378	1.027	--
总计		18569	100.000	1927			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



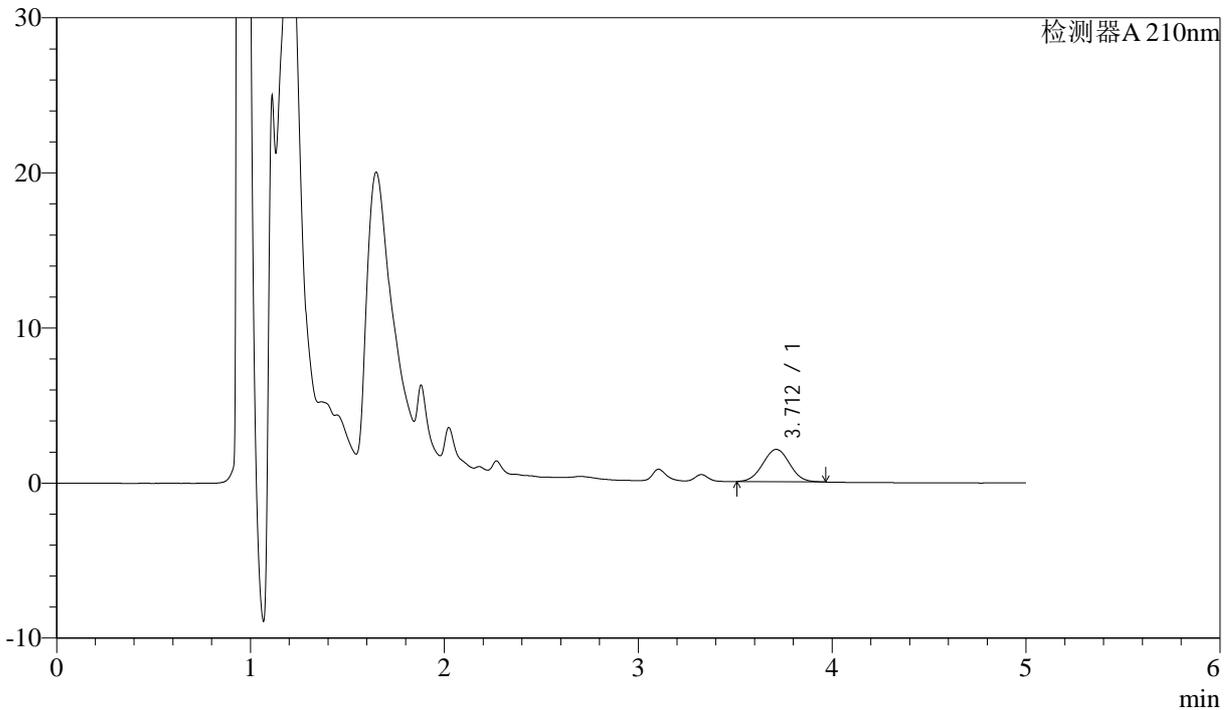
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3409-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:32 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	3.712	20073	100.000	2084	3388	1.014	--
总计		20073	100.000	2084			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



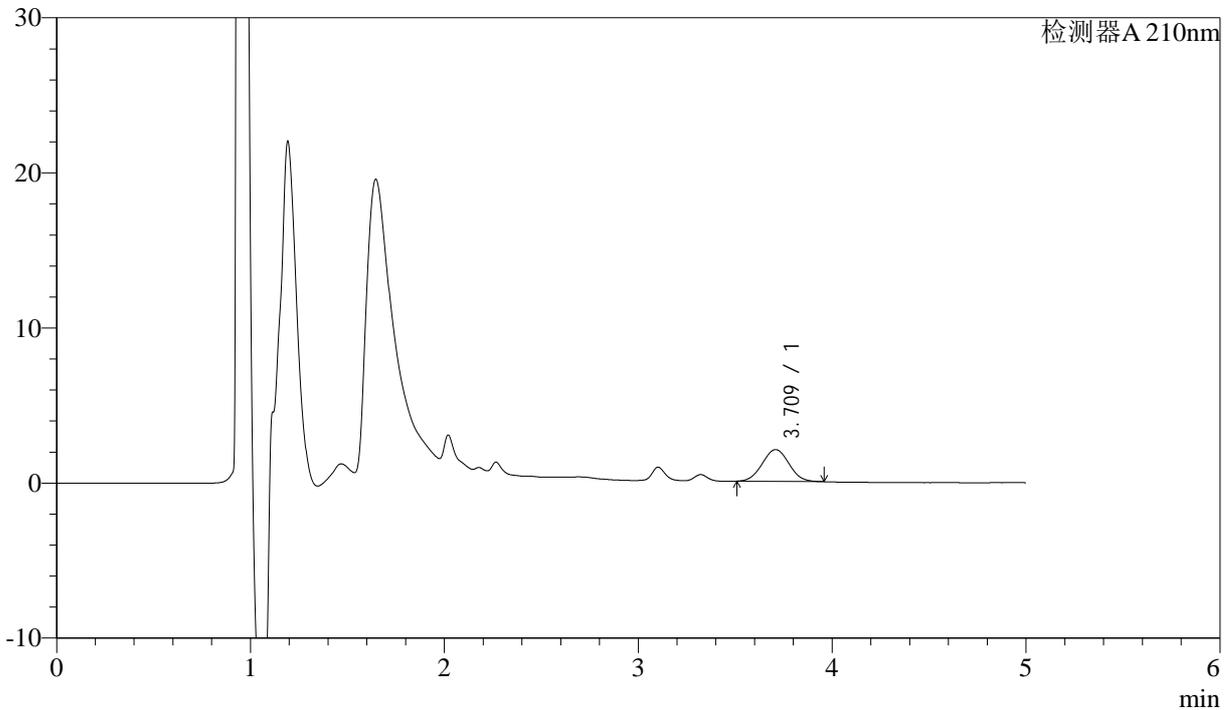
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3410-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:35 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	3.709	19662	100.000	2047	3383	1.027	--
总计		19662	100.000	2047			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



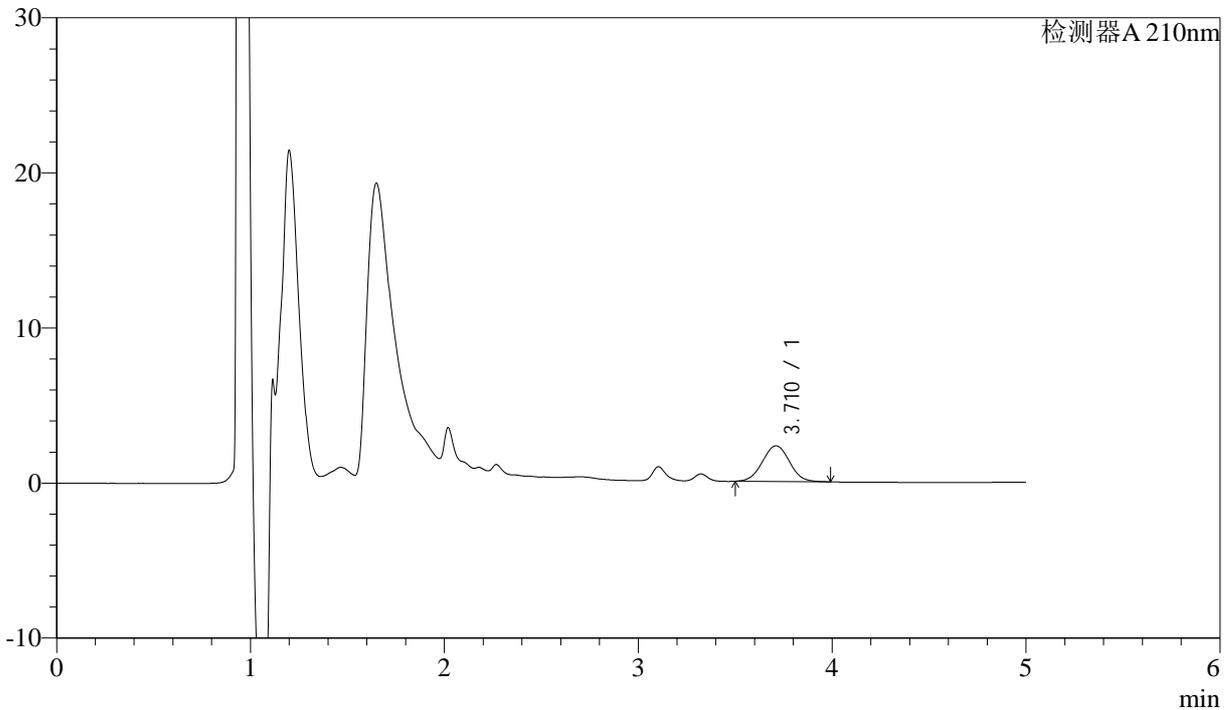
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3411-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:38 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	3.710	22465	100.000	2300	3341	1.022	--
总计		22465	100.000	2300			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



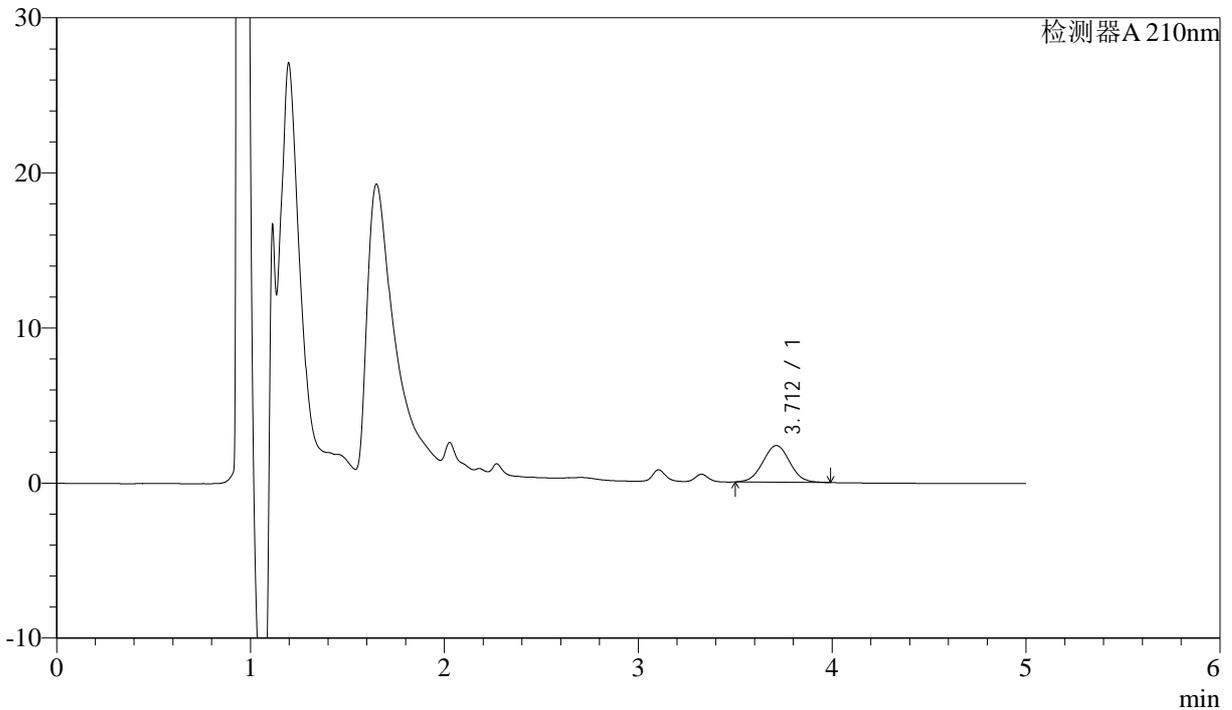
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3412-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:41 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	3.712	22890	100.000	2365	3392	1.023	--
总计		22890	100.000	2365			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



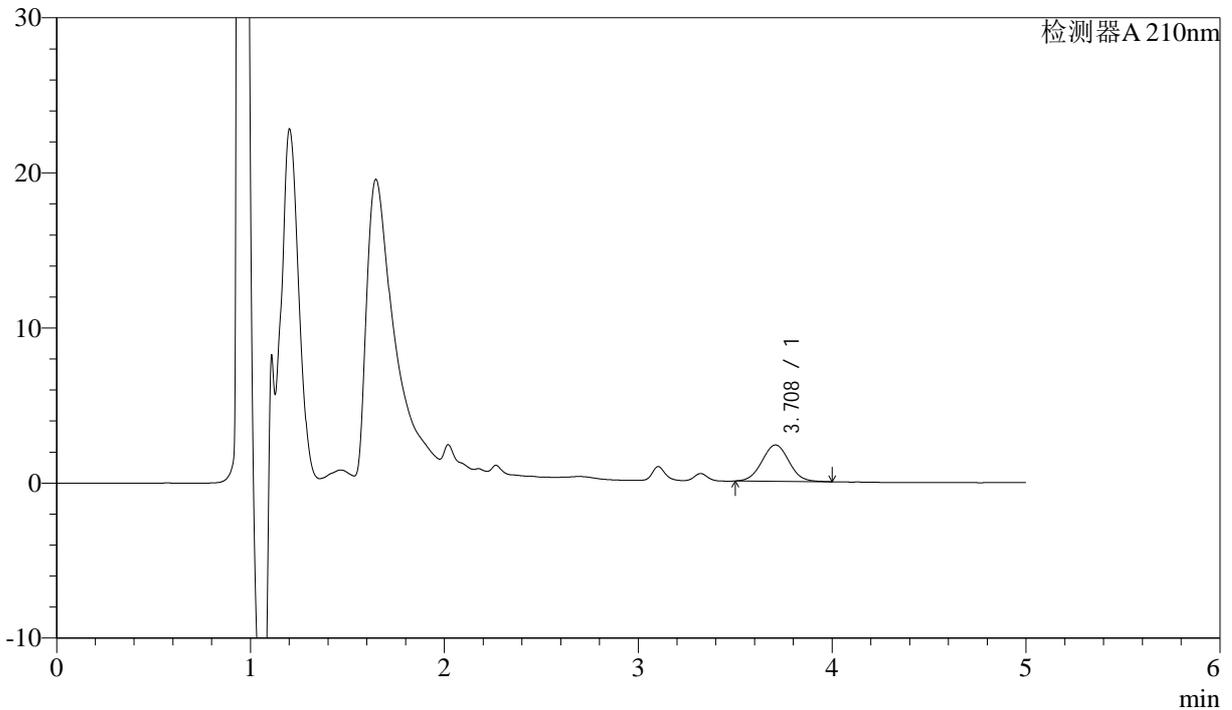
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3413-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:44 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	3.708	22810	100.000	2342	3341	1.026	--
总计		22810	100.000	2342			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



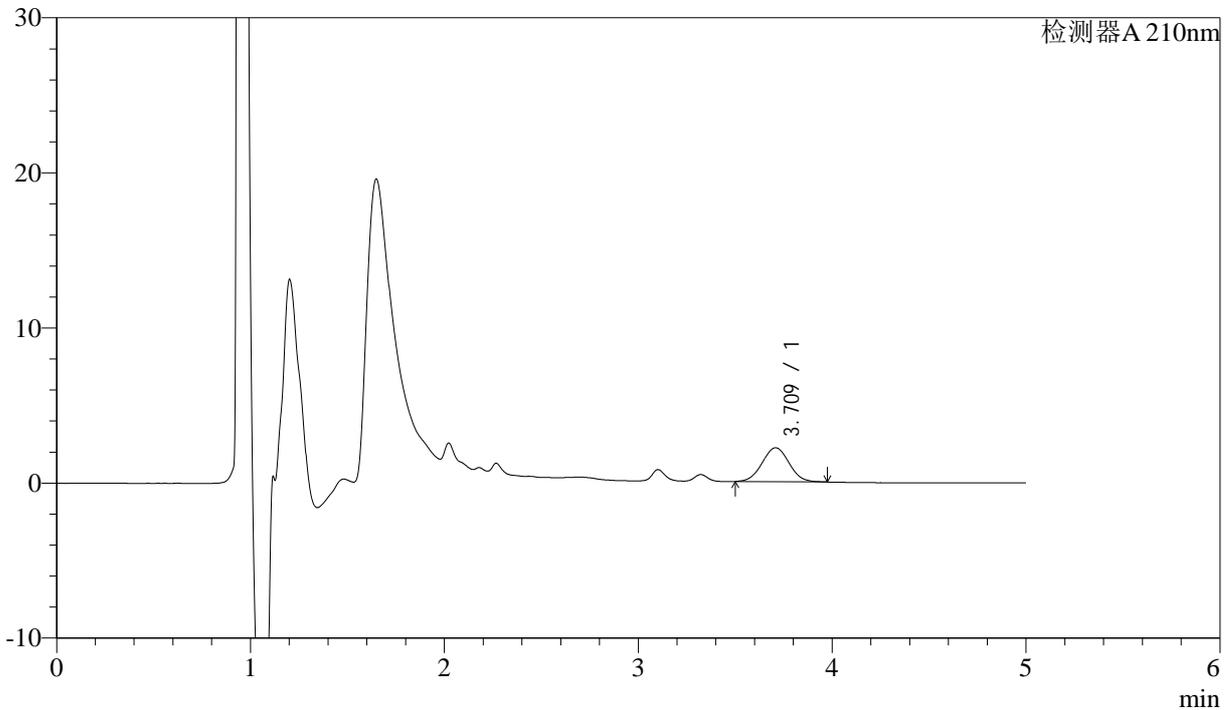
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3414-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:48 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	3.709	21155	100.000	2185	3370	1.022	--
总计		21155	100.000	2185			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



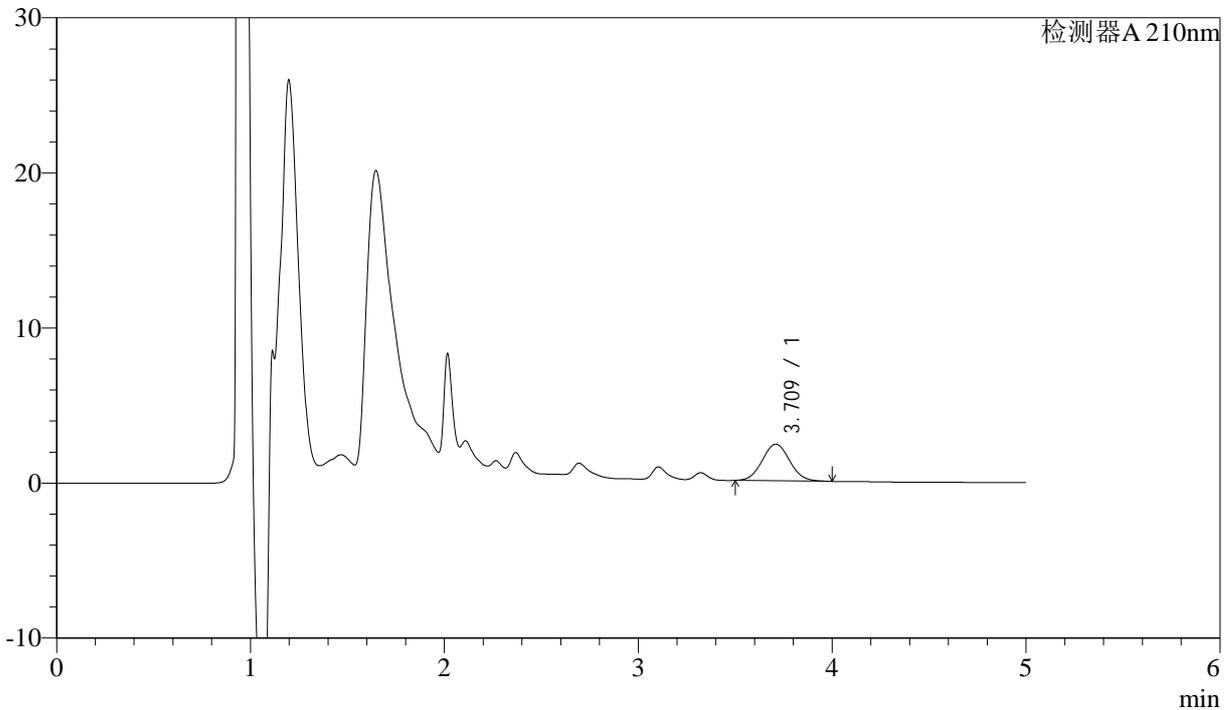
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3415-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 02:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:50 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	3.709	23310	100.000	2361	3256	1.055	--
总计		23310	100.000	2361			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



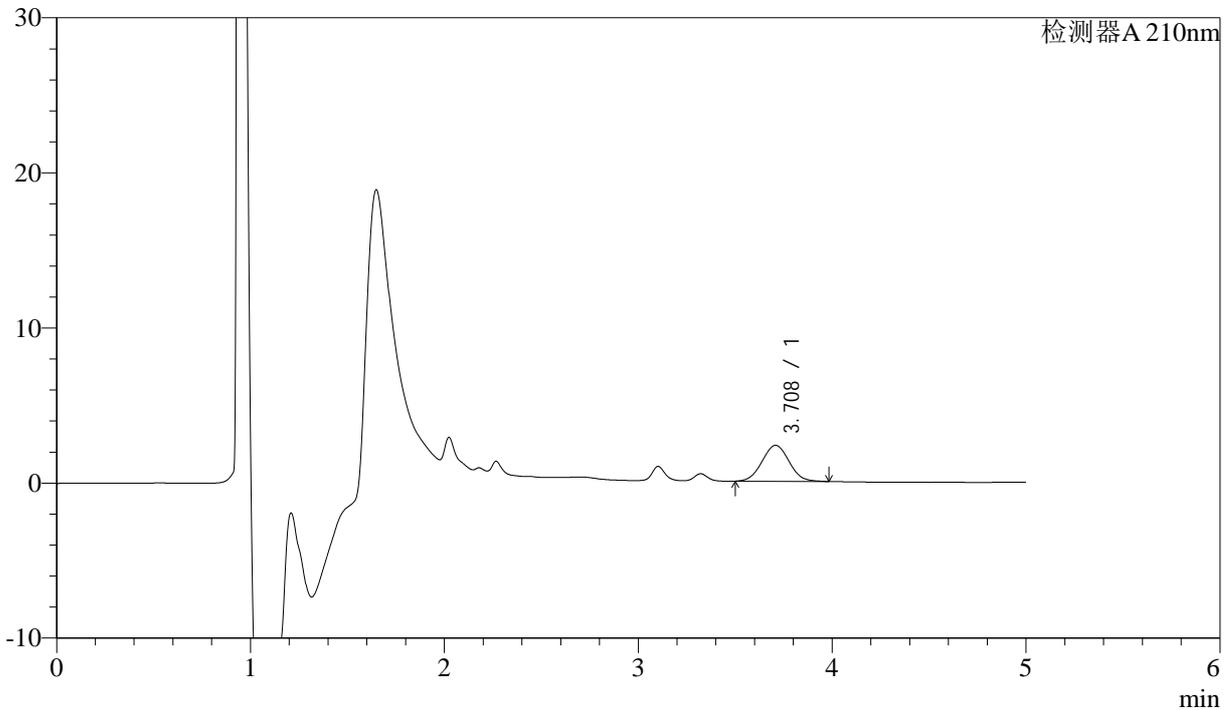
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3416-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:53 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	3.708	22522	100.000	2316	3341	1.030	--
总计		22522	100.000	2316			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



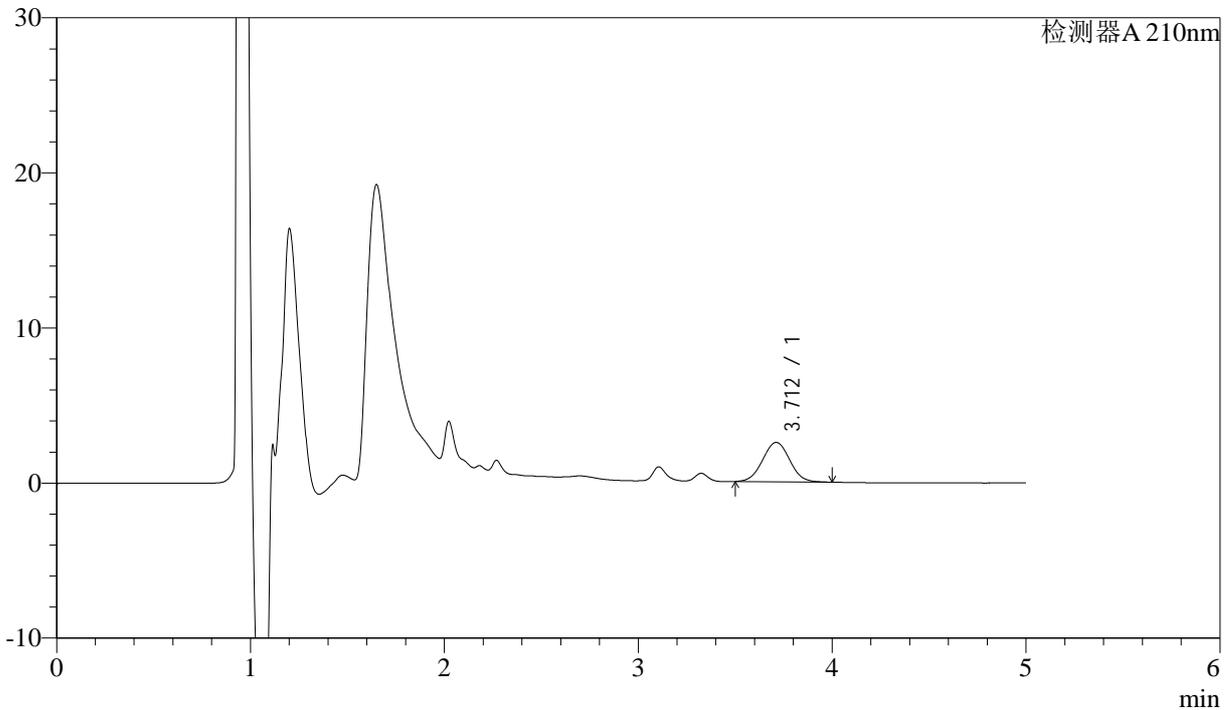
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3417-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	24824	100.000	2543	3325	1.021	--
总计		24824	100.000	2543			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



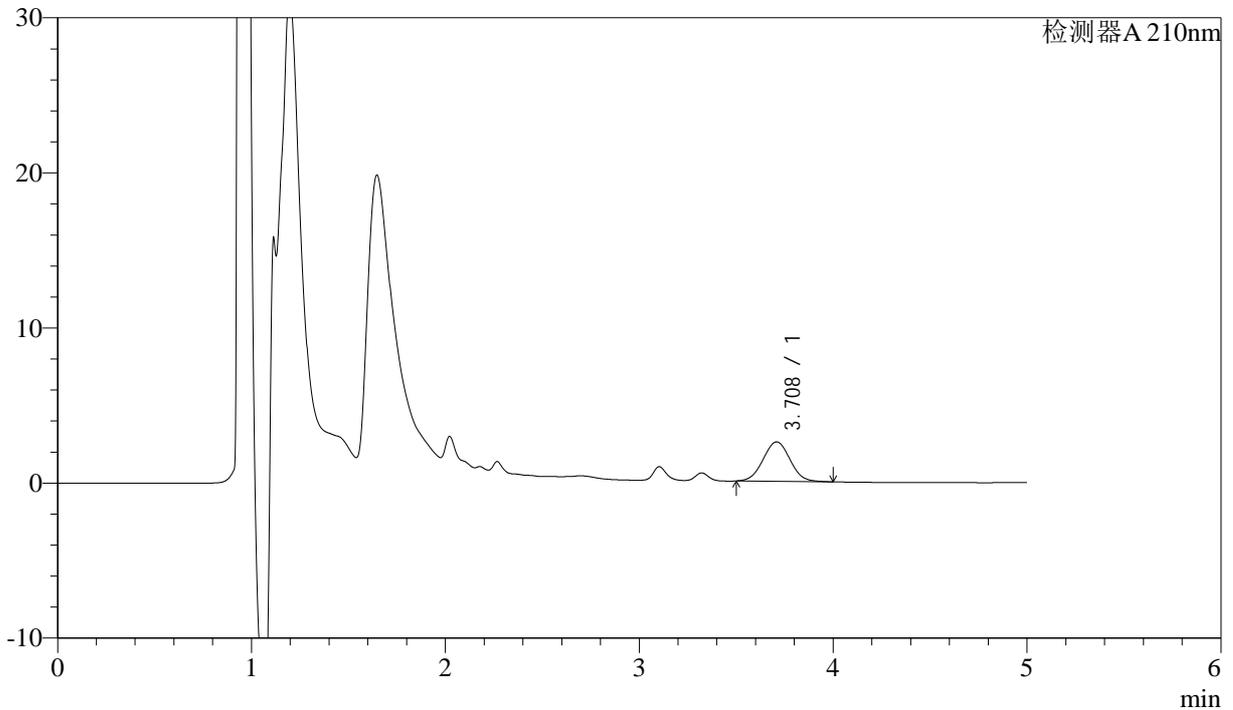
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3418-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	24679	100.000	2543	3363	1.026	--
总计		24679	100.000	2543			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



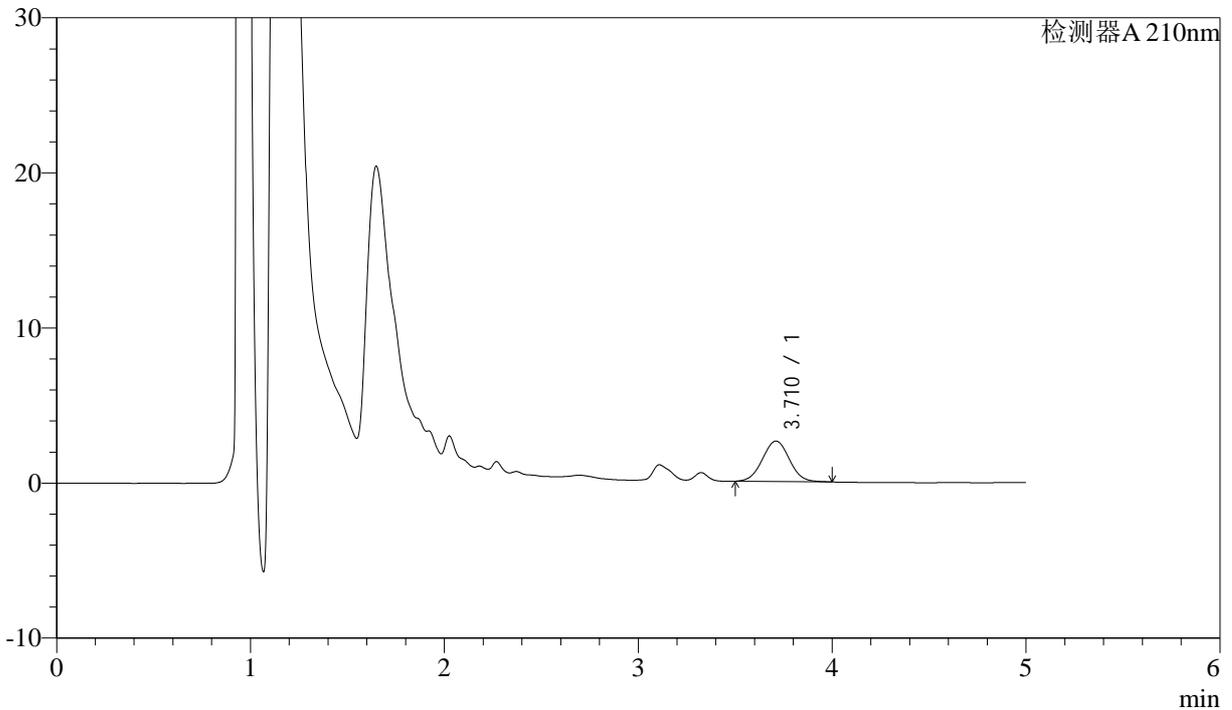
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3419-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	25280	100.000	2606	3367	1.023	--
总计		25280	100.000	2606			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



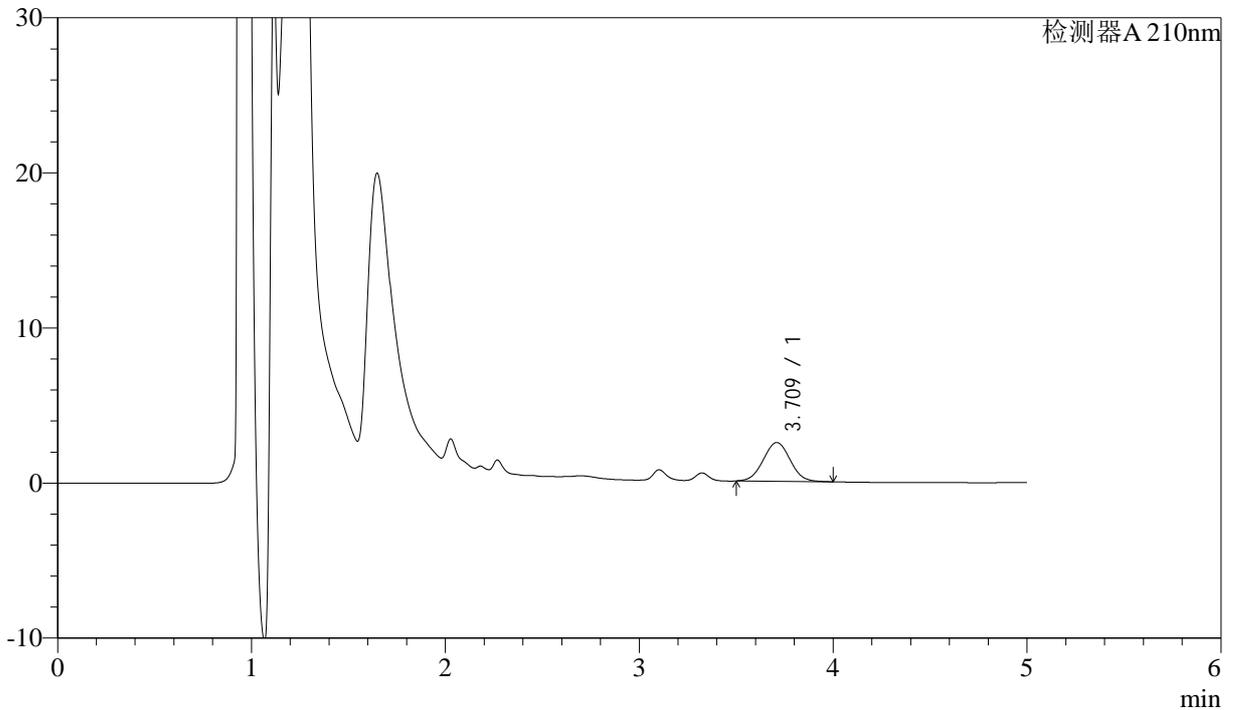
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3420-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	24252	100.000	2495	3348	1.028	--
总计		24252	100.000	2495			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



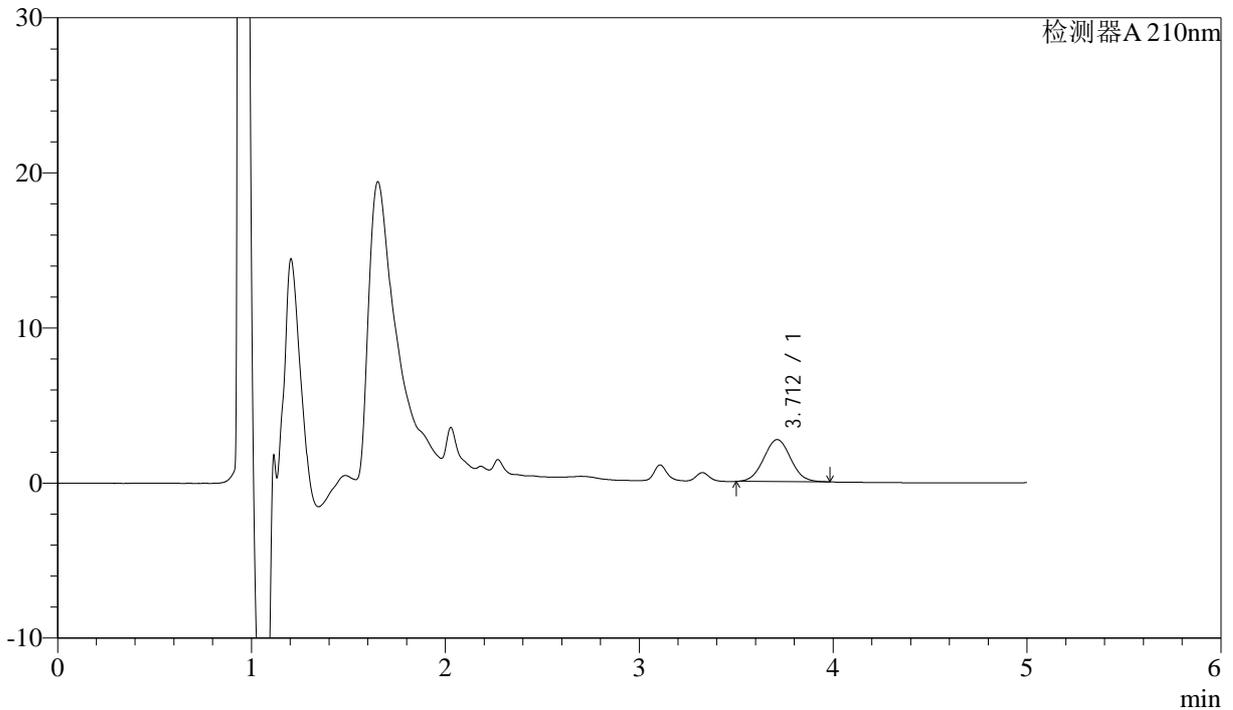
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3421-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:08 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	3.712	26291	100.000	2710	3354	1.029	--
总计		26291	100.000	2710			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



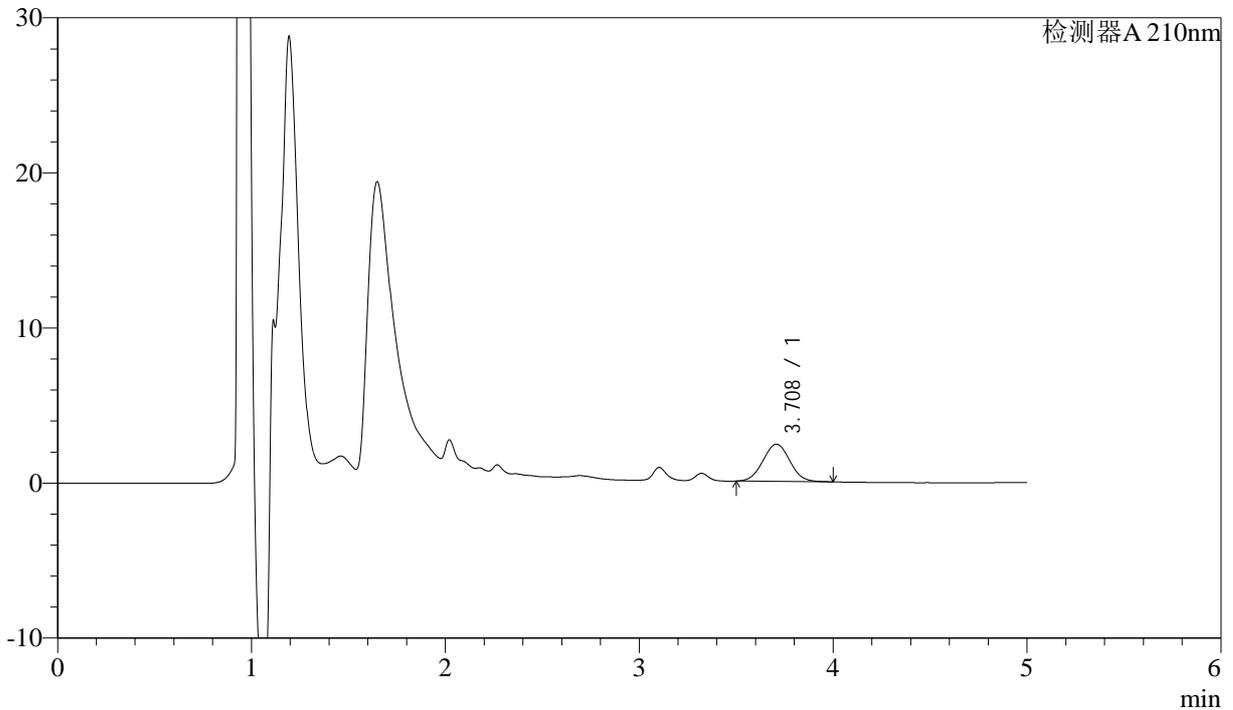
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3422-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	23287	100.000	2400	3342	1.028	--
总计		23287	100.000	2400			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



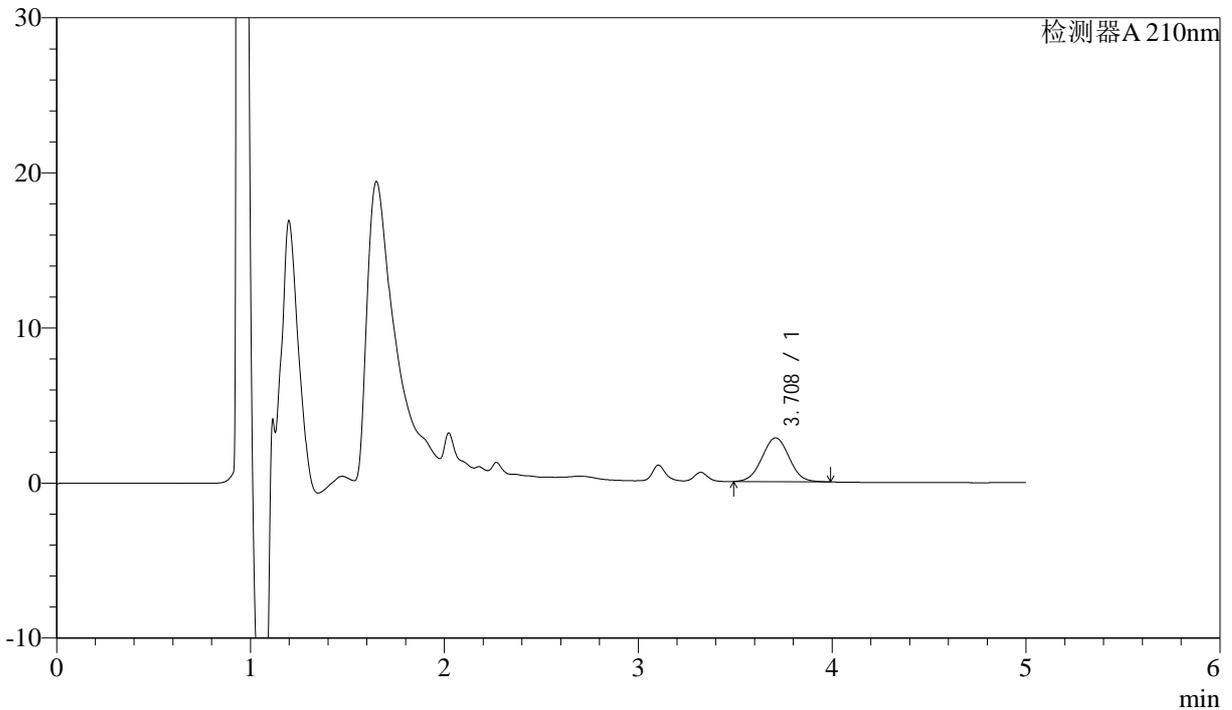
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3423-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:14 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	3.708	27512	100.000	2821	3335	1.020	--
总计		27512	100.000	2821			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



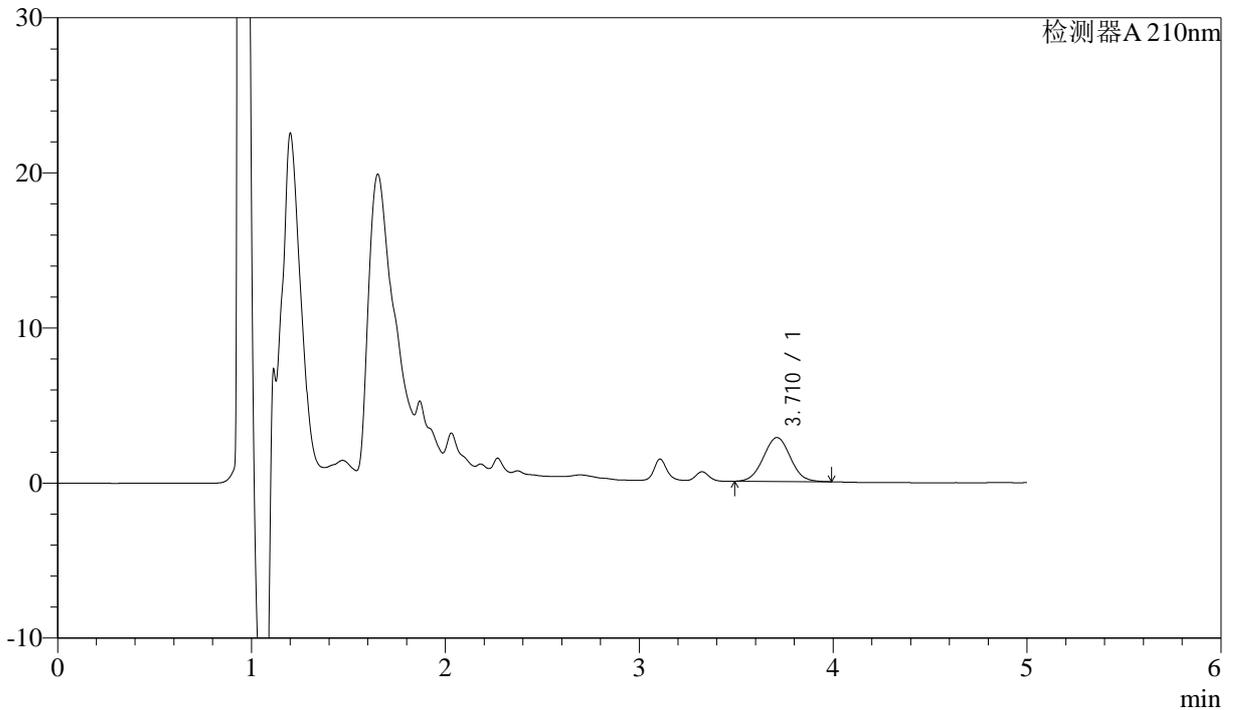
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3424-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 03:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:18 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	3.710	27481	100.000	2831	3353	1.025	--
总计		27481	100.000	2831			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



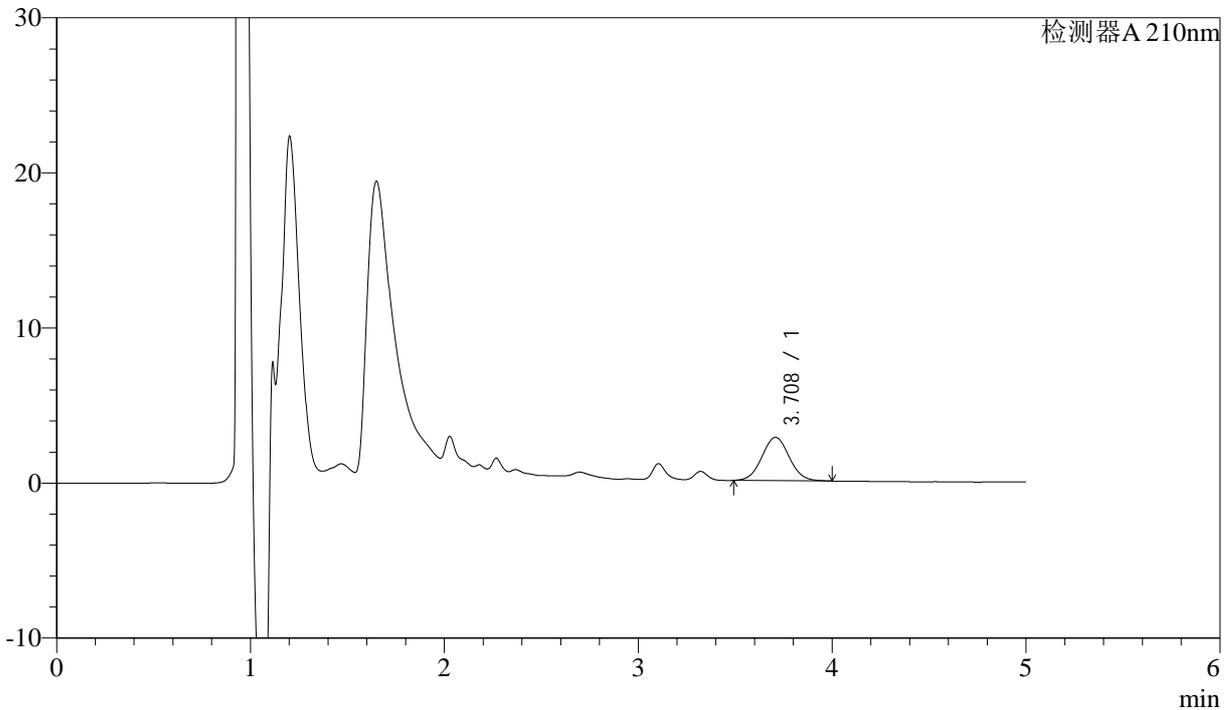
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3425-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:21 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	3.708	27459	100.000	2791	3292	1.042	--
总计		27459	100.000	2791			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



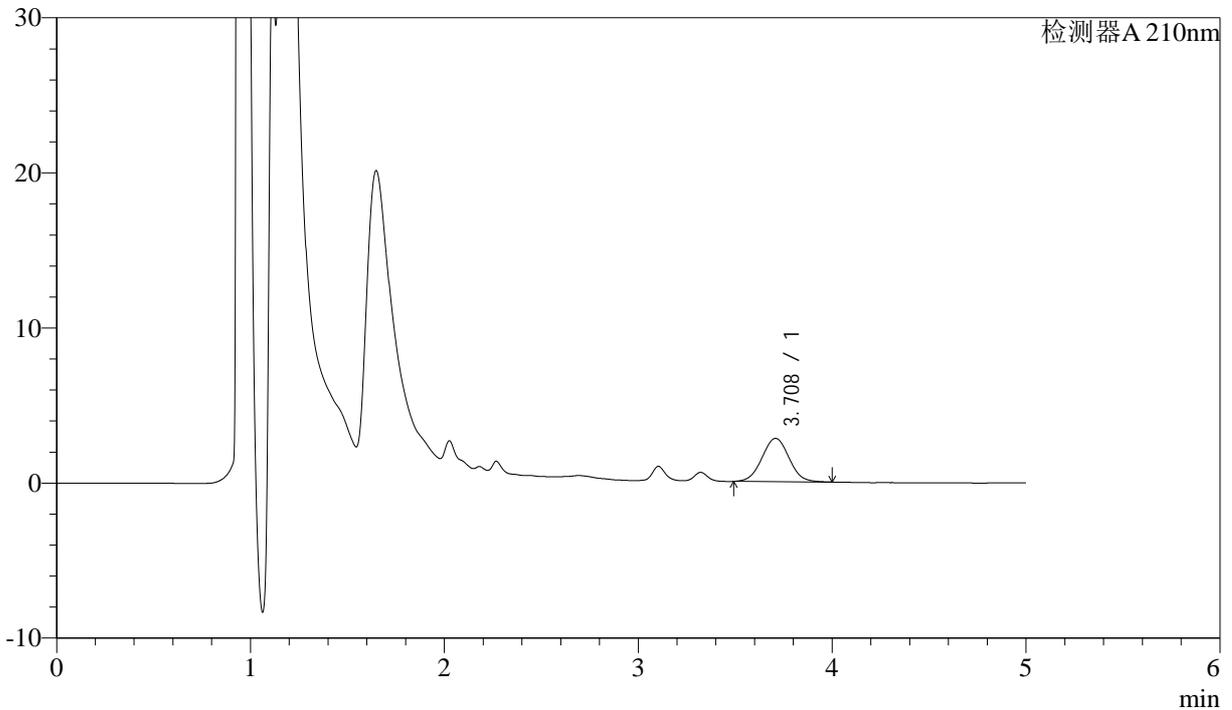
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3426-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:24 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	3.708	27164	100.000	2791	3335	1.024	--
总计		27164	100.000	2791			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



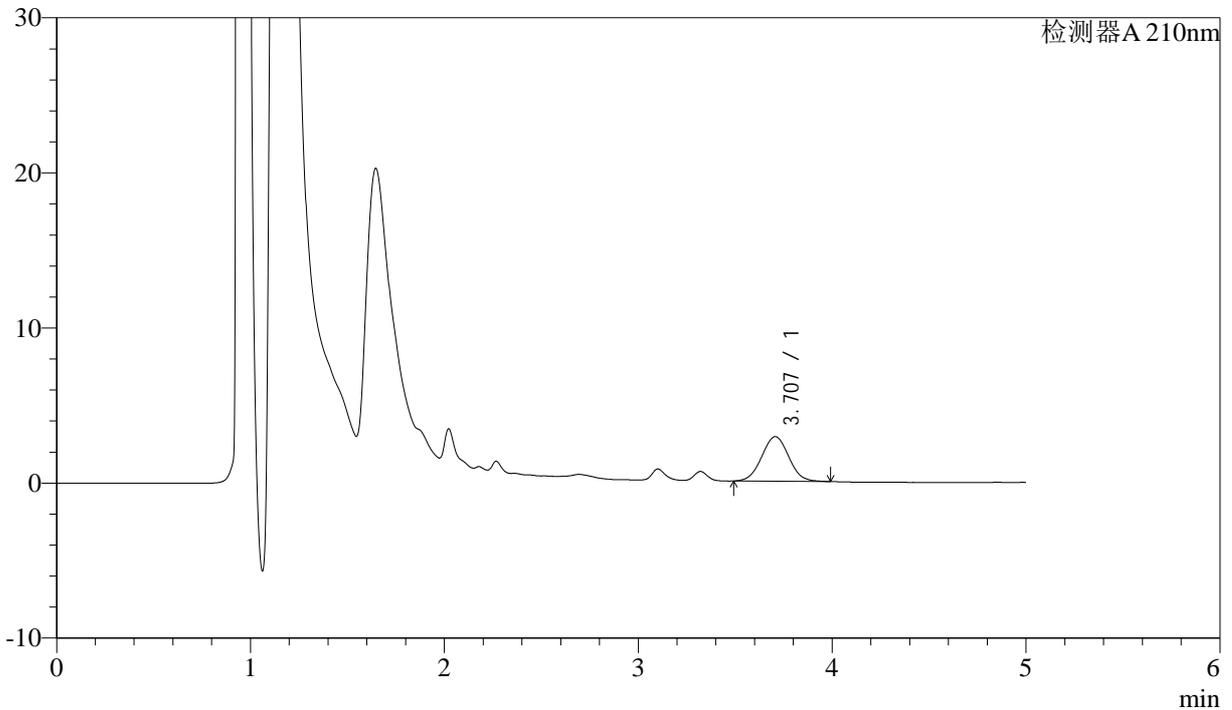
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3427-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:27 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	3.707	27910	100.000	2872	3340	1.026	--
总计		27910	100.000	2872			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



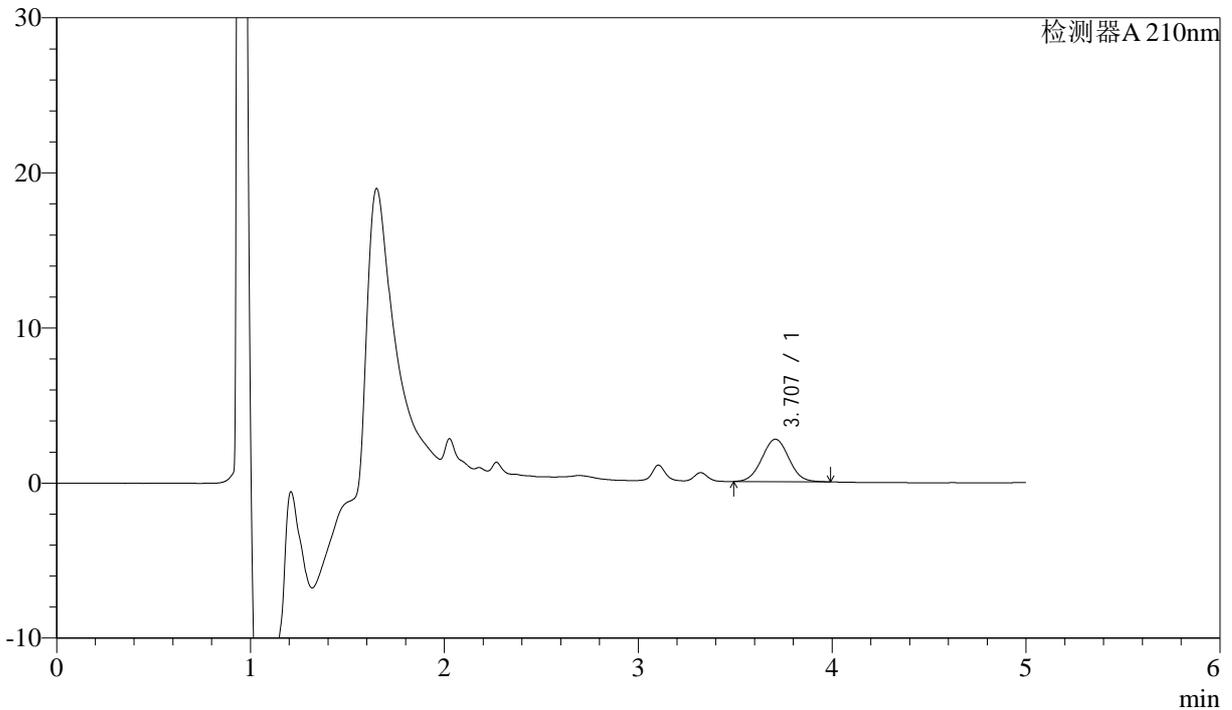
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3428-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	26517	100.000	2736	3352	1.024	--
总计		26517	100.000	2736			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



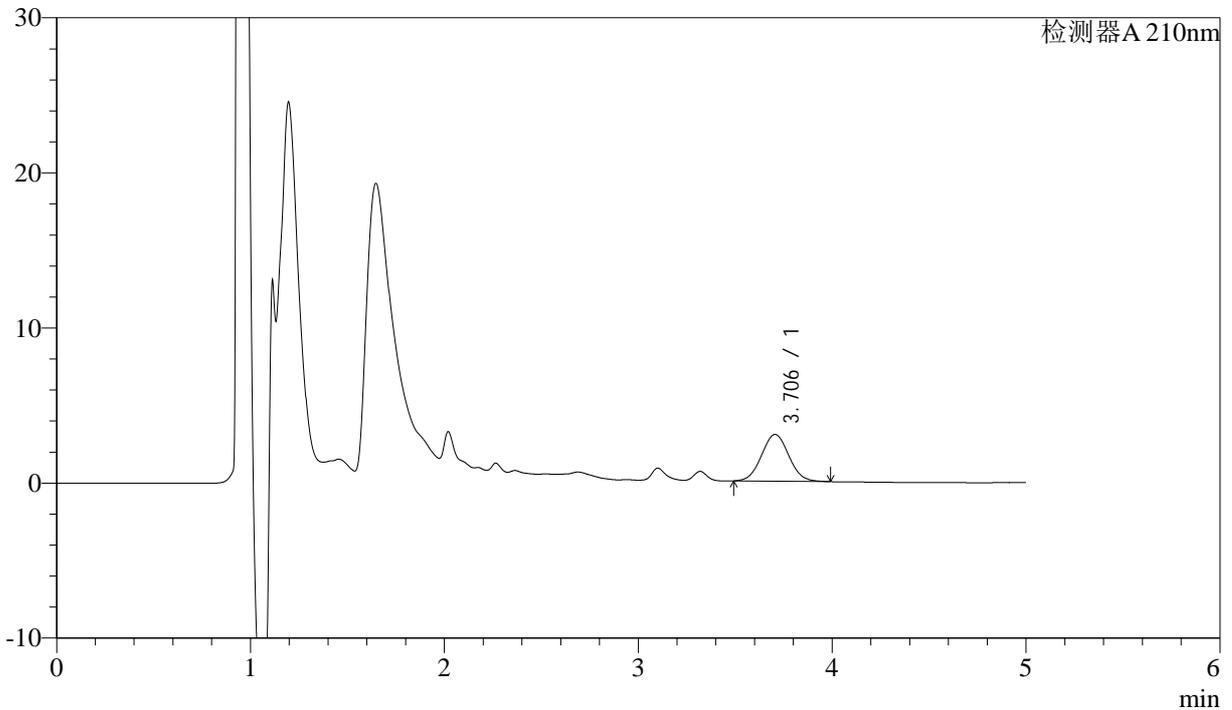
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3429-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:34 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	3.706	29562	100.000	3015	3267	1.039	--
总计		29562	100.000	3015			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



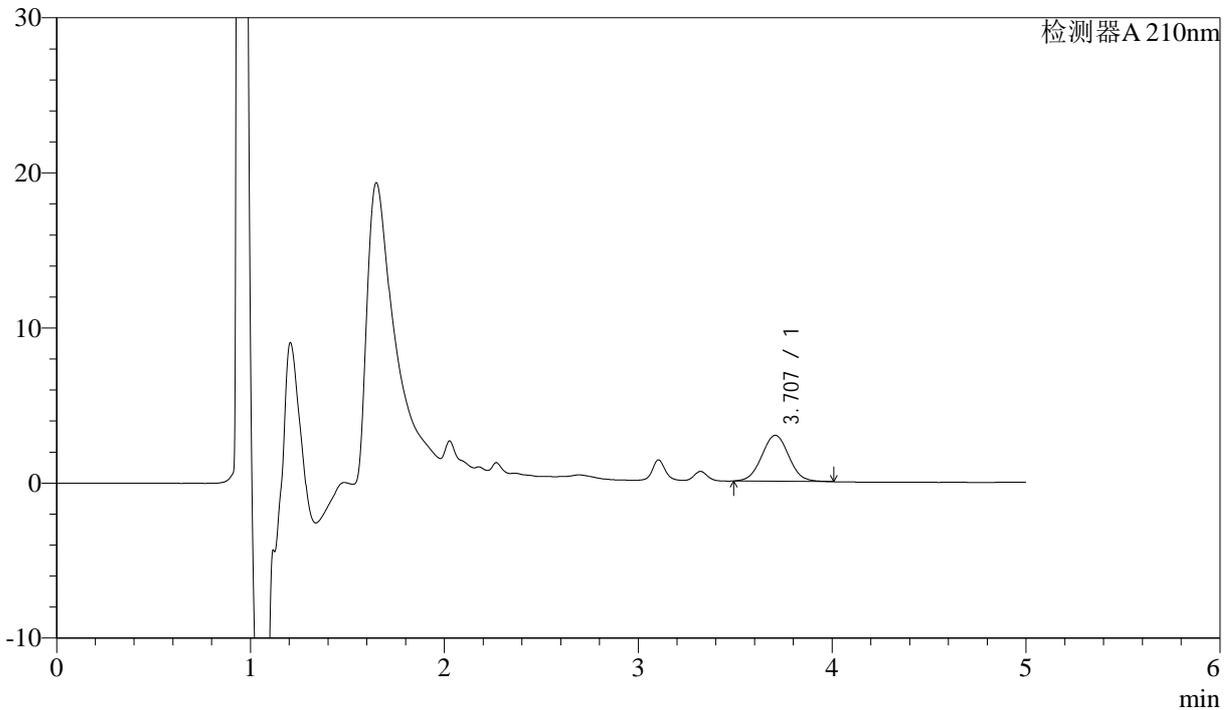
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3430-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:37 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	3.707	28868	100.000	2968	3340	1.027	--
总计		28868	100.000	2968			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



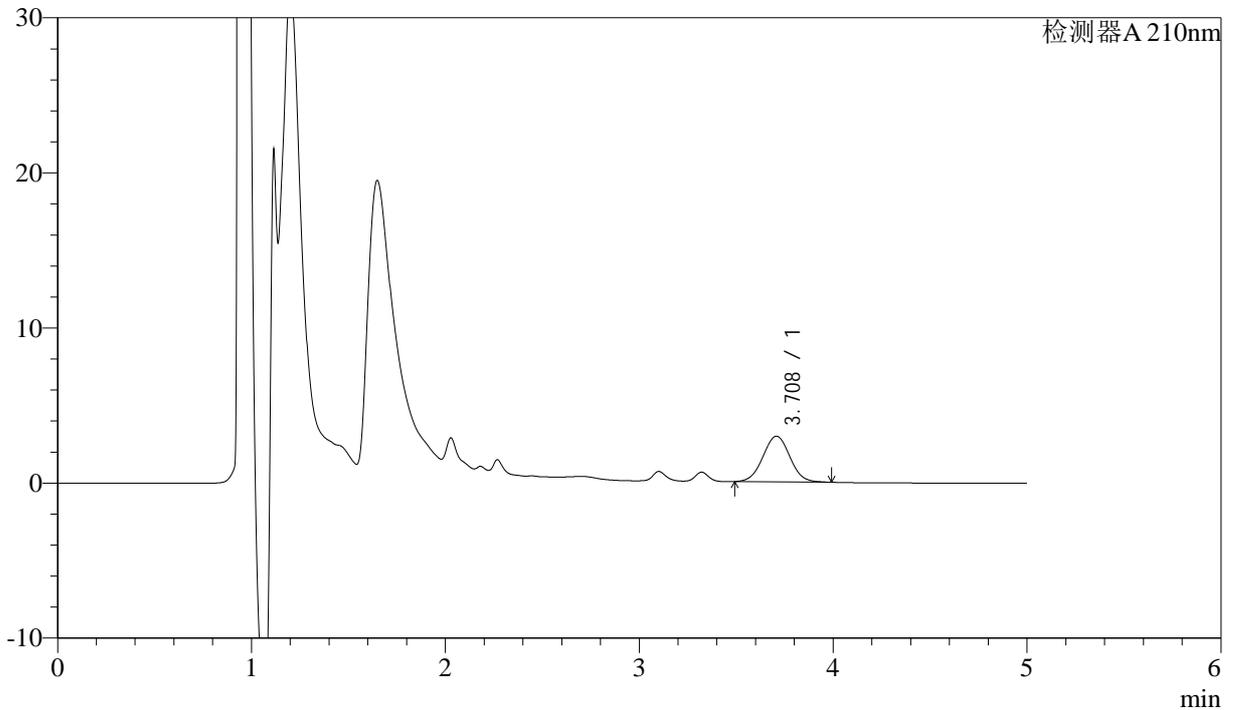
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3431-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	28584	100.000	2946	3371	1.020	--
总计		28584	100.000	2946			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



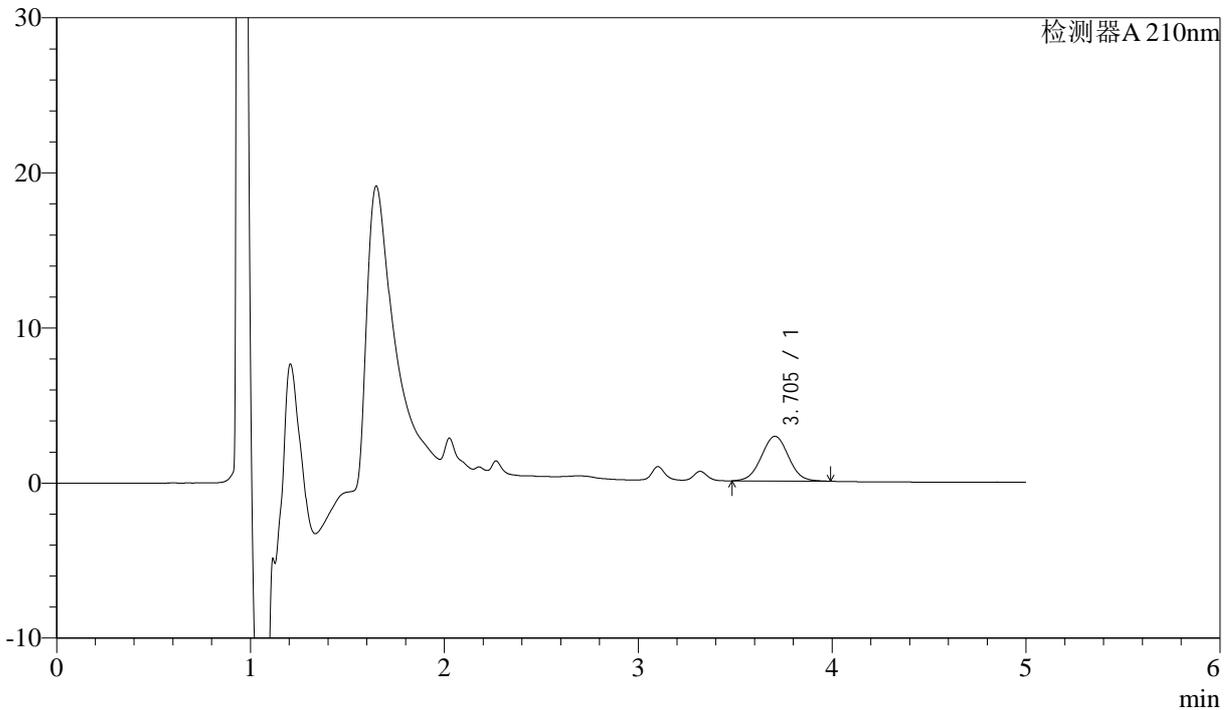
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3432-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:43 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	3.705	28076	100.000	2884	3329	1.020	--
总计		28076	100.000	2884			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



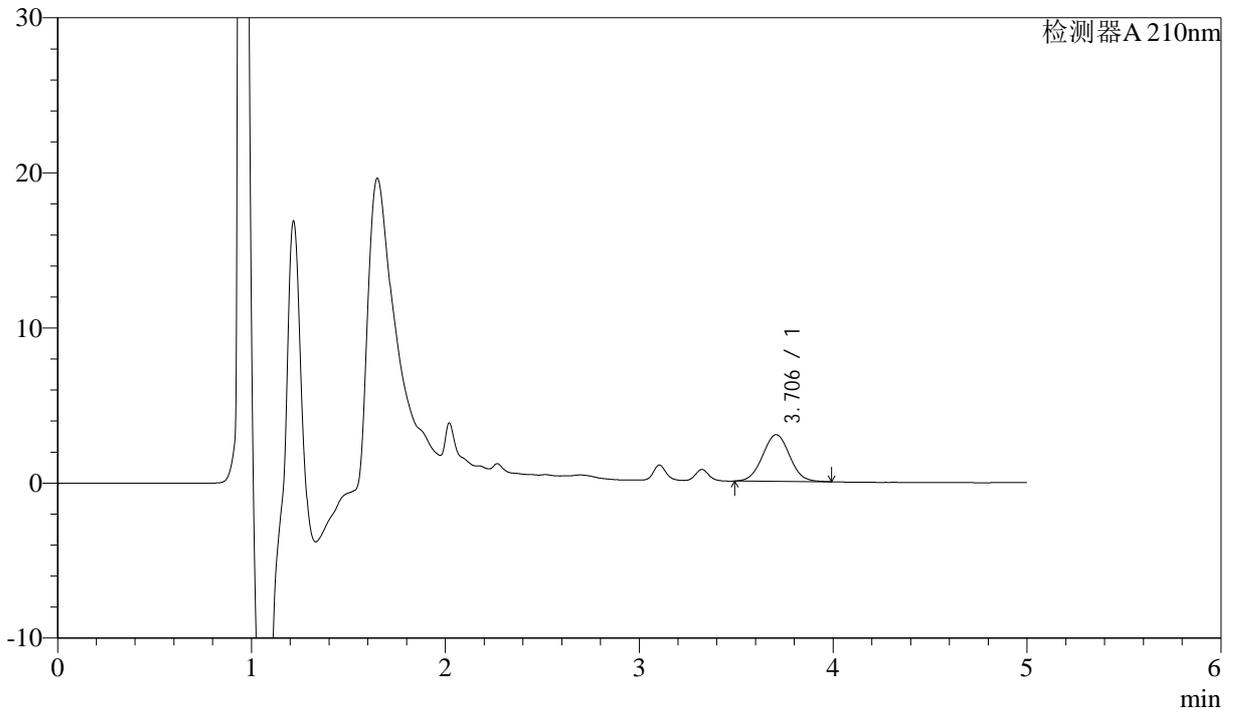
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3433-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 04:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	29211	100.000	3010	3356	1.027	--
总计		29211	100.000	3010			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



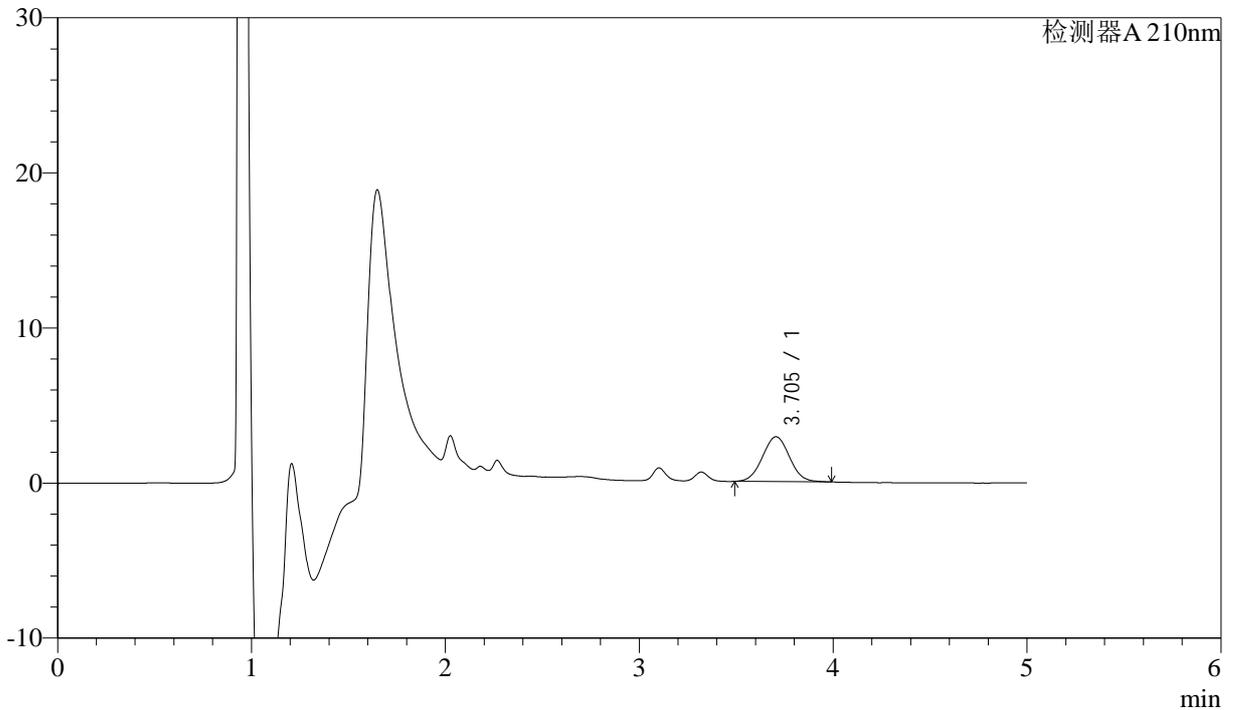
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3434-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:49 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	3.705	28073	100.000	2894	3341	1.027	--
总计		28073	100.000	2894			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



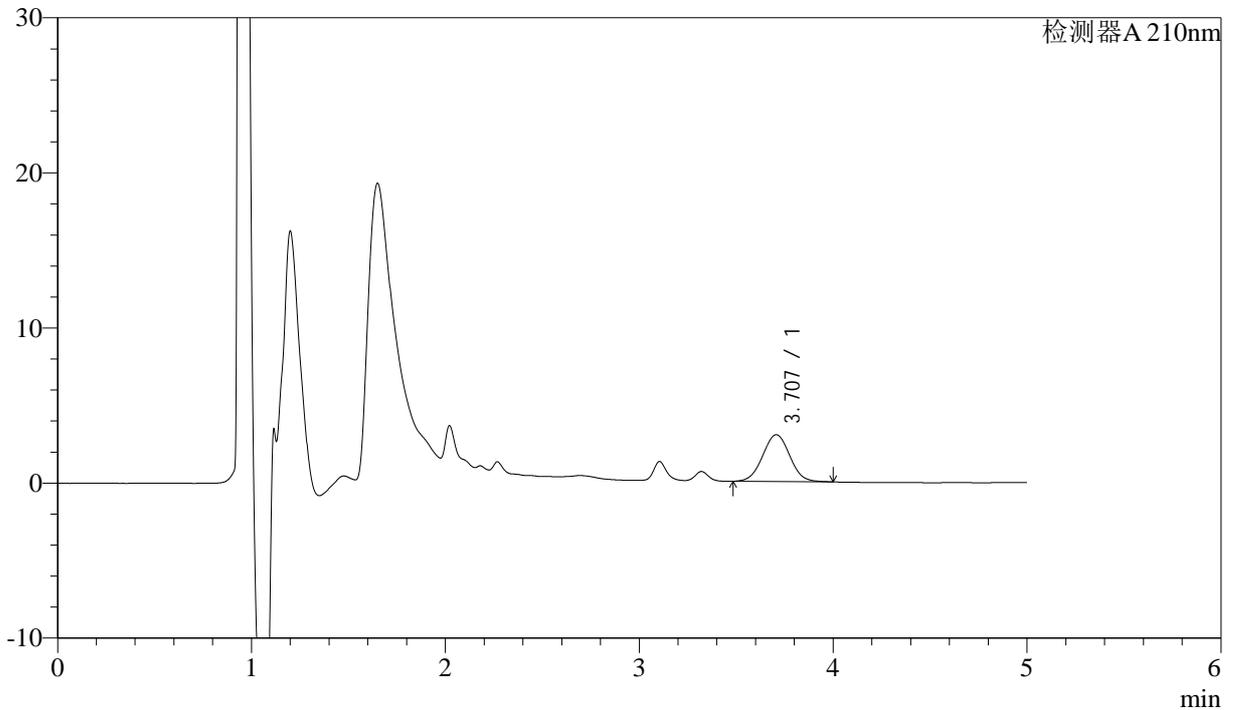
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3435-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	29466	100.000	3022	3320	1.021	--
总计		29466	100.000	3022			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



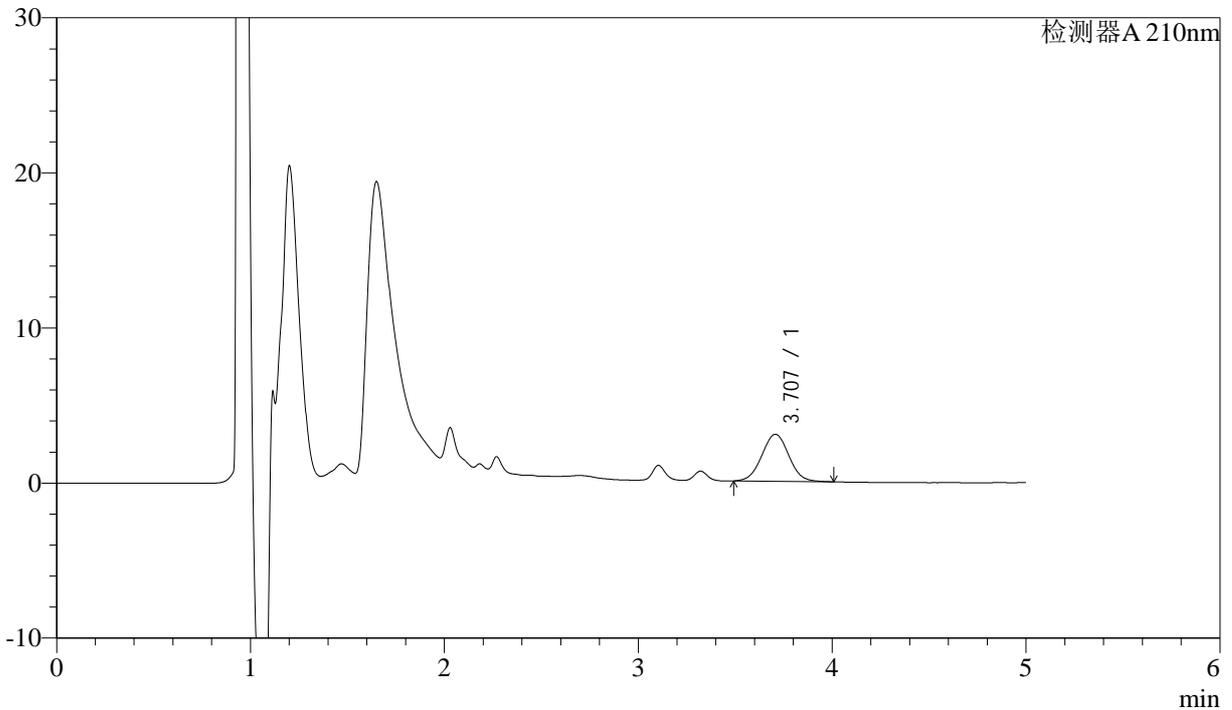
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3436-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

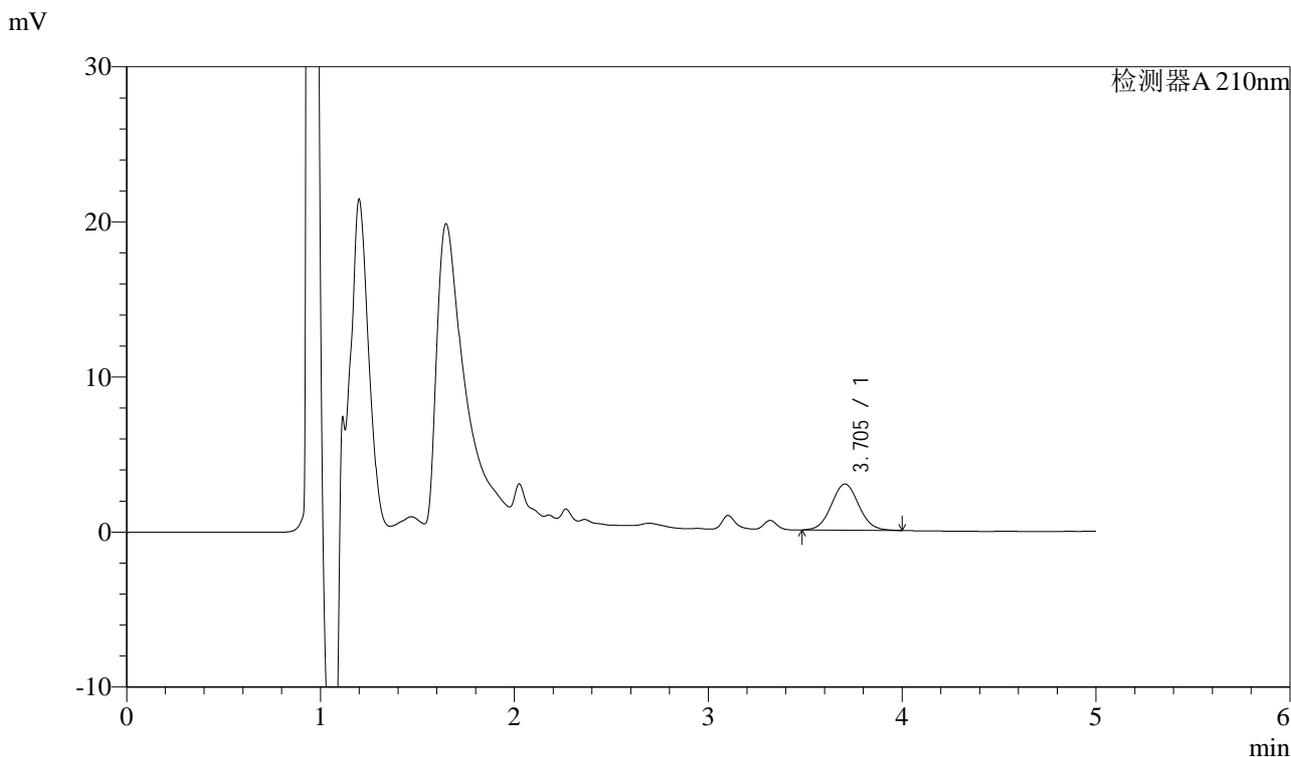
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	29467	100.000	3033	3360	1.025	--
总计		29467	100.000	3033			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-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 - 27-67/27-3437-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:37:59 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	29386	100.000	2982	3276	1.046	--
总计		29386	100.000	2982			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



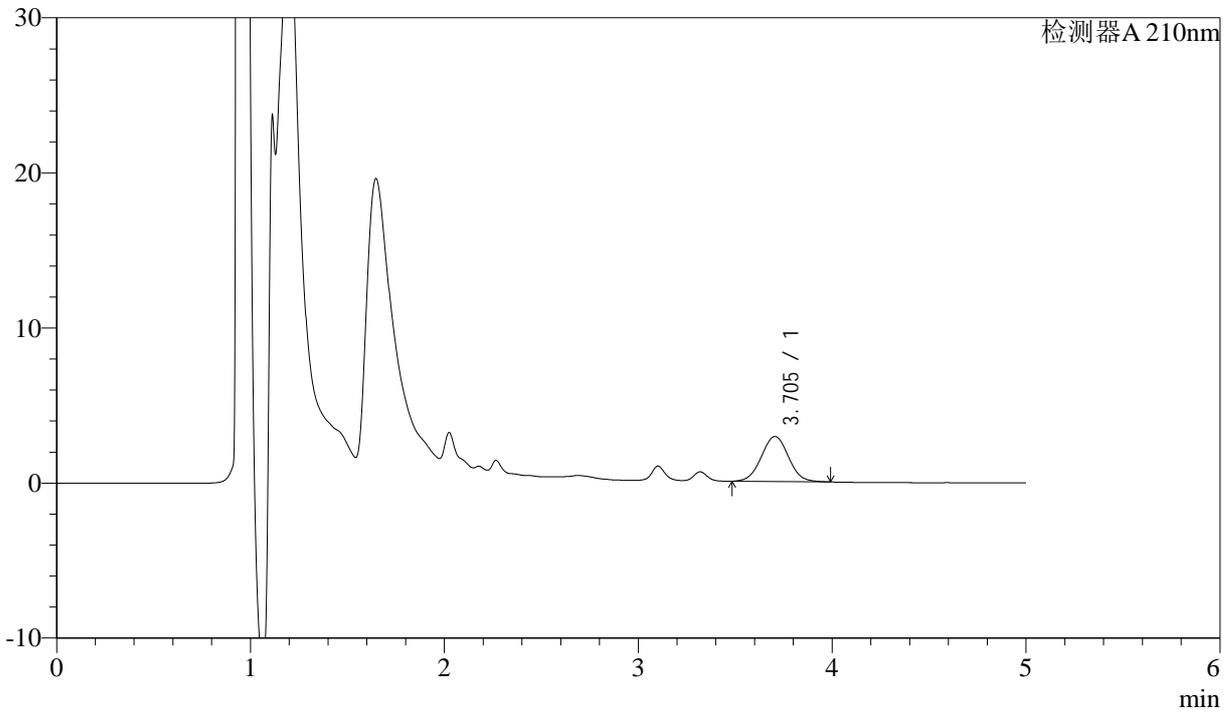
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3438-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	28355	100.000	2908	3337	1.022	--
总计		28355	100.000	2908			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



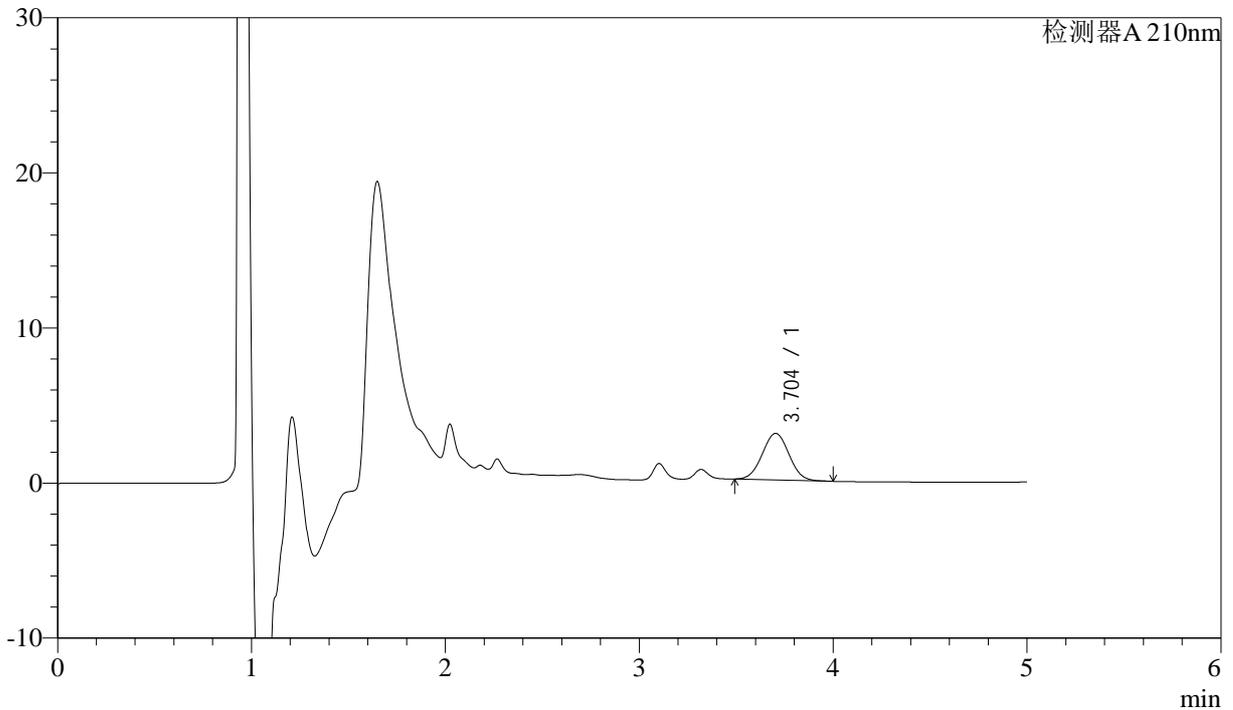
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3439-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	28866	100.000	3005	3382	1.021	--
总计		28866	100.000	3005			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



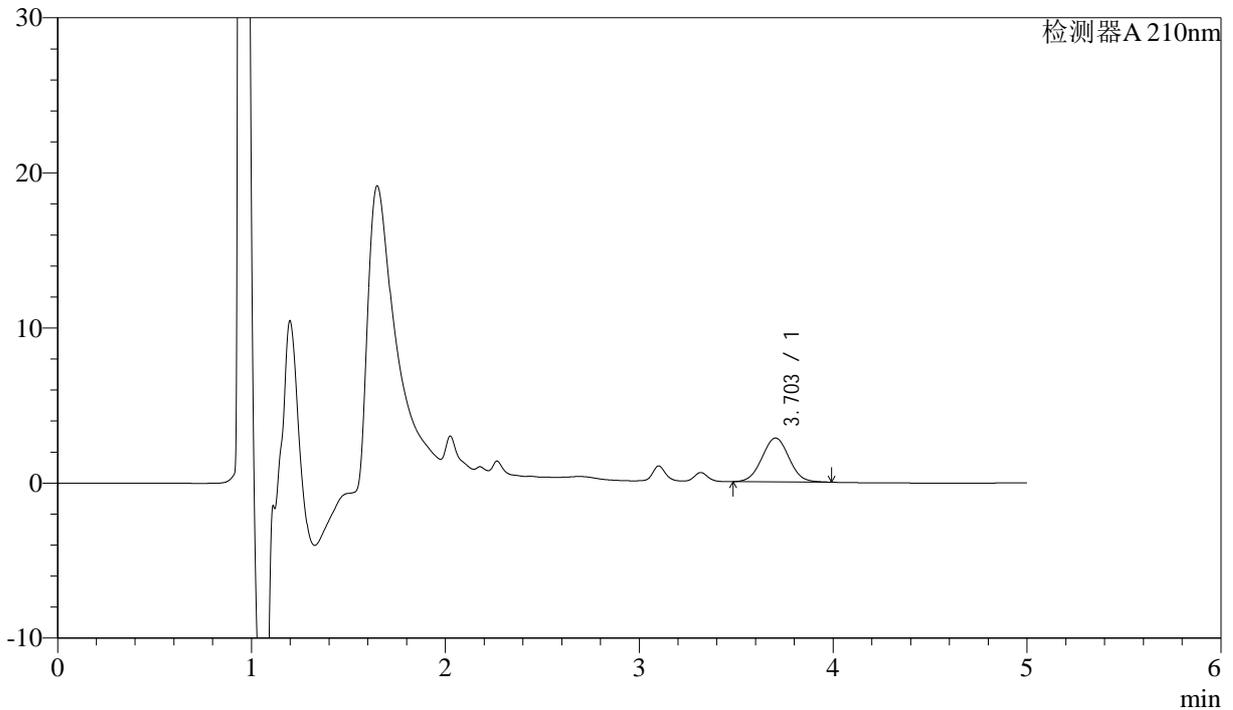
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3440-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:08 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	3.703	27444	100.000	2828	3333	1.024	--
总计		27444	100.000	2828			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



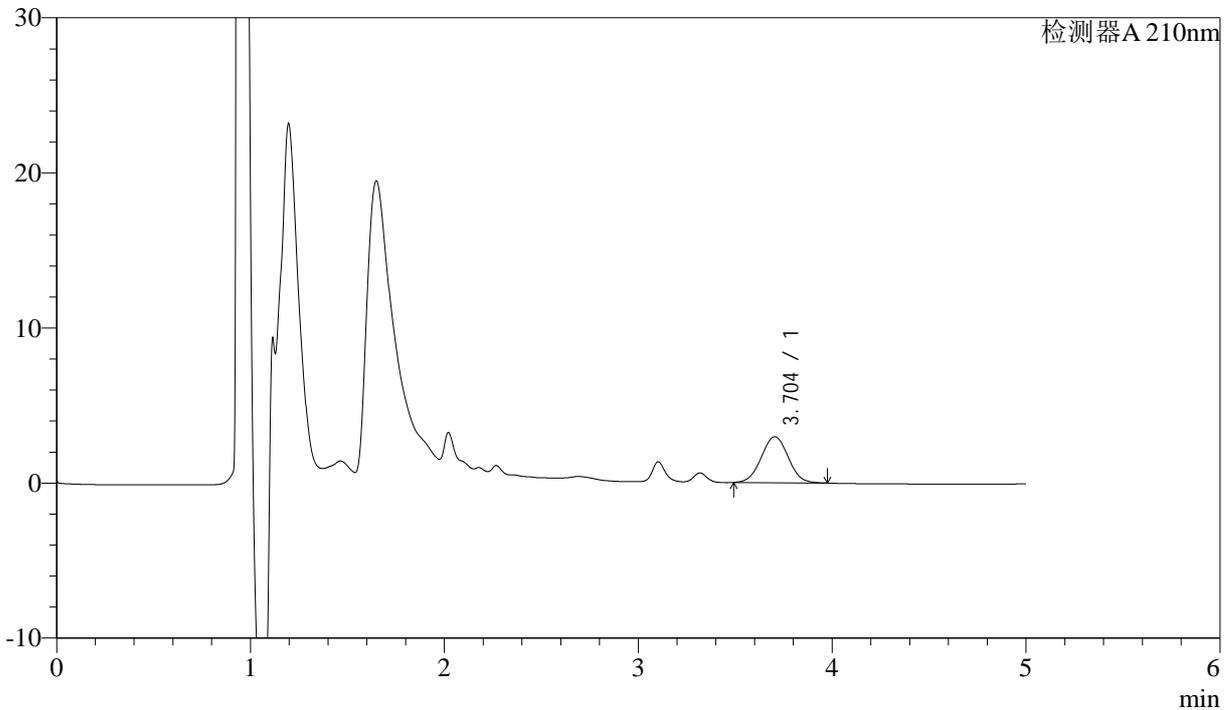
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3441-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	28721	100.000	2965	3335	1.018	--
总计		28721	100.000	2965			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



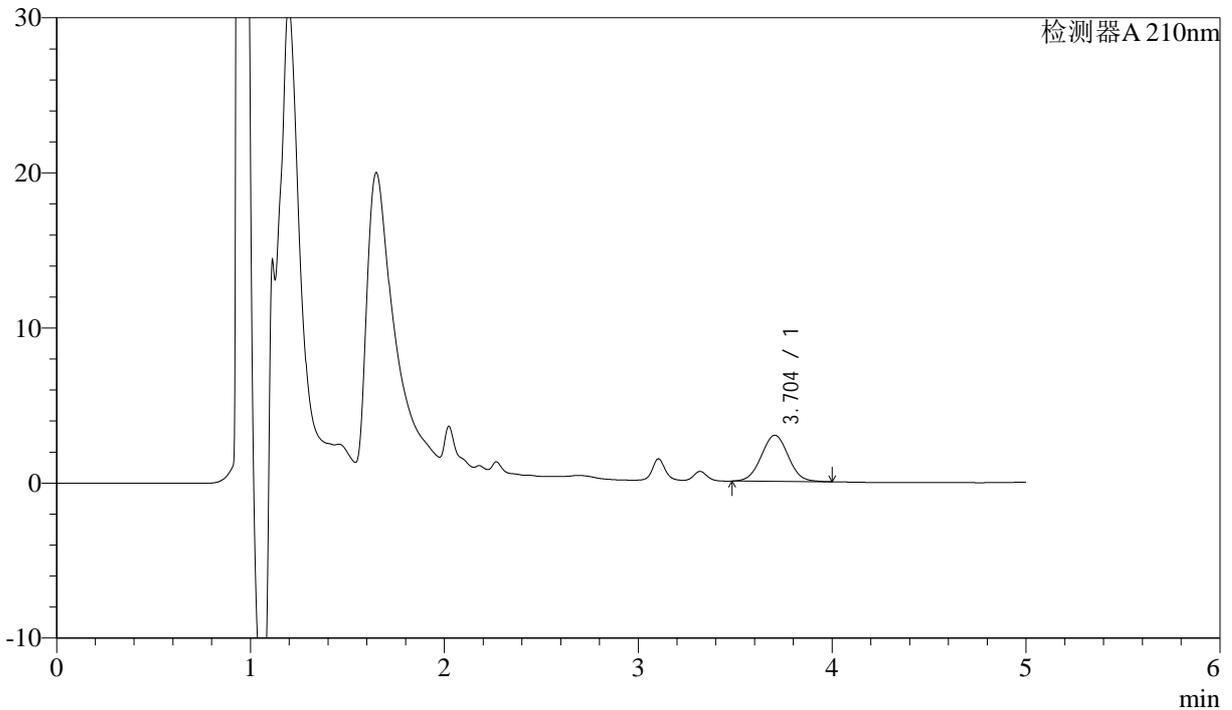
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3442-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 05:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	28871	100.000	2975	3336	1.021	--
总计		28871	100.000	2975			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



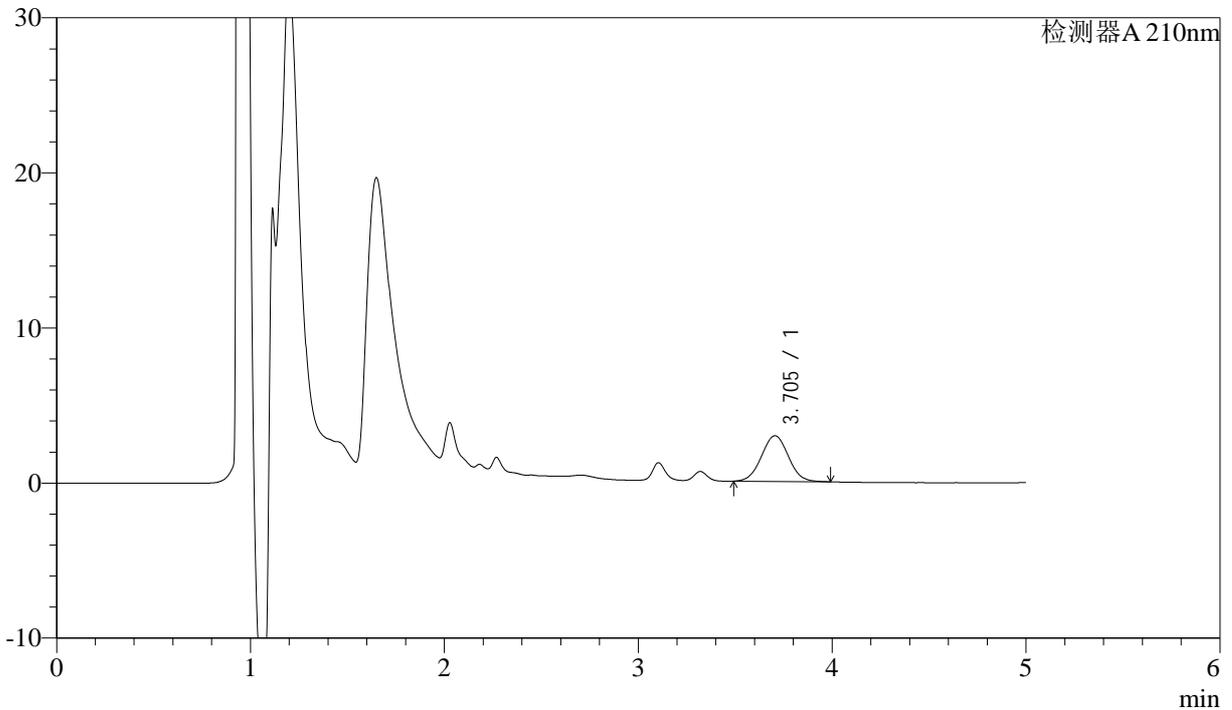
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3443-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	28517	100.000	2947	3374	1.024	--
总计		28517	100.000	2947			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



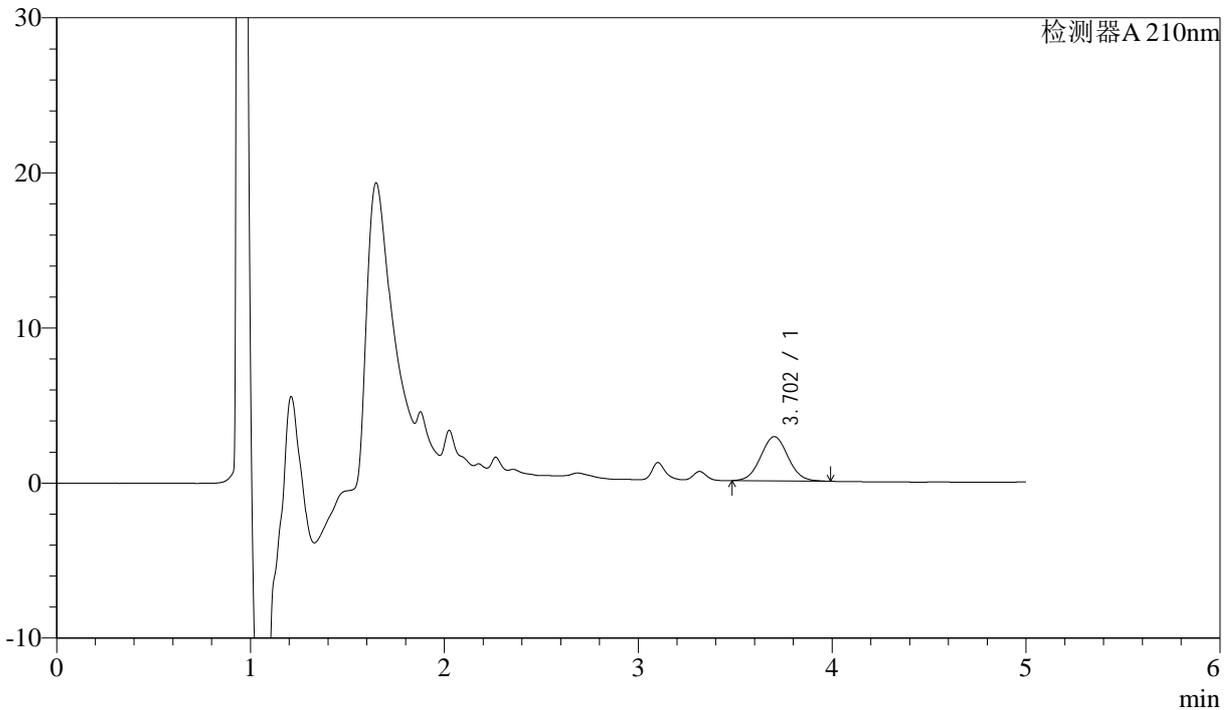
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3444-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:21 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	3.702	27997	100.000	2851	3279	1.041	--
总计		27997	100.000	2851			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



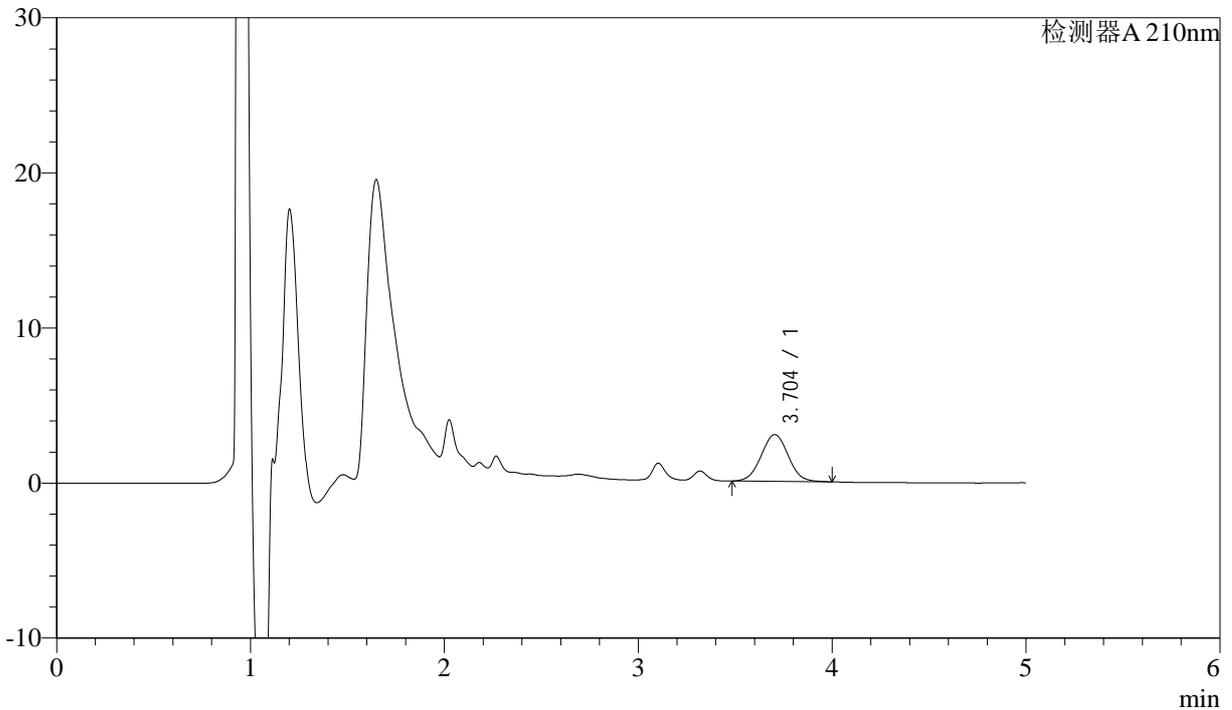
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3445-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:24 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	3.704	29336	100.000	3016	3335	1.027	--
总计		29336	100.000	3016			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



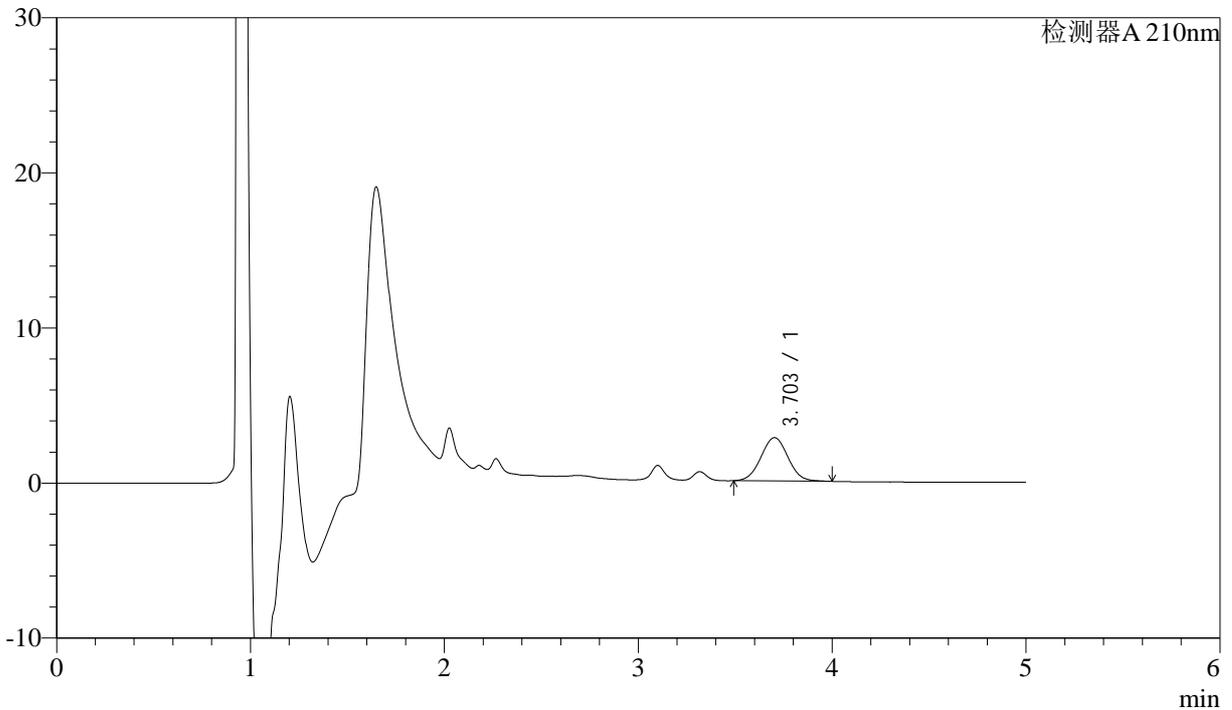
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3446-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:27 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	3.703	27122	100.000	2790	3326	1.030	--
总计		27122	100.000	2790			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



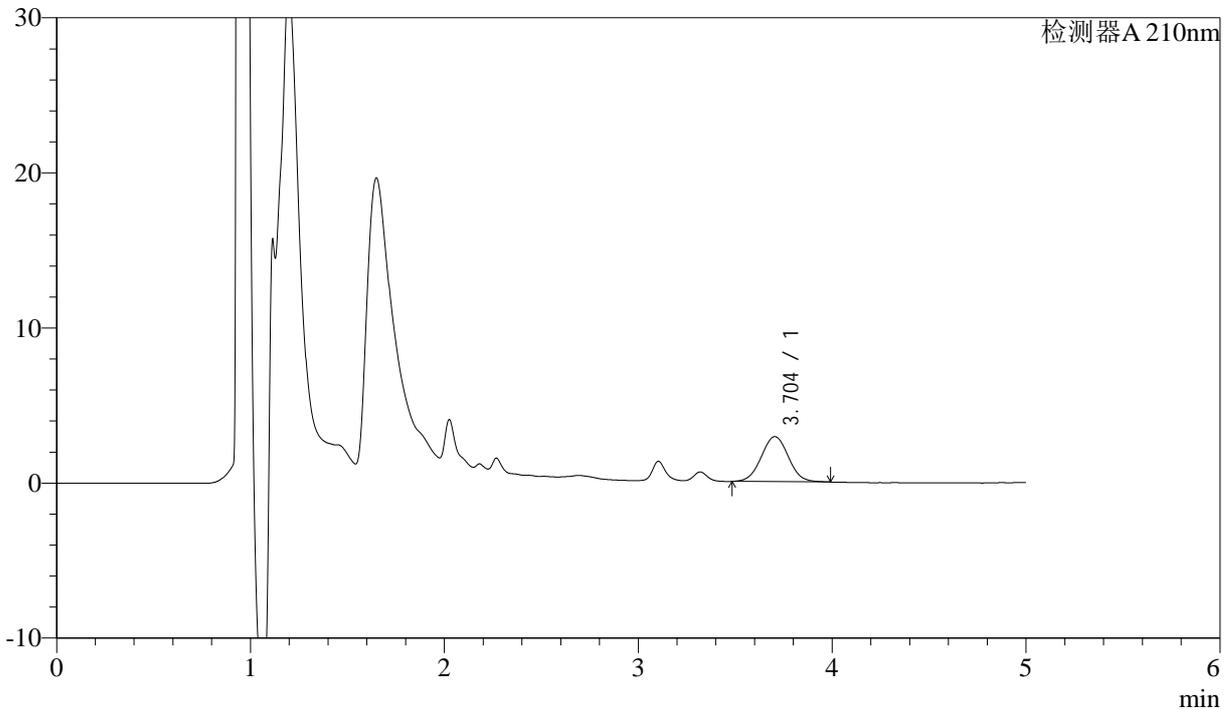
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3447-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:30 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	3.704	28339	100.000	2904	3328	1.025	--
总计		28339	100.000	2904			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



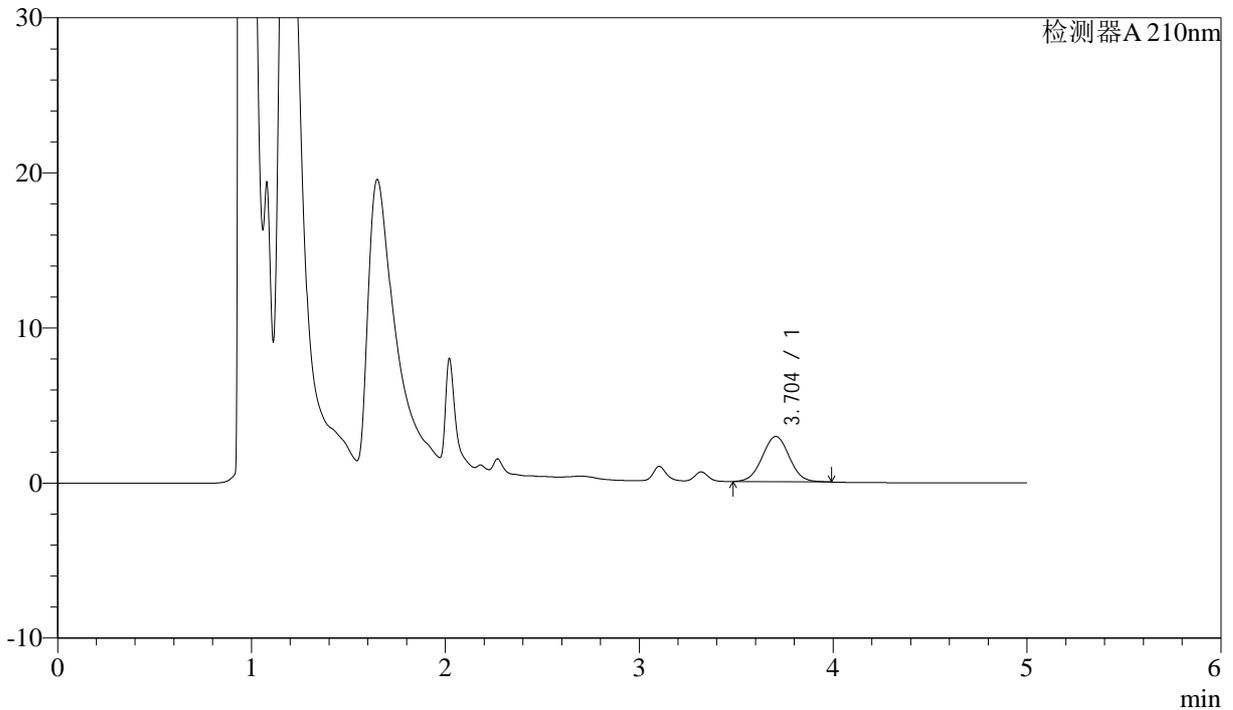
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3448-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:35:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:33 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	3.704	28395	100.000	2921	3354	1.020	--
总计		28395	100.000	2921			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



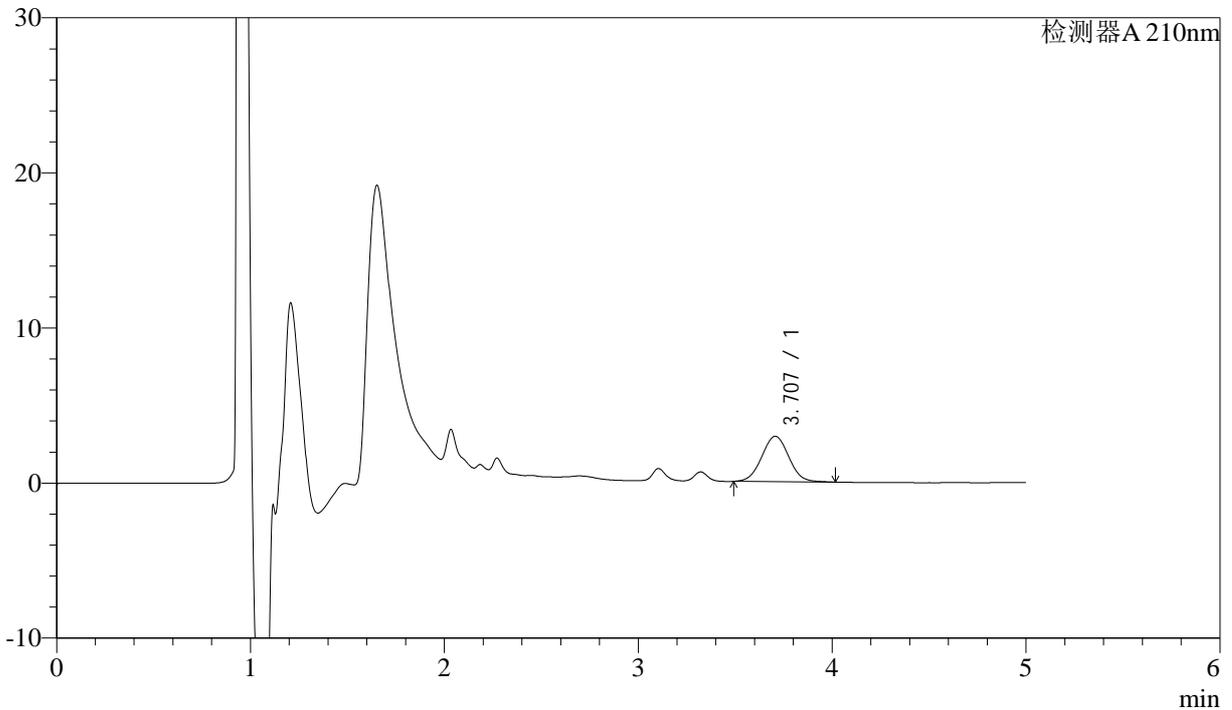
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3449-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:36 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	3.707	28449	100.000	2926	3345	1.024	--
总计		28449	100.000	2926			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



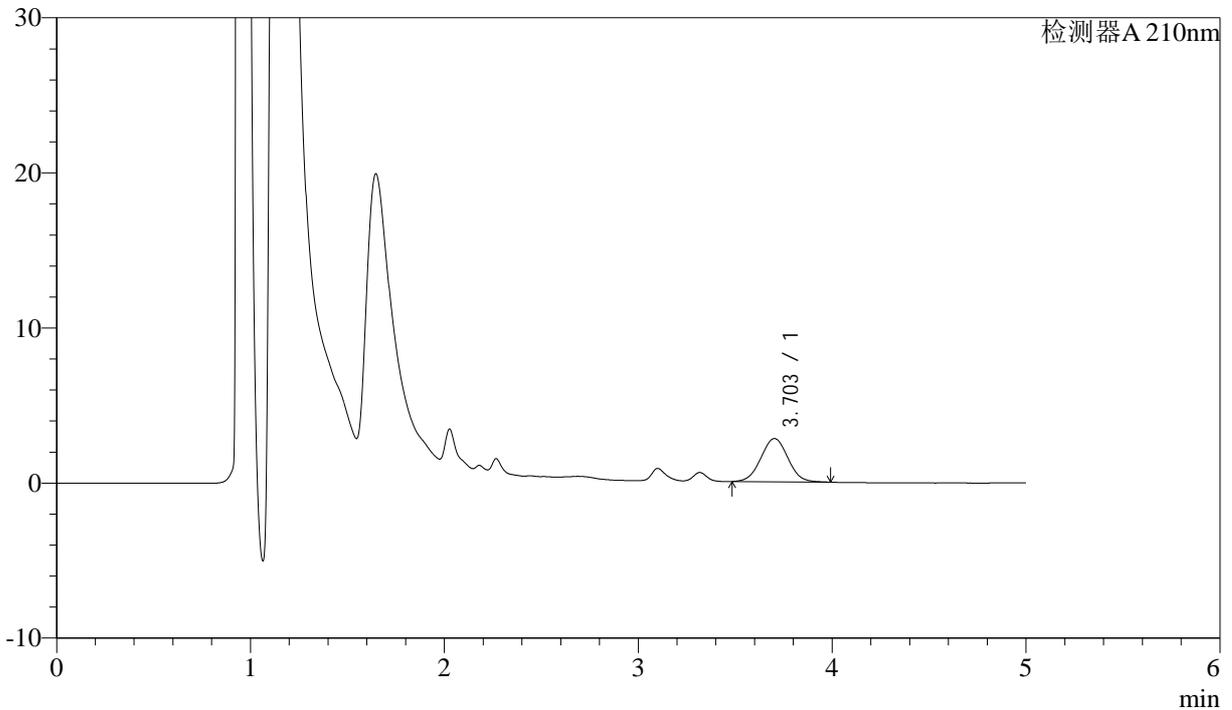
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3450-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	27112	100.000	2785	3338	1.018	--
总计		27112	100.000	2785			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



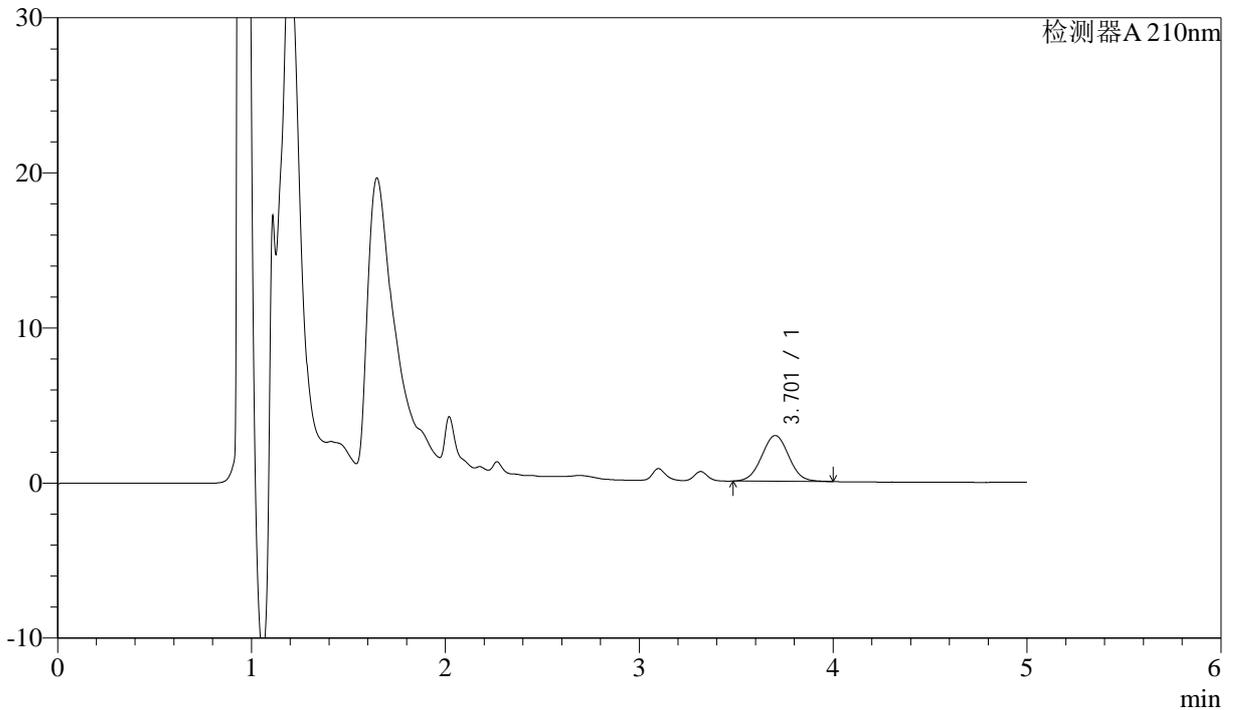
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3451-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 06:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:42 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	3.701	28705	100.000	2949	3319	1.023	--
总计		28705	100.000	2949			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



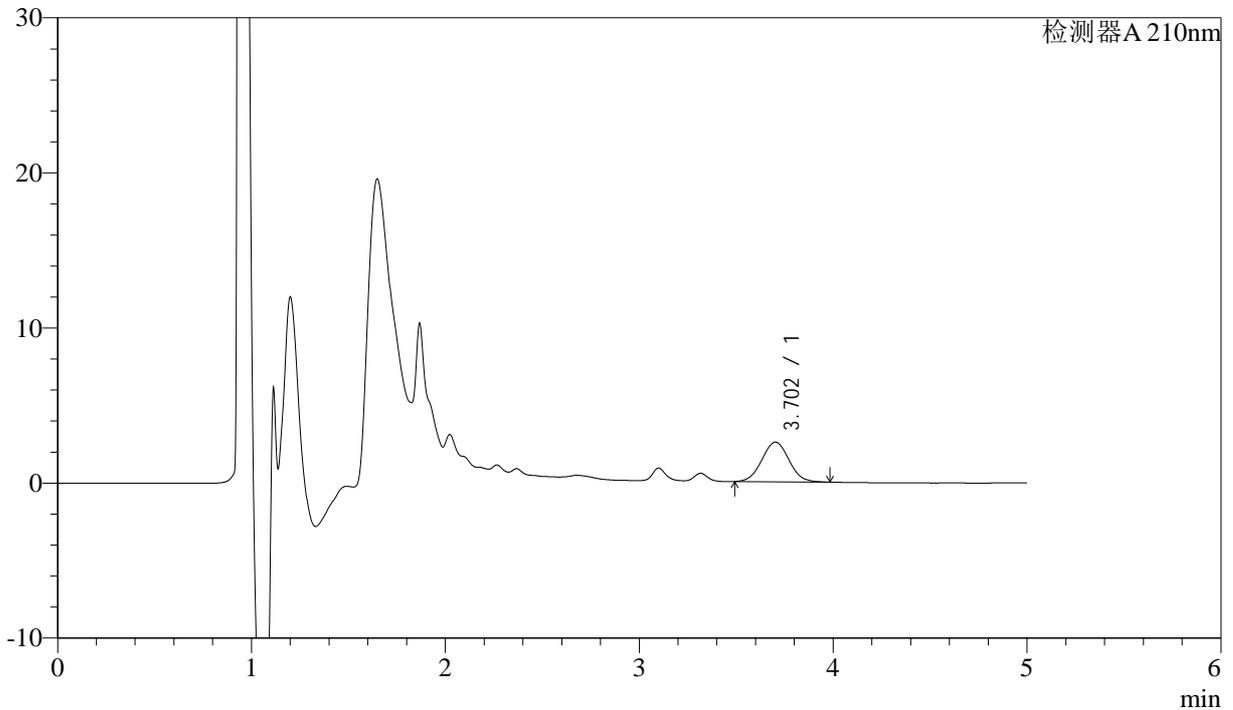
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3452-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:46 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	3.702	24934	100.000	2556	3307	1.032	--
总计		24934	100.000	2556			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



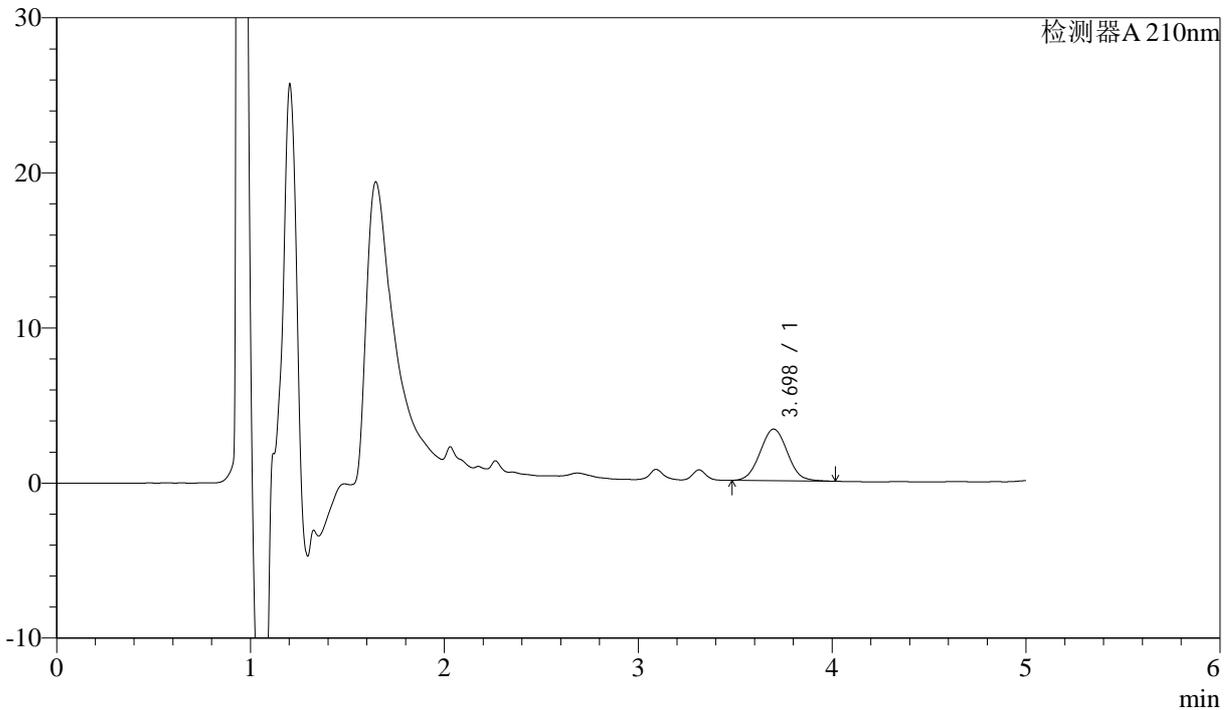
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3453-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-35
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/07/18 07:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/07/19 08:38:49 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	3.698	32688	100.000	3333	3277	1.039	--
总计		32688	100.000	3333			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



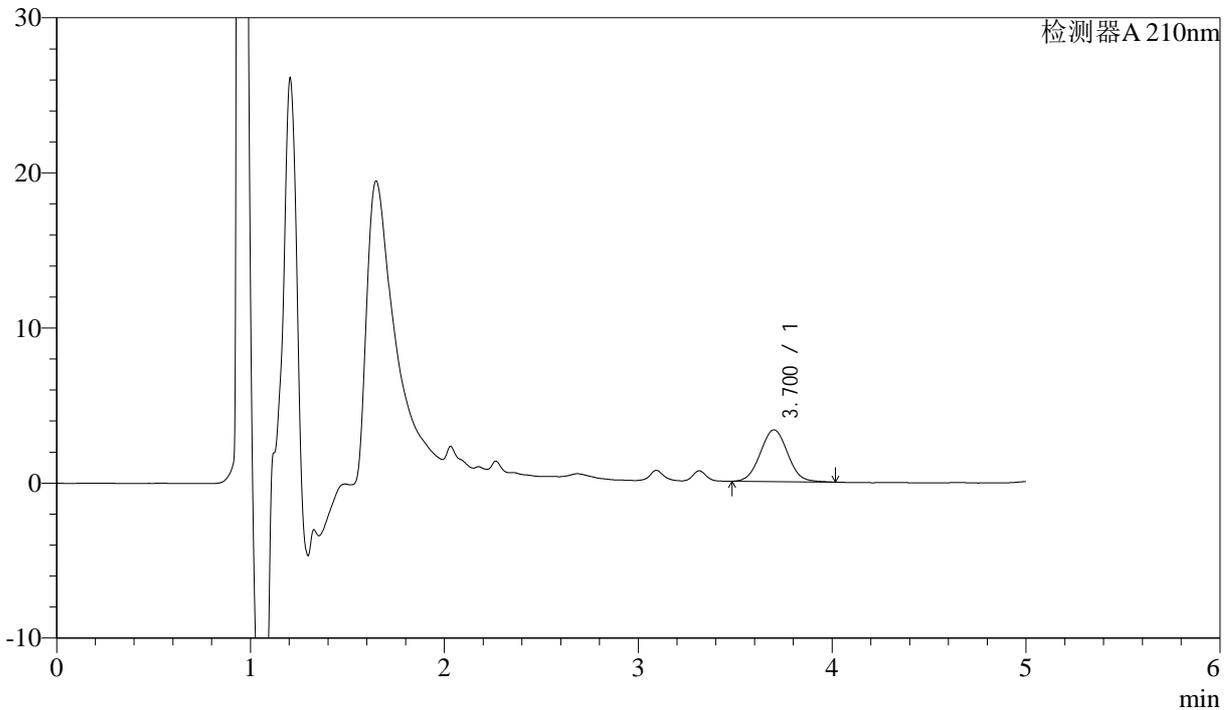
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-67/27-3454-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-RCQX-20240717-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/18 07:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:38:52 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	3.700	32733	100.000	3332	3285	1.038	--
总计		32733	100.000	3332			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2