



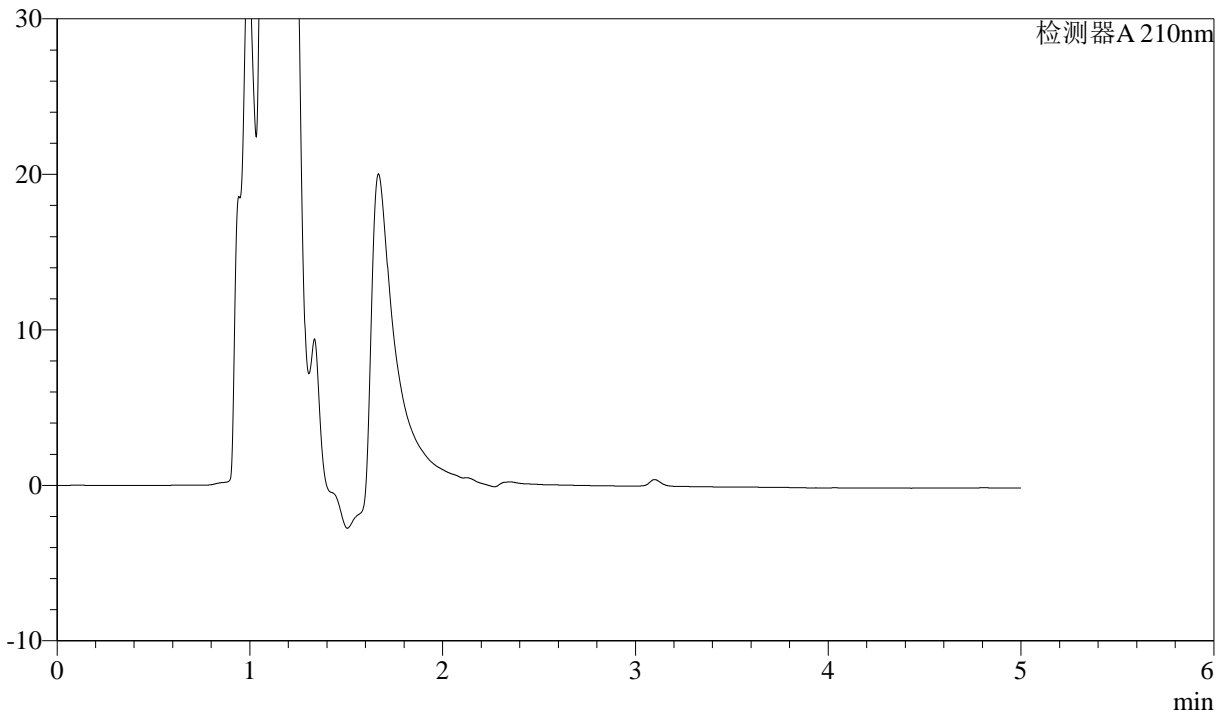
J483

<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 - 30-12/27-4570-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/11/20 16:02:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:19 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)
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-均一性1-pH6.8介质
溶剂



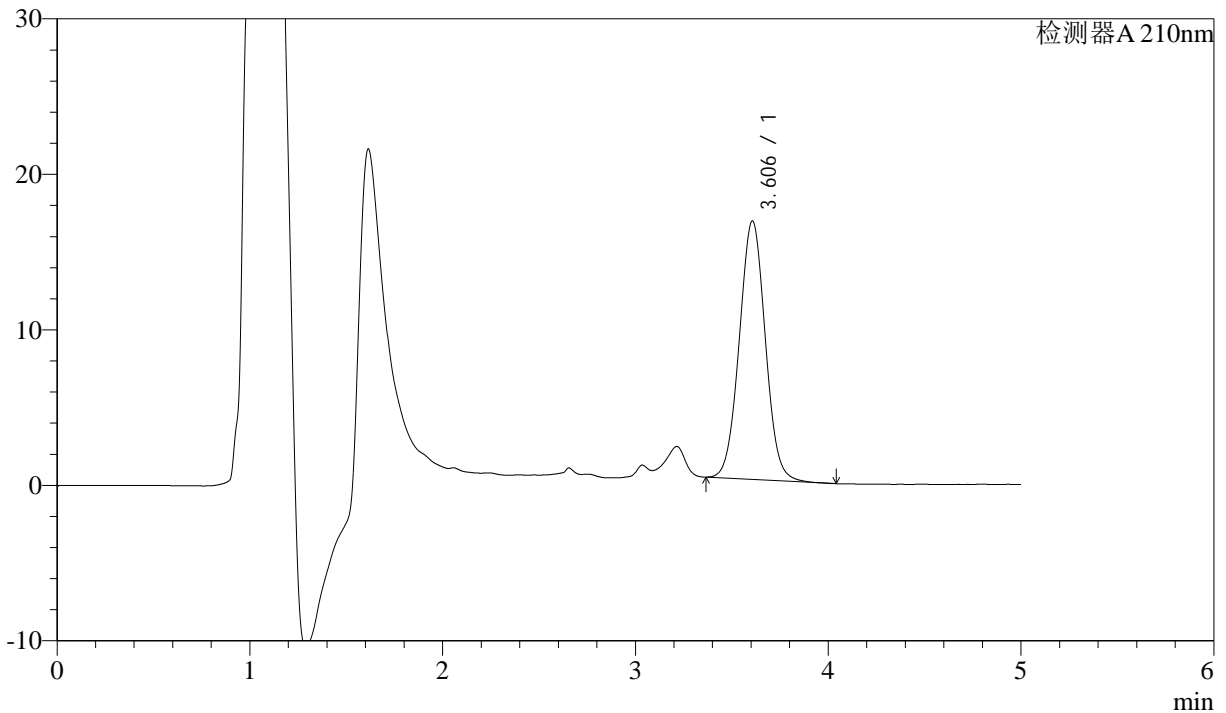
J483

<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 - 30-12/27-4571-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:23 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	3.606	156040	100.000	16625	3421	1.030	--
总计		156040	100.000	16625			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



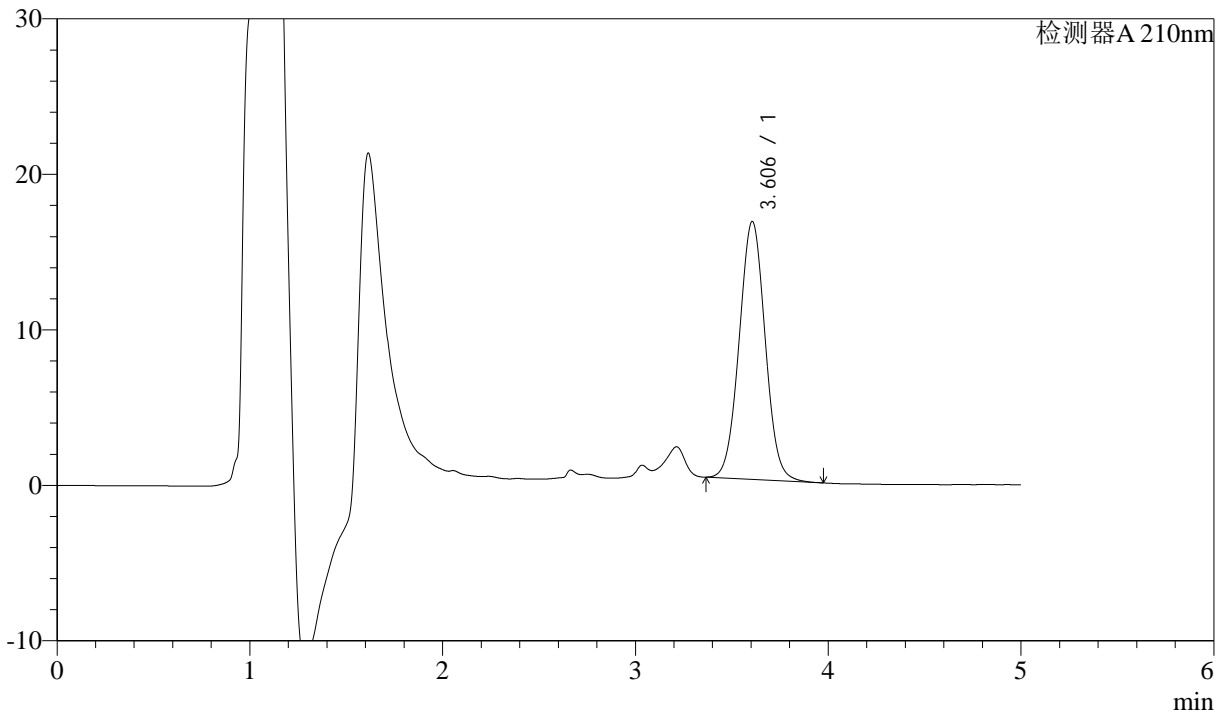
J483

<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 - 30-12/27-4572-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:27 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	3.606	155625	100.000	16590	3421	1.029	--
总计		155625	100.000	16590			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



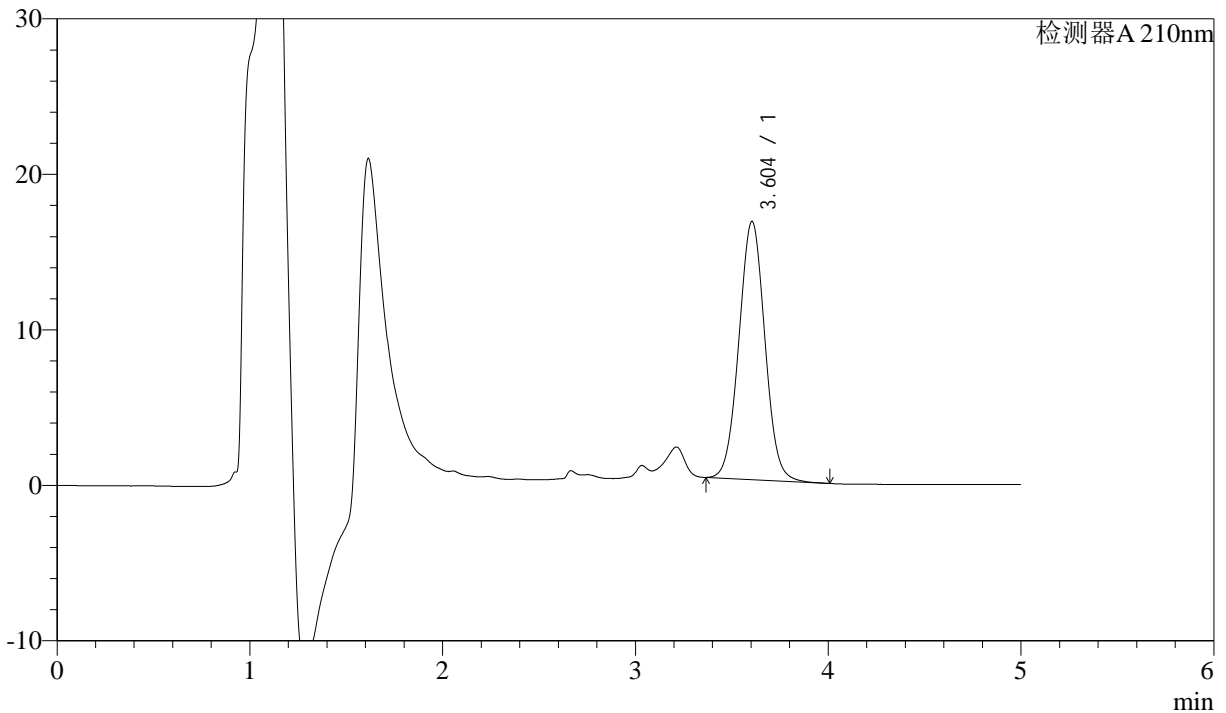
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4573-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:30 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	3.604	155897	100.000	16608	3419	1.030	--
总计		155897	100.000	16608			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



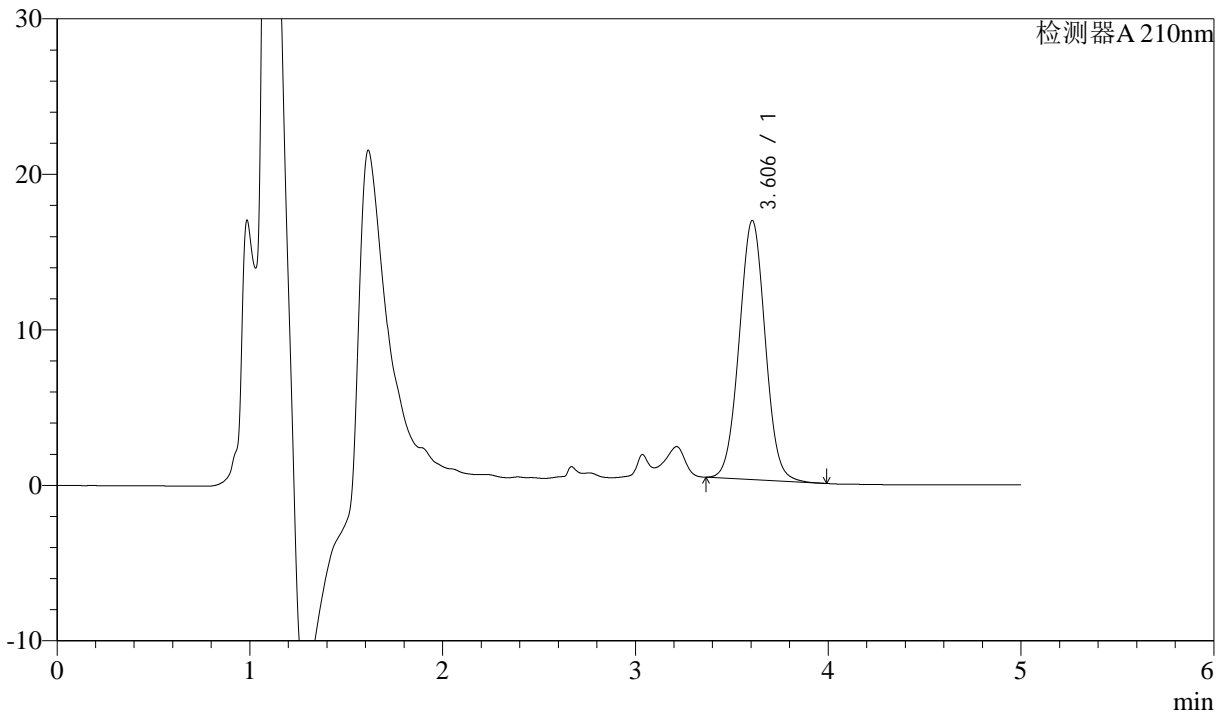
J483

<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 - 30-12/27-4574-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:33 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	3.606	156442	100.000	16662	3416	1.029	--
总计		156442	100.000	16662			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



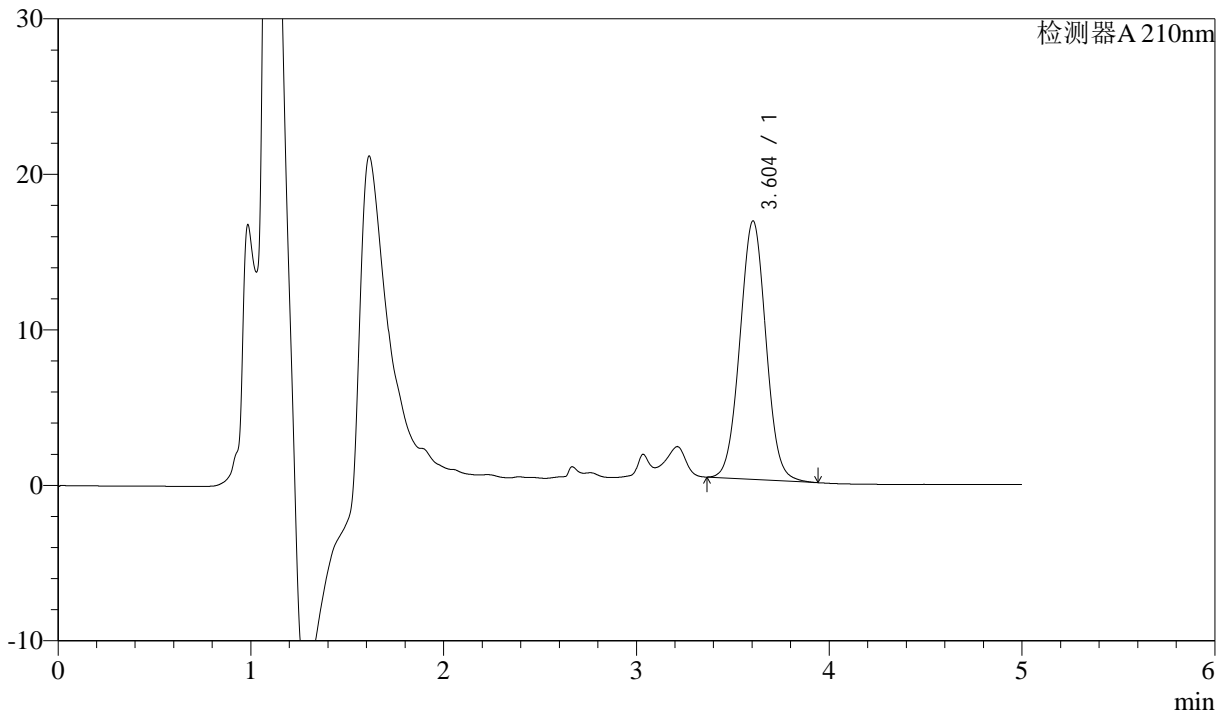
J483

<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 - 30-12/27-4575-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:36 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	3.604	156134	100.000	16625	3411	1.029	--
总计		156134	100.000	16625			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



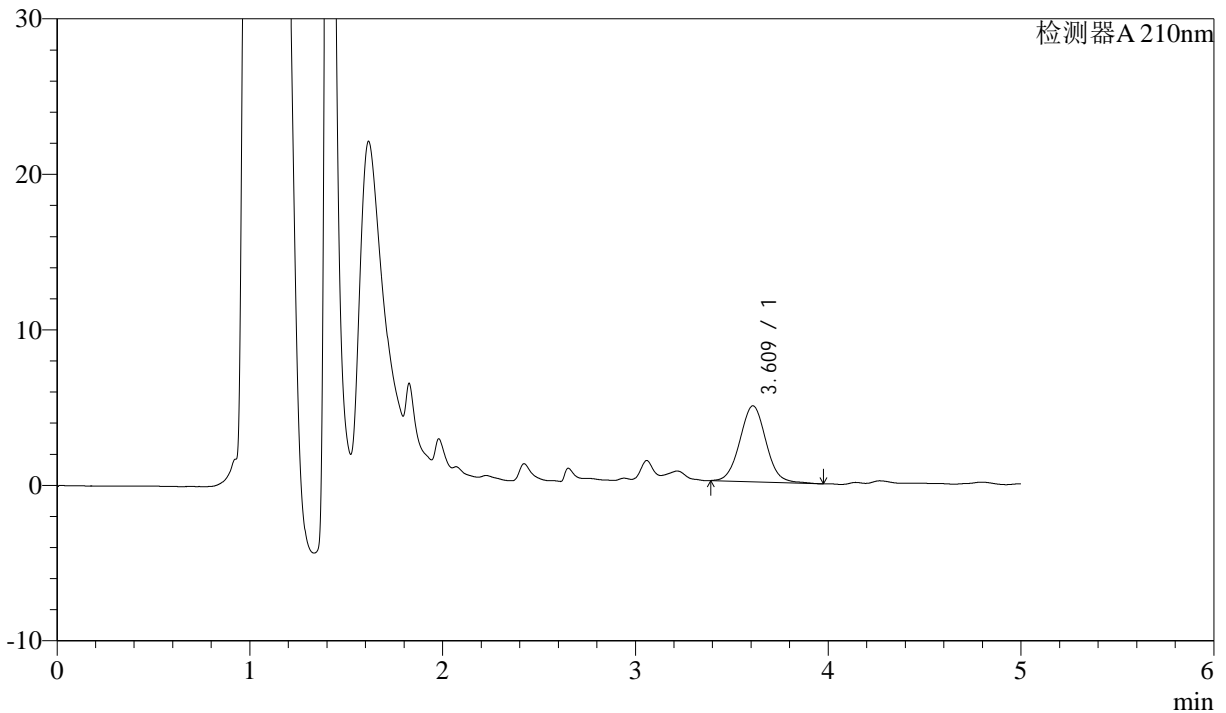
J483

<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 - 30-12/27-4576-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:39 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	3.609	46035	100.000	4878	3450	1.044	--
总计		46035	100.000	4878			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



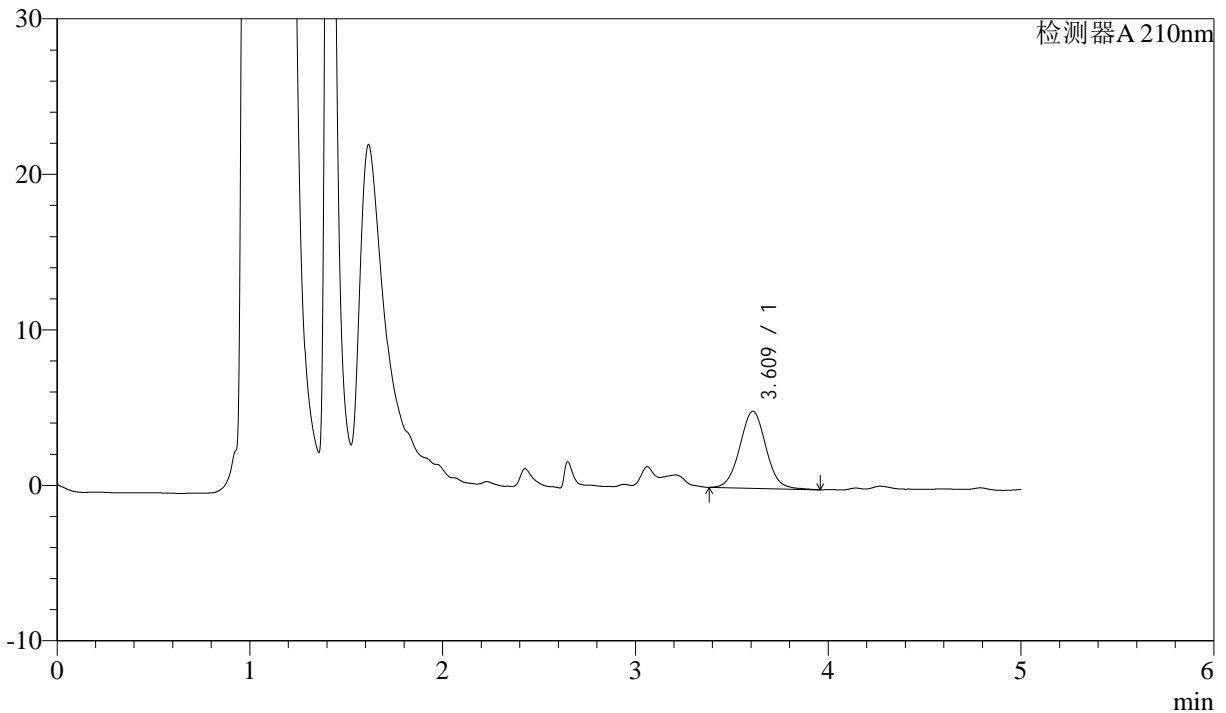
J483

<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 - 30-12/27-4577-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:48:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:42 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	3.609	46717	100.000	4948	3438	1.042	--
总计		46717	100.000	4948			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



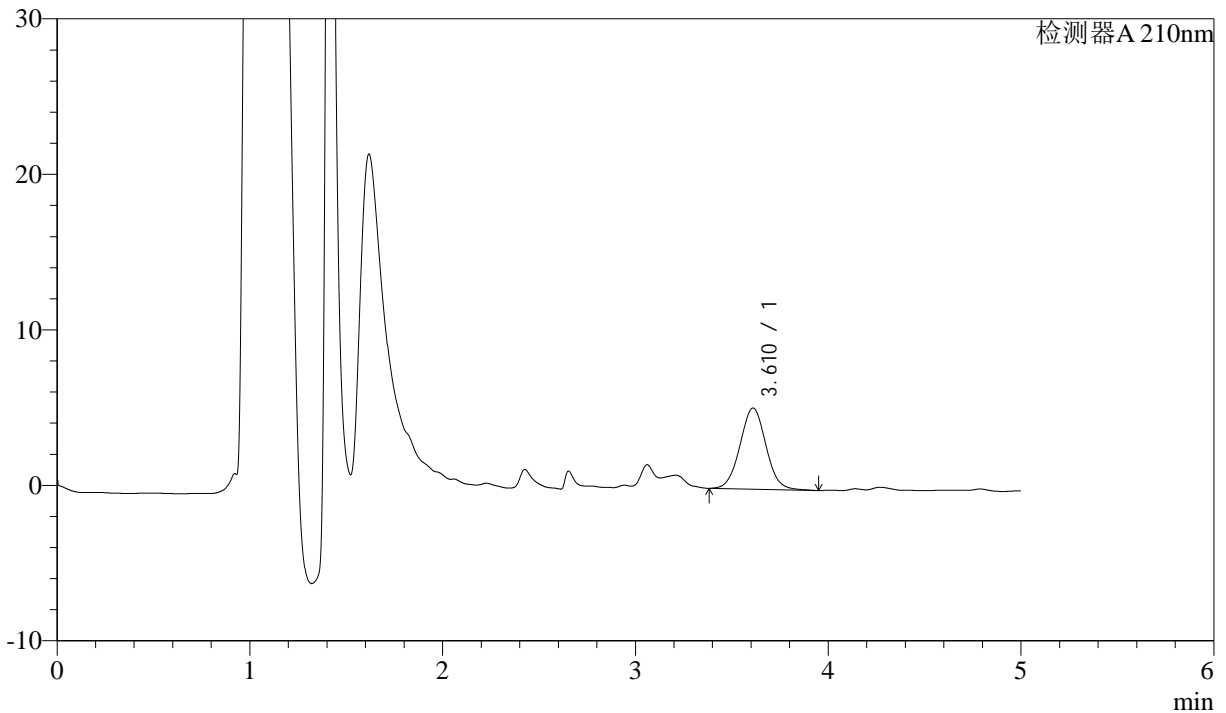
J483

<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 - 30-12/27-4578-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 16:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:45 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	3.610	48940	100.000	5212	3435	1.035	--
总计		48940	100.000	5212			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



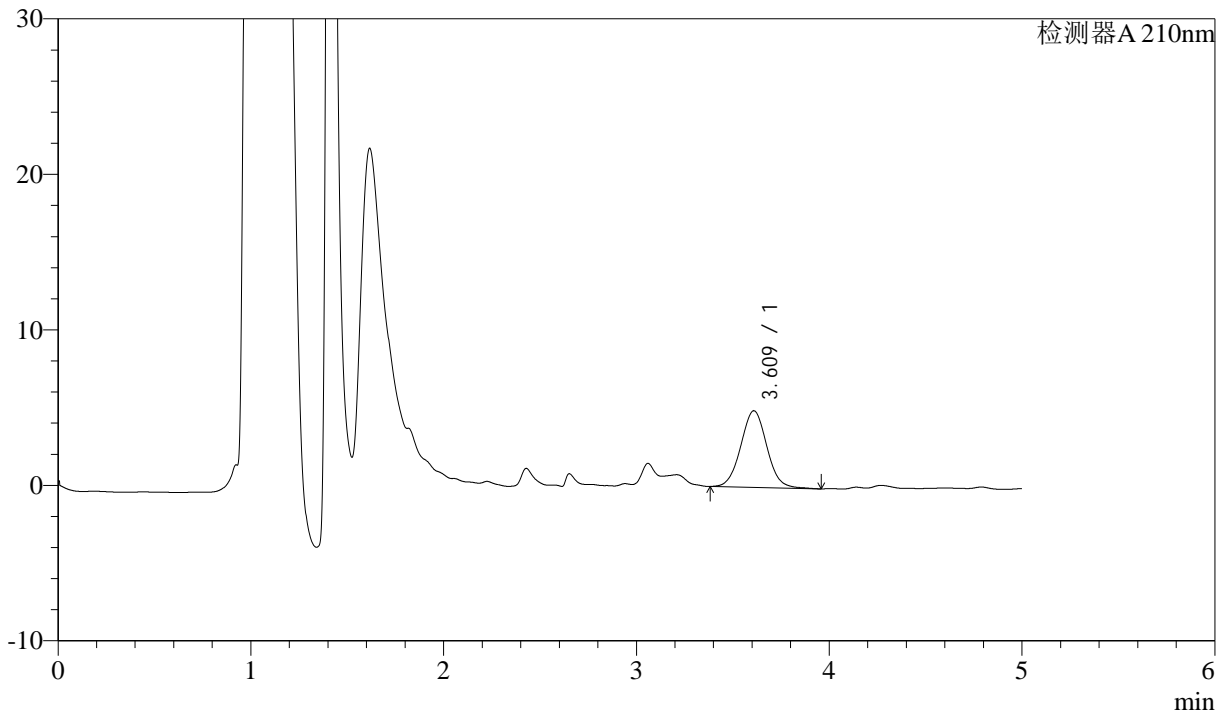
J483

<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 - 30-12/27-4579-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:01:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:48 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	3.609	46374	100.000	4921	3438	1.037	--
总计		46374	100.000	4921			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



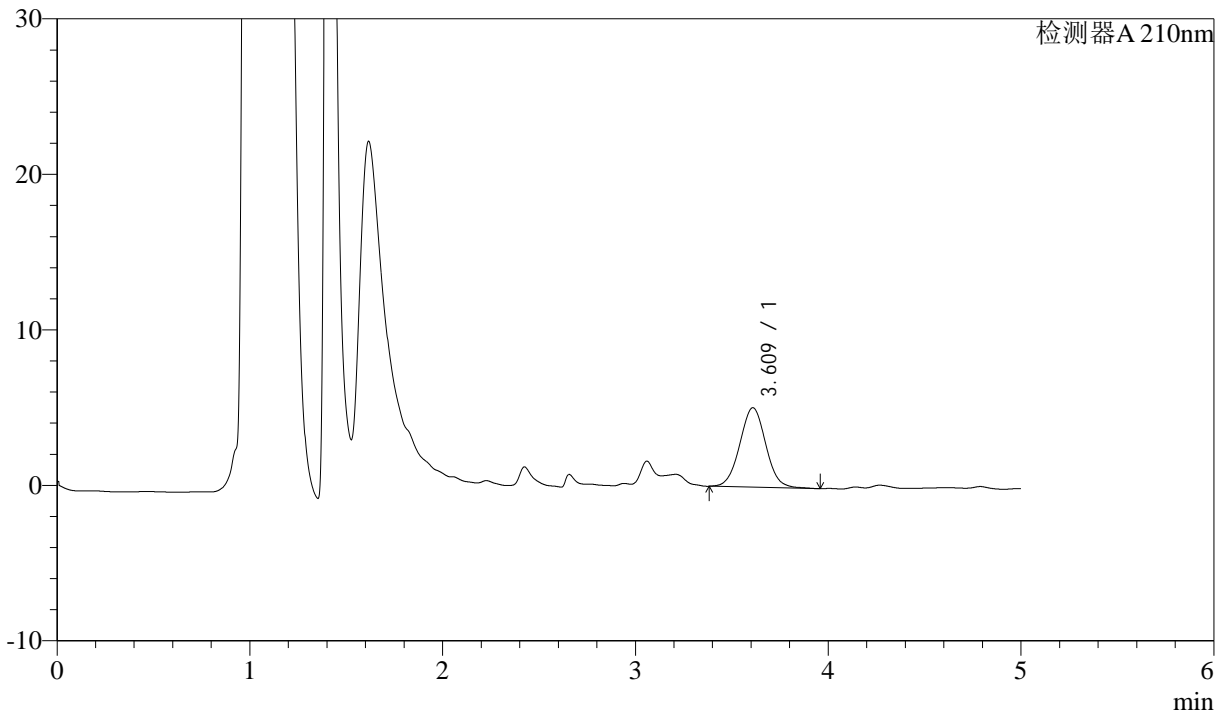
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4580-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:51 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	3.609	47907	100.000	5104	3437	1.036	--
总计		47907	100.000	5104			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

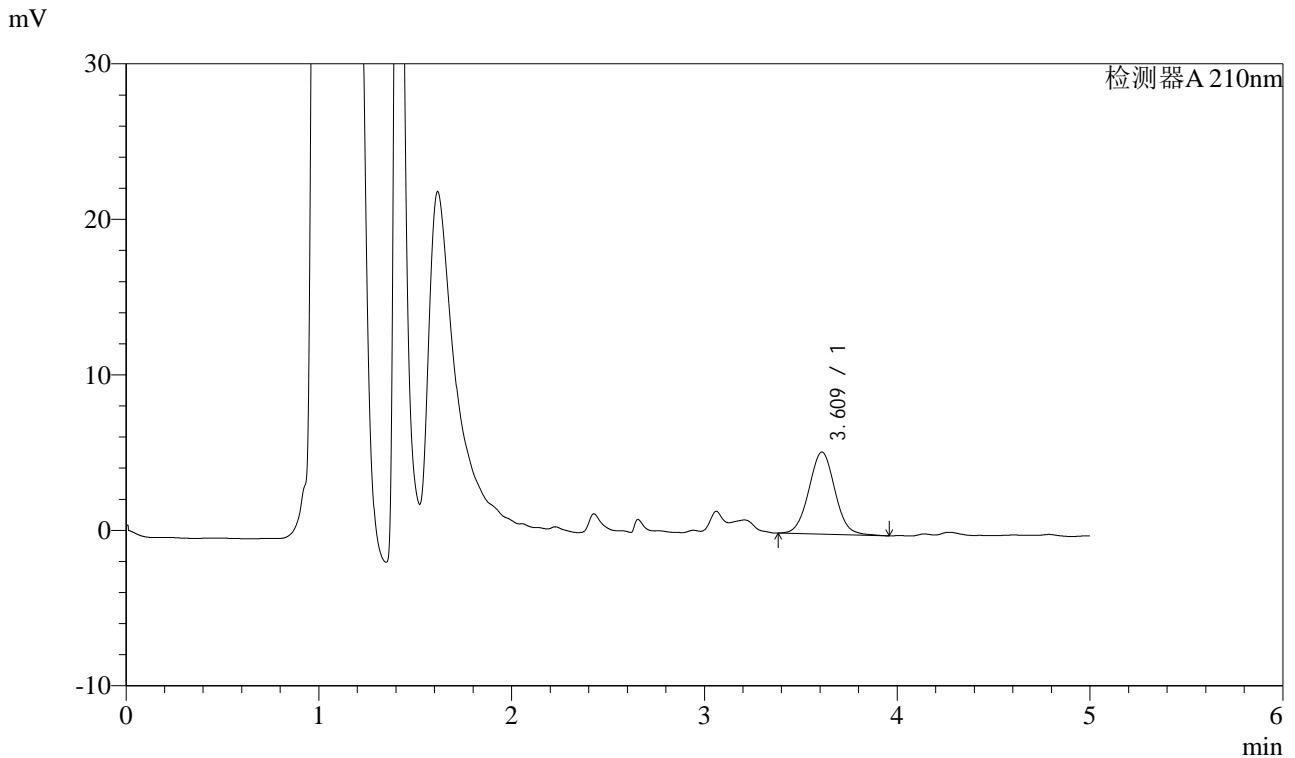


J483

<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 - 30-12/27-4581-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:54 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	3.609	49695	100.000	5275	3443	1.039	--
总计		49695	100.000	5275			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



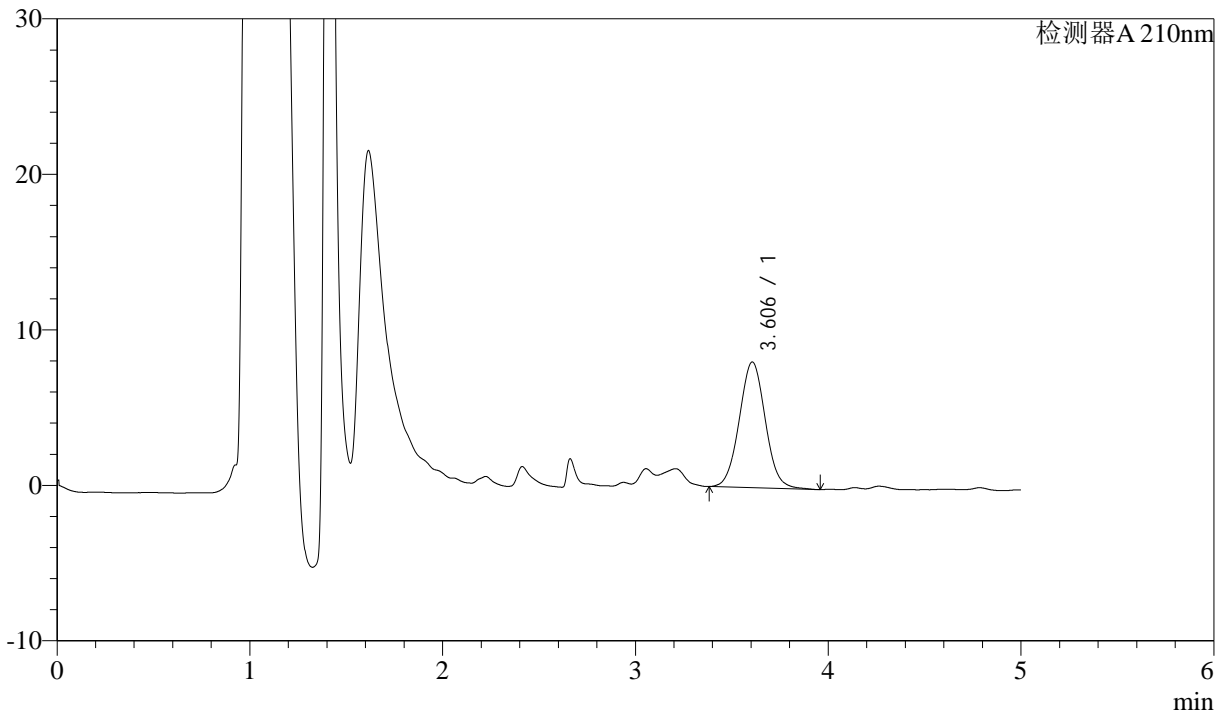
J483

<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 - 30-12/27-4582-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:27:57 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	3.606	75996	100.000	8091	3432	1.038	--
总计		75996	100.000	8091			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



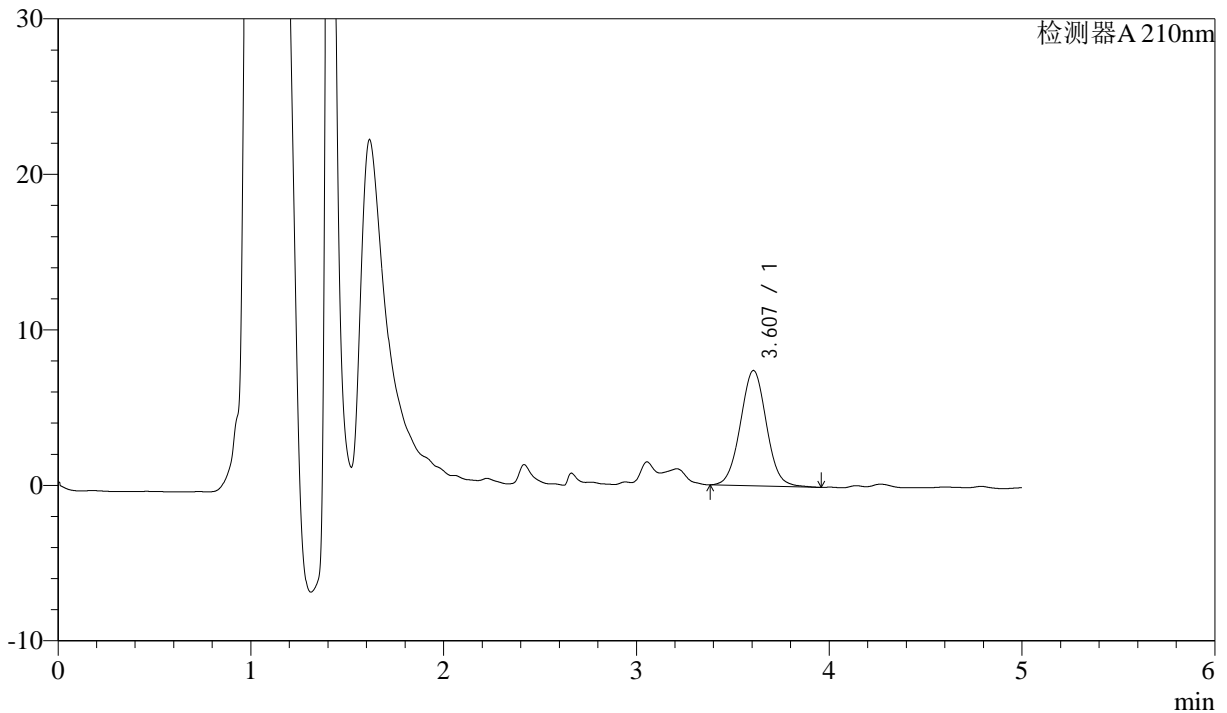
J483

<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 - 30-12/27-4583-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:00 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	3.607	69498	100.000	7416	3449	1.032	--
总计		69498	100.000	7416			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



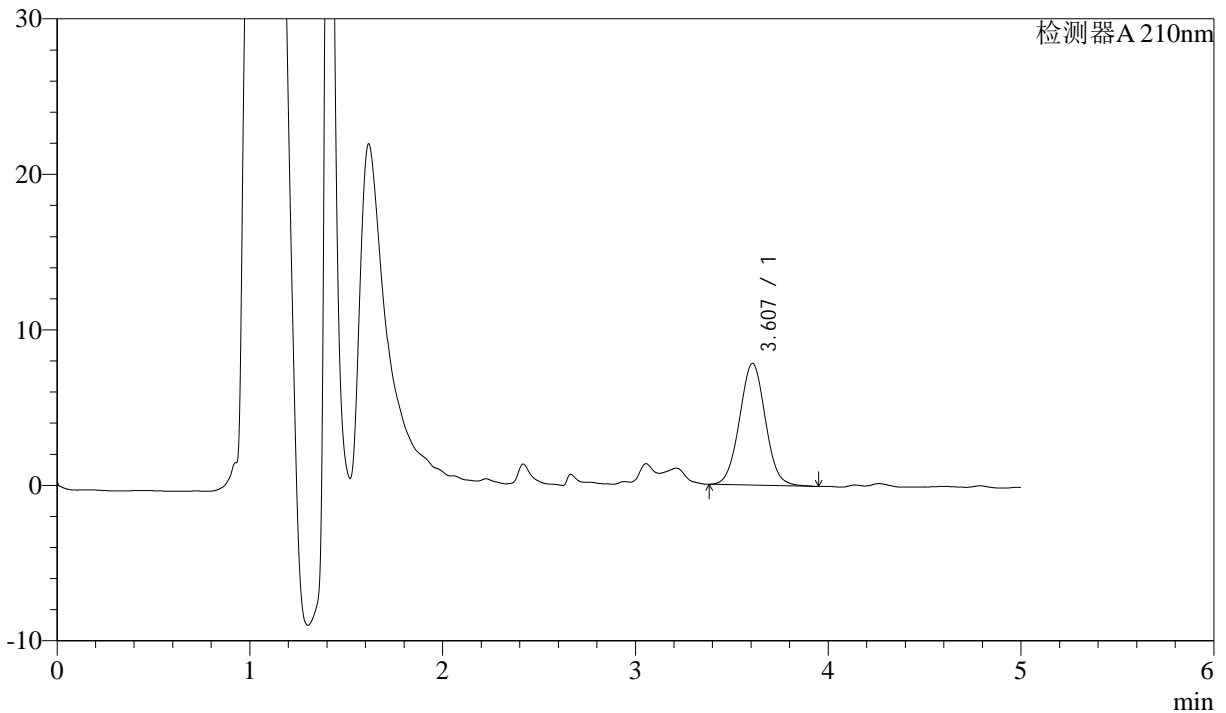
J483

<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 - 30-12/27-4584-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:34:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:03 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	3.607	73150	100.000	7833	3466	1.030	--
总计		73150	100.000	7833			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



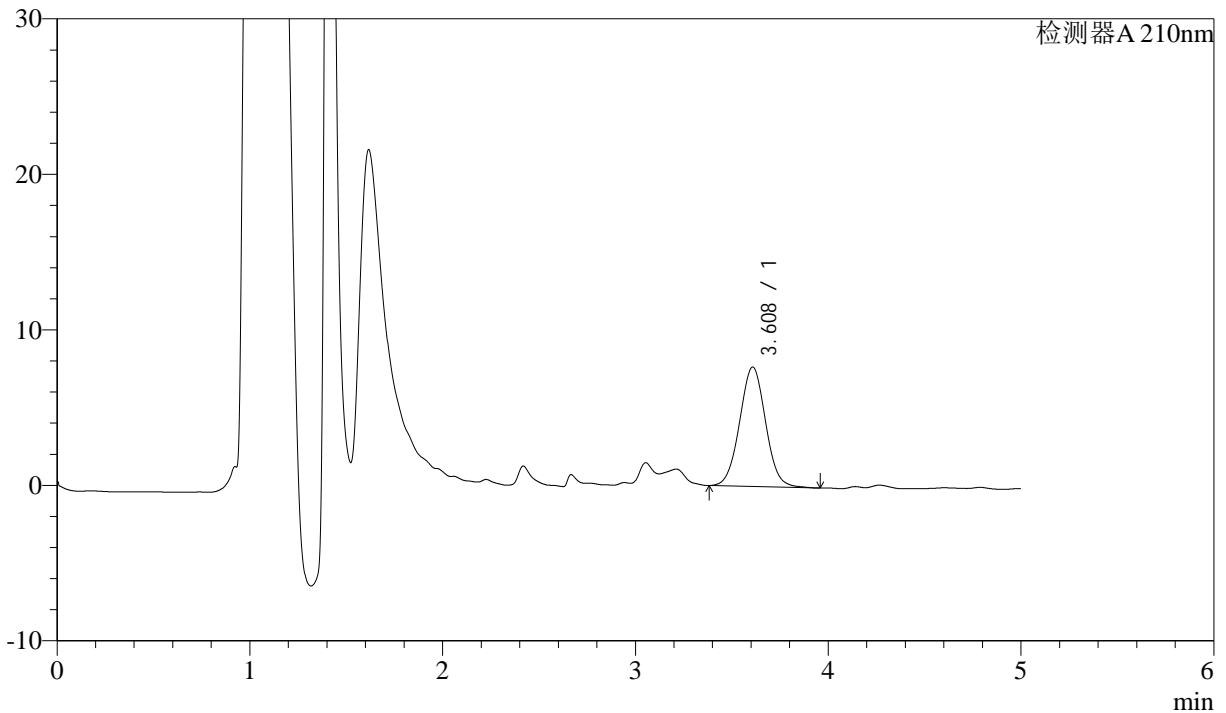
J483

<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 - 30-12/27-4585-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:06 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	3.608	71987	100.000	7680	3450	1.030	--
总计		71987	100.000	7680			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



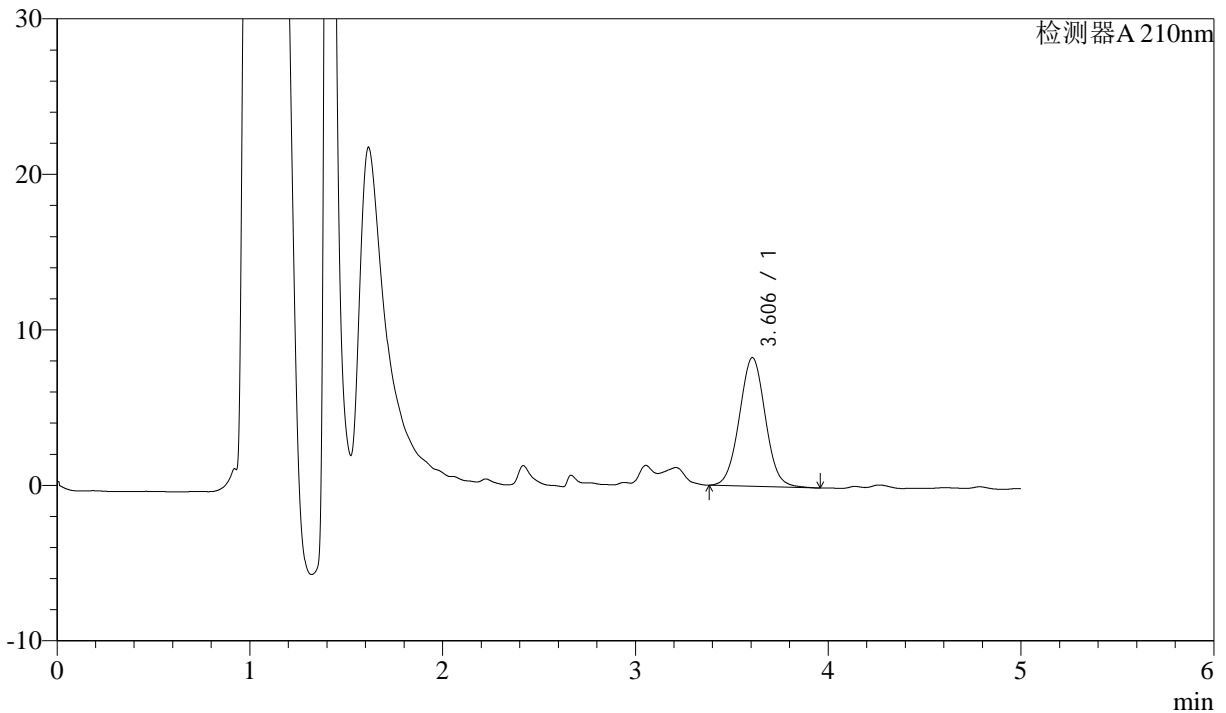
J483

<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 - 30-12/27-4586-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:08 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	3.606	77479	100.000	8277	3444	1.030	--
总计		77479	100.000	8277			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

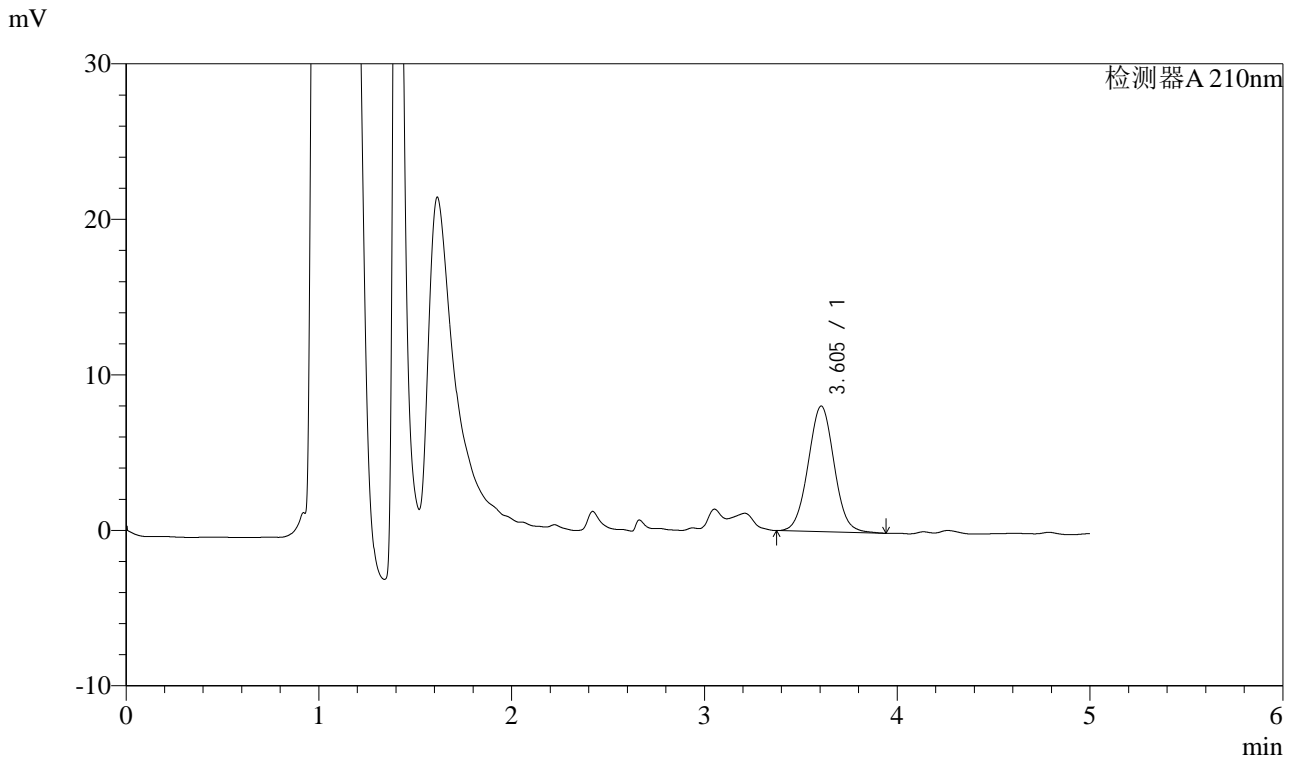


J483

<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 - 30-12/27-4587-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 17:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	75725	100.000	8081	3440	1.033	--
总计		75725	100.000	8081			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



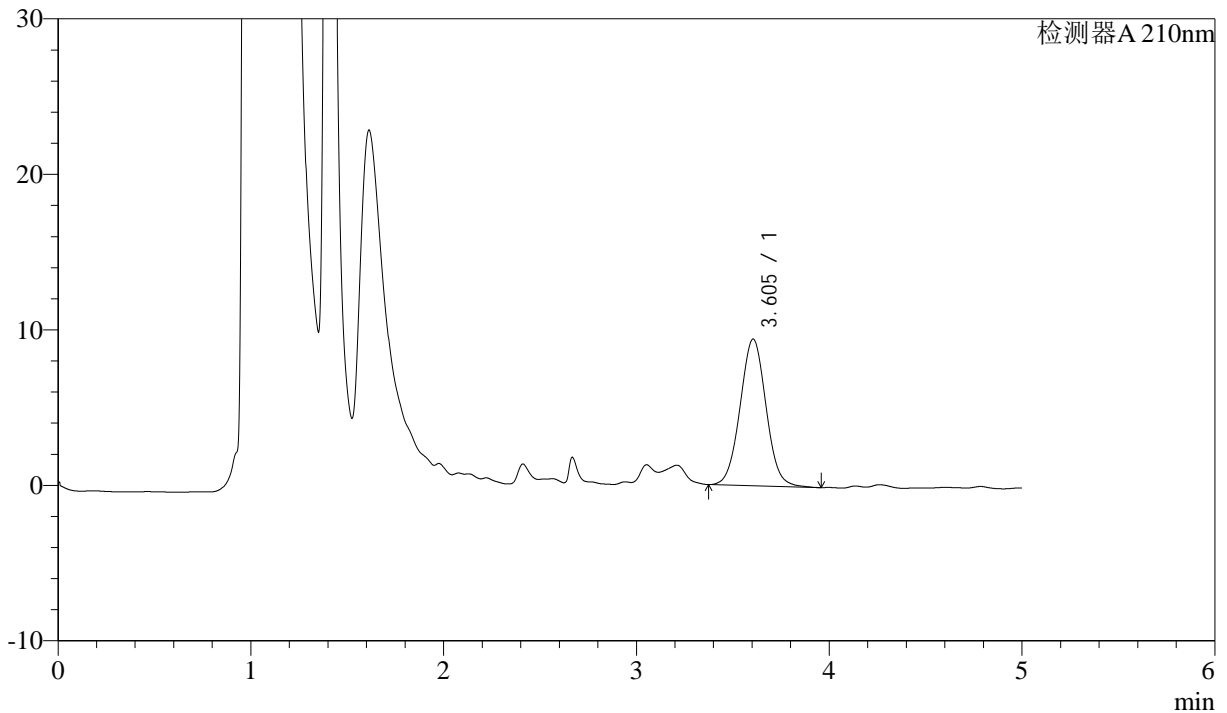
J483

<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 - 30-12/27-4588-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:14 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	3.605	88366	100.000	9438	3443	1.032	--
总计		88366	100.000	9438			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



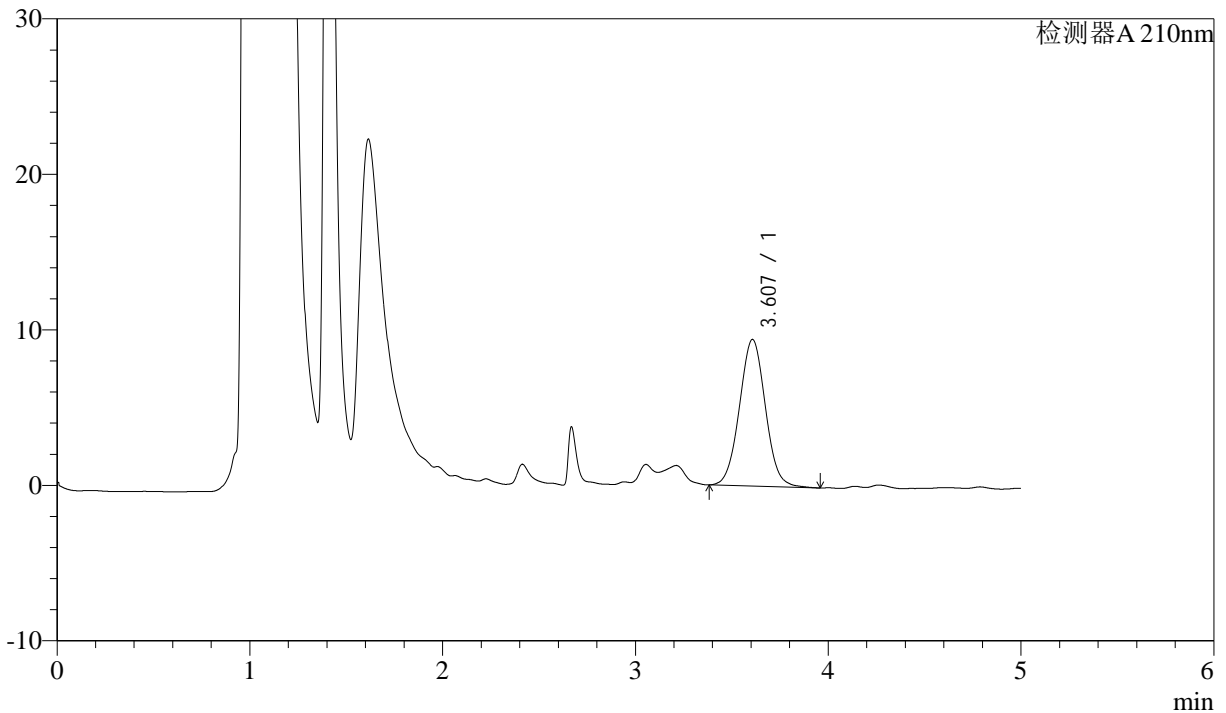
J483

<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 - 30-12/27-4589-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:17 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	3.607	88245	100.000	9428	3450	1.032	--
总计		88245	100.000	9428			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



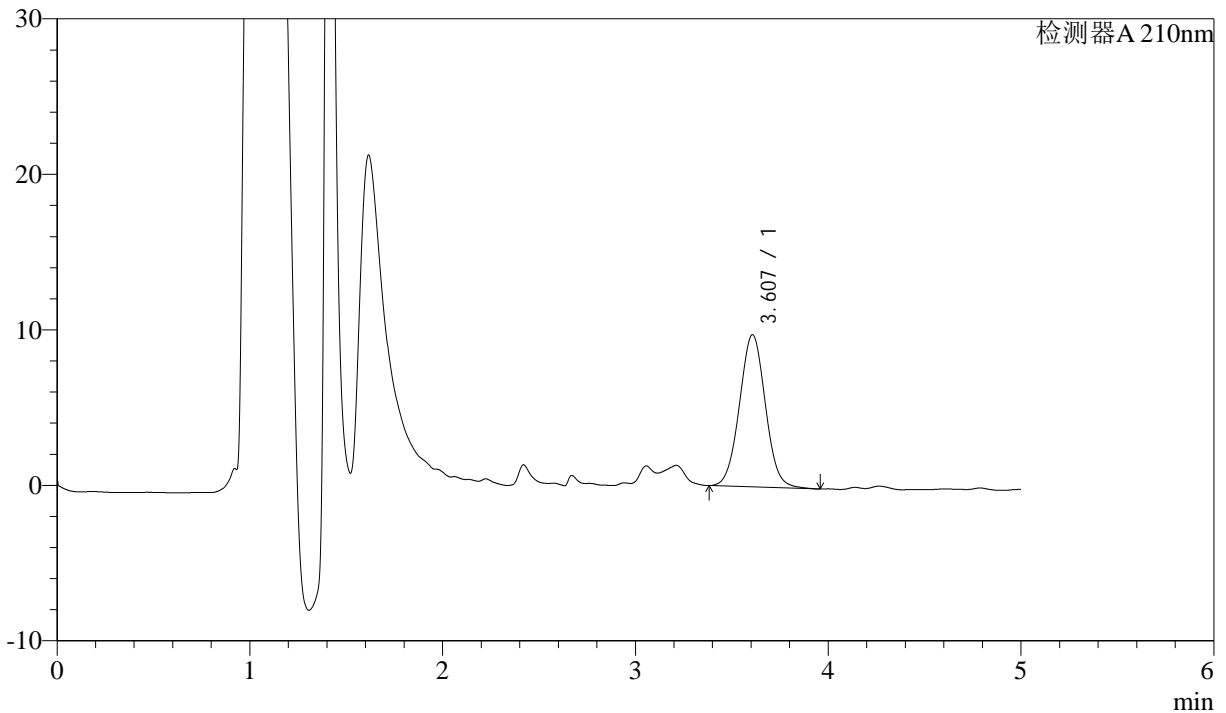
J483

<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 - 30-12/27-4590-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:20 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	3.607	91607	100.000	9787	3449	1.031	--
总计		91607	100.000	9787			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



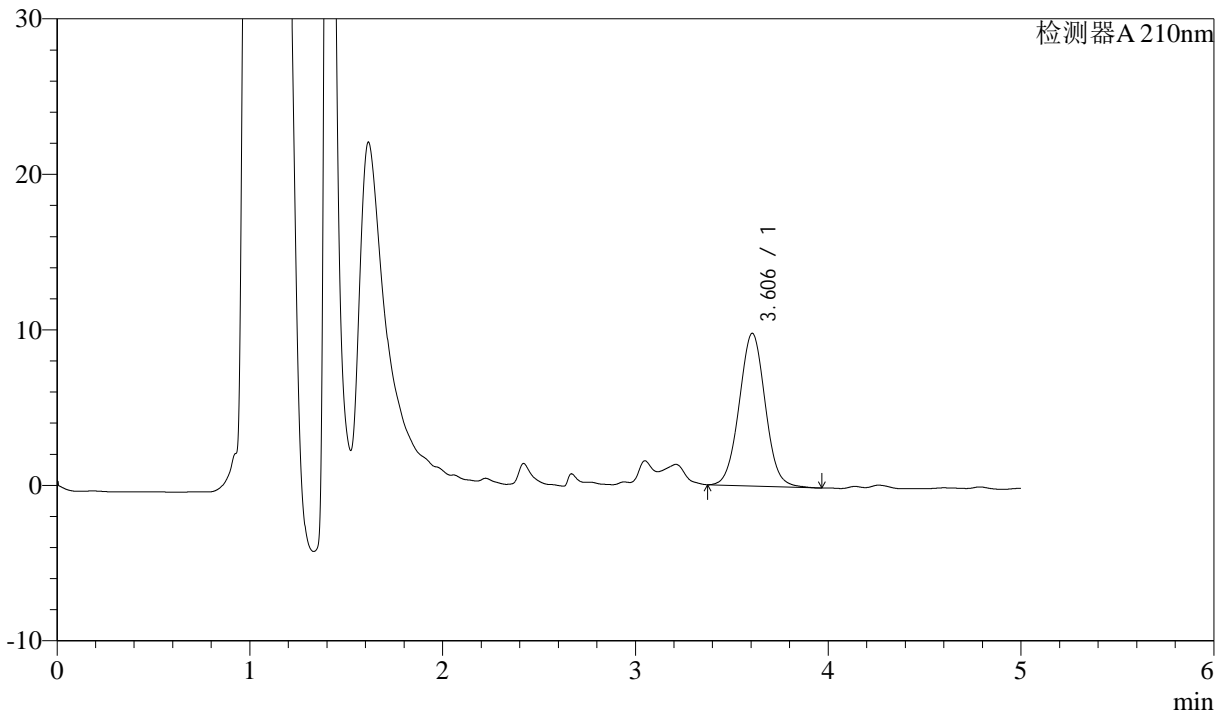
J483

<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 - 30-12/27-4591-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:23 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	3.606	92088	100.000	9826	3445	1.031	--
总计		92088	100.000	9826			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



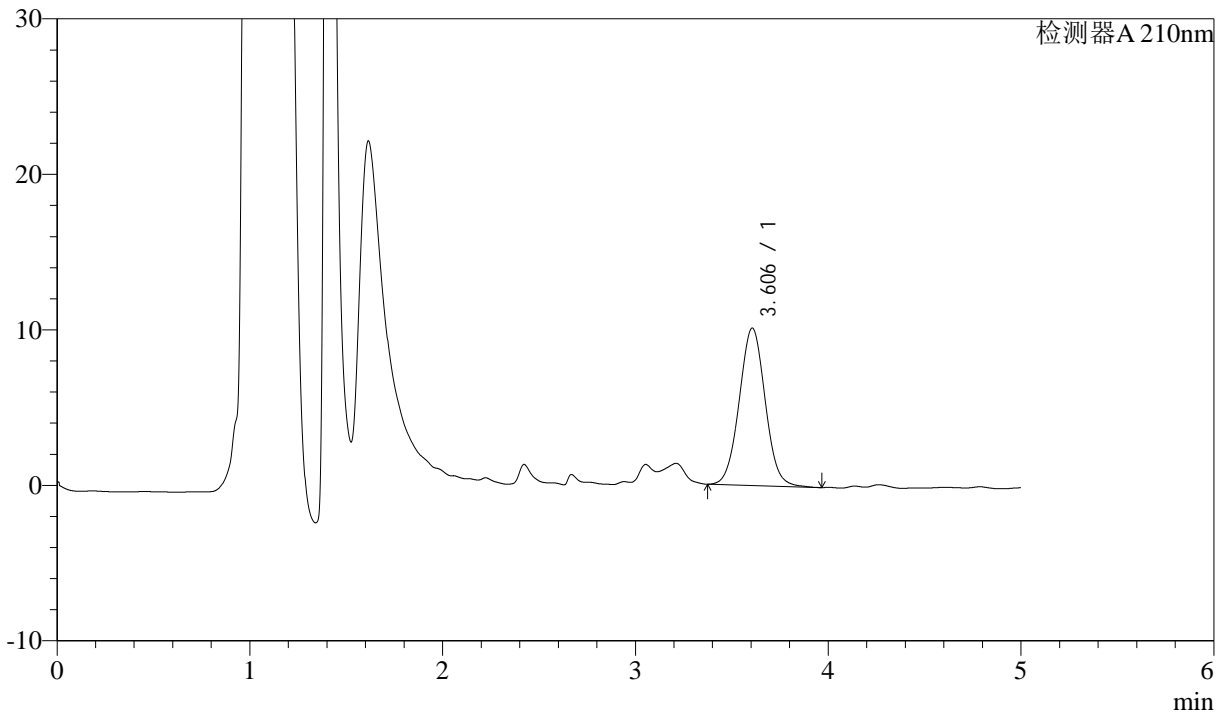
J483

<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 - 30-12/27-4592-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:25 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	3.606	94798	100.000	10128	3451	1.031	--
总计		94798	100.000	10128			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



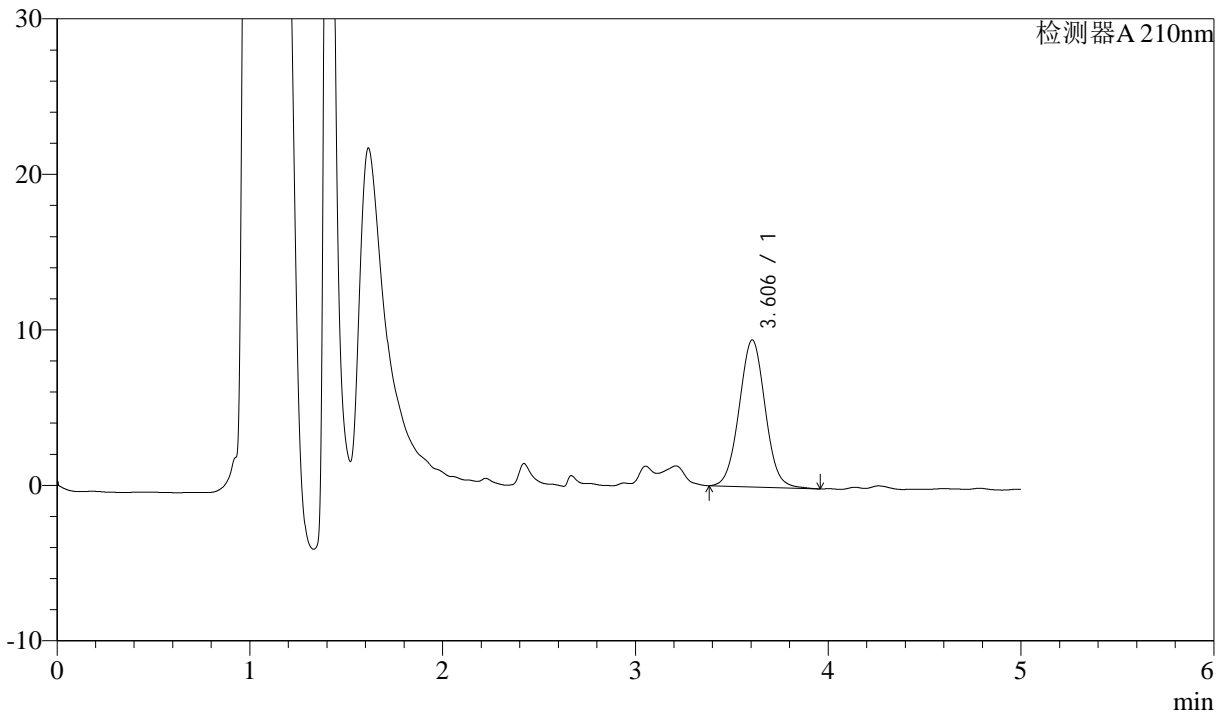
J483

<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 - 30-12/27-4593-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:28 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	3.606	88562	100.000	9458	3444	1.032	--
总计		88562	100.000	9458			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



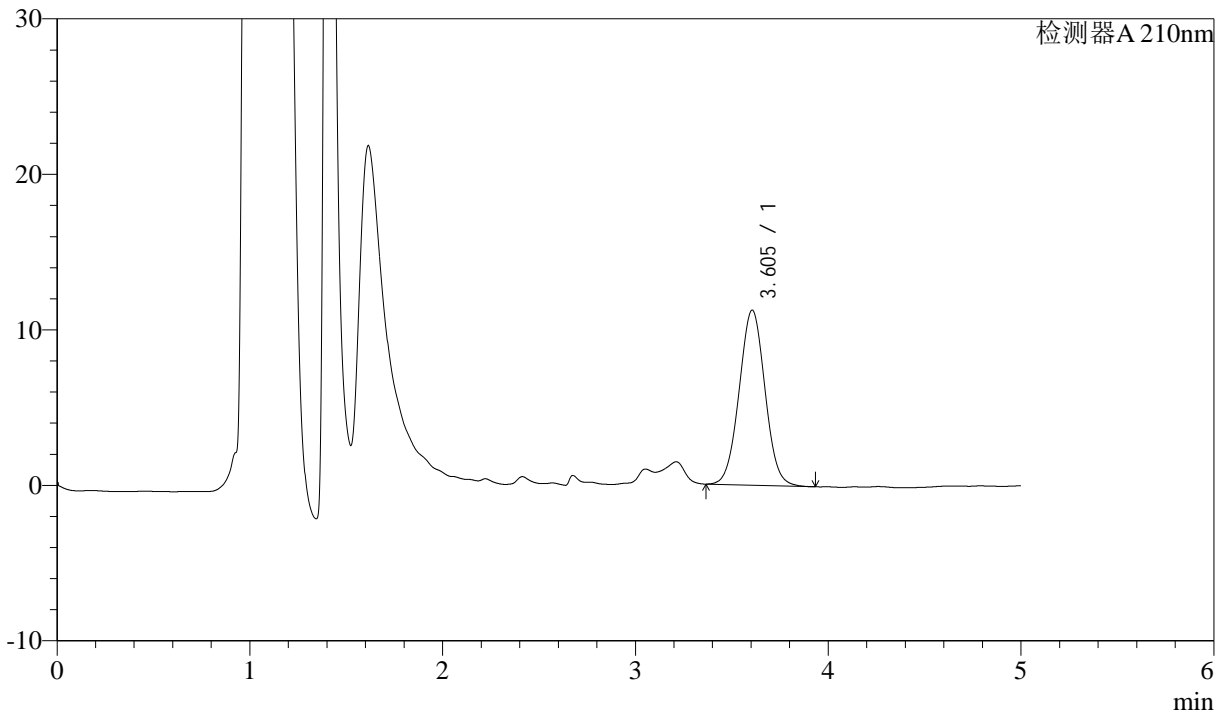
J483

<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 - 30-12/27-4594-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:31 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	3.605	105101	100.000	11269	3446	1.026	--
总计		105101	100.000	11269			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



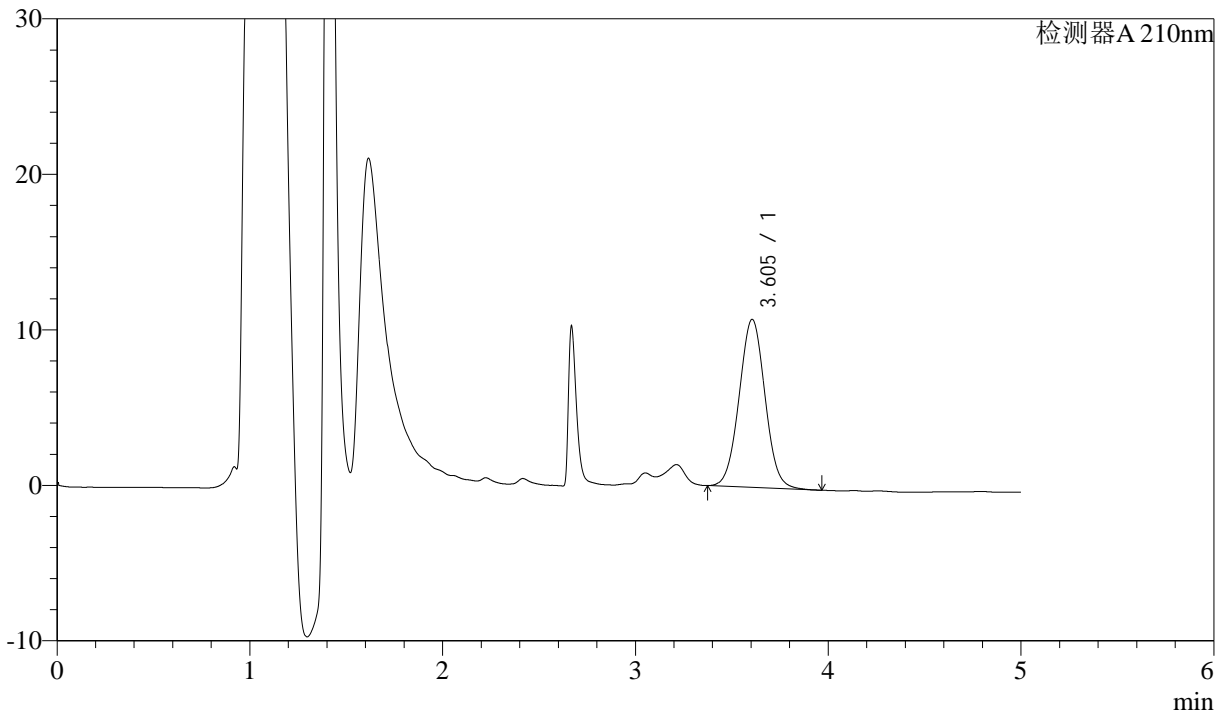
J483

<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 - 30-12/27-4595-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:34 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	3.605	100964	100.000	10812	3448	1.028	--
总计		100964	100.000	10812			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



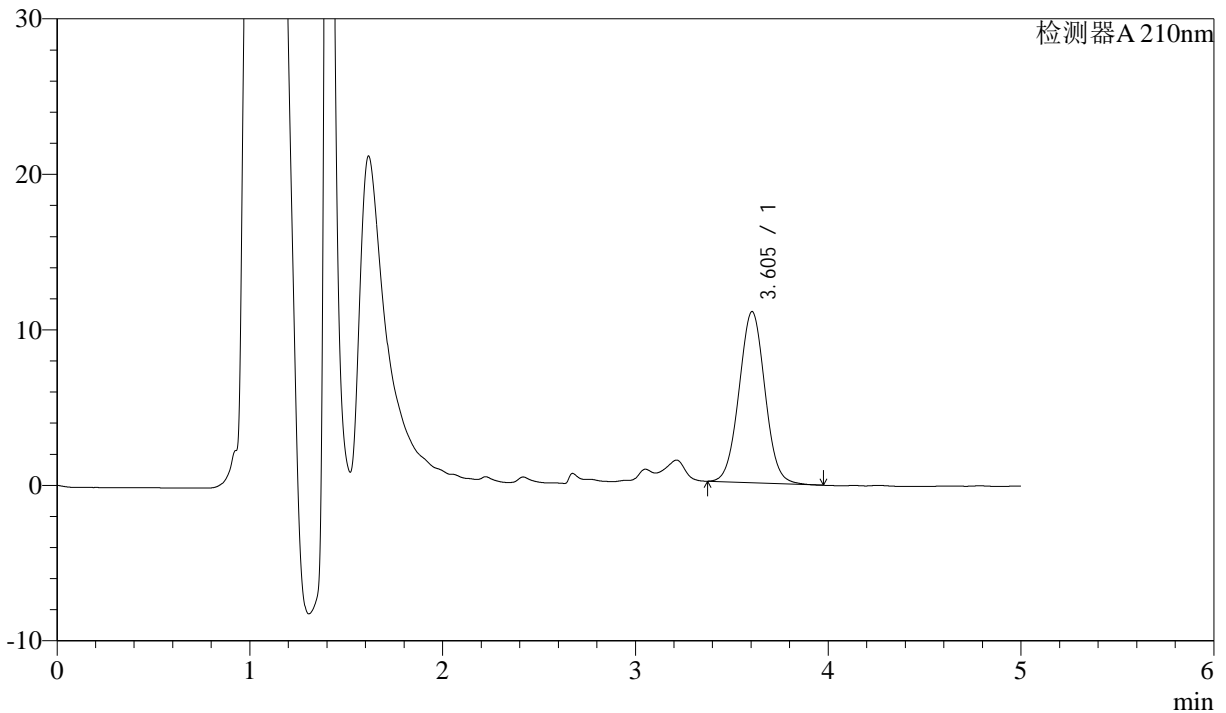
J483

<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 - 30-12/27-4596-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:37 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	3.605	102809	100.000	11008	3451	1.030	--
总计		102809	100.000	11008			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



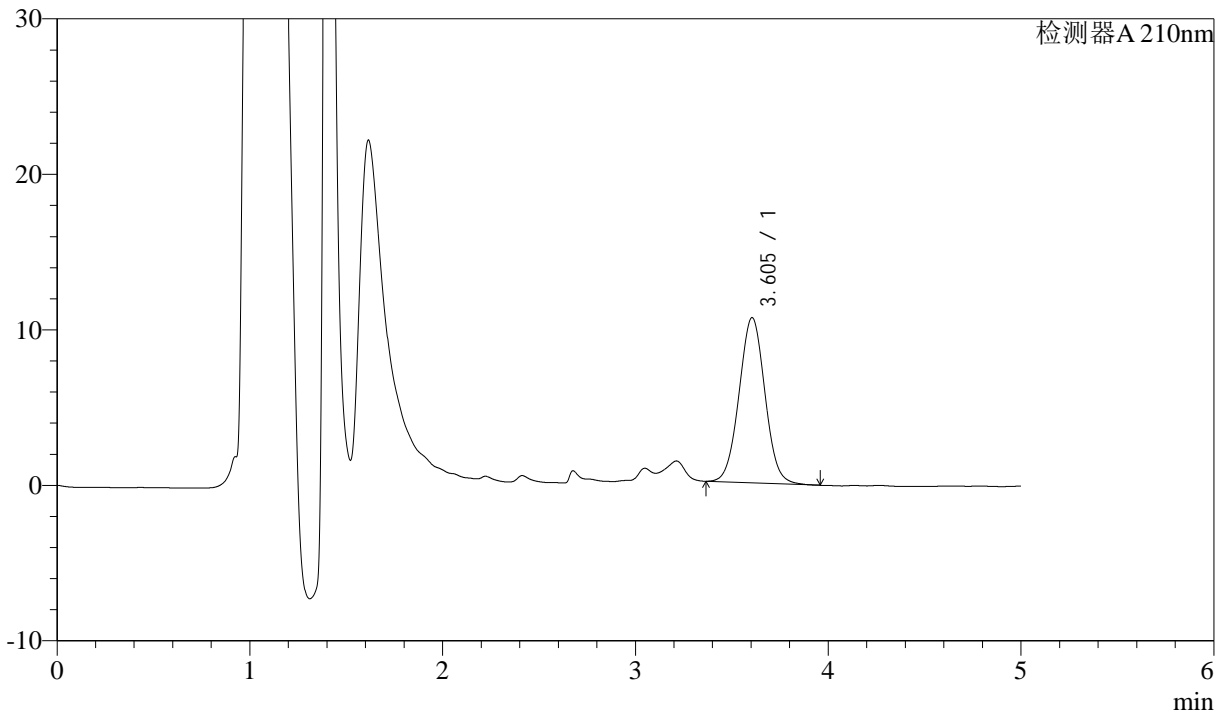
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4597-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 18:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:40 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	3.605	99184	100.000	10627	3453	1.028	--
总计		99184	100.000	10627			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



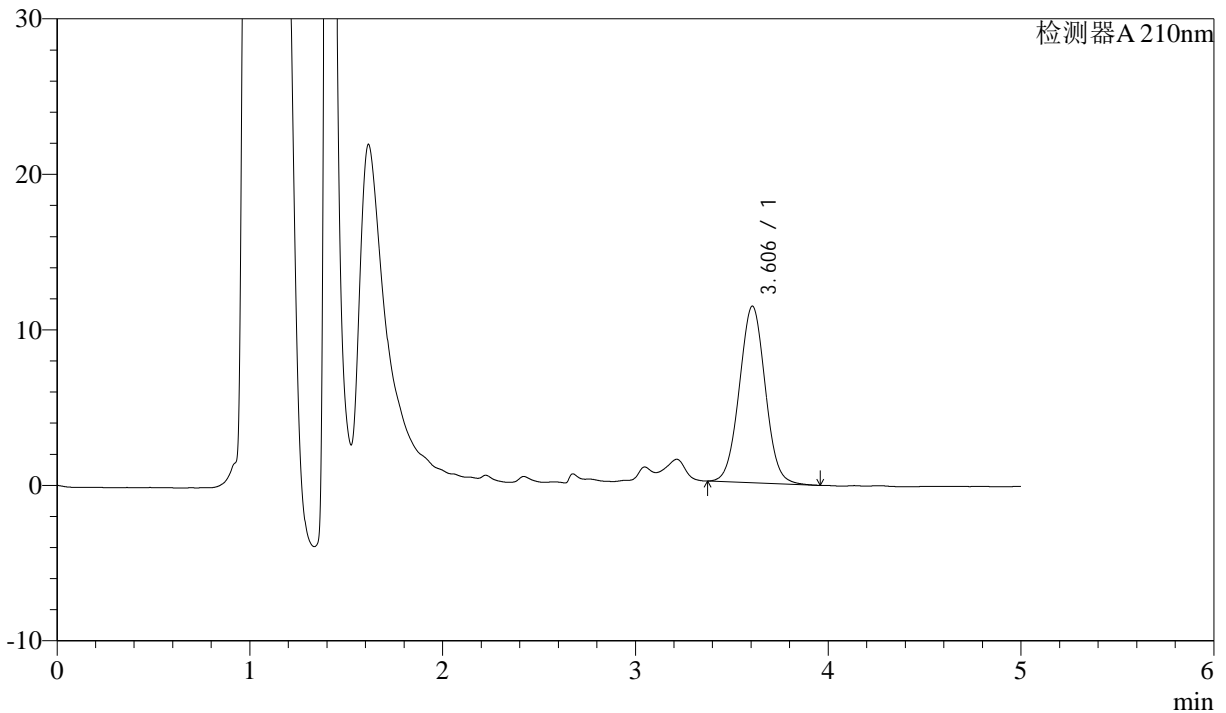
J483

<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 - 30-12/27-4598-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:42 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	3.606	106151	100.000	11358	3449	1.028	--
总计		106151	100.000	11358			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



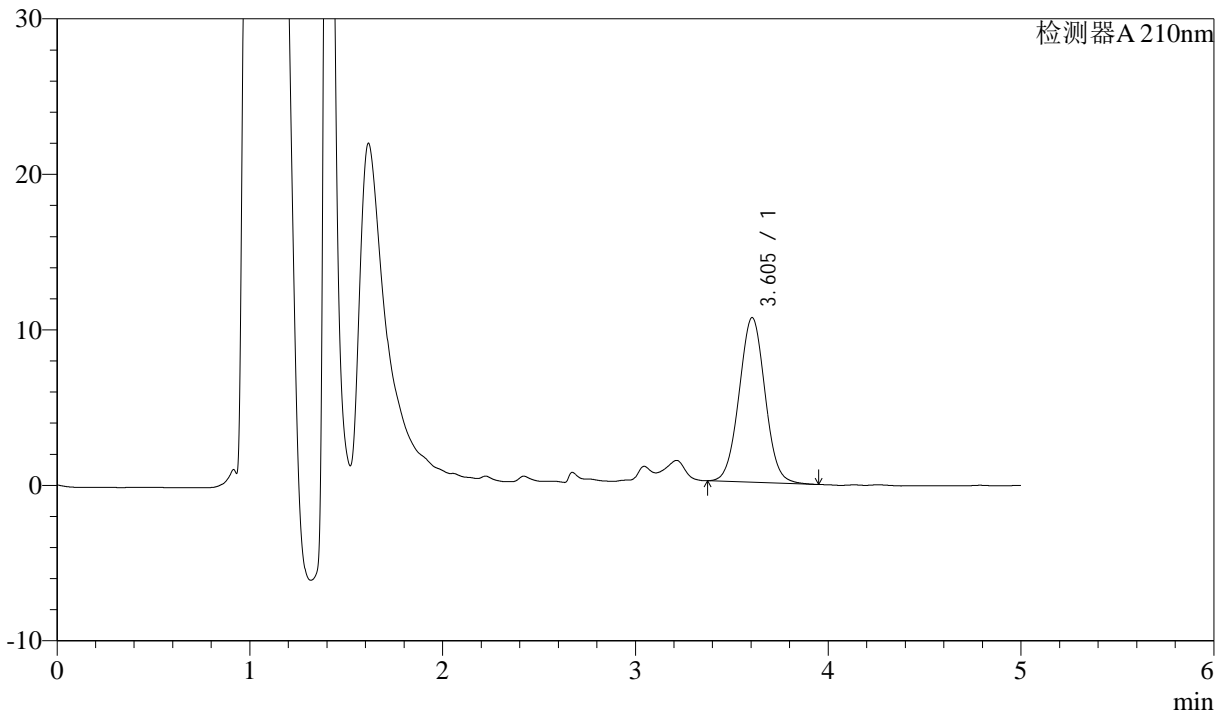
J483

<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 - 30-12/27-4599-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:45 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	3.605	98947	100.000	10590	3450	1.029	--
总计		98947	100.000	10590			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



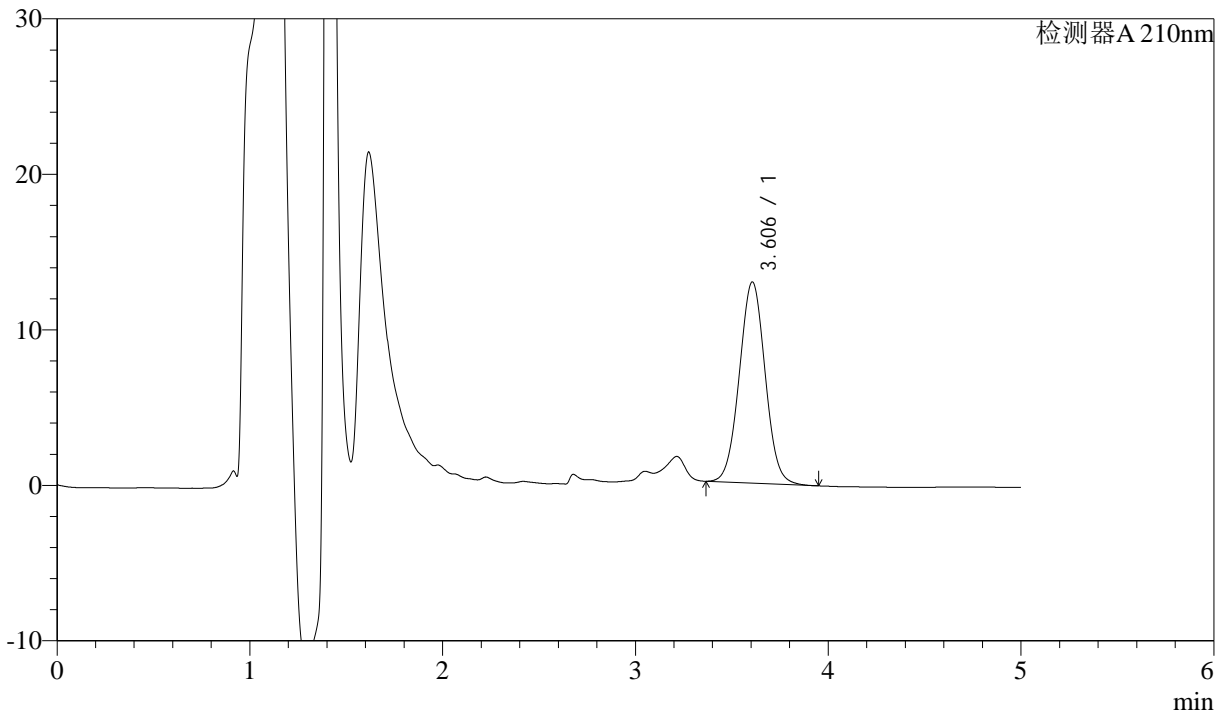
J483

<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 - 30-12/27-4600-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:48 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	3.606	120680	100.000	12941	3456	1.026	--
总计		120680	100.000	12941			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



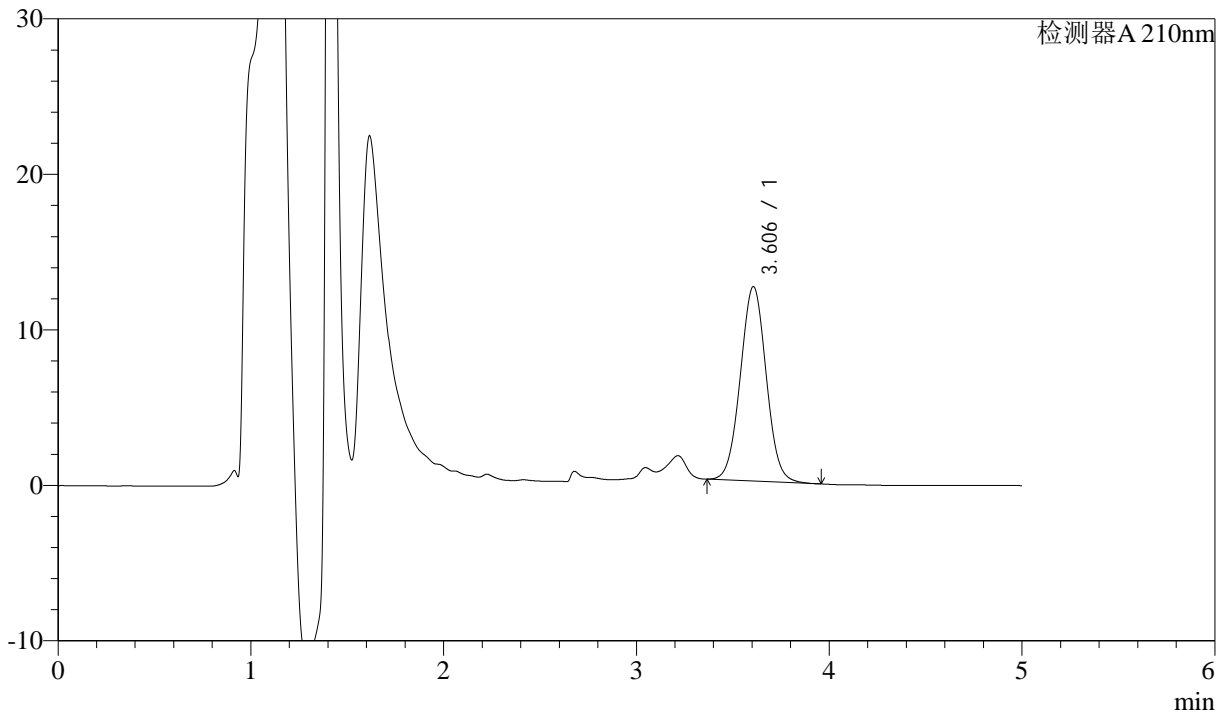
J483

<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 - 30-12/27-4601-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:51 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	3.606	116694	100.000	12506	3453	1.027	--
总计		116694	100.000	12506			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



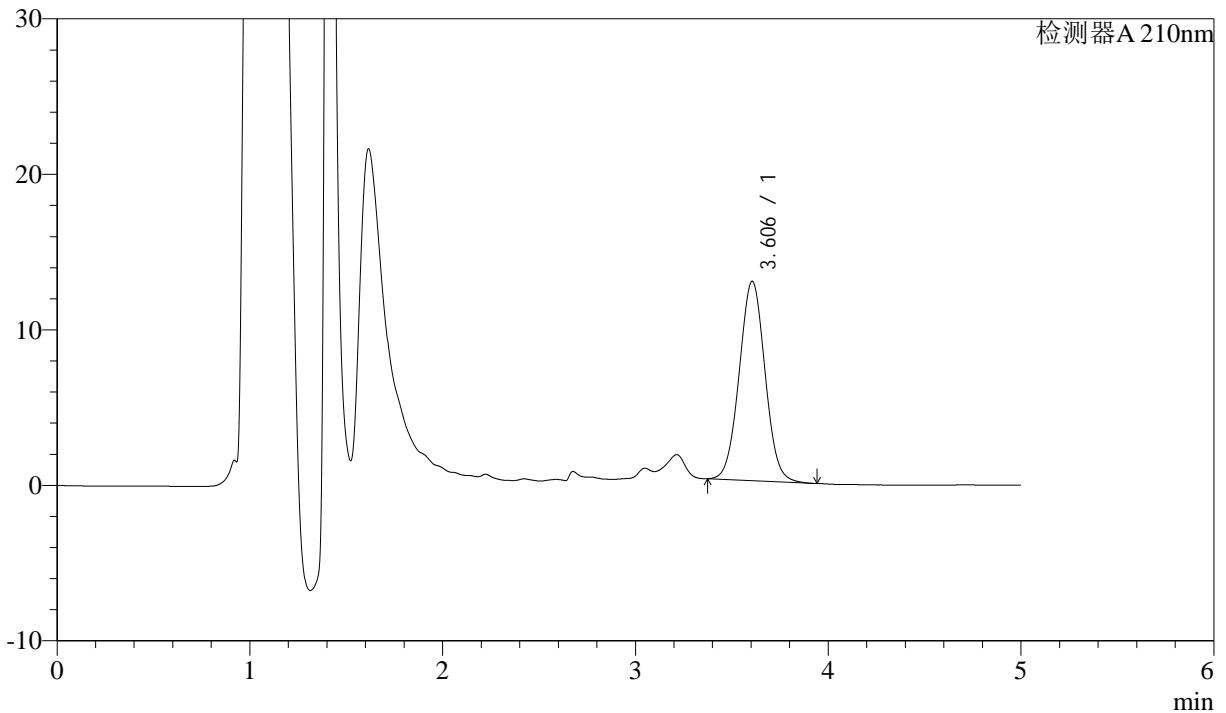
J483

<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 - 30-12/27-4602-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:54 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	3.606	119565	100.000	12828	3457	1.027	--
总计		119565	100.000	12828			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



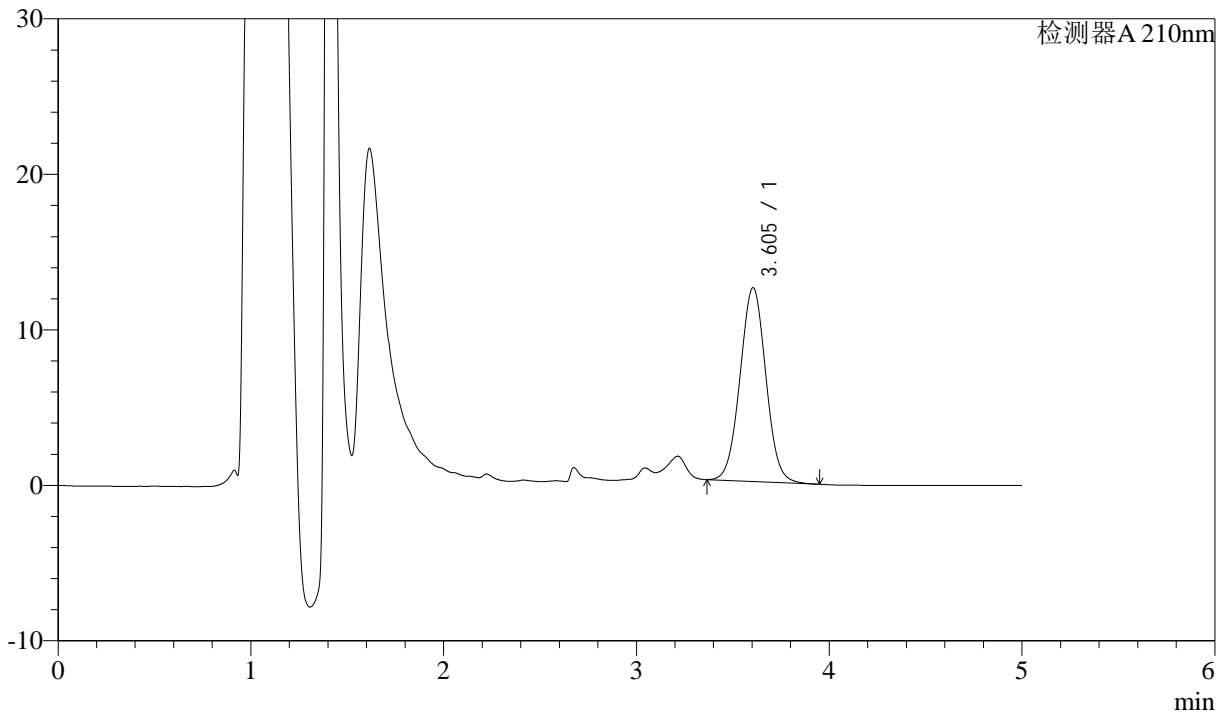
J483

<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 - 30-12/27-4603-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:28:57 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	3.605	116217	100.000	12466	3455	1.026	--
总计		116217	100.000	12466			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



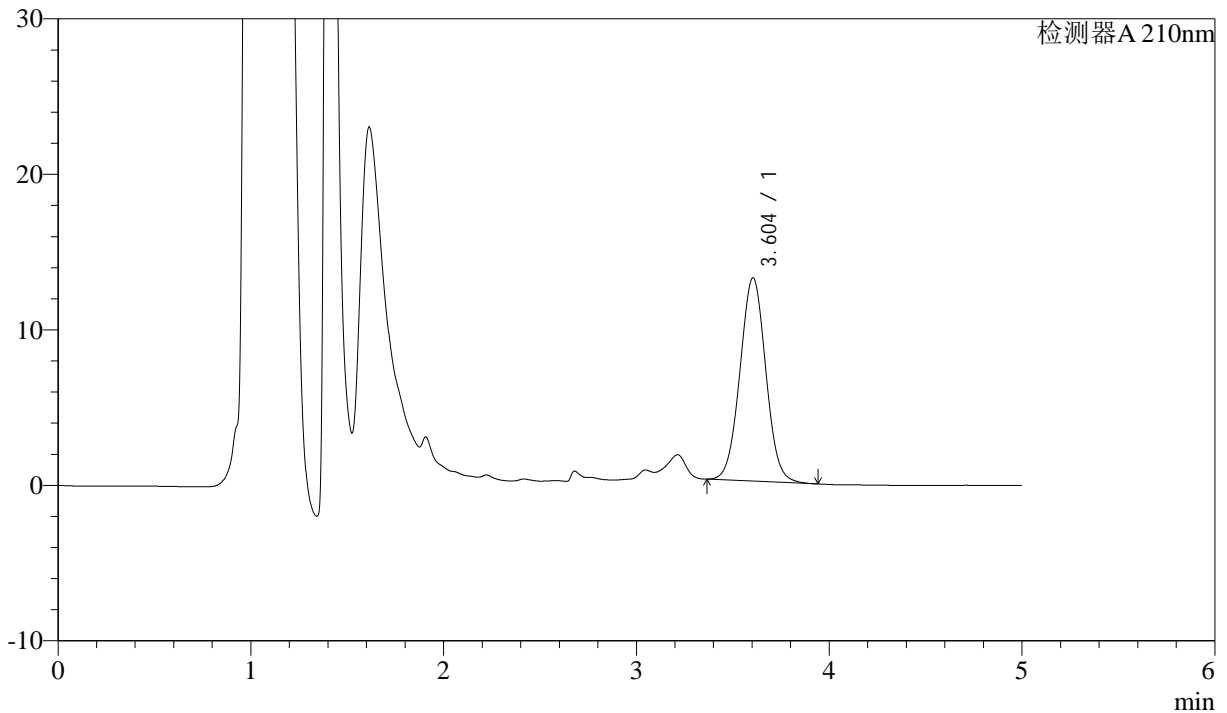
J483

<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 - 30-12/27-4604-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:44:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:00 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	3.604	121996	100.000	13080	3453	1.027	--
总计		121996	100.000	13080			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



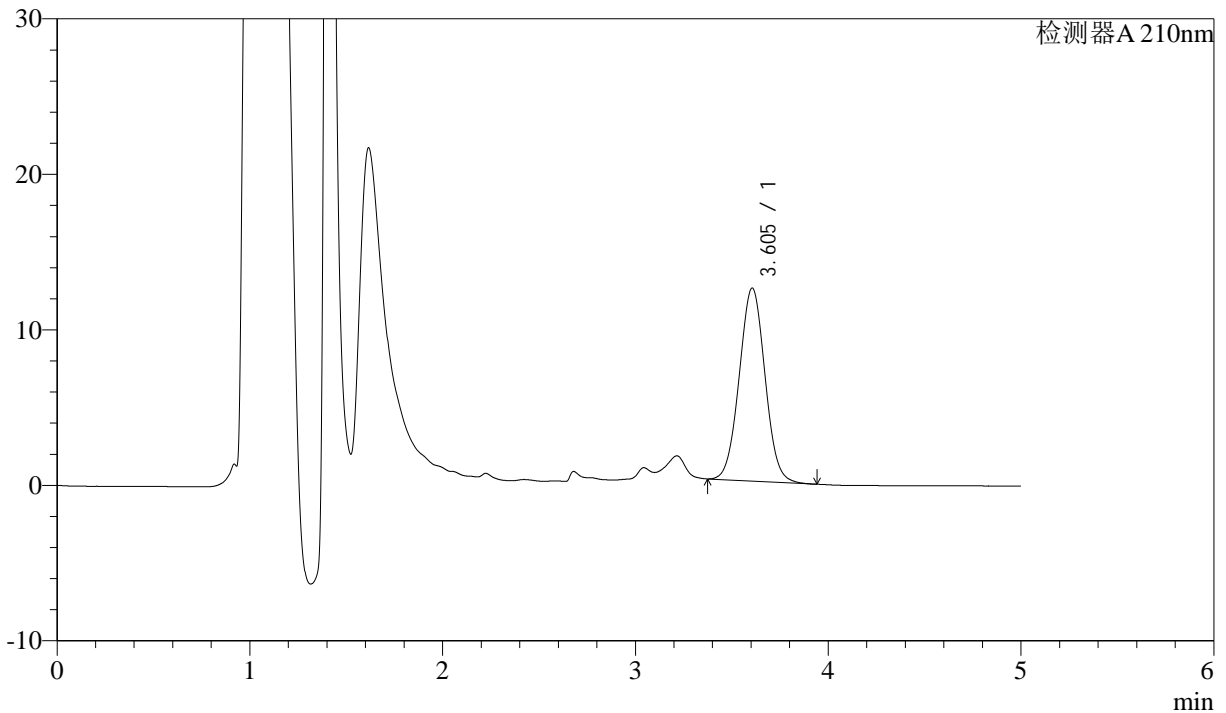
J483

<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 - 30-12/27-4605-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:03 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	3.605	115522	100.000	12419	3457	1.028	--
总计		115522	100.000	12419			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



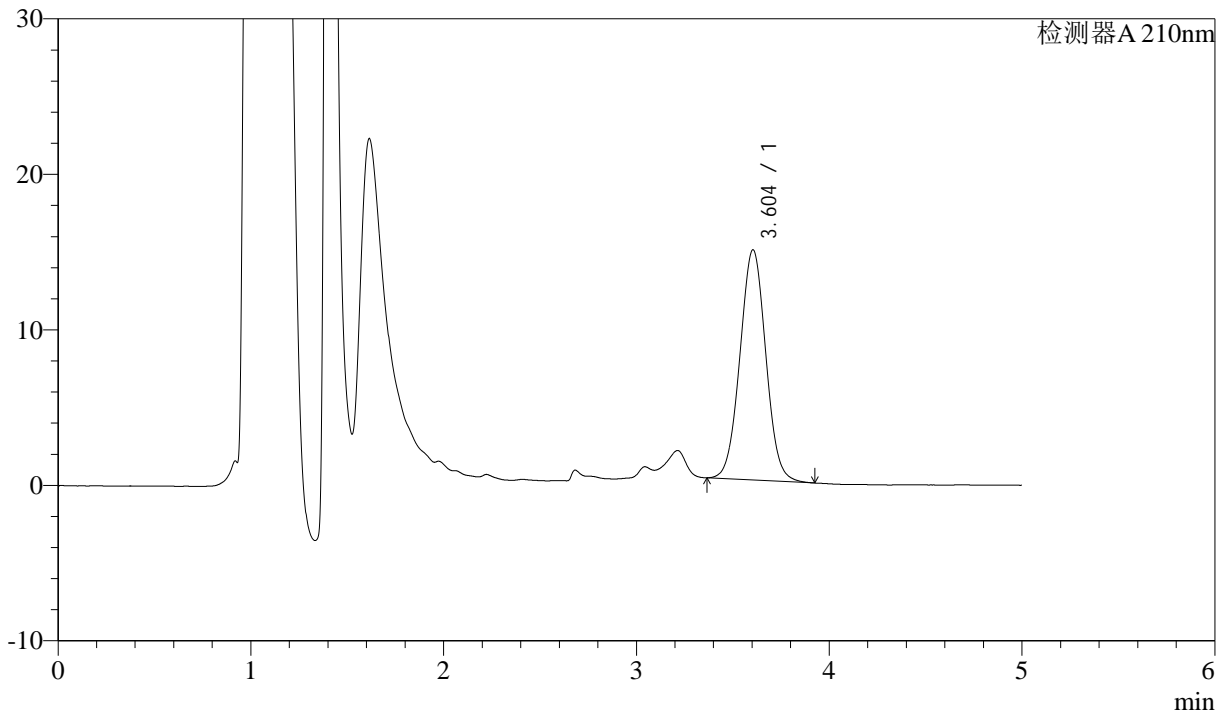
J483

<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 - 30-12/27-4606-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 19:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:06 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	3.604	138229	100.000	14809	3444	1.026	--
总计		138229	100.000	14809			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



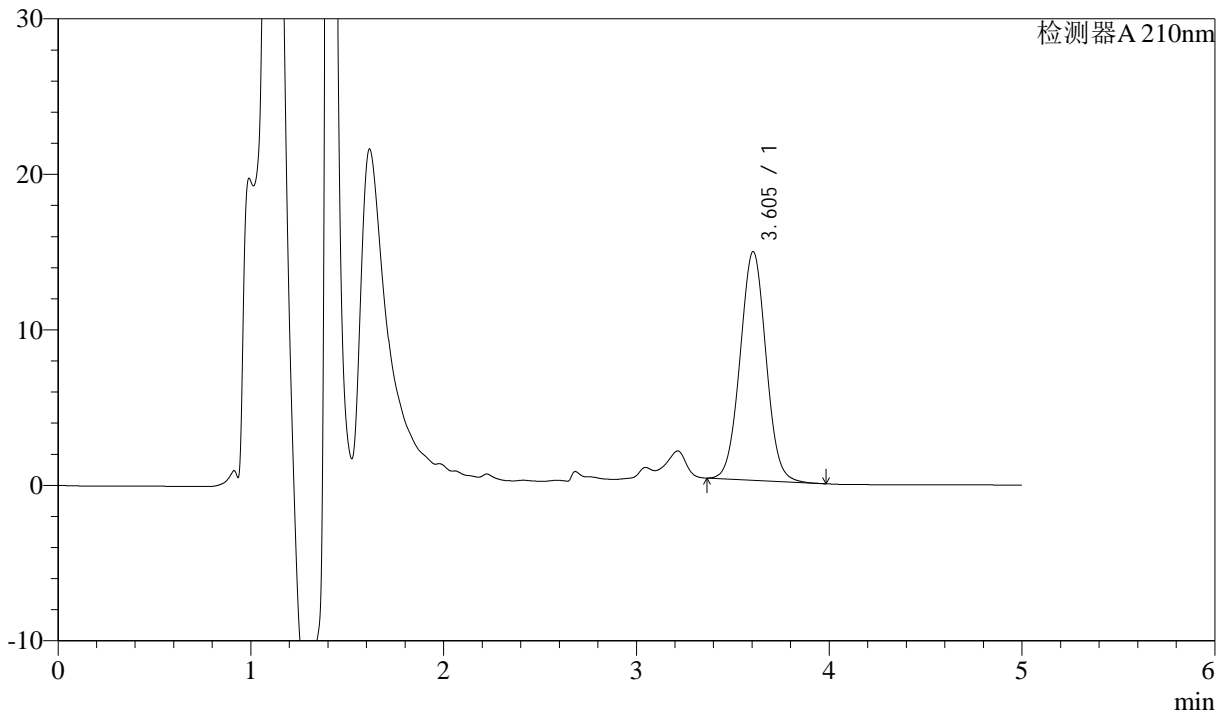
J483

<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 - 30-12/27-4607-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:09 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	3.605	137455	100.000	14713	3448	1.028	--
总计		137455	100.000	14713			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



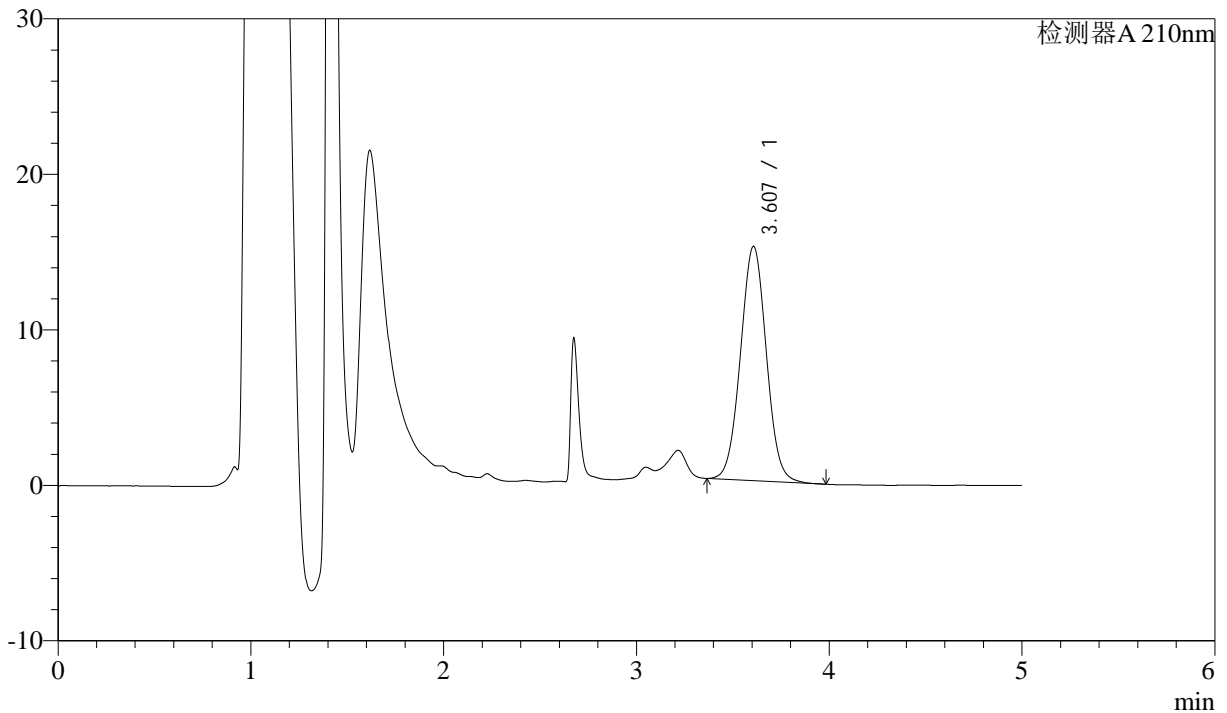
J483

<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 - 30-12/27-4608-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:11 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	3.607	140673	100.000	15061	3454	1.027	--
总计		140673	100.000	15061			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



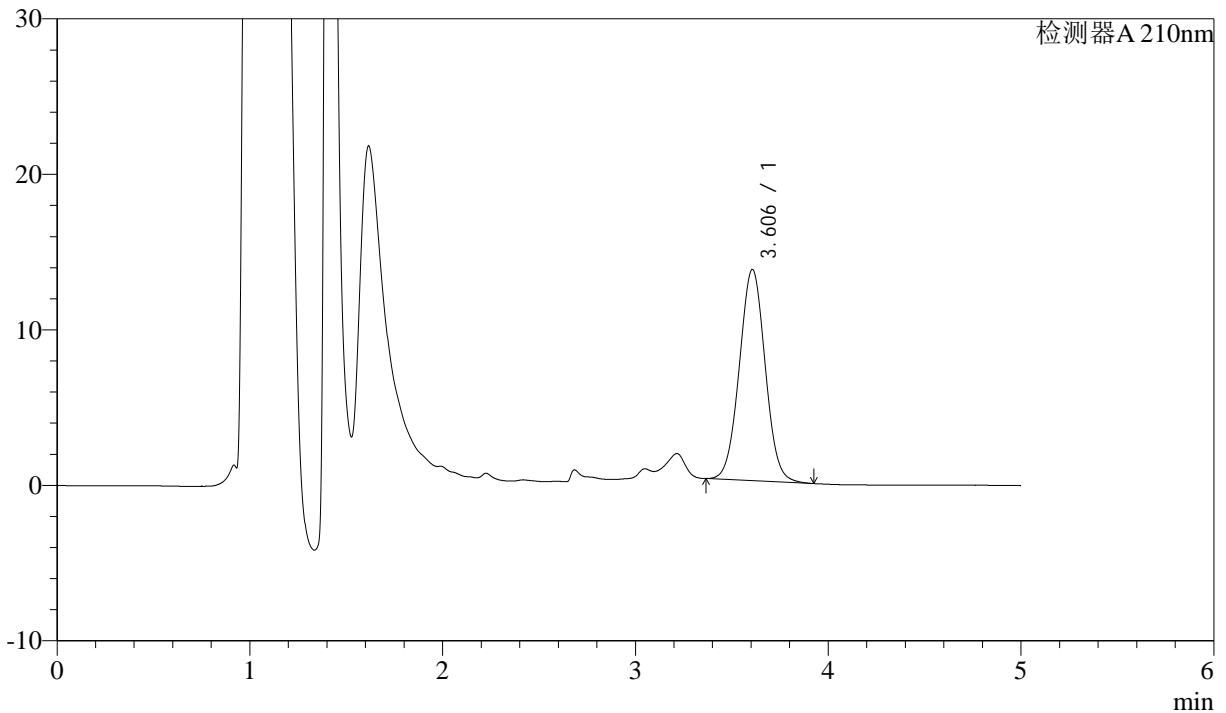
J483

<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 - 30-12/27-4609-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:14 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	3.606	126925	100.000	13588	3449	1.026	--
总计		126925	100.000	13588			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



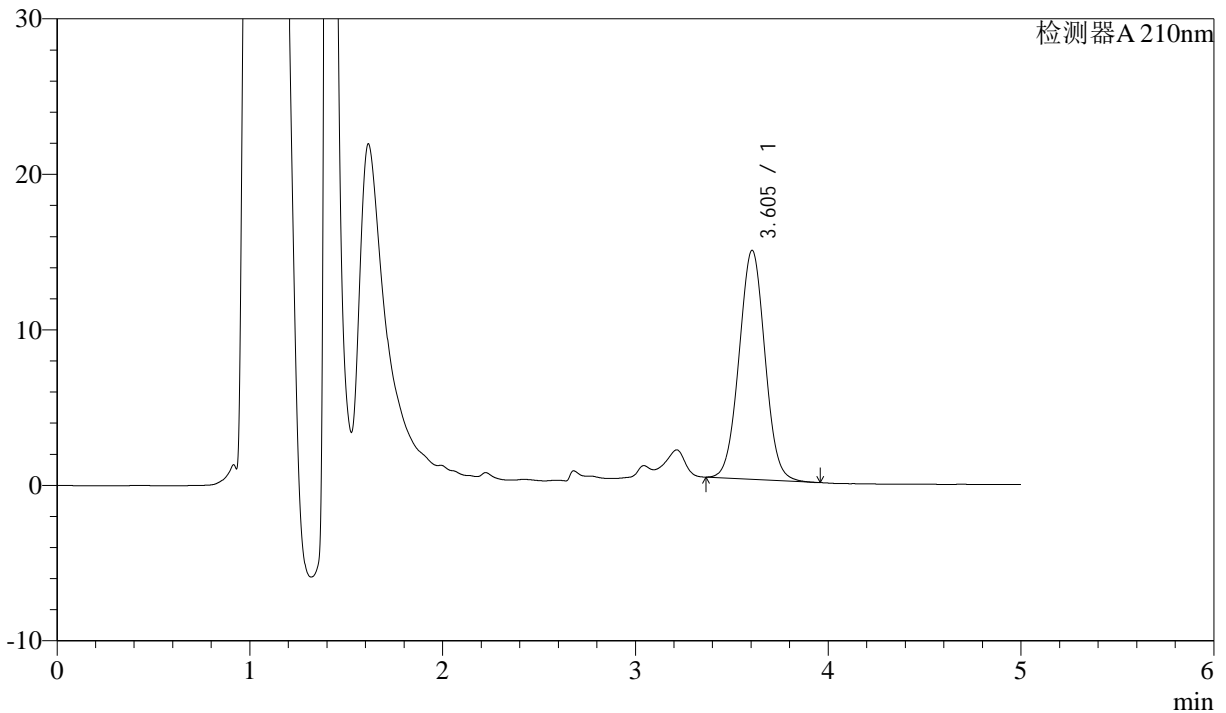
J483

<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 - 30-12/27-4610-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:17 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	3.605	137378	100.000	14734	3456	1.026	--
总计		137378	100.000	14734			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



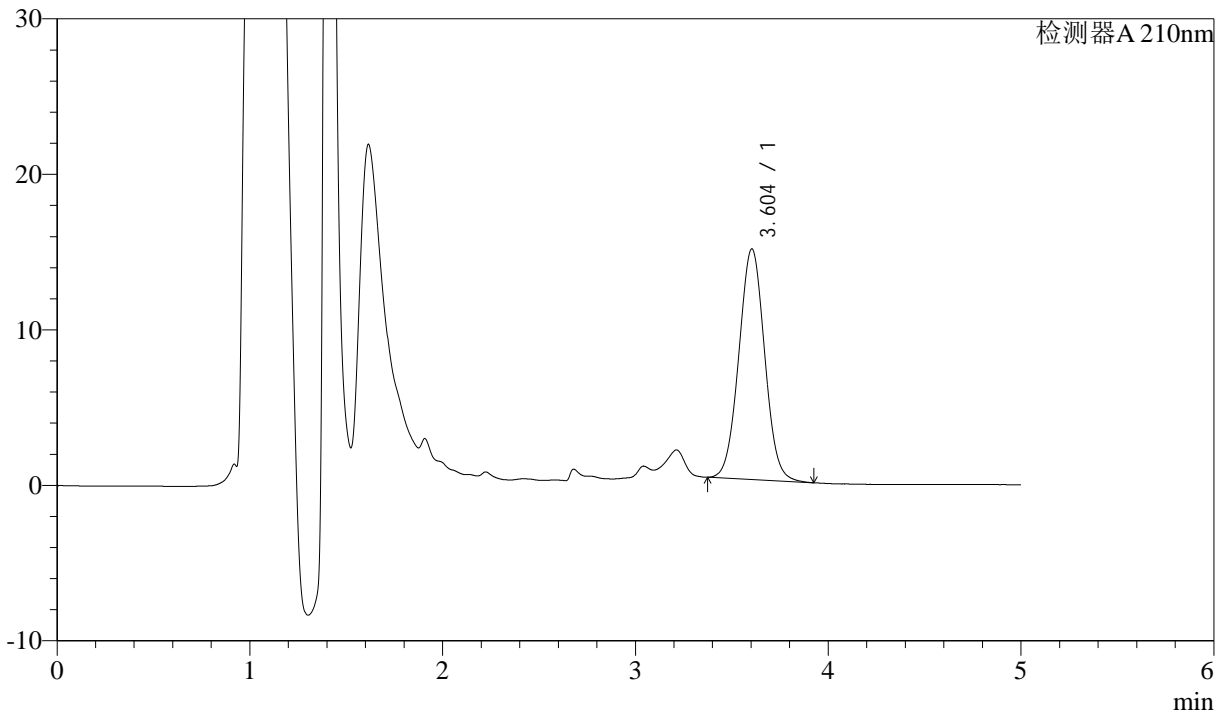
J483

<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 - 30-12/27-4611-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:20 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	3.604	138284	100.000	14834	3452	1.028	--
总计		138284	100.000	14834			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



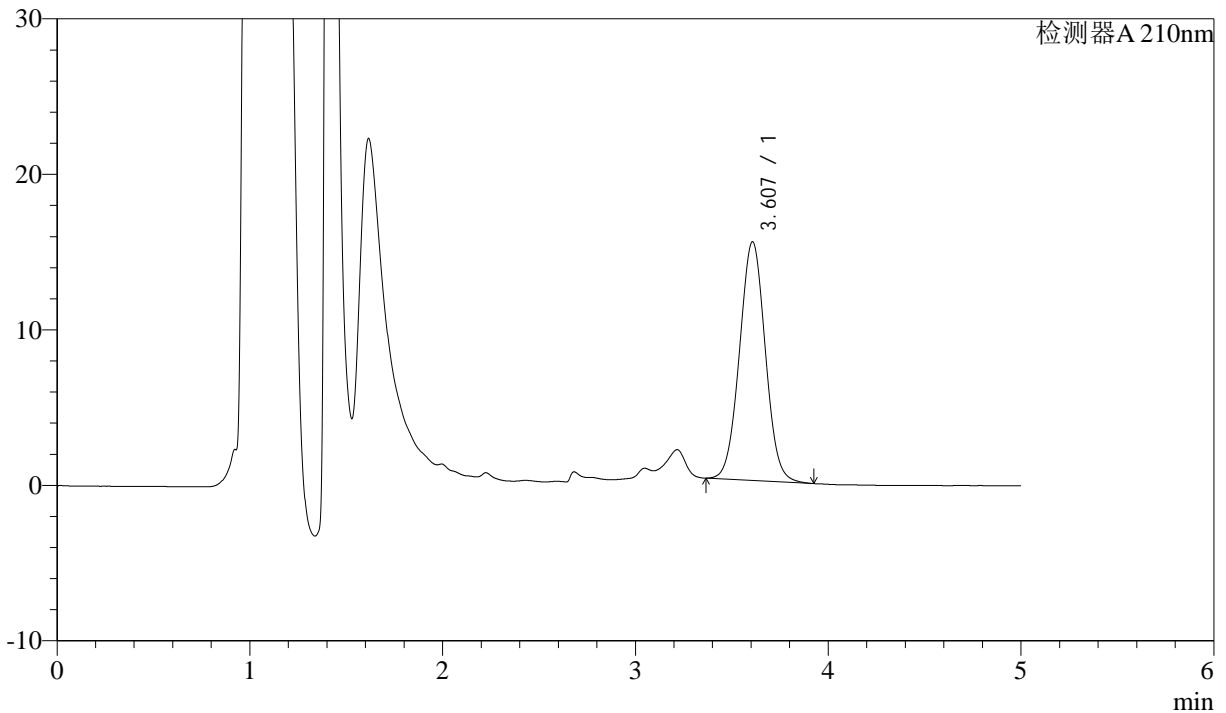
J483

<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 - 30-12/27-4612-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:23 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	3.607	143147	100.000	15343	3457	1.026	--
总计		143147	100.000	15343			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



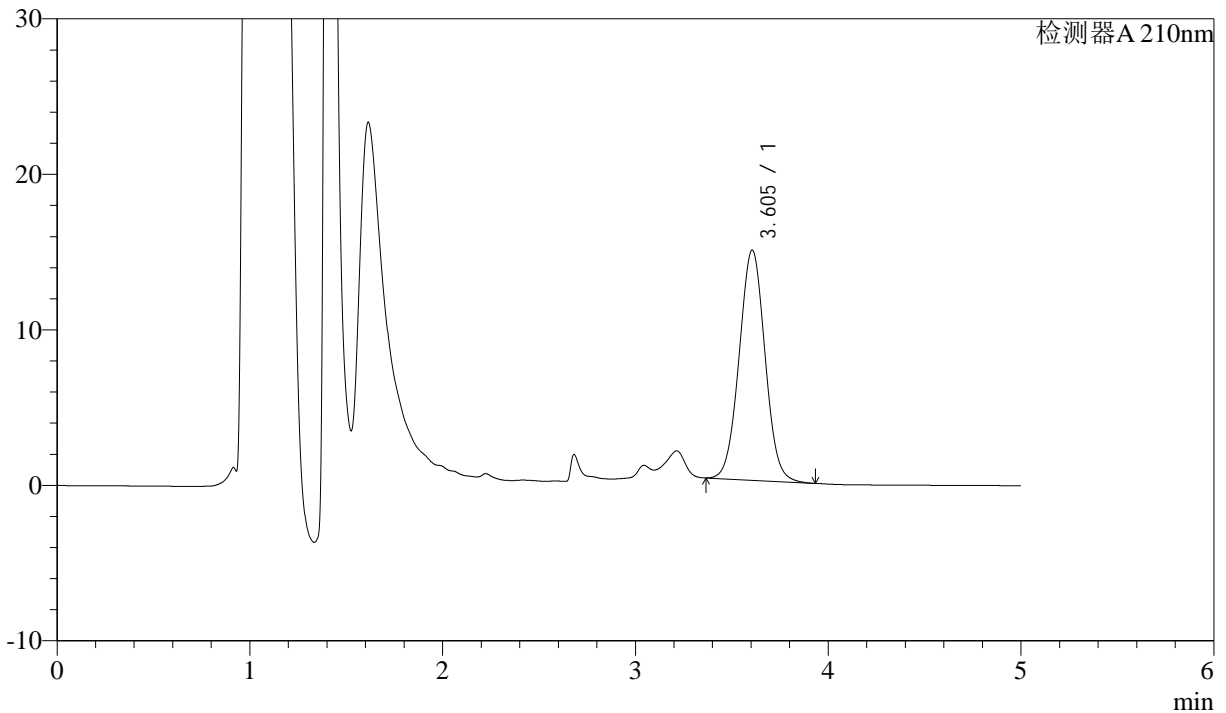
J483

<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 - 30-12/27-4613-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:26 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	3.605	138259	100.000	14803	3449	1.026	--
总计		138259	100.000	14803			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



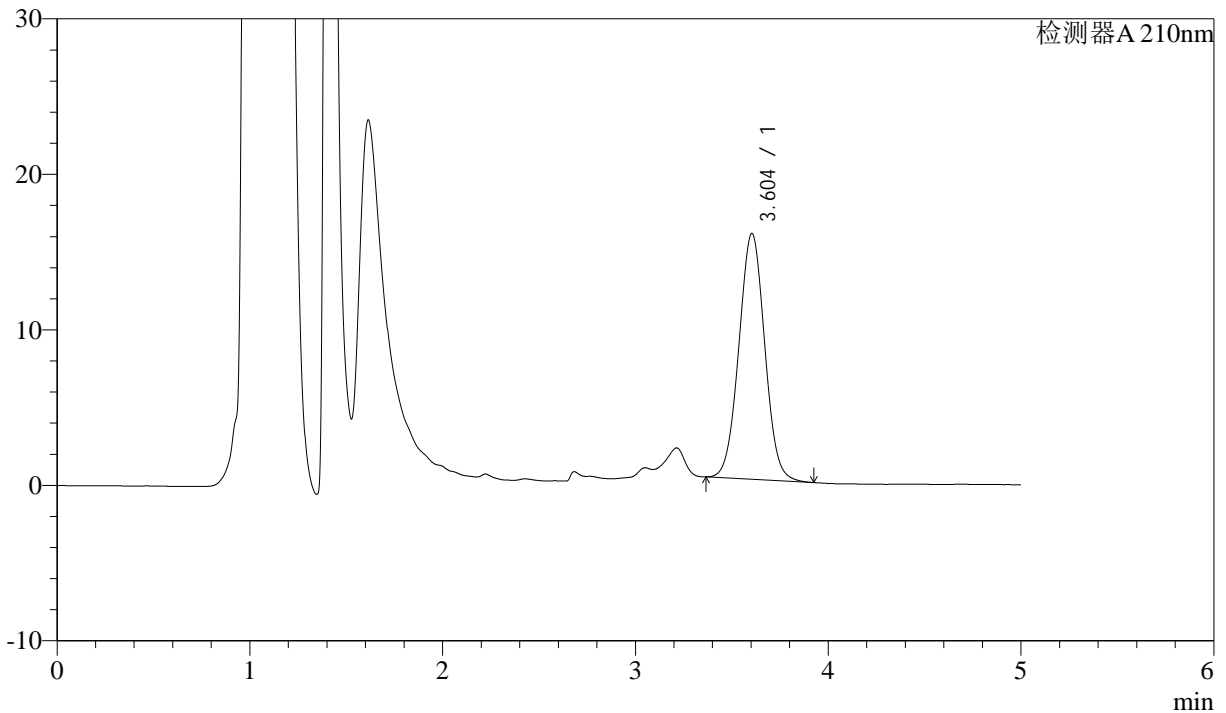
J483

<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 - 30-12/27-4614-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:29 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	3.604	147647	100.000	15813	3450	1.026	--
总计		147647	100.000	15813			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



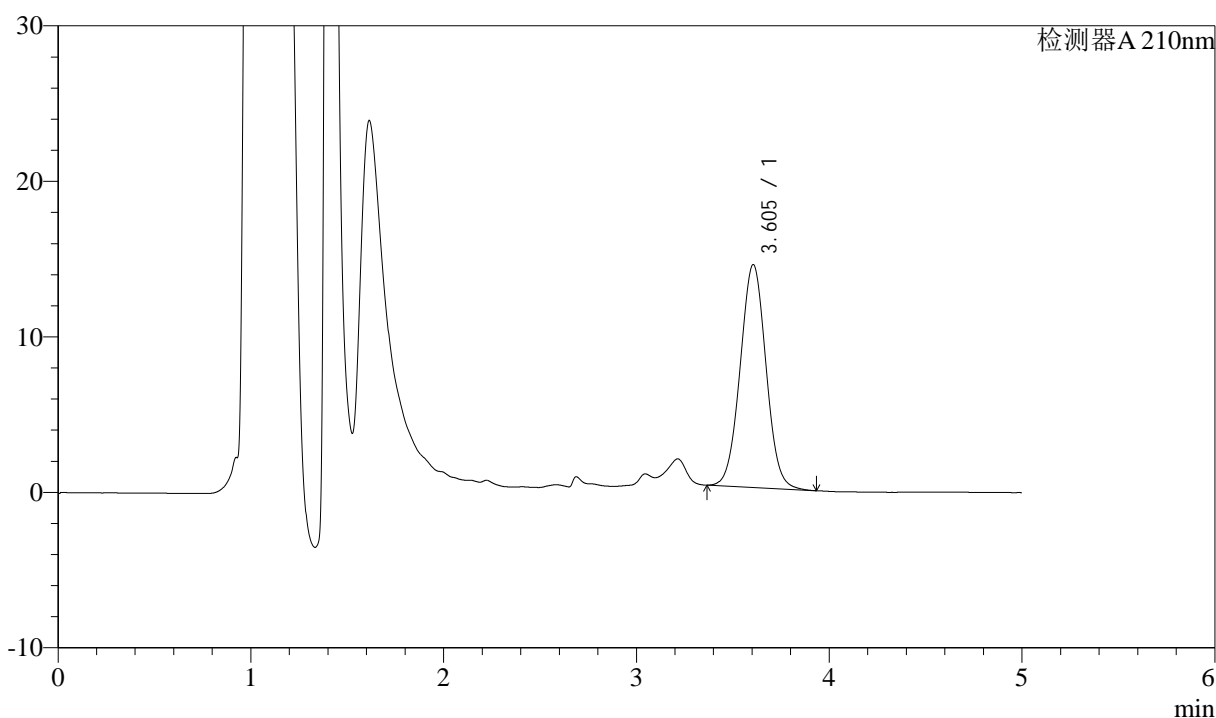
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4615-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 20:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:32 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	3.605	133742	100.000	14335	3457	1.025	--
总计		133742	100.000	14335			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



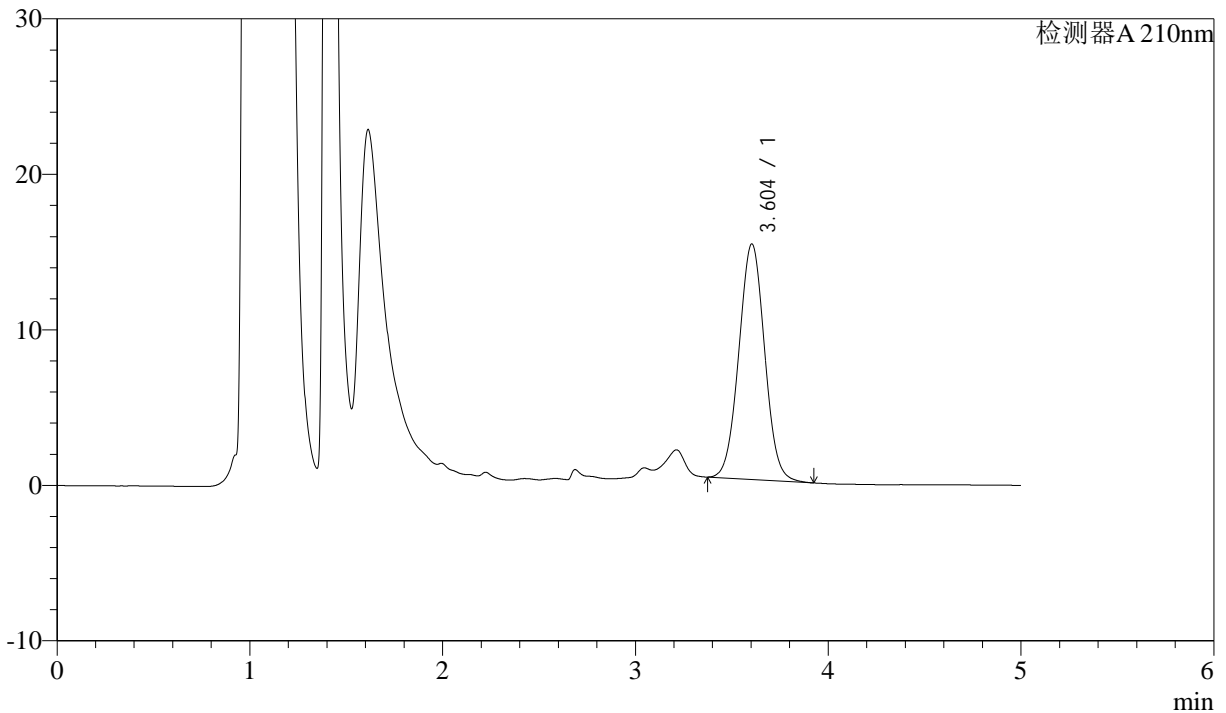
J483

<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 - 30-12/27-4616-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:35 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	3.604	141179	100.000	15152	3453	1.027	--
总计		141179	100.000	15152			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



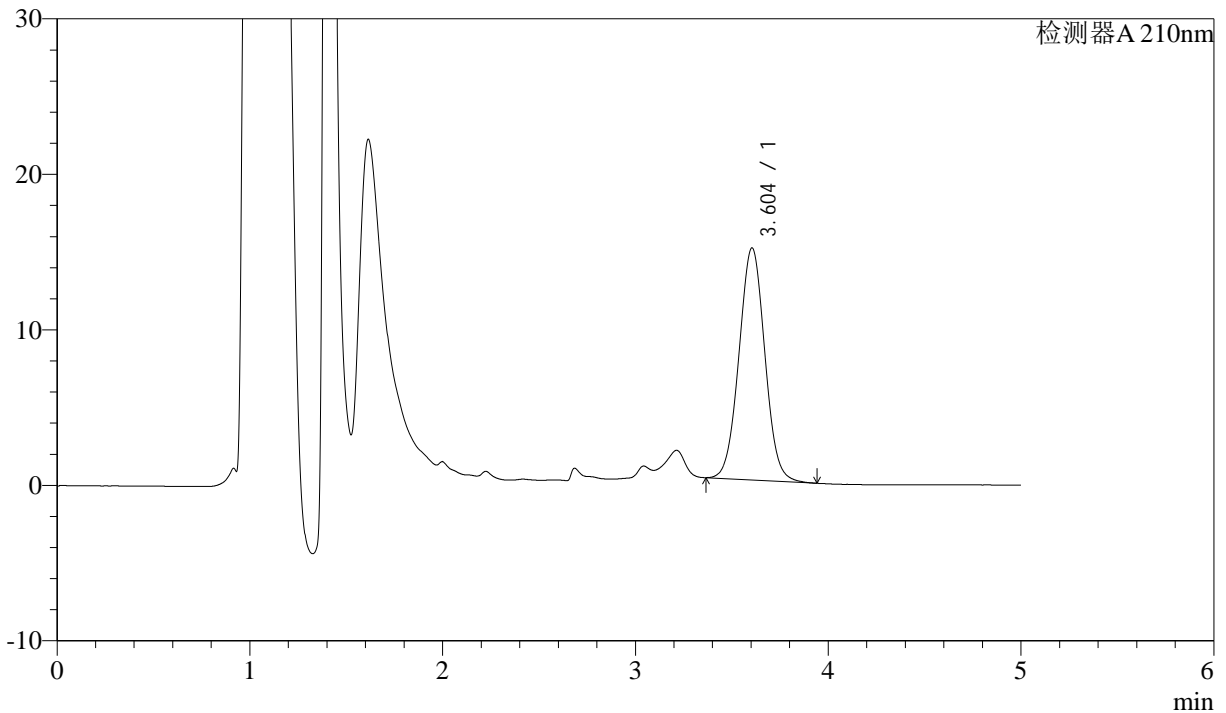
J483

<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 - 30-12/27-4617-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:38 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	3.604	139417	100.000	14929	3449	1.027	--
总计		139417	100.000	14929			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



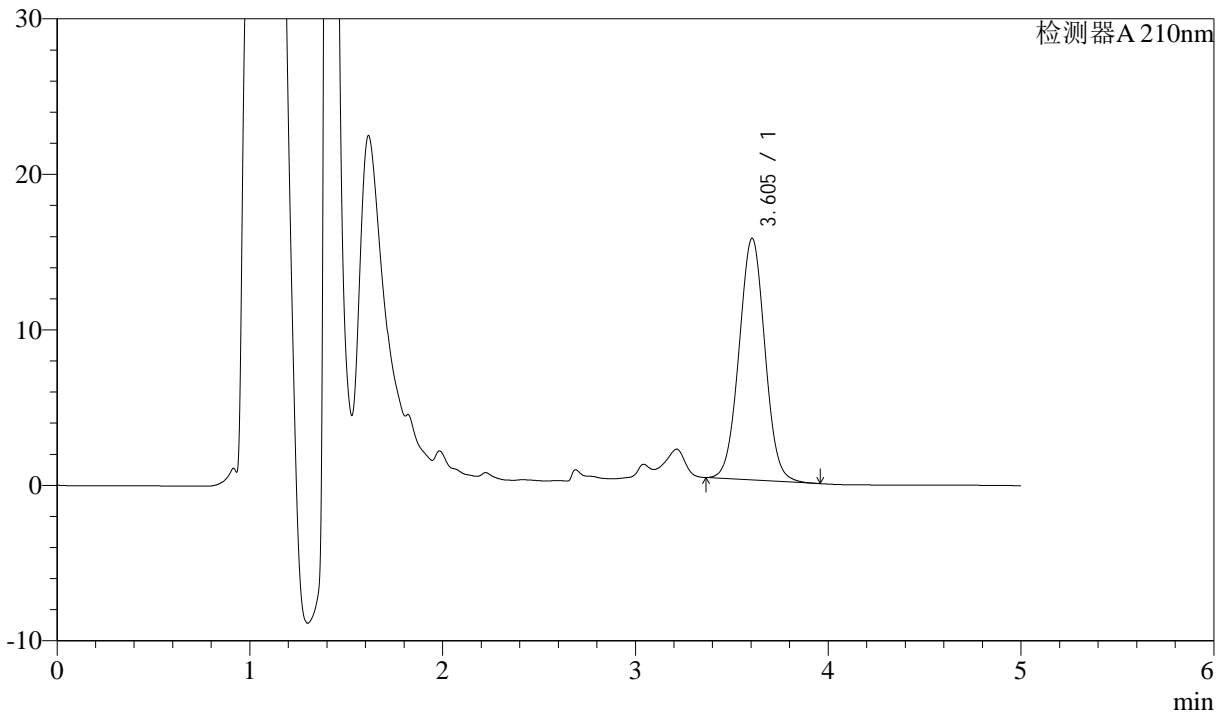
J483

<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 - 30-12/27-4618-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:41 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	3.605	145059	100.000	15546	3455	1.026	--
总计		145059	100.000	15546			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



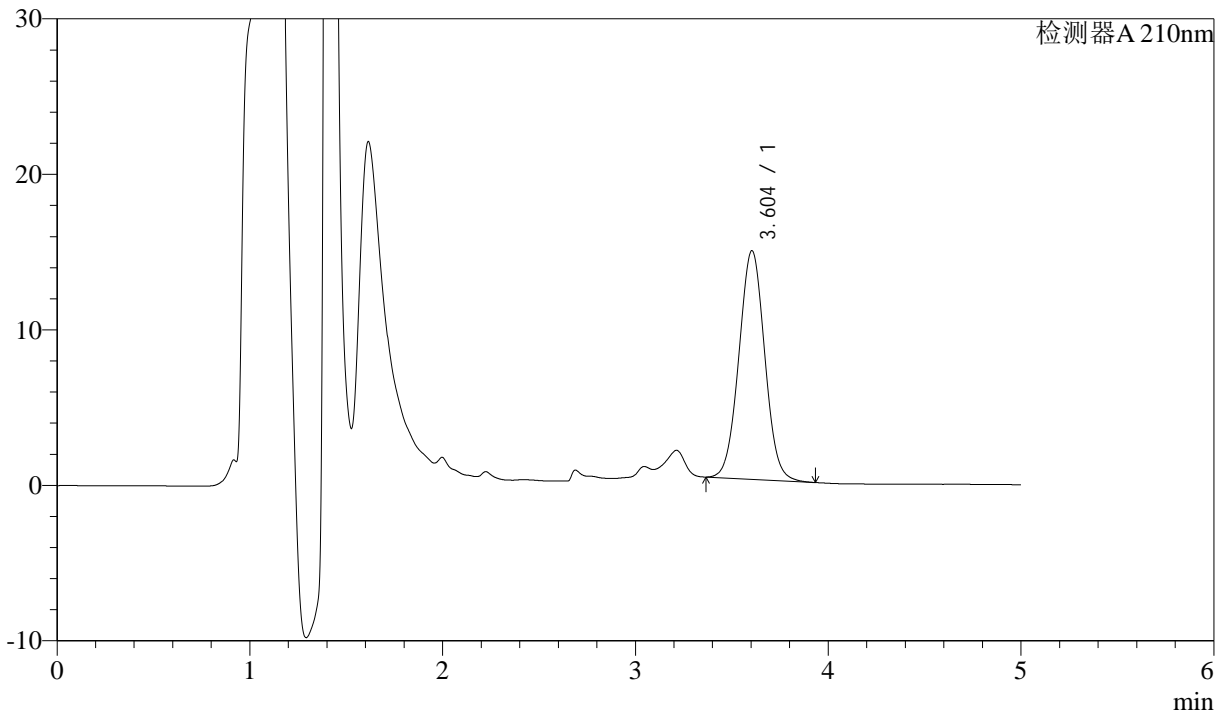
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4619-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:44 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	3.604	137305	100.000	14706	3450	1.026	--
总计		137305	100.000	14706			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



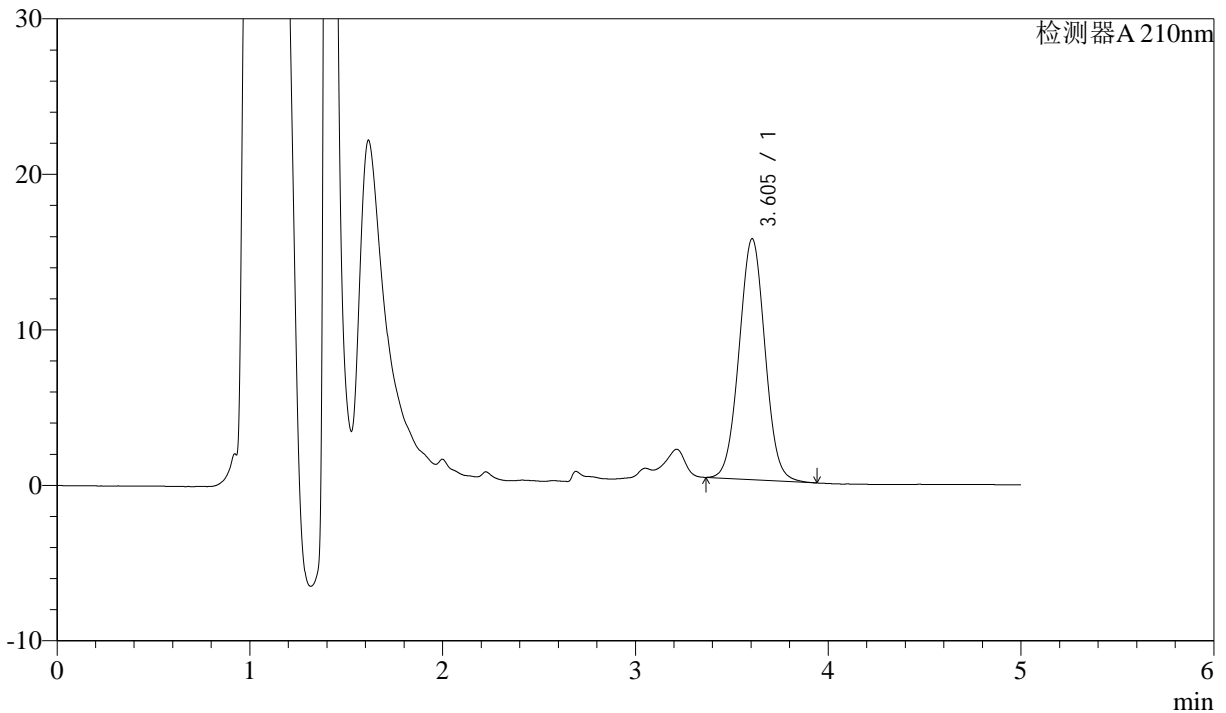
J483

<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 - 30-12/27-4620-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:47 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	3.605	144790	100.000	15501	3447	1.027	--
总计		144790	100.000	15501			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



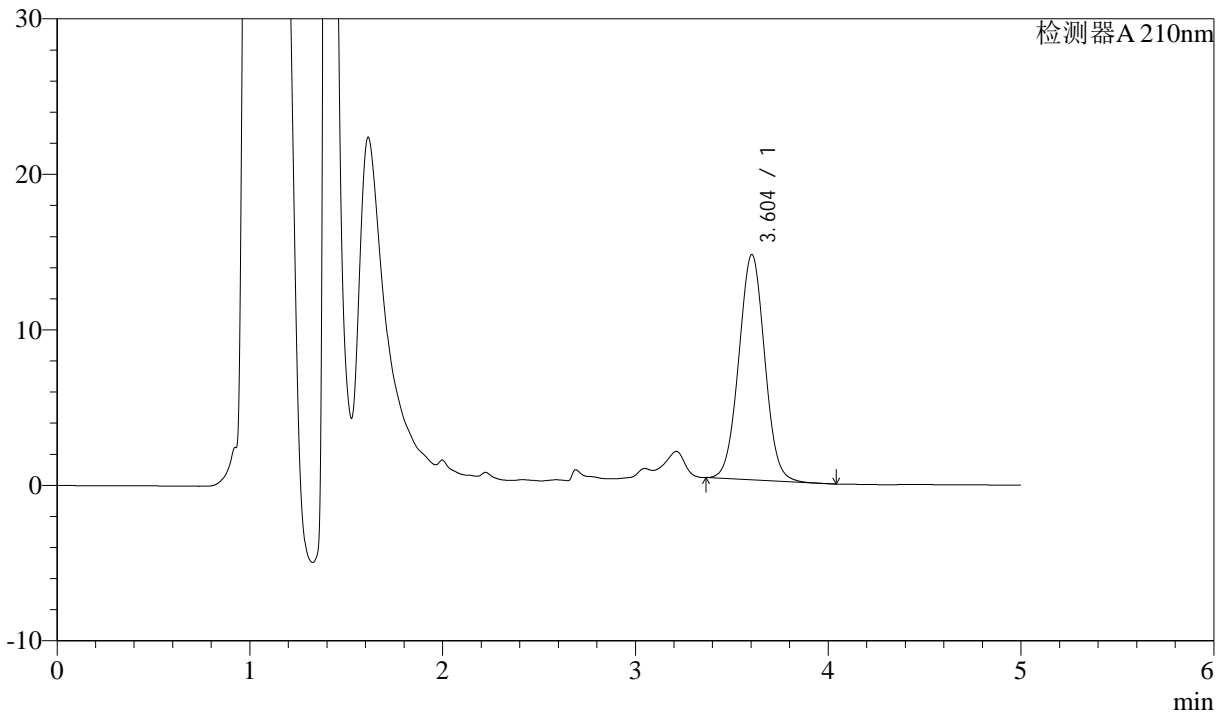
J483

<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 - 30-12/27-4621-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:35:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:49 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	3.604	135384	100.000	14489	3438	1.026	--
总计		135384	100.000	14489			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



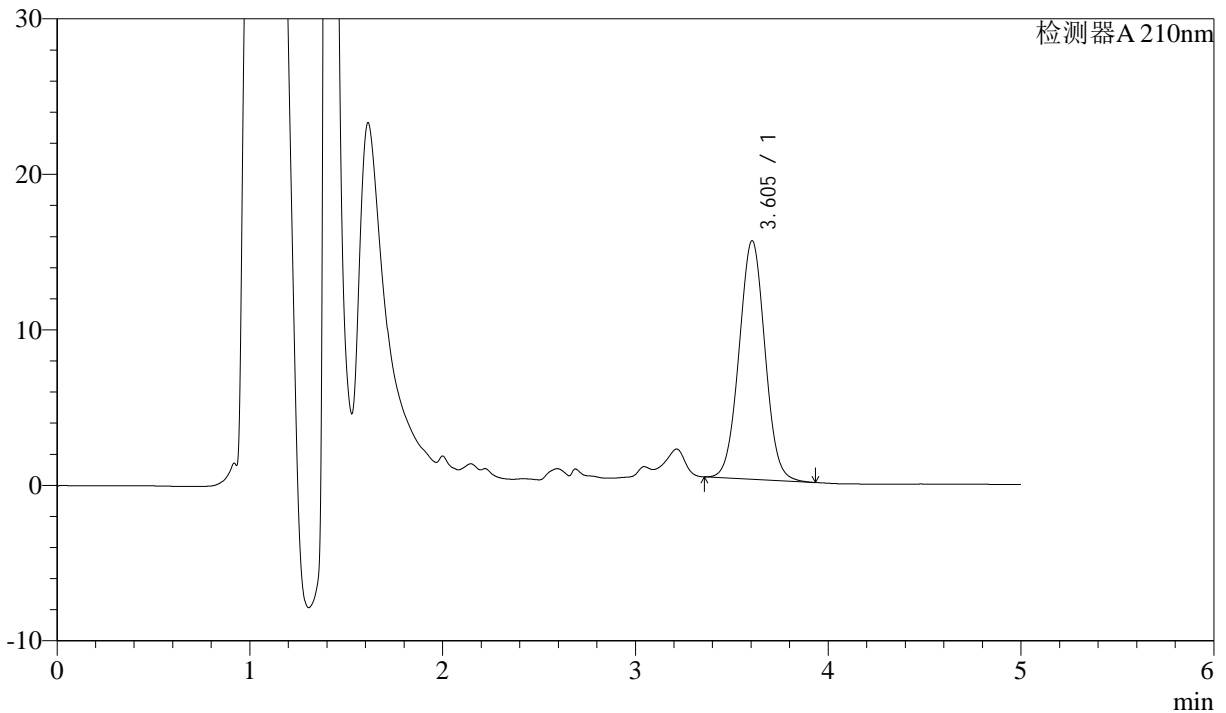
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4622-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:52 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	3.605	143316	100.000	15350	3448	1.027	--
总计		143316	100.000	15350			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



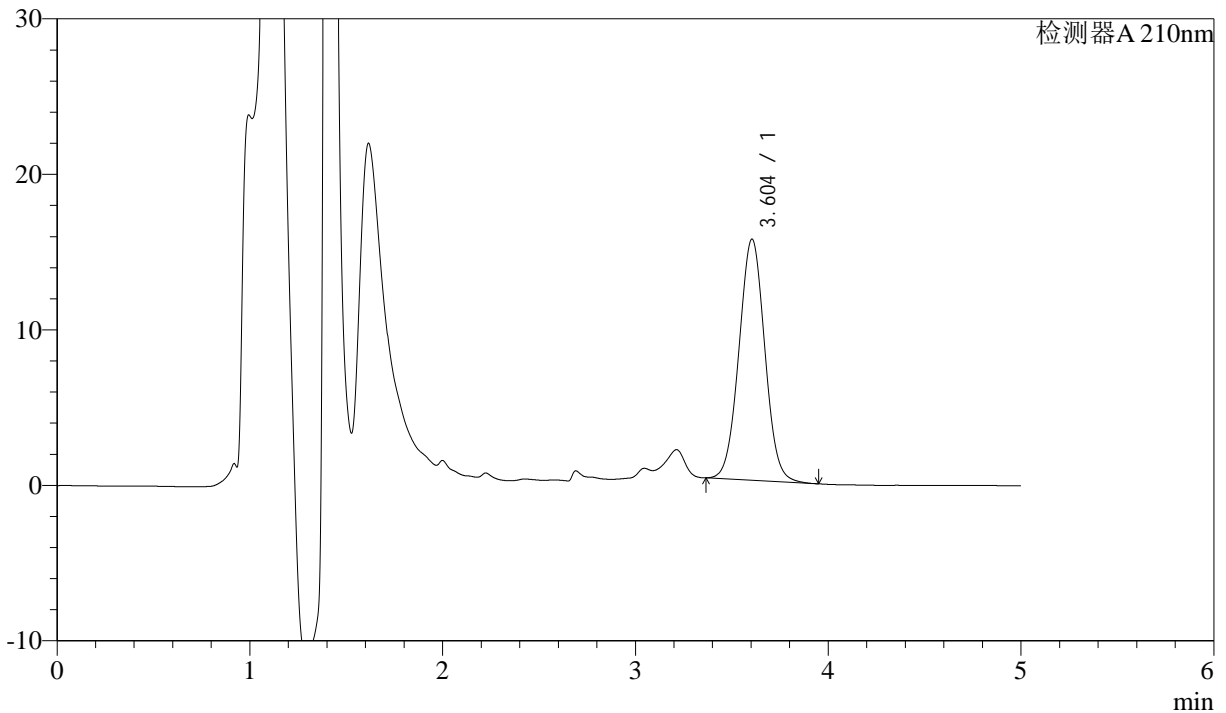
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4623-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 21:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	144759	100.000	15514	3452	1.026	--
总计		144759	100.000	15514			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



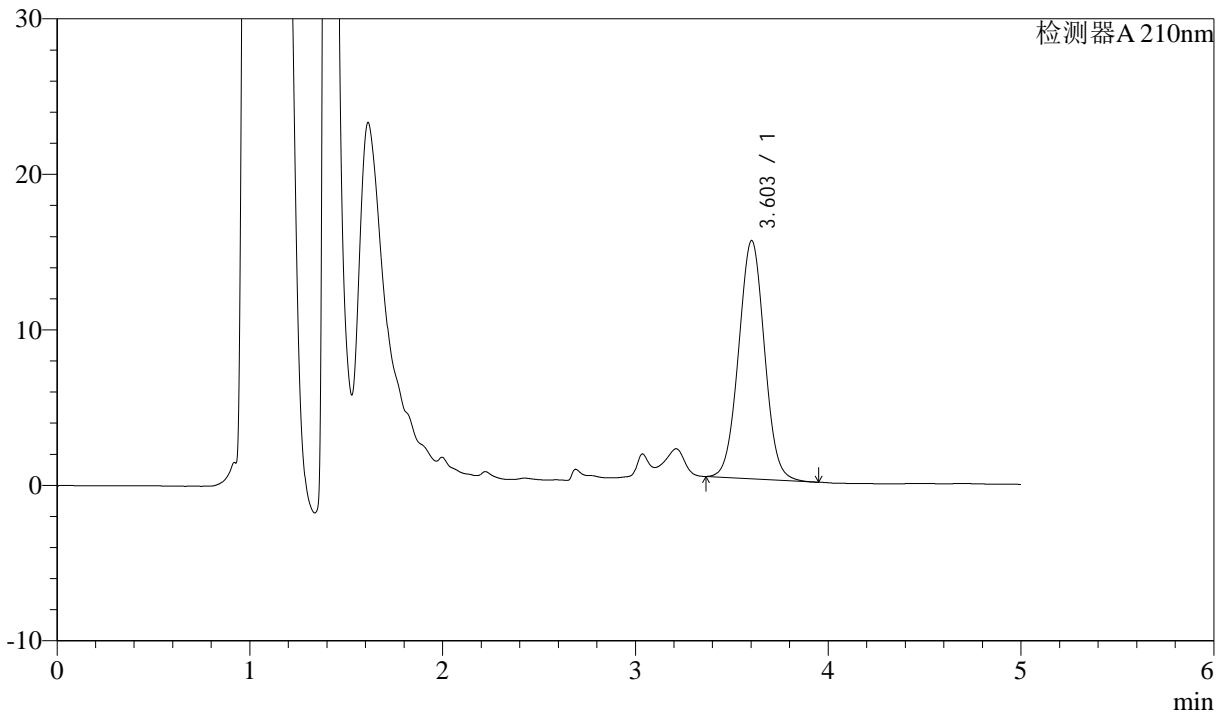
J483

<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 - 30-12/27-4624-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 21:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	142733	100.000	15310	3452	1.025	--
总计		142733	100.000	15310			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



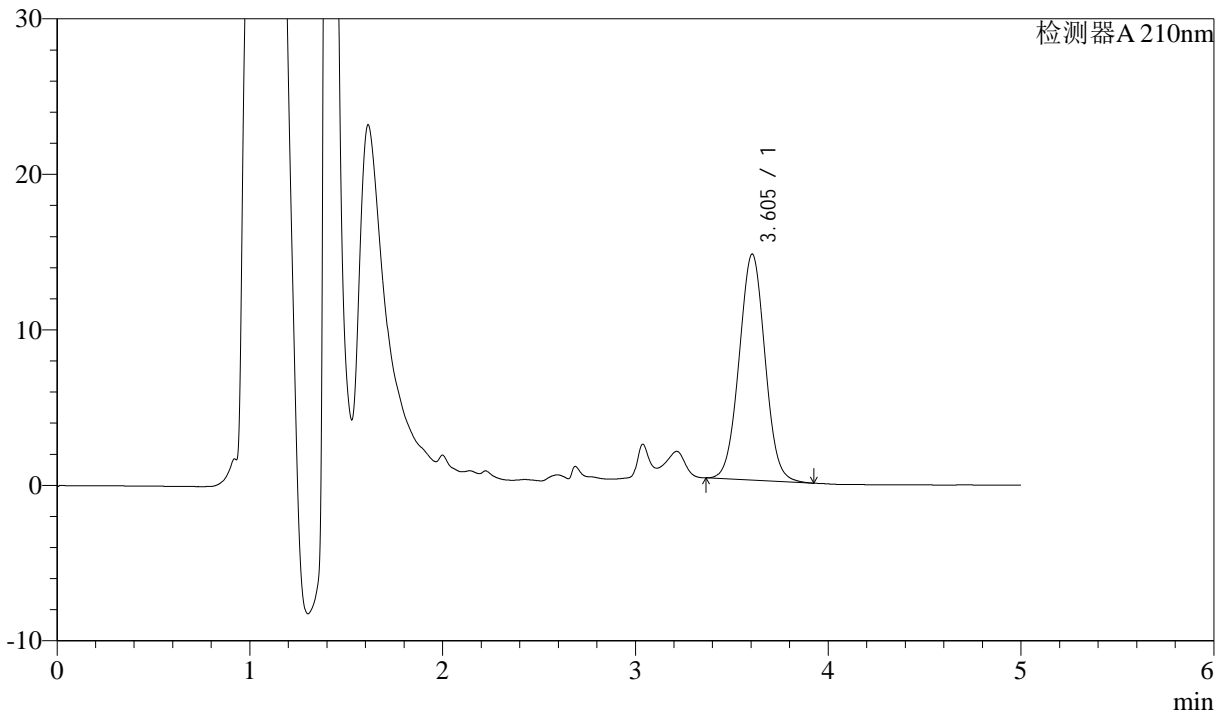
J483

<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 - 30-12/27-4625-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 22:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	135742	100.000	14543	3451	1.026	--
总计		135742	100.000	14543			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



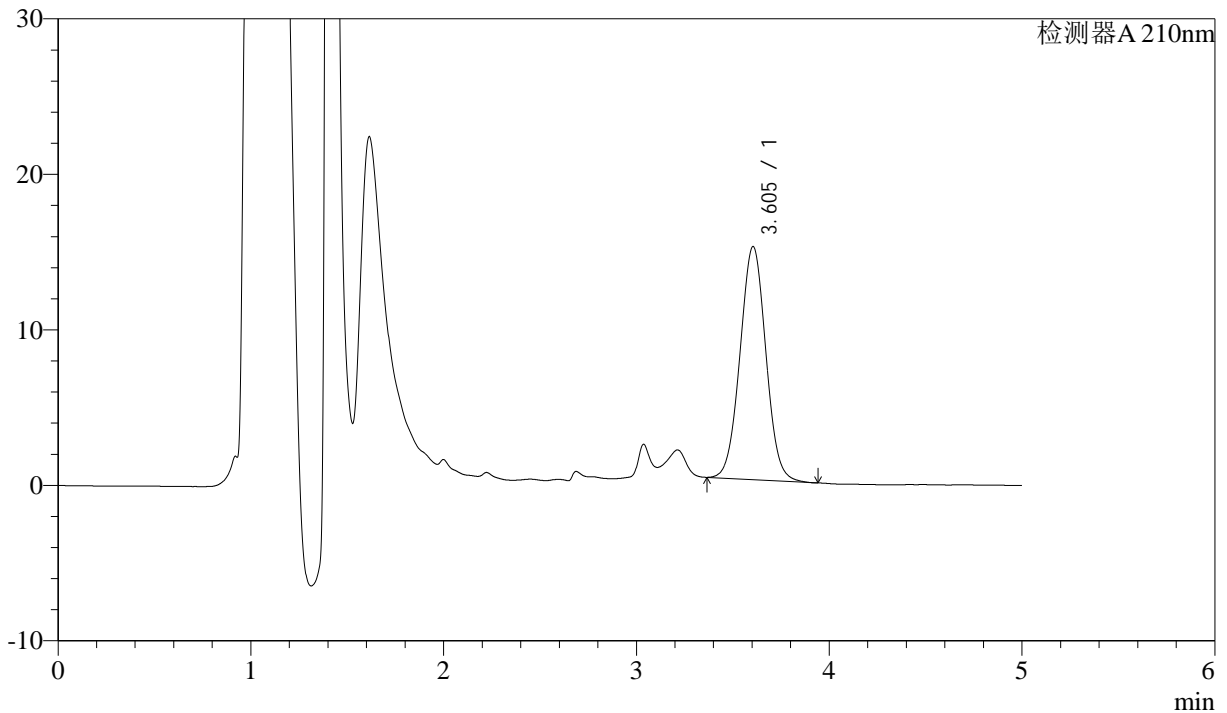
J483

<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 - 30-12/27-4626-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 22:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	139904	100.000	14994	3446	1.025	--
总计		139904	100.000	14994			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



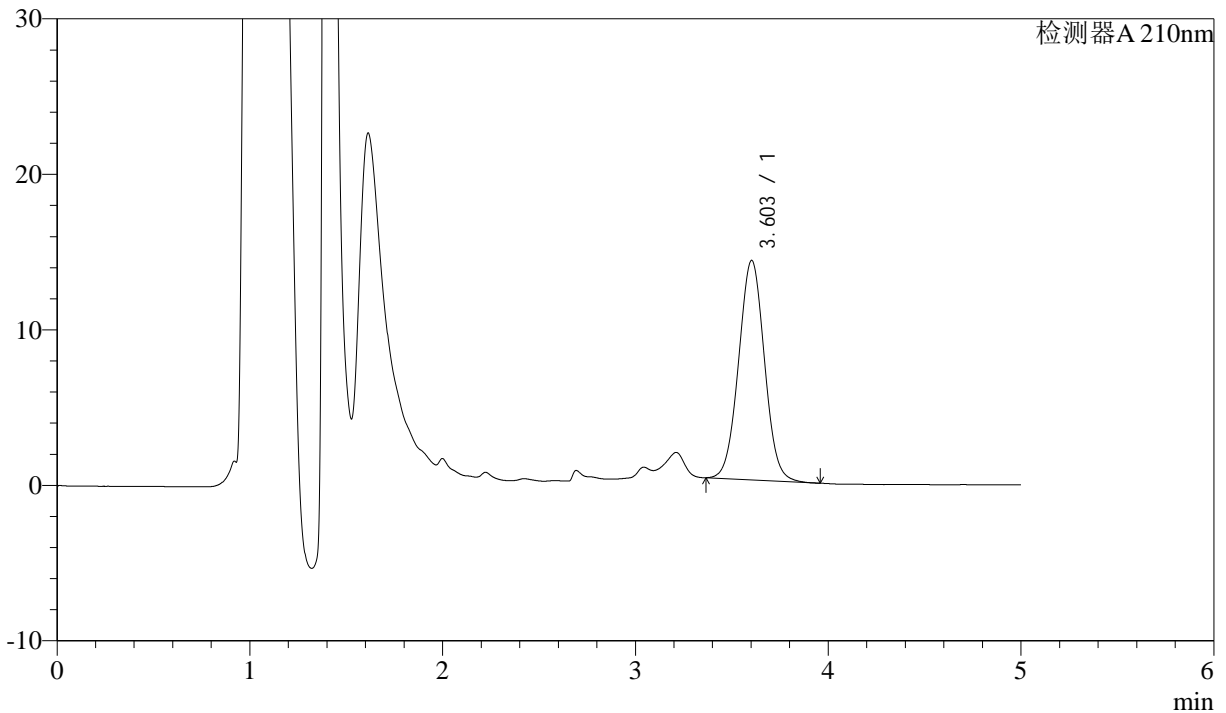
J483

<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 - 30-12/27-4627-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 22:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:30:06 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	3.603	131686	100.000	14107	3444	1.025	--
总计		131686	100.000	14107			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



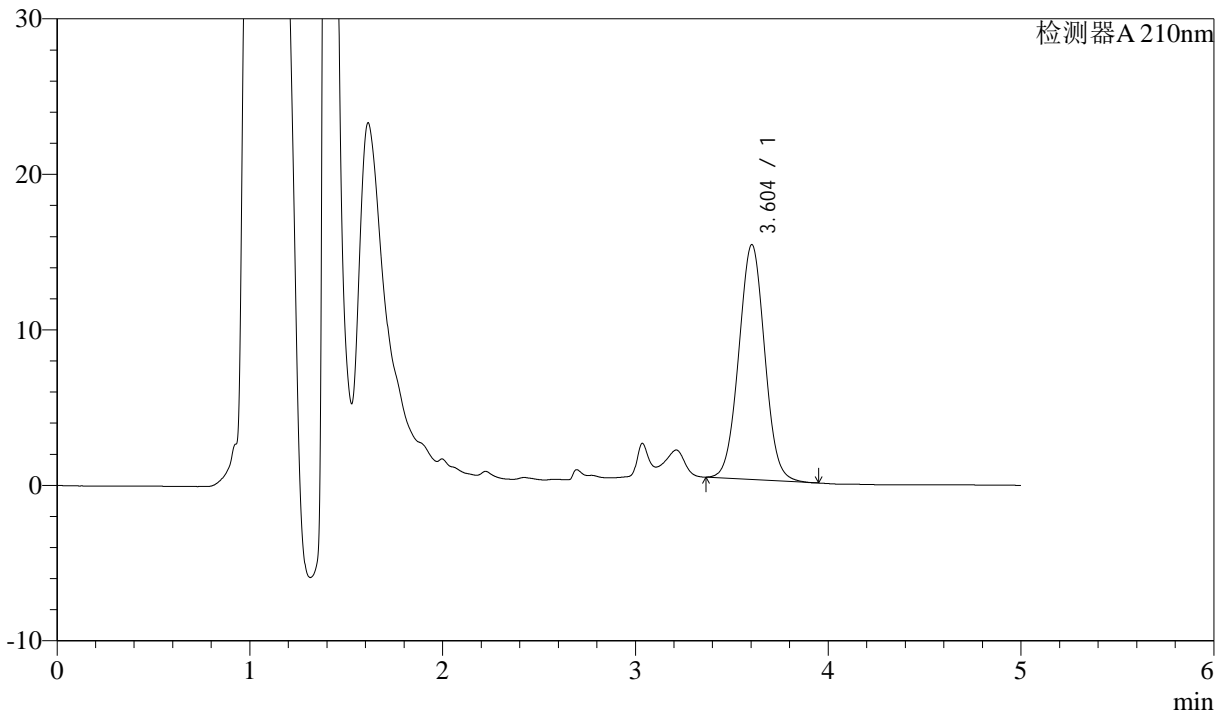
J483

<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 - 30-12/27-4628-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 22:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:30:09 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	3.604	141066	100.000	15105	3446	1.027	--
总计		141066	100.000	15105			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



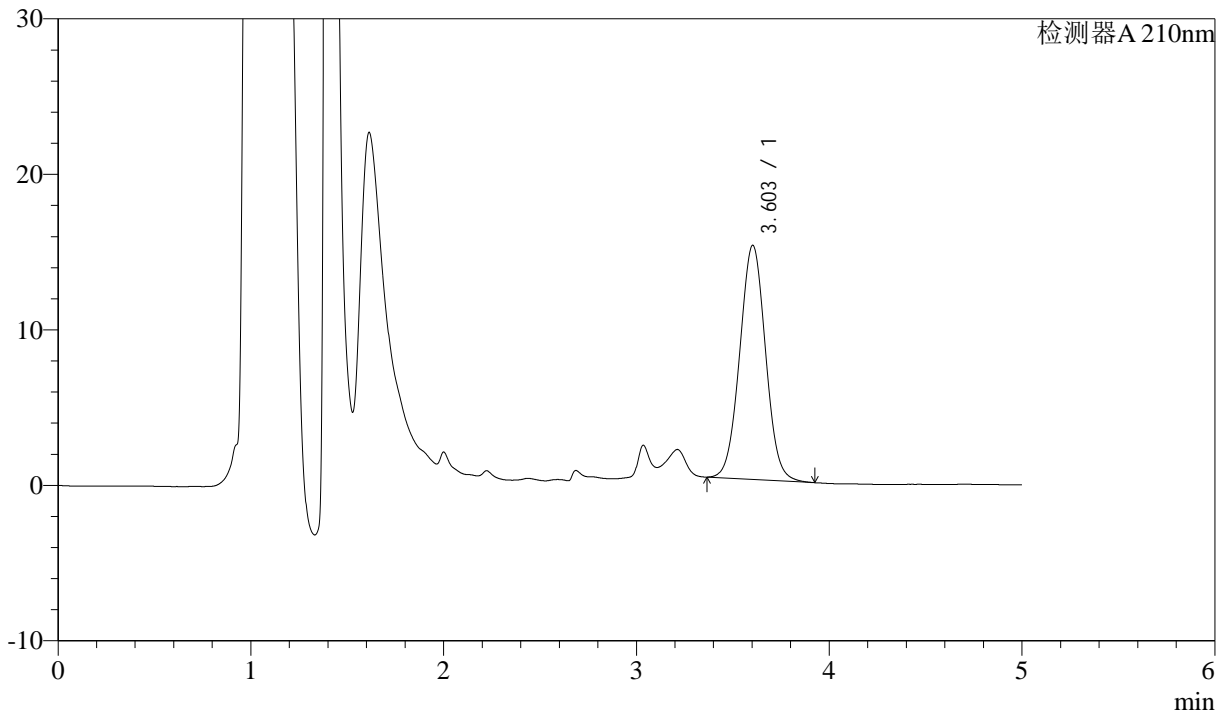
J483

<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 - 30-12/27-4629-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/20 22:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:30:12 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	3.603	140502	100.000	15052	3446	1.027	--
总计		140502	100.000	15052			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



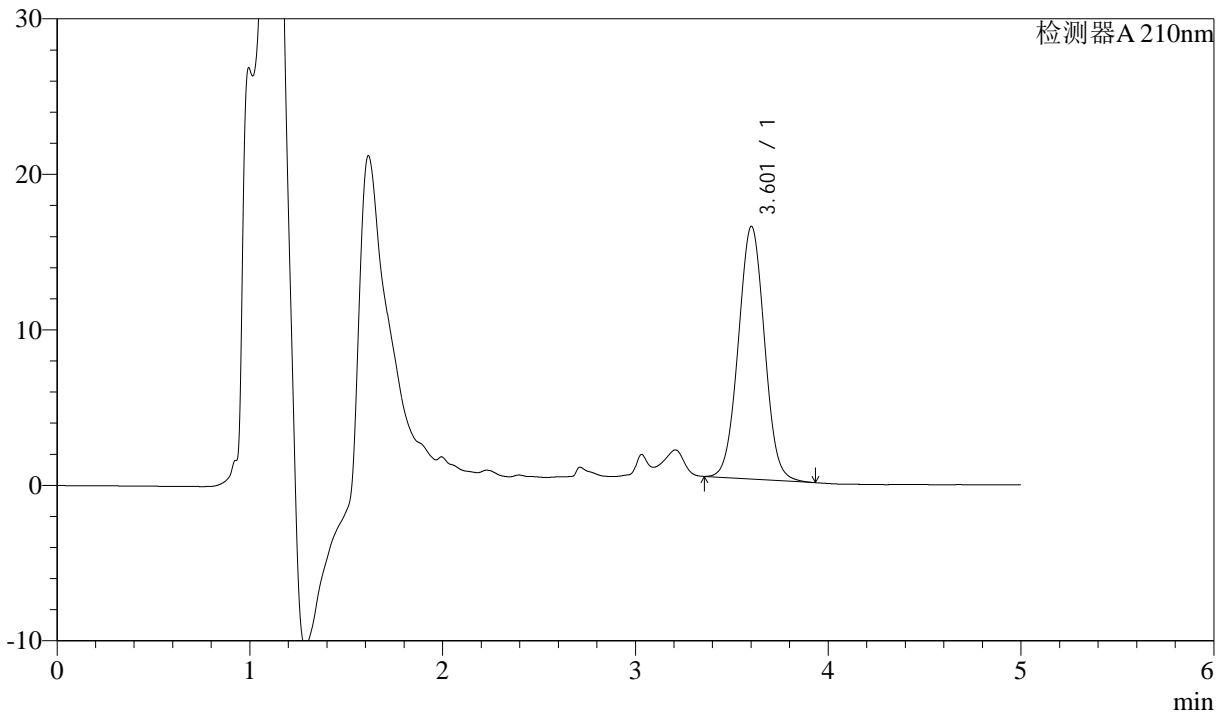
J483

<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 - 30-12/27-4630-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 22:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:15 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	3.601	153374	100.000	16232	3366	1.027	--
总计		153374	100.000	16232			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



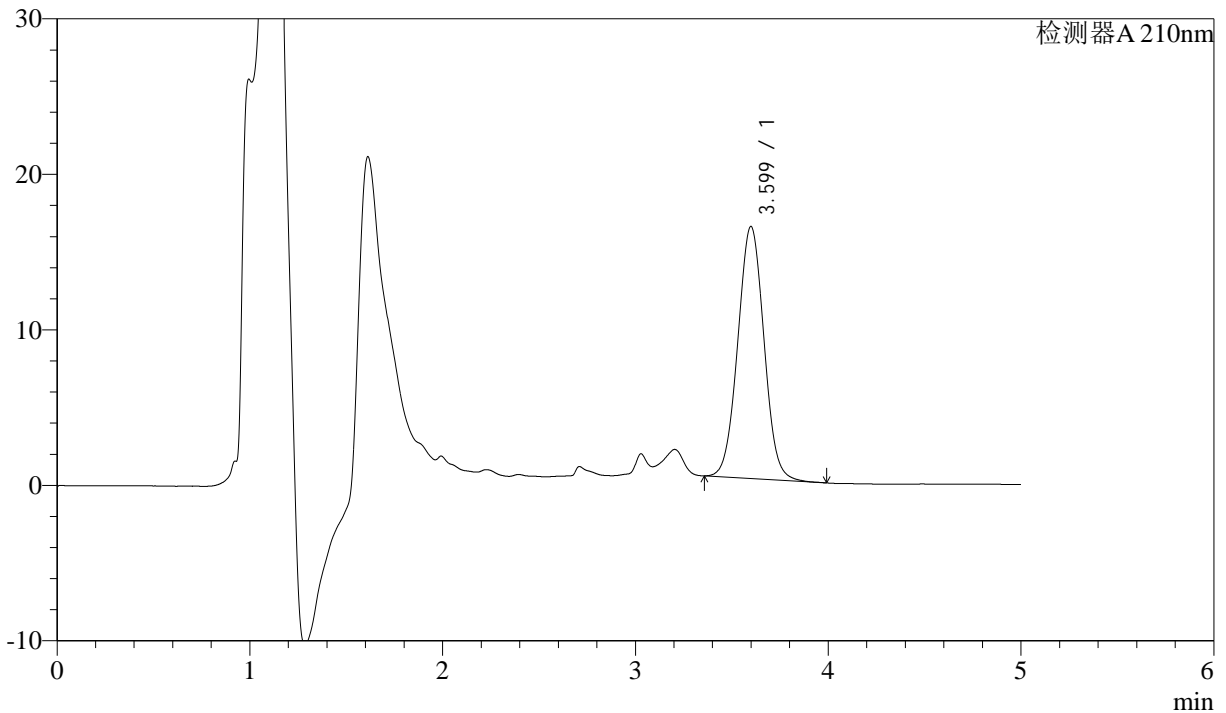
J483

<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 - 30-12/27-4631-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 22:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:18 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	3.599	153278	100.000	16207	3351	1.028	--
总计		153278	100.000	16207			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



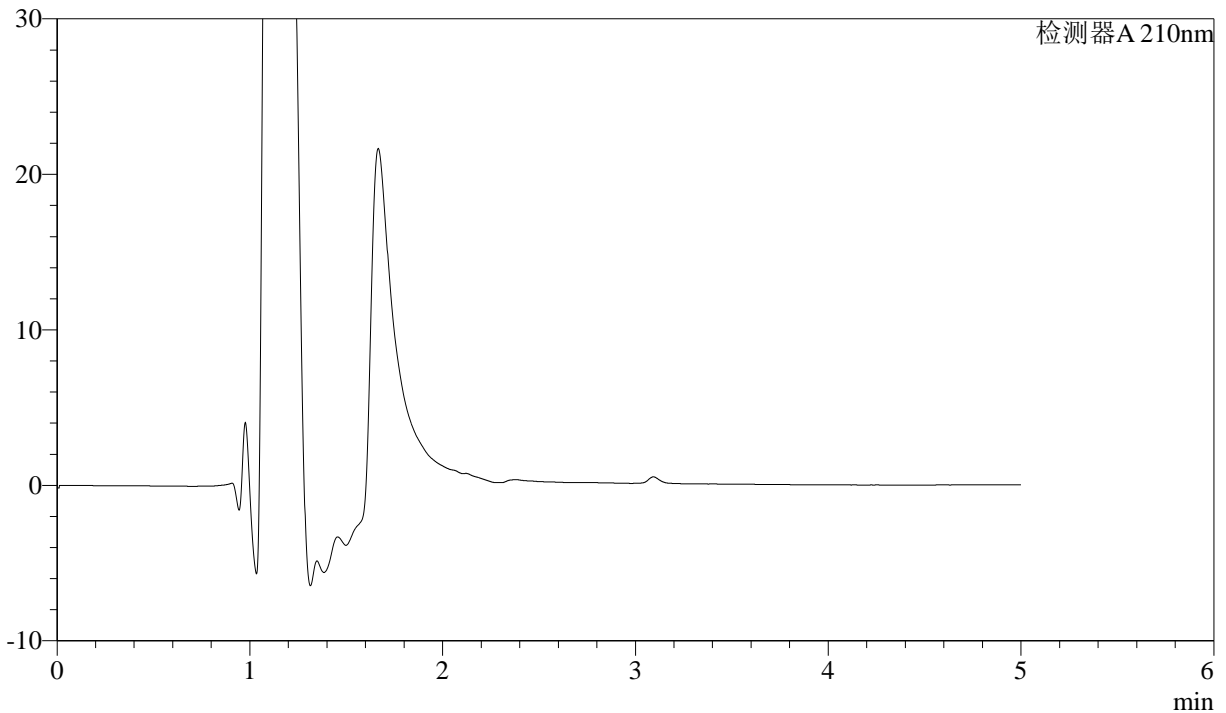
J483

<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 - 30-12/27-4632-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 22:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:21 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
溶剂



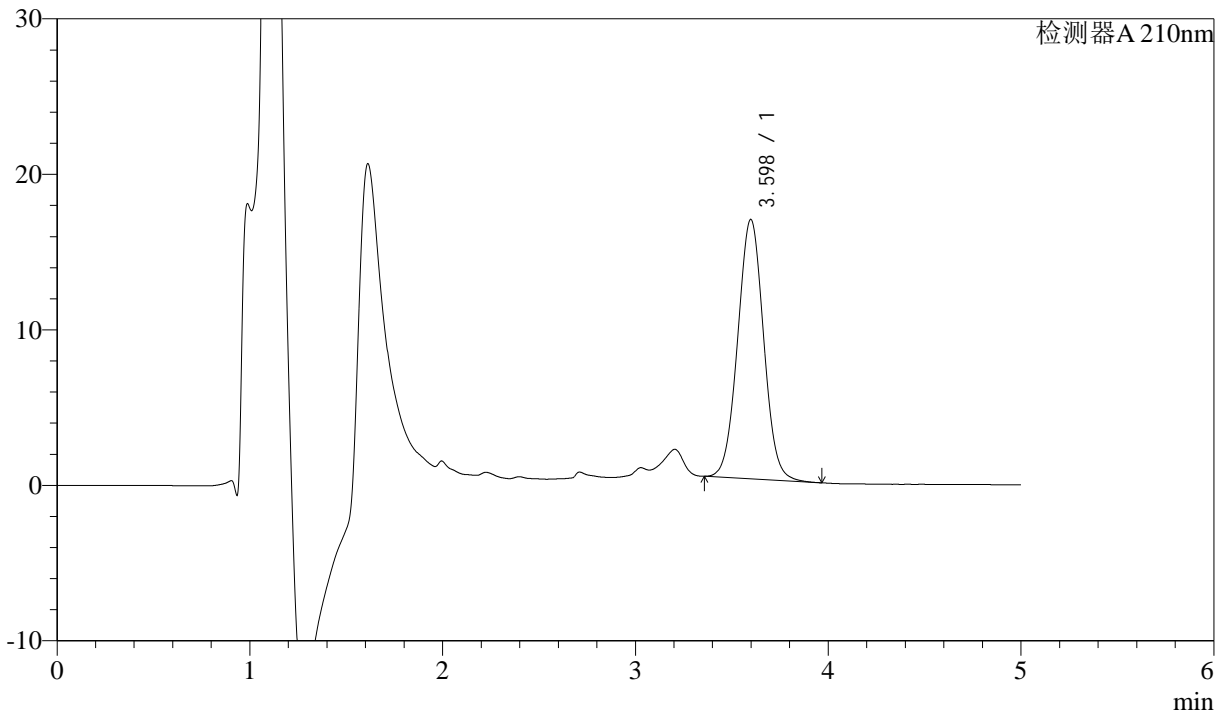
J483

<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 - 30-12/27-4633-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 22:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:23 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	3.598	156294	100.000	16684	3422	1.027	--
总计		156294	100.000	16684			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



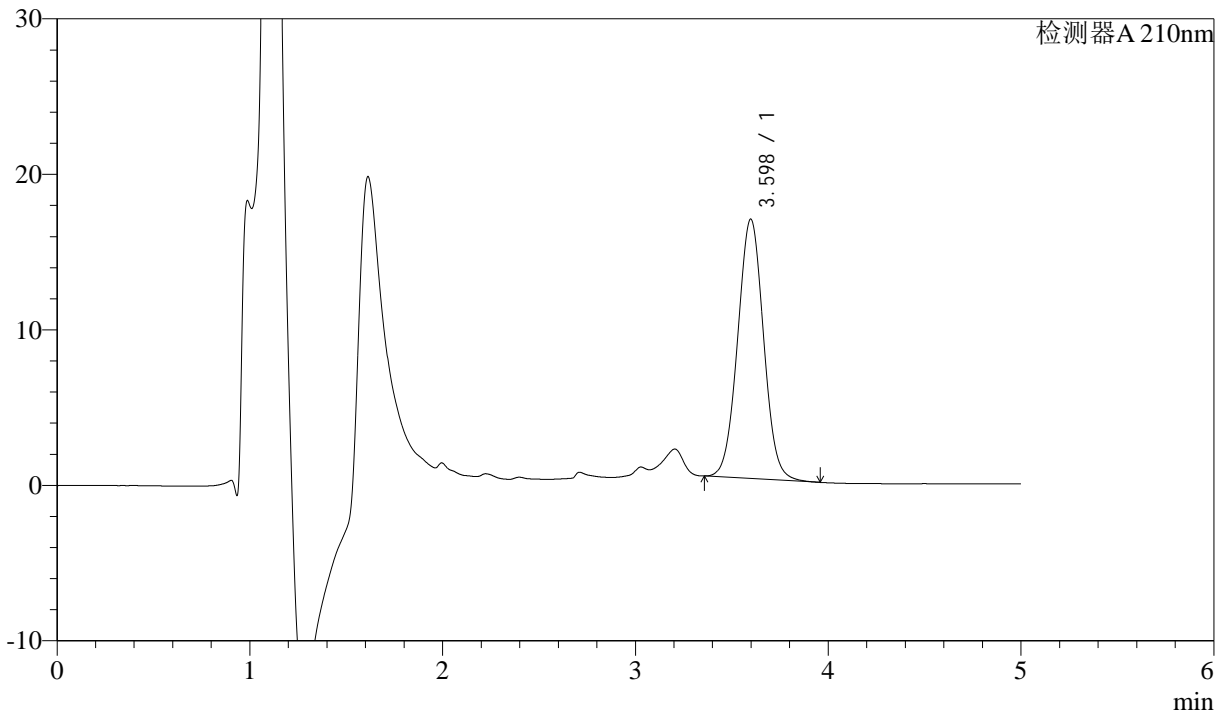
J483

<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 - 30-12/27-4634-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:26 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	3.598	156095	100.000	16682	3428	1.027	--
总计		156095	100.000	16682			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



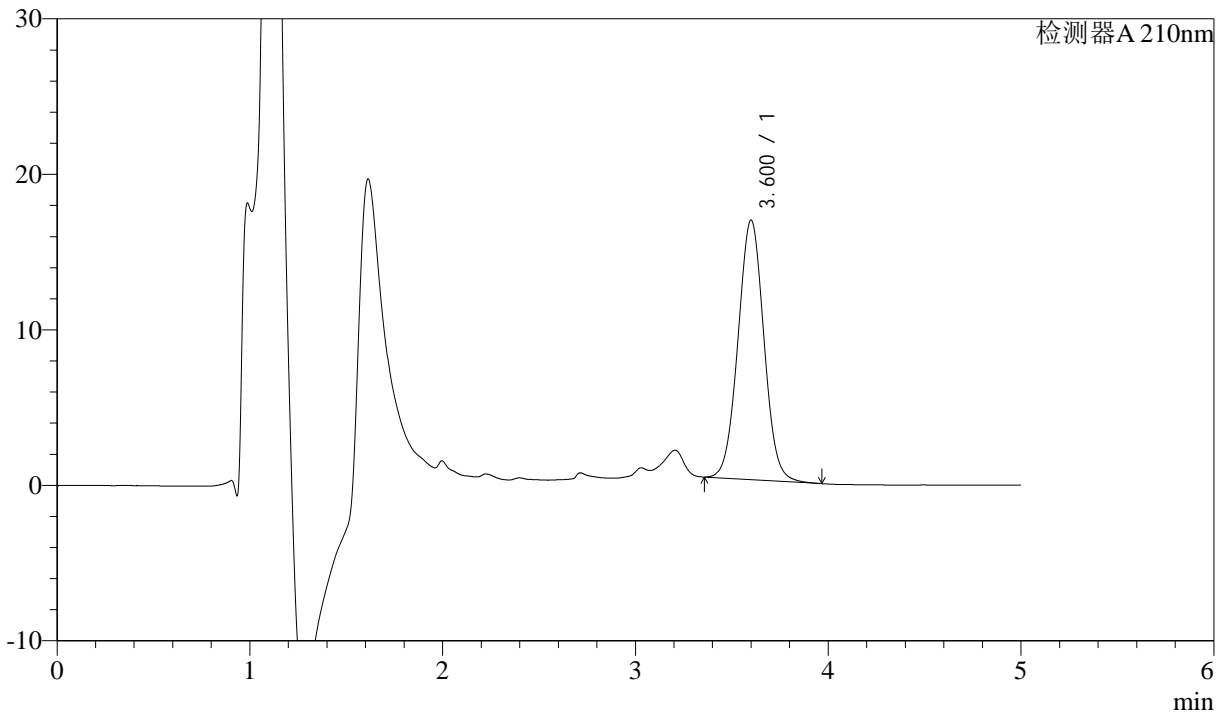
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4635-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:29 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	3.600	156231	100.000	16678	3433	1.027	--
总计		156231	100.000	16678			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



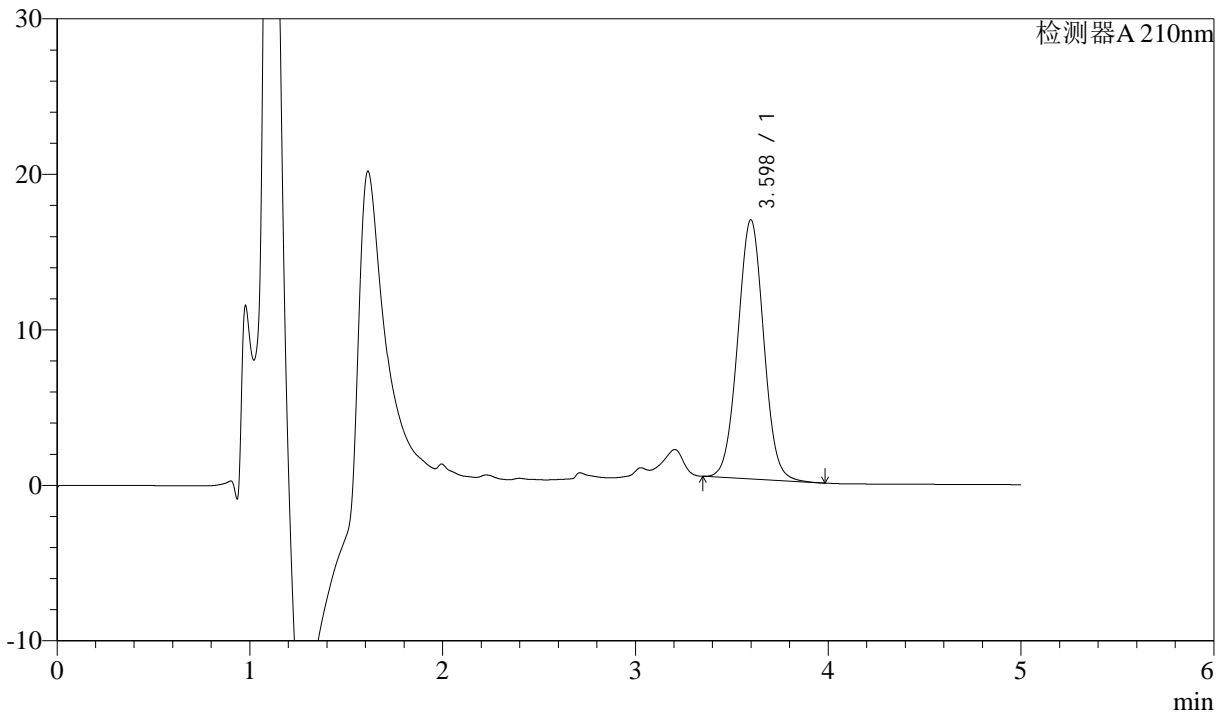
J483

<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 - 30-12/27-4636-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:32 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	3.598	156277	100.000	16668	3419	1.027	--
总计		156277	100.000	16668			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



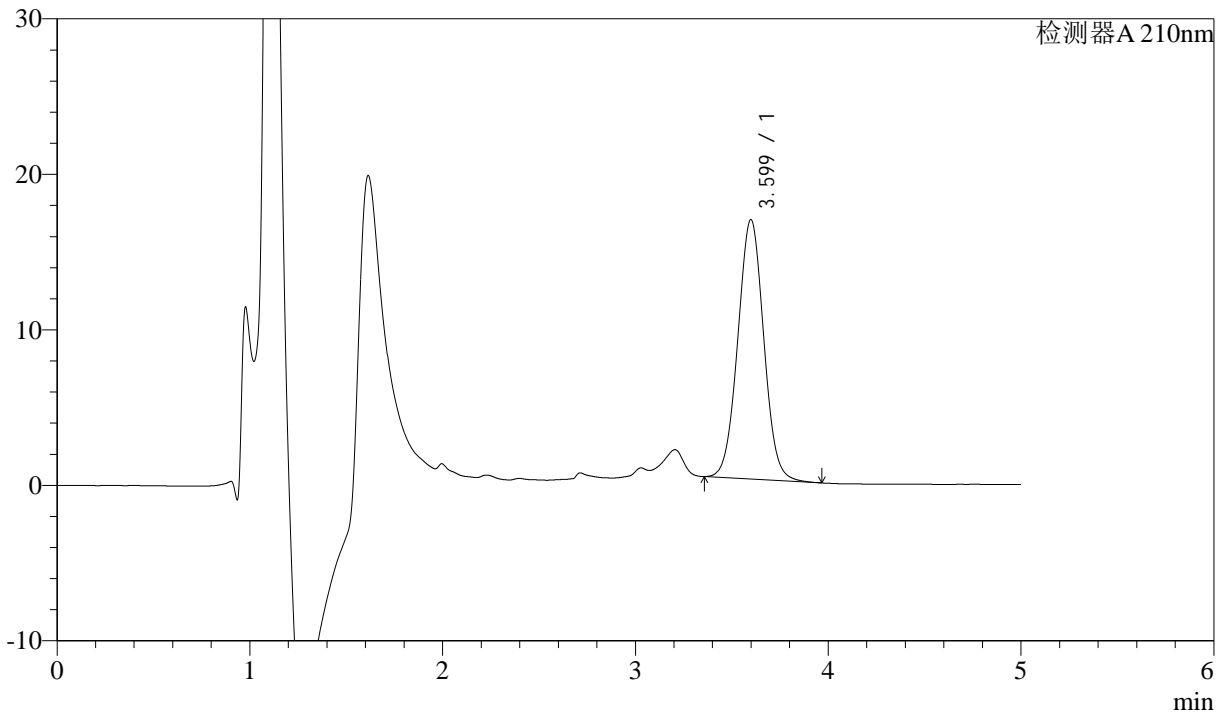
J483

<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 - 30-12/27-4637-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:35 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	3.599	156151	100.000	16678	3428	1.027	--
总计		156151	100.000	16678			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



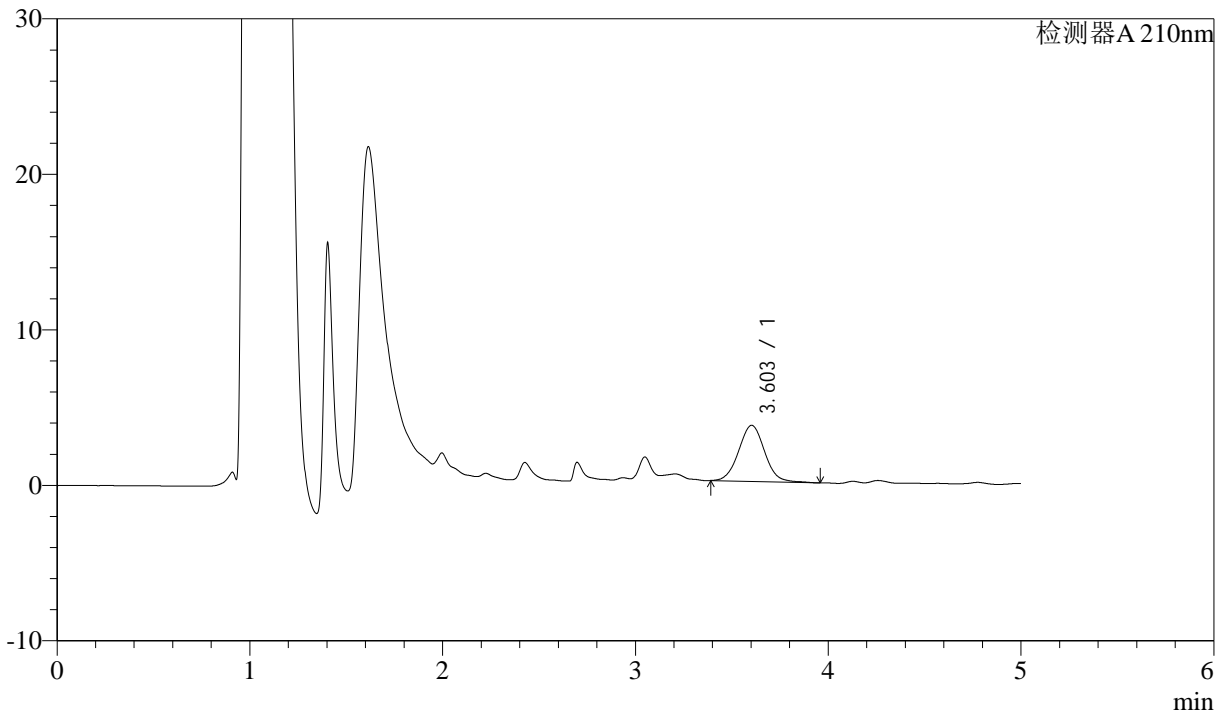
J483

<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 - 30-12/27-4638-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:26:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:38 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	3.603	33854	100.000	3609	3459	1.044	--
总计		33854	100.000	3609			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



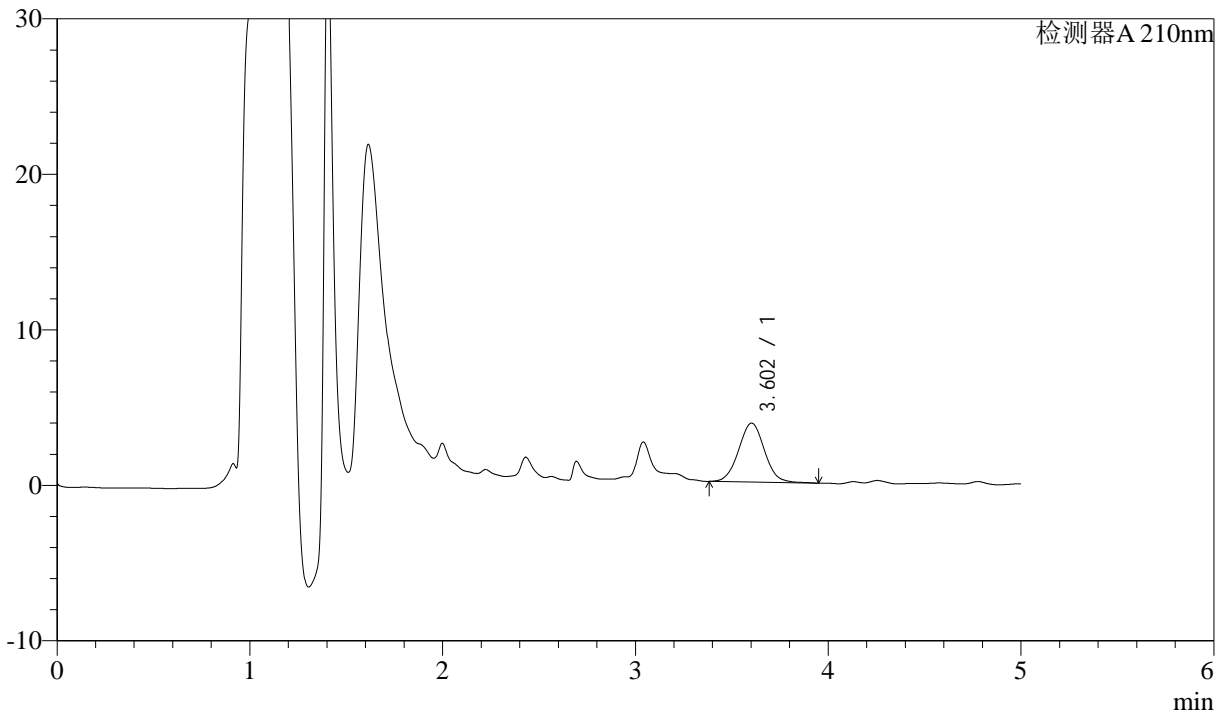
J483

<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 - 30-12/27-4639-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:41 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	3.602	35501	100.000	3790	3444	1.038	--
总计		35501	100.000	3790			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



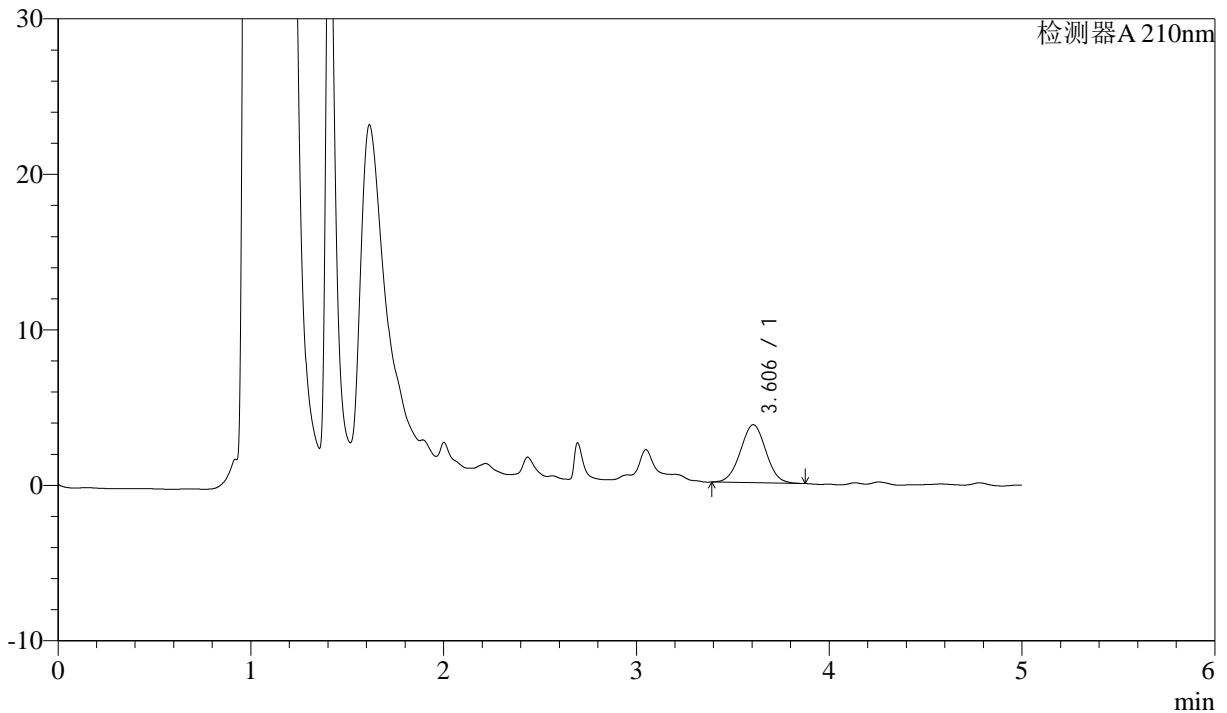
J483

<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 - 30-12/27-4640-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:44 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	3.606	34277	100.000	3731	3513	1.015	--
总计		34277	100.000	3731			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



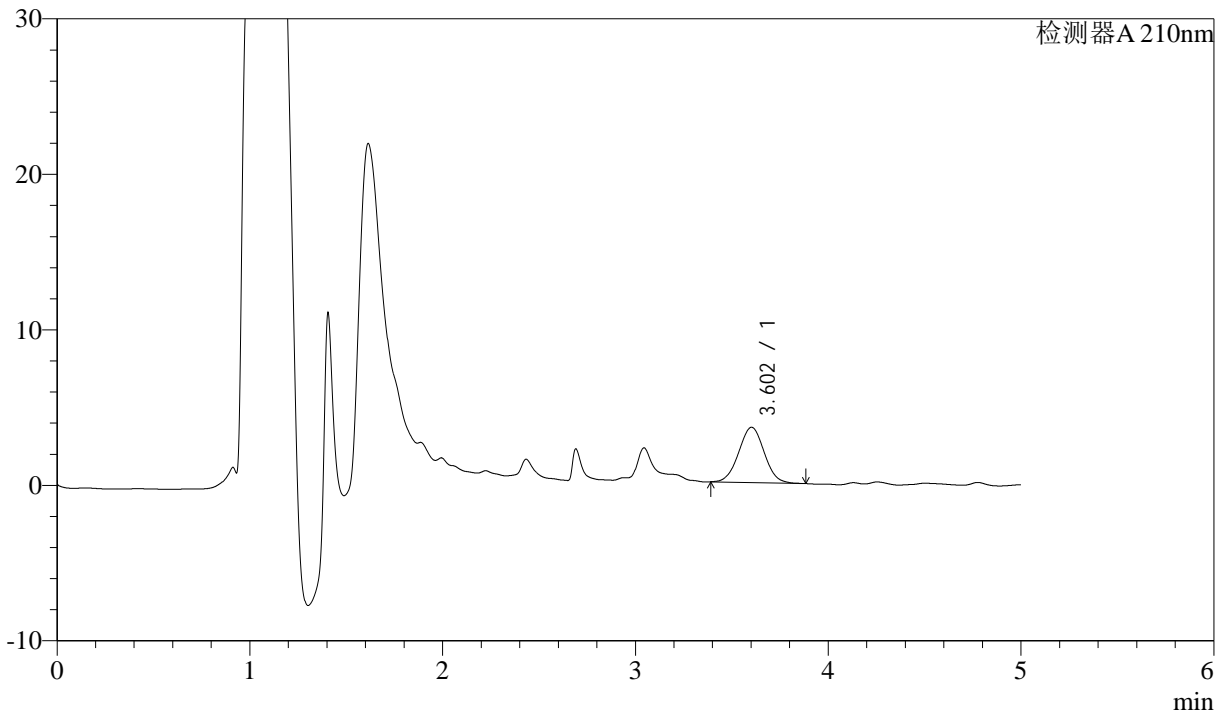
J483

<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 - 30-12/27-4641-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:46 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	3.602	32716	100.000	3553	3495	1.023	--
总计		32716	100.000	3553			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



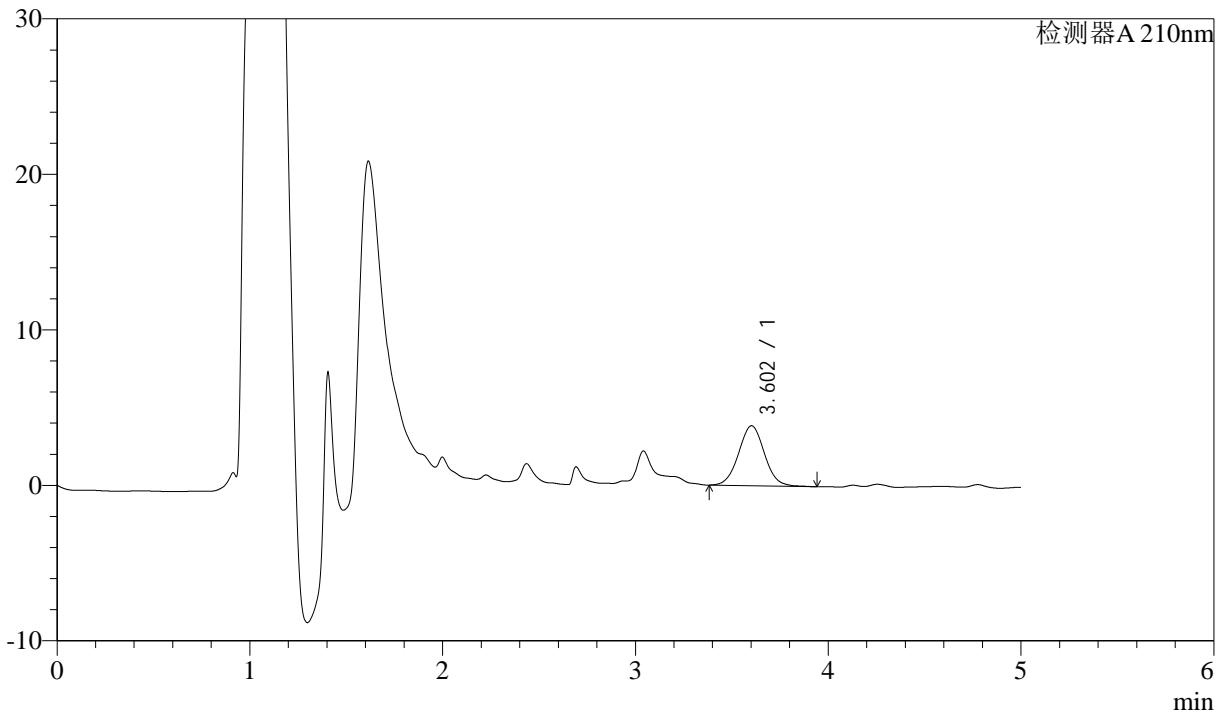
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4642-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:49 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	3.602	36064	100.000	3855	3462	1.038	--
总计		36064	100.000	3855			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



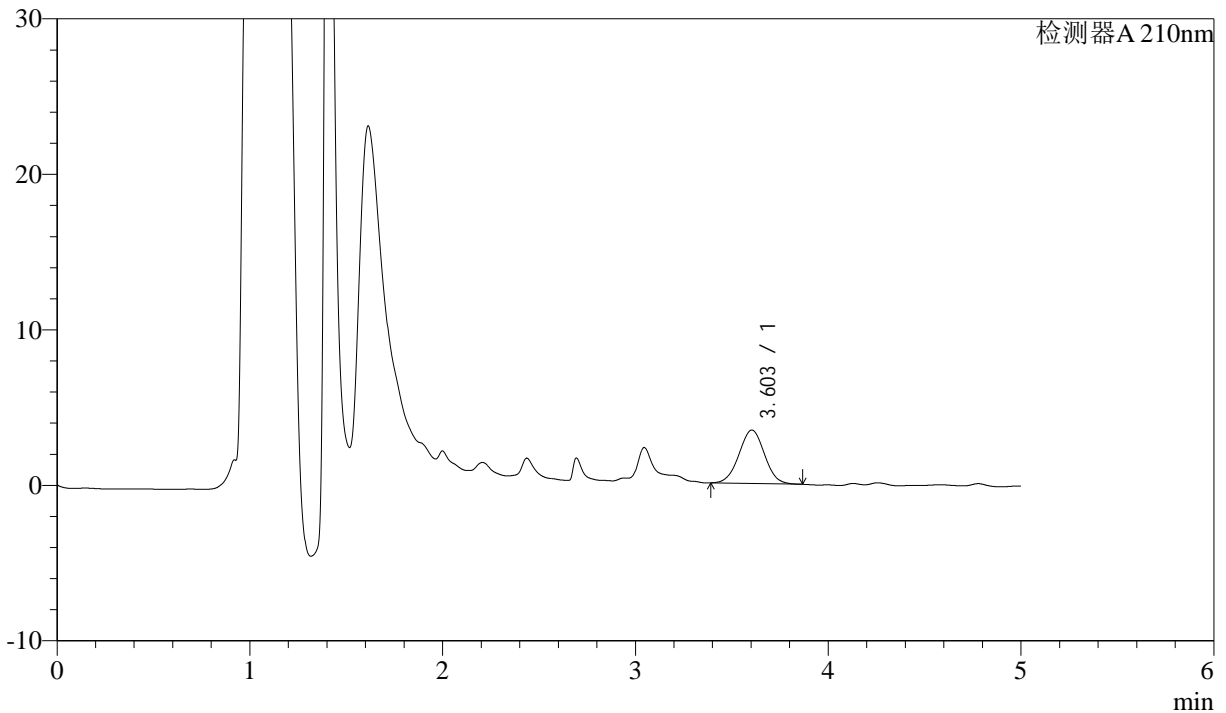
J483

<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 - 30-12/27-4643-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/20 23:59:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:52 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	3.603	31656	100.000	3438	3496	1.011	--
总计		31656	100.000	3438			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



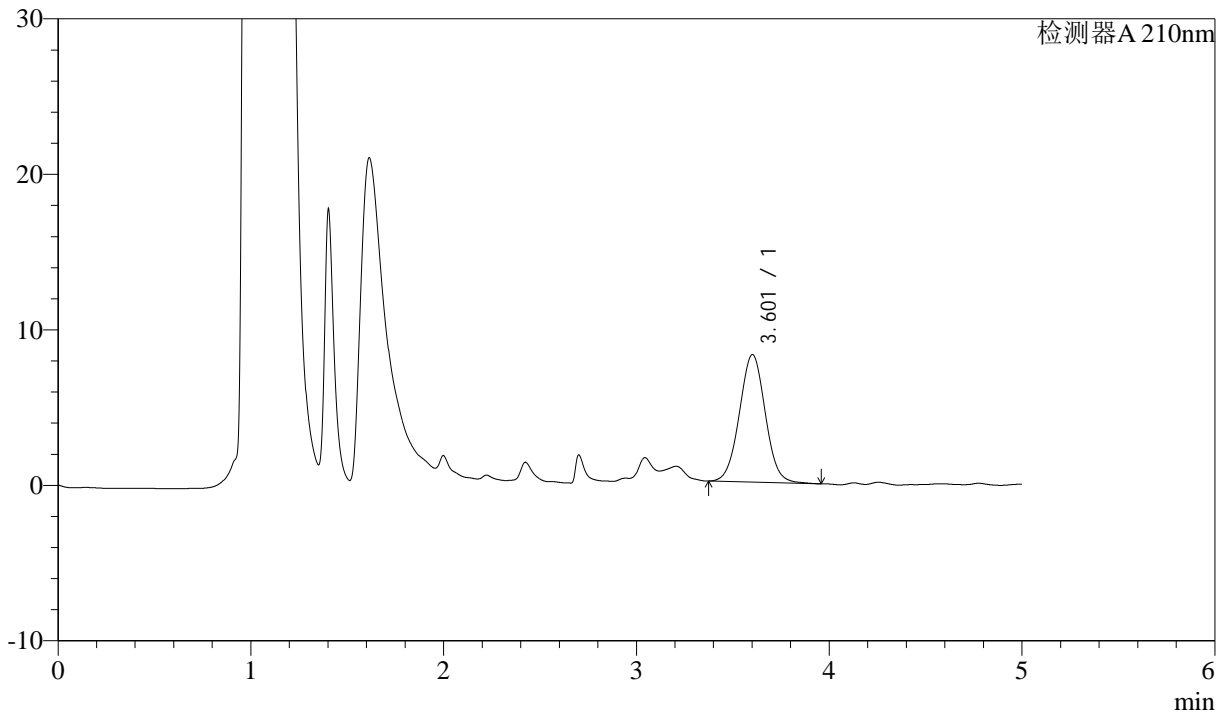
J483

<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 - 30-12/27-4644-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	76626	100.000	8192	3445	1.025	--
总计		76626	100.000	8192			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



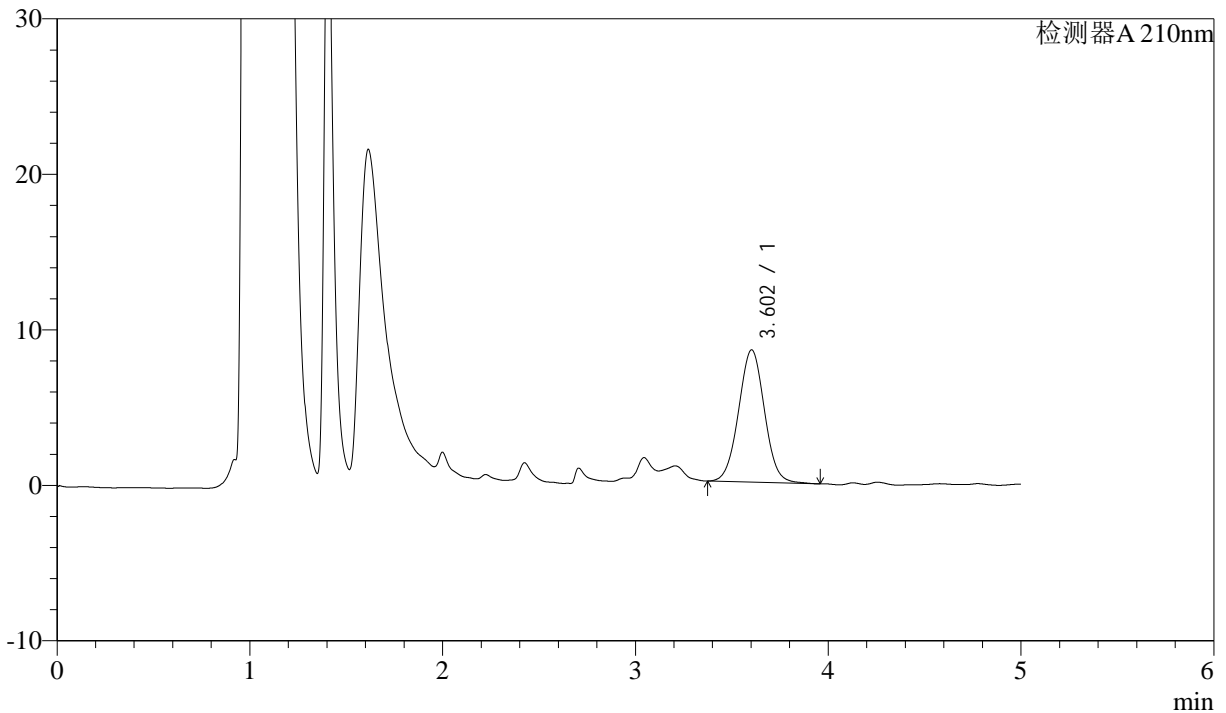
J483

<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 - 30-12/27-4645-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:30:57 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	3.602	79530	100.000	8504	3445	1.025	--
总计		79530	100.000	8504			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



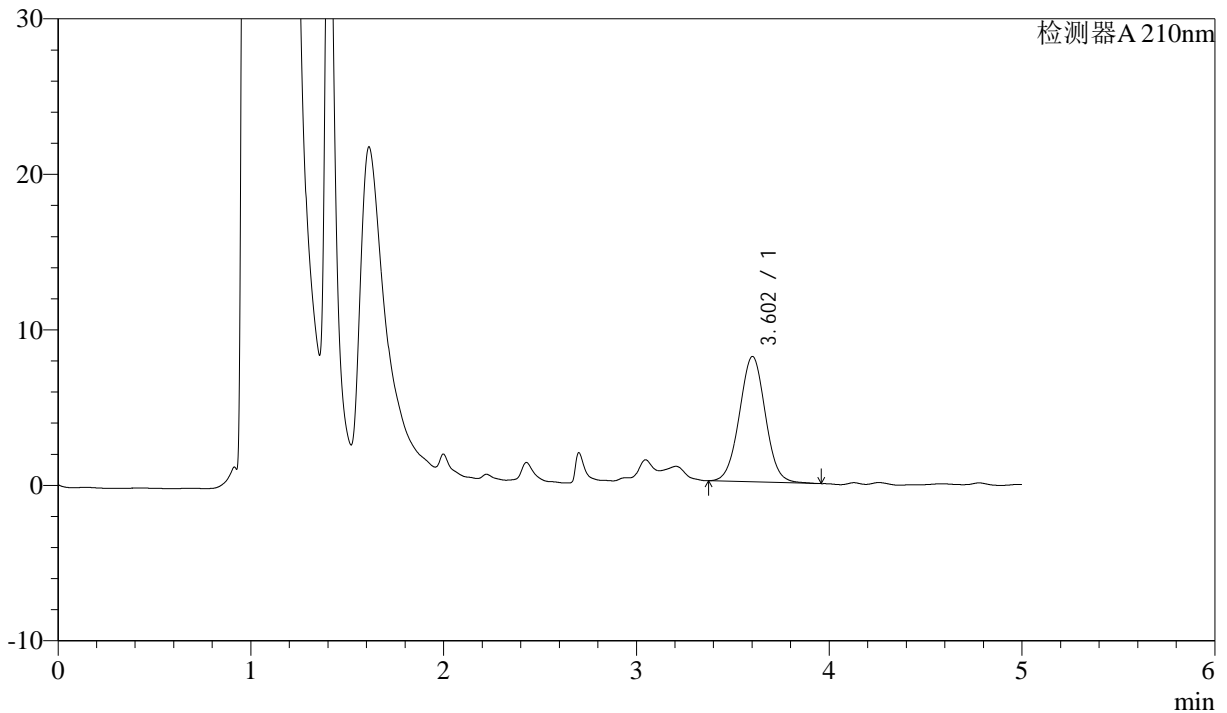
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4646-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:00 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	3.602	75356	100.000	8058	3457	1.023	--
总计		75356	100.000	8058			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



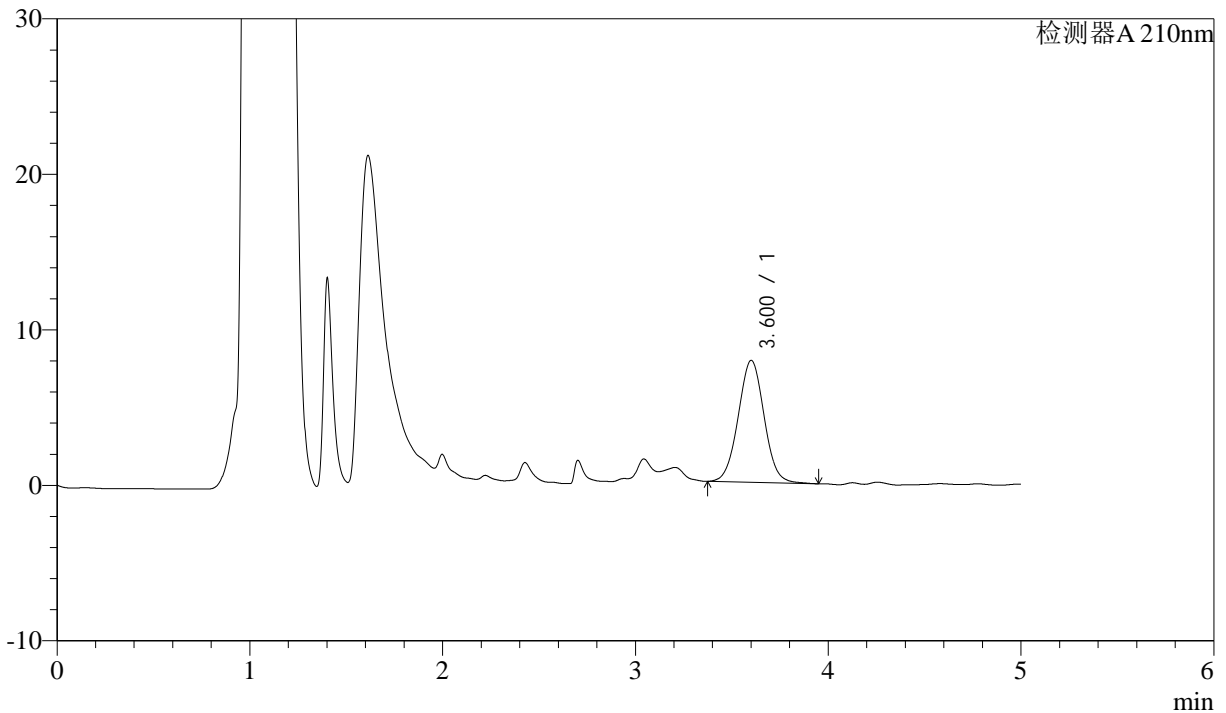
J483

<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 - 30-12/27-4647-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:03 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	3.600	73242	100.000	7830	3455	1.025	--
总计		73242	100.000	7830			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



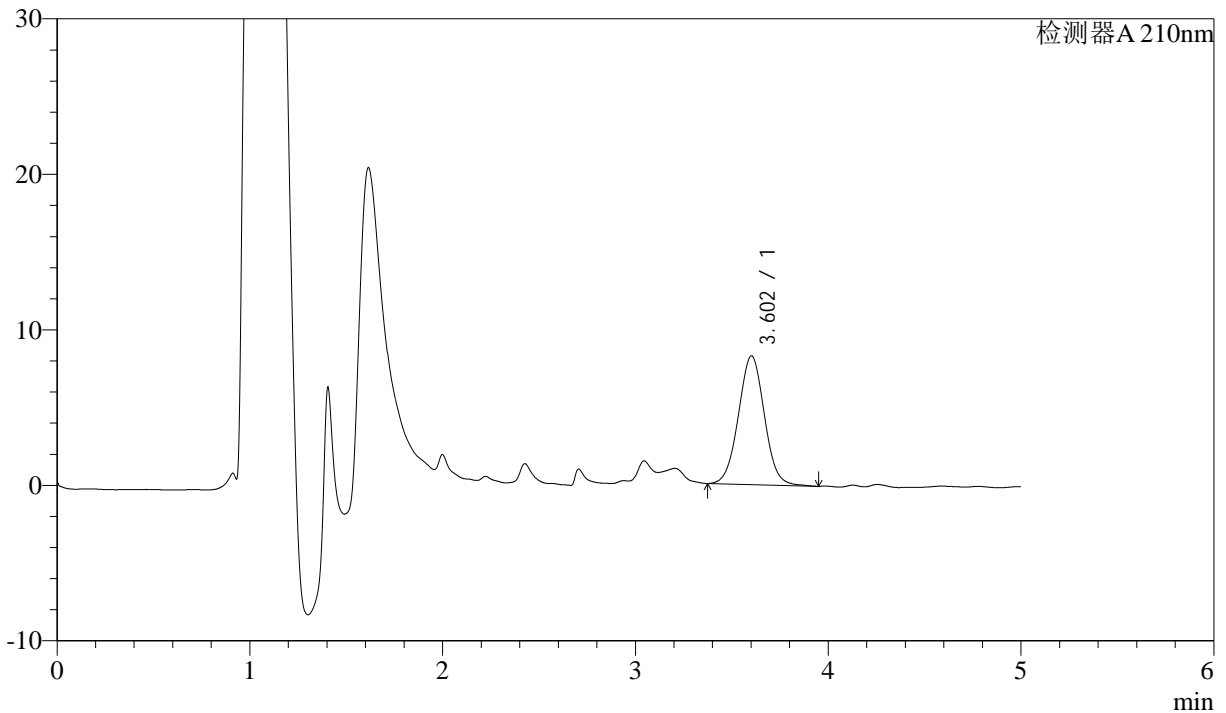
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4648-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:06 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	3.602	77468	100.000	8266	3437	1.027	--
总计		77468	100.000	8266			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



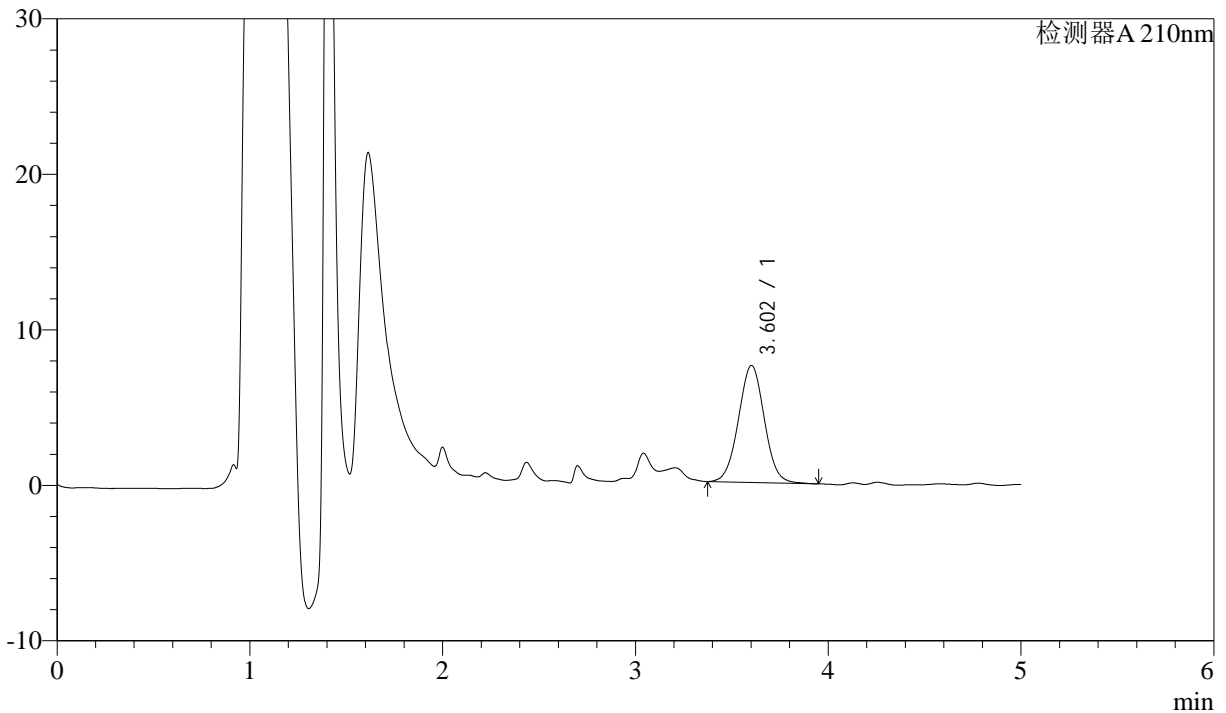
J483

<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 - 30-12/27-4649-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:08 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	3.602	70360	100.000	7520	3445	1.024	--
总计		70360	100.000	7520			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



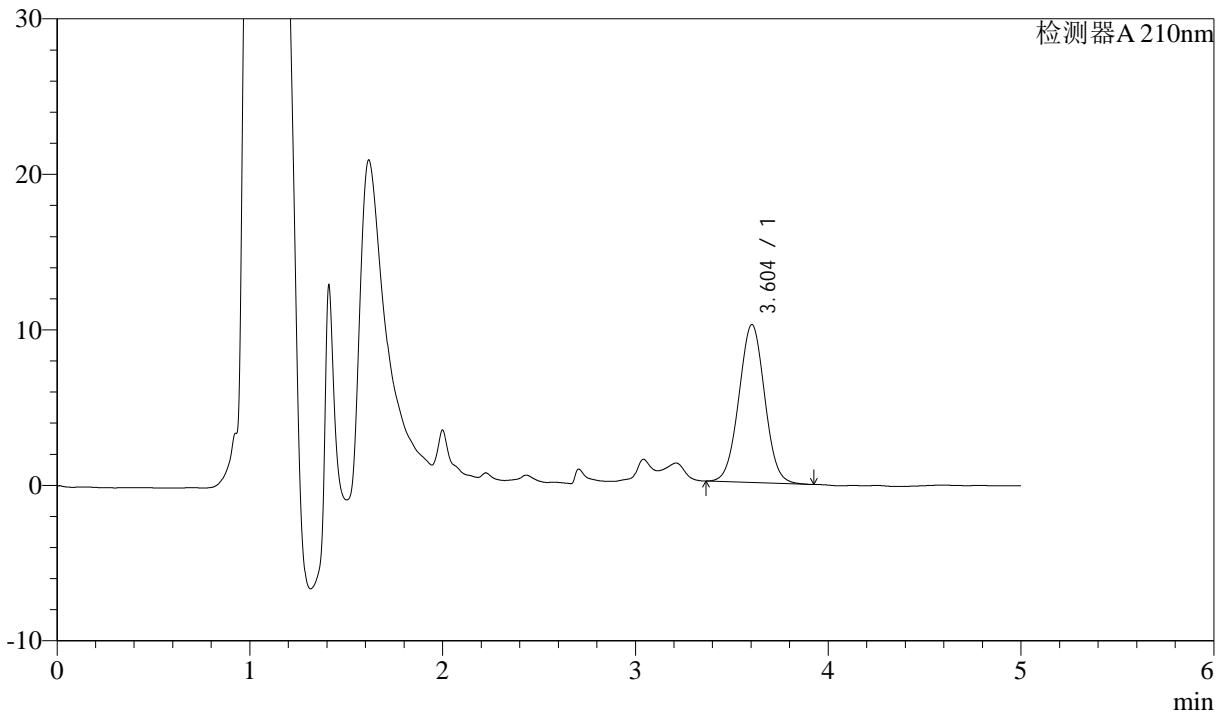
J483

<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 - 30-12/27-4650-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:11 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	3.604	94568	100.000	10164	3458	1.021	--
总计		94568	100.000	10164			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



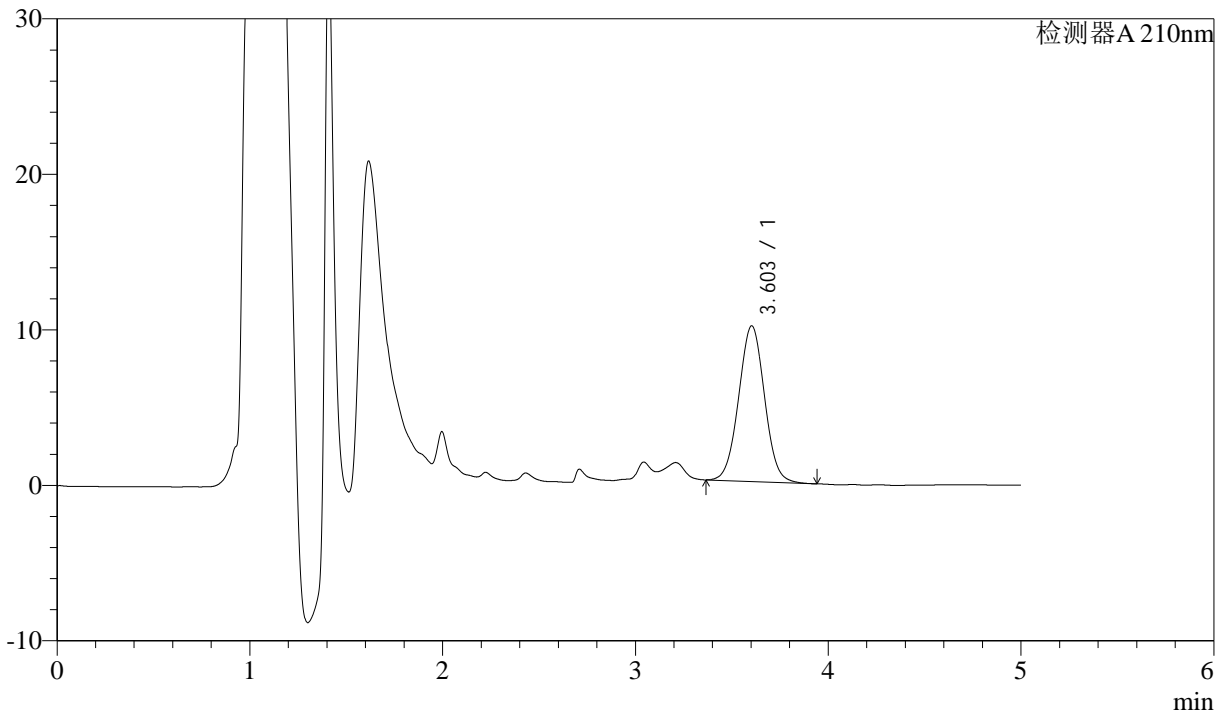
J483

<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 - 30-12/27-4651-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:14 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	3.603	93476	100.000	10006	3442	1.022	--
总计		93476	100.000	10006			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



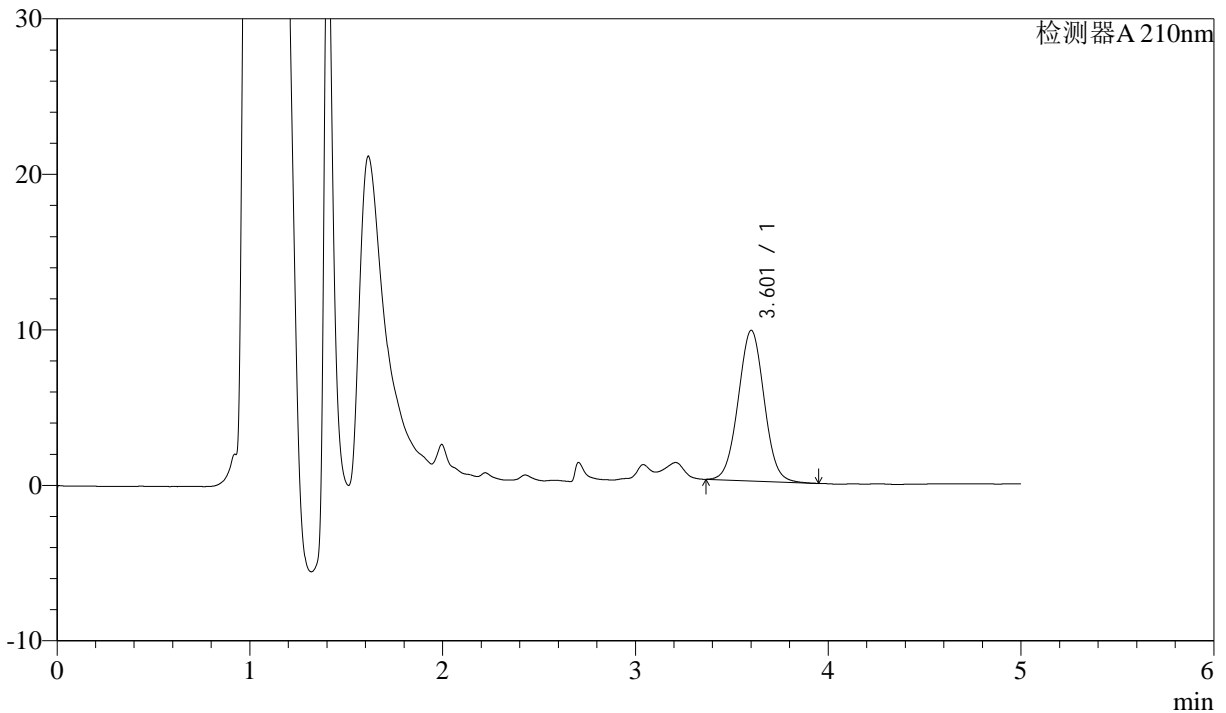
J483

<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 - 30-12/27-4652-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 00:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:18 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	3.601	90510	100.000	9668	3436	1.026	--
总计		90510	100.000	9668			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



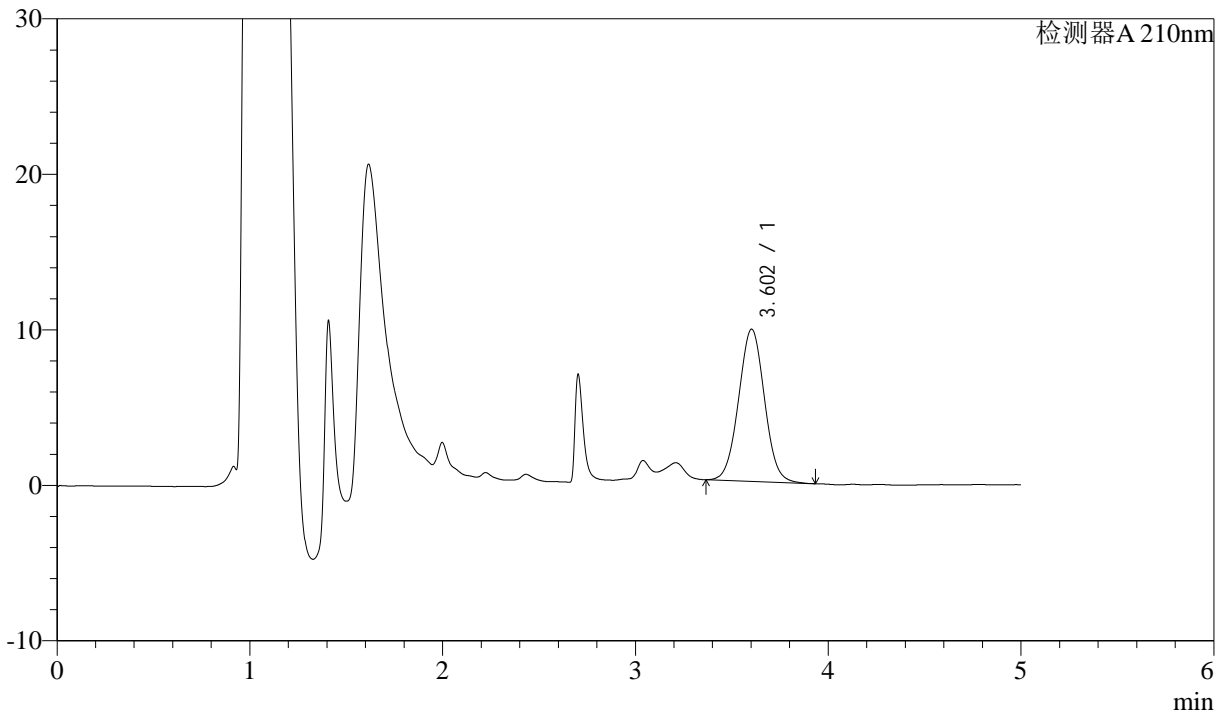
J483

<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 - 30-12/27-4653-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:20 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	3.602	91218	100.000	9781	3452	1.025	--
总计		91218	100.000	9781			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



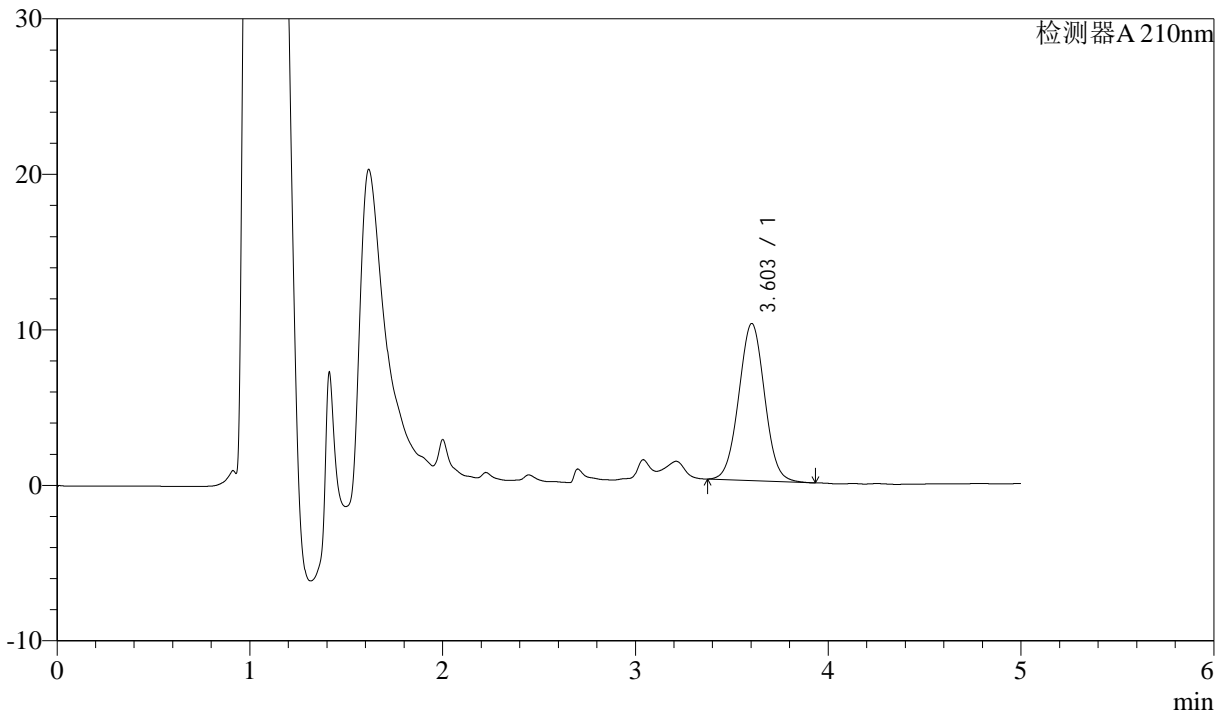
J483

<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 - 30-12/27-4654-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:23 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	3.603	94120	100.000	10100	3455	1.025	--
总计		94120	100.000	10100			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



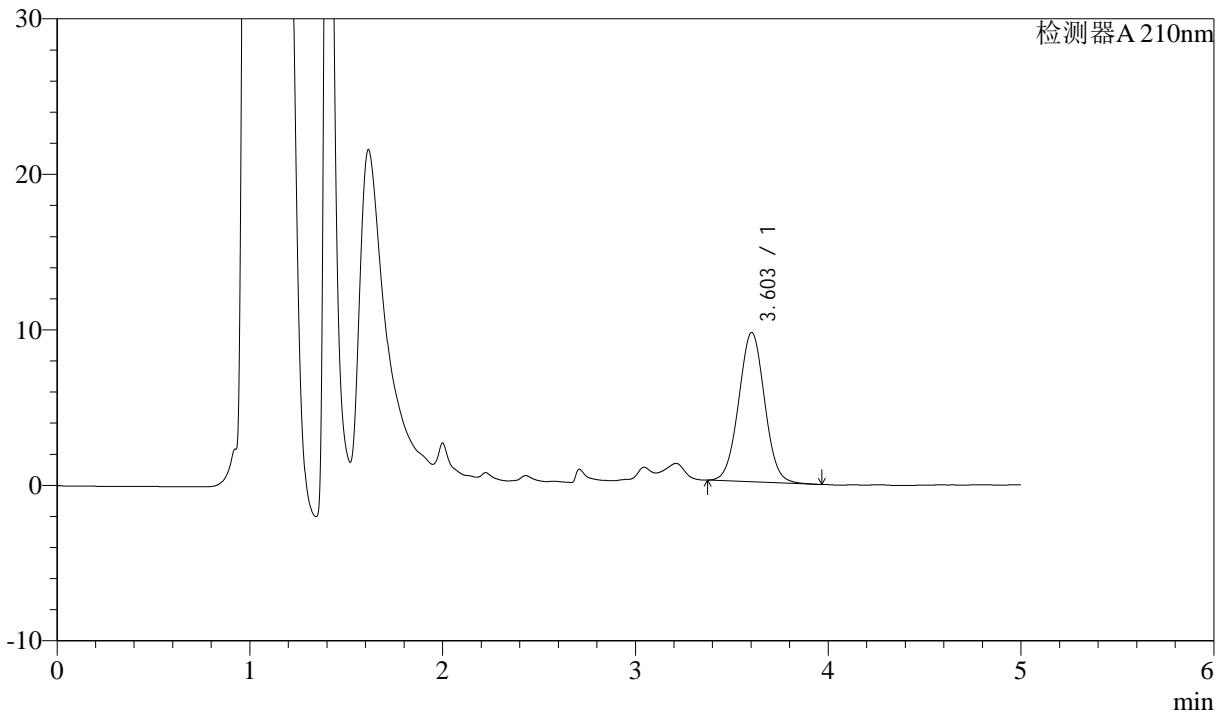
J483

<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 - 30-12/27-4655-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:26 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	3.603	89690	100.000	9602	3445	1.025	--
总计		89690	100.000	9602			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



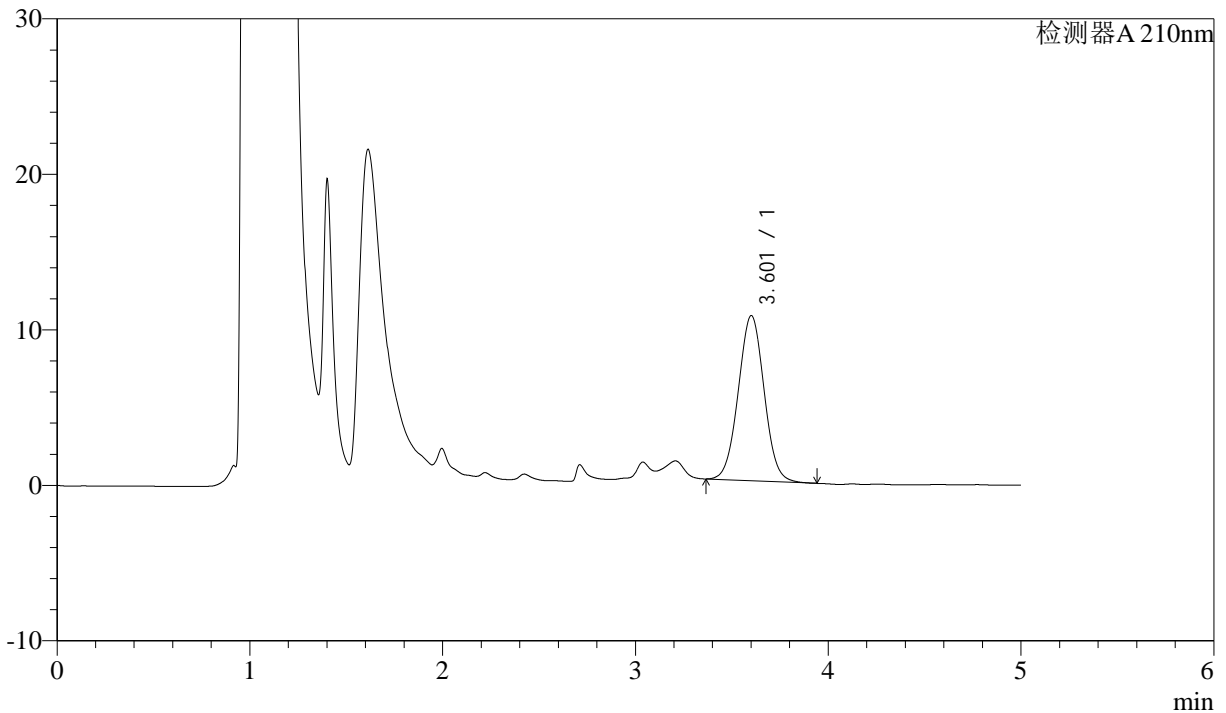
J483

<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 - 30-12/27-4656-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:29 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	3.601	99123	100.000	10601	3440	1.024	--
总计		99123	100.000	10601			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



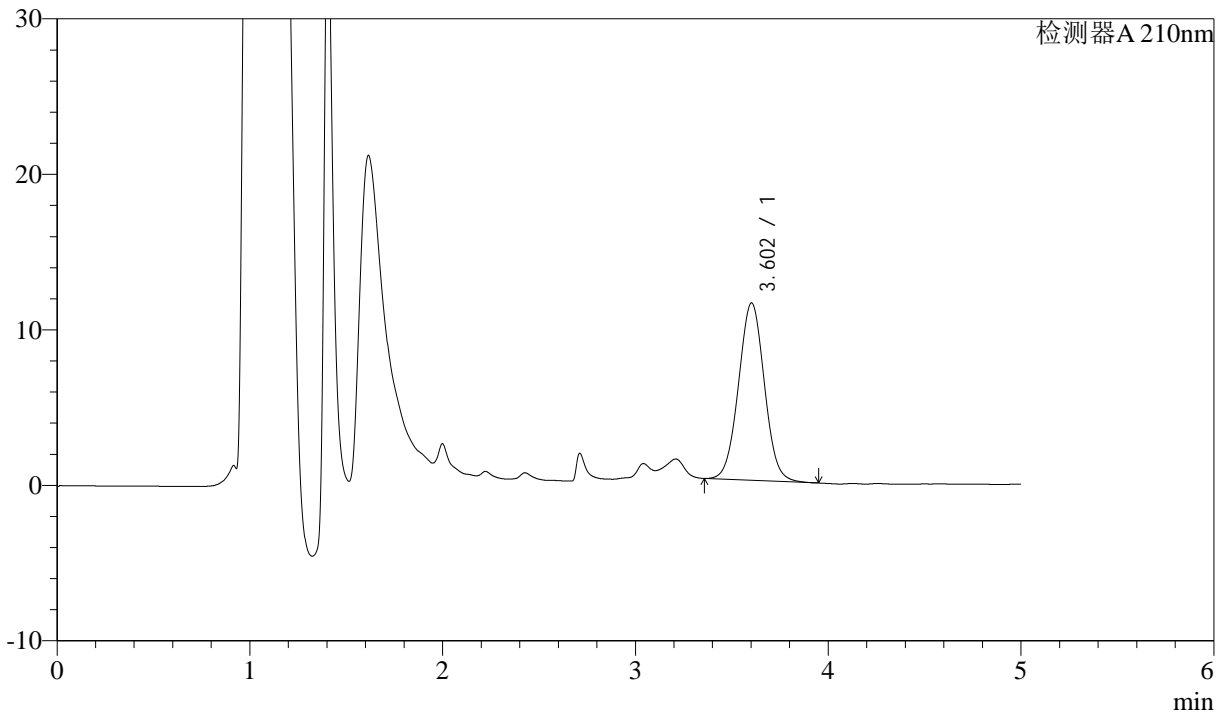
J483

<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 - 30-12/27-4657-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:32 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	3.602	106552	100.000	11397	3442	1.024	--
总计		106552	100.000	11397			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



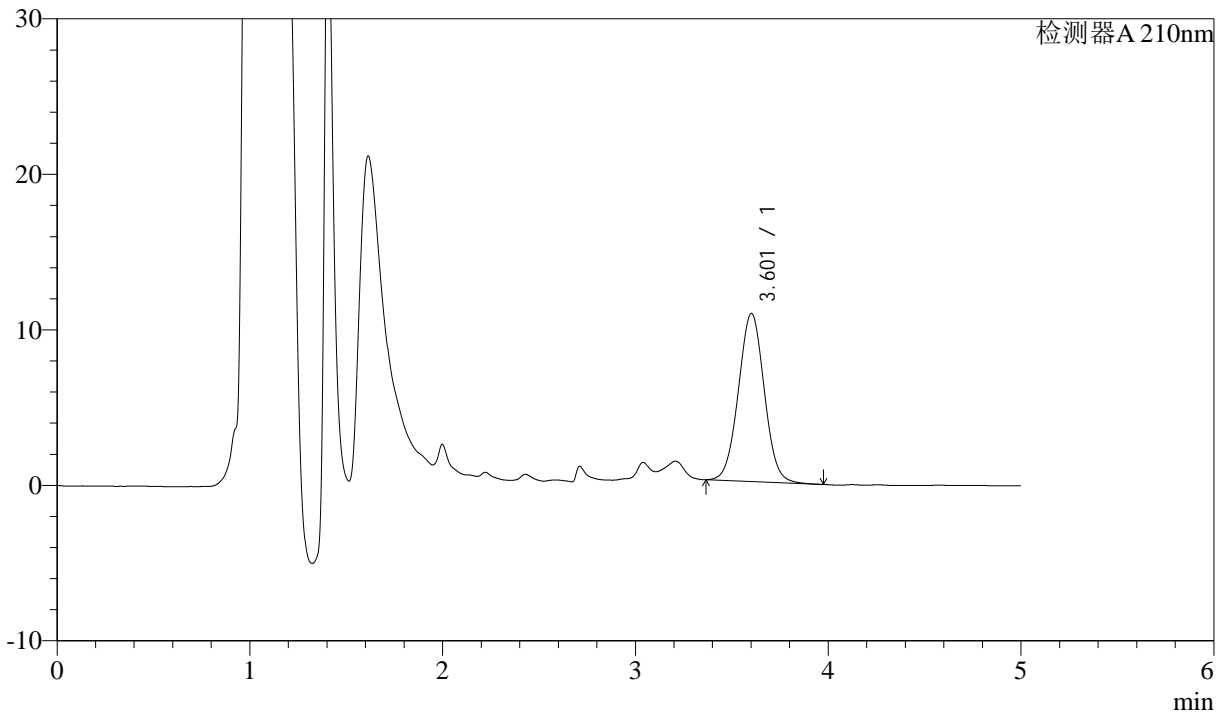
J483

<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 - 30-12/27-4658-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:35 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	3.601	100920	100.000	10795	3445	1.024	--
总计		100920	100.000	10795			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



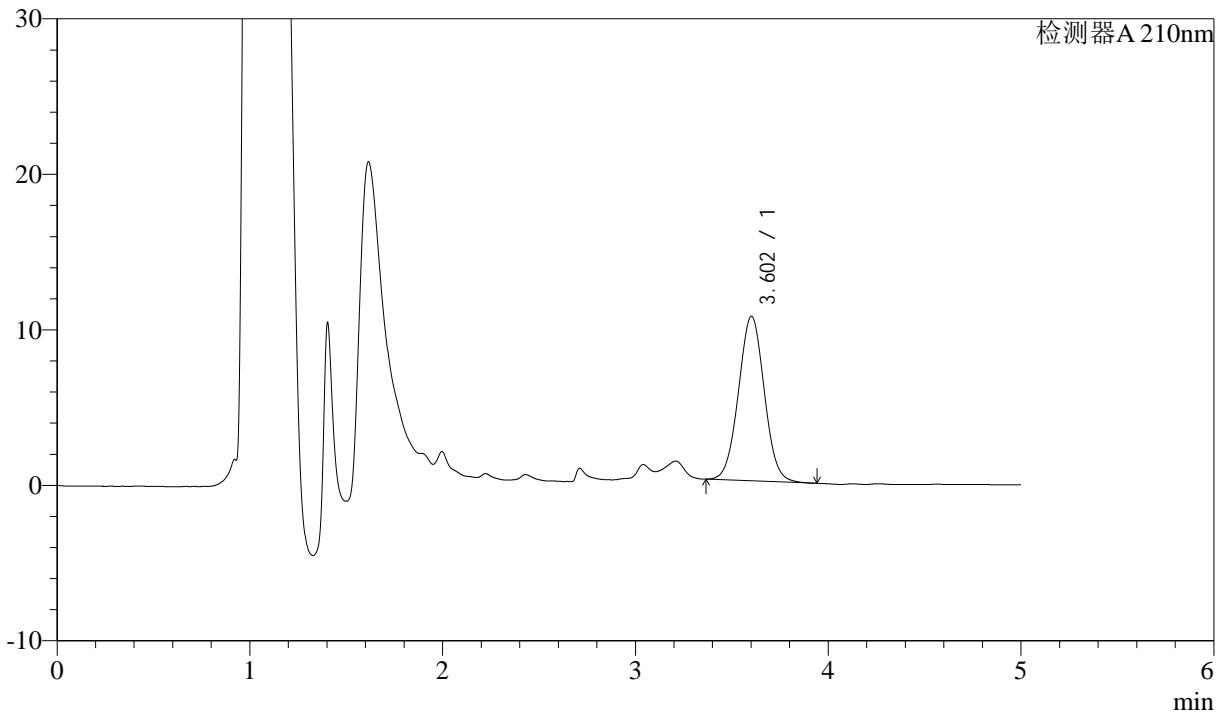
J483

<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 - 30-12/27-4659-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:37 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	3.602	98697	100.000	10572	3452	1.024	--
总计		98697	100.000	10572			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



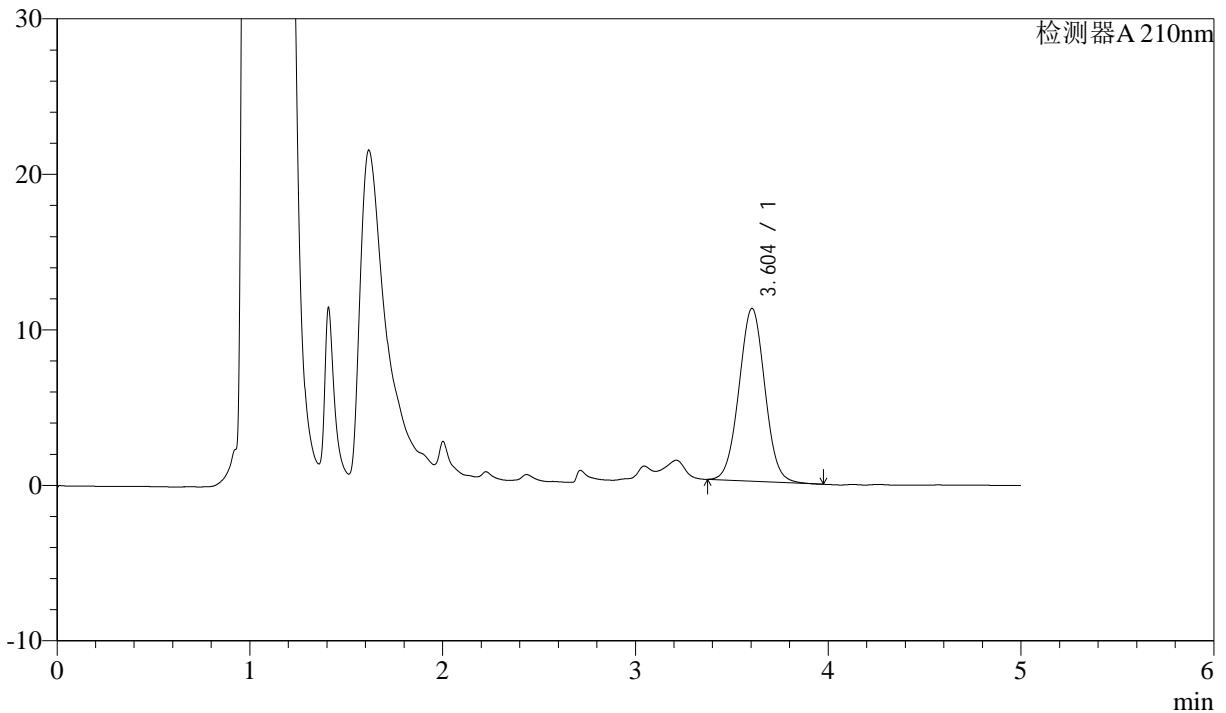
J483

<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 - 30-12/27-4660-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:41 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	3.604	103615	100.000	11116	3453	1.025	--
总计		103615	100.000	11116			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



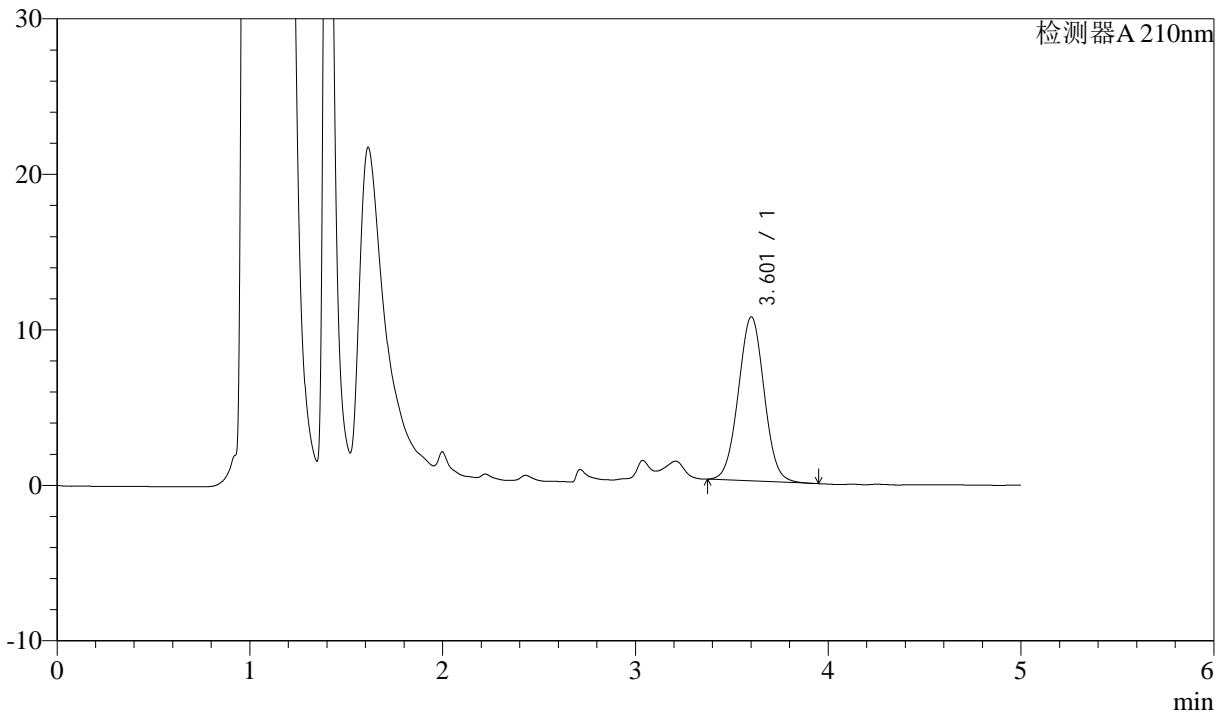
J483

<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 - 30-12/27-4661-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 01:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:44 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	3.601	98366	100.000	10533	3451	1.025	--
总计		98366	100.000	10533			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



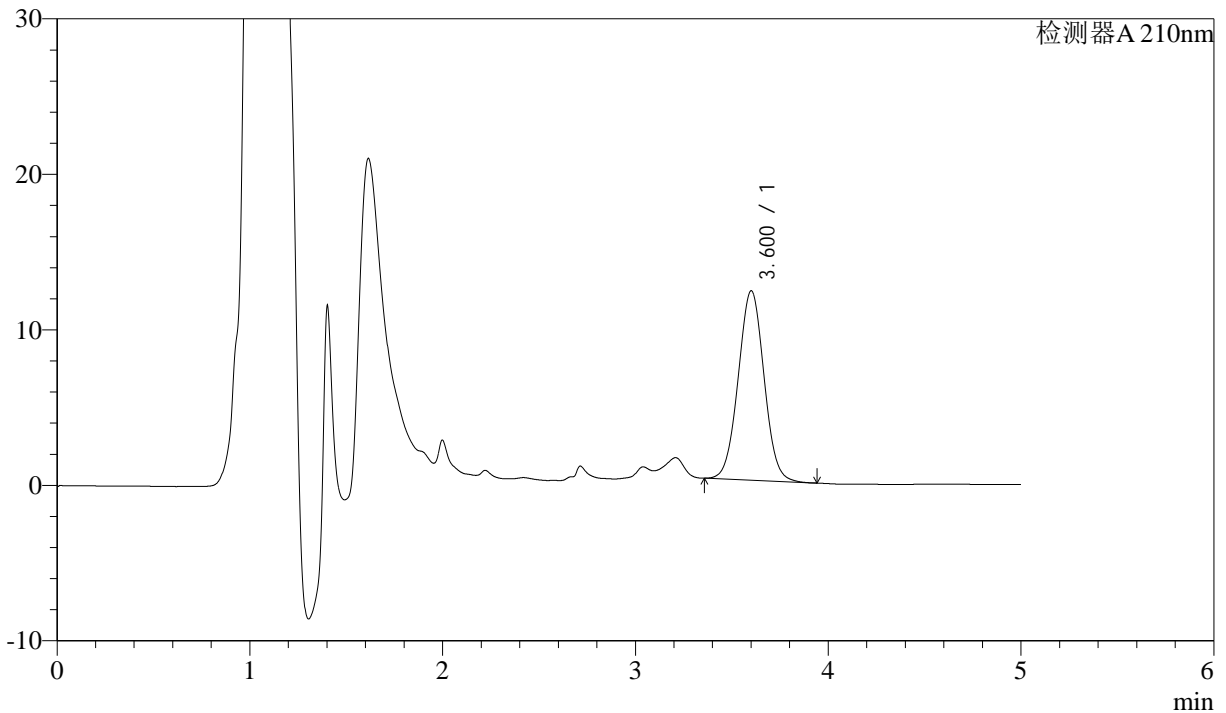
J483

<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 - 30-12/27-4662-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:48 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	3.600	113540	100.000	12162	3448	1.024	--
总计		113540	100.000	12162			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



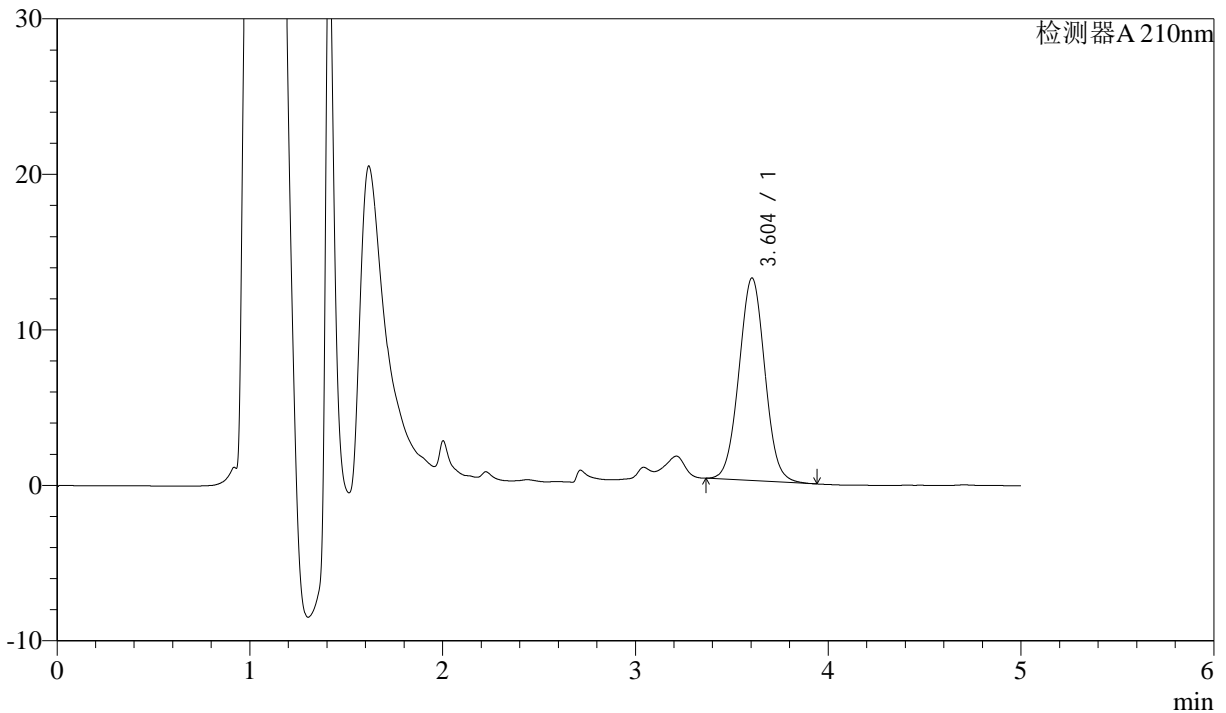
J483

<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 - 30-12/27-4663-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:51 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	3.604	121687	100.000	13034	3449	1.027	--
总计		121687	100.000	13034			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



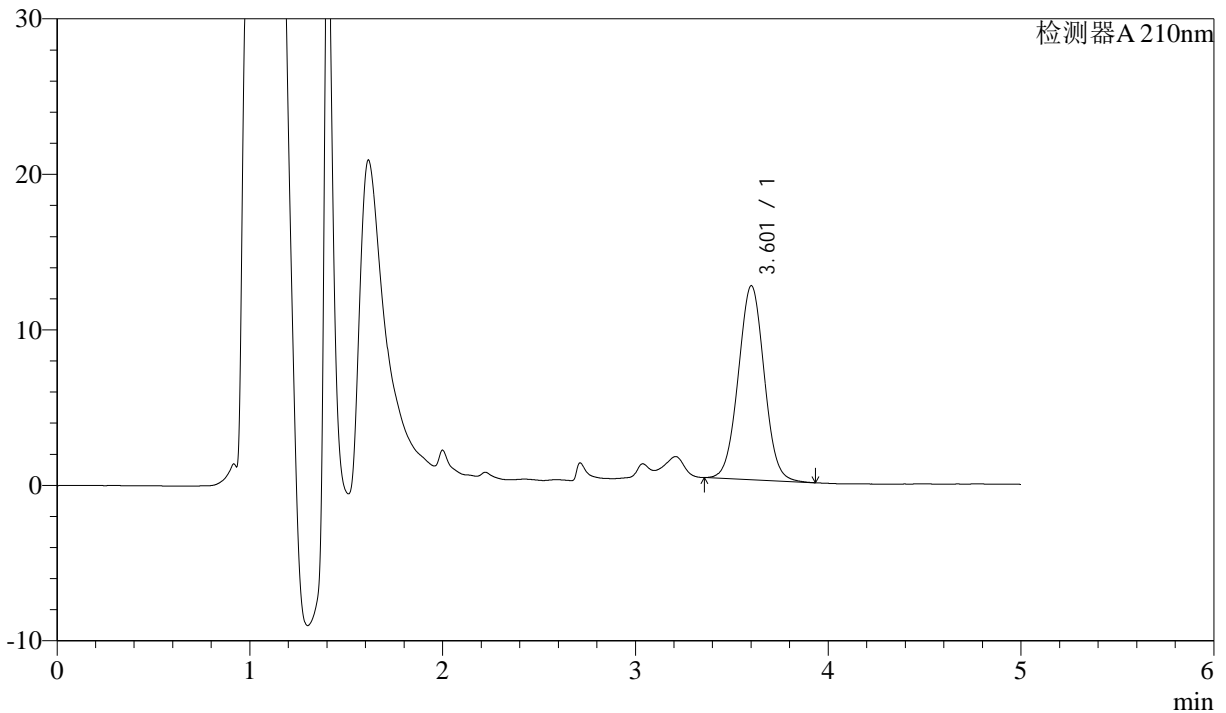
J483

<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 - 30-12/27-4664-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:54 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	3.601	116613	100.000	12454	3441	1.025	--
总计		116613	100.000	12454			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



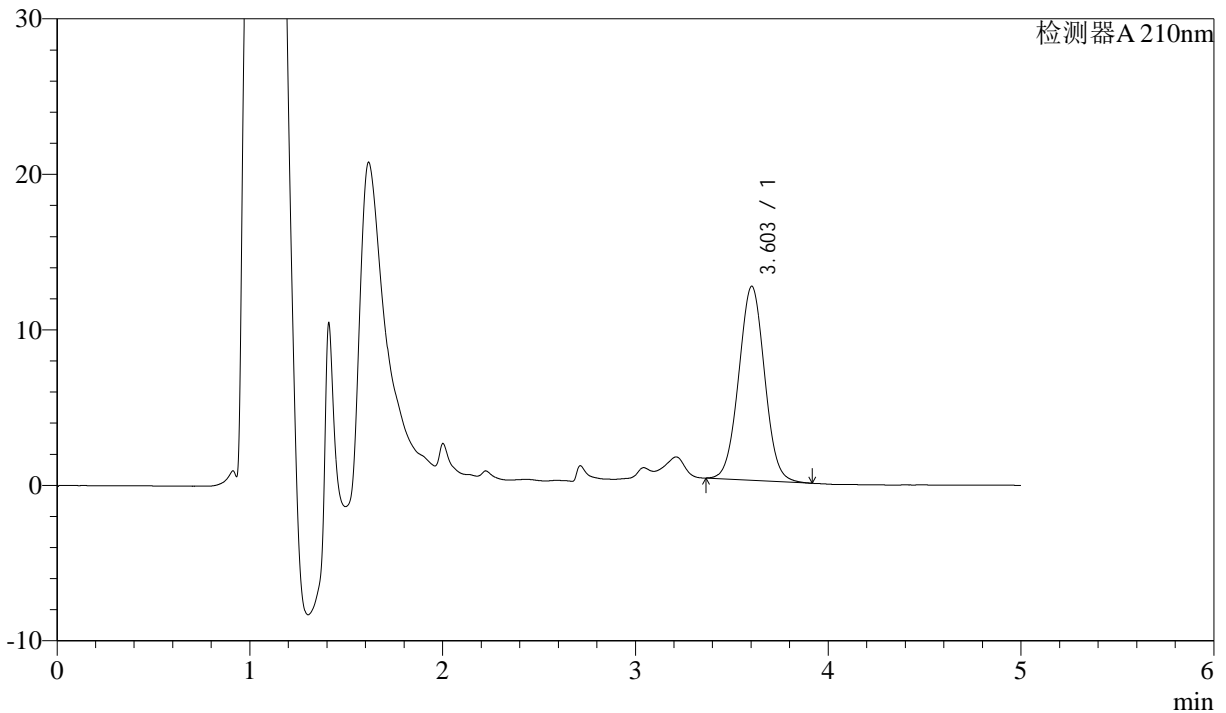
J483

<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 - 30-12/27-4665-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:31:57 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	3.603	116384	100.000	12474	3449	1.025	--
总计		116384	100.000	12474			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



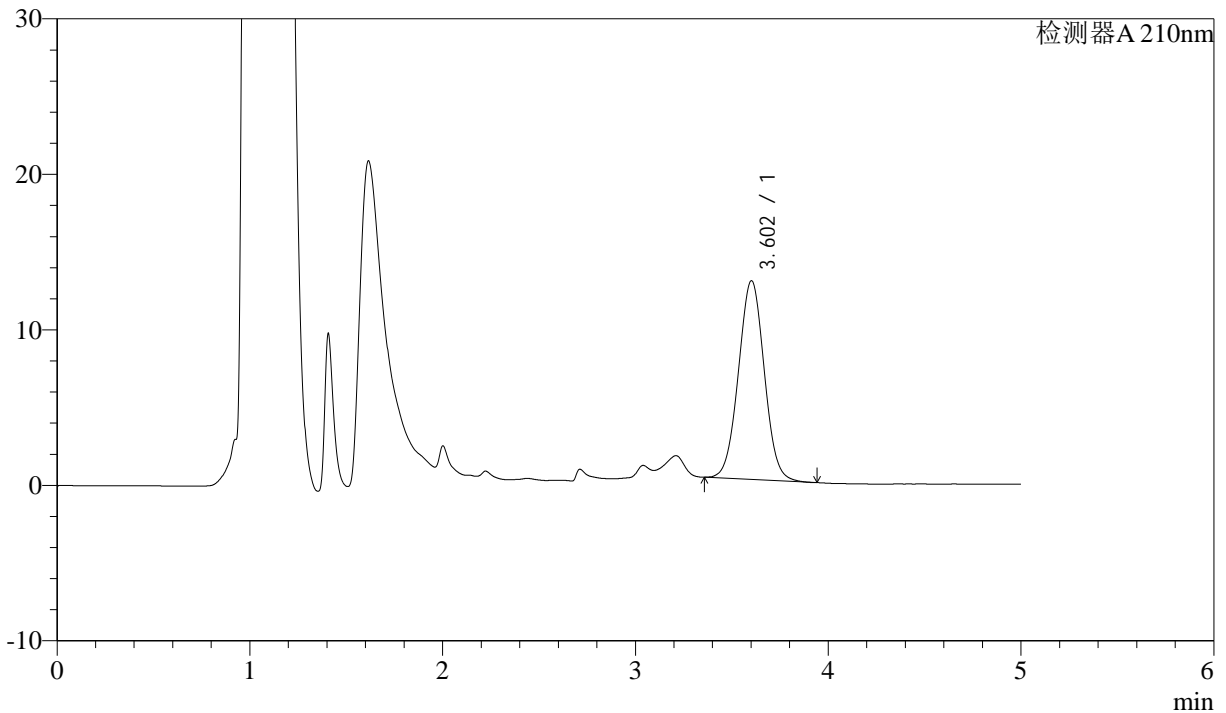
J483

<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 - 30-12/27-4666-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:00 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	3.602	119201	100.000	12769	3448	1.024	--
总计		119201	100.000	12769			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



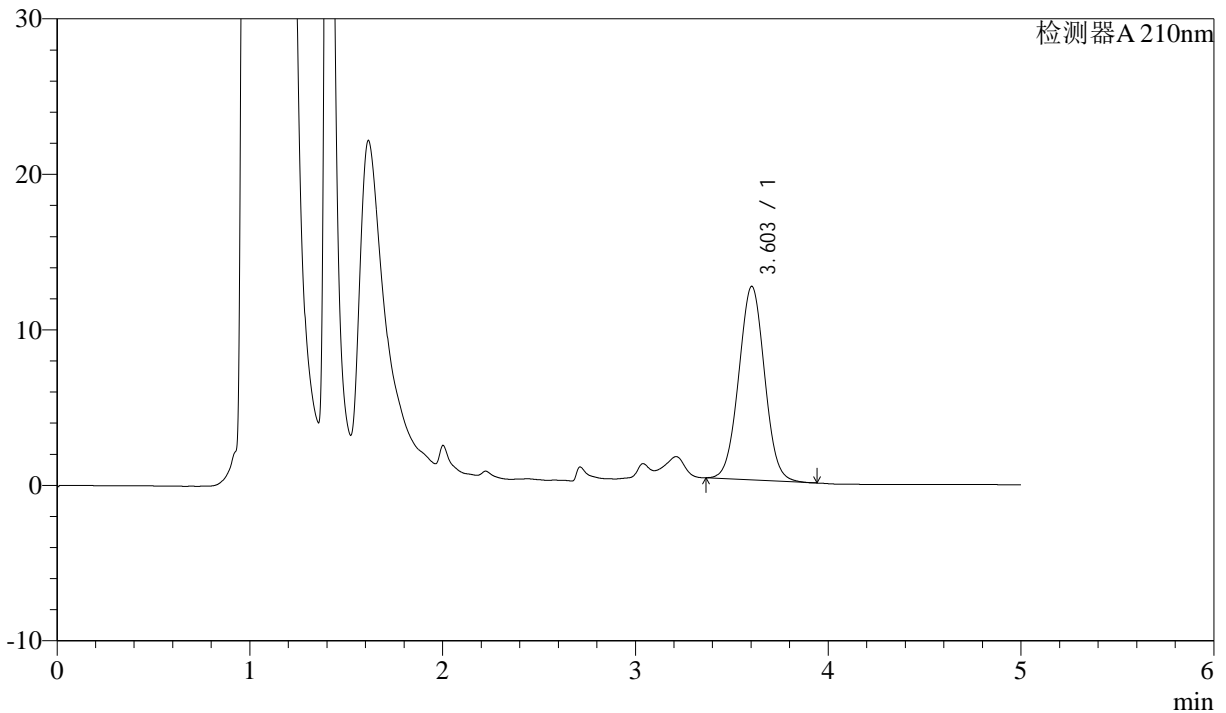
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4667-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:03 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	3.603	116008	100.000	12447	3453	1.023	--
总计		116008	100.000	12447			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



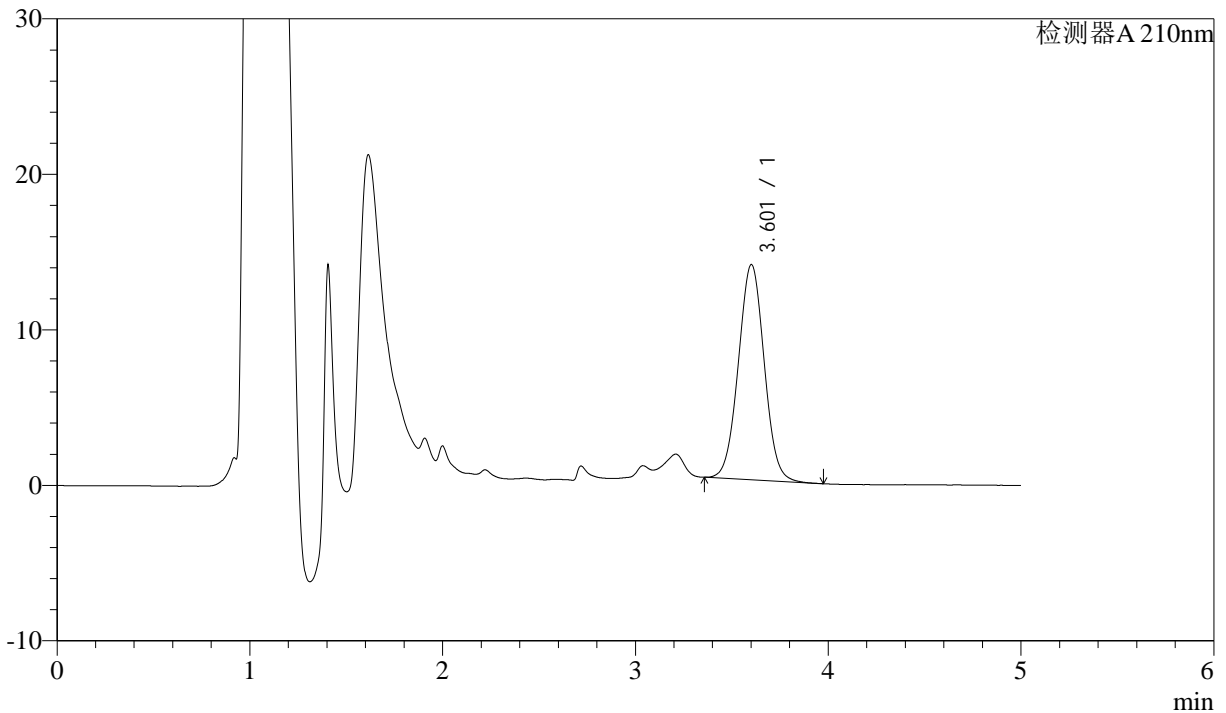
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4668-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:06 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	3.601	129240	100.000	13819	3444	1.024	--
总计		129240	100.000	13819			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



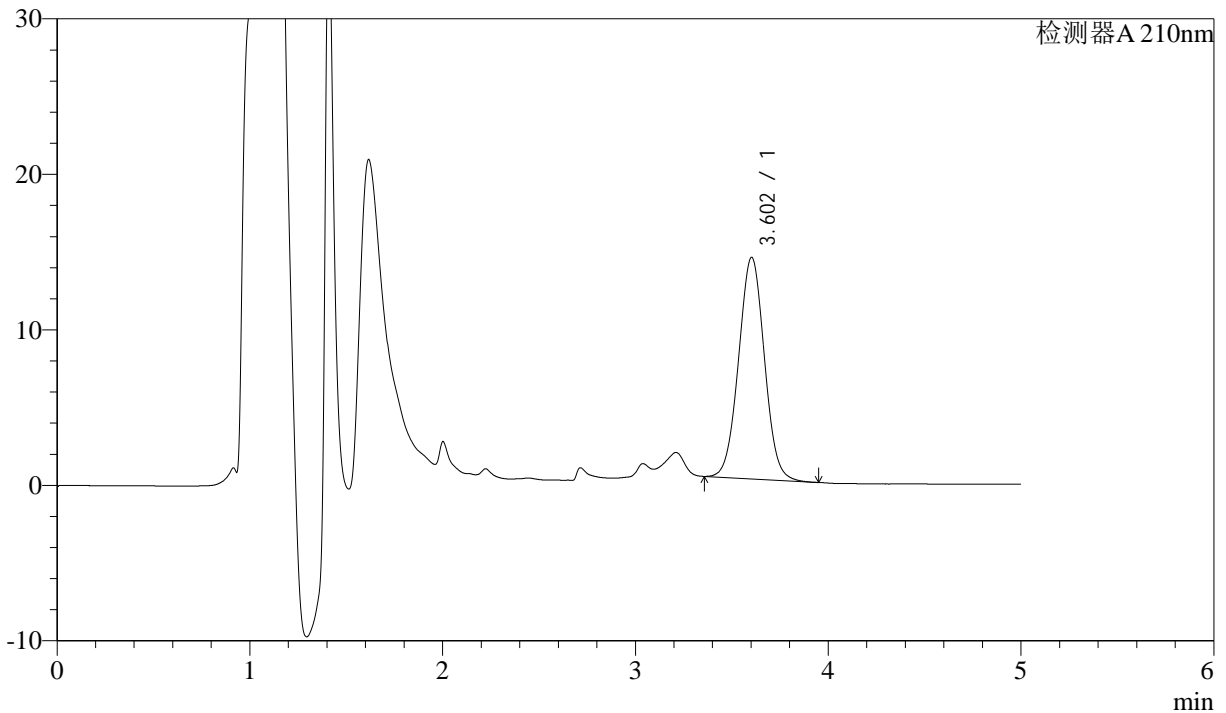
J483

<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 - 30-12/27-4669-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:09 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	3.602	132863	100.000	14242	3451	1.024	--
总计		132863	100.000	14242			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



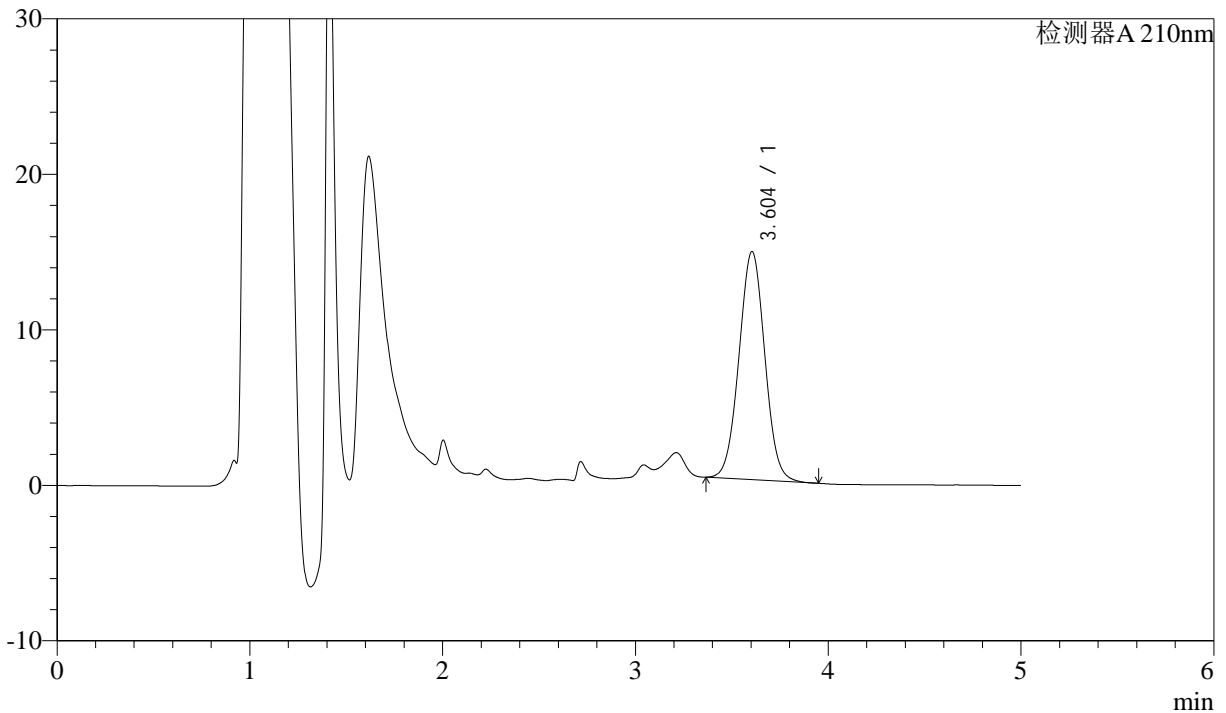
J483

<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 - 30-12/27-4670-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 02:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:12 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	3.604	136736	100.000	14674	3453	1.024	--
总计		136736	100.000	14674			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



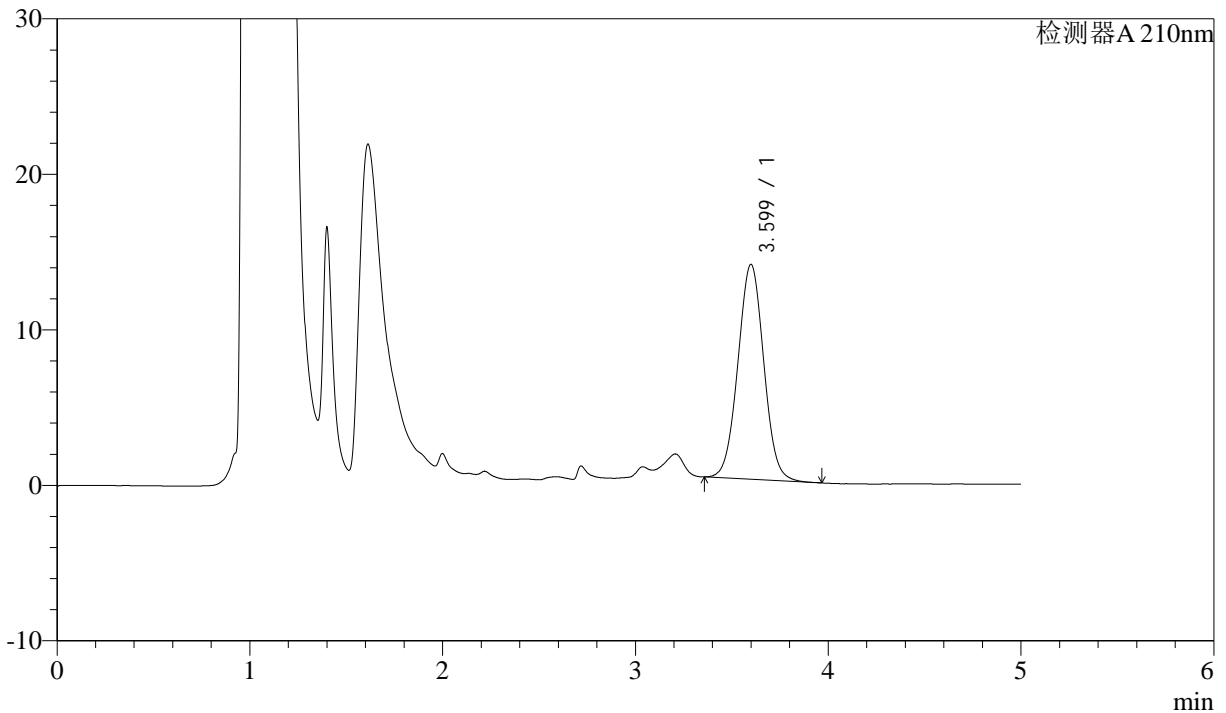
J483

<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 - 30-12/27-4671-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:15 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	3.599	129014	100.000	13818	3443	1.024	--
总计		129014	100.000	13818			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



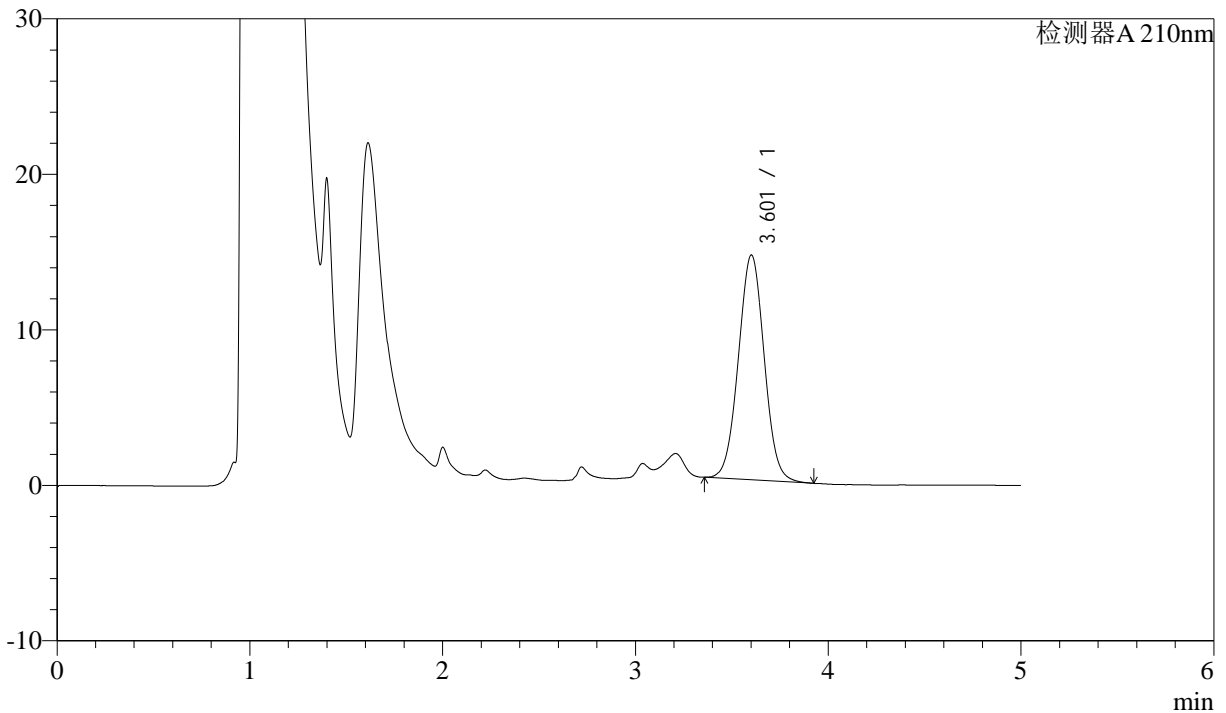
J483

<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 - 30-12/27-4672-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:17 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	3.601	134941	100.000	14437	3445	1.024	--
总计		134941	100.000	14437			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



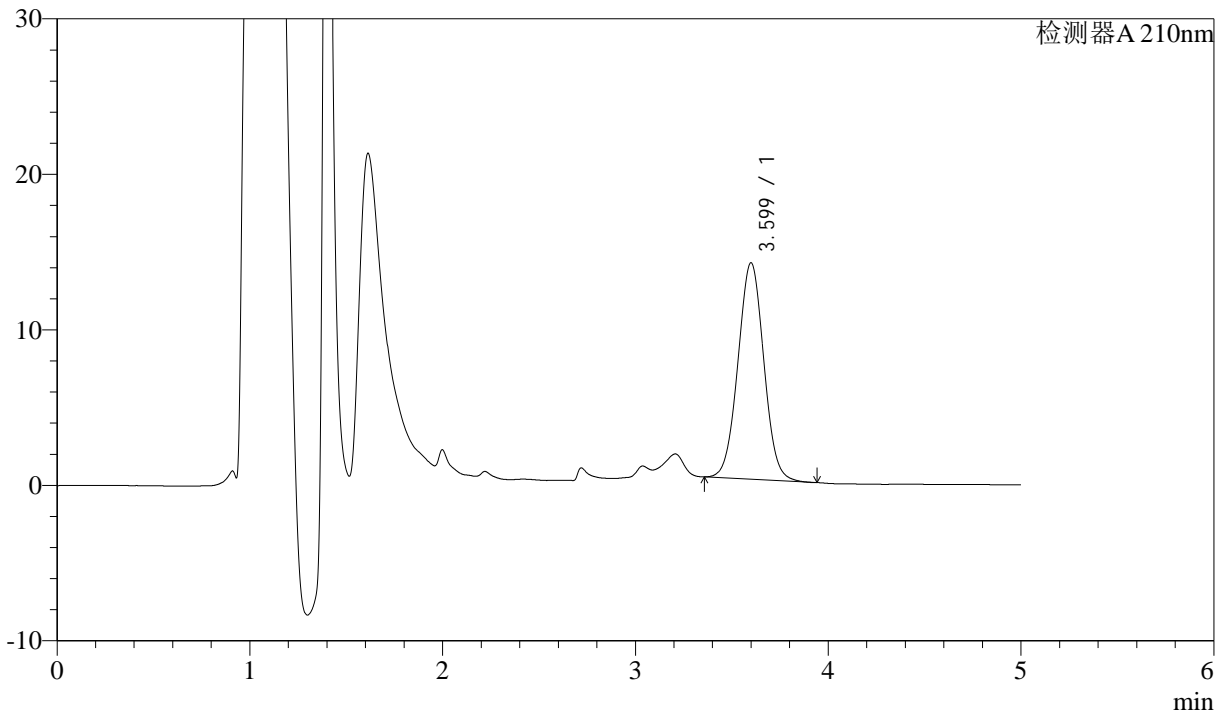
J483

<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 - 30-12/27-4673-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:20 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	3.599	129960	100.000	13915	3431	1.023	--
总计		129960	100.000	13915			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



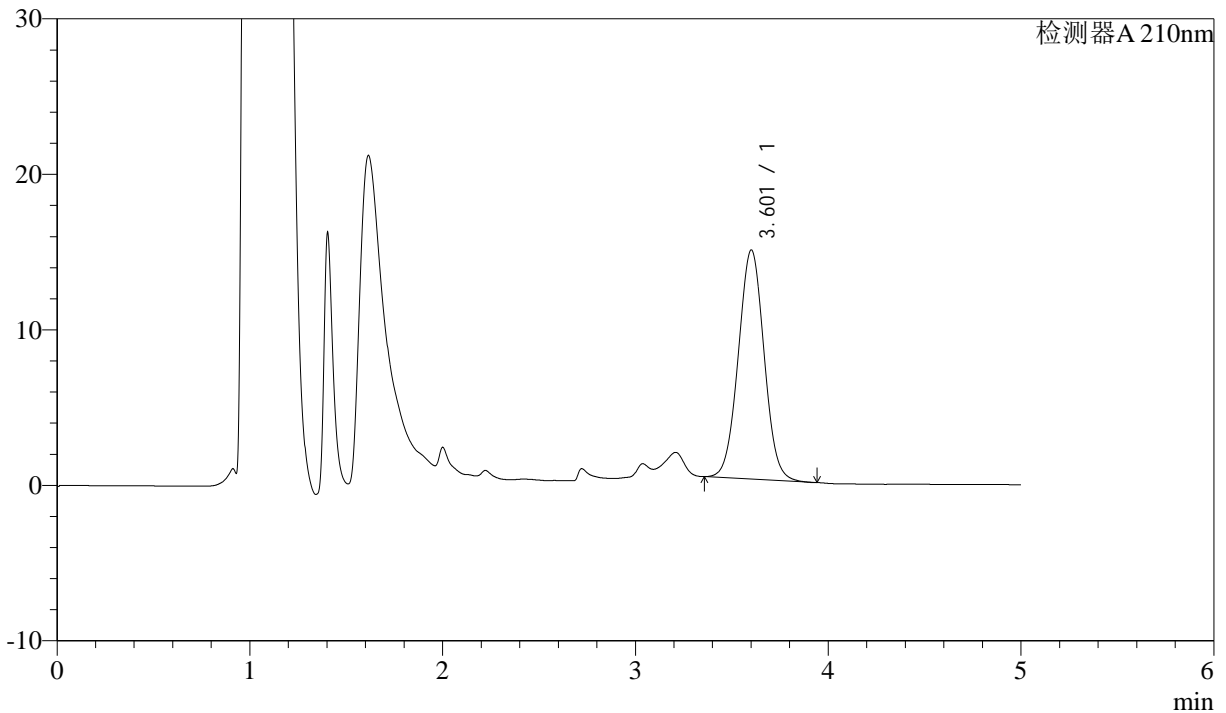
J483

<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 - 30-12/27-4674-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:23 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	3.601	137274	100.000	14700	3449	1.024	--
总计		137274	100.000	14700			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



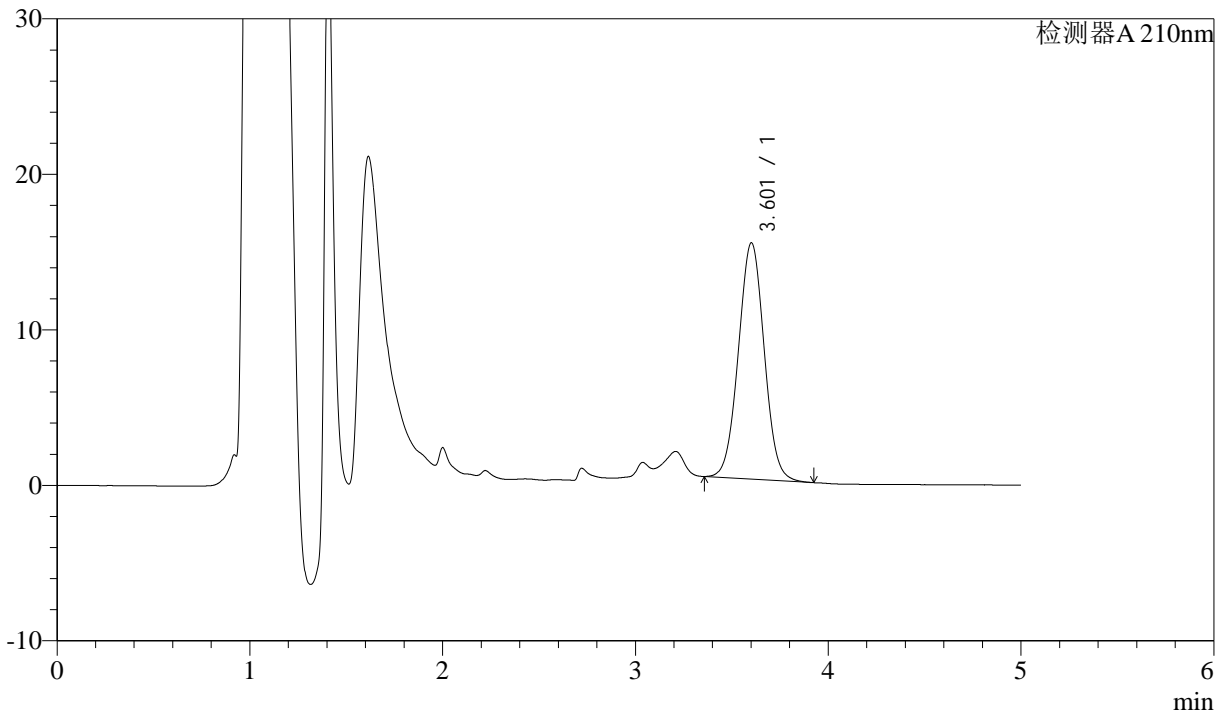
J483

<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 - 30-12/27-4675-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:26 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	3.601	141776	100.000	15174	3448	1.024	--
总计		141776	100.000	15174			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



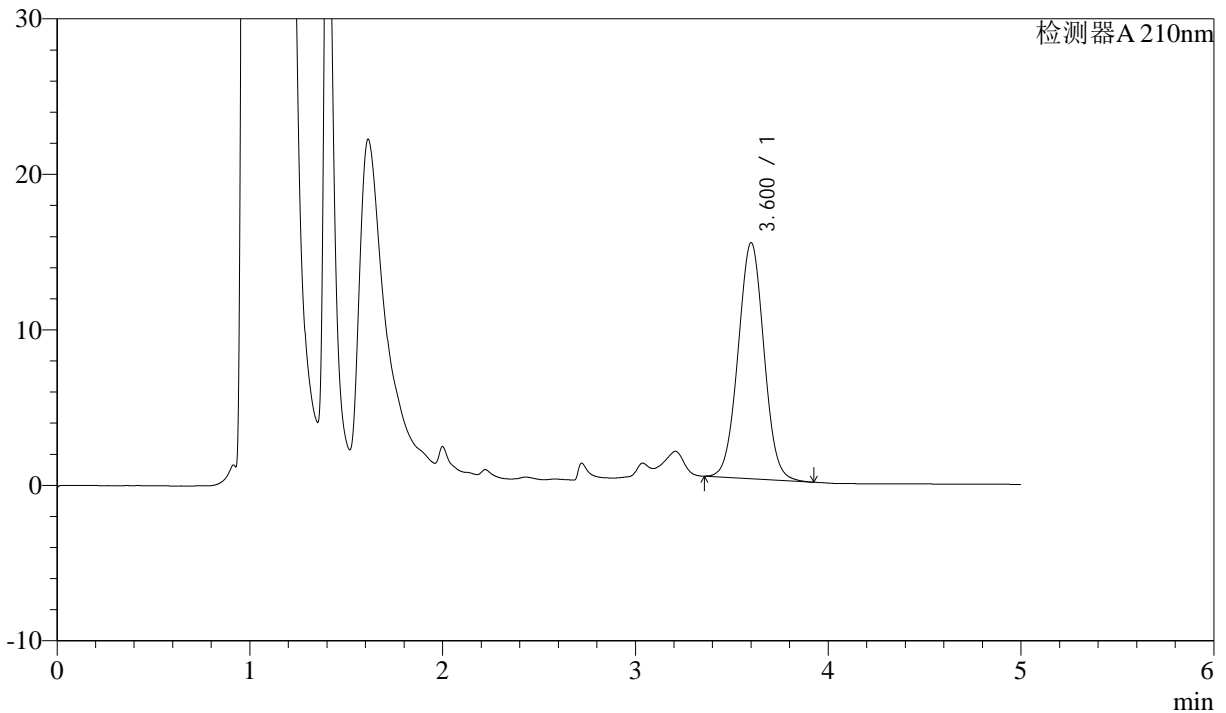
J483

<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 - 30-12/27-4676-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:29 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)
1	3.600	141723	100.000	15165	3445	1.024	--
总计		141723	100.000	15165			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



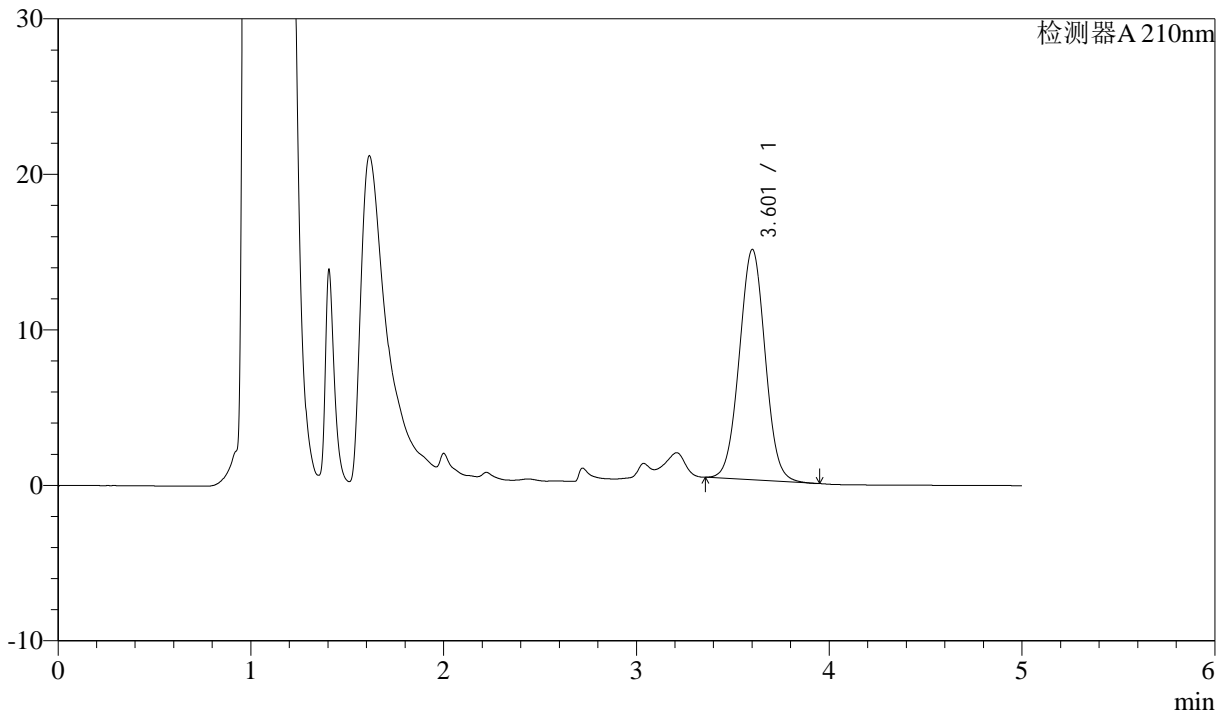
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4677-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:32 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	3.601	138089	100.000	14790	3450	1.023	--
总计		138089	100.000	14790			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

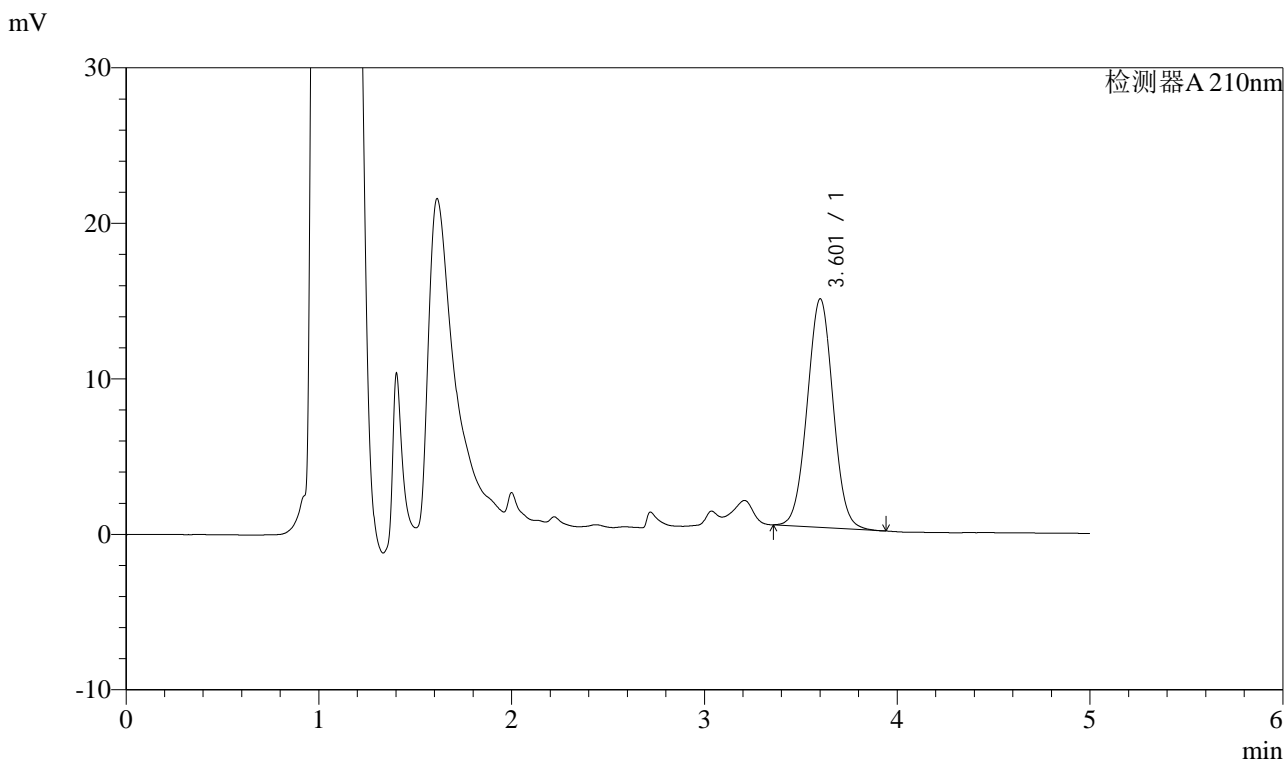


J483

<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 - 30-12/27-4678-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:36 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	3.601	137123	100.000	14674	3442	1.023	--
总计		137123	100.000	14674			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



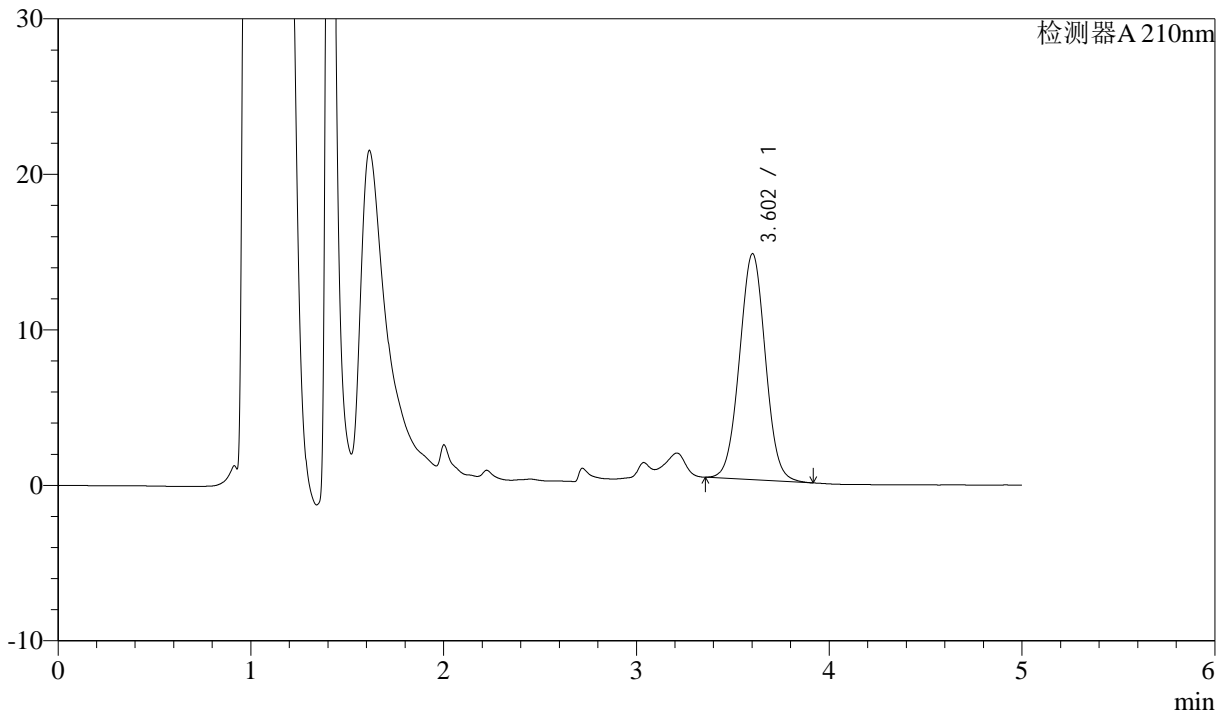
J483

<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 - 30-12/27-4679-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 03:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:39 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	3.602	135581	100.000	14518	3449	1.023	--
总计		135581	100.000	14518			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



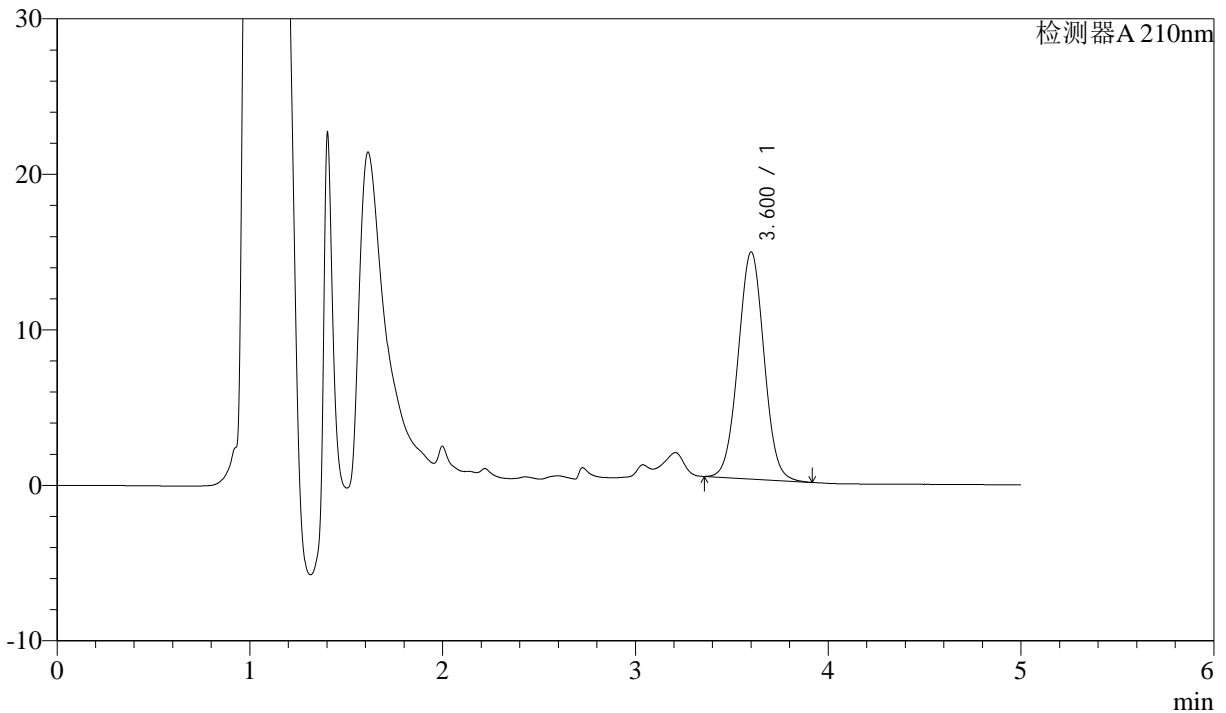
J483

<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 - 30-12/27-4680-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:42 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	3.600	136431	100.000	14587	3435	1.024	--
总计		136431	100.000	14587			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



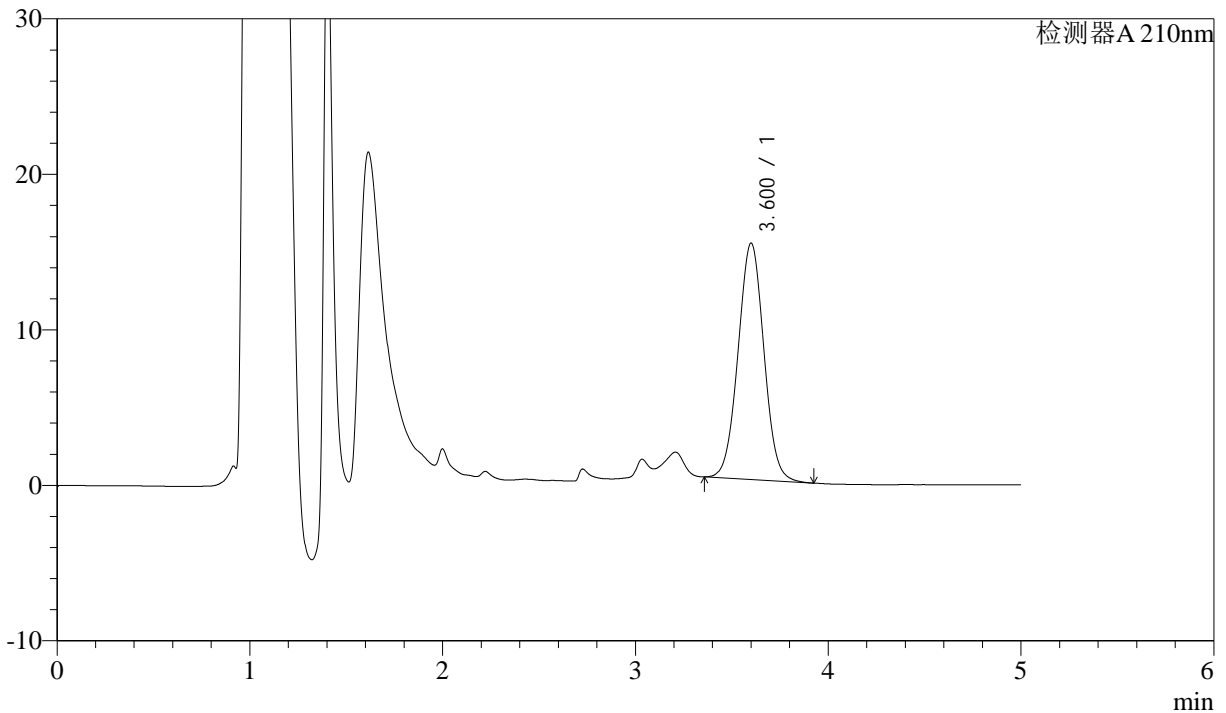
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4681-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:46 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	3.600	141837	100.000	15190	3444	1.024	--
总计		141837	100.000	15190			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



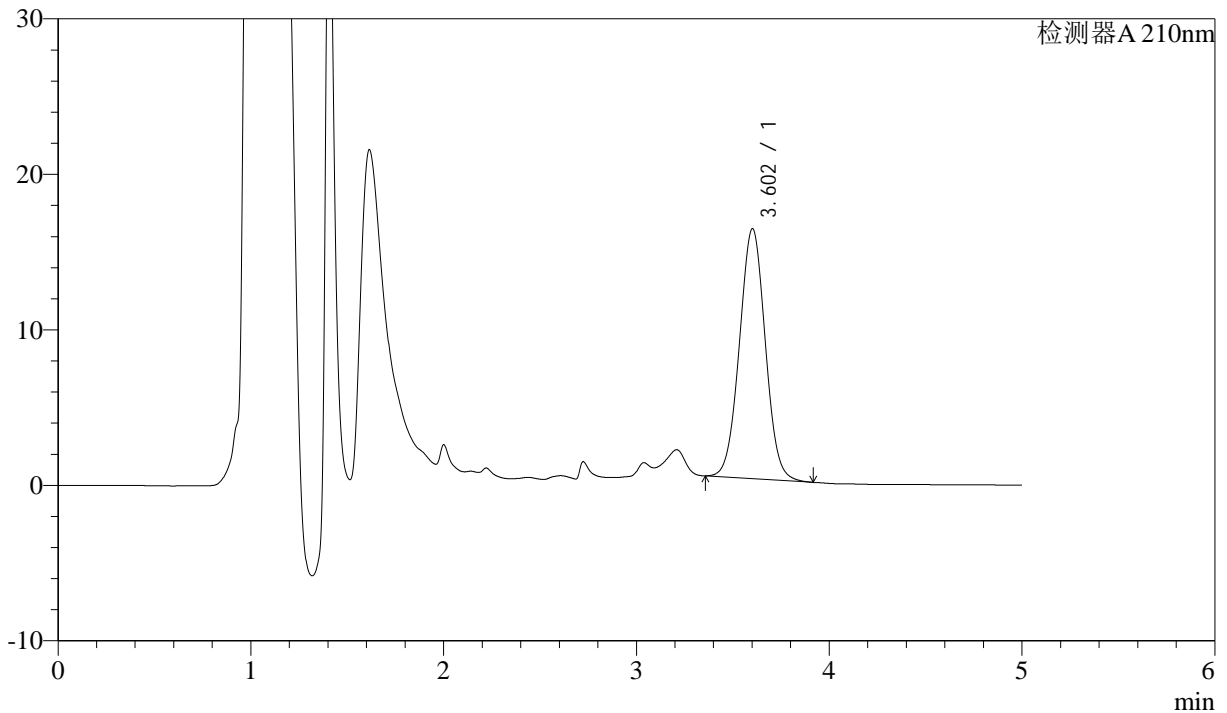
J483

<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 - 30-12/27-4682-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:48 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	3.602	150100	100.000	16057	3442	1.024	--
总计		150100	100.000	16057			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



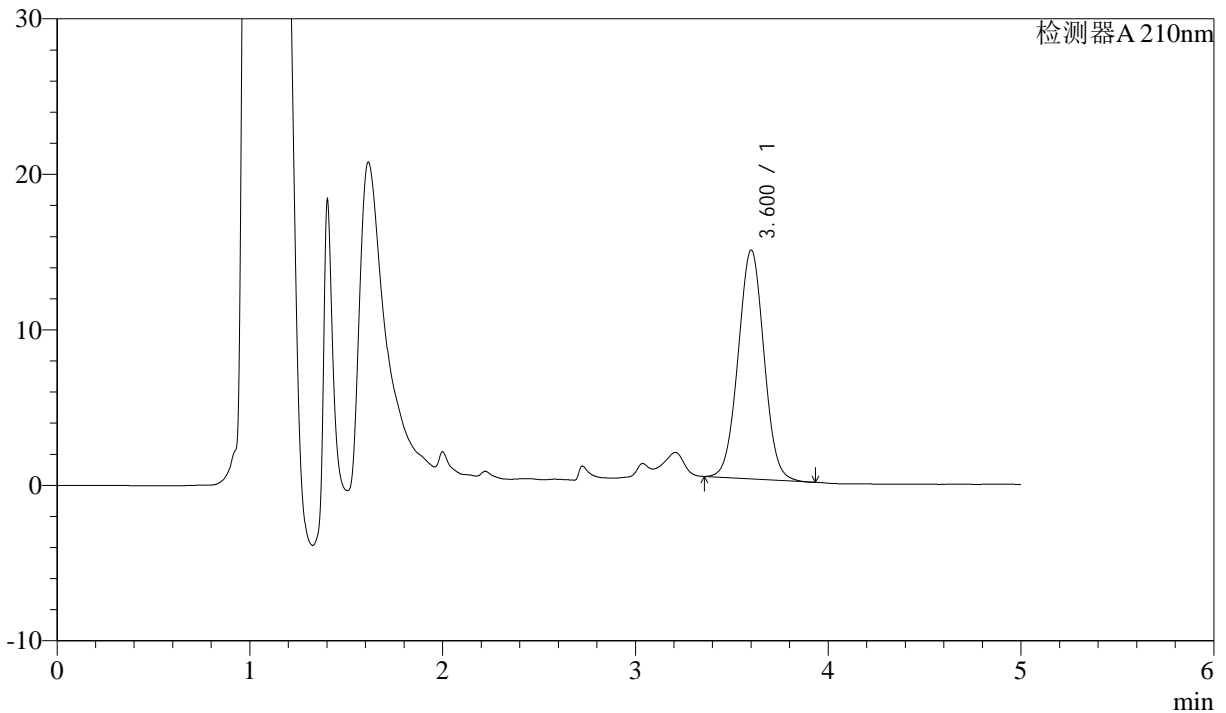
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4683-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:51 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	3.600	137258	100.000	14706	3448	1.023	--
总计		137258	100.000	14706			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



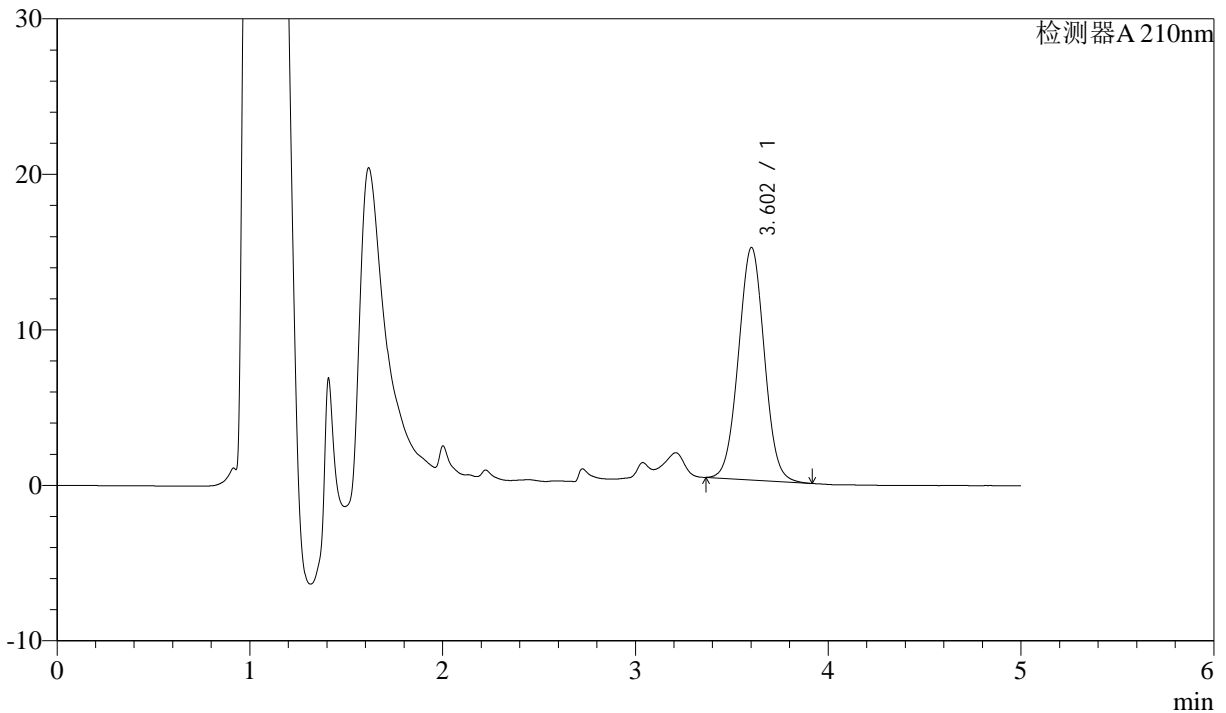
J483

<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 - 30-12/27-4684-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:54 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	3.602	139409	100.000	14940	3449	1.023	--
总计		139409	100.000	14940			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



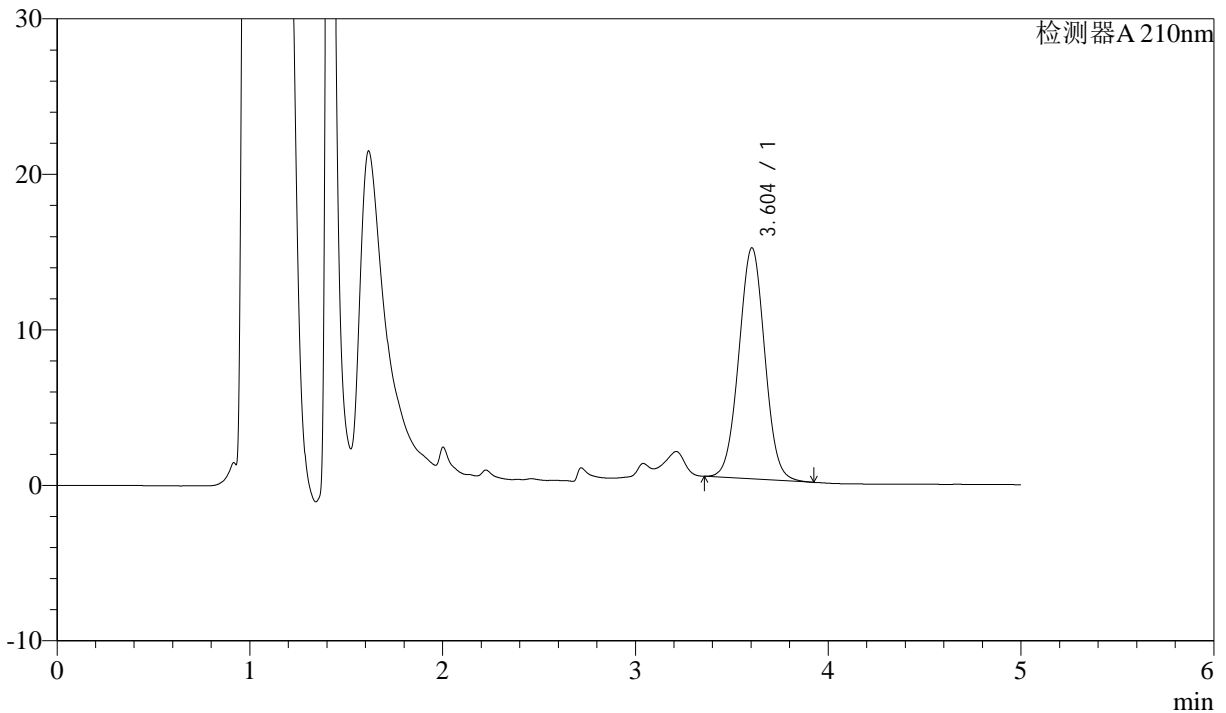
J483

<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 - 30-12/27-4685-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:32:57 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	3.604	138742	100.000	14866	3449	1.022	--
总计		138742	100.000	14866			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



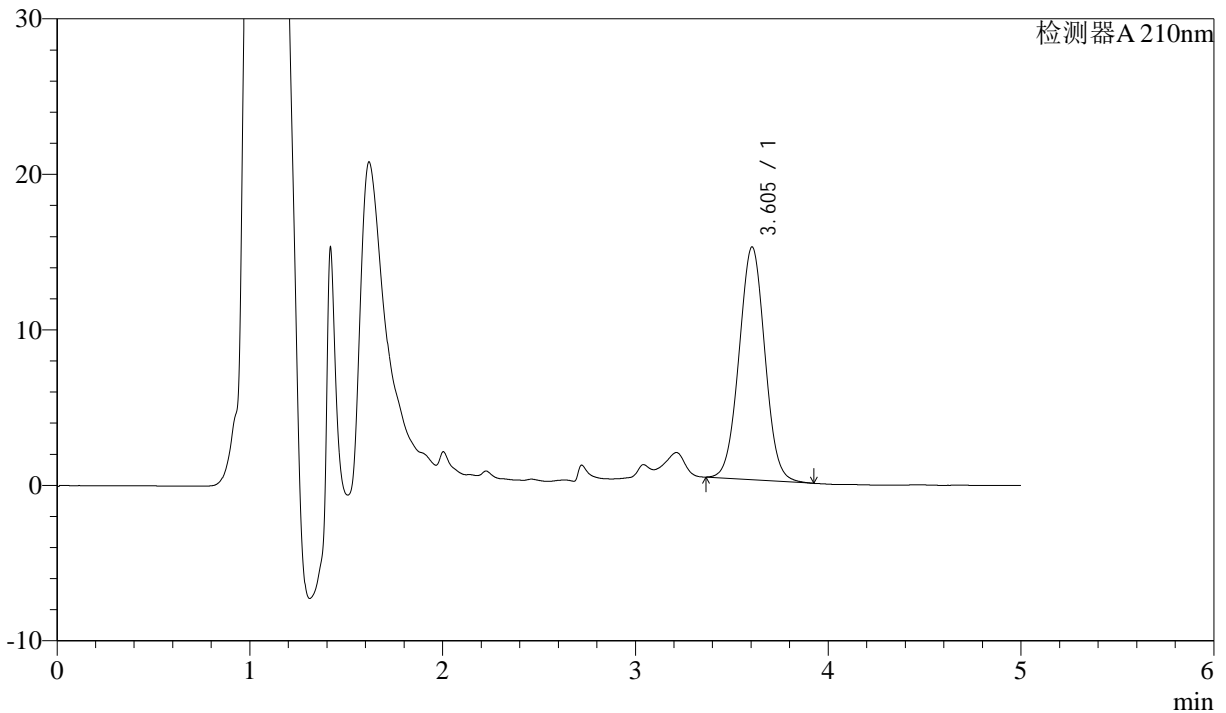
J483

<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 - 30-12/27-4686-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 04:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:00 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	3.605	139552	100.000	14974	3455	1.022	--
总计		139552	100.000	14974			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

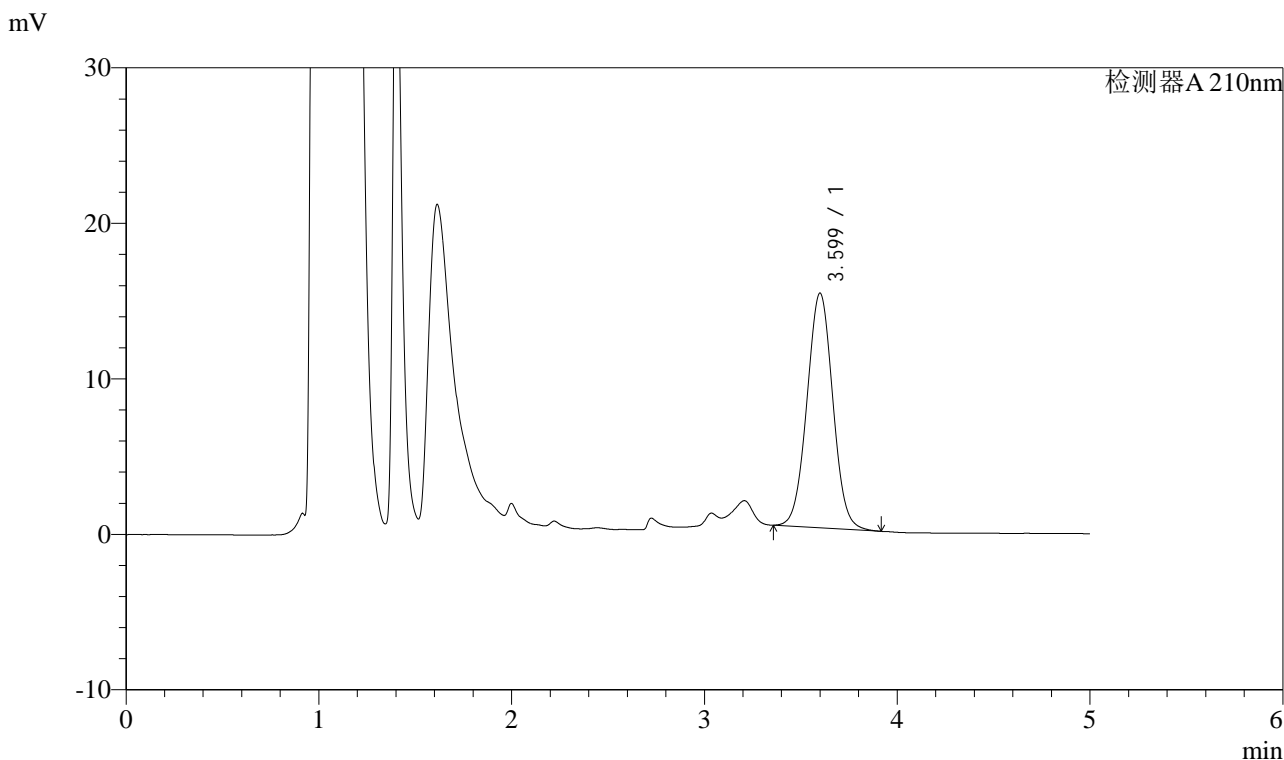


J483

<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 - 30-12/27-4687-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 04:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:03 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	3.599	140914	100.000	15083	3439	1.024	--
总计		140914	100.000	15083			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



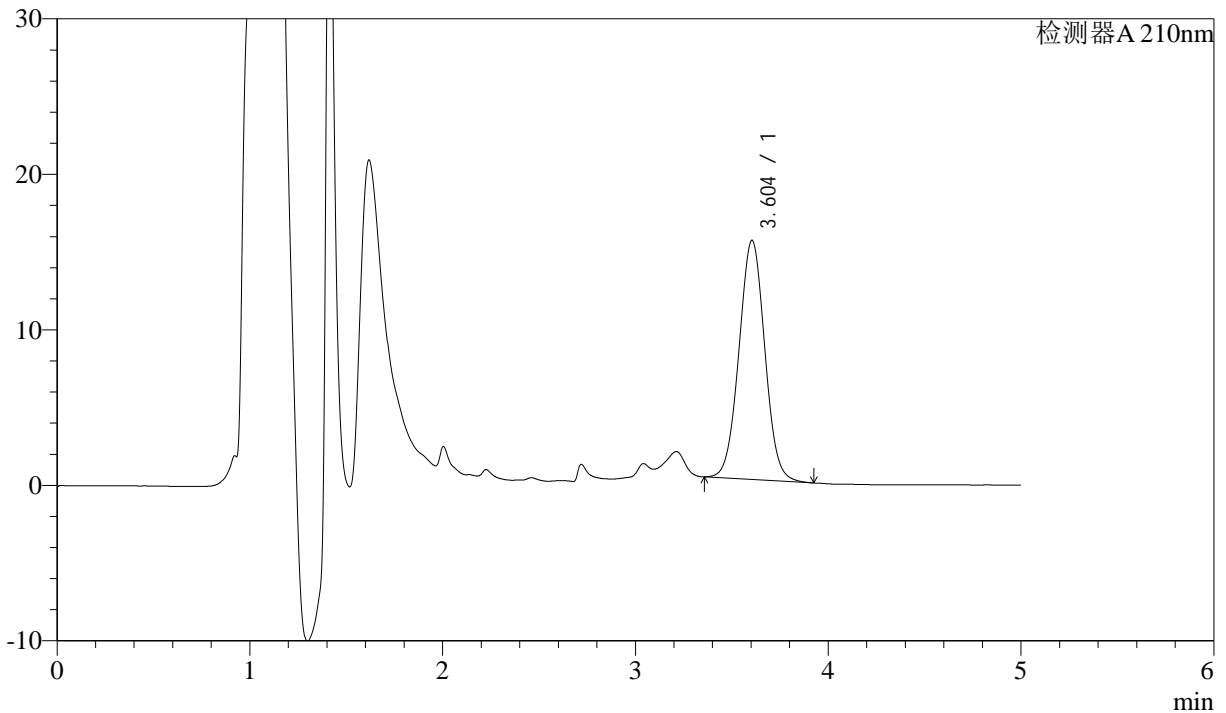
J483

<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 - 30-12/27-4688-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:06 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	3.604	143429	100.000	15386	3460	1.023	--
总计		143429	100.000	15386			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



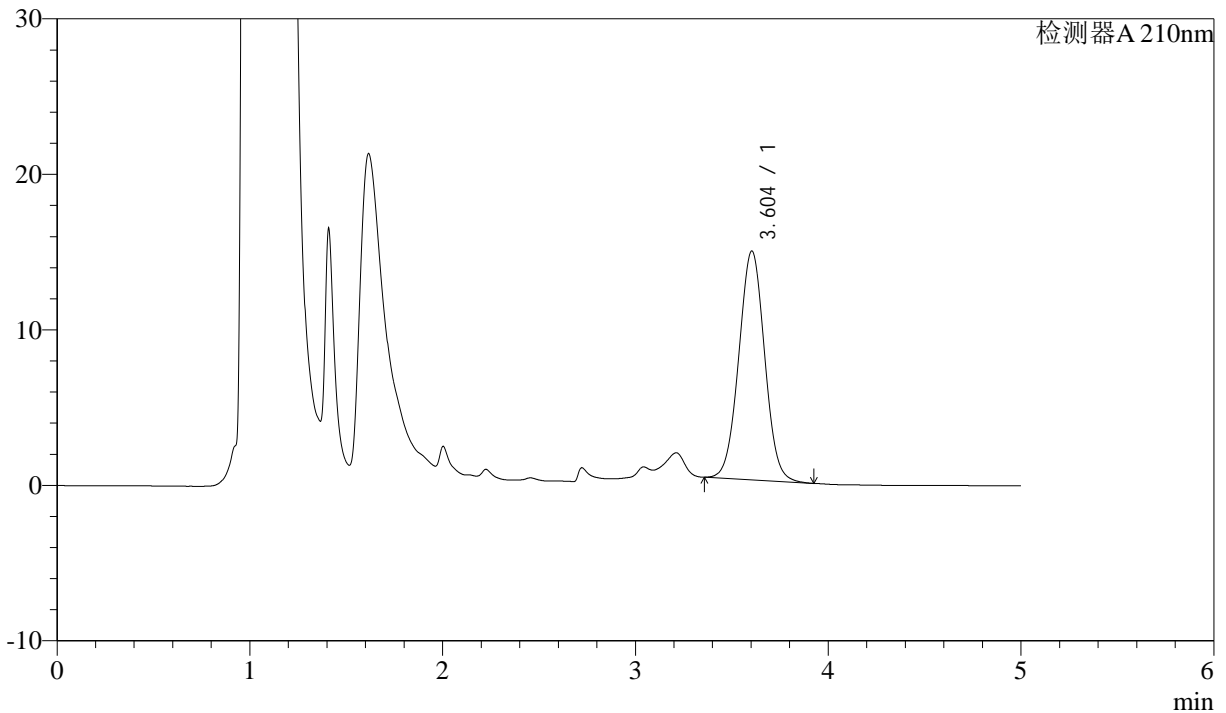
J483

<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 - 30-12/27-4689-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 04:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:09 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	3.604	137400	100.000	14717	3447	1.021	--
总计		137400	100.000	14717			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



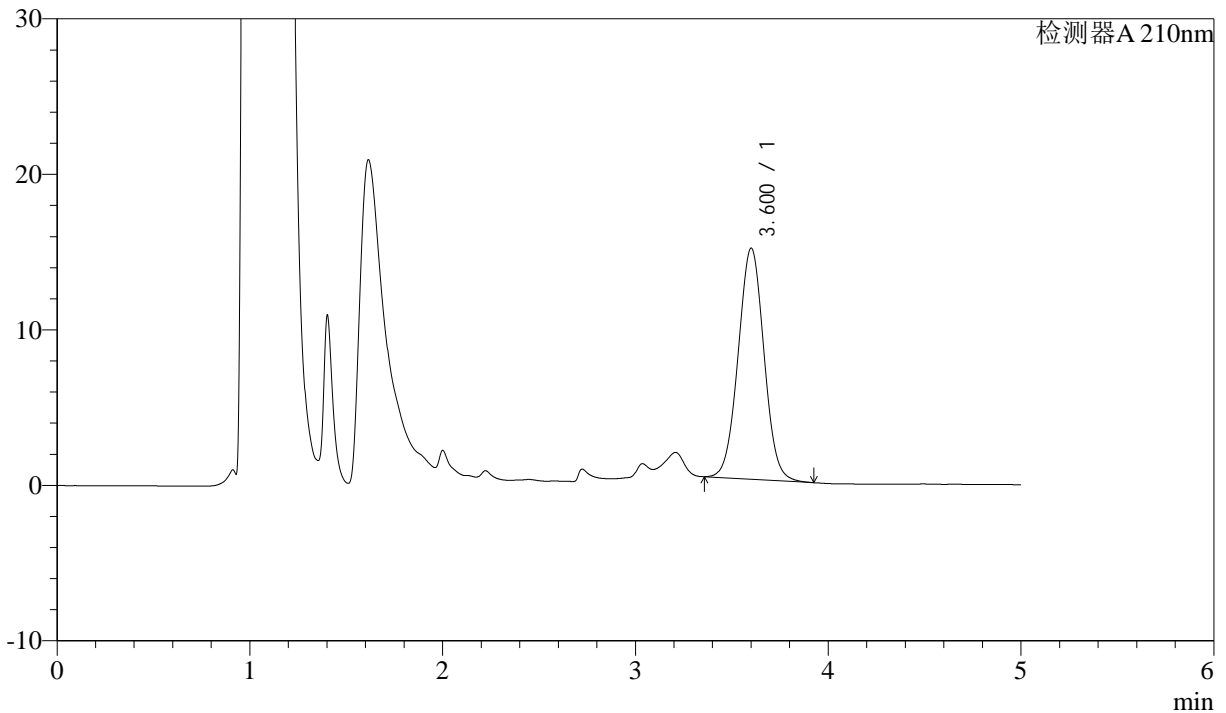
J483

<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 - 30-12/27-4690-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:12 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	3.600	138715	100.000	14841	3442	1.023	--
总计		138715	100.000	14841			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



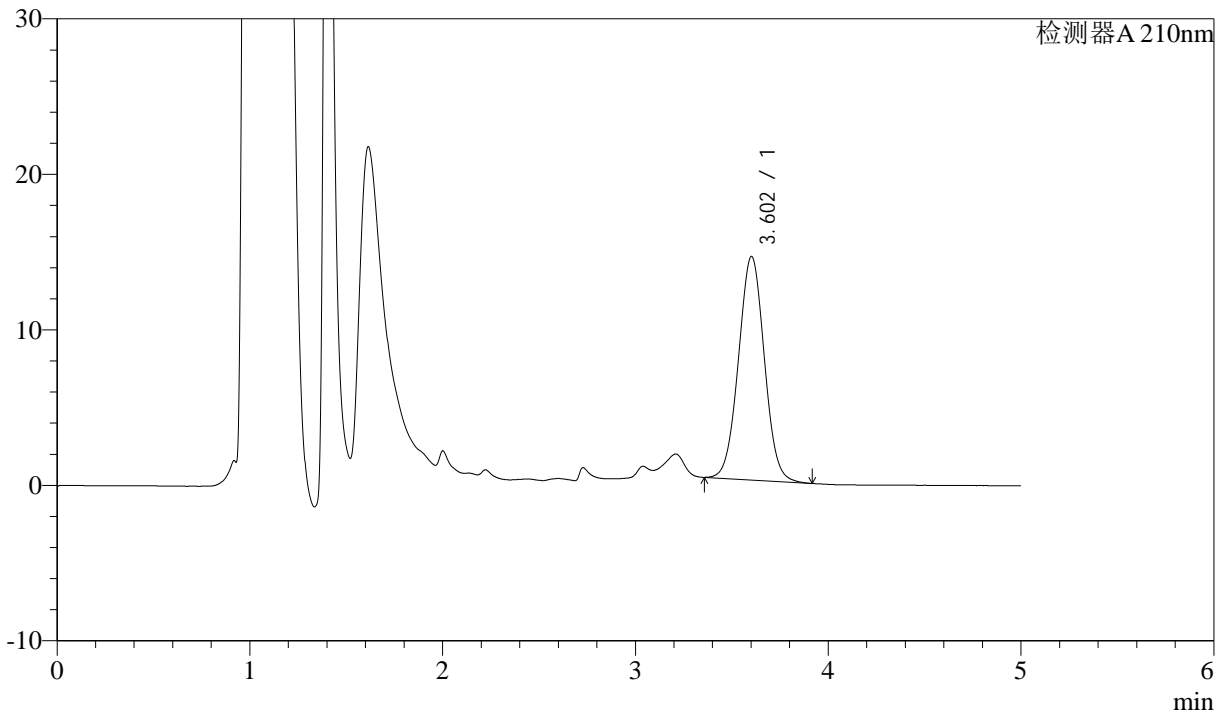
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4691-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 05:12:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:15 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	3.602	134285	100.000	14366	3443	1.022	--
总计		134285	100.000	14366			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



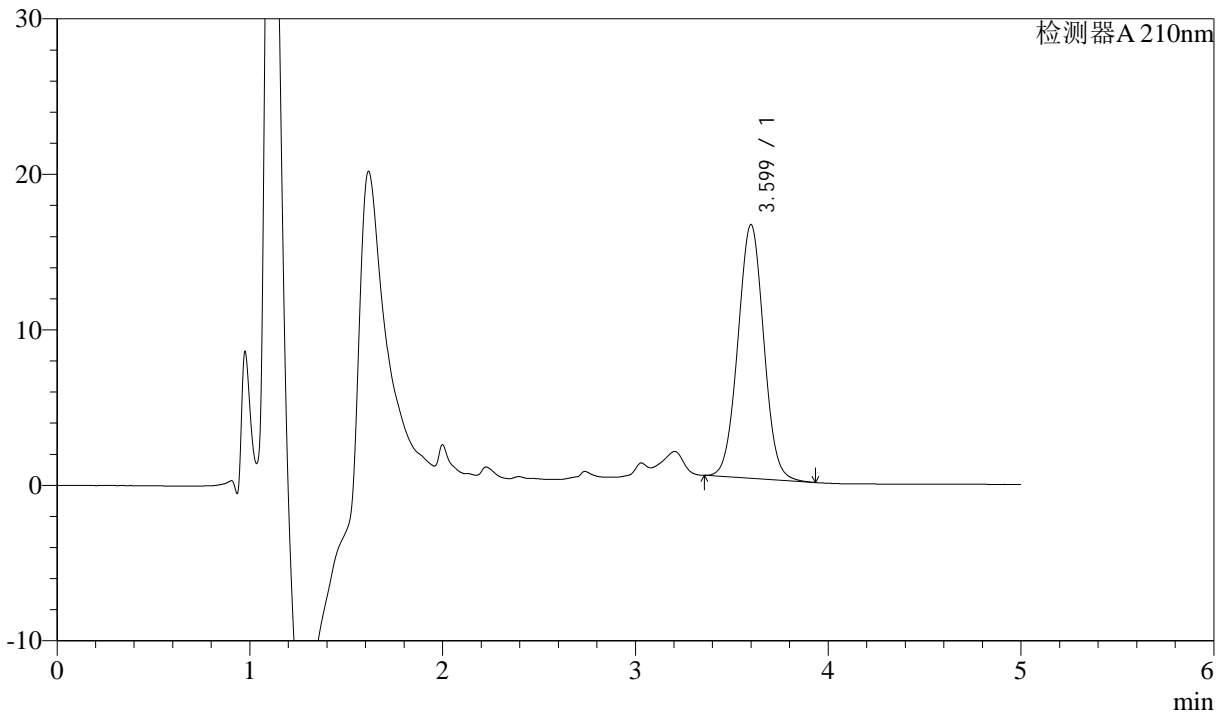
J483

<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 - 30-12/27-4692-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:18 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	3.599	152425	100.000	16313	3436	1.025	--
总计		152425	100.000	16313			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



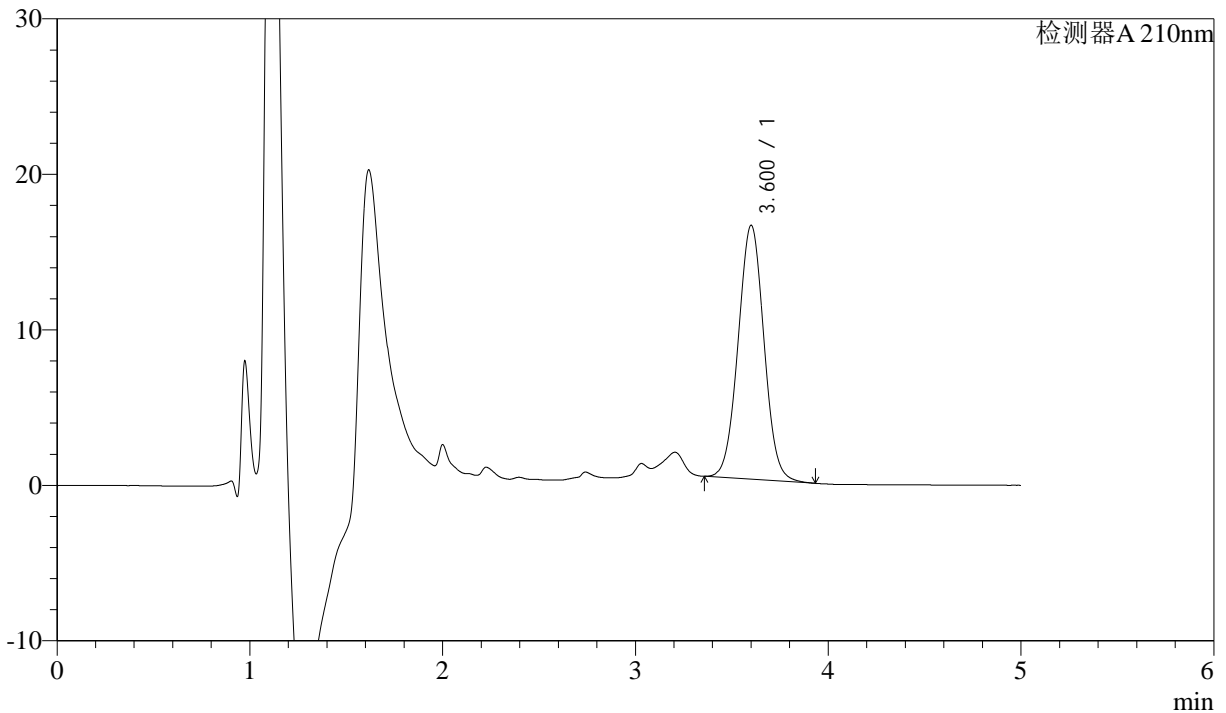
J483

<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 - 30-12/27-4693-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:21 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	3.600	152544	100.000	16311	3439	1.025	--
总计		152544	100.000	16311			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



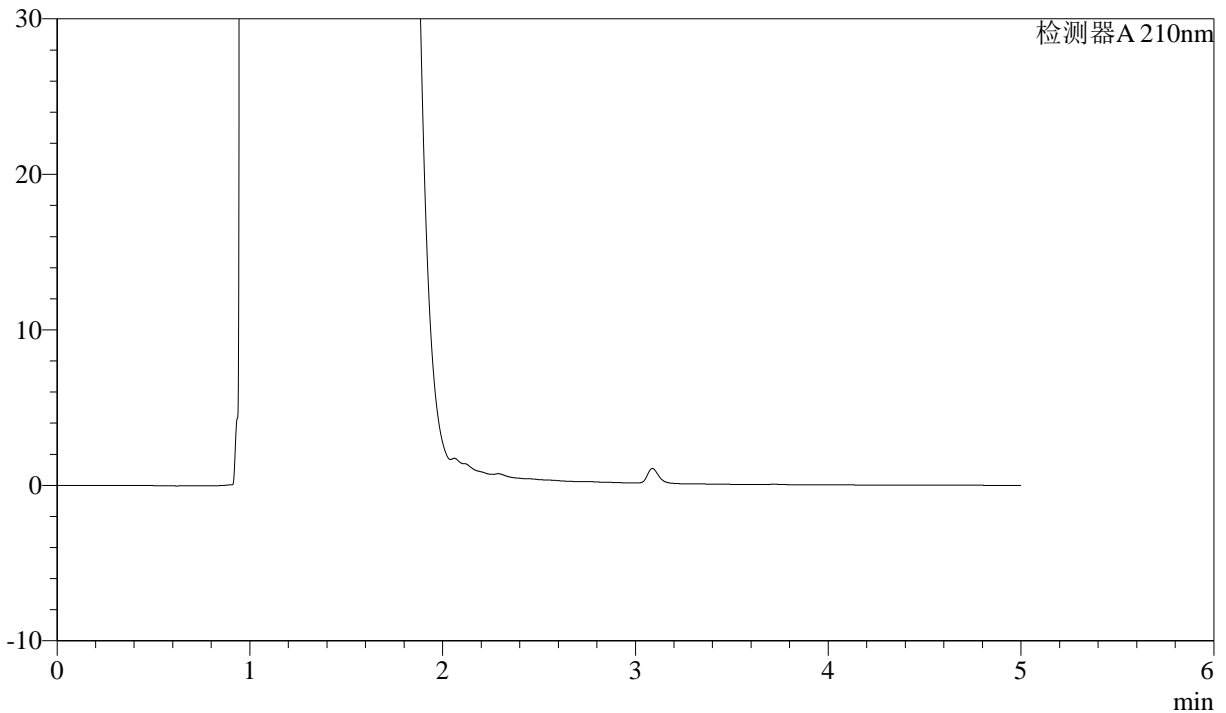
J483

<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 - 30-12/27-4694-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:24 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)
总计							

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
溶剂



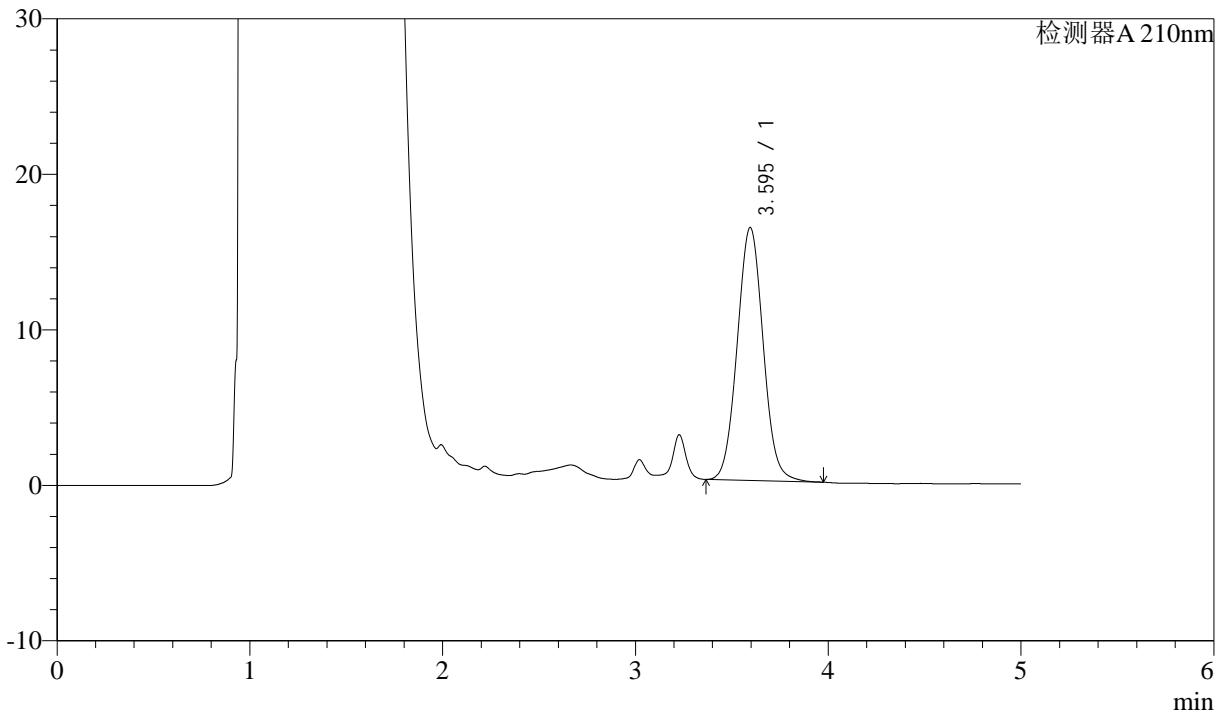
J483

<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 - 30-12/27-4695-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:27 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	3.595	152273	100.000	16266	3438	1.050	--
总计		152273	100.000	16266			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



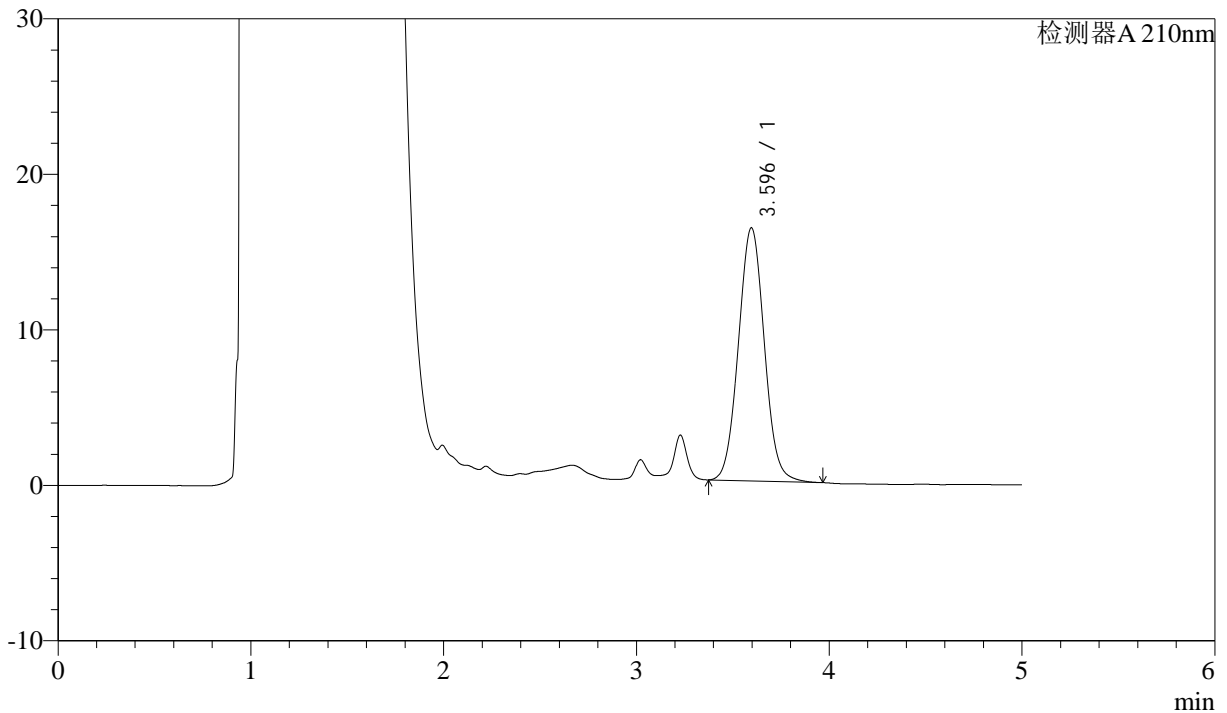
J483

<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 - 30-12/27-4696-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:29 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	3.596	152165	100.000	16278	3444	1.048	--
总计		152165	100.000	16278			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



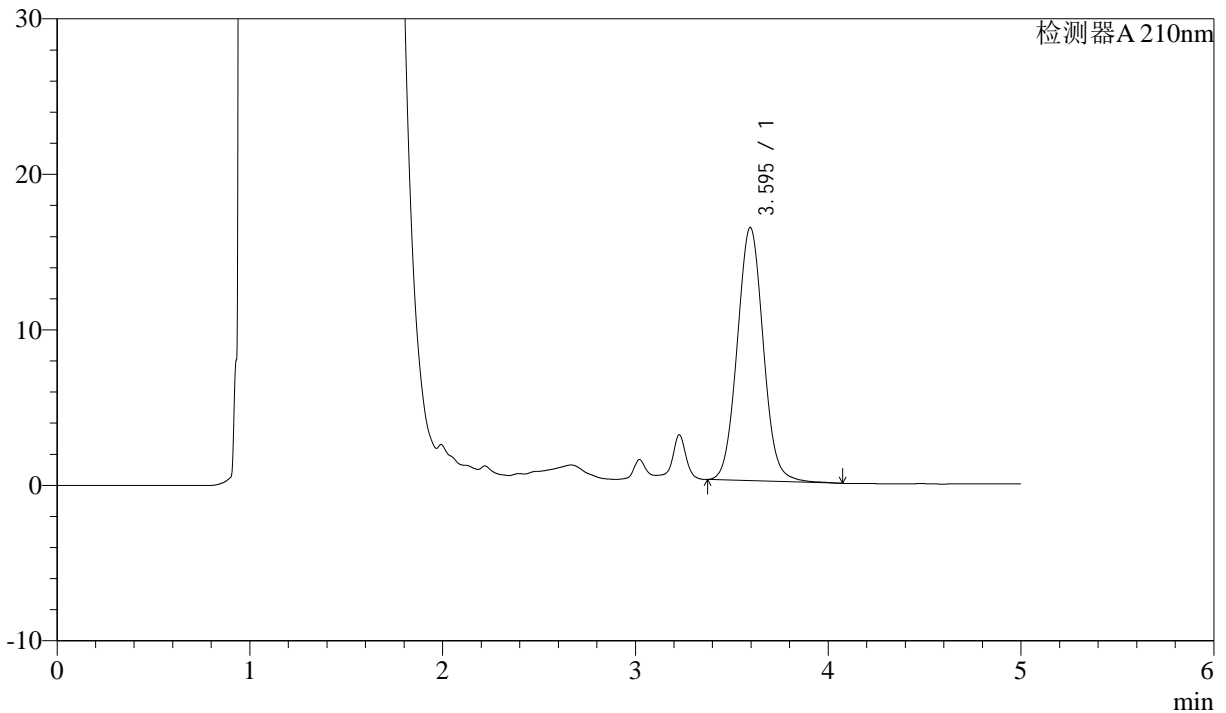
J483

<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 - 30-12/27-4697-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:33 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	3.595	153027	100.000	16284	3438	1.054	--
总计		153027	100.000	16284			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



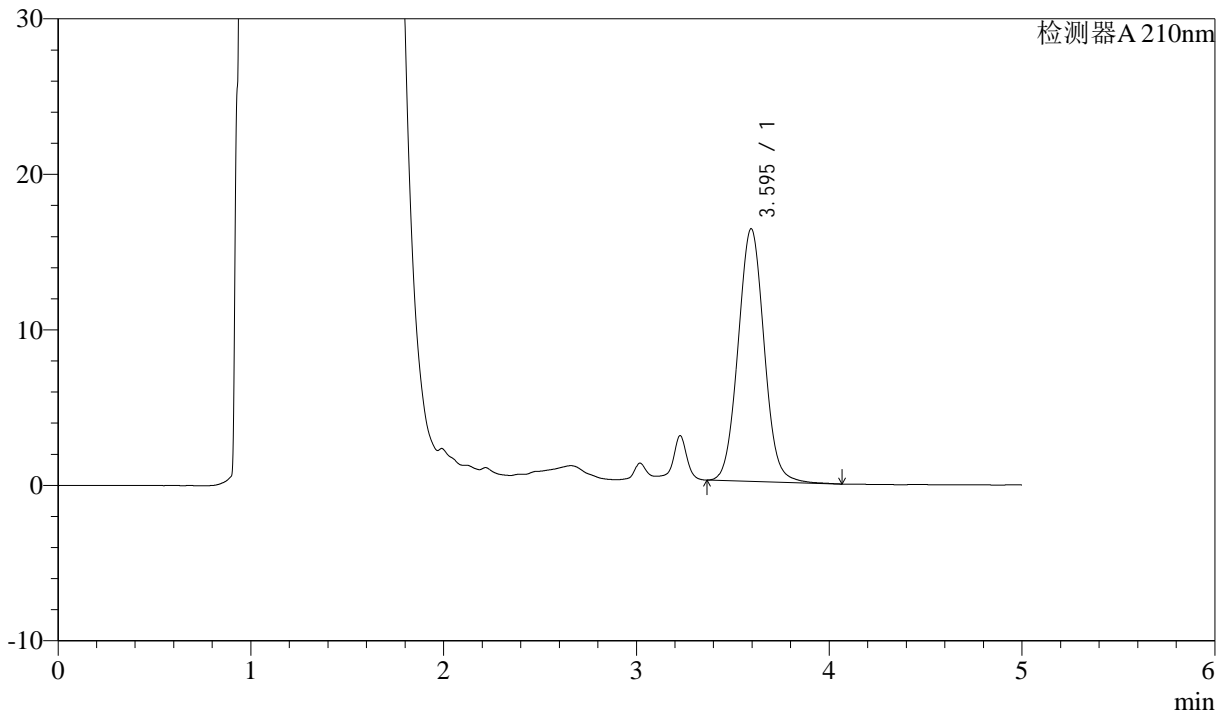
J483

<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 - 30-12/27-4698-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:35 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	3.595	152552	100.000	16241	3435	1.050	--
总计		152552	100.000	16241			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



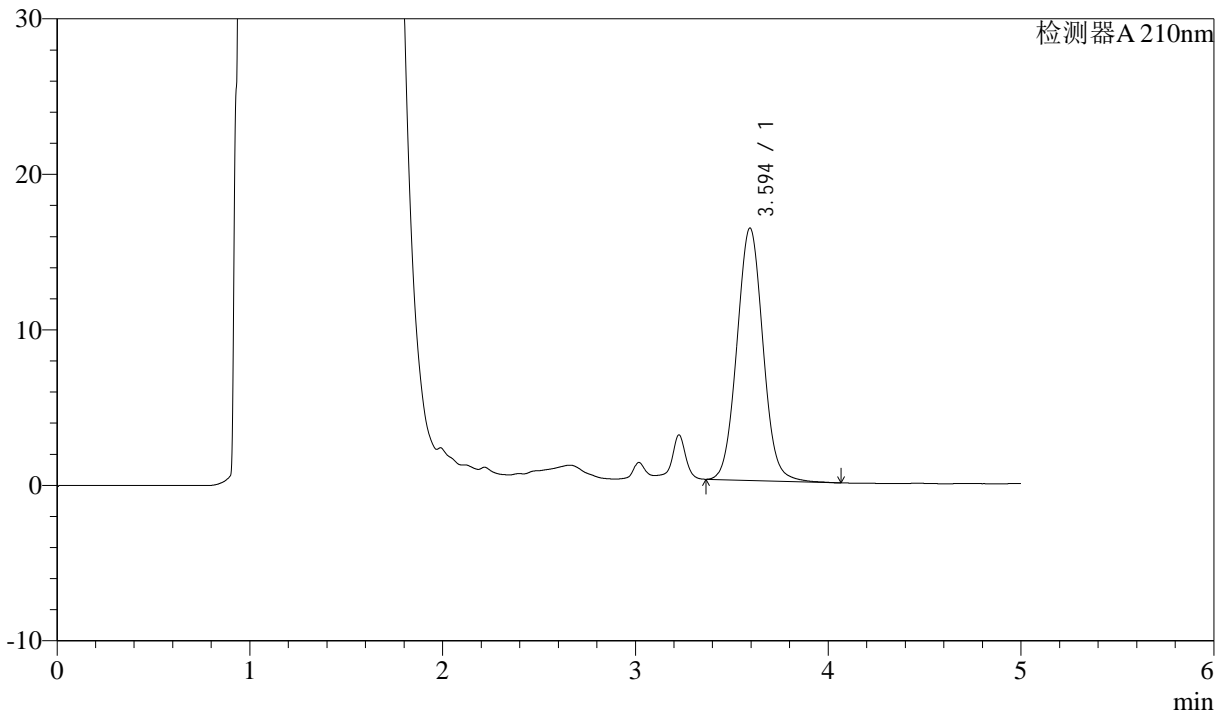
J483

<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 - 30-12/27-4699-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:38 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	3.594	152633	100.000	16218	3429	1.051	--
总计		152633	100.000	16218			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



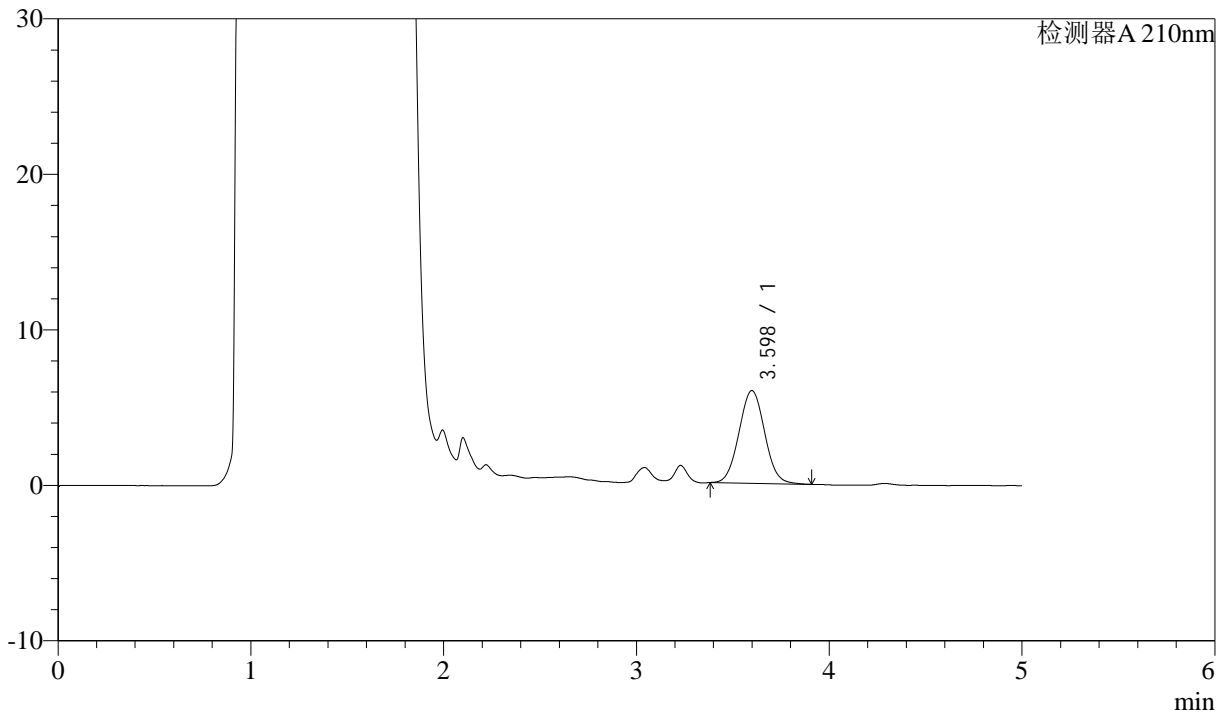
J483

<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 - 30-12/27-4700-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:41 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	3.598	55209	100.000	5959	3487	1.041	--
总计		55209	100.000	5959			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



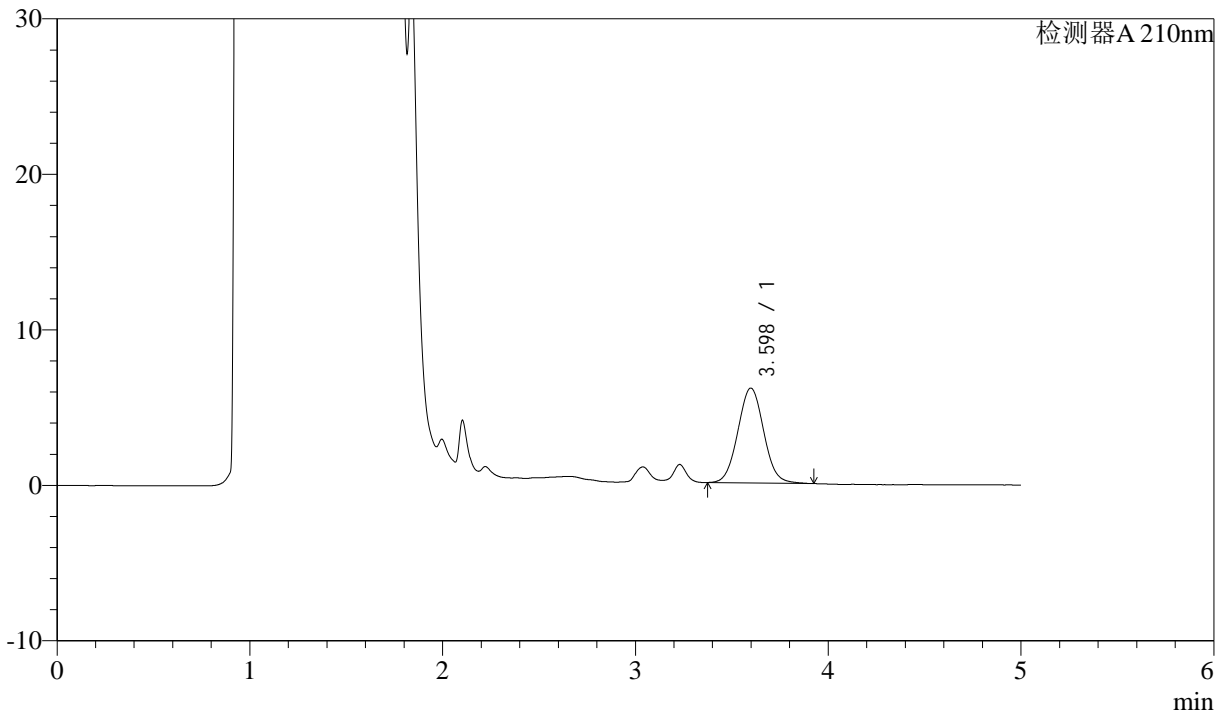
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4701-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:44 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	3.598	56891	100.000	6101	3463	1.045	--
总计		56891	100.000	6101			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



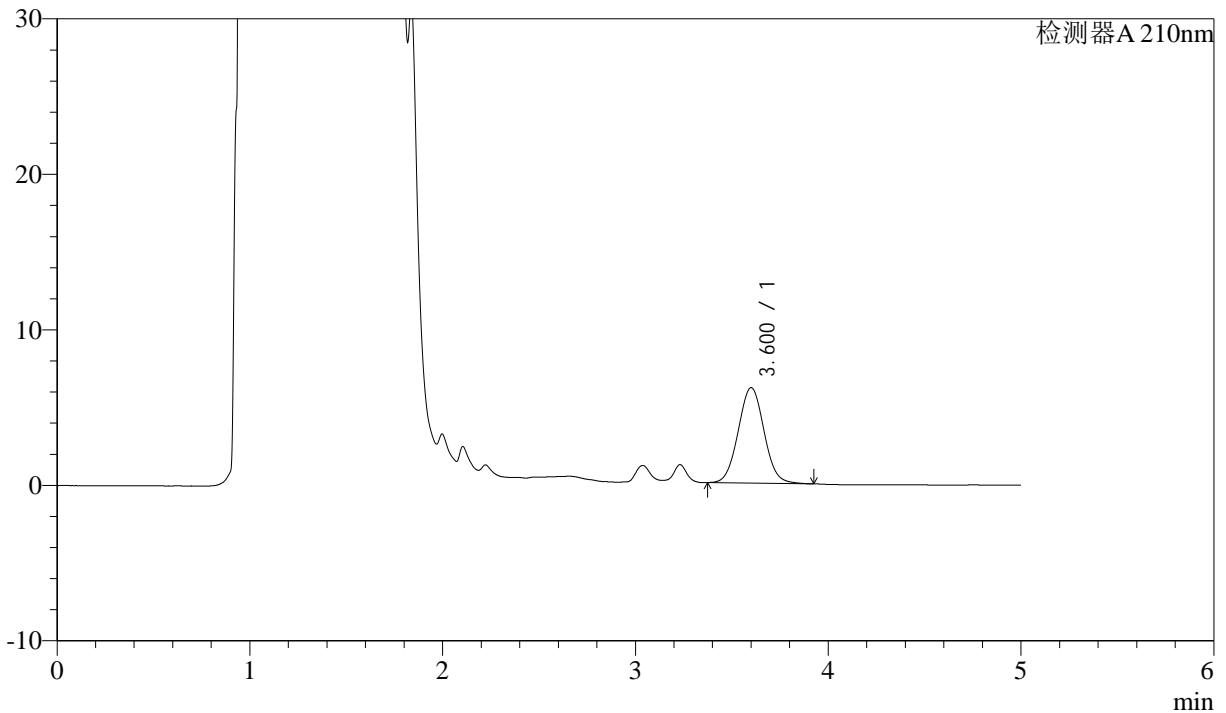
J483

<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 - 30-12/27-4702-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:47 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	3.600	57300	100.000	6137	3468	1.044	--
总计		57300	100.000	6137			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

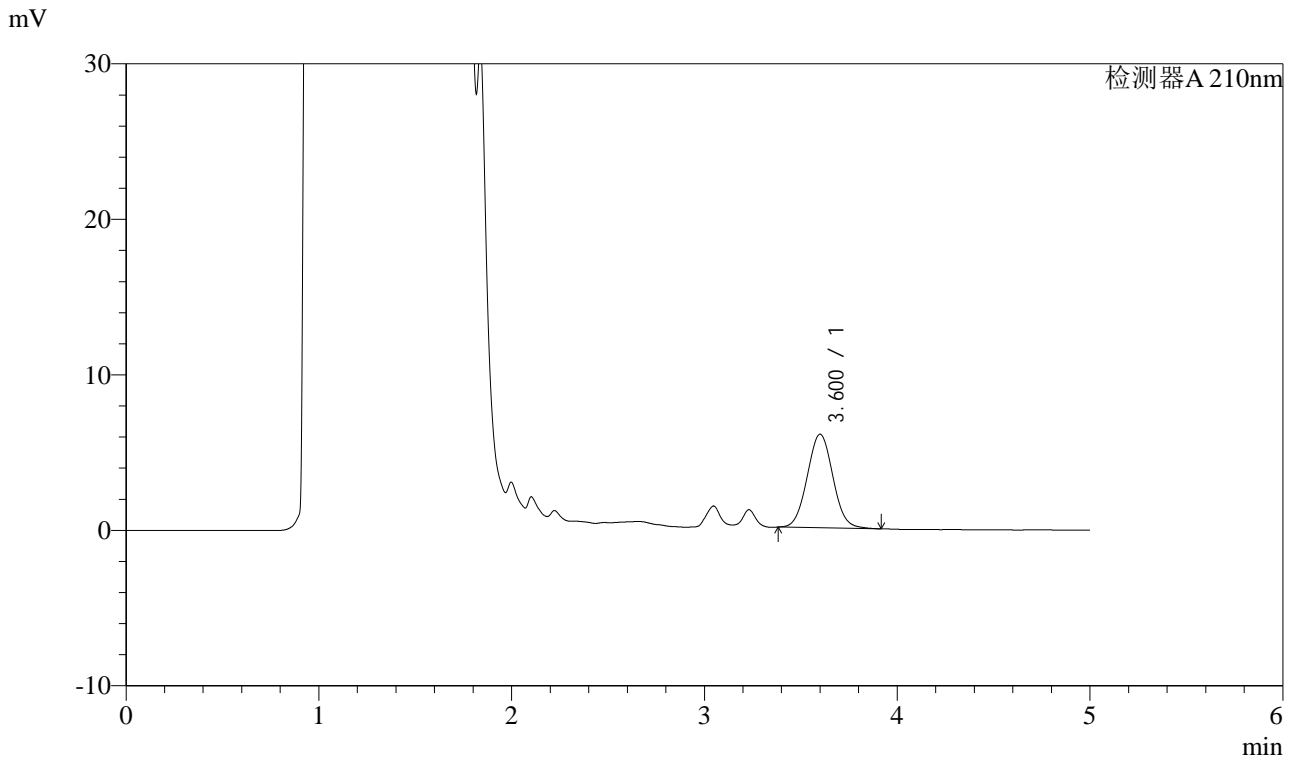


J483

<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 - 30-12/27-4703-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:33:49 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	3.600	55845	100.000	6011	3482	1.045	--
总计		55845	100.000	6011			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



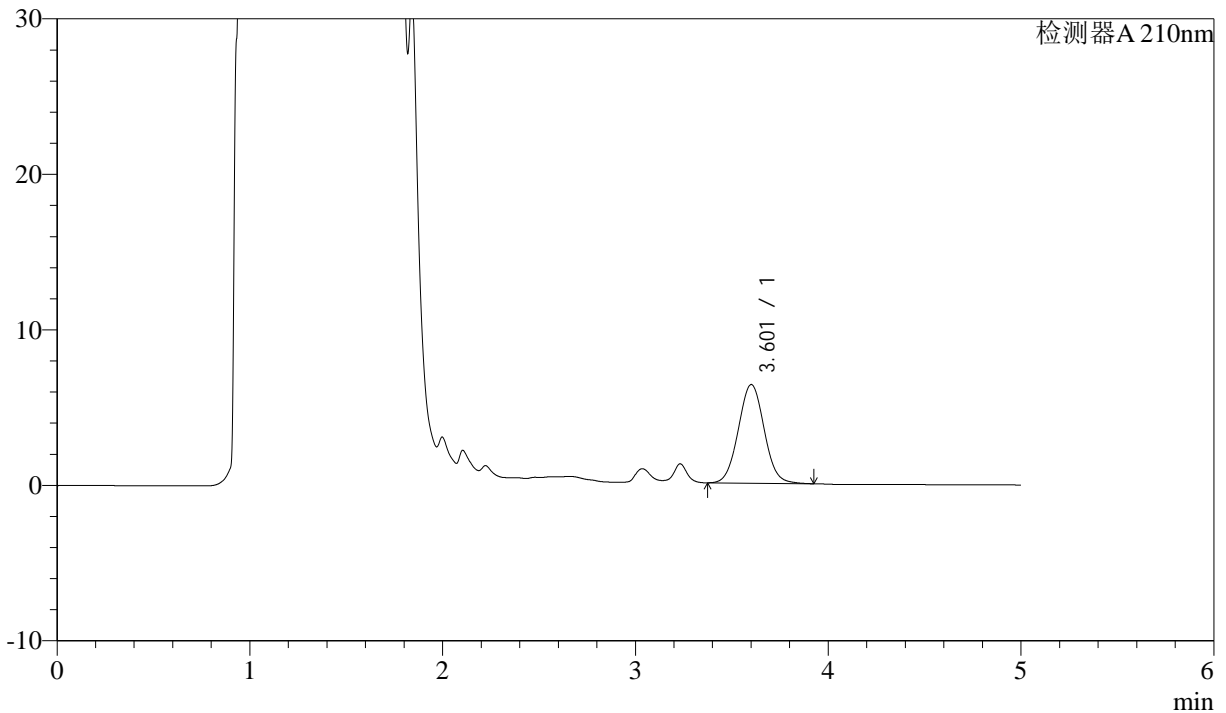
J483

<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 - 30-12/27-4704-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 06:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:52 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	3.601	59314	100.000	6339	3460	1.042	--
总计		59314	100.000	6339			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



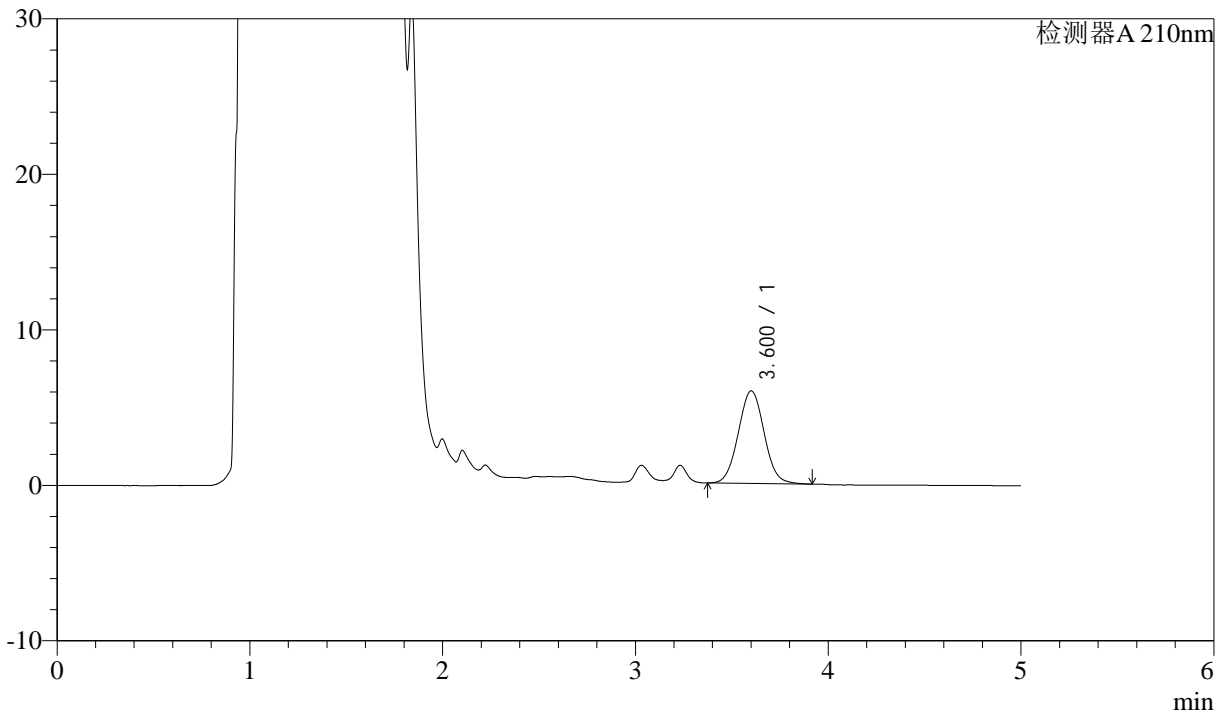
J483

<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 - 30-12/27-4705-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 06:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	55618	100.000	5945	3464	1.042	--
总计		55618	100.000	5945			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



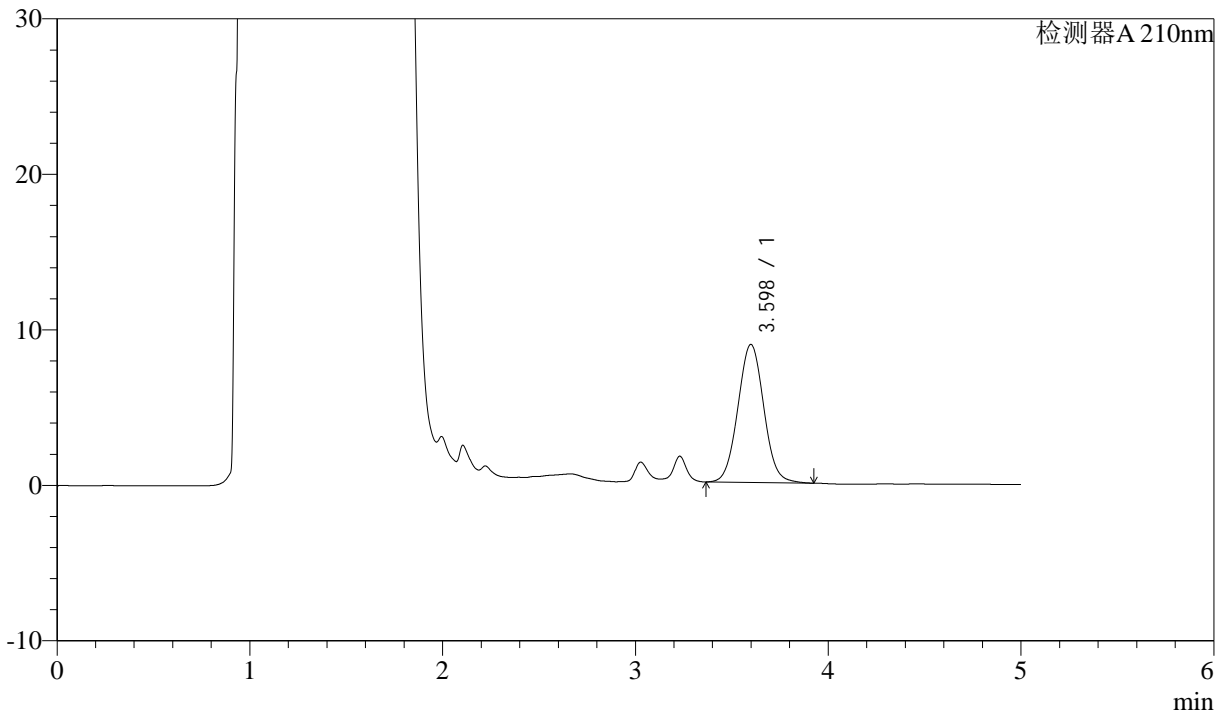
J483

<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 - 30-12/27-4706-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 06:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	82883	100.000	8873	3469	1.042	--
总计		82883	100.000	8873			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



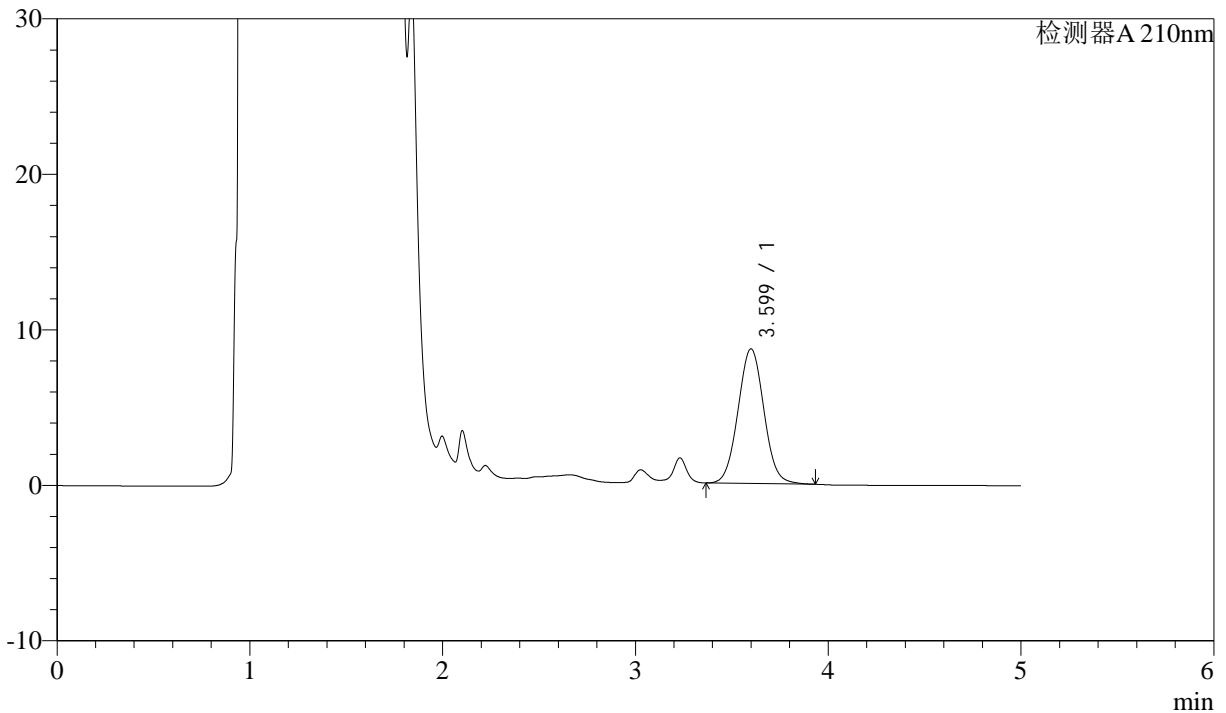
J483

<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 - 30-12/27-4707-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	80923	100.000	8659	3462	1.042	--
总计		80923	100.000	8659			

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



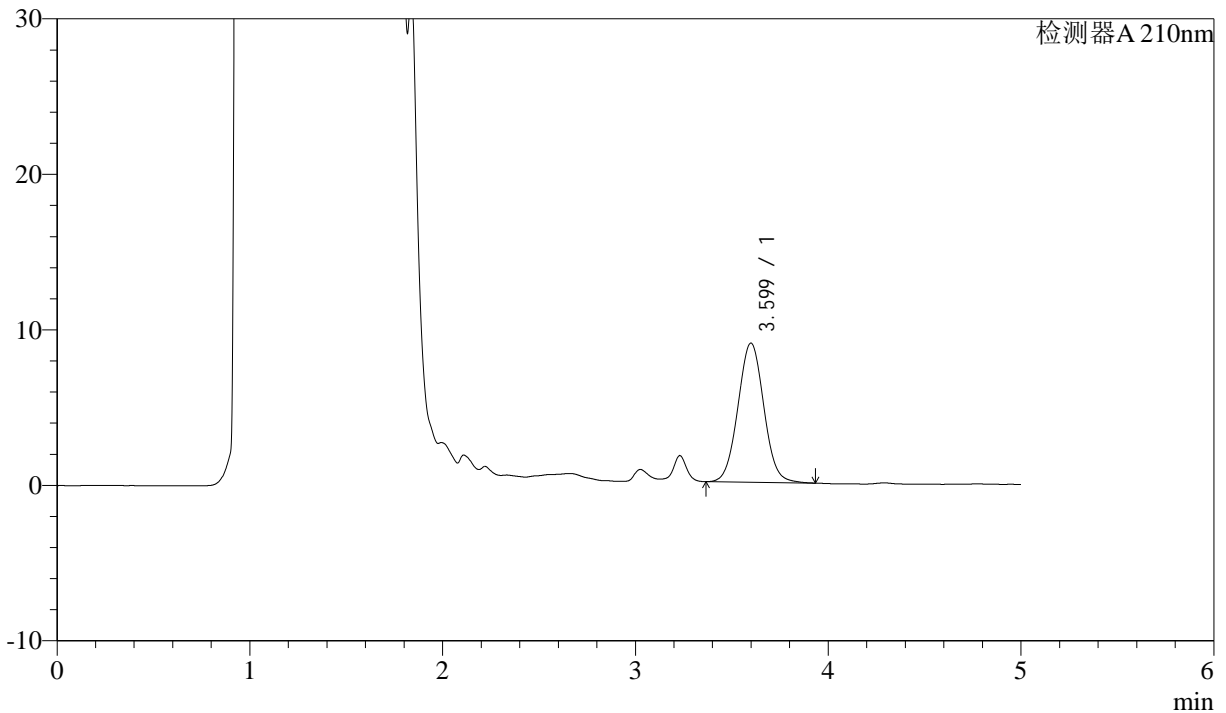
J483

<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 - 30-12/27-4708-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	83541	100.000	8945	3472	1.039	--
总计		83541	100.000	8945			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



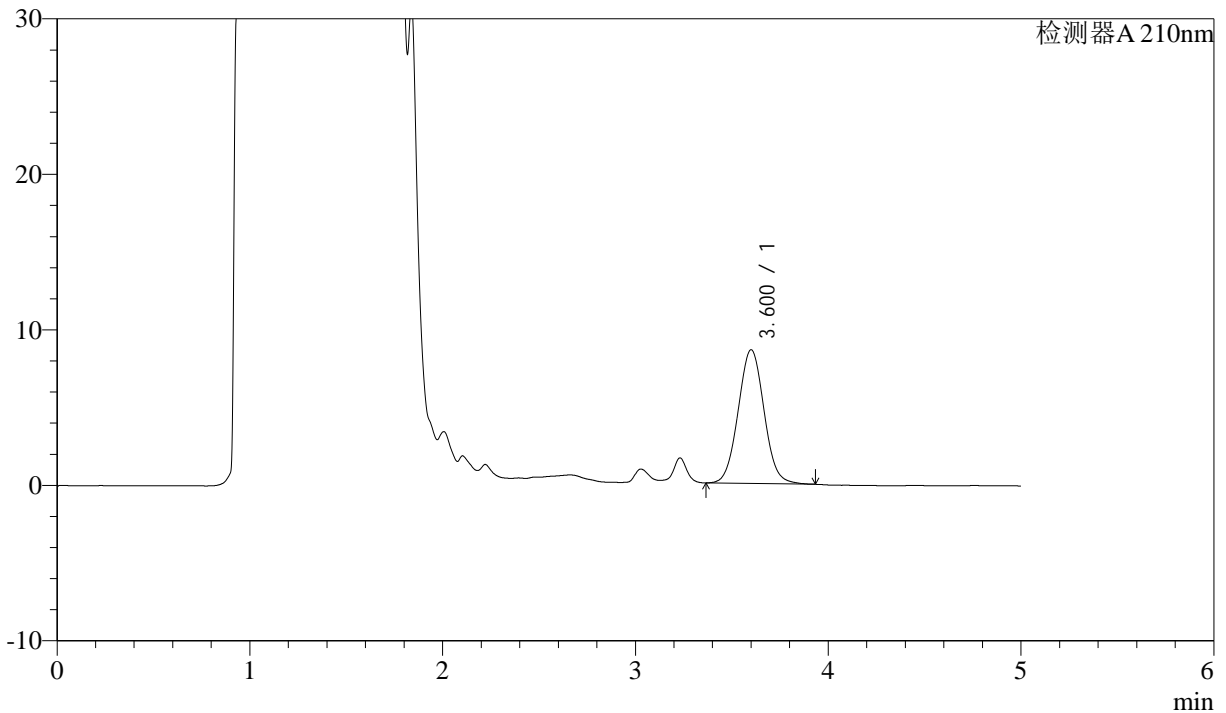
J483

<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 - 30-12/27-4709-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:07 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	3.600	80356	100.000	8593	3461	1.044	--
总计		80356	100.000	8593			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



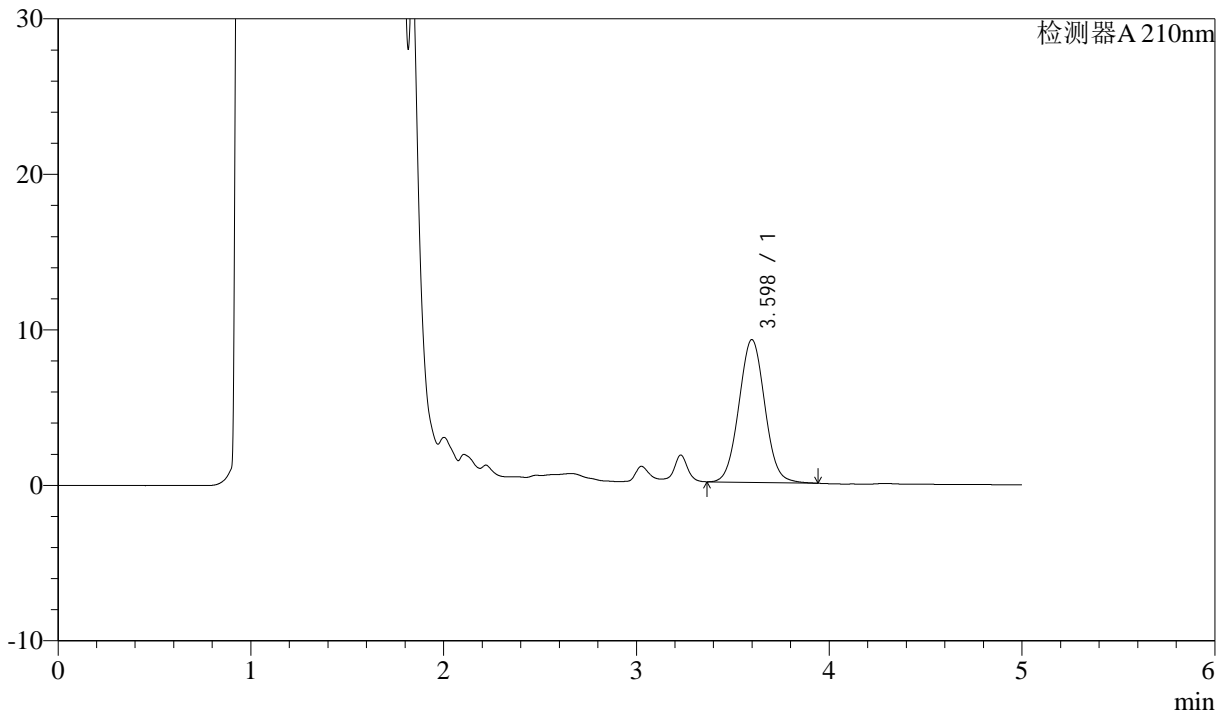
J483

<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 - 30-12/27-4710-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:10 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	3.598	85748	100.000	9182	3456	1.043	--
总计		85748	100.000	9182			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



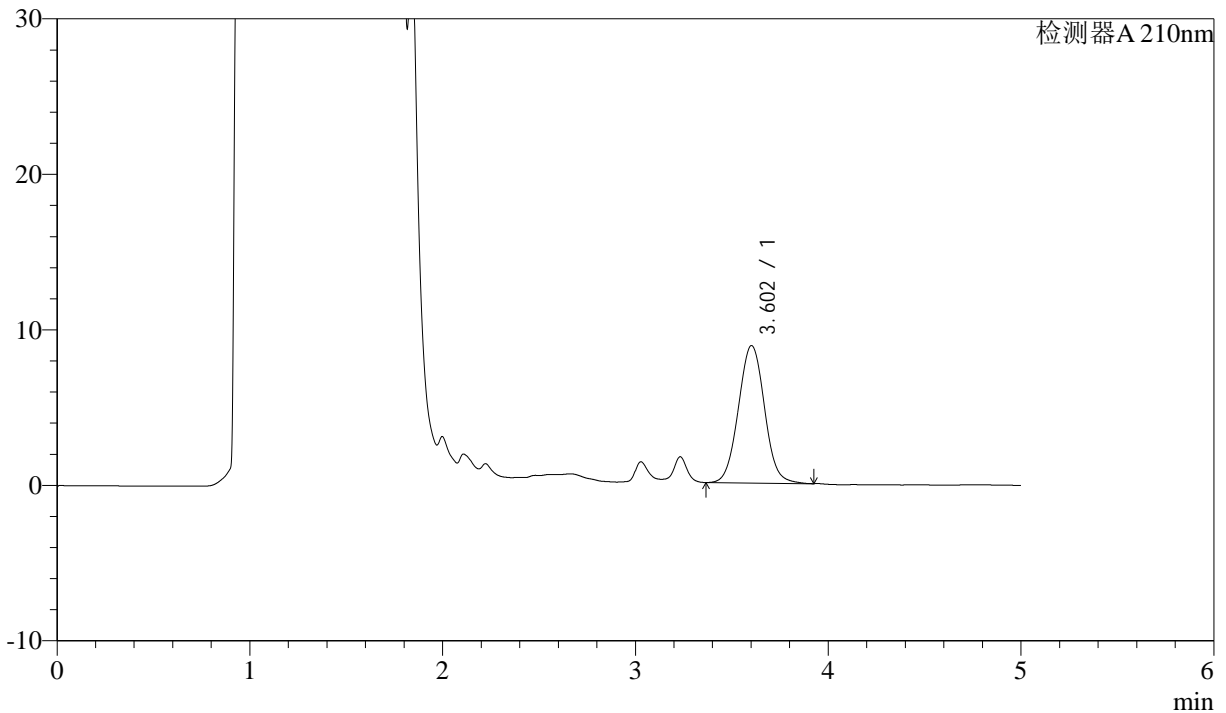
J483

<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 - 30-12/27-4711-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 07:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:34:13 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	3.602	83329	100.000	8833	3459	1.039	--
总计		83329	100.000	8833			

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



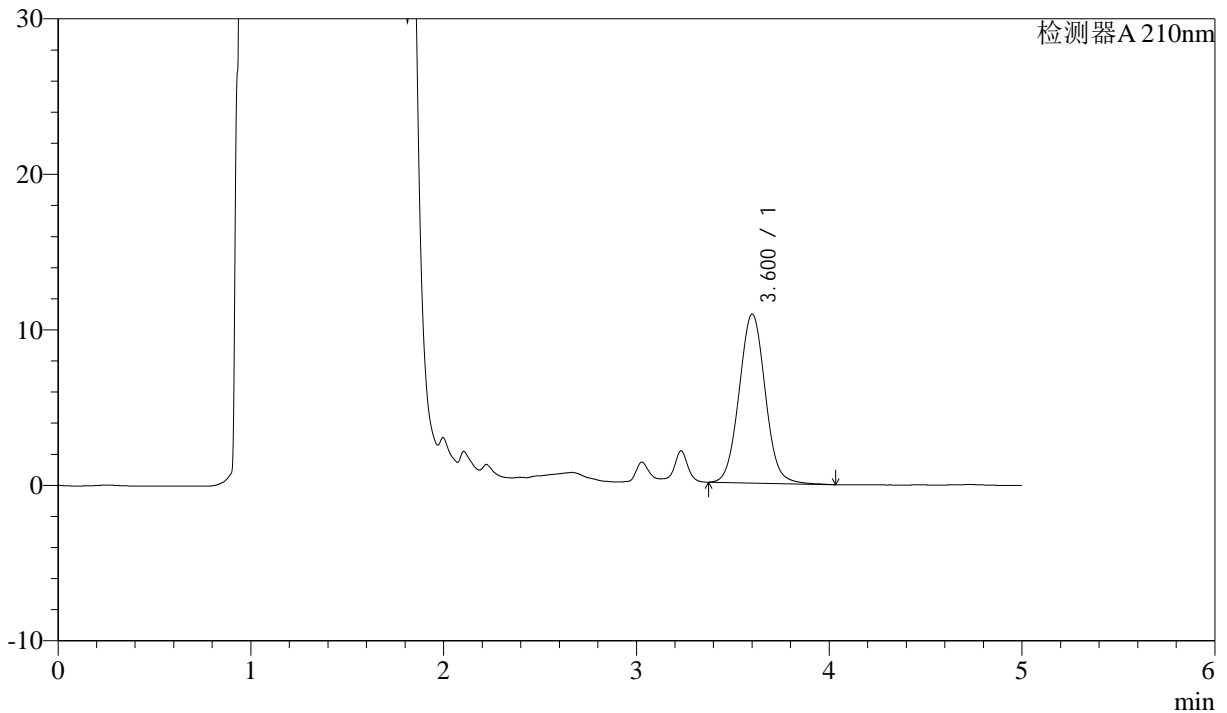
J483

<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 - 30-12/27-4712-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:17 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	3.600	102304	100.000	10854	3451	1.049	--
总计		102304	100.000	10854			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



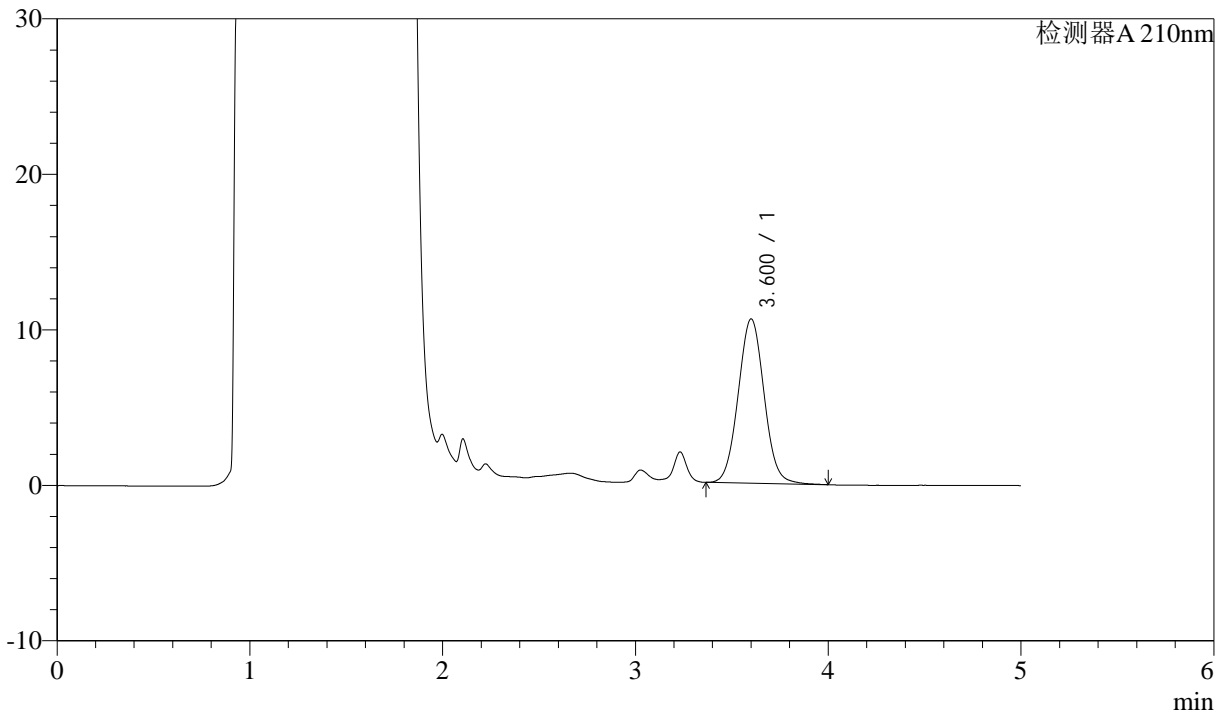
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4713-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:20 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	3.600	98866	100.000	10554	3459	1.046	--
总计		98866	100.000	10554			

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



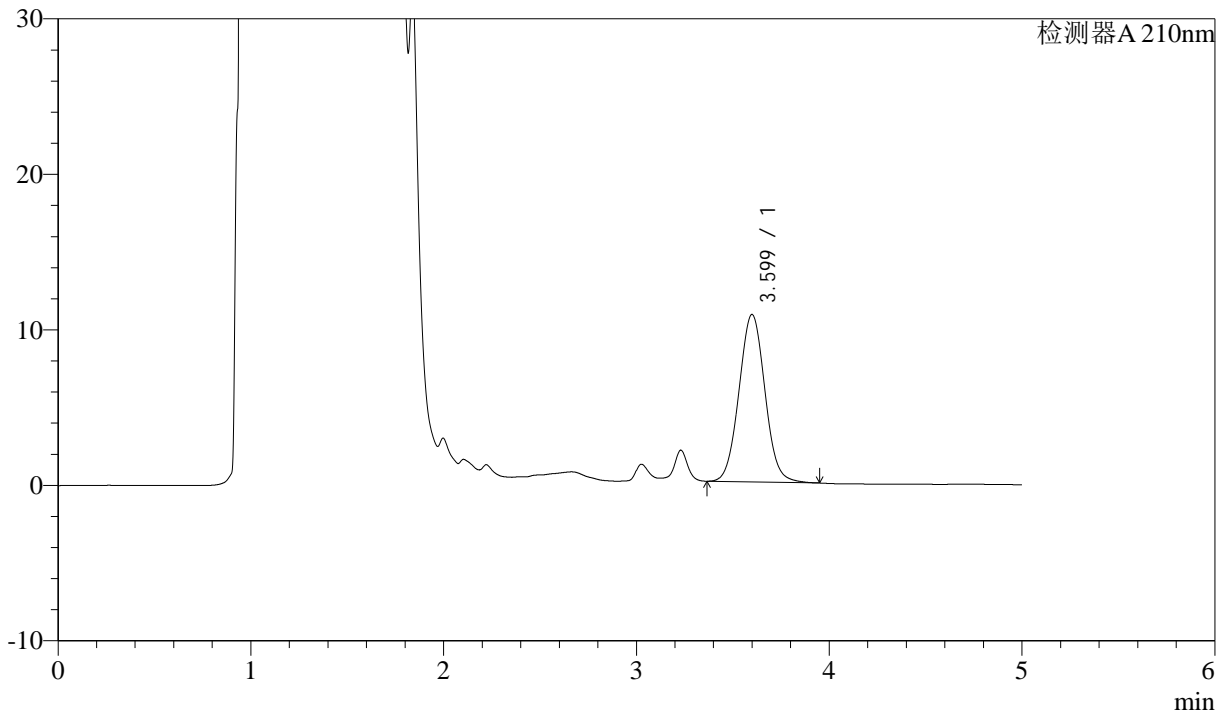
J483

<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 - 30-12/27-4714-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:23 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	3.599	100876	100.000	10764	3454	1.045	--
总计		100876	100.000	10764			

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



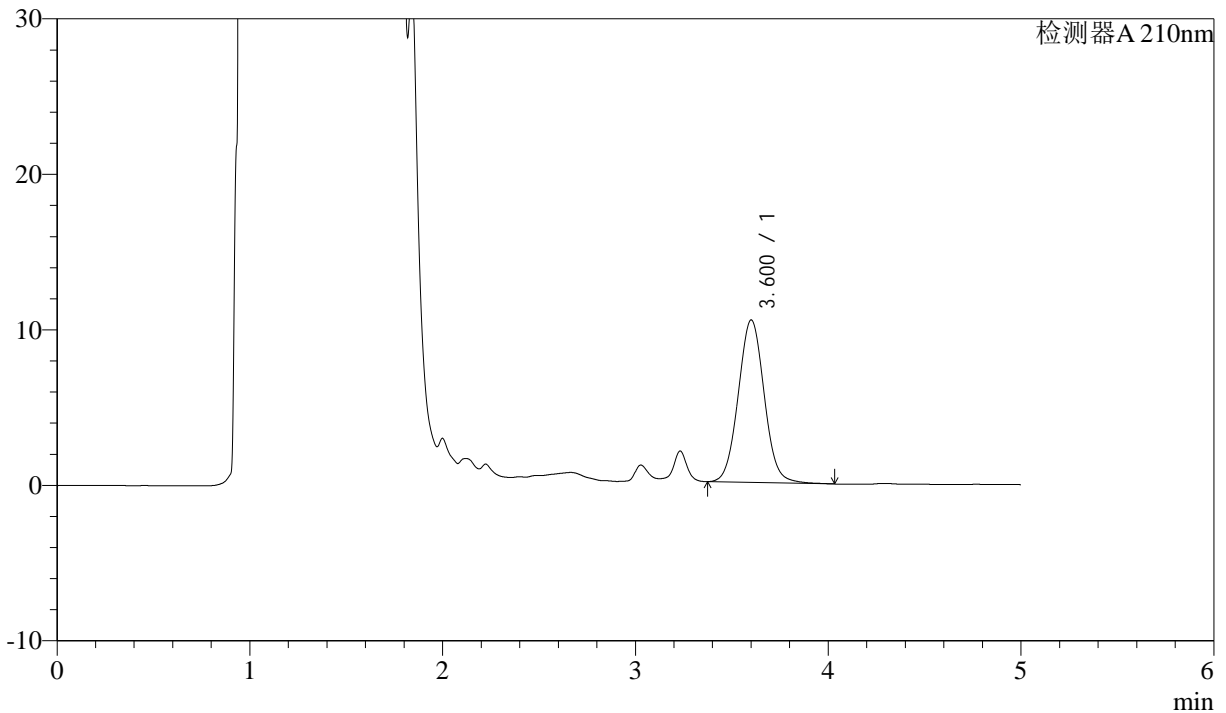
J483

<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 - 30-12/27-4715-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:26 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	3.600	97930	100.000	10435	3465	1.047	--
总计		97930	100.000	10435			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



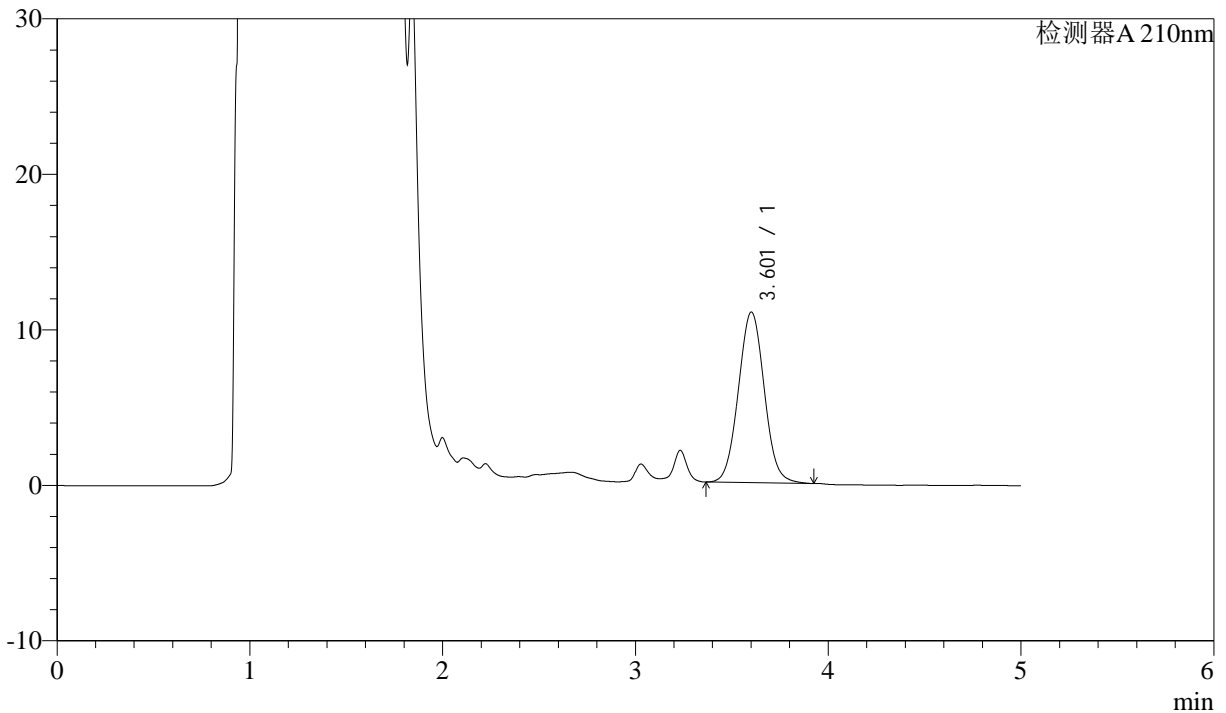
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4716-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:29 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	3.601	102575	100.000	10947	3463	1.043	--
总计		102575	100.000	10947			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



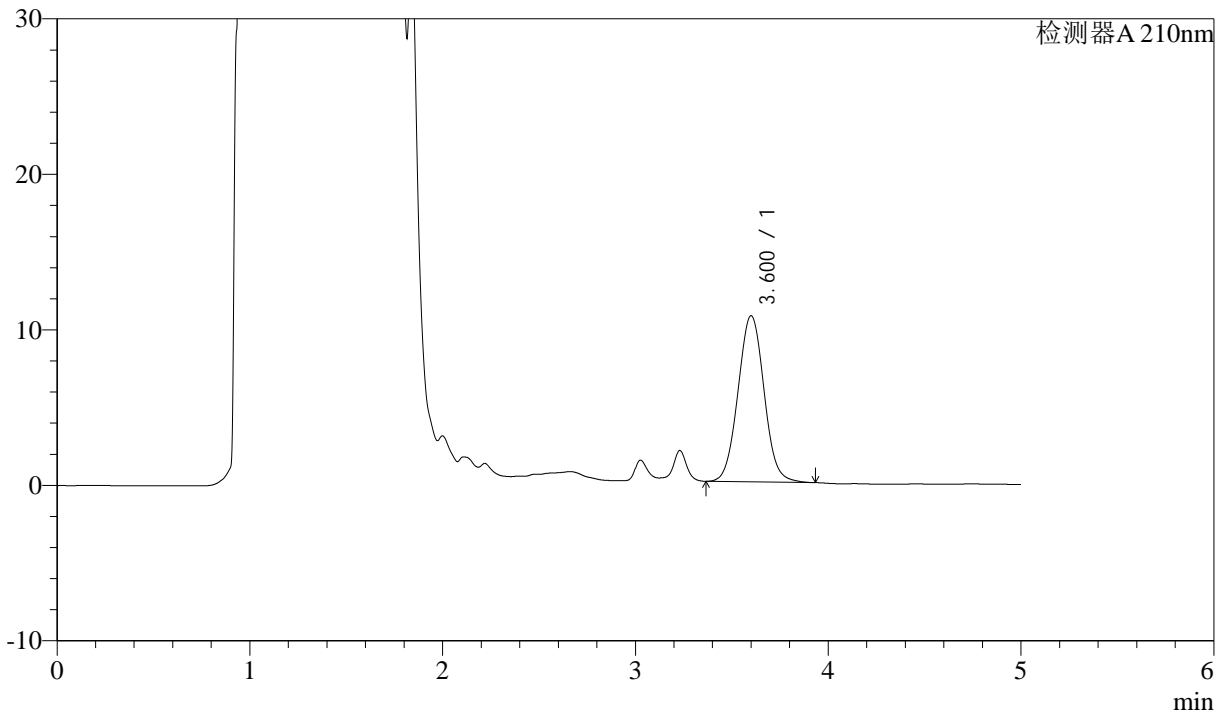
J483

<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 - 30-12/27-4717-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:32 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	3.600	100518	100.000	10677	3457	1.041	--
总计		100518	100.000	10677			

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



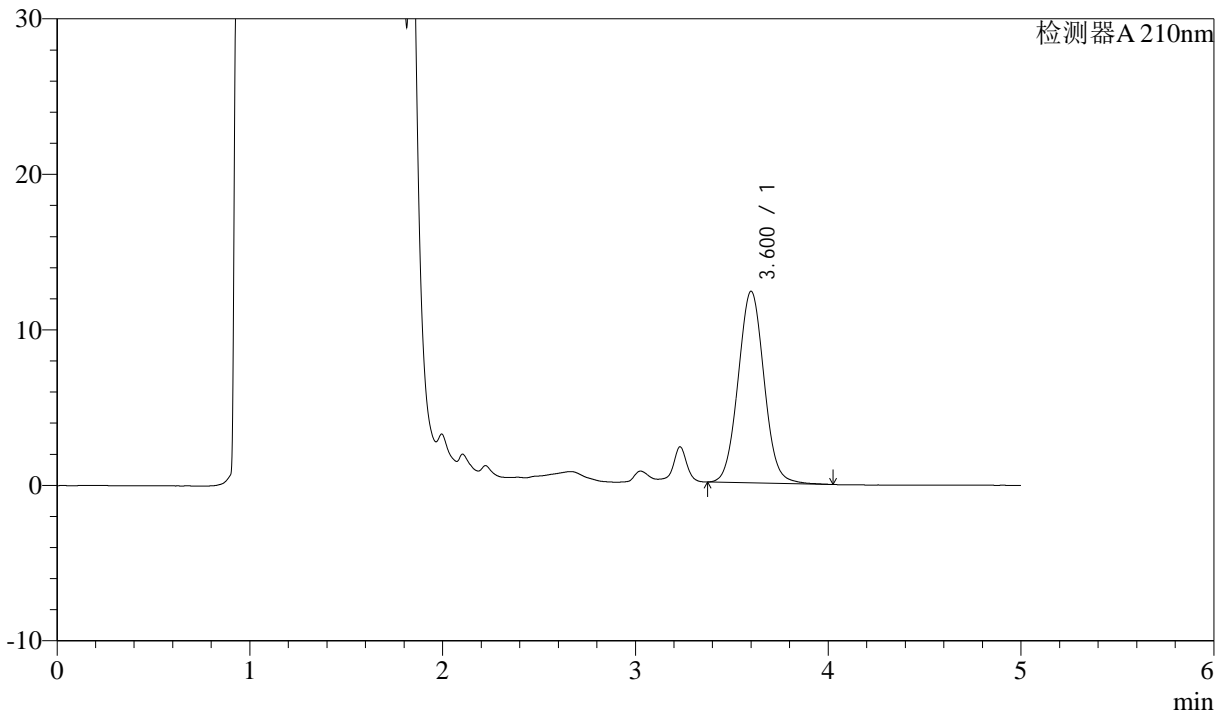
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4718-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:08:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:34 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	3.600	115365	100.000	12315	3462	1.048	--
总计		115365	100.000	12315			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



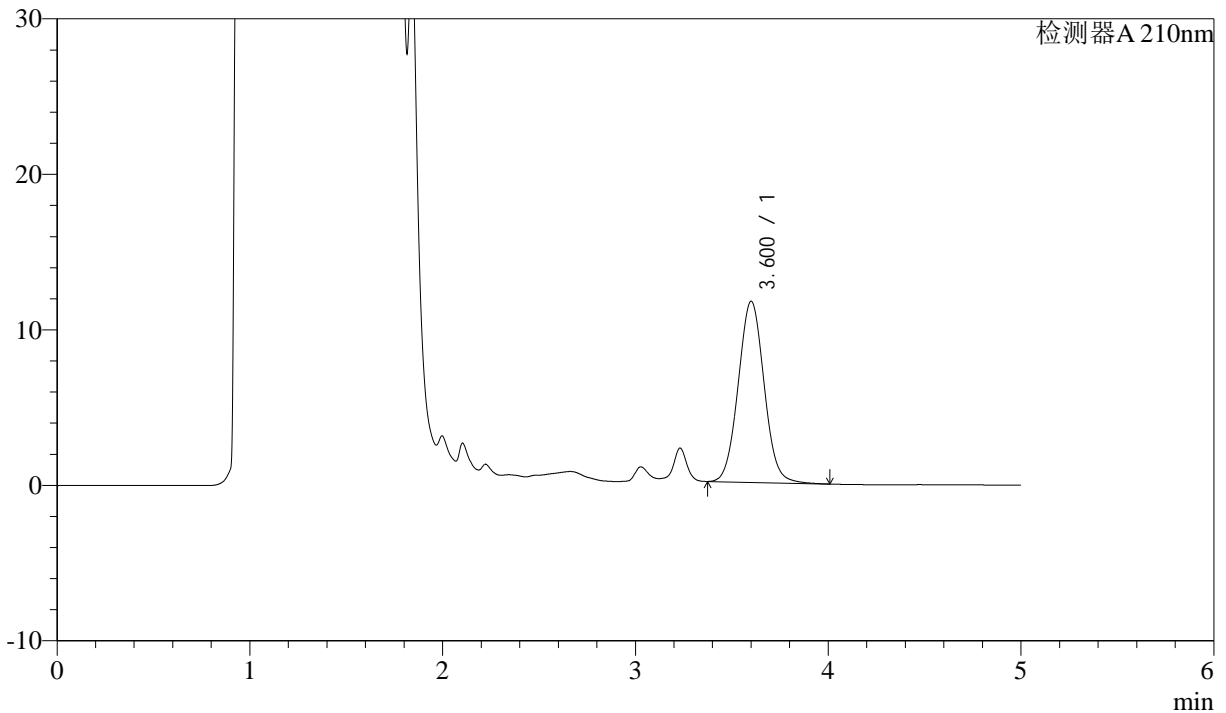
J483

<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 - 30-12/27-4719-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:38 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	3.600	108929	100.000	11634	3457	1.047	--
总计		108929	100.000	11634			

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



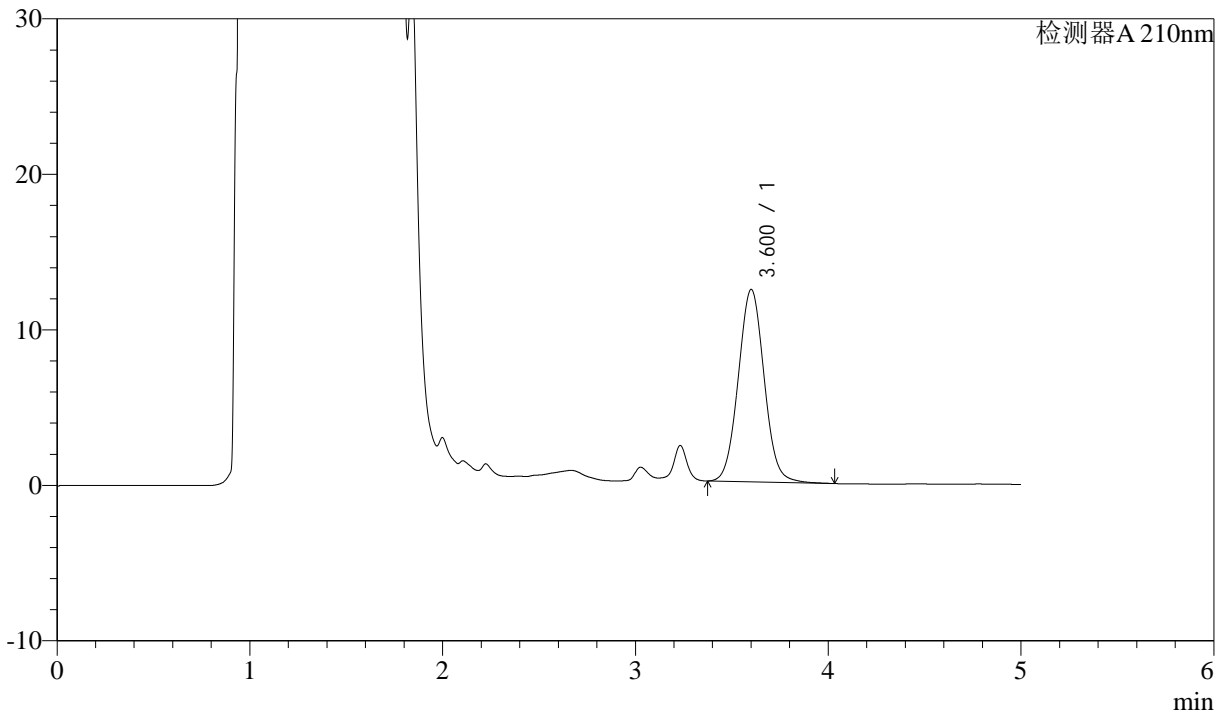
J483

<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 - 30-12/27-4720-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:41 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	3.600	115697	100.000	12354	3468	1.048	--
总计		115697	100.000	12354			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



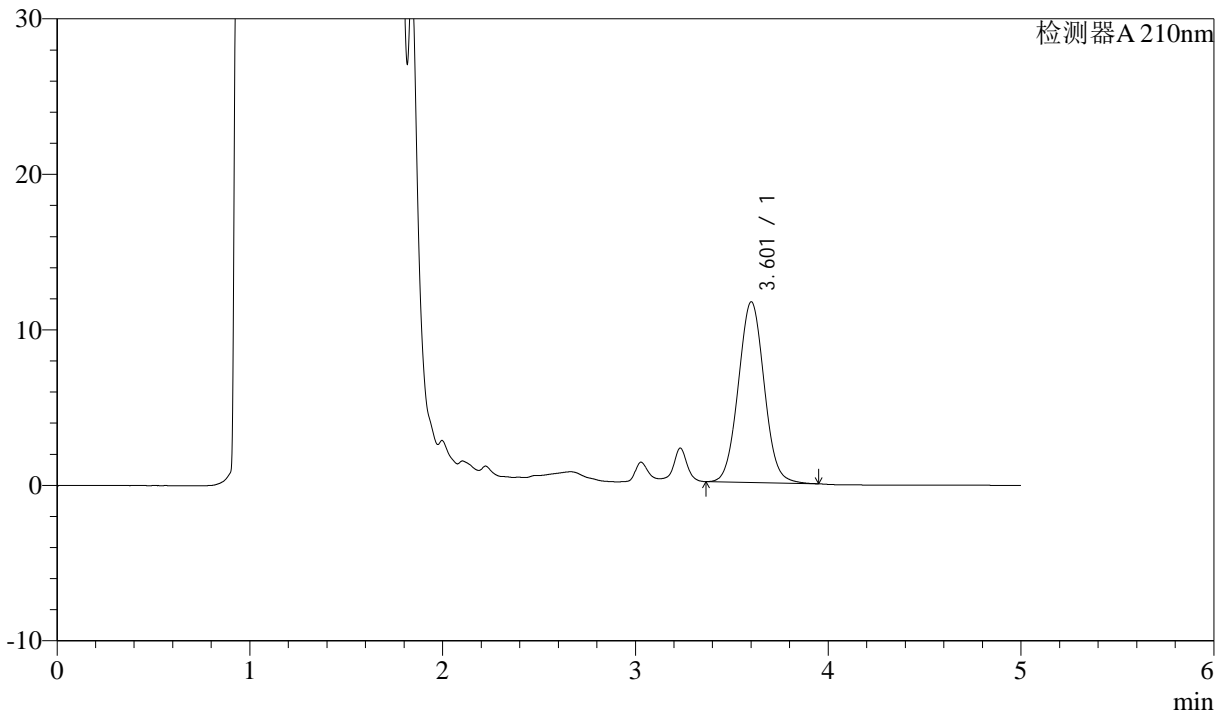
J483

<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 - 30-12/27-4721-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:44 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	3.601	108248	100.000	11600	3473	1.044	--
总计		108248	100.000	11600			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



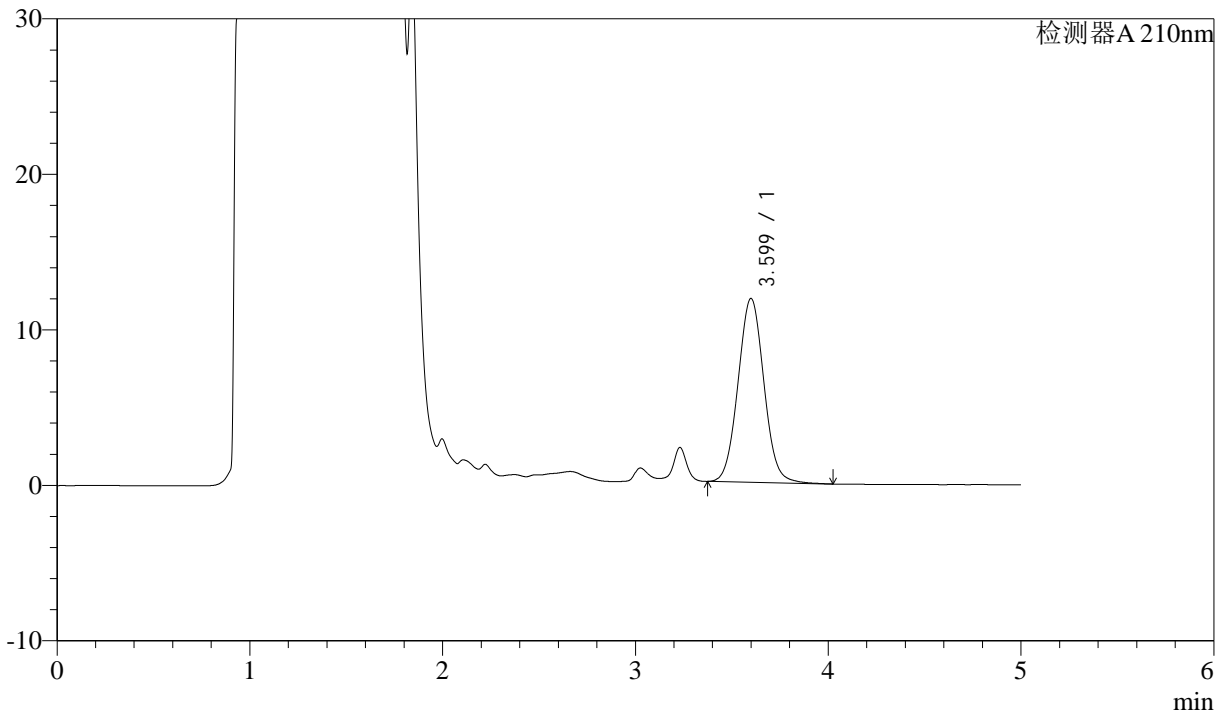
J483

<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 - 30-12/27-4722-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:47 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	3.599	110564	100.000	11822	3463	1.048	--
总计		110564	100.000	11822			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



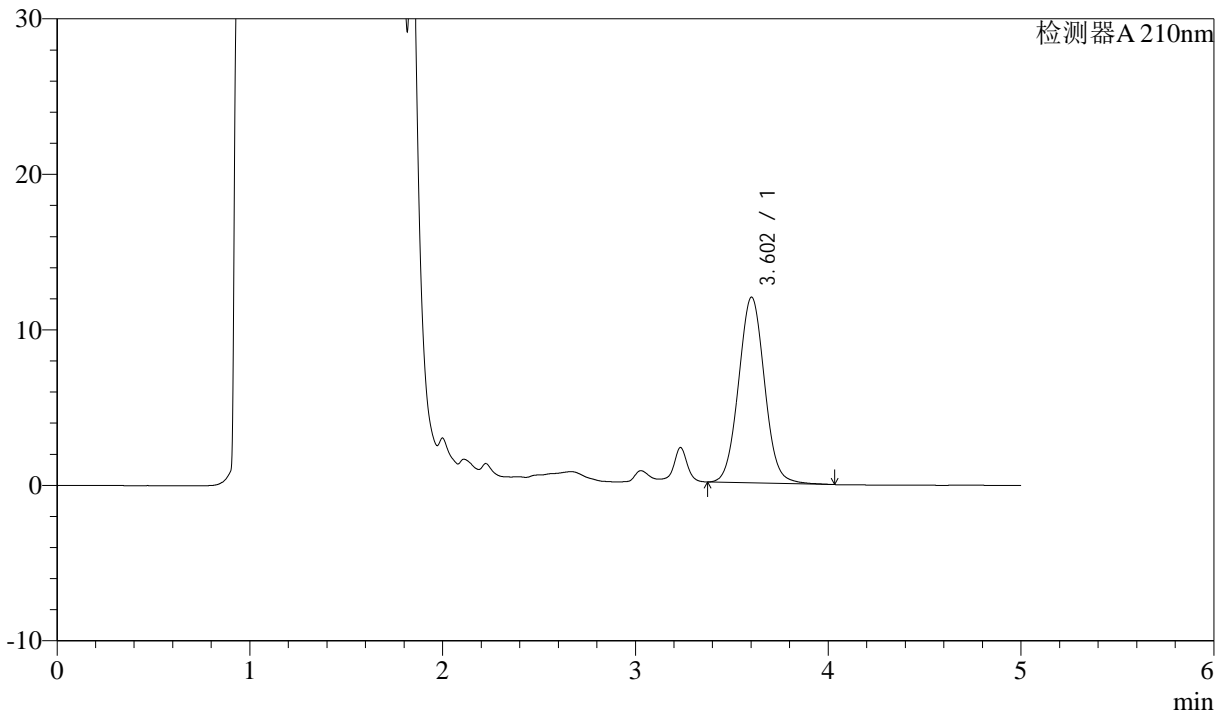
J483

<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 - 30-12/27-4723-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:50 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	3.602	111874	100.000	11933	3467	1.047	--
总计		111874	100.000	11933			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



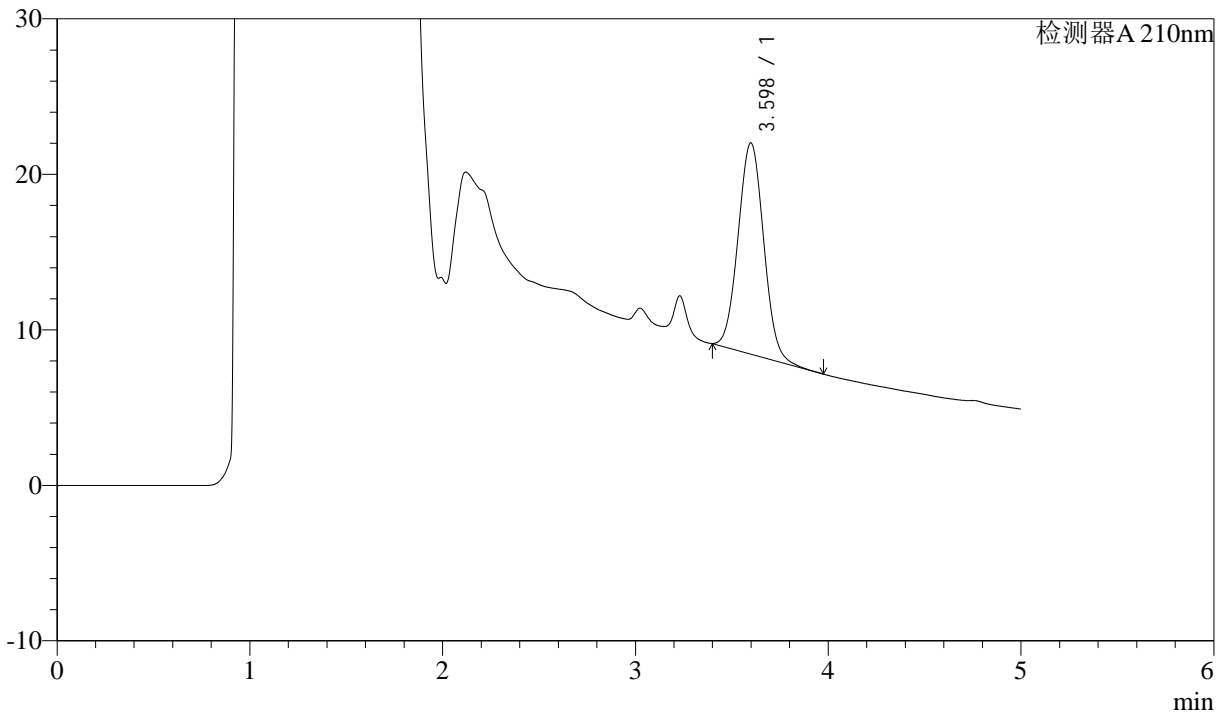
J483

<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 - 30-12/27-4724-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:53 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	3.598	125458	100.000	13577	3491	1.049	--
总计		125458	100.000	13577			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



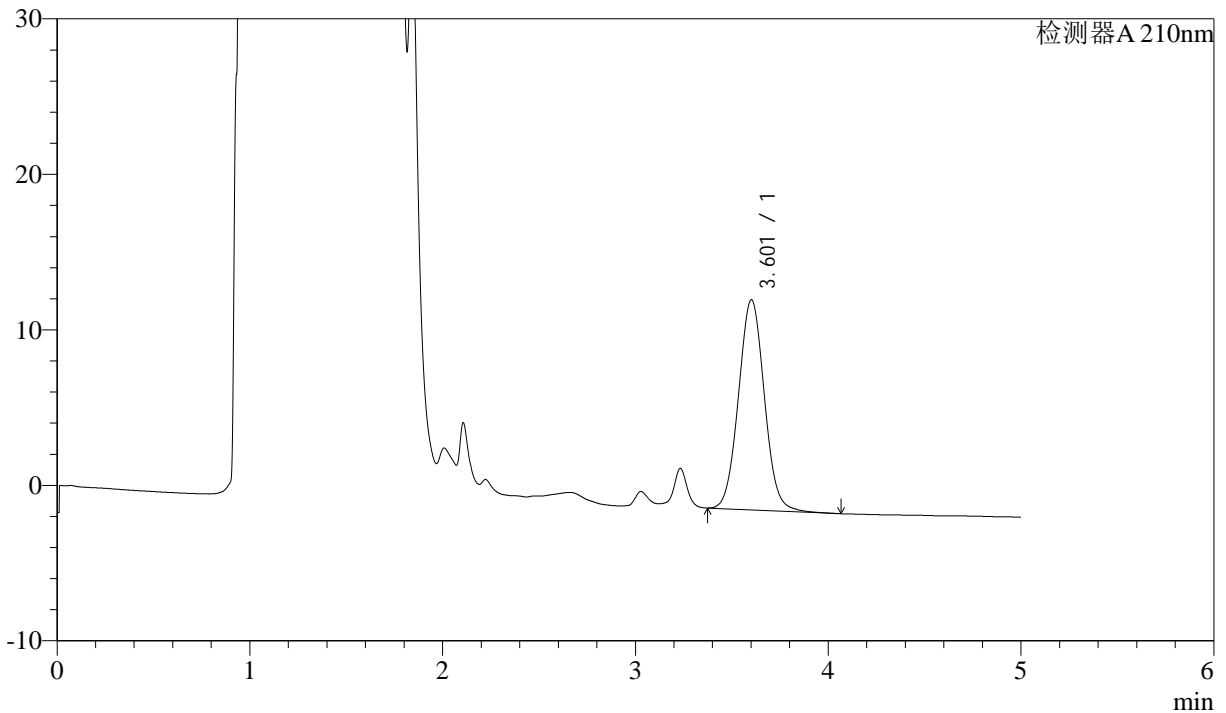
J483

<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 - 30-12/27-4725-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:57 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	3.601	126354	100.000	13497	3464	1.048	--
总计		126354	100.000	13497			

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



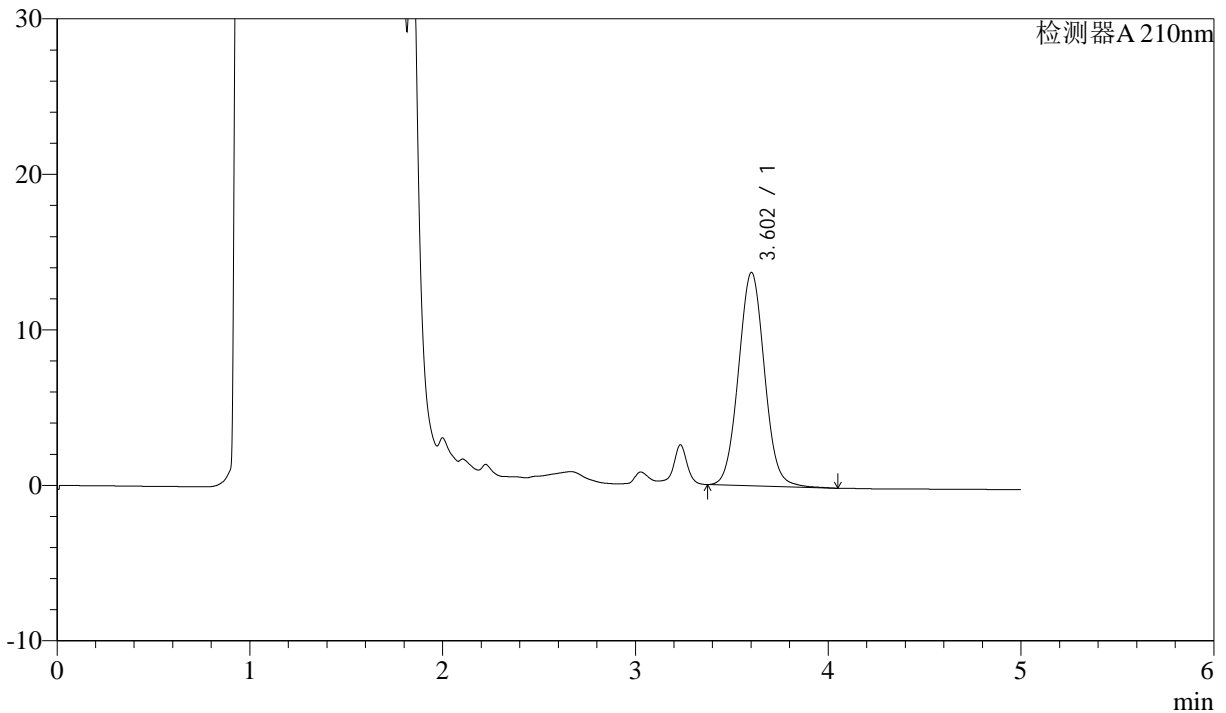
J483

<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 - 30-12/27-4726-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:34:59 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	3.602	128393	100.000	13696	3461	1.048	--
总计		128393	100.000	13696			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



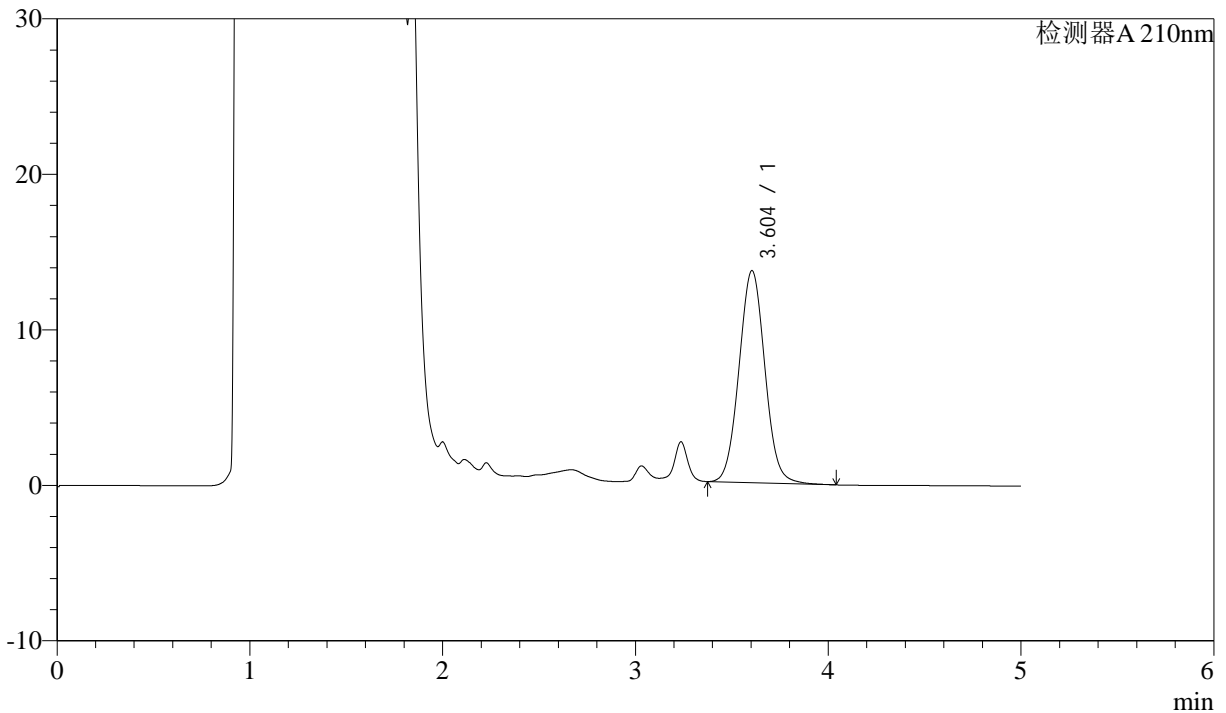
J483

<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 - 30-12/27-4727-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:02 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	3.604	127427	100.000	13638	3469	1.046	--
总计		127427	100.000	13638			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



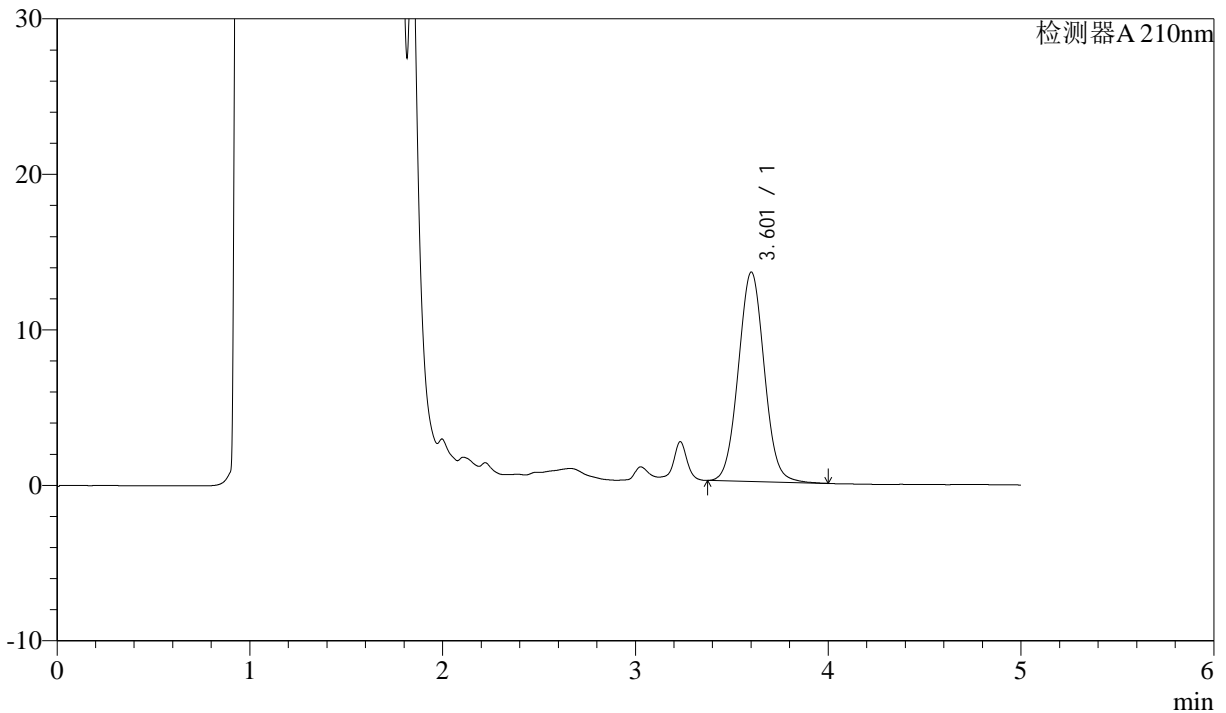
J483

<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 - 30-12/27-4728-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 09:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:35:05 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	3.601	125898	100.000	13441	3459	1.044	--
总计		125898	100.000	13441			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



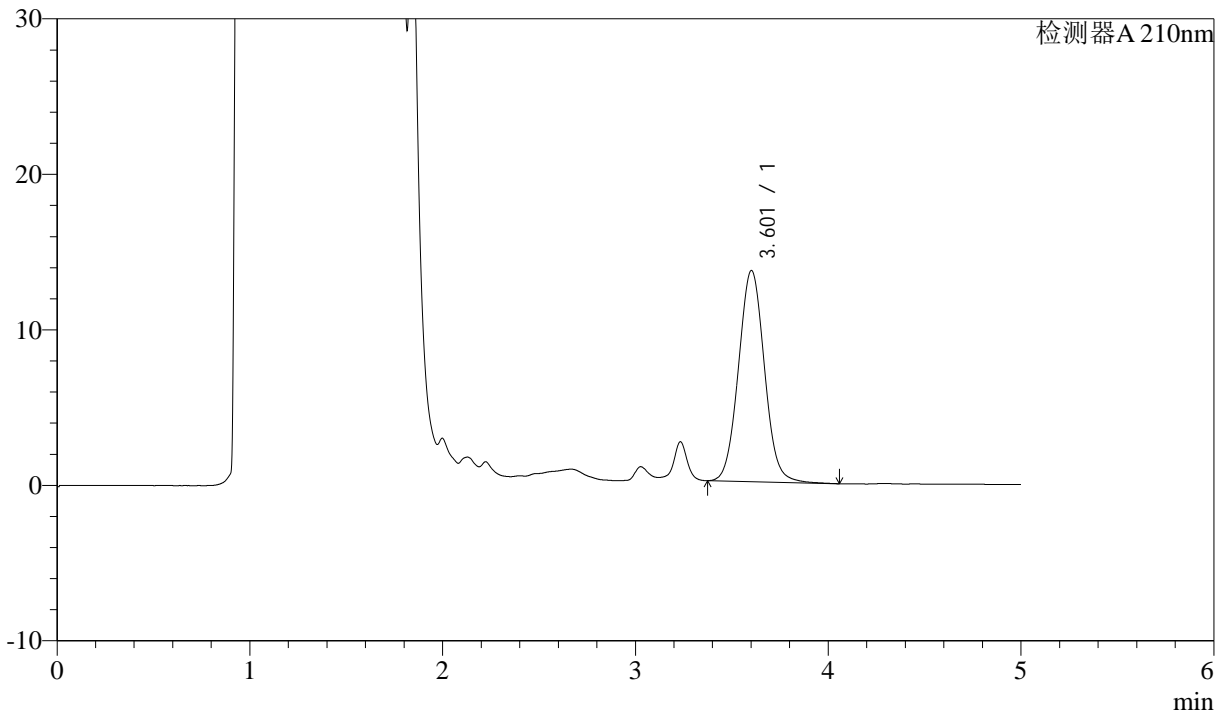
J483

<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 - 30-12/27-4729-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:08 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	3.601	127371	100.000	13564	3462	1.049	--
总计		127371	100.000	13564			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



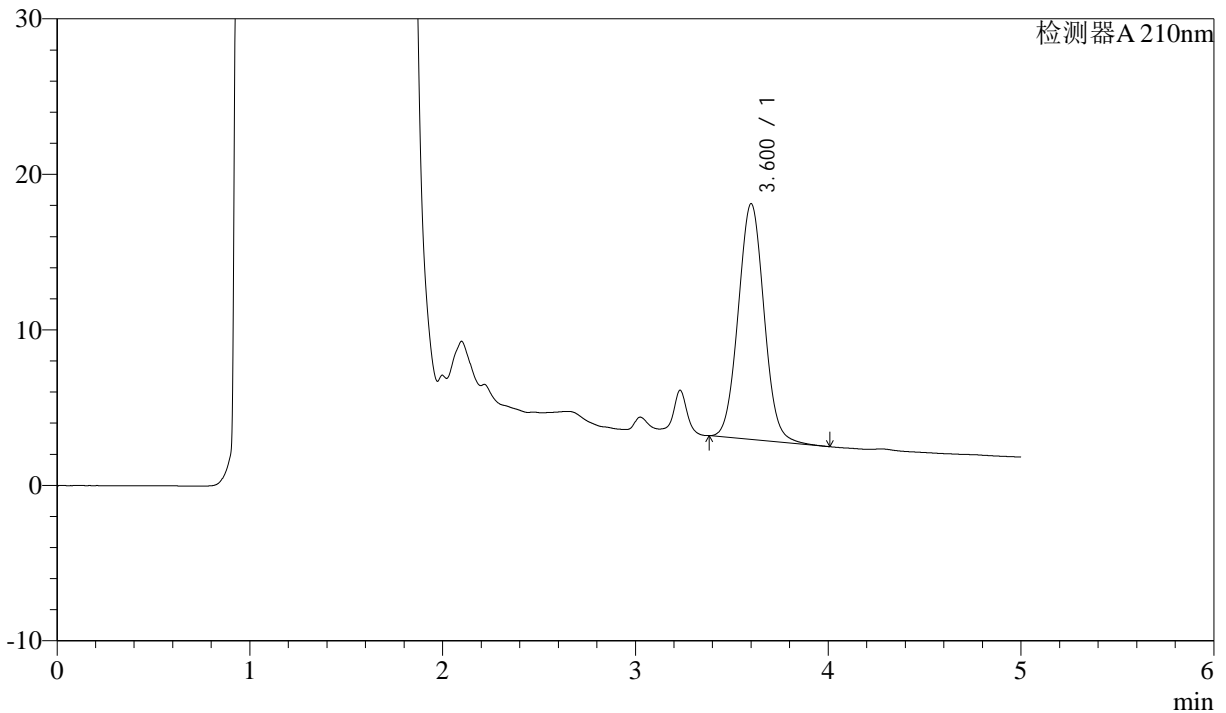
J483

<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 - 30-12/27-4730-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 09:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:35:11 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	3.600	141200	100.000	15147	3474	1.048	--
总计		141200	100.000	15147			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



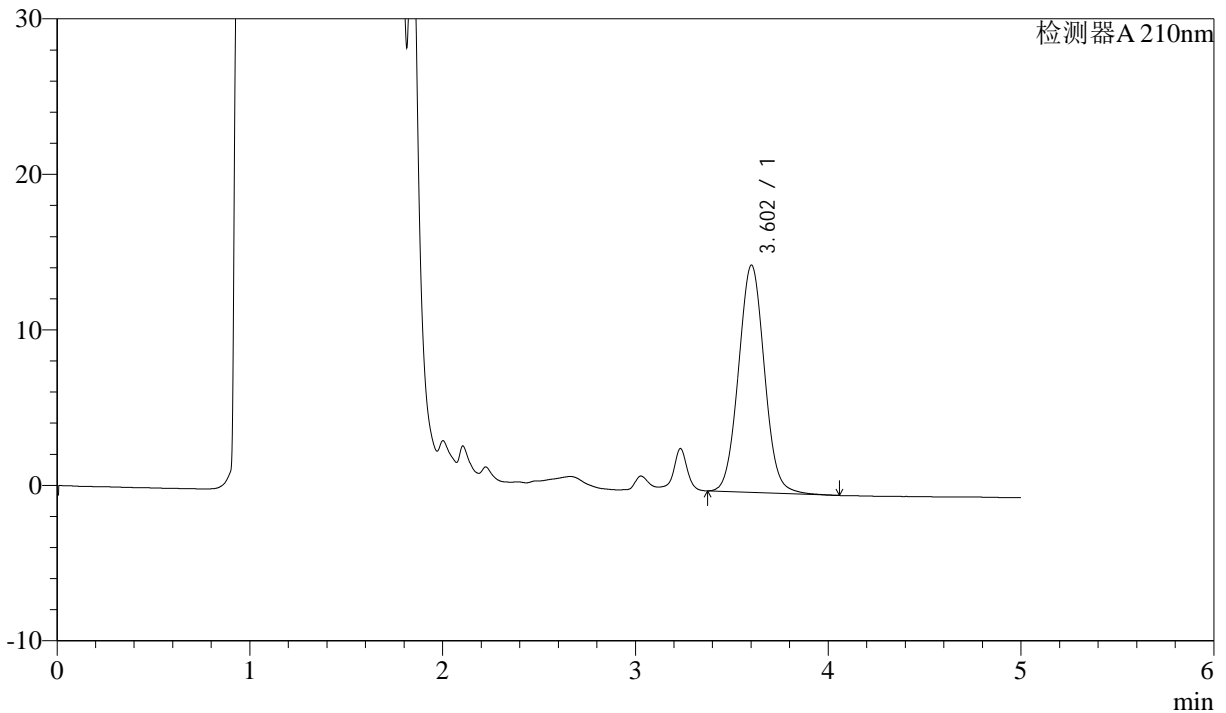
J483

<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 - 30-12/27-4731-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:14 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	3.602	136664	100.000	14596	3469	1.048	--
总计		136664	100.000	14596			

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



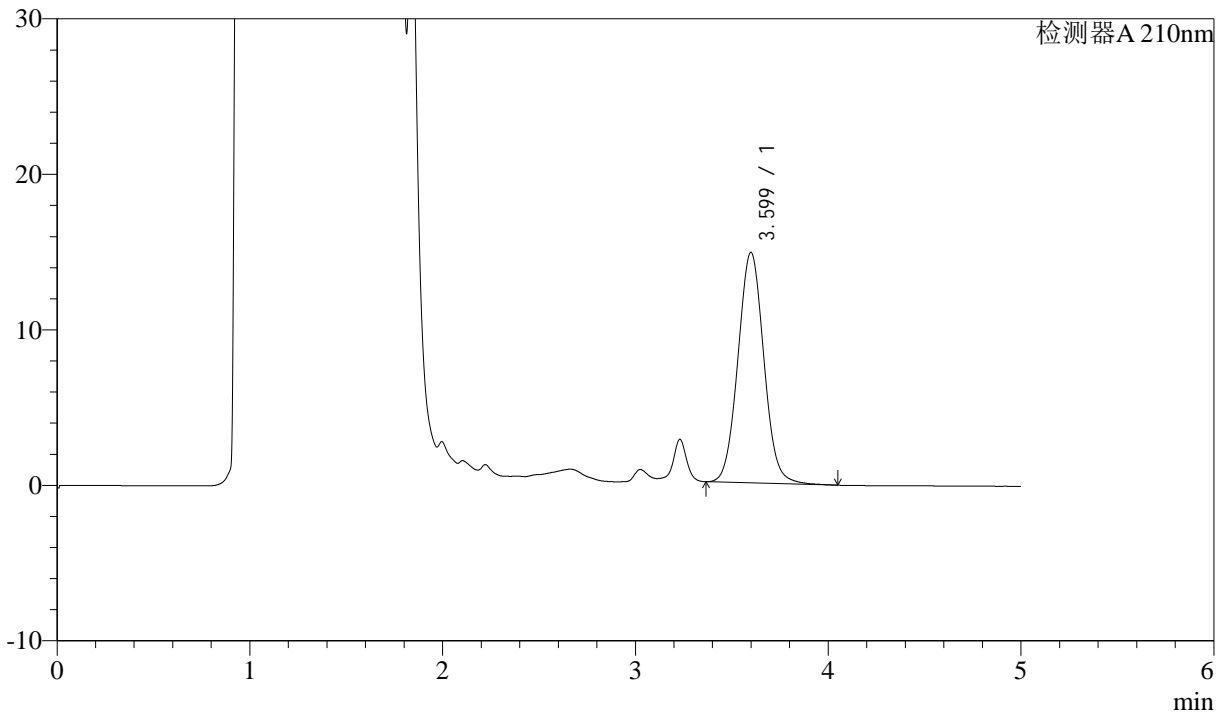
J483

<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 - 30-12/27-4732-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:17 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	3.599	138661	100.000	14819	3460	1.050	--
总计		138661	100.000	14819			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



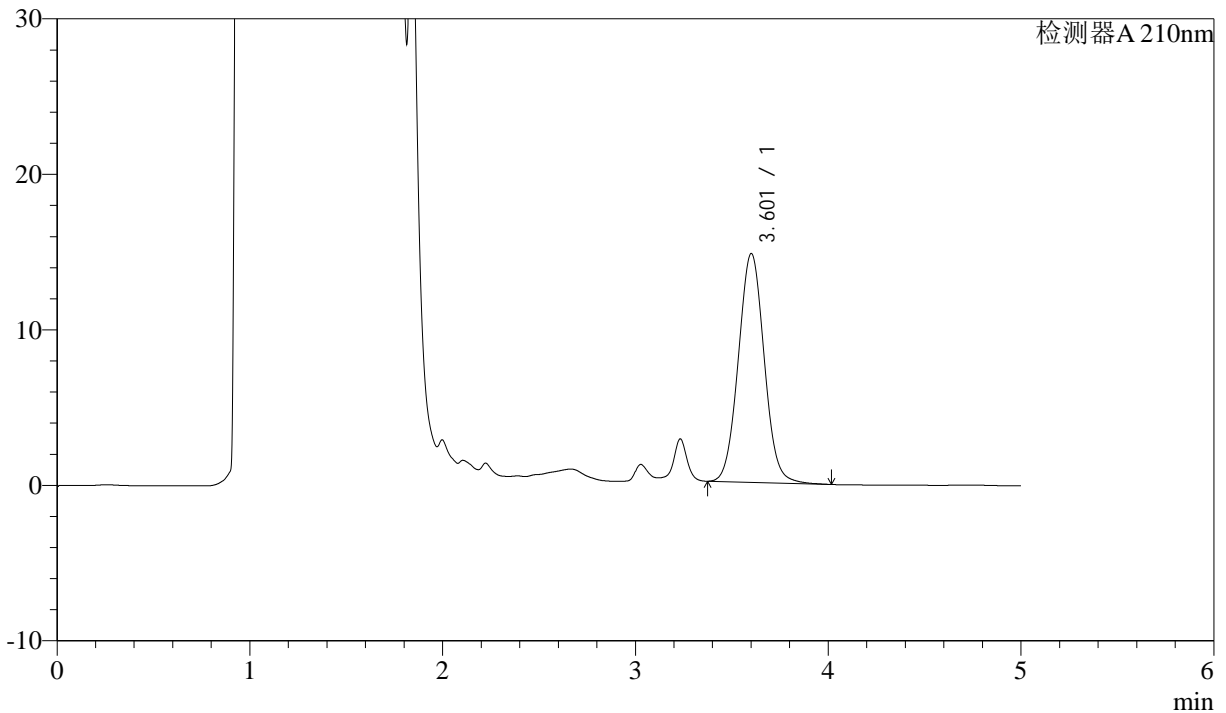
J483

<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 - 30-12/27-4733-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:20 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	3.601	137472	100.000	14689	3466	1.046	--
总计		137472	100.000	14689			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



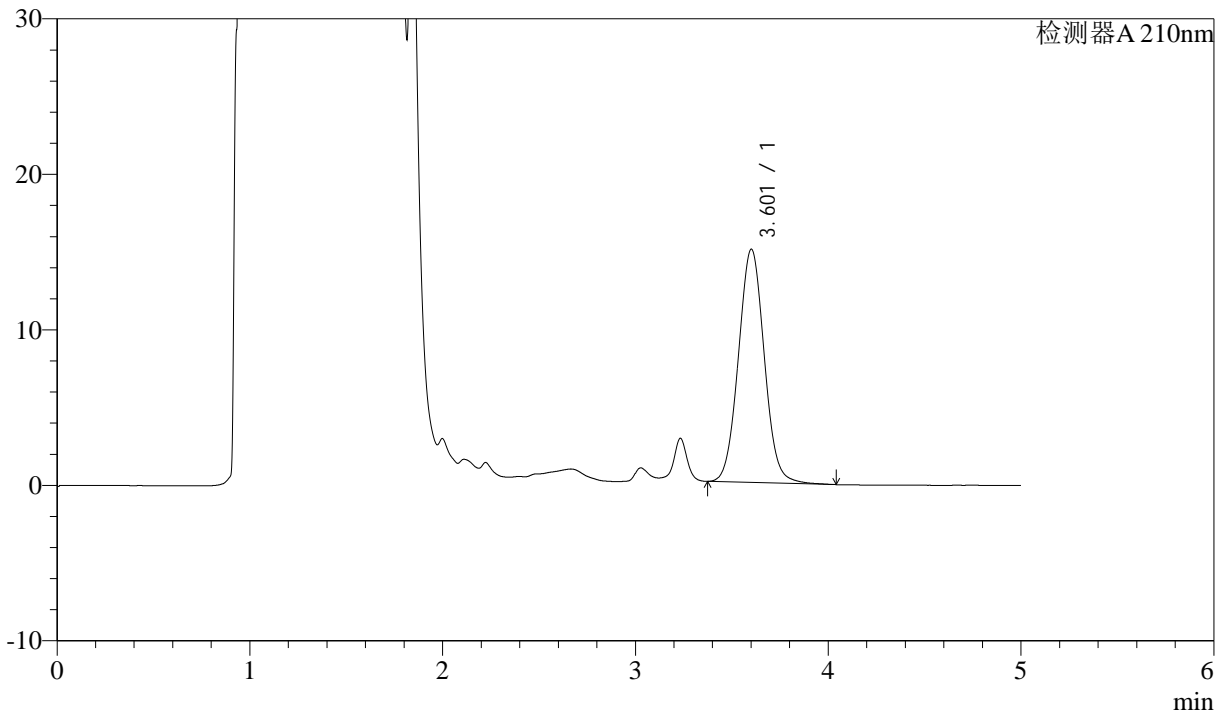
J483

<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 - 30-12/27-4734-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:52:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:23 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	3.601	140048	100.000	14972	3476	1.048	--
总计		140048	100.000	14972			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



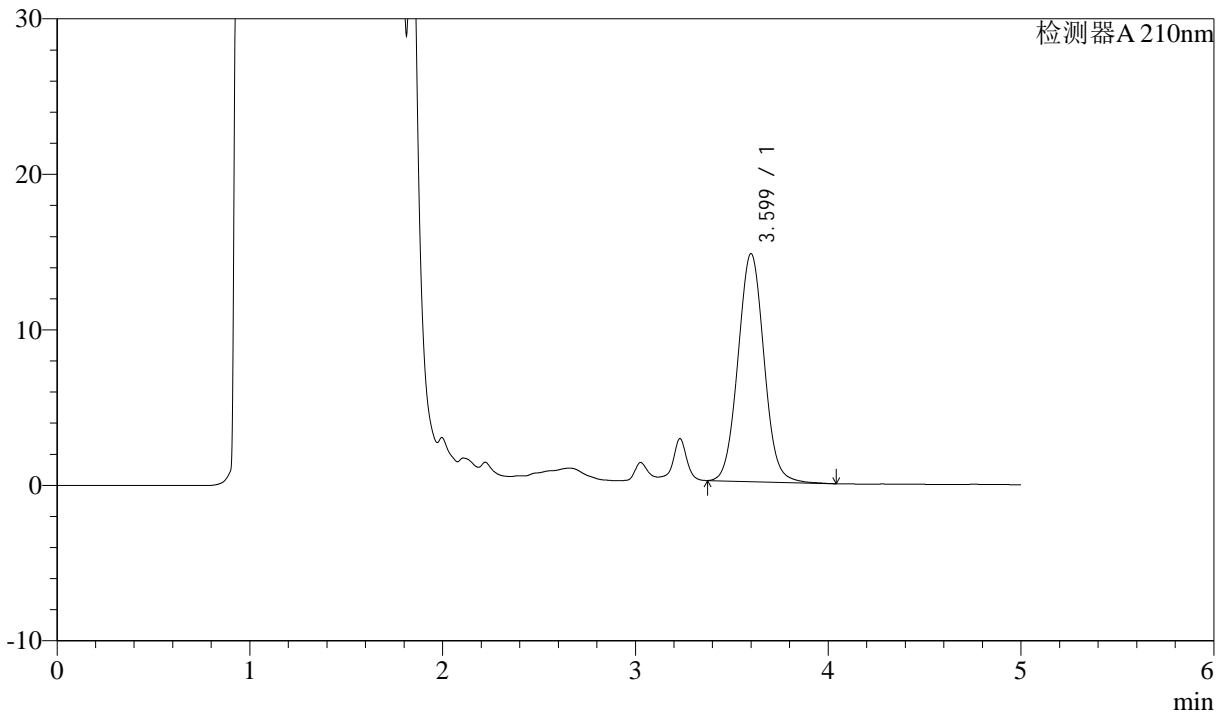
J483

<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 - 30-12/27-4735-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:26 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	3.599	137670	100.000	14655	3455	1.048	--
总计		137670	100.000	14655			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



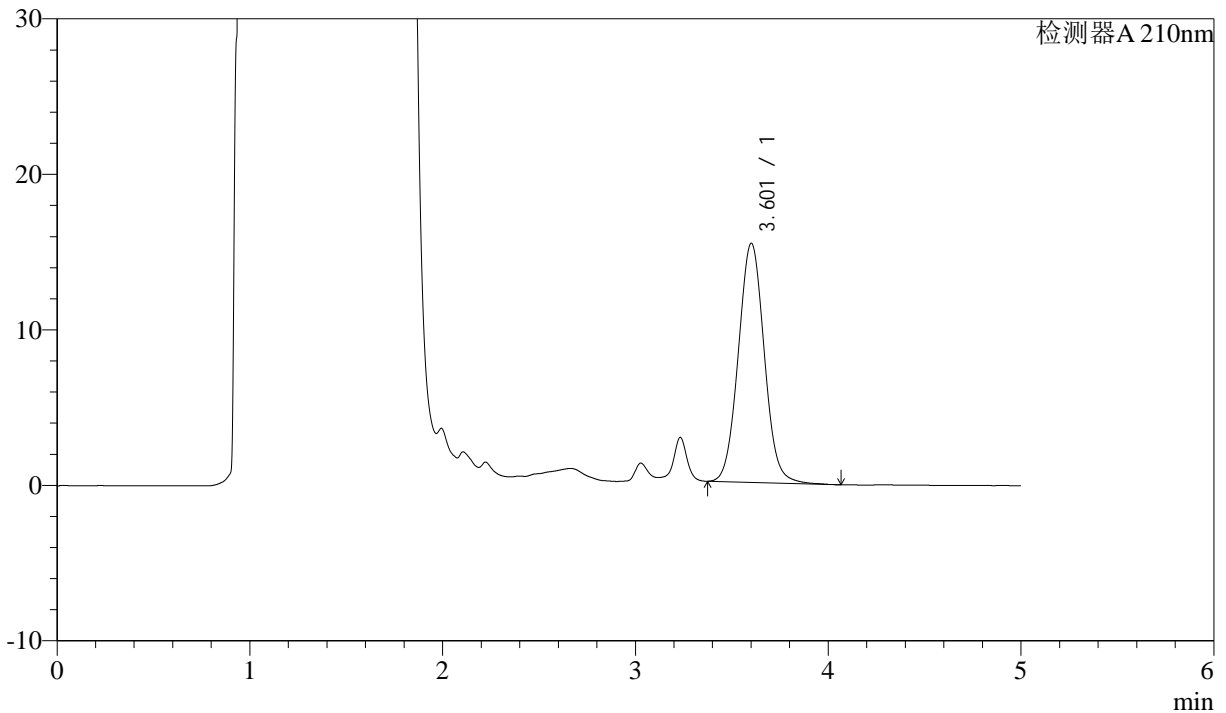
J483

<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 - 30-12/27-4736-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:29 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	3.601	144219	100.000	15353	3461	1.049	--
总计		144219	100.000	15353			

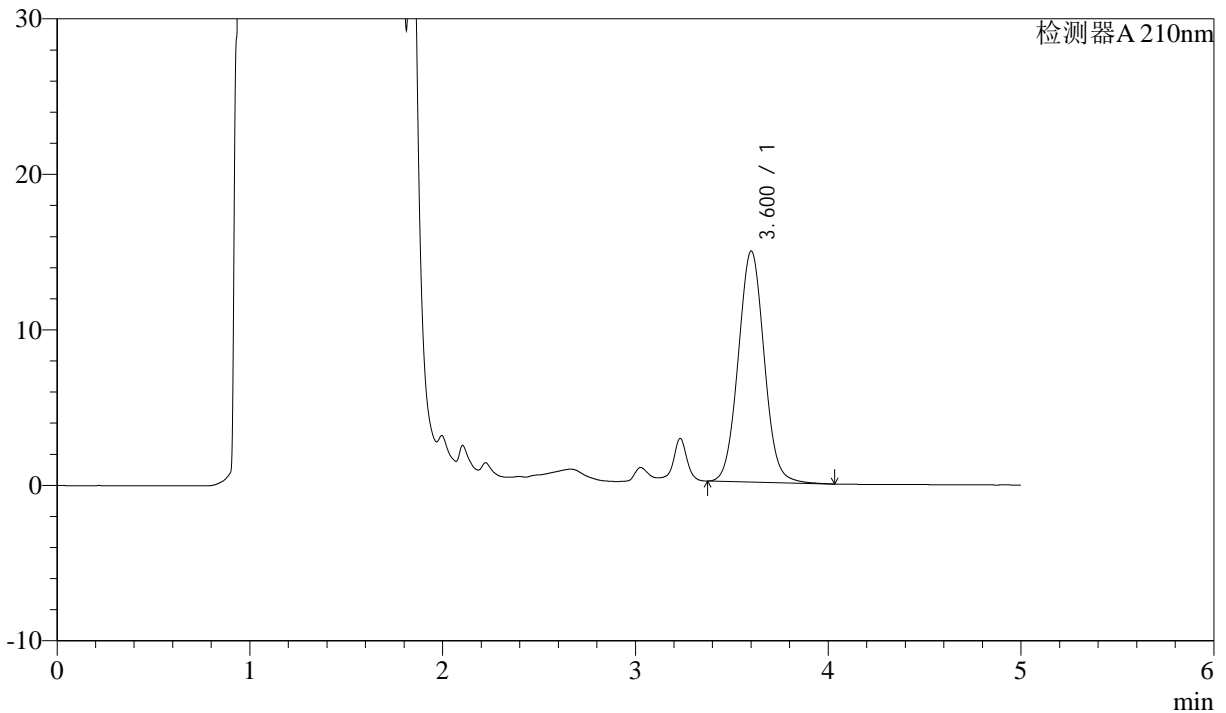
图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4737-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:32 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	3.600	139002	100.000	14834	3460	1.047	--
总计		139002	100.000	14834			

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



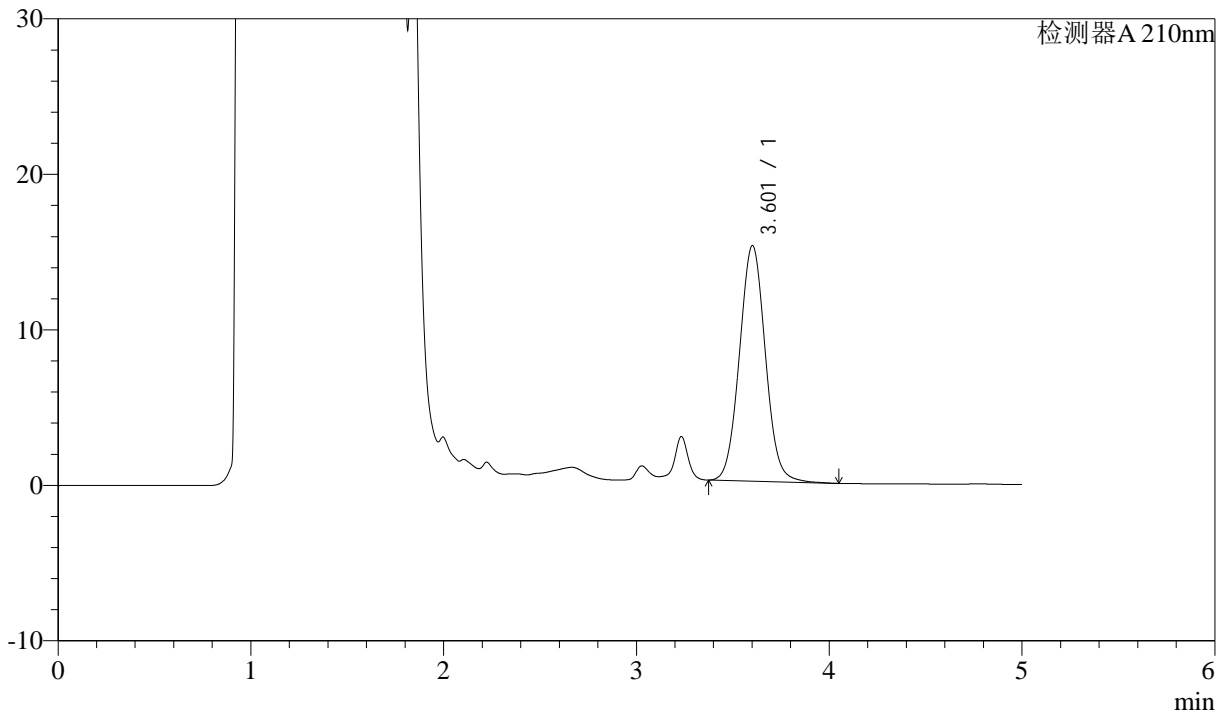
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-12/27-4738-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:35 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	3.601	141848	100.000	15131	3463	1.048	--
总计		141848	100.000	15131			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



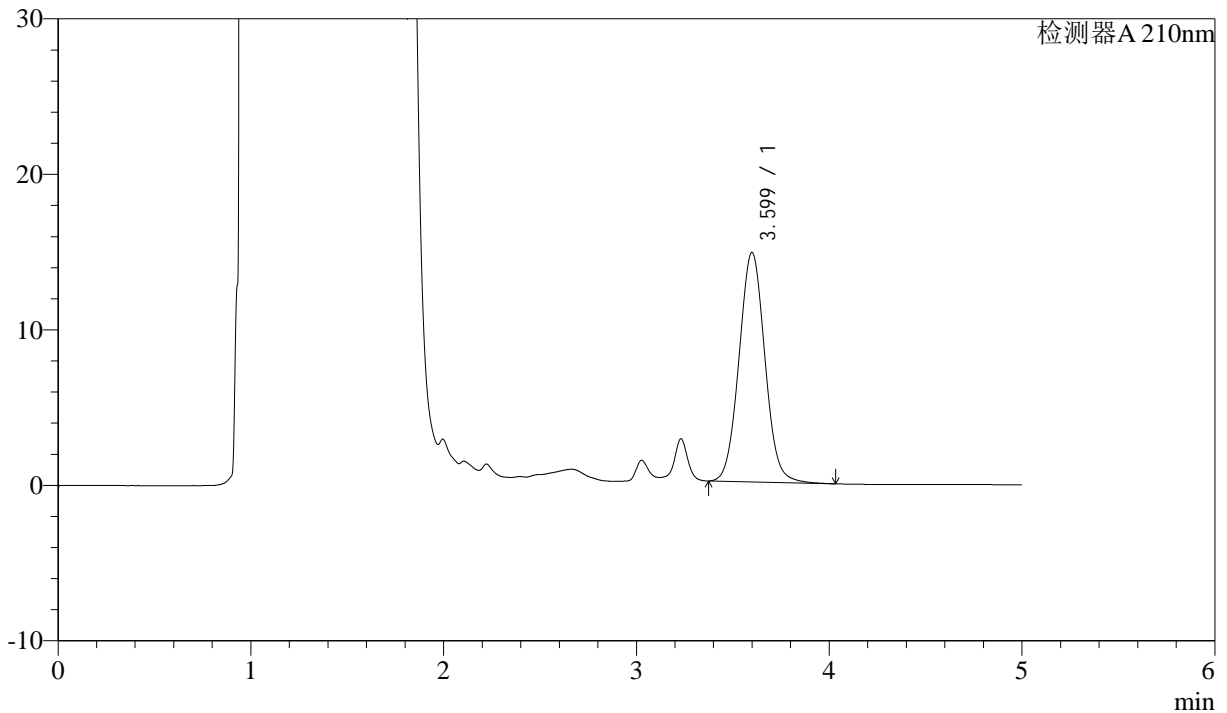
J483

<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 - 30-12/27-4739-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:37 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	3.599	137851	100.000	14755	3470	1.048	--
总计		137851	100.000	14755			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



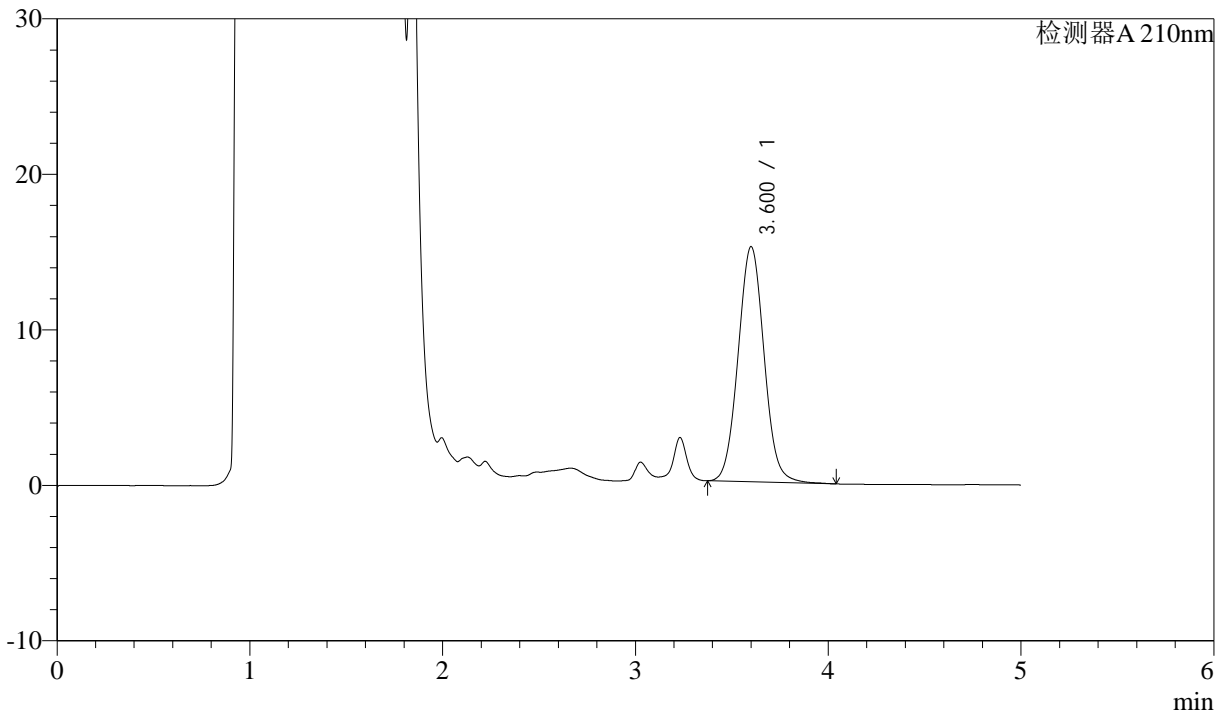
J483

<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 - 30-12/27-4740-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:40 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	3.600	141798	100.000	15110	3454	1.050	--
总计		141798	100.000	15110			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



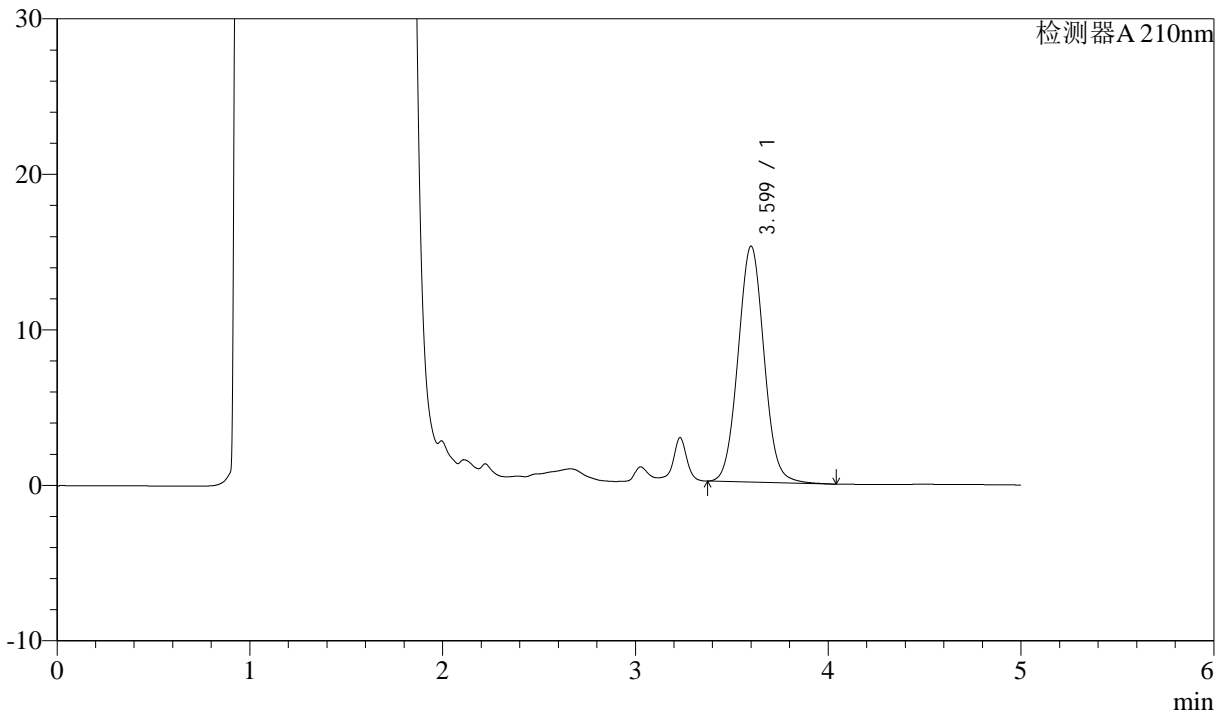
J483

<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 - 30-12/27-4741-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:43 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	3.599	142085	100.000	15163	3459	1.048	--
总计		142085	100.000	15163			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



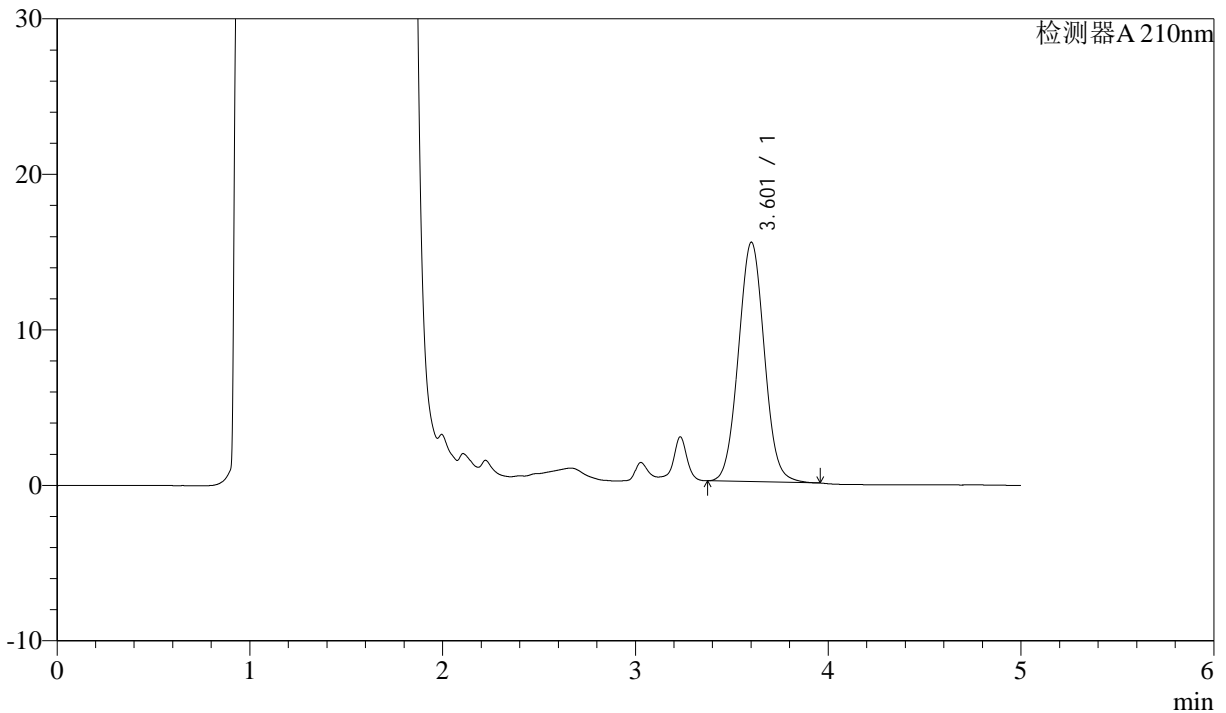
J483

<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 - 30-12/27-4742-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:44:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:46 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	3.601	143793	100.000	15375	3462	1.044	--
总计		143793	100.000	15375			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



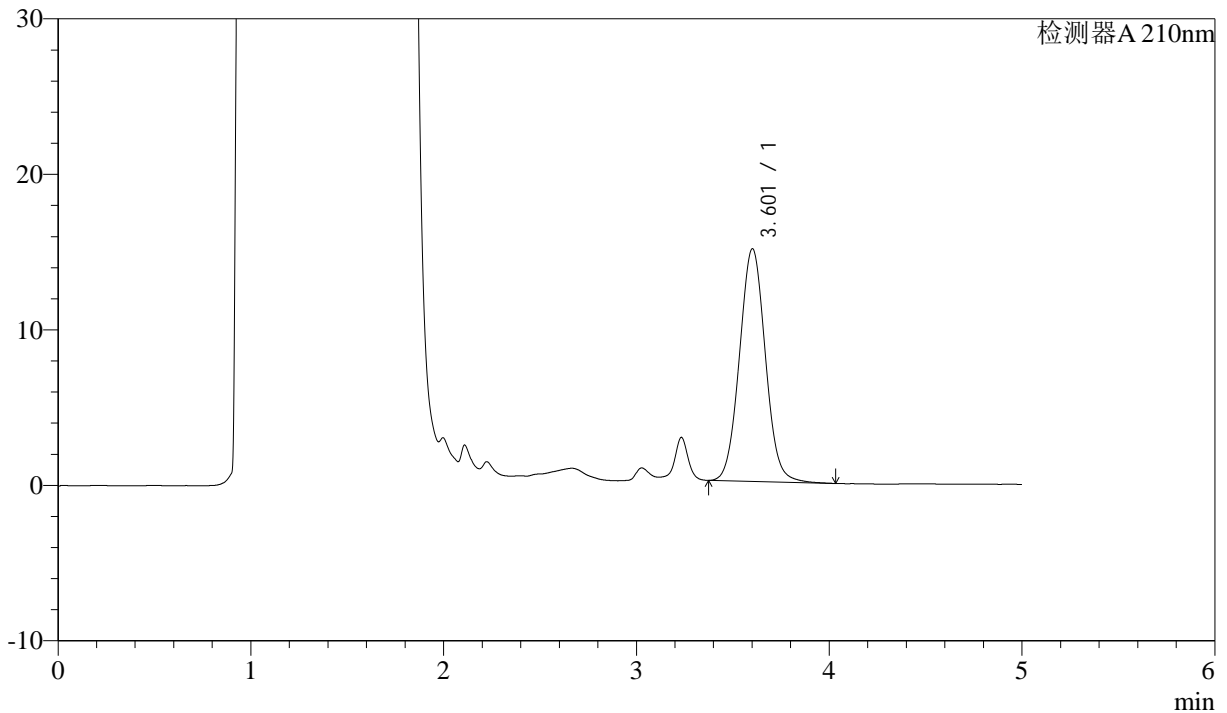
J483

<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 - 30-12/27-4743-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:49 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	3.601	139983	100.000	14943	3464	1.047	--
总计		139983	100.000	14943			

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



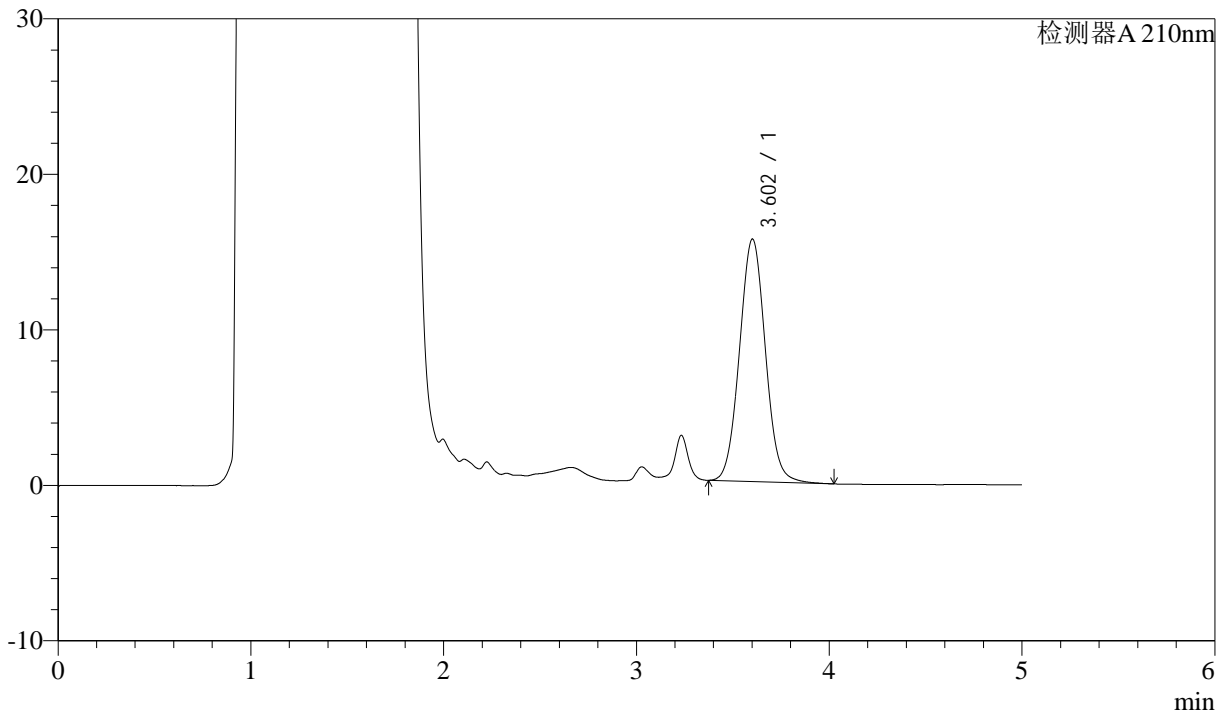
J483

<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 - 30-12/27-4744-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:57:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:51 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	3.602	145933	100.000	15576	3460	1.047	--
总计		145933	100.000	15576			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



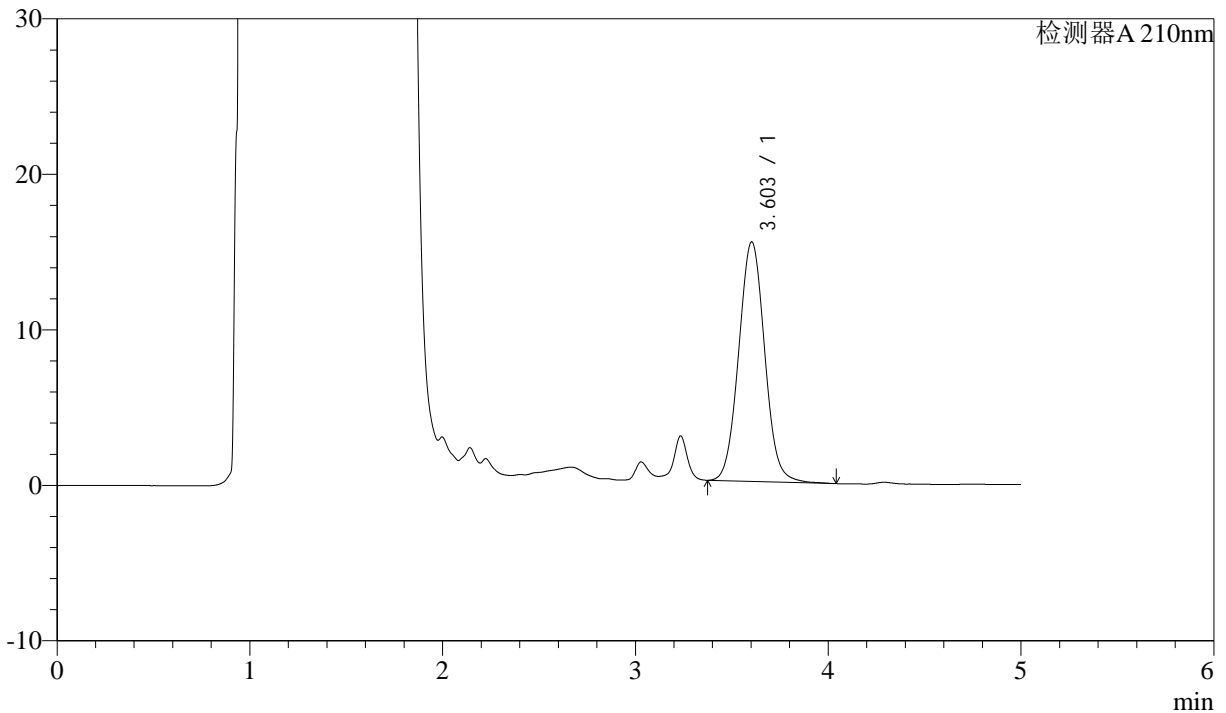
J483

<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 - 30-12/27-4745-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:54 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	3.603	144601	100.000	15400	3465	1.047	--
总计		144601	100.000	15400			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



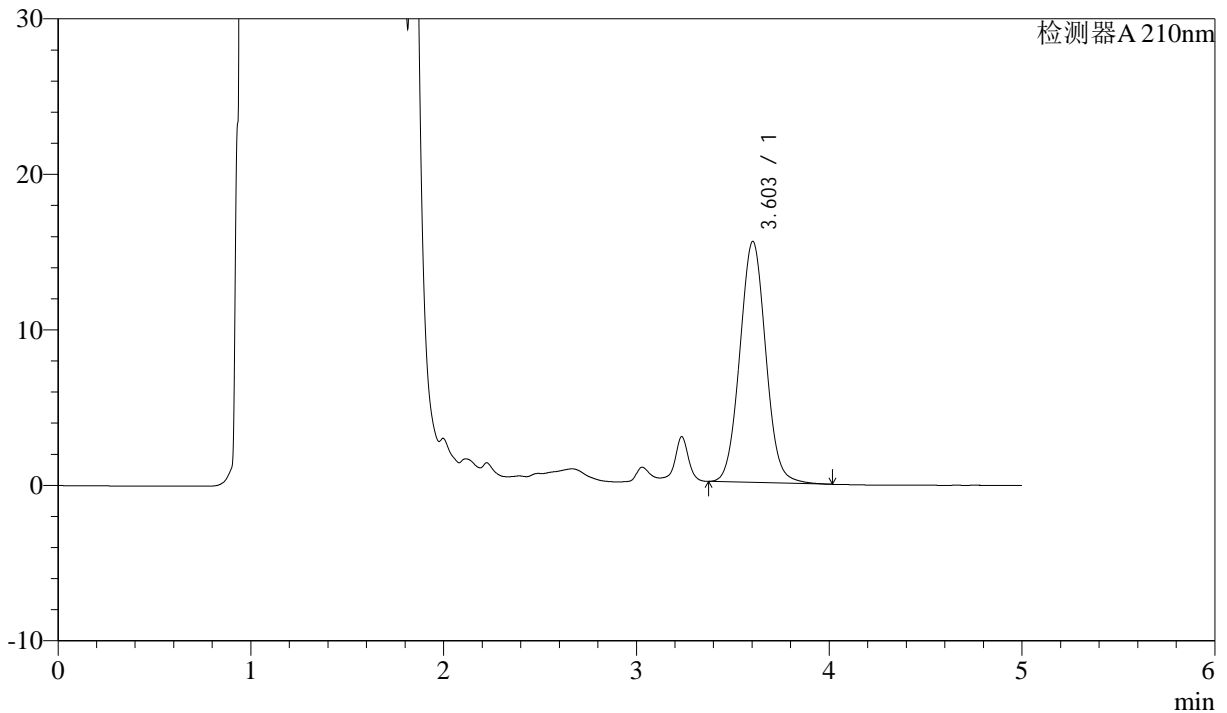
J483

<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 - 30-12/27-4746-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:35:57 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	3.603	145053	100.000	15498	3467	1.049	--
总计		145053	100.000	15498			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



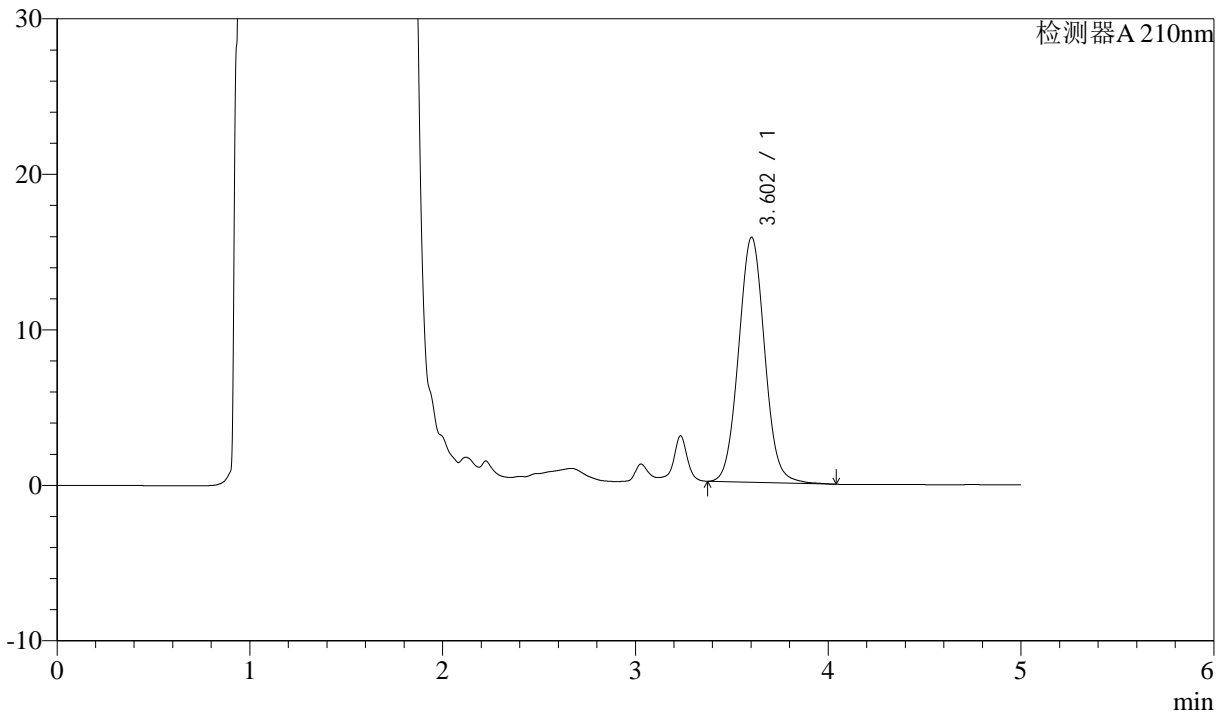
J483

<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 - 30-12/27-4747-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:36:00 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	3.602	148014	100.000	15750	3459	1.051	--
总计		148014	100.000	15750			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



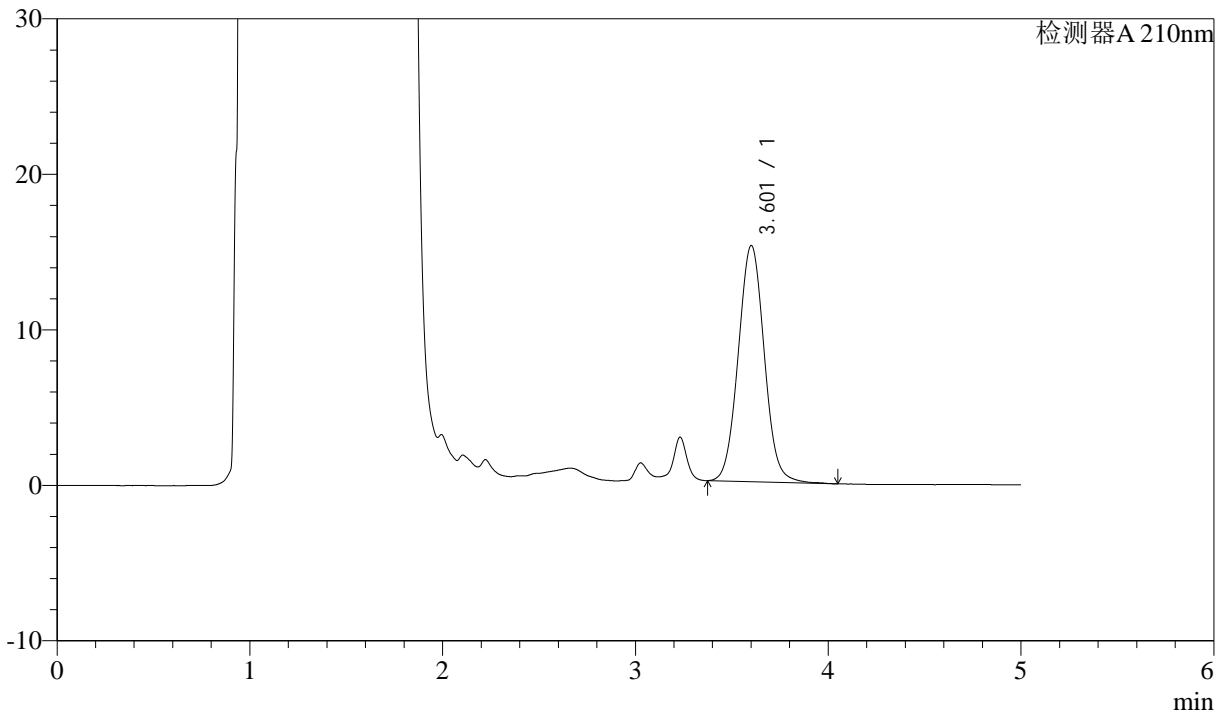
J483

<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 - 30-12/27-4748-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	142815	100.000	15163	3453	1.047	--
总计		142815	100.000	15163			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



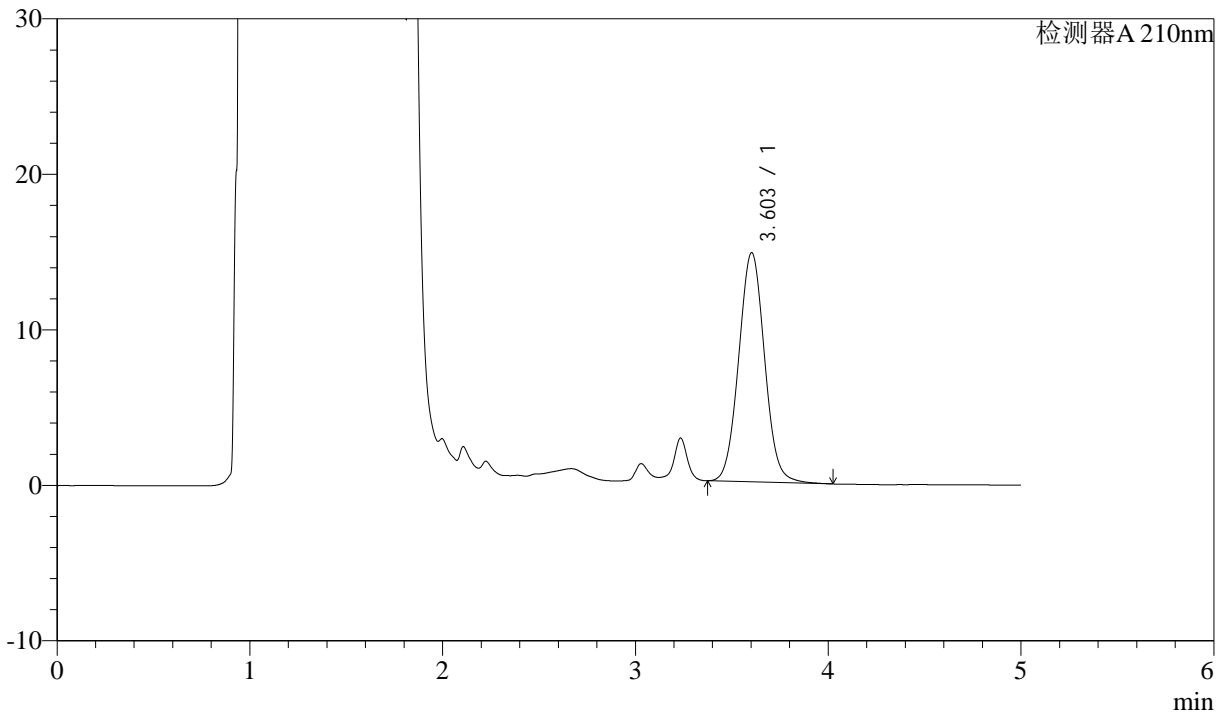
J483

<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 - 30-12/27-4749-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-12
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:36:07 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	3.603	137776	100.000	14736	3472	1.047	--
总计		137776	100.000	14736			

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



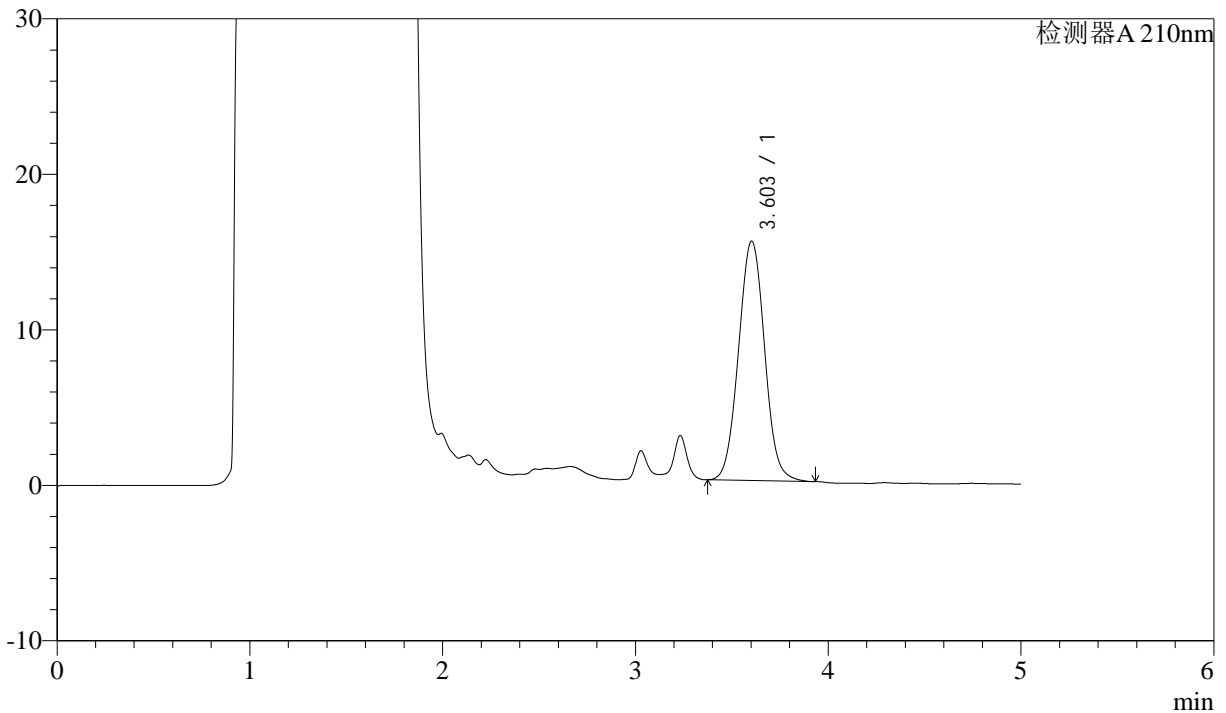
J483

<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 - 30-12/27-4750-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:36:10 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	3.603	145032	100.000	15389	3462	1.040	--
总计		145032	100.000	15389			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



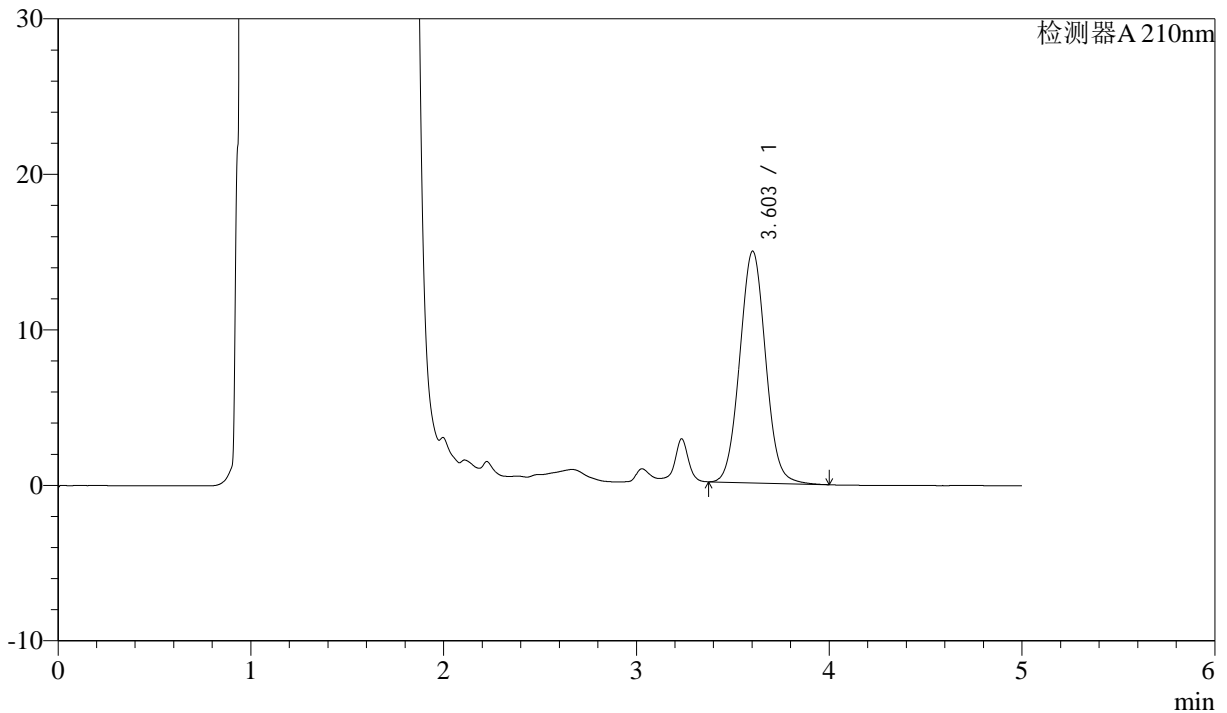
J483

<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 - 30-12/27-4751-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:36:13 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	3.603	139028	100.000	14893	3477	1.047	--
总计		139028	100.000	14893			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



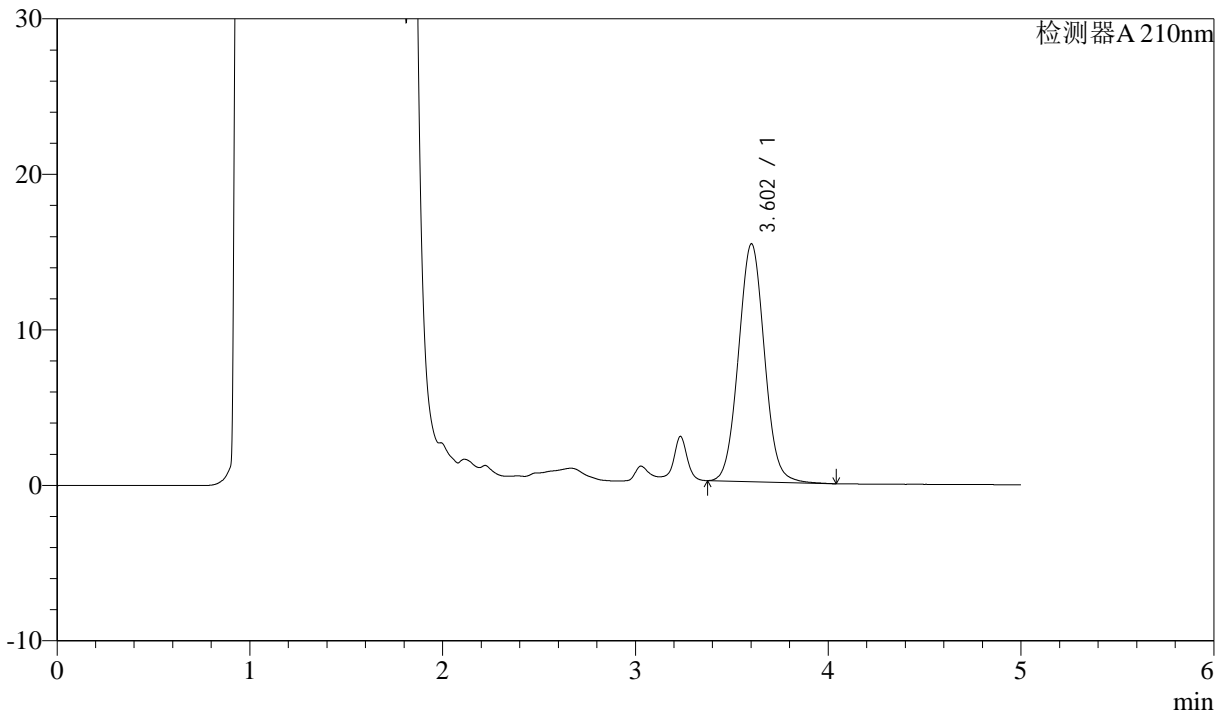
J483

<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 - 30-12/27-4752-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:36:16 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	3.602	143129	100.000	15280	3462	1.047	--
总计		143129	100.000	15280			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



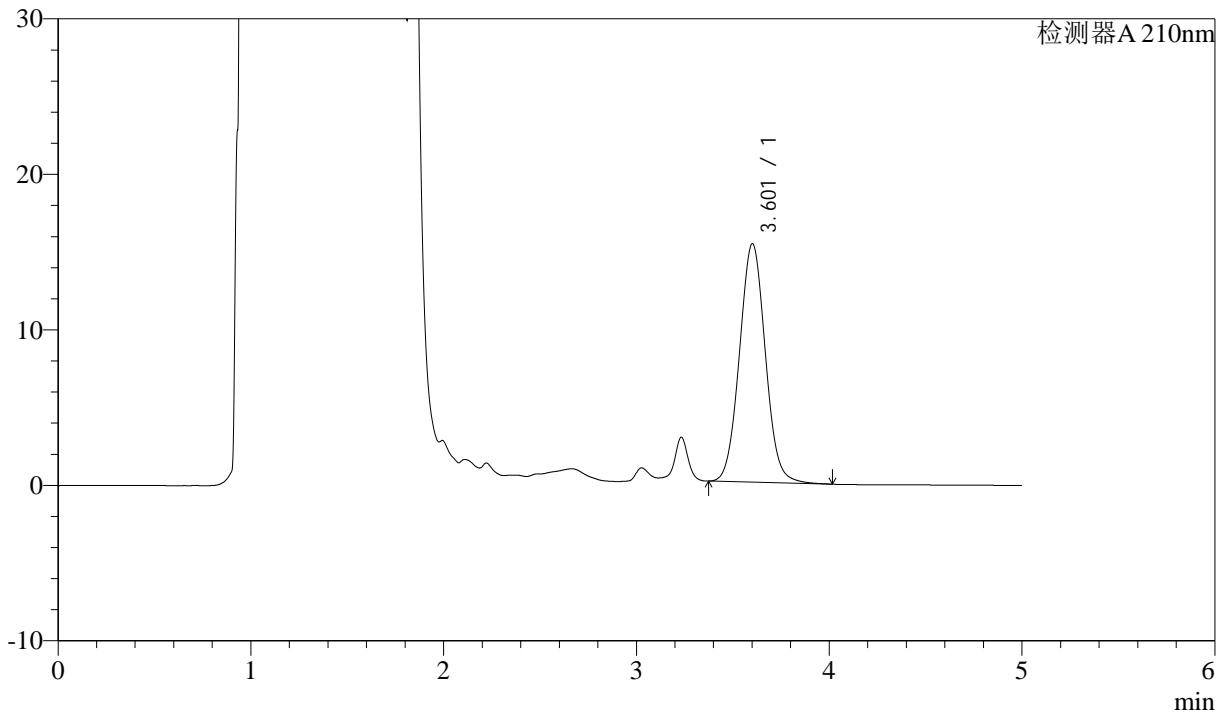
J483

<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 - 30-12/27-4753-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-48
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 14:36:19 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	3.601	143306	100.000	15312	3468	1.048	--
总计		143306	100.000	15312			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



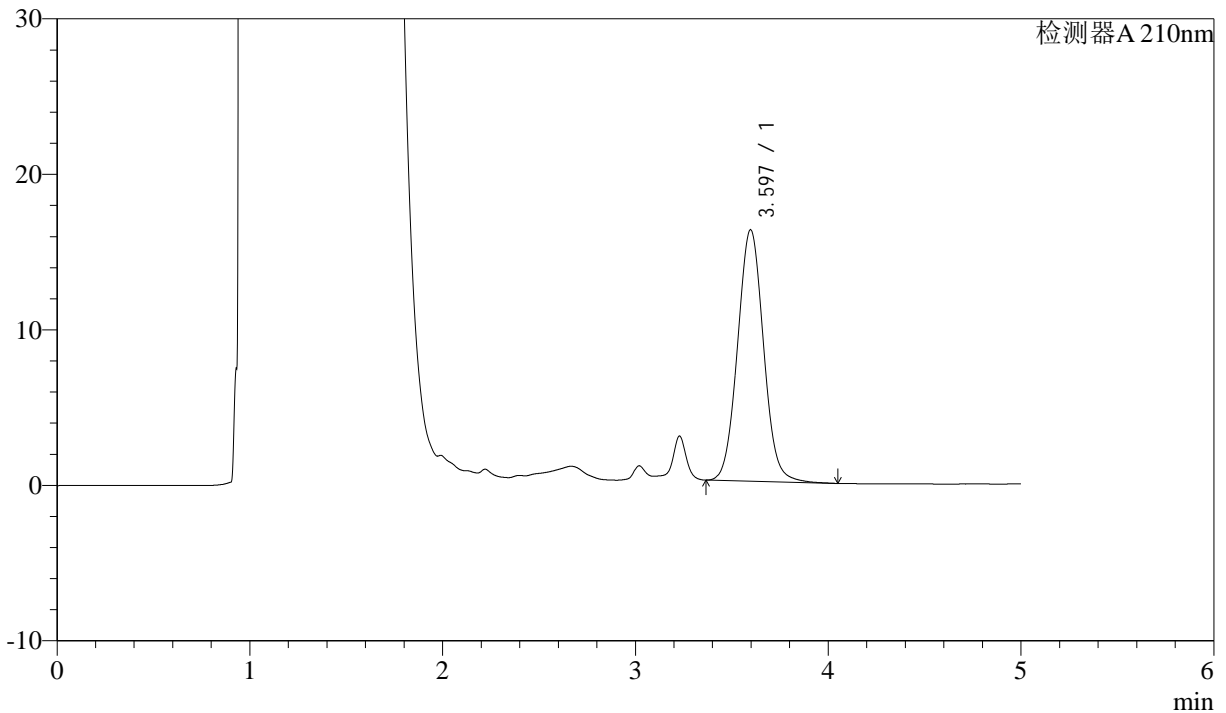
J483

<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 - 30-12/27-4754-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 12:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:36:22 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	3.597	151759	100.000	16175	3442	1.052	--
总计		151759	100.000	16175			

图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



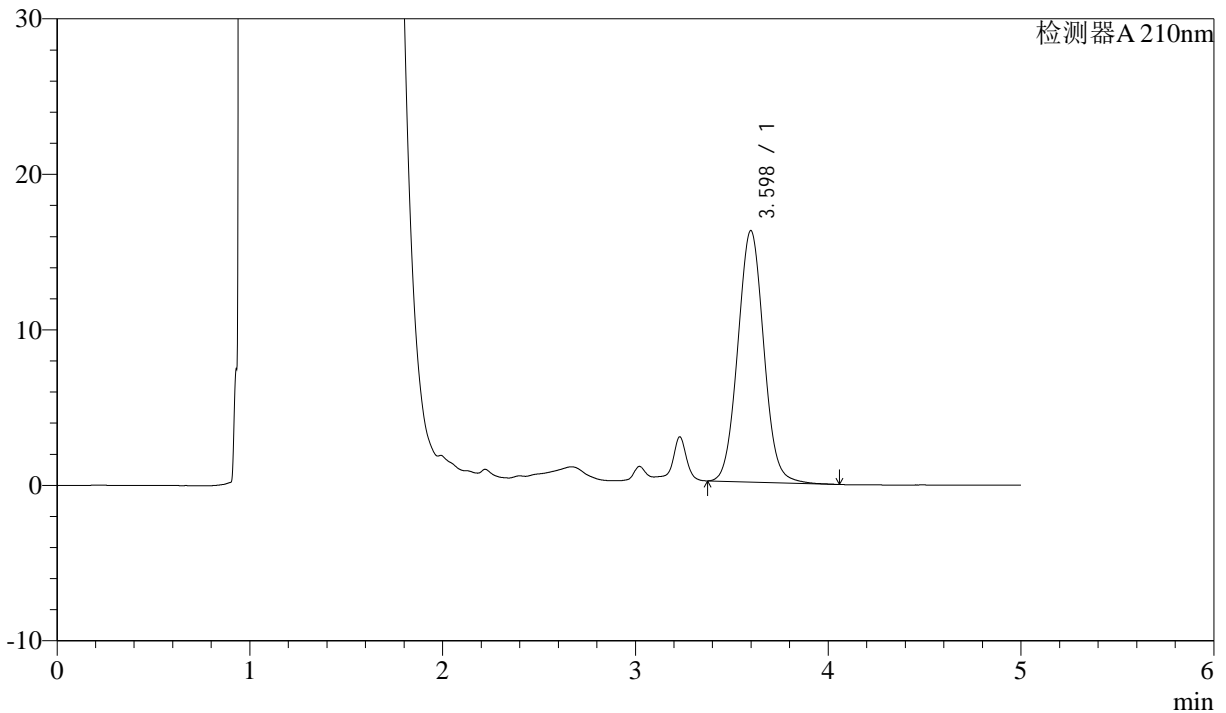
J483

<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 - 30-12/27-4755-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 12:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 14:36:24 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	3.598	151570	100.000	16170	3445	1.051	--
总计		151570	100.000	16170			

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2