



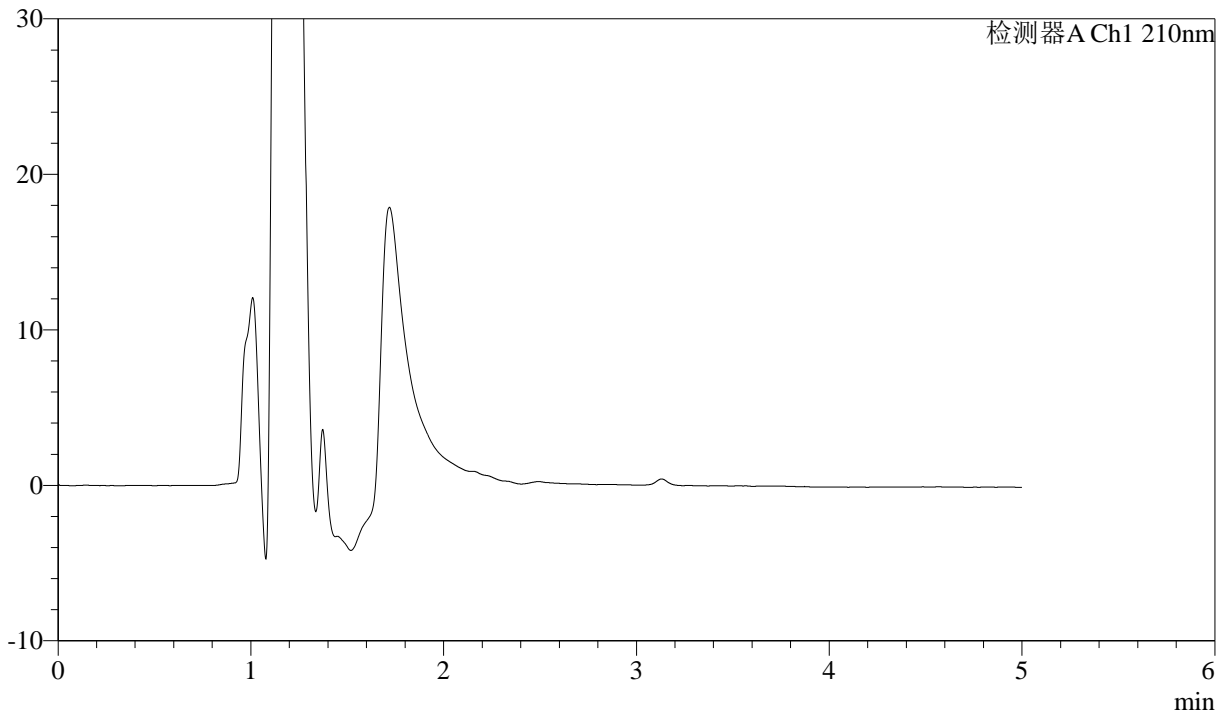
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-186-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 16:02:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
溶剂



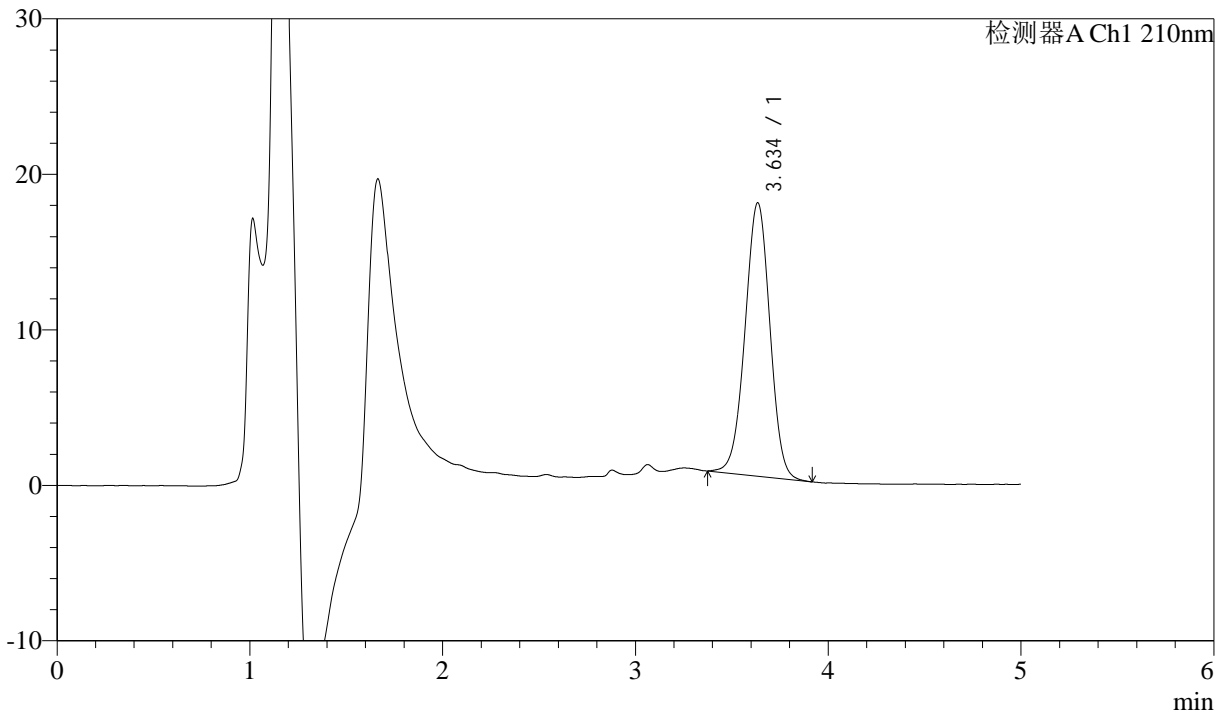
# J483

## <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 - 30-14/30-187-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:09:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	158042	100.000	17542	3785	0.987	--
总计		158042	100.000	17542			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



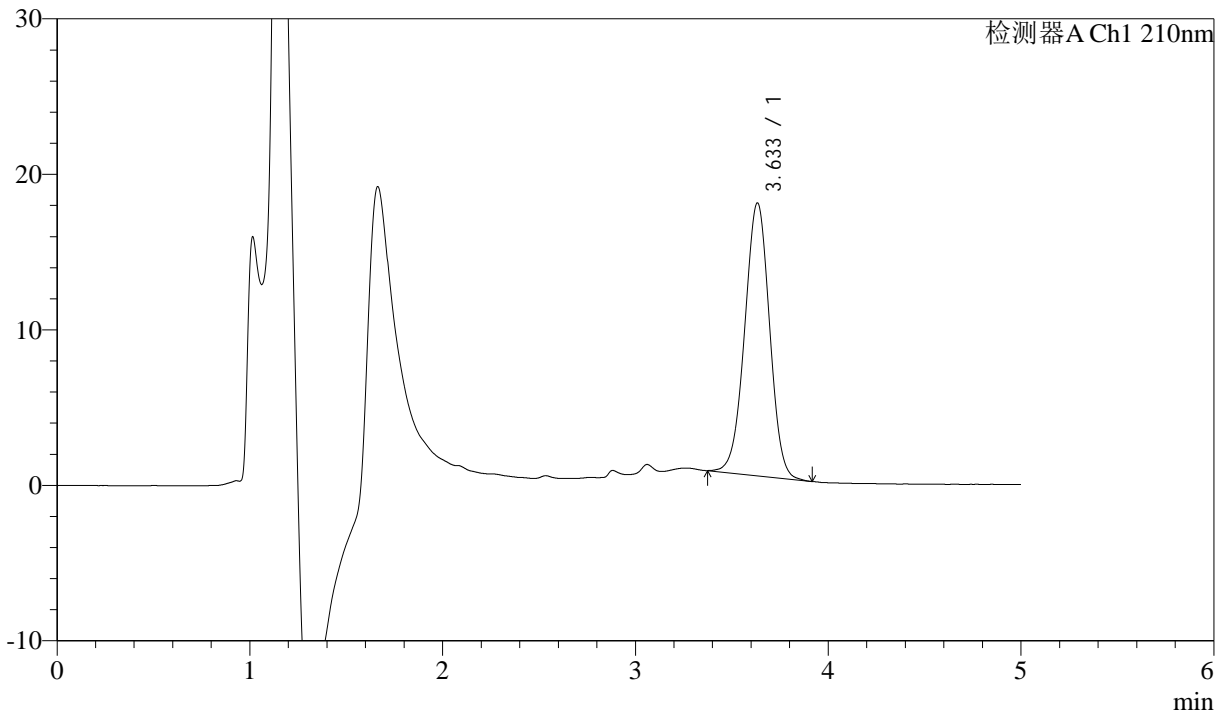
# J483

## <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 - 30-14/30-188-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	157631	100.000	17535	3775	0.985	--
总计		157631	100.000	17535			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



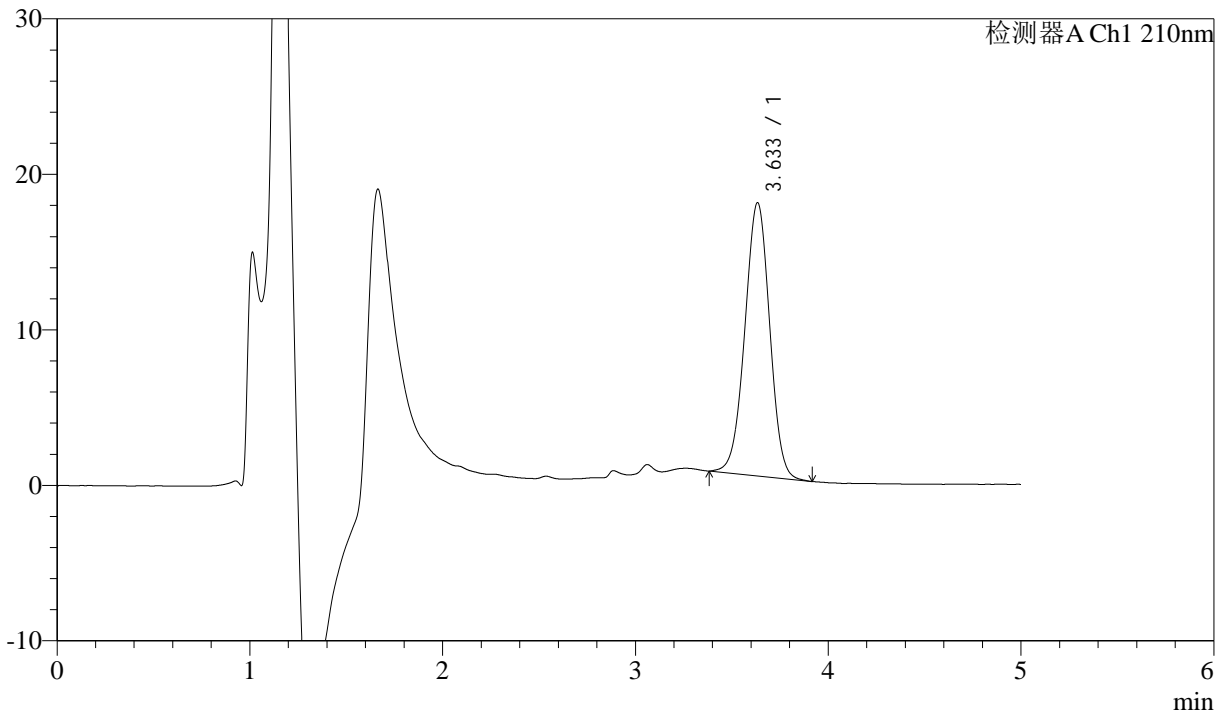
# J483

## <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 - 30-14/30-189-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:22:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	157869	100.000	17548	3781	0.986	--
总计		157869	100.000	17548			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



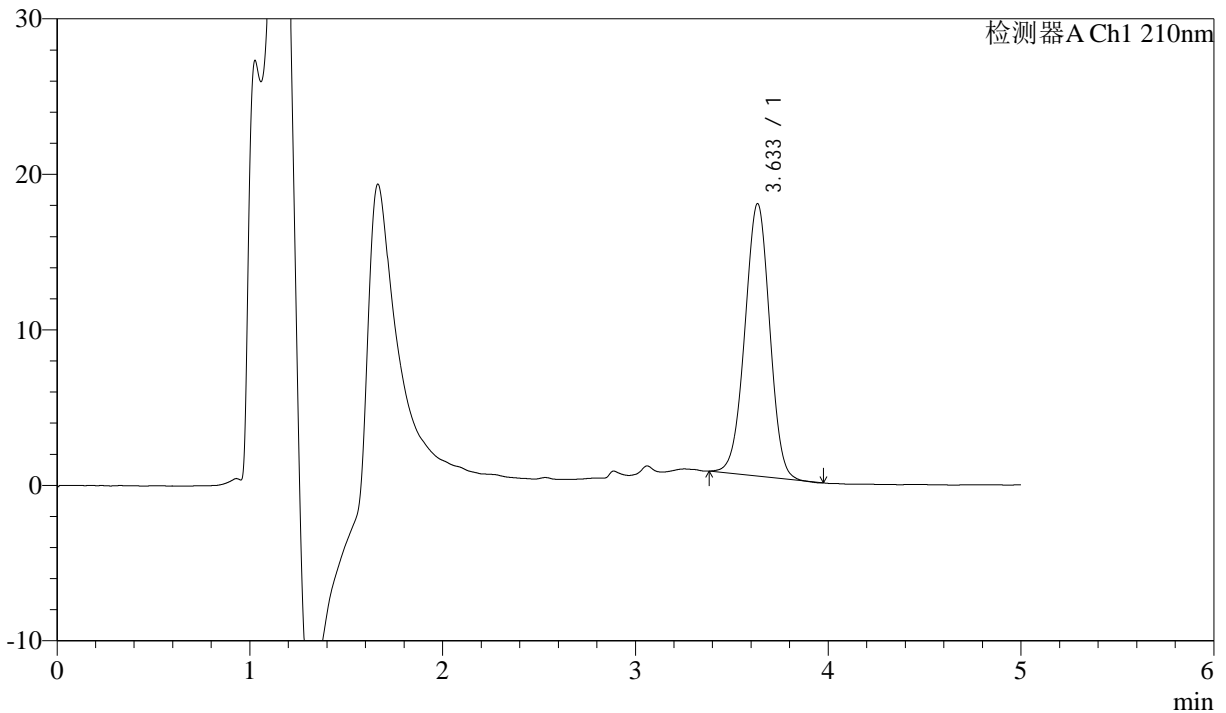
# J483

## <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 - 30-14/30-190-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:28:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	156944	100.000	17497	3790	0.985	--
总计		156944	100.000	17497			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



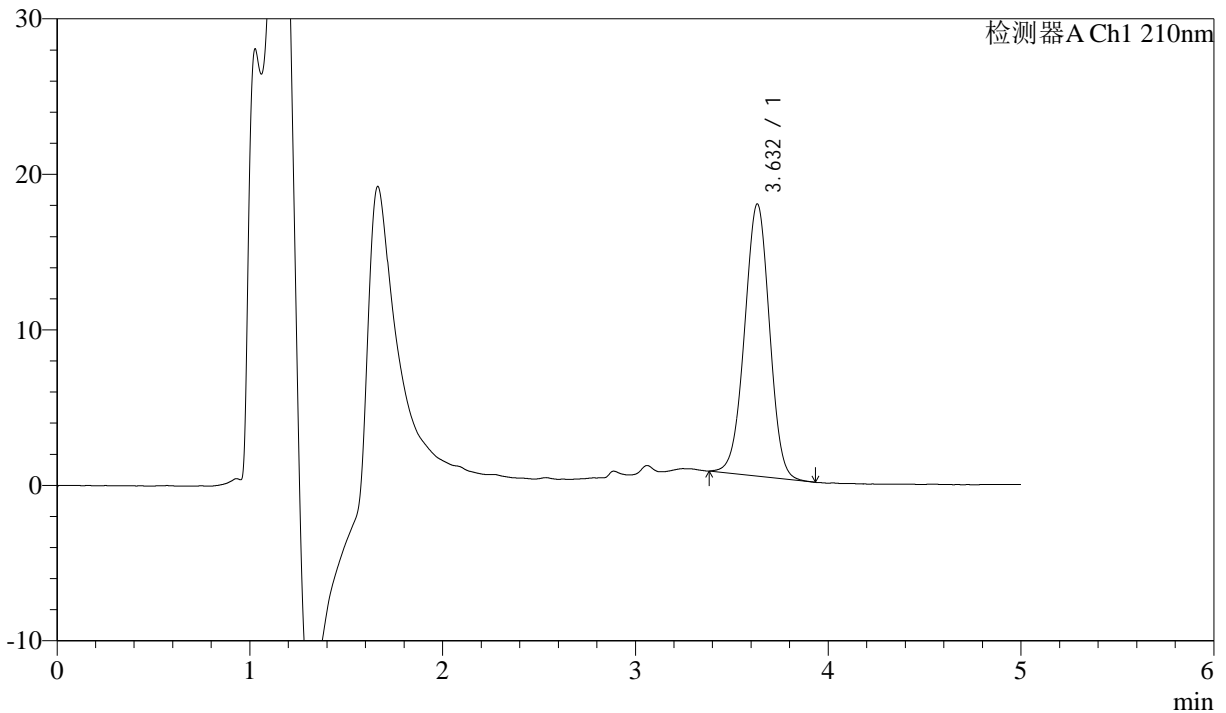
# J483

## <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 - 30-14/30-191-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:35:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	157422	100.000	17495	3752	0.987	--
总计		157422	100.000	17495			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



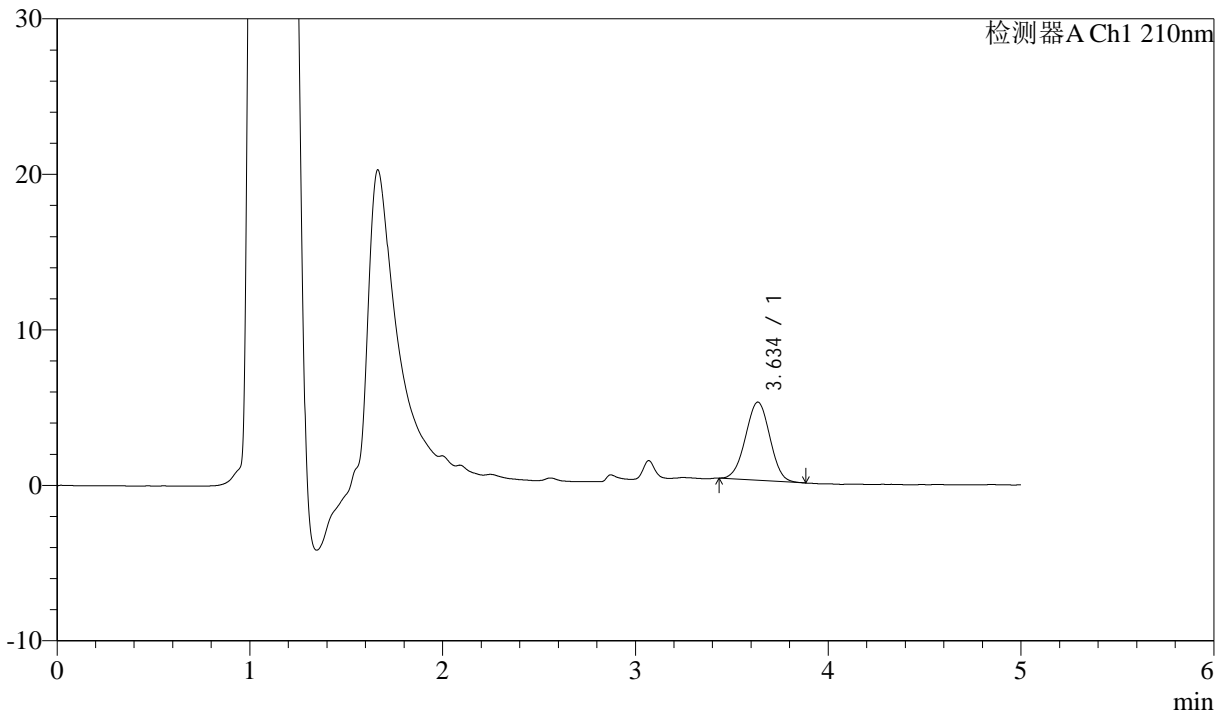
# J483

## <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 - 30-14/30-192-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	44302	100.000	5020	3865	0.999	--
总计		44302	100.000	5020			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



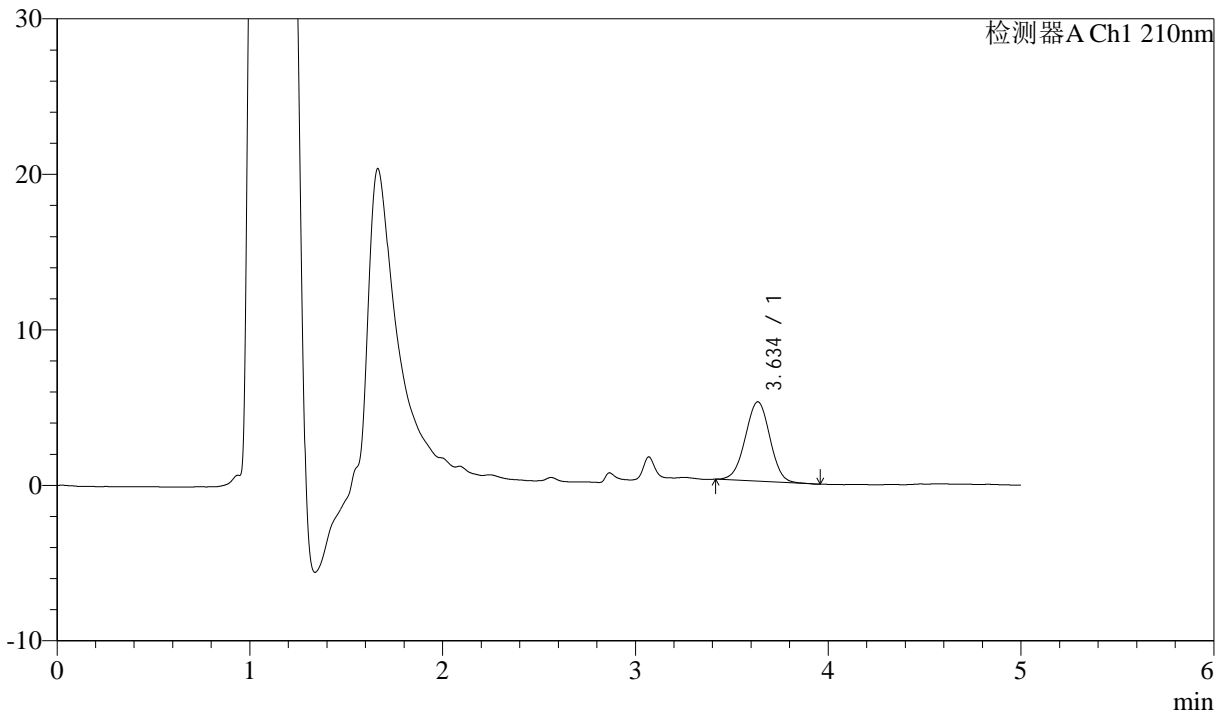
# J483

## <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 - 30-14/30-193-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	45393	100.000	5092	3836	0.994	--
总计		45393	100.000	5092			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



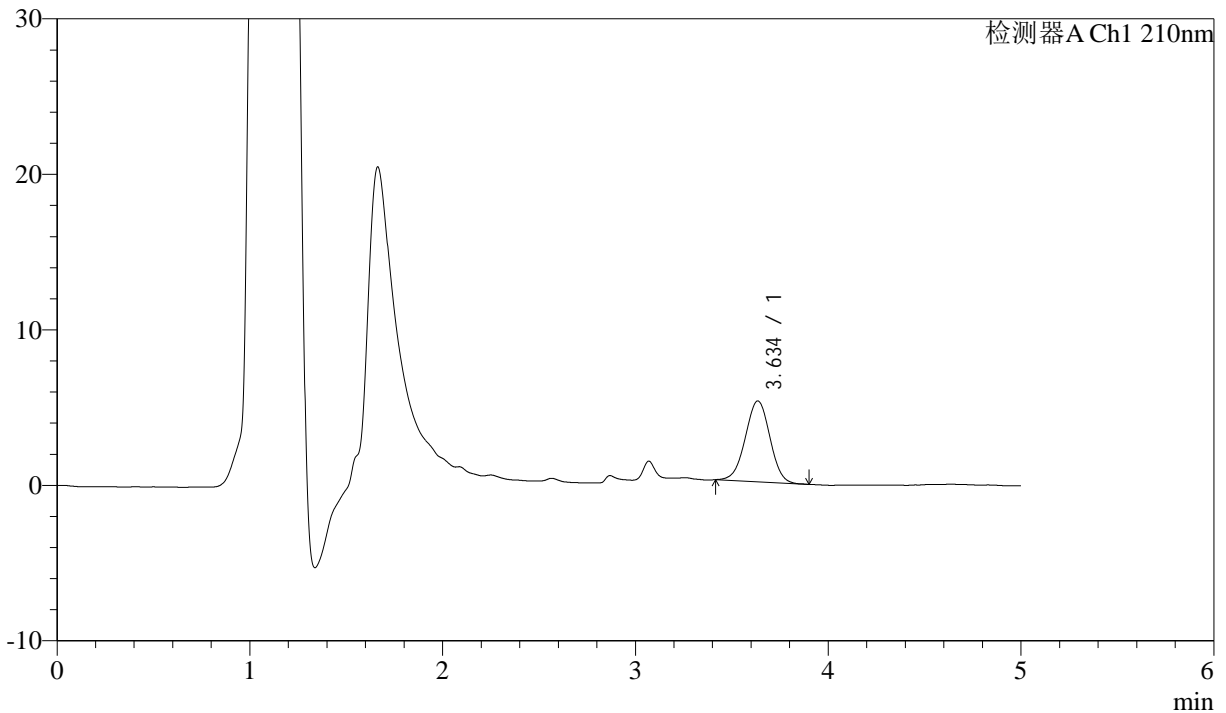
# J483

## <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 - 30-14/30-194-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 16:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	46199	100.000	5191	3837	0.990	--
总计		46199	100.000	5191			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



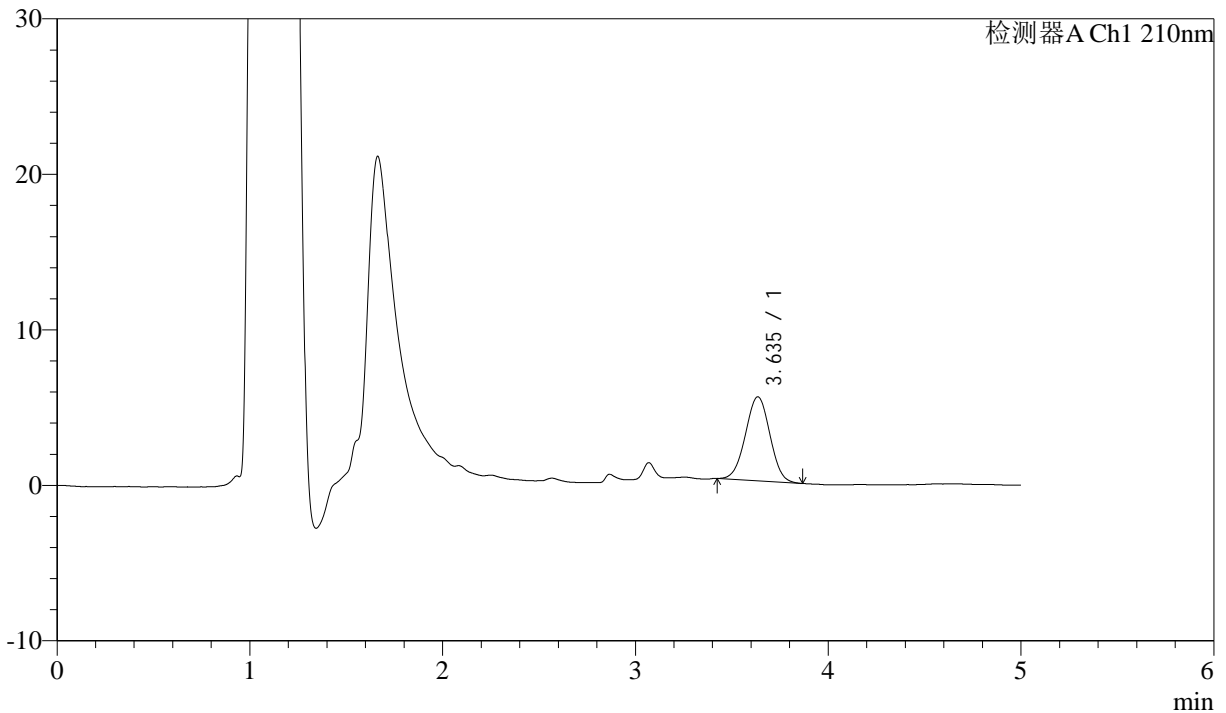
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-195-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 17:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	47729	100.000	5394	3864	1.000	--
总计		47729	100.000	5394			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



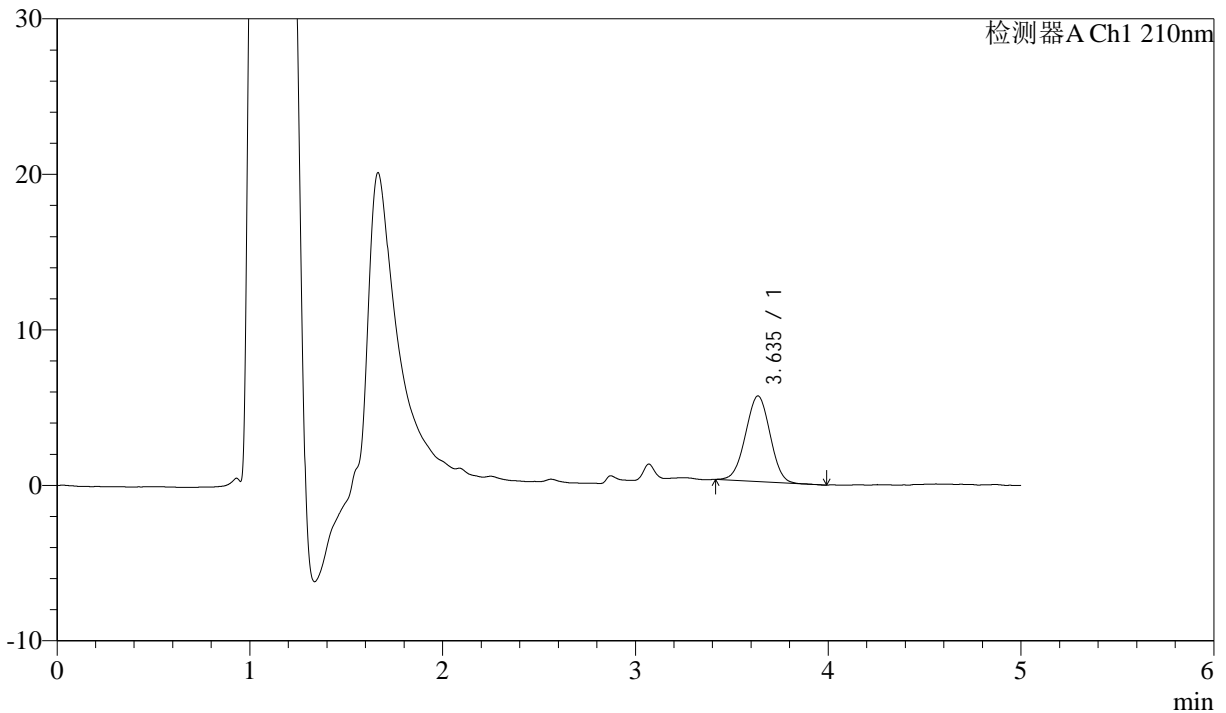
# J483

## <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 - 30-14/30-196-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	48854	100.000	5502	3765	0.992	--
总计		48854	100.000	5502			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



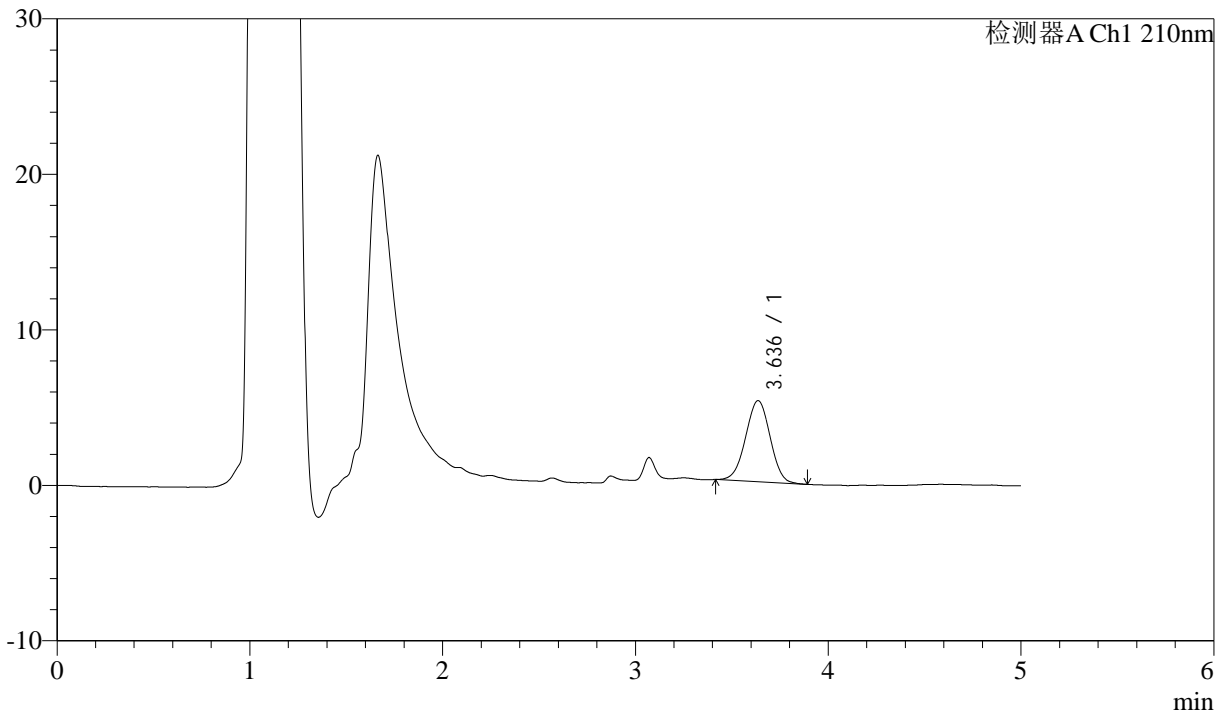
# J483

## <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 - 30-14/30-197-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	46182	100.000	5212	3829	0.988	--
总计		46182	100.000	5212			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



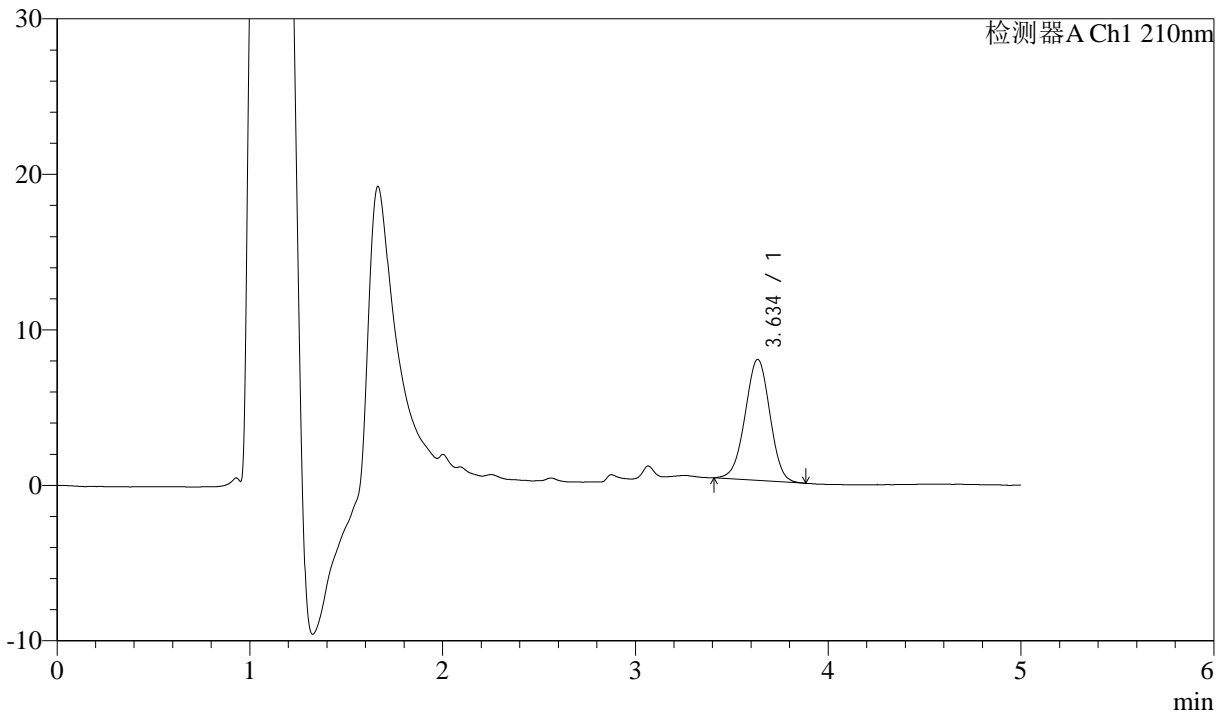
# J483

## <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 - 30-14/30-198-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:20:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	69616	100.000	7767	3790	0.984	--
总计		69616	100.000	7767			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



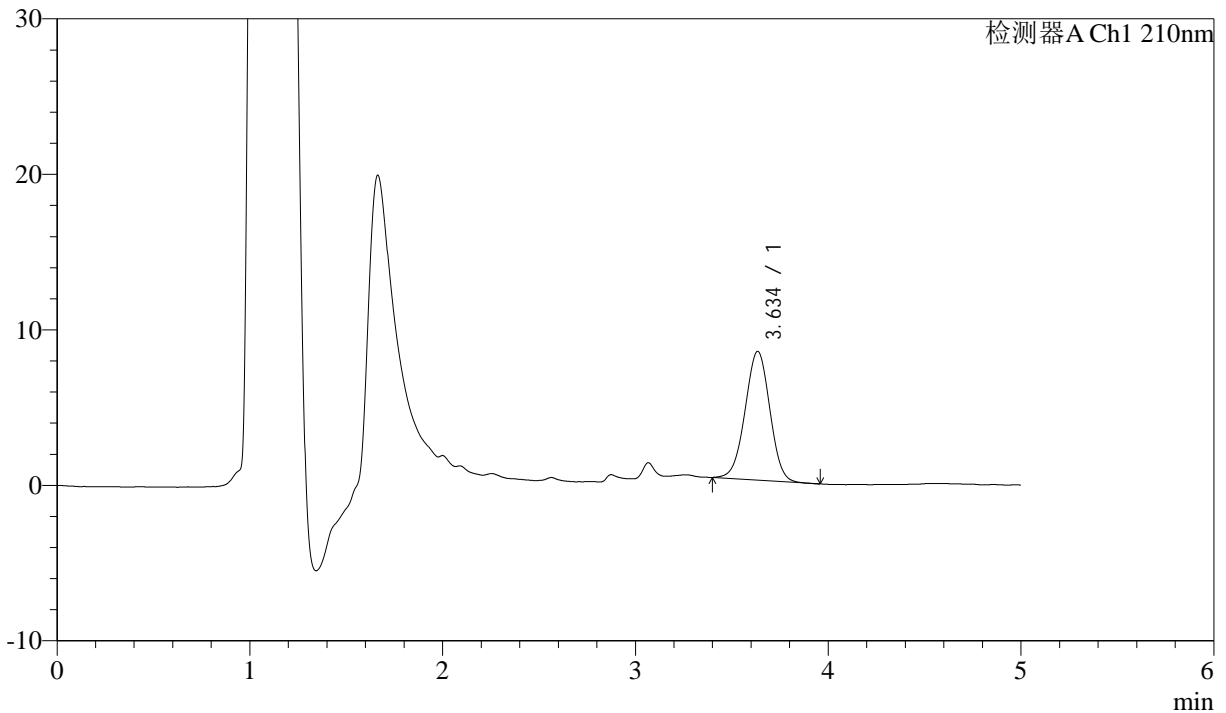
# J483

## <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 - 30-14/30-199-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:27:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	74082	100.000	8271	3795	0.989	--
总计		74082	100.000	8271			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



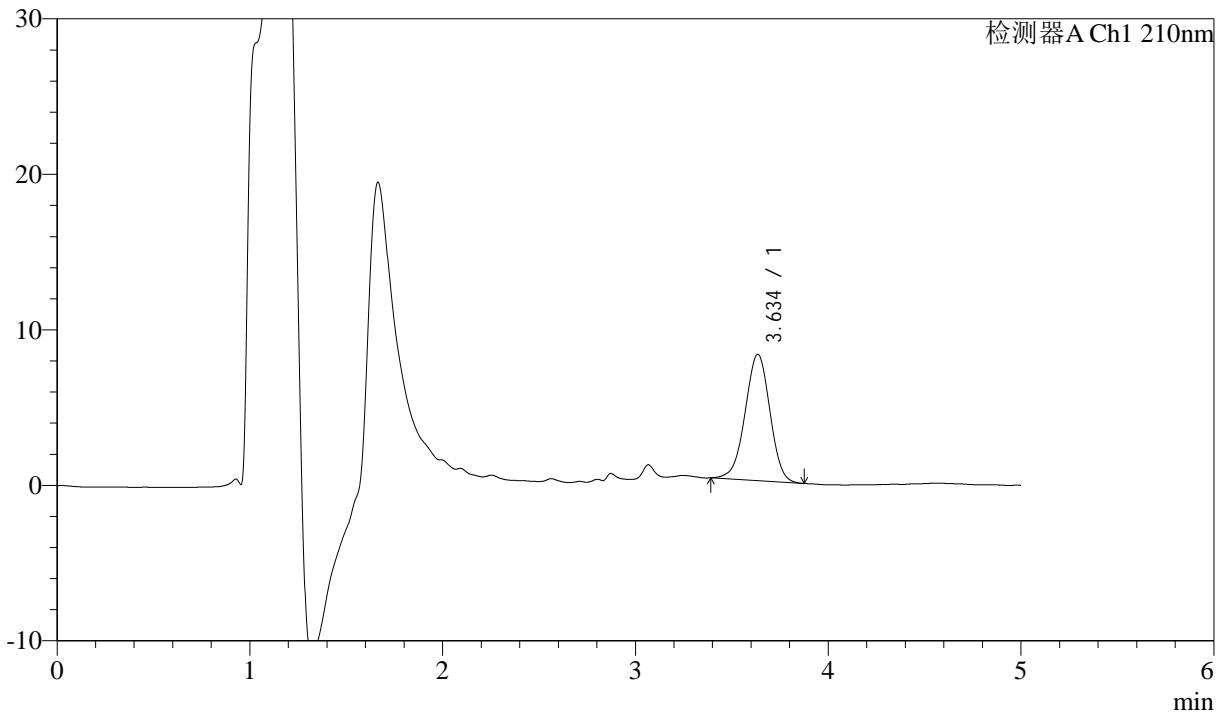
# J483

## <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 - 30-14/30-200-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	72912	100.000	8115	3777	0.972	--
总计		72912	100.000	8115			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



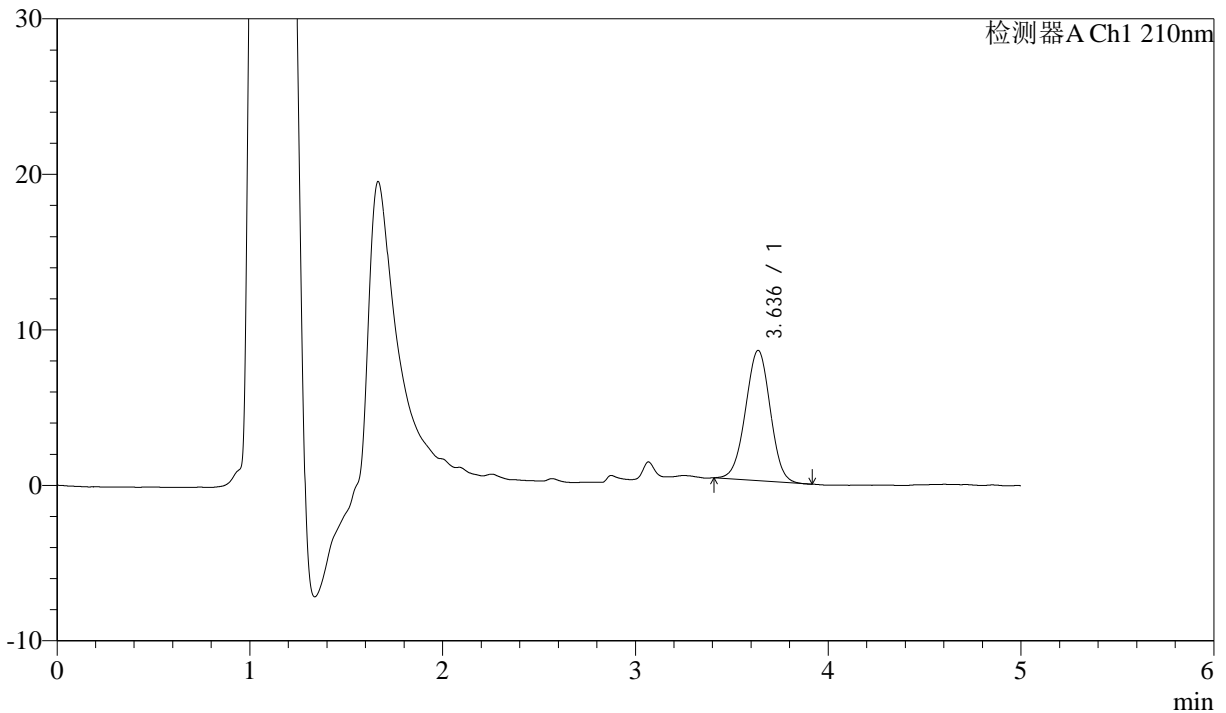
# J483

## <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 - 30-14/30-201-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:40:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	74683	100.000	8374	3808	0.988	--
总计		74683	100.000	8374			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



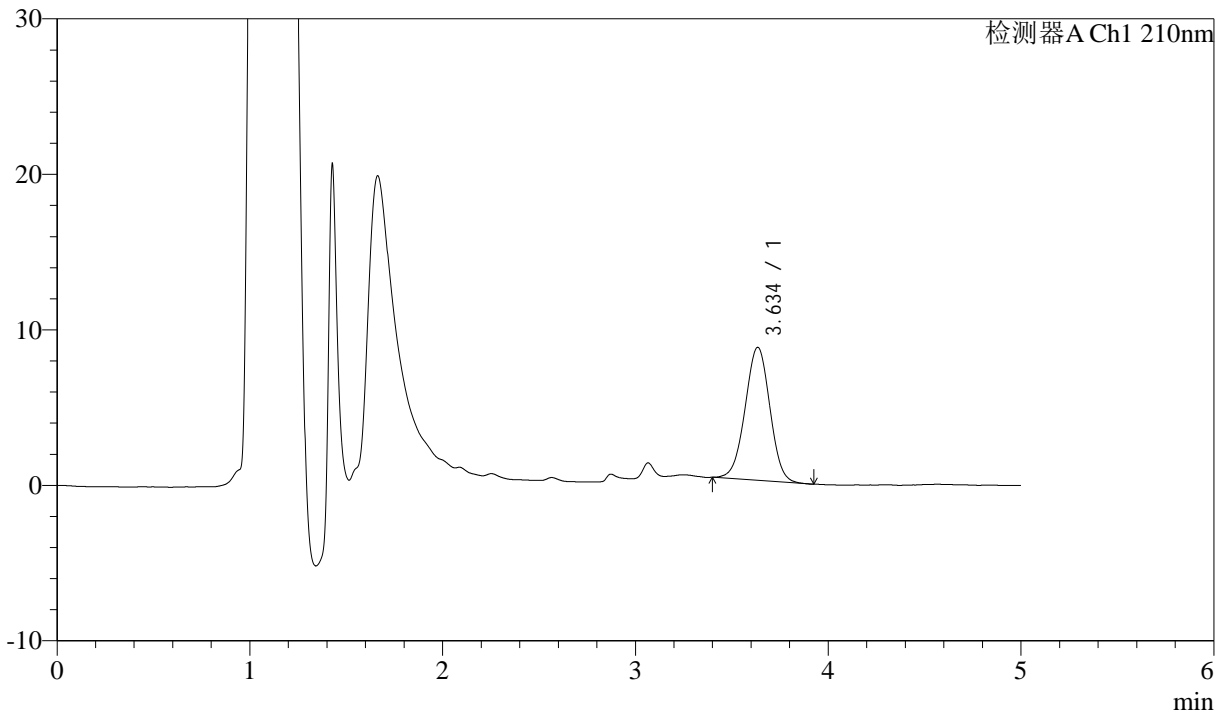
# J483

## <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 - 30-14/30-202-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:46:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:37:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	76634	100.000	8538	3822	0.991	--
总计		76634	100.000	8538			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



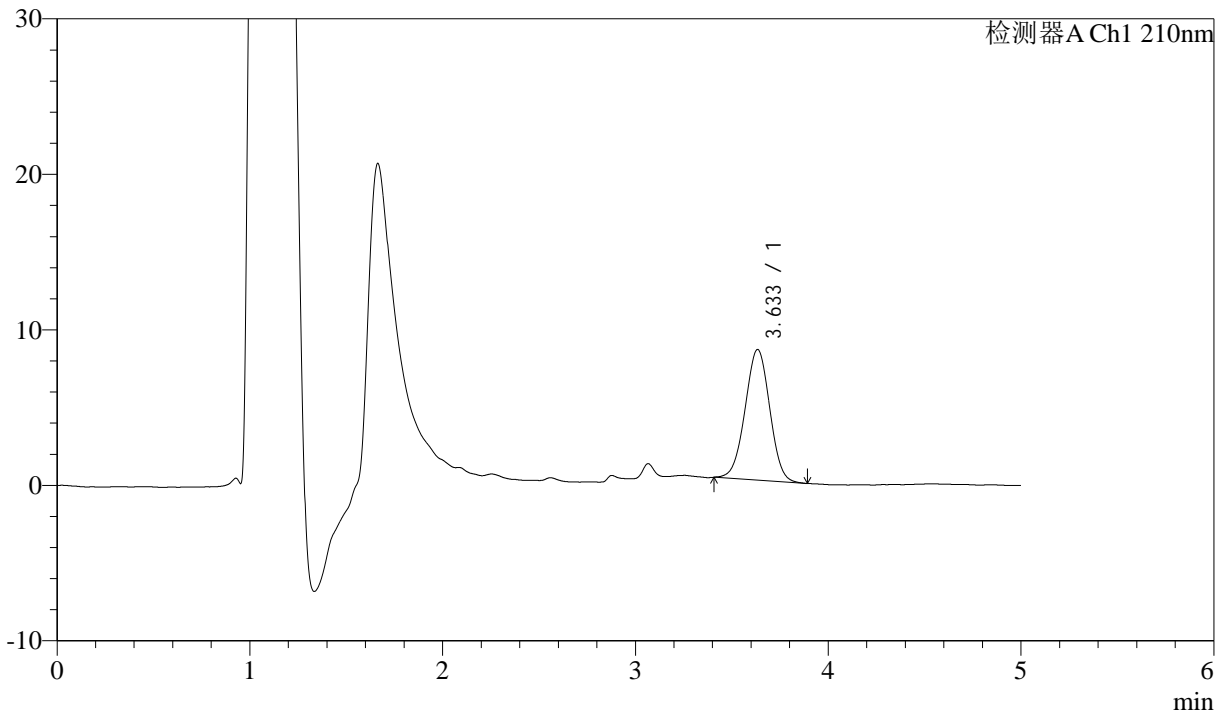
# J483

## <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 - 30-14/30-203-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:53:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	74988	100.000	8393	3802	0.995	--
总计		74988	100.000	8393			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



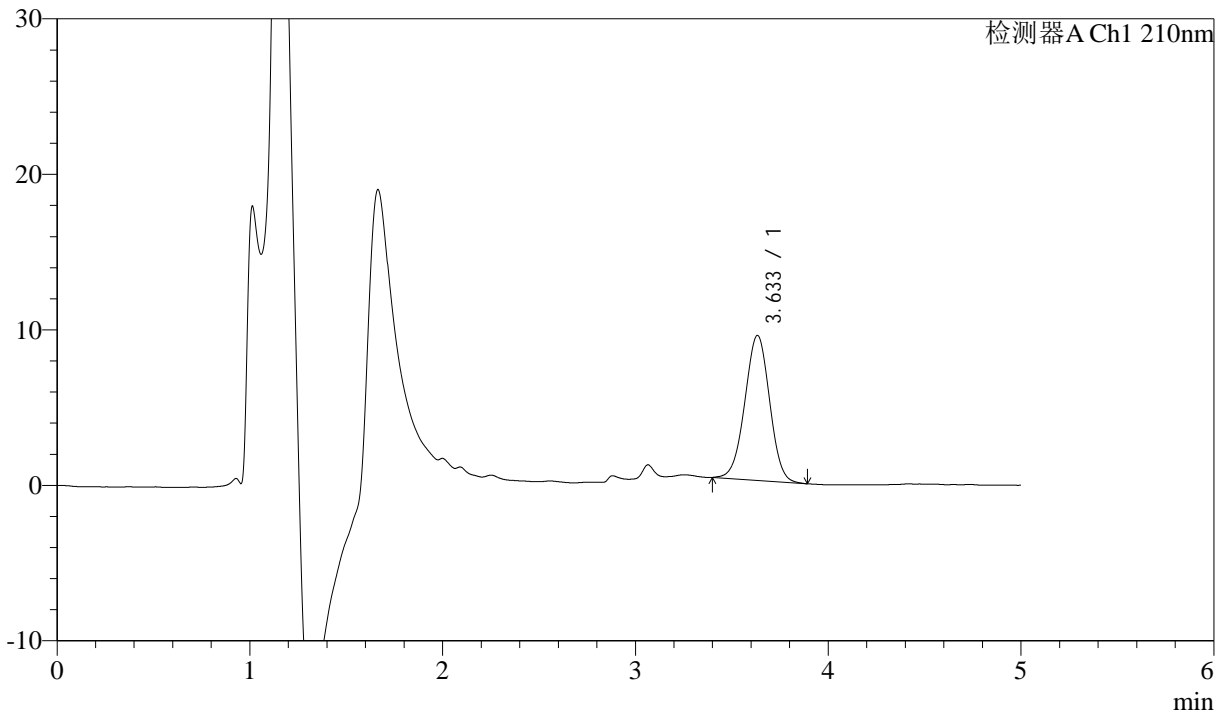
# J483

## <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 - 30-14/30-204-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 17:59:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	83510	100.000	9318	3779	0.989	--
总计		83510	100.000	9318			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



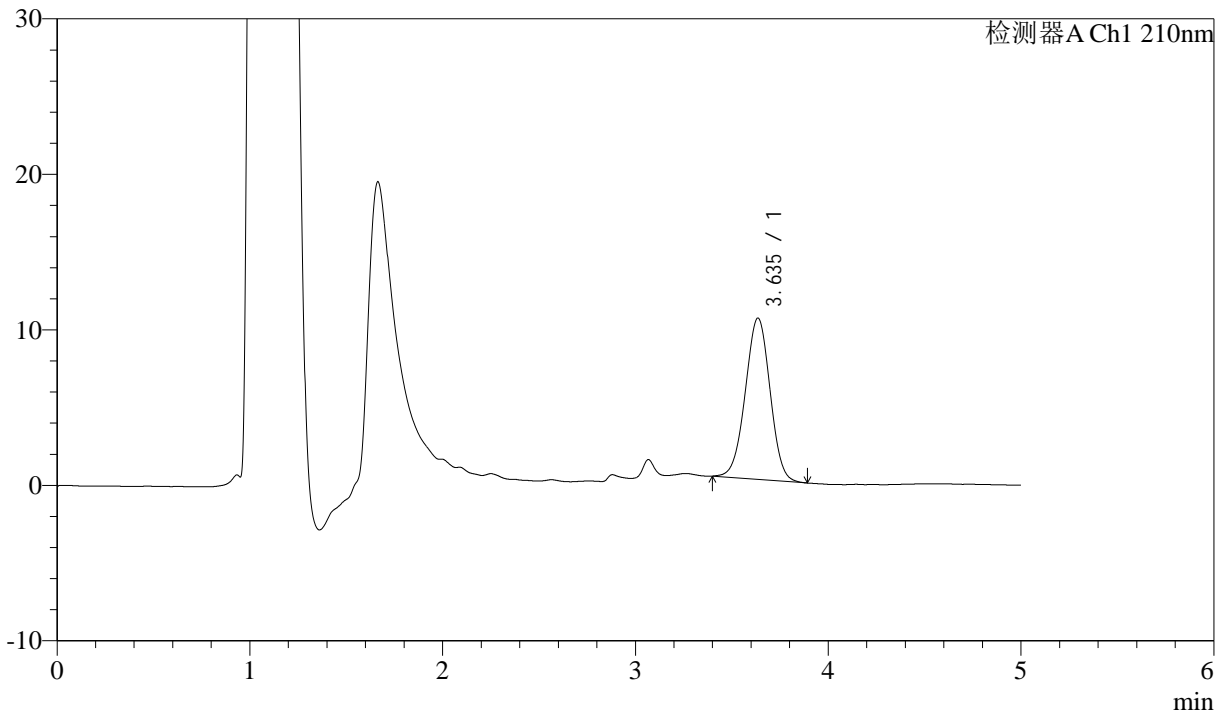
# J483

## <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 - 30-14/30-205-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:06:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	92927	100.000	10363	3790	0.990	--
总计		92927	100.000	10363			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



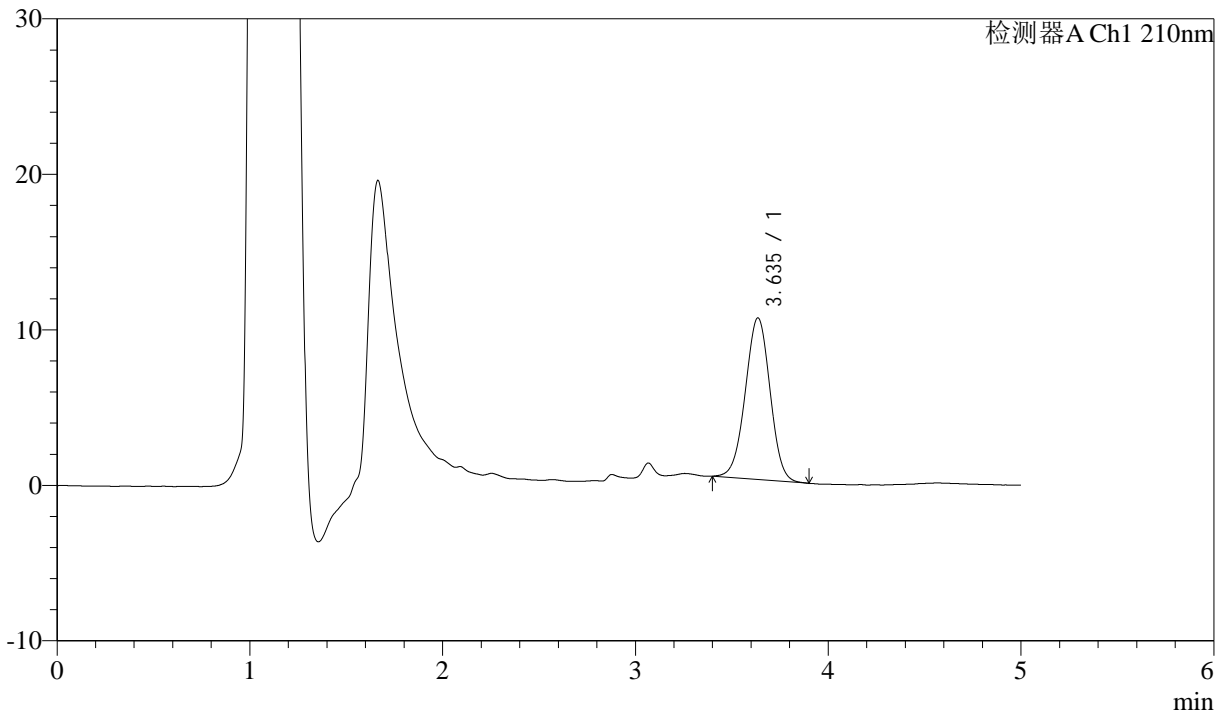
# J483

## <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 - 30-14/30-206-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	93130	100.000	10383	3804	0.988	--
总计		93130	100.000	10383			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



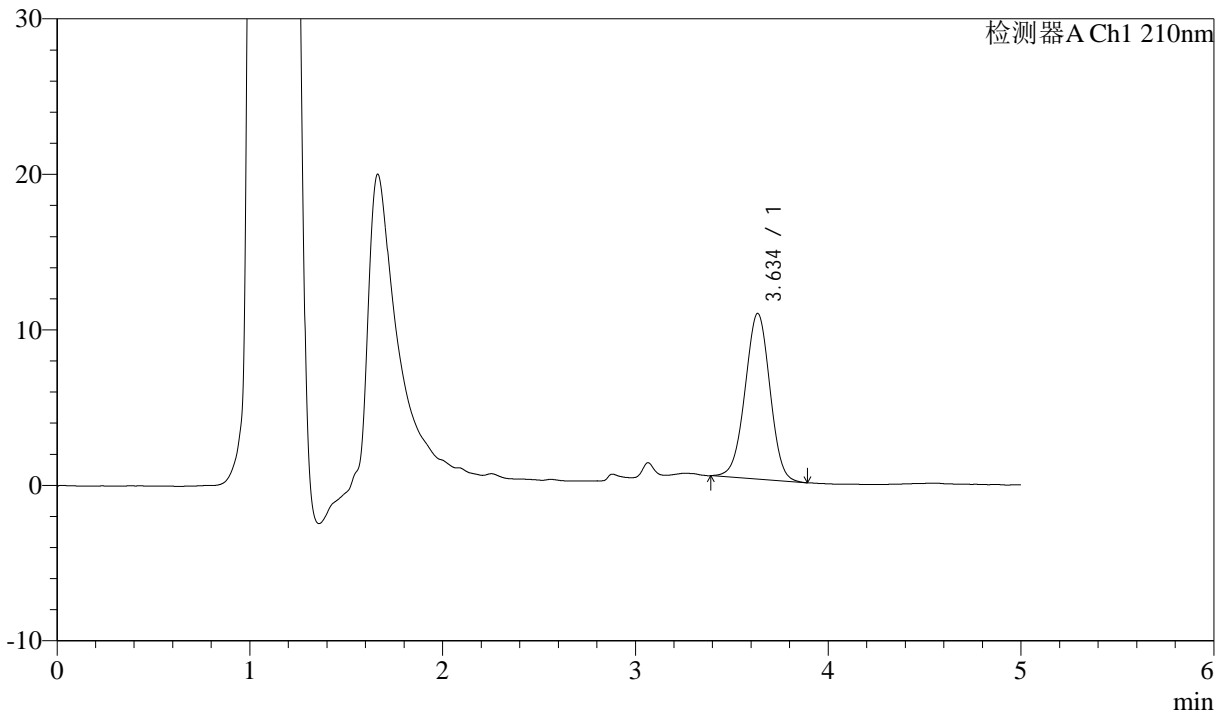
# J483

## <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 - 30-14/30-207-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	95661	100.000	10634	3778	0.989	--
总计		95661	100.000	10634			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



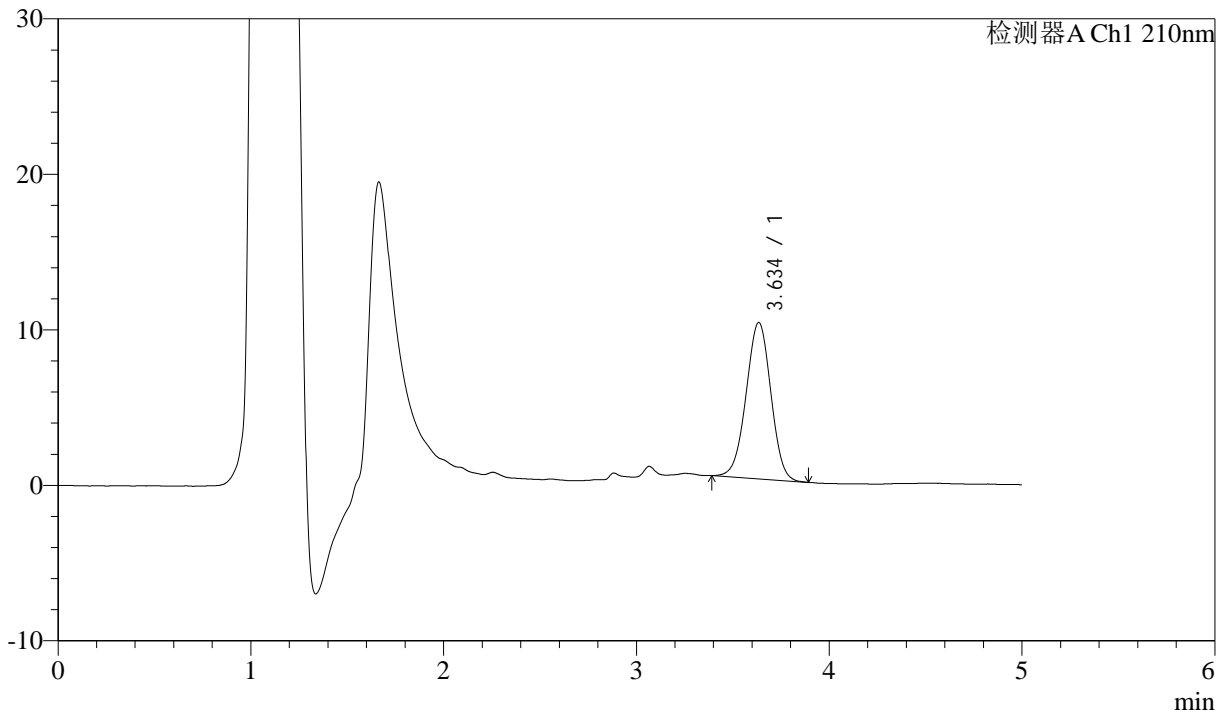
# J483

## <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 - 30-14/30-208-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:25:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	90150	100.000	10041	3794	0.985	--
总计		90150	100.000	10041			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



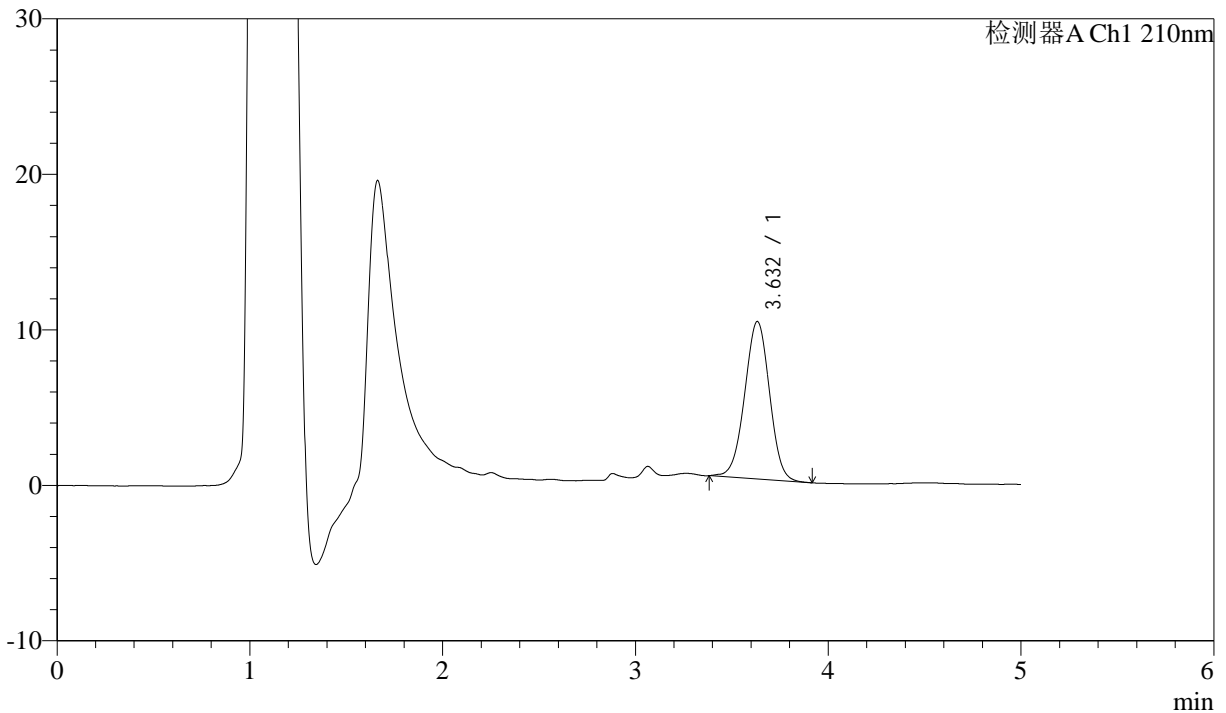
# J483

## <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 - 30-14/30-209-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	90927	100.000	10125	3775	0.989	--
总计		90927	100.000	10125			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



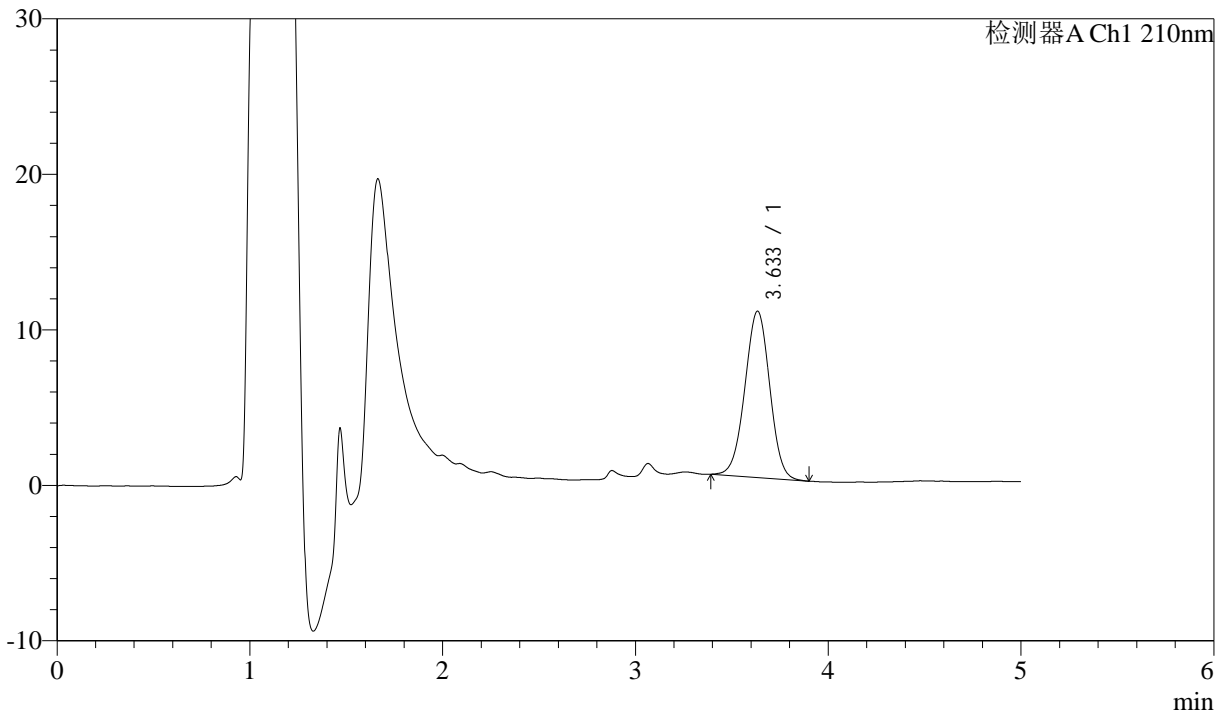
# J483

## <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 - 30-14/30-210-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	96133	100.000	10691	3783	0.990	--
总计		96133	100.000	10691			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



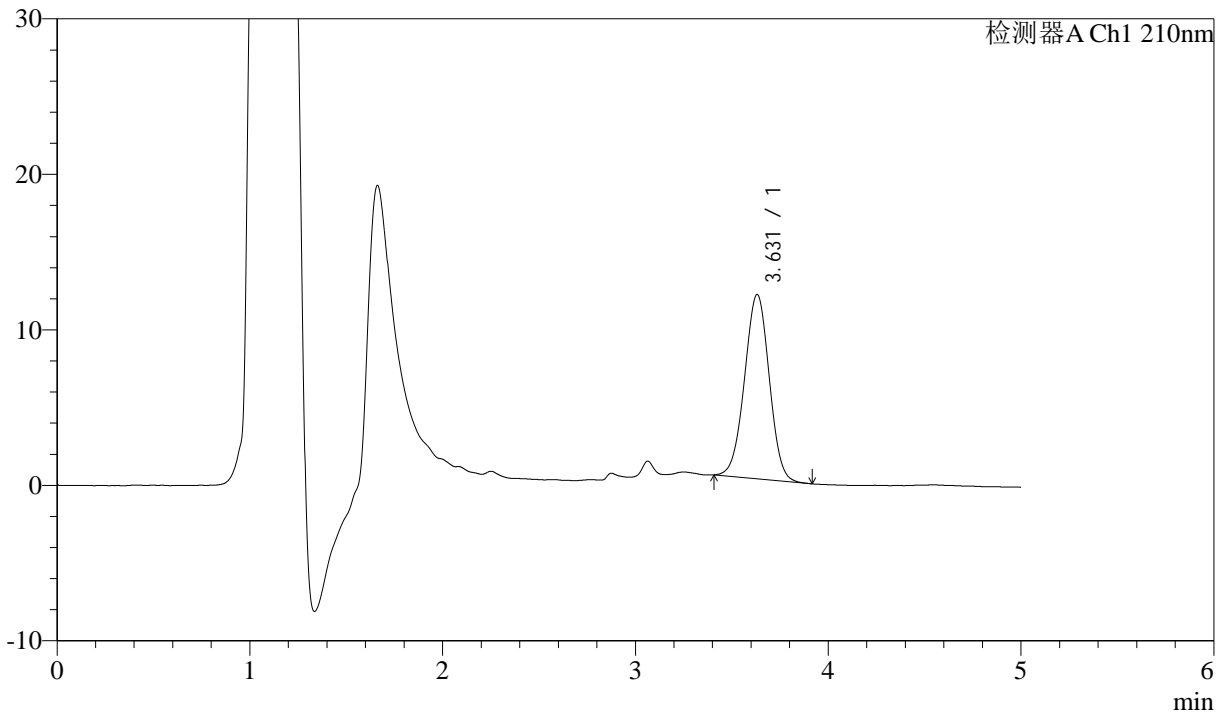
# J483

## <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 - 30-14/30-211-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	105871	100.000	11858	3805	0.992	--
总计		105871	100.000	11858			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



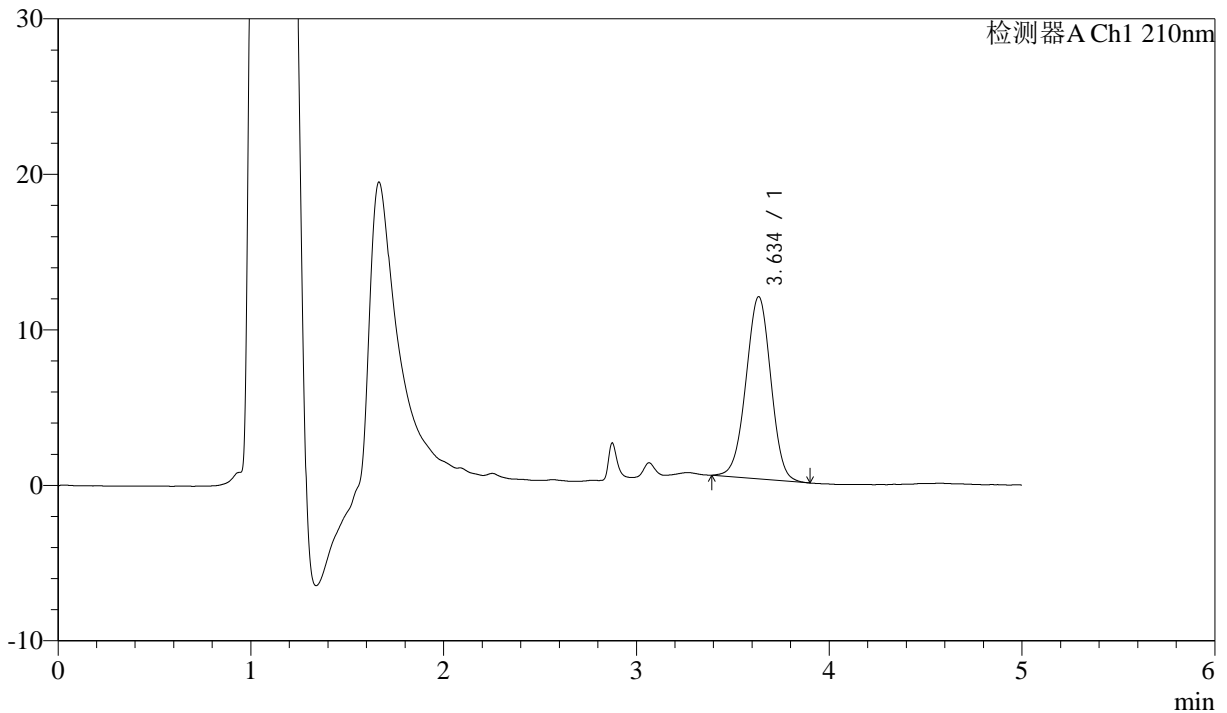
# J483

## <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 - 30-14/30-212-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 18:51:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	105269	100.000	11701	3777	0.984	--
总计		105269	100.000	11701			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



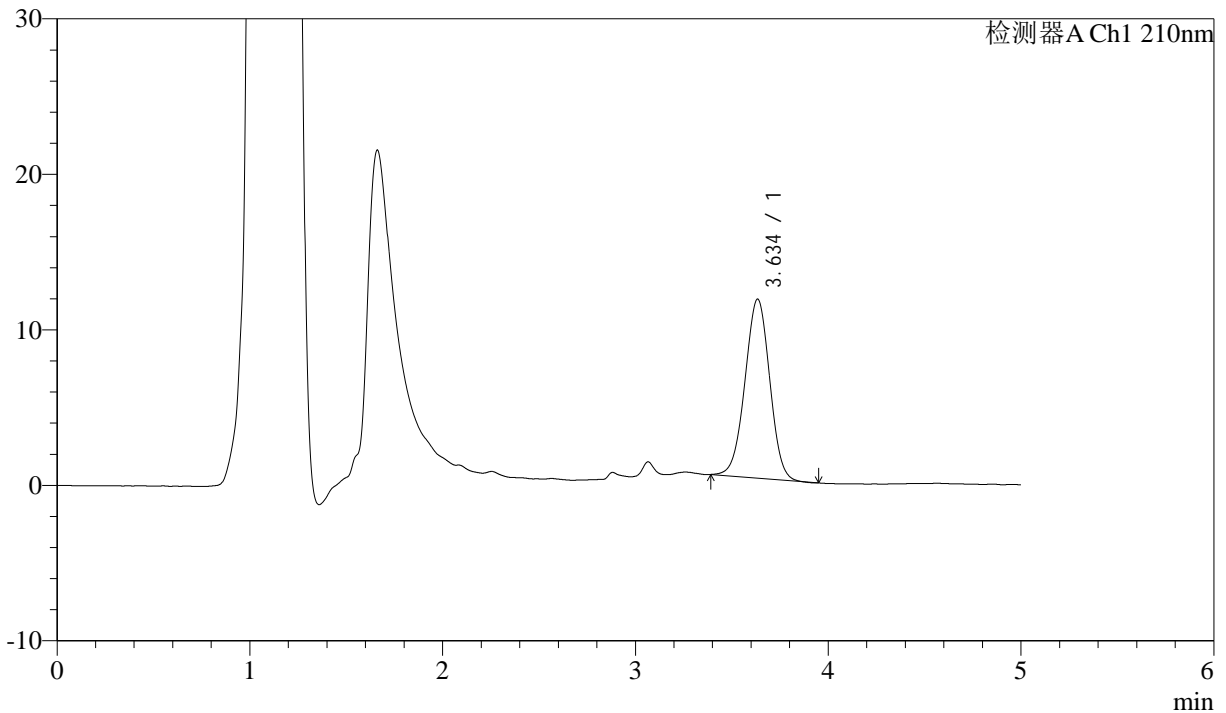
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-213-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 18:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	103054	100.000	11498	3790	0.988	--
总计		103054	100.000	11498			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



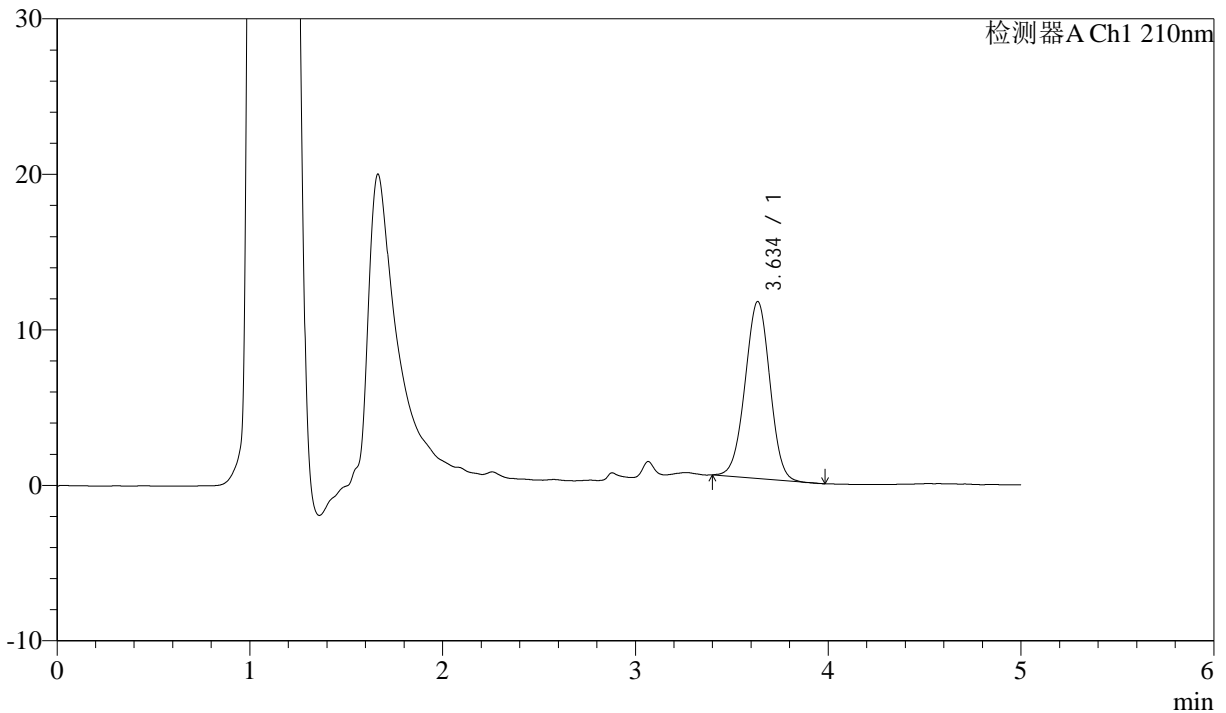
# J483

## <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 - 30-14/30-214-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	101669	100.000	11352	3806	0.989	--
总计		101669	100.000	11352			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



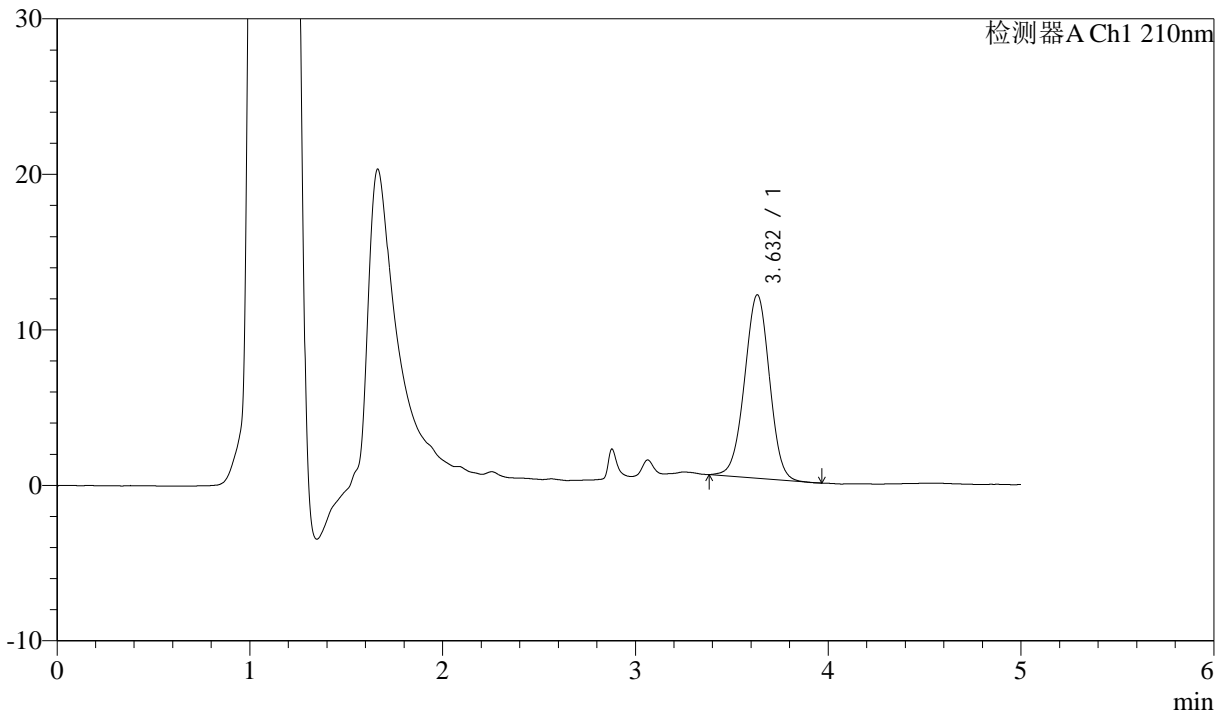
# J483

## <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 - 30-14/30-215-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	105763	100.000	11791	3793	0.987	--
总计		105763	100.000	11791			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



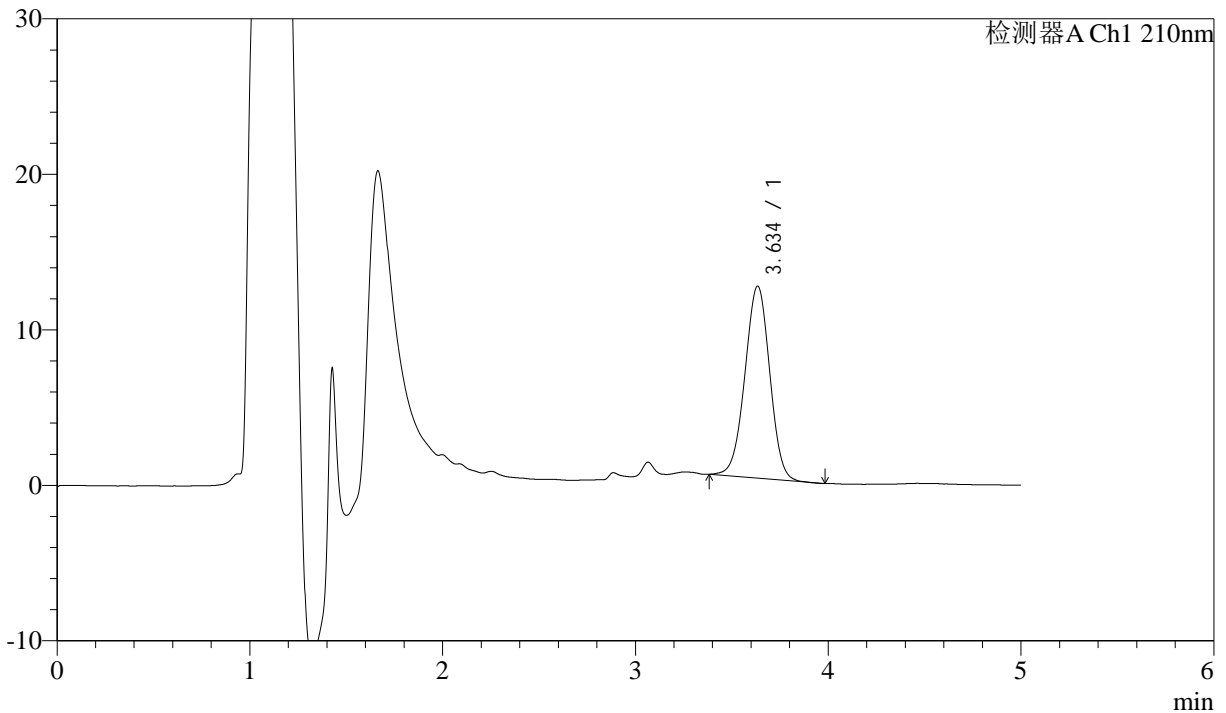
# J483

## <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 - 30-14/30-216-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	110722	100.000	12329	3782	0.985	--
总计		110722	100.000	12329			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



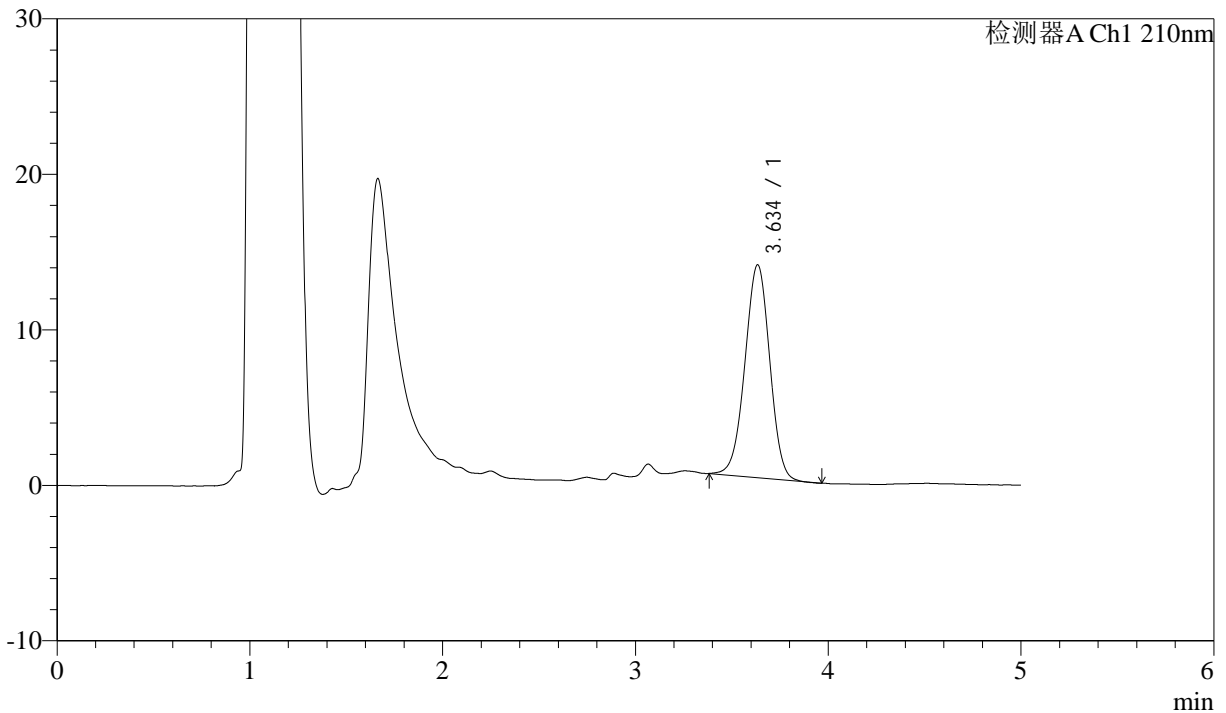
# J483

## <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 - 30-14/30-217-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	122647	100.000	13663	3782	0.982	--
总计		122647	100.000	13663			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



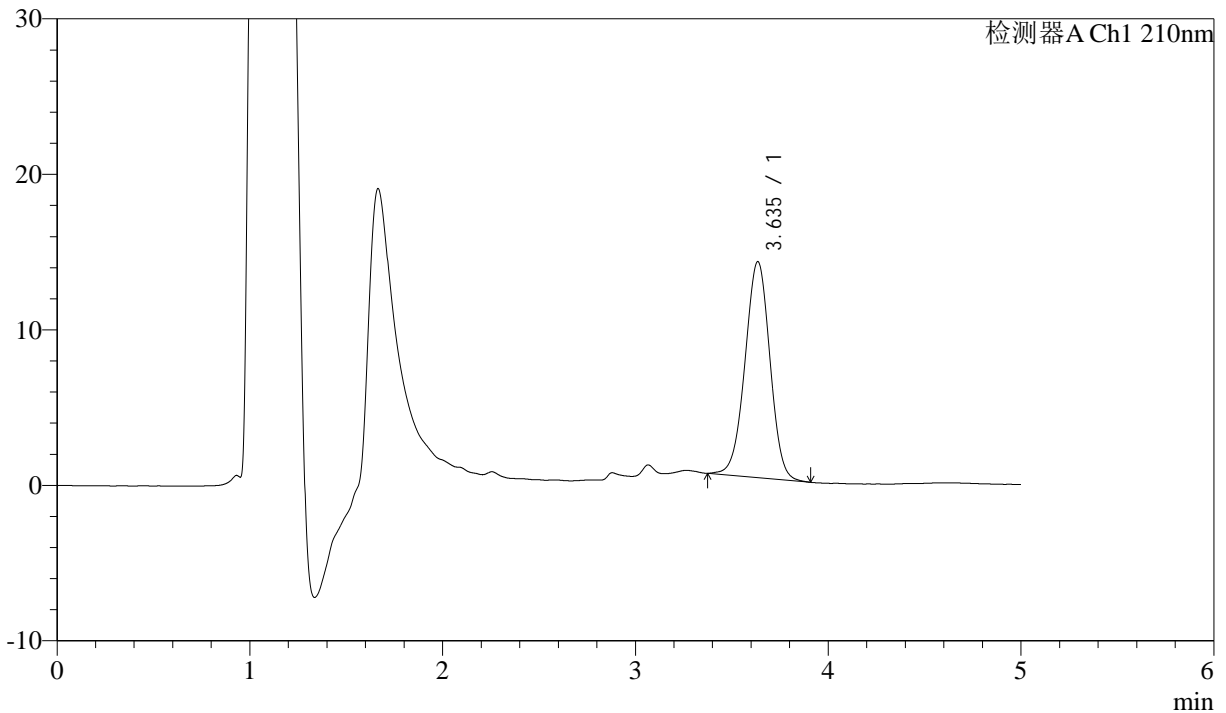
# J483

## <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 - 30-14/30-218-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:31:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	125168	100.000	13868	3793	0.983	--
总计		125168	100.000	13868			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



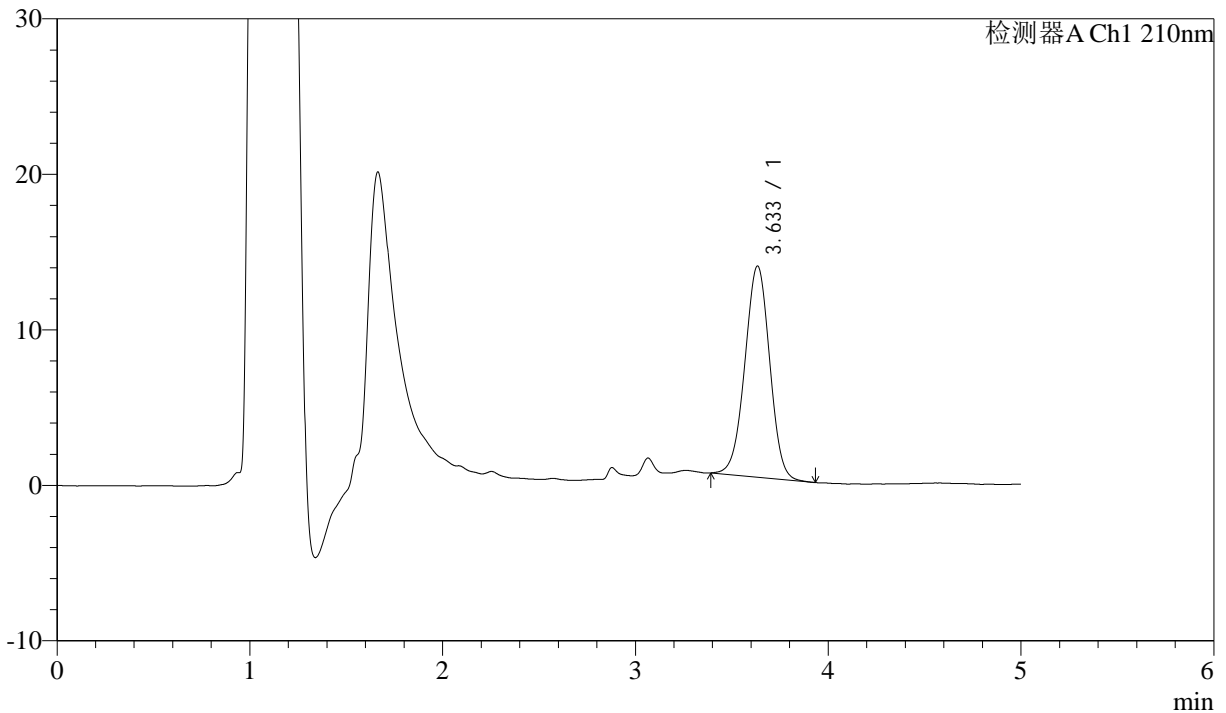
# J483

## <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 - 30-14/30-219-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	121895	100.000	13569	3779	0.987	--
总计		121895	100.000	13569			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



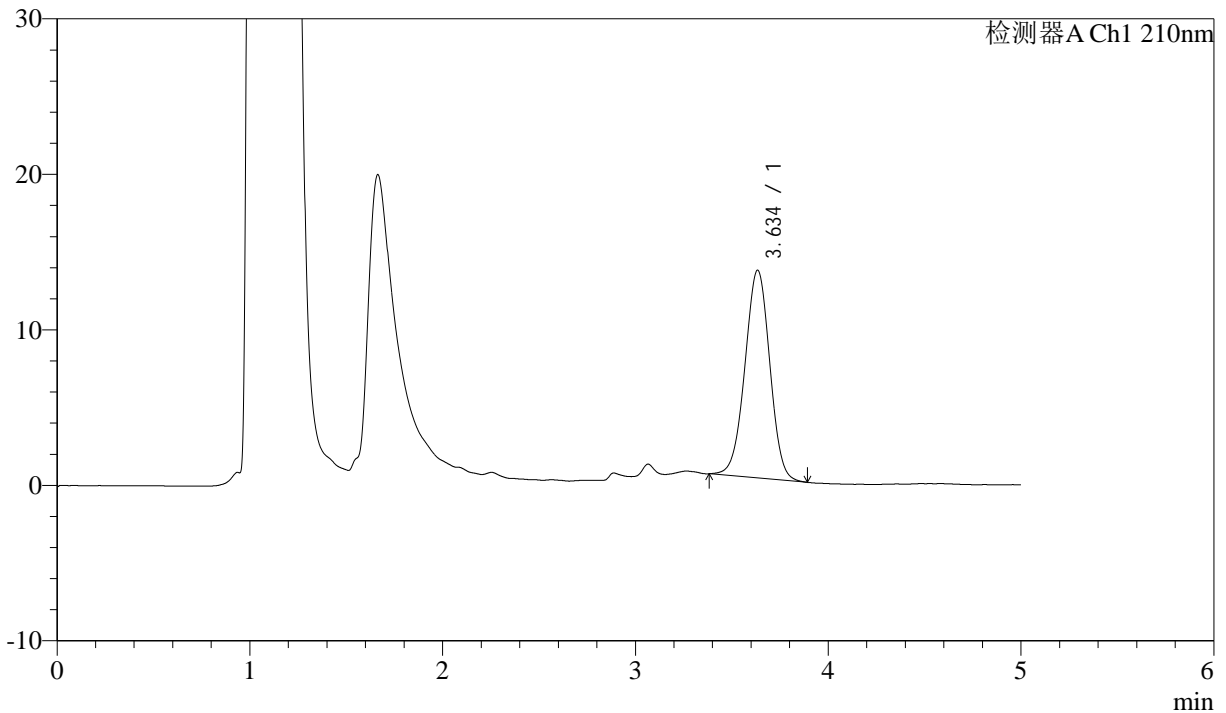
# J483

## <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 - 30-14/30-220-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:44:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	120165	100.000	13343	3786	0.987	--
总计		120165	100.000	13343			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



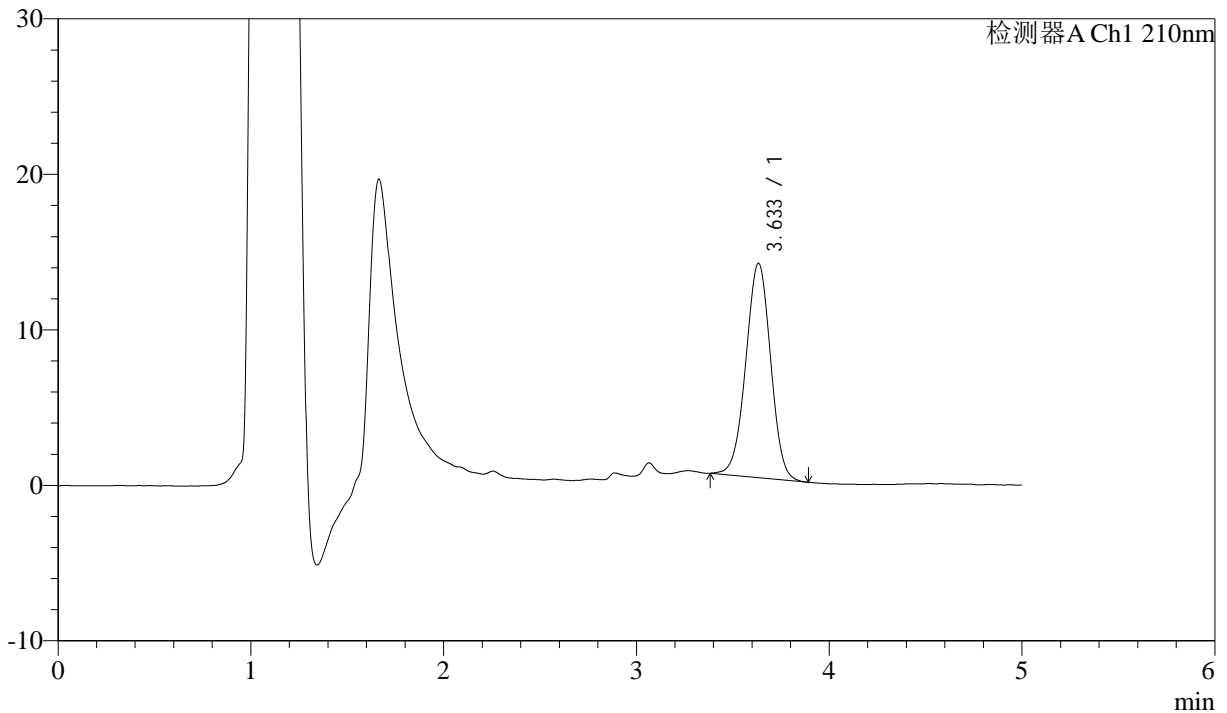
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-221-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 19:50:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	123896	100.000	13778	3785	0.986	--
总计		123896	100.000	13778			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



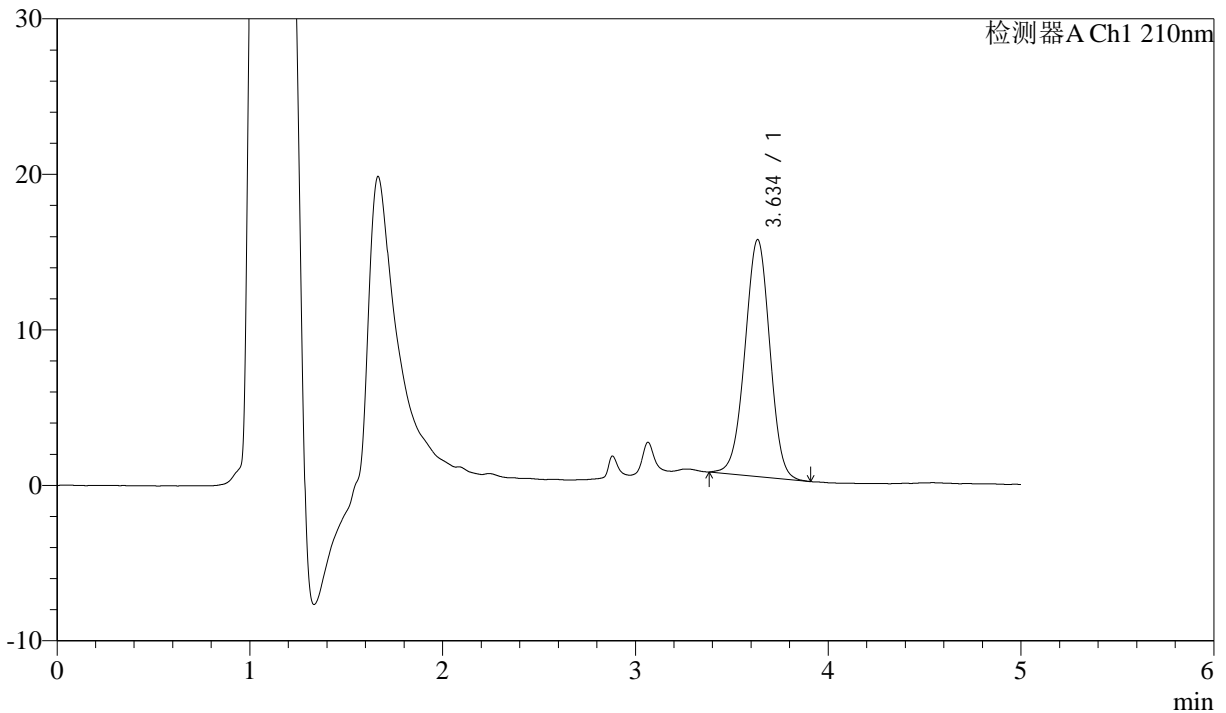
# J483

## <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 - 30-14/30-222-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 19:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	136905	100.000	15212	3789	0.986	--
总计		136905	100.000	15212			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



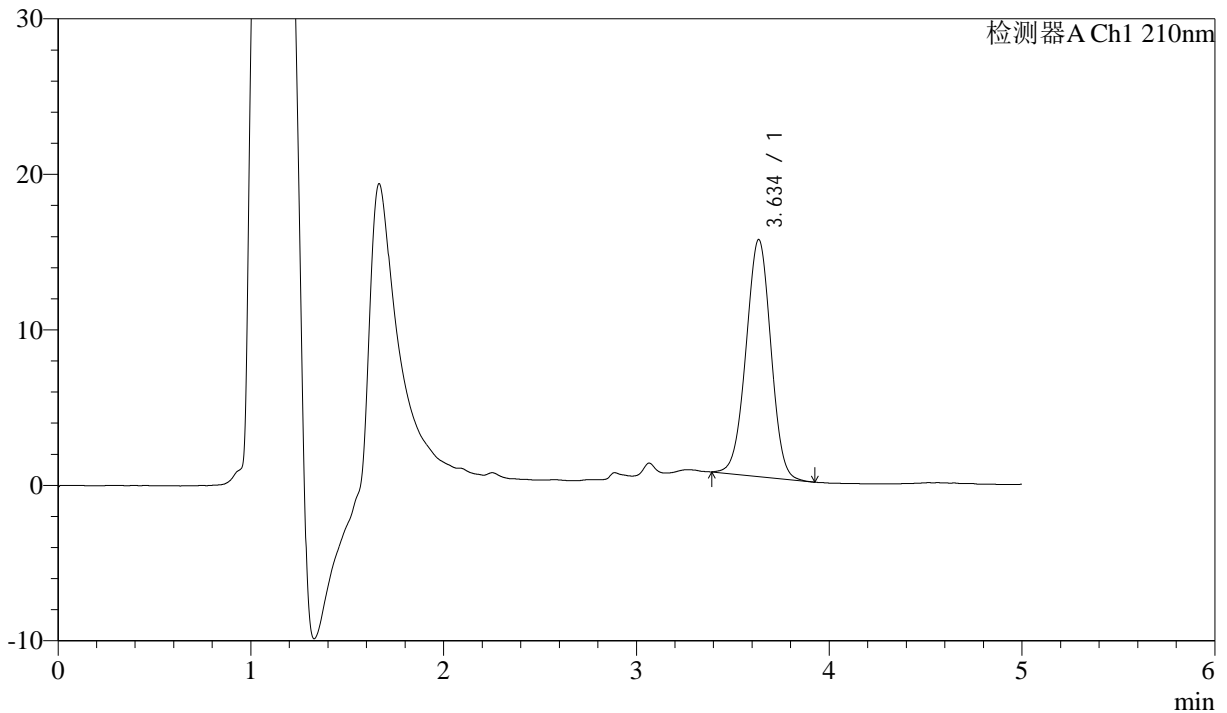
# J483

## <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 - 30-14/30-223-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 20:03:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:38:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	136598	100.000	15213	3792	0.989	--
总计		136598	100.000	15213			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



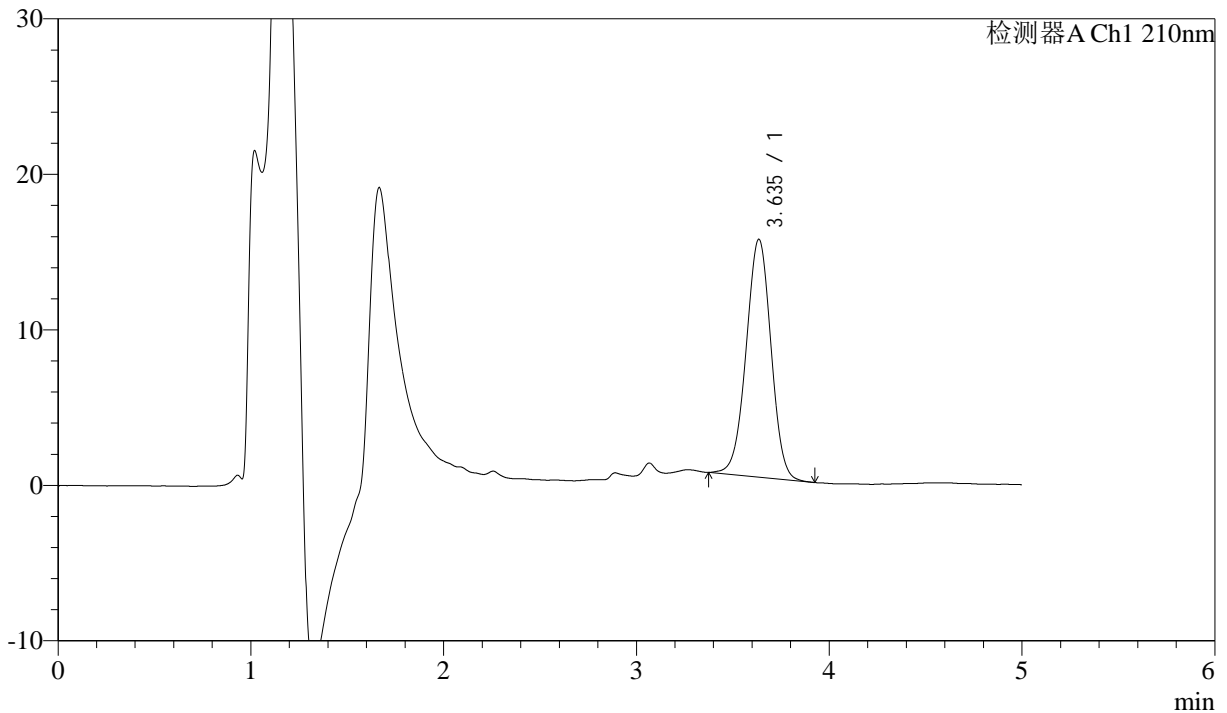
# J483

## <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 - 30-14/30-224-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 20:10:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	137480	100.000	15274	3789	0.986	--
总计		137480	100.000	15274			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



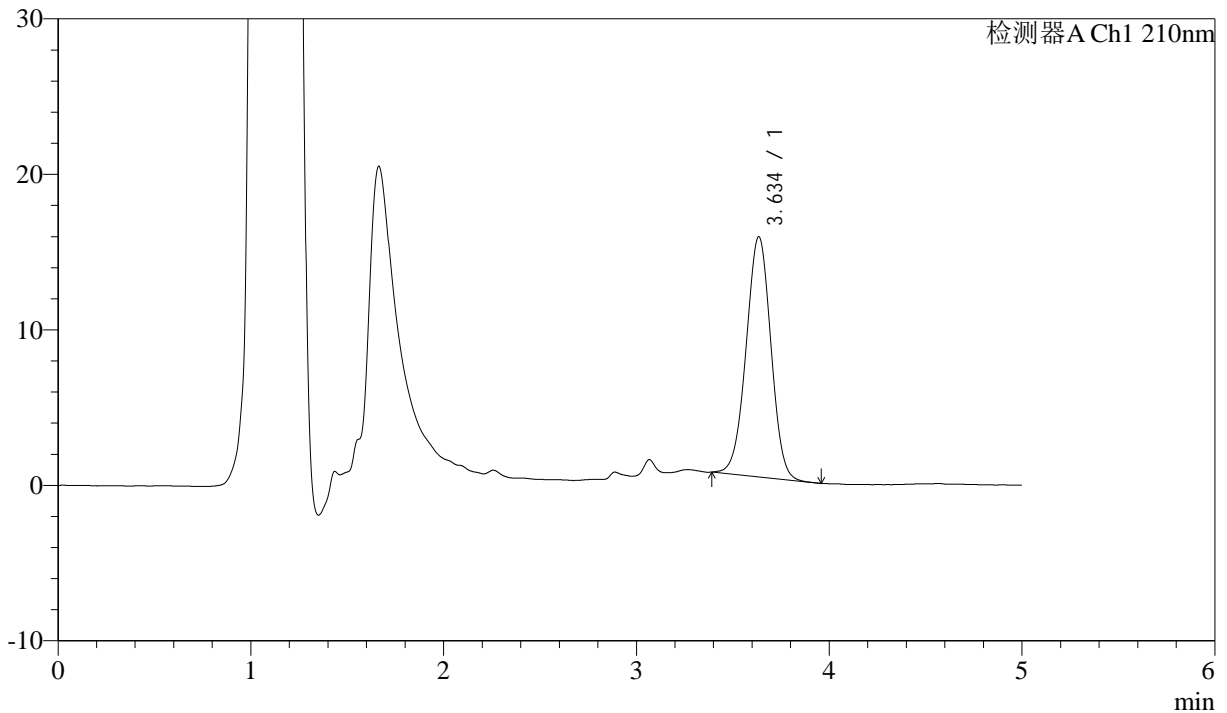
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-225-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 20:16:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	138254	100.000	15421	3798	0.989	--
总计		138254	100.000	15421			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



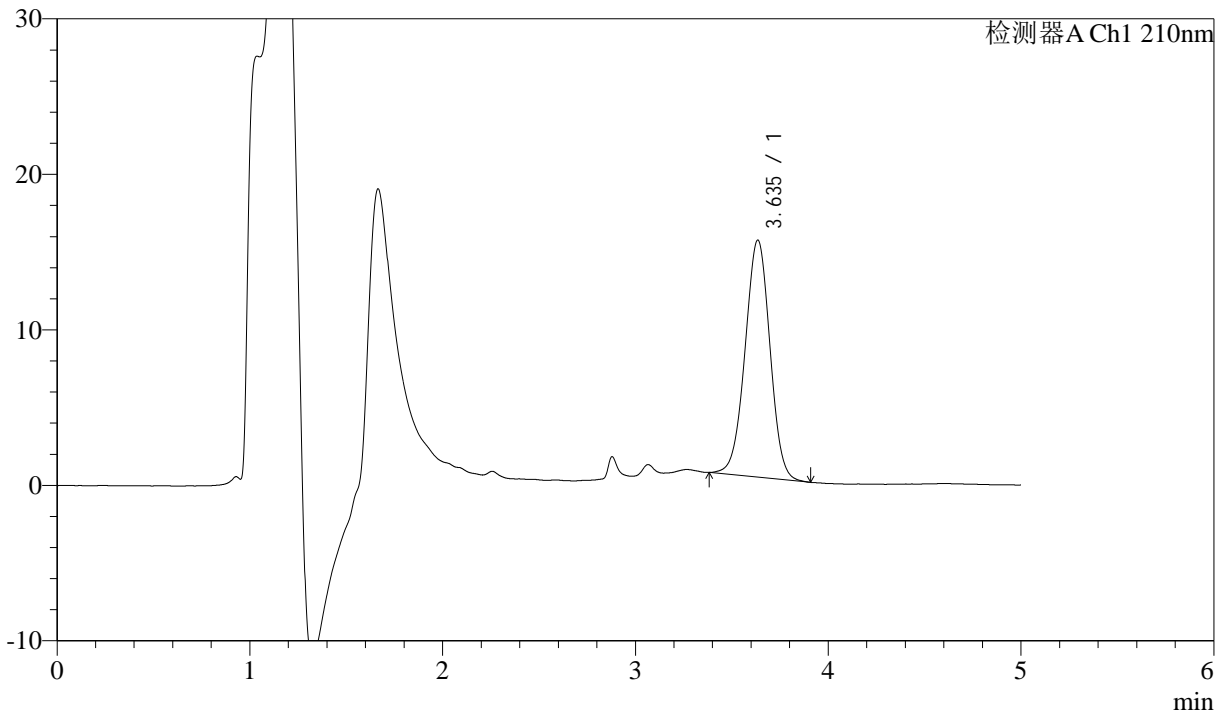
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-226-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 20:23:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	137139	100.000	15223	3784	0.987	--
总计		137139	100.000	15223			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



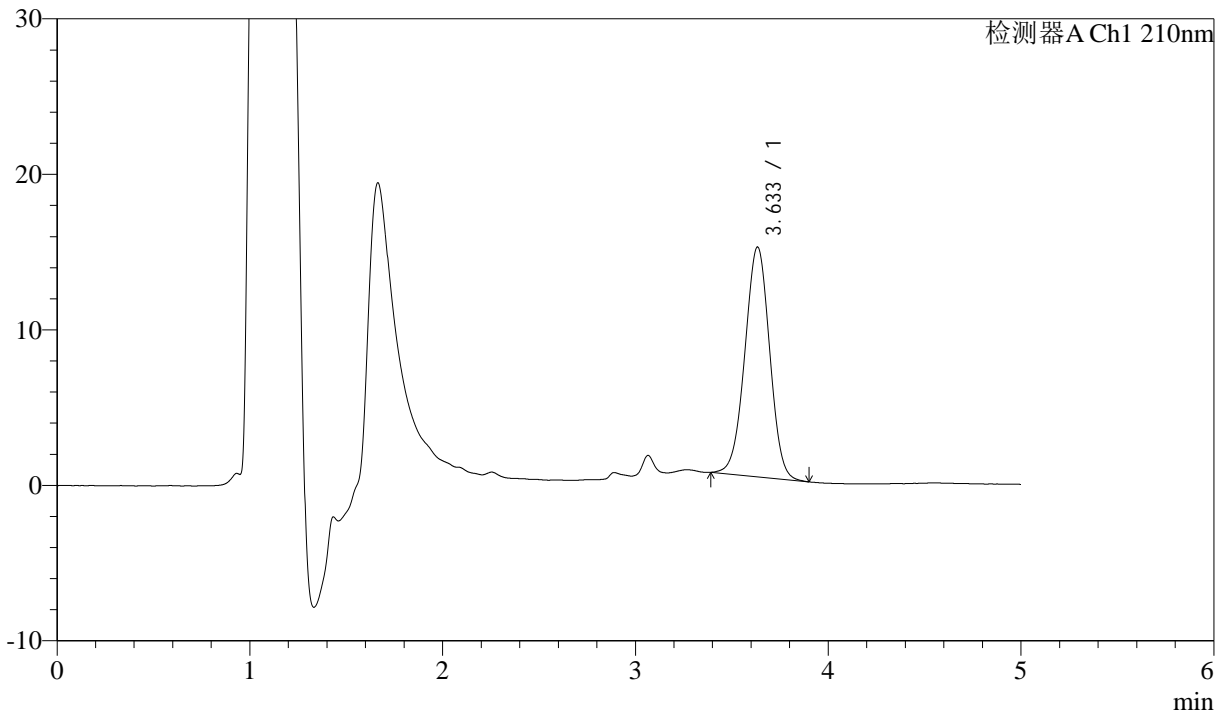
# J483

## <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 - 30-14/30-227-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 20:29:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	132397	100.000	14761	3785	0.987	--
总计		132397	100.000	14761			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



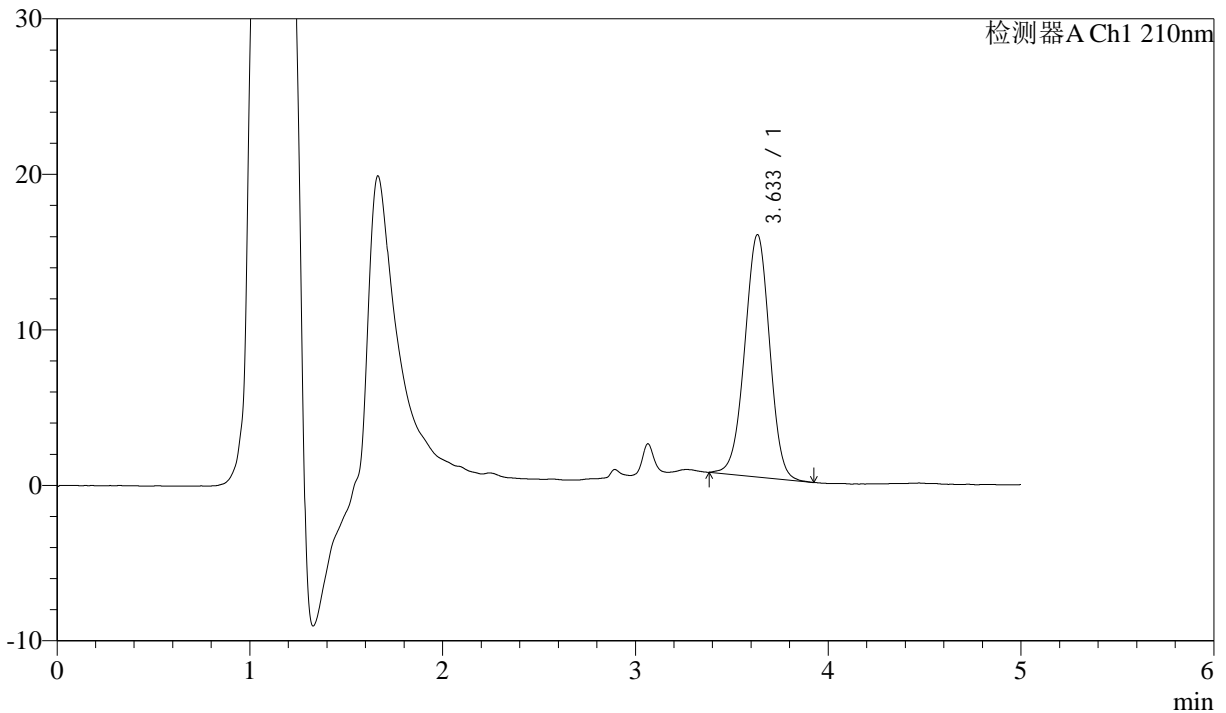
# J483

## <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 - 30-14/30-228-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 20:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	139894	100.000	15569	3785	0.986	--
总计		139894	100.000	15569			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



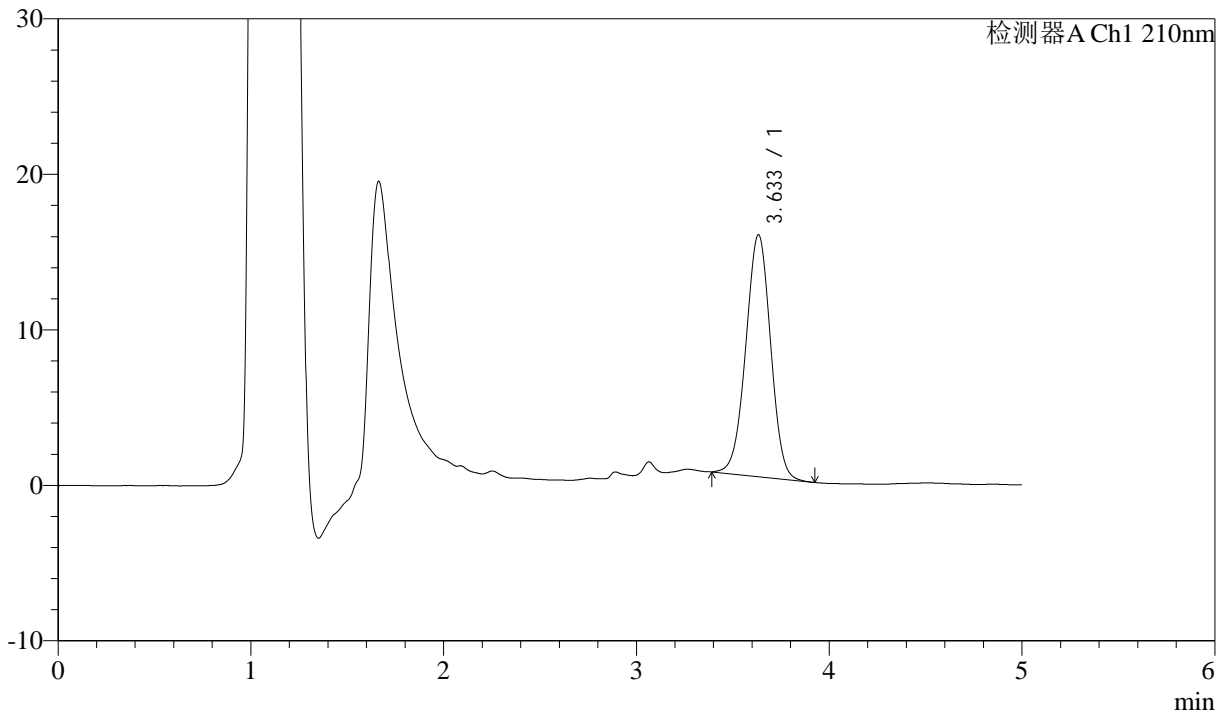
# J483

## <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 - 30-14/30-229-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 20:42:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	139575	100.000	15544	3788	0.988	--
总计		139575	100.000	15544			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



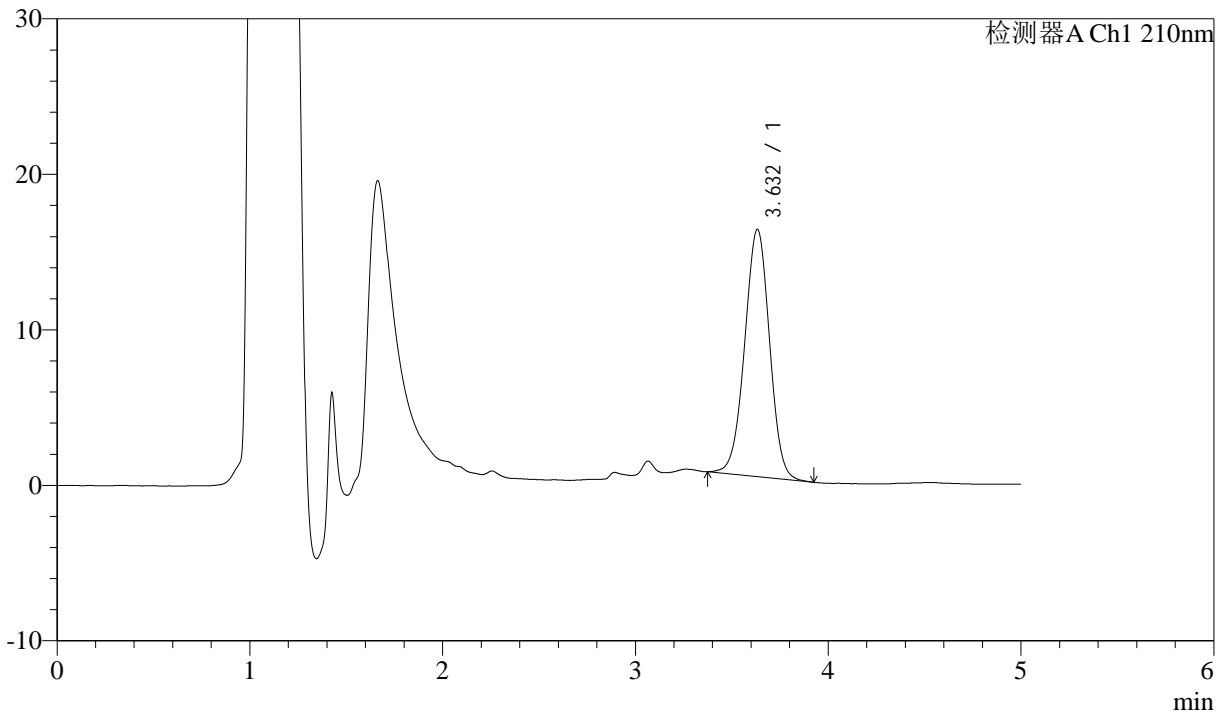
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-230-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 20:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	143004	100.000	15890	3785	0.988	--
总计		143004	100.000	15890			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



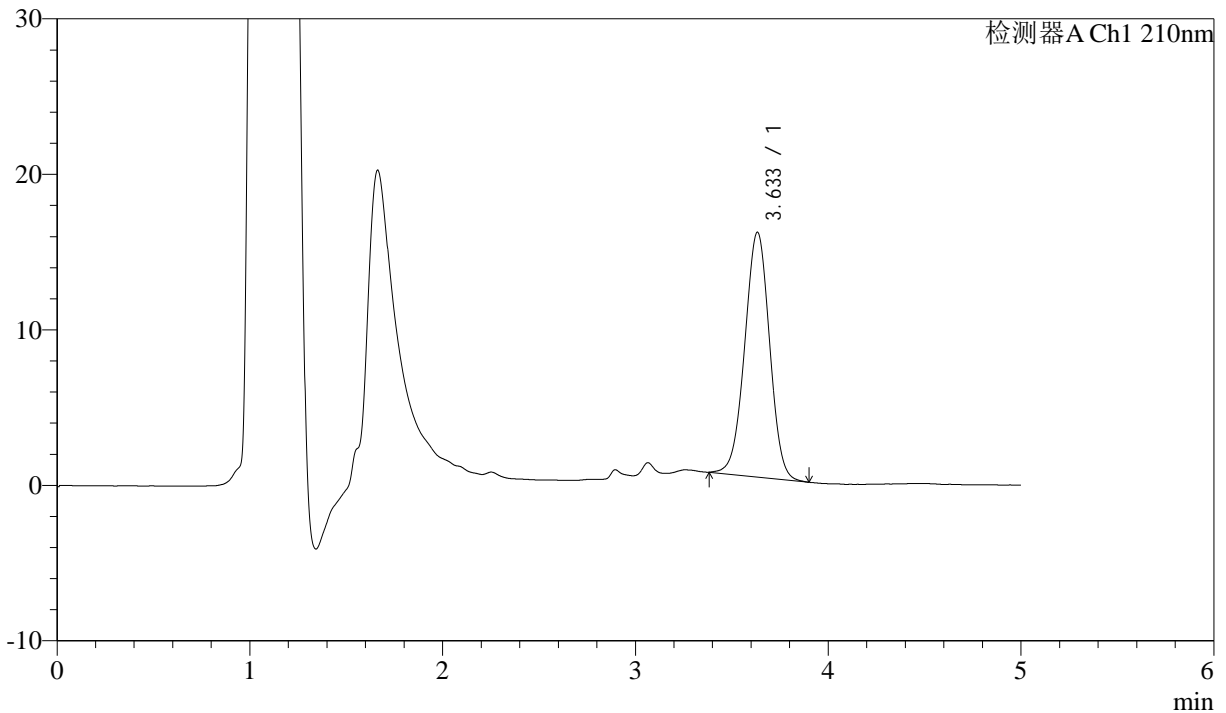
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-231-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 20:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	141305	100.000	15734	3785	0.988	--
总计		141305	100.000	15734			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



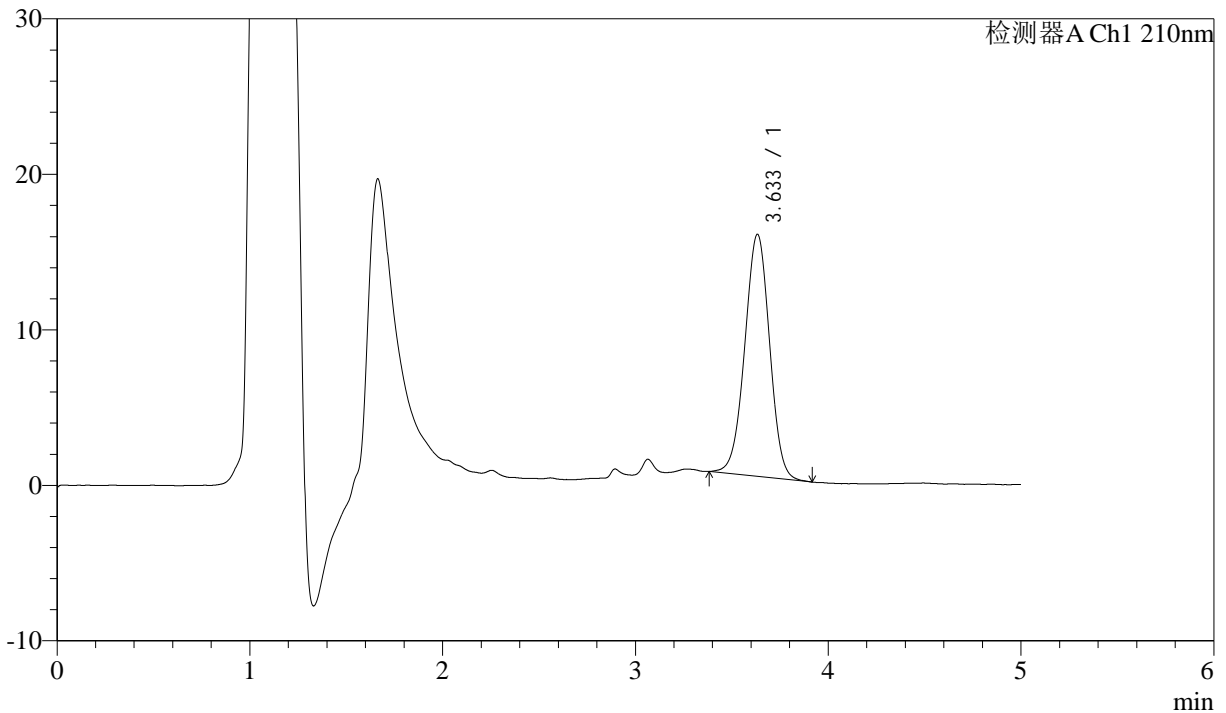
# J483

## <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 - 30-14/30-232-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	139730	100.000	15557	3790	0.988	--
总计		139730	100.000	15557			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



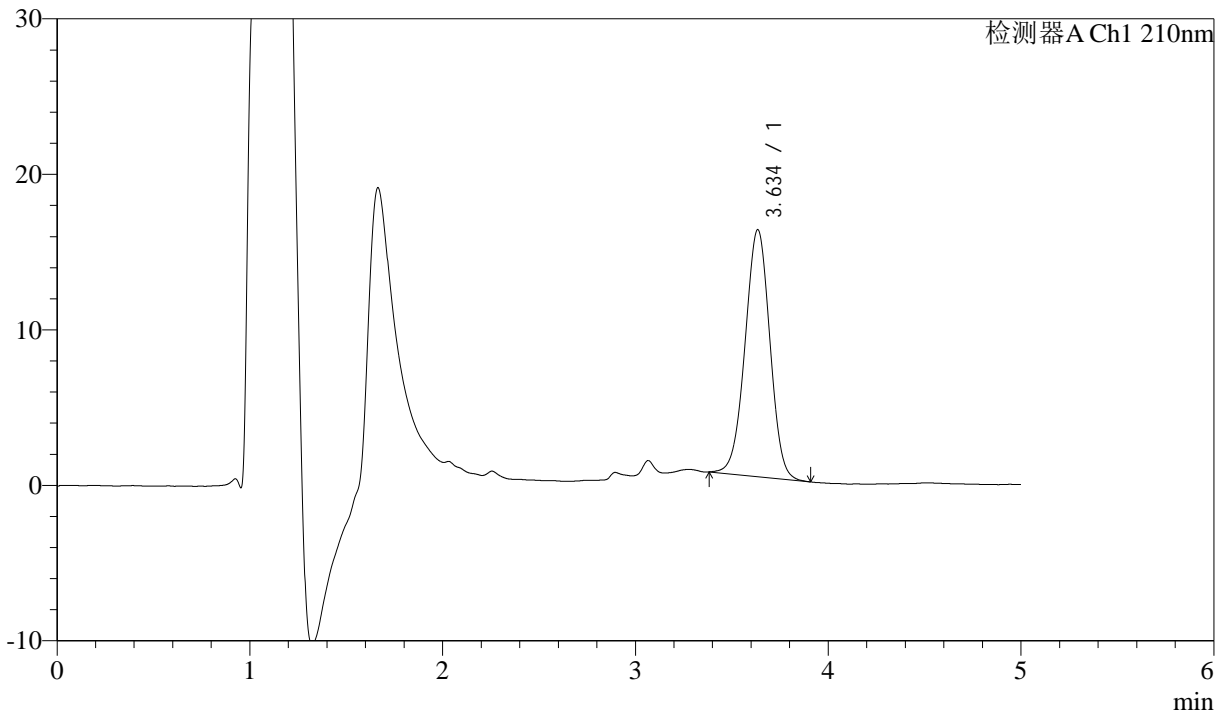
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-233-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 21:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	142464	100.000	15853	3781	0.985	--
总计		142464	100.000	15853			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



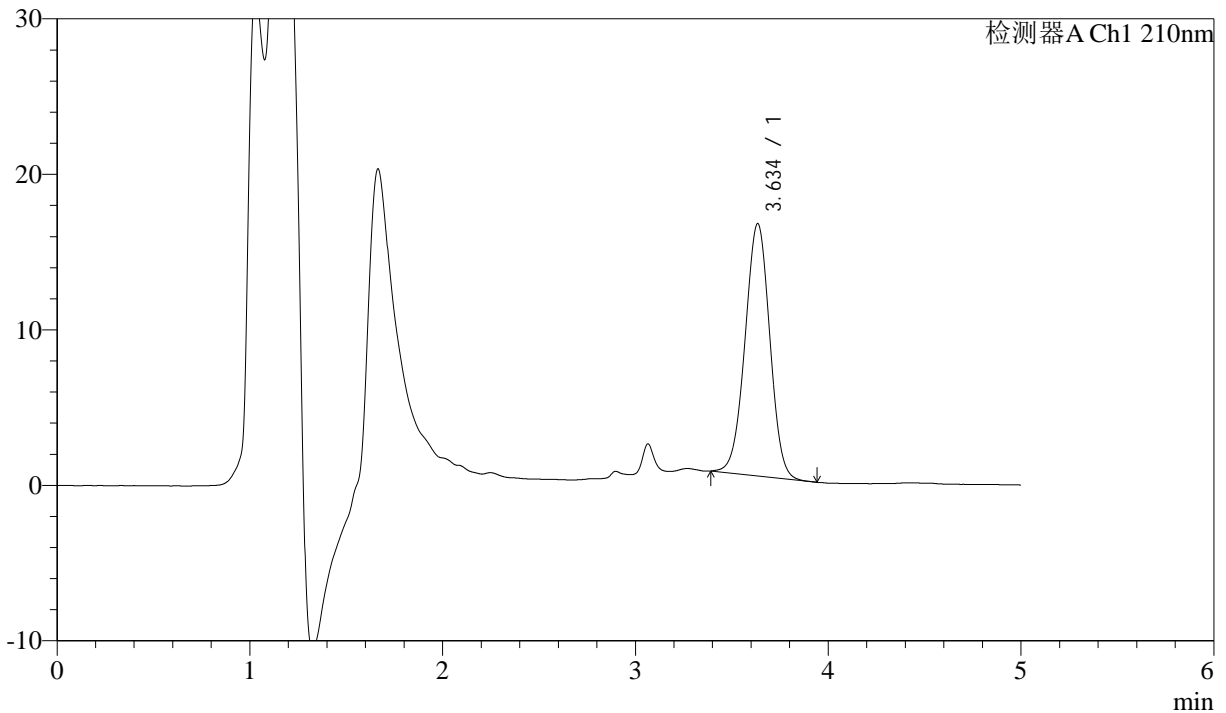
# J483

## <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 - 30-14/30-234-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	145153	100.000	16194	3801	0.989	--
总计		145153	100.000	16194			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



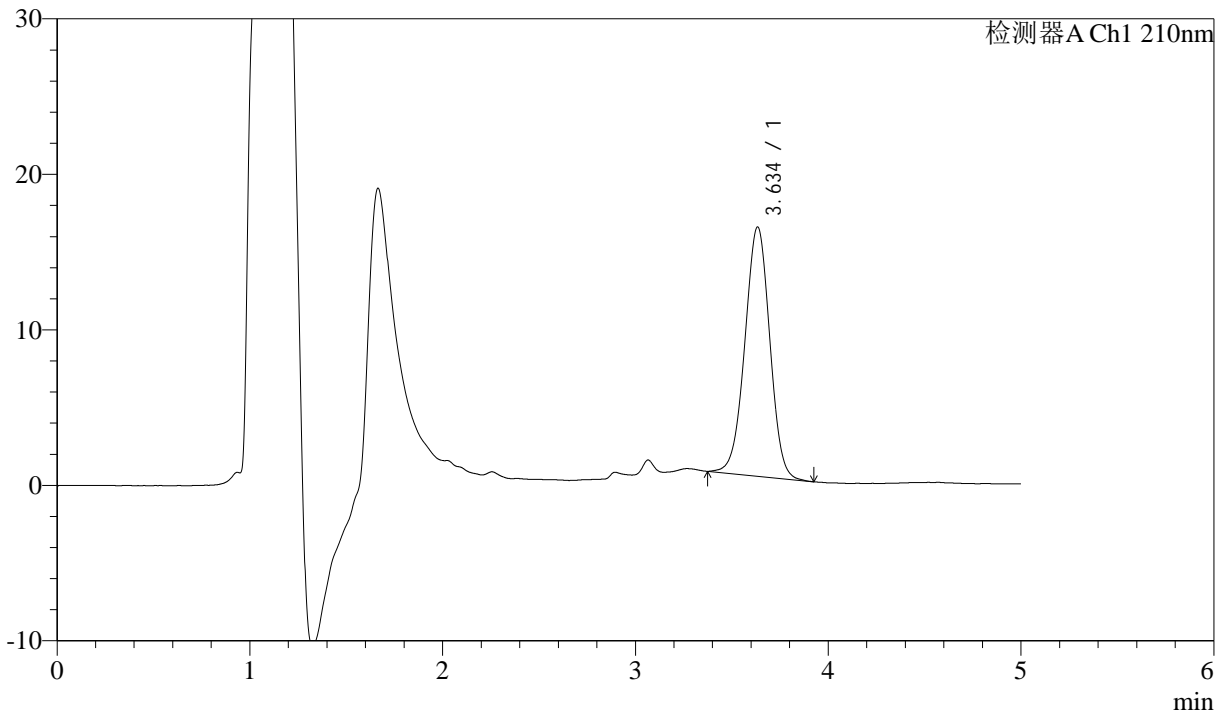
# J483

## <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 - 30-14/30-235-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	144337	100.000	16007	3772	0.985	--
总计		144337	100.000	16007			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



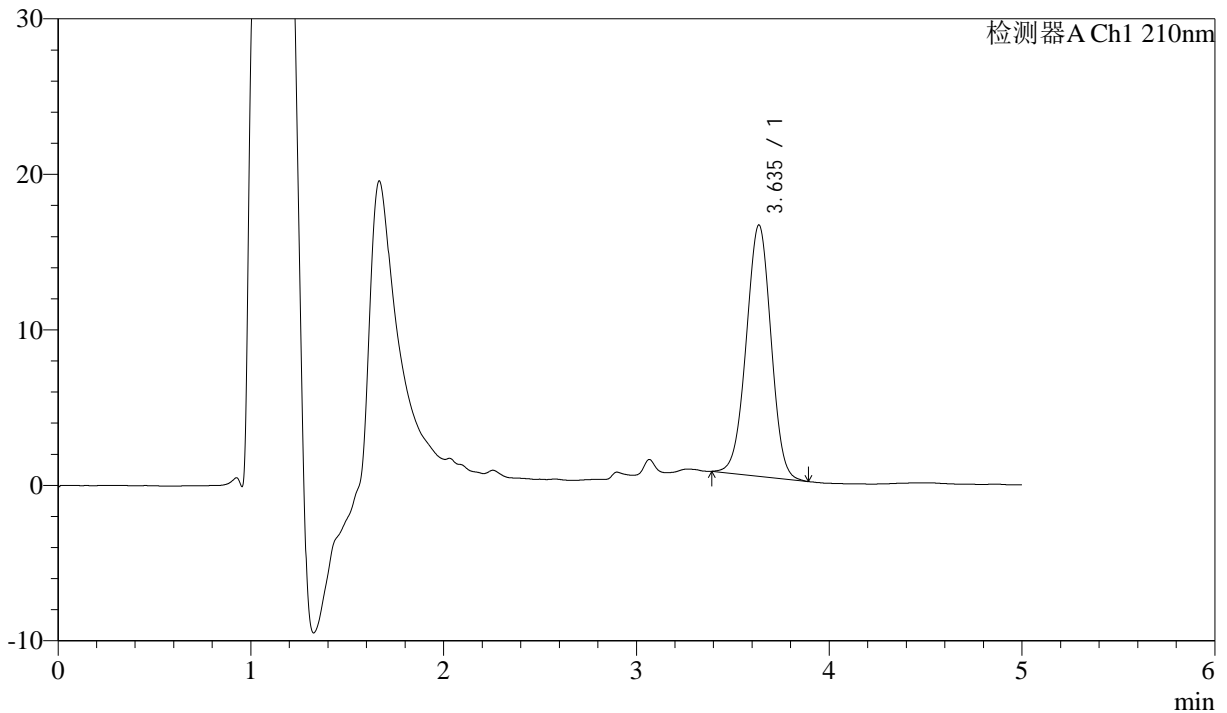
# J483

## <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 - 30-14/30-236-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:28:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	144508	100.000	16140	3799	0.987	--
总计		144508	100.000	16140			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



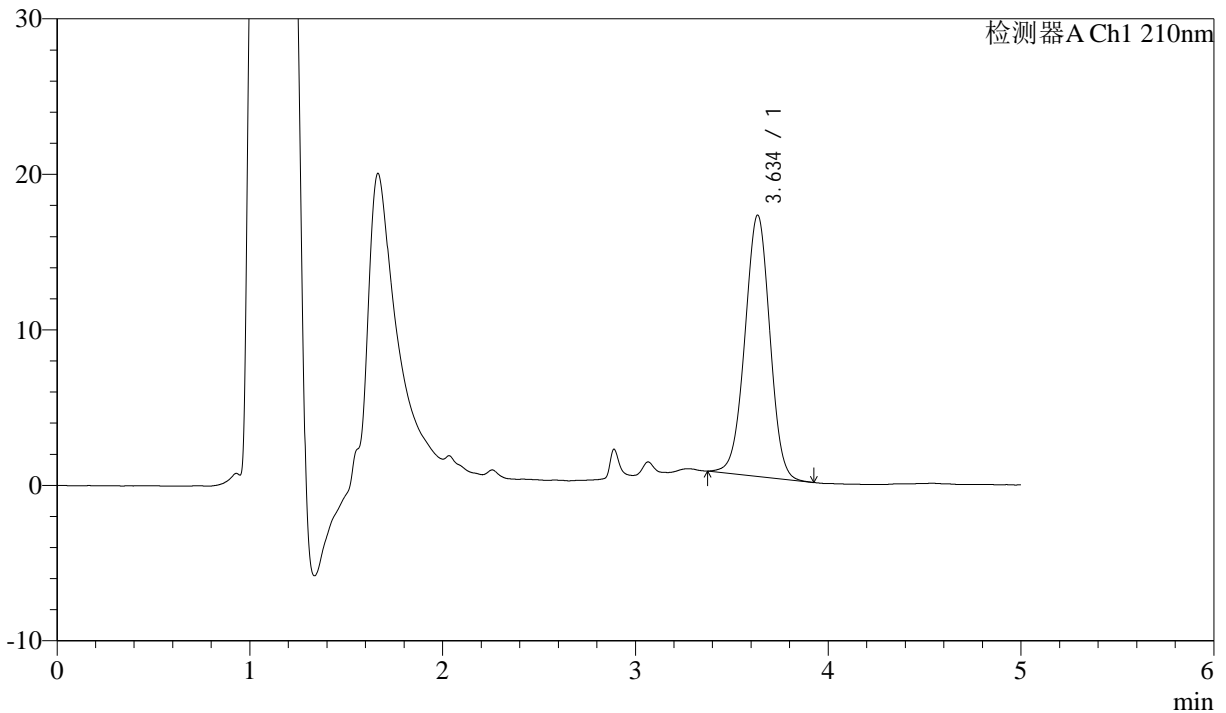
# J483

## <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 - 30-14/30-237-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	151062	100.000	16777	3782	0.989	--
总计		151062	100.000	16777			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



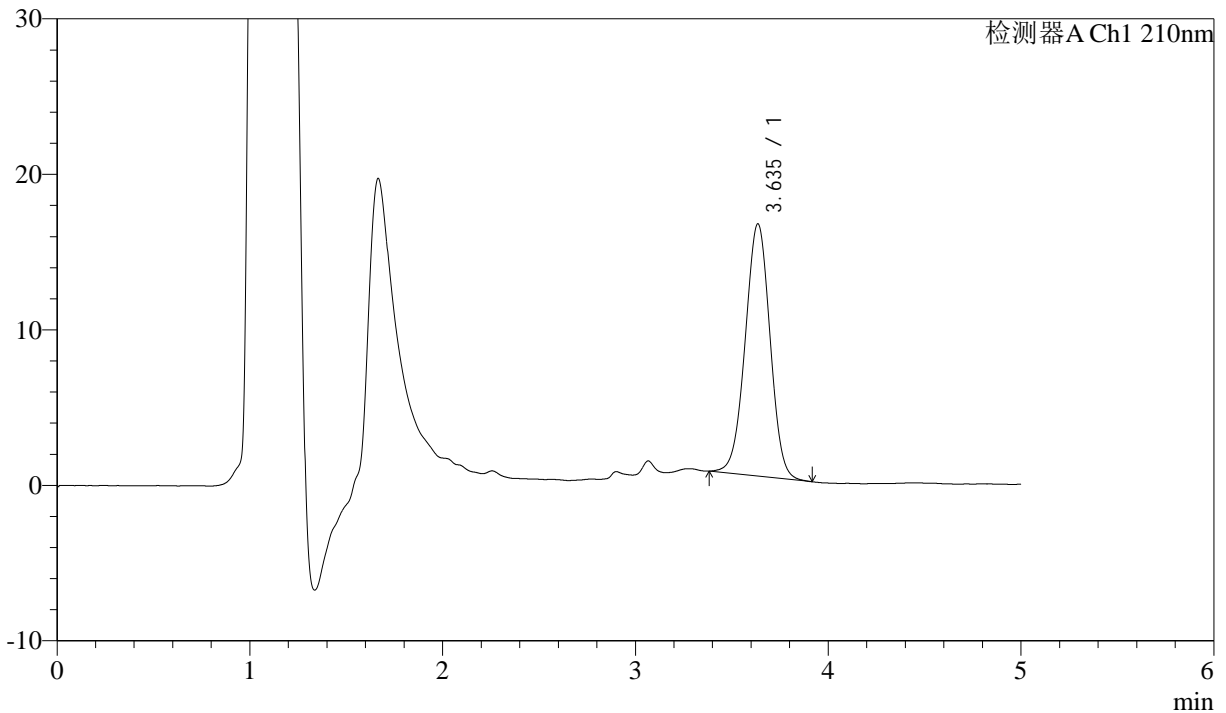
# J483

## <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 - 30-14/30-238-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:41:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	145635	100.000	16209	3780	0.989	--
总计		145635	100.000	16209			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



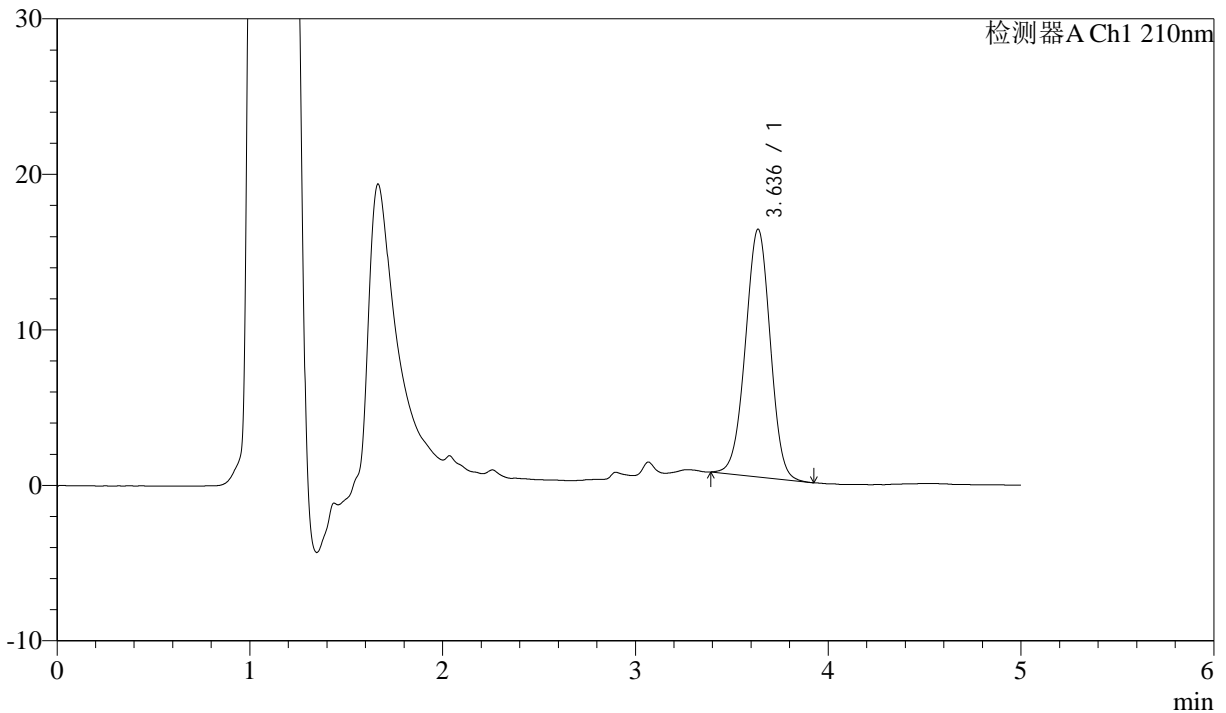
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-239-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/20 21:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	142909	100.000	15929	3798	0.988	--
总计		142909	100.000	15929			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



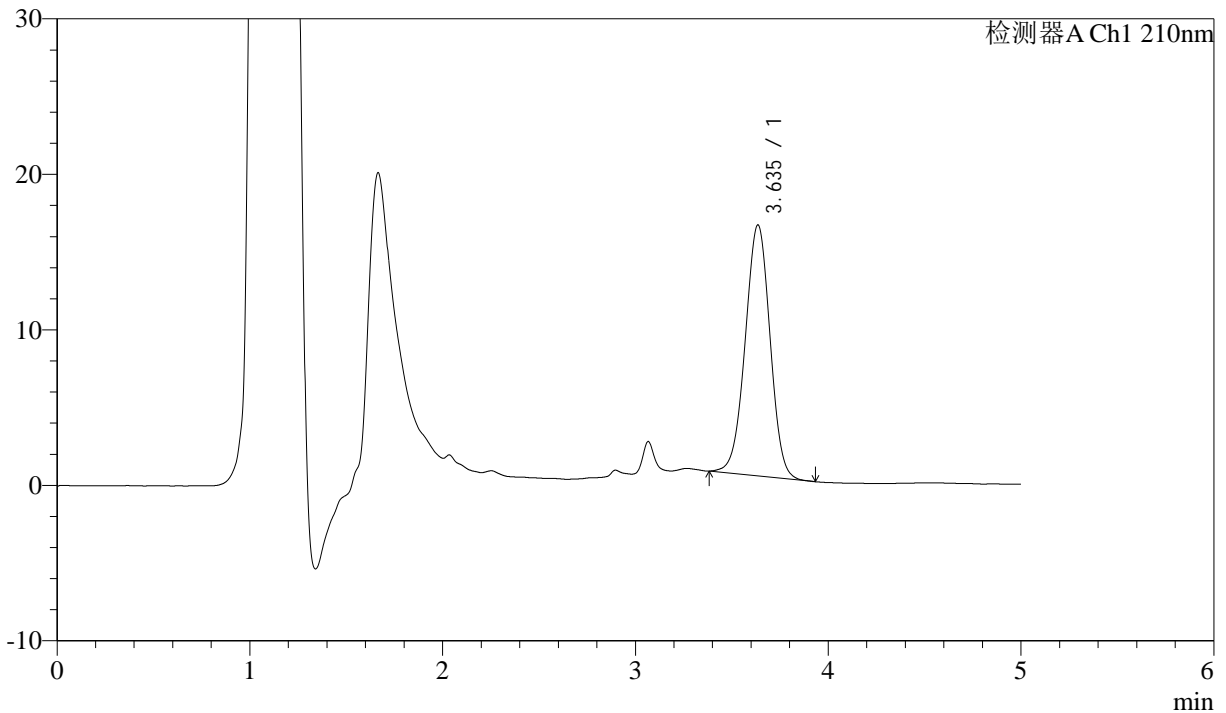
# J483

## <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 - 30-14/30-240-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 21:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:39:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	145036	100.000	16126	3792	0.985	--
总计		145036	100.000	16126			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



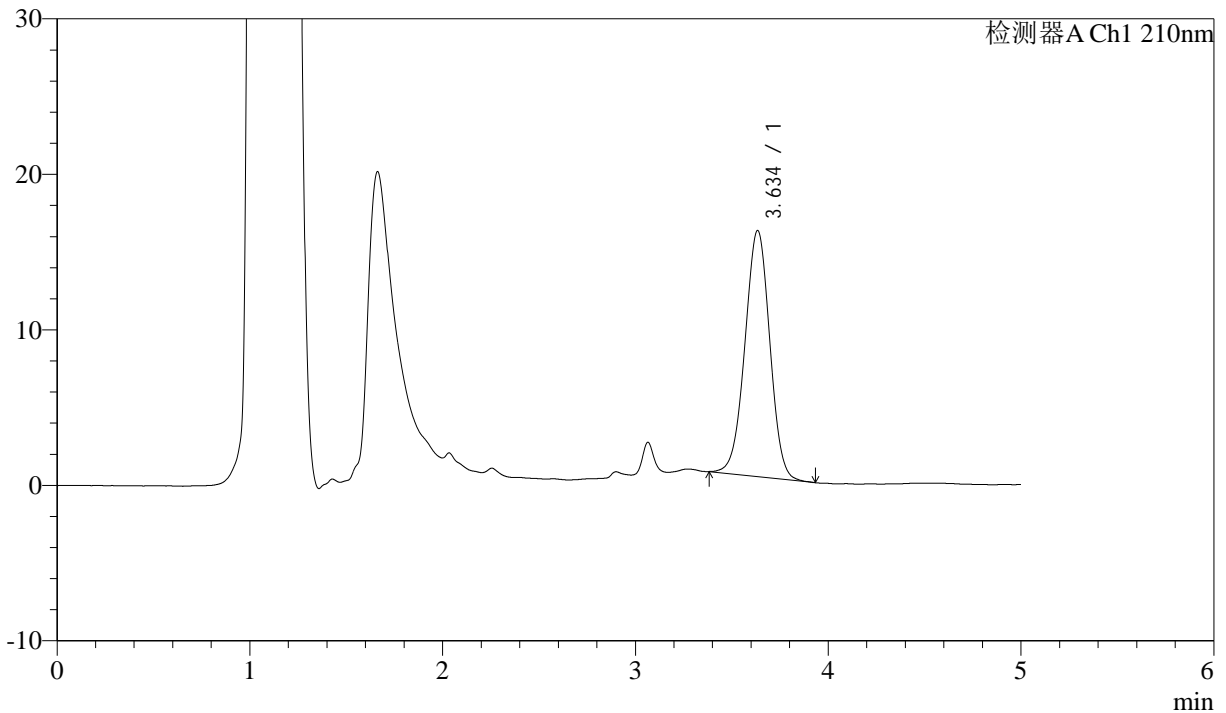
# J483

## <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 - 30-14/30-241-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:39:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	142219	100.000	15806	3782	0.987	--
总计		142219	100.000	15806			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



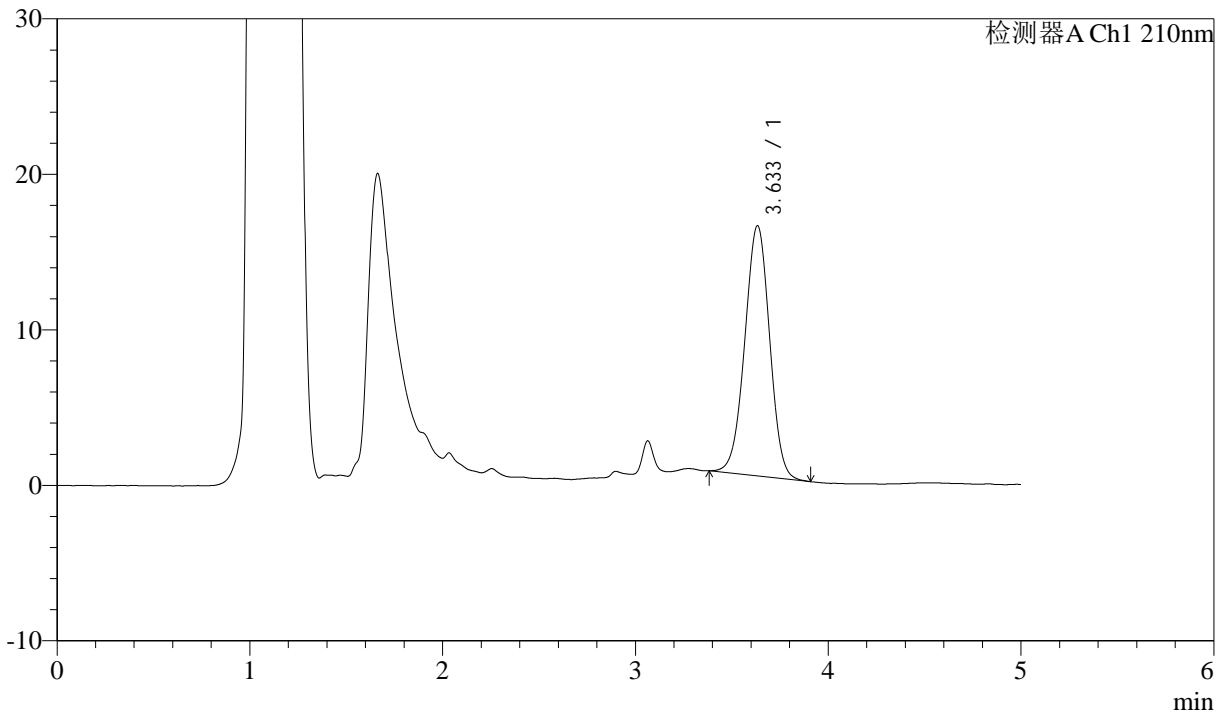
# J483

## <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 - 30-14/30-242-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	144758	100.000	16085	3769	0.987	--
总计		144758	100.000	16085			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



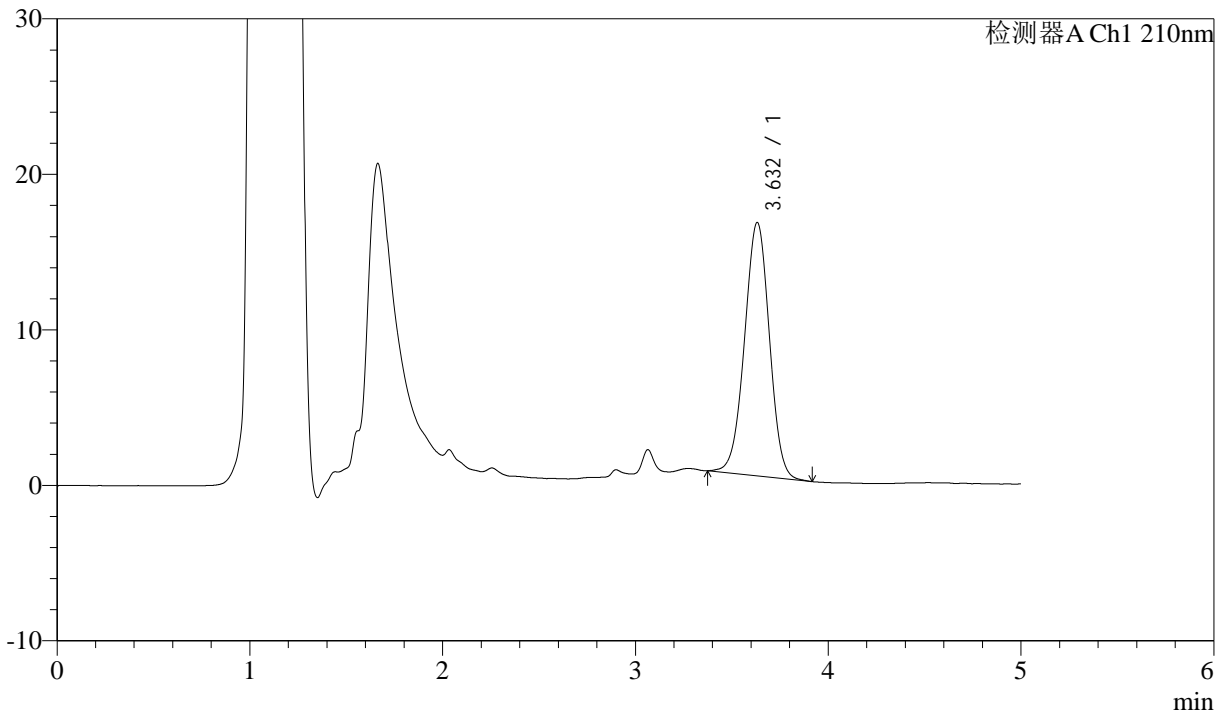
# J483

## <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 - 30-14/30-243-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:39:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	146512	100.000	16296	3781	0.986	--
总计		146512	100.000	16296			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



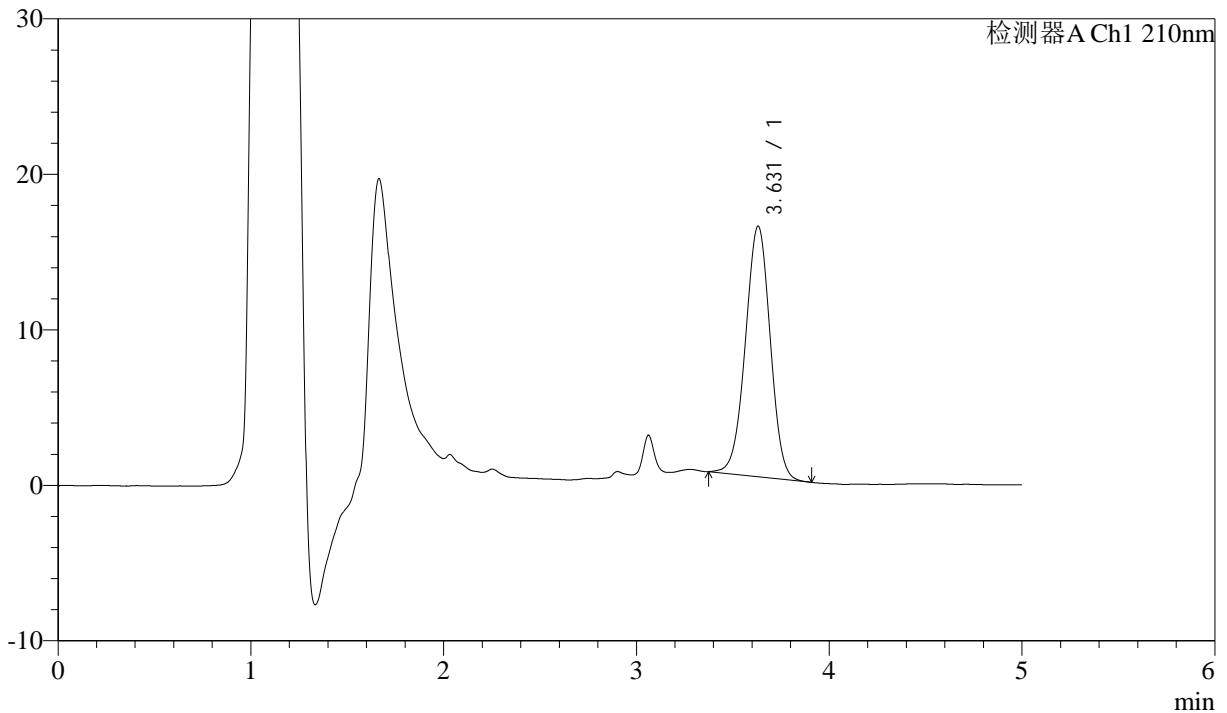
# J483

## <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 - 30-14/30-244-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:20:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:40:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	144740	100.000	16118	3775	0.984	--
总计		144740	100.000	16118			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



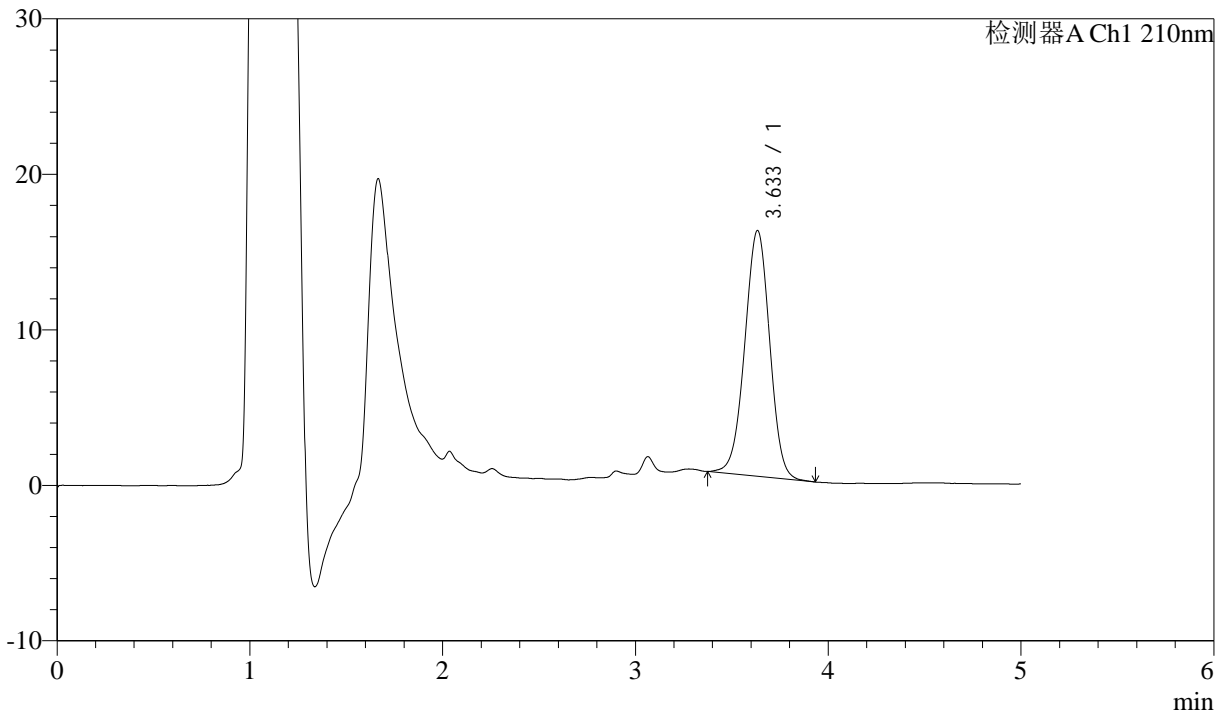
# J483

## <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 - 30-14/30-245-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:26:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:40:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	142383	100.000	15793	3766	0.984	--
总计		142383	100.000	15793			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



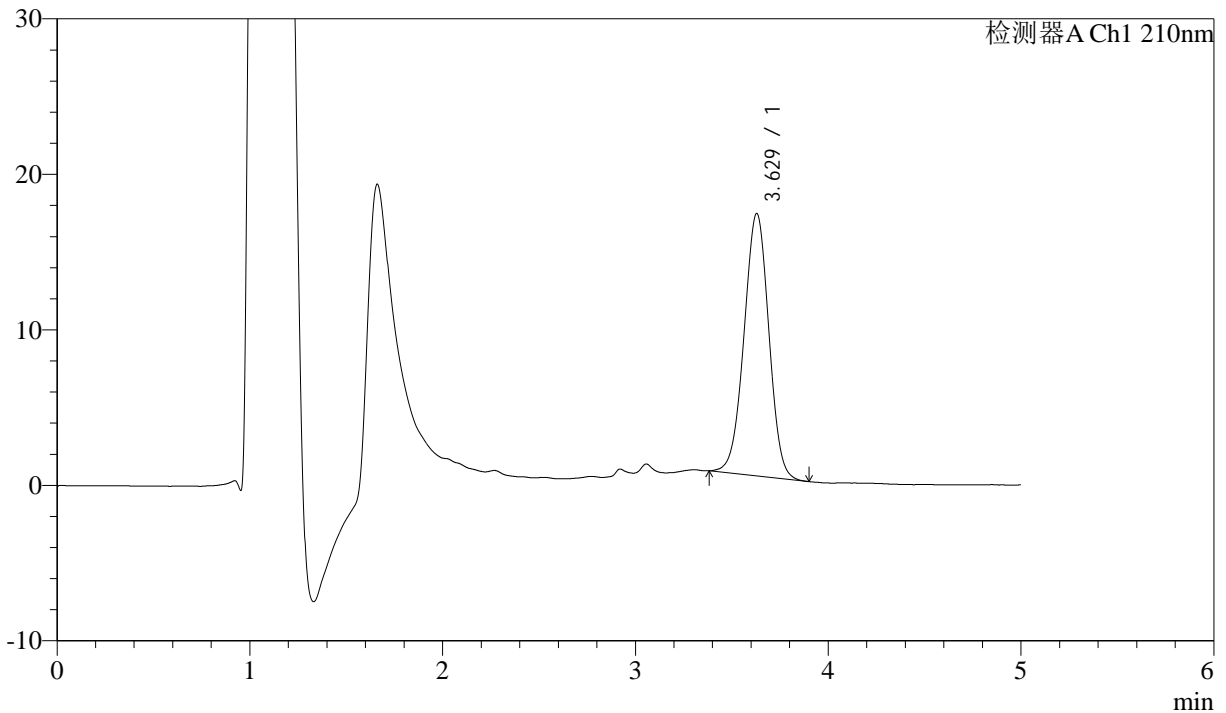
# J483

## <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 - 30-14/30-246-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:33:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	151404	100.000	16882	3772	0.986	--
总计		151404	100.000	16882			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



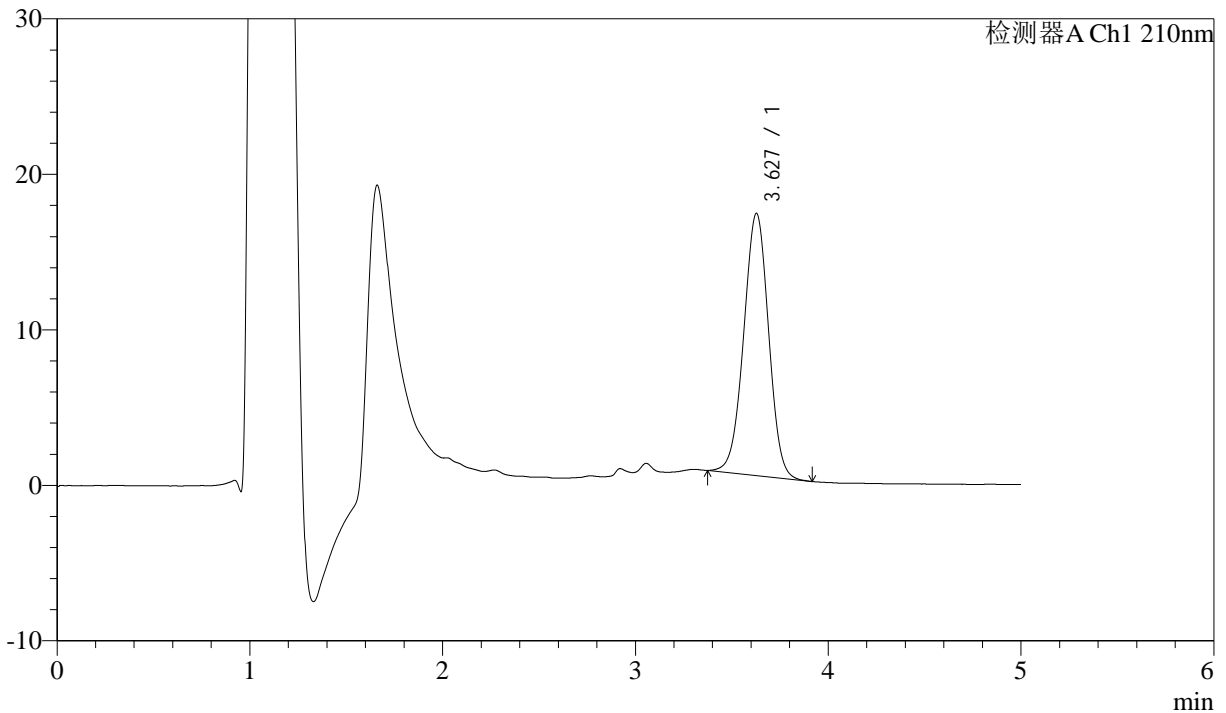
# J483

## <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 - 30-14/30-247-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	151818	100.000	16850	3753	0.987	--
总计		151818	100.000	16850			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



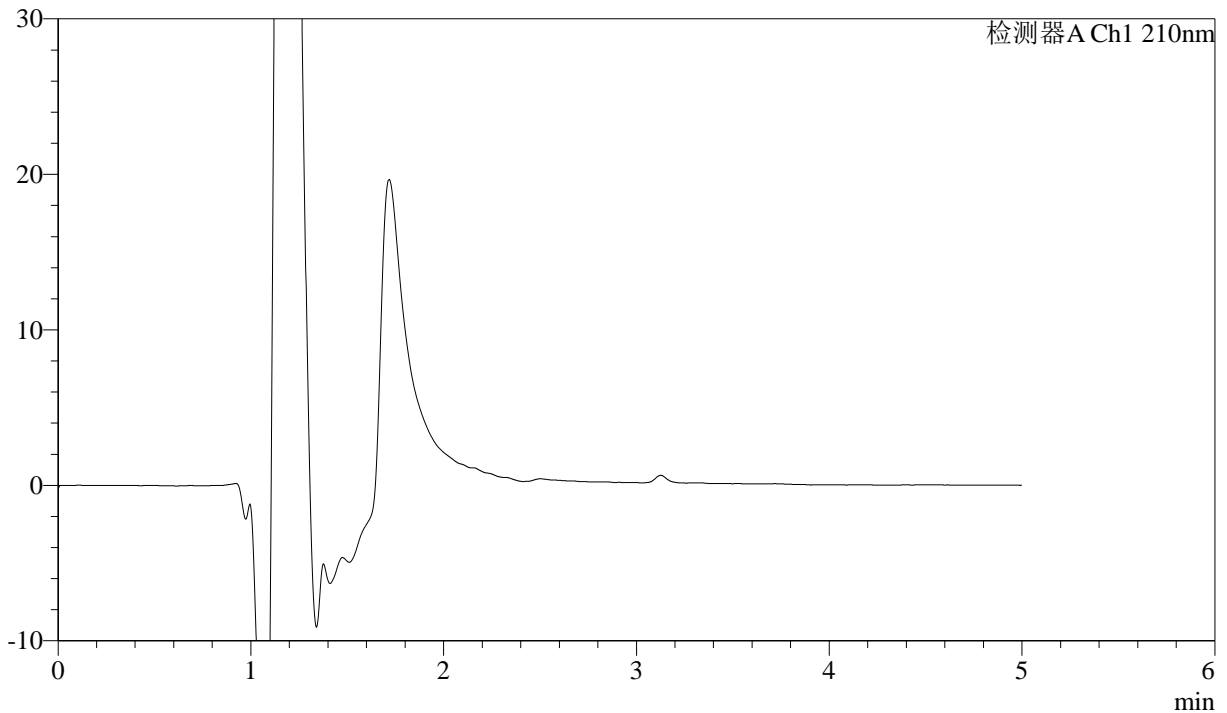
# J483

## <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 - 30-14/30-248-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂



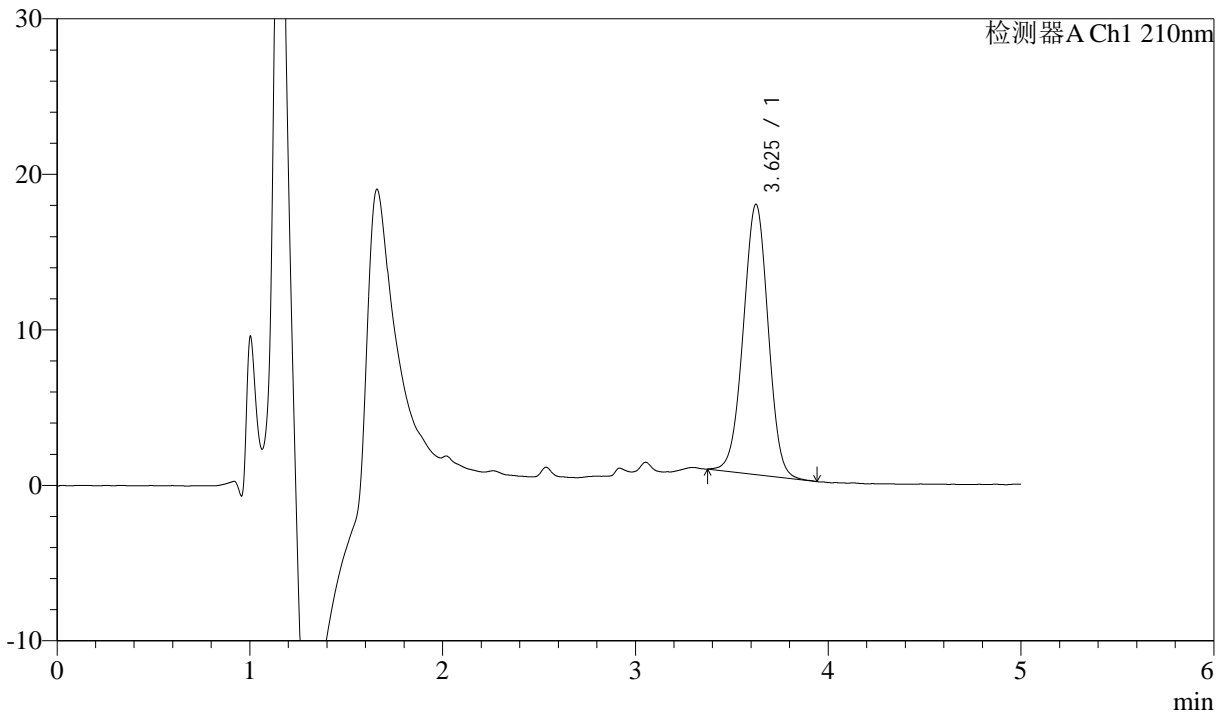
# J483

## <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 - 30-14/30-249-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	156134	100.000	17353	3760	0.991	--
总计		156134	100.000	17353			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



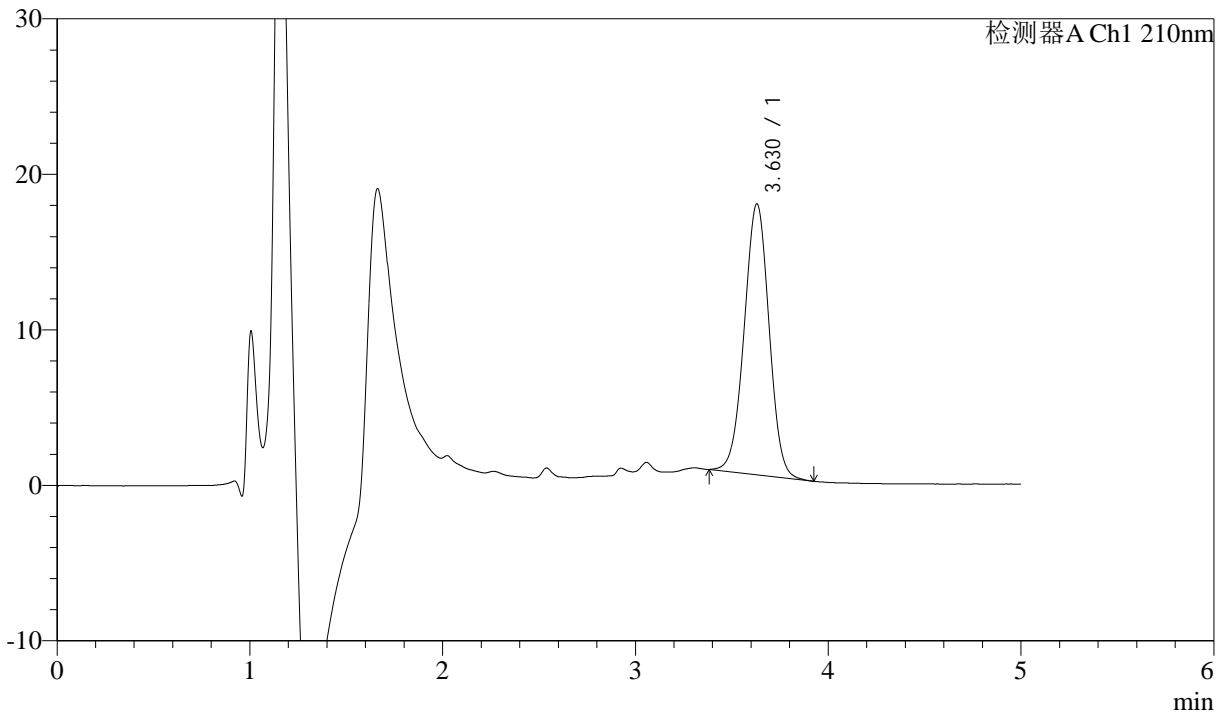
# J483

## <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 - 30-14/30-250-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 22:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	156563	100.000	17426	3768	0.992	--
总计		156563	100.000	17426			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



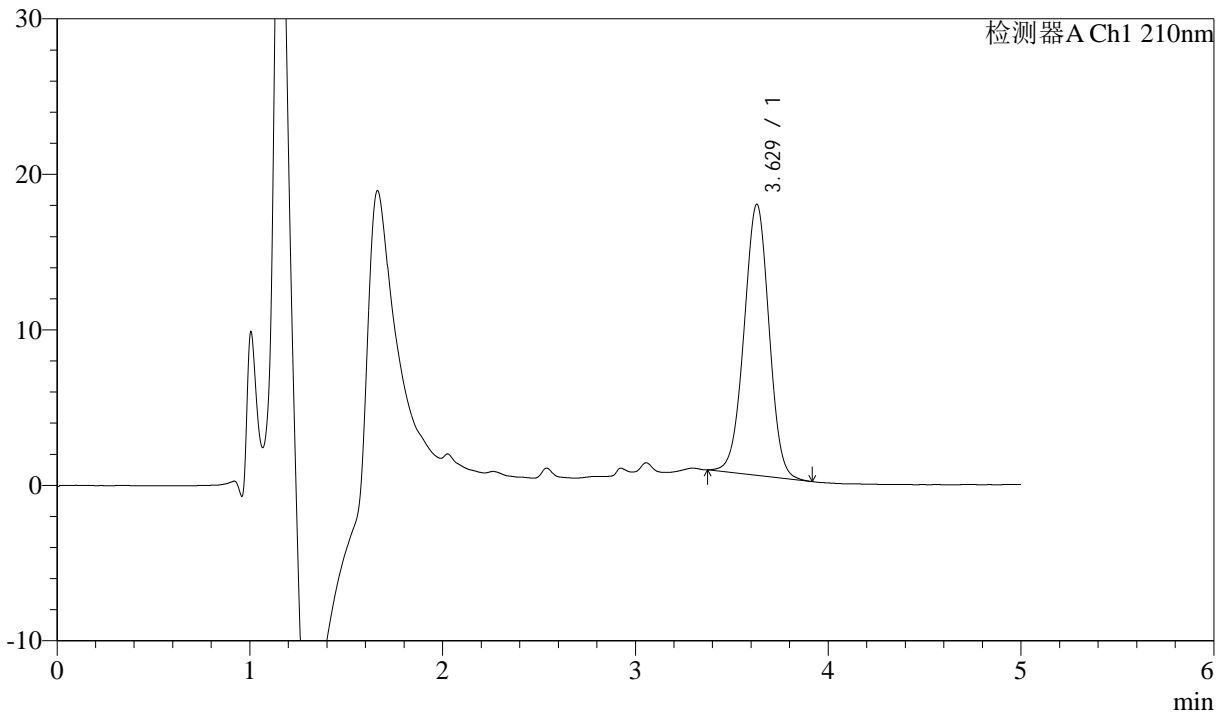
# J483

## <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 - 30-14/30-251-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	157208	100.000	17442	3760	0.990	--
总计		157208	100.000	17442			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



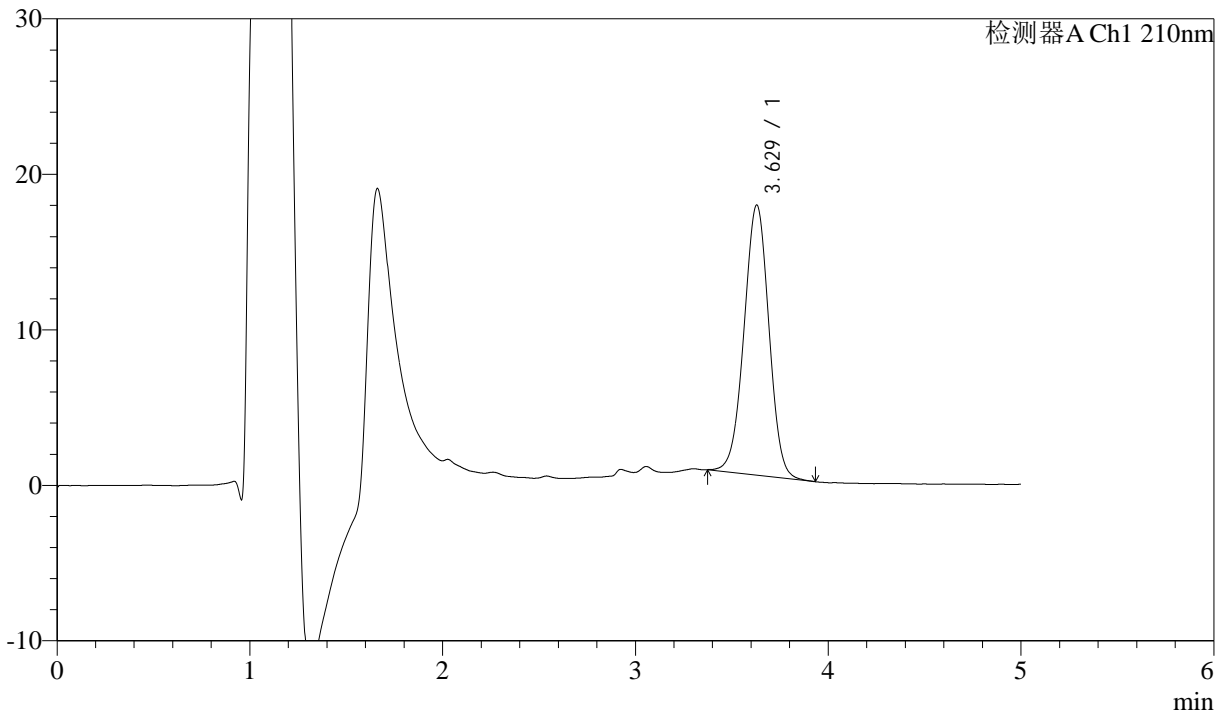
# J483

## <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 - 30-14/30-252-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:12:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	156438	100.000	17372	3751	0.987	--
总计		156438	100.000	17372			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



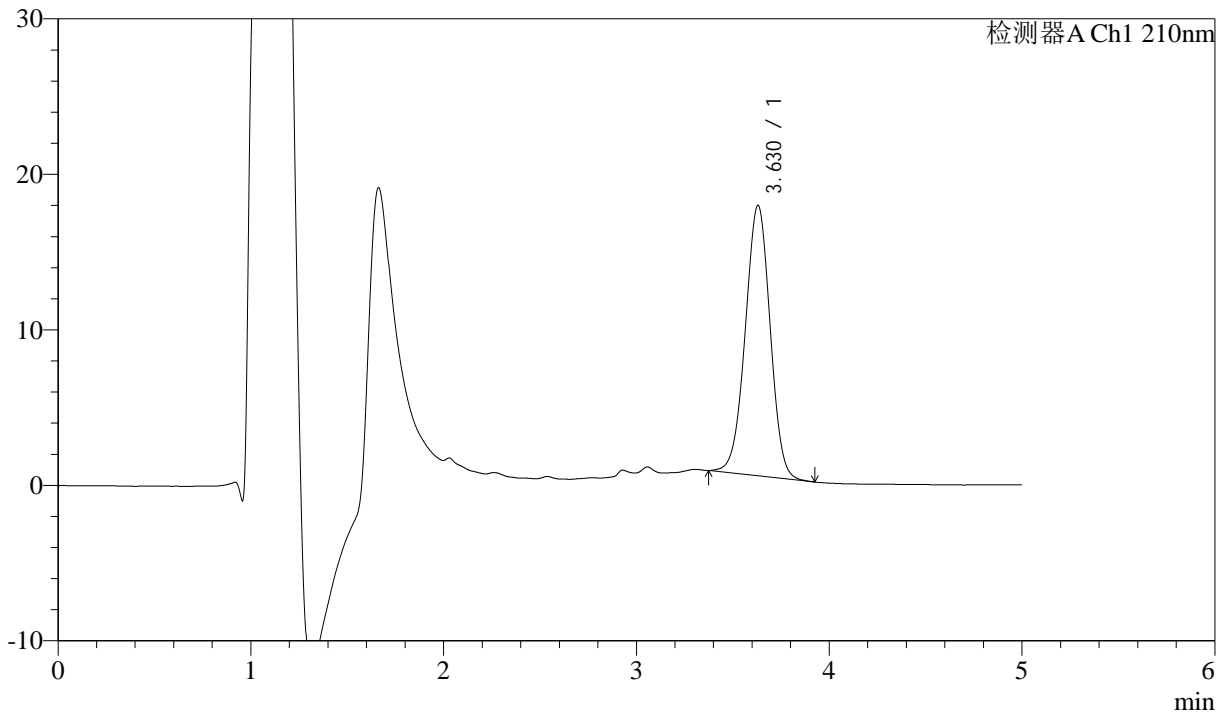
# J483

## <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 - 30-14/30-253-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	156351	100.000	17391	3770	0.986	--
总计		156351	100.000	17391			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



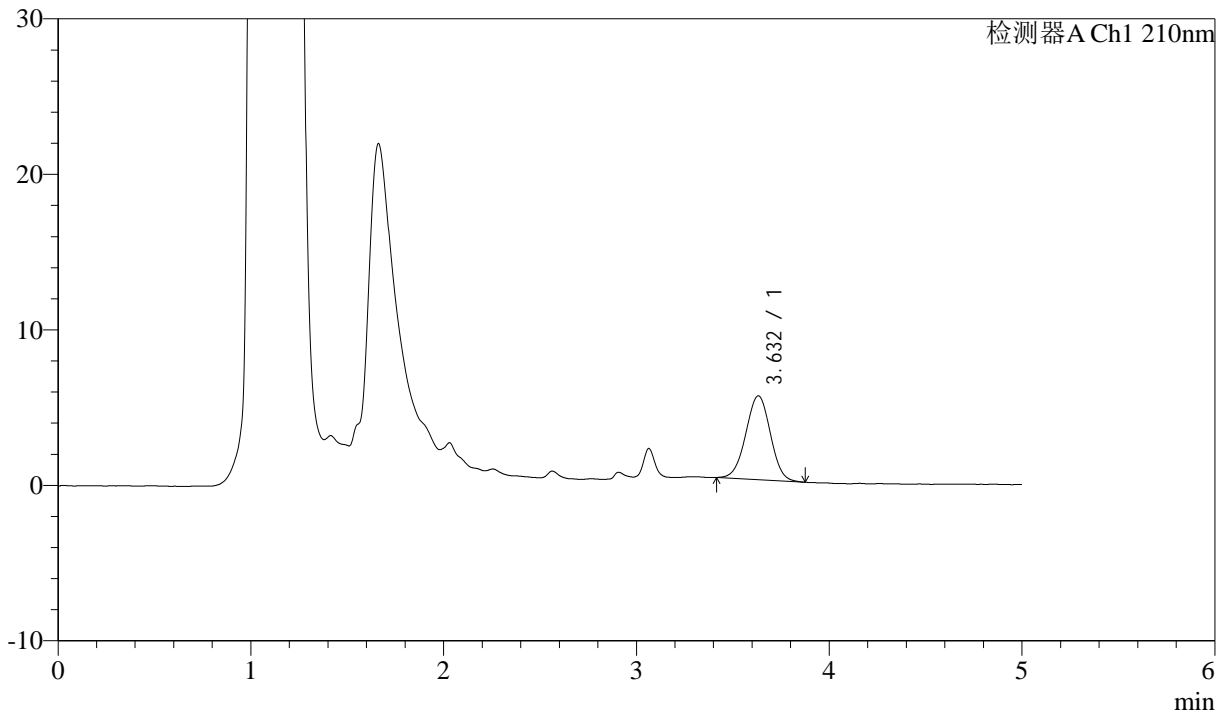
# J483

## <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 - 30-14/30-254-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:25:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	47979	100.000	5392	3832	0.993	--
总计		47979	100.000	5392			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



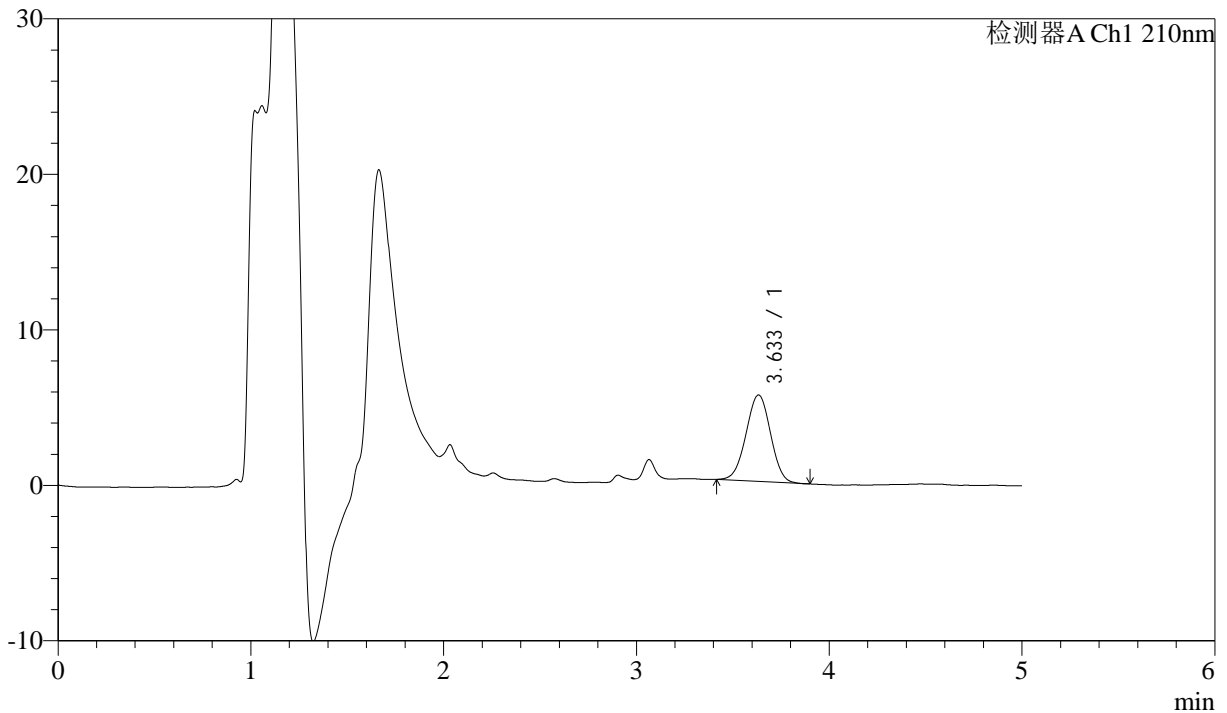
# J483

## <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 - 30-14/30-255-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:32:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	49389	100.000	5557	3830	0.987	--
总计		49389	100.000	5557			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



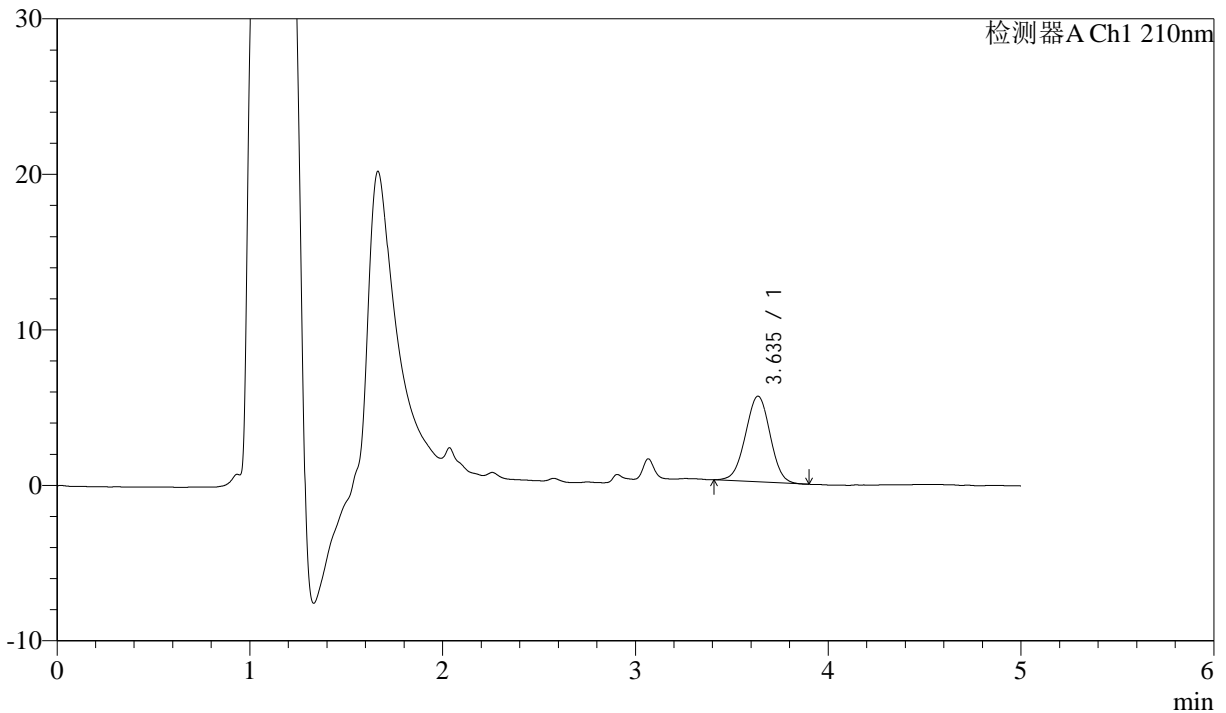
# J483

## <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 - 30-14/30-256-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	49006	100.000	5501	3817	0.995	--
总计		49006	100.000	5501			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



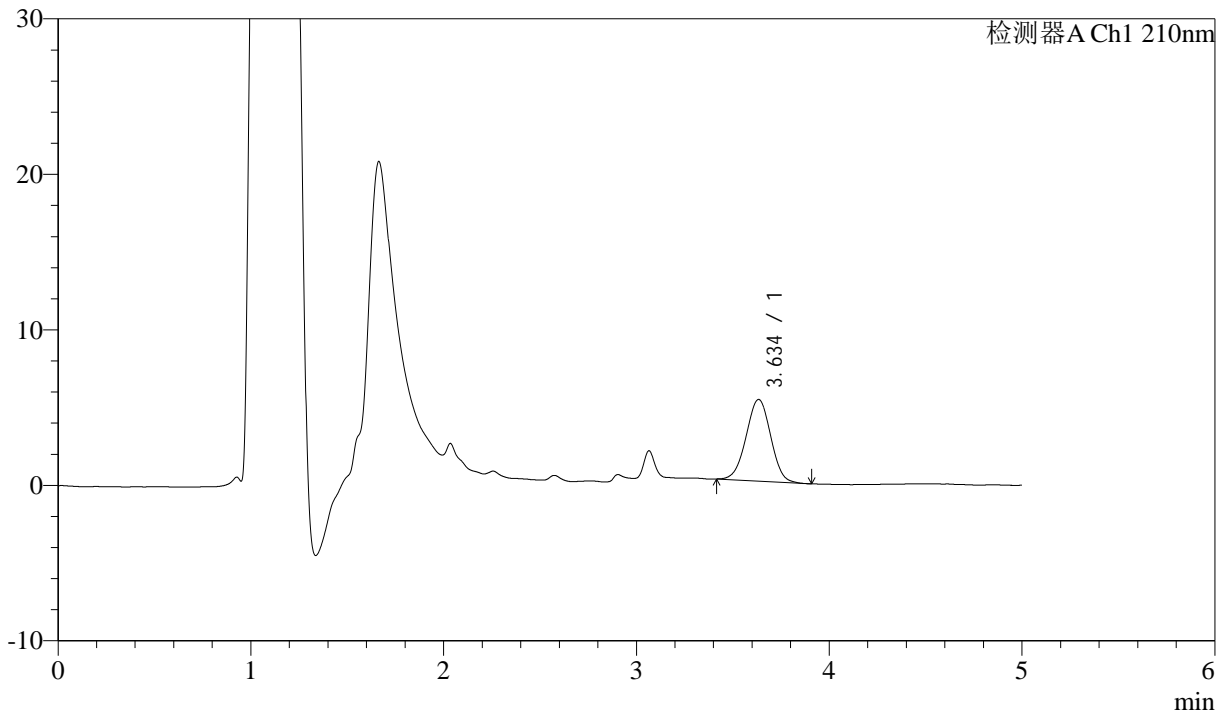
# J483

## <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 - 30-14/30-257-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	46530	100.000	5241	3823	0.990	--
总计		46530	100.000	5241			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



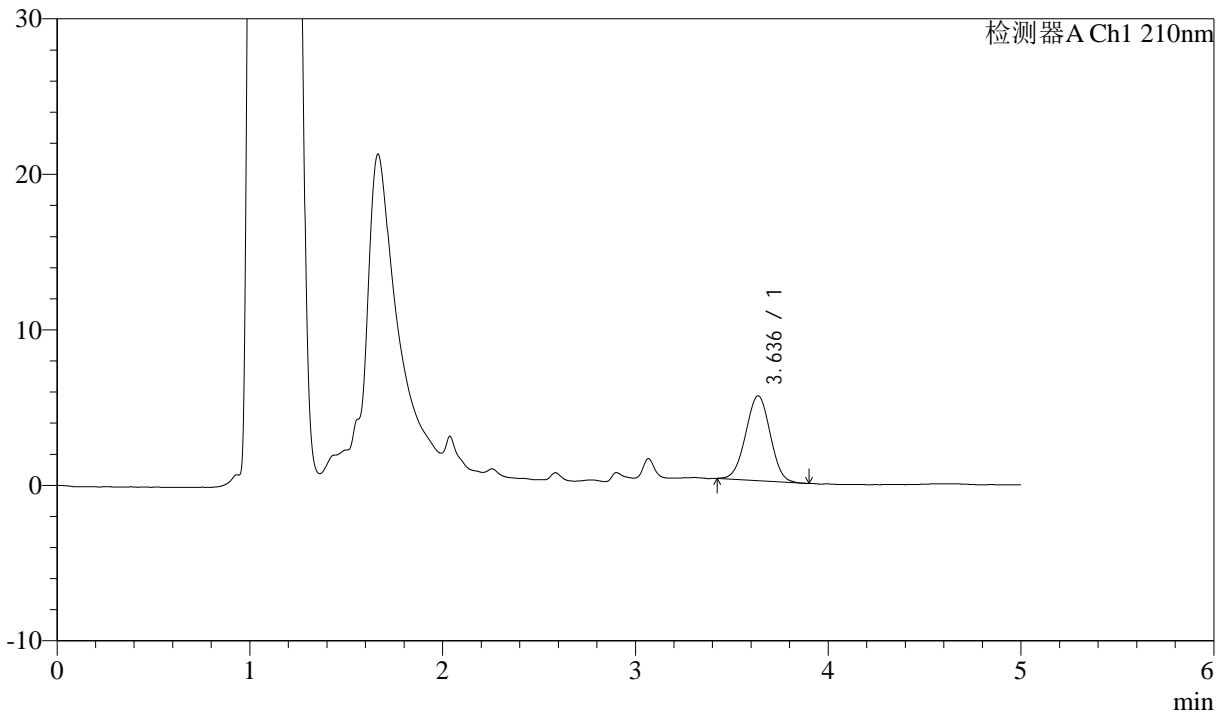
# J483

## <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 - 30-14/30-258-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	48132	100.000	5452	3841	0.997	--
总计		48132	100.000	5452			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



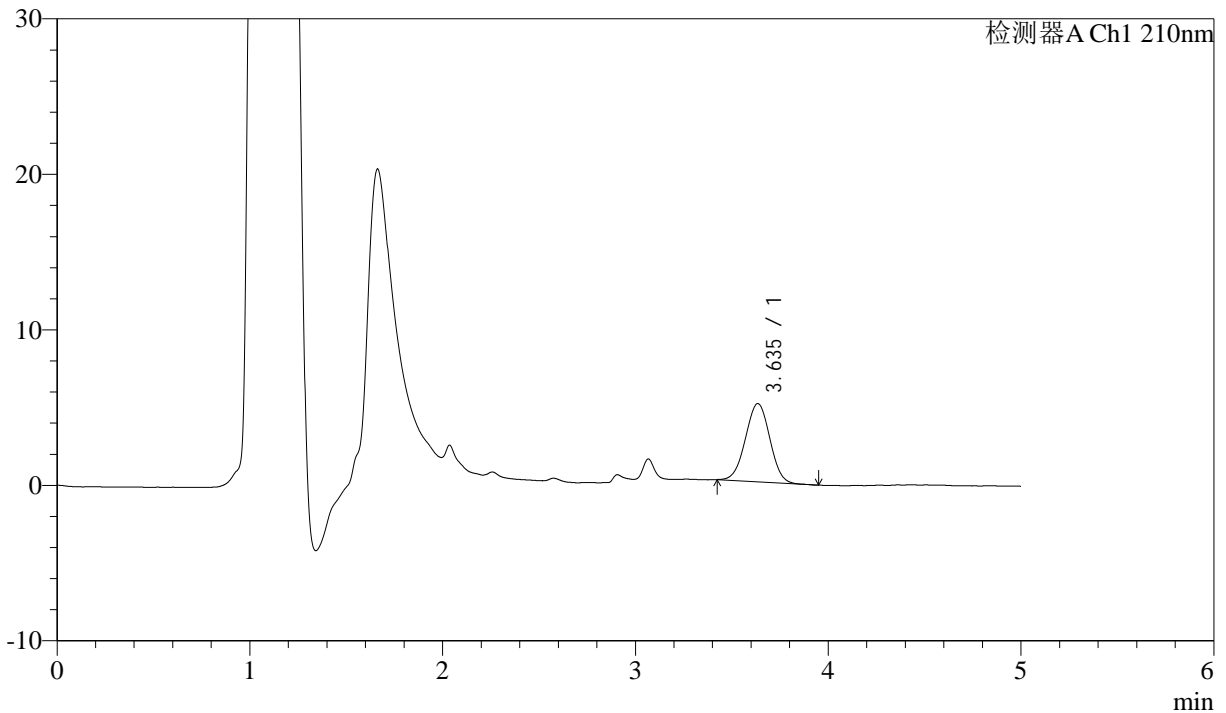
# J483

## <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 - 30-14/30-259-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 23:58:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:40:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	44311	100.000	5021	3871	1.000	--
总计		44311	100.000	5021			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



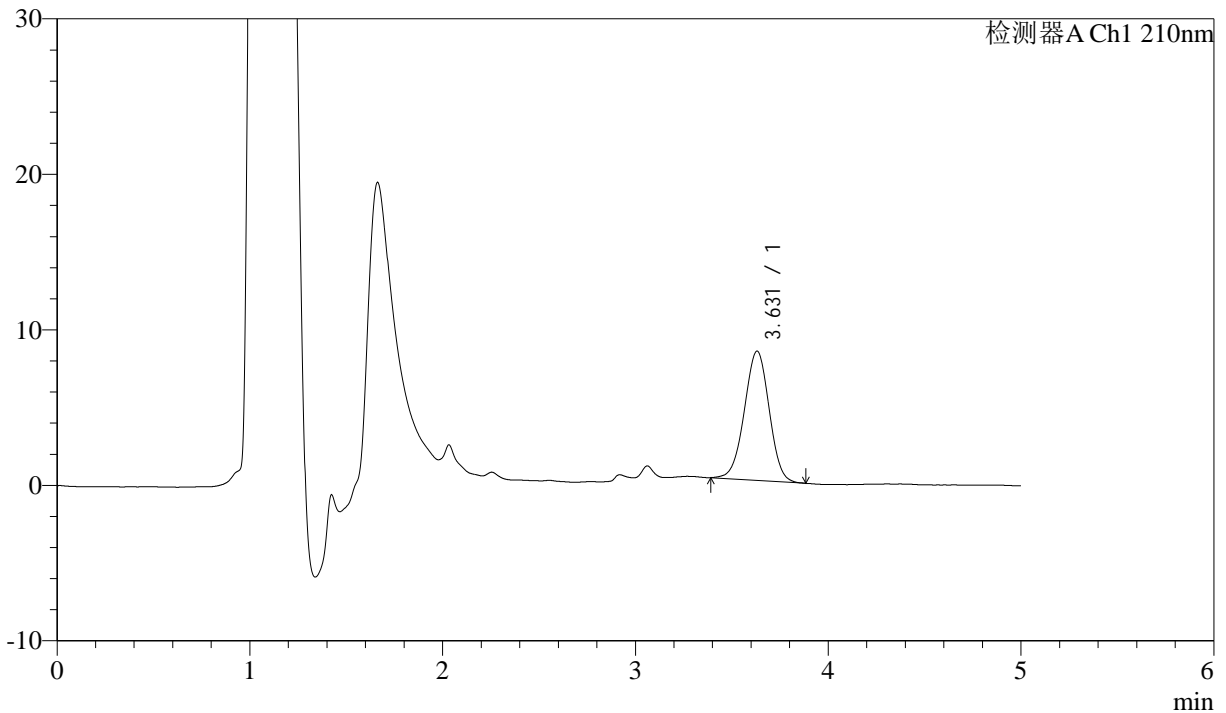
# J483

## <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 - 30-14/30-260-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	74552	100.000	8321	3775	0.984	--
总计		74552	100.000	8321			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



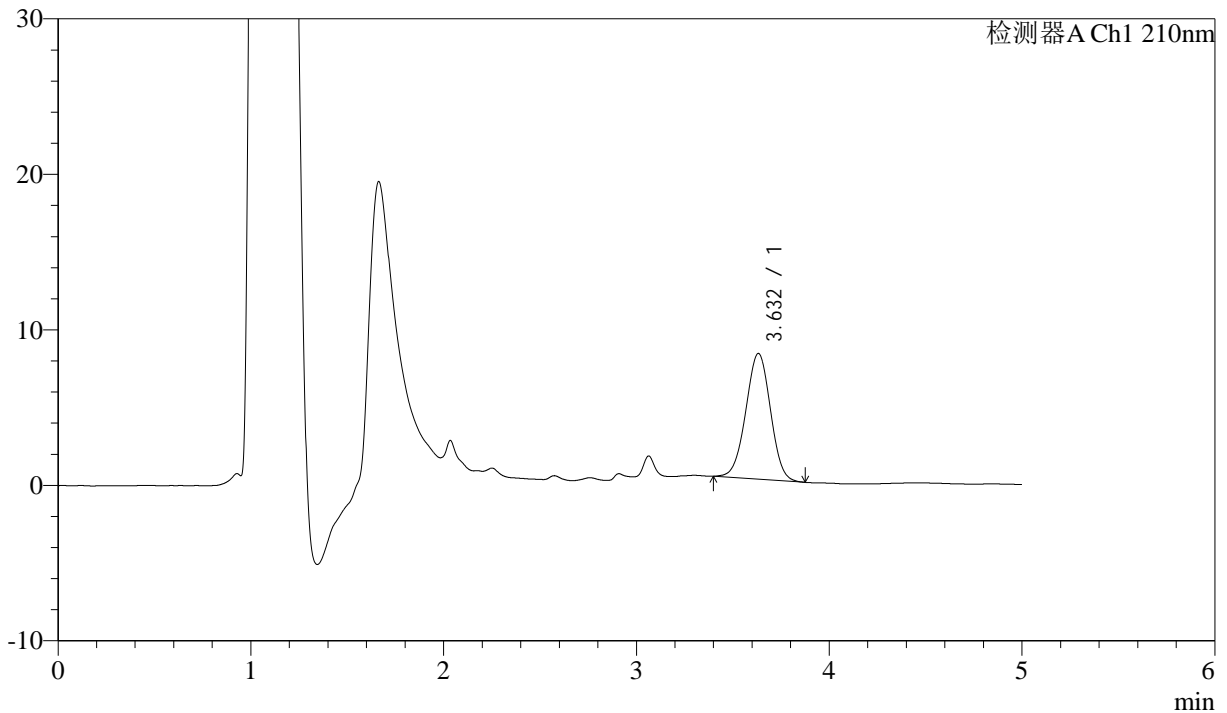
# J483

## <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 - 30-14/30-261-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	72229	100.000	8087	3819	0.988	--
总计		72229	100.000	8087			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



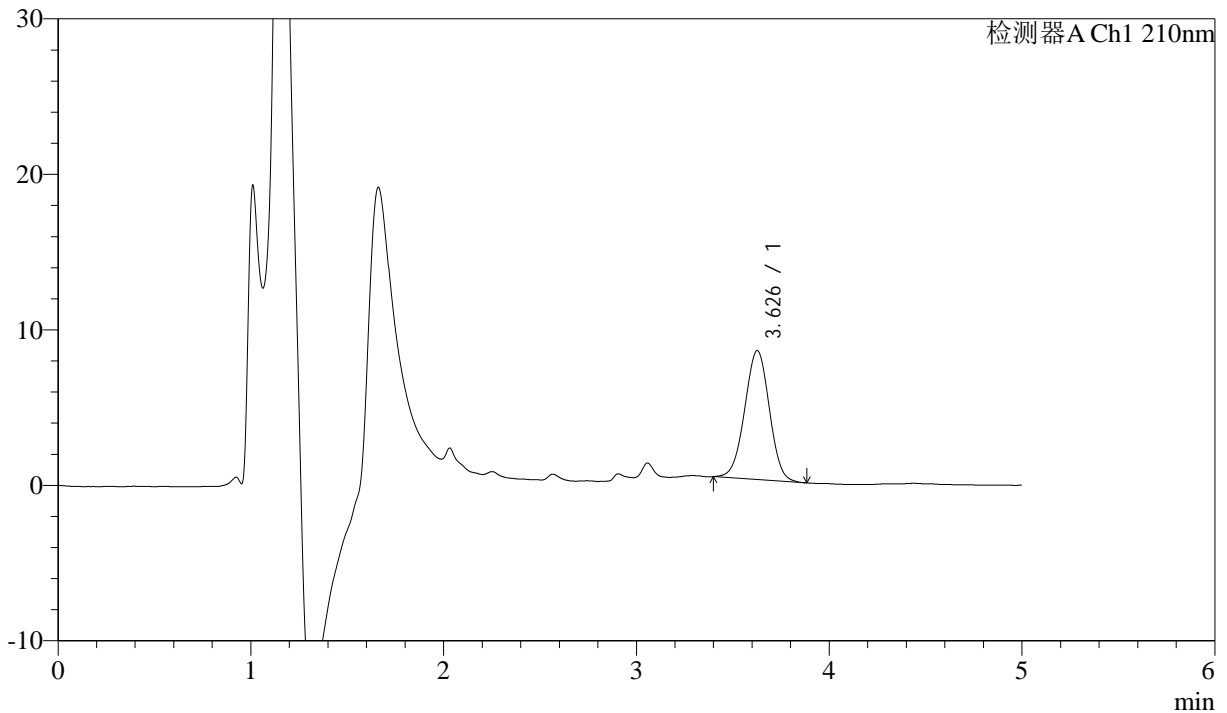
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-262-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 00:18:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	73966	100.000	8284	3801	0.991	--
总计		73966	100.000	8284			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



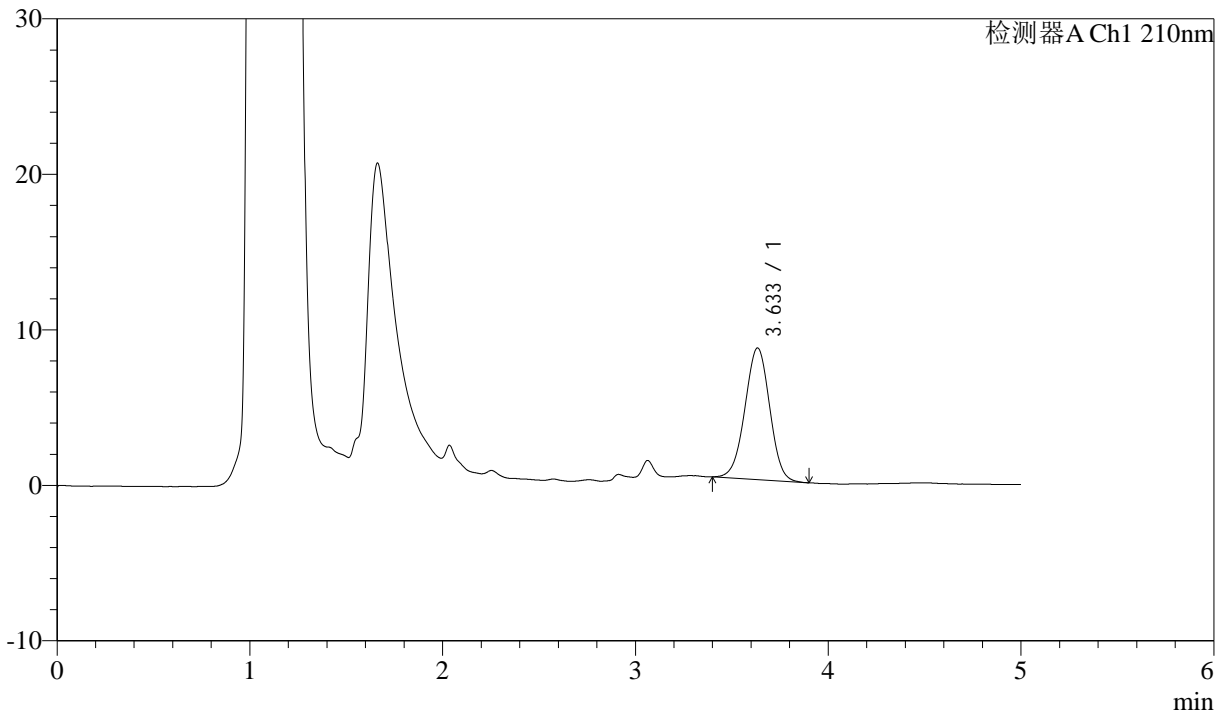
# J483

## <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 - 30-14/30-263-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	75748	100.000	8455	3793	0.987	--
总计		75748	100.000	8455			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



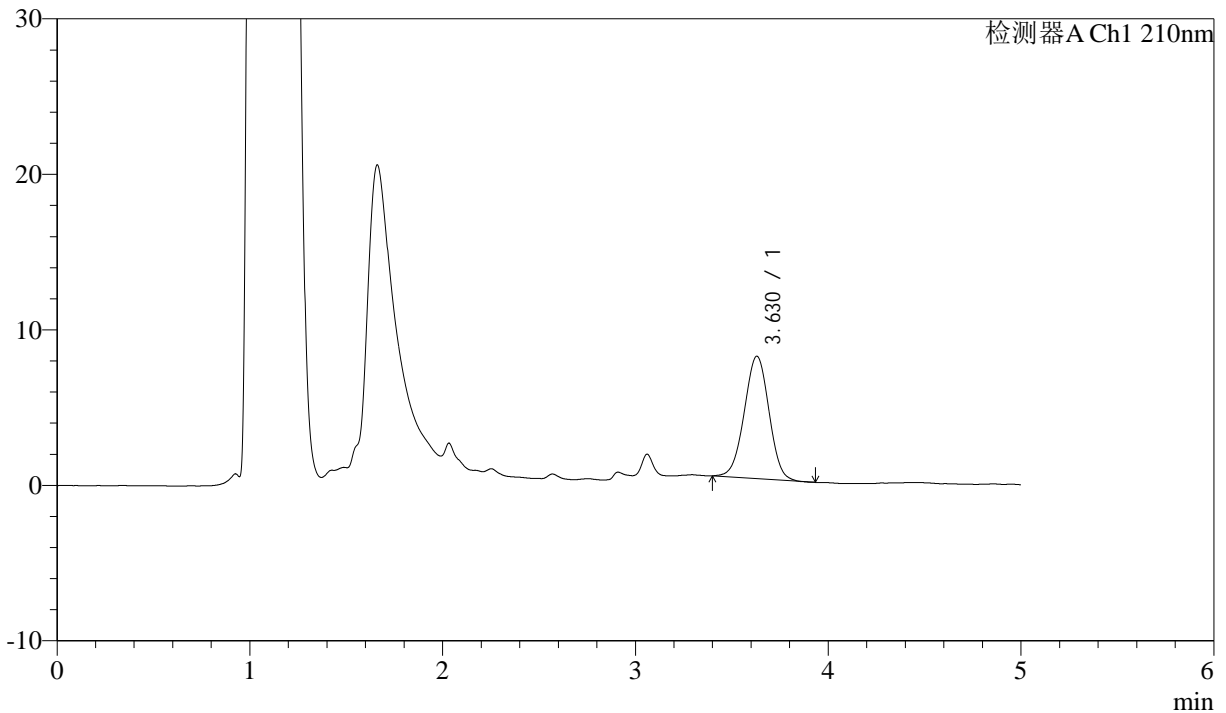
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-264-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 00:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	70357	100.000	7879	3780	0.988	--
总计		70357	100.000	7879			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



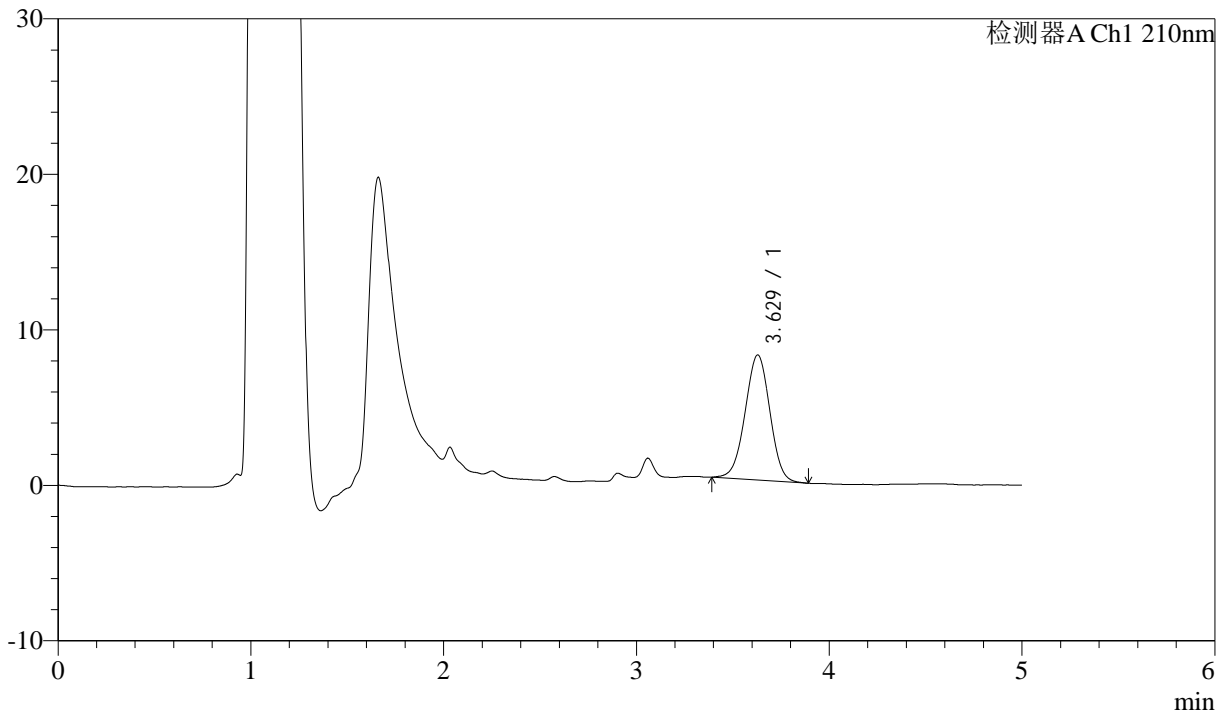
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-265-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 00:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	72077	100.000	8047	3769	0.986	--
总计		72077	100.000	8047			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



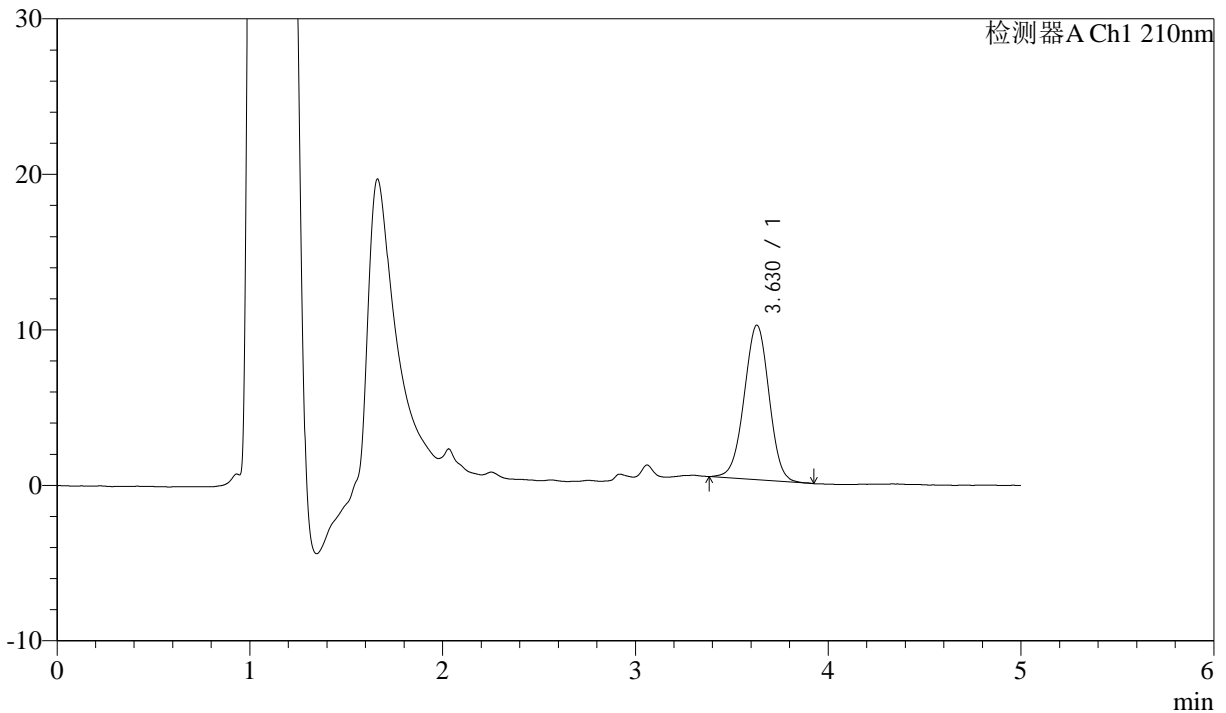
# J483

## <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 - 30-14/30-266-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	89268	100.000	9943	3781	0.988	--
总计		89268	100.000	9943			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



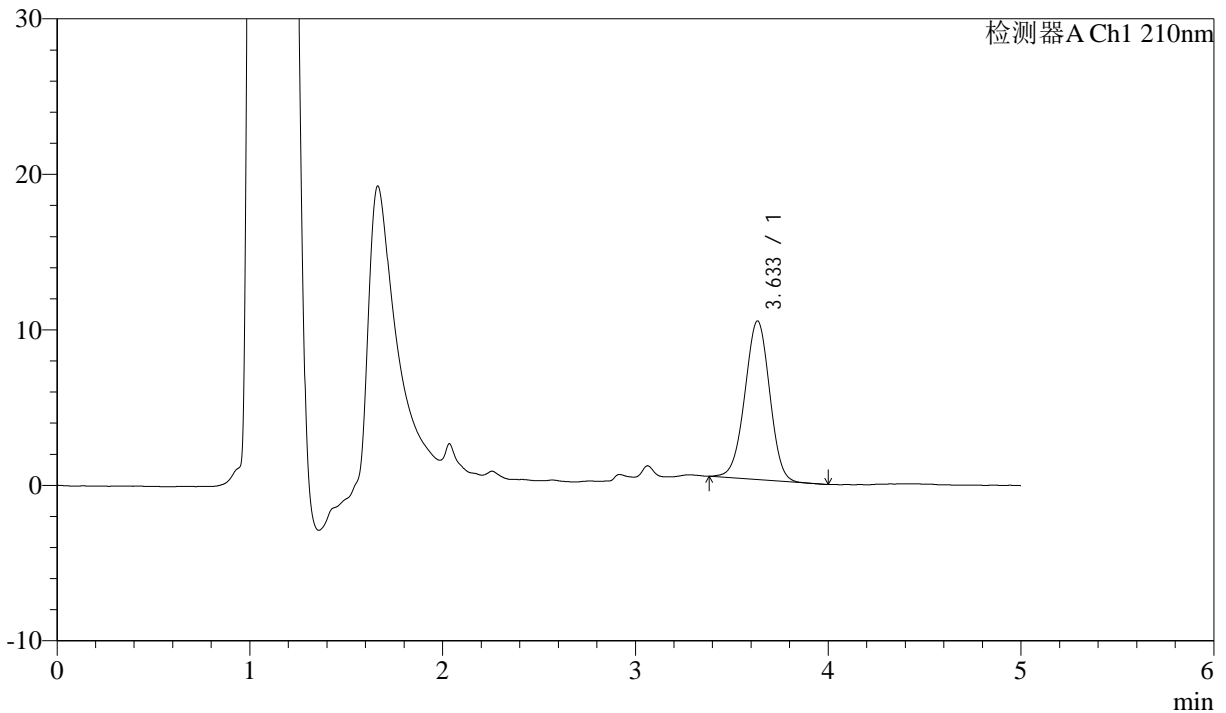
# J483

## <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 - 30-14/30-267-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	91378	100.000	10188	3794	0.981	--
总计		91378	100.000	10188			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



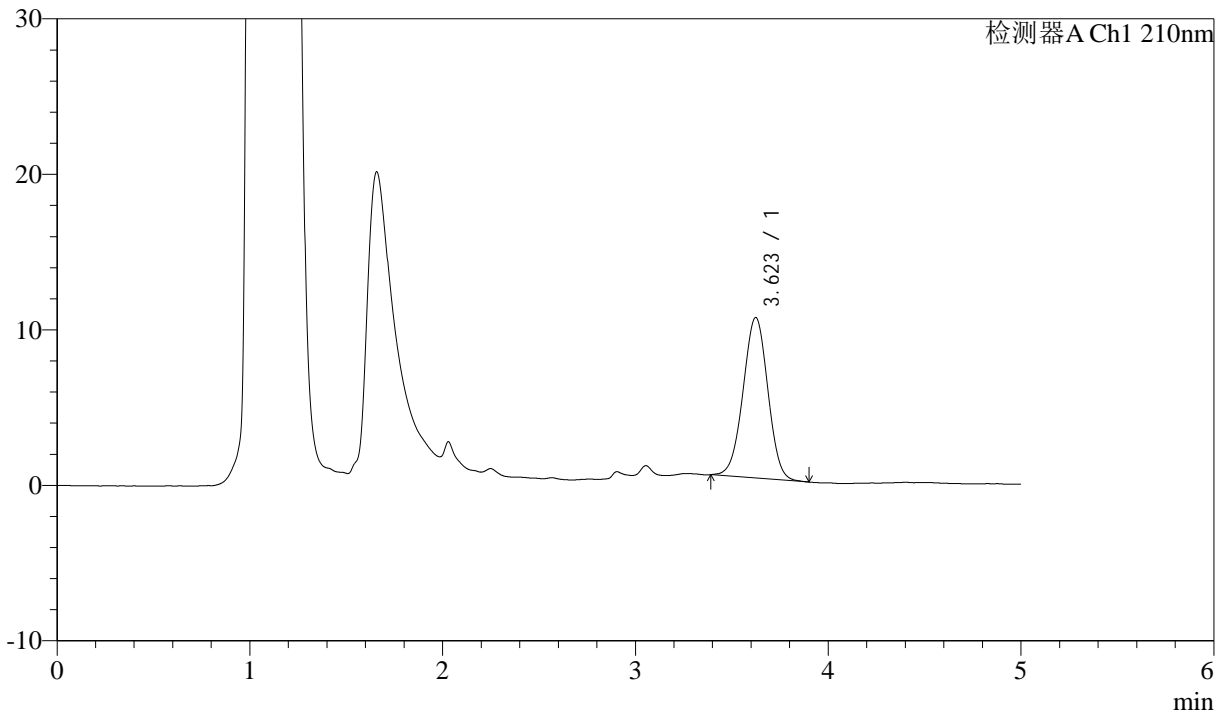
# J483

## <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 - 30-14/30-268-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 00:57:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	92499	100.000	10324	3768	0.989	--
总计		92499	100.000	10324			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



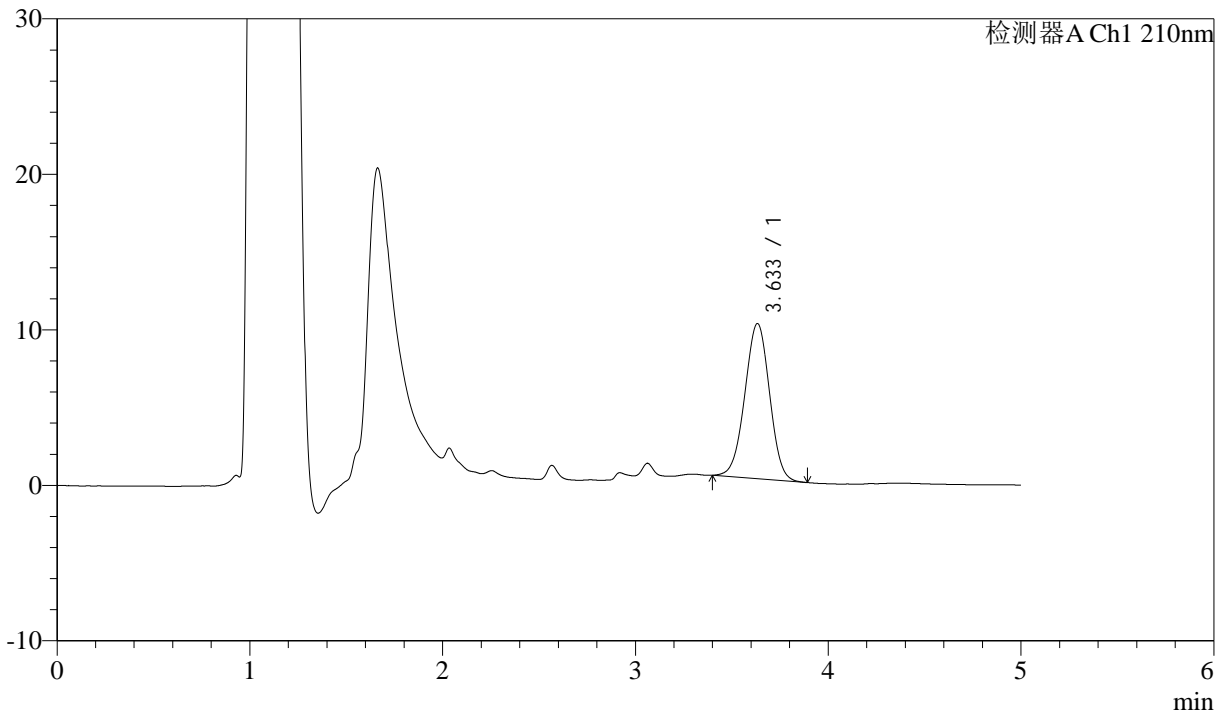
# J483

## <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 - 30-14/30-269-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:03:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	89181	100.000	9969	3787	0.987	--
总计		89181	100.000	9969			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



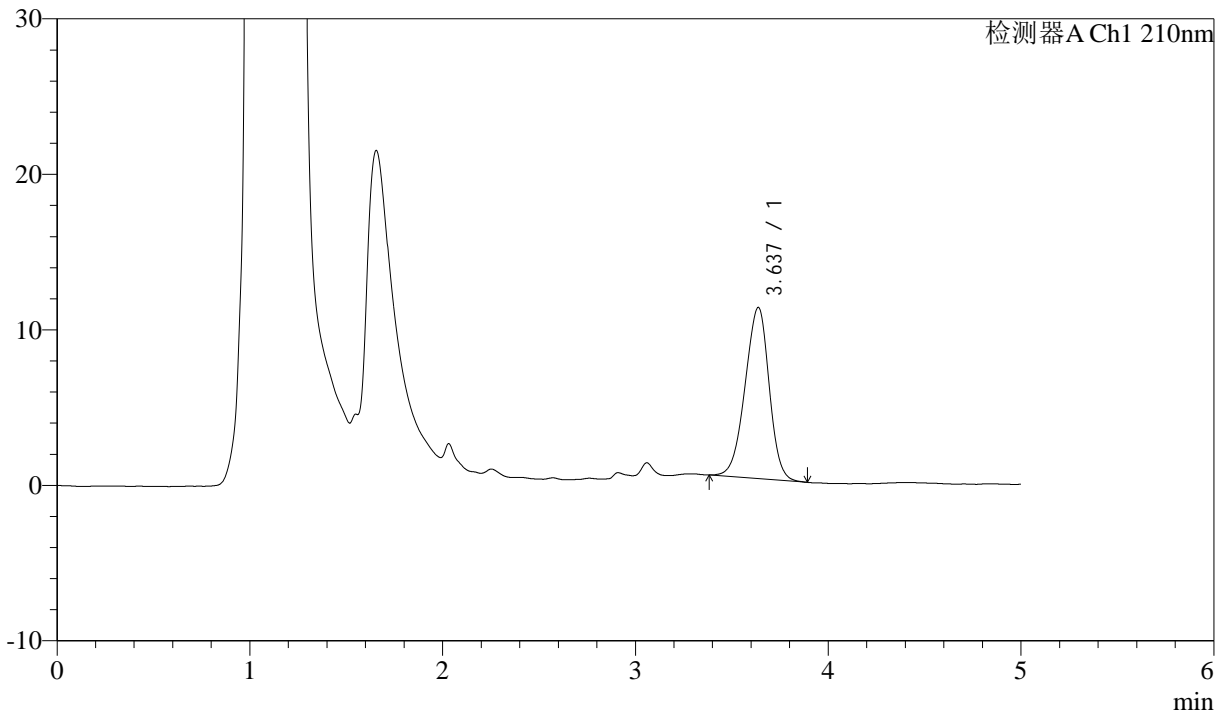
# J483

## <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 - 30-14/30-270-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:10:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	96031	100.000	11015	4021	0.935	--
总计		96031	100.000	11015			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



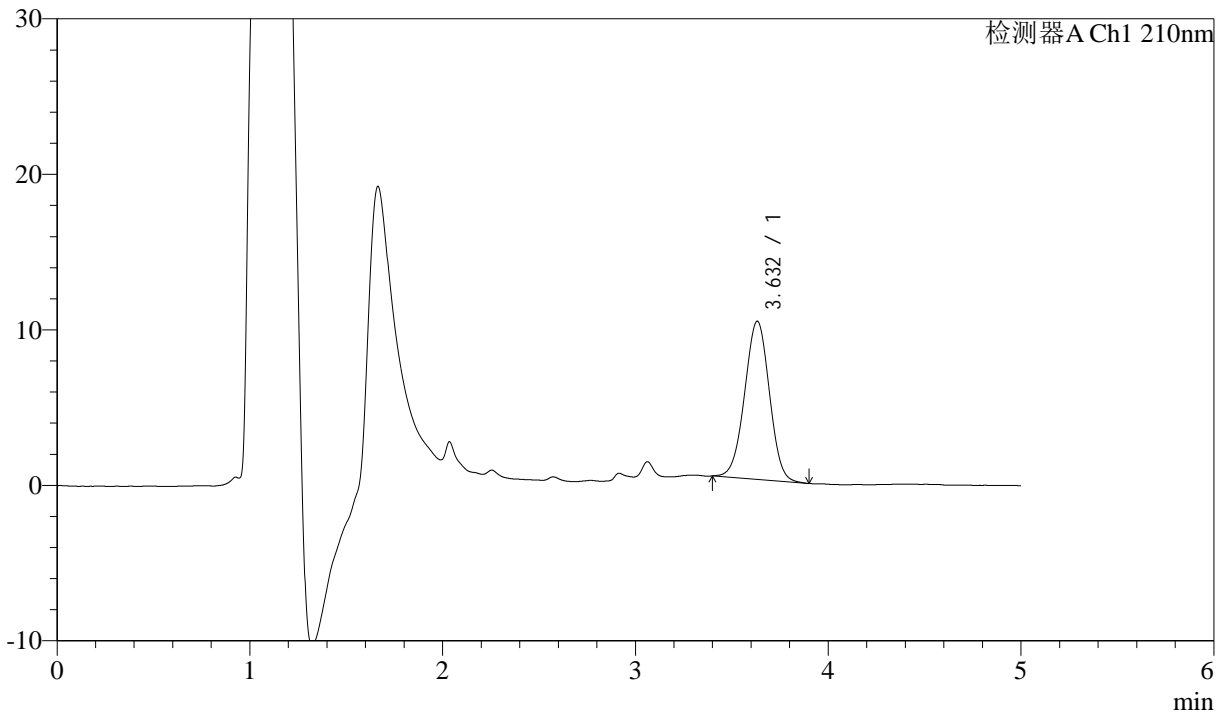
# J483

## <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 - 30-14/30-271-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:16:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	91058	100.000	10170	3793	0.990	--
总计		91058	100.000	10170			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



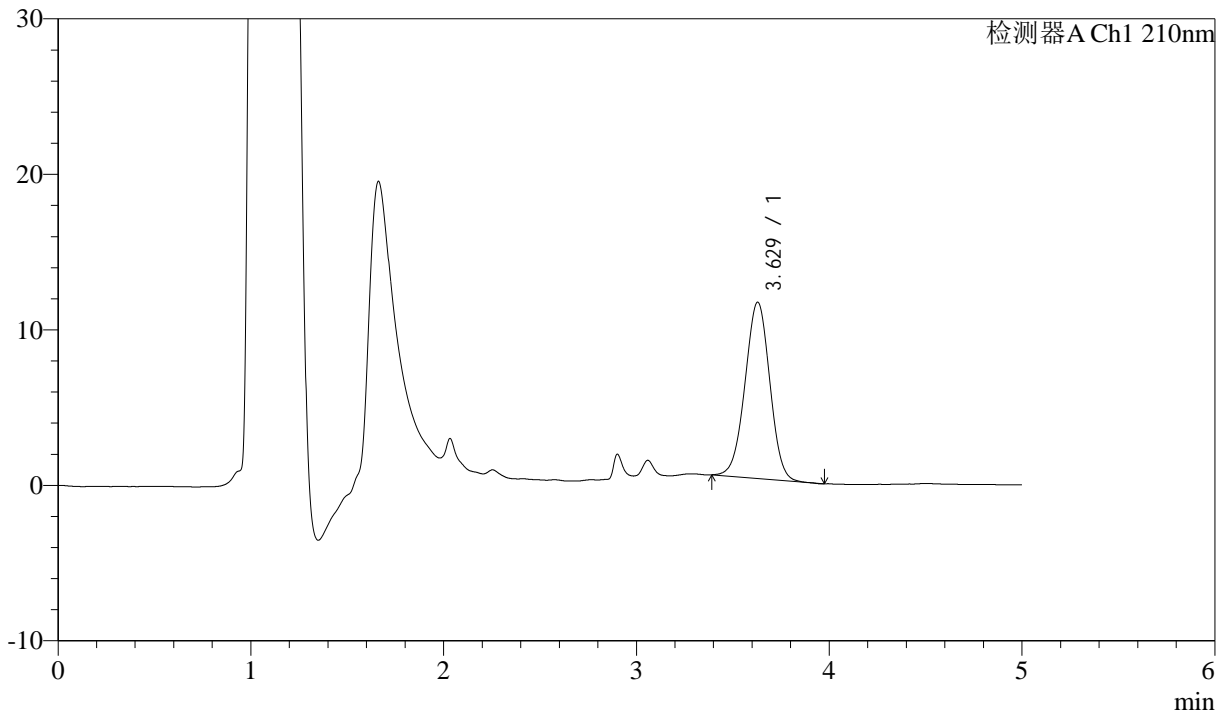
# J483

## <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 - 30-14/30-272-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:23:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	101342	100.000	11335	3772	0.987	--
总计		101342	100.000	11335			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



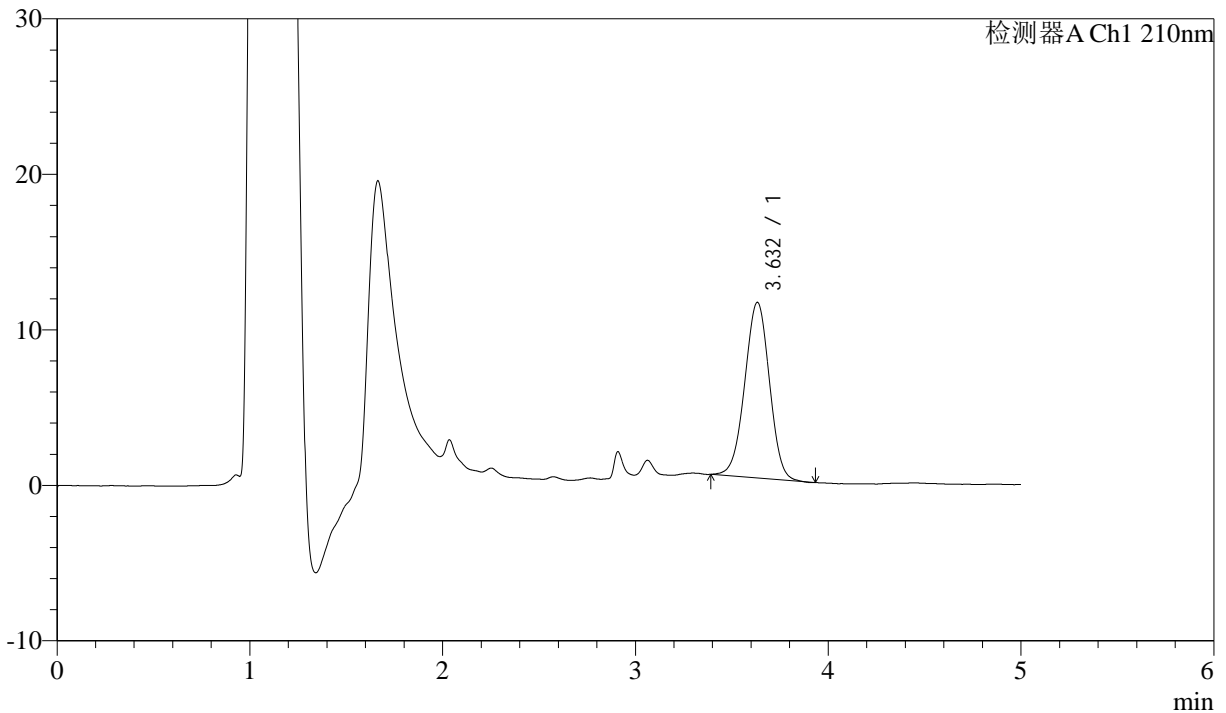
# J483

## <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 - 30-14/30-273-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	100868	100.000	11293	3804	0.986	--
总计		100868	100.000	11293			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



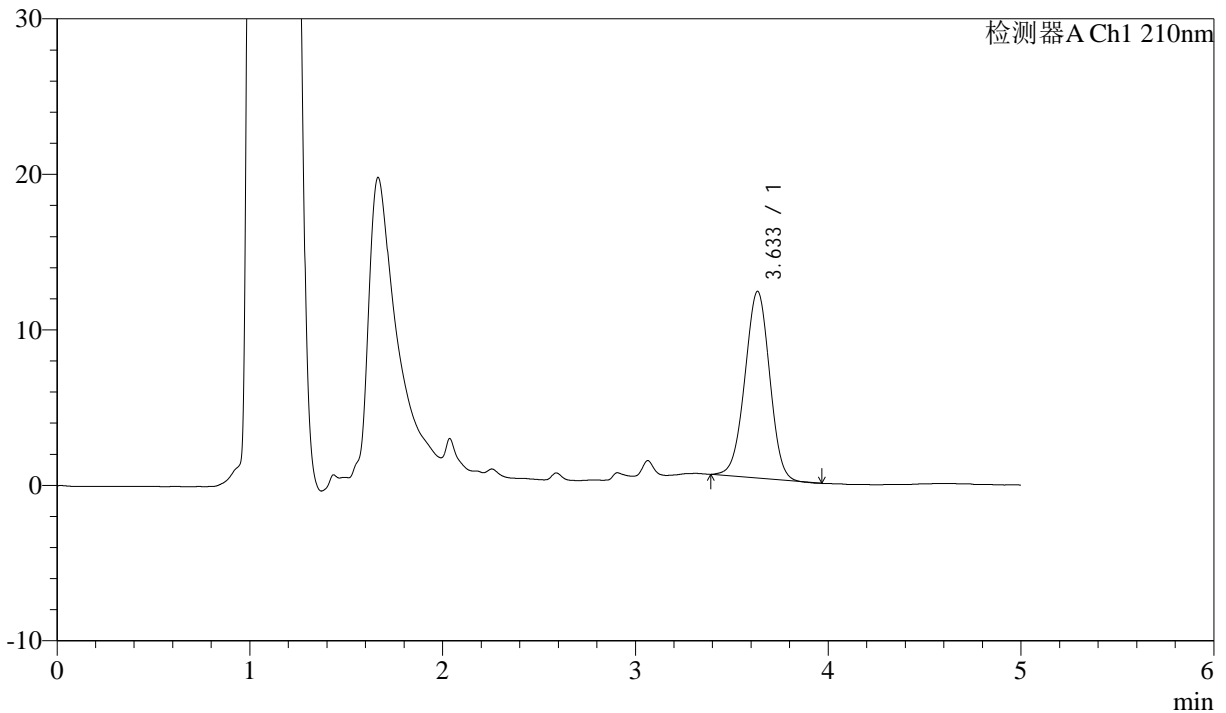
# J483

## <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 - 30-14/30-274-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:36:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	107266	100.000	11997	3787	0.984	--
总计		107266	100.000	11997			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



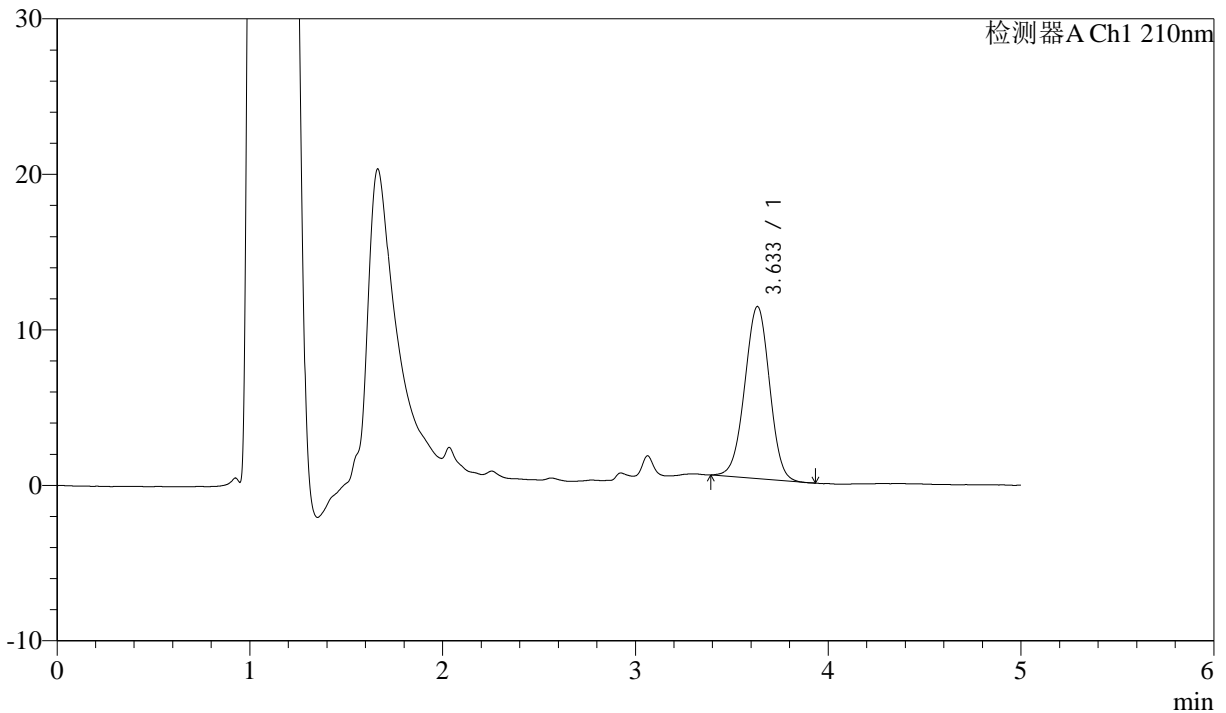
# J483

## <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 - 30-14/30-275-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:42:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	99167	100.000	11060	3783	0.984	--
总计		99167	100.000	11060			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



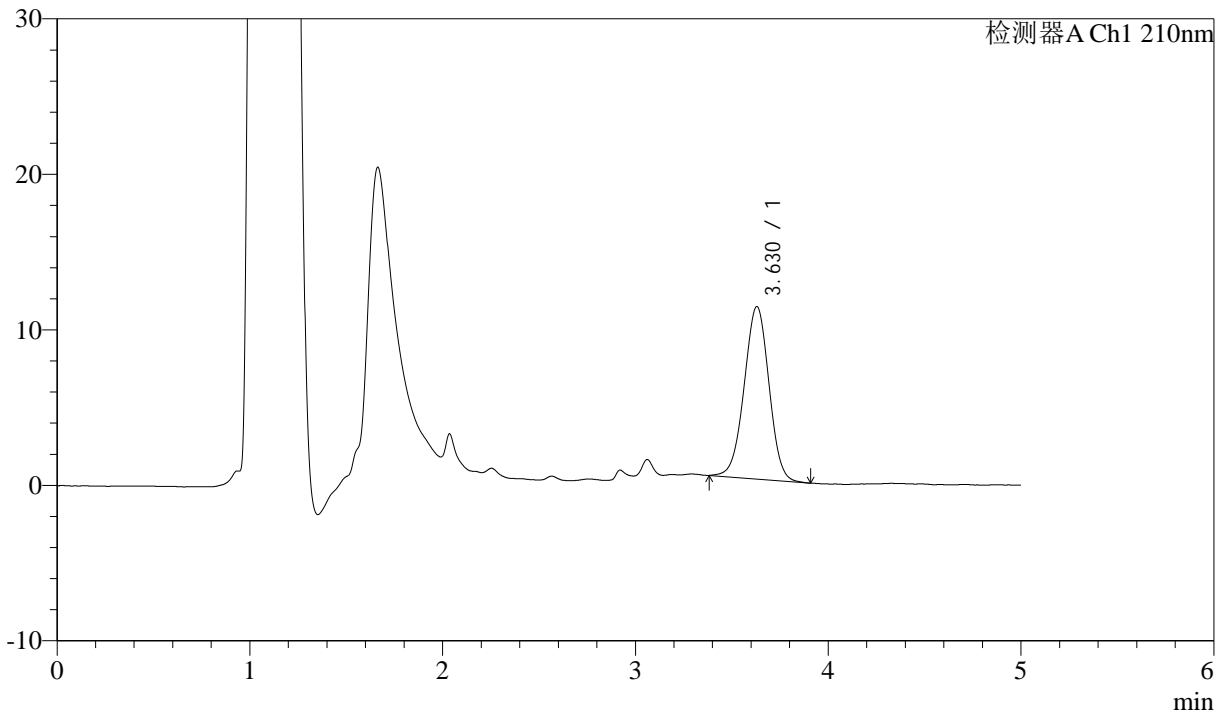
# J483

## <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 - 30-14/30-276-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	99493	100.000	11095	3781	0.985	--
总计		99493	100.000	11095			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



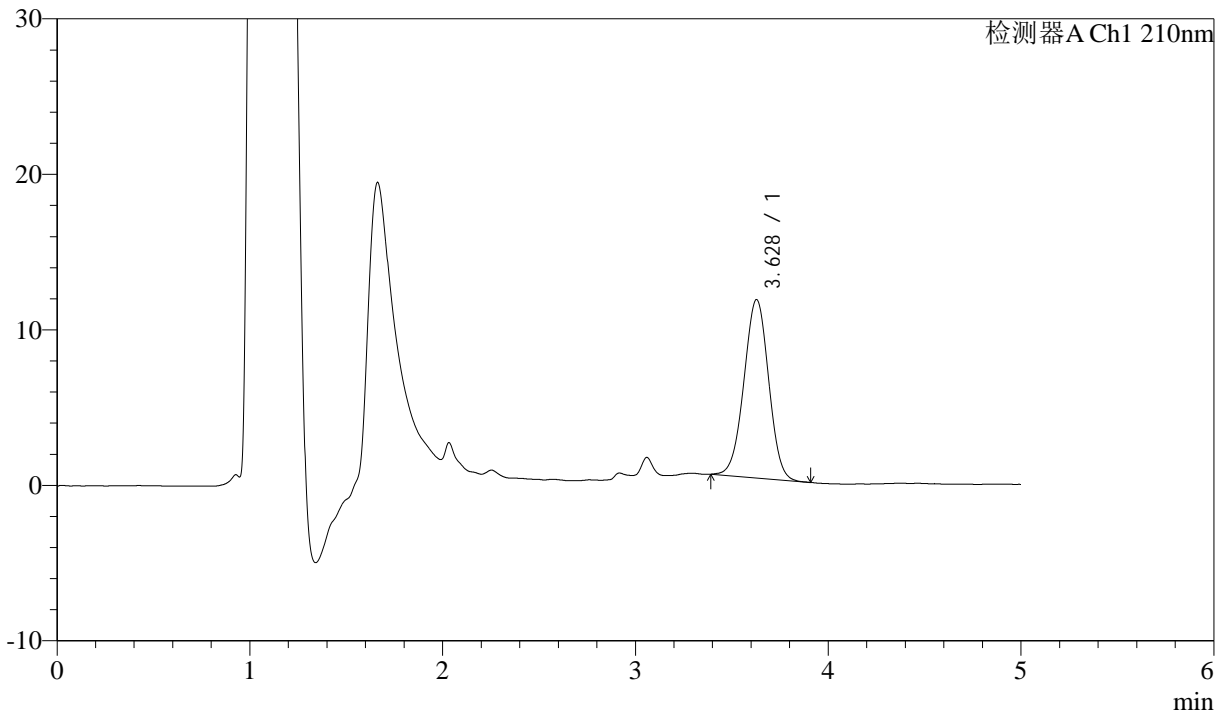
# J483

## <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 - 30-14/30-277-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 01:55:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	102597	100.000	11474	3800	0.990	--
总计		102597	100.000	11474			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



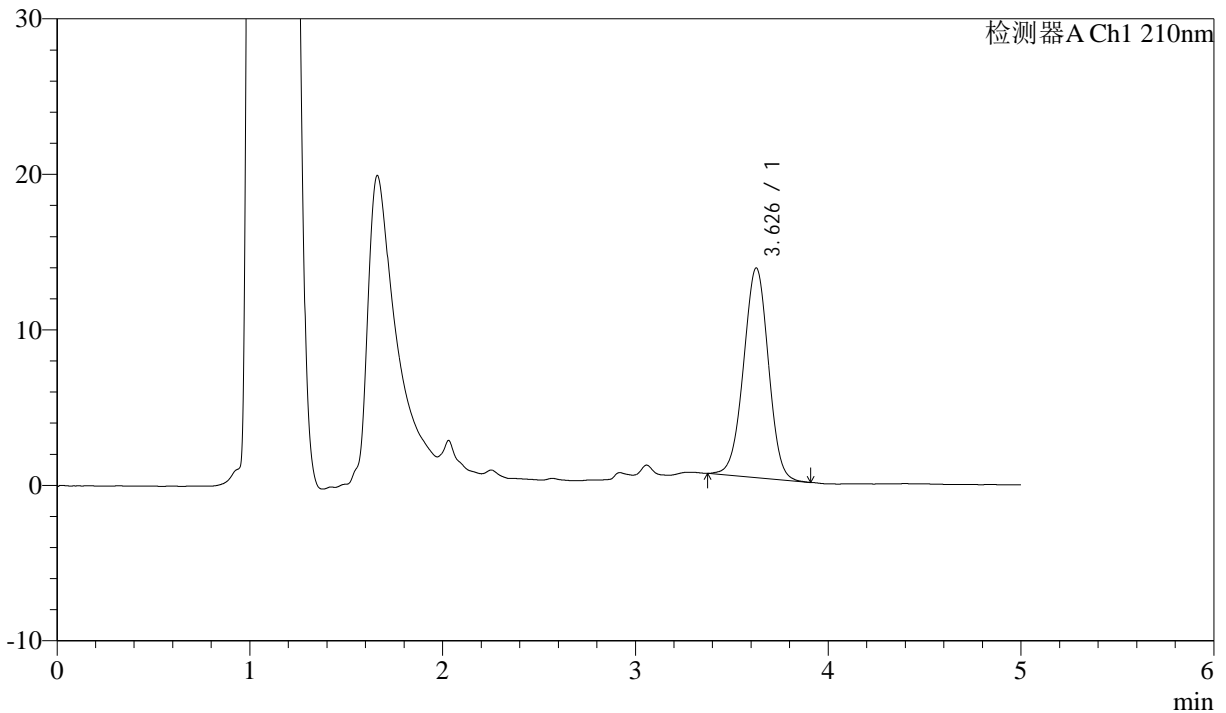
# J483

## <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 - 30-14/30-278-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:02:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	121053	100.000	13467	3781	0.987	--
总计		121053	100.000	13467			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



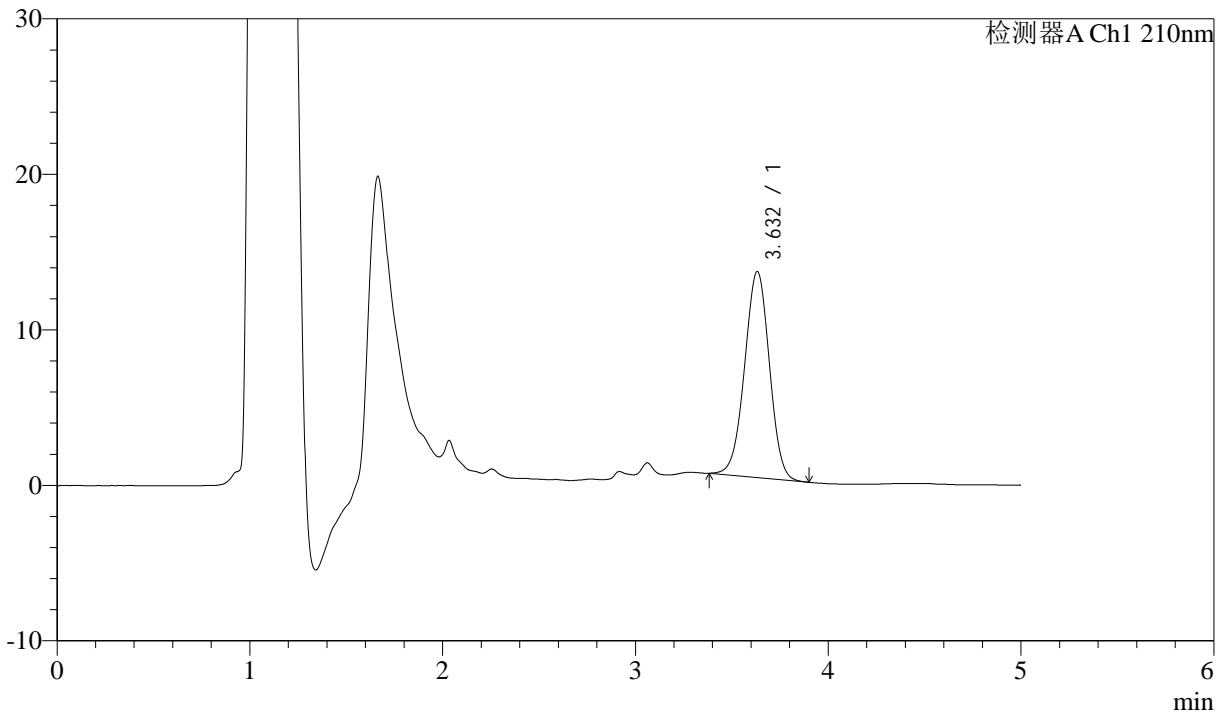
# J483

## <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 - 30-14/30-279-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:09:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	118927	100.000	13261	3802	0.984	--
总计		118927	100.000	13261			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



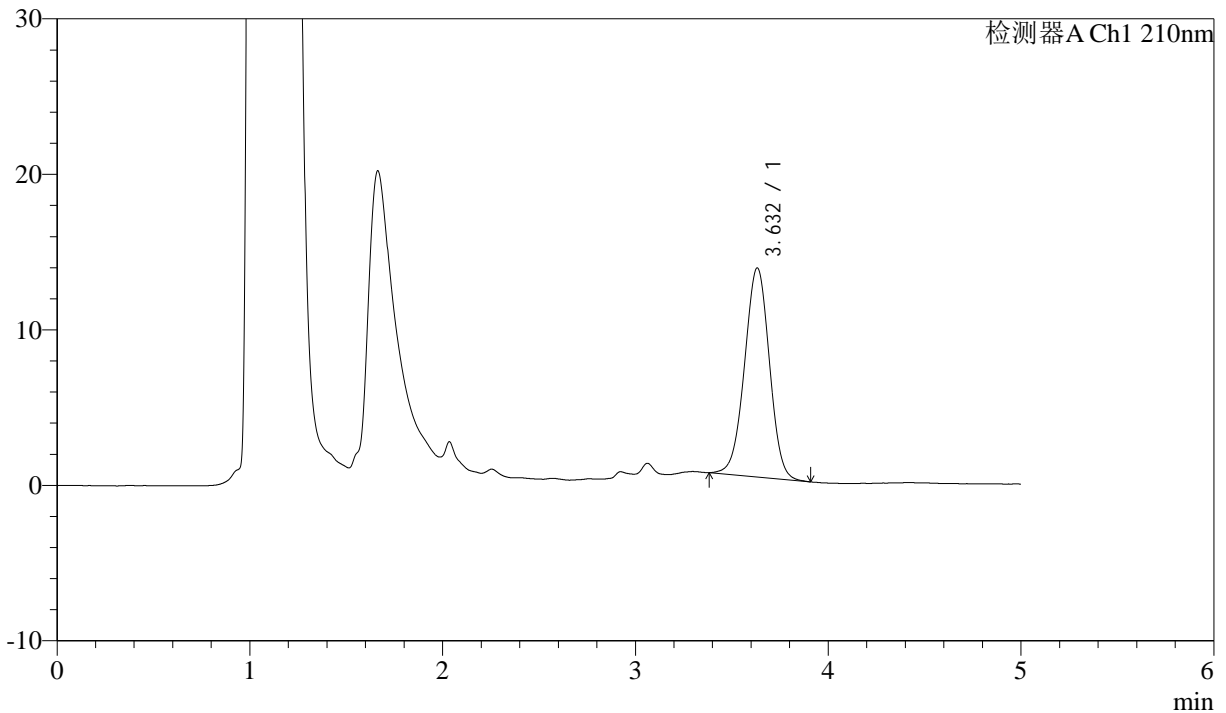
# J483

## <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 - 30-14/30-280-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:15:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	120926	100.000	13448	3785	0.986	--
总计		120926	100.000	13448			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



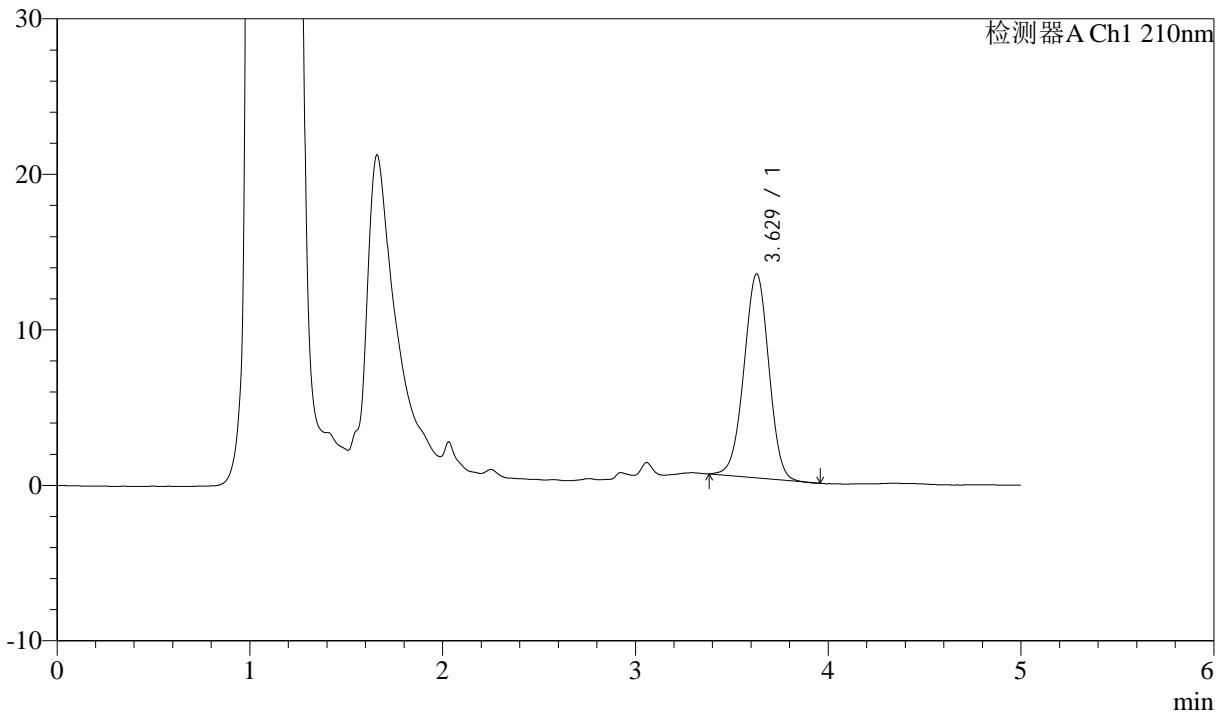
# J483

## <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 - 30-14/30-281-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	117539	100.000	13113	3775	0.984	--
总计		117539	100.000	13113			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



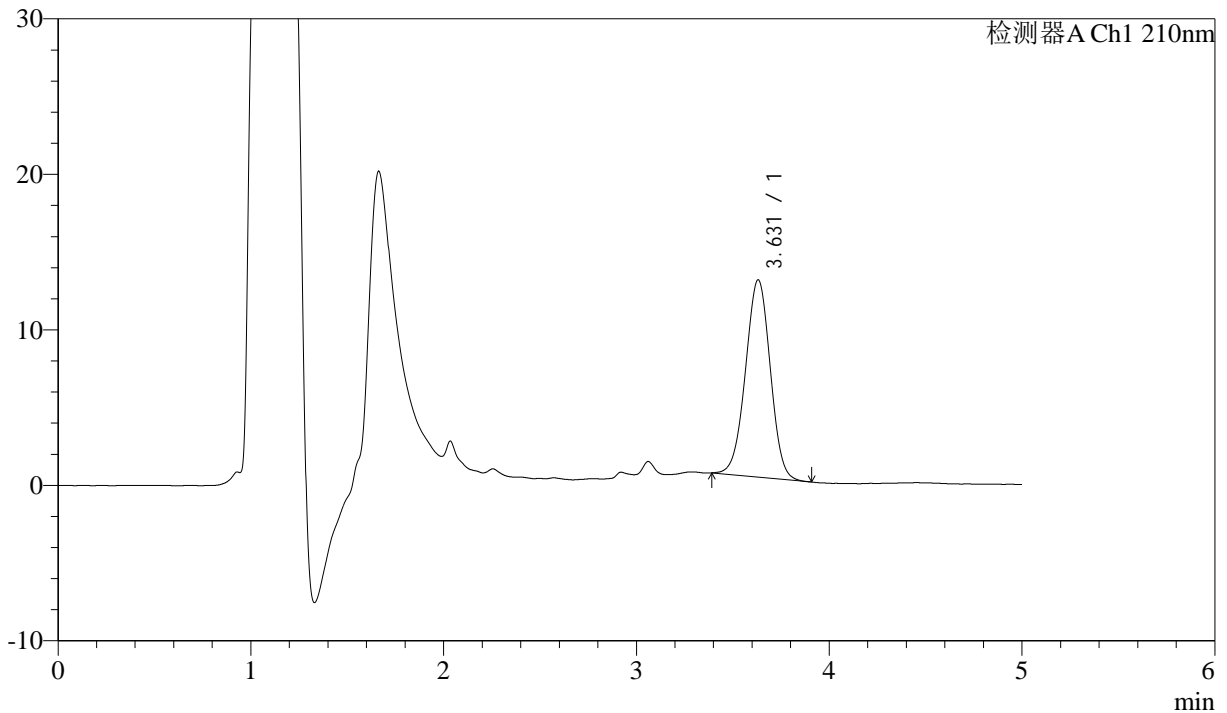
# J483

## <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 - 30-14/30-282-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	113571	100.000	12687	3794	0.987	--
总计		113571	100.000	12687			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



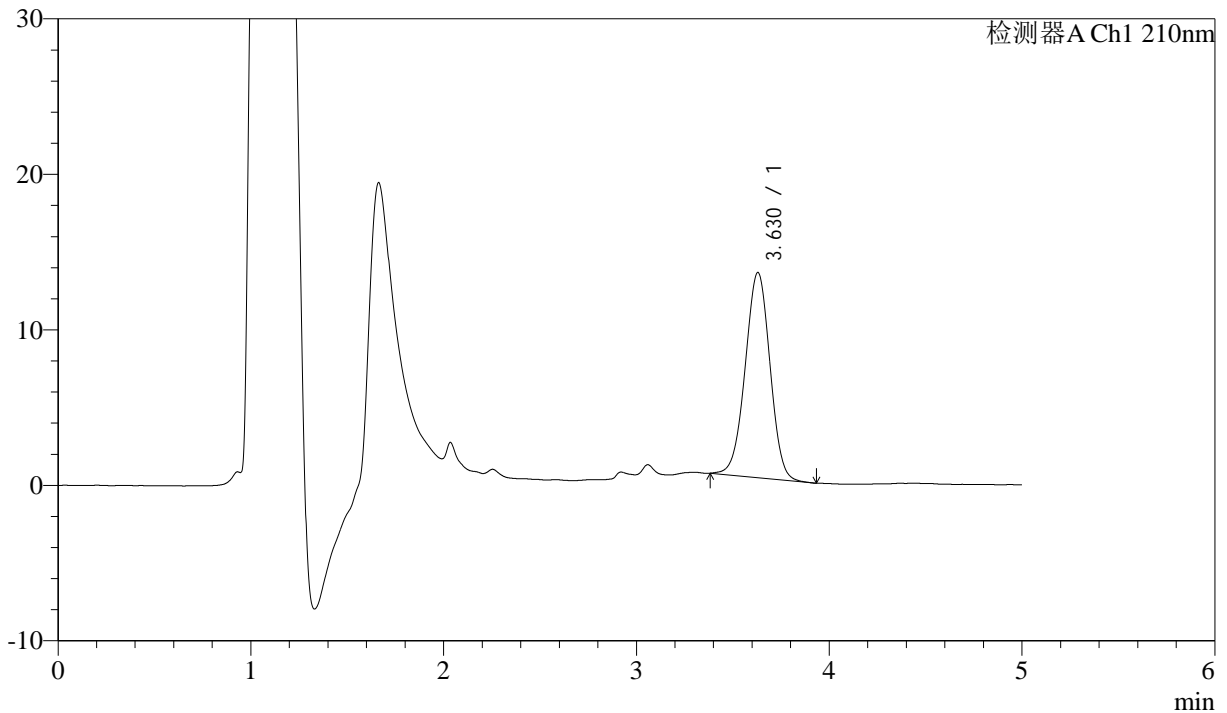
# J483

## <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 - 30-14/30-283-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	118033	100.000	13195	3798	0.984	--
总计		118033	100.000	13195			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



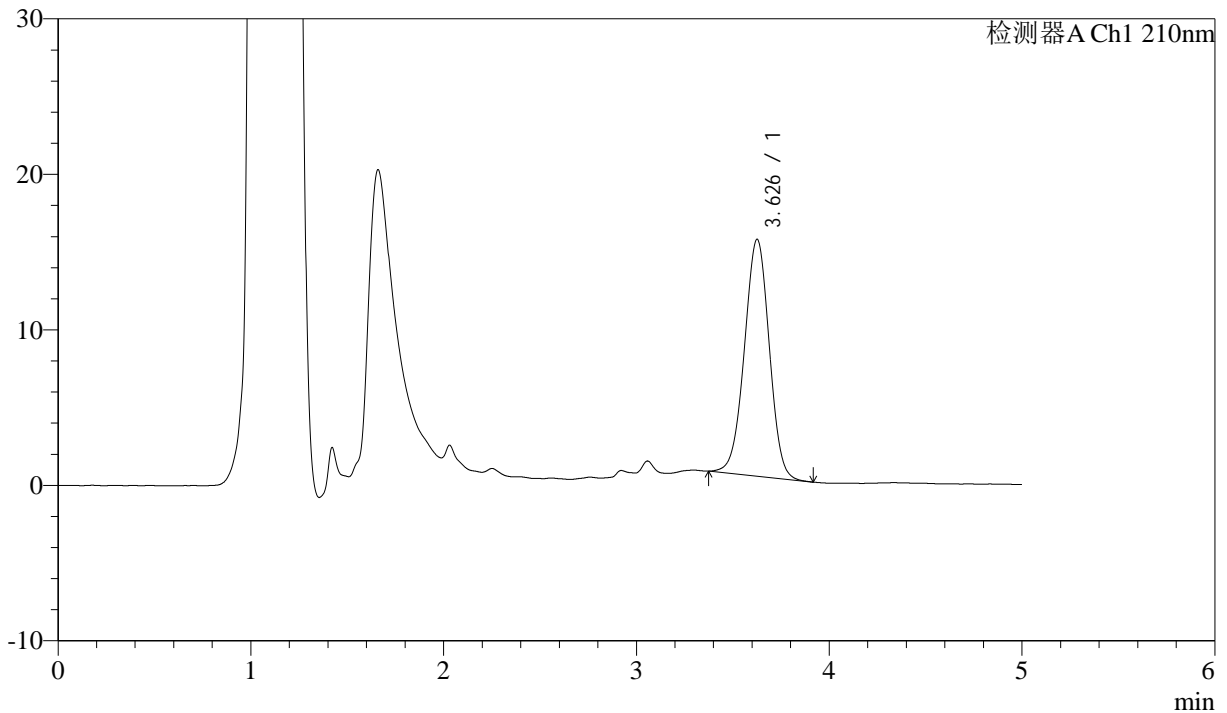
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-284-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 02:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	136851	100.000	15201	3770	0.985	--
总计		136851	100.000	15201			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



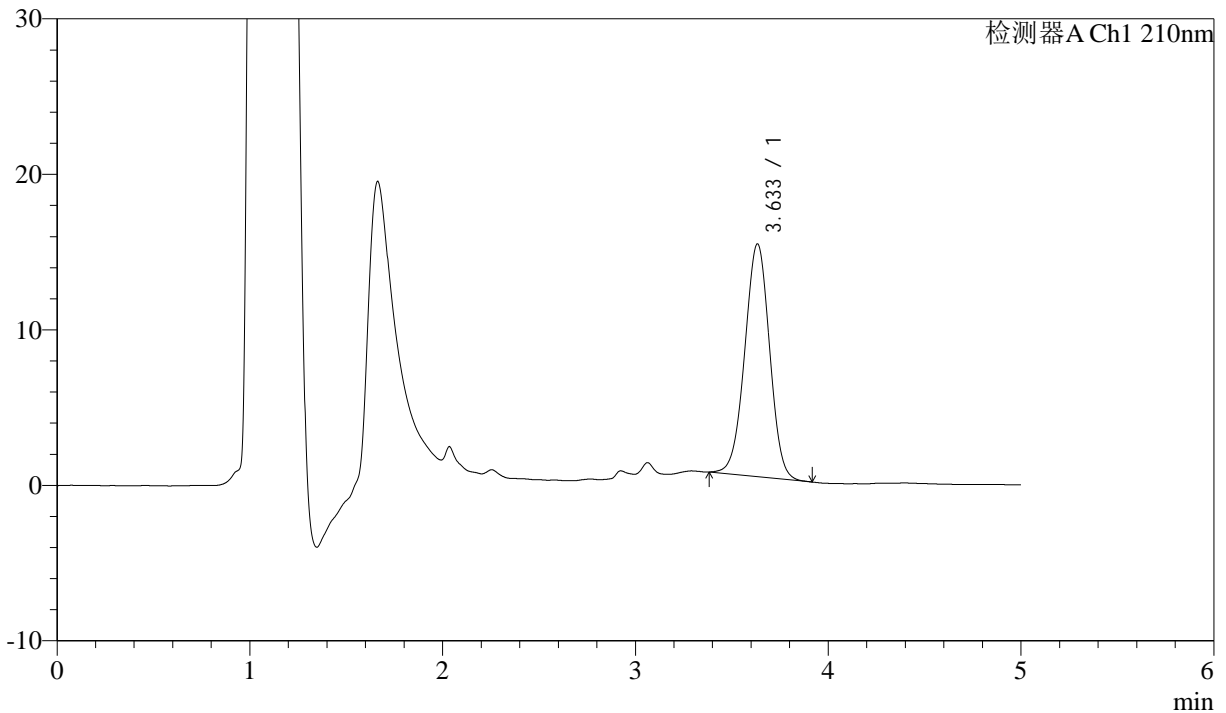
# J483

## <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 - 30-14/30-285-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	134382	100.000	14961	3782	0.986	--
总计		134382	100.000	14961			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



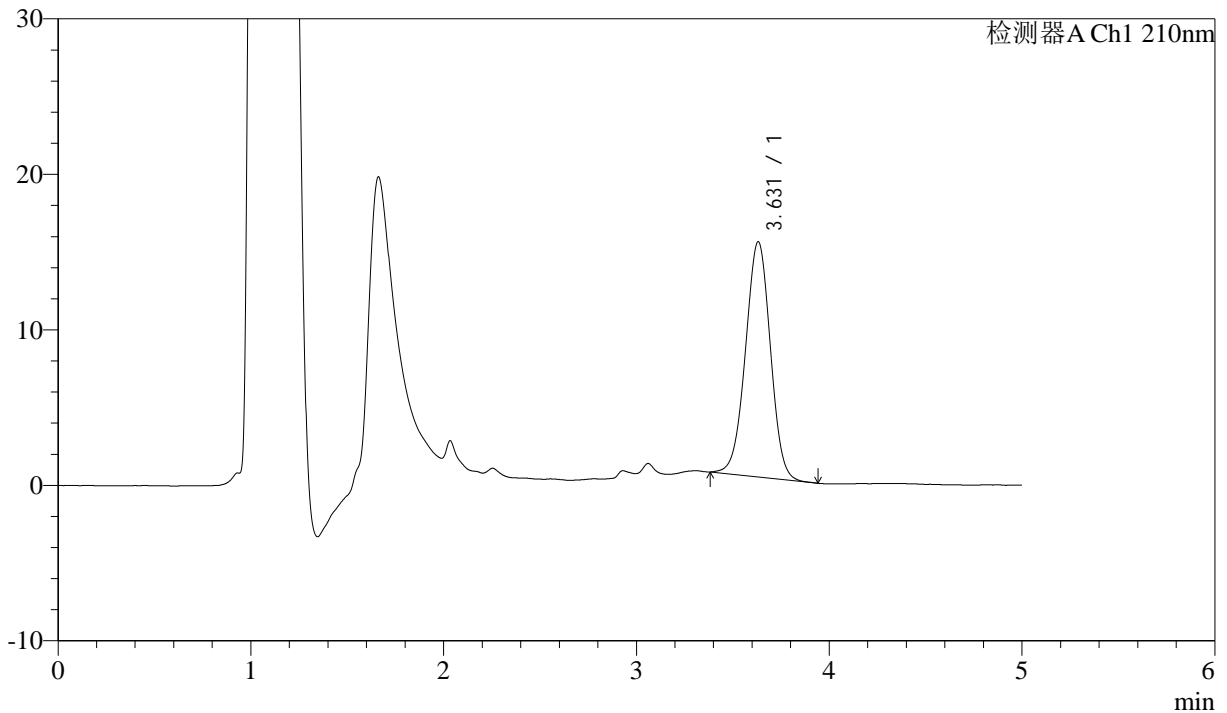
# J483

## <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 - 30-14/30-286-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 02:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	135988	100.000	15130	3775	0.987	--
总计		135988	100.000	15130			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



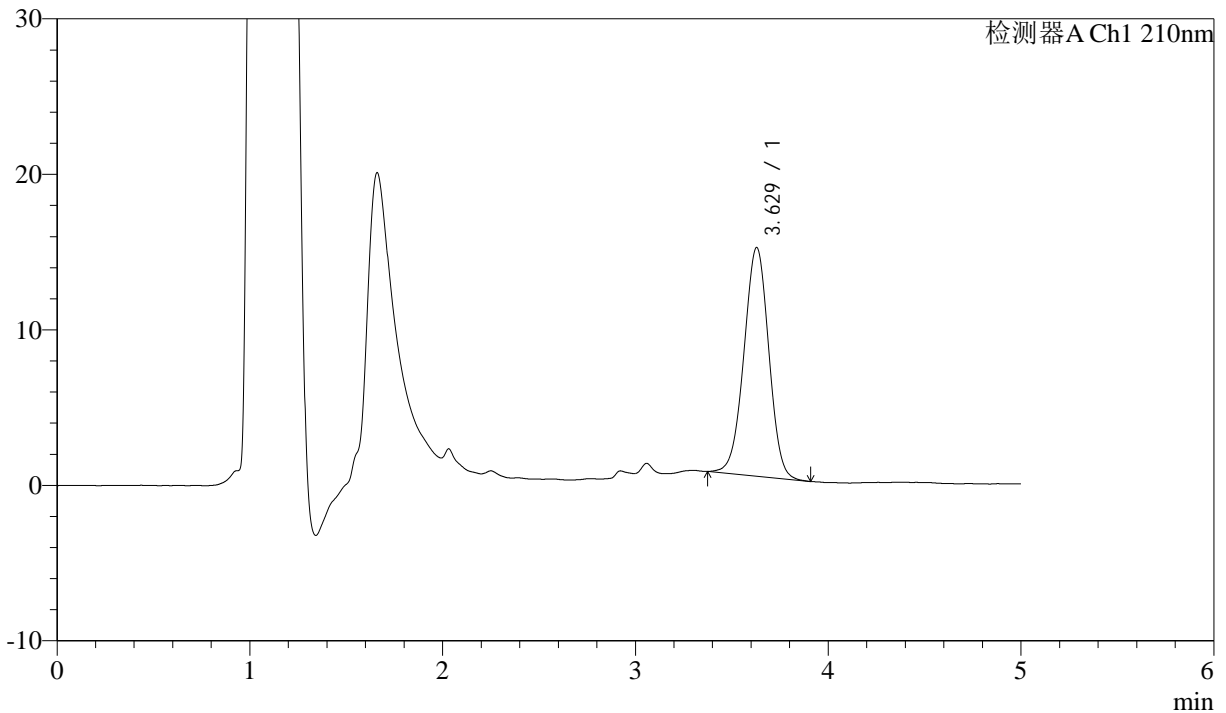
# J483

## <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 - 30-14/30-287-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:01:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	132024	100.000	14708	3774	0.985	--
总计		132024	100.000	14708			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



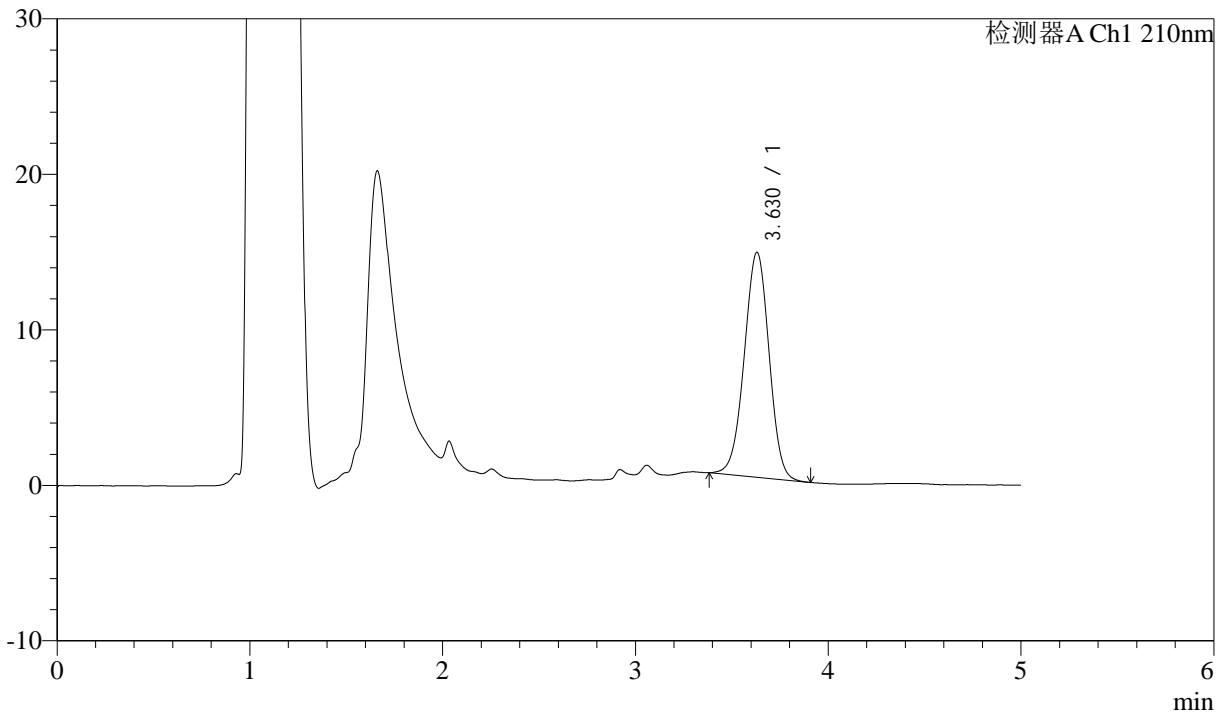
# J483

## <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 - 30-14/30-288-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	129857	100.000	14475	3785	0.983	--
总计		129857	100.000	14475			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



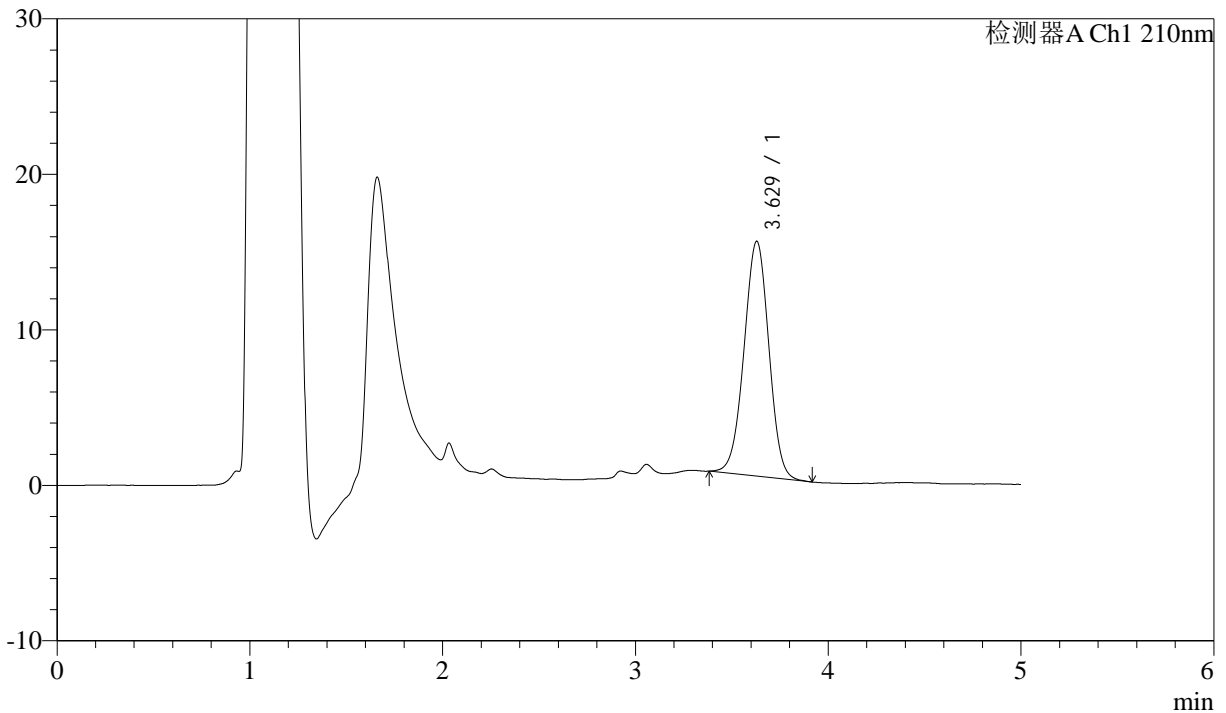
# J483

## <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 - 30-14/30-289-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	135692	100.000	15107	3774	0.988	--
总计		135692	100.000	15107			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



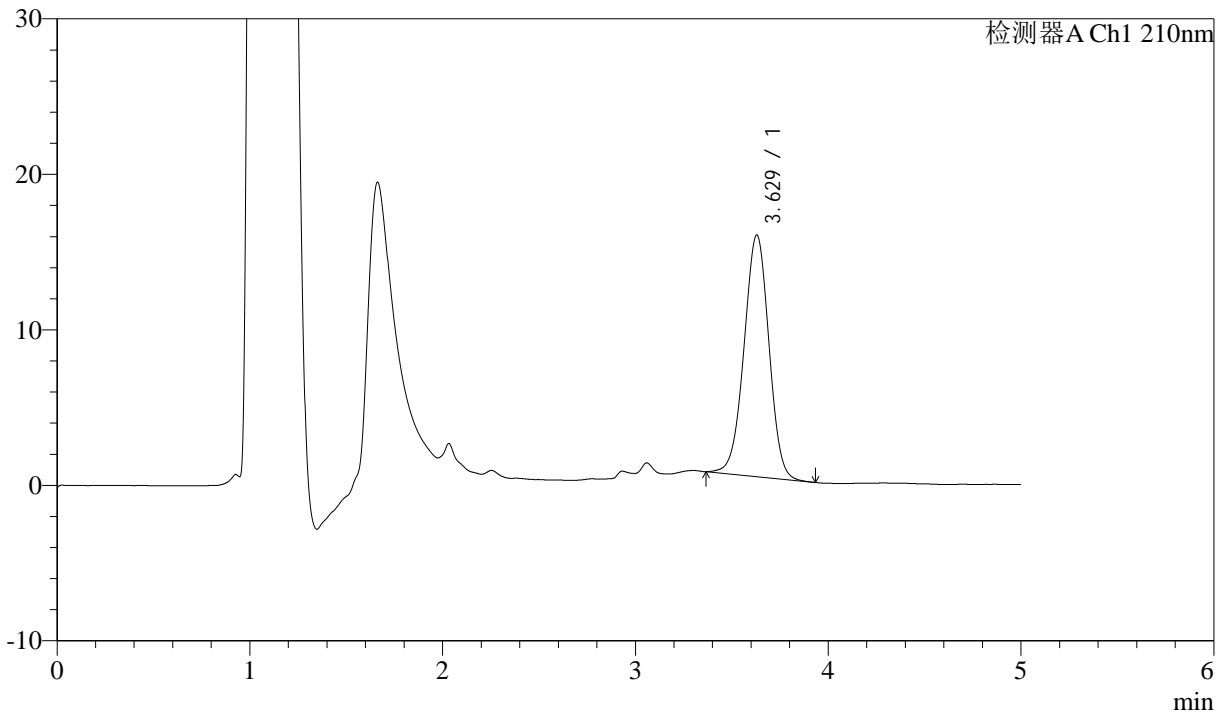
# J483

## <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 - 30-14/30-290-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:20:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	139860	100.000	15546	3770	0.984	--
总计		139860	100.000	15546			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



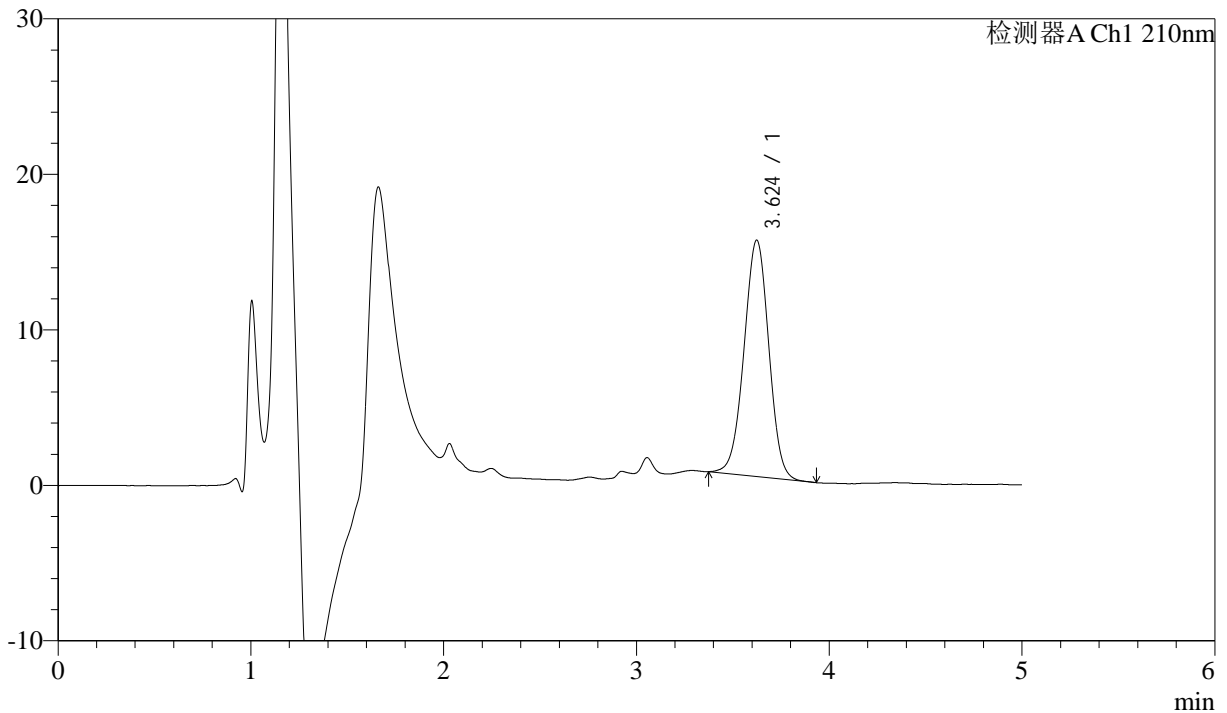
# J483

## <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 - 30-14/30-291-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	136341	100.000	15201	3786	0.987	--
总计		136341	100.000	15201			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



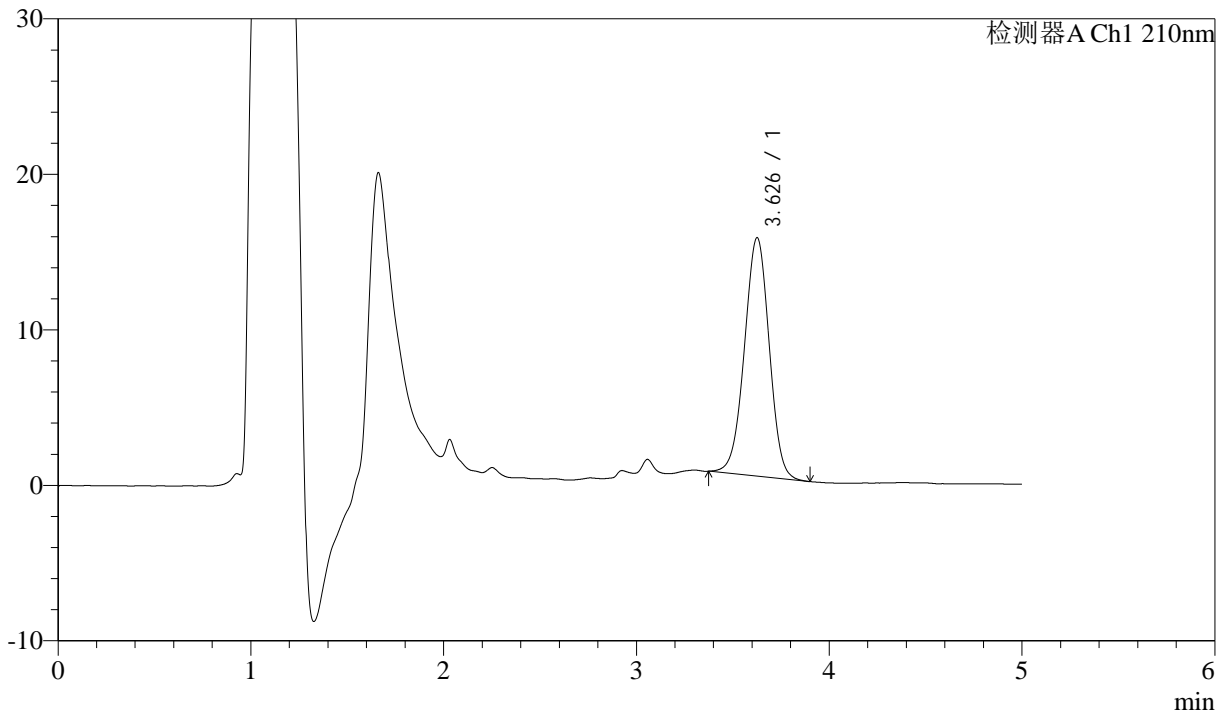
# J483

## <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 - 30-14/30-292-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	137436	100.000	15305	3783	0.985	--
总计		137436	100.000	15305			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



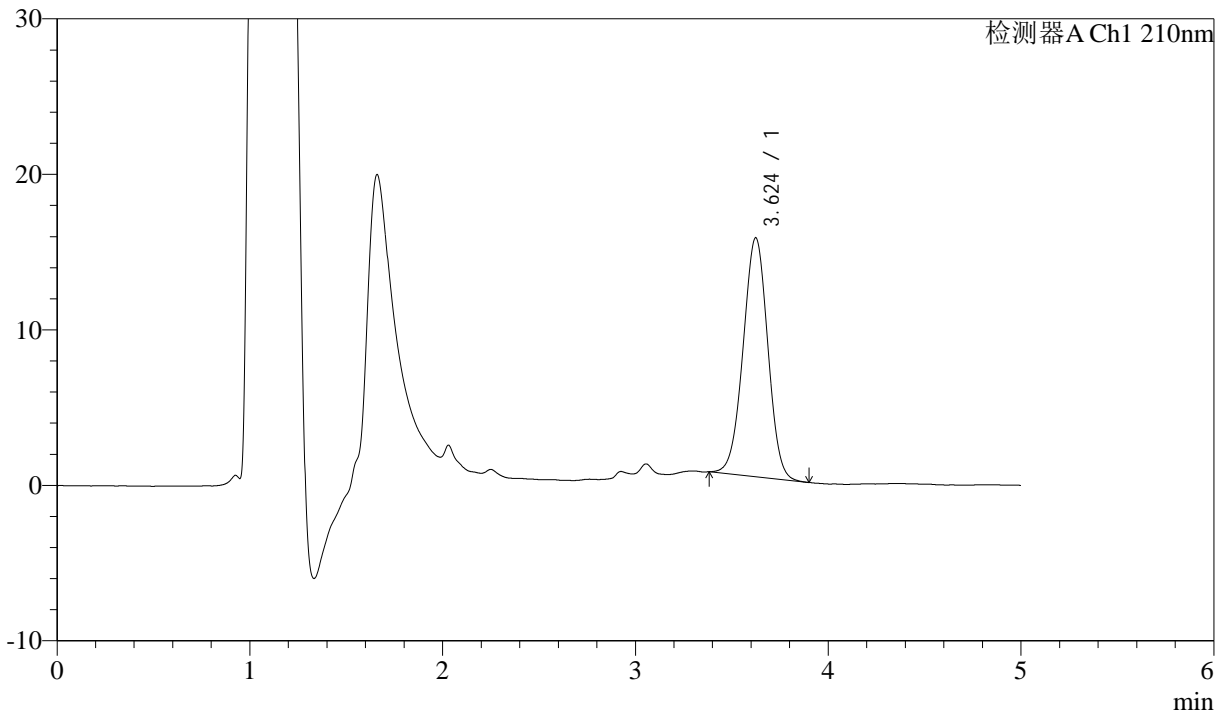
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-293-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 03:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	137072	100.000	15363	3787	0.990	--
总计		137072	100.000	15363			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



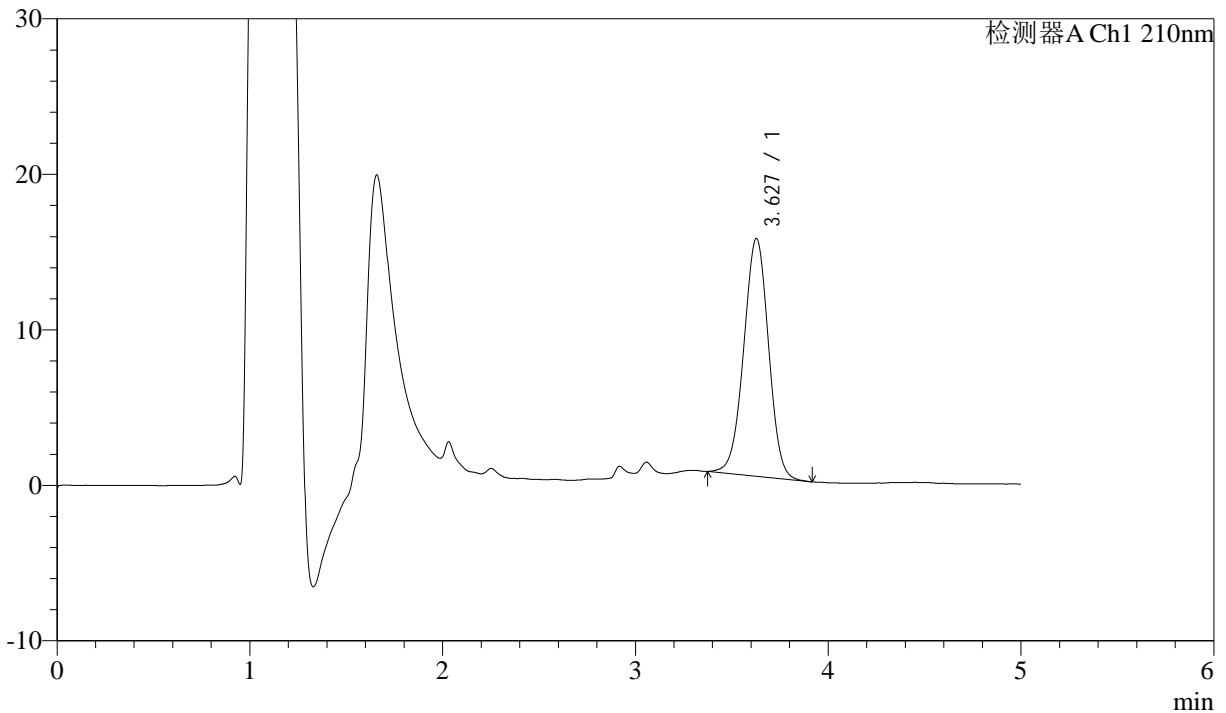
# J483

## <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 - 30-14/30-294-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 03:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	137161	100.000	15279	3784	0.986	--
总计		137161	100.000	15279			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



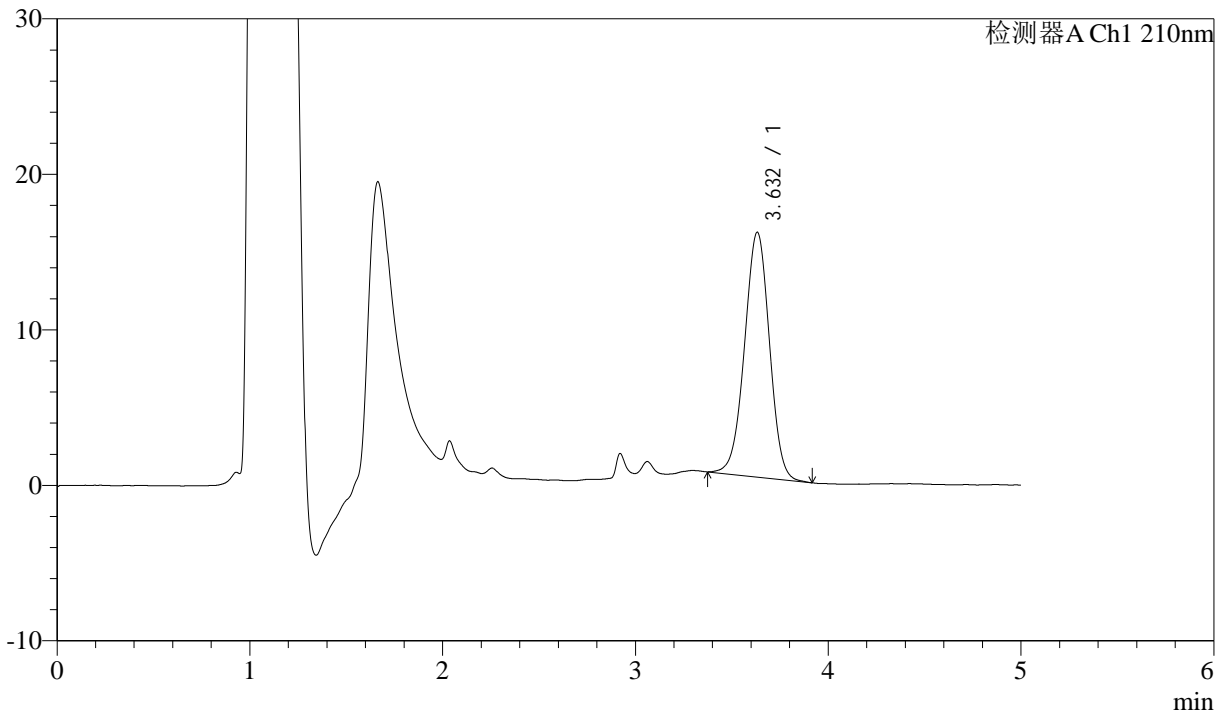
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-295-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 03:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	141832	100.000	15739	3768	0.984	--
总计		141832	100.000	15739			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



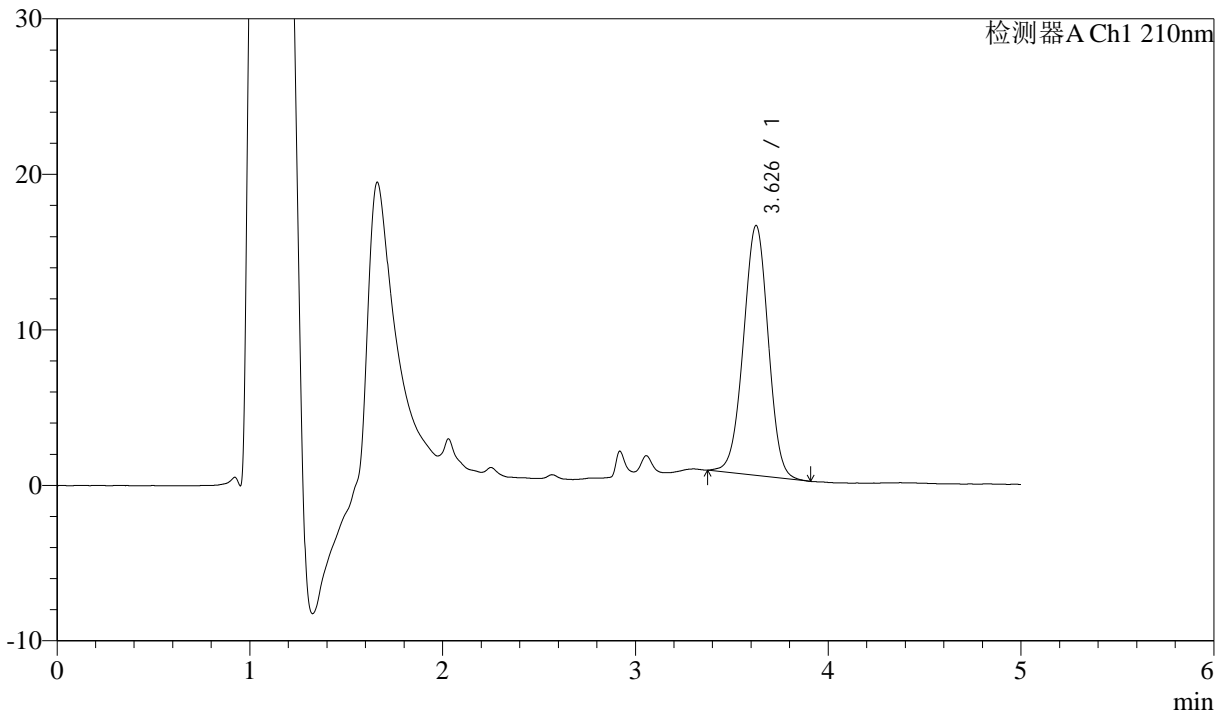
# J483

## <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 - 30-14/30-296-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:00:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	144154	100.000	16044	3787	0.988	--
总计		144154	100.000	16044			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



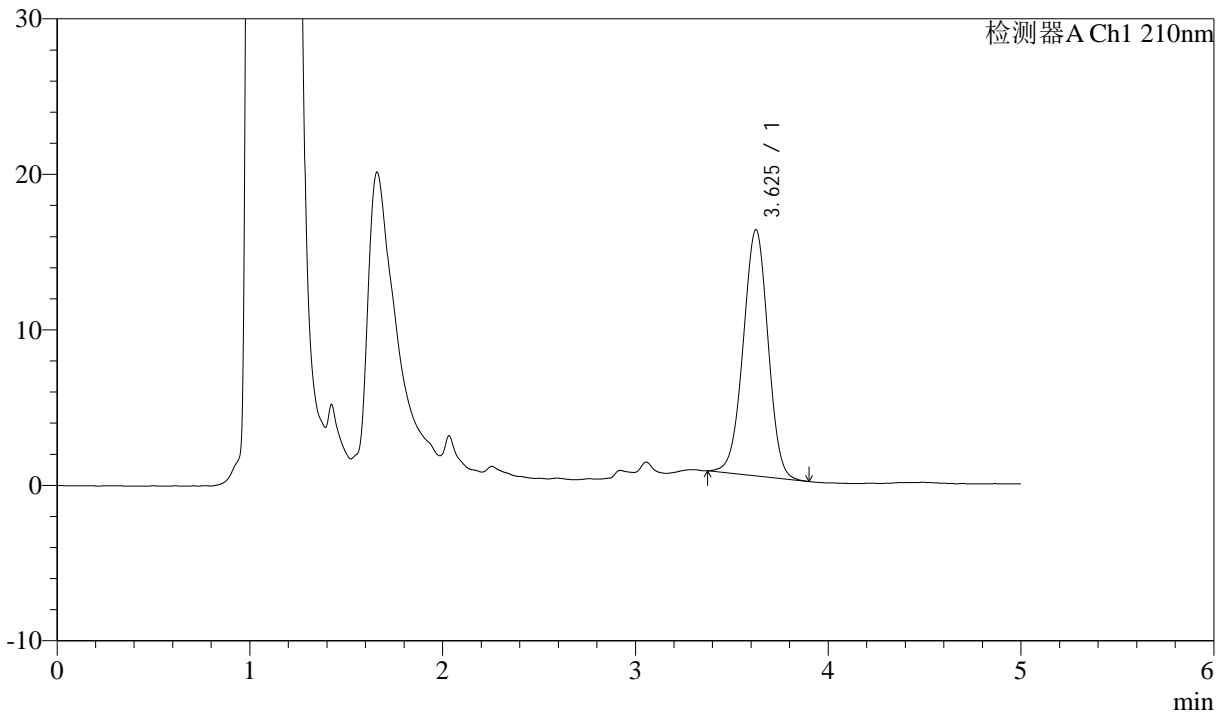
# J483

## <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 - 30-14/30-297-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:06:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	142043	100.000	15817	3787	0.983	--
总计		142043	100.000	15817			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



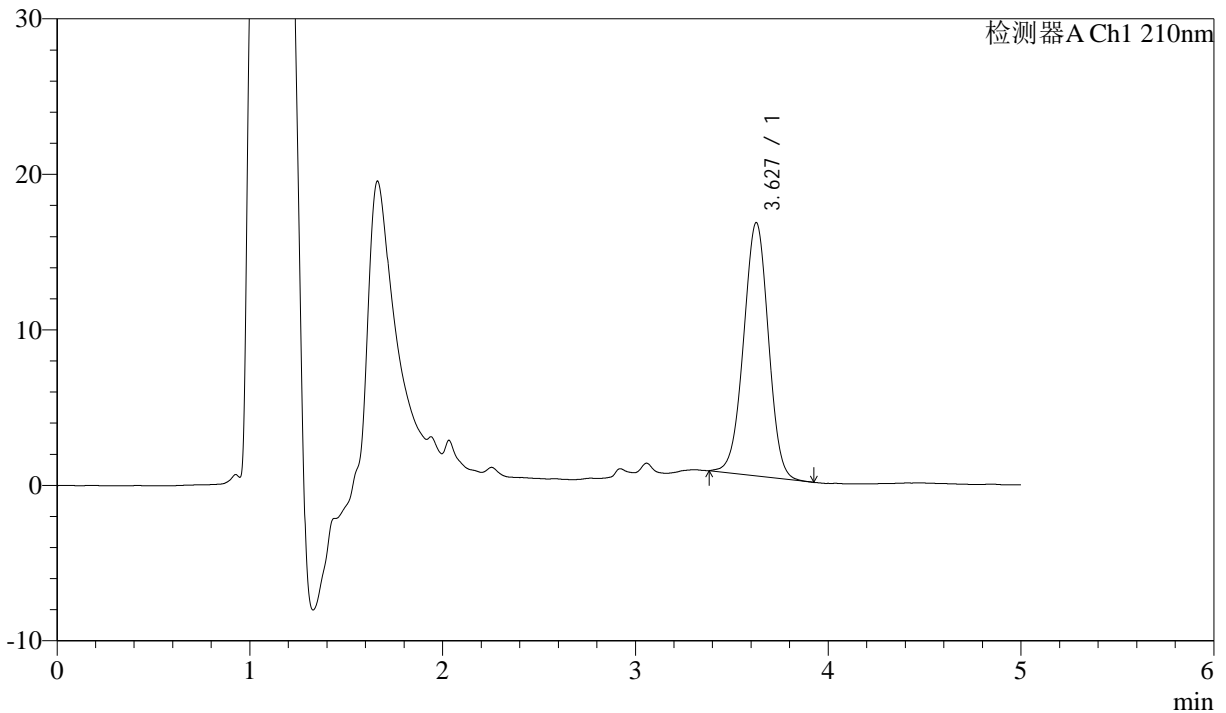
# J483

## <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 - 30-14/30-298-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	145786	100.000	16264	3795	0.988	--
总计		145786	100.000	16264			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



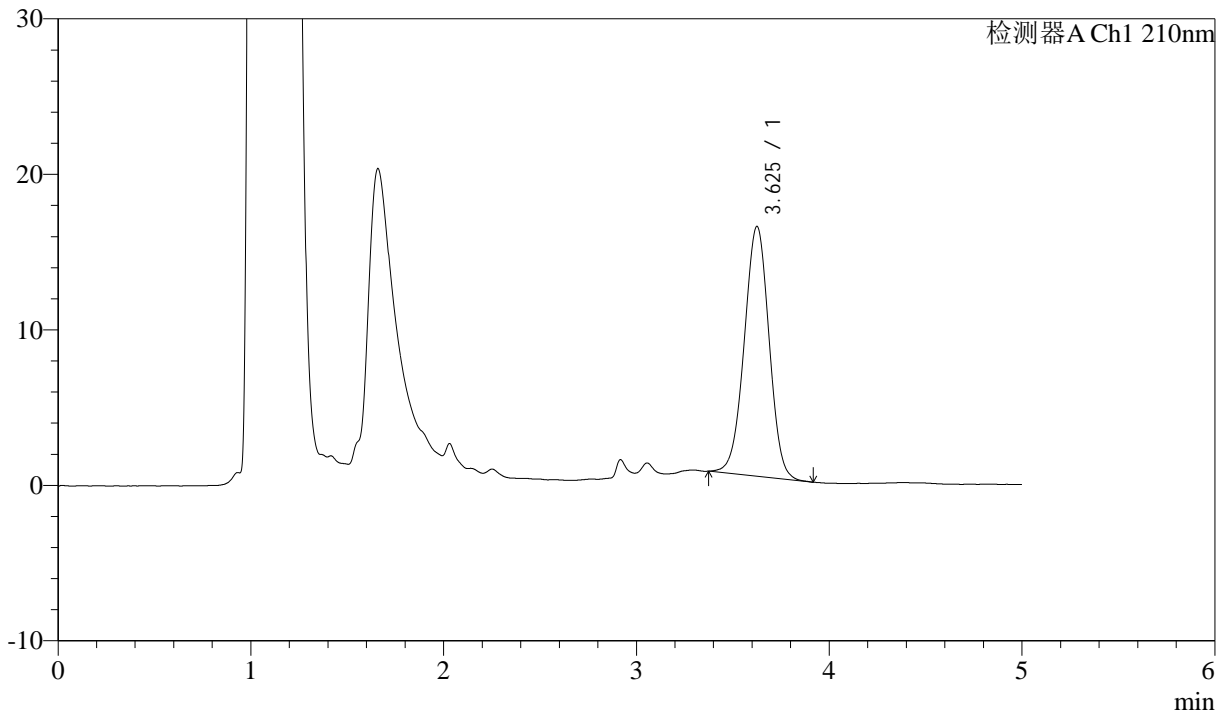
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-299-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 04:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	144257	100.000	16046	3771	0.988	--
总计		144257	100.000	16046			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



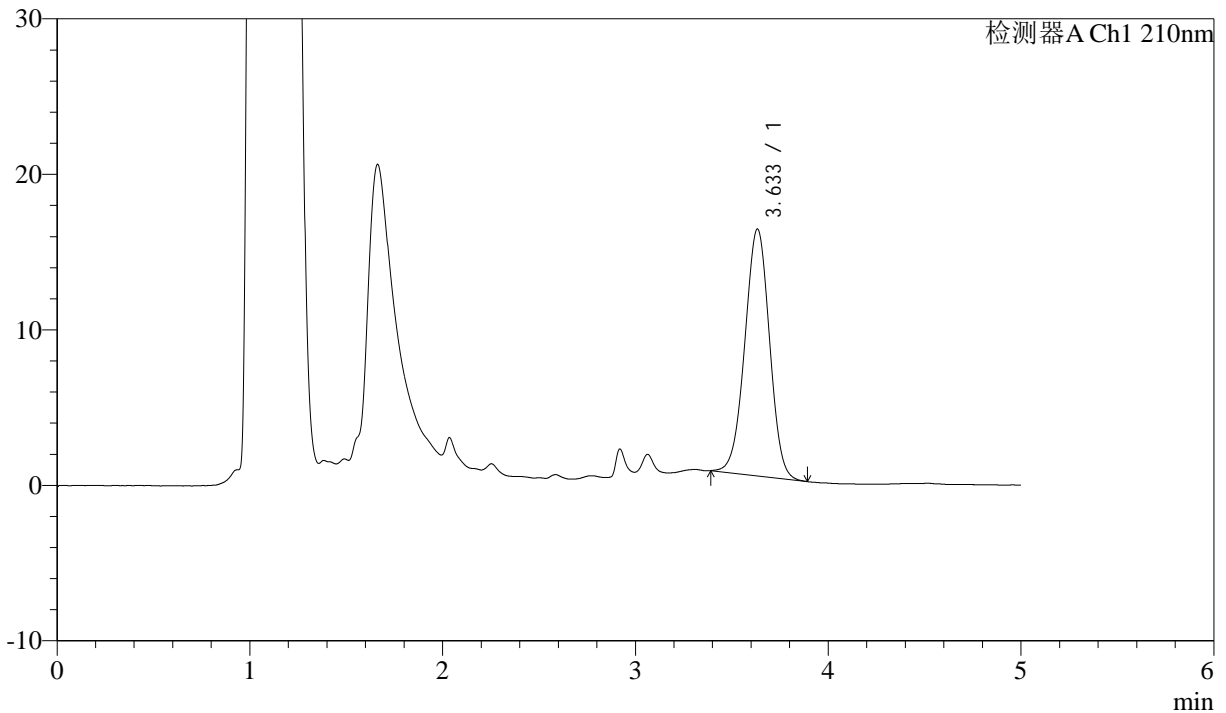
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-300-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 04:26:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	141713	100.000	15866	3815	0.985	--
总计		141713	100.000	15866			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



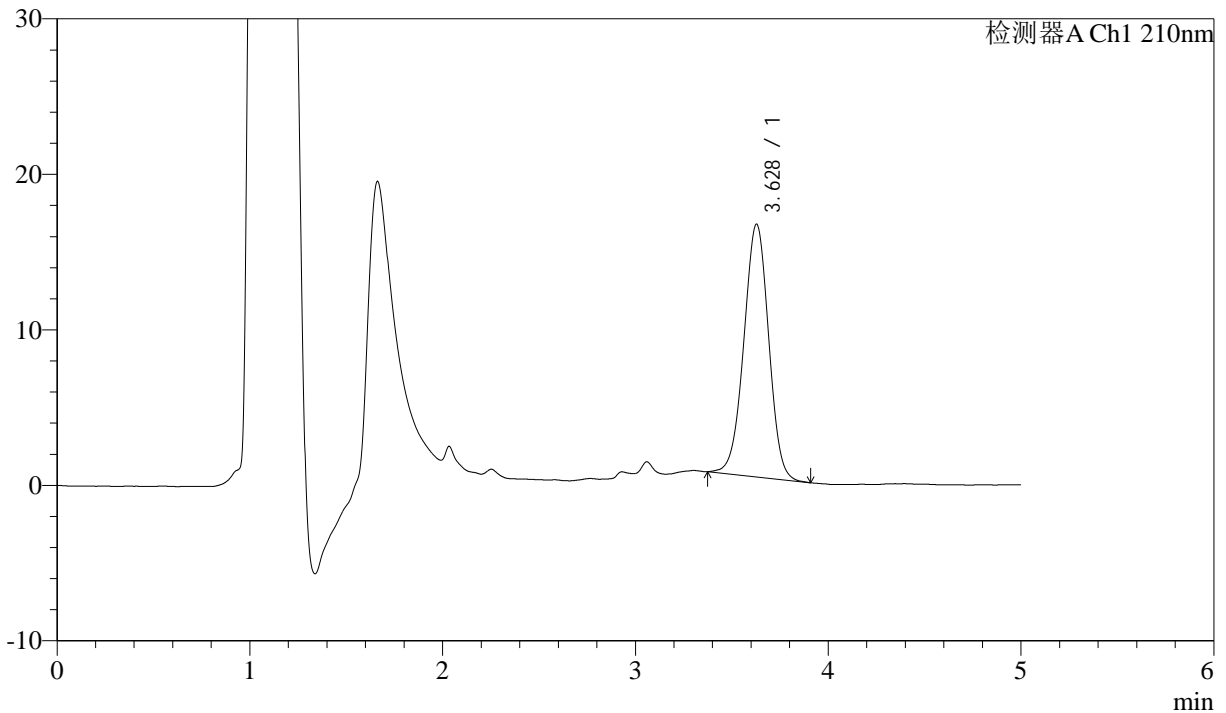
# J483

## <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 - 30-14/30-301-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	145911	100.000	16252	3797	0.984	--
总计		145911	100.000	16252			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



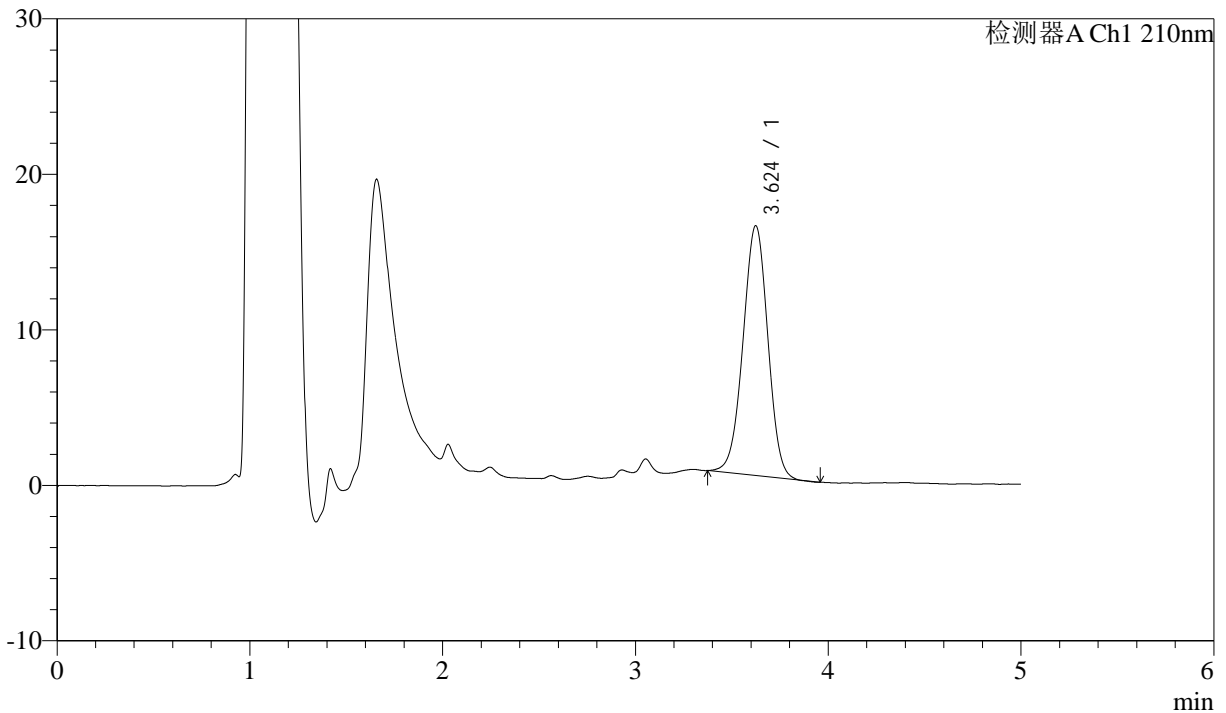
# J483

## <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 - 30-14/30-302-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:42:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	144002	100.000	16061	3763	0.985	--
总计		144002	100.000	16061			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



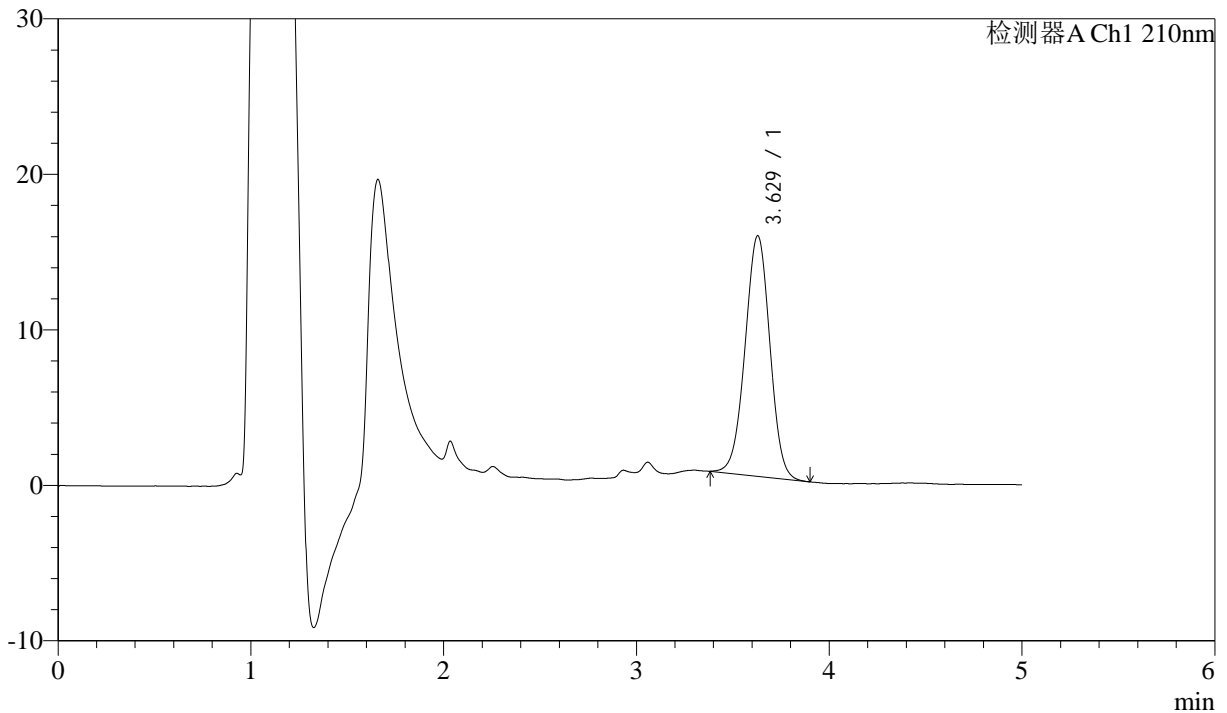
# J483

## <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 - 30-14/30-303-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:45:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	138571	100.000	15469	3795	0.990	--
总计		138571	100.000	15469			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



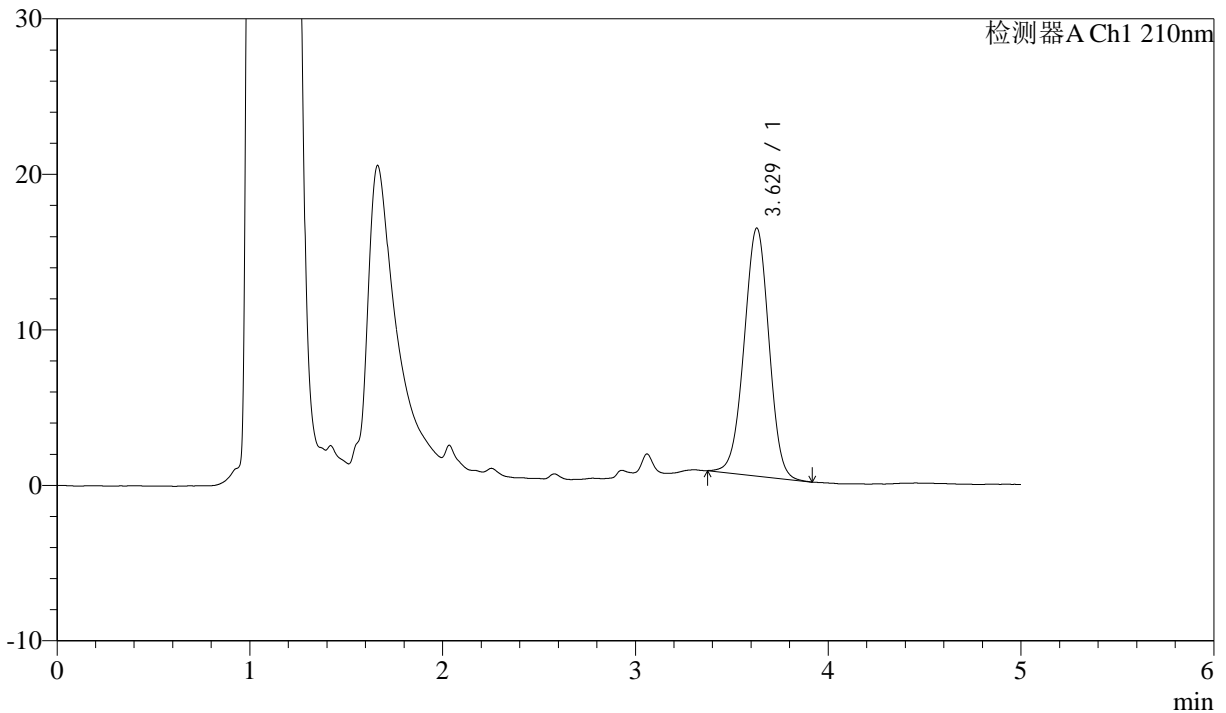
# J483

## <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 - 30-14/30-304-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	142694	100.000	15949	3793	0.986	--
总计		142694	100.000	15949			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



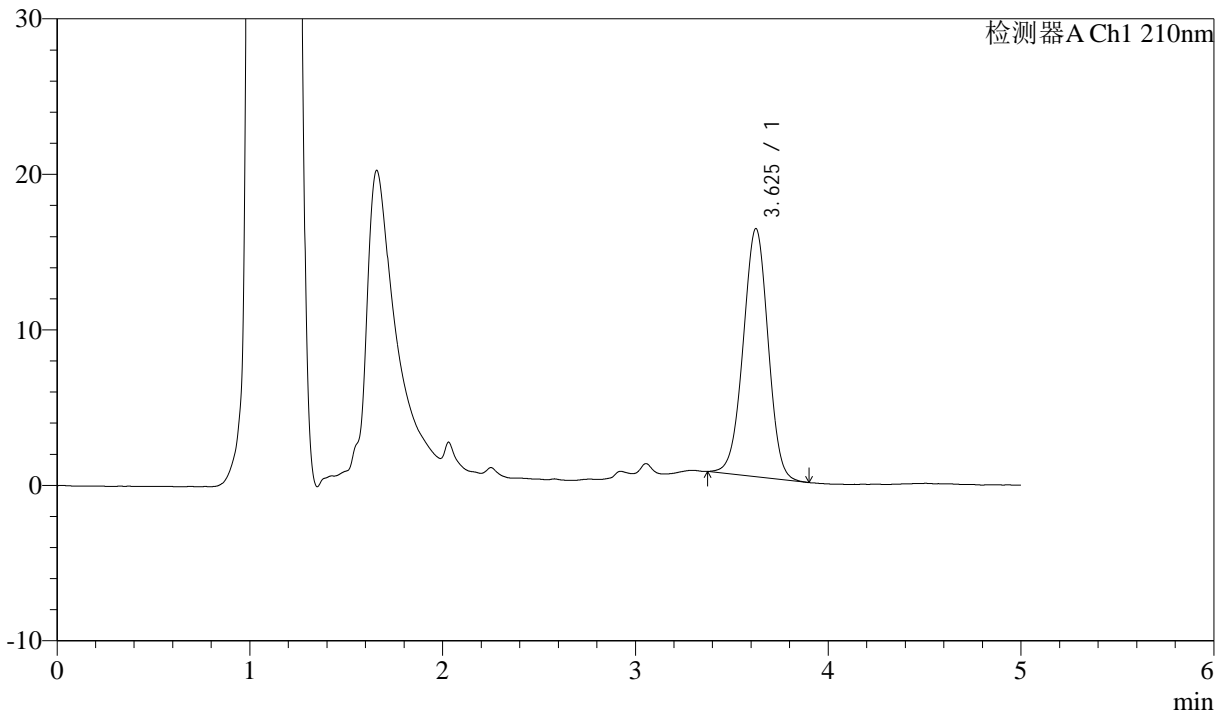
# J483

## <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 - 30-14/30-305-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 04:58:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	143358	100.000	15945	3769	0.983	--
总计		143358	100.000	15945			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



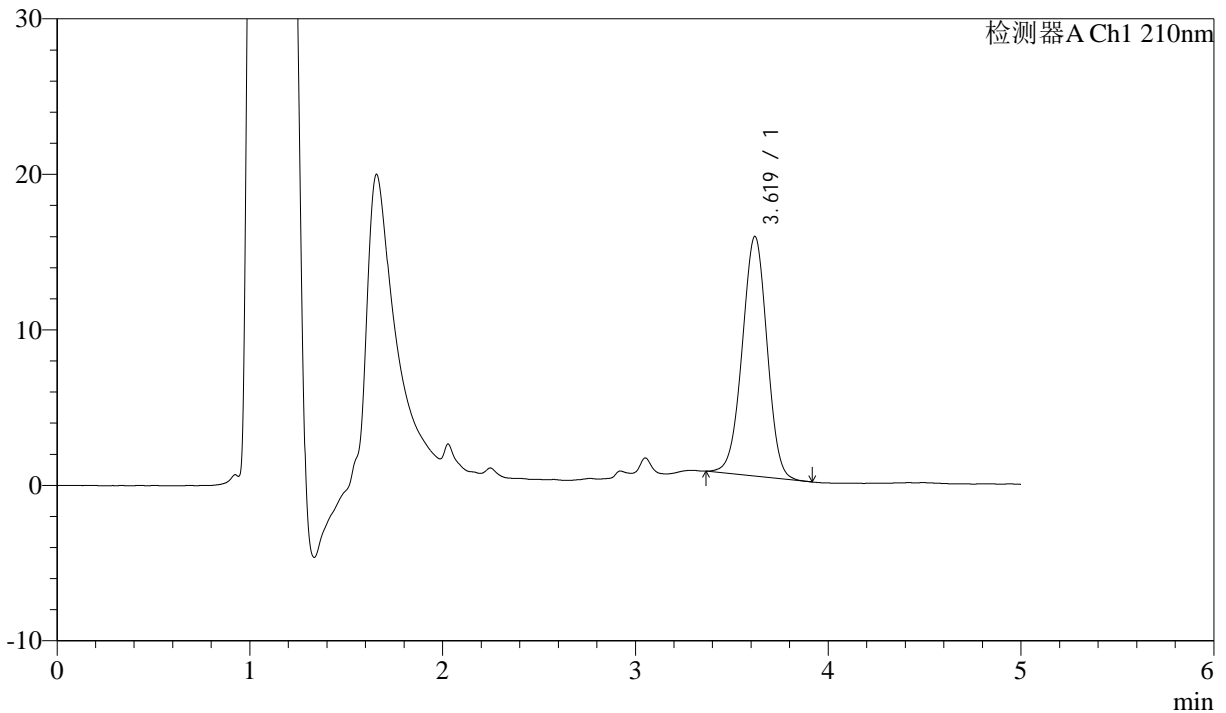
# J483

## <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 - 30-14/30-306-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 05:05:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	138163	100.000	15412	3762	0.985	--
总计		138163	100.000	15412			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



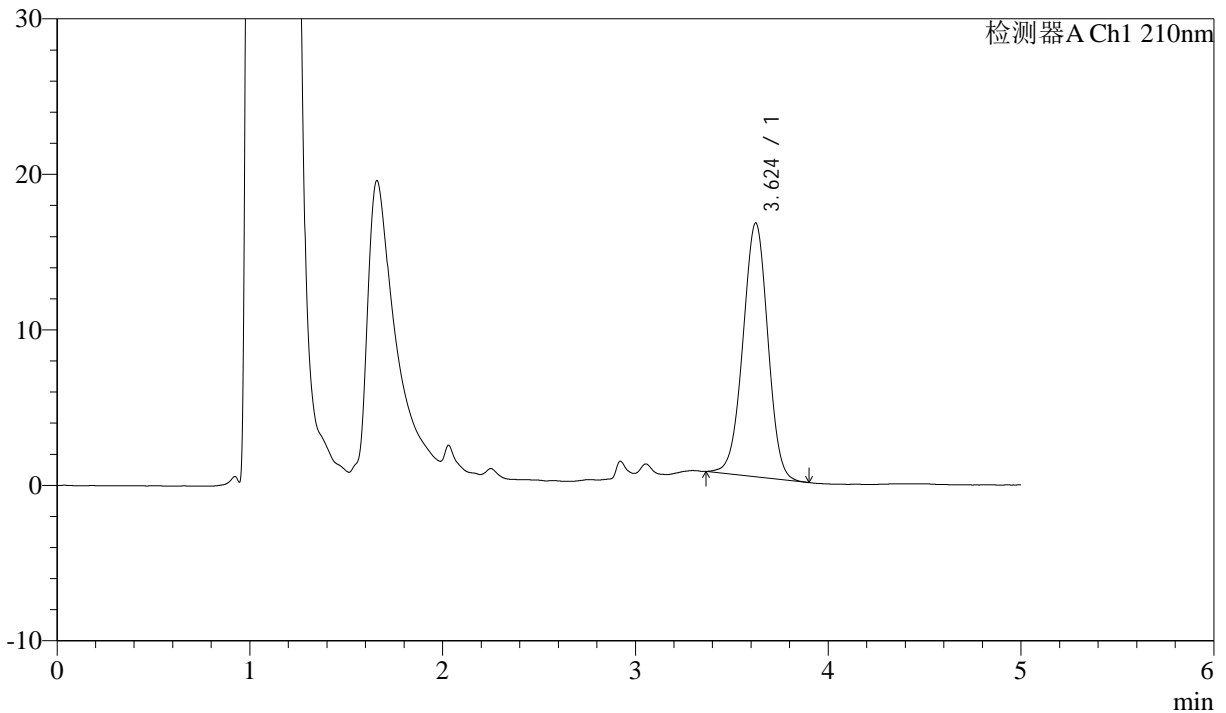
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-307-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 05:11:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	146544	100.000	16314	3769	0.984	--
总计		146544	100.000	16314			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



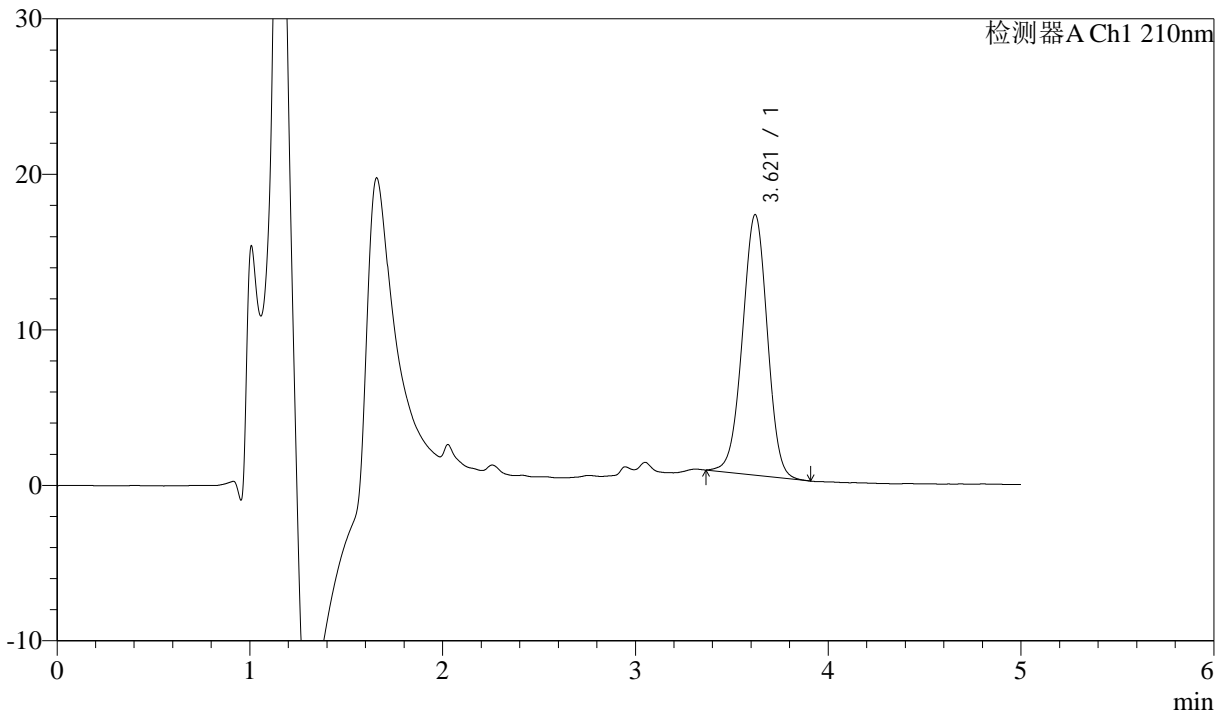
# J483

## <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 - 30-14/30-308-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 05:18:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	150586	100.000	16763	3761	0.984	--
总计		150586	100.000	16763			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



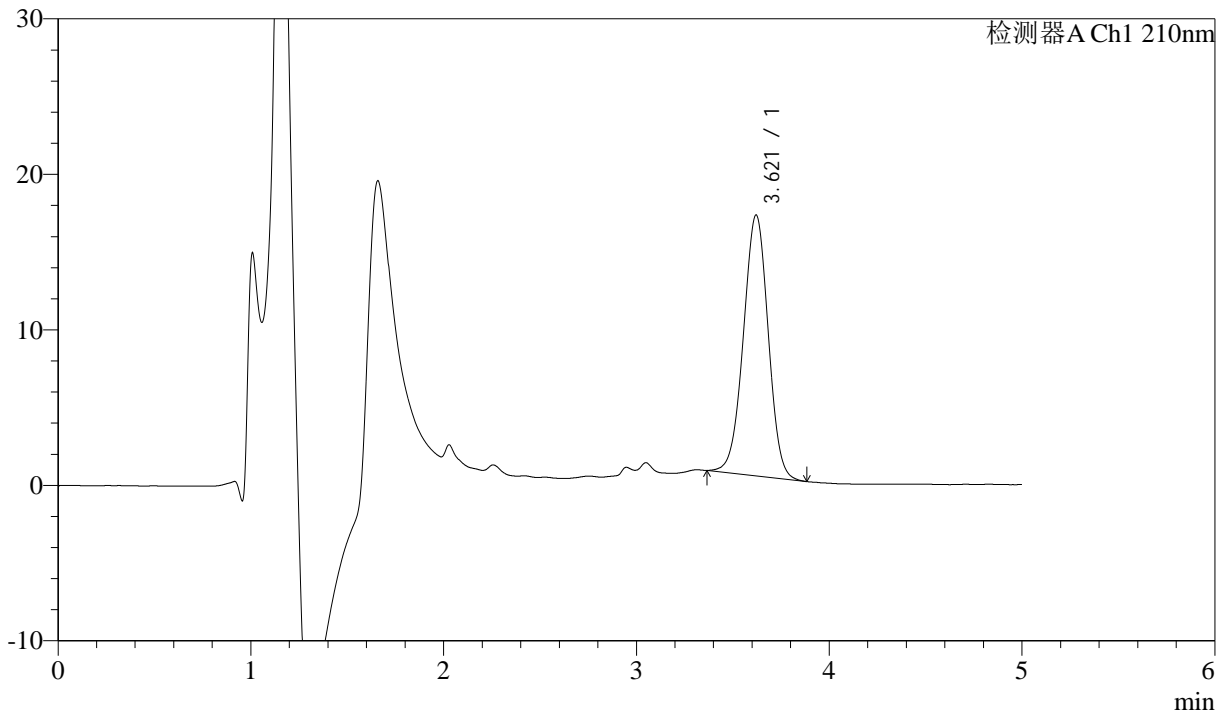
# J483

## <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 - 30-14/30-309-3 - cbzj-023431p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241120-FX279.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 05:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	150433	100.000	16777	3768	0.986	--
总计		150433	100.000	16777			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-023431批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2