



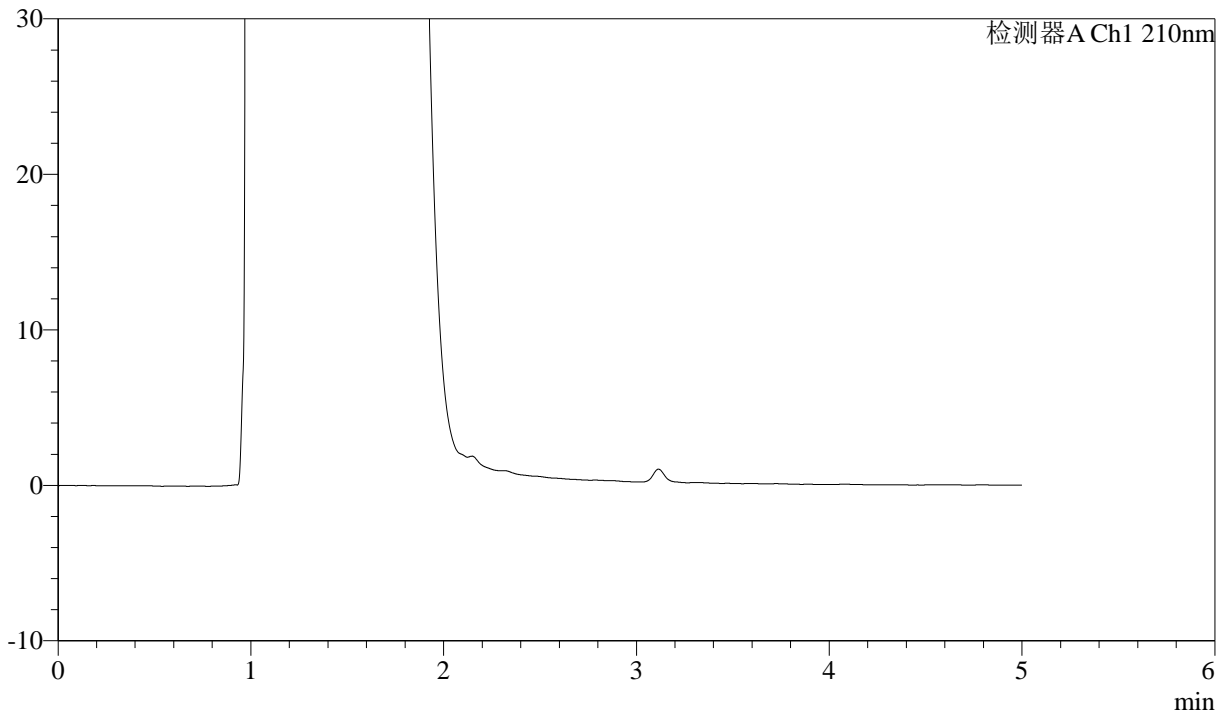
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-310-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:10 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-023200批-均一性2-pH4.5介质
溶剂



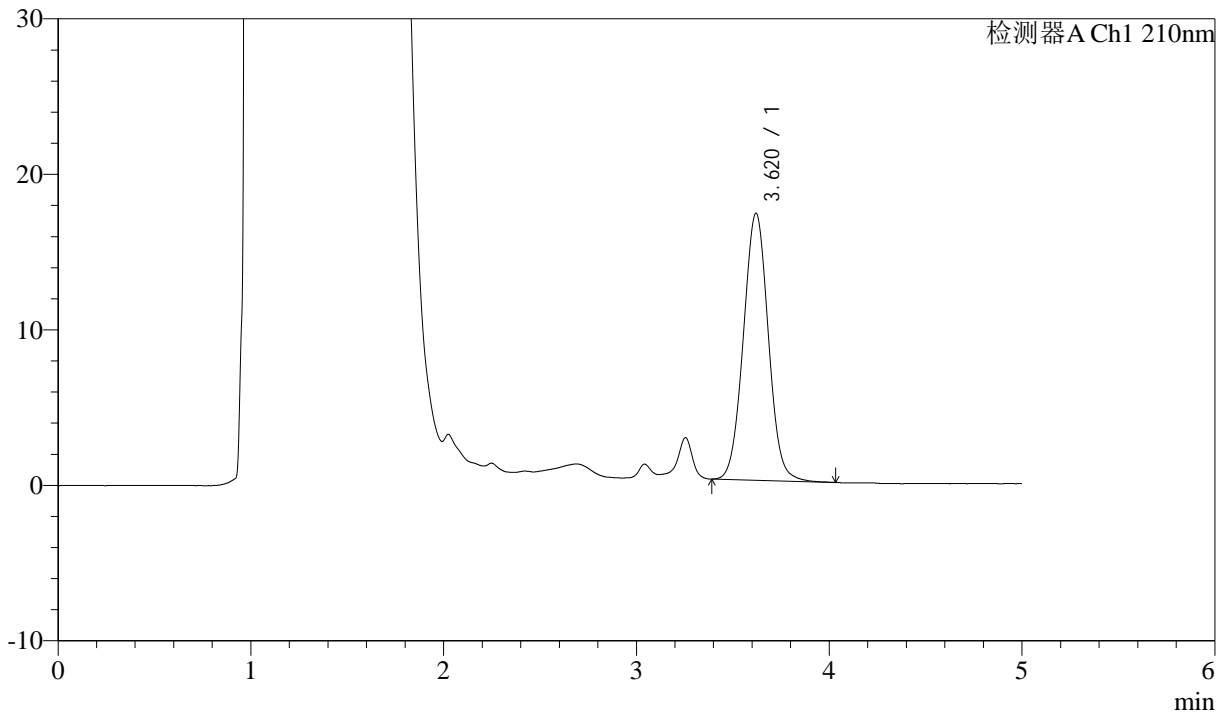
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-311-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:13 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	3.620	154735	100.000	17169	3771	1.032	--
总计		154735	100.000	17169			

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



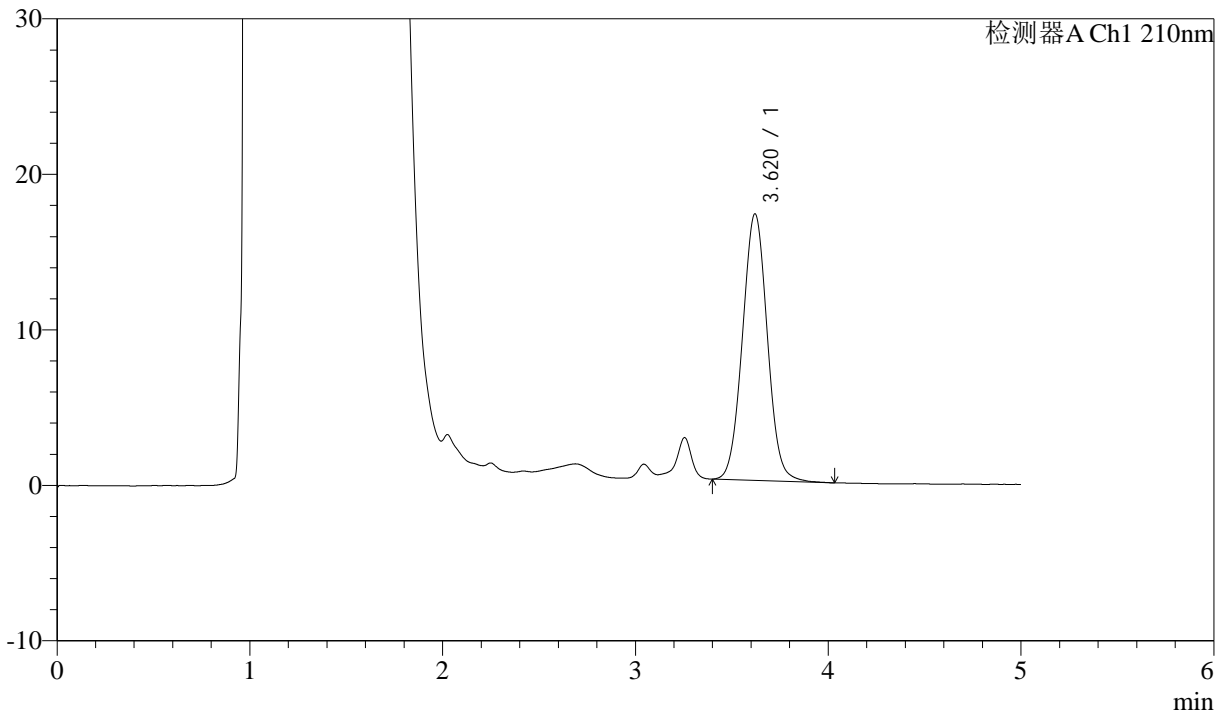
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-312-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:15 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	3.620	153917	100.000	17139	3771	1.033	--
总计		153917	100.000	17139			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



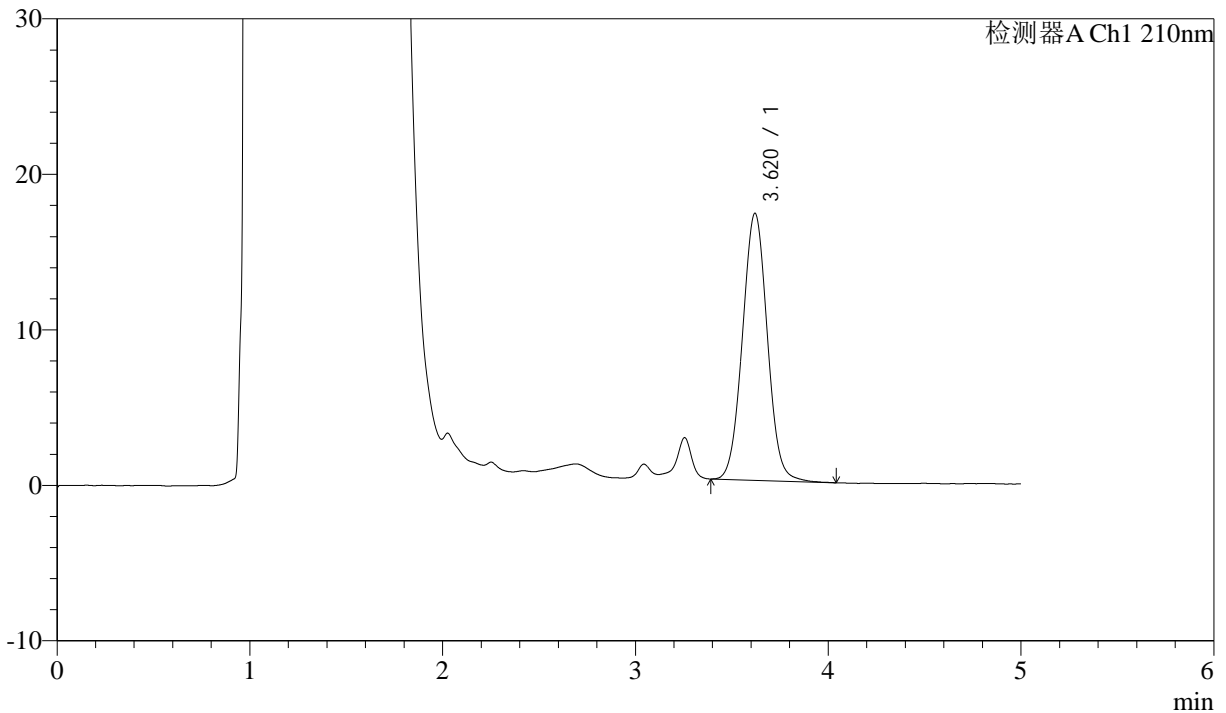
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-313-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:18 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	3.620	154184	100.000	17166	3784	1.033	--
总计		154184	100.000	17166			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



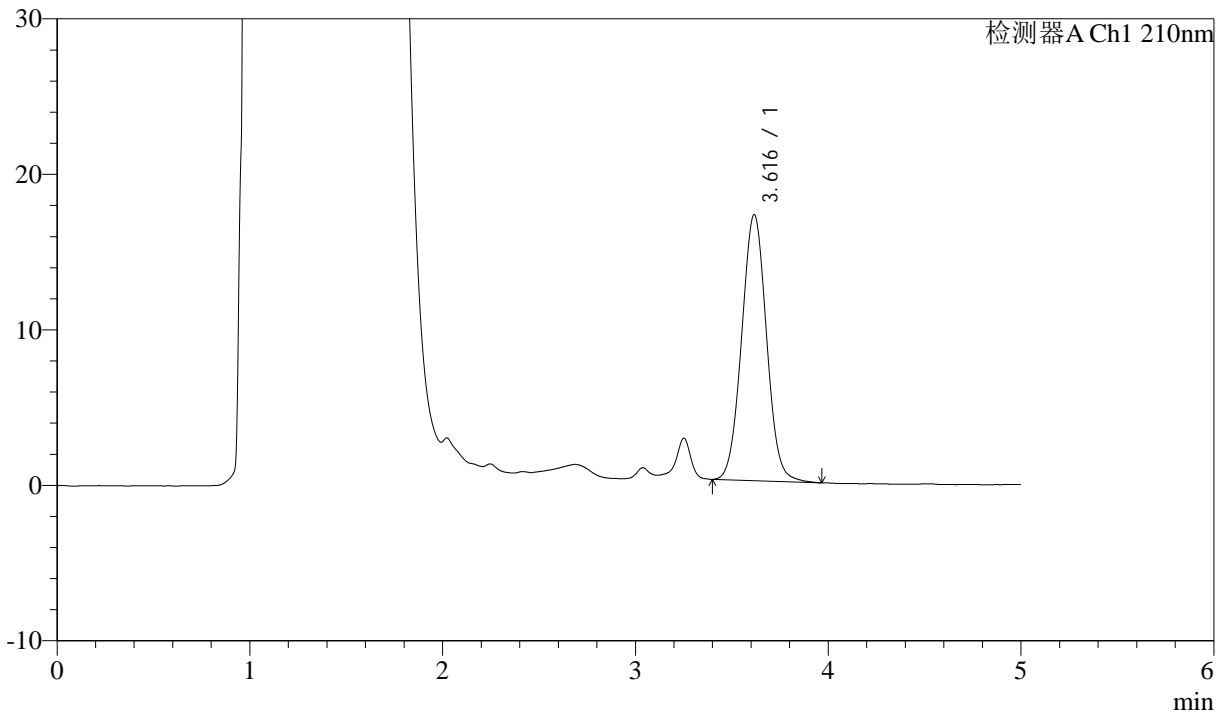
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-314-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 05:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:21 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	3.616	153697	100.000	17096	3761	1.033	--
总计		153697	100.000	17096			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



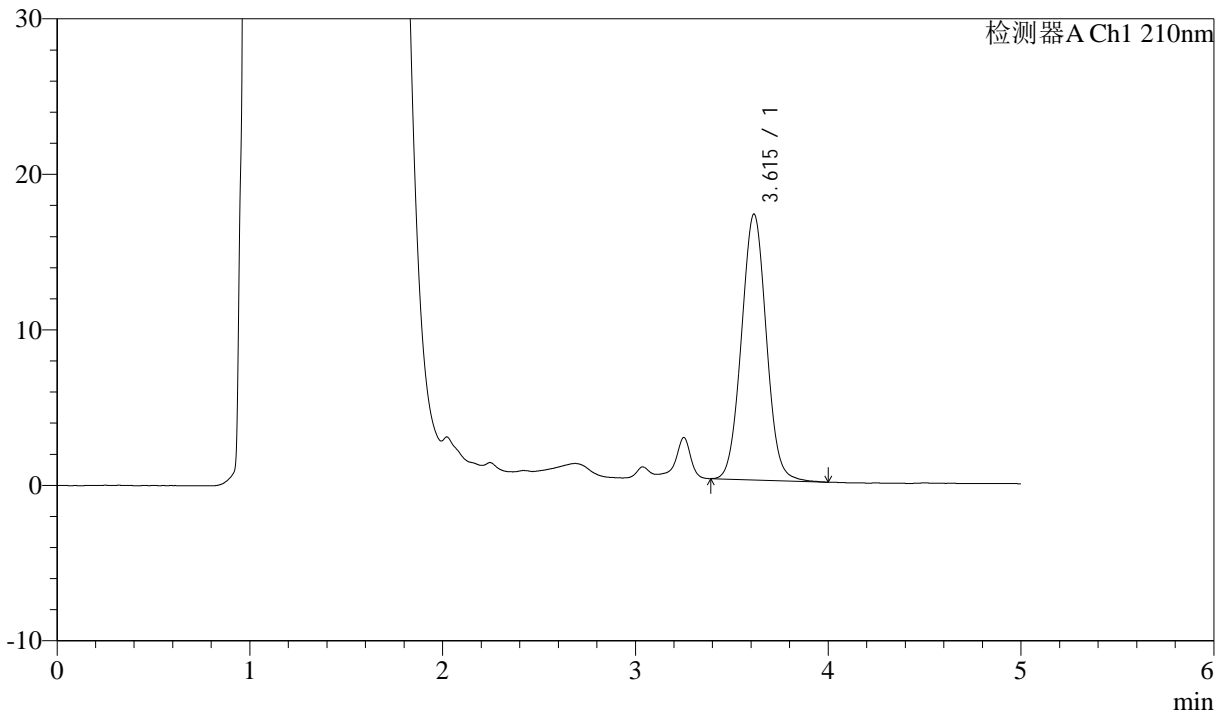
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-315-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:24 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	3.615	153301	100.000	17095	3772	1.035	--
总计		153301	100.000	17095			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



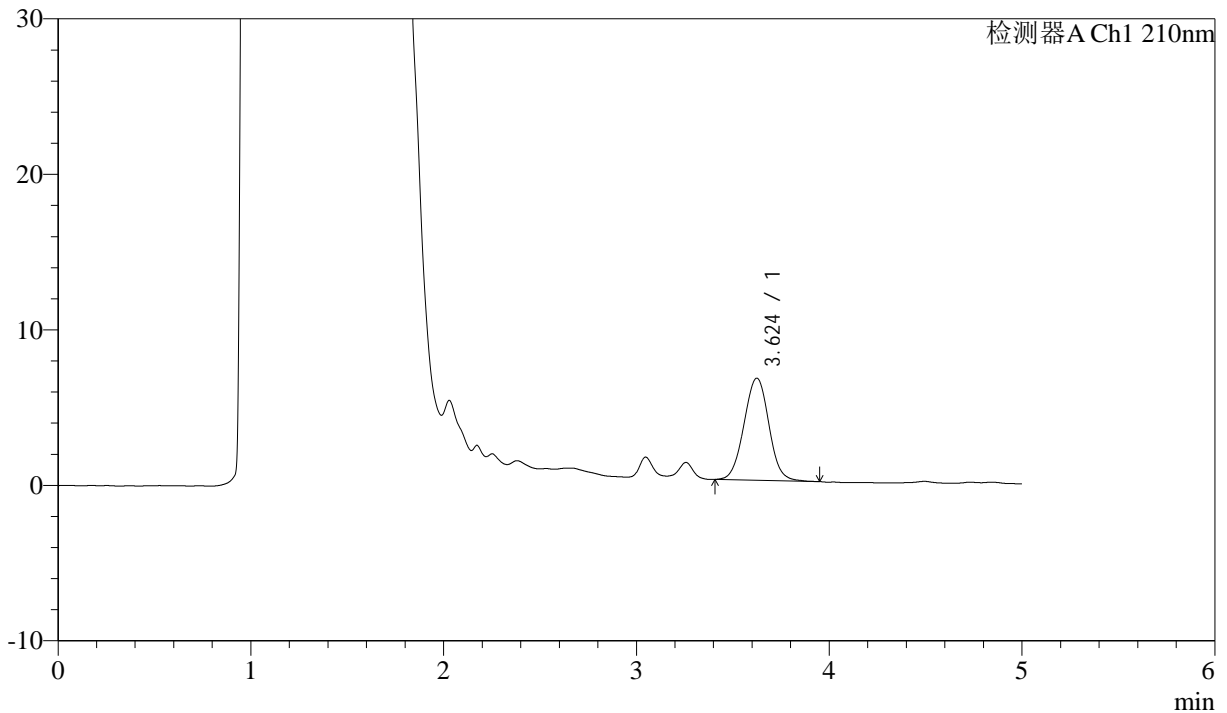
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-316-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:27 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	3.624	59036	100.000	6564	3817	1.013	--
总计		59036	100.000	6564			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



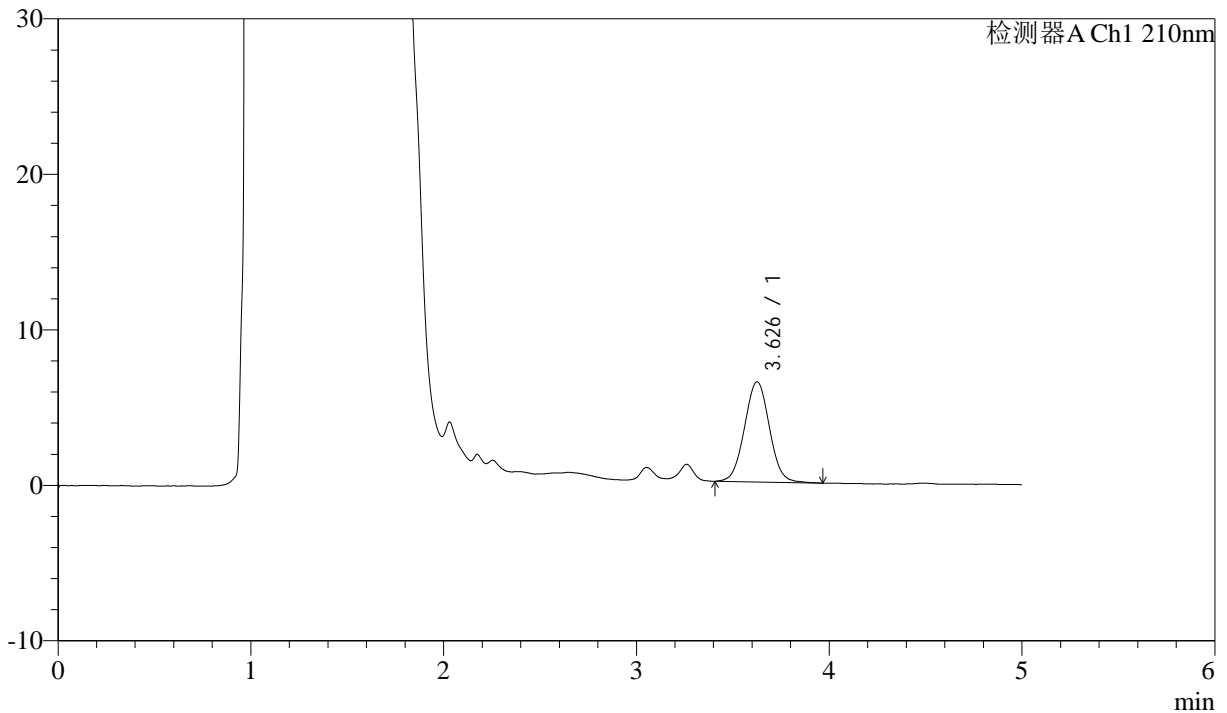
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-317-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:30 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	58023	100.000	6429	3769	1.029	--
总计		58023	100.000	6429			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



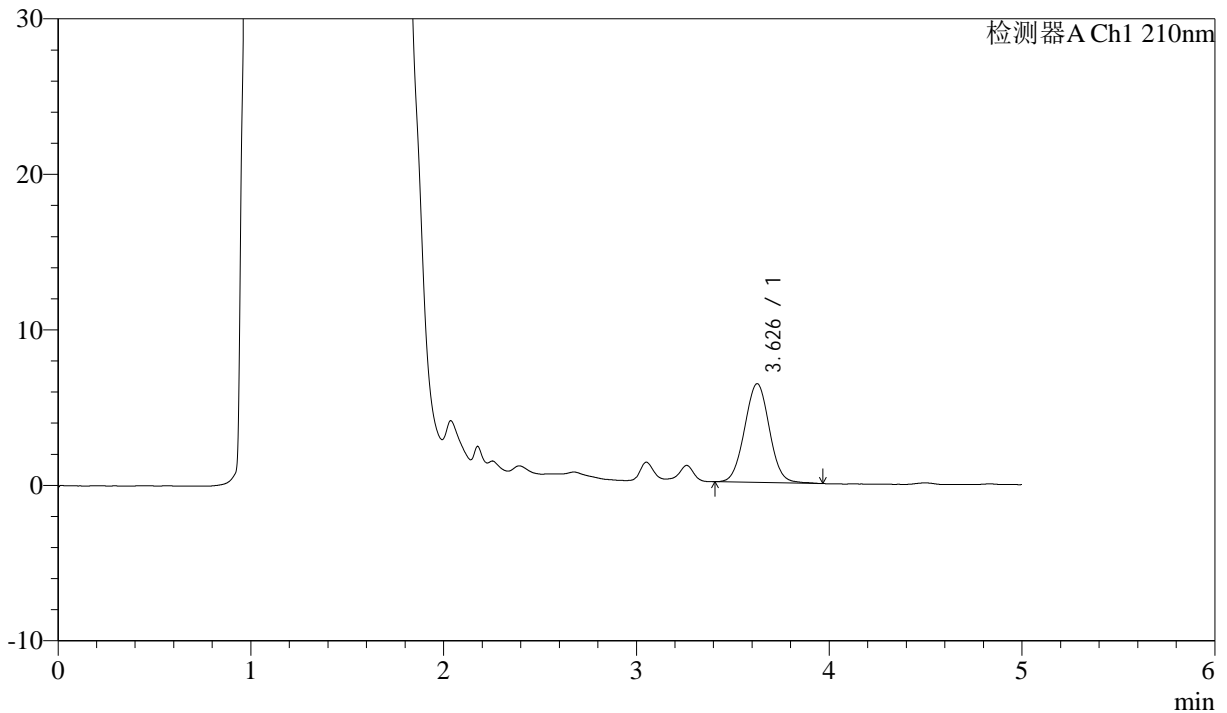
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-318-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:32 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	3.626	56764	100.000	6338	3811	1.026	--
总计		56764	100.000	6338			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



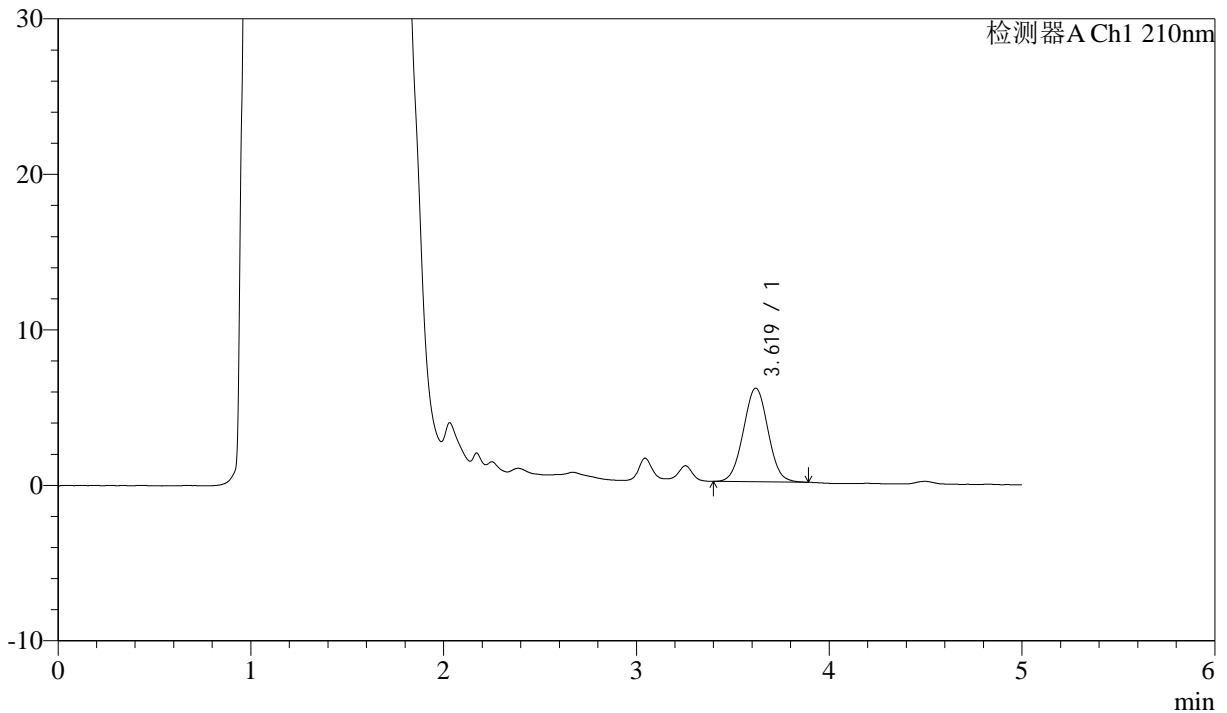
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-319-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:35 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	3.619	53535	100.000	6015	3796	1.024	--
总计		53535	100.000	6015			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



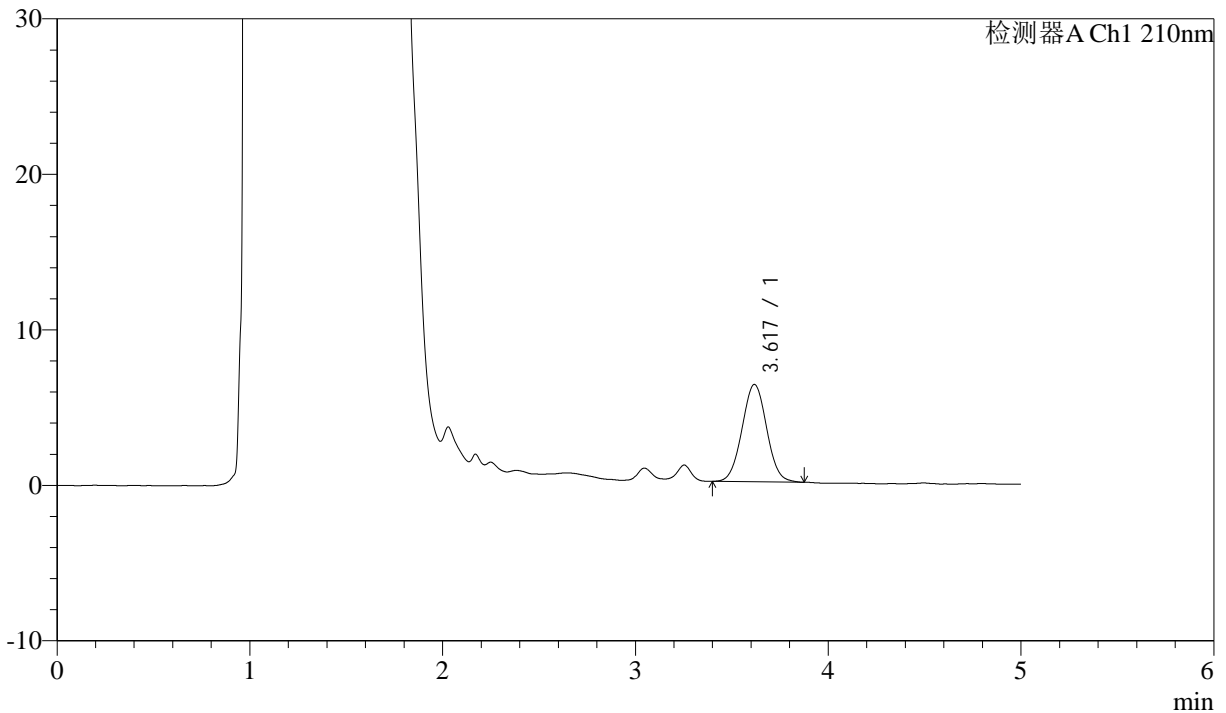
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-320-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:38 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	3.617	55761	100.000	6251	3813	1.031	--
总计		55761	100.000	6251			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



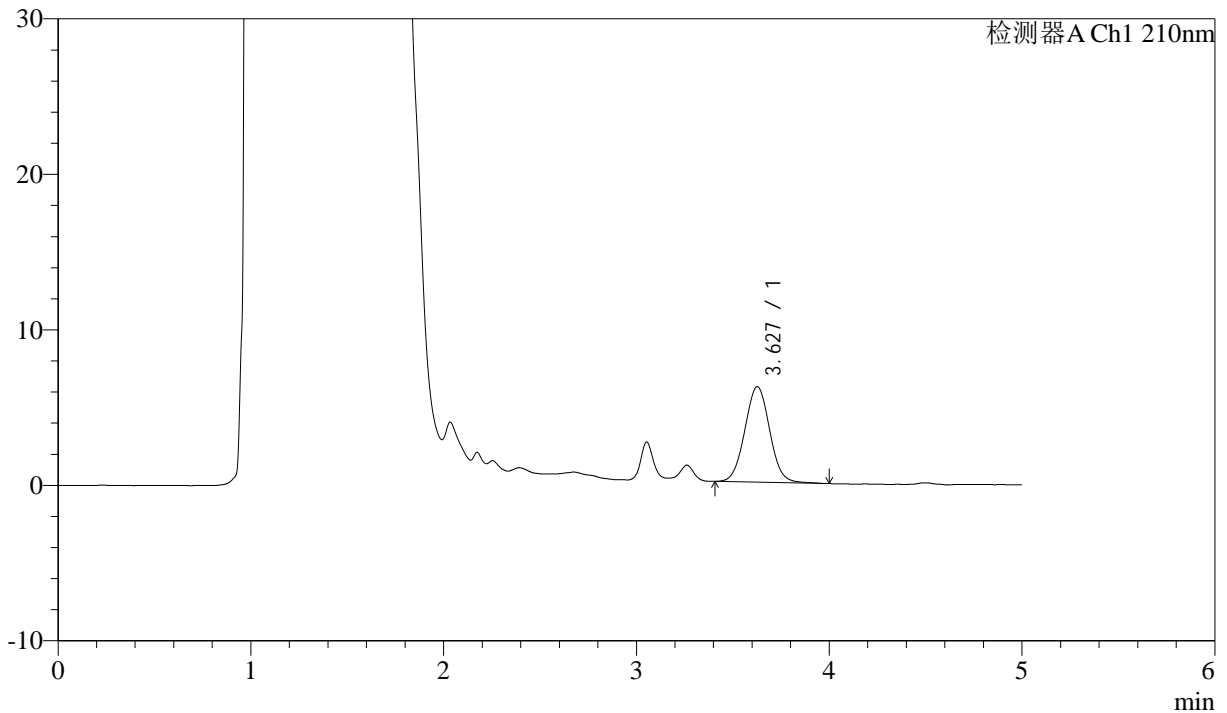
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-321-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 06:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:43:41 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	3.627	55327	100.000	6137	3802	1.035	--
总计		55327	100.000	6137			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



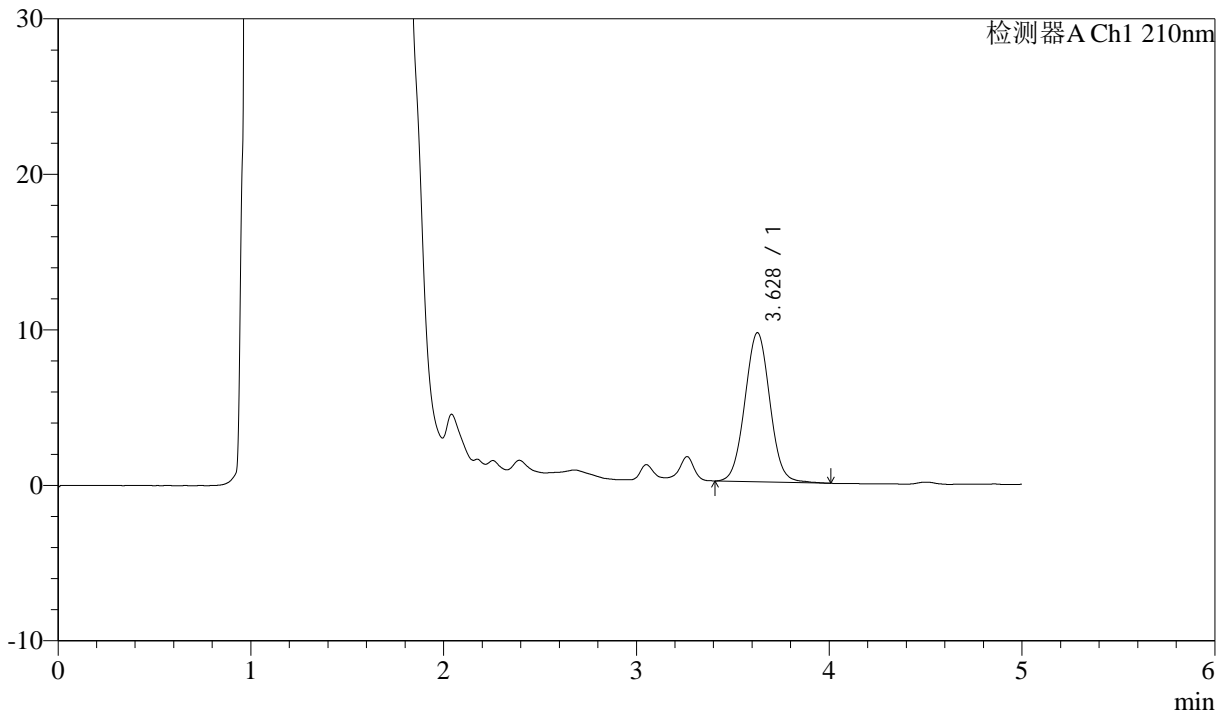
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-322-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 06:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:43:44 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	86356	100.000	9583	3784	1.034	--
总计		86356	100.000	9583			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



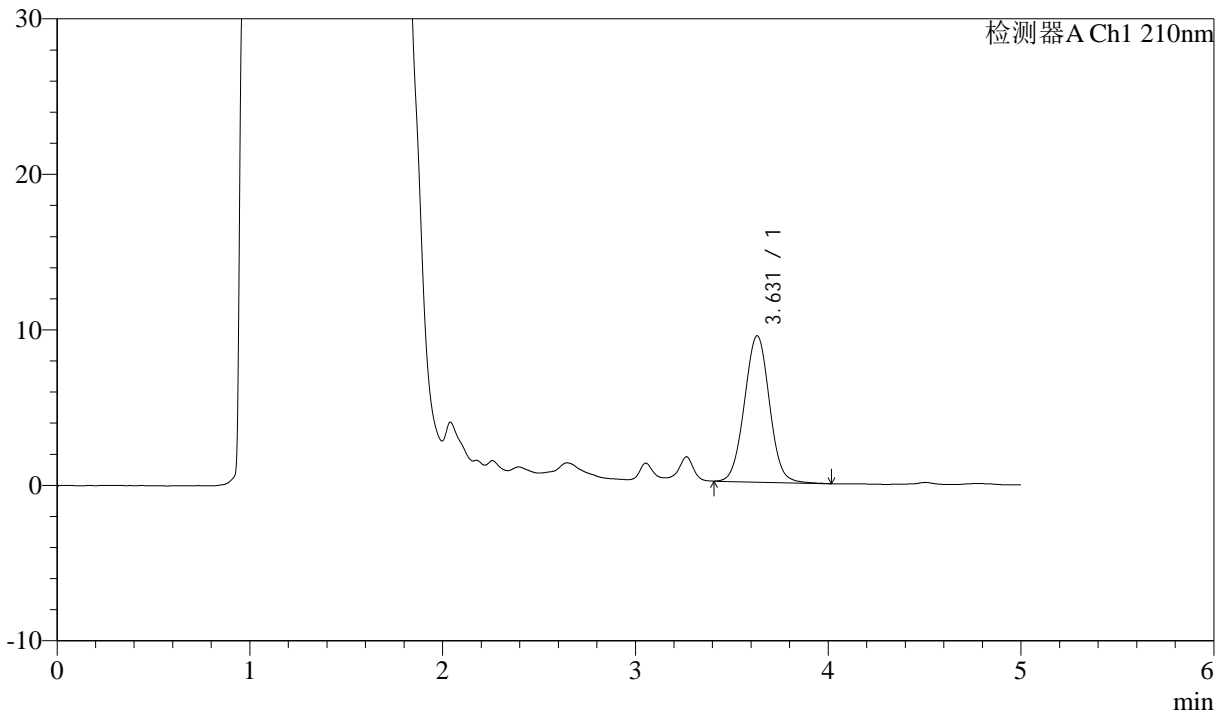
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-323-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 06:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:47 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	3.631	84962	100.000	9415	3792	1.022	--
总计		84962	100.000	9415			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



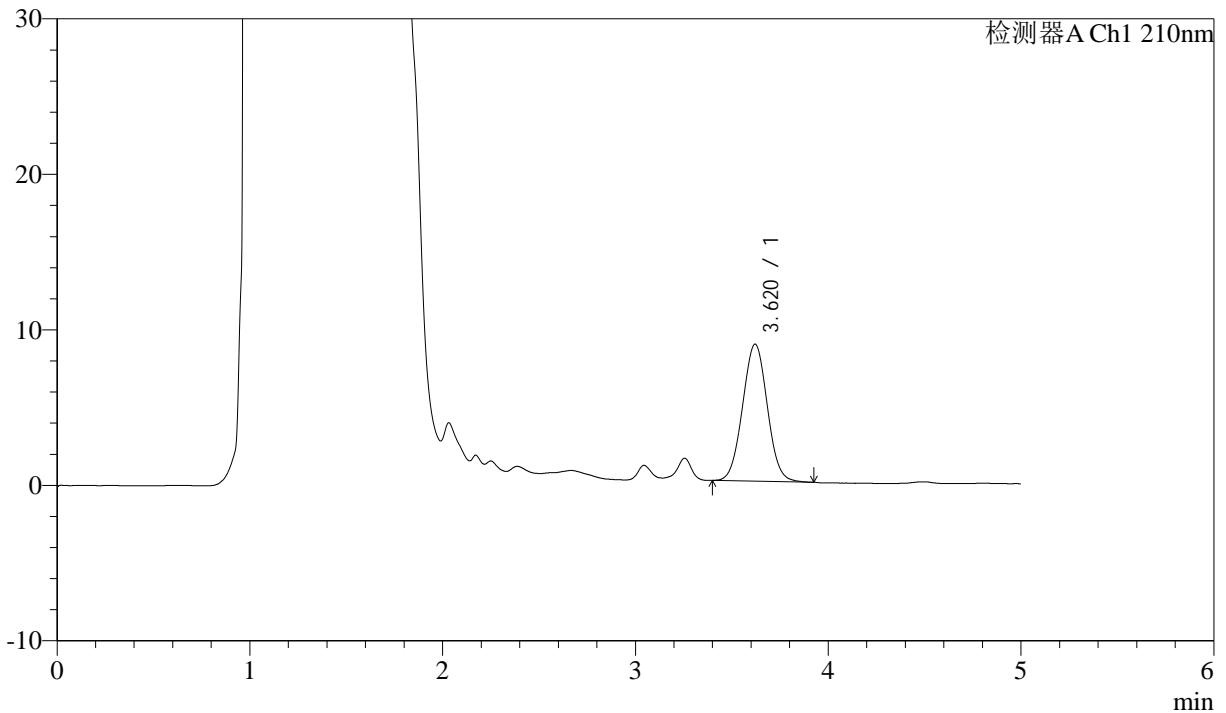
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-324-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-20
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 07:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/21 15:43:50 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	3.620	78678	100.000	8813	3780	1.028	--
总计		78678	100.000	8813			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



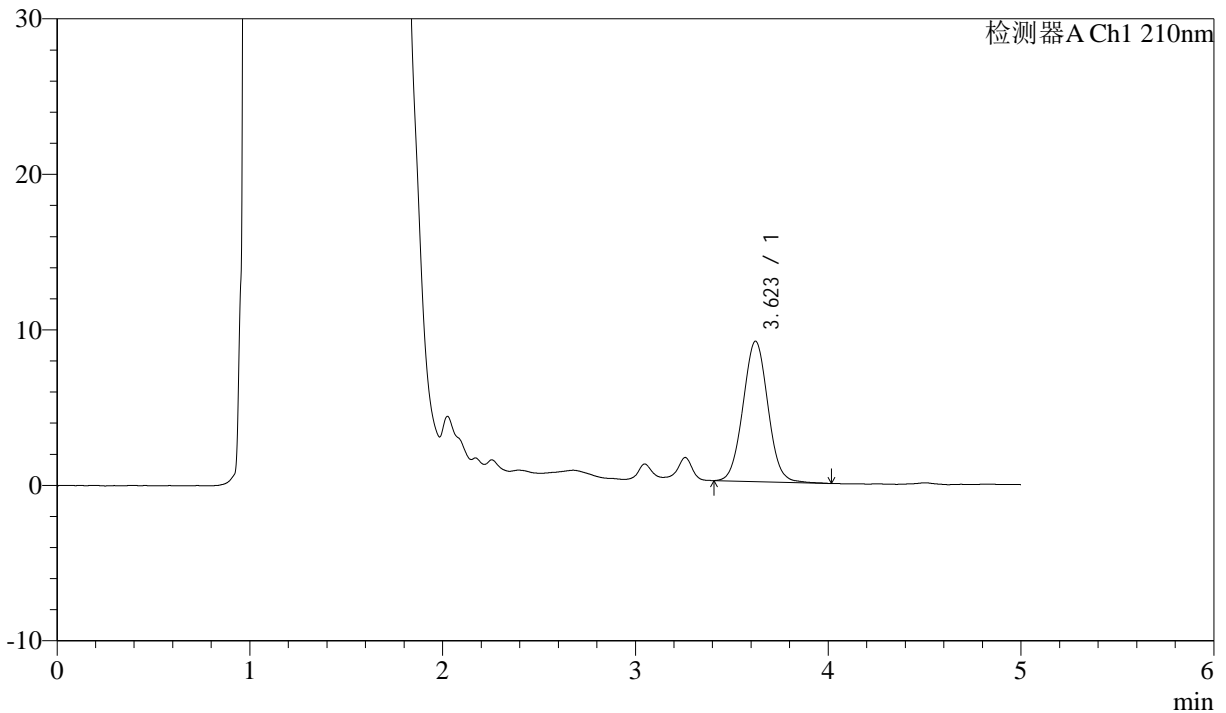
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-325-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:53 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	3.623	81058	100.000	9028	3760	1.036	--
总计		81058	100.000	9028			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



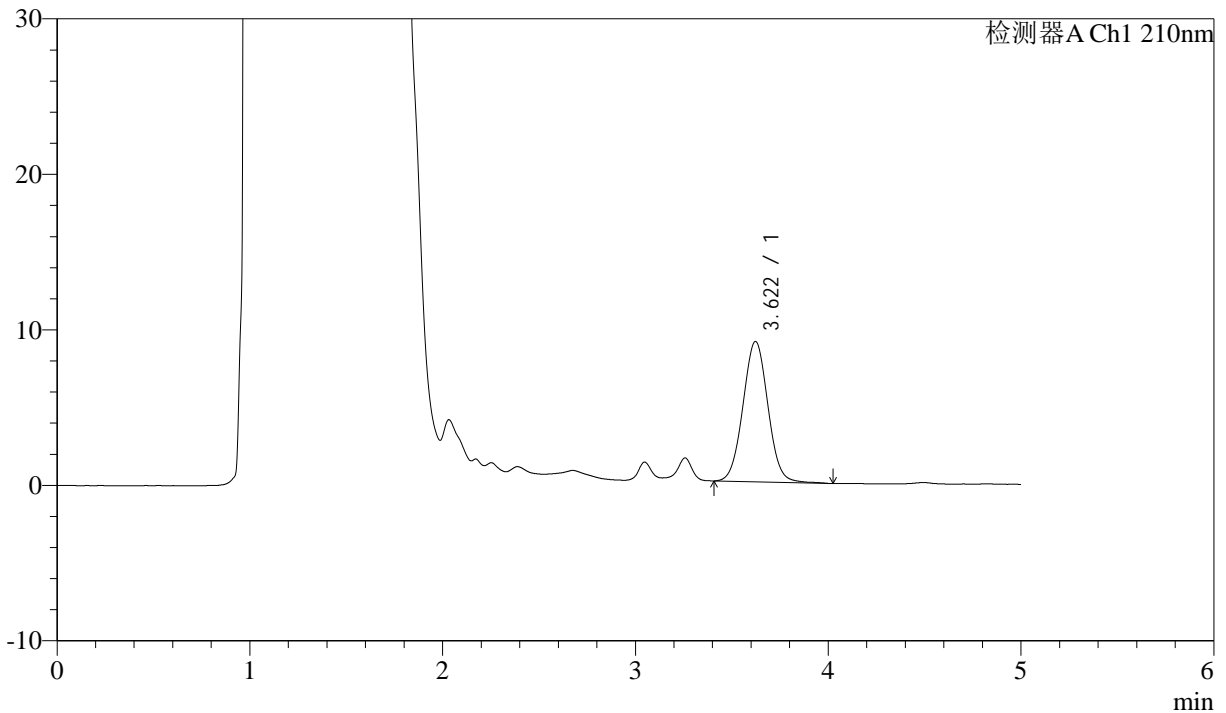
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-326-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:56 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	3.622	81478	100.000	9032	3757	1.033	--
总计		81478	100.000	9032			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



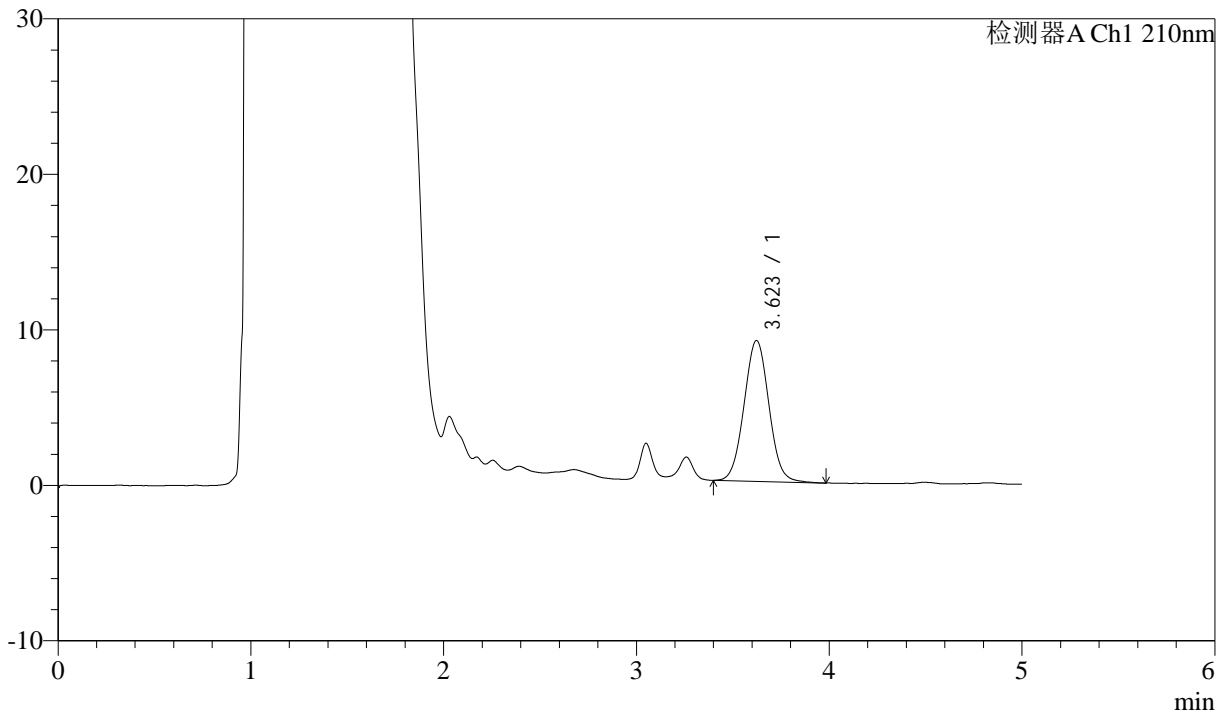
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-327-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:43:59 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	3.623	81309	100.000	9060	3793	1.035	--
总计		81309	100.000	9060			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



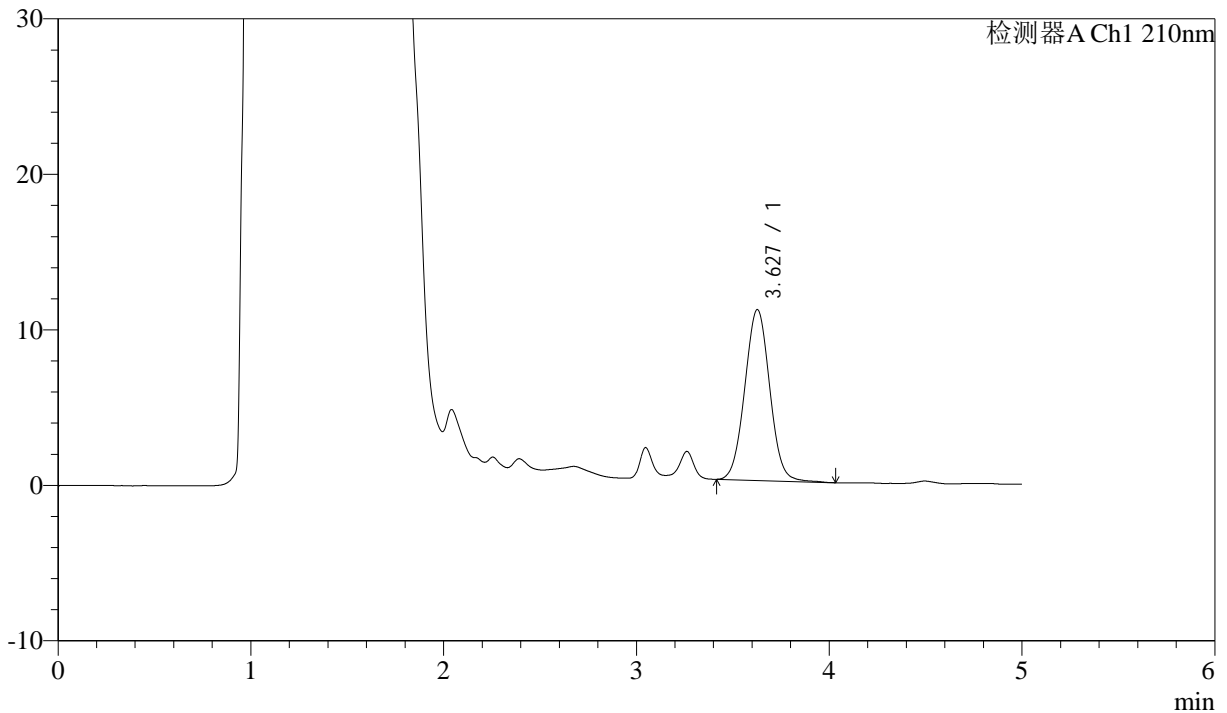
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-328-3 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/21 15:44:02 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	3.627	99032	100.000	10980	3771	1.030	--
总计		99032	100.000	10980			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



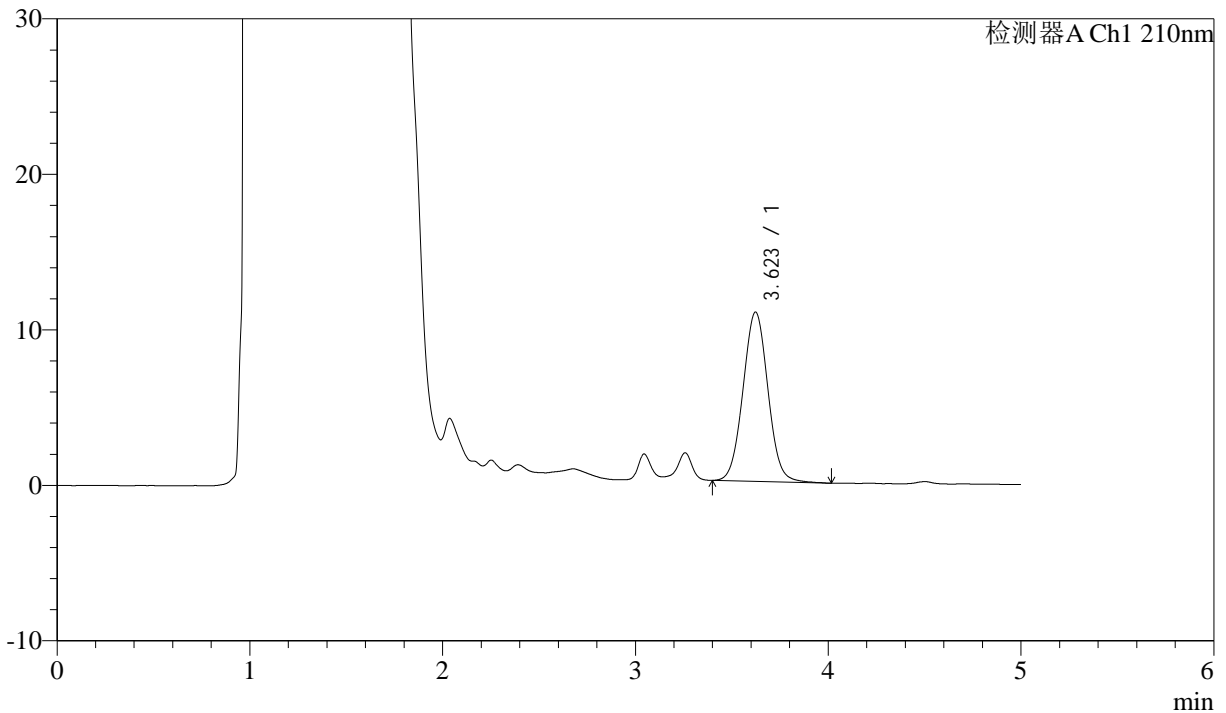
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-329-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-12
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:05 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	3.623	98180	100.000	10891	3766	1.036	--
总计		98180	100.000	10891			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



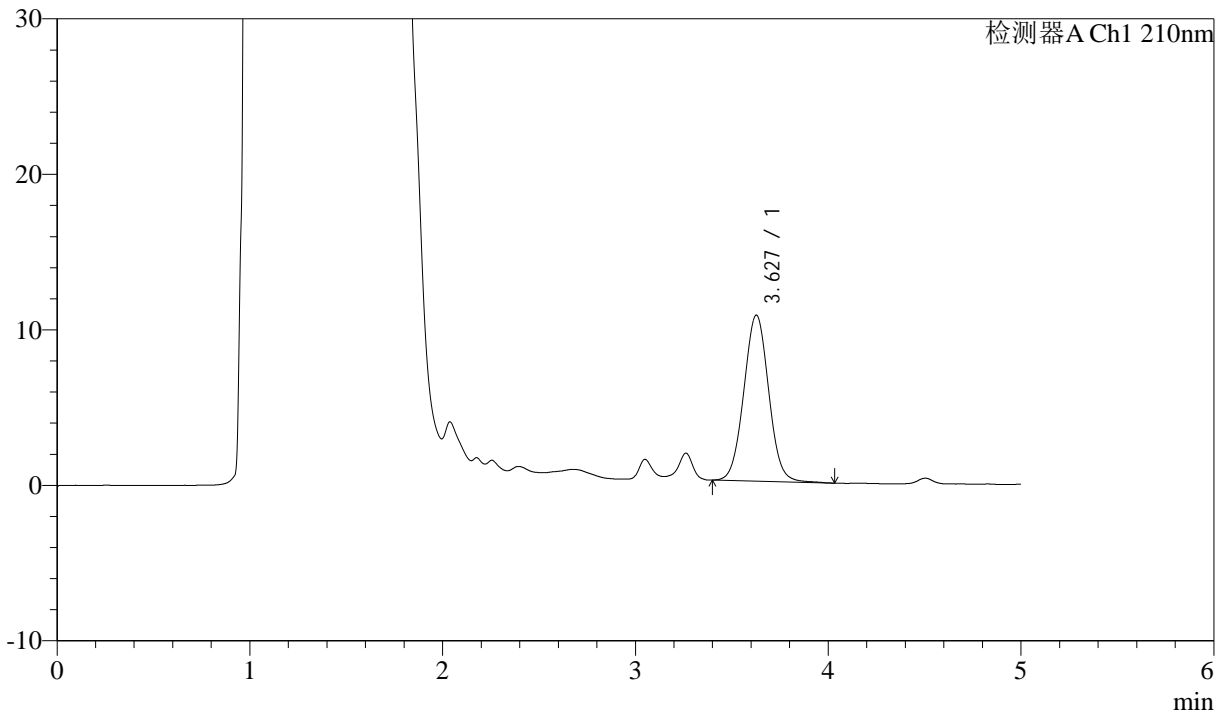
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-330-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 07:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:44:08 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	3.627	96001	100.000	10664	3792	1.031	--
总计		96001	100.000	10664			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



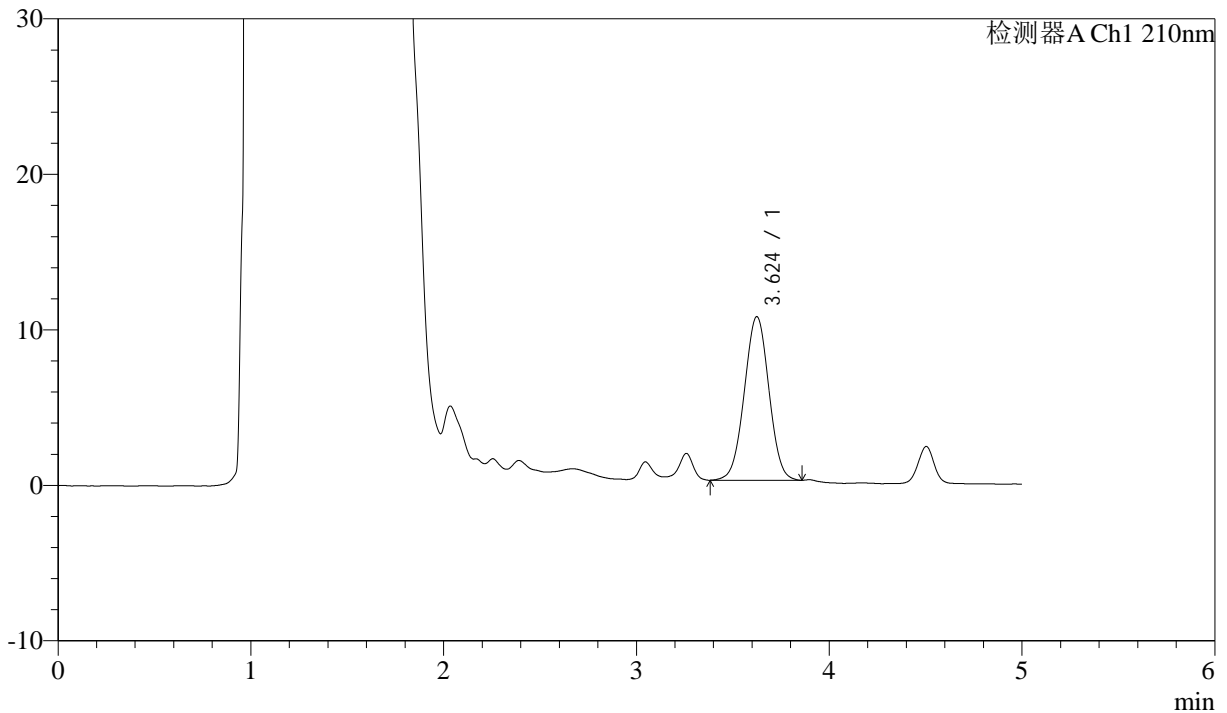
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-331-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:11 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	3.624	93585	100.000	10515	3816	1.005	--
总计		93585	100.000	10515			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



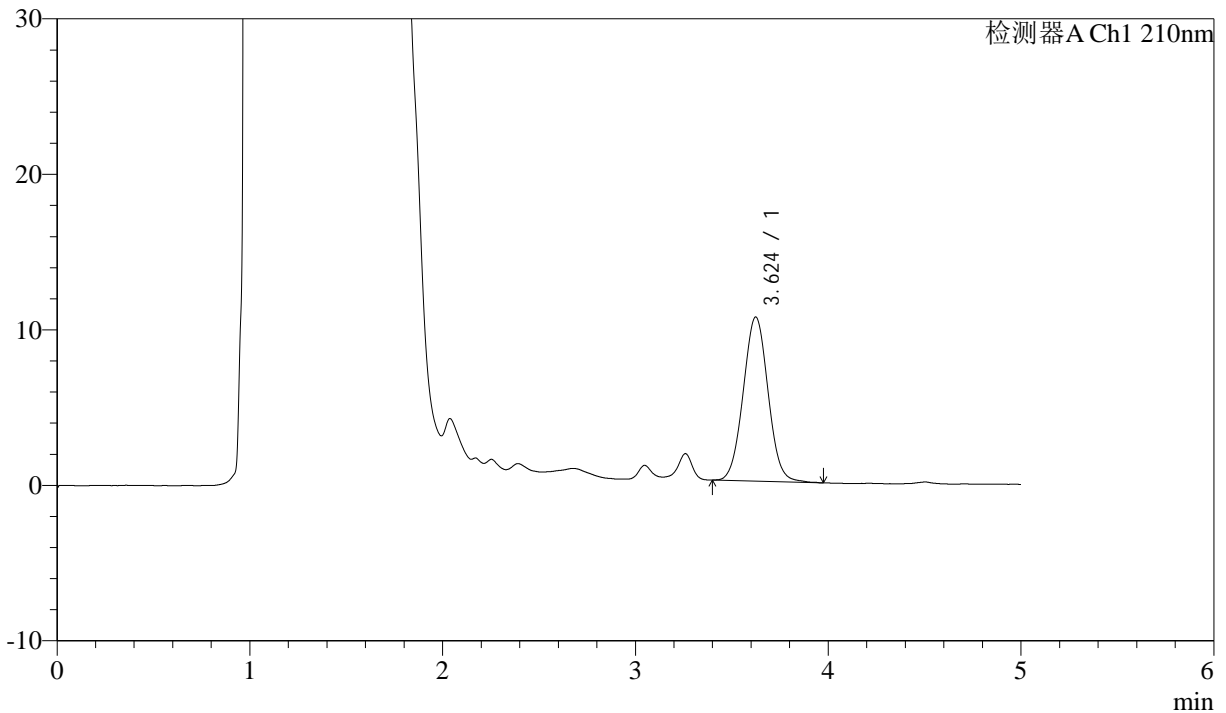
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-332-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-39
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 07:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:14 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	3.624	94929	100.000	10556	3777	1.035	--
总计		94929	100.000	10556			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



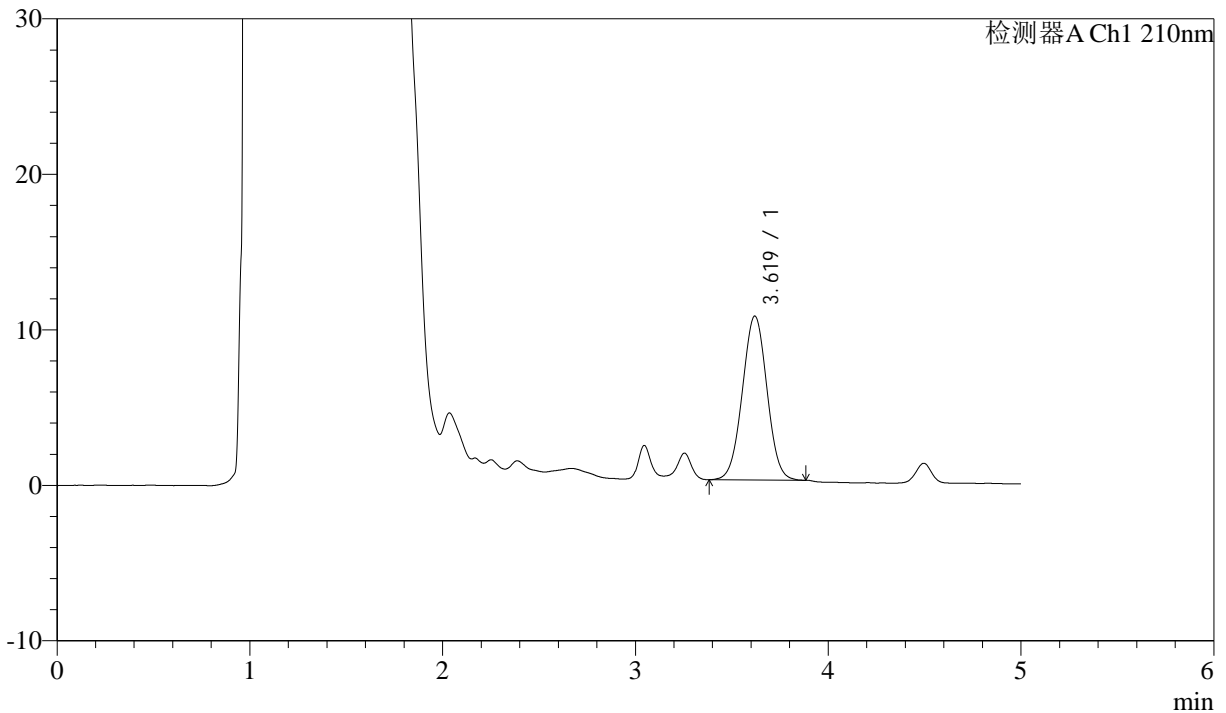
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-333-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:17 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	3.619	93741	100.000	10535	3804	1.012	--
总计		93741	100.000	10535			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



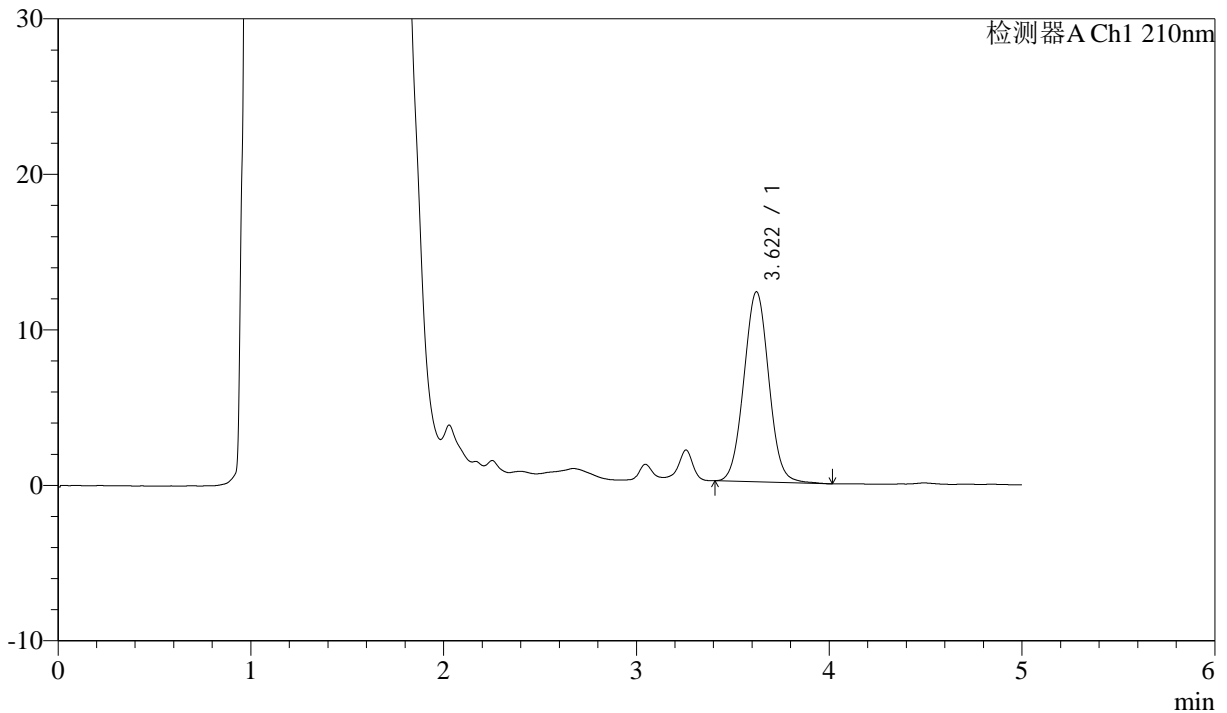
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-334-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 08:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:44:20 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	3.622	109758	100.000	12221	3772	1.036	--
总计		109758	100.000	12221			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



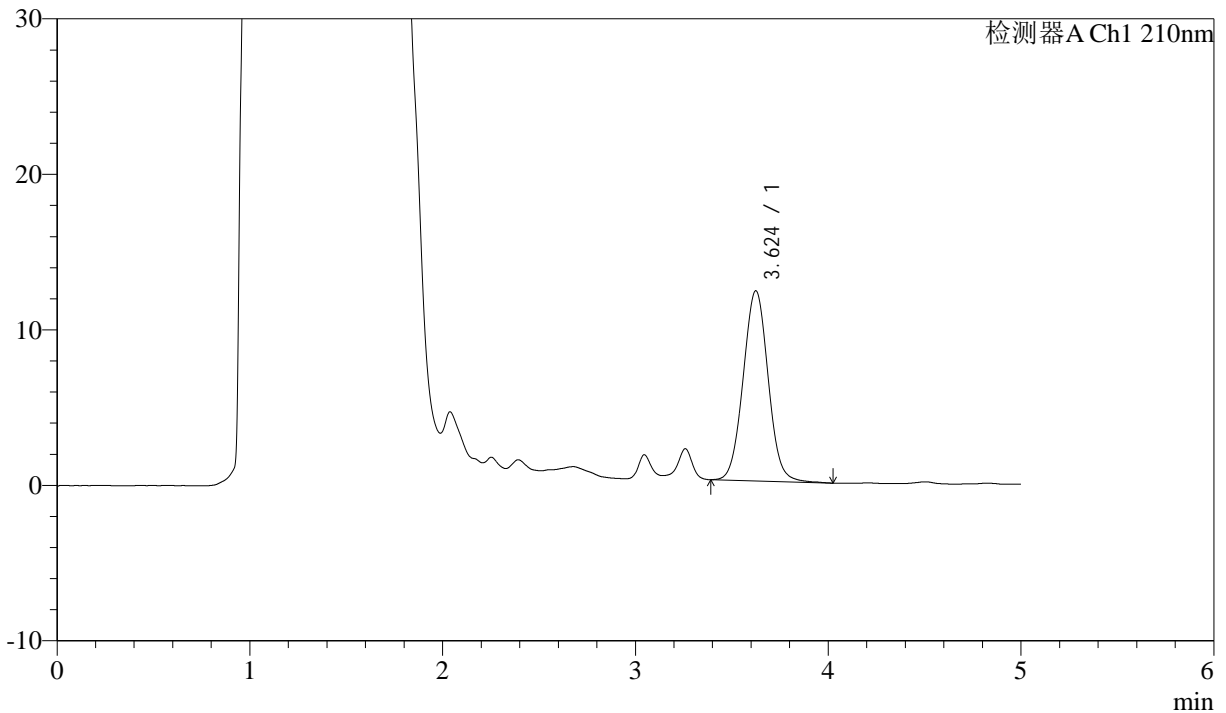
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-335-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:23 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	3.624	110535	100.000	12221	3770	1.033	--
总计		110535	100.000	12221			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



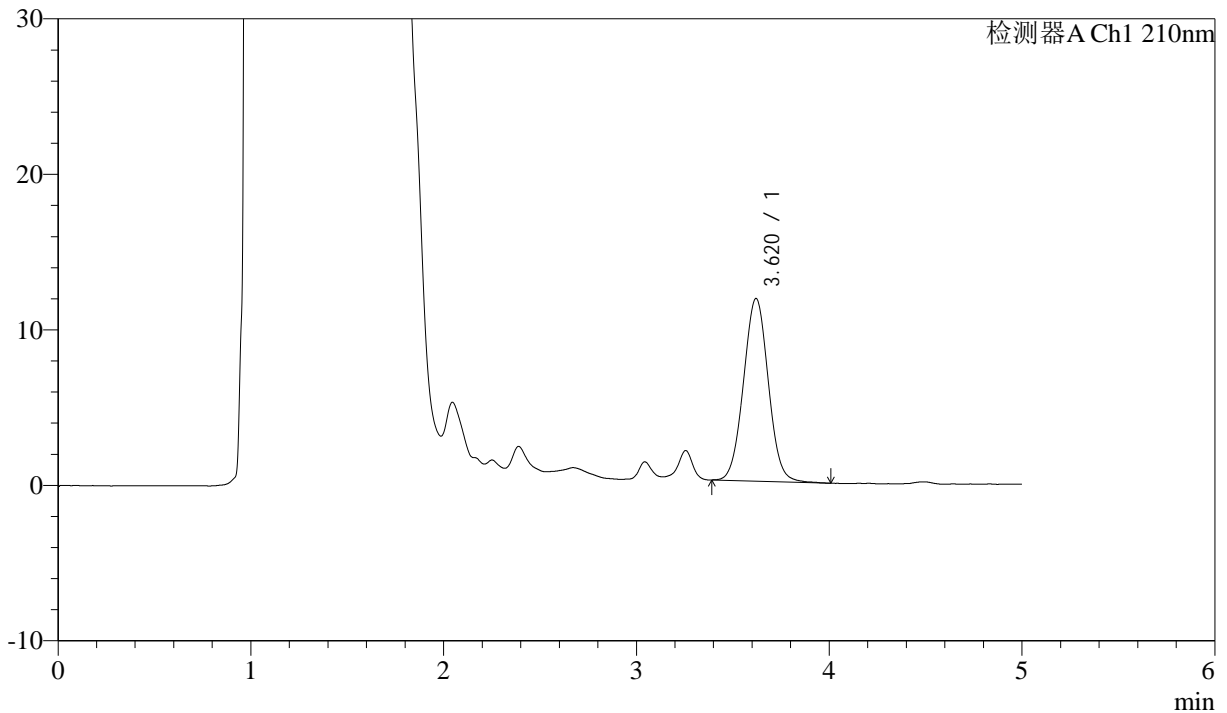
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-336-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:25 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	3.620	105359	100.000	11745	3778	1.028	--
总计		105359	100.000	11745			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



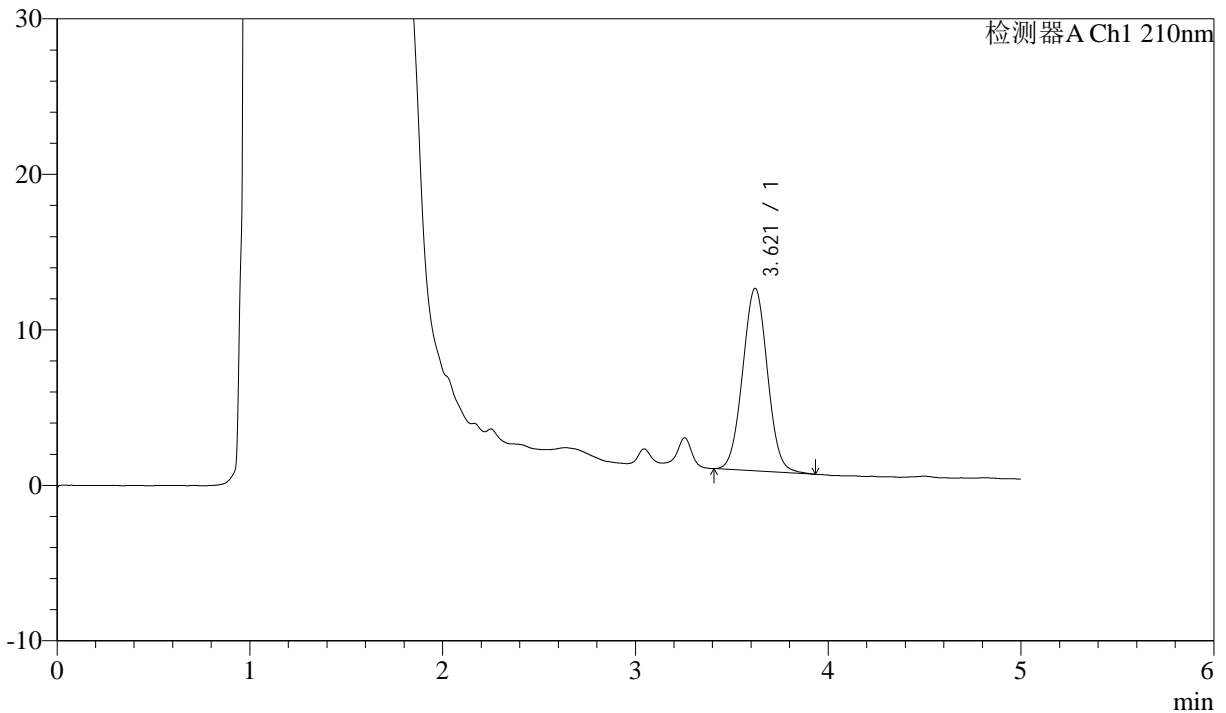
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-337-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:28 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	3.621	105102	100.000	11744	3783	1.032	--
总计		105102	100.000	11744			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



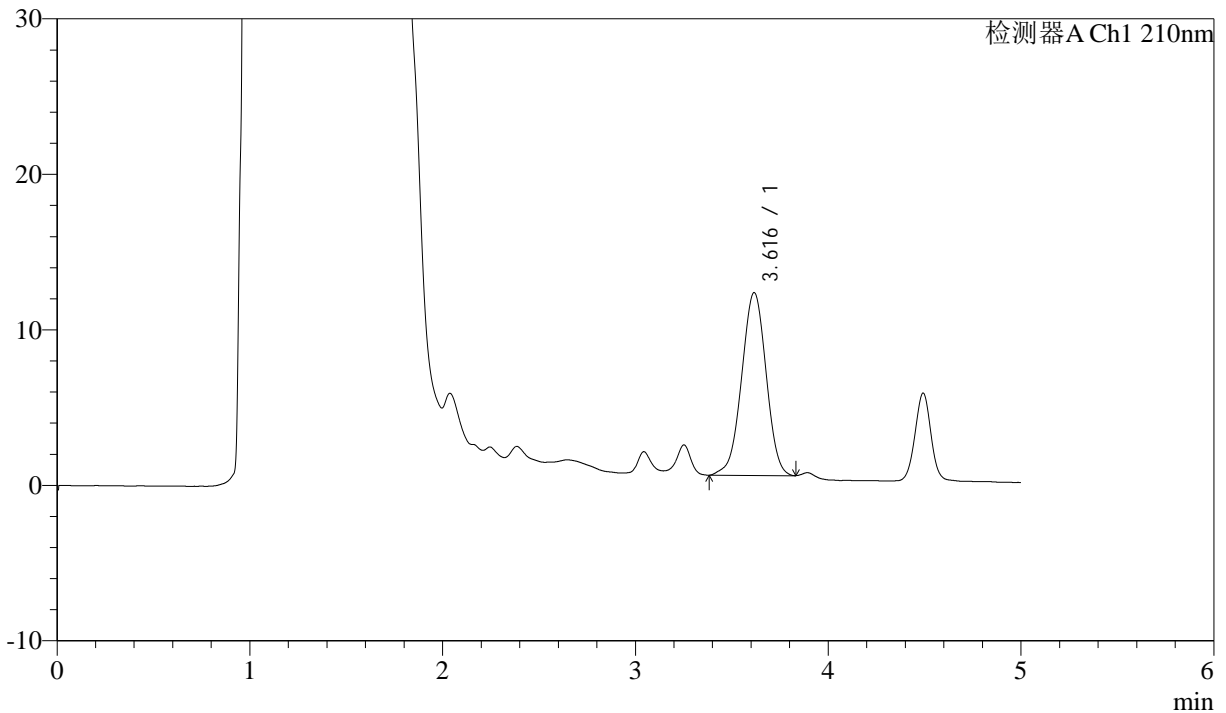
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-338-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:31 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	3.616	104278	100.000	11754	3824	0.977	--
总计		104278	100.000	11754			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



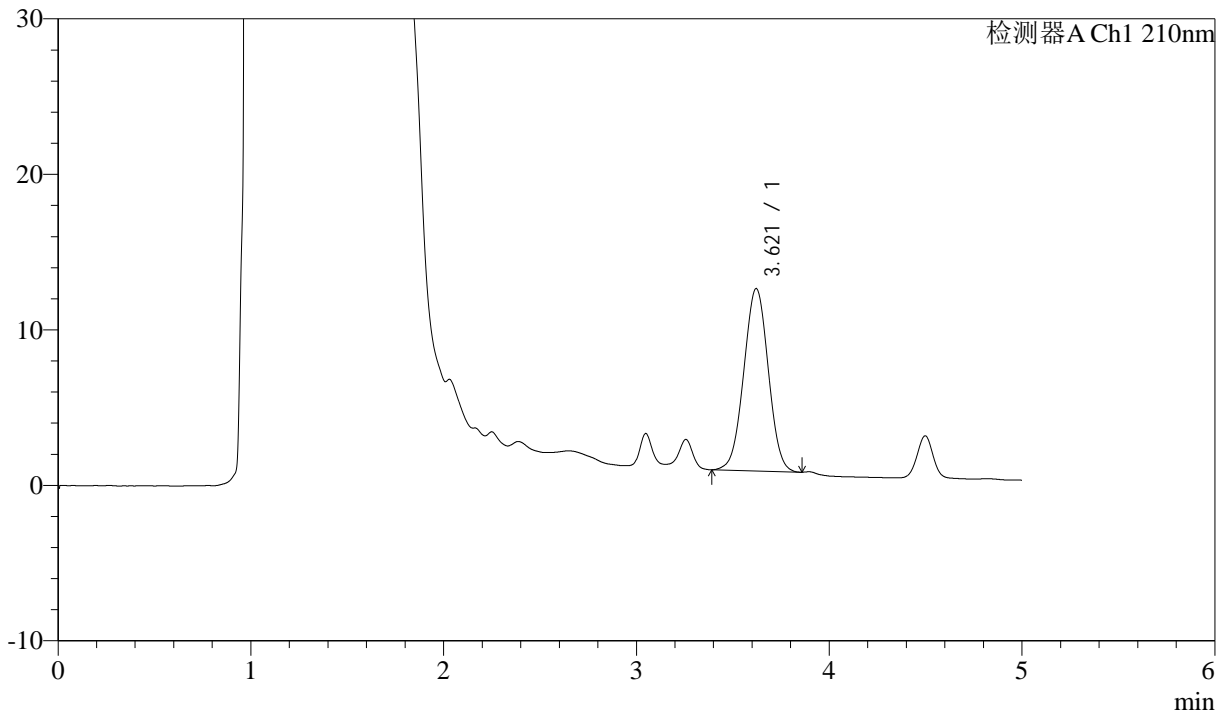
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-339-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:40:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:34 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	3.621	103867	100.000	11731	3817	1.004	--
总计		103867	100.000	11731			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



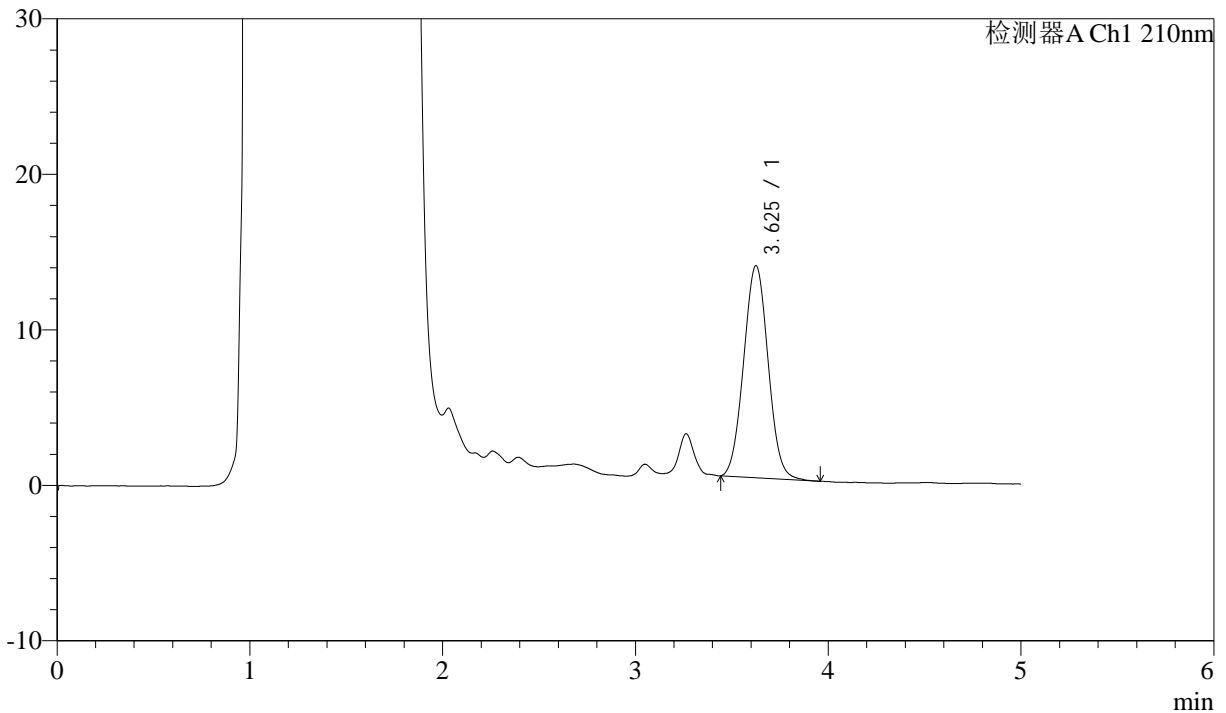
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-340-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:37 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	3.625	120451	100.000	13620	3866	1.037	--
总计		120451	100.000	13620			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



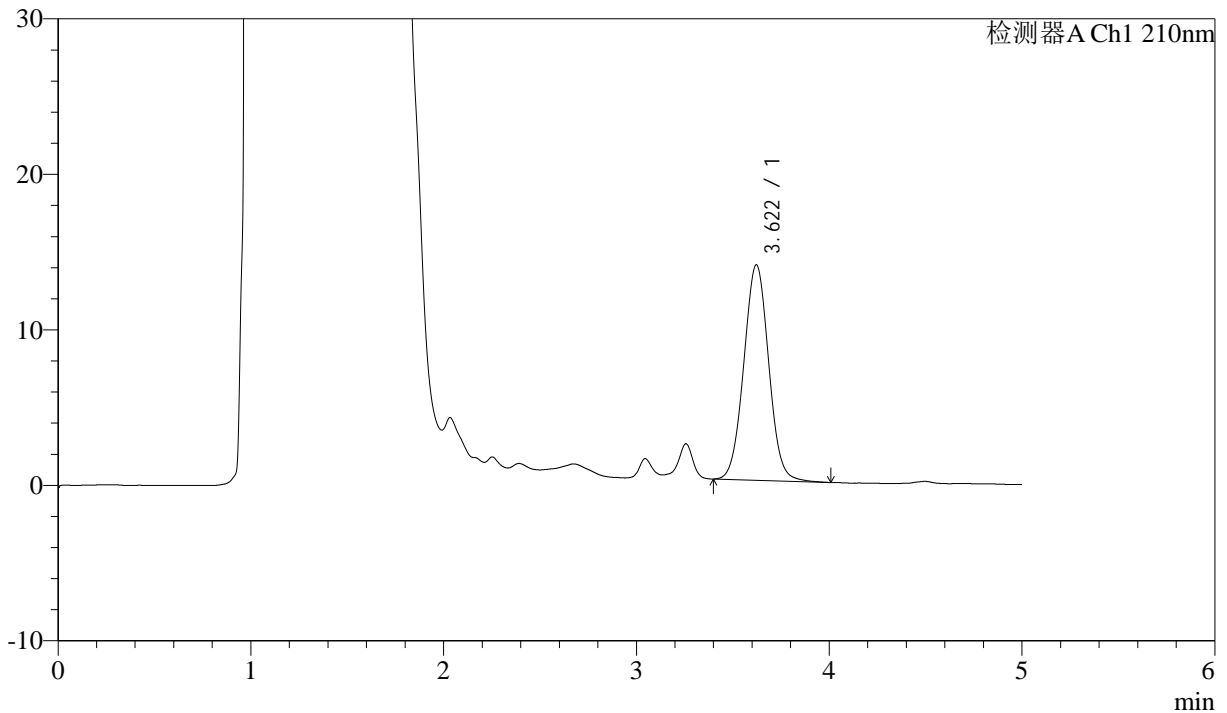
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-341-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:40 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	3.622	124612	100.000	13856	3779	1.032	--
总计		124612	100.000	13856			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



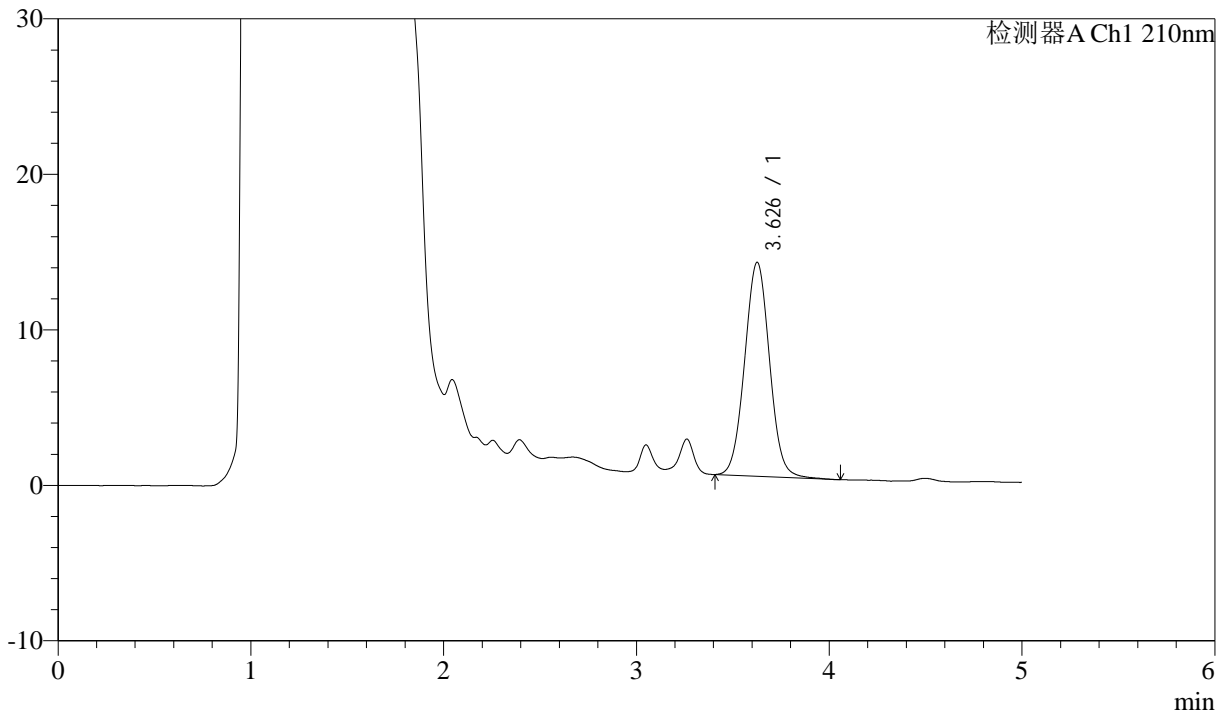
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-342-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-23
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 08:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:43 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	3.626	123727	100.000	13737	3809	1.034	--
总计		123727	100.000	13737			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



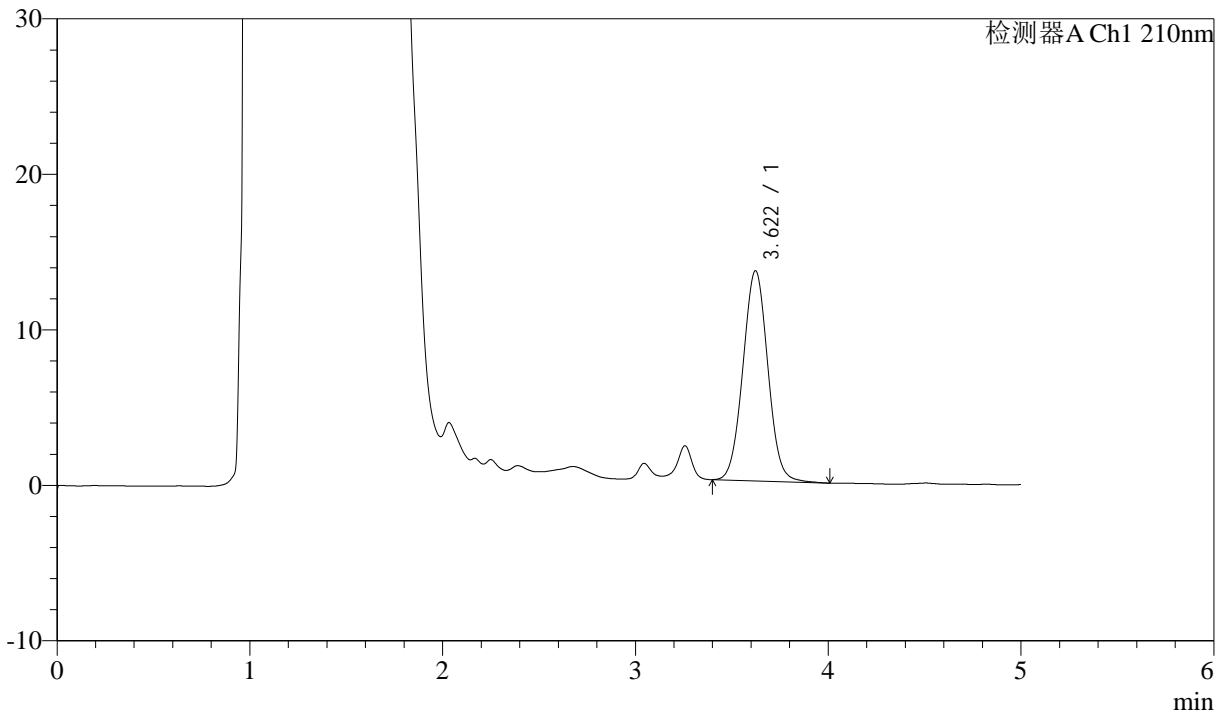
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-343-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:46 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	3.622	121589	100.000	13518	3769	1.031	--
总计		121589	100.000	13518			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



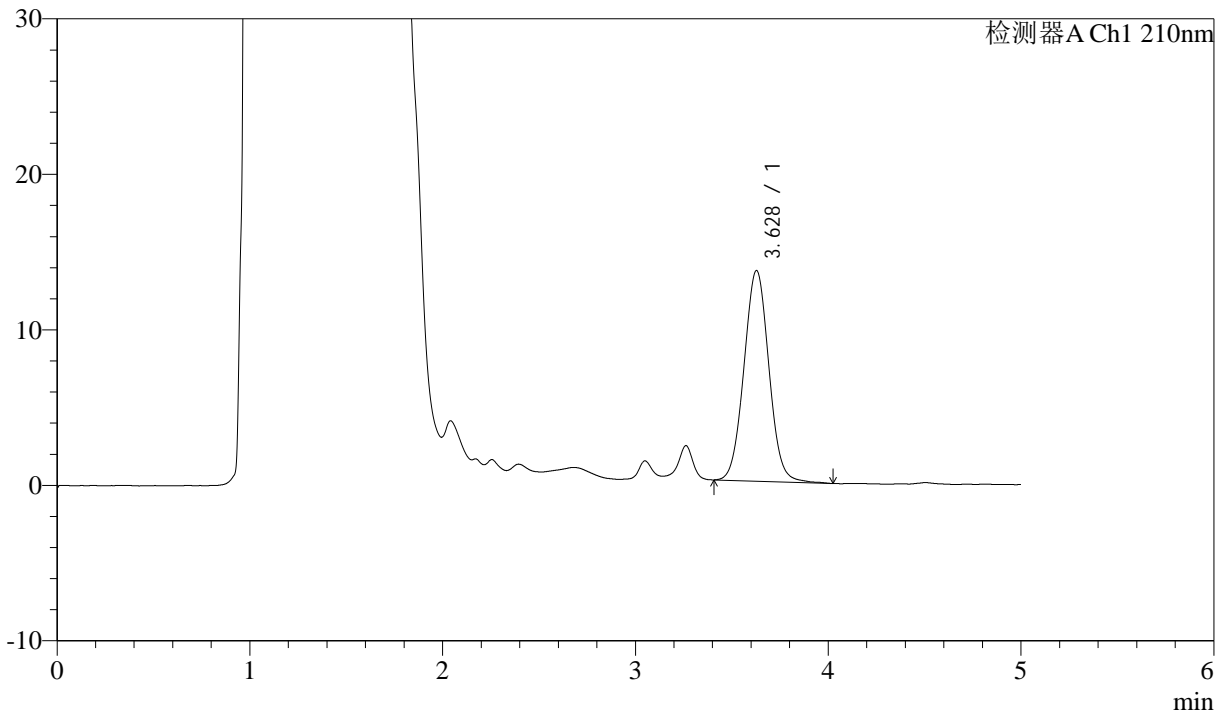
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-344-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:49 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	3.628	121973	100.000	13539	3776	1.036	--
总计		121973	100.000	13539			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



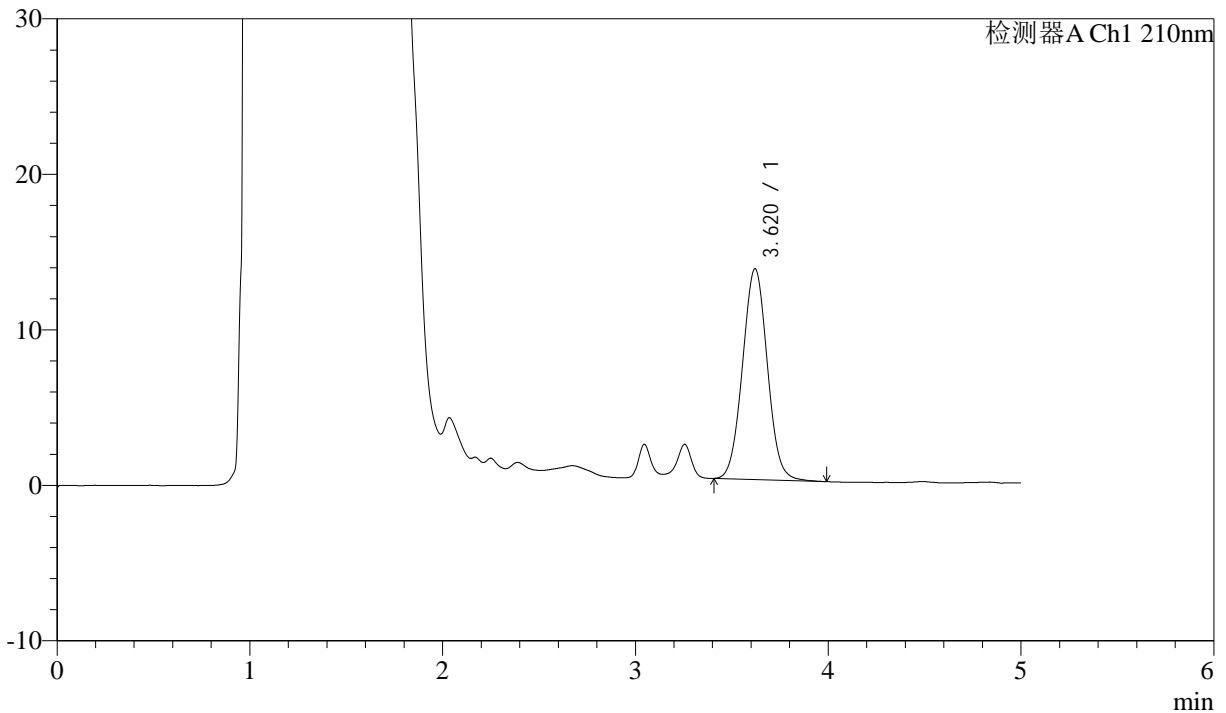
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-345-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:52 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	3.620	121528	100.000	13555	3782	1.035	--
总计		121528	100.000	13555			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



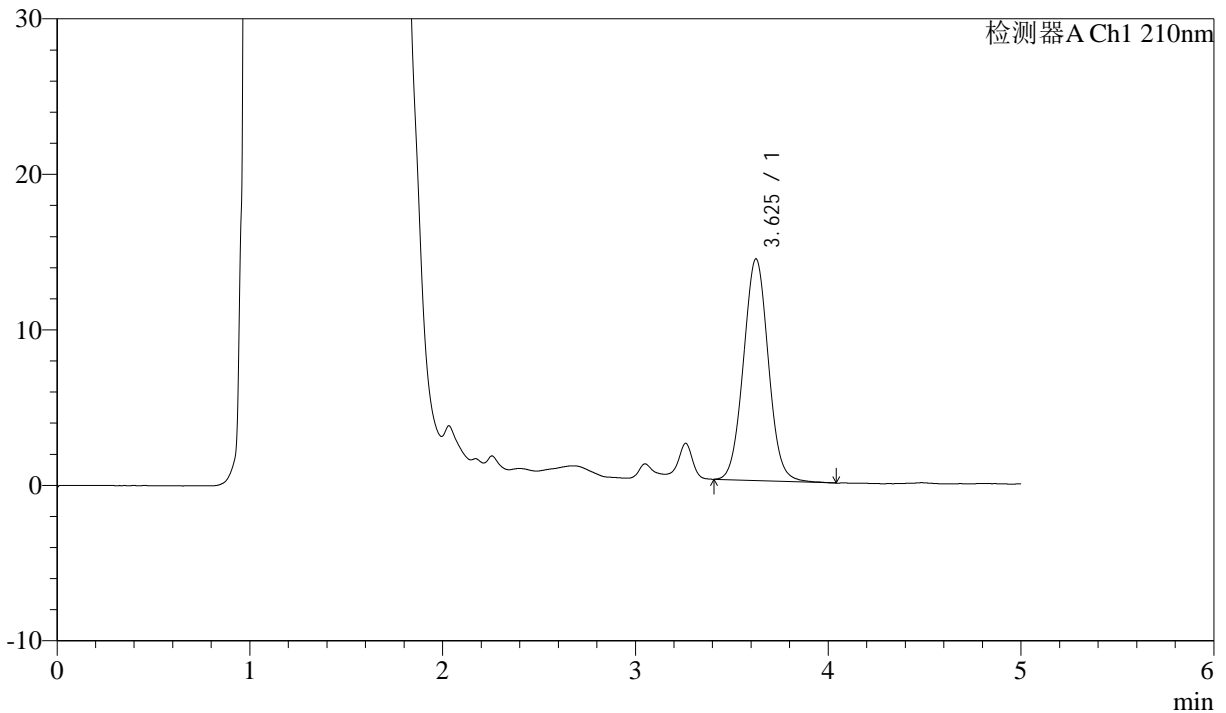
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-346-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 09:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:44:54 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	3.625	127973	100.000	14237	3808	1.039	--
总计		127973	100.000	14237			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



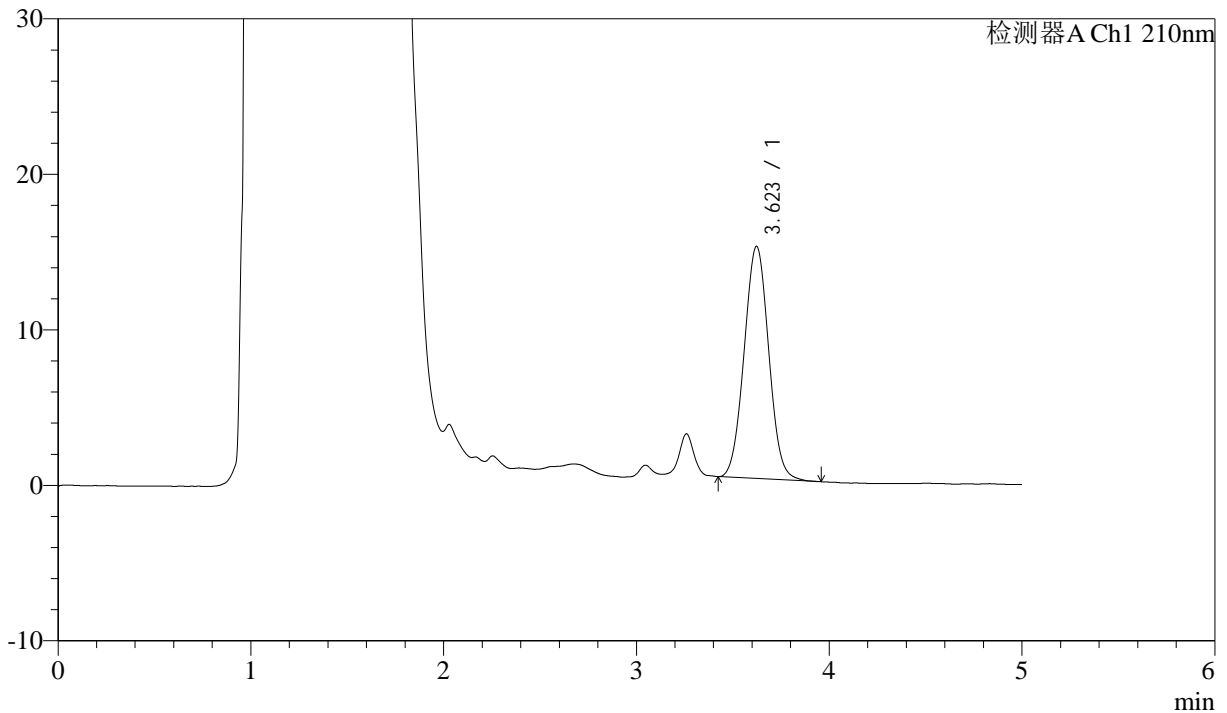
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-347-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:32:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:44:57 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	3.623	132491	100.000	14929	3826	1.034	--
总计		132491	100.000	14929			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



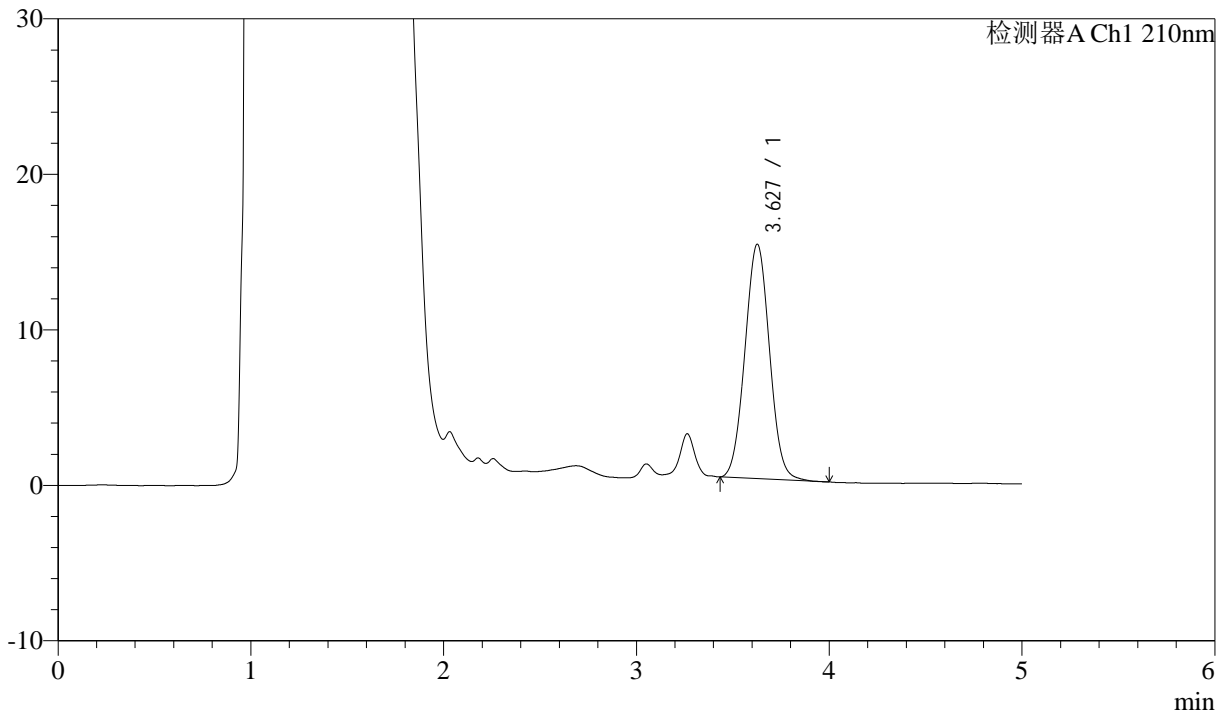
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-348-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:00 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	3.627	133798	100.000	15056	3831	1.036	--
总计		133798	100.000	15056			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



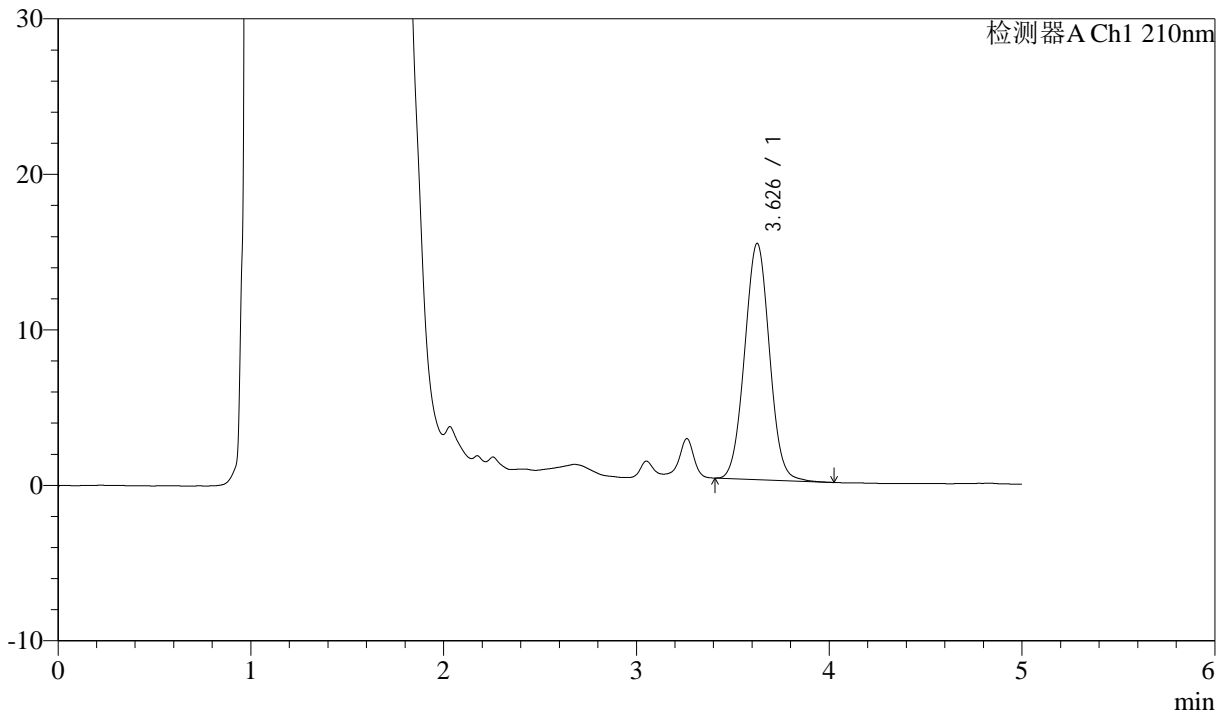
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-349-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:04 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	3.626	135898	100.000	15163	3805	1.031	--
总计		135898	100.000	15163			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



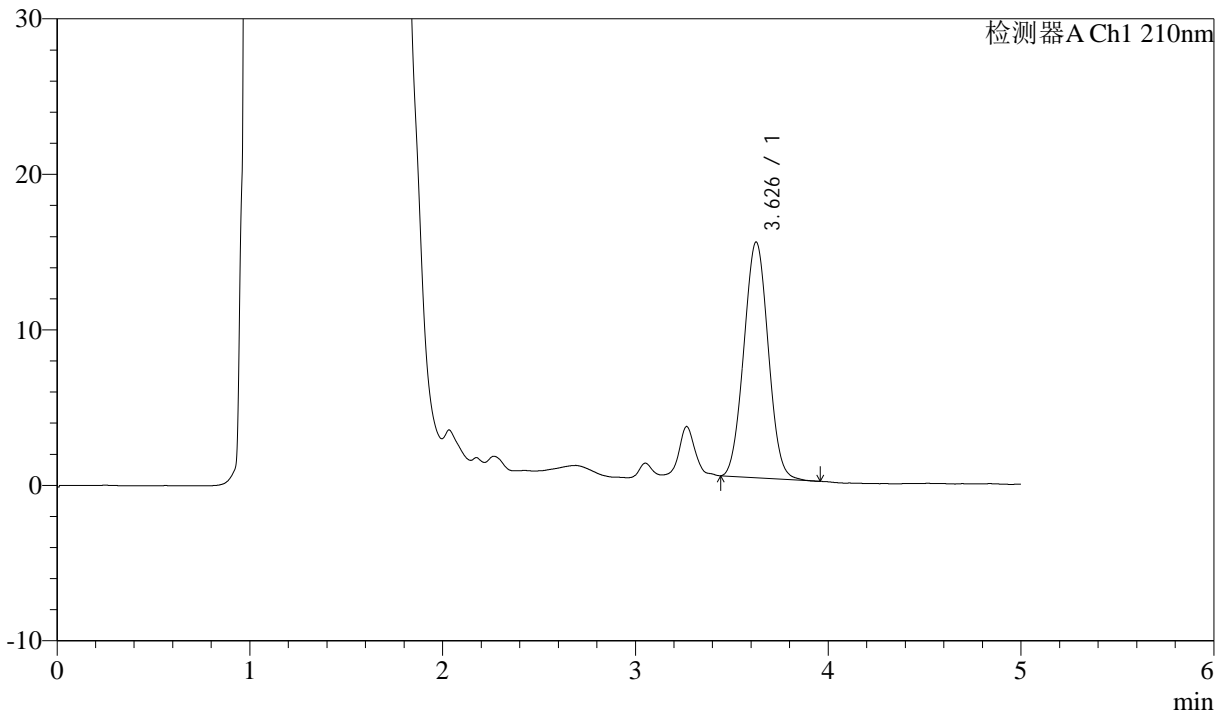
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-350-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-42
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:07 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	3.626	133220	100.000	15126	3866	1.033	--
总计		133220	100.000	15126			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



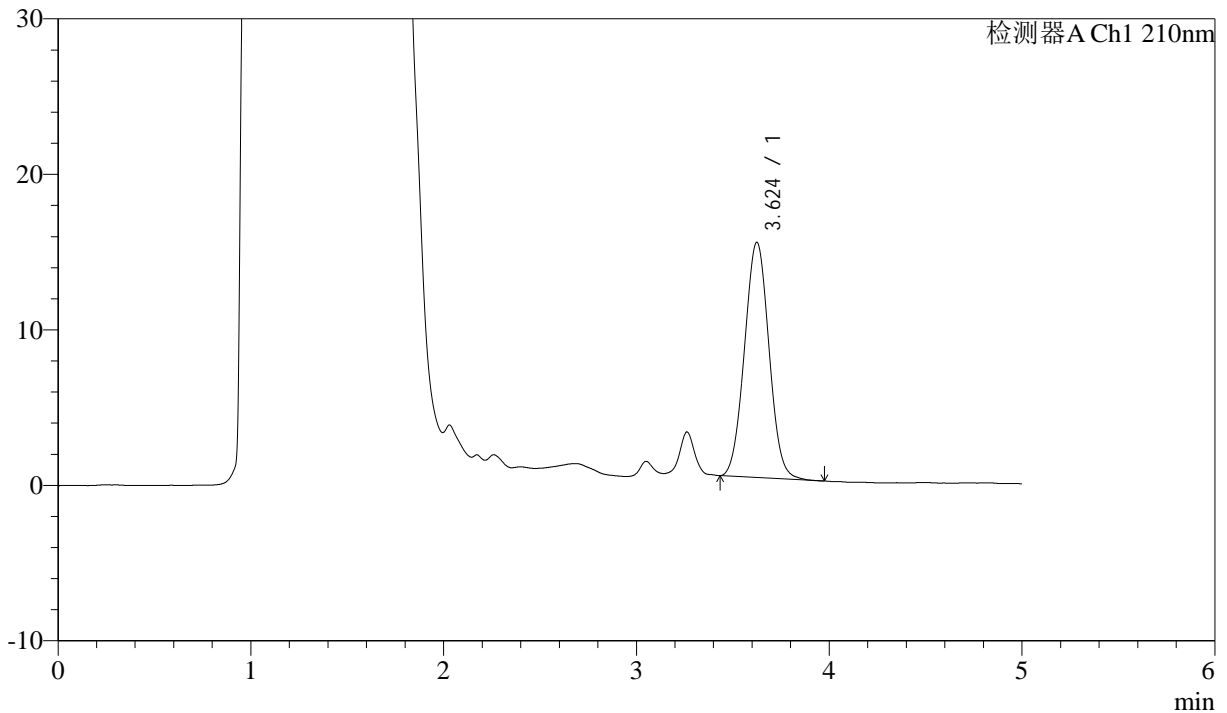
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-351-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 09:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:10 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	133987	100.000	15119	3843	1.034	--
总计		133987	100.000	15119			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



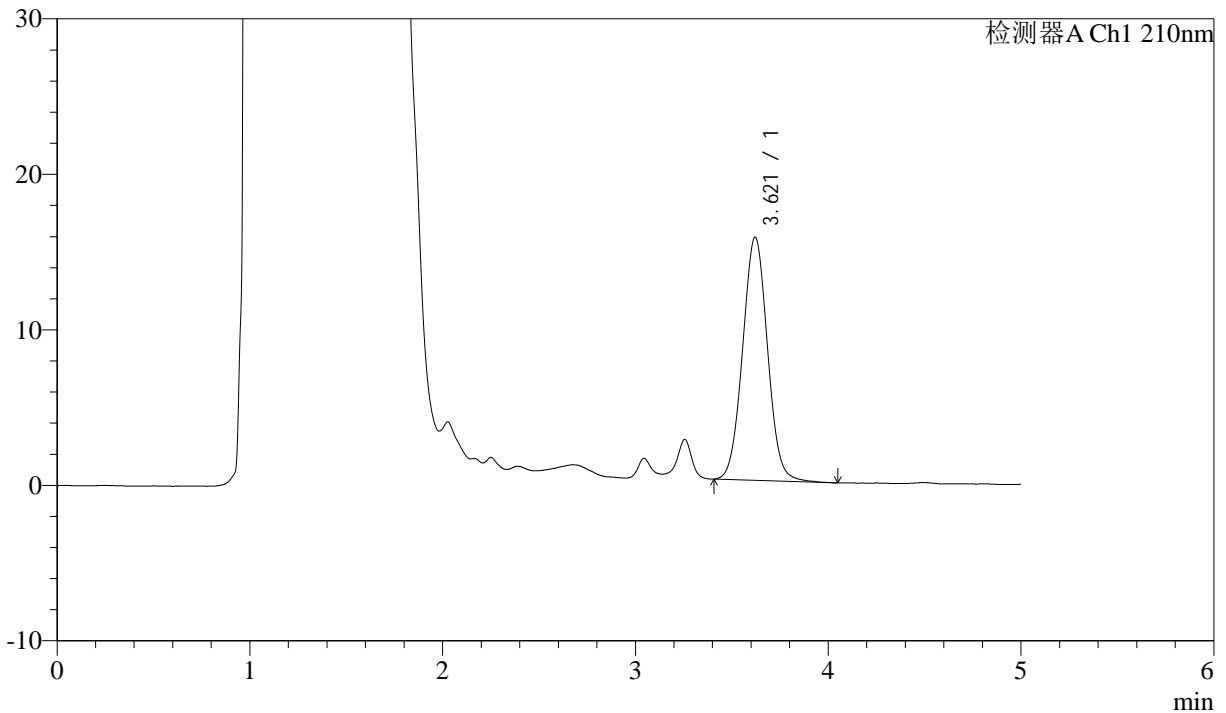
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-352-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 10:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:12 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	3.621	140651	100.000	15641	3766	1.036	--
总计		140651	100.000	15641			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



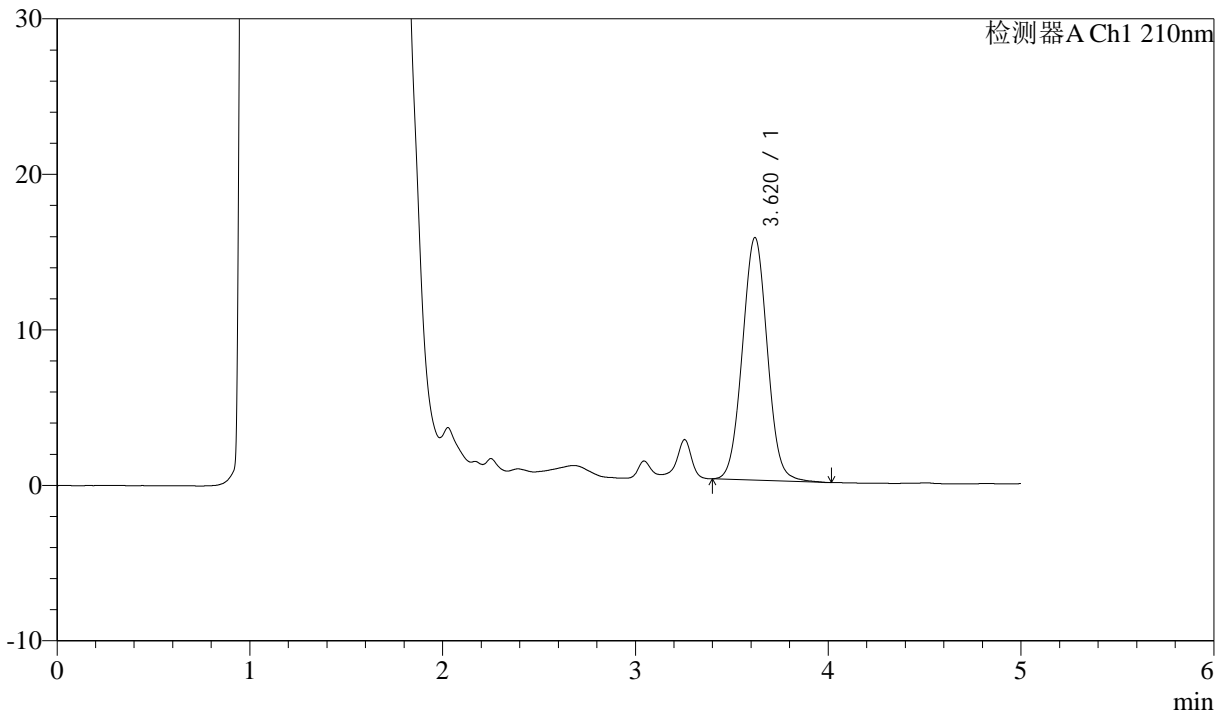
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-353-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:15 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	3.620	140170	100.000	15601	3769	1.034	--
总计		140170	100.000	15601			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



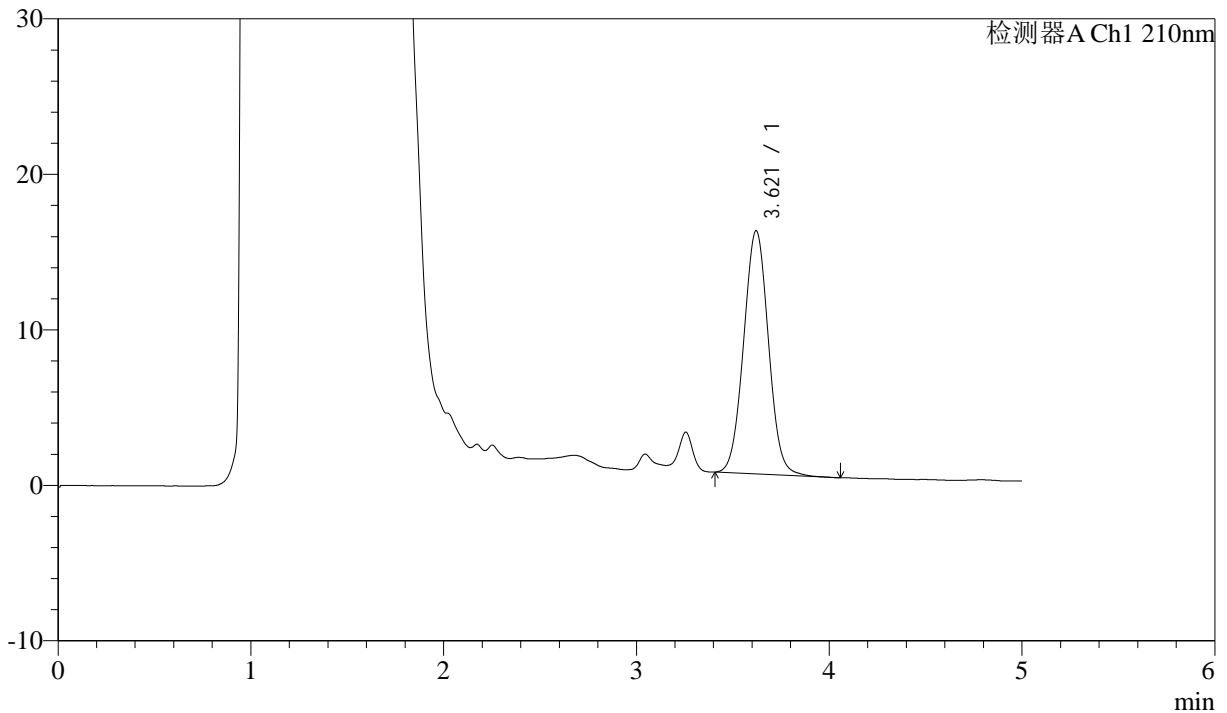
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-354-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:18 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	3.621	140124	100.000	15641	3785	1.031	--
总计		140124	100.000	15641			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



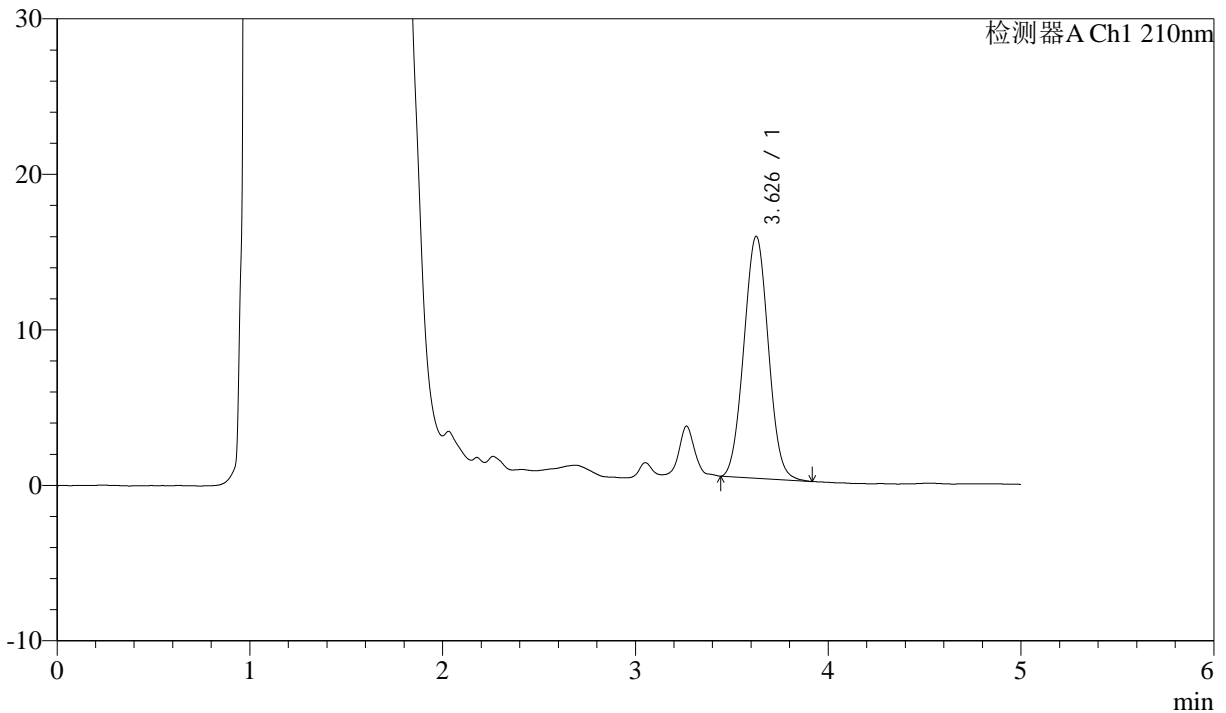
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-355-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:21 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	3.626	137252	100.000	15534	3856	1.037	--
总计		137252	100.000	15534			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



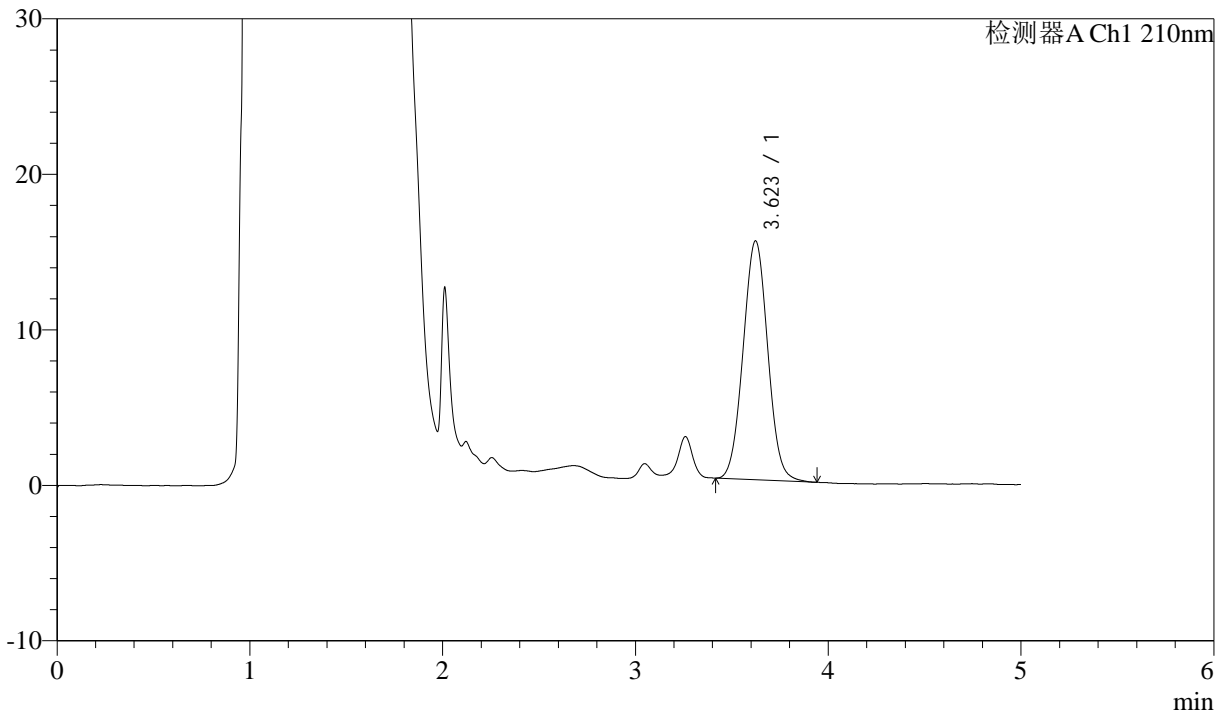
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-356-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:23 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	3.623	136592	100.000	15363	3815	1.034	--
总计		136592	100.000	15363			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



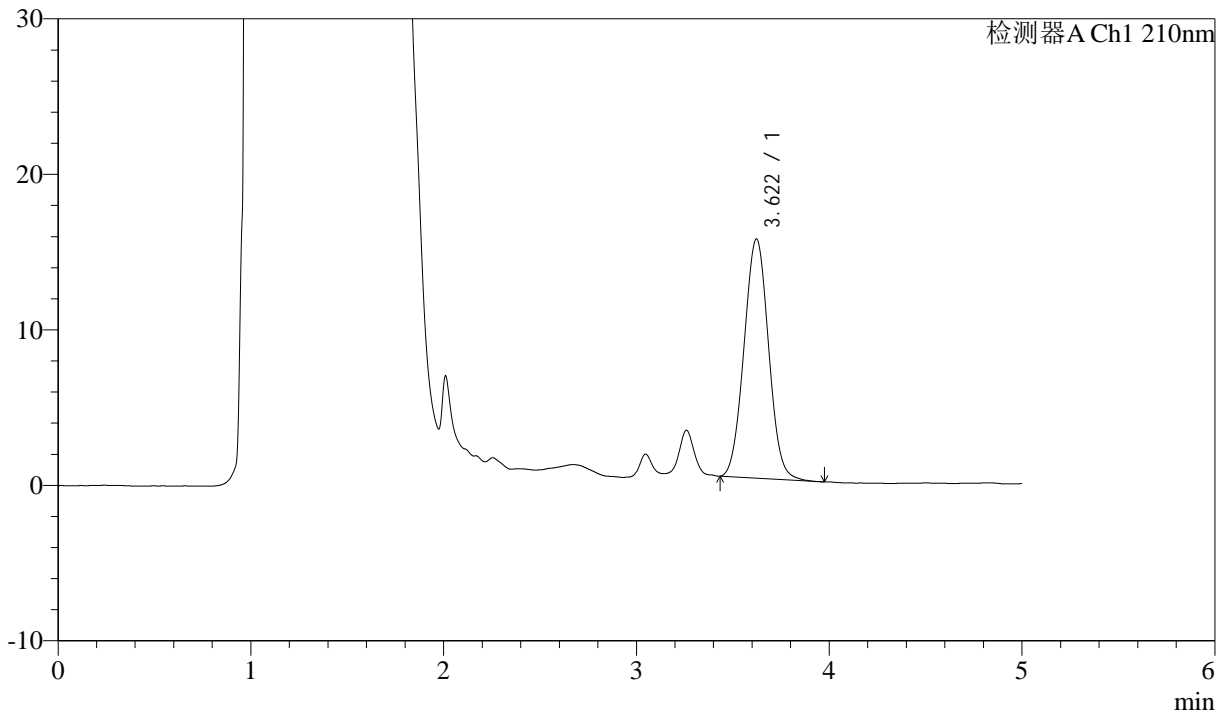
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-357-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:26 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	3.622	136473	100.000	15389	3824	1.035	--
总计		136473	100.000	15389			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



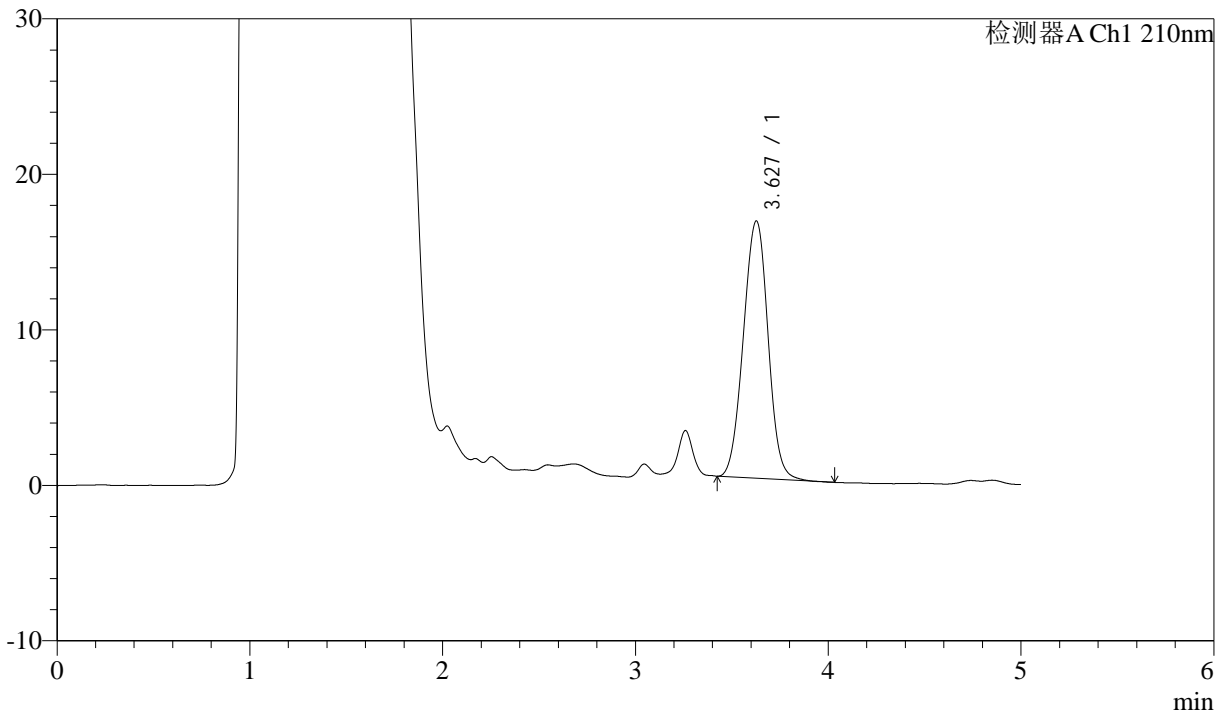
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-358-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-8
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:29 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	3.627	147688	100.000	16530	3876	0.999	--
总计		147688	100.000	16530			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



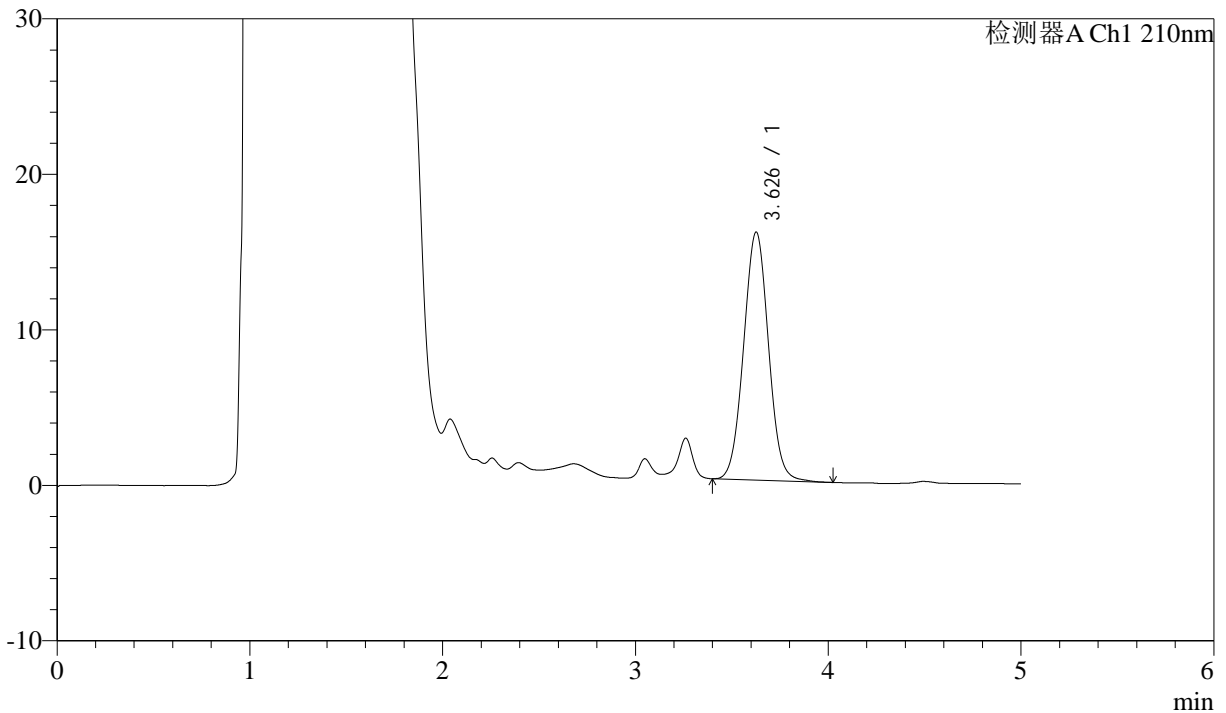
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-359-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:32 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	3.626	143022	100.000	15919	3793	1.033	--
总计		143022	100.000	15919			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



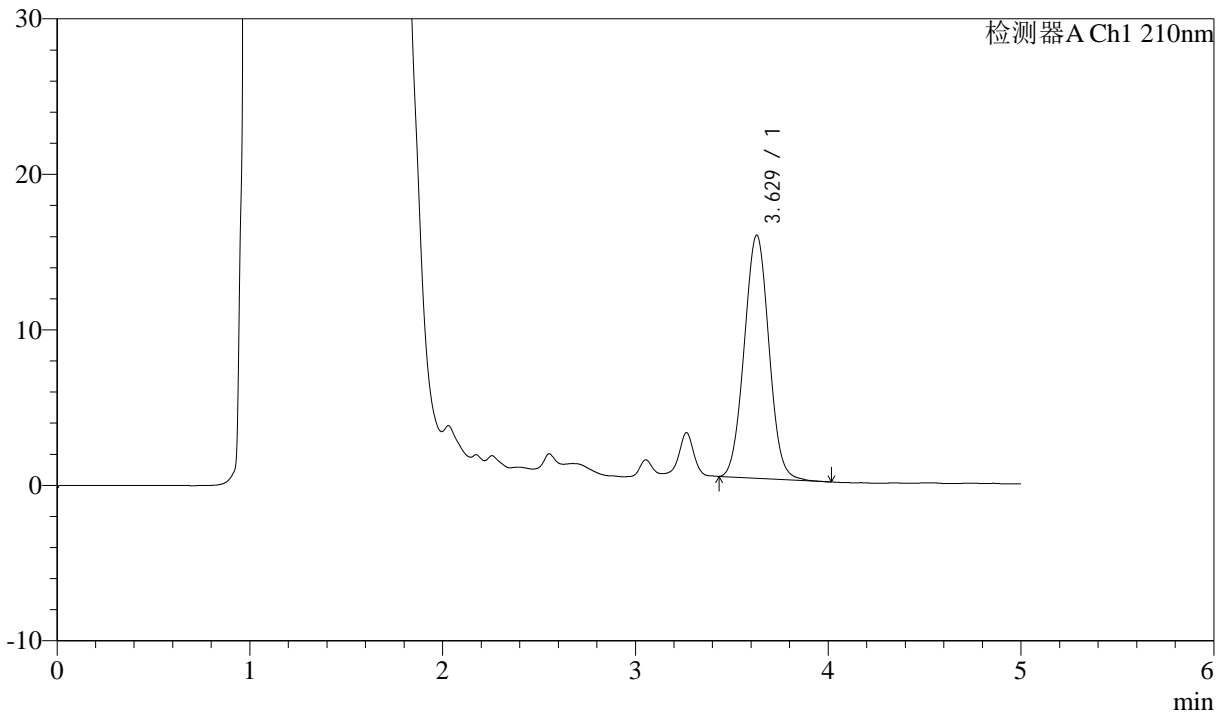
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-360-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 10:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:35 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	3.629	139173	100.000	15637	3831	1.033	--
总计		139173	100.000	15637			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



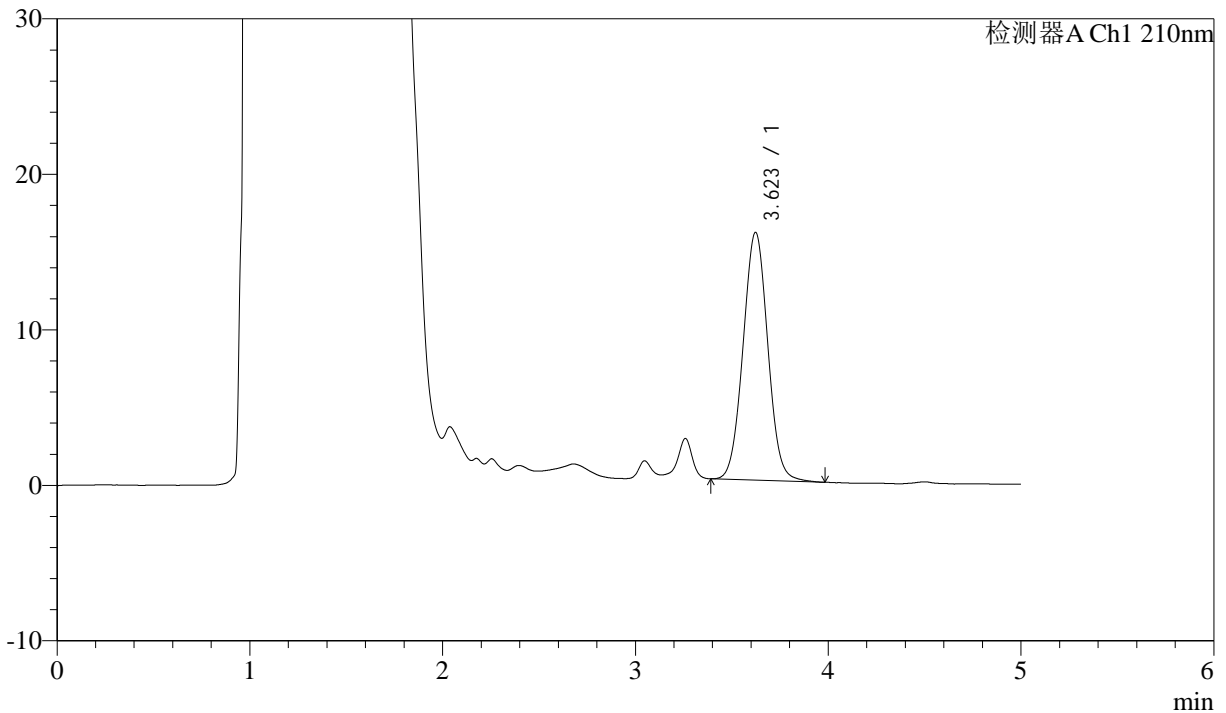
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-361-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:37 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	3.623	142384	100.000	15936	3811	1.032	--
总计		142384	100.000	15936			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



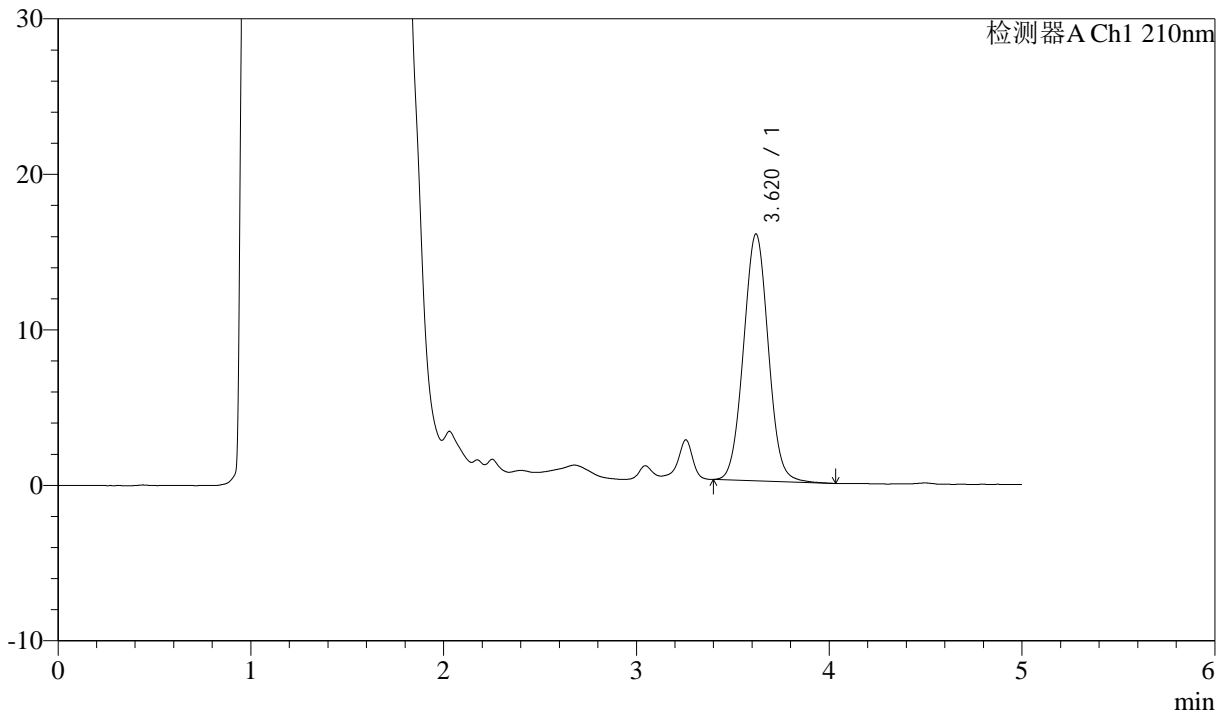
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-362-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :3-44
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:40 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	3.620	142206	100.000	15877	3794	1.035	--
总计		142206	100.000	15877			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



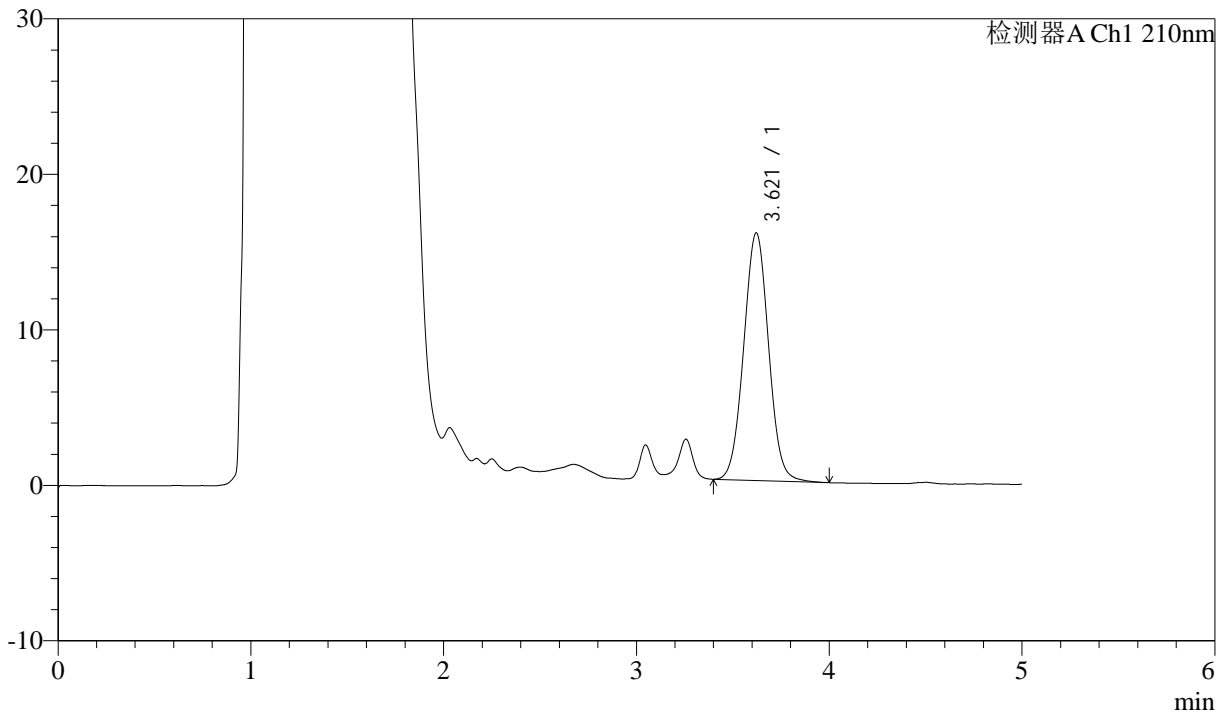
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-363-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:43 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	3.621	142938	100.000	15929	3780	1.031	--
总计		142938	100.000	15929			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



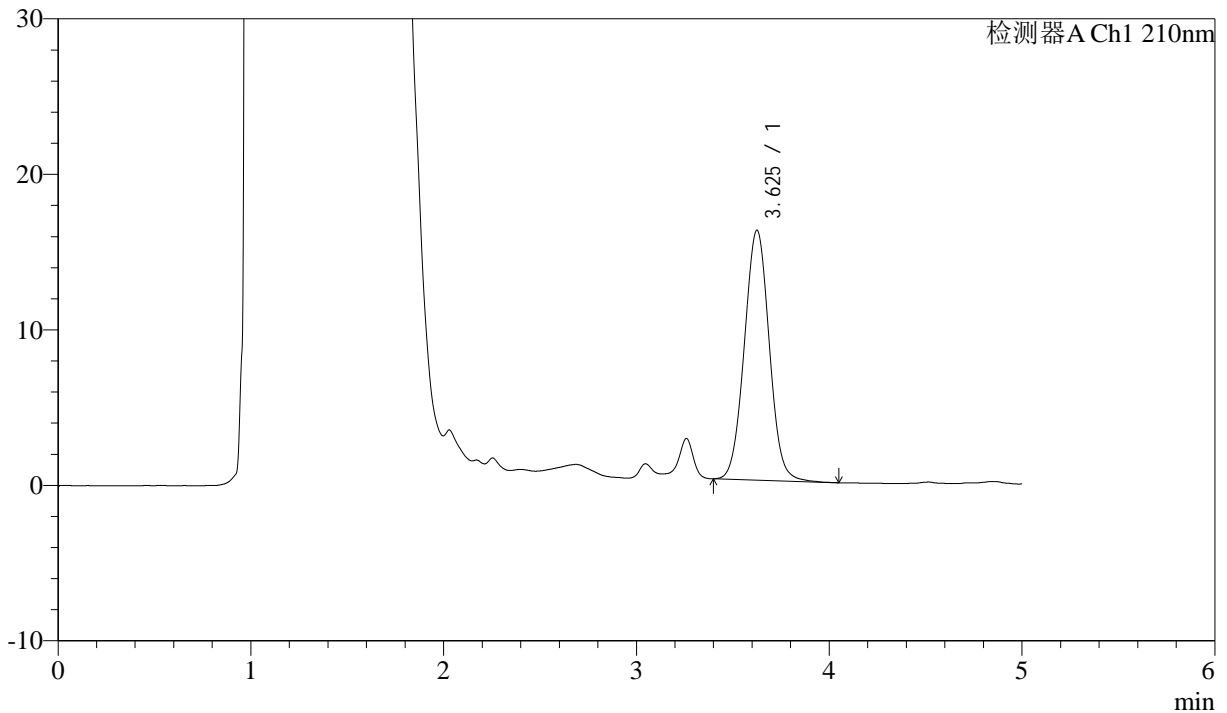
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-364-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :4-3
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:46 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	3.625	144758	100.000	16052	3790	1.029	--
总计		144758	100.000	16052			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



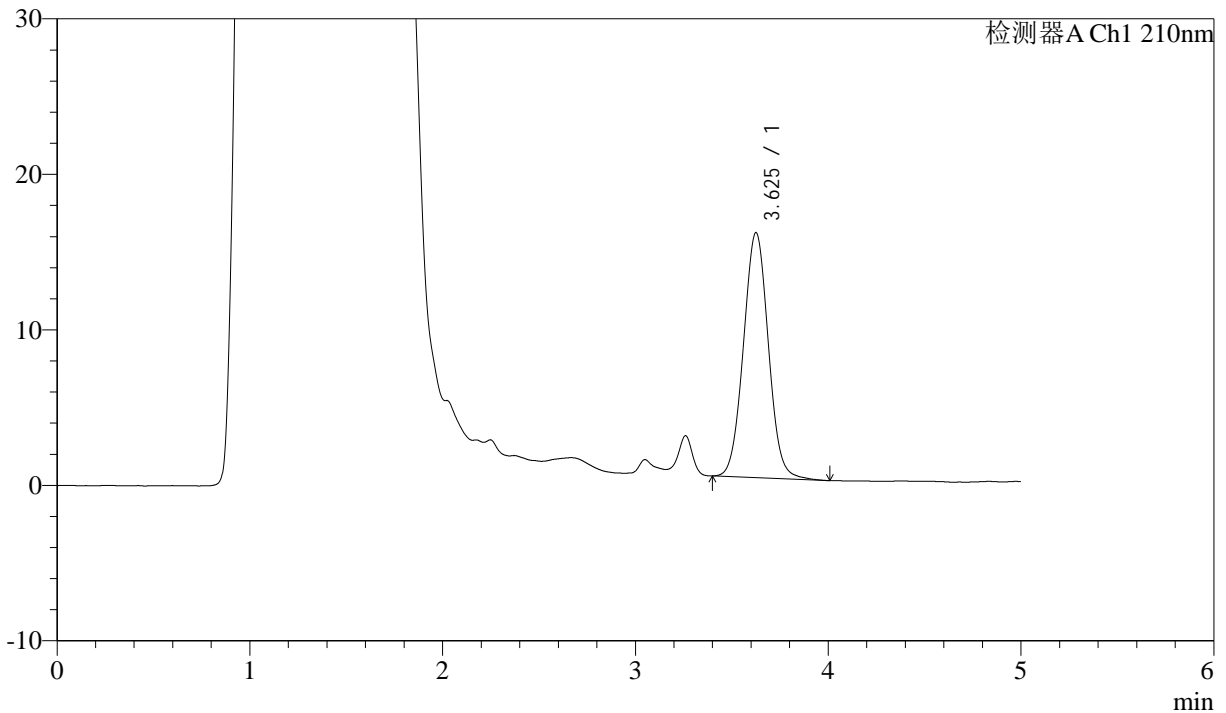
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-365-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 11:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 15:45:49 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	3.625	141918	100.000	15735	3782	1.038	--
总计		141918	100.000	15735			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



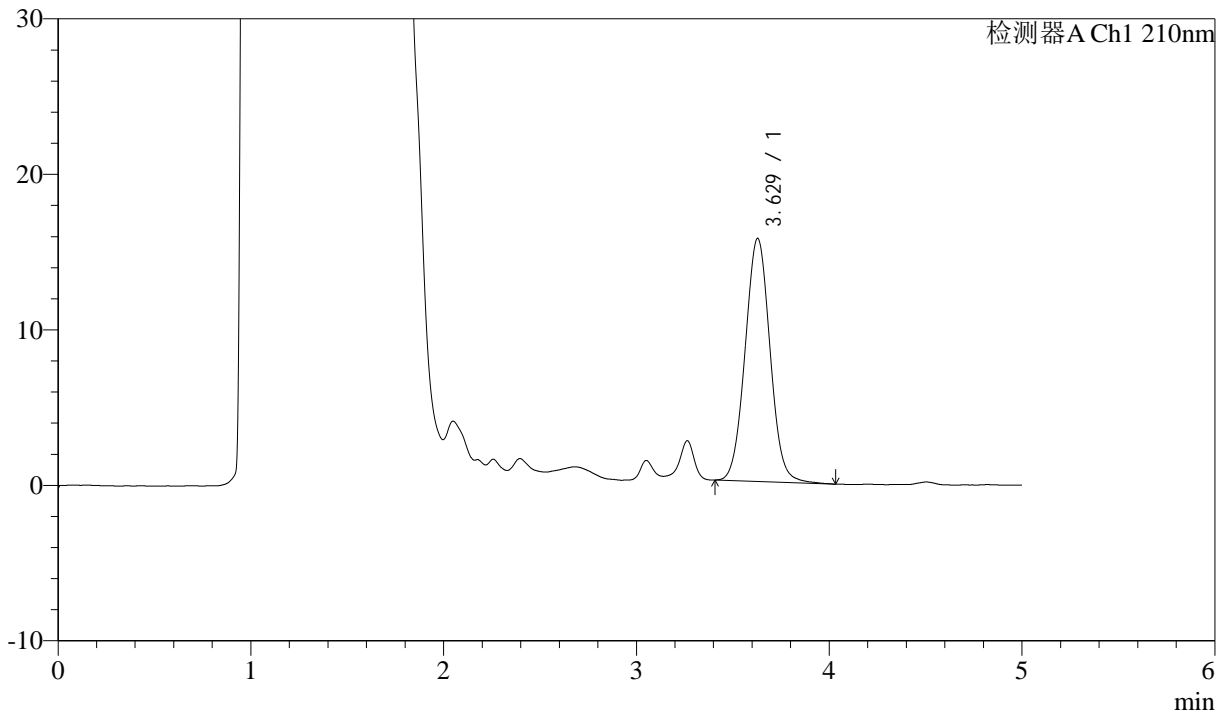
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-366-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:52 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	3.629	140779	100.000	15635	3791	1.037	--
总计		140779	100.000	15635			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



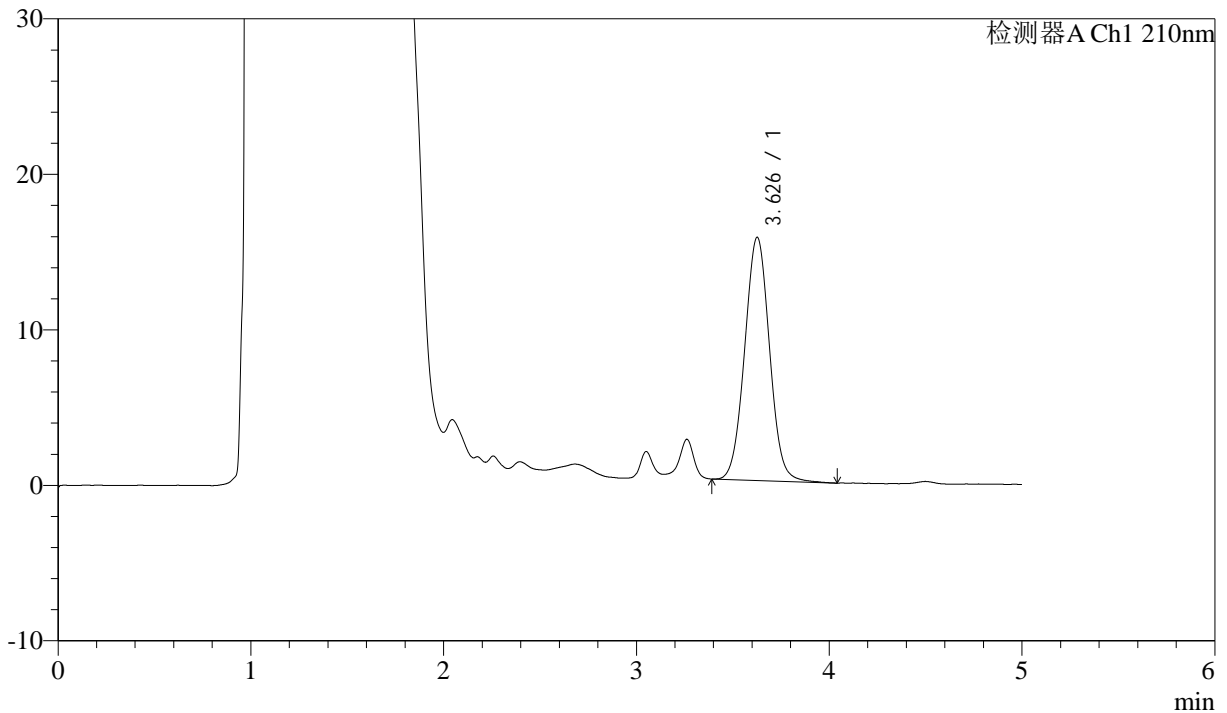
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-367-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :4-30
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:54 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	140393	100.000	15609	3805	1.033	--
总计		140393	100.000	15609			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



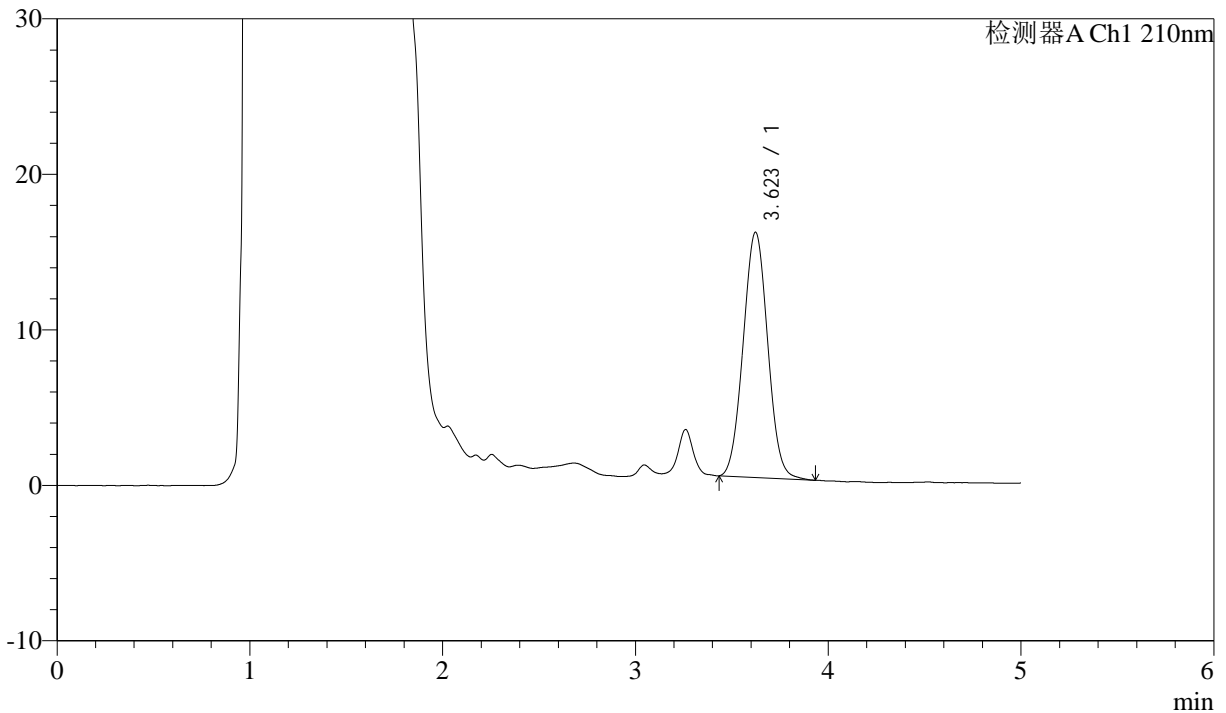
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-14/30-368-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :4-39
 进样体积 :400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/21 15:45:57 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	3.623	139895	100.000	15774	3820	1.037	--
总计		139895	100.000	15774			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



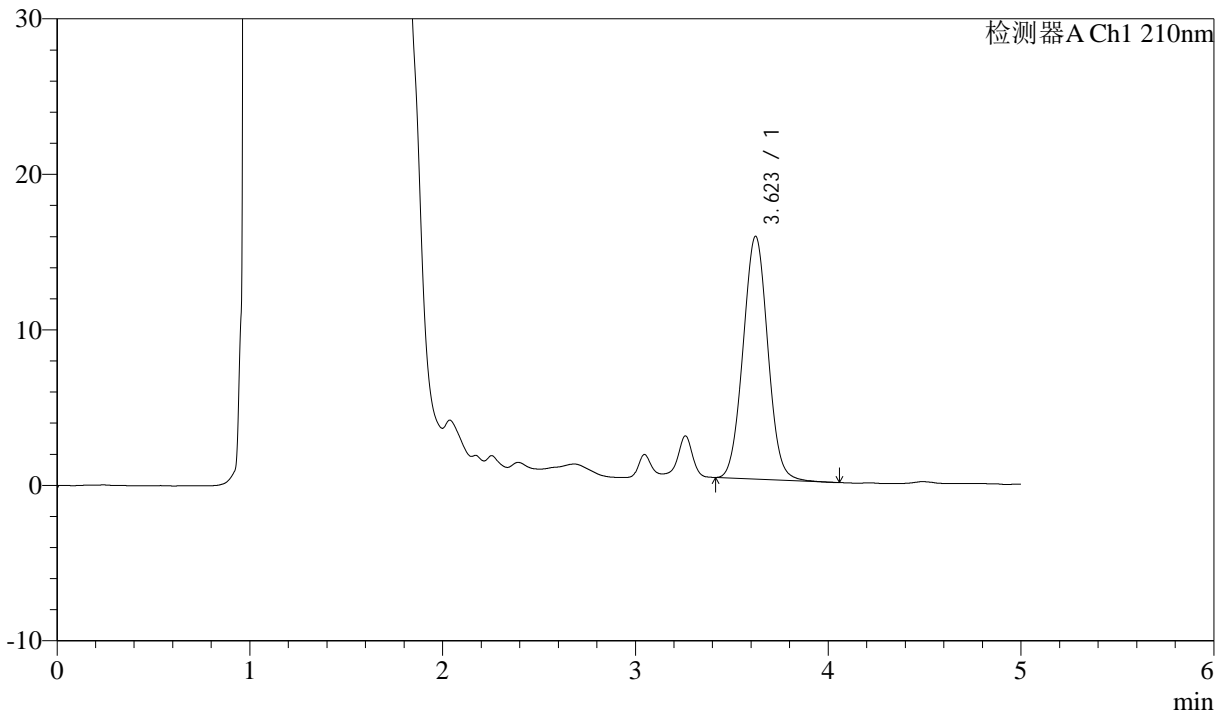
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-11/30-369-1 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 :4-48
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 11:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V1) :2024/11/21 12:00:13 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	3.623	139176	100.000	15618	3818	1.035	--
总计		139176	100.000	15618			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



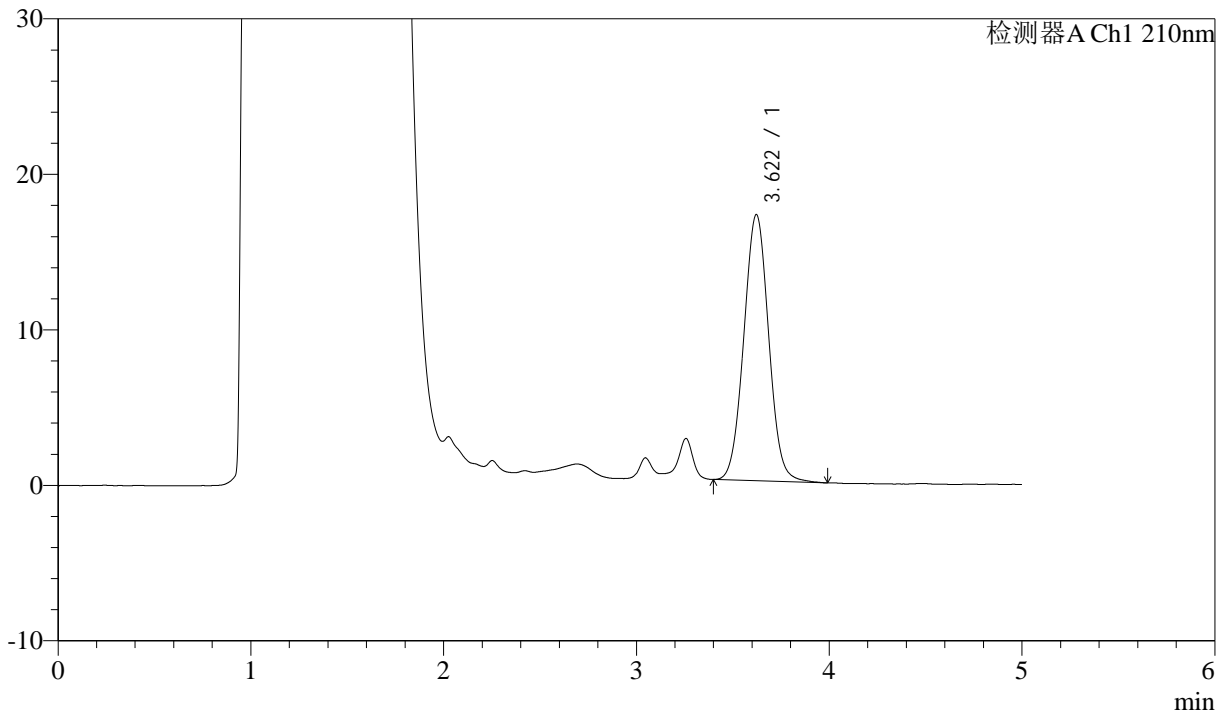
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-11/30-370-1 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 12:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V1) : 2024/11/21 12:06:43 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	3.622	153856	100.000	17122	3779	1.033	--
总计		153856	100.000	17122			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



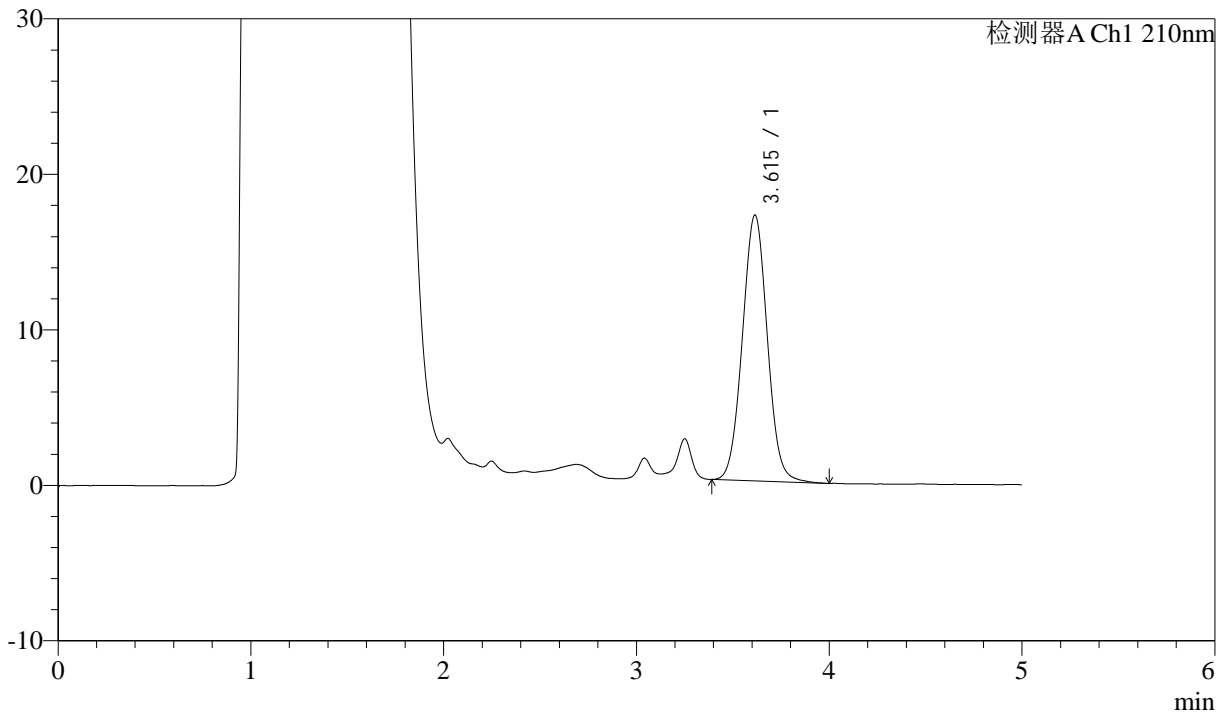
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 30-11/30-371-1 - cbzj-023200p-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 12:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V1) : 2024/11/21 12:13:13 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	3.615	153754	100.000	17098	3750	1.034	--
总计		153754	100.000	17098			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2