



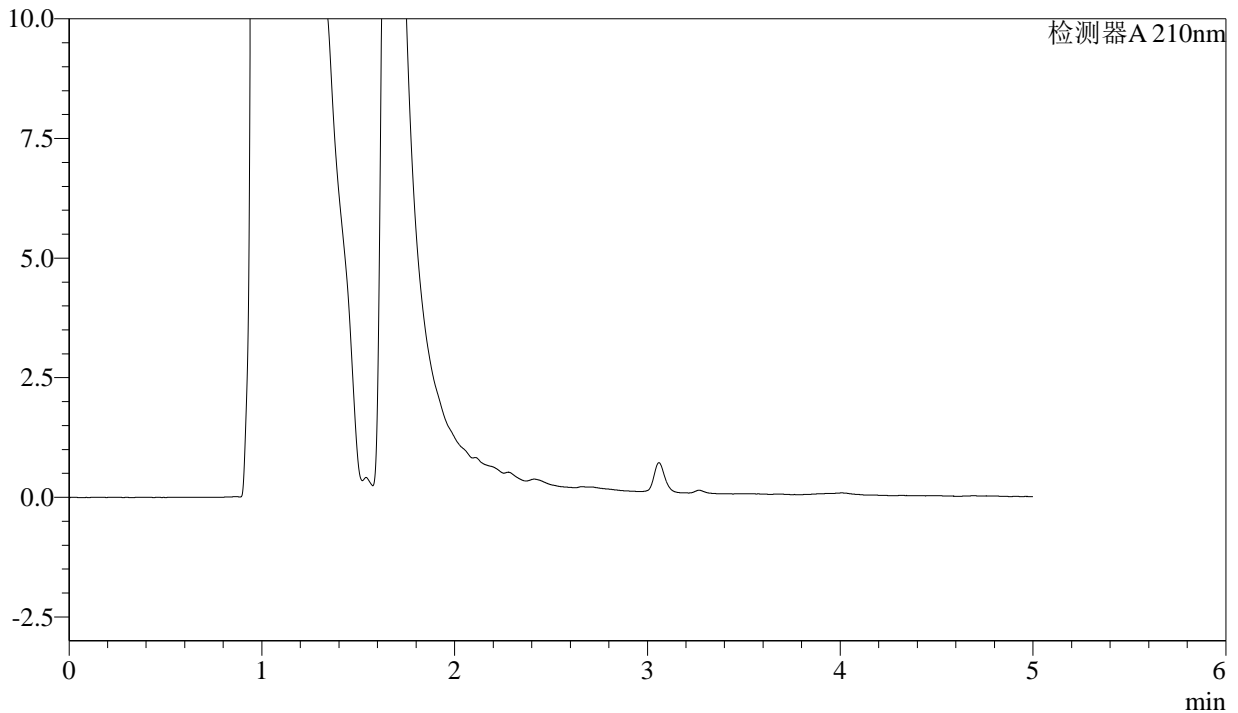
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4762-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
溶剂



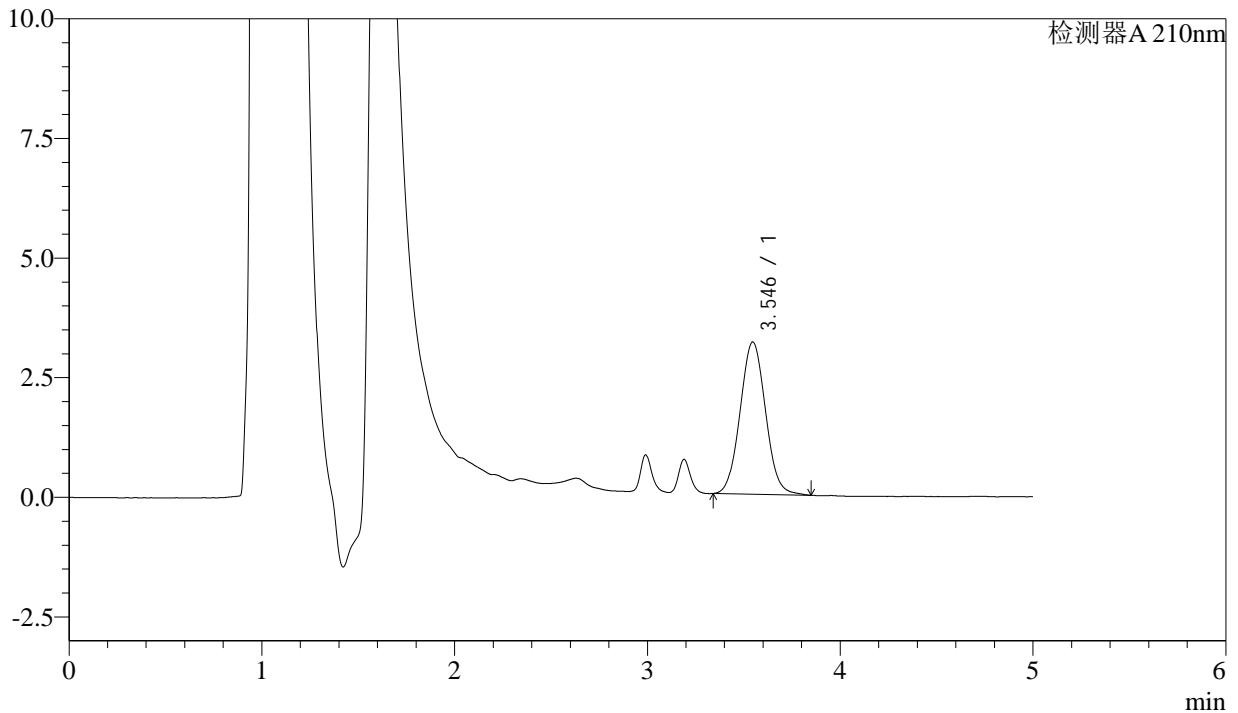
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4763-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	29190	100.000	3182	3446	1.055	--
总计		29190	100.000	3182			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



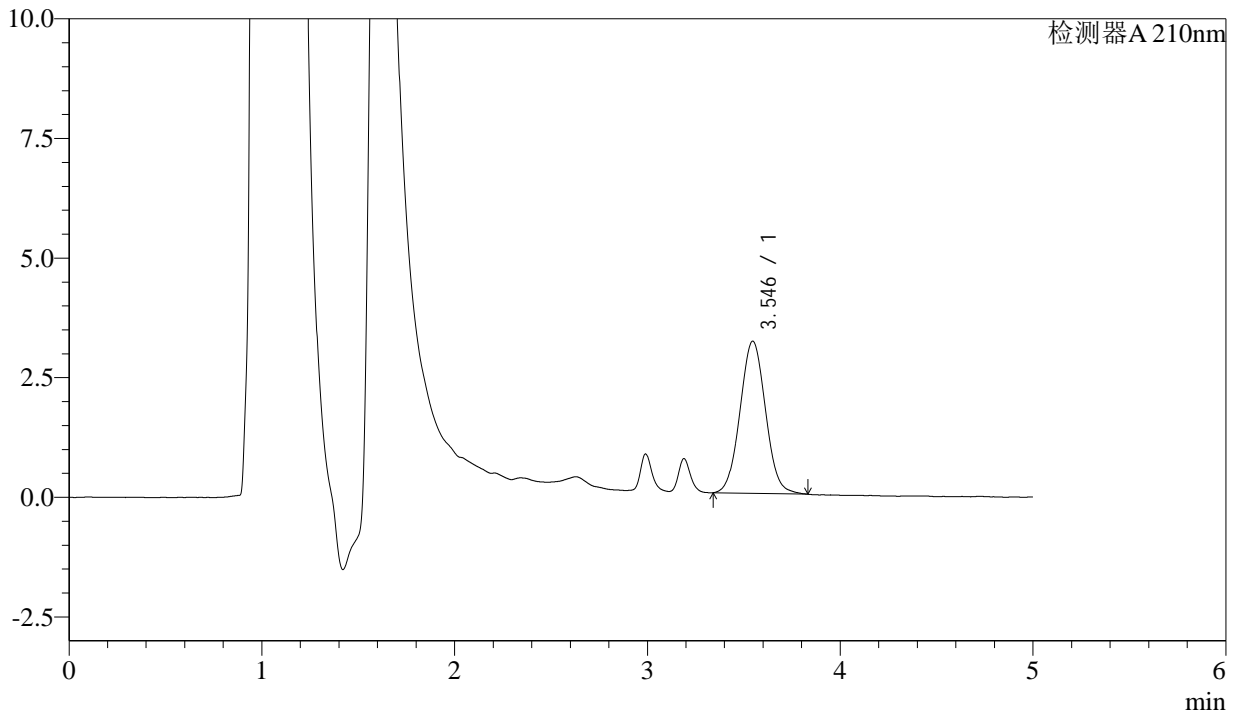
J483

<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 - 0-88/27-4764-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	29205	100.000	3180	3430	1.046	--
总计		29205	100.000	3180			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



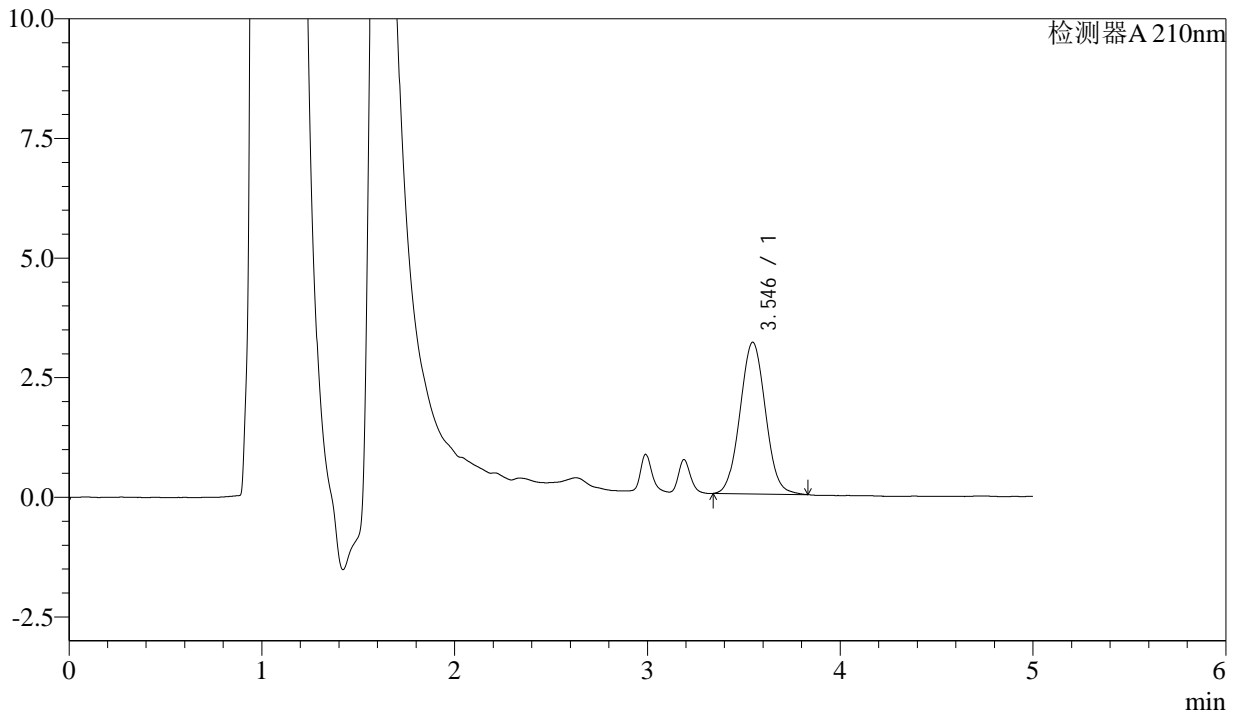
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4765-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	29025	100.000	3170	3461	1.045	--
总计		29025	100.000	3170			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



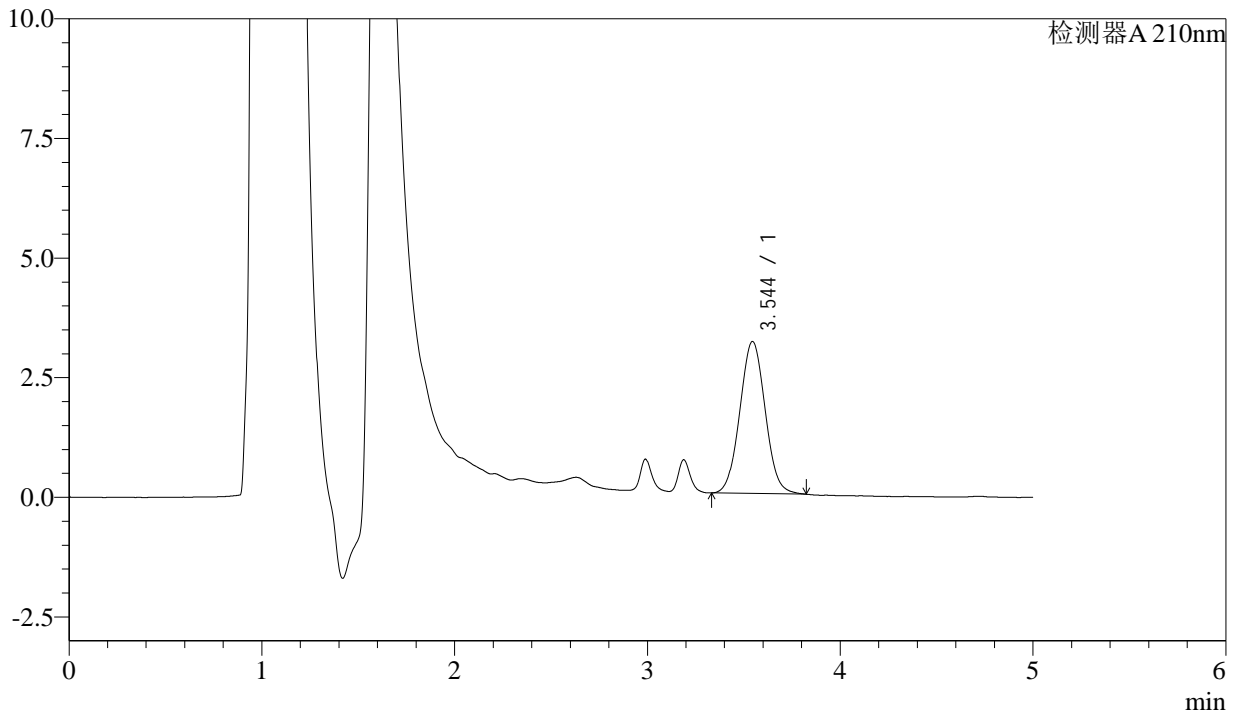
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4766-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	29035	100.000	3176	3450	1.045	--
总计		29035	100.000	3176			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



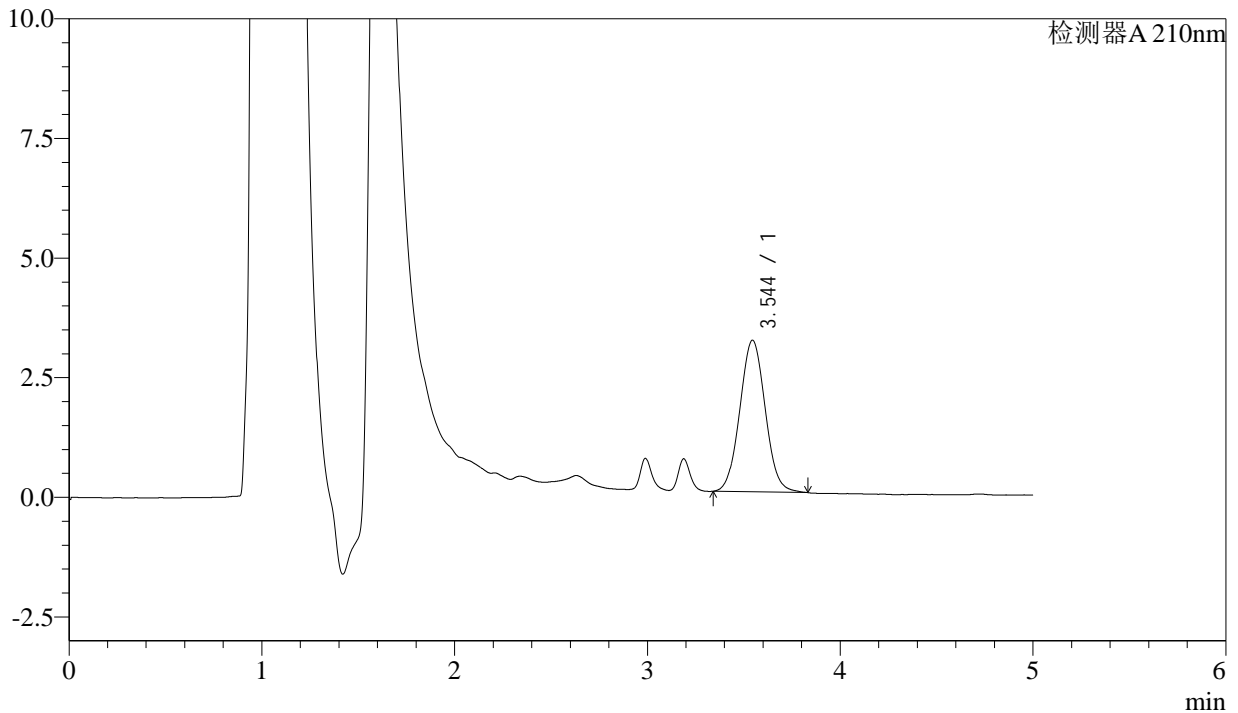
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4767-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	29020	100.000	3167	3468	1.048	--
总计		29020	100.000	3167			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



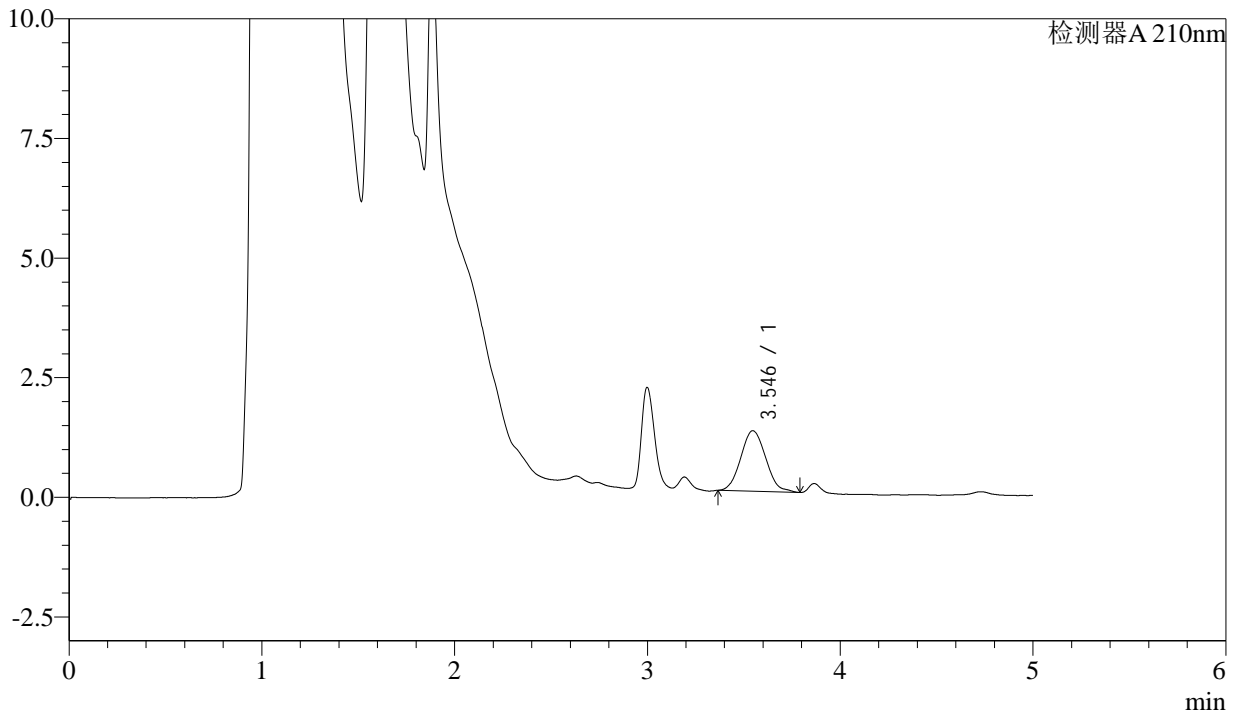
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4768-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	11389	100.000	1265	3505	1.102	--
总计		11389	100.000	1265			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



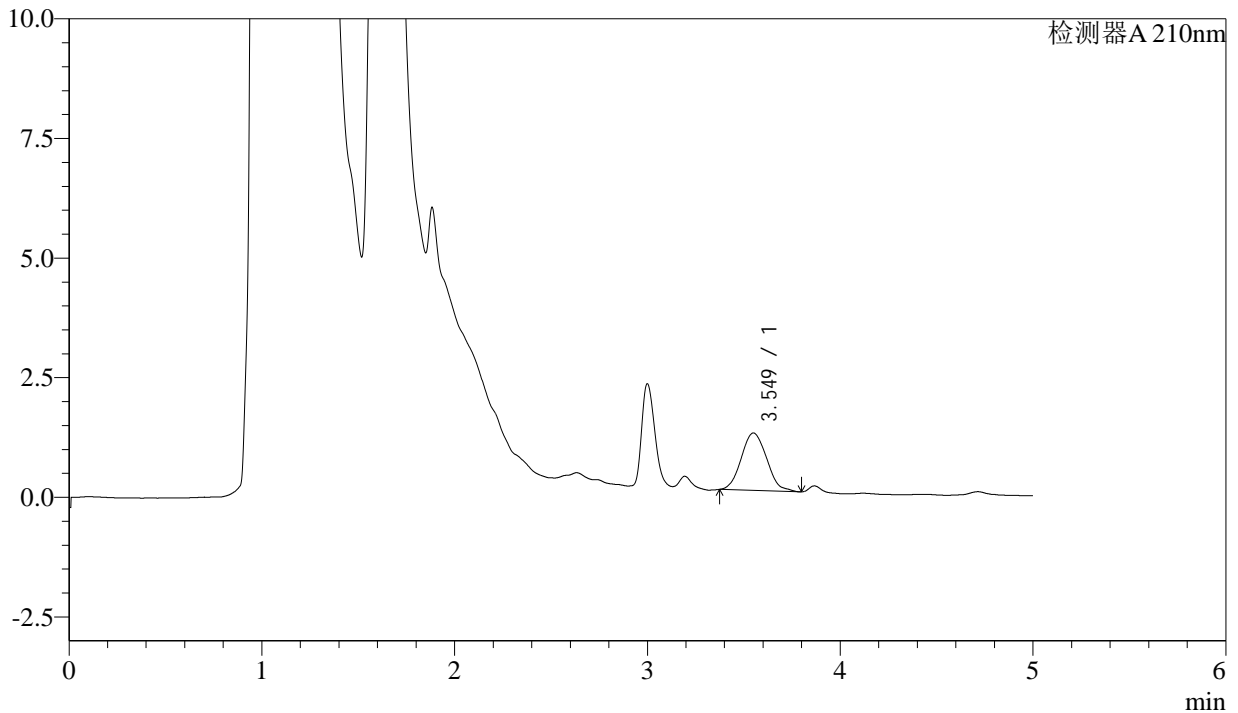
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4769-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	11021	100.000	1201	3386	1.118	--
总计		11021	100.000	1201			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



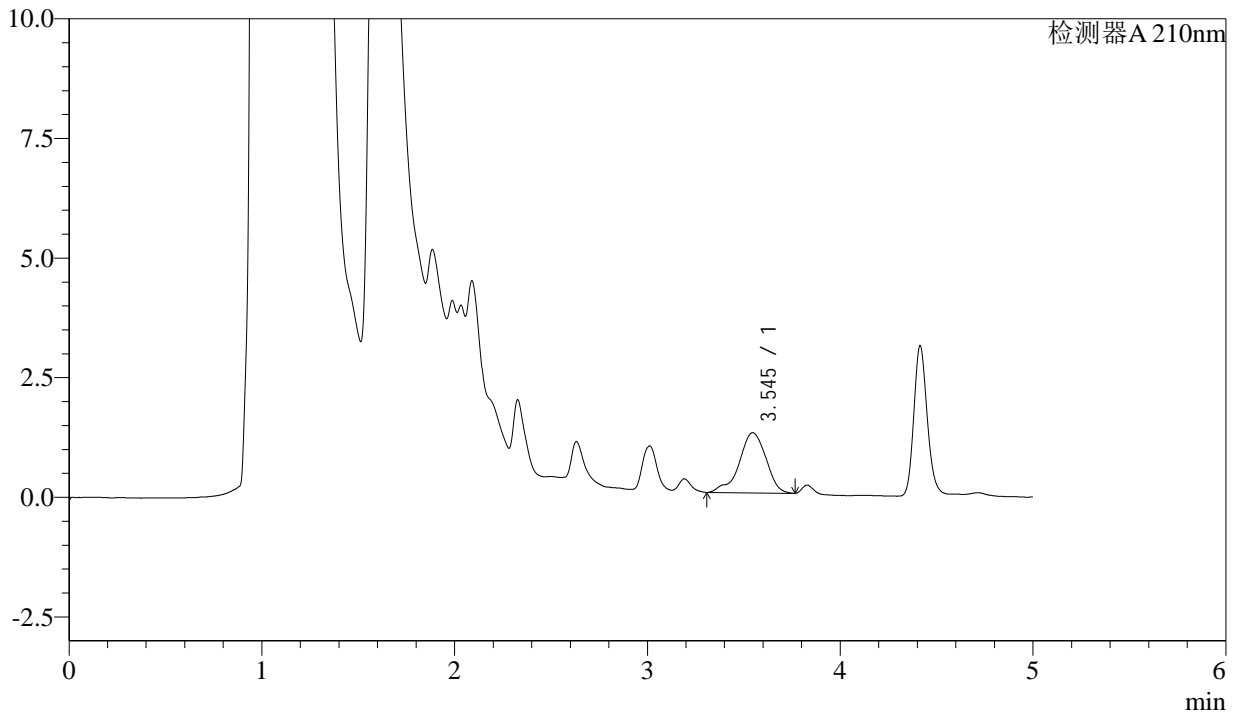
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4770-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	12210	100.000	1260	3243	0.900	--
总计		12210	100.000	1260			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



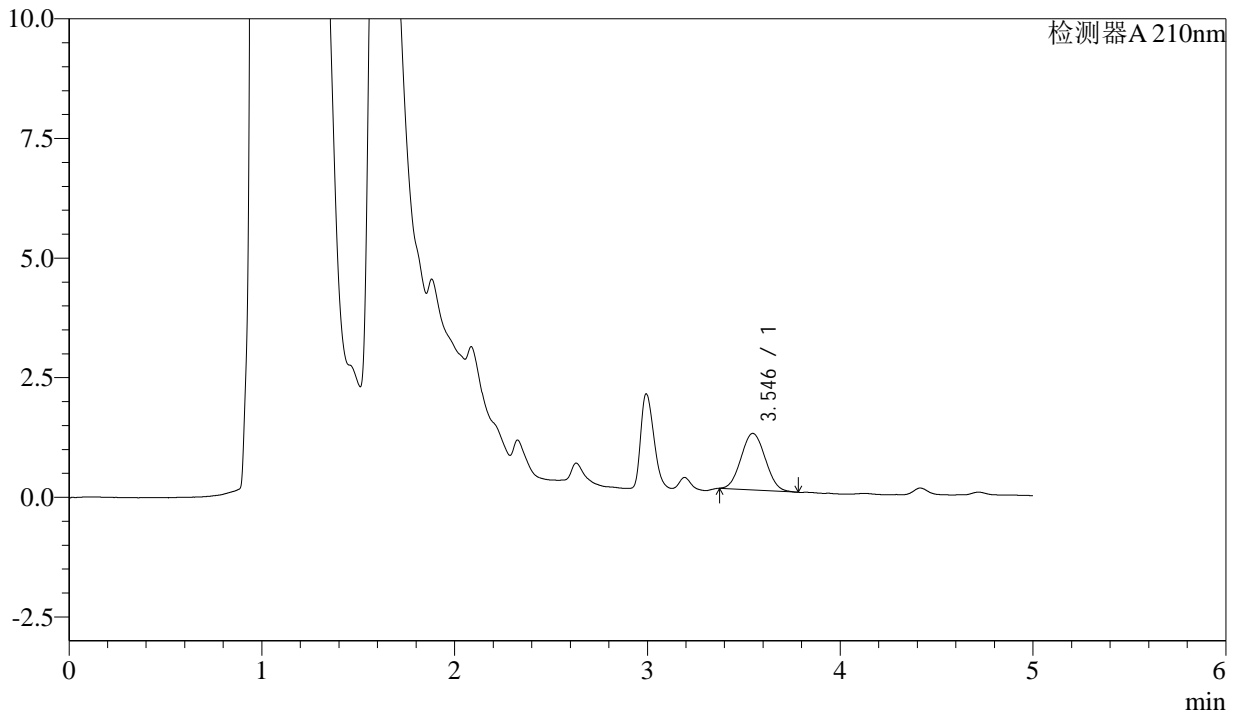
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4771-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	10336	100.000	1182	3660	1.067	--
总计		10336	100.000	1182			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



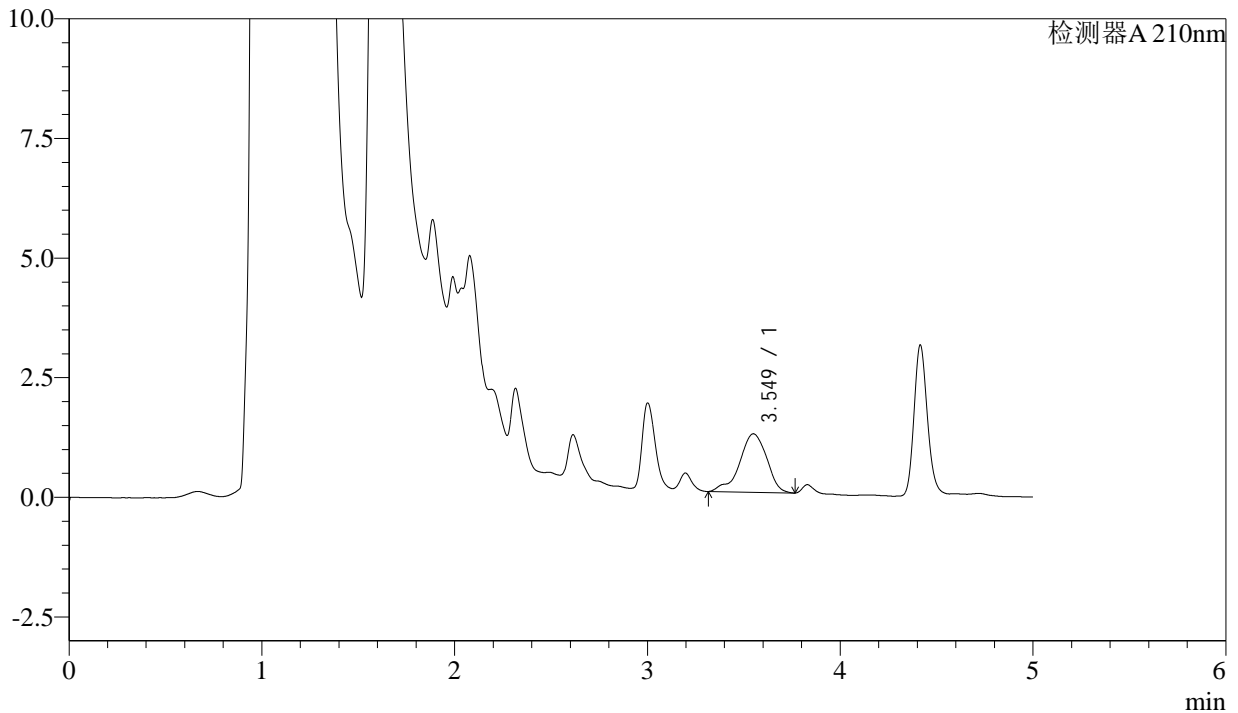
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4950-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 13:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	11991	100.000	1222	3212	0.887	--
总计		11991	100.000	1222			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



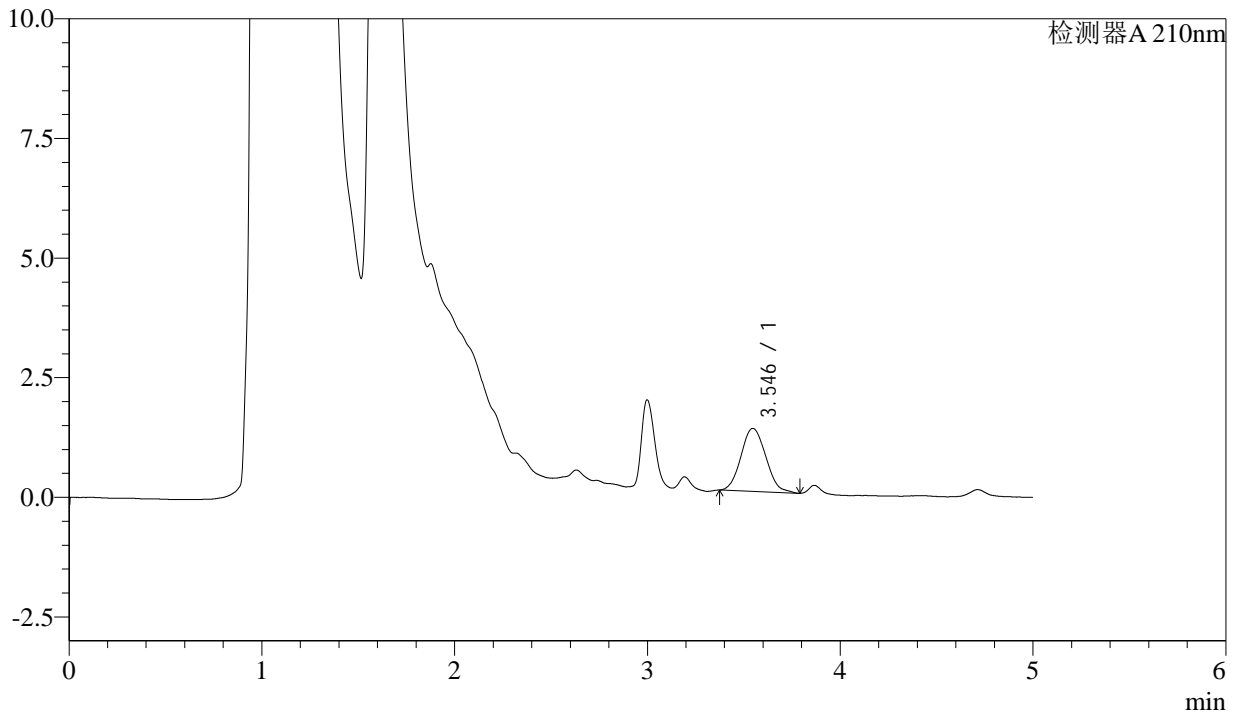
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4773-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	11808	100.000	1317	3556	1.109	--
总计		11808	100.000	1317			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



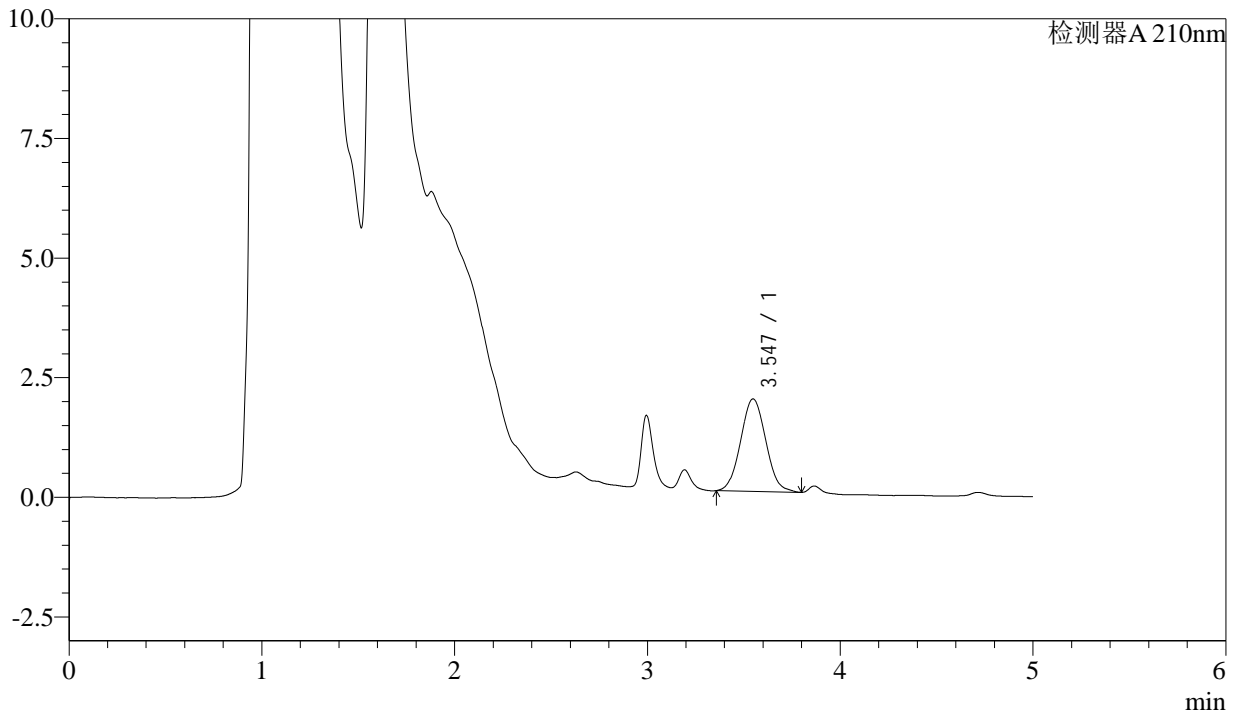
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4774-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	17520	100.000	1933	3484	1.059	--
总计		17520	100.000	1933			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



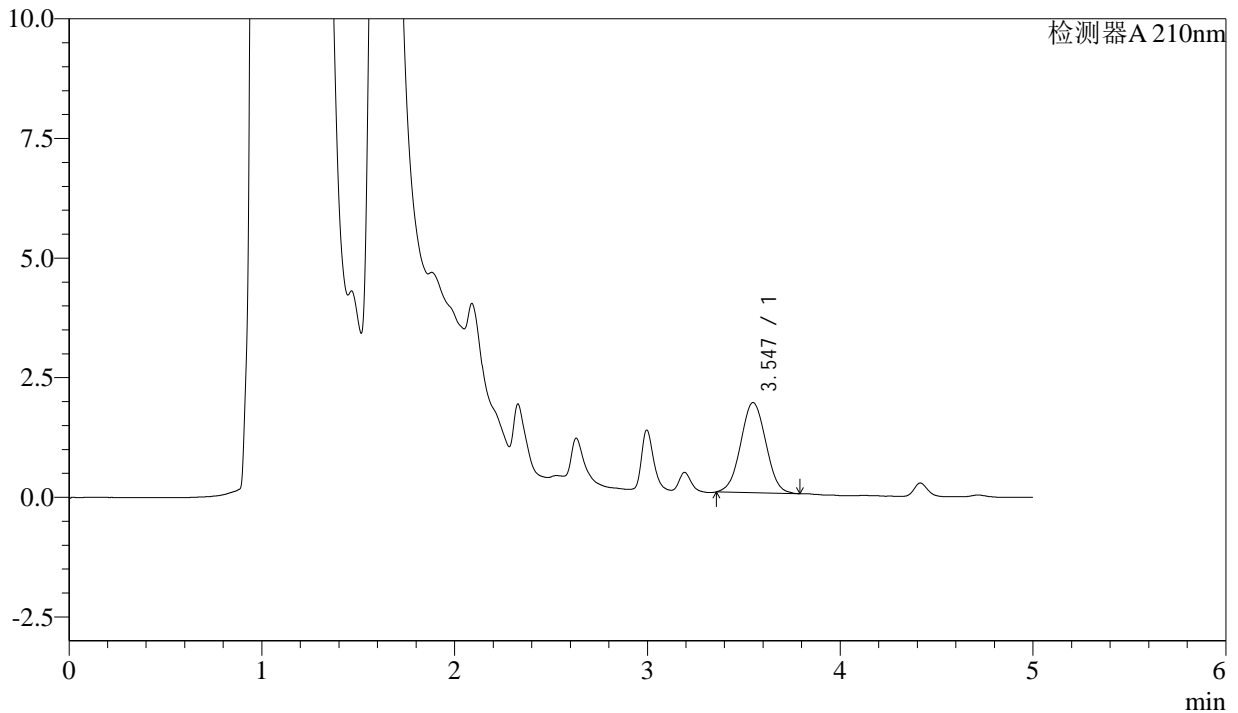
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4775-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	17105	100.000	1885	3459	1.031	--
总计		17105	100.000	1885			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



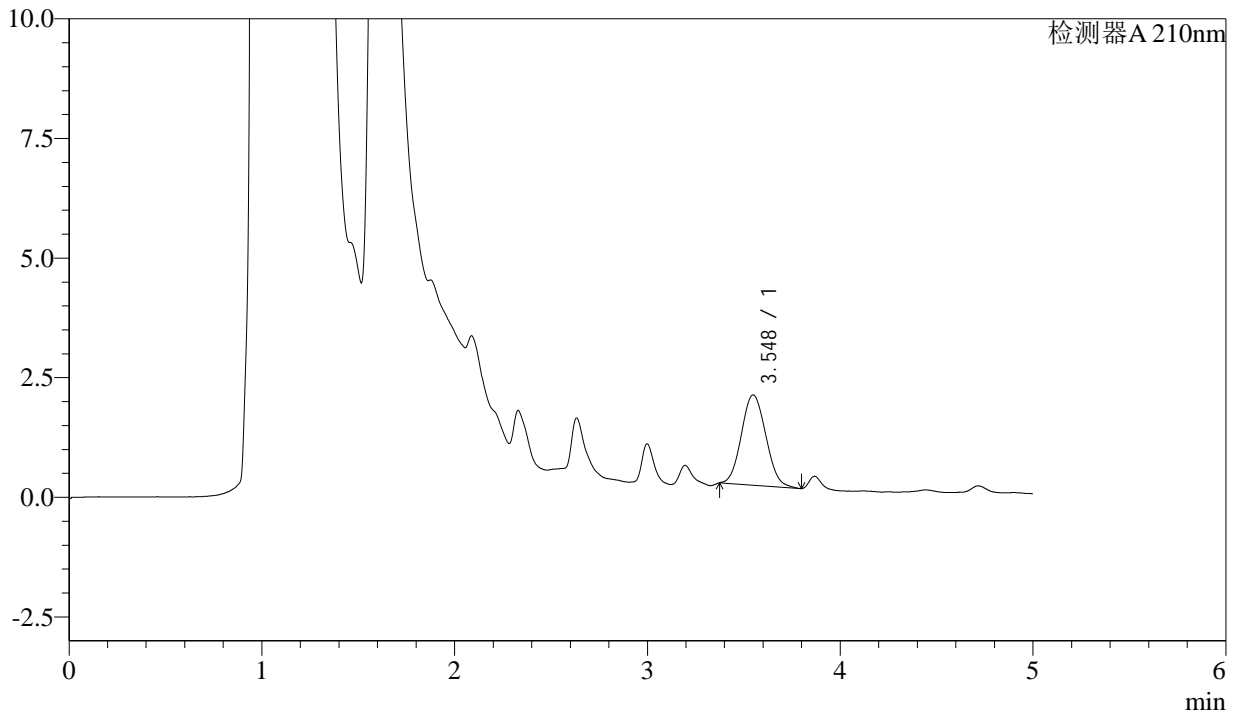
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4776-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	16649	100.000	1885	3662	1.091	--
总计		16649	100.000	1885			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



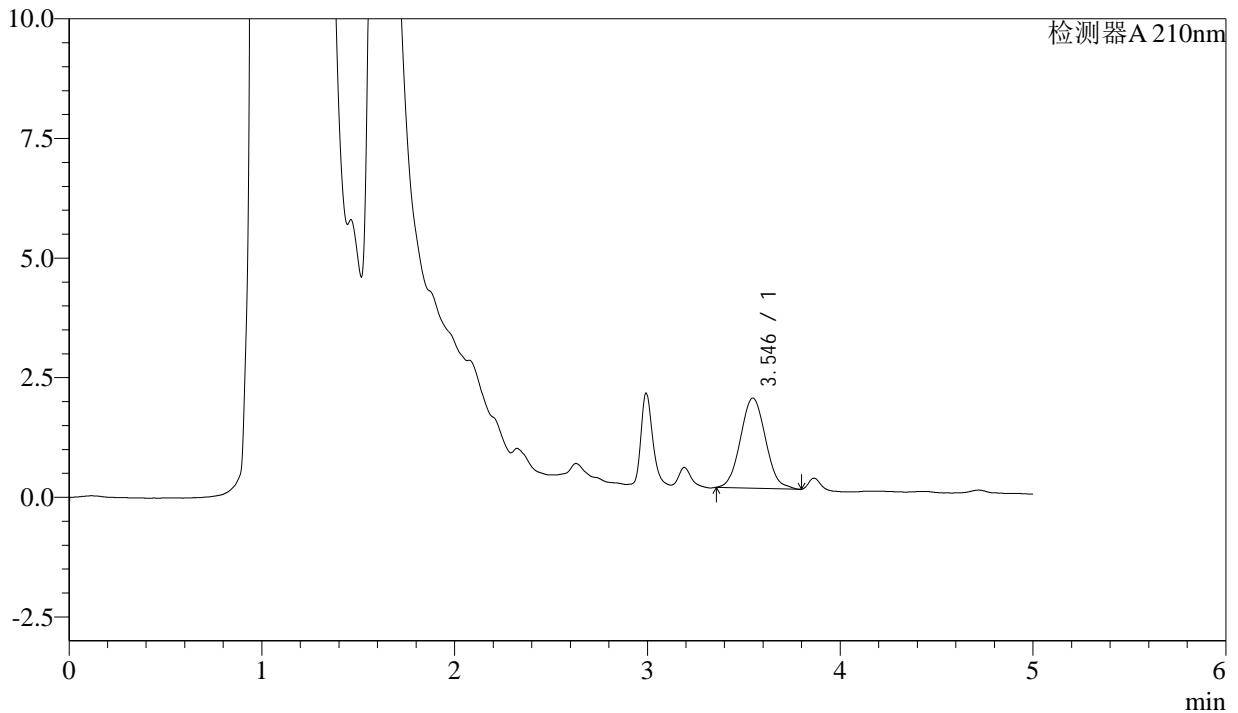
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4777-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	17027	100.000	1885	3527	1.078	--
总计		17027	100.000	1885			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



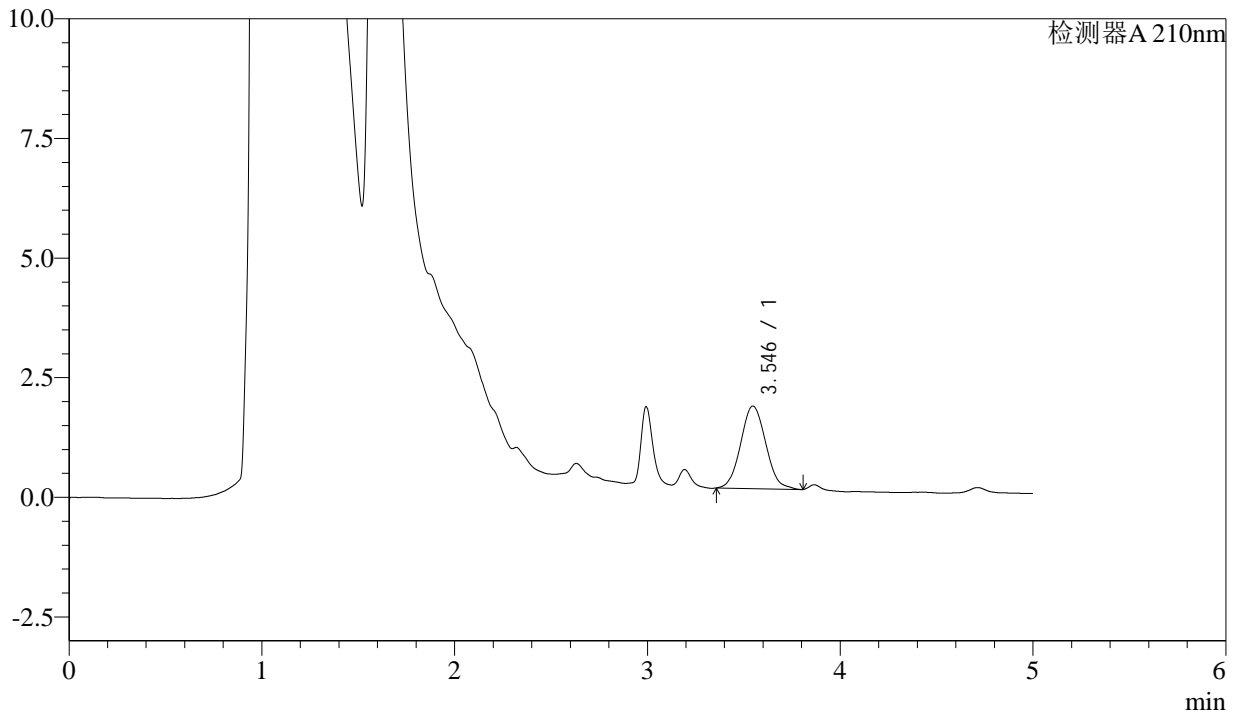
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4778-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	15581	100.000	1725	3550	1.080	--
总计		15581	100.000	1725			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



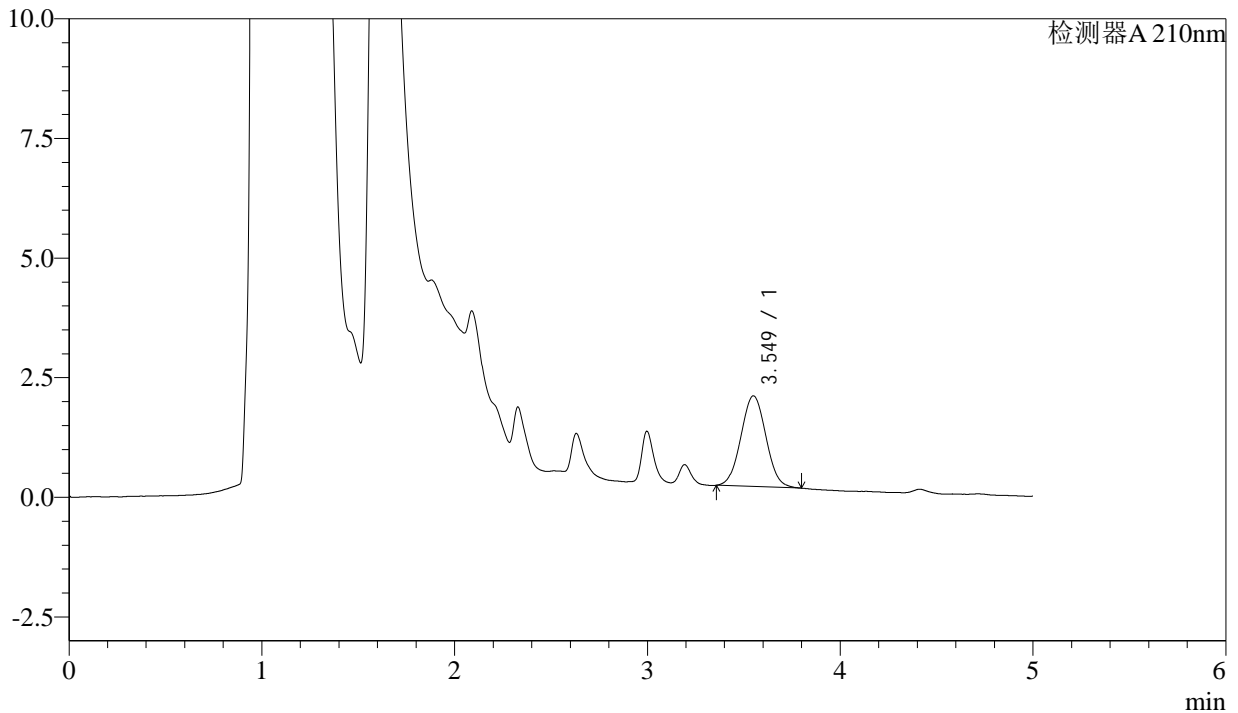
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4779-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	17089	100.000	1894	3533	1.040	--
总计		17089	100.000	1894			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



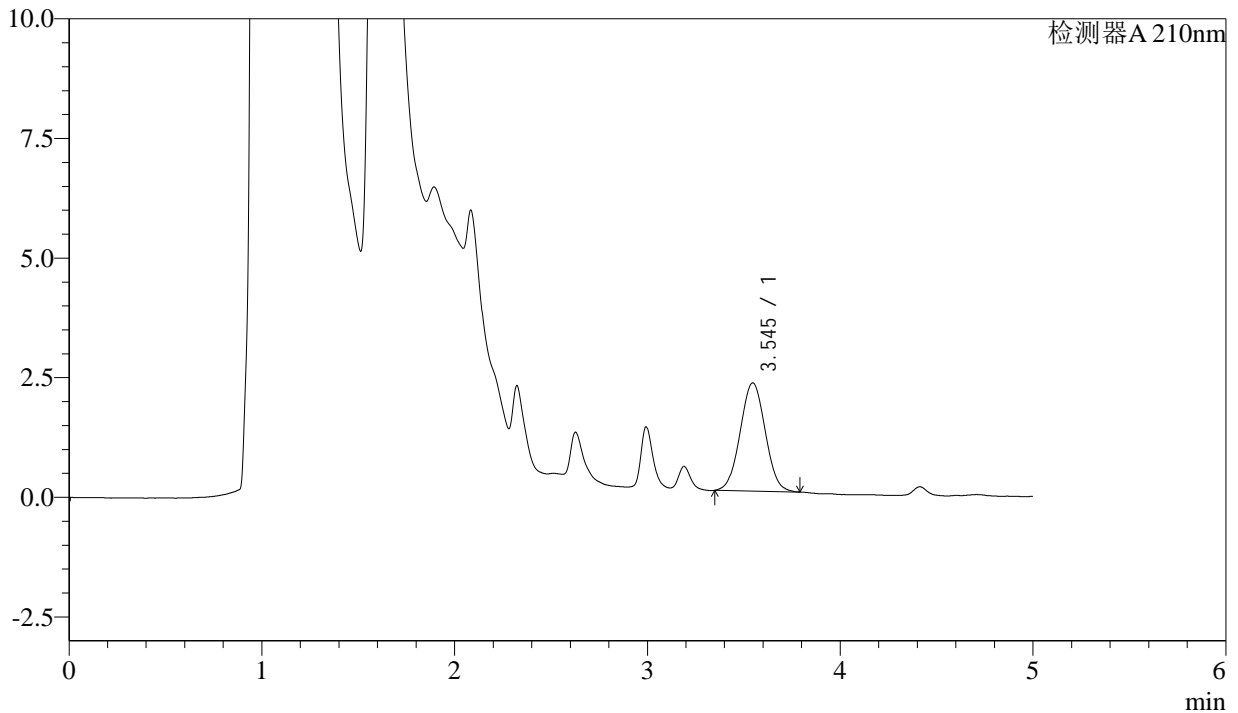
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4780-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	20441	100.000	2262	3508	1.032	--
总计		20441	100.000	2262			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



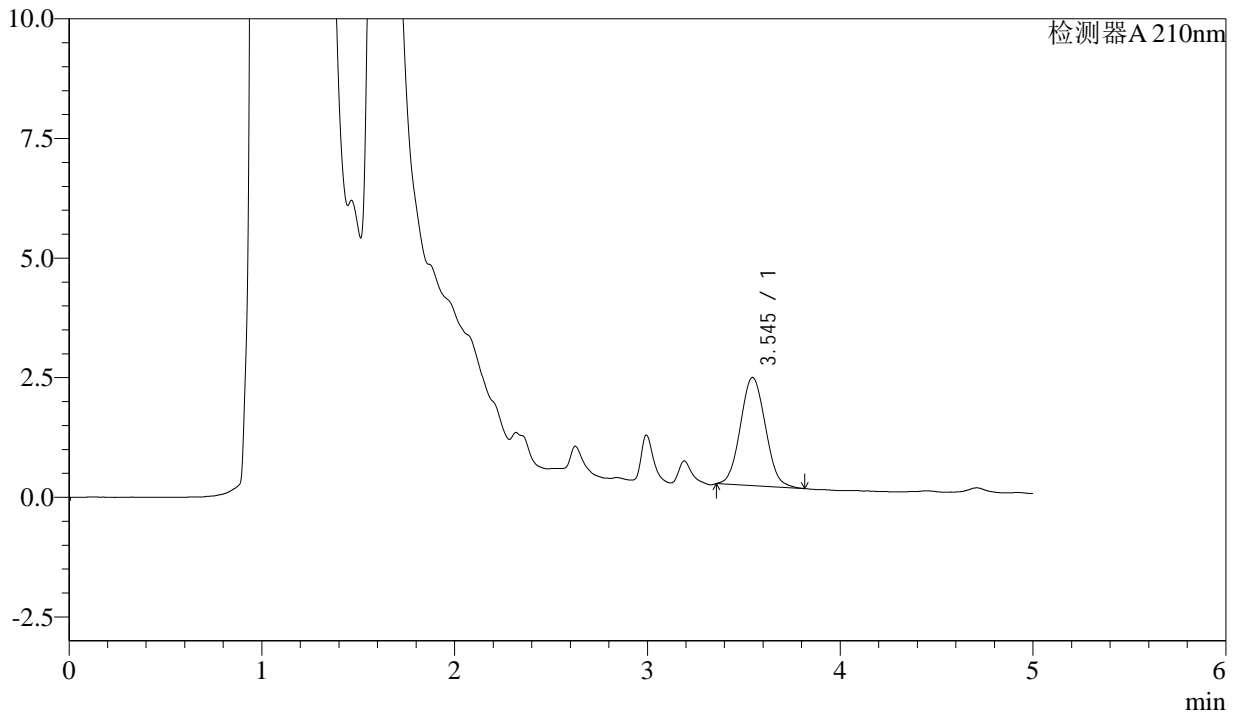
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4781-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	20363	100.000	2260	3501	1.074	--
总计		20363	100.000	2260			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

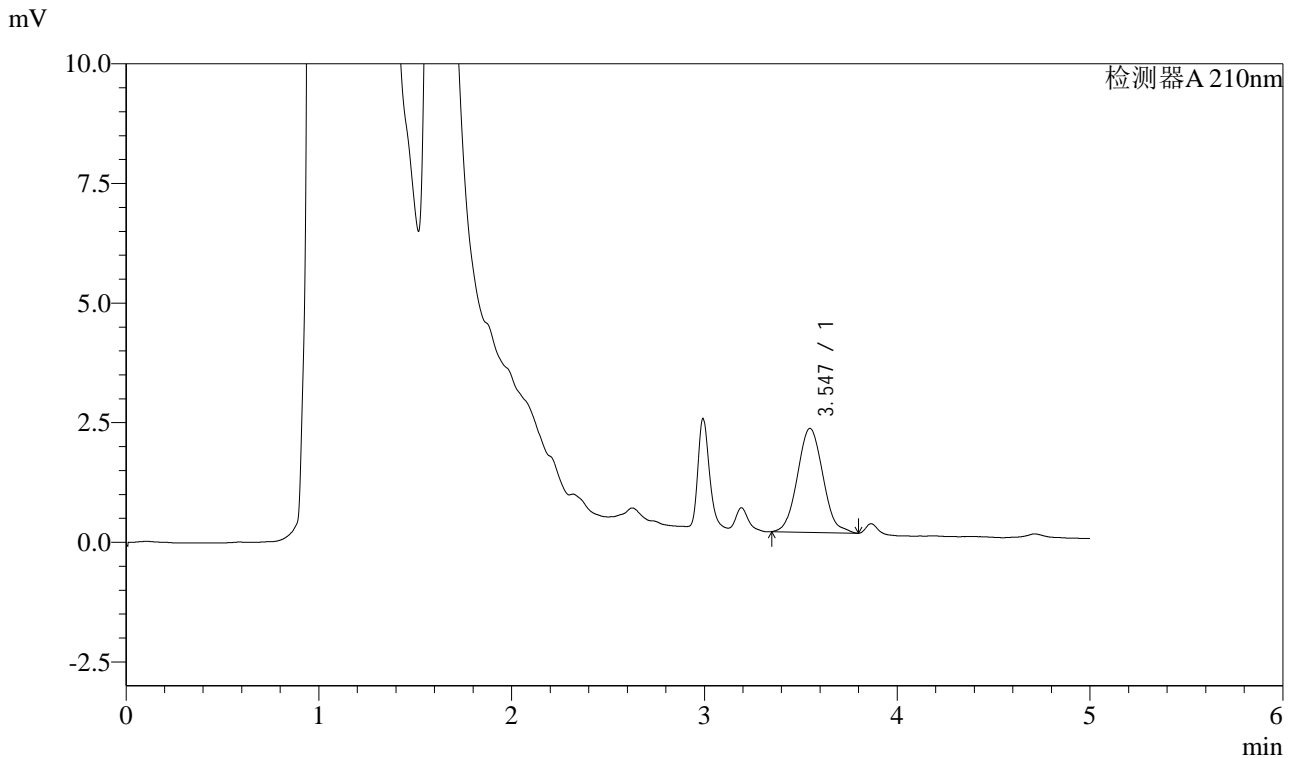


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4782-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	19901	100.000	2172	3454	1.092	--
总计		19901	100.000	2172			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



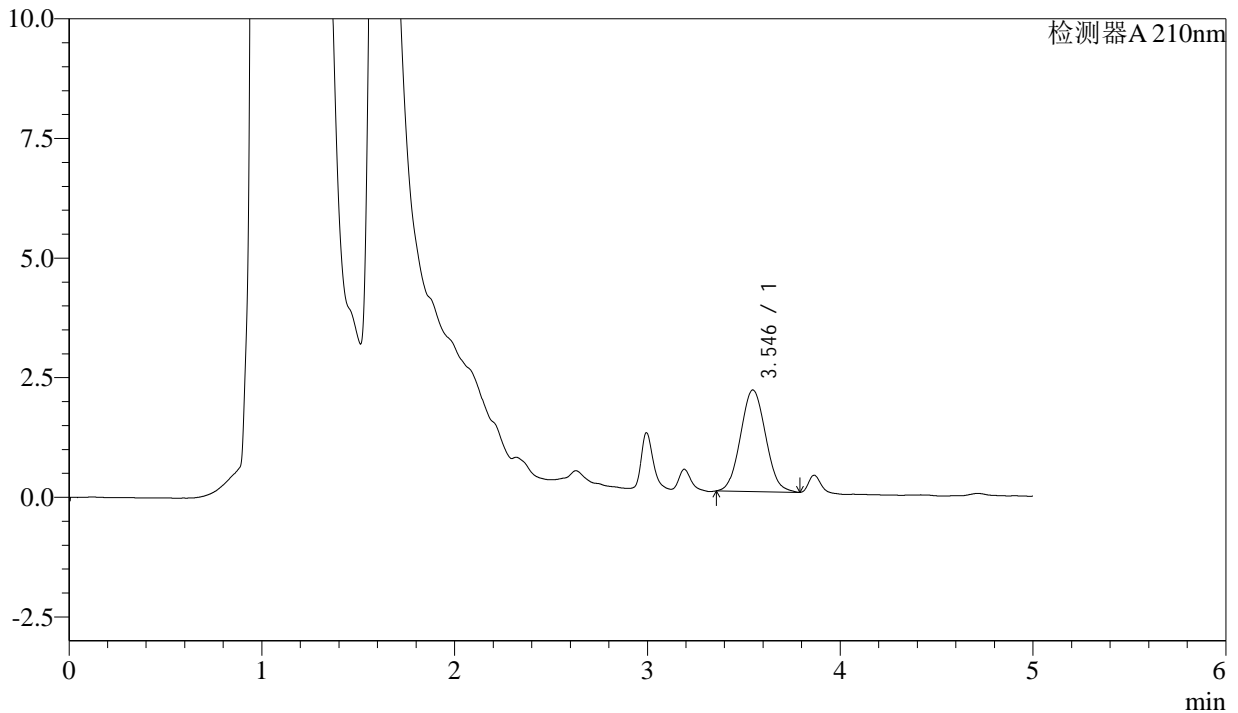
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4783-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	19186	100.000	2123	3482	1.064	--
总计		19186	100.000	2123			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



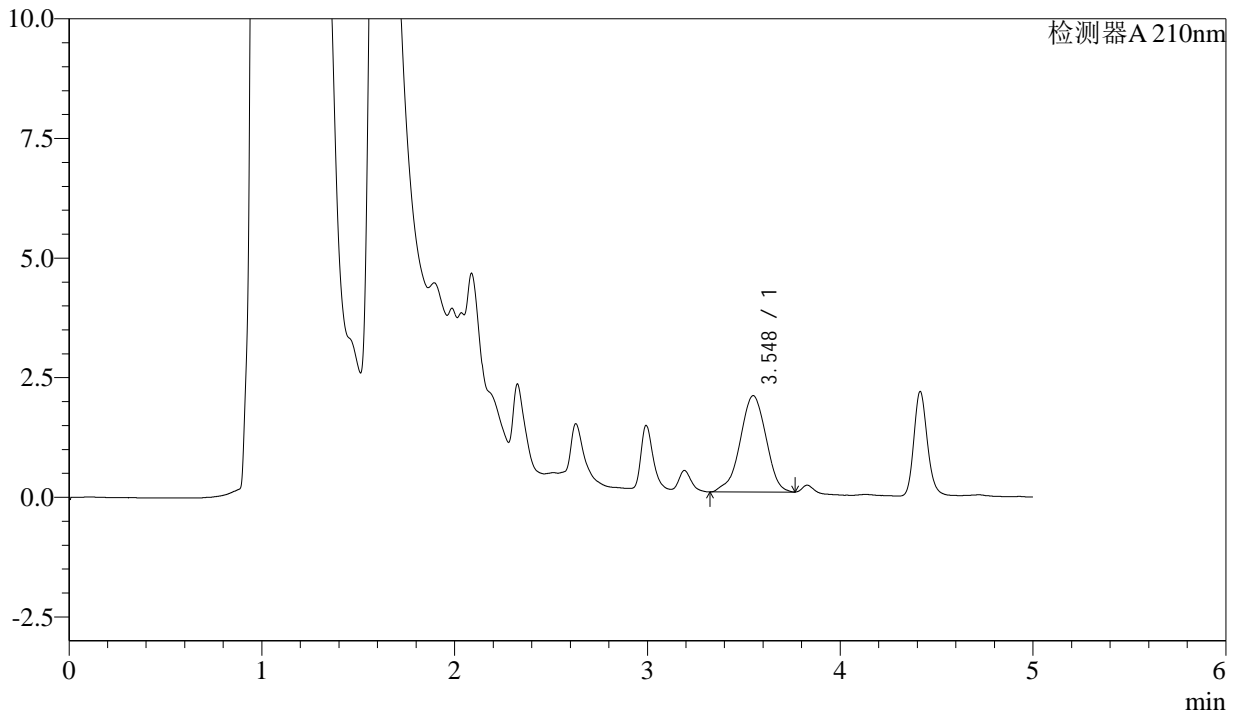
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4784-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 18:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	18793	100.000	2013	3290	0.942	--
总计		18793	100.000	2013			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



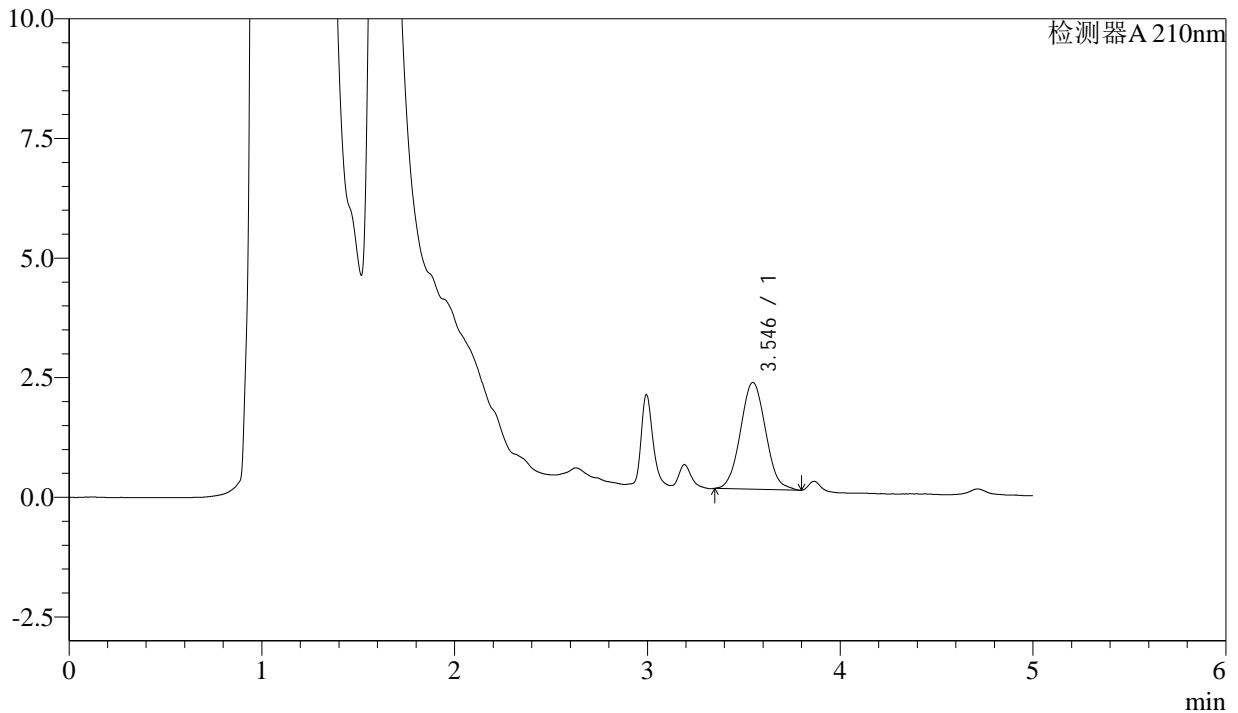
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4785-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	20194	100.000	2231	3516	1.061	--
总计		20194	100.000	2231			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



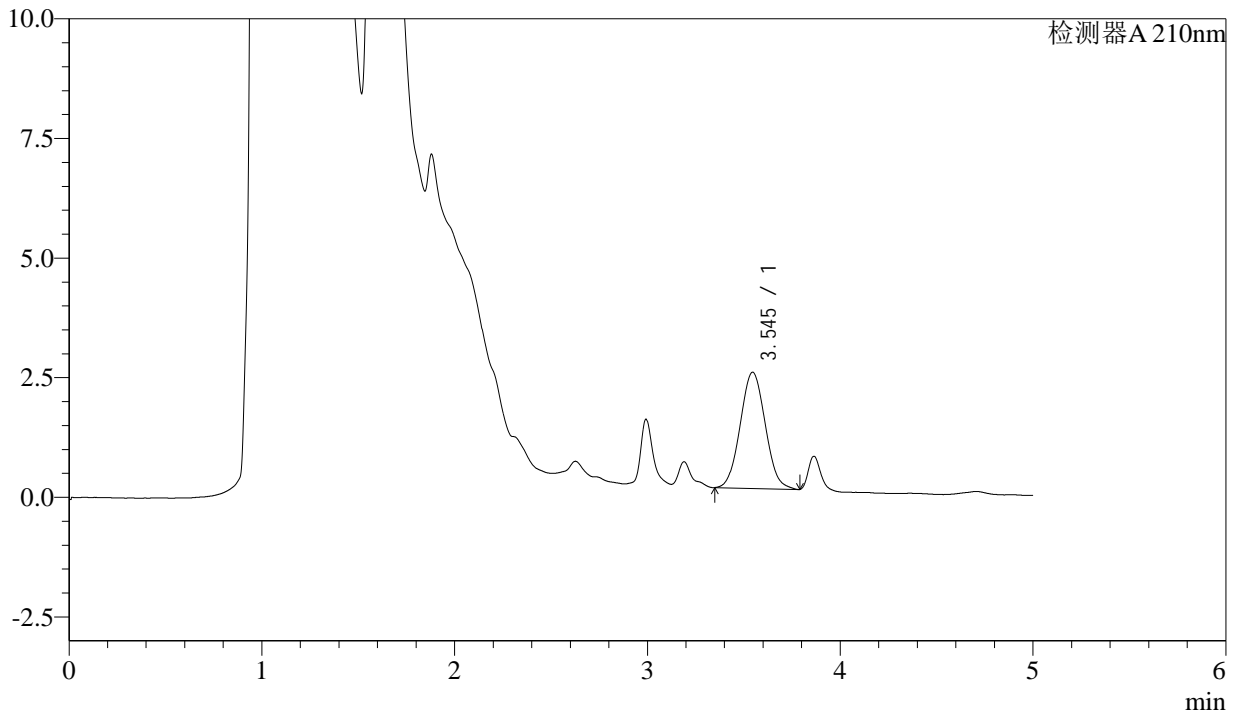
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4786-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	21908	100.000	2429	3497	1.056	--
总计		21908	100.000	2429			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



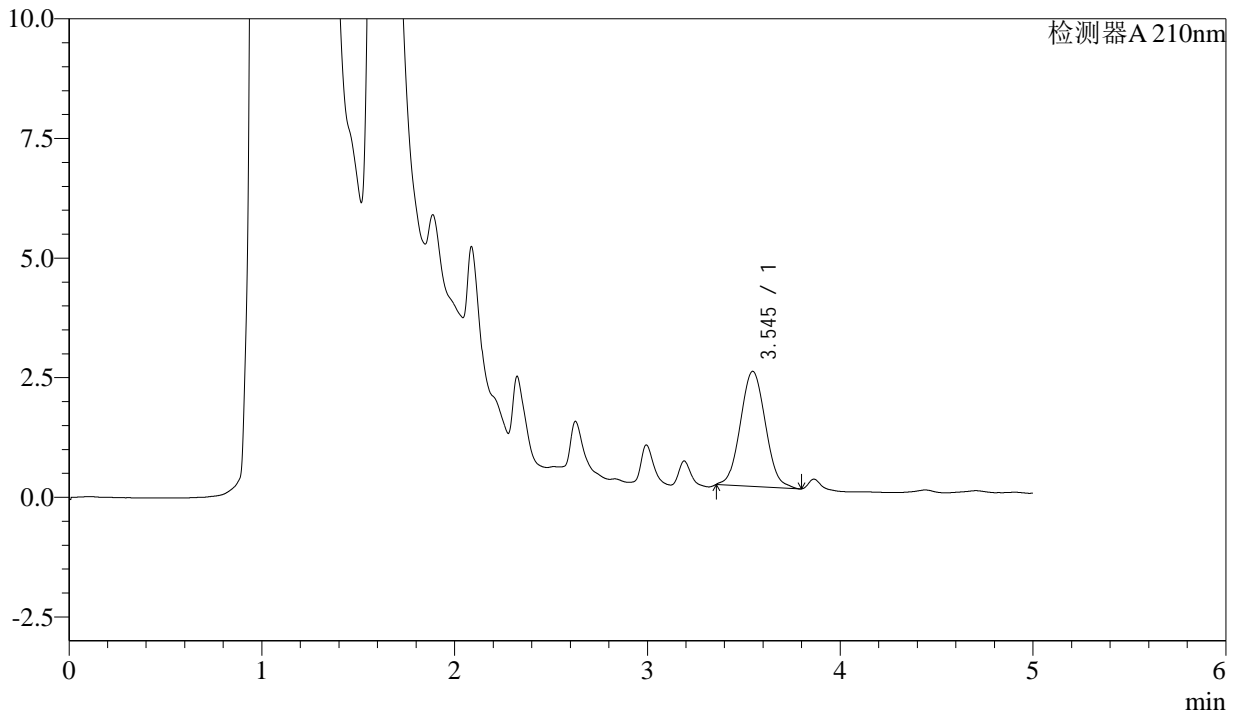
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4787-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	21638	100.000	2405	3542	1.062	--
总计		21638	100.000	2405			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

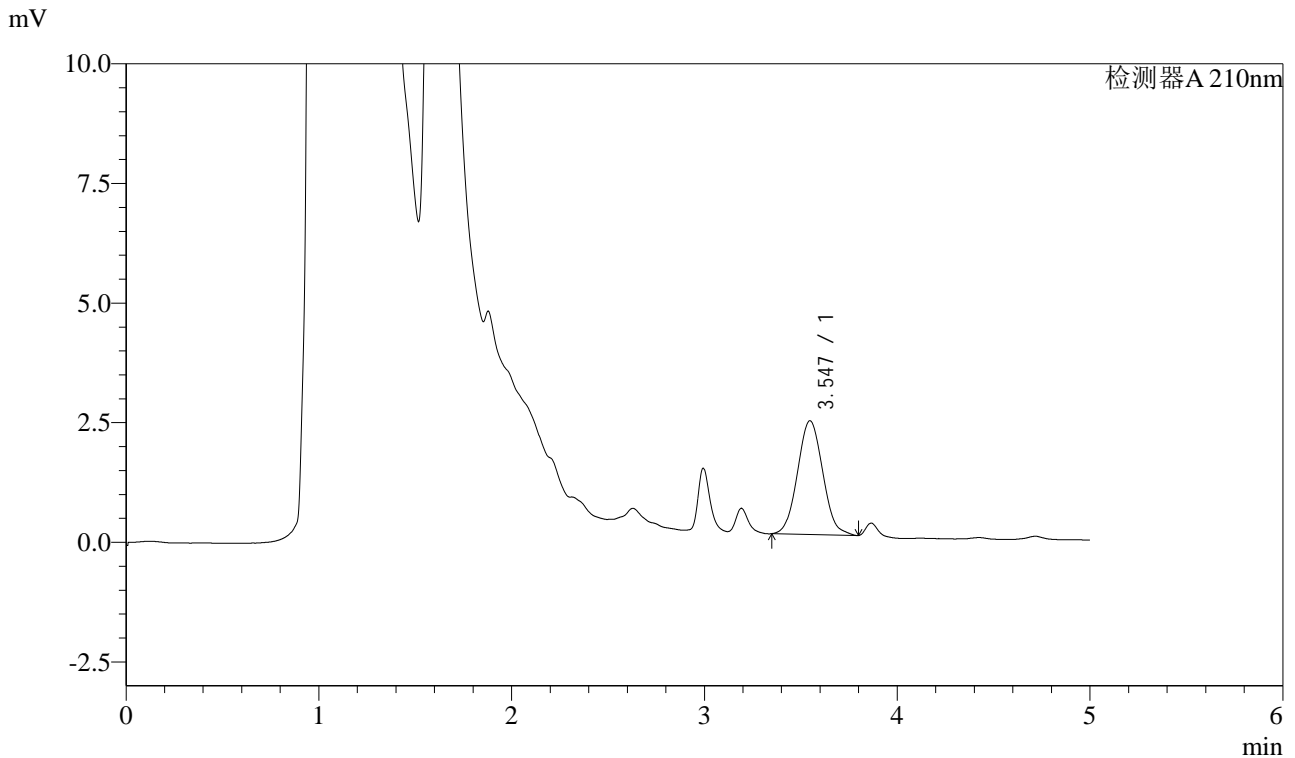


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4788-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:22:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	21655	100.000	2377	3472	1.070	--
总计		21655	100.000	2377			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



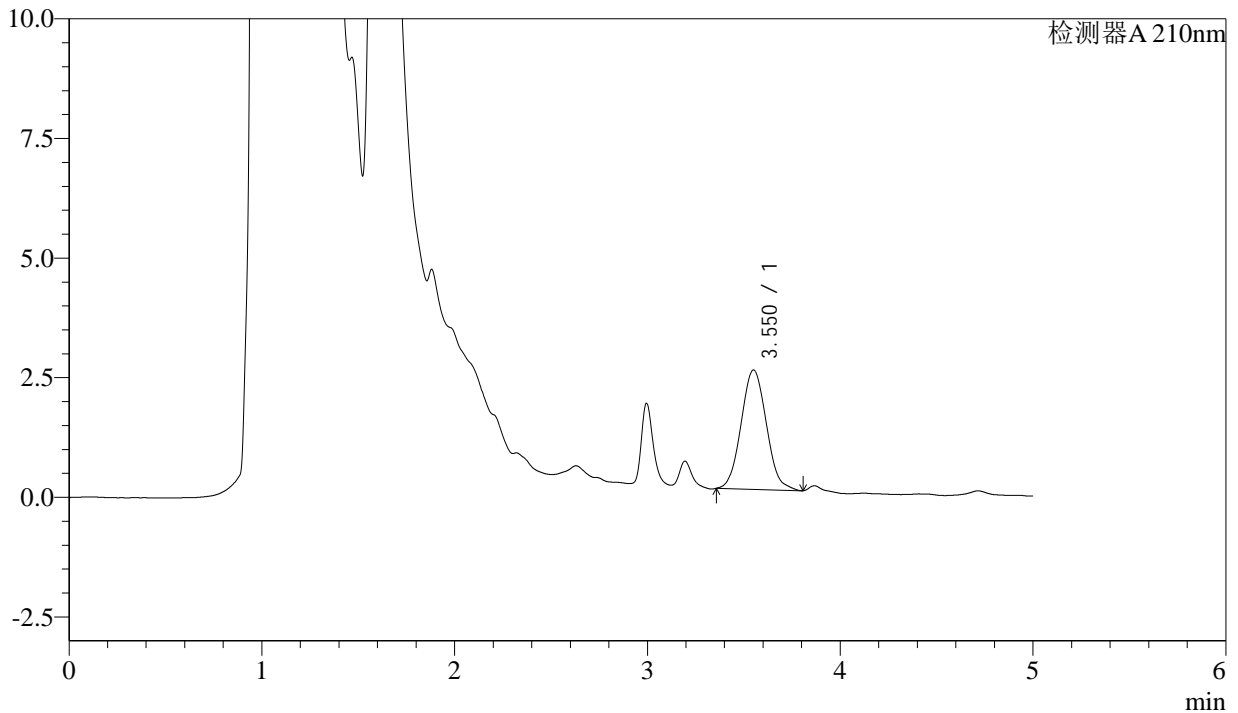
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4789-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	22761	100.000	2493	3449	1.082	--
总计		22761	100.000	2493			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



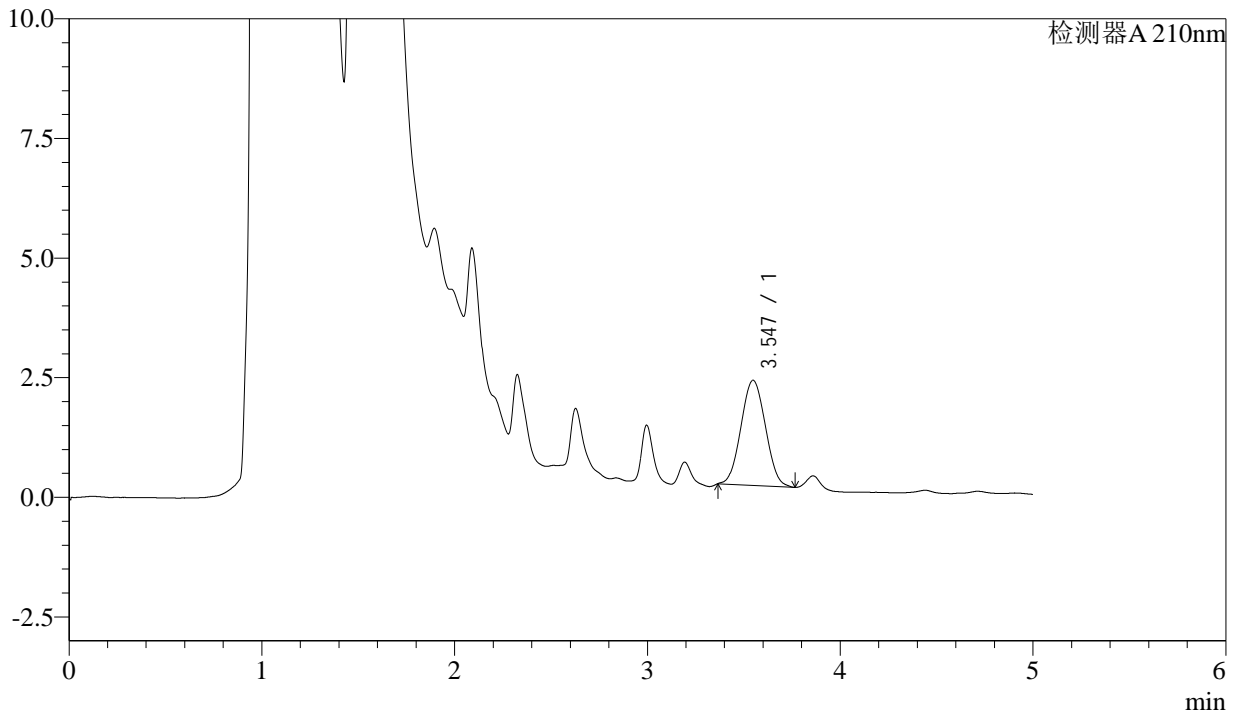
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4790-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	19385	100.000	2197	3578	1.044	--
总计		19385	100.000	2197			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



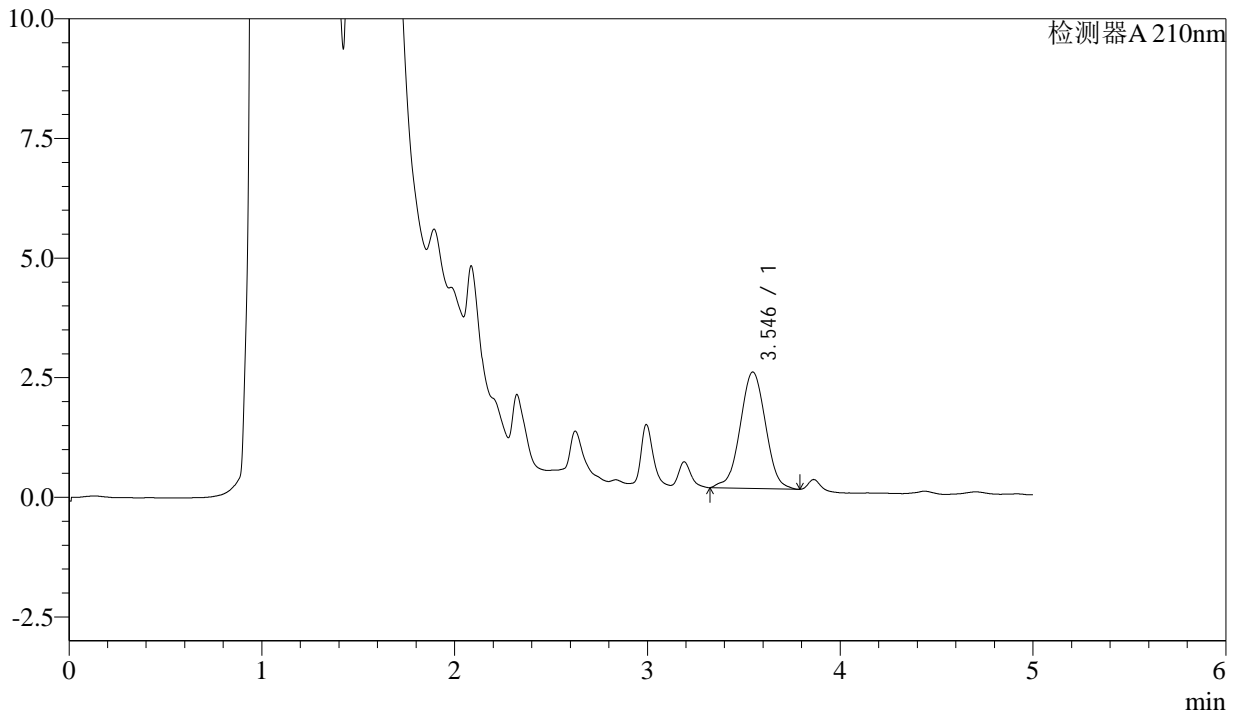
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4791-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	22273	100.000	2435	3471	0.994	--
总计		22273	100.000	2435			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

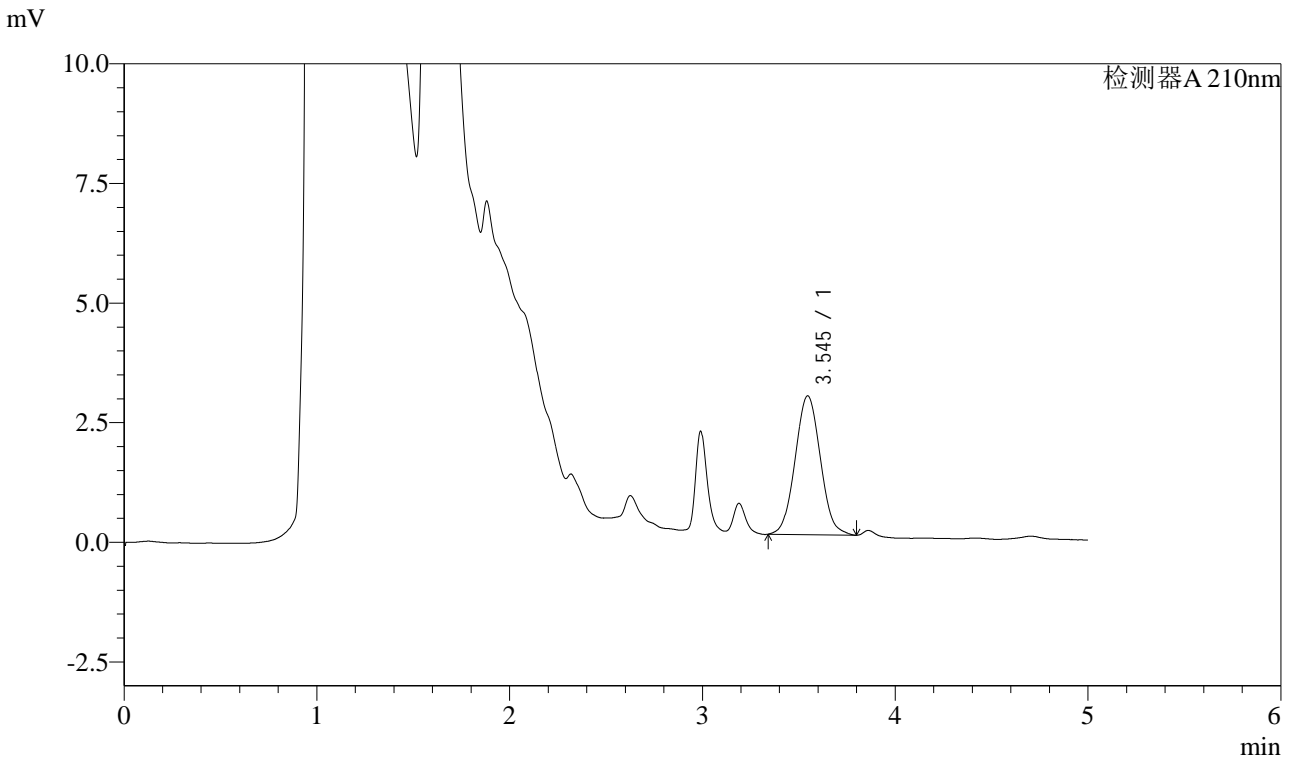


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4792-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	26437	100.000	2902	3472	1.056	--
总计		26437	100.000	2902			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



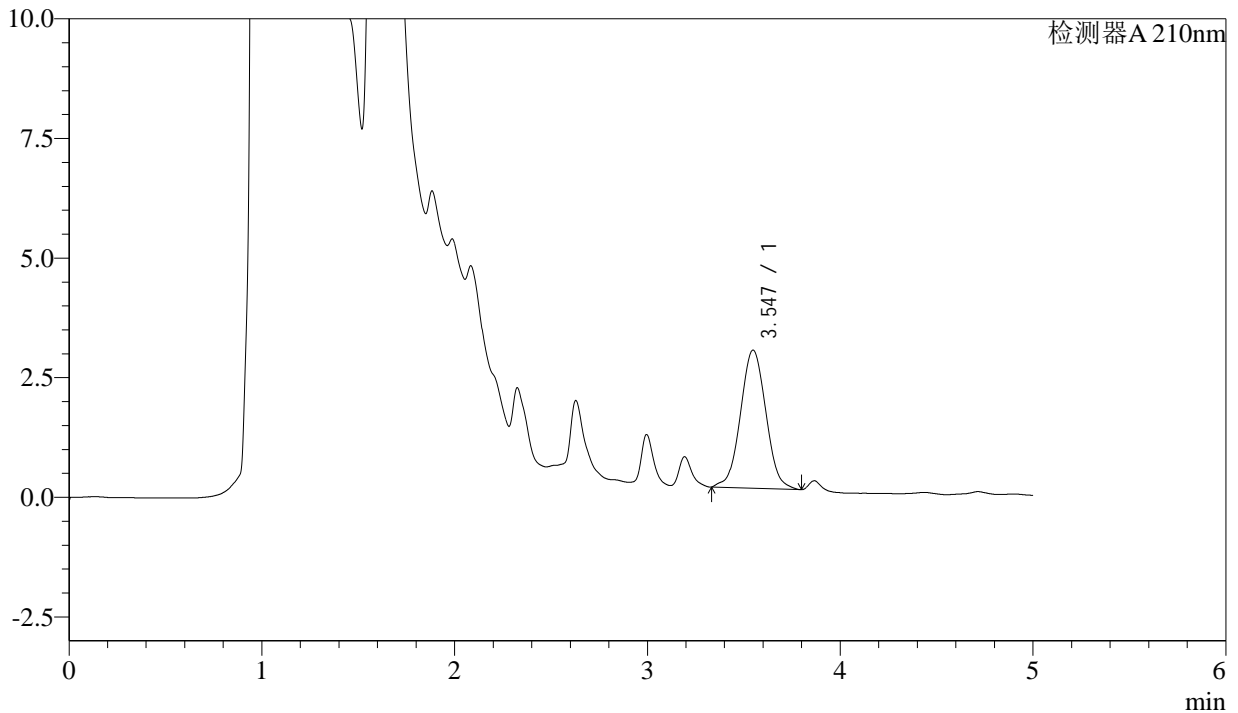
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4793-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 19:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	26490	100.000	2889	3452	1.034	--
总计		26490	100.000	2889			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



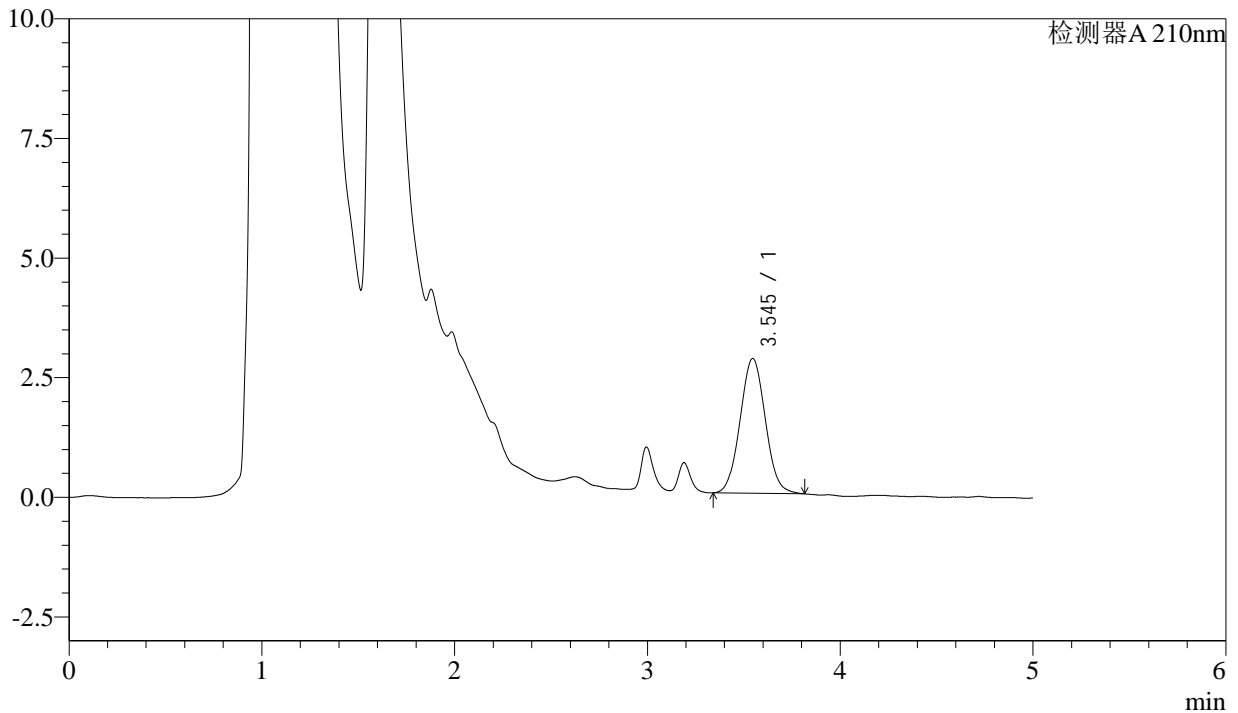
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4794-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	25605	100.000	2817	3496	1.049	--
总计		25605	100.000	2817			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



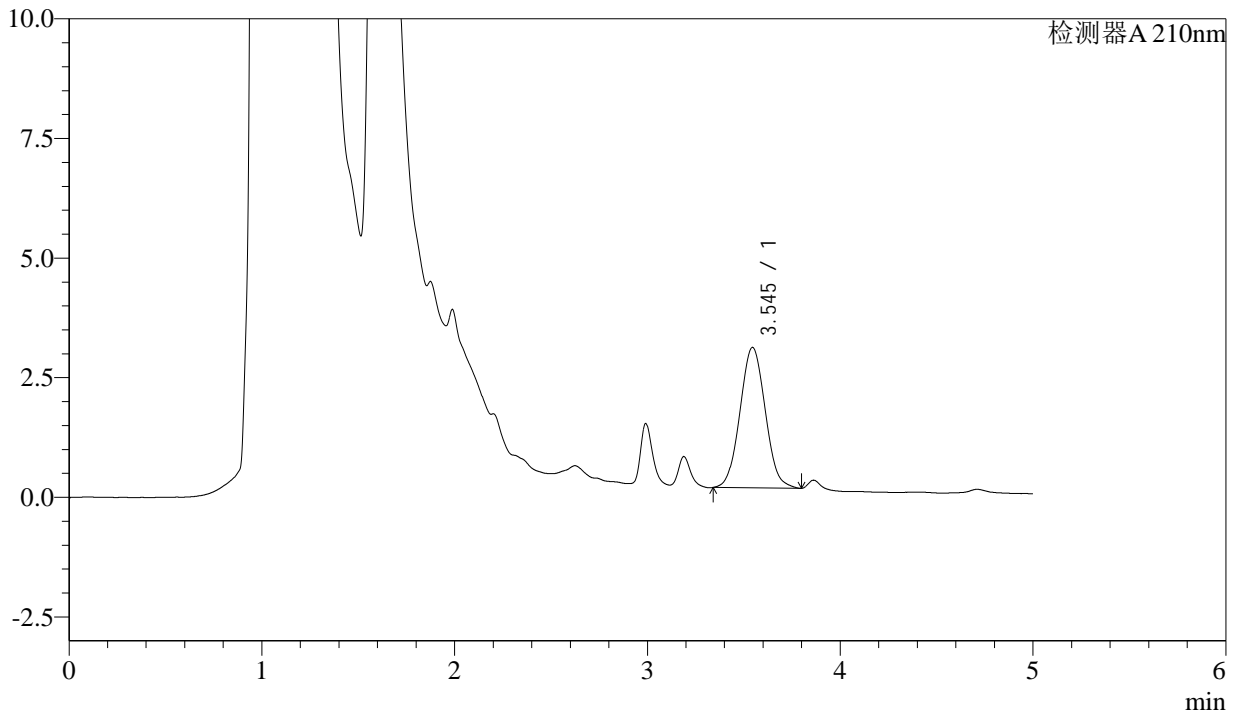
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4795-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	26738	100.000	2935	3457	1.052	--
总计		26738	100.000	2935			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



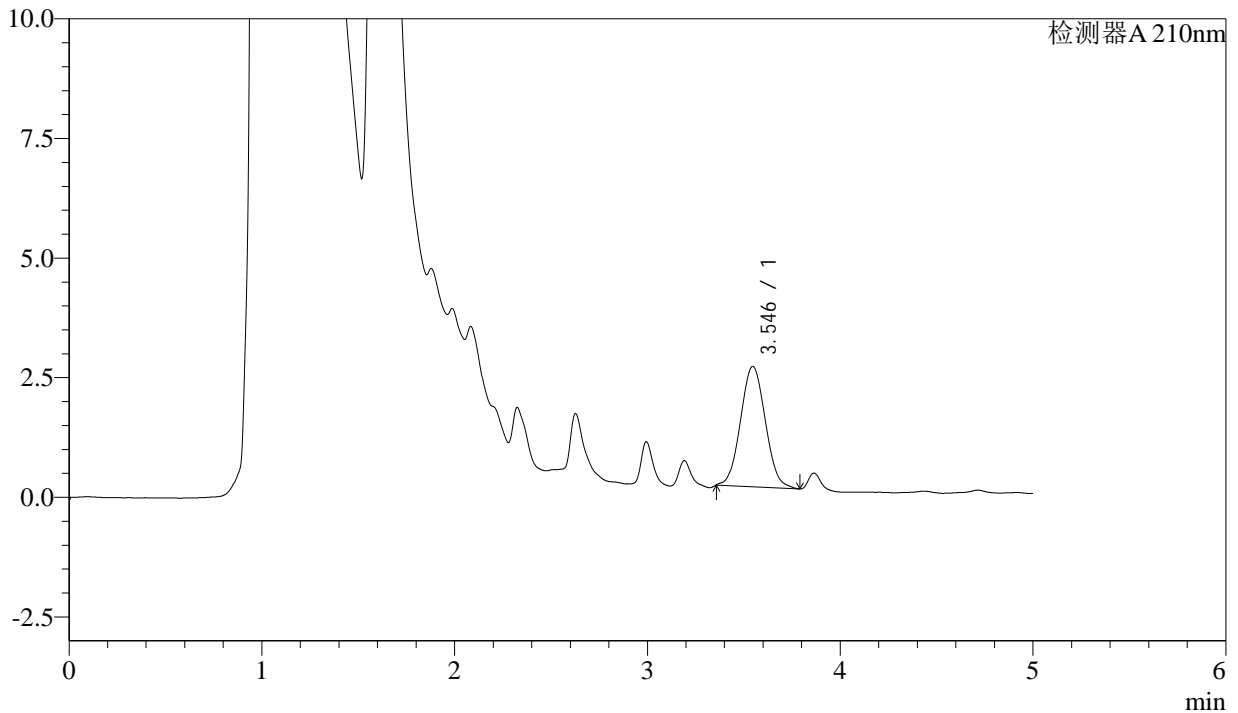
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4796-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	22519	100.000	2518	3570	1.060	--
总计		22519	100.000	2518			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



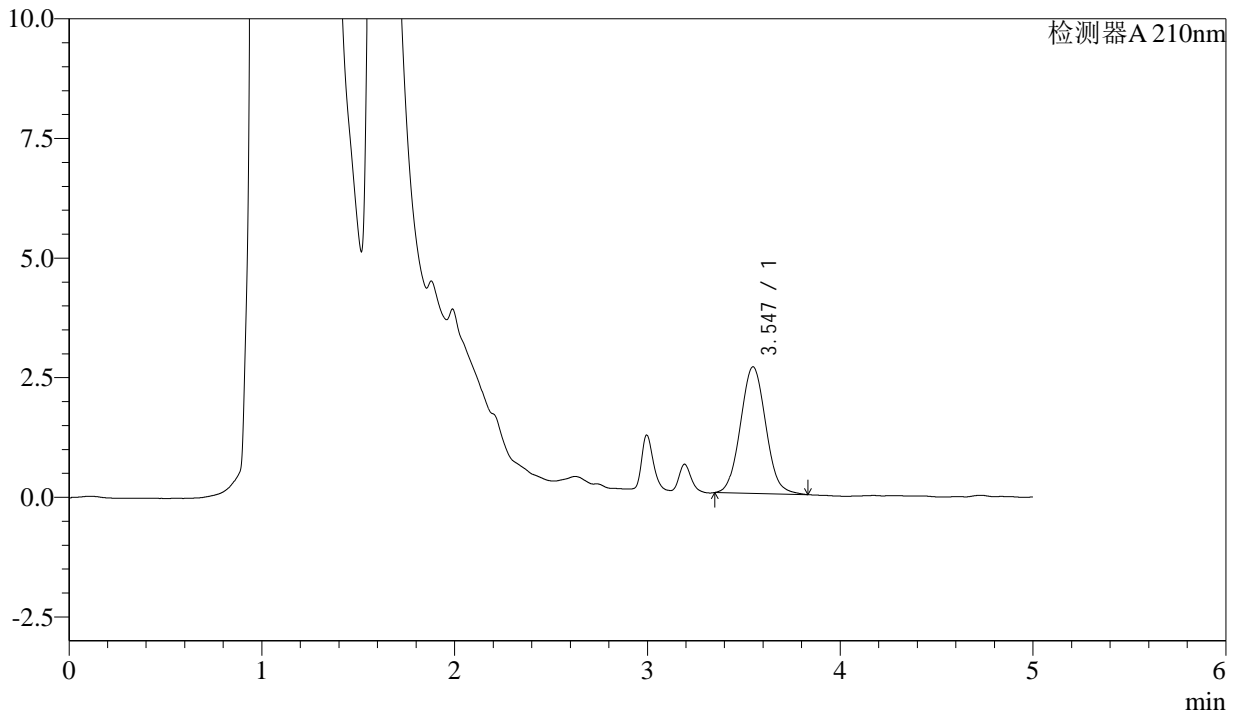
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4797-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	24110	100.000	2646	3487	1.063	--
总计		24110	100.000	2646			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



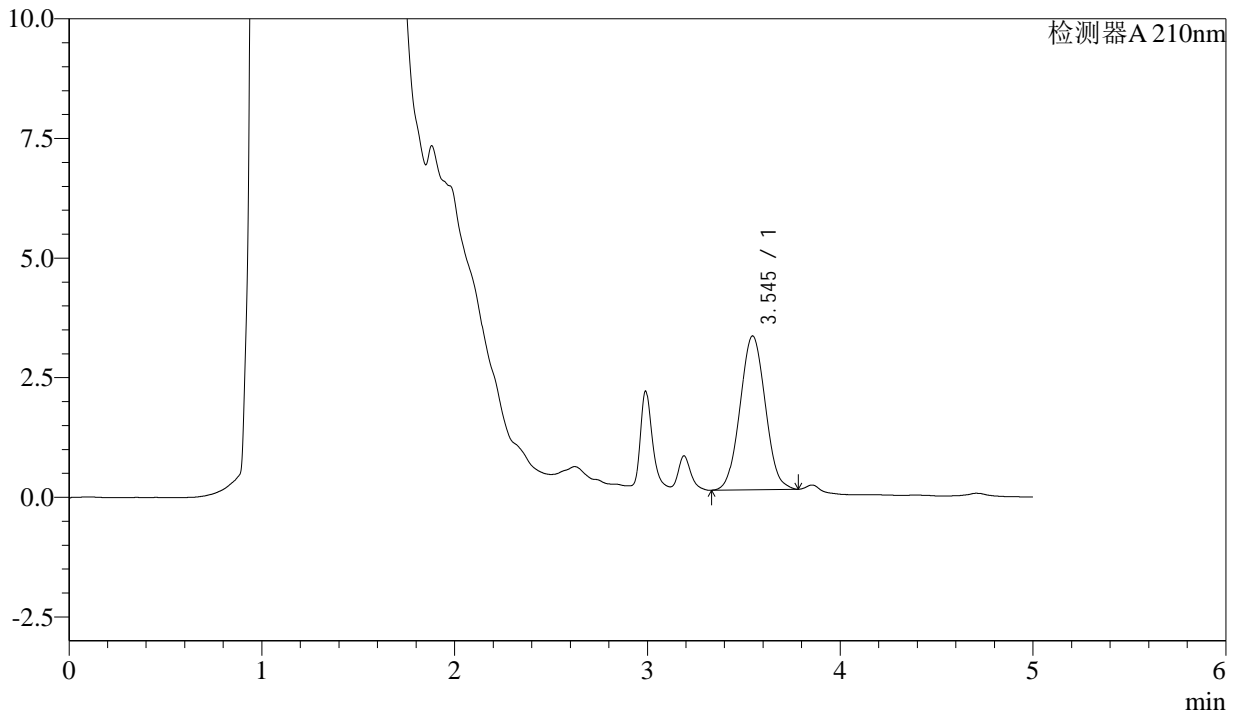
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4798-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	29254	100.000	3217	3458	1.043	--
总计		29254	100.000	3217			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



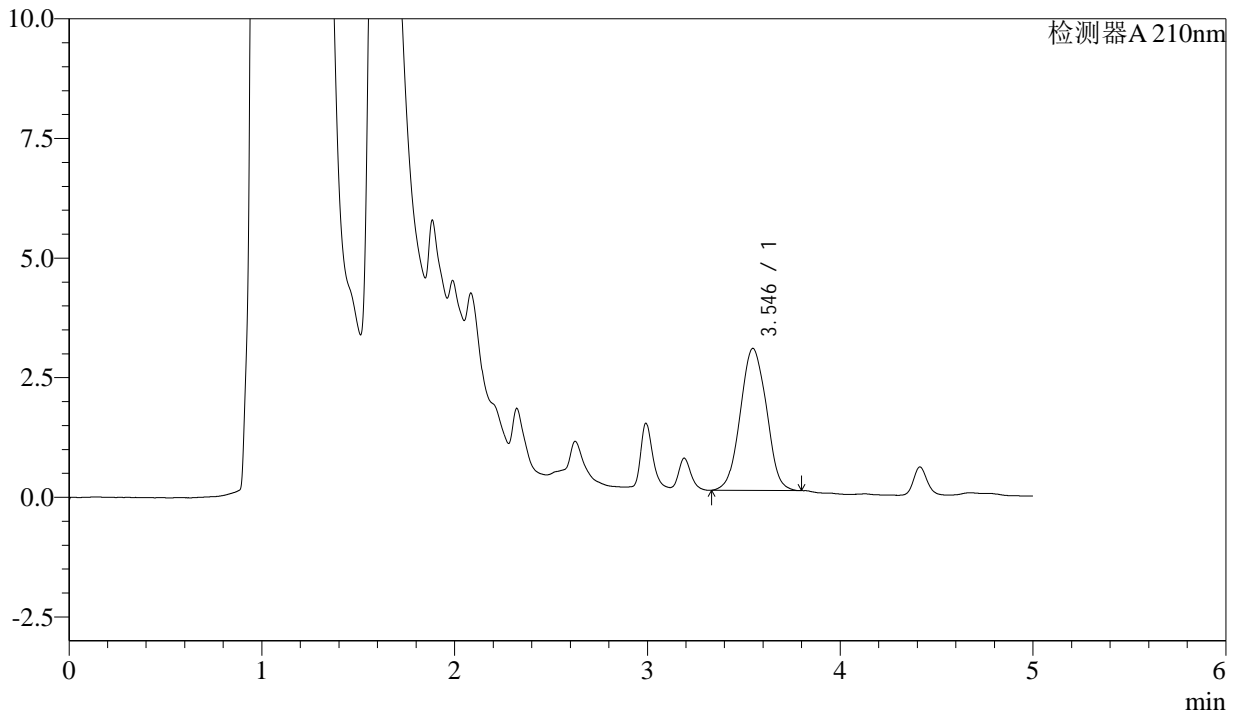
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4799-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	27996	100.000	2970	3212	1.033	--
总计		27996	100.000	2970			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



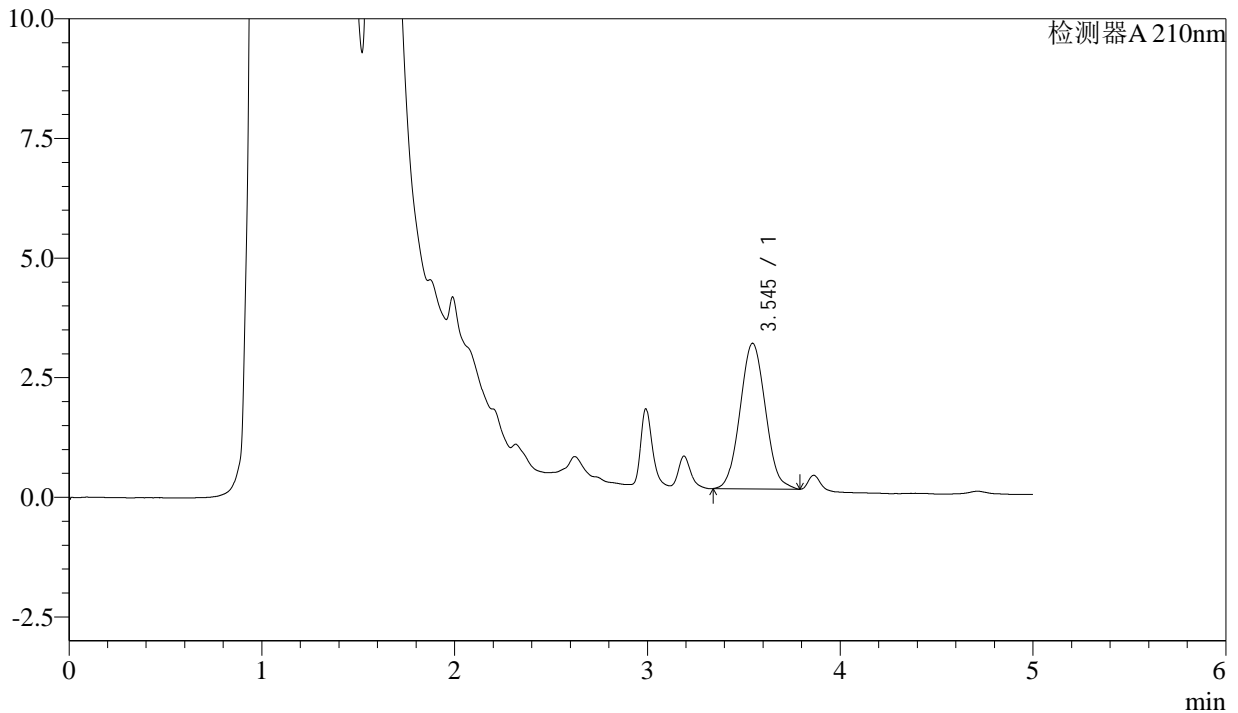
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4800-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	27789	100.000	3042	3419	1.060	--
总计		27789	100.000	3042			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



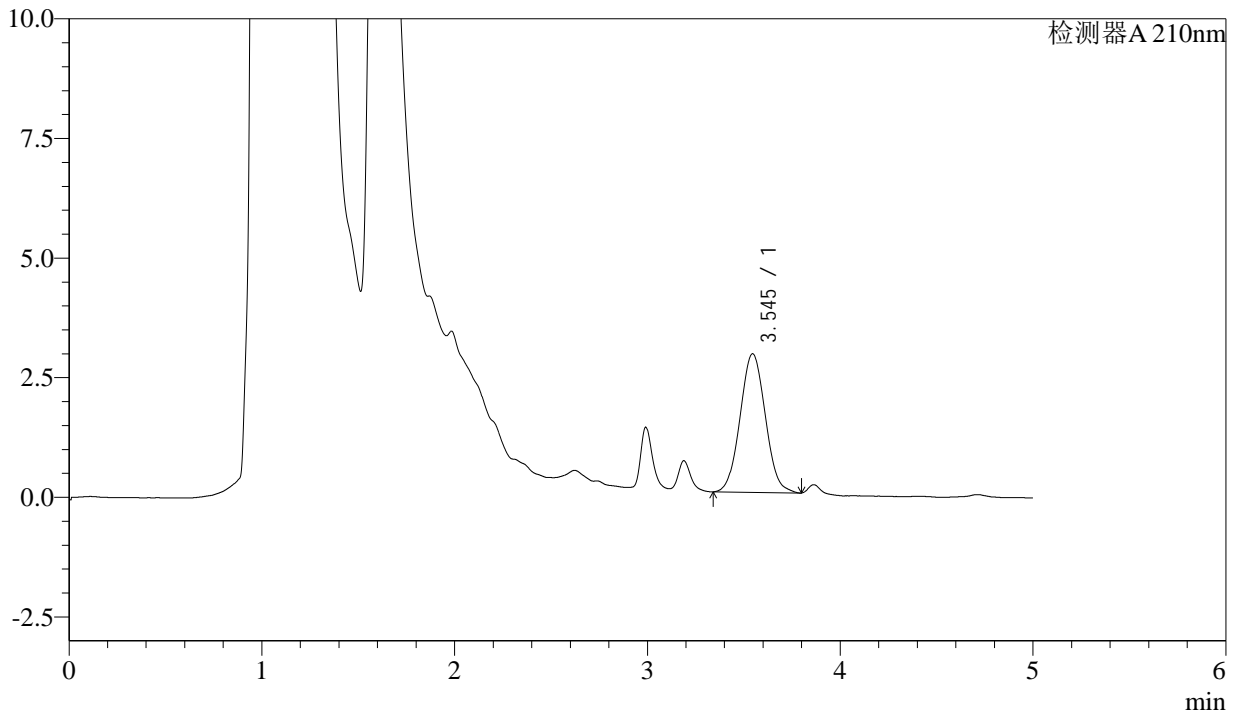
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4801-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	26394	100.000	2897	3468	1.050	--
总计		26394	100.000	2897			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



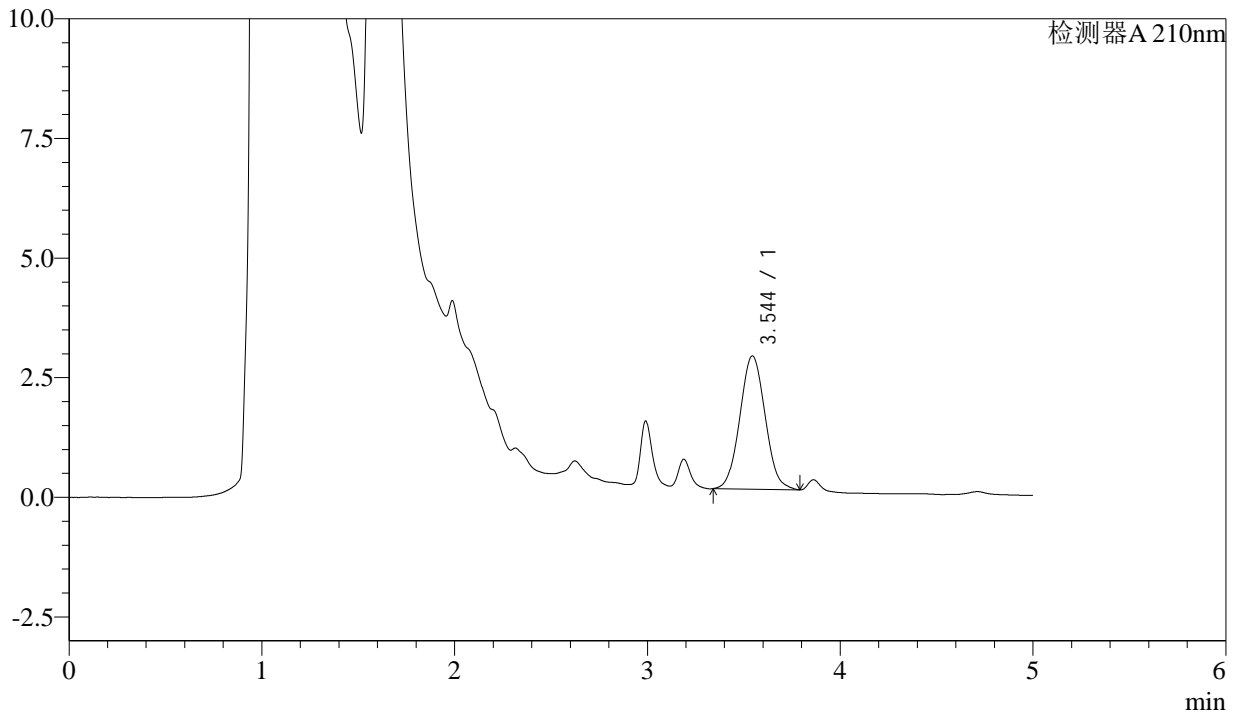
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4802-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 20:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	25345	100.000	2783	3459	1.053	--
总计		25345	100.000	2783			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



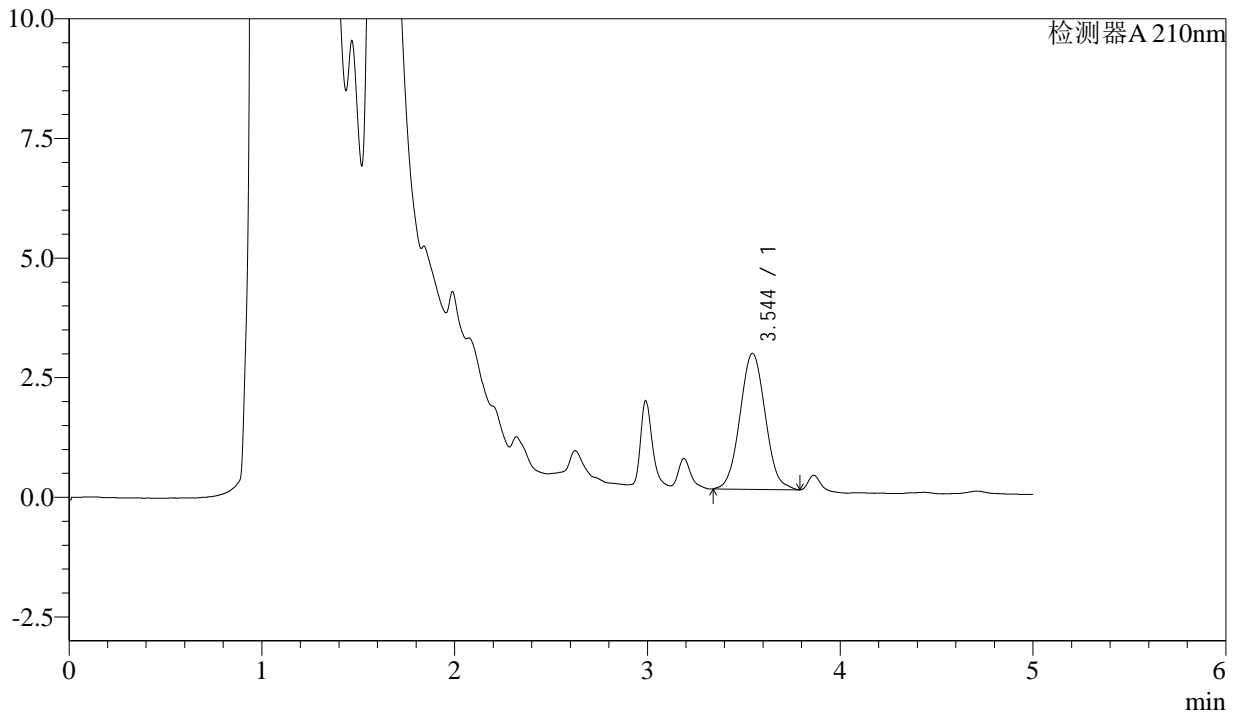
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4803-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:00:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	25864	100.000	2841	3486	1.058	--
总计		25864	100.000	2841			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



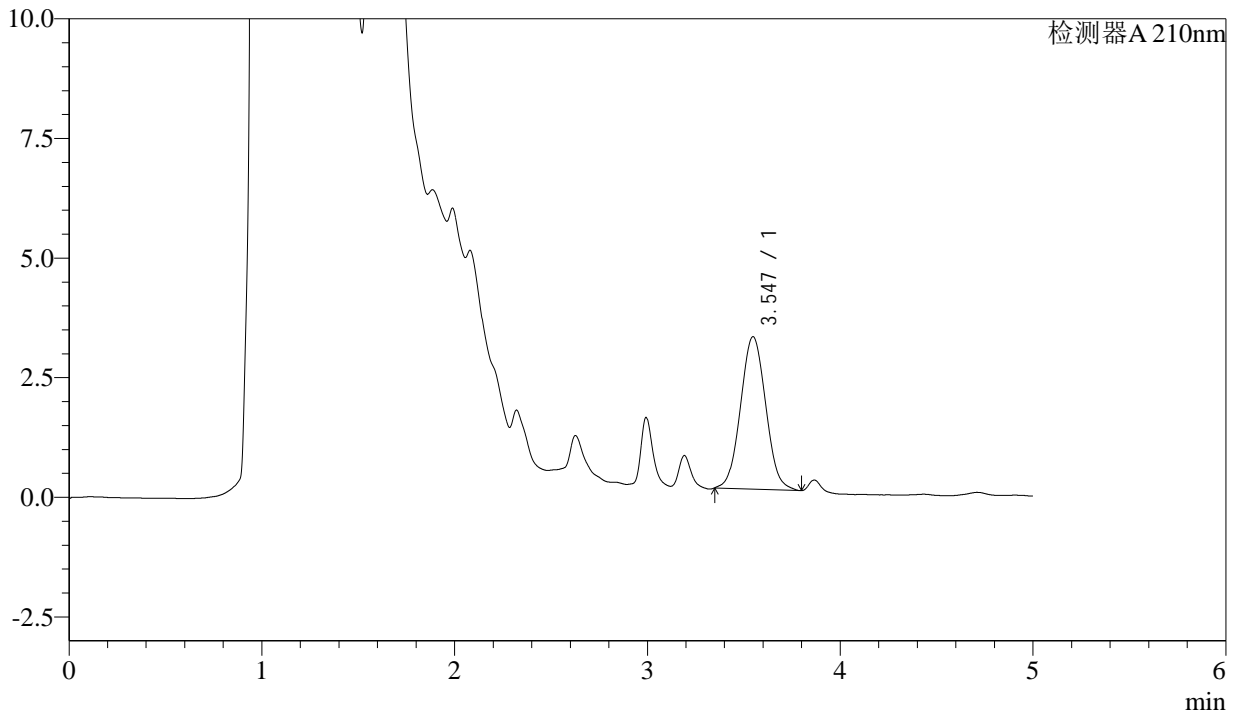
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4804-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	28909	100.000	3188	3472	1.051	--
总计		28909	100.000	3188			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



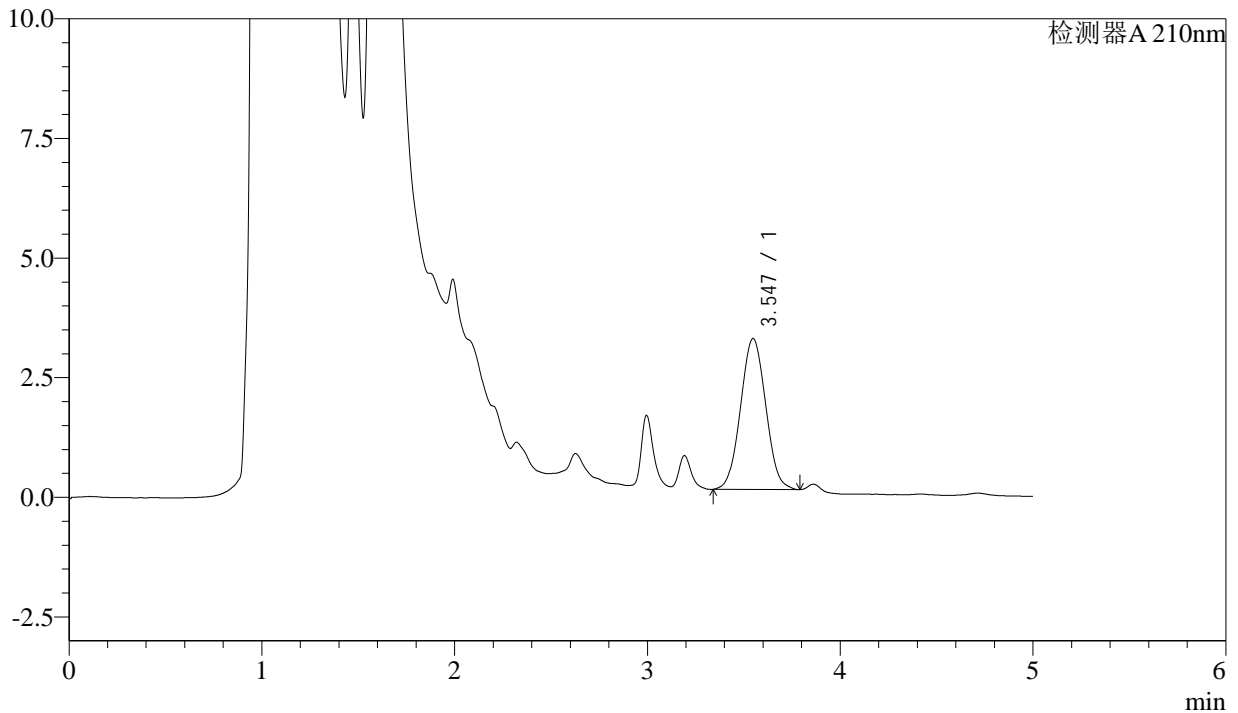
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4805-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	28677	100.000	3156	3437	1.039	--
总计		28677	100.000	3156			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



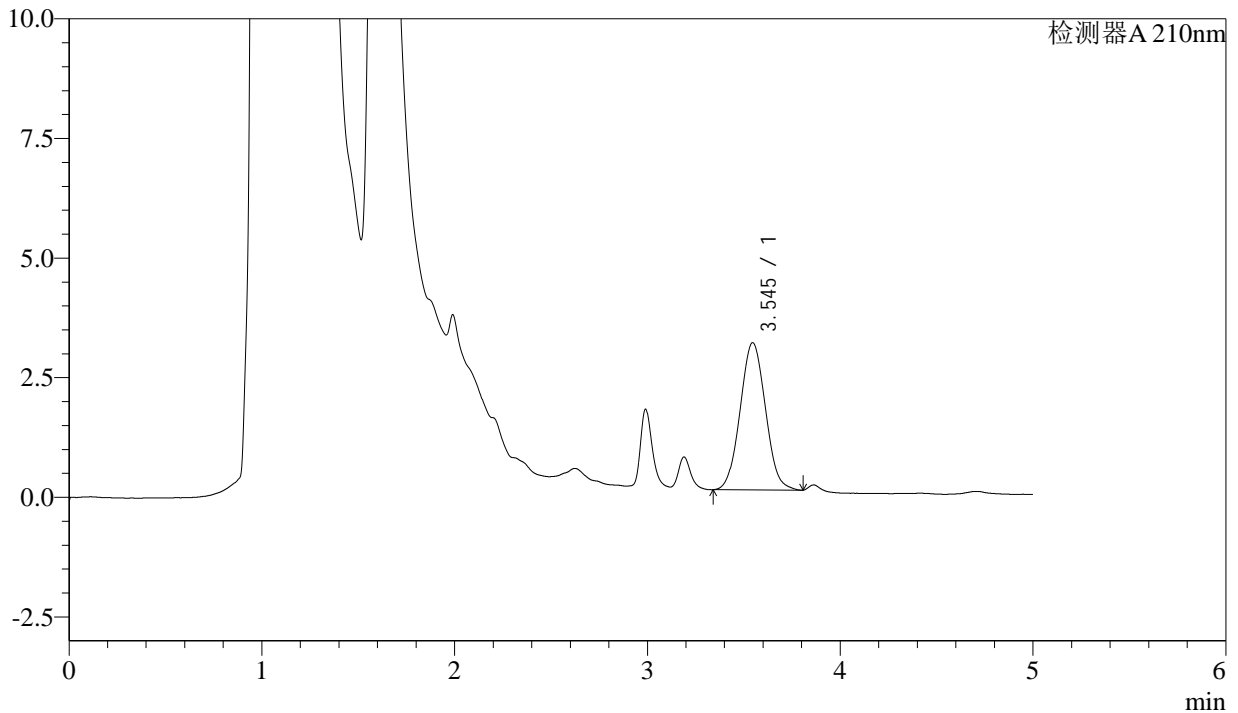
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4806-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	28081	100.000	3078	3421	1.050	--
总计		28081	100.000	3078			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



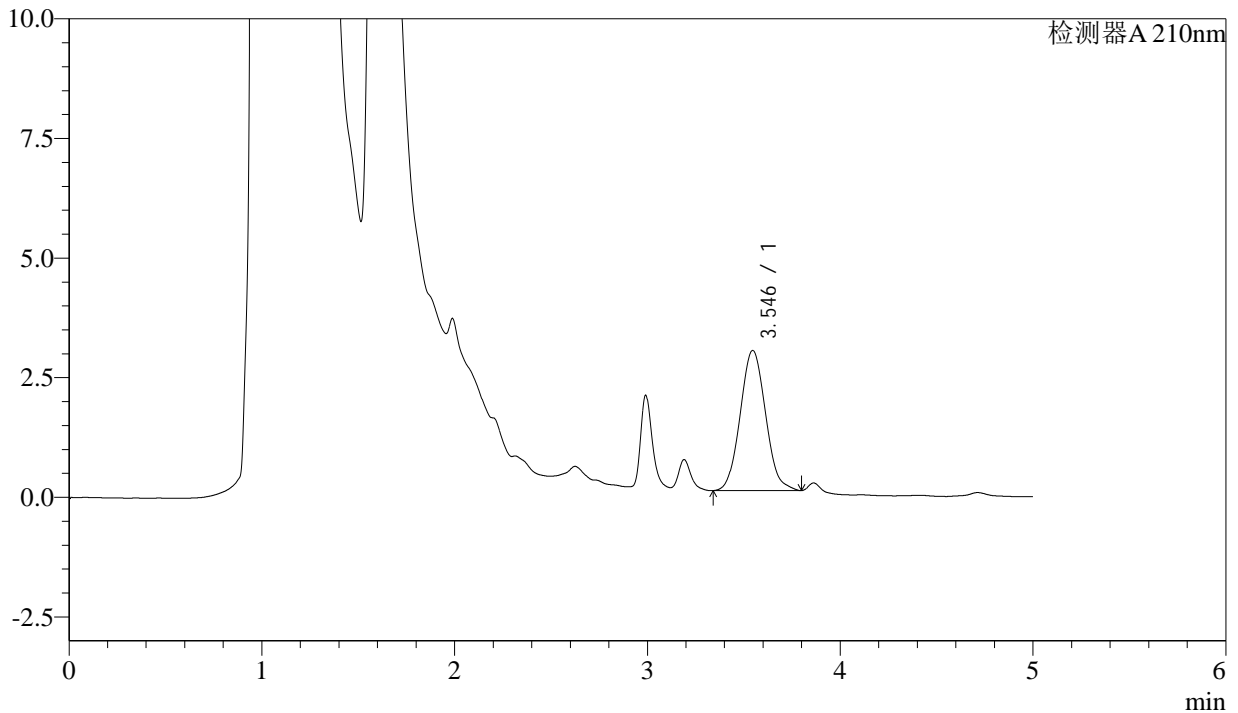
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4807-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	26827	100.000	2932	3451	1.080	--
总计		26827	100.000	2932			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

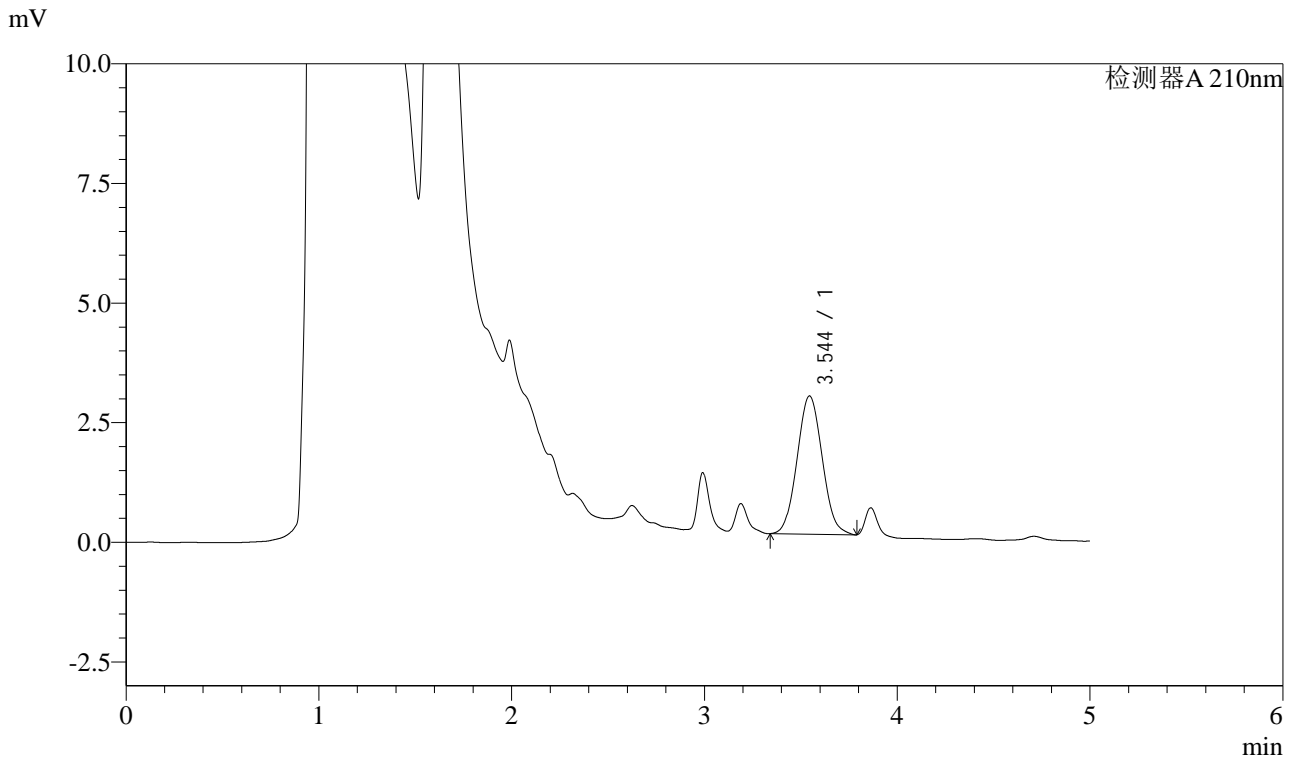


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4808-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	26217	100.000	2888	3481	1.063	--
总计		26217	100.000	2888			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



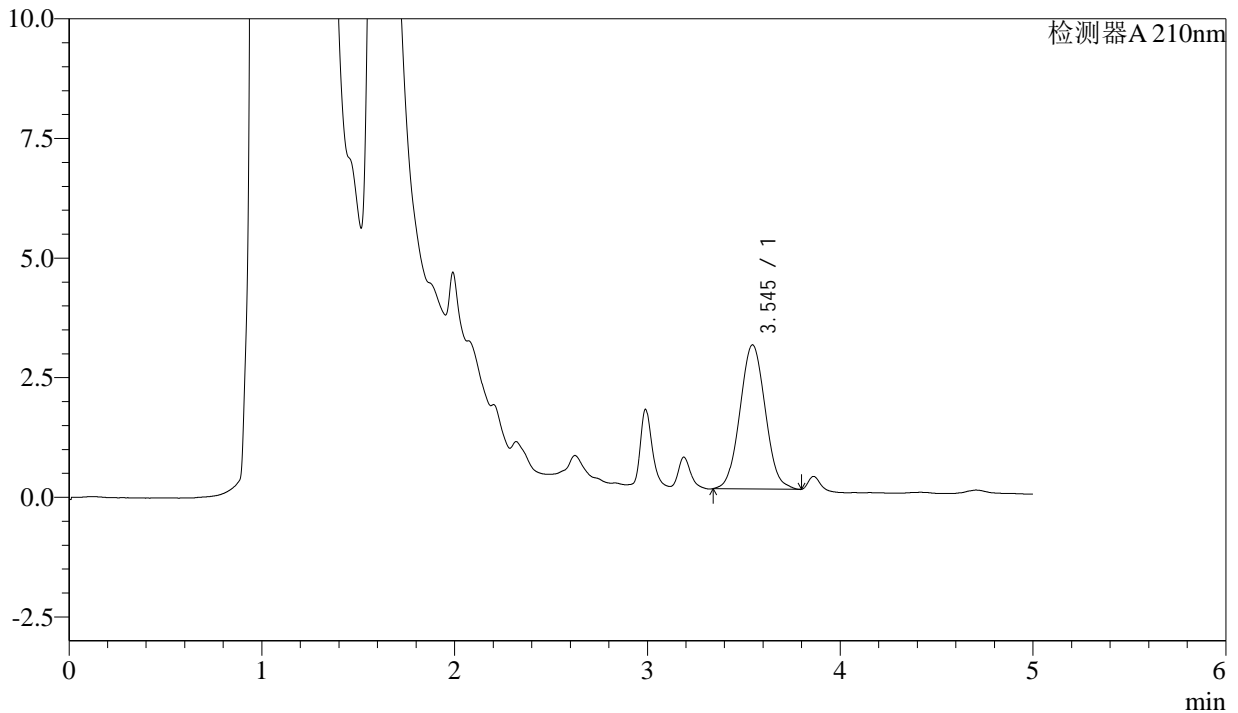
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4809-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	27458	100.000	3012	3450	1.050	--
总计		27458	100.000	3012			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



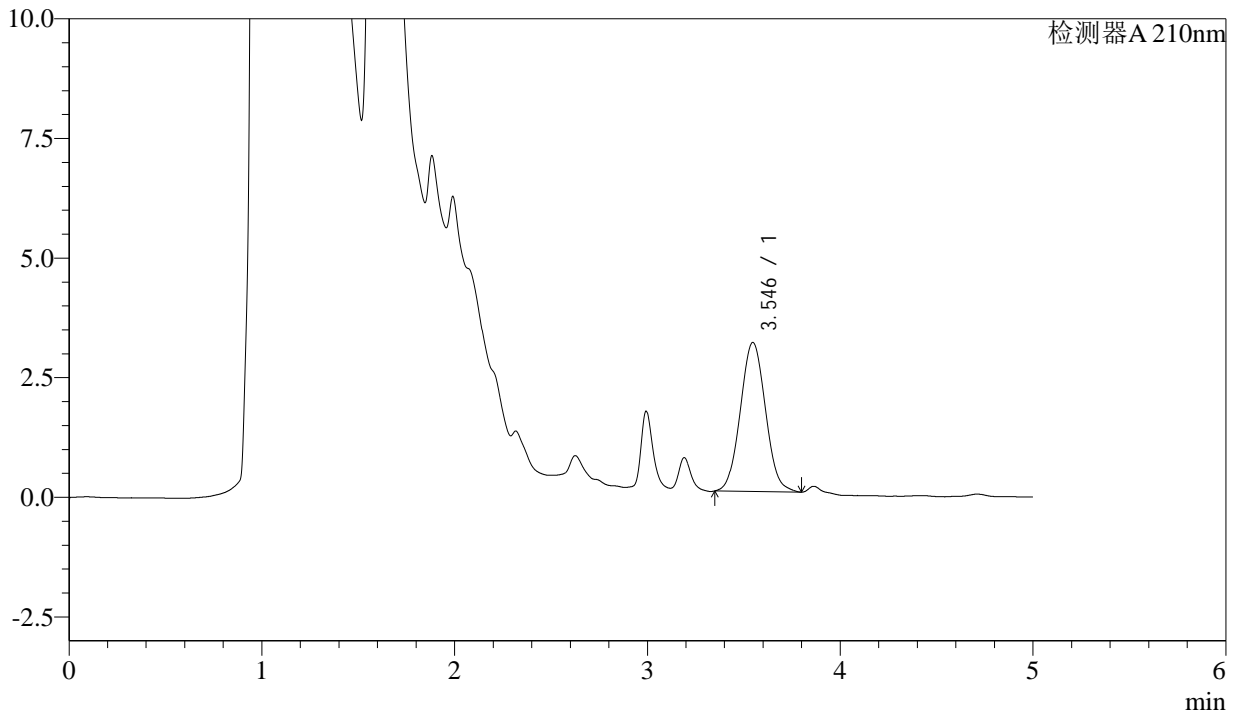
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4810-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	28260	100.000	3118	3508	1.052	--
总计		28260	100.000	3118			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



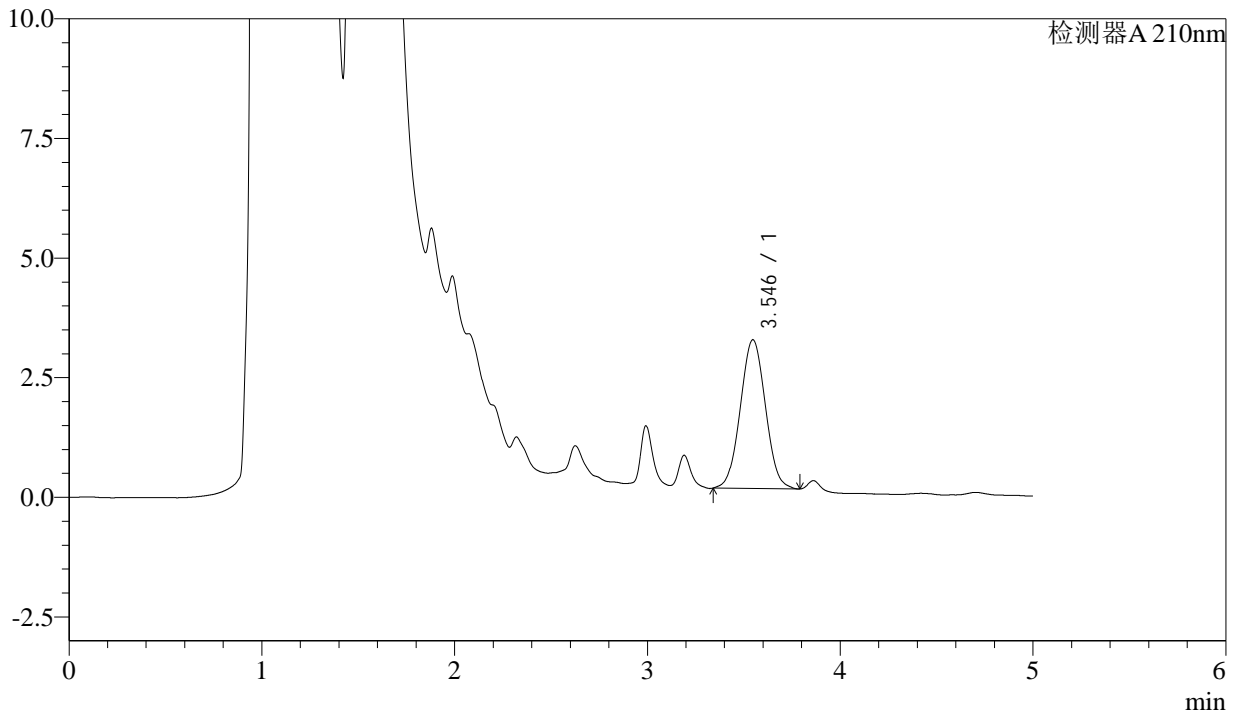
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4811-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	28112	100.000	3109	3494	1.033	--
总计		28112	100.000	3109			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



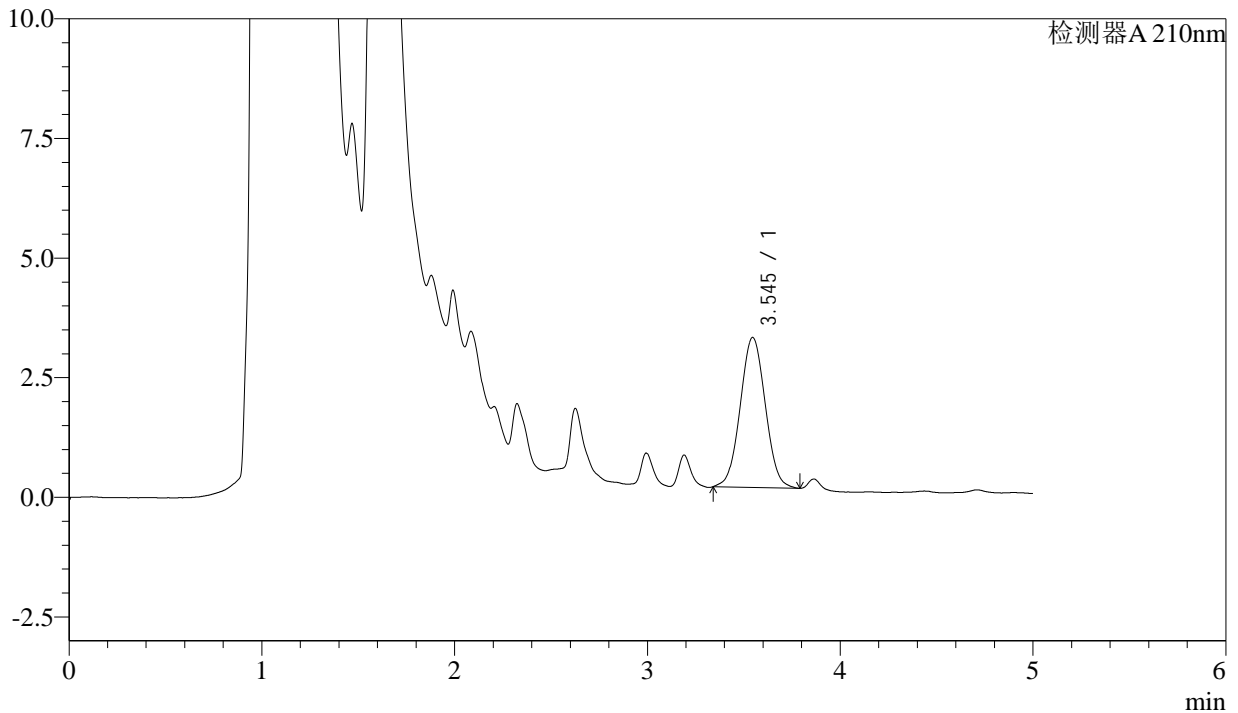
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4812-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 21:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	28320	100.000	3135	3525	1.035	--
总计		28320	100.000	3135			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



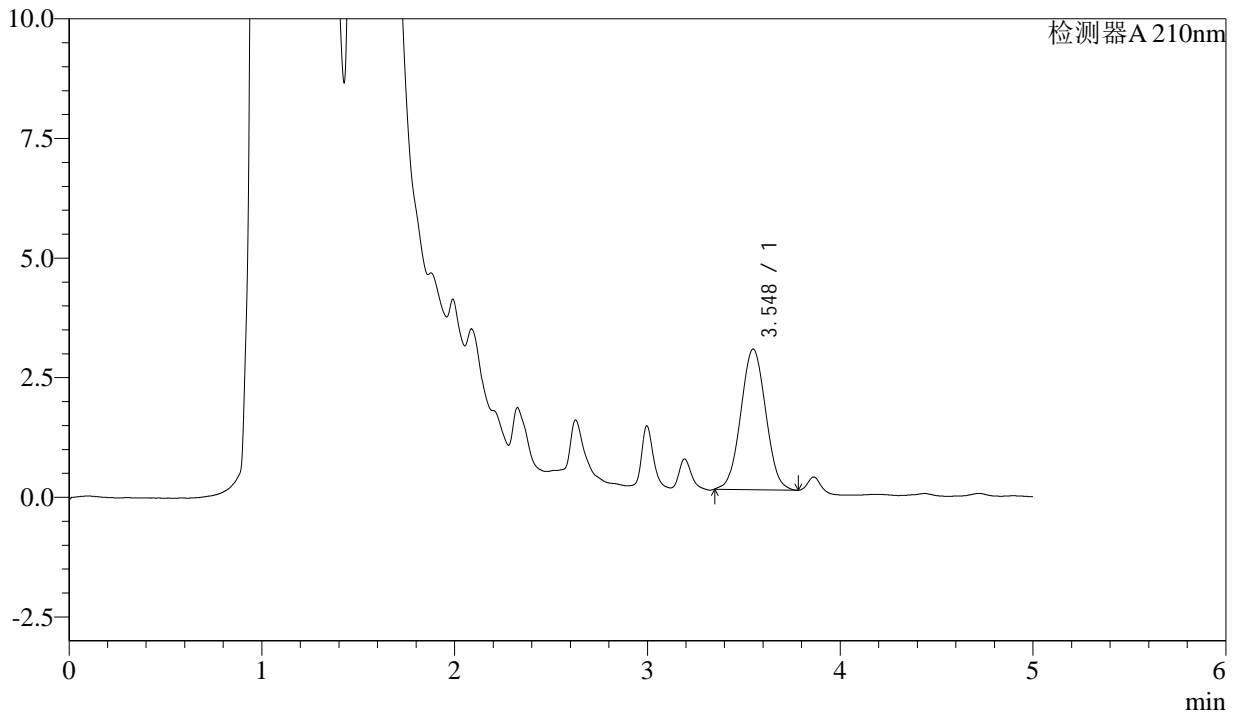
J483

<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 - 0-88/27-4813-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 22:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	26397	100.000	2940	3539	1.035	--
总计		26397	100.000	2940			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



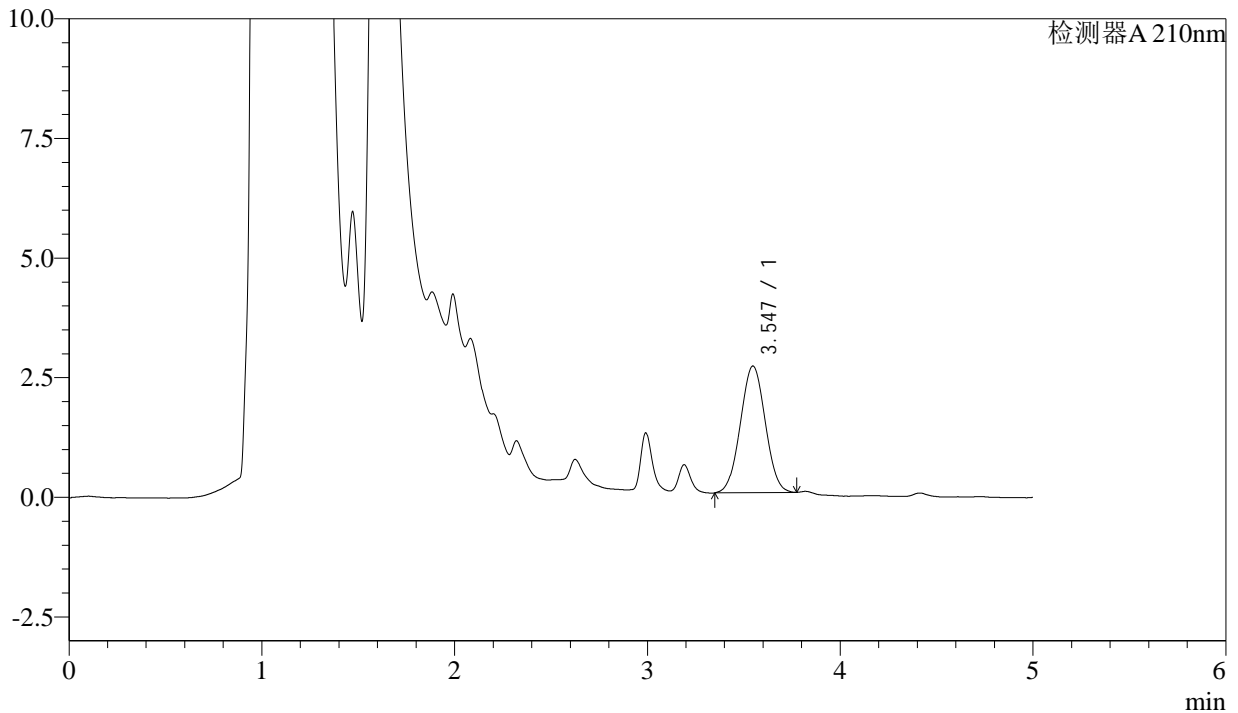
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4814-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 22:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	23755	100.000	2648	3515	1.024	--
总计		23755	100.000	2648			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



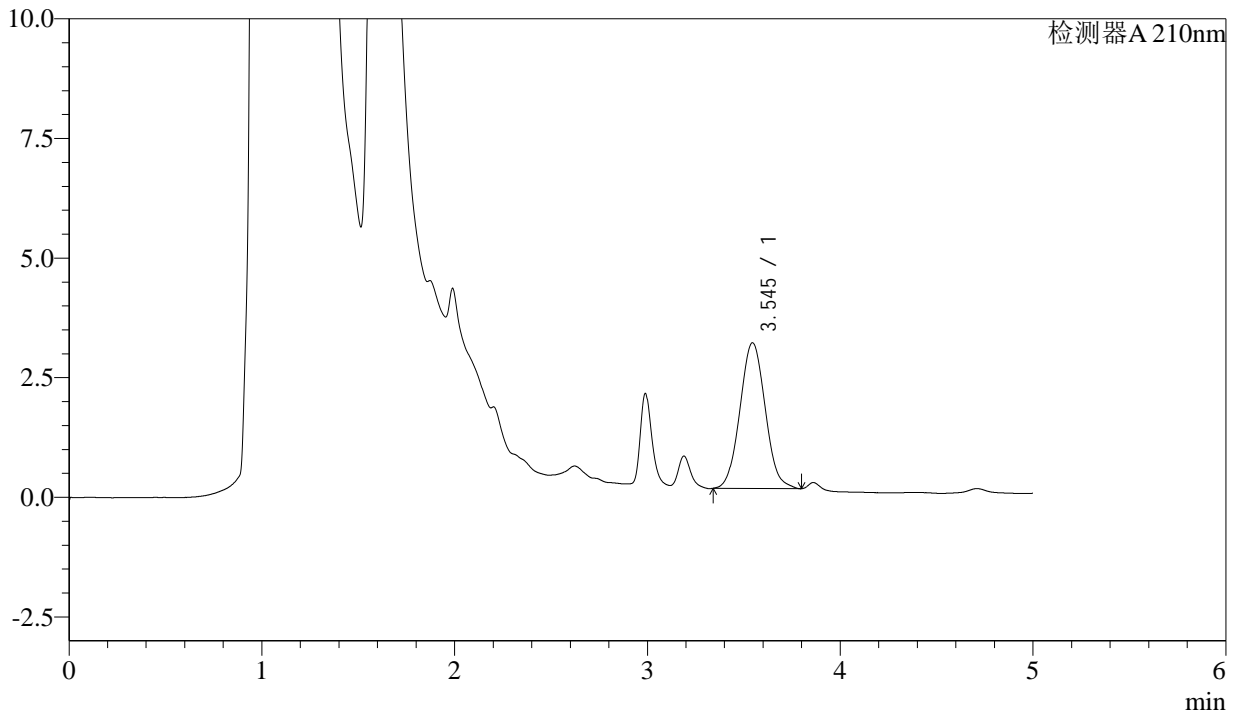
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4815-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 22:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	27788	100.000	3046	3470	1.061	--
总计		27788	100.000	3046			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



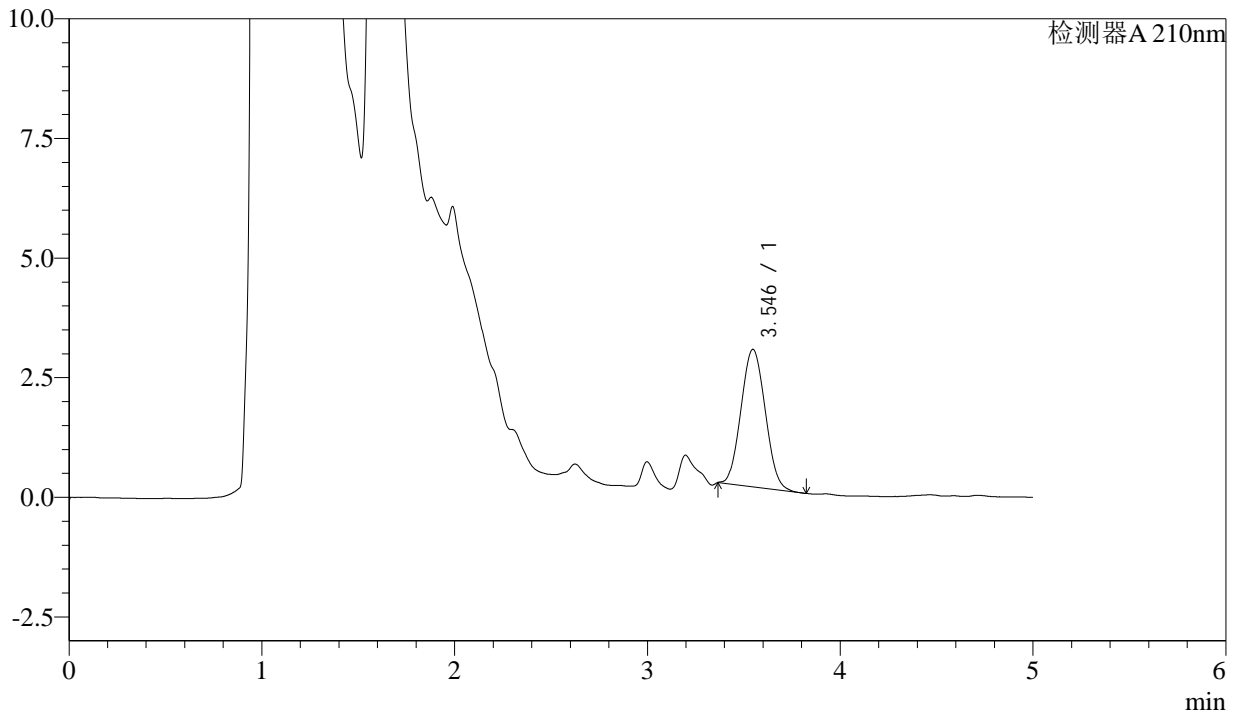
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4816-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 22:25:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	25145	100.000	2875	3643	1.073	--
总计		25145	100.000	2875			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

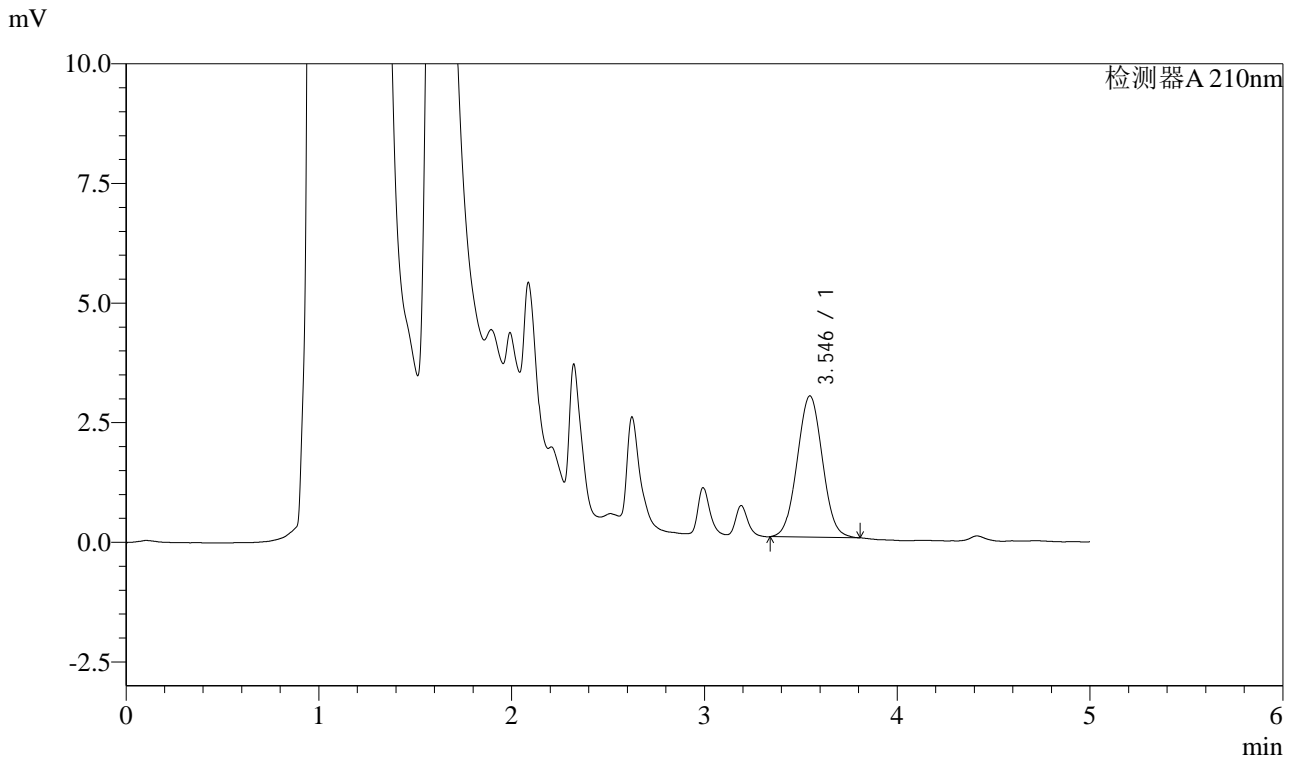


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4817-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 22:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	26824	100.000	2953	3476	1.035	--
总计		26824	100.000	2953			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



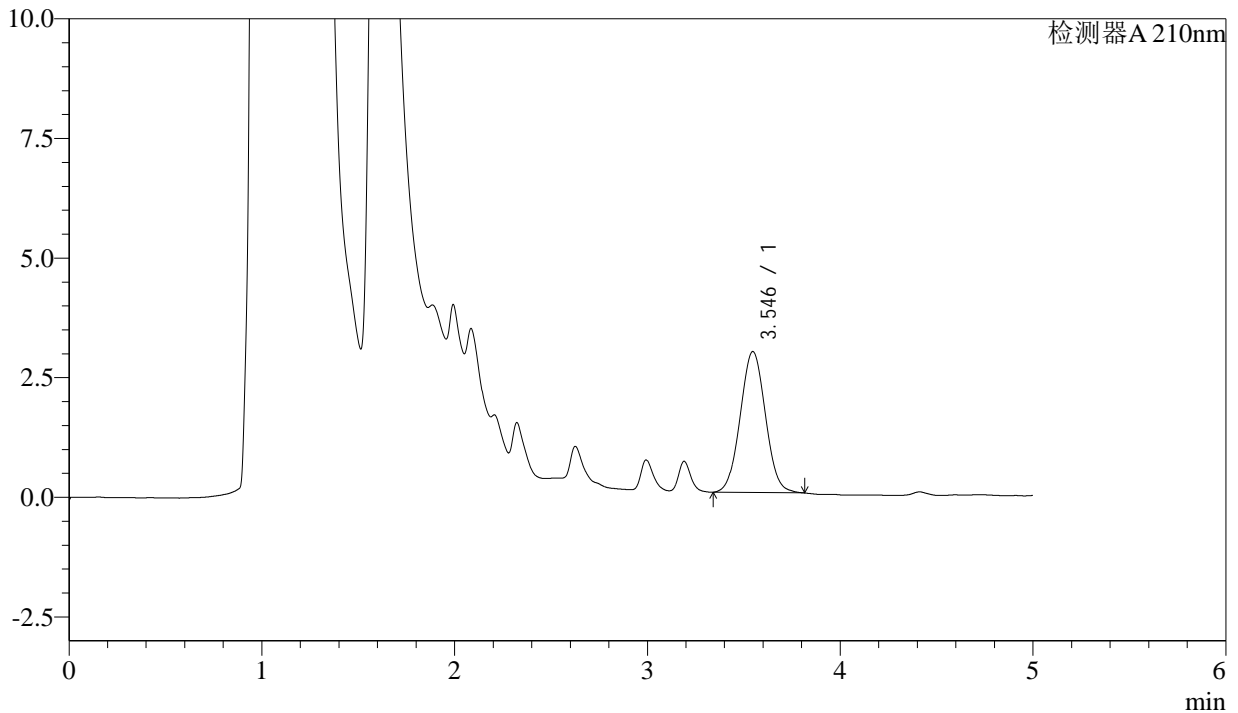
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4818-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 22:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	26775	100.000	2947	3485	1.040	--
总计		26775	100.000	2947			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



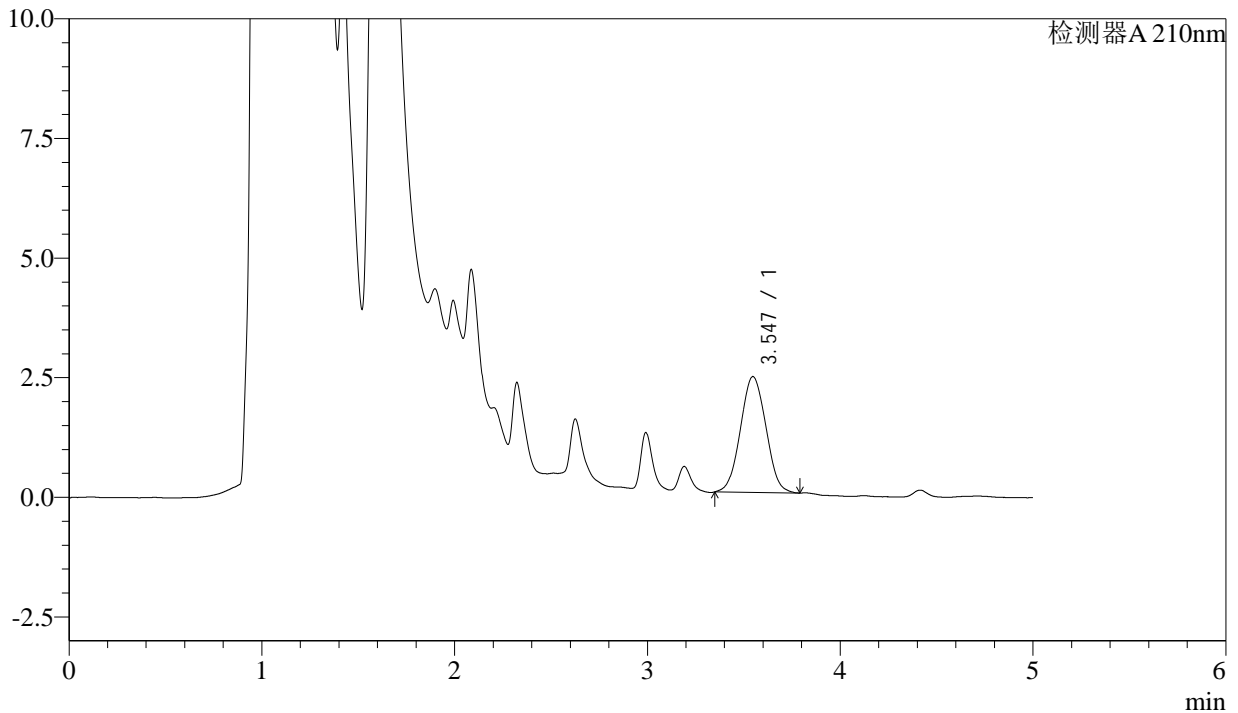
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4819-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 22:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	22268	100.000	2423	3300	1.038	--
总计		22268	100.000	2423			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



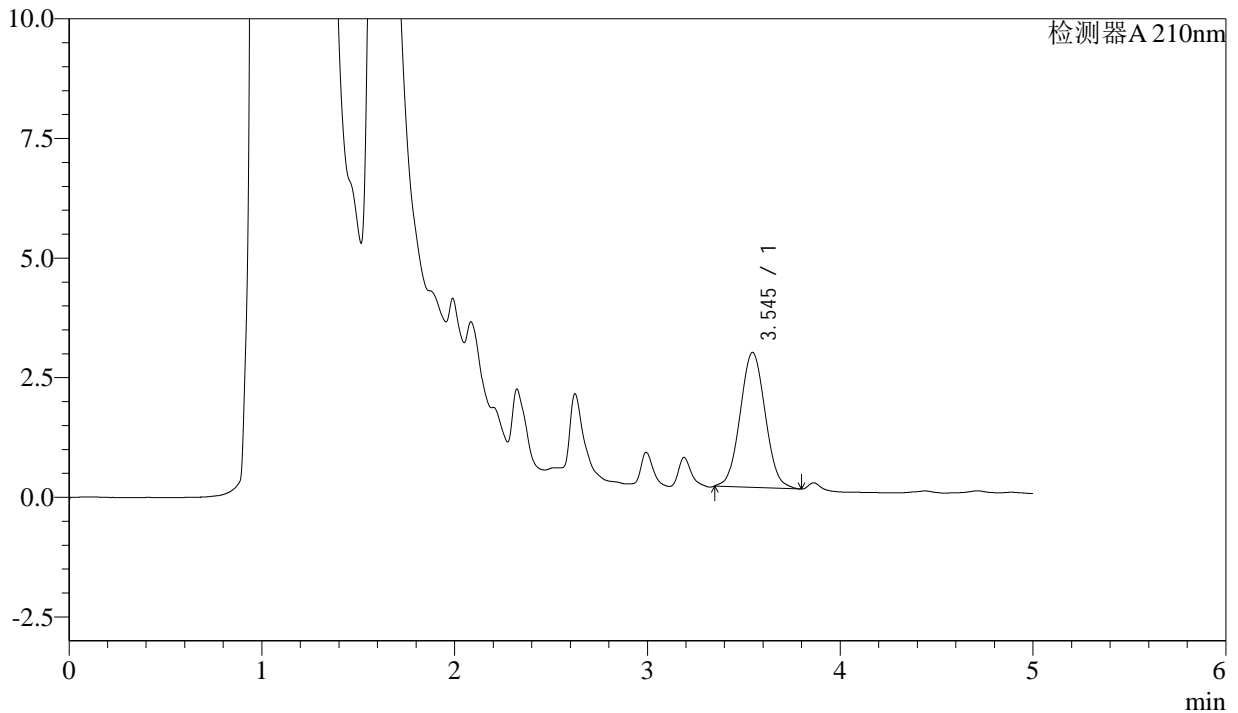
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4820-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 22:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	25462	100.000	2822	3528	1.053	--
总计		25462	100.000	2822			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



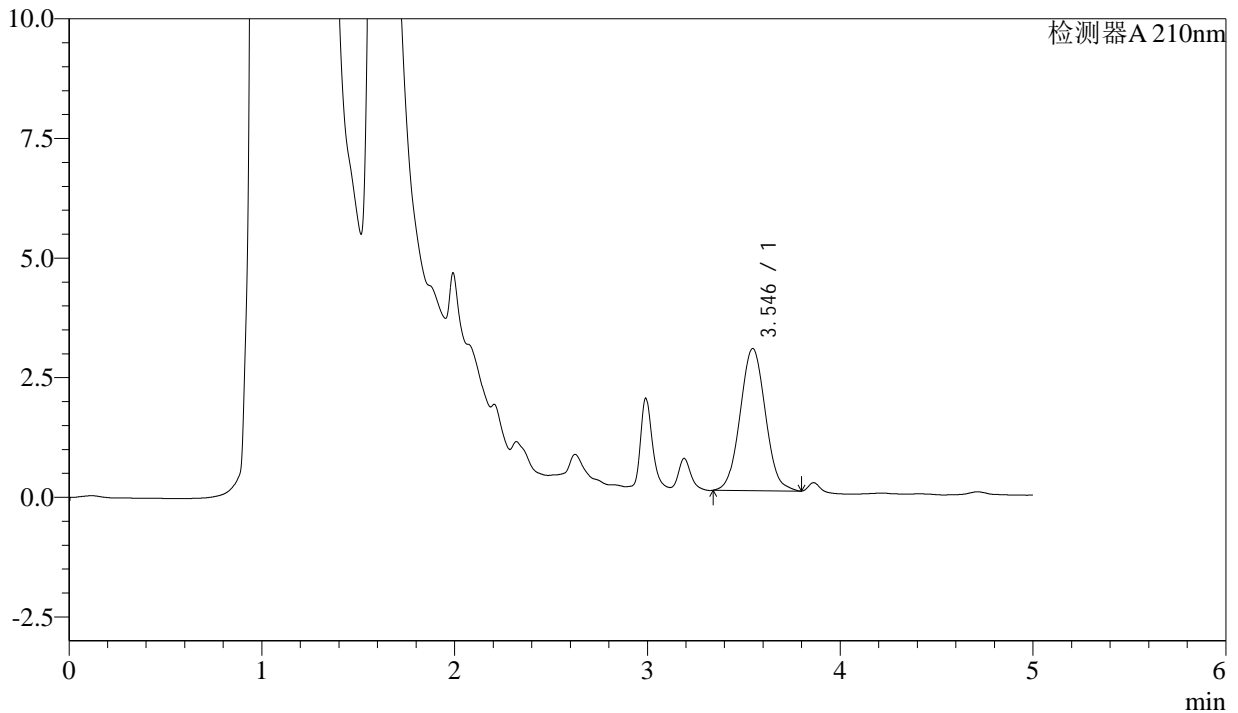
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4821-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 22:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	26989	100.000	2972	3518	1.048	--
总计		26989	100.000	2972			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



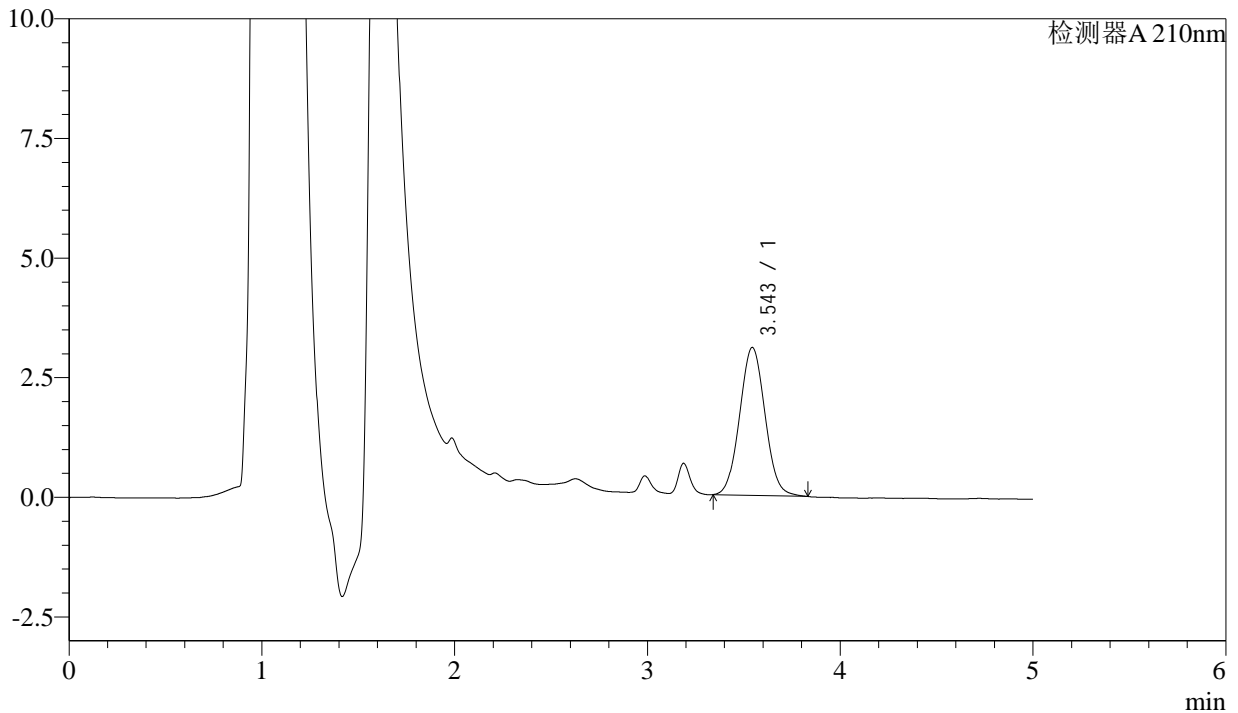
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4822-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	28293	100.000	3088	3451	1.049	--
总计		28293	100.000	3088			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



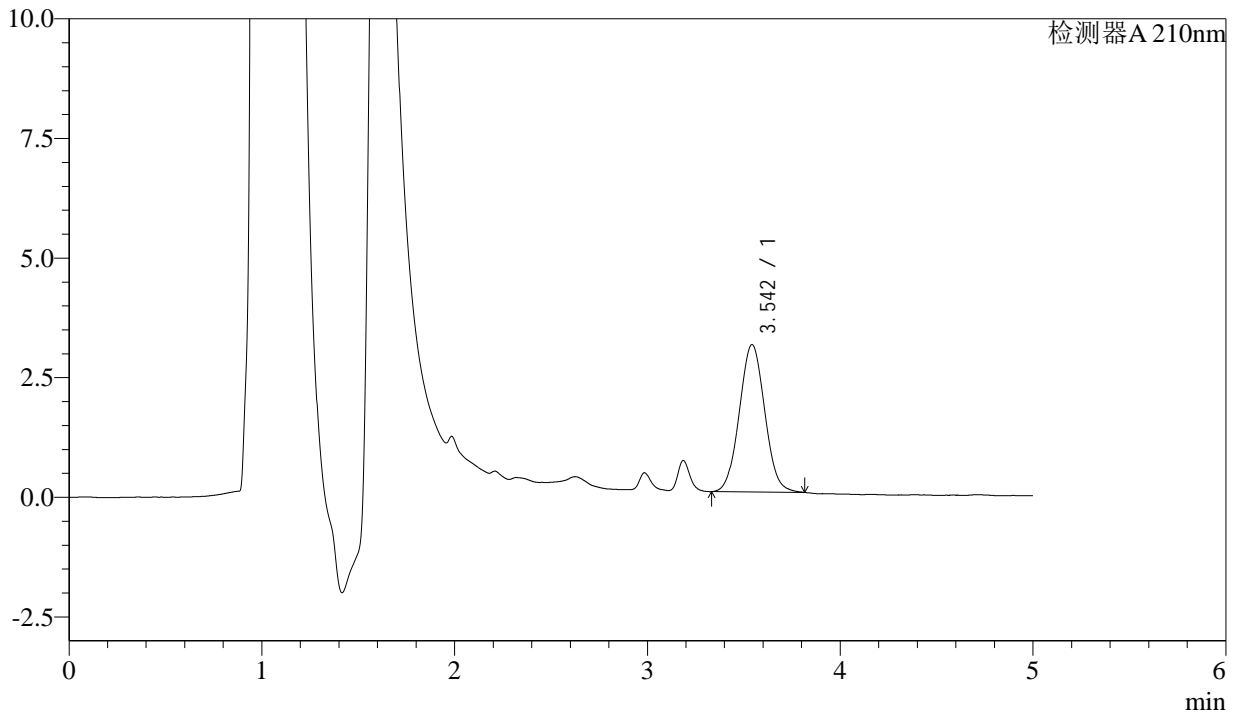
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-88/27-4823-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :1-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/21 23:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	28194	100.000	3075	3436	1.045	--
总计		28194	100.000	3075			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



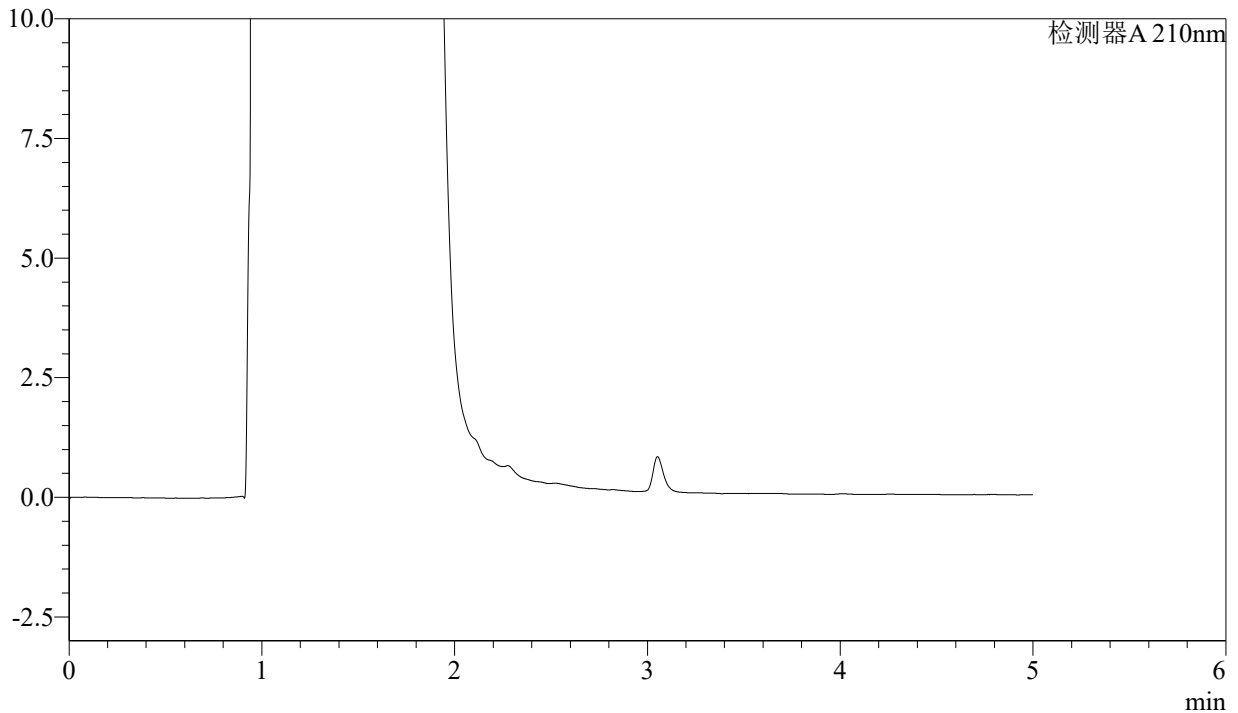
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-65/27-4824-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH1.2介质
溶剂



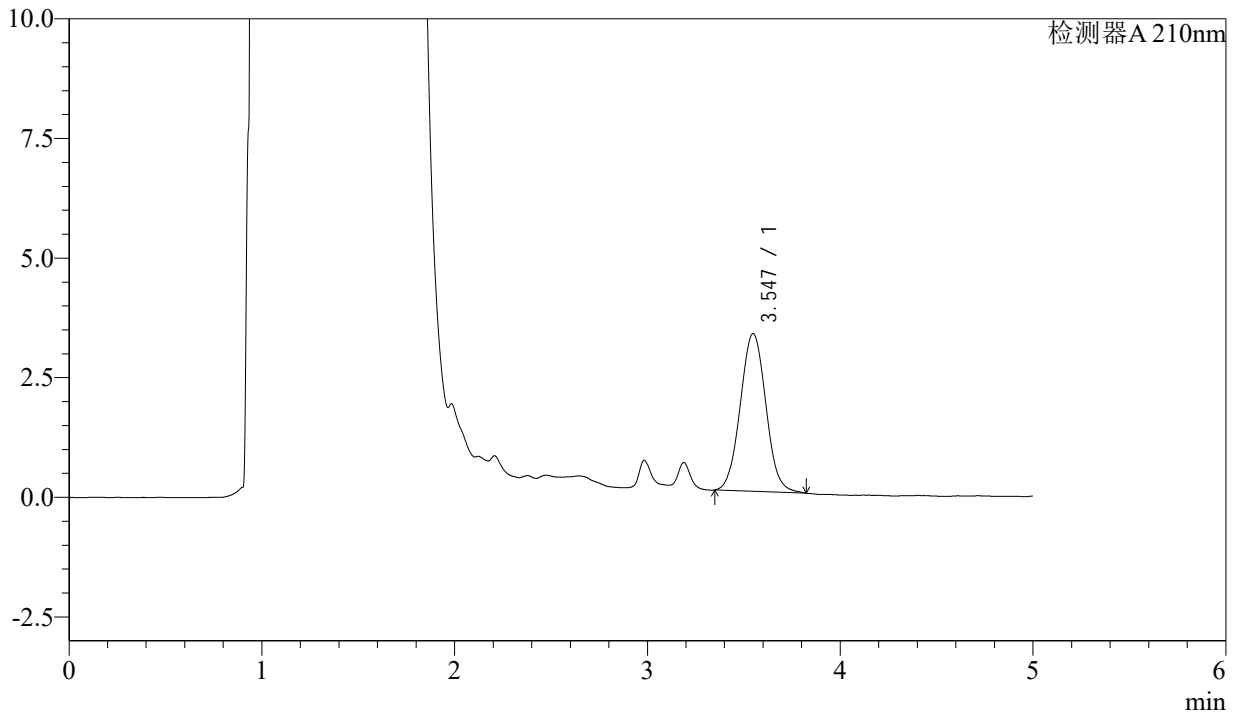
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-66/27-4825-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	30389	100.000	3295	3443	1.048	--
总计		30389	100.000	3295			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

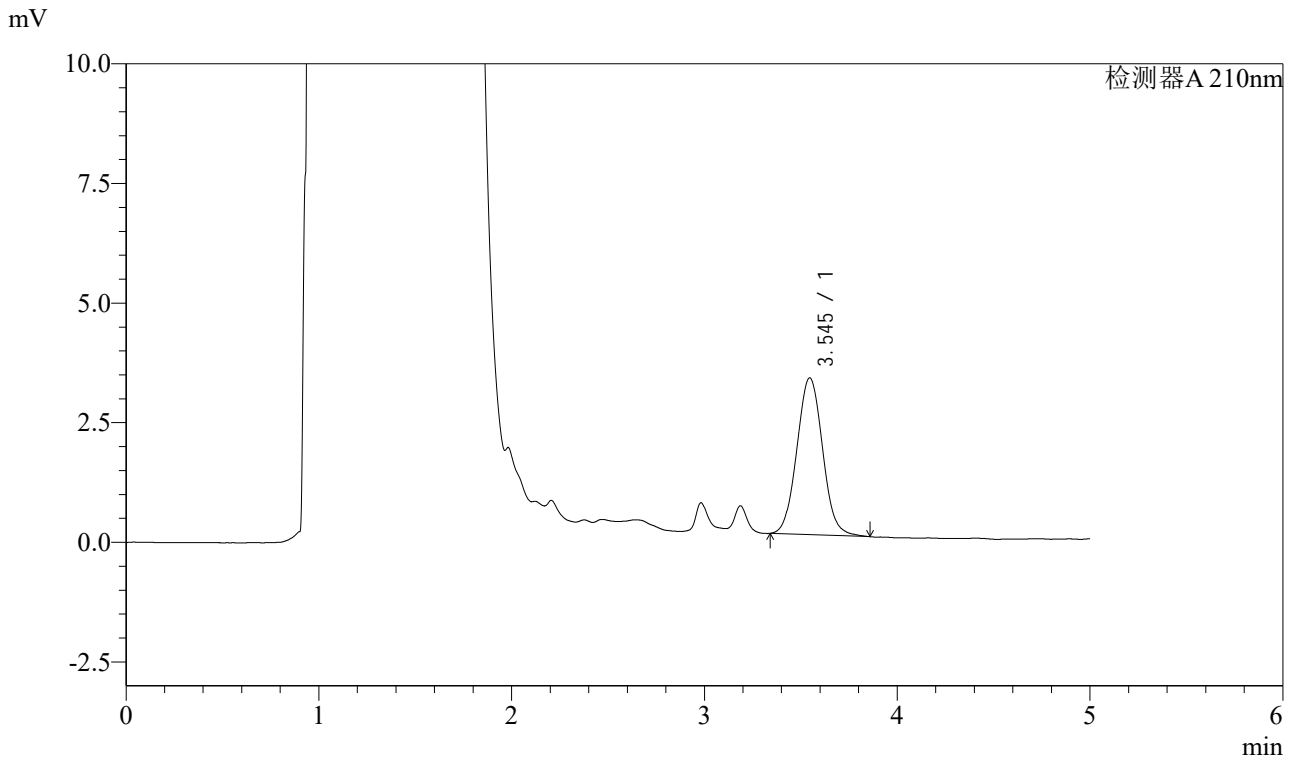


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4826-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	30421	100.000	3277	3410	1.055	--
总计		30421	100.000	3277			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



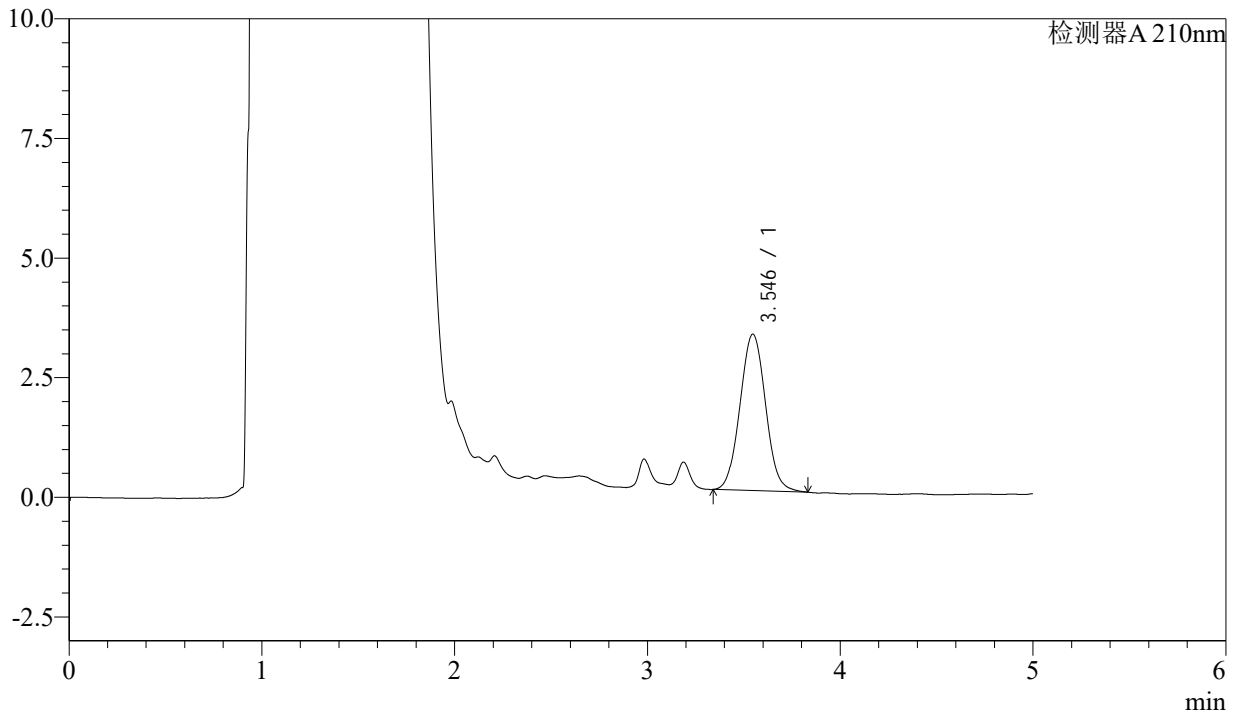
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4827-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:47:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	30138	100.000	3269	3450	1.046	--
总计		30138	100.000	3269			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



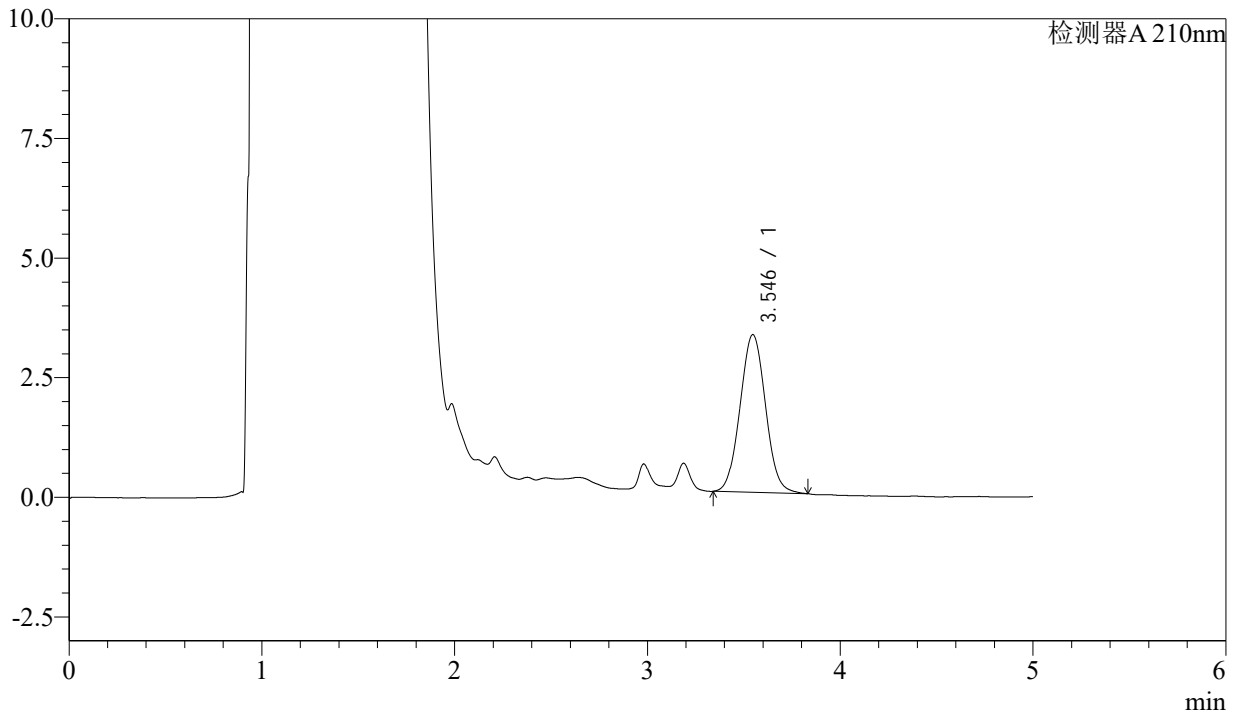
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4828-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	30259	100.000	3296	3444	1.045	--
总计		30259	100.000	3296			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



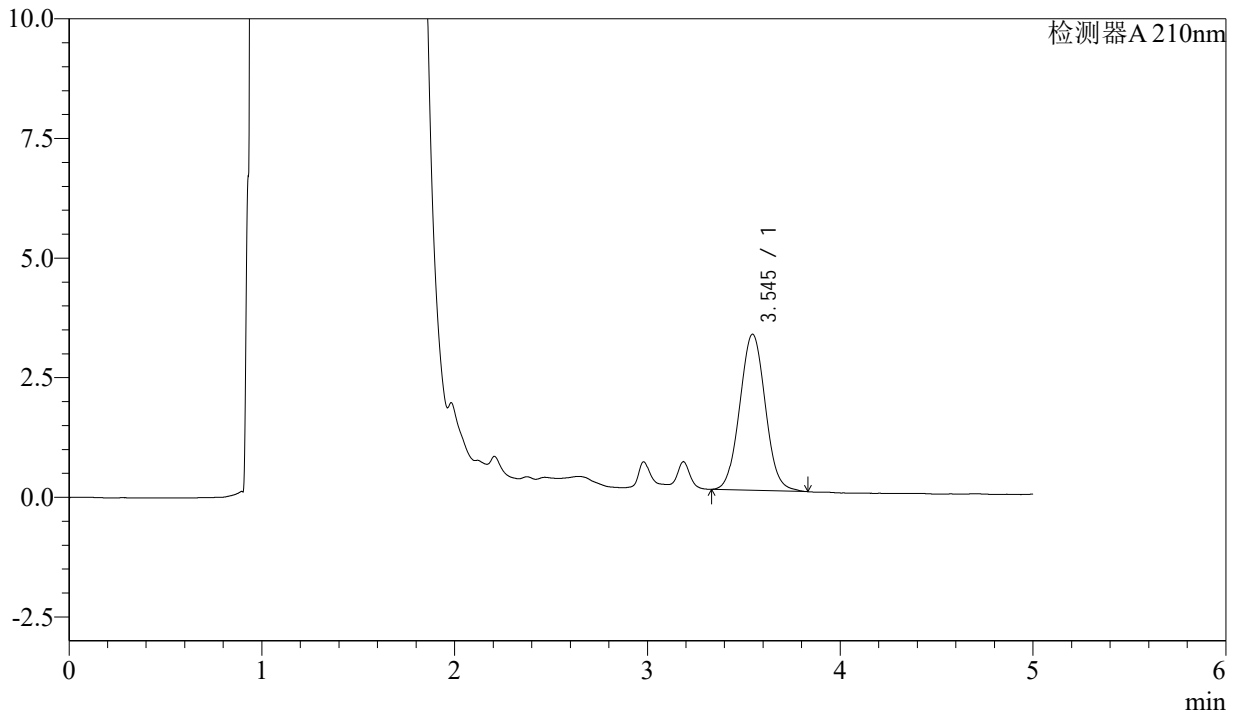
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4829-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	30029	100.000	3262	3448	1.047	--
总计		30029	100.000	3262			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



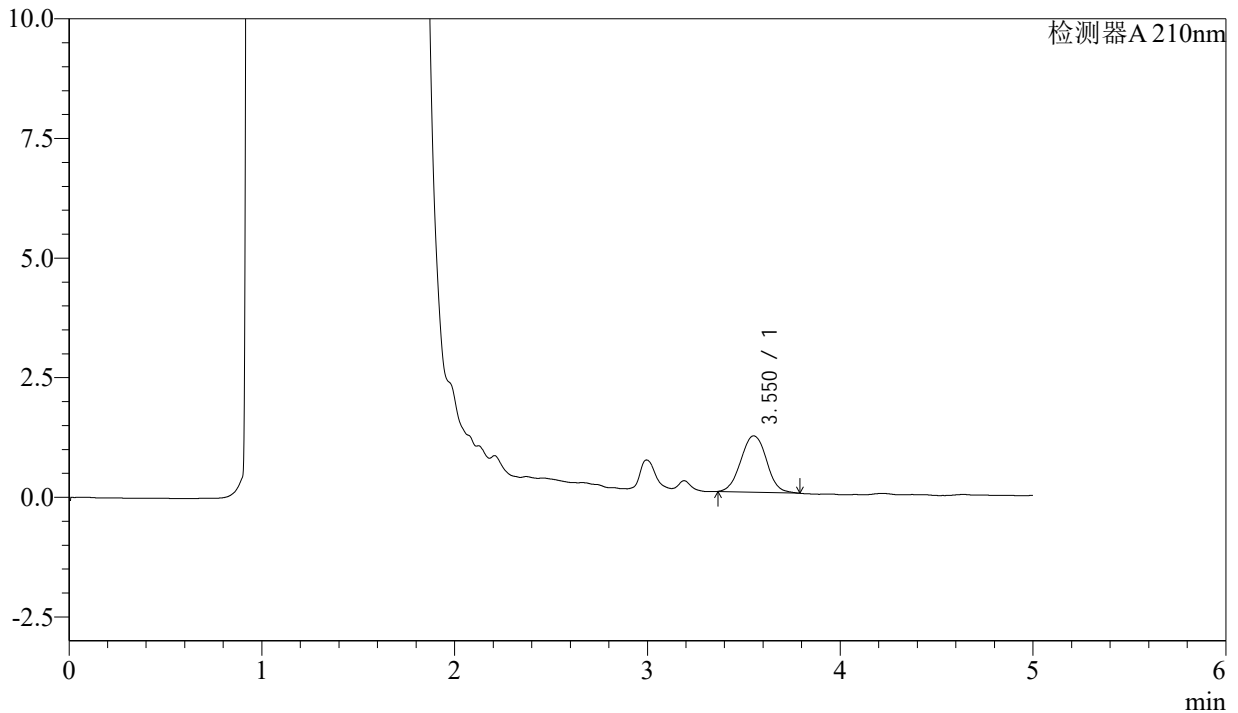
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4830-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 23:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	10956	100.000	1175	3471	1.034	--
总计		10956	100.000	1175			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



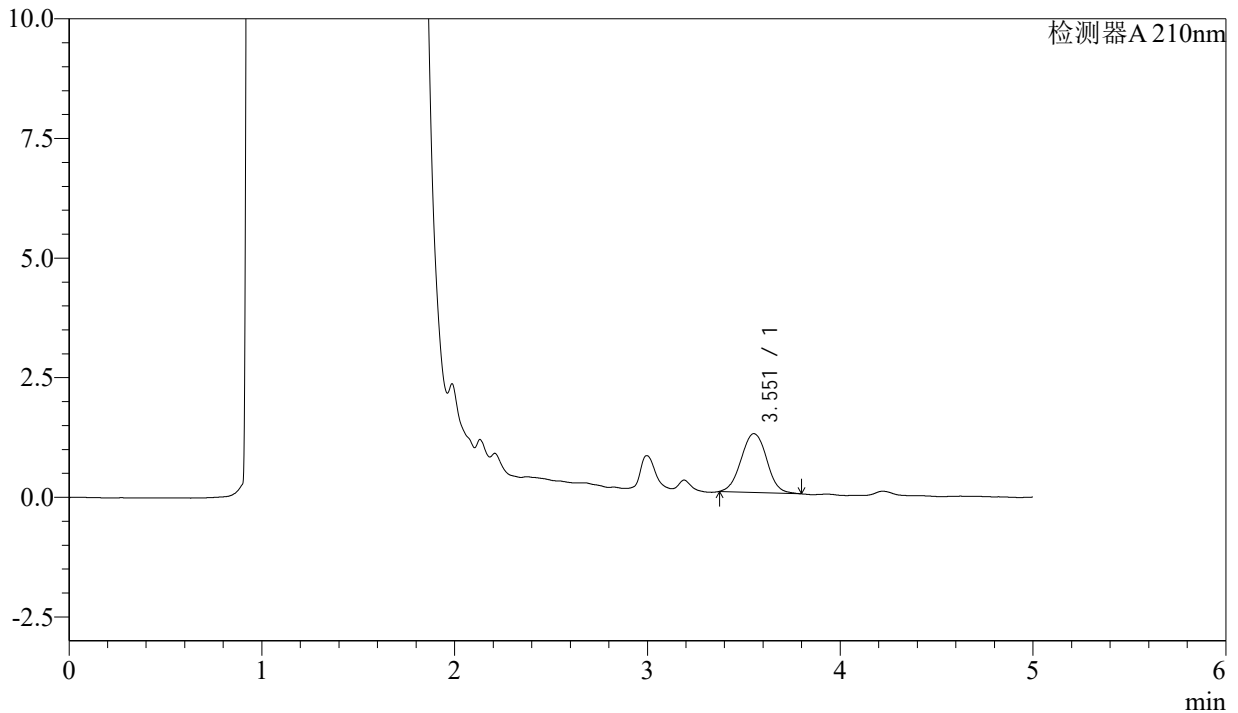
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4831-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	11358	100.000	1227	3510	1.031	--
总计		11358	100.000	1227			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



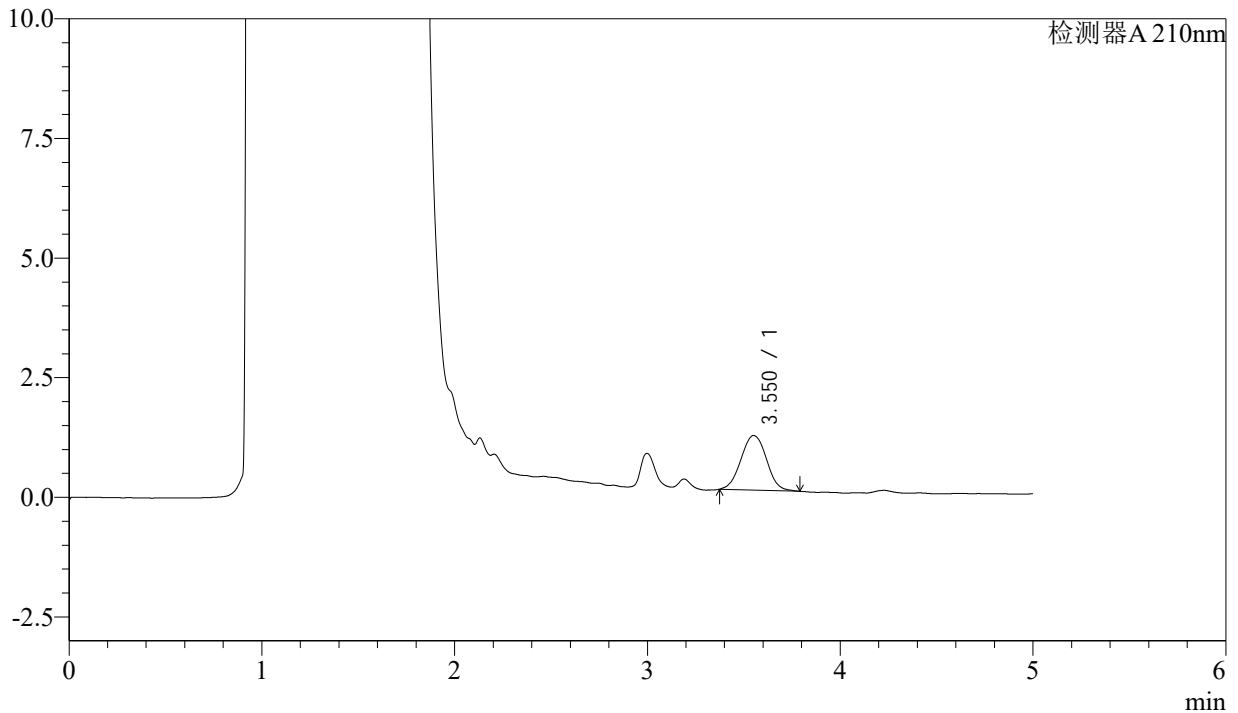
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4832-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	10542	100.000	1140	3486	1.035	--
总计		10542	100.000	1140			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



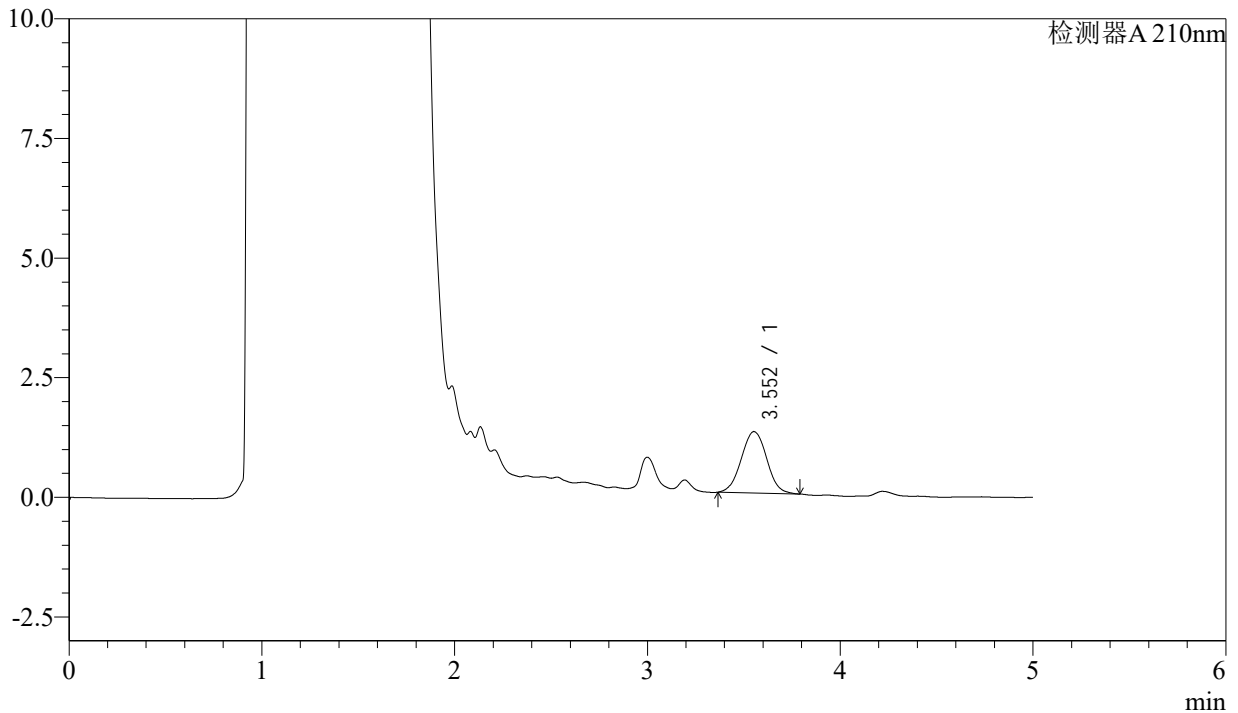
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4833-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	11786	100.000	1282	3490	1.029	--
总计		11786	100.000	1282			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

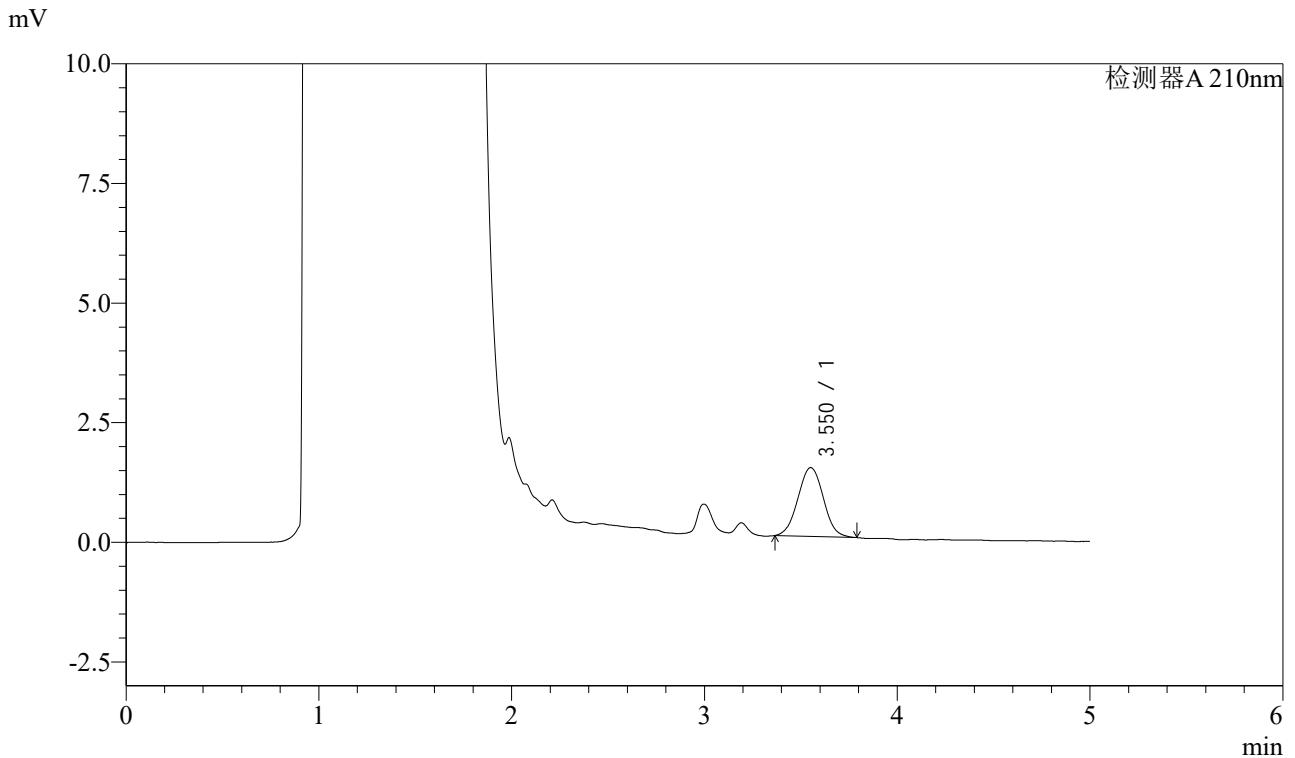


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4834-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:22:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	13207	100.000	1437	3461	1.034	--
总计		13207	100.000	1437			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

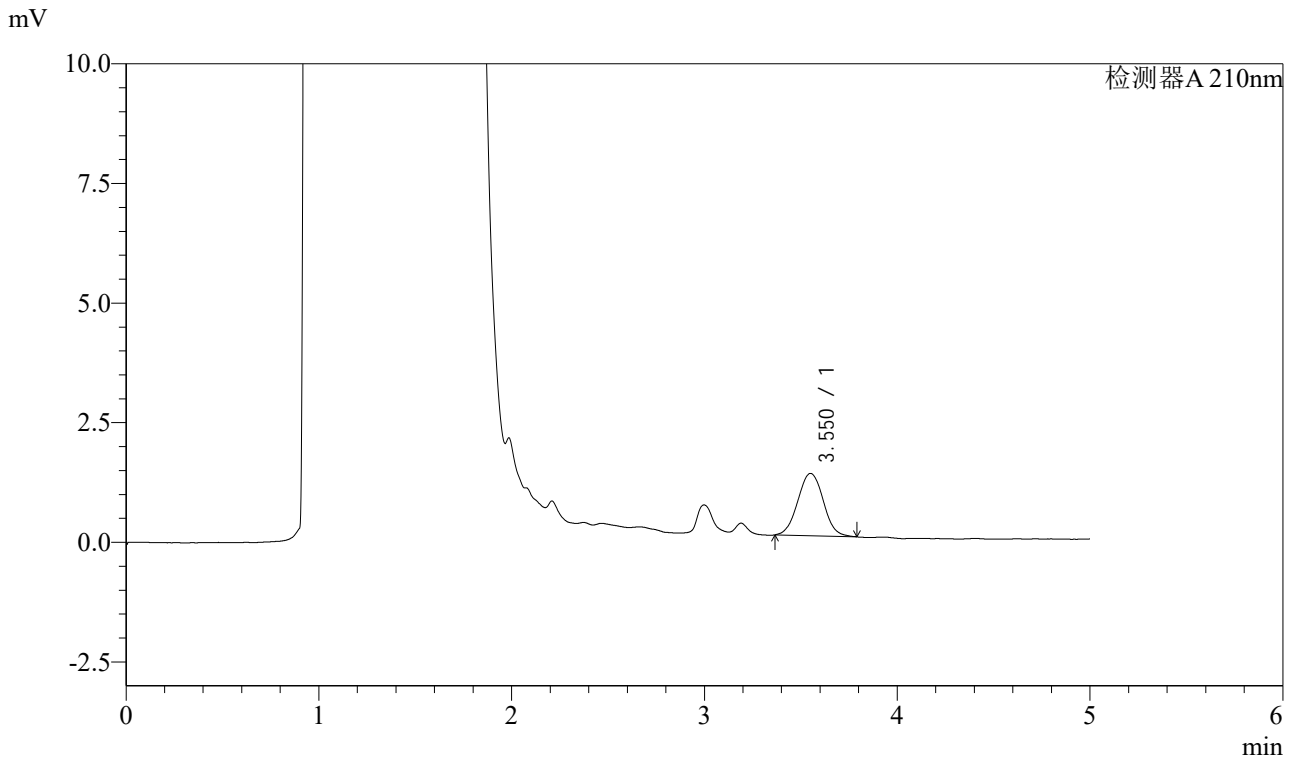


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4835-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	11984	100.000	1302	3470	1.040	--
总计		11984	100.000	1302			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



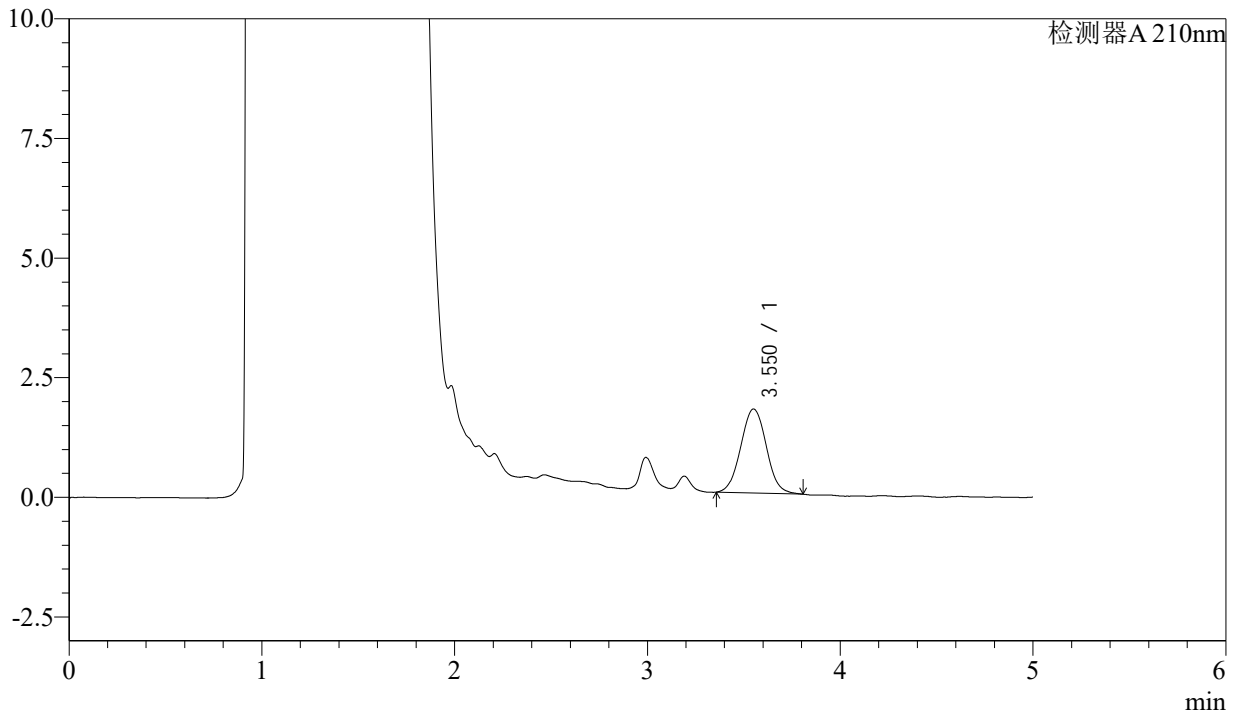
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4836-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	16210	100.000	1754	3448	1.040	--
总计		16210	100.000	1754			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

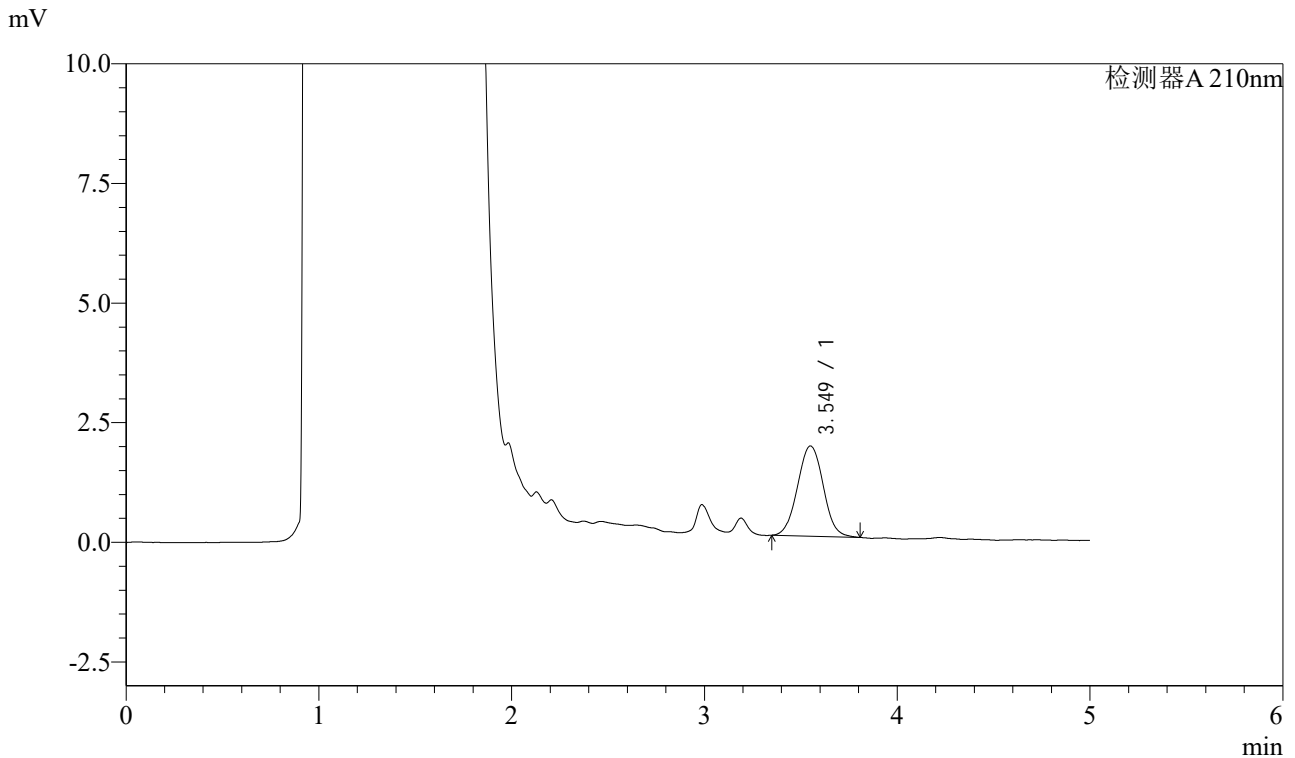


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4837-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	17519	100.000	1886	3423	1.033	--
总计		17519	100.000	1886			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



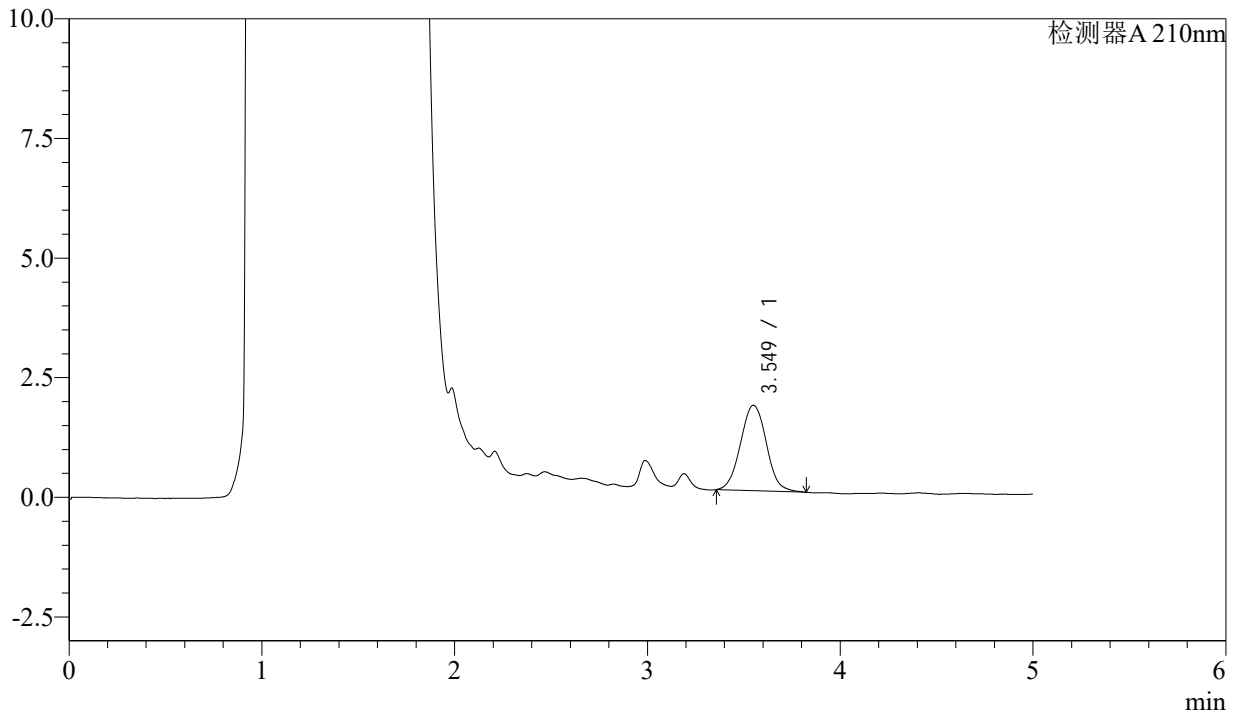
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4838-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	16696	100.000	1785	3423	1.047	--
总计		16696	100.000	1785			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



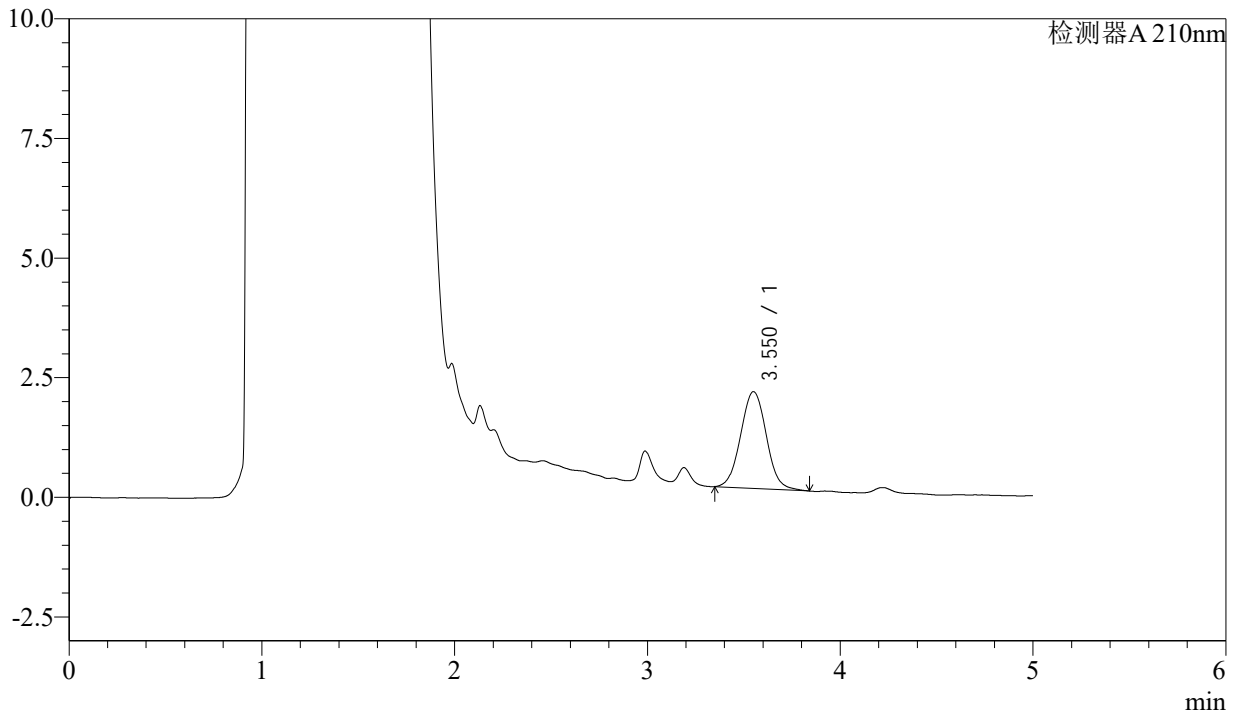
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4839-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 00:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	18714	100.000	2020	3451	1.044	--
总计		18714	100.000	2020			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



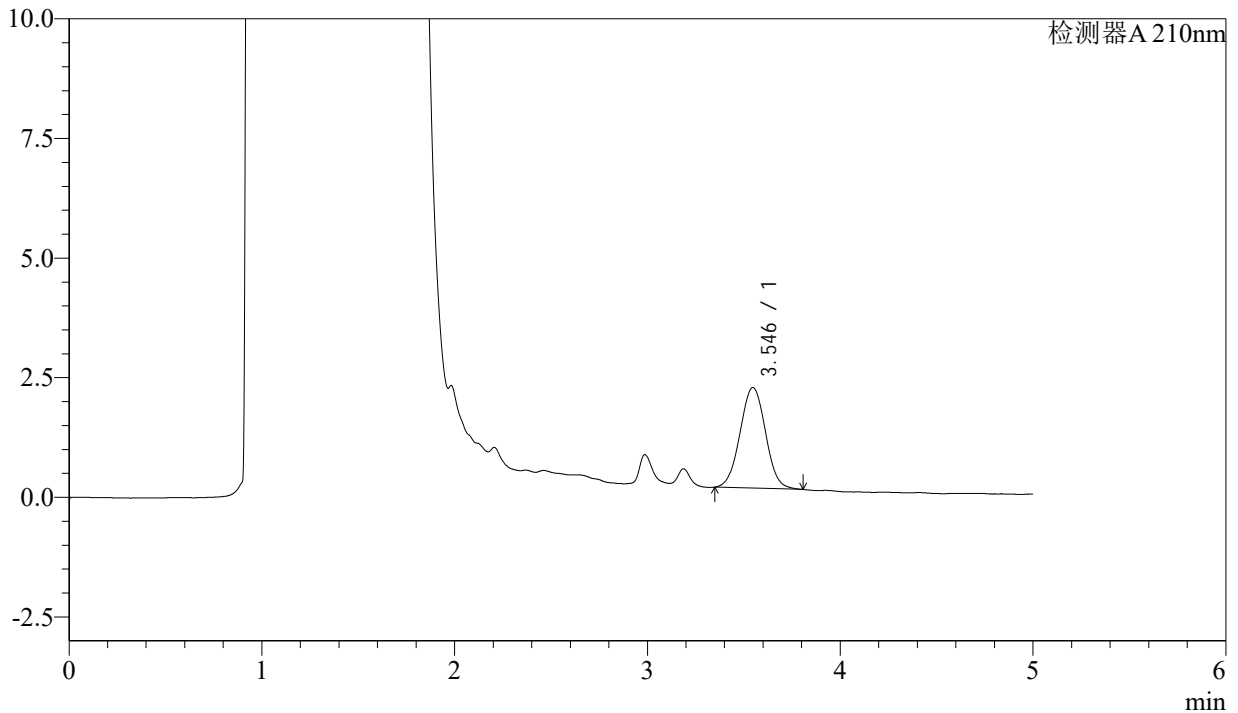
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4840-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	19318	100.000	2103	3445	1.026	--
总计		19318	100.000	2103			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



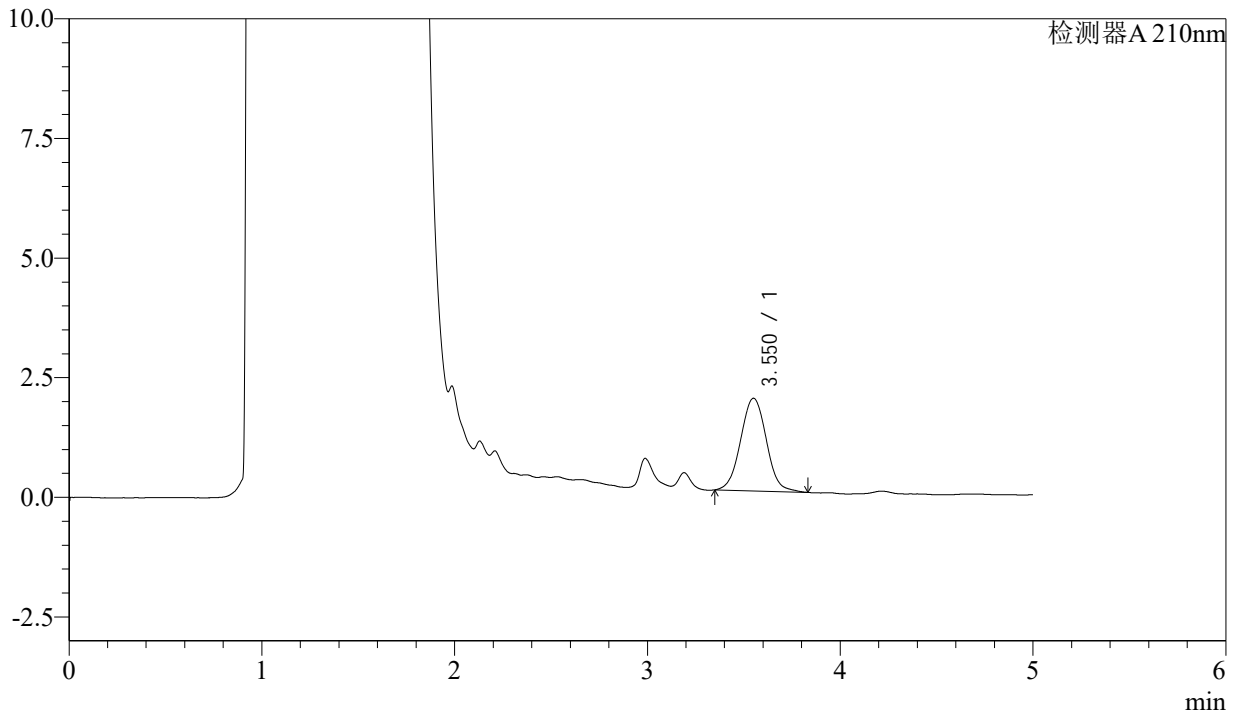
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4841-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	18014	100.000	1936	3448	1.040	--
总计		18014	100.000	1936			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



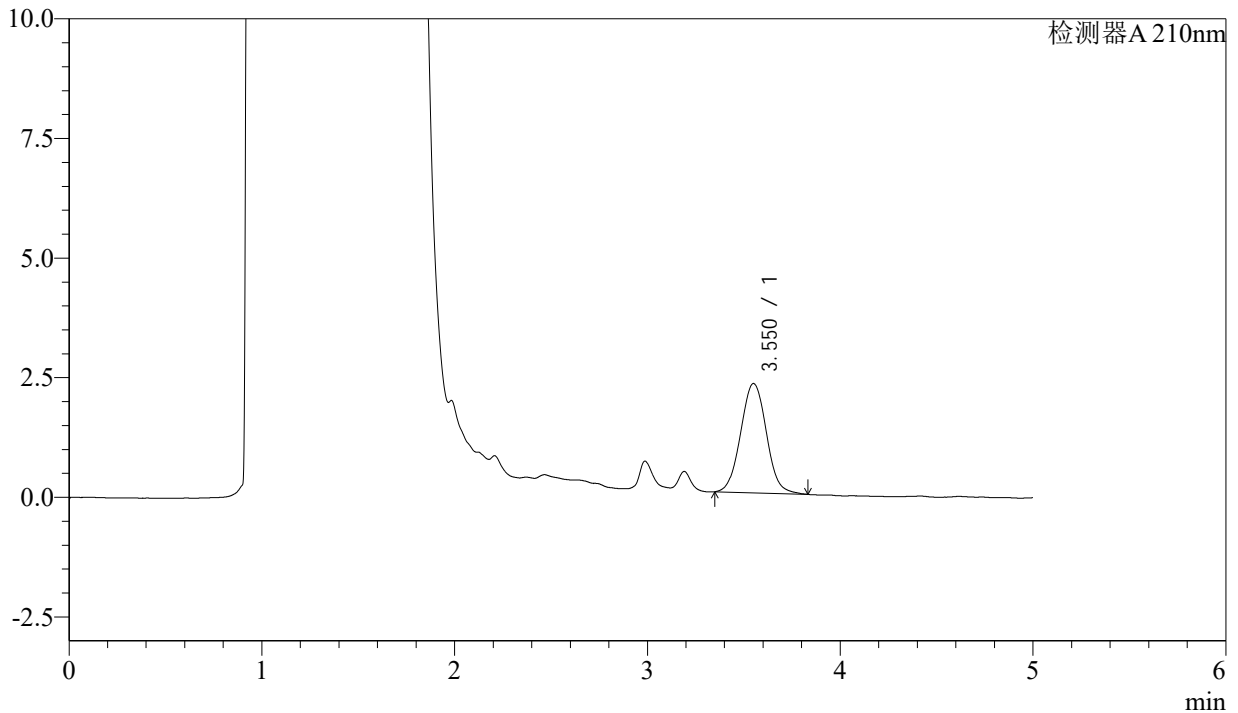
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4842-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	21227	100.000	2283	3439	1.045	--
总计		21227	100.000	2283			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



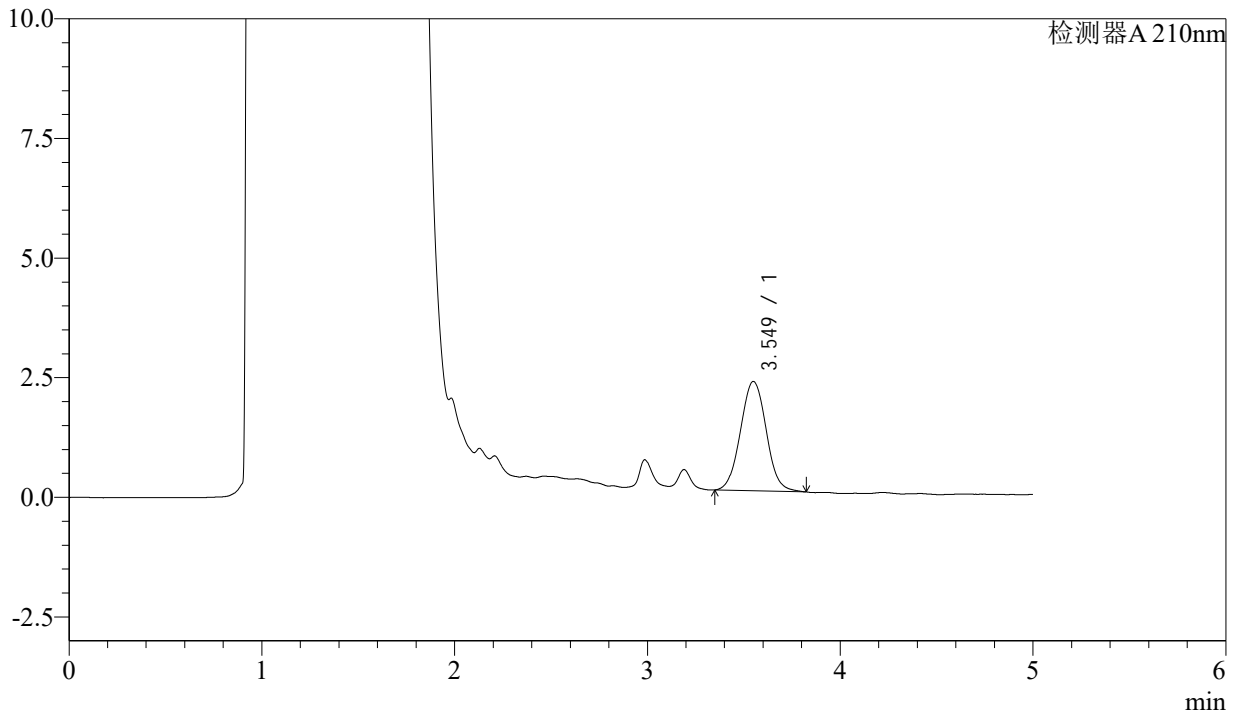
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4843-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	21233	100.000	2286	3419	1.044	--
总计		21233	100.000	2286			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



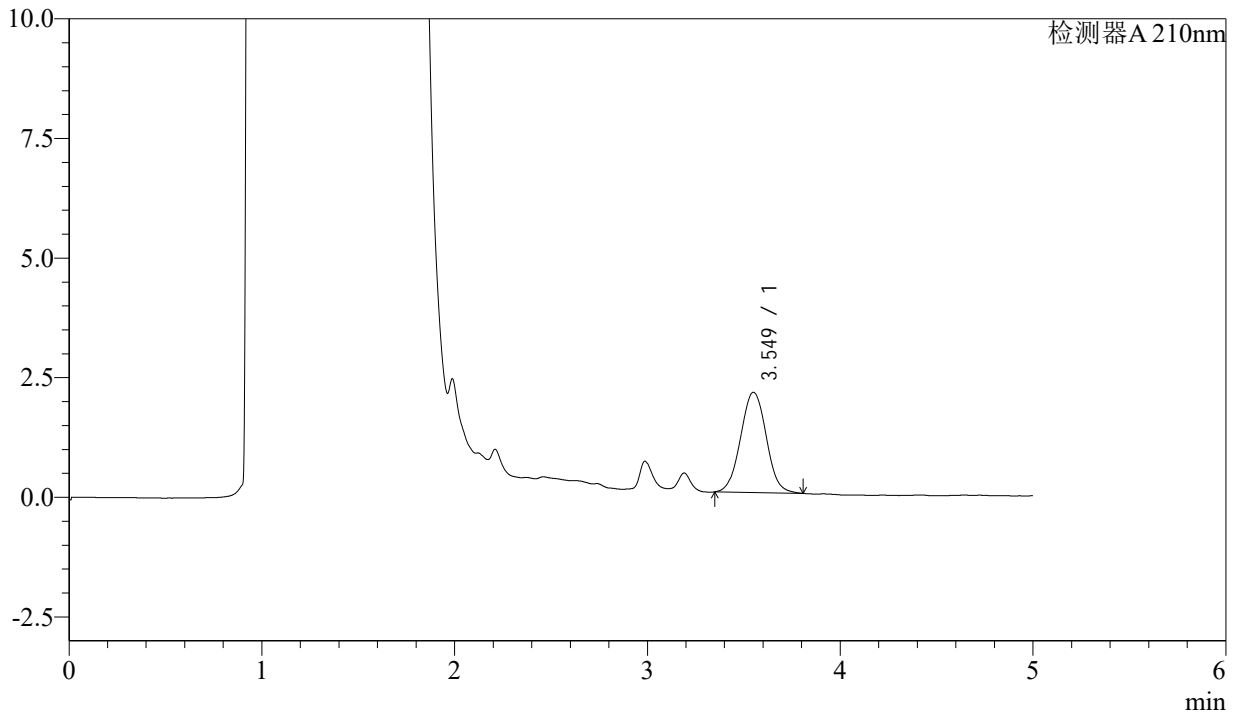
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4844-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	19411	100.000	2096	3438	1.035	--
总计		19411	100.000	2096			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



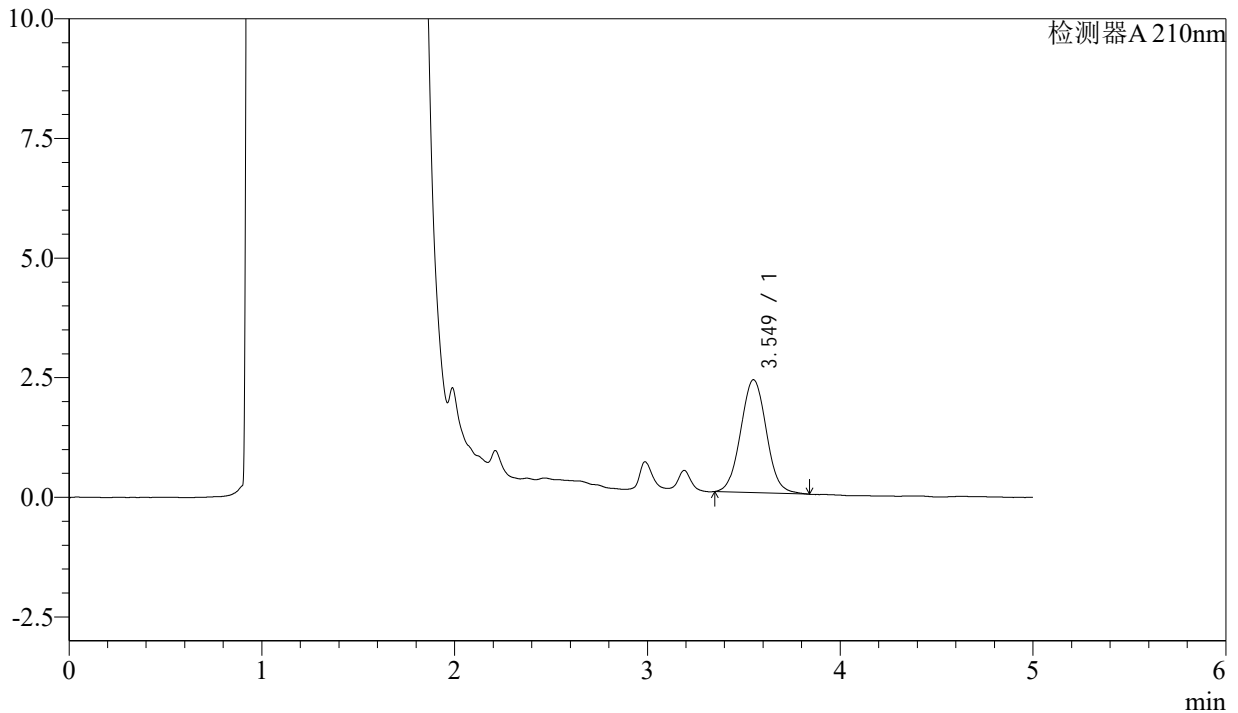
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4845-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	21852	100.000	2357	3434	1.051	--
总计		21852	100.000	2357			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



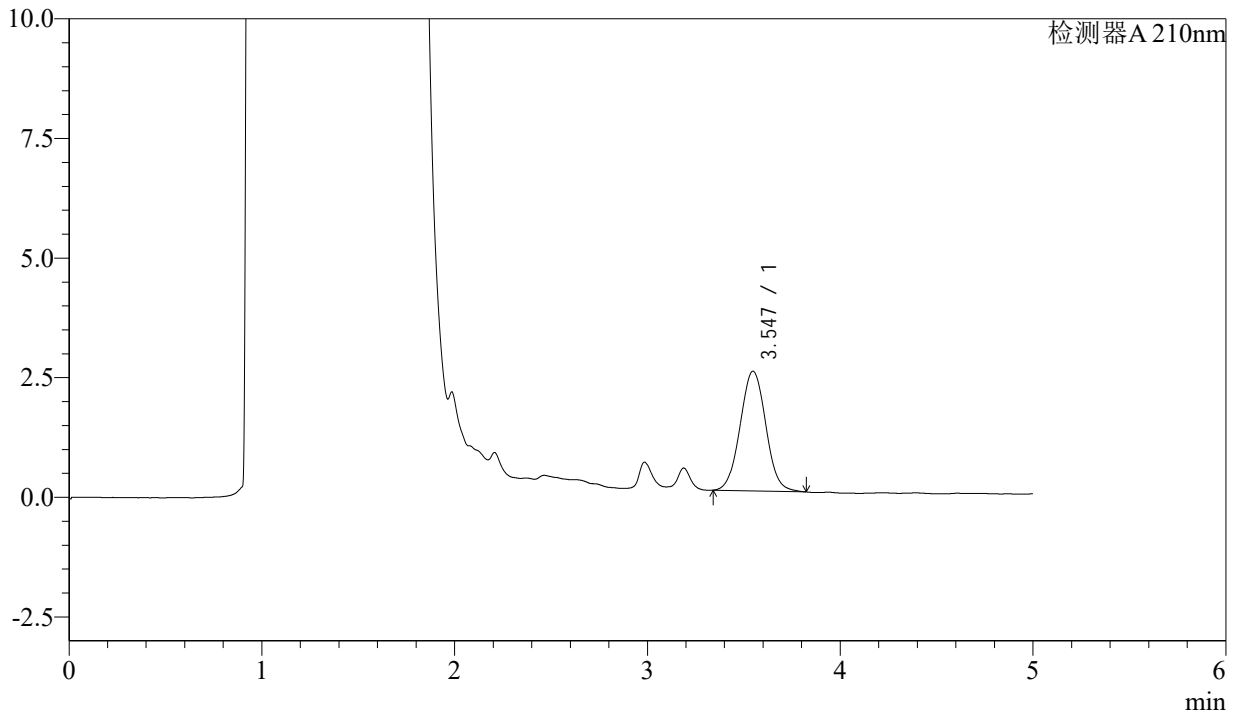
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4846-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	23144	100.000	2502	3437	1.037	--
总计		23144	100.000	2502			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

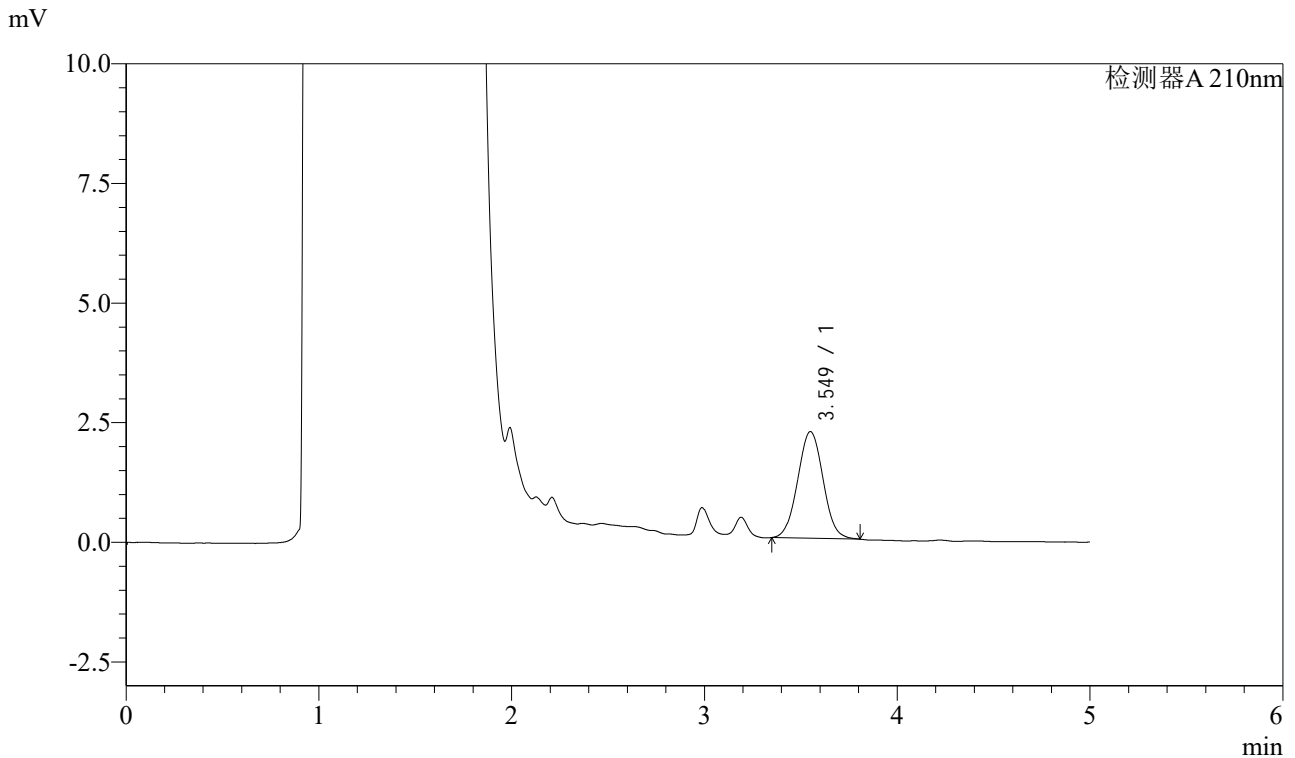


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4847-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	20400	100.000	2228	3471	1.034	--
总计		20400	100.000	2228			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



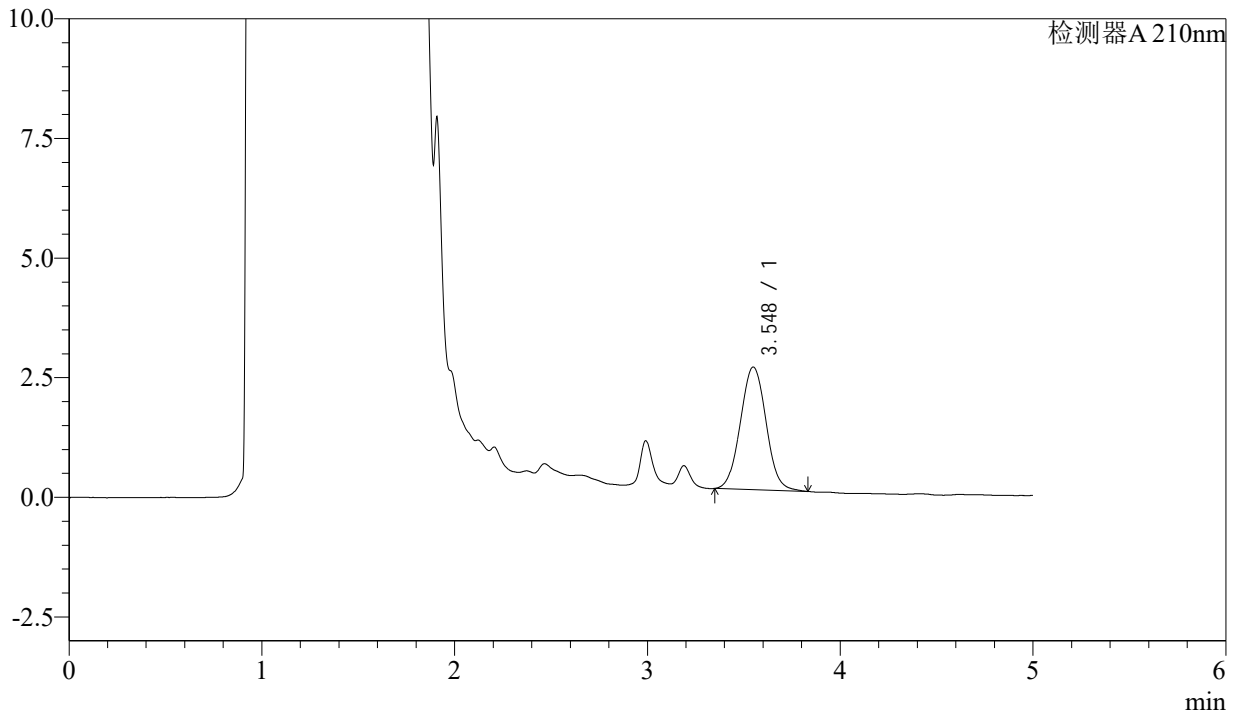
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4848-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 01:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	23753	100.000	2563	3422	1.044	--
总计		23753	100.000	2563			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



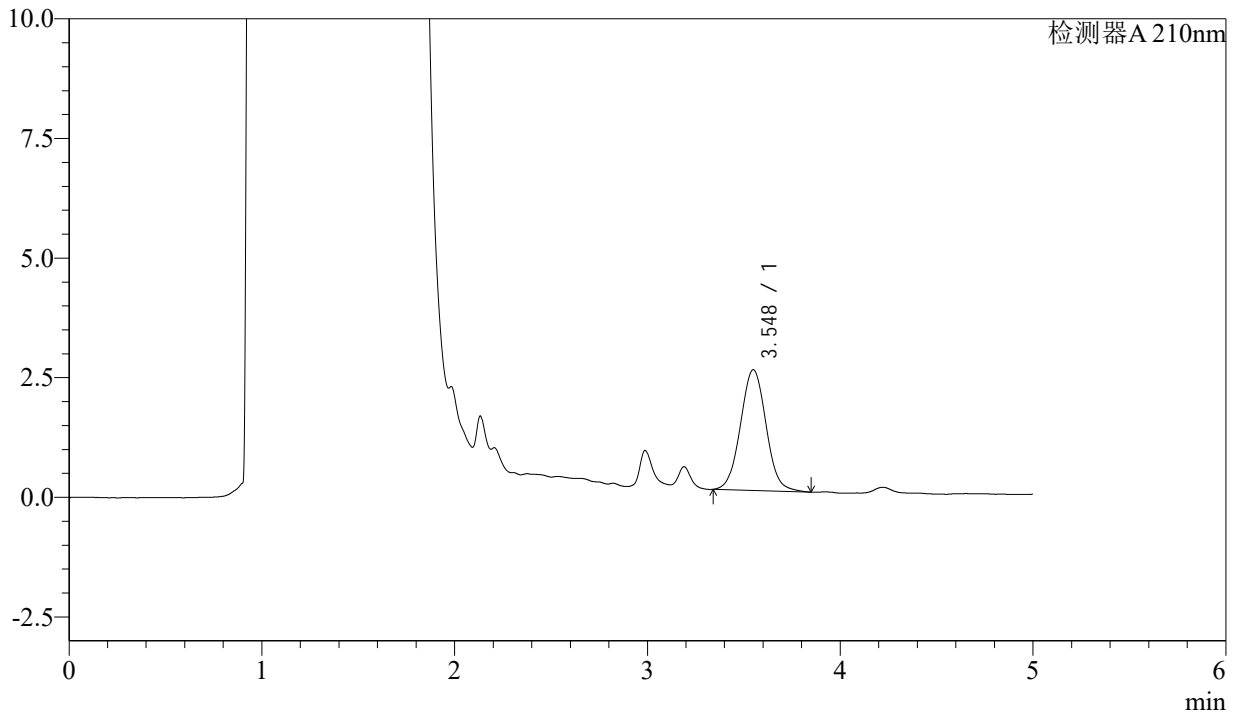
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4849-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:00:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	23324	100.000	2524	3465	1.044	--
总计		23324	100.000	2524			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



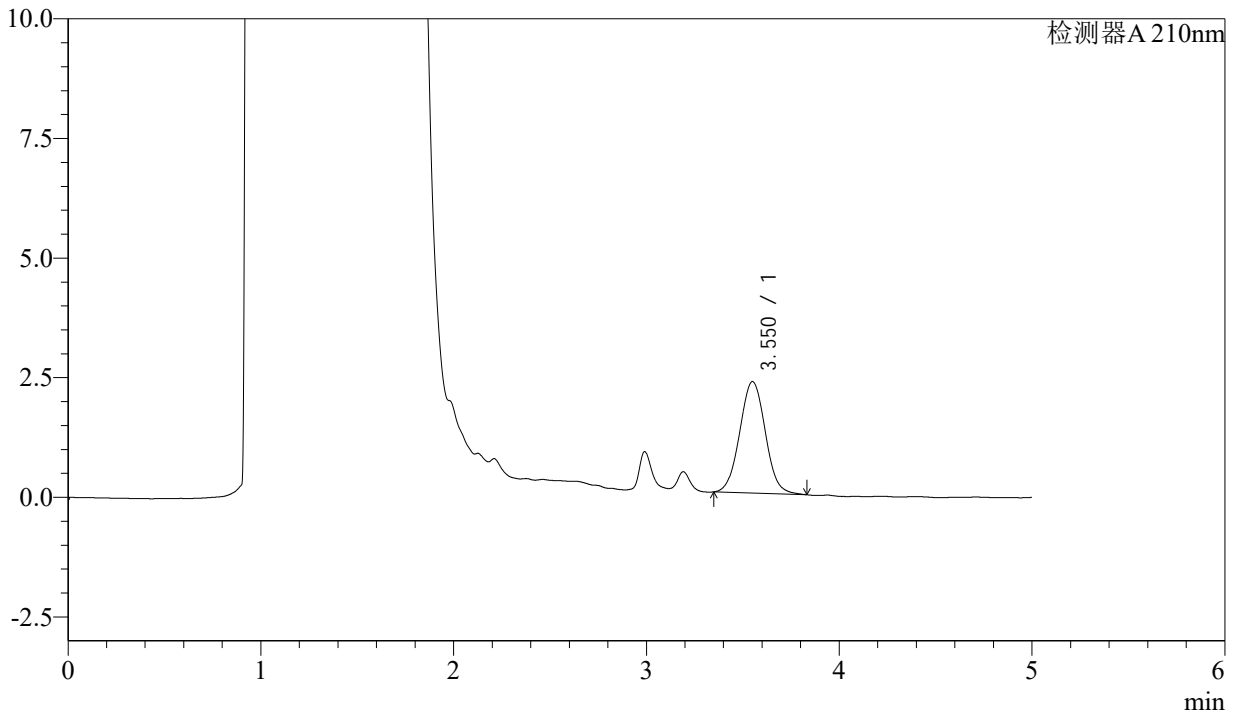
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4850-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	21486	100.000	2328	3470	1.042	--
总计		21486	100.000	2328			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

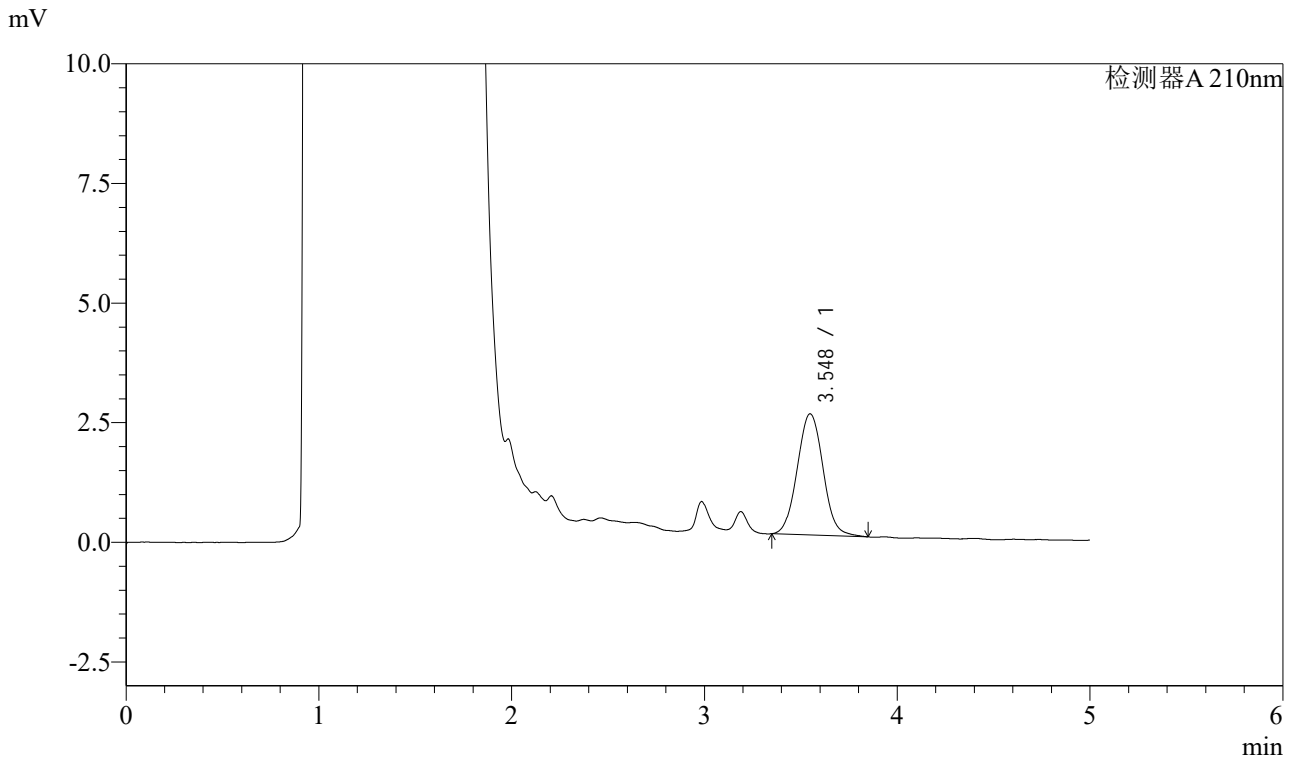


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4851-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :2-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 02:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	23559	100.000	2532	3431	1.048	--
总计		23559	100.000	2532			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

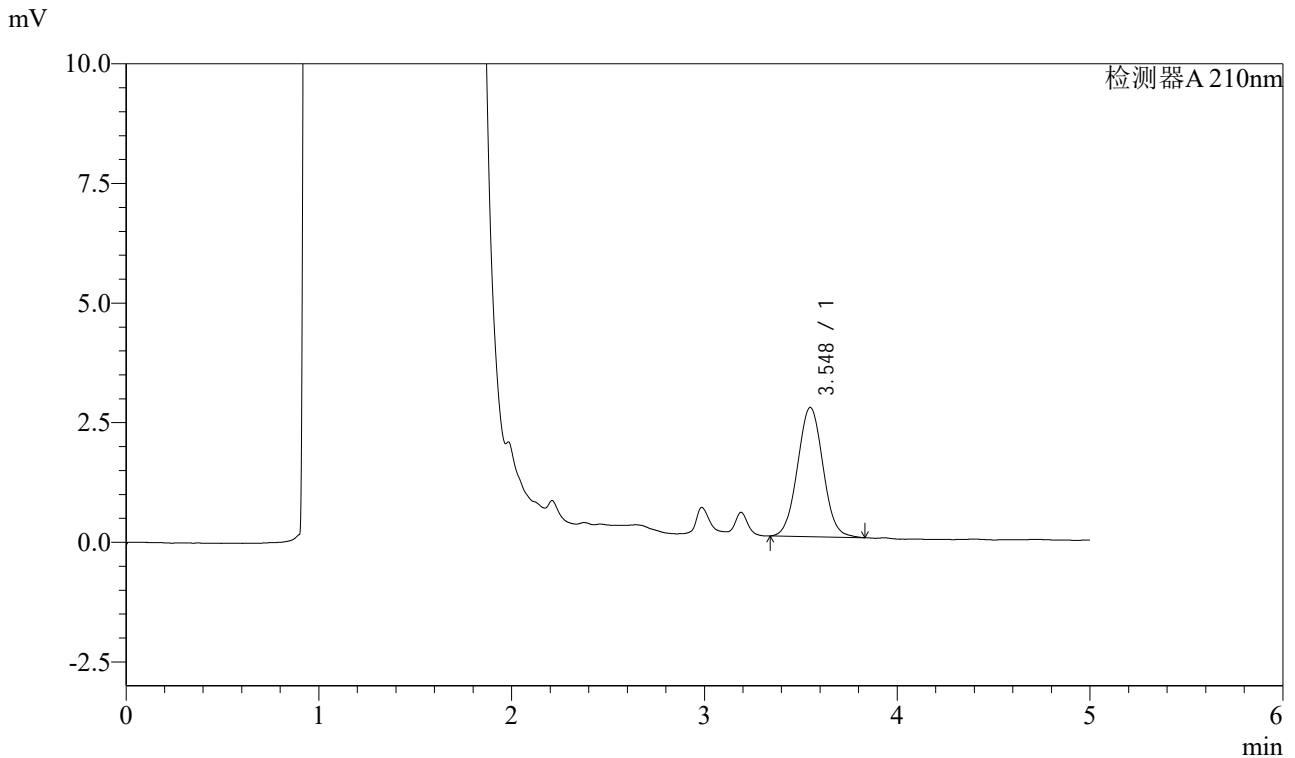


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4852-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	24831	100.000	2702	3474	1.042	--
总计		24831	100.000	2702			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



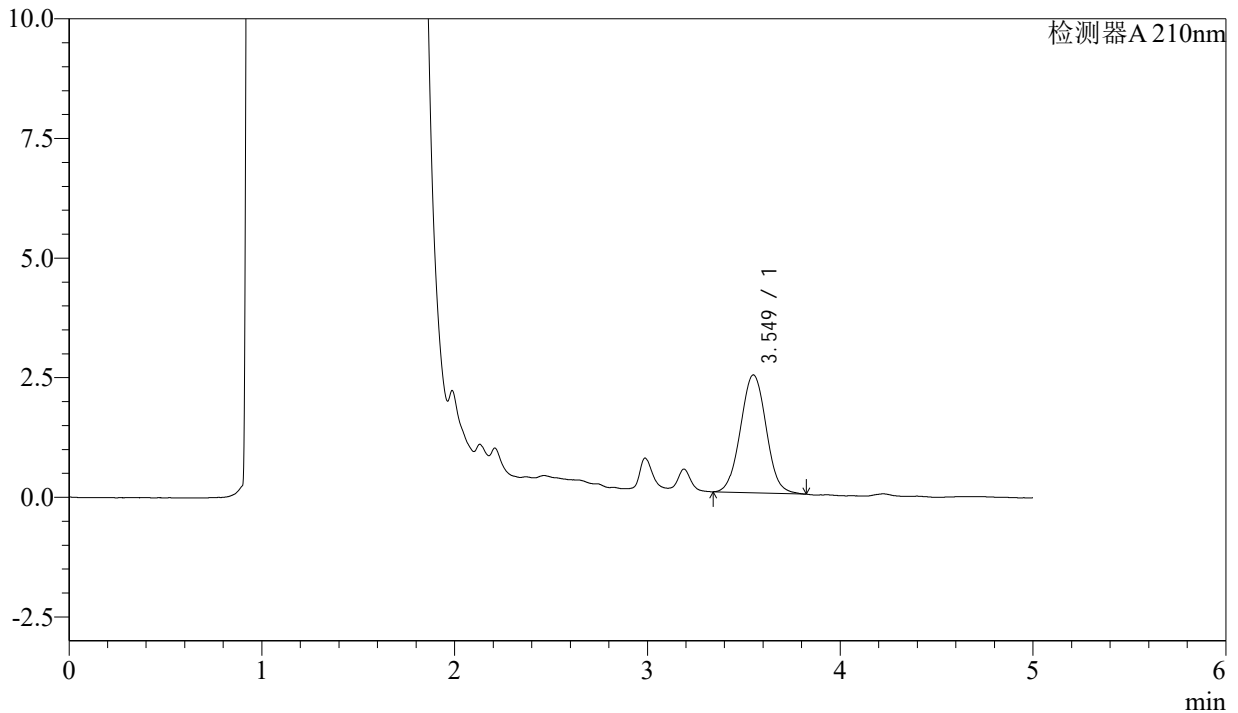
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4853-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	22806	100.000	2462	3434	1.036	--
总计		22806	100.000	2462			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

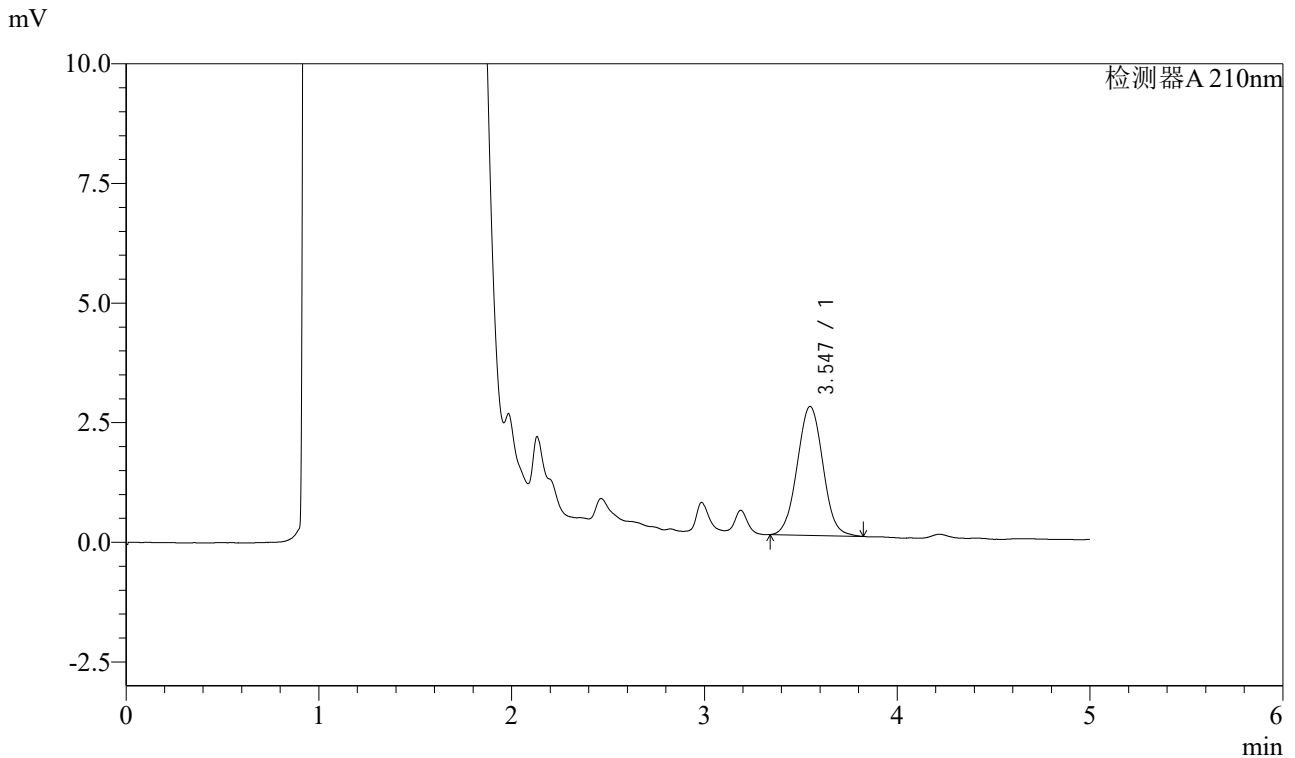


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4854-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	24960	100.000	2695	3408	1.034	--
总计		24960	100.000	2695			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



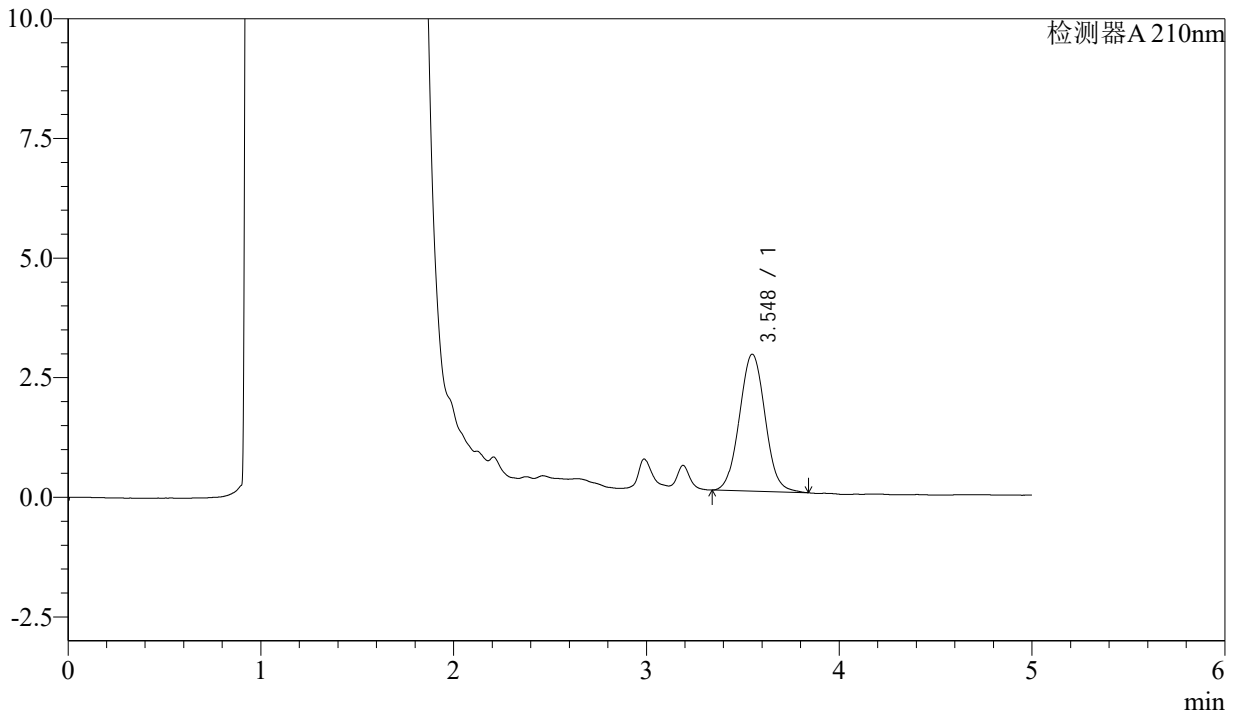
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4855-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	26464	100.000	2862	3459	1.044	--
总计		26464	100.000	2862			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



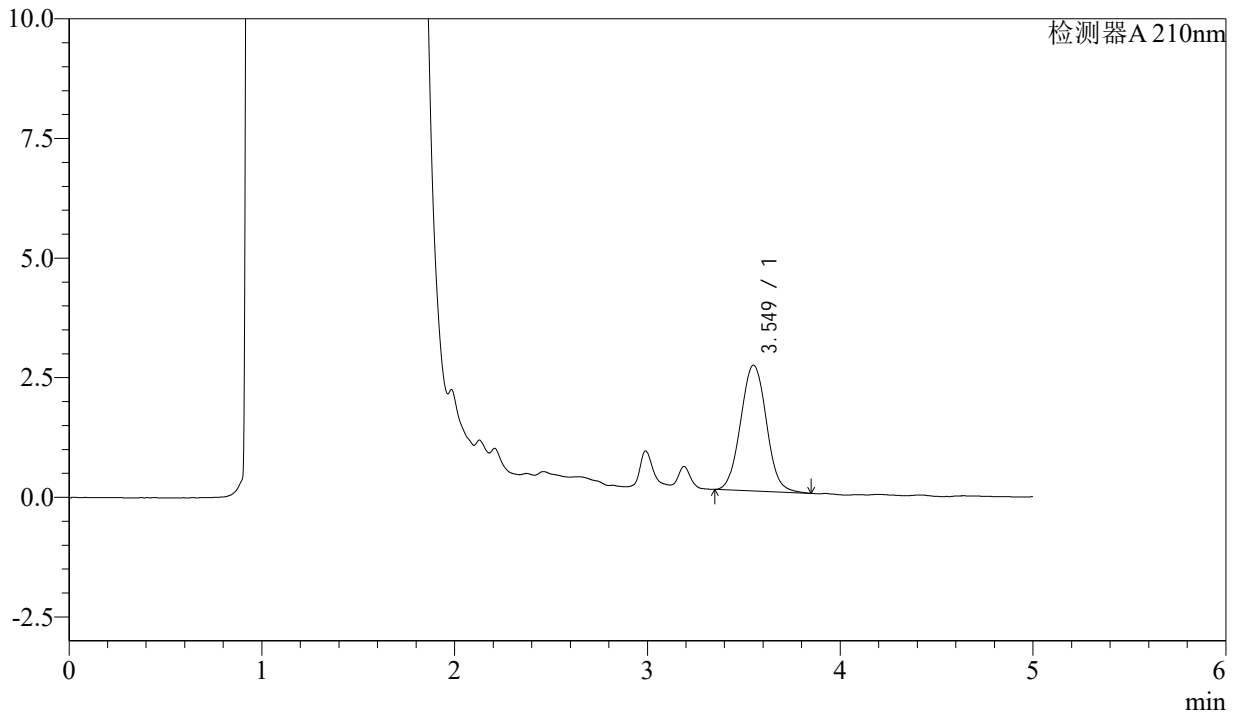
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4856-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	24427	100.000	2627	3453	1.052	--
总计		24427	100.000	2627			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



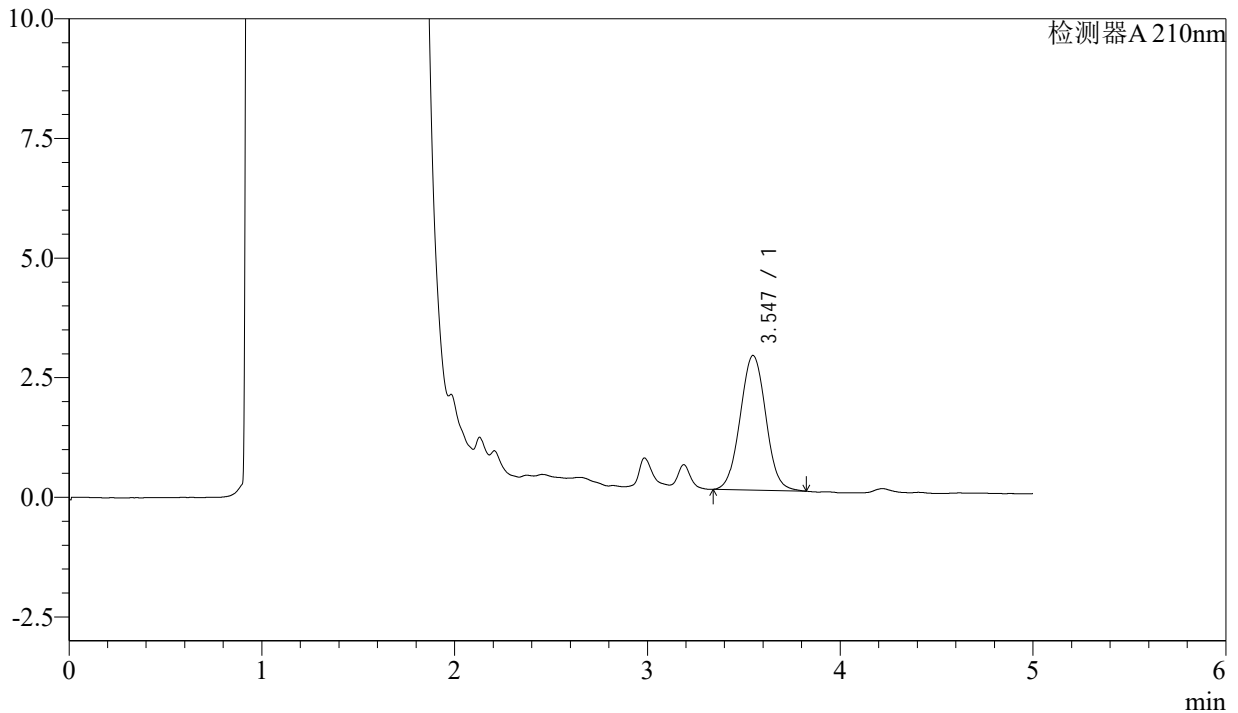
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4857-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	25954	100.000	2814	3462	1.037	--
总计		25954	100.000	2814			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



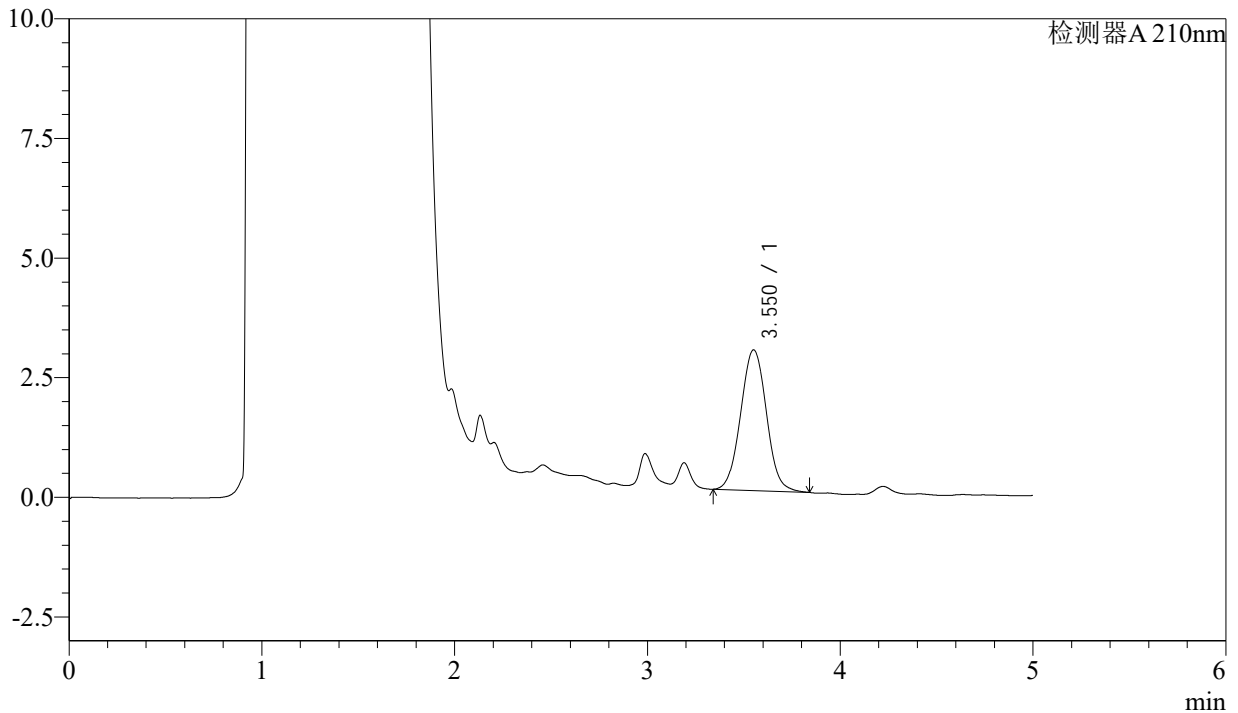
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4858-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 02:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	27365	100.000	2937	3435	1.039	--
总计		27365	100.000	2937			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



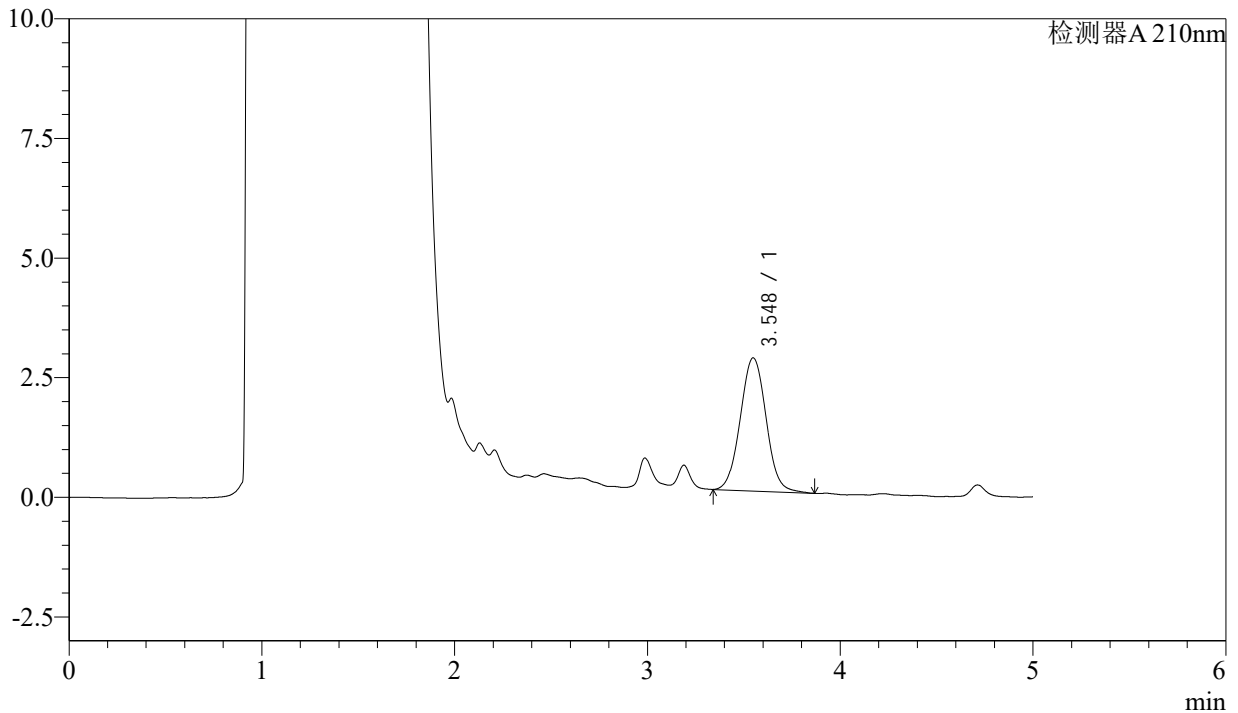
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4859-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	25916	100.000	2782	3429	1.040	--
总计		25916	100.000	2782			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



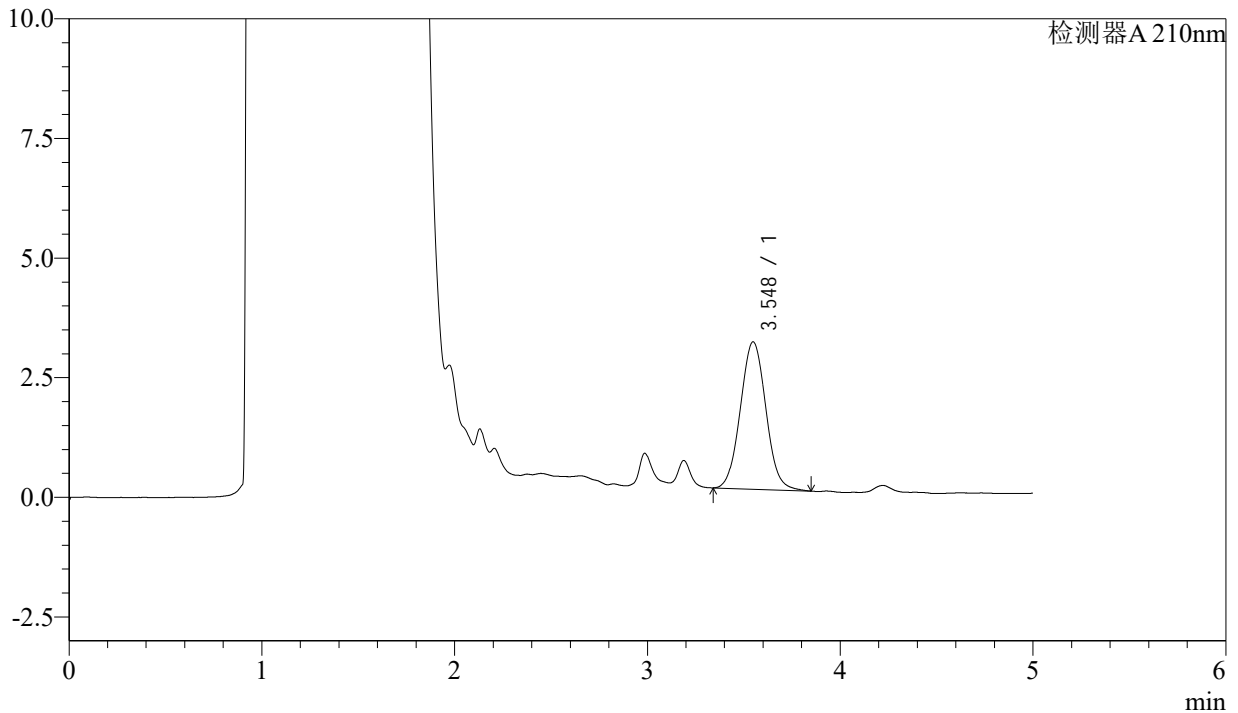
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4860-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	28348	100.000	3079	3453	1.052	--
总计		28348	100.000	3079			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



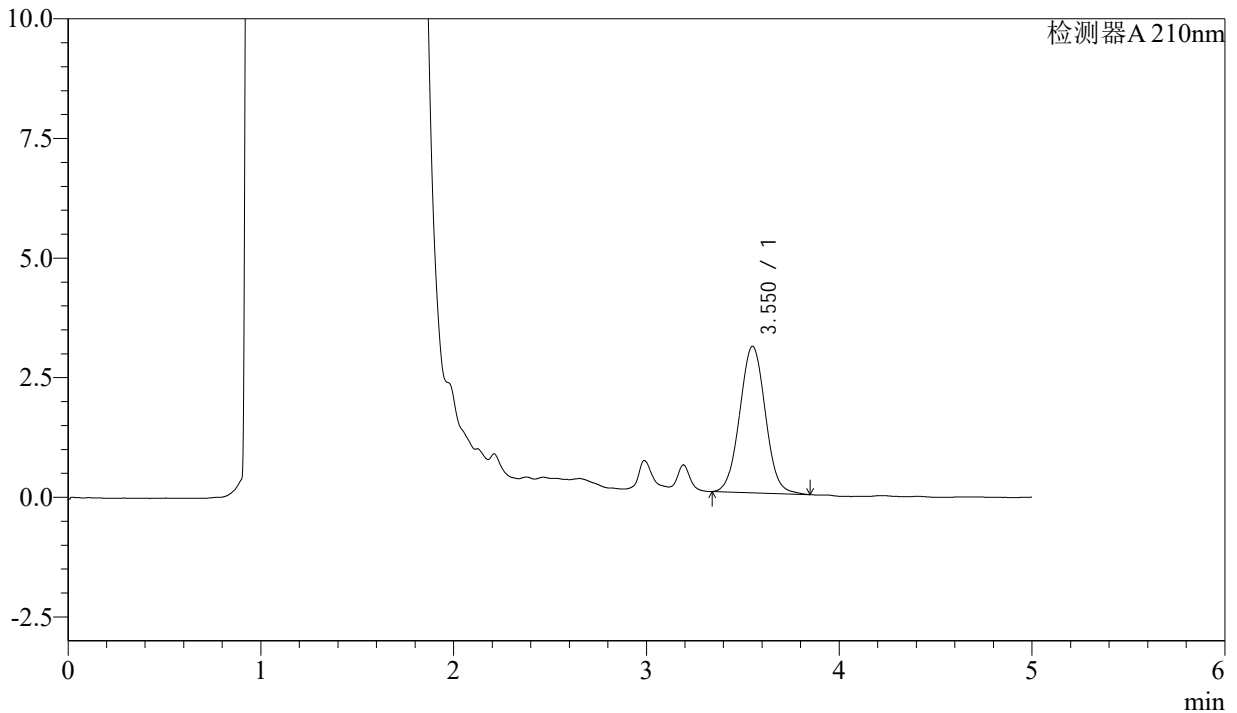
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4861-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:19:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	28274	100.000	3060	3465	1.039	--
总计		28274	100.000	3060			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

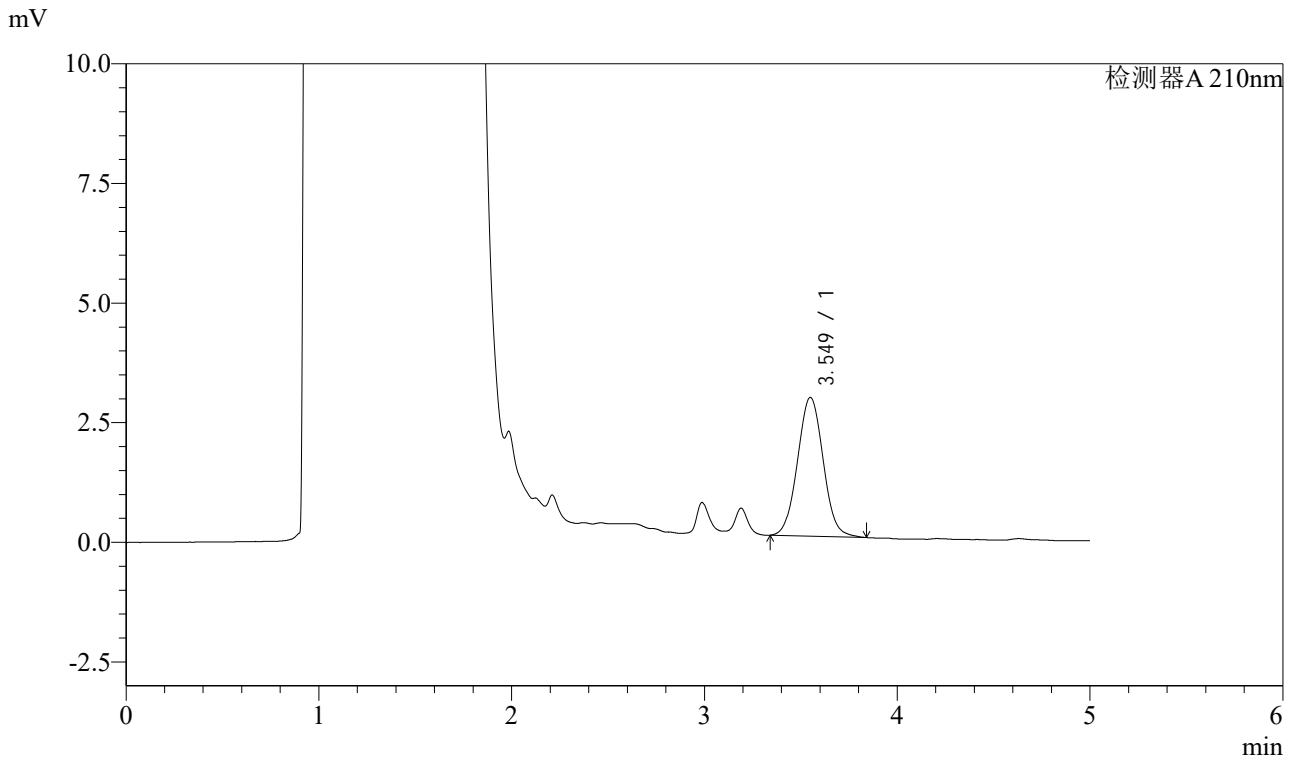


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4862-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	26819	100.000	2898	3443	1.044	--
总计		26819	100.000	2898			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



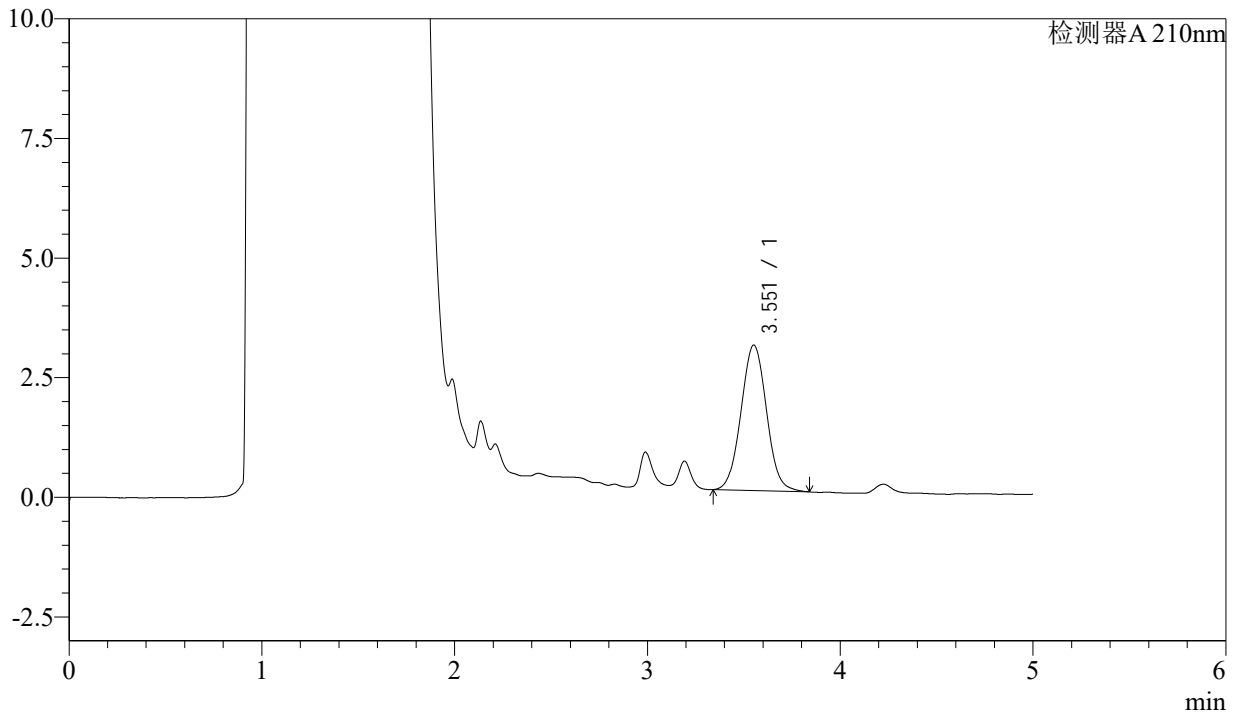
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4863-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	28024	100.000	3036	3466	1.042	--
总计		28024	100.000	3036			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



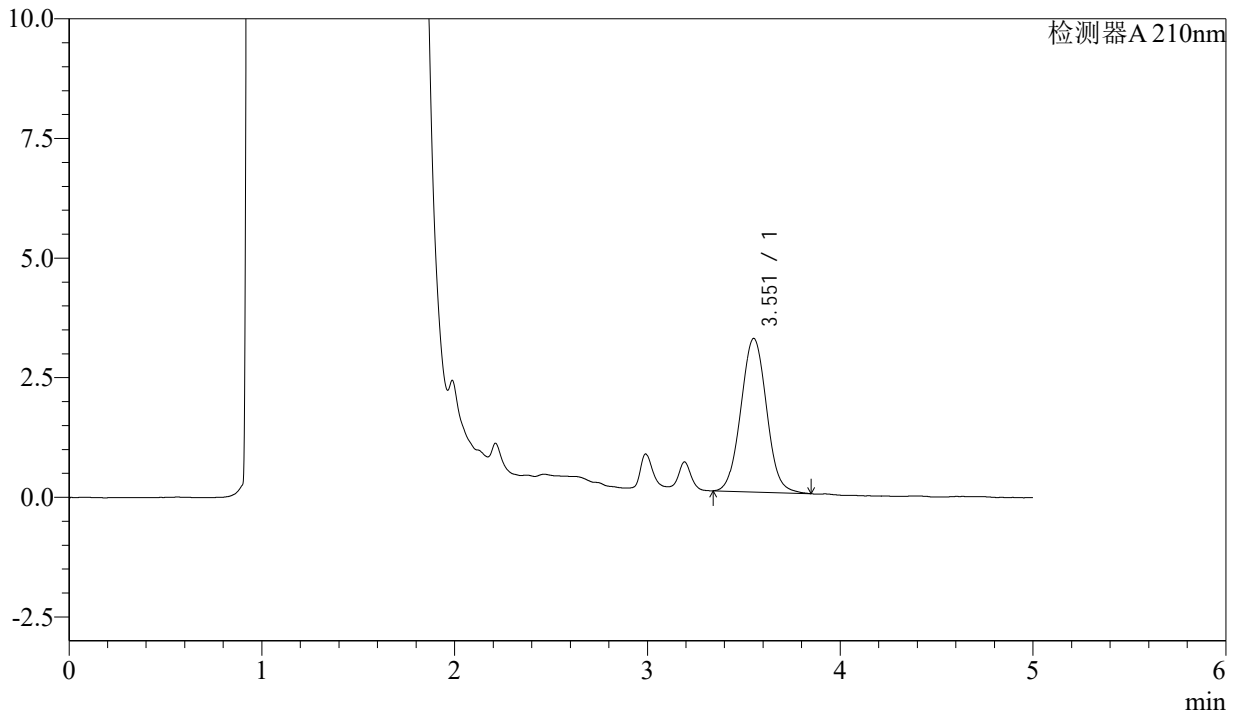
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4864-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	29668	100.000	3202	3442	1.042	--
总计		29668	100.000	3202			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



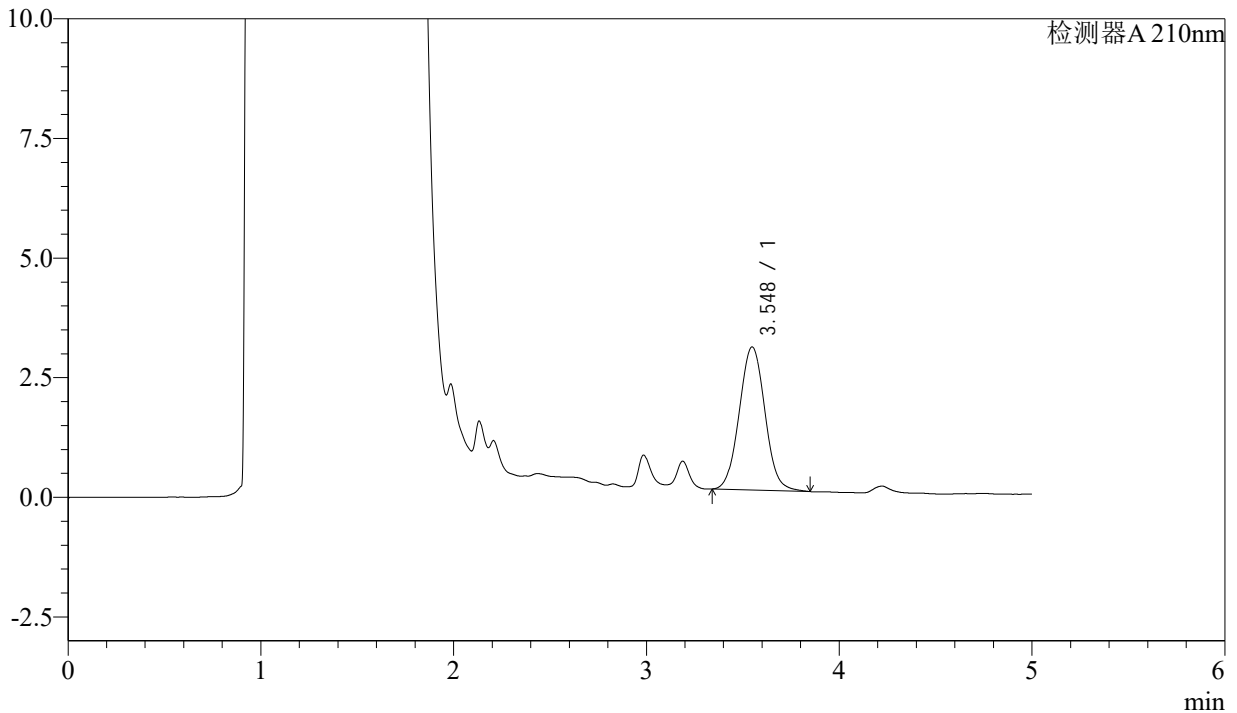
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4865-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	27704	100.000	2992	3442	1.045	--
总计		27704	100.000	2992			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



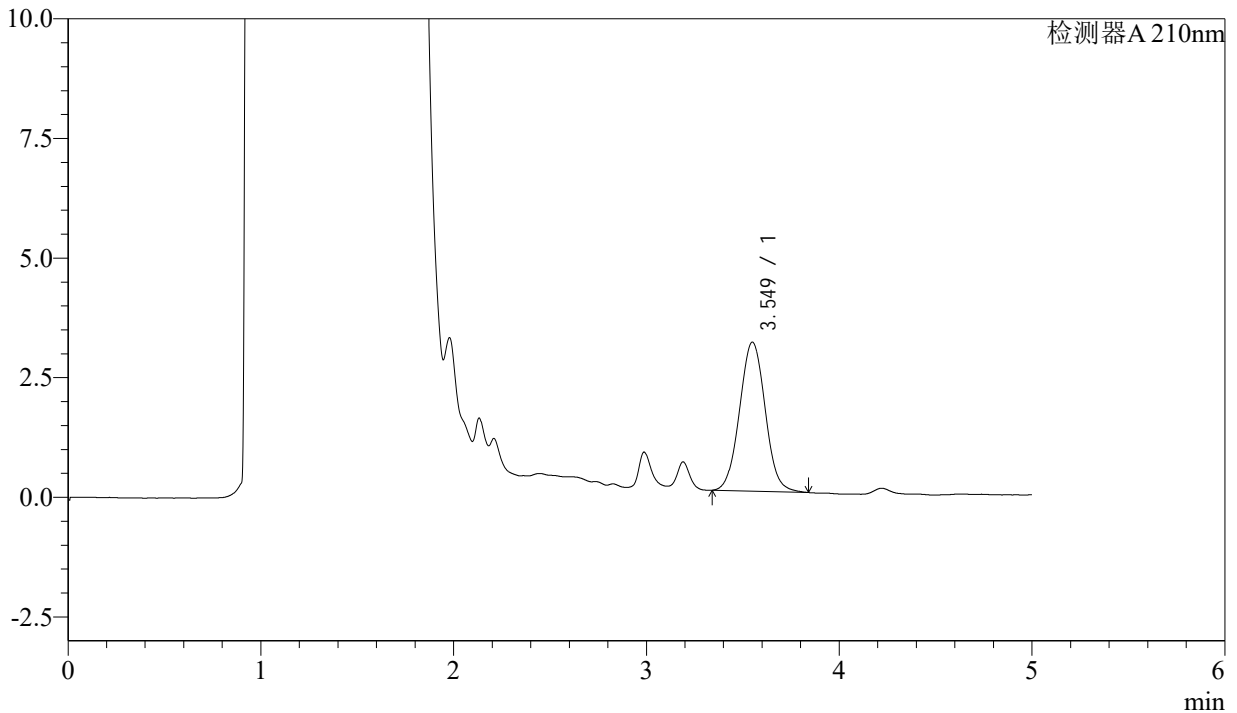
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4866-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	28849	100.000	3114	3443	1.042	--
总计		28849	100.000	3114			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



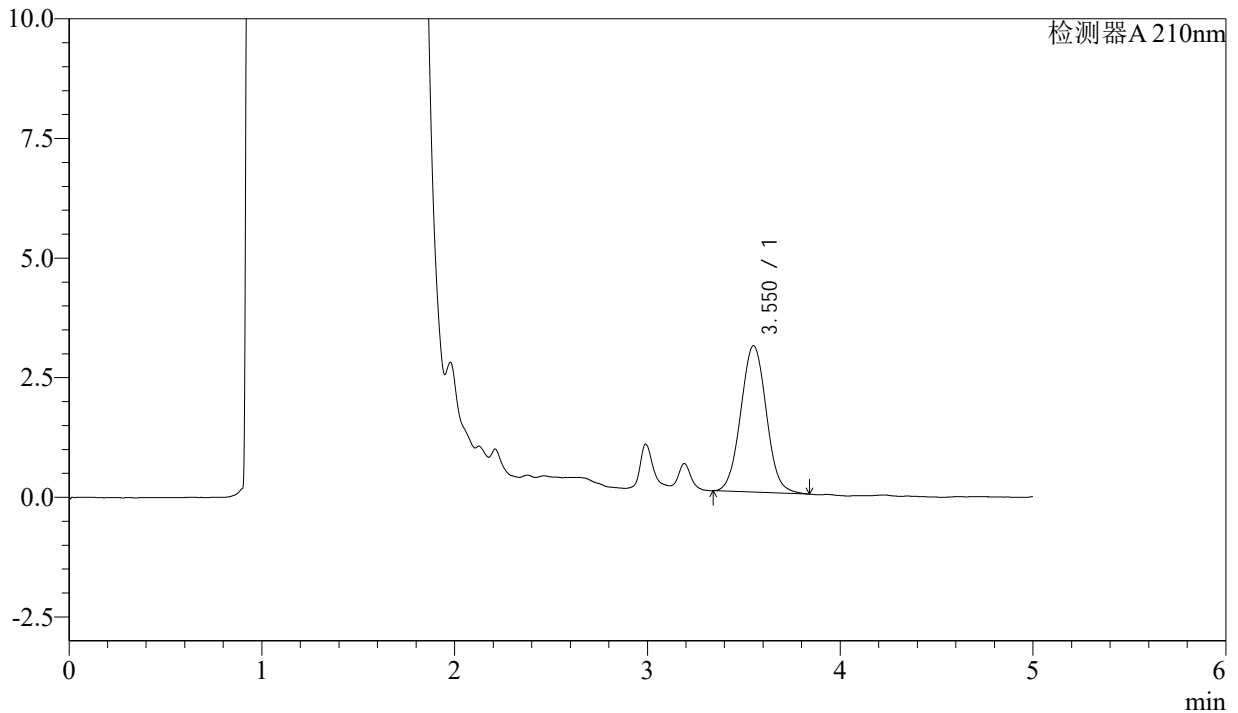
J483

<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 - 0-67/27-4867-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 03:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	28222	100.000	3058	3453	1.045	--
总计		28222	100.000	3058			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



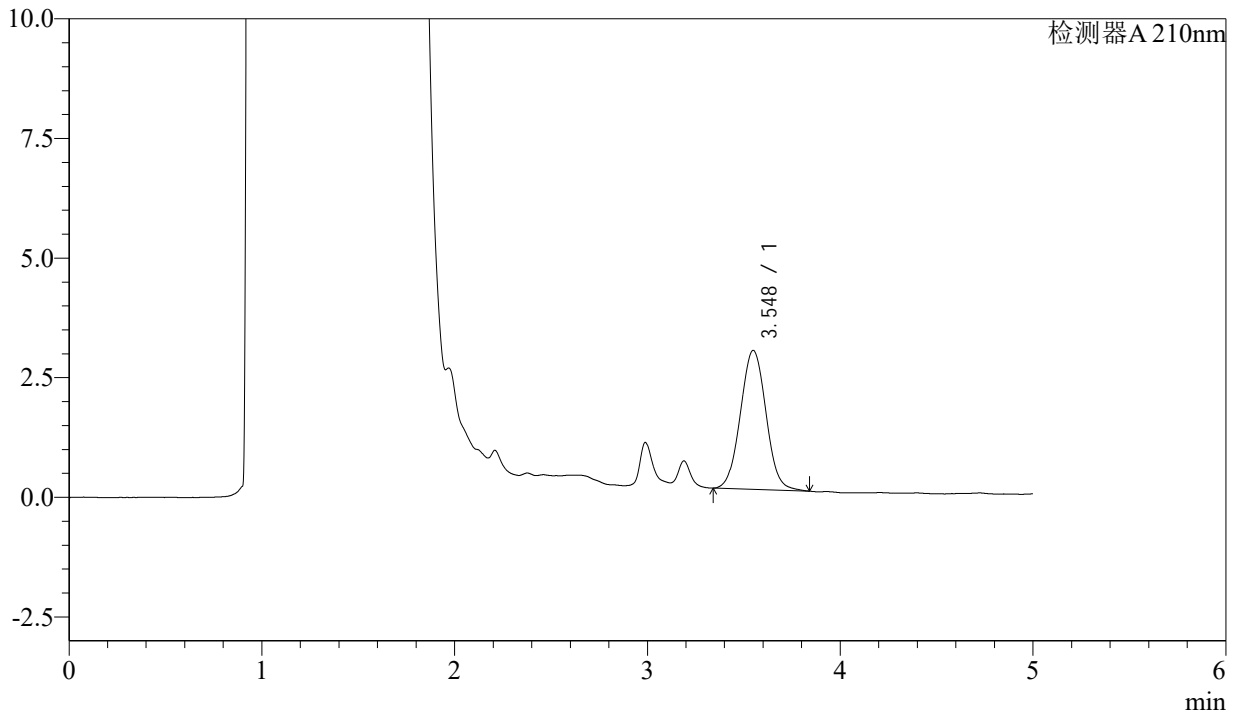
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4868-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	26777	100.000	2903	3444	1.038	--
总计		26777	100.000	2903			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



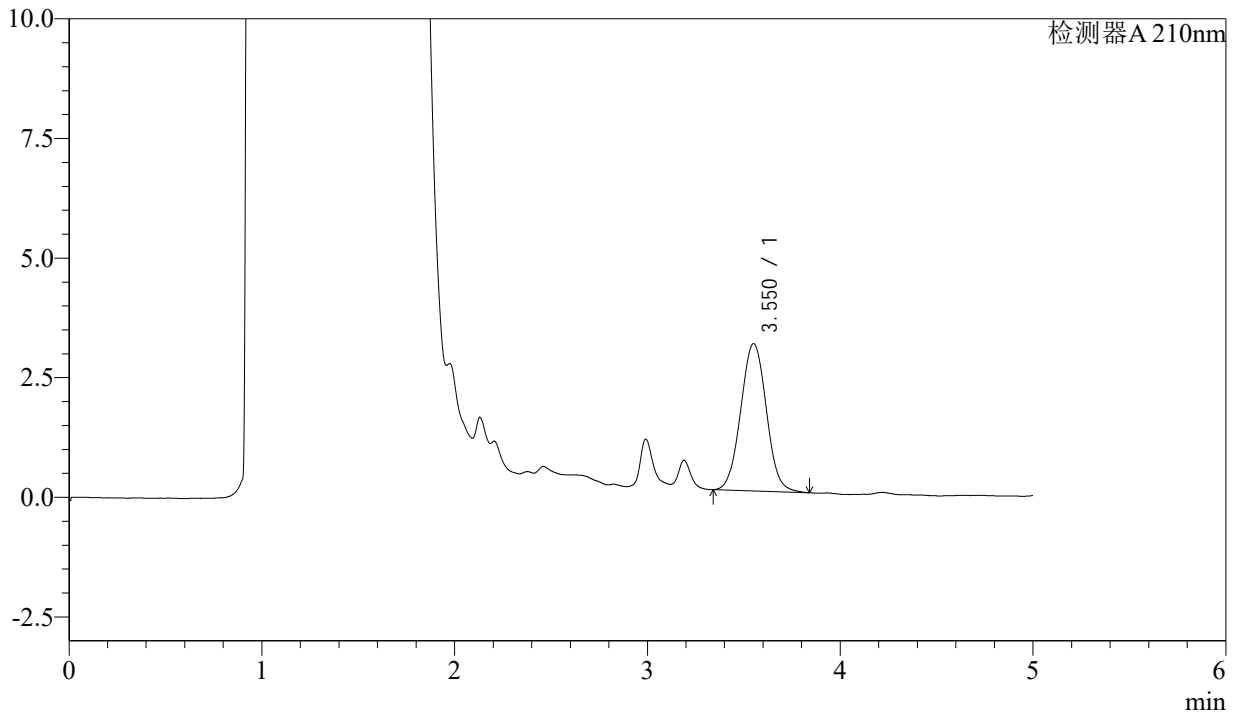
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4869-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	28487	100.000	3076	3445	1.039	--
总计		28487	100.000	3076			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



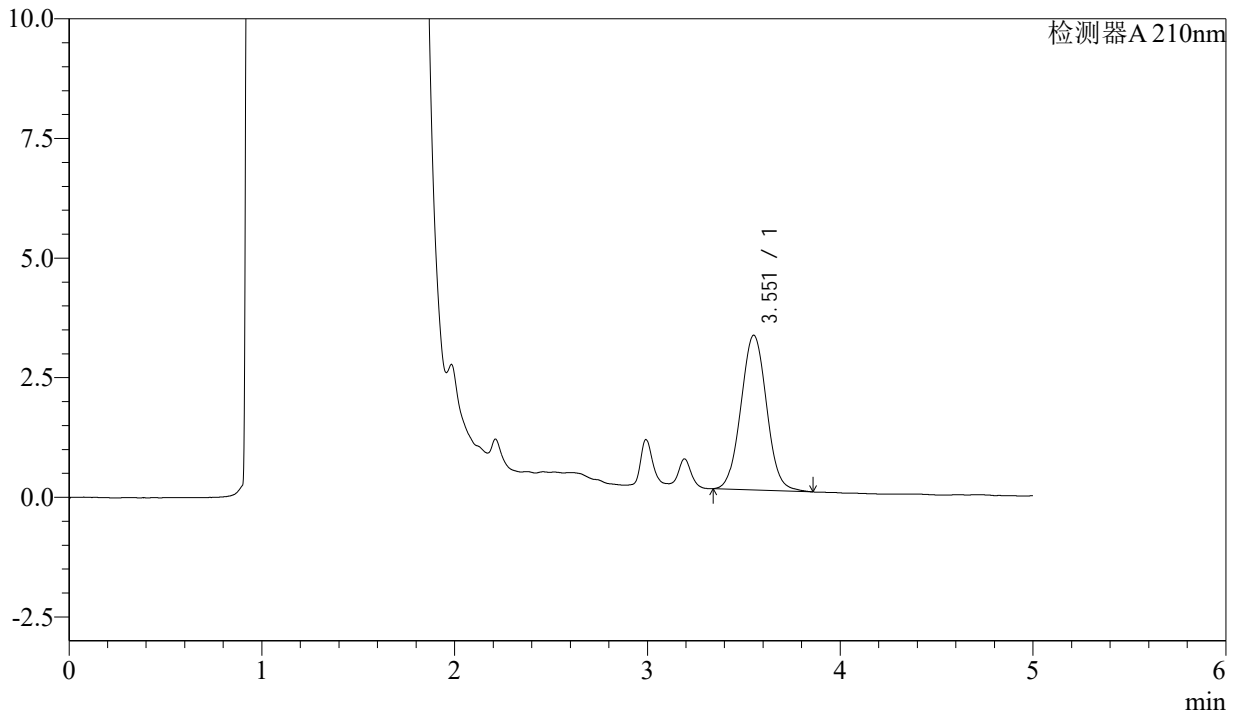
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4870-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	29925	100.000	3227	3431	1.042	--
总计		29925	100.000	3227			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



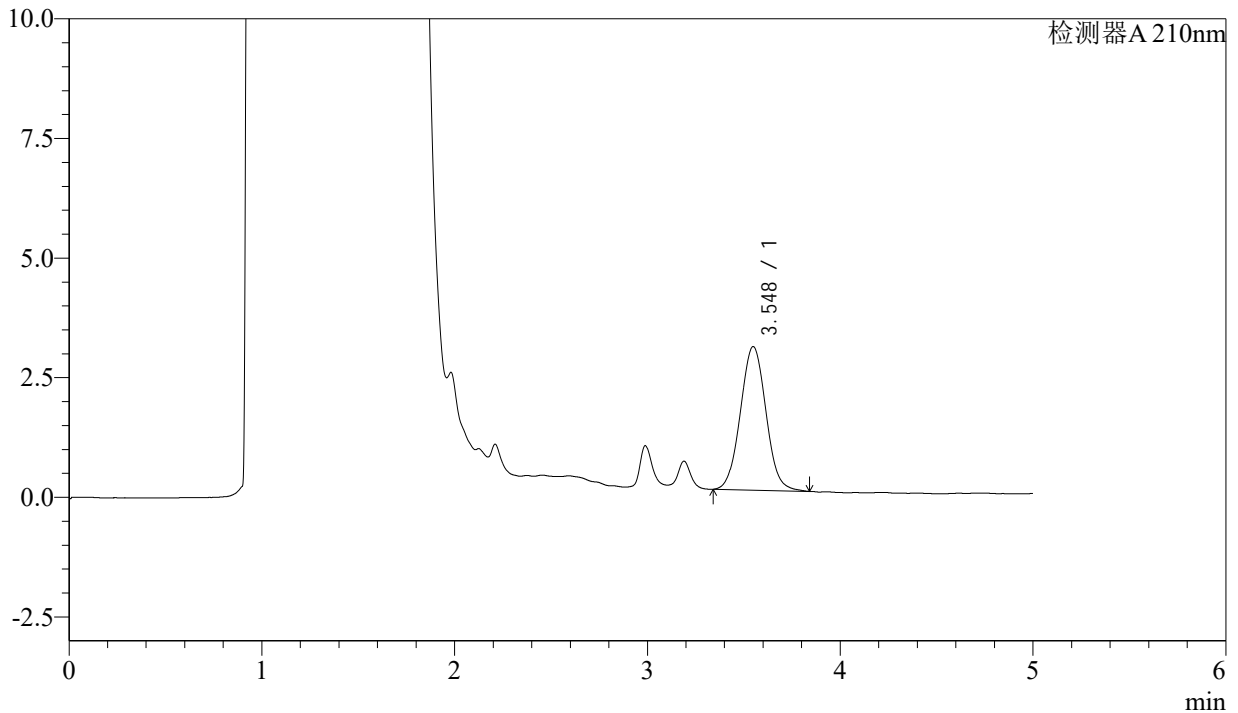
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4871-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	27656	100.000	3001	3448	1.045	--
总计		27656	100.000	3001			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

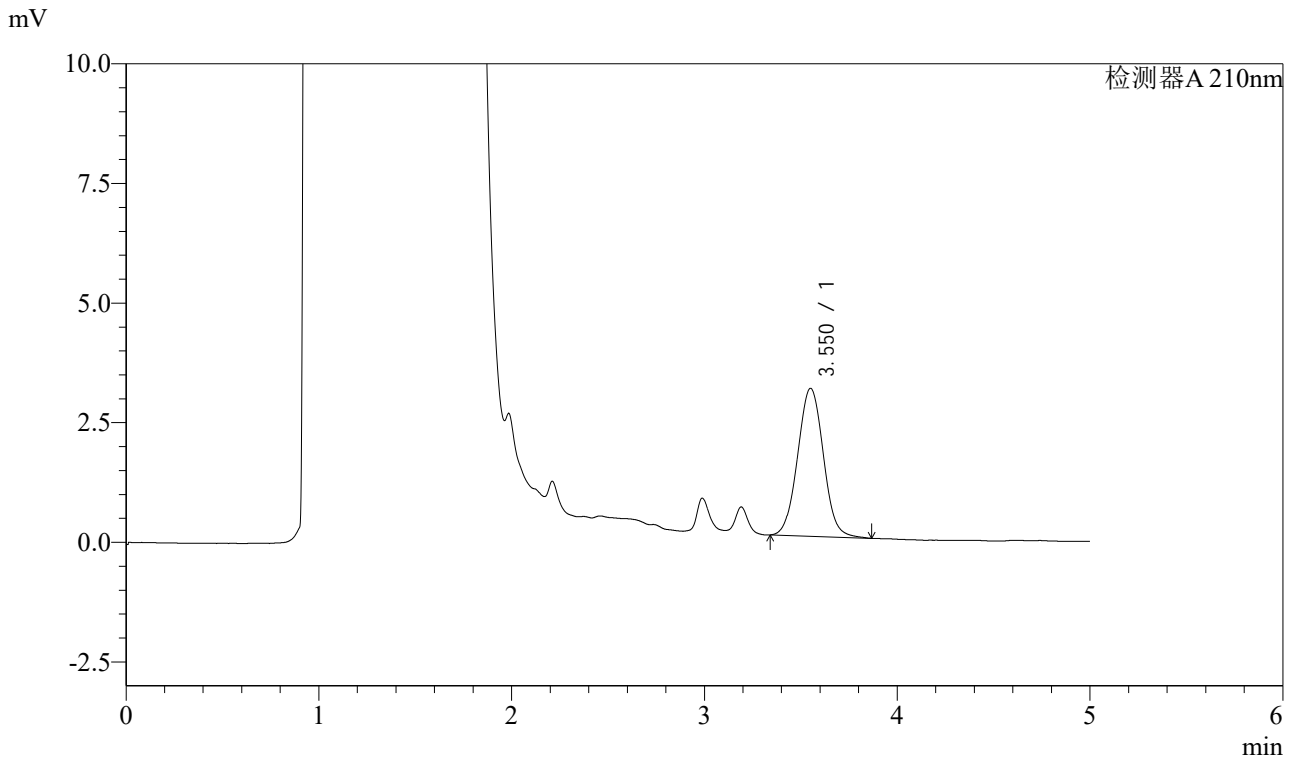


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4872-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	28694	100.000	3089	3440	1.042	--
总计		28694	100.000	3089			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

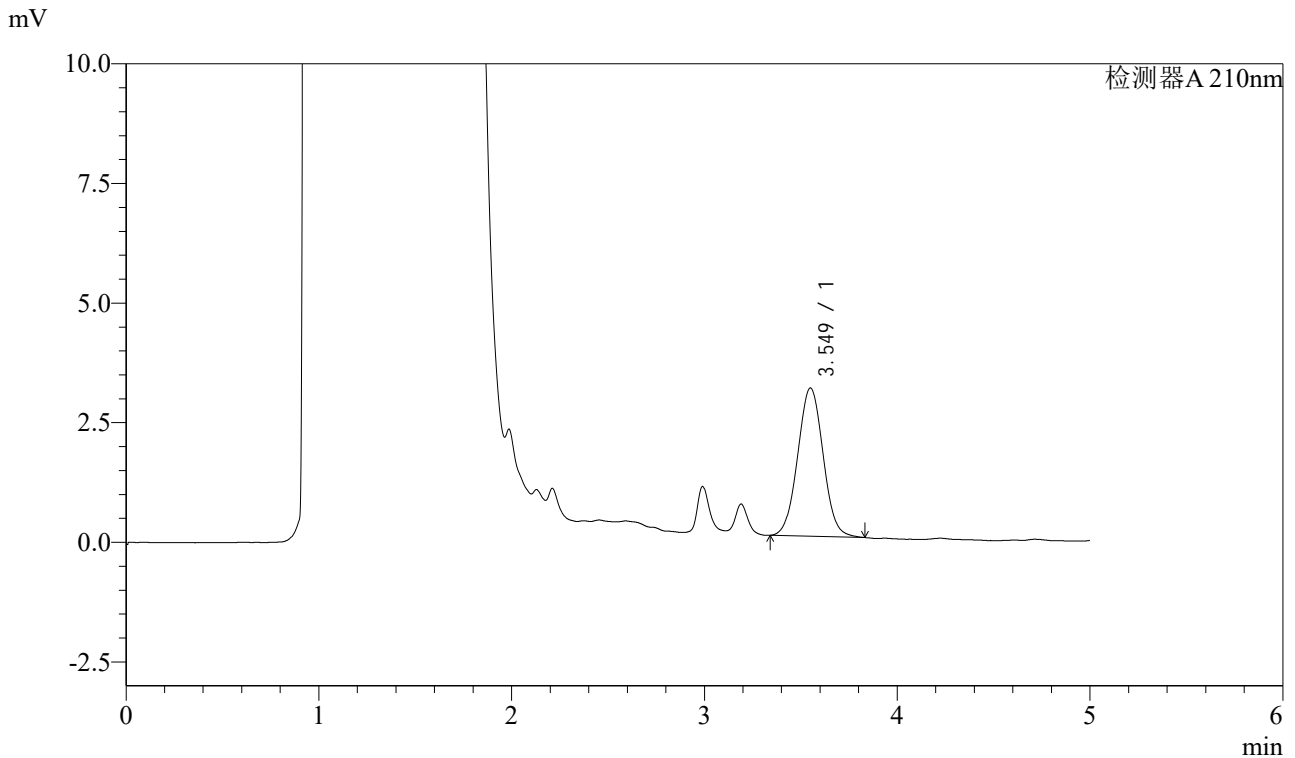


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4873-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	28417	100.000	3096	3464	1.036	--
总计		28417	100.000	3096			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



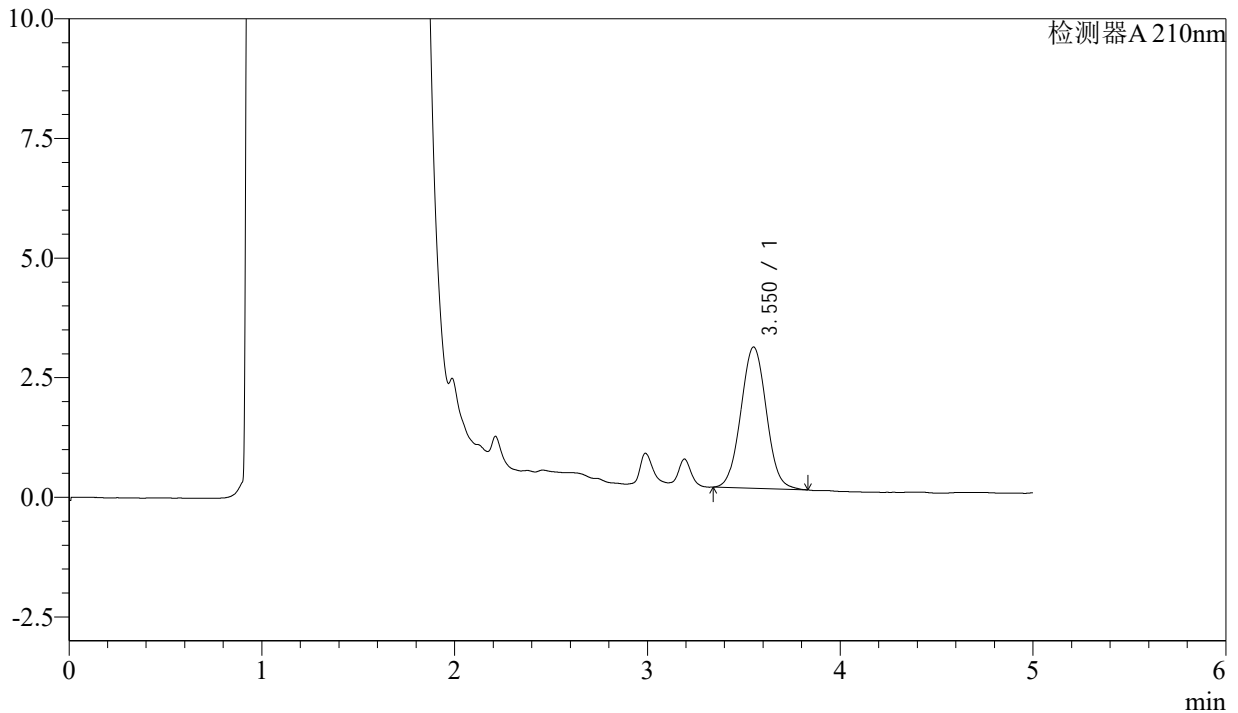
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4874-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	27133	100.000	2949	3489	1.039	--
总计		27133	100.000	2949			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



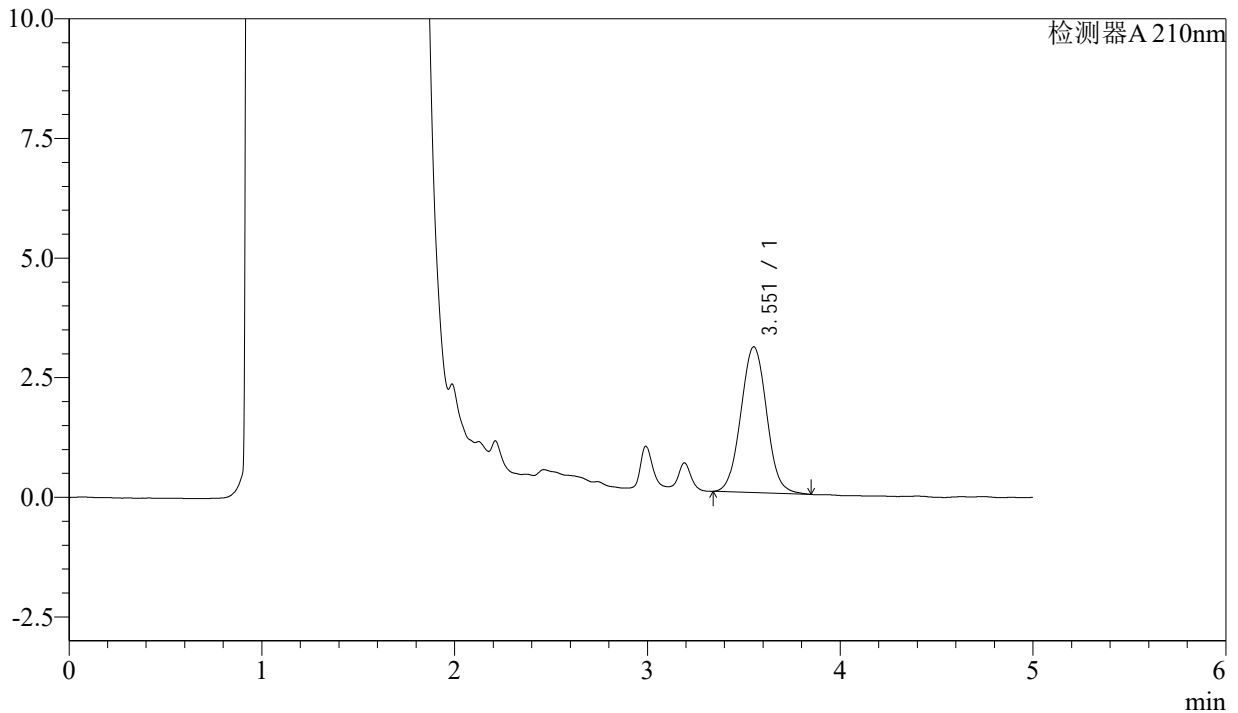
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4875-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	28362	100.000	3041	3421	1.045	--
总计		28362	100.000	3041			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



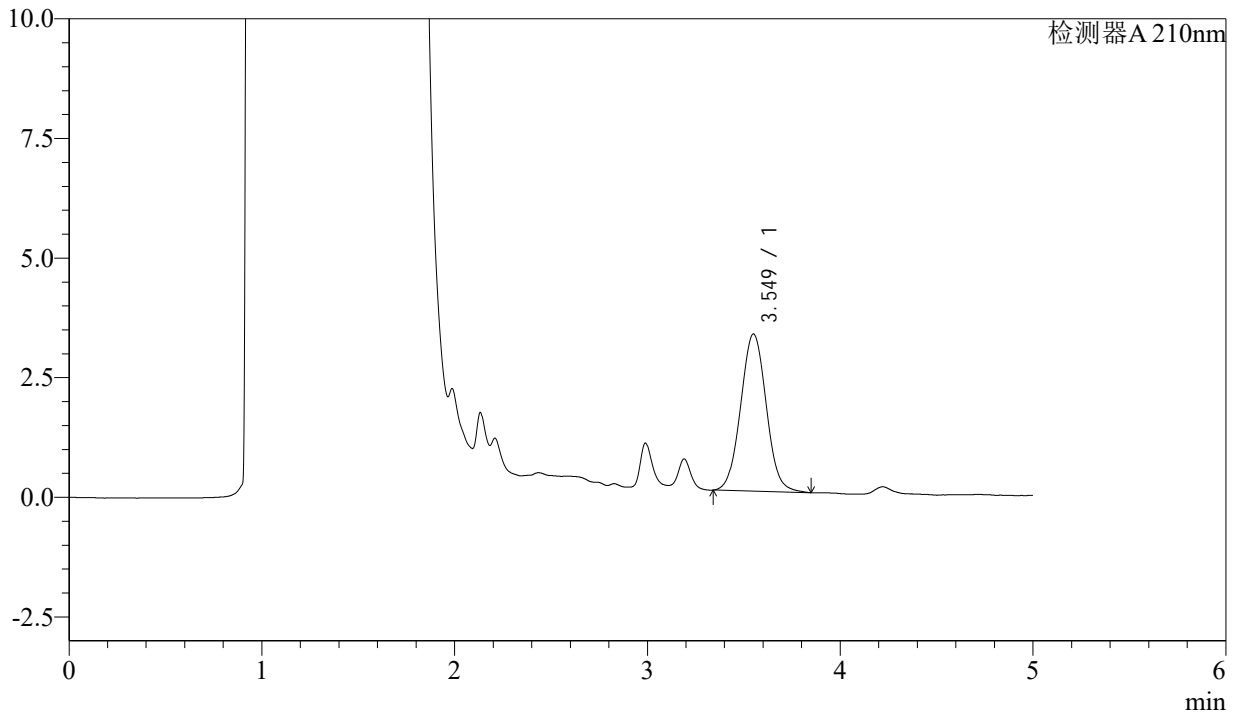
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4876-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 04:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	30322	100.000	3282	3459	1.044	--
总计		30322	100.000	3282			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



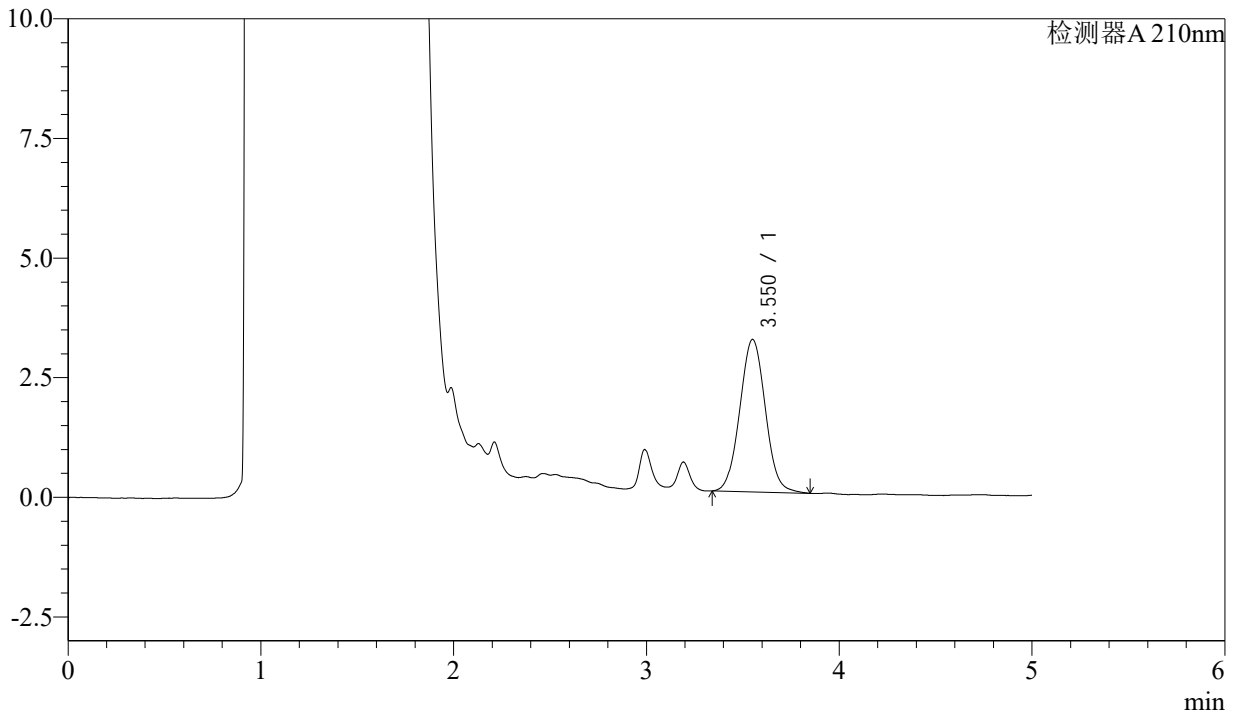
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4877-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 05:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	29356	100.000	3183	3462	1.042	--
总计		29356	100.000	3183			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



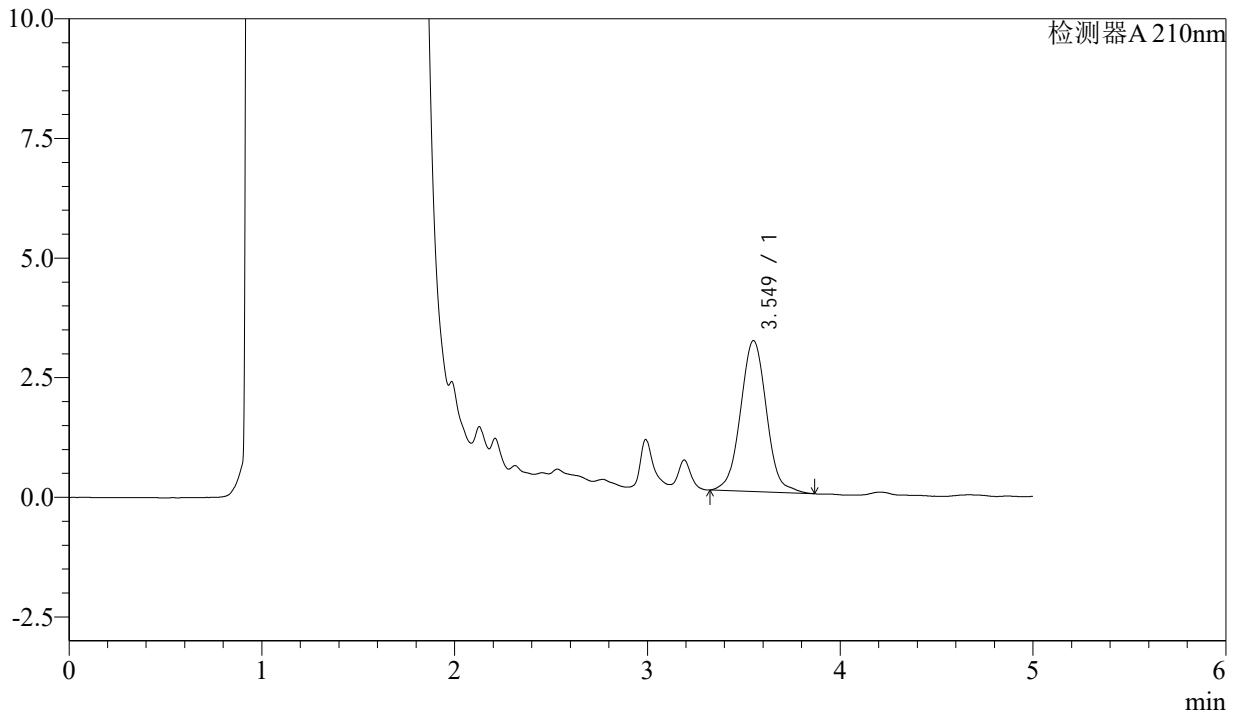
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4878-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 05:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	29494	100.000	3152	3444	1.037	--
总计		29494	100.000	3152			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

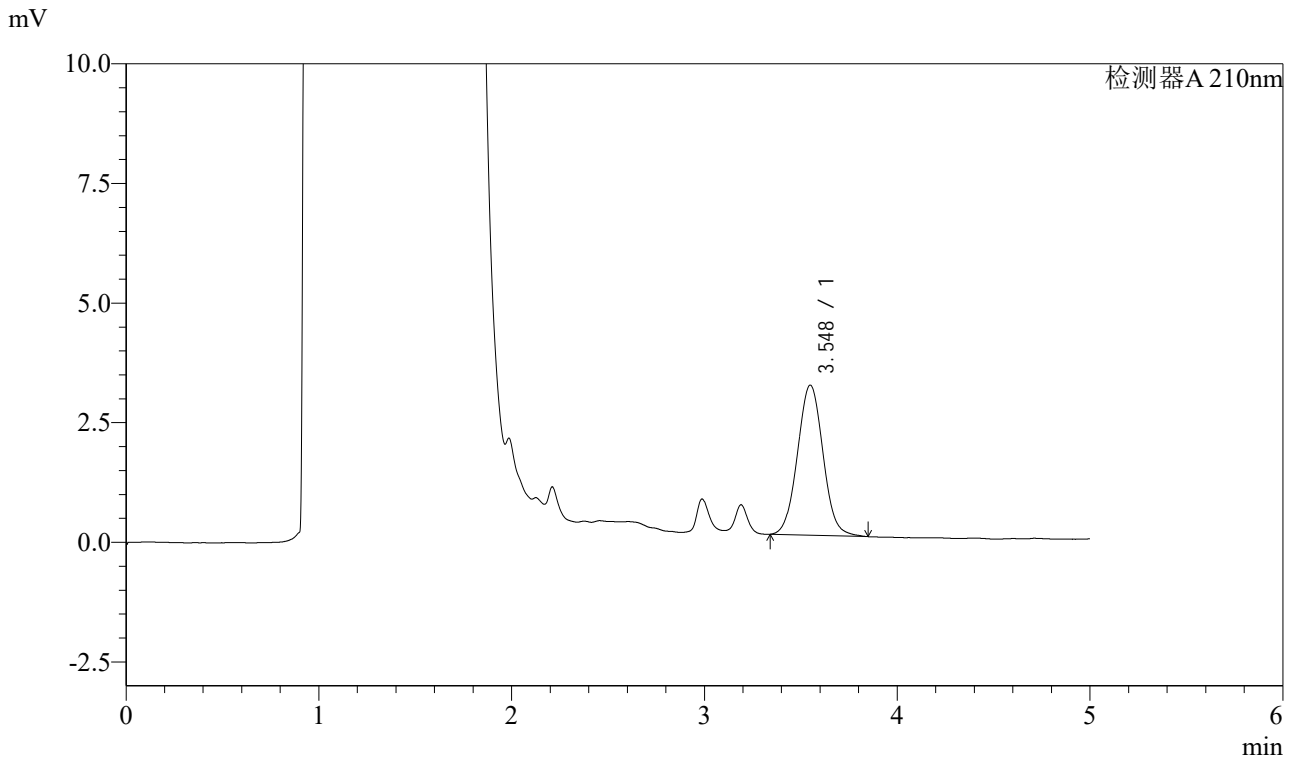


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4879-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 05:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	28917	100.000	3137	3470	1.045	--
总计		28917	100.000	3137			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



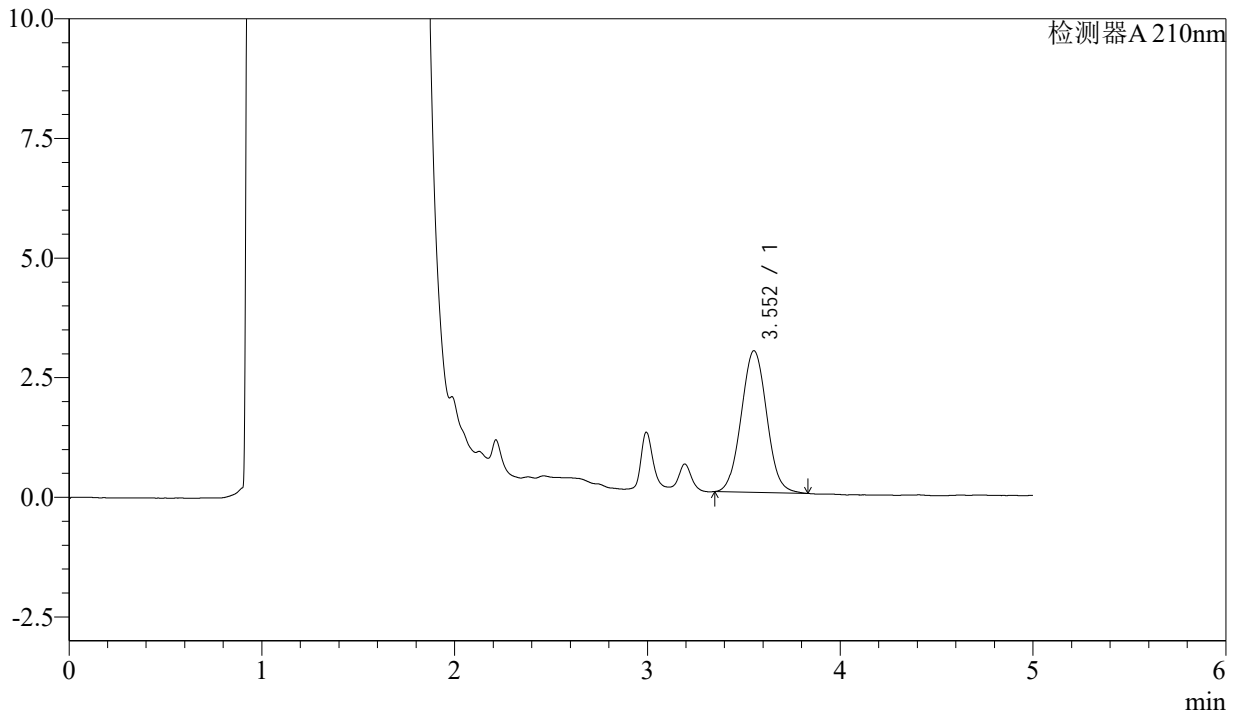
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4880-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 05:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	27201	100.000	2956	3465	1.046	--
总计		27201	100.000	2956			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



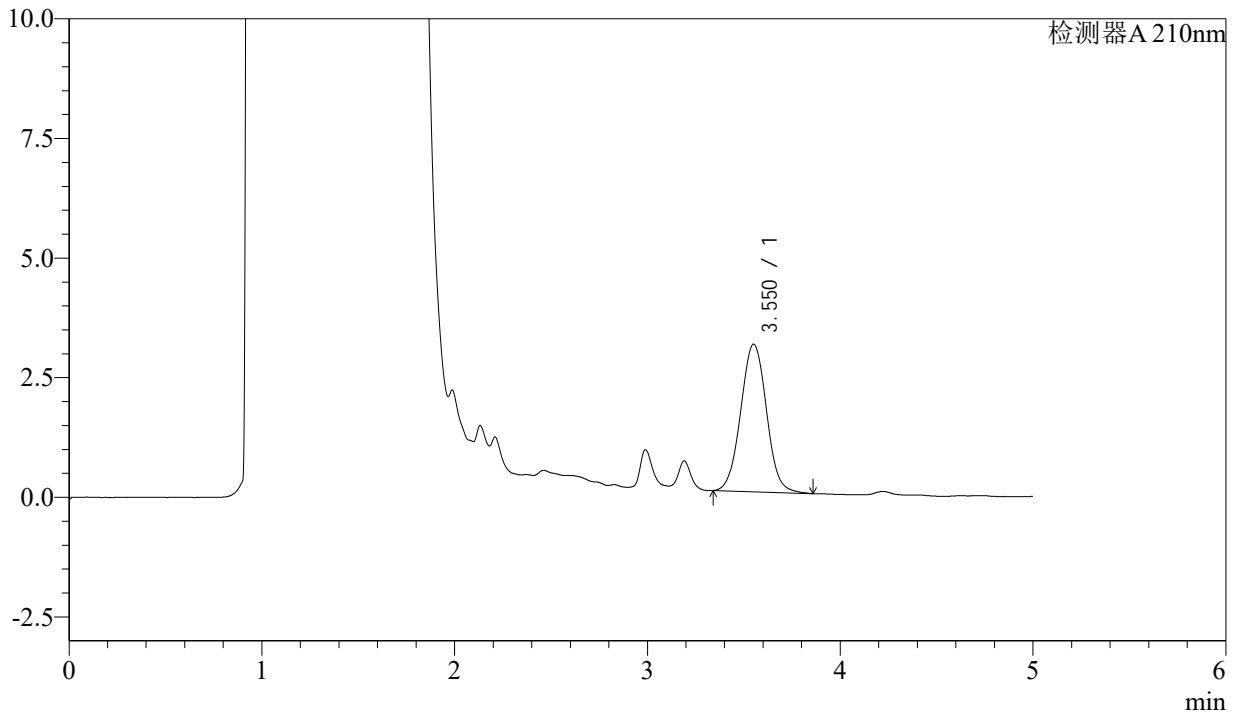
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4881-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 05:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	28750	100.000	3081	3426	1.038	--
总计		28750	100.000	3081			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

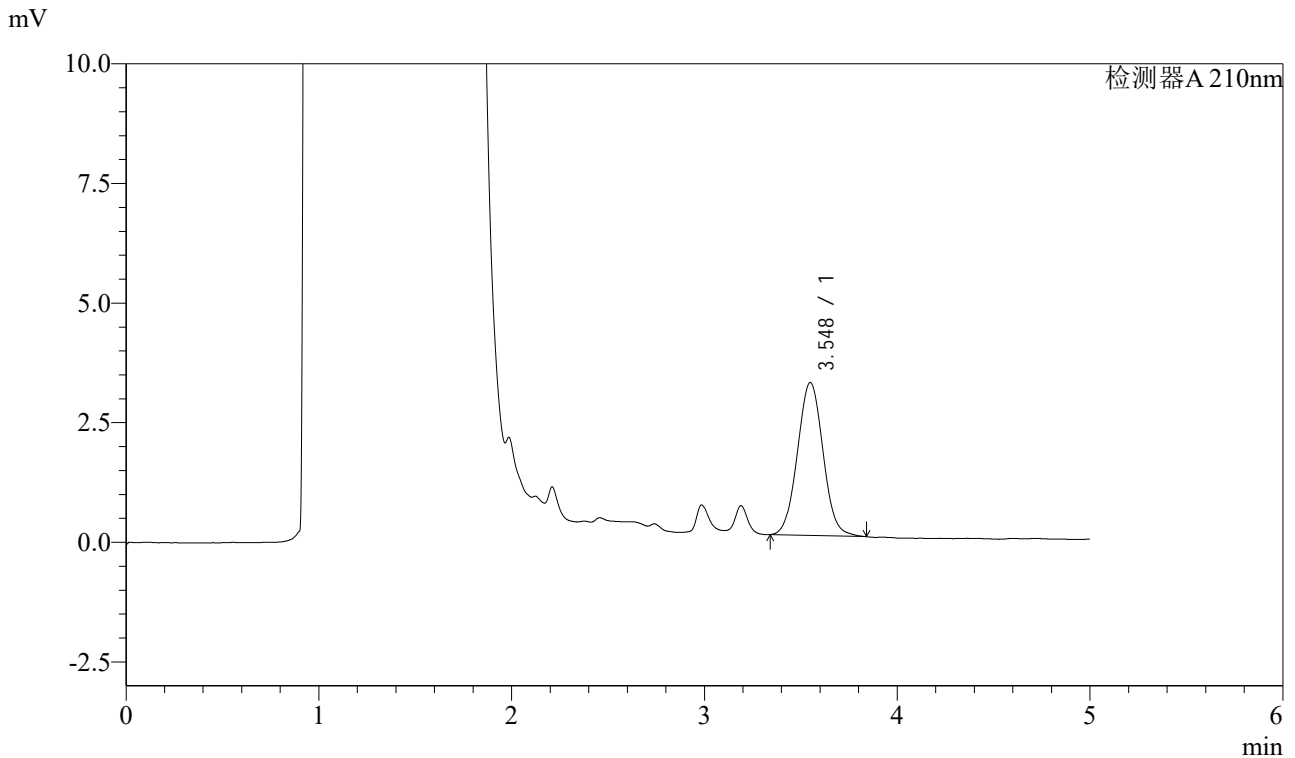


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4882-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 05:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	29532	100.000	3197	3429	1.046	--
总计		29532	100.000	3197			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



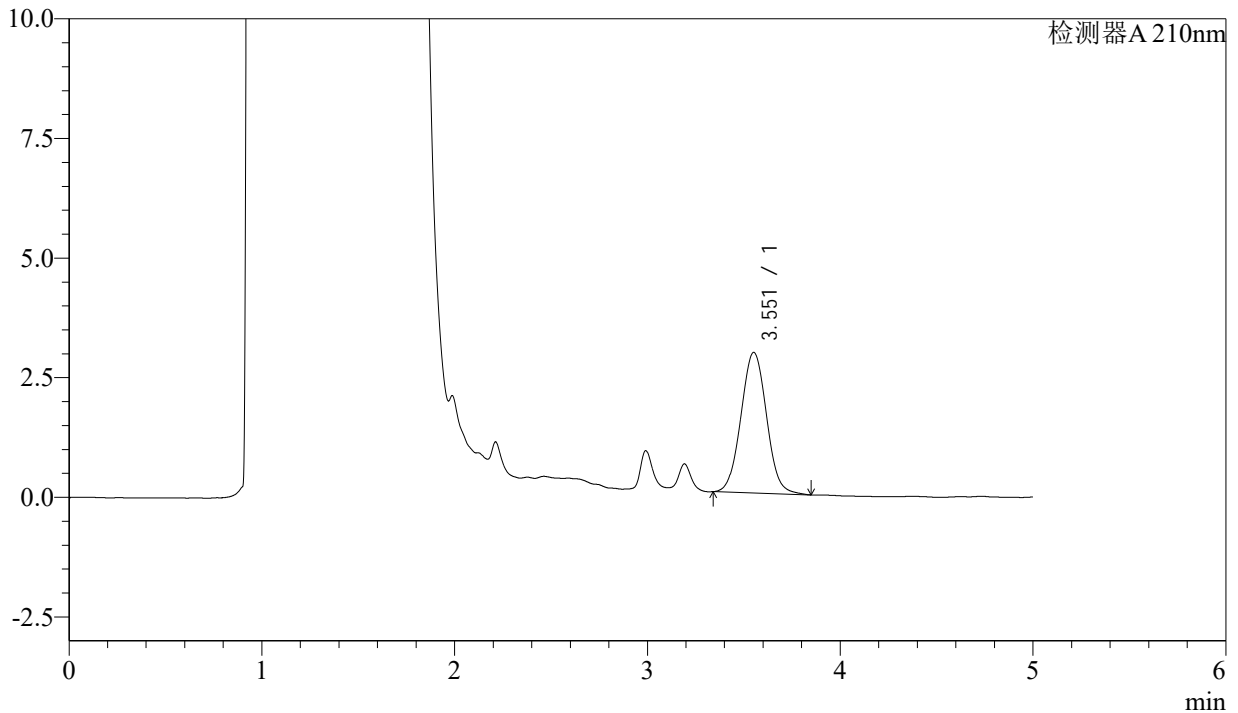
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4883-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 05:43:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 11:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	27147	100.000	2933	3453	1.044	--
总计		27147	100.000	2933			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



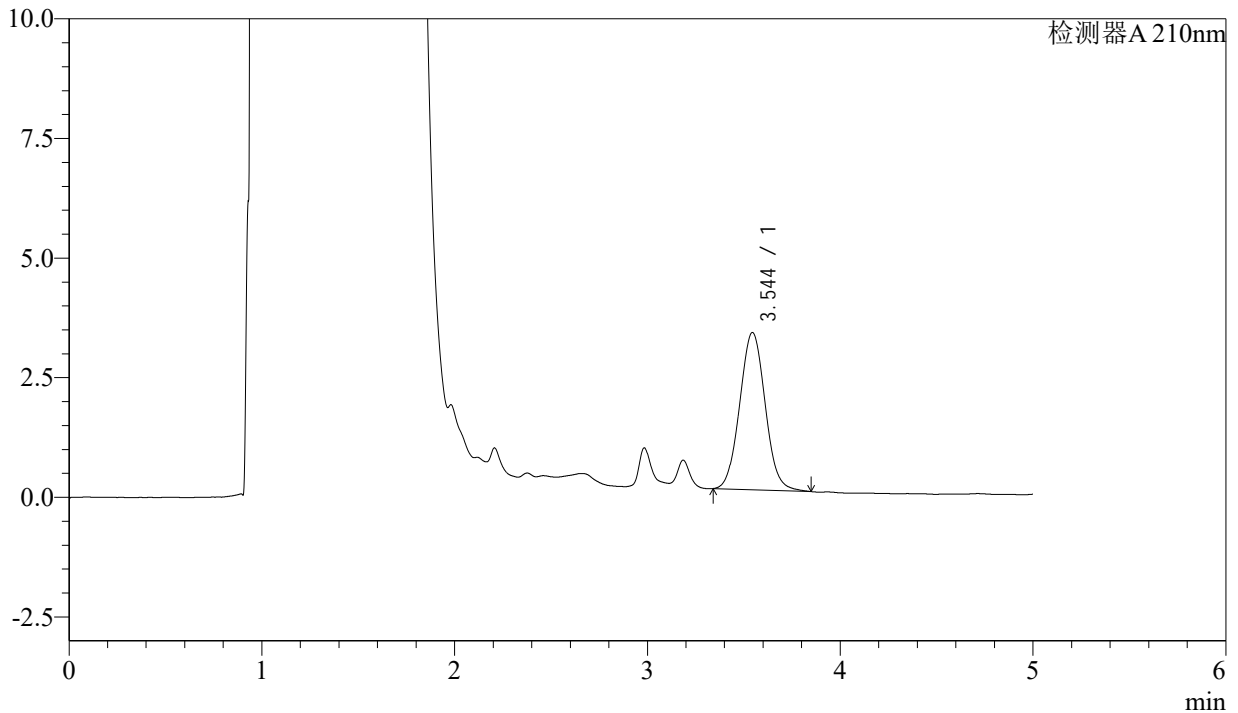
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4884-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 05:49:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	30208	100.000	3285	3456	1.054	--
总计		30208	100.000	3285			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



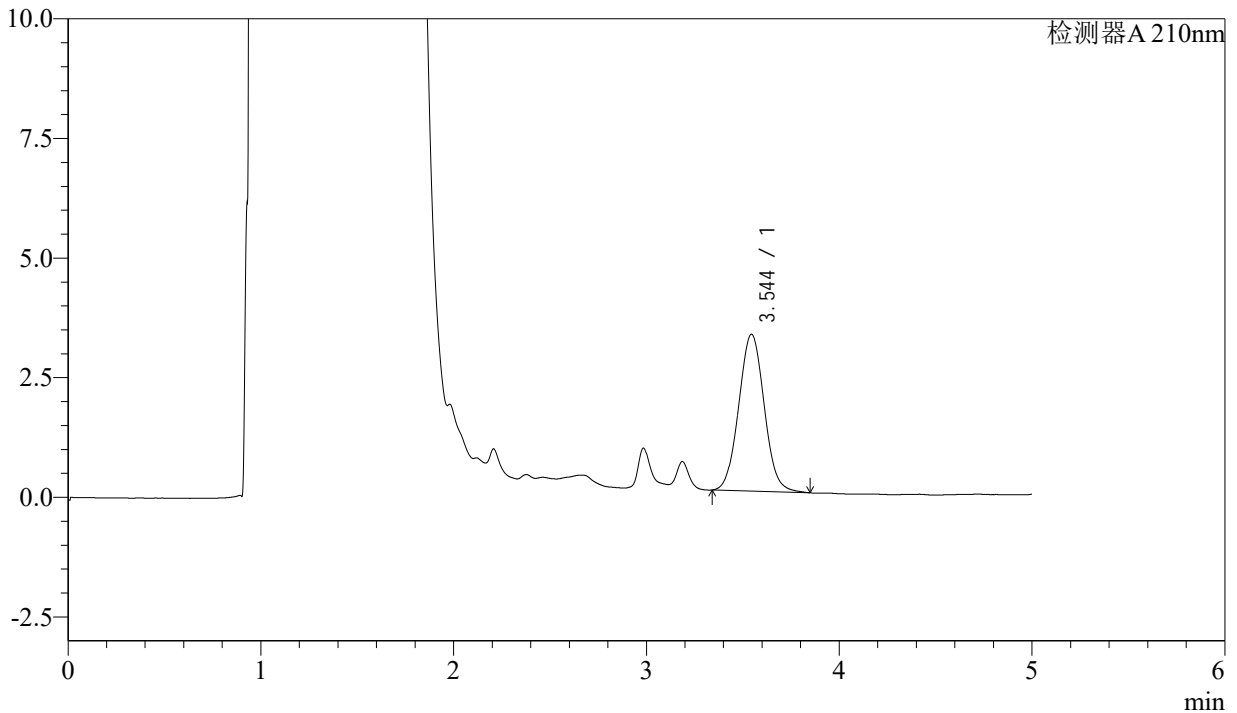
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-67/27-4885-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 05:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 11:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	30126	100.000	3277	3458	1.051	--
总计		30126	100.000	3277			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2