



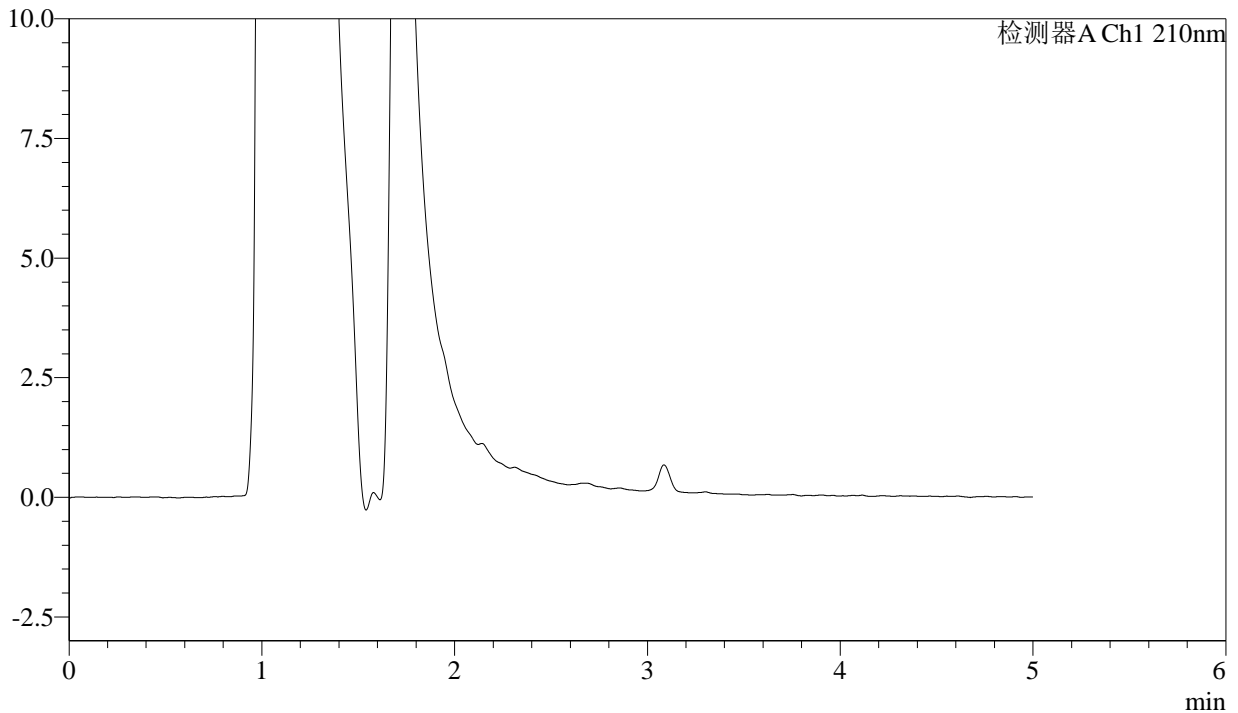
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
数据文件名 :RC\$J483 - 0-70/30-376-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
样品瓶号 :1-9  
进样体积 :400  $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/11/21 16:33:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) :2024/11/25 13:28:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-pH1.2介质  
溶剂



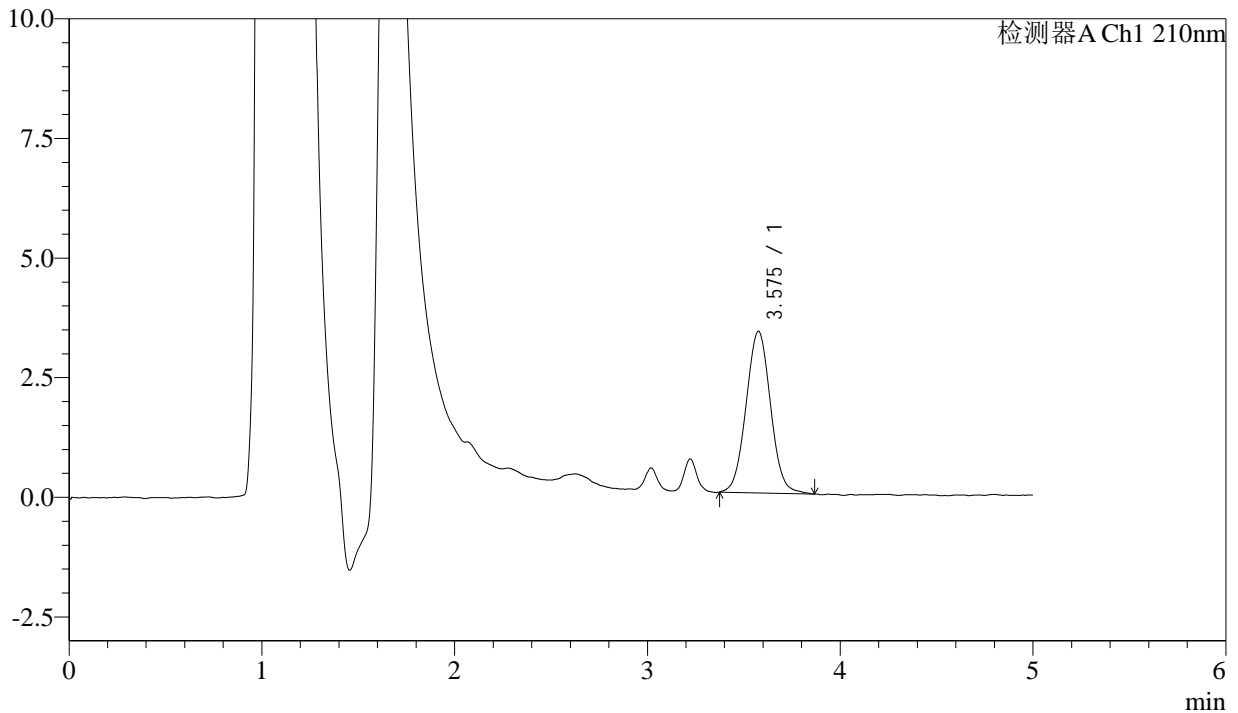
# J483

## <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 - 0-70/30-377-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 16:39:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:28:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	29863	100.000	3372	3784	1.033	--
总计		29863	100.000	3372			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



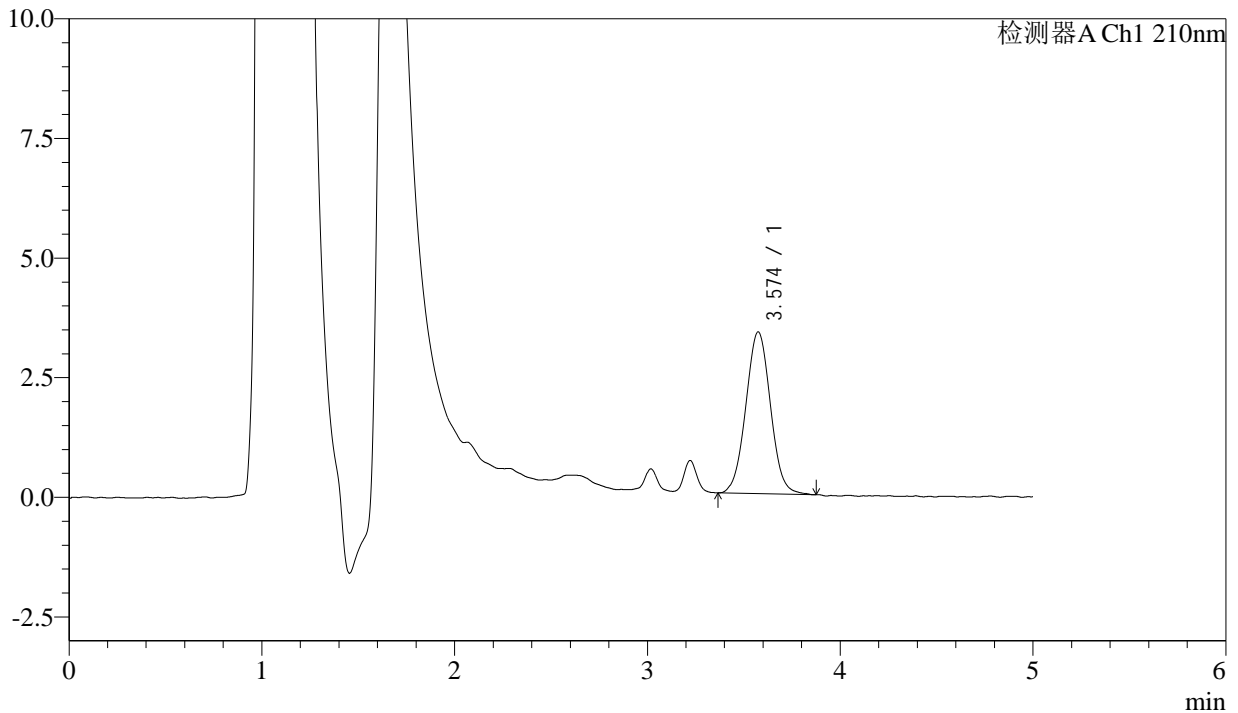
# J483

## <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 - 0-71/30-378-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 16:46:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:29:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	30102	100.000	3377	3765	1.035	--
总计		30102	100.000	3377			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



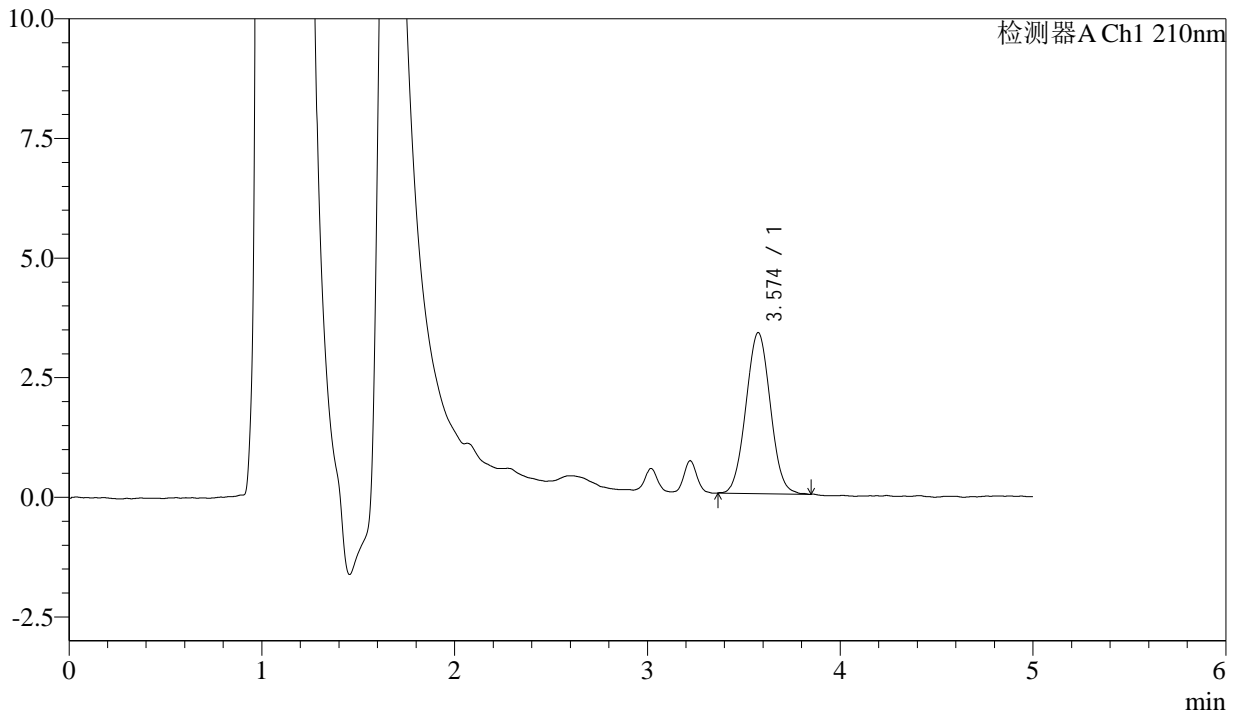
# J483

## <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 - 0-71/30-379-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 16:52:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:29:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	29616	100.000	3363	3761	1.036	--
总计		29616	100.000	3363			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



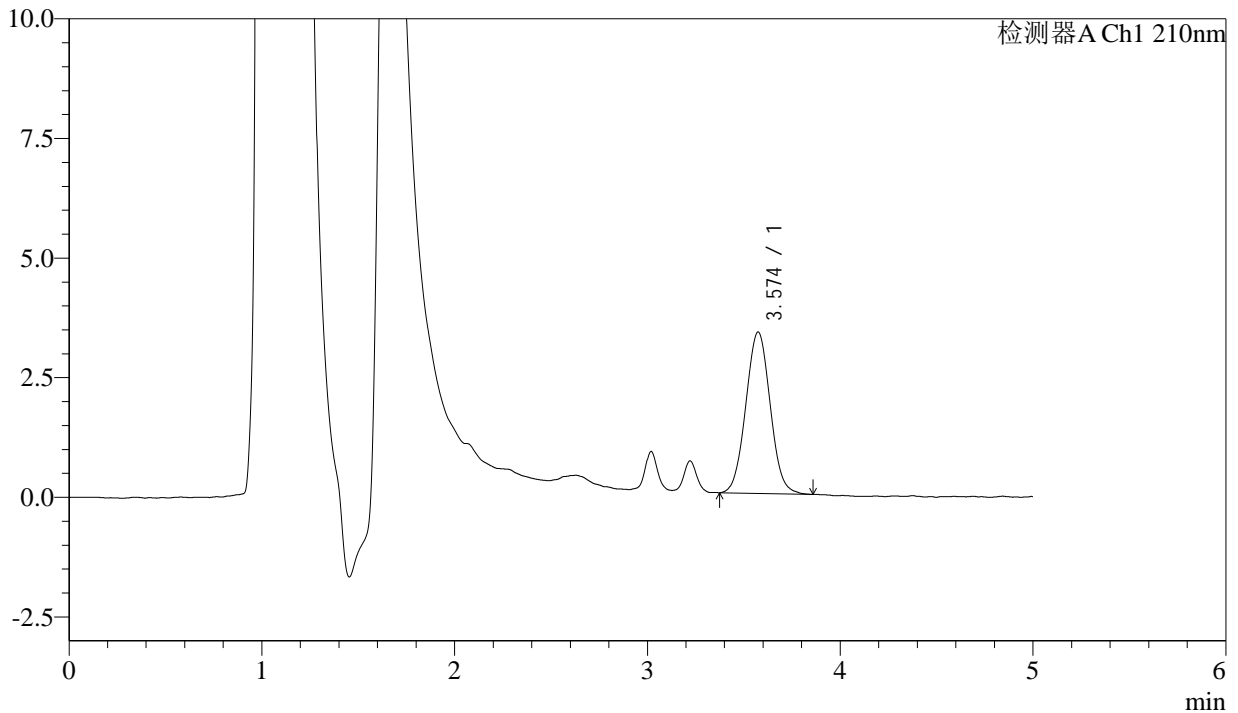
# J483

## <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 - 0-71/30-380-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 16:59:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:29:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	29769	100.000	3374	3757	1.040	--
总计		29769	100.000	3374			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



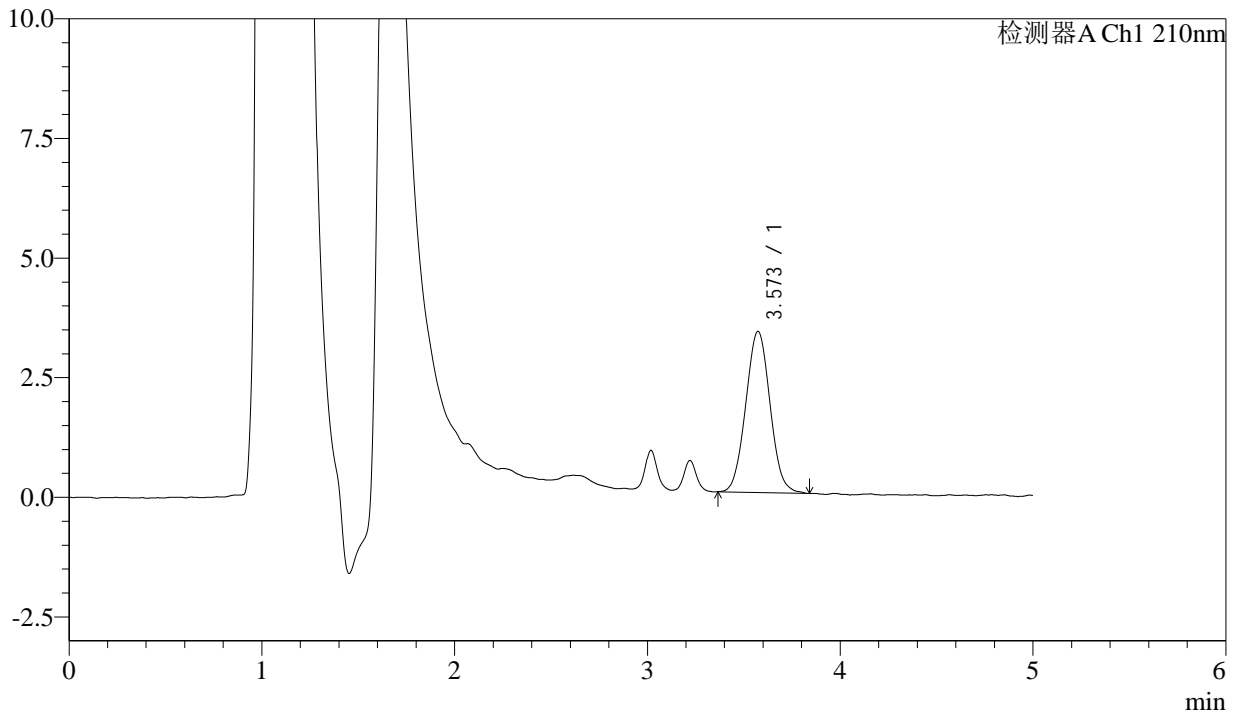
# J483

## <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 - 0-71/30-381-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:06:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:29:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	29585	100.000	3367	3804	1.044	--
总计		29585	100.000	3367			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



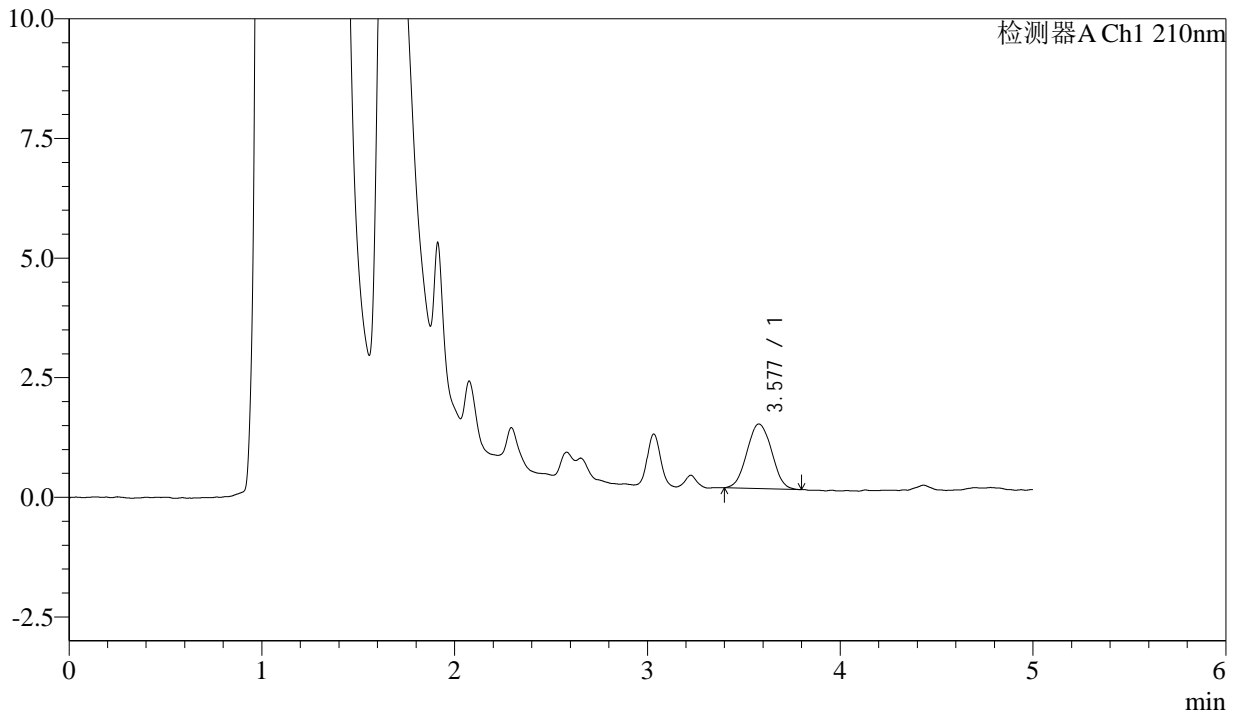
# J483

## <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 - 0-72/30-382-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:12:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	12052	100.000	1349	3647	1.035	--
总计		12052	100.000	1349			

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2-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



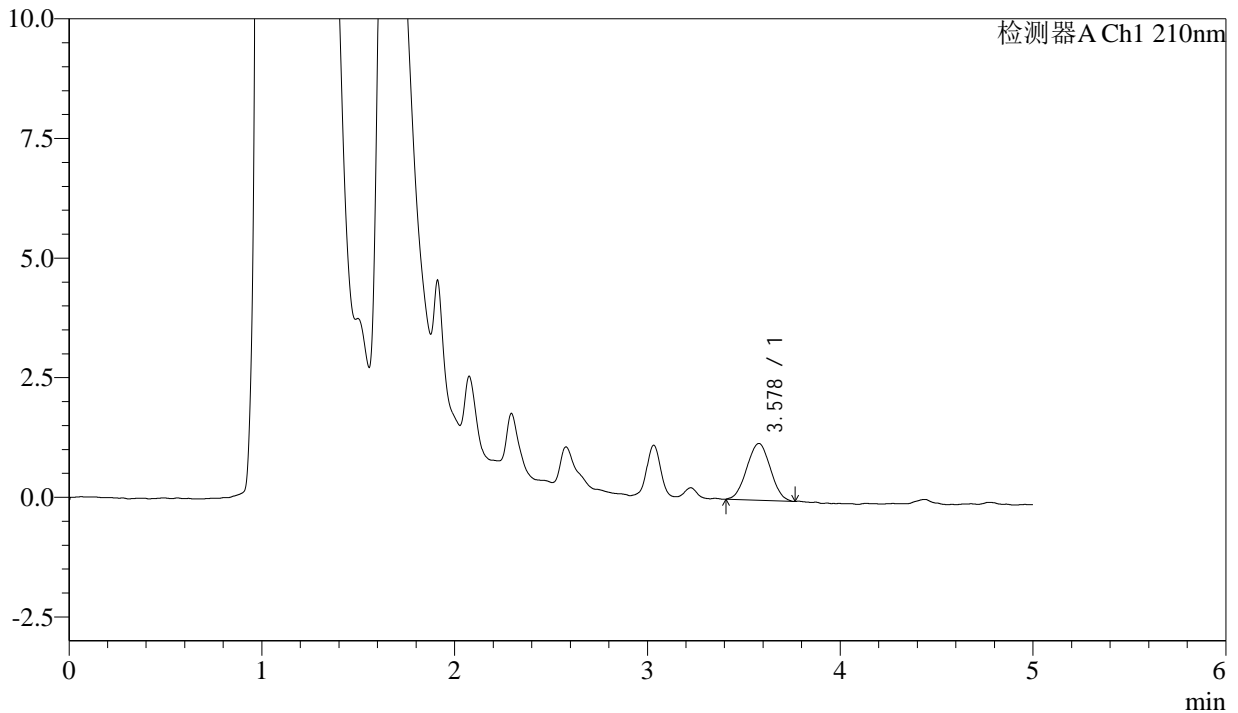
# J483

## <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 - 0-72/30-383-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:19:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	10128	100.000	1187	3909	1.013	--
总计		10128	100.000	1187			

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2-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

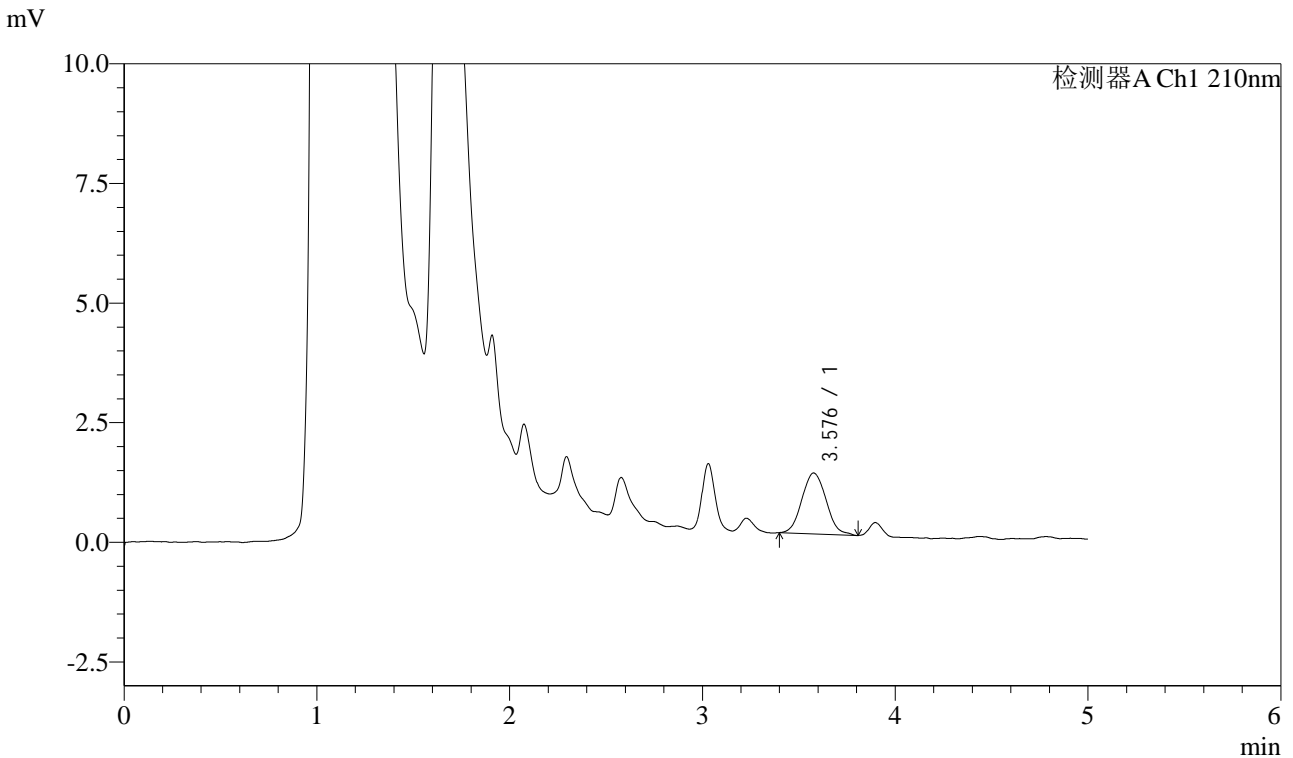


# J483

## <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 - 0-72/30-384-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:25:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	11143	100.000	1270	3824	1.083	--
总计		11143	100.000	1270			

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2-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

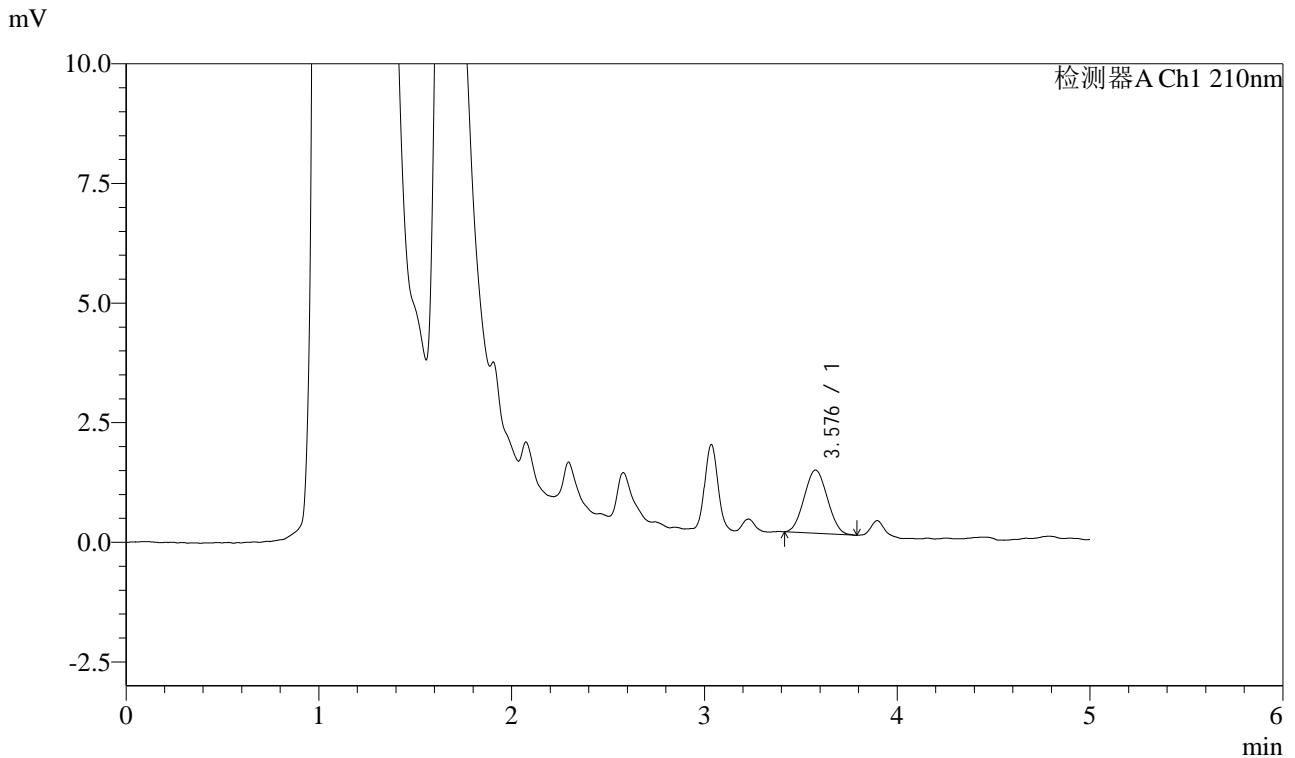


# J483

## <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 - 0-72/30-385-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 17:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	11080	100.000	1320	3956	1.041	--
总计		11080	100.000	1320			

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2-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



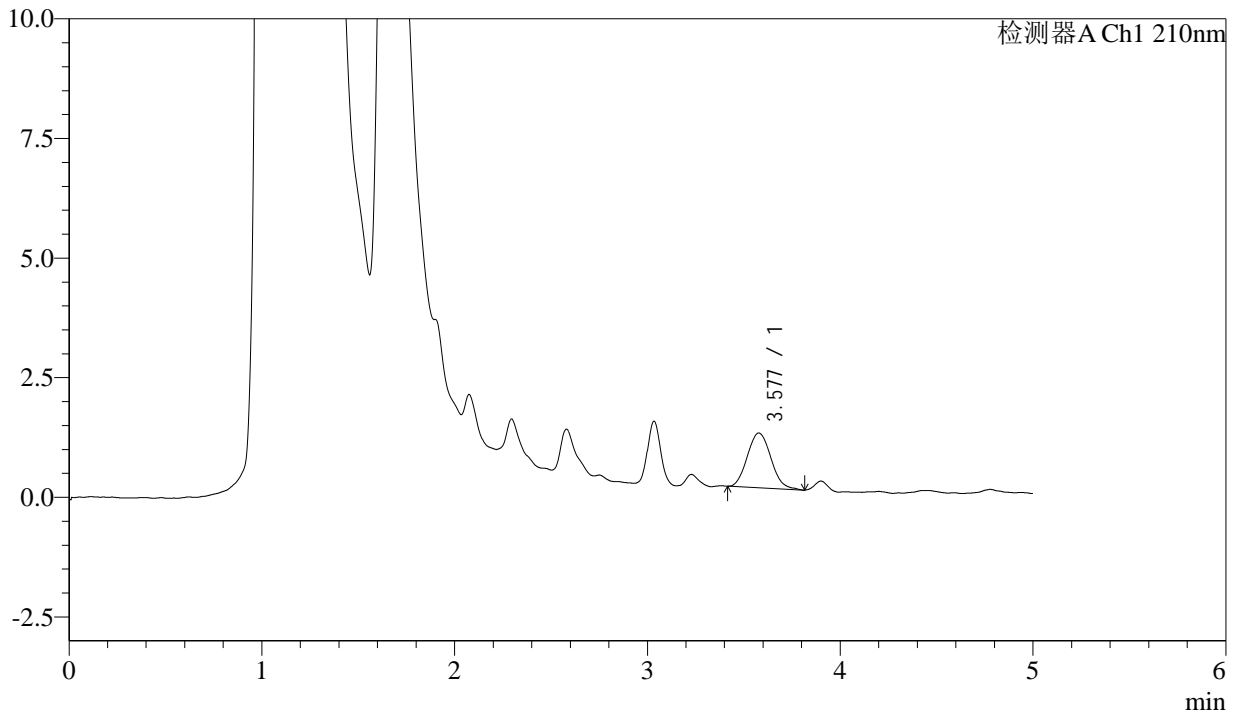
# J483

## <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 - 30-17/30-386-1 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:38:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V1) : 2024/11/21 17:43:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	9783	100.000	1143	4080	1.113	--
总计		9783	100.000	1143			

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2-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



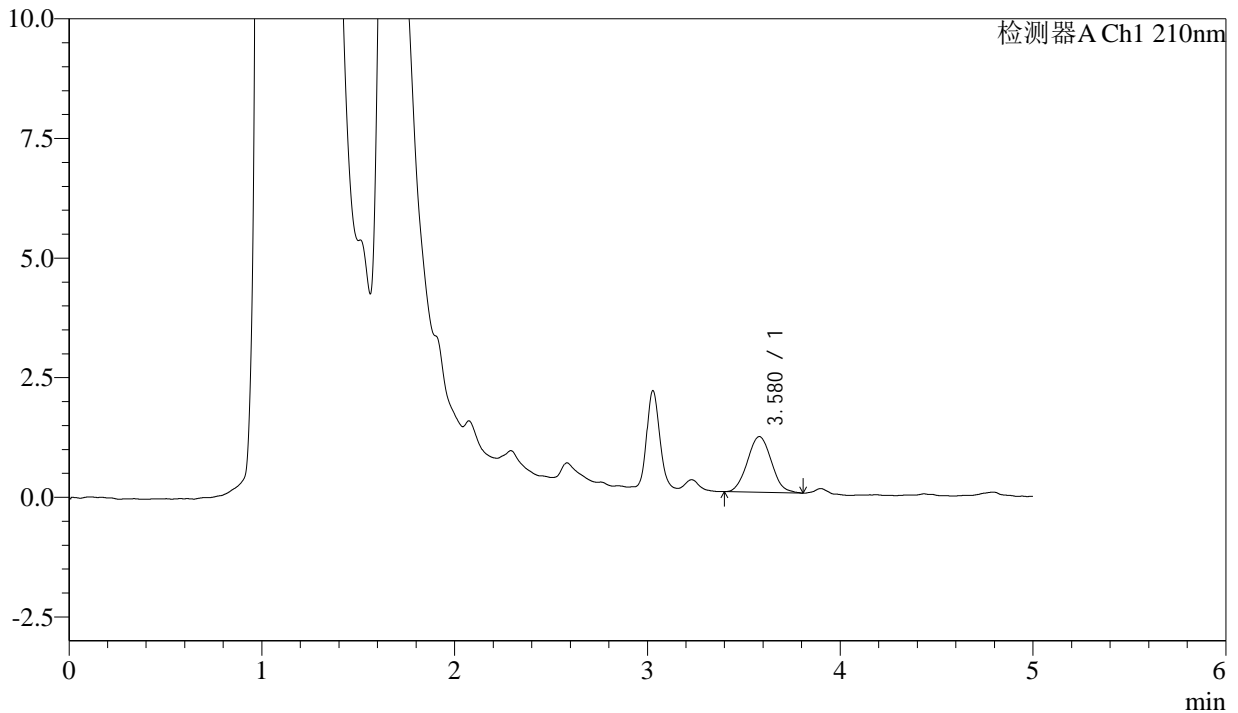
# J483

## <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 - 0-72/30-387-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	10096	100.000	1165	3883	1.054	--
总计		10096	100.000	1165			

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2-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



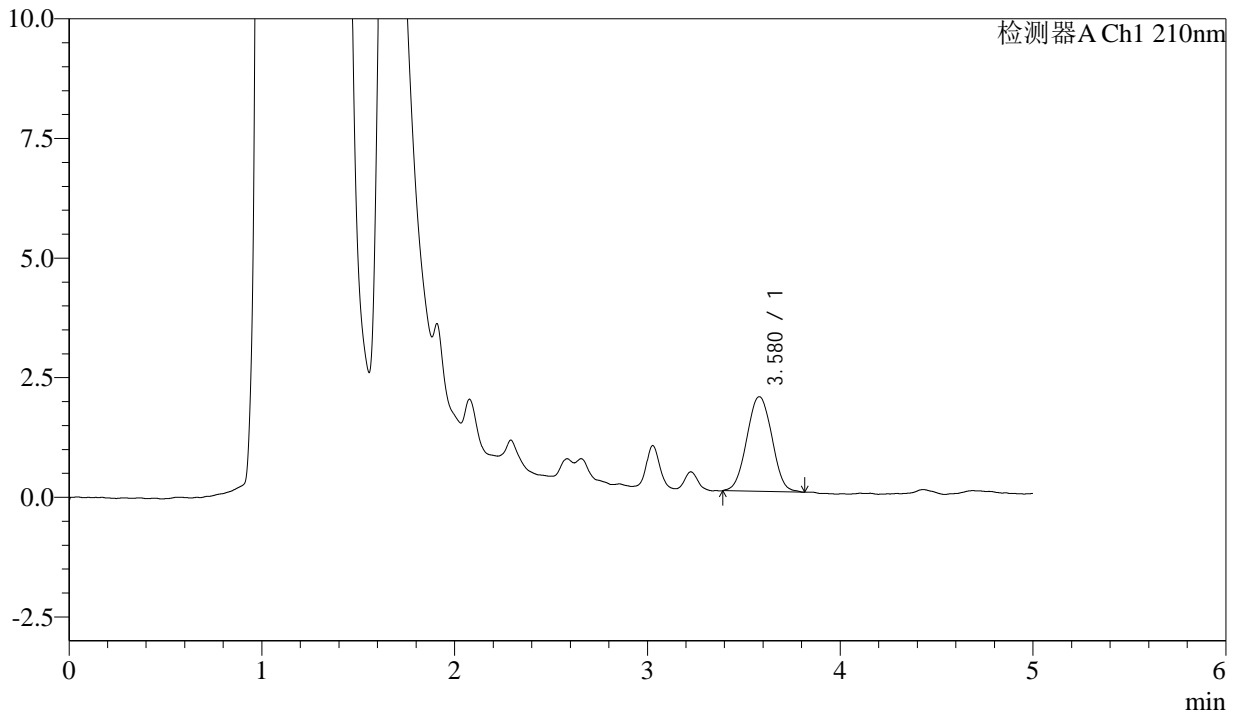
# J483

## <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 - 0-72/30-388-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	17964	100.000	1980	3576	1.019	--
总计		17964	100.000	1980			

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2-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



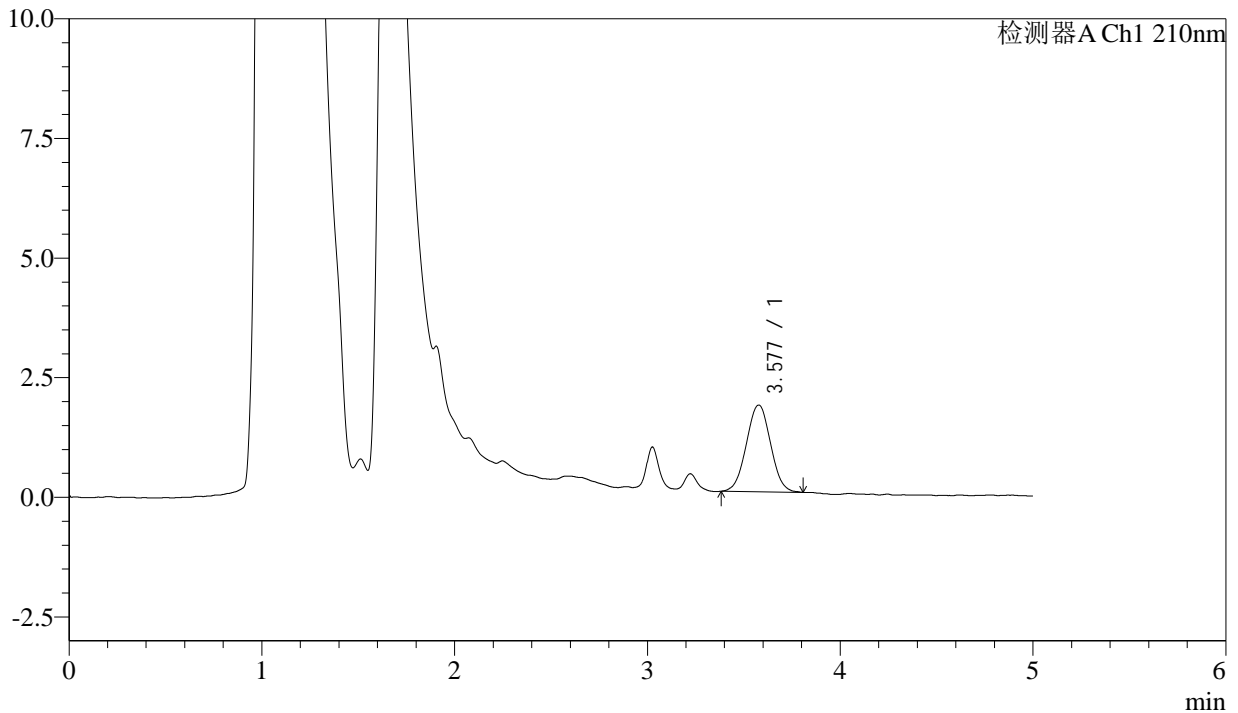
# J483

## <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 - 0-72/30-389-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 17:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:34:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	15871	100.000	1811	3790	1.016	--
总计		15871	100.000	1811			

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2-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



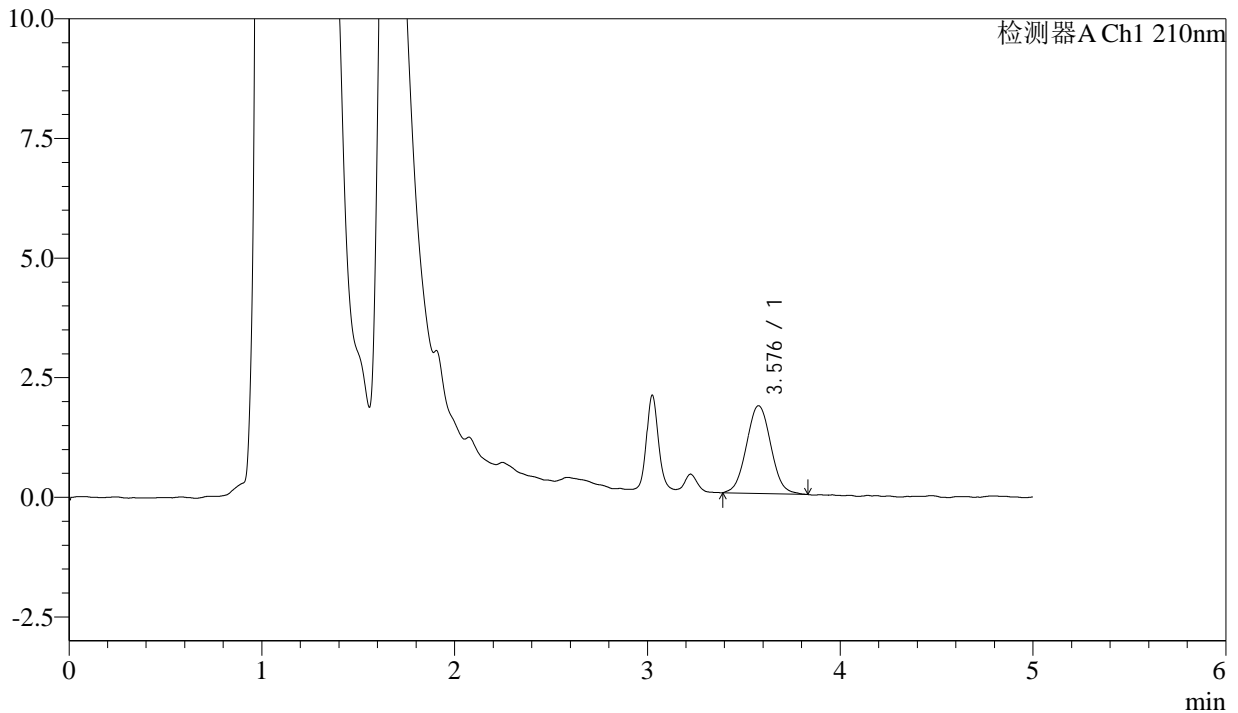
# J483

## <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 - 0-72/30-390-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	16160	100.000	1830	3842	1.046	--
总计		16160	100.000	1830			

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2-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



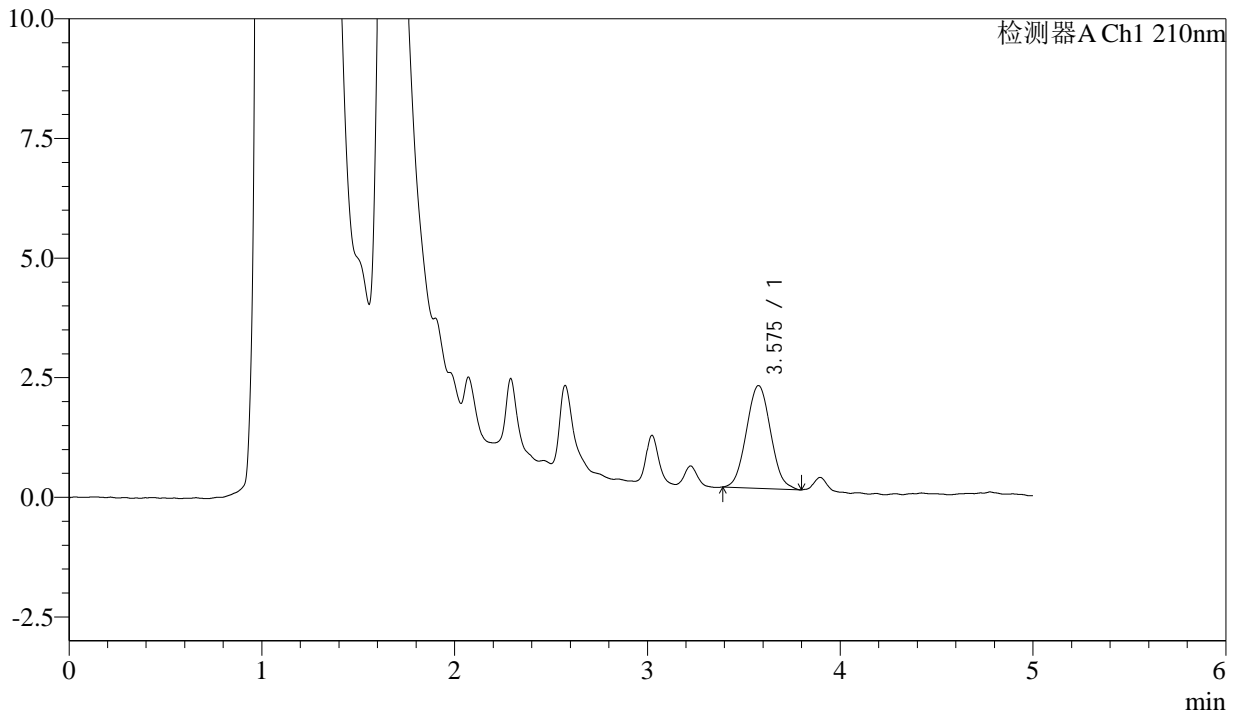
# J483

## <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 - 0-72/30-391-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	18769	100.000	2143	3801	1.057	--
总计		18769	100.000	2143			

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2-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



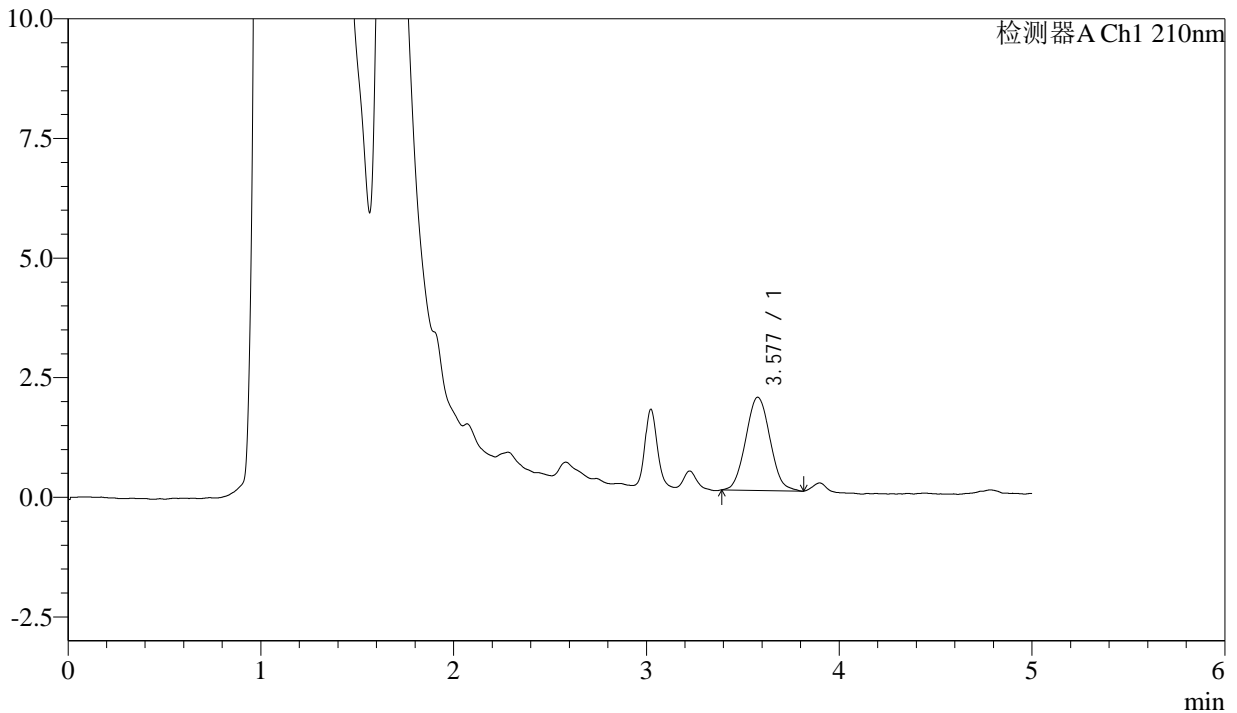
# J483

## <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 - 0-72/30-392-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	17086	100.000	1944	3826	1.061	--
总计		17086	100.000	1944			

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2-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

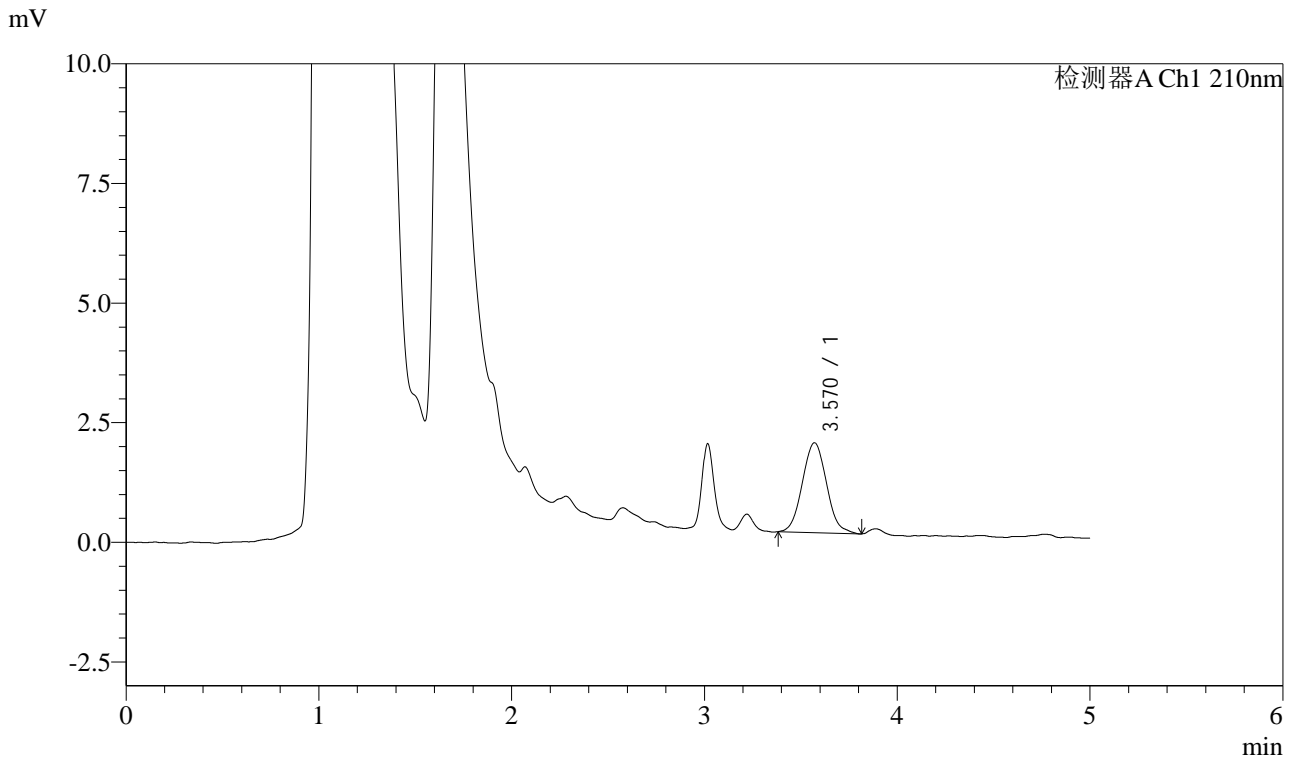


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-72/30-393-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	16417	100.000	1880	3832	1.074	--
总计		16417	100.000	1880			

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2-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



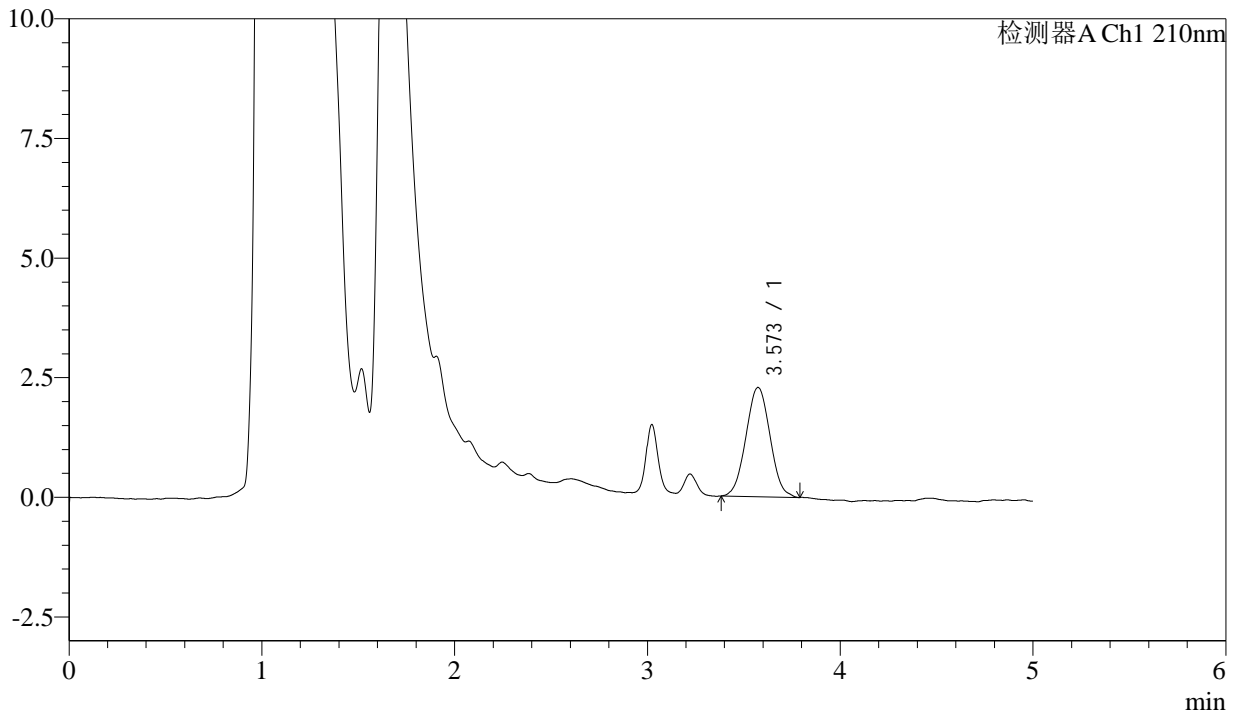
# J483

## <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 - 0-72/30-394-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:30:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	19864	100.000	2284	3818	1.026	--
总计		19864	100.000	2284			

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2-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



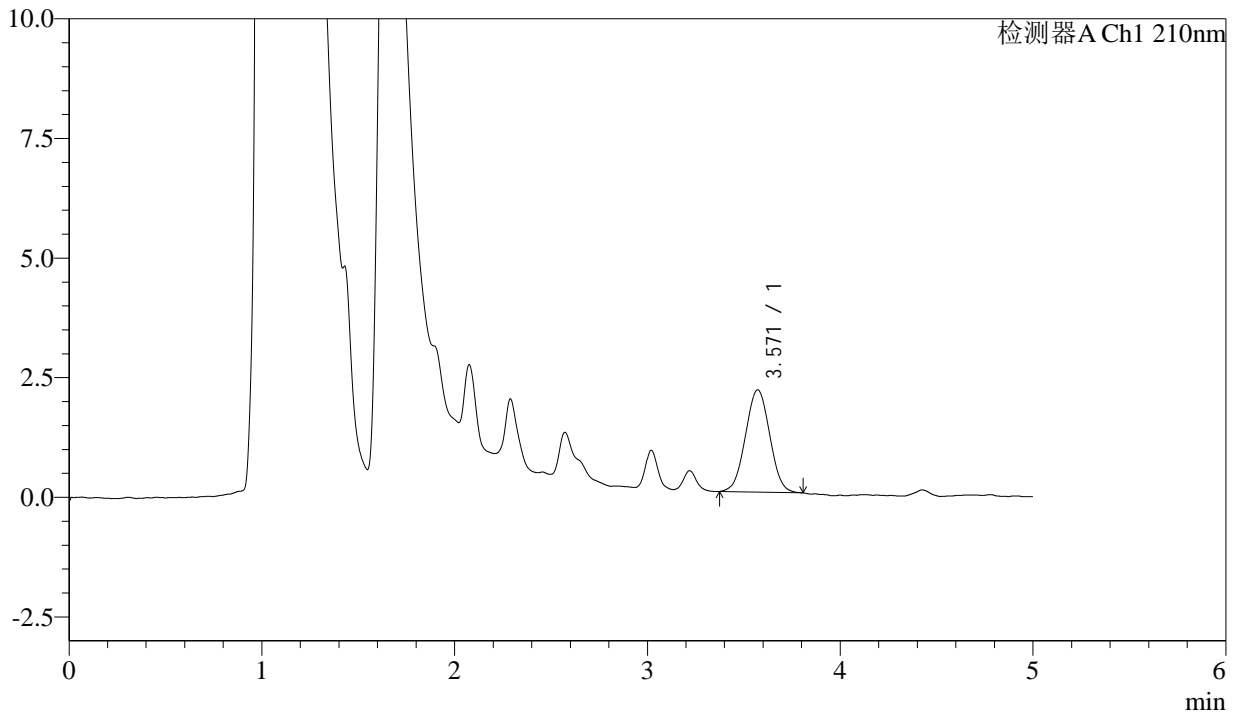
# J483

## <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 - 0-72/30-395-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:37:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	18761	100.000	2139	3720	1.020	--
总计		18761	100.000	2139			

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2-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

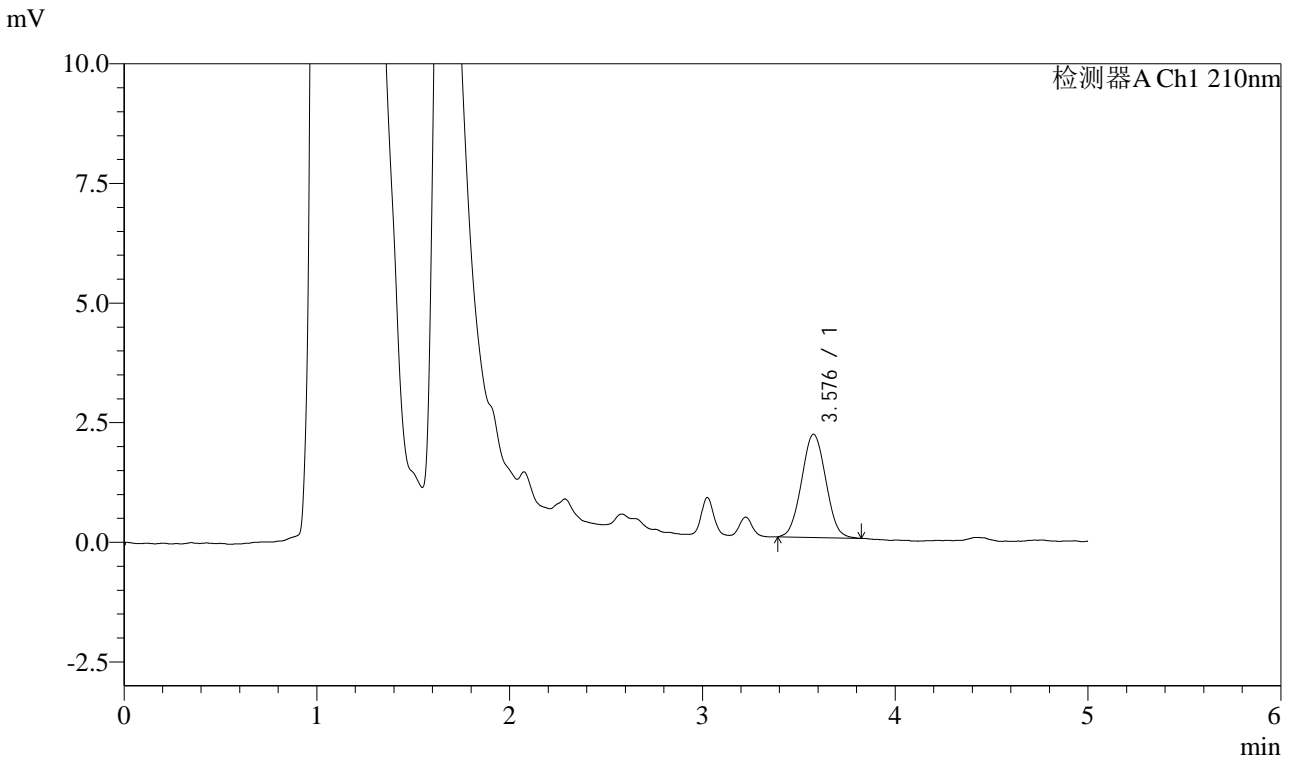


# J483

## <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 - 0-72/30-396-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	18868	100.000	2154	3770	1.040	--
总计		18868	100.000	2154			

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2-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



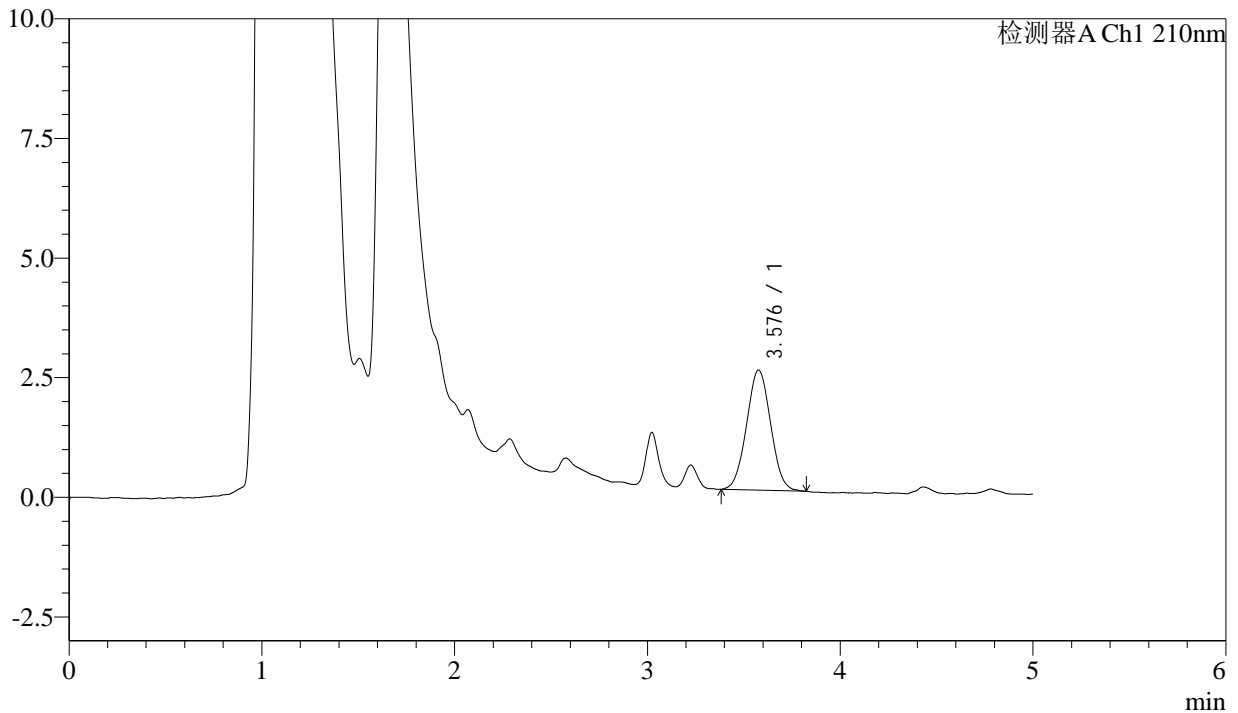
# J483

## <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 - 0-72/30-397-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:50:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	21811	100.000	2504	3813	1.031	--
总计		21811	100.000	2504			

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2-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



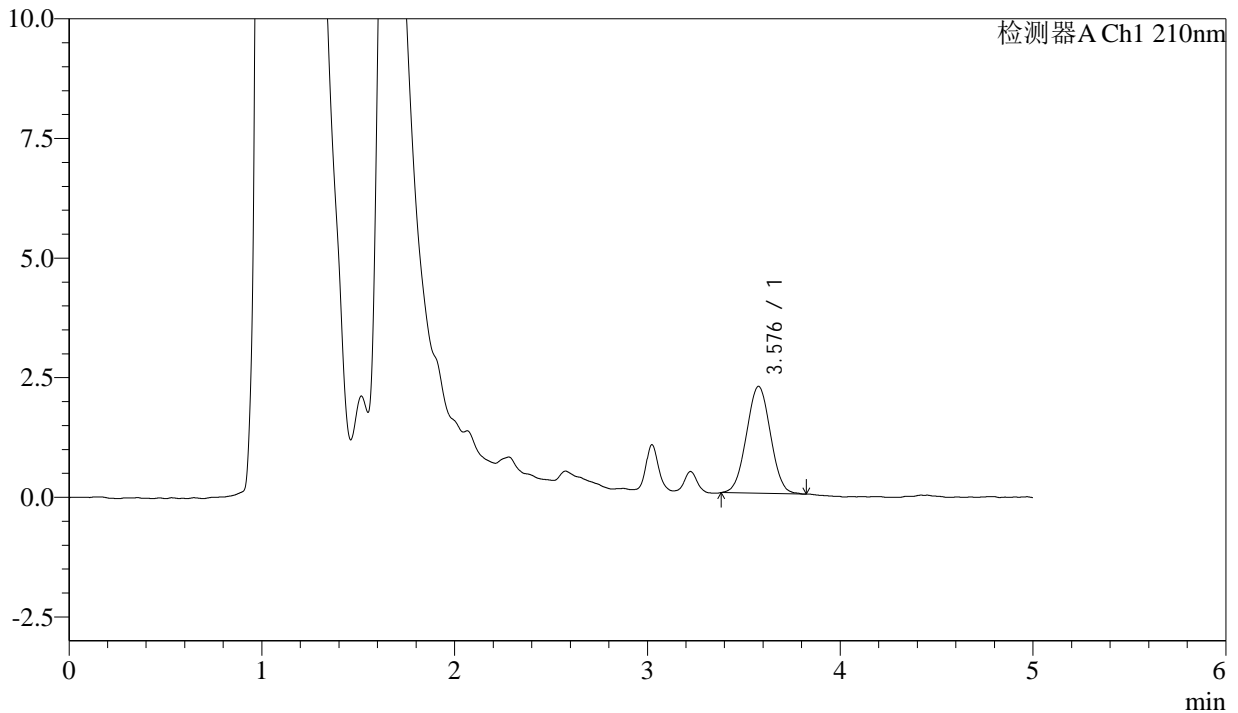
# J483

## <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 - 0-72/30-398-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 18:56:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	19425	100.000	2230	3832	1.017	--
总计		19425	100.000	2230			

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2-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



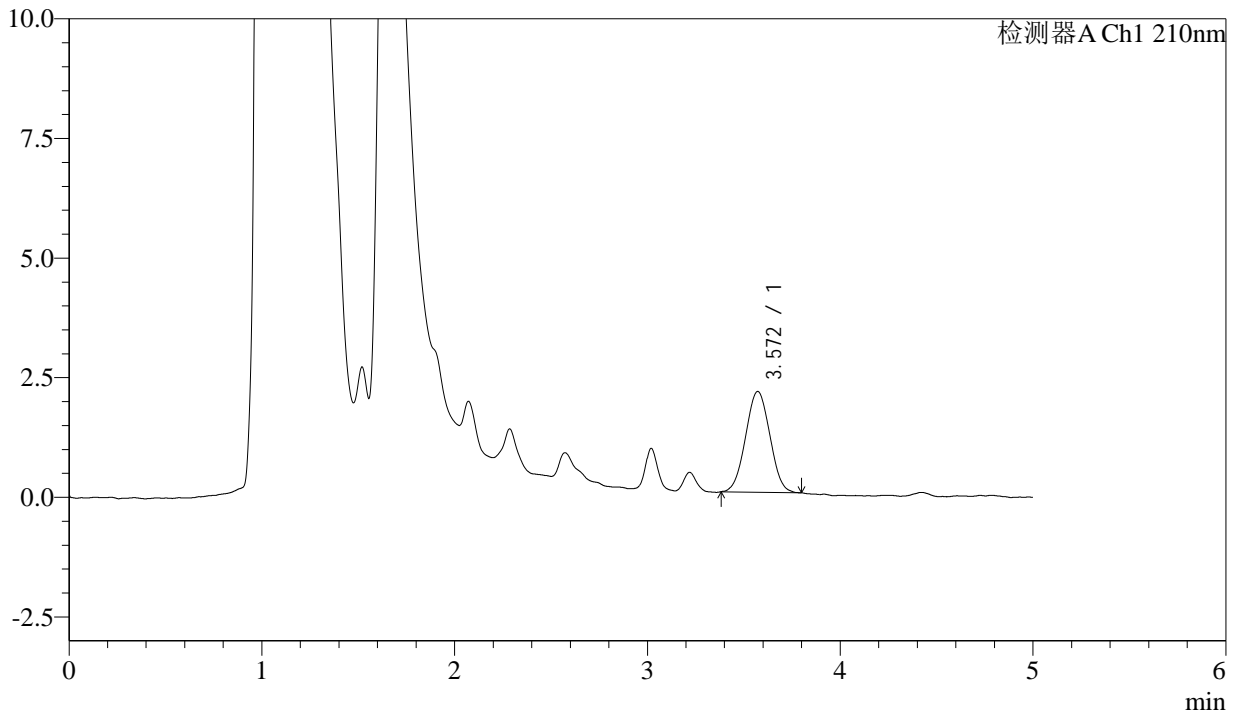
# J483

## <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 - 0-72/30-399-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	18469	100.000	2107	3665	1.022	--
总计		18469	100.000	2107			

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2-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



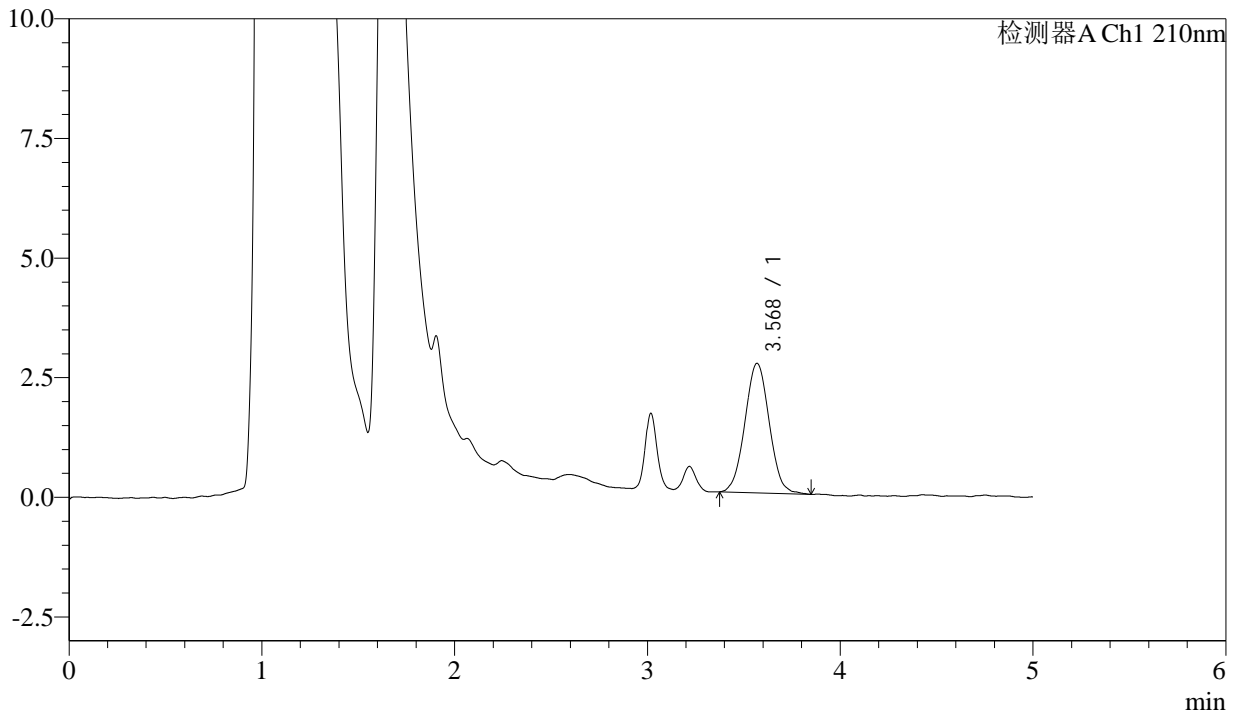
# J483

## <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 - 0-72/30-400-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	23838	100.000	2702	3808	1.037	--
总计		23838	100.000	2702			

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2-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

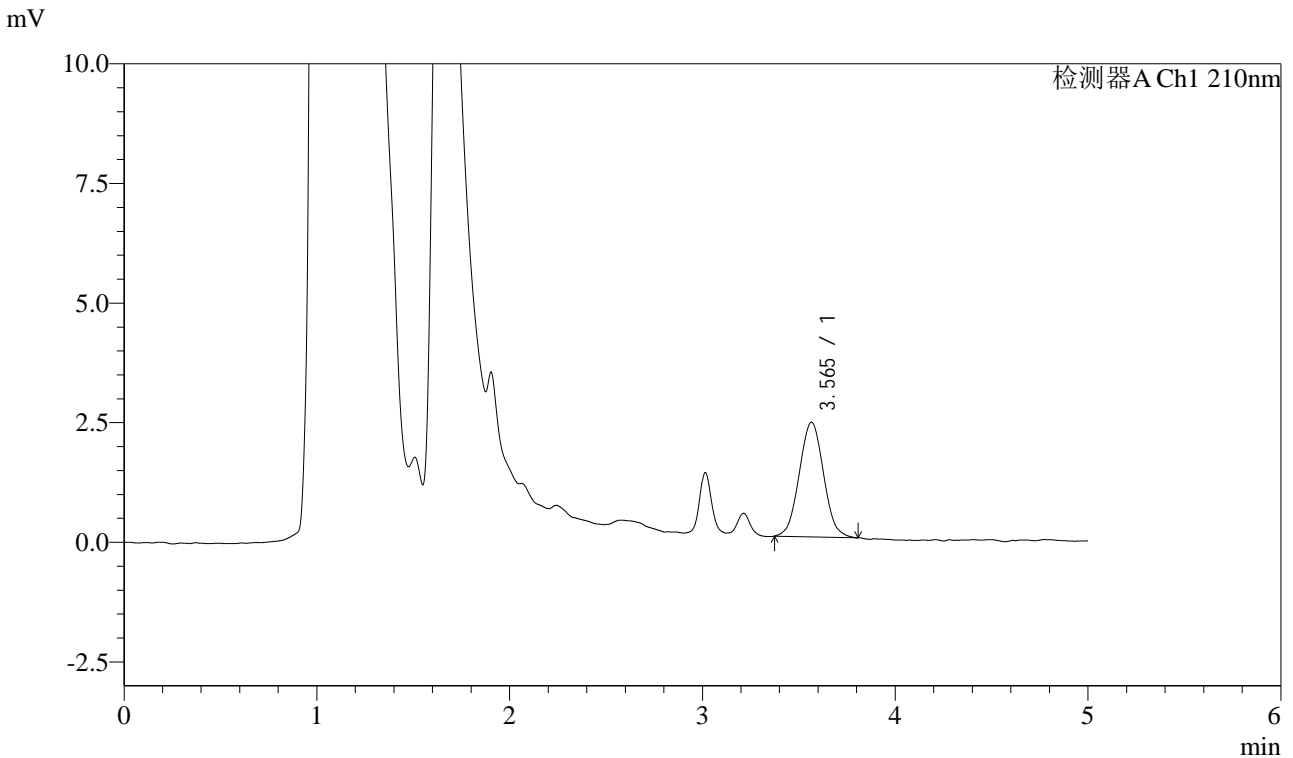


# J483

## <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 - 0-72/30-401-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	21058	100.000	2397	3812	1.045	--
总计		21058	100.000	2397			

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2-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



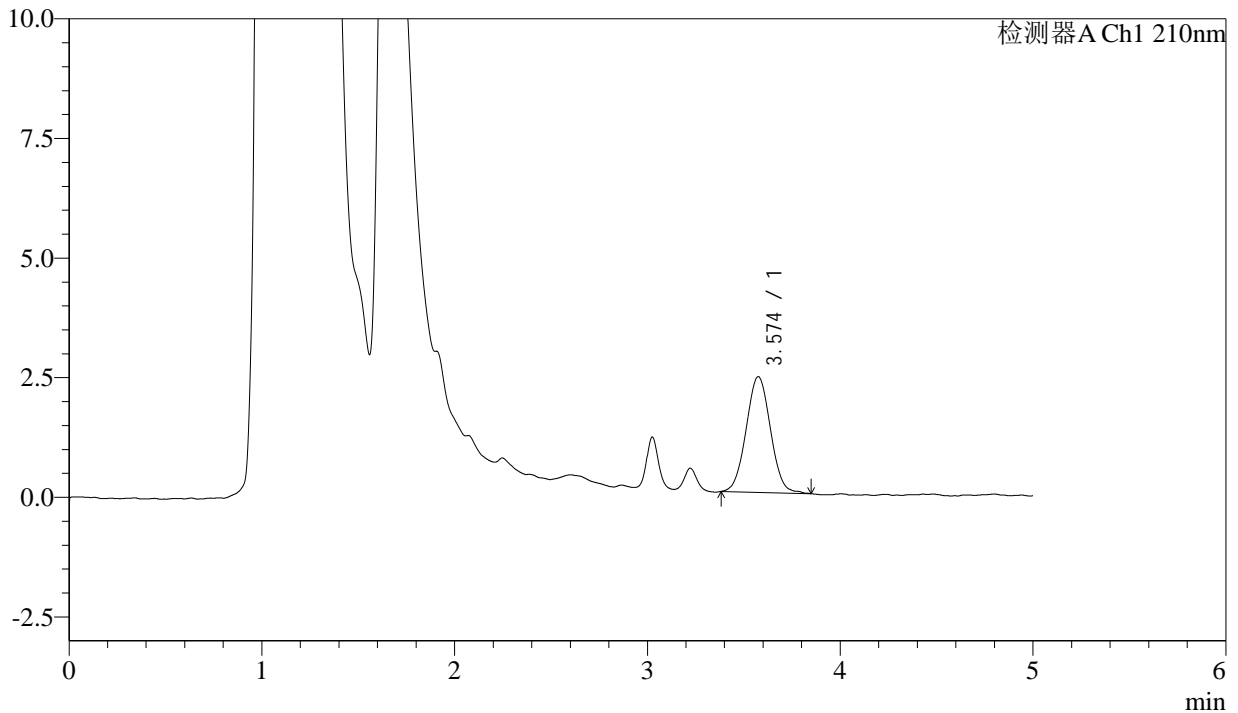
# J483

## <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 - 0-72/30-402-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:22:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	21245	100.000	2418	3812	1.034	--
总计		21245	100.000	2418			

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2-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



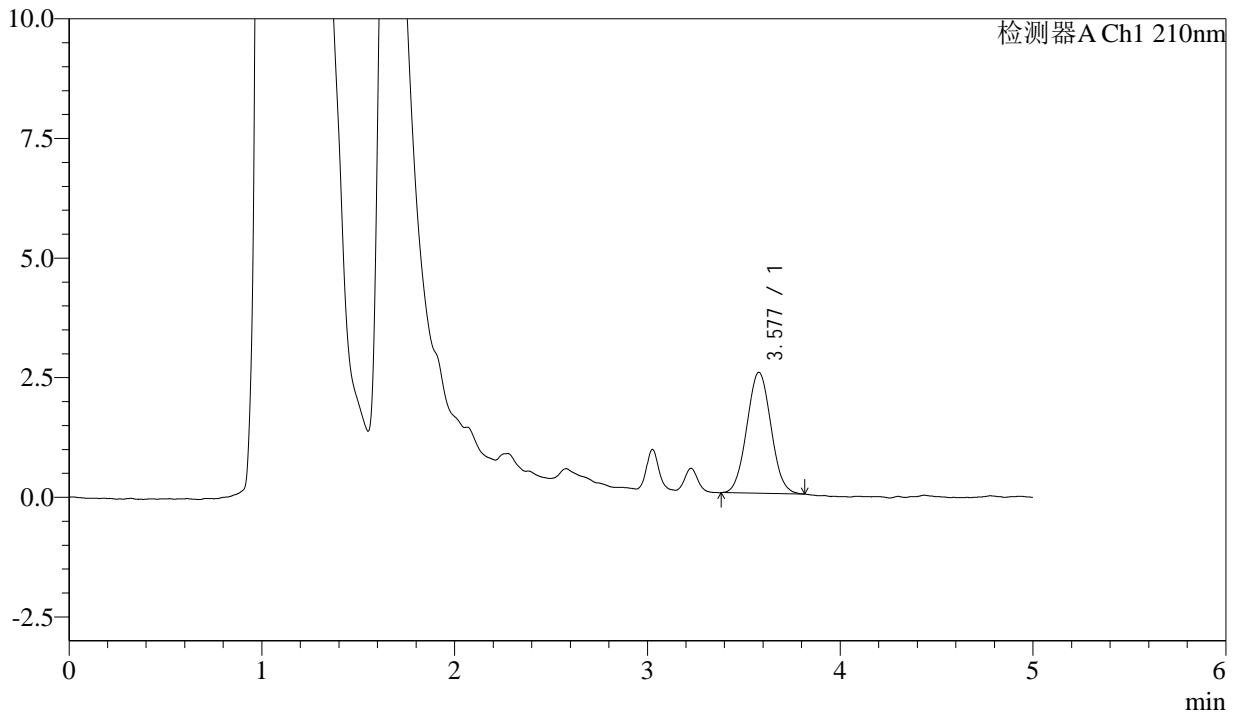
# J483

## <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 - 0-72/30-403-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:29:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	22049	100.000	2523	3815	1.043	--
总计		22049	100.000	2523			

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2-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



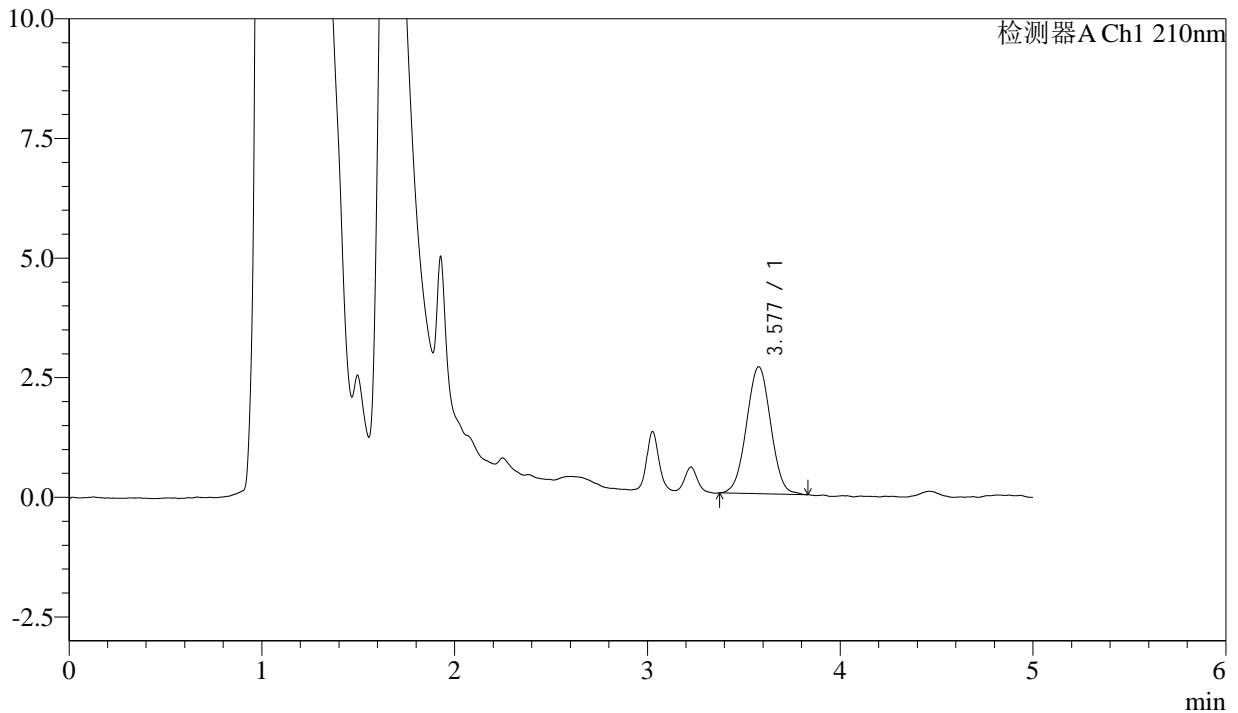
# J483

## <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 - 0-72/30-404-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:35:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	23177	100.000	2650	3855	1.011	--
总计		23177	100.000	2650			

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2-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



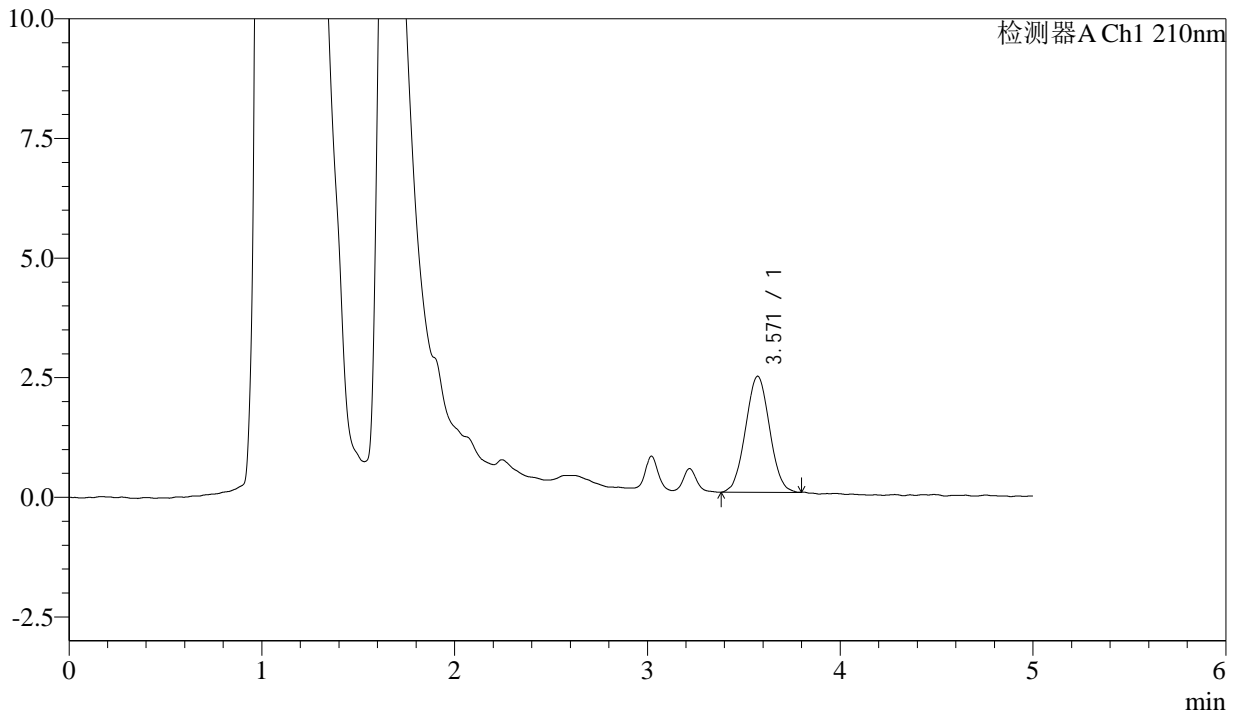
# J483

## <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 - 0-72/30-405-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :1-49  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 19:42:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	21063	100.000	2426	3802	1.031	--
总计		21063	100.000	2426			

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2-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

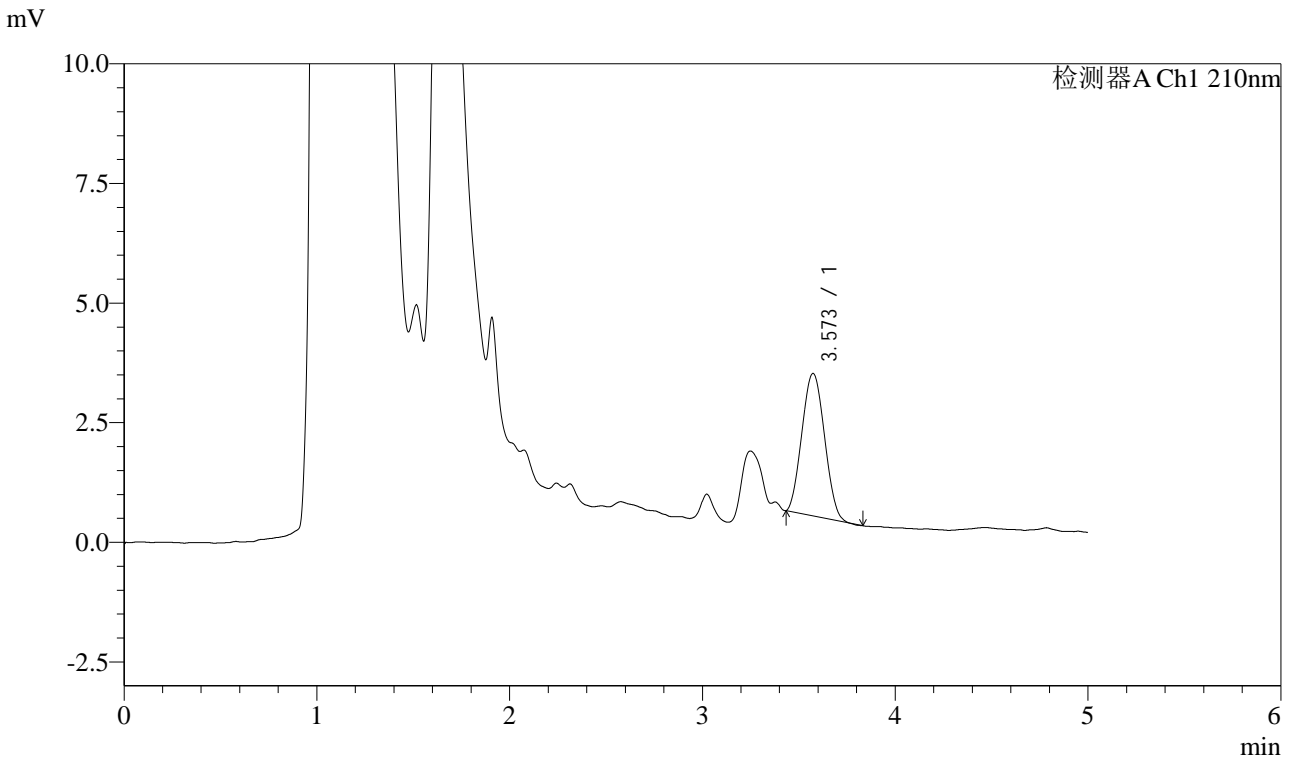


# J483

## <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 - 0-72/30-406-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:48:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	24318	100.000	2976	4164	1.067	--
总计		24318	100.000	2976			

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2-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

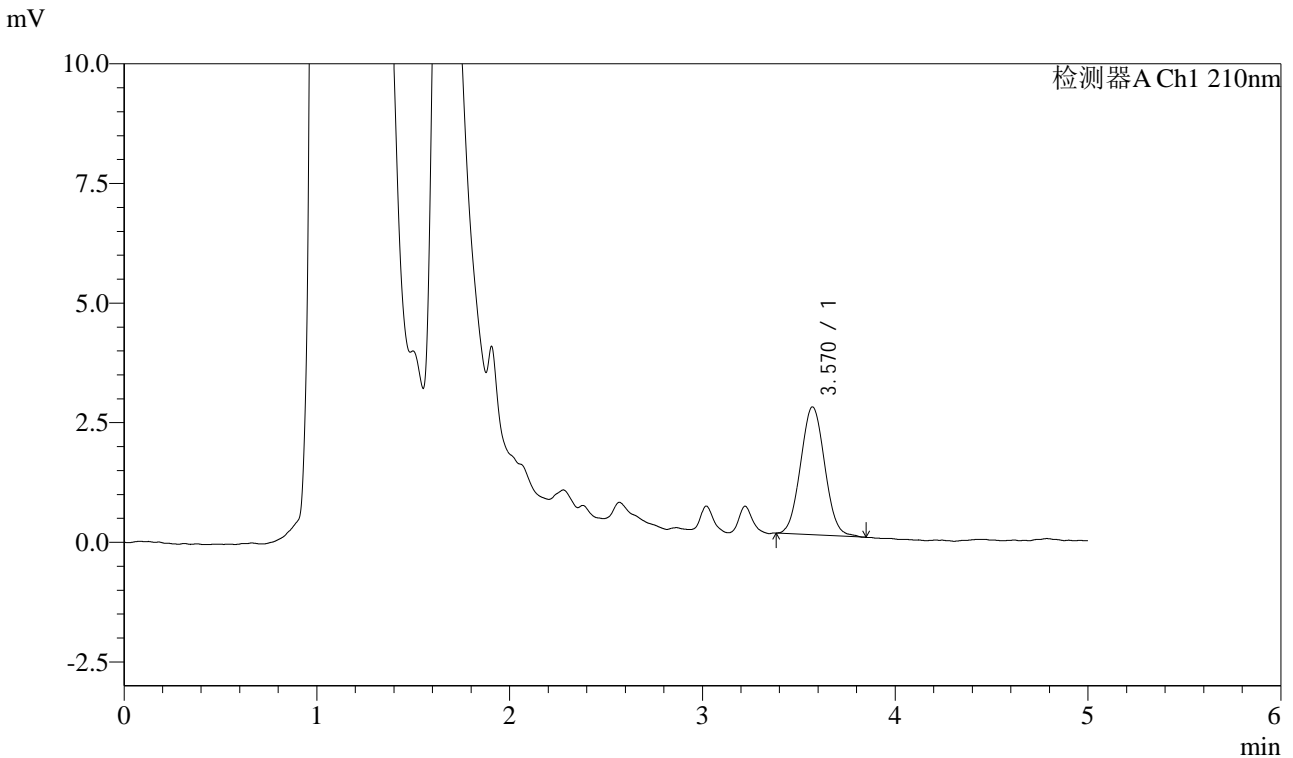


# J483

## <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 - 0-72/30-407-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 19:55:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	23287	100.000	2673	3845	1.050	--
总计		23287	100.000	2673			

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2-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



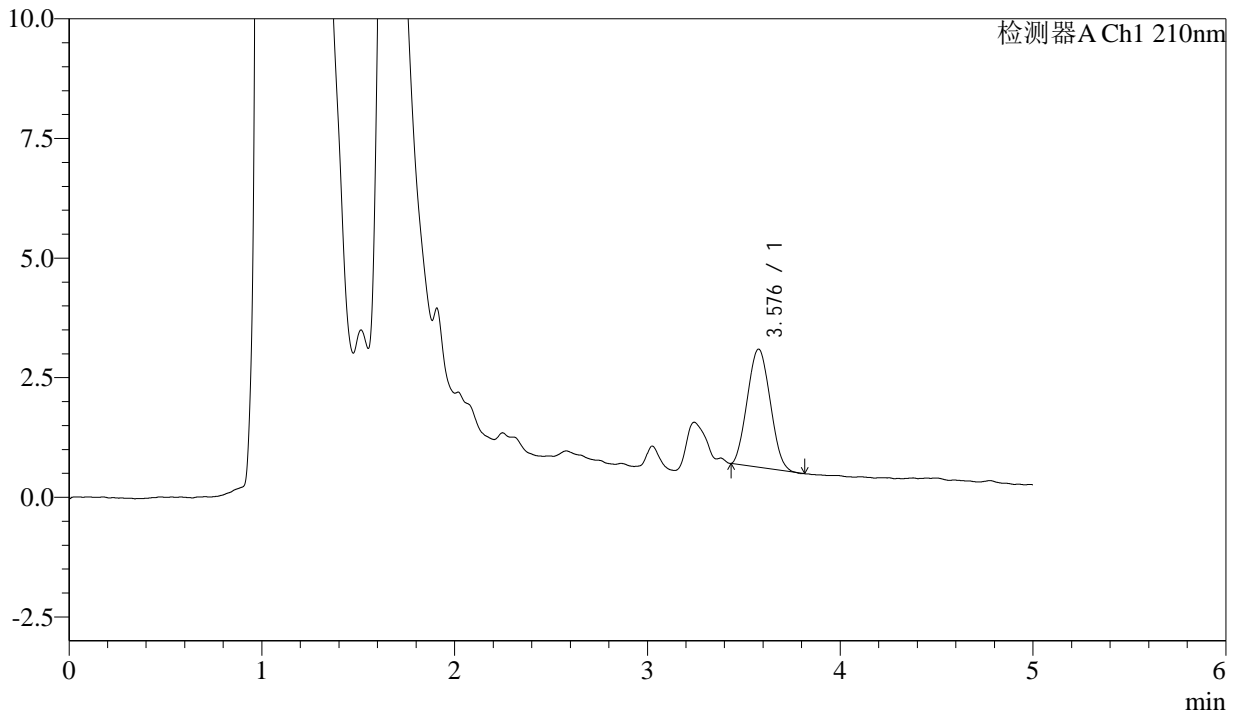
# J483

## <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 - 0-72/30-408-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:01:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	20378	100.000	2464	4053	1.074	--
总计		20378	100.000	2464			

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2-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



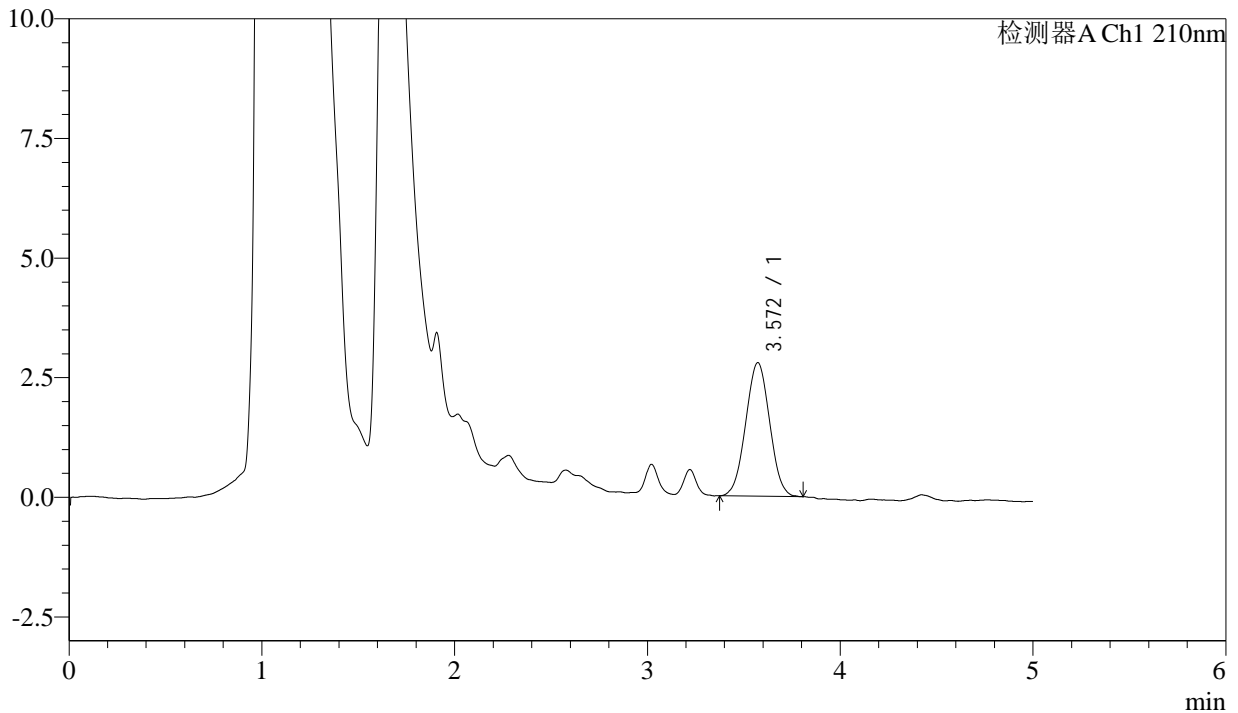
# J483

## <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 - 0-72/30-409-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	24148	100.000	2794	3811	1.019	--
总计		24148	100.000	2794			

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2-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



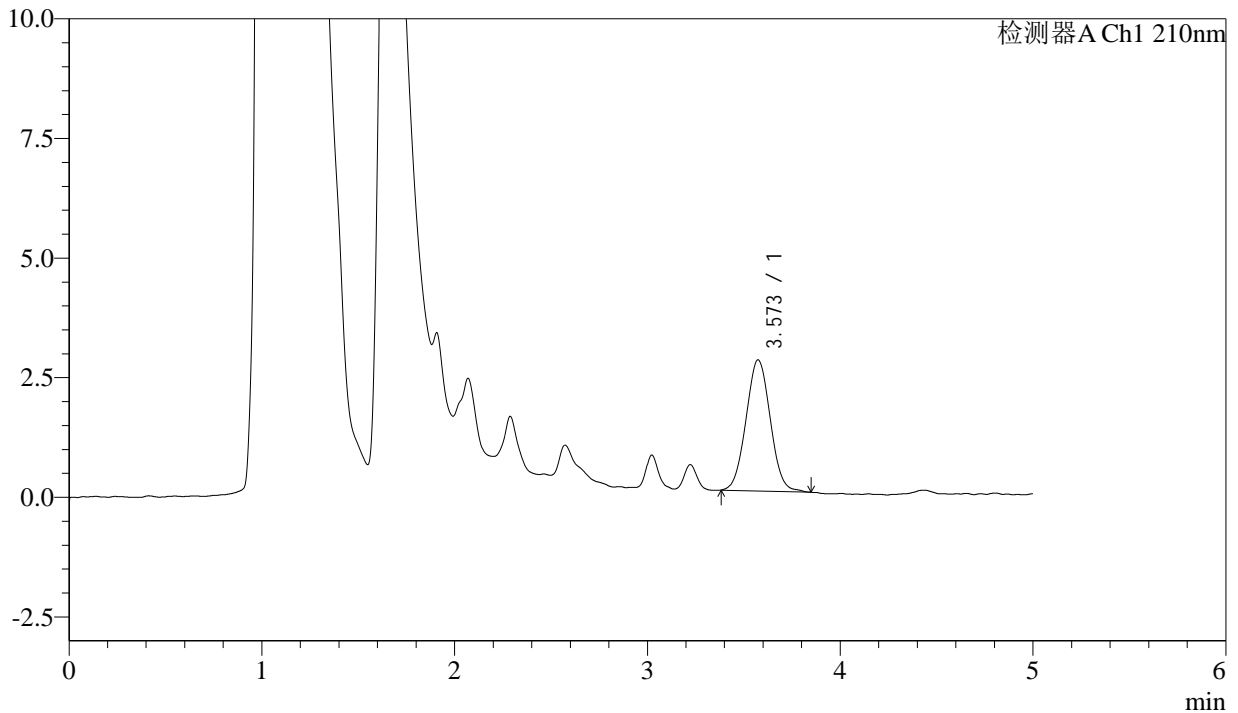
# J483

## <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 - 0-72/30-410-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:14:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	24044	100.000	2741	3765	1.042	--
总计		24044	100.000	2741			

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2-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



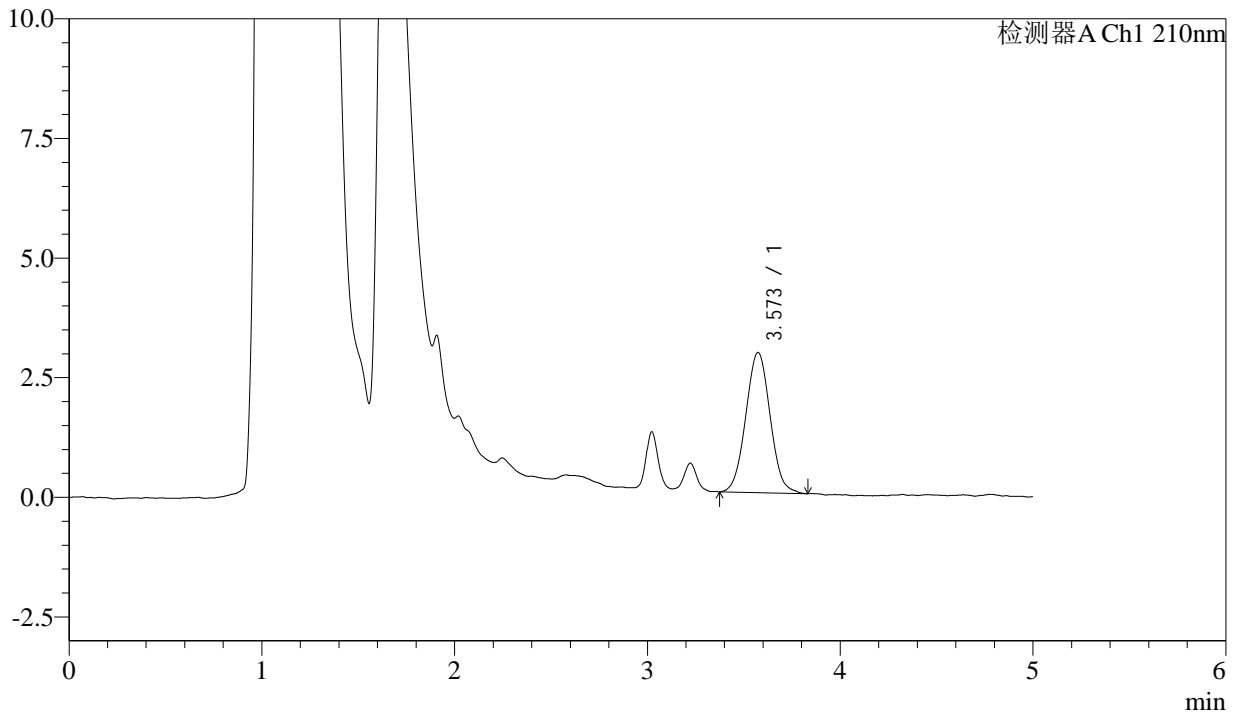
# J483

## <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 - 0-72/30-411-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	25782	100.000	2929	3808	1.039	--
总计		25782	100.000	2929			

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2-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

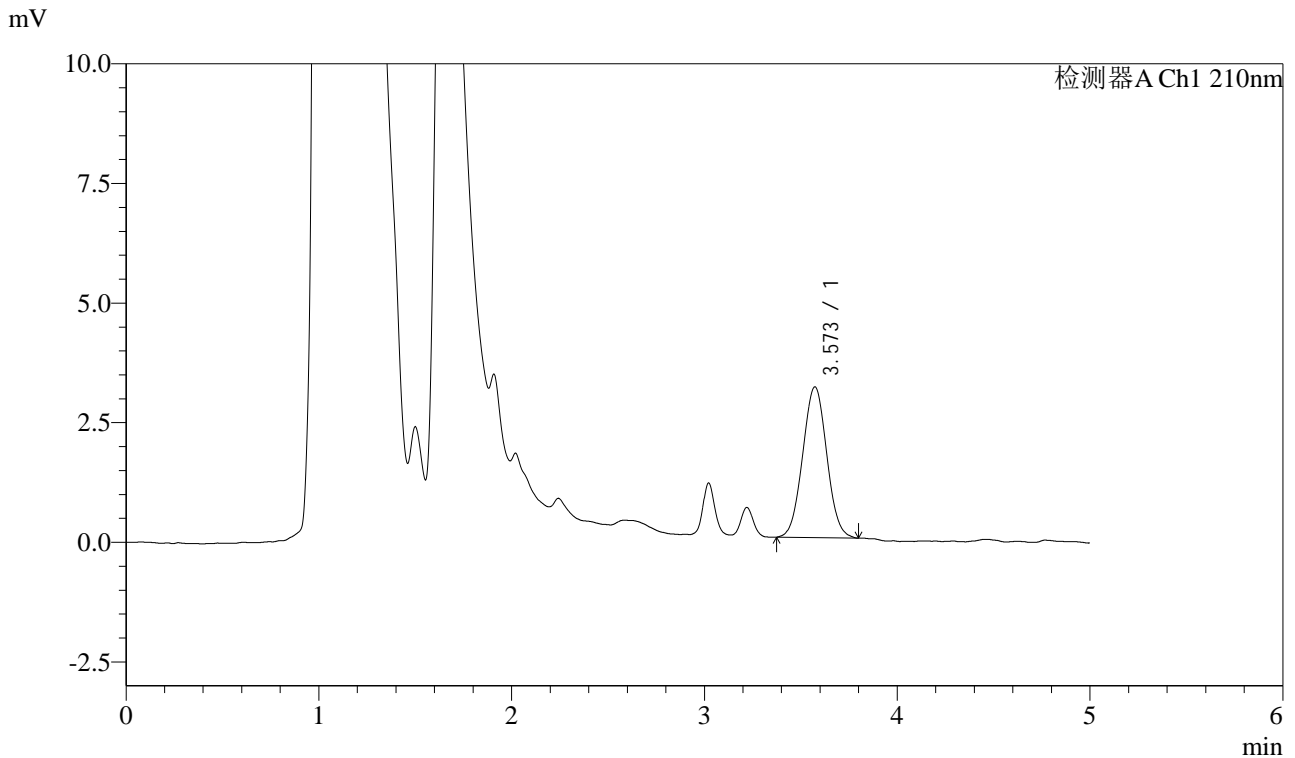


# J483

## <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 - 0-72/30-412-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:27:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	27474	100.000	3152	3857	1.028	--
总计		27474	100.000	3152			

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2-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

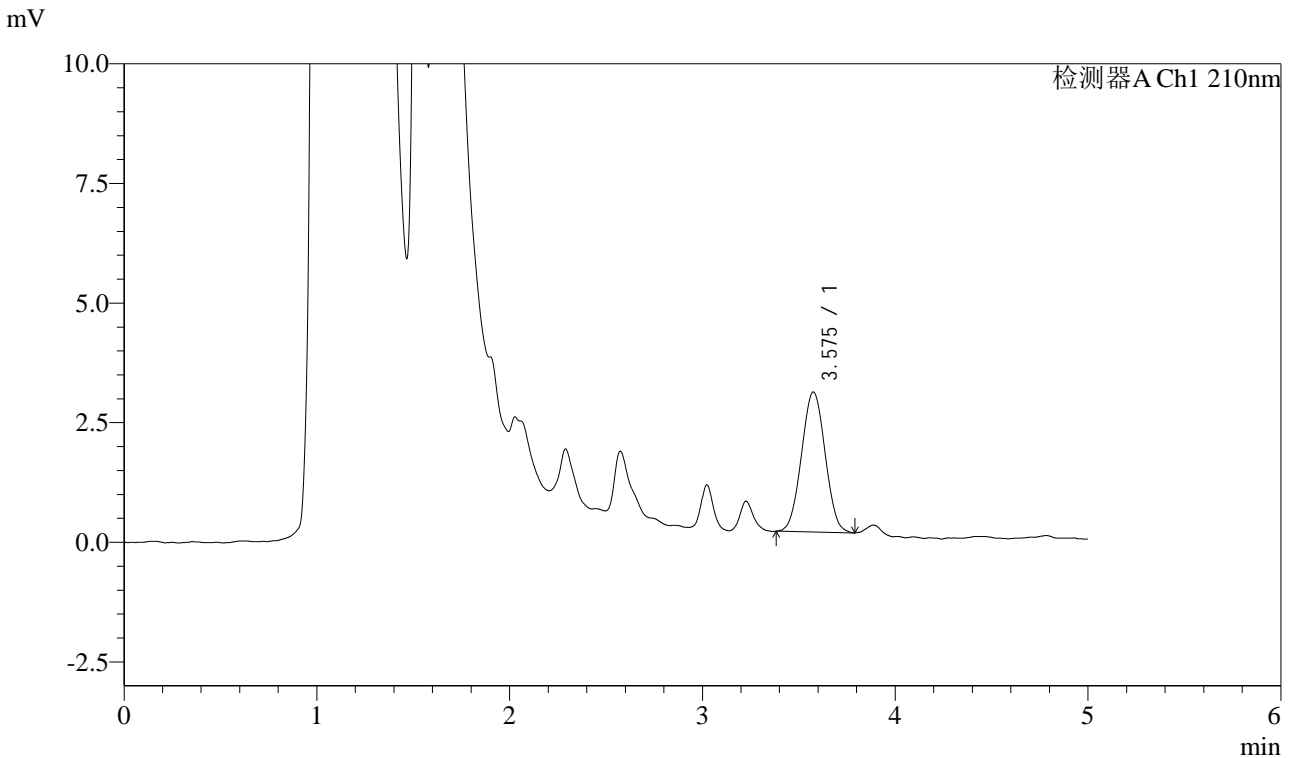


# J483

## <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 - 0-72/30-413-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:34:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	25016	100.000	2923	3977	1.025	--
总计		25016	100.000	2923			

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2-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

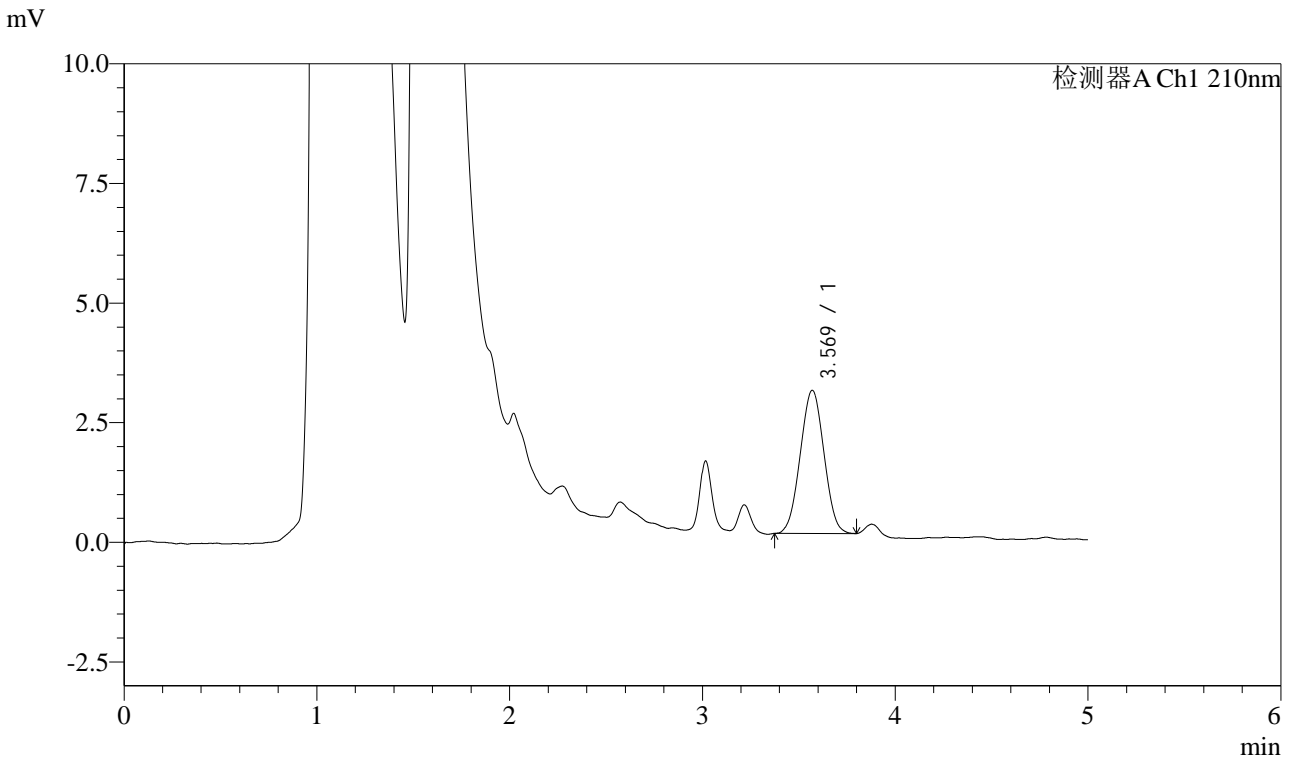


# J483

## <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 - 0-72/30-414-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 20:40:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	25660	100.000	2992	3822	1.015	--
总计		25660	100.000	2992			

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2-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



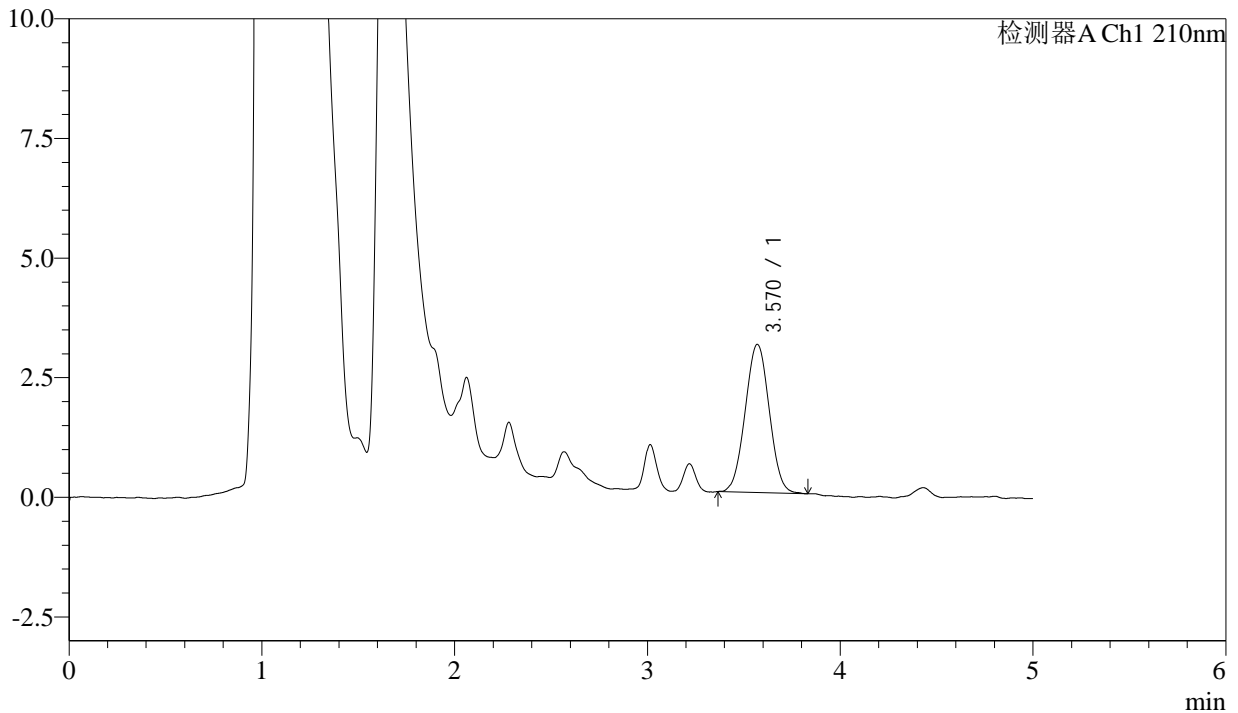
# J483

## <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 - 0-72/30-415-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 20:47:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	26979	100.000	3097	3802	1.020	--
总计		26979	100.000	3097			

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2-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



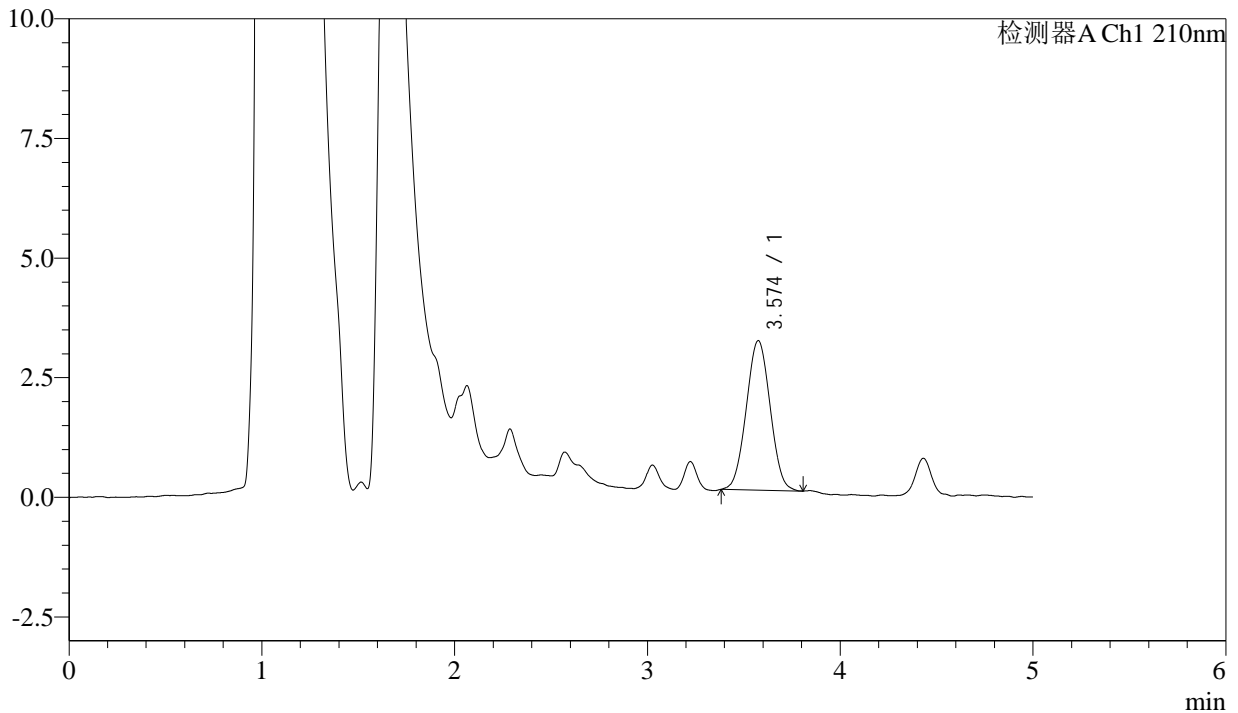
# J483

## <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 - 0-72/30-416-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 20:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	26956	100.000	3122	3863	1.022	--
总计		26956	100.000	3122			

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2-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



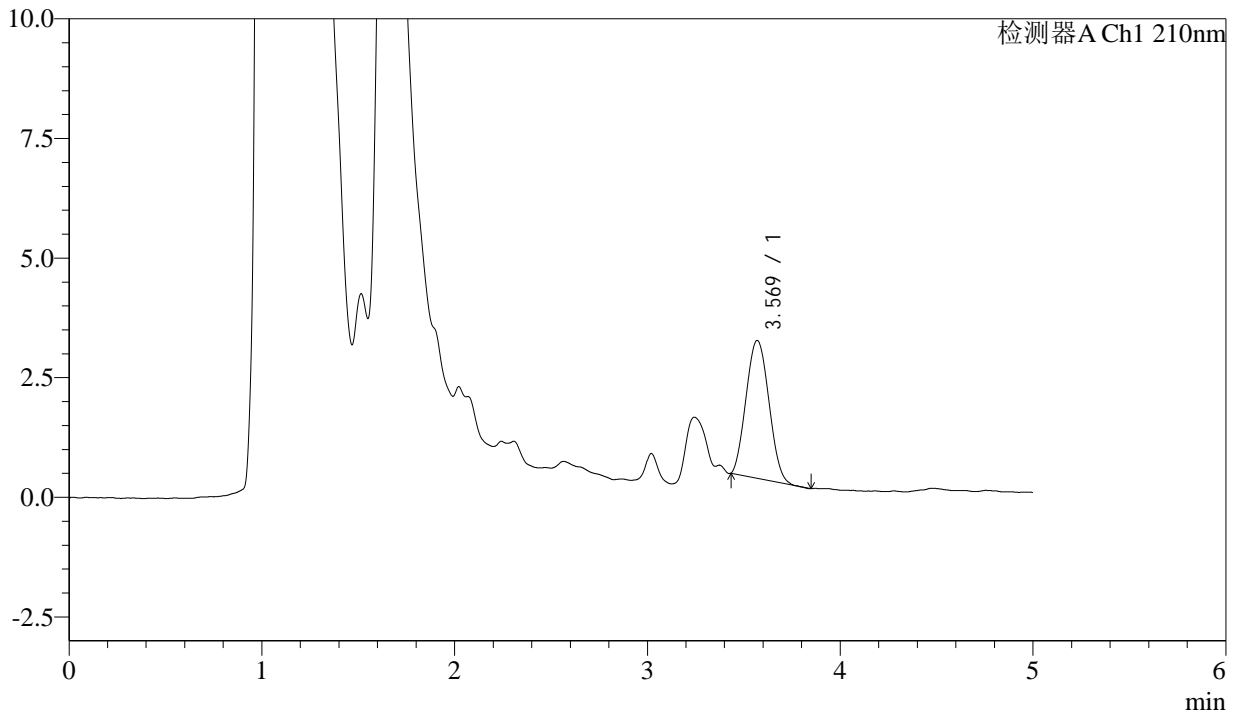
# J483

## <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 - 0-72/30-417-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	23805	100.000	2879	4119	1.088	--
总计		23805	100.000	2879			

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2-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



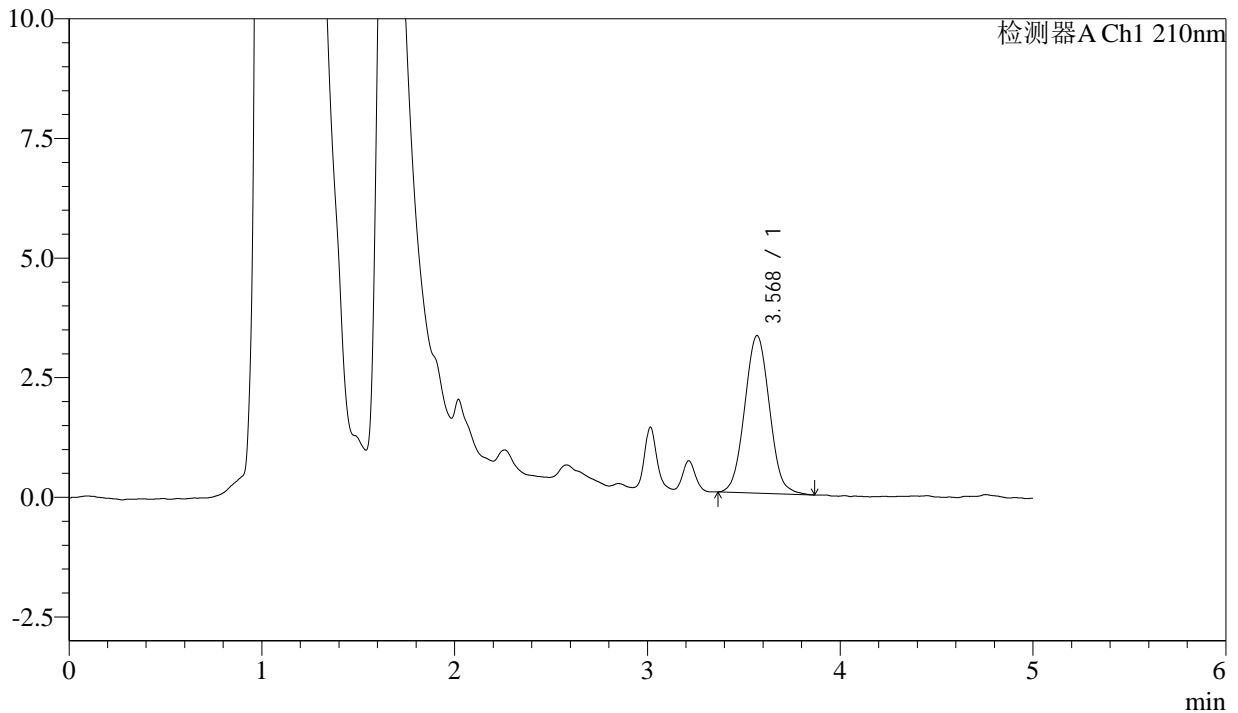
# J483

## <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 - 0-72/30-418-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:06:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	29449	100.000	3289	3650	1.048	--
总计		29449	100.000	3289			

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2-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

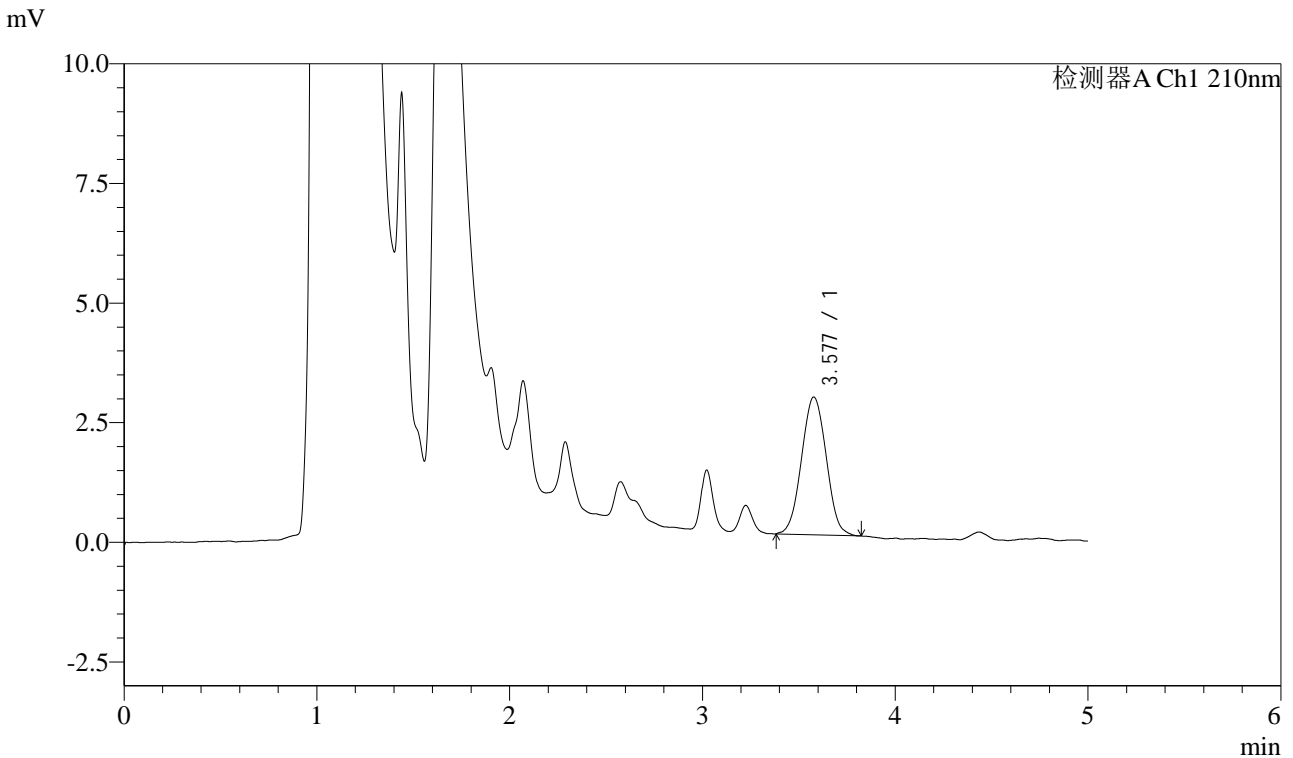


# J483

## <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 - 0-72/30-419-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:13:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	25673	100.000	2875	3644	1.027	--
总计		25673	100.000	2875			

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2-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



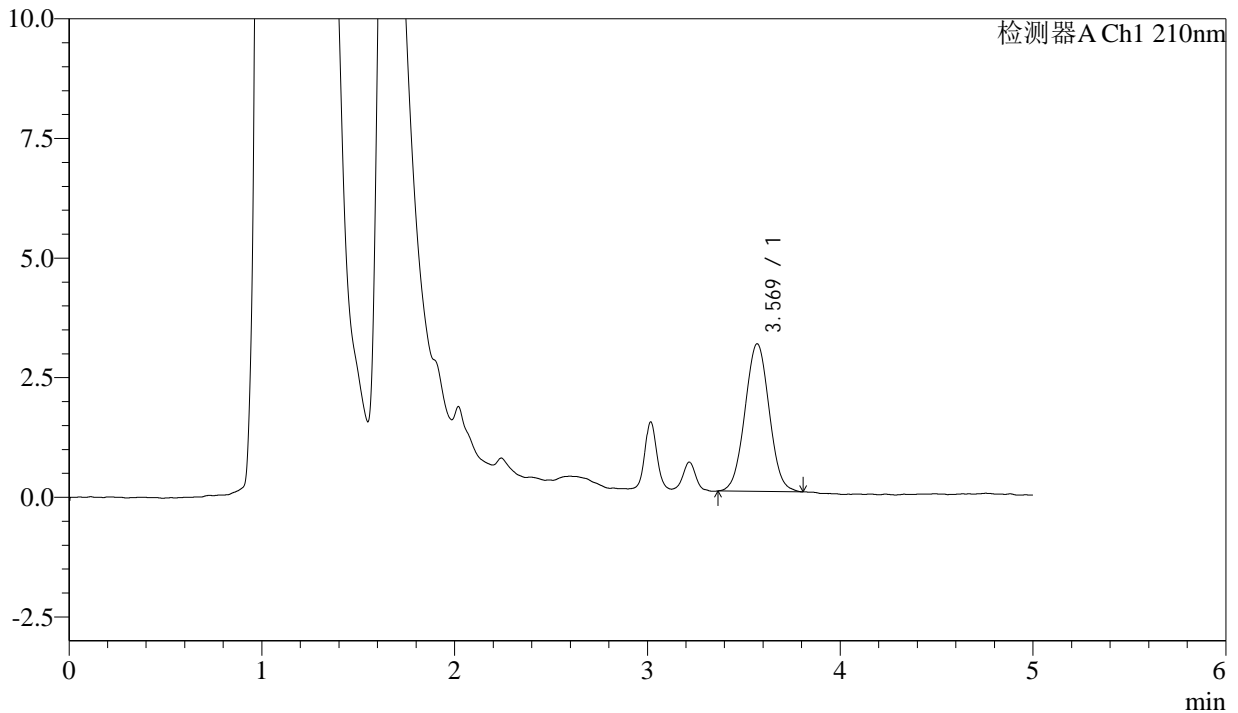
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-72/30-420-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	26944	100.000	3080	3846	1.028	--
总计		26944	100.000	3080			

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2-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

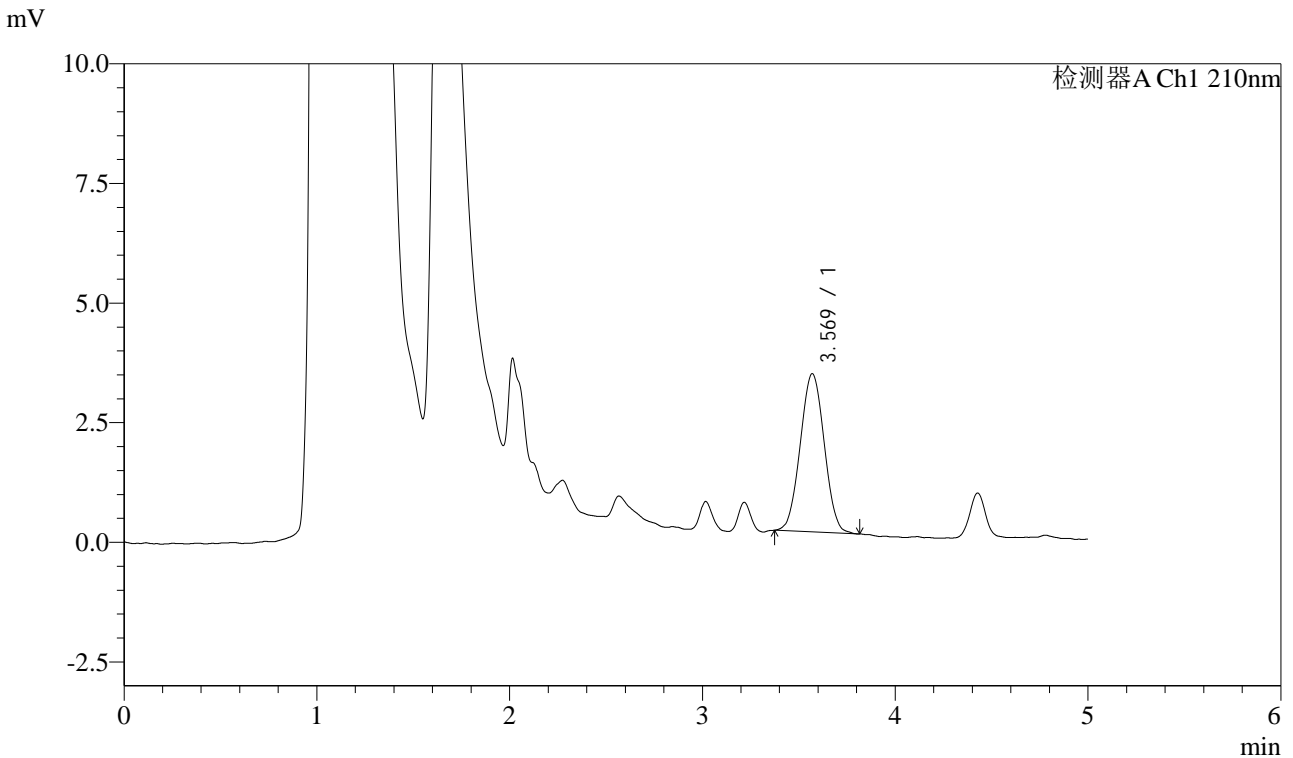


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-72/30-421-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:26:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	28656	100.000	3303	3836	1.028	--
总计		28656	100.000	3303			

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2-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



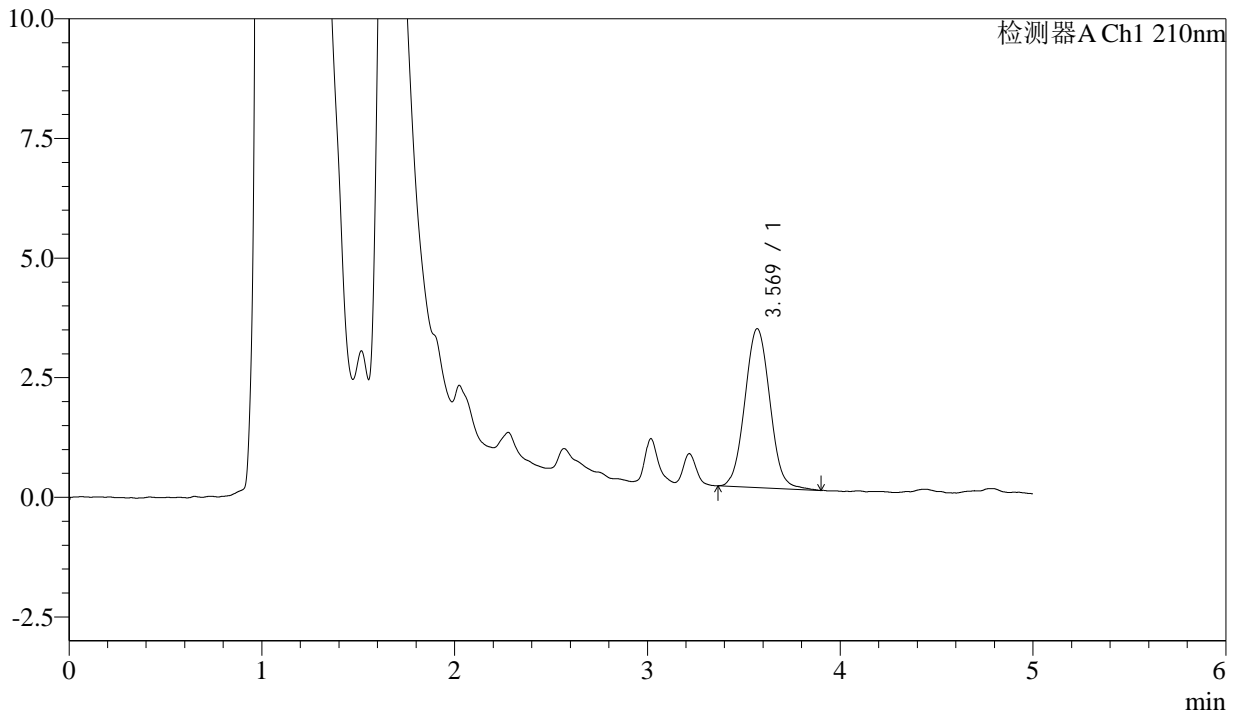
# J483

## <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 - 0-72/30-422-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:32:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	29921	100.000	3316	3664	1.052	--
总计		29921	100.000	3316			

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2-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



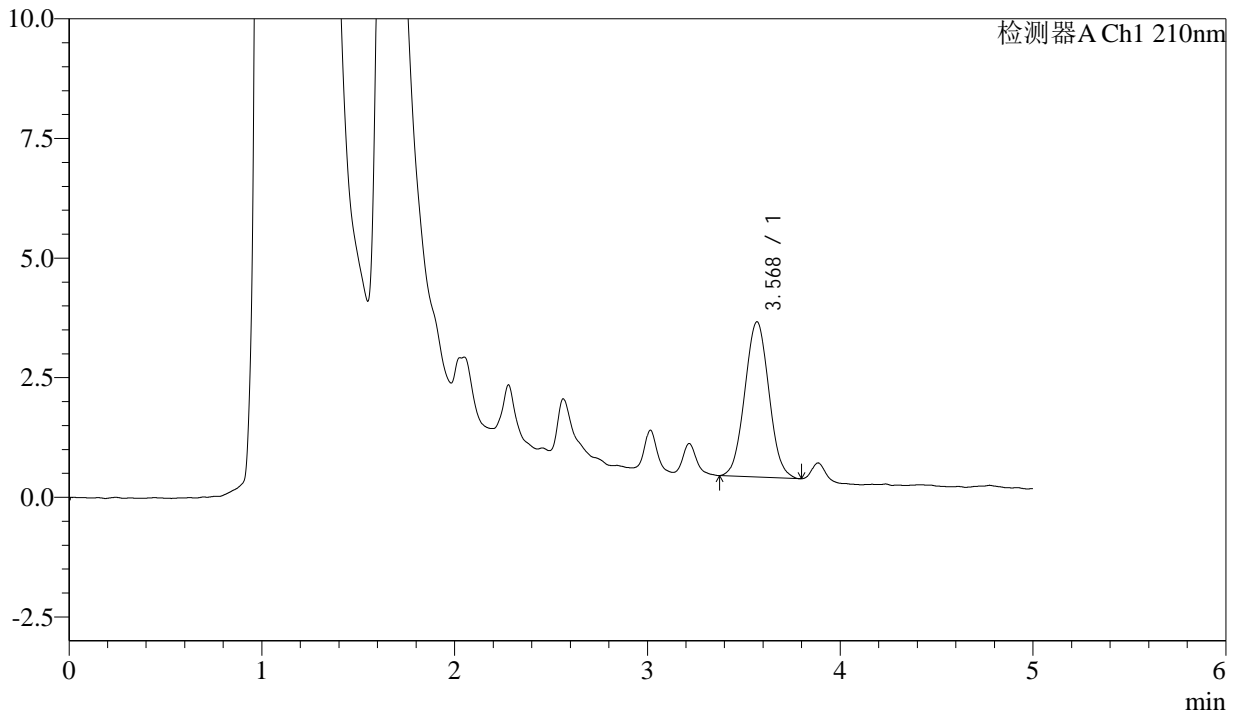
# J483

## <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 - 0-72/30-423-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 21:39:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	28237	100.000	3238	3828	1.037	--
总计		28237	100.000	3238			

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2-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



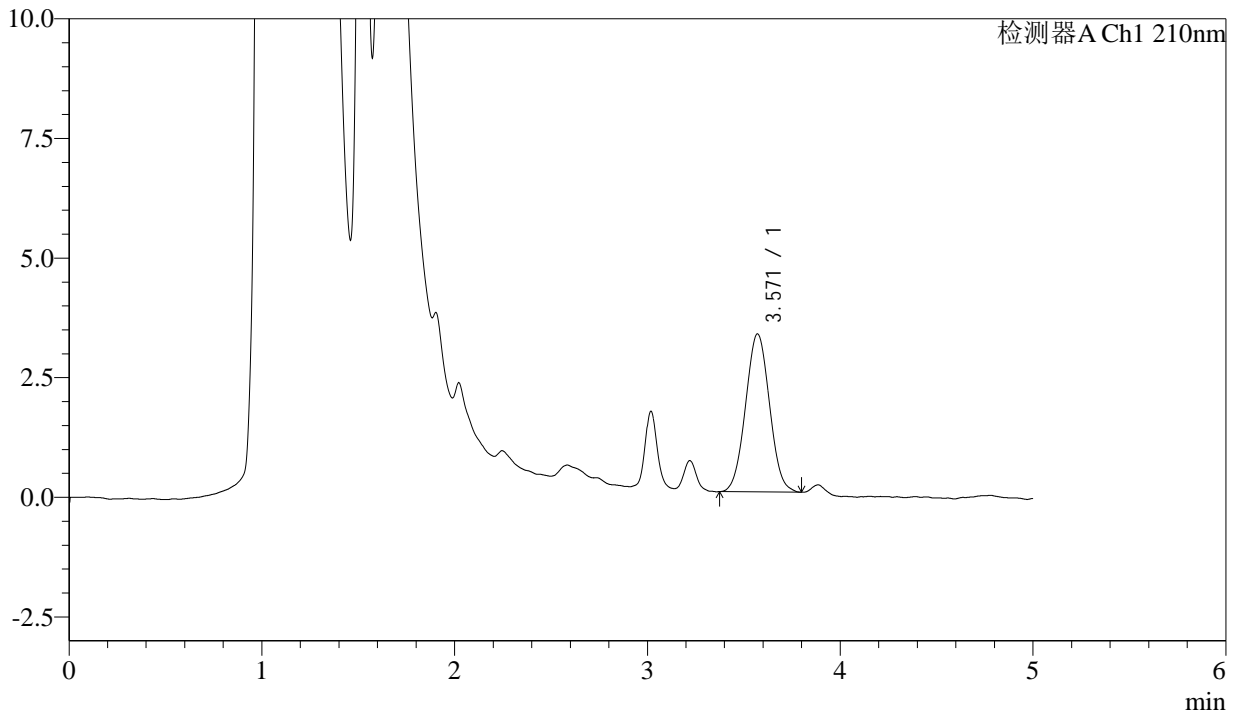
# J483

## <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 - 0-72/30-424-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	28563	100.000	3301	3850	1.035	--
总计		28563	100.000	3301			

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2-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



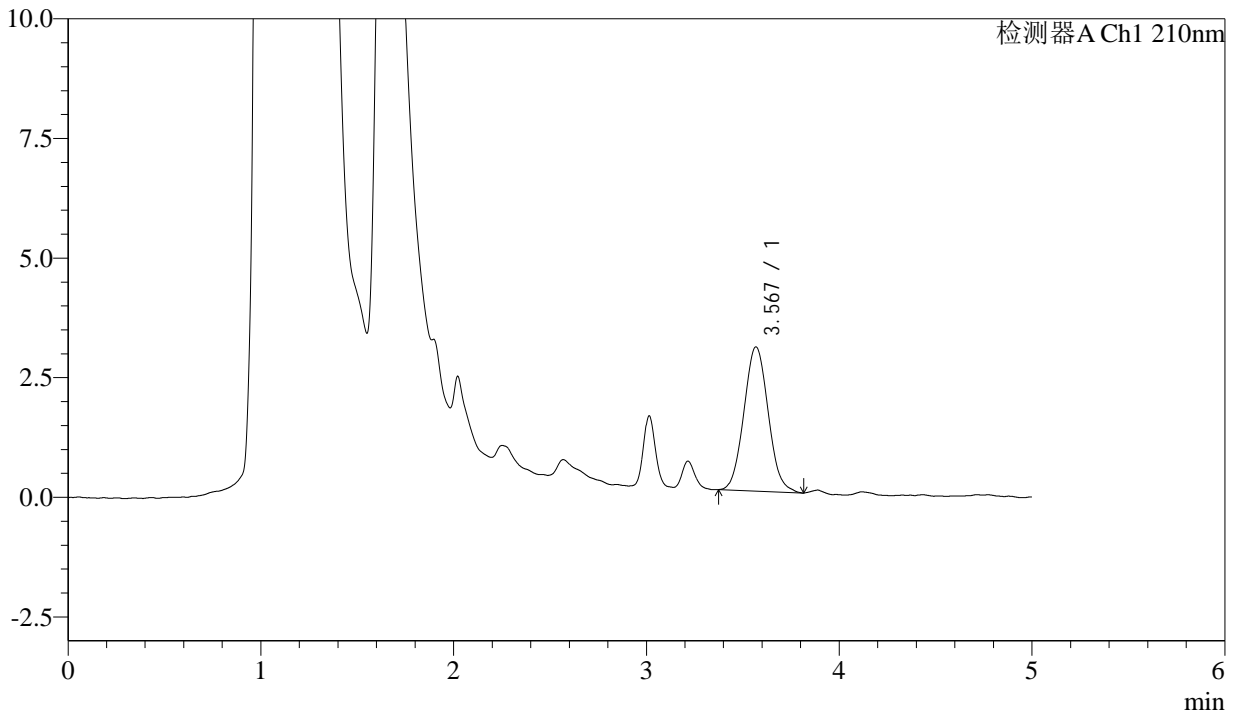
# J483

## <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 - 0-72/30-425-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:52:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	26490	100.000	3008	3799	1.067	--
总计		26490	100.000	3008			

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2-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



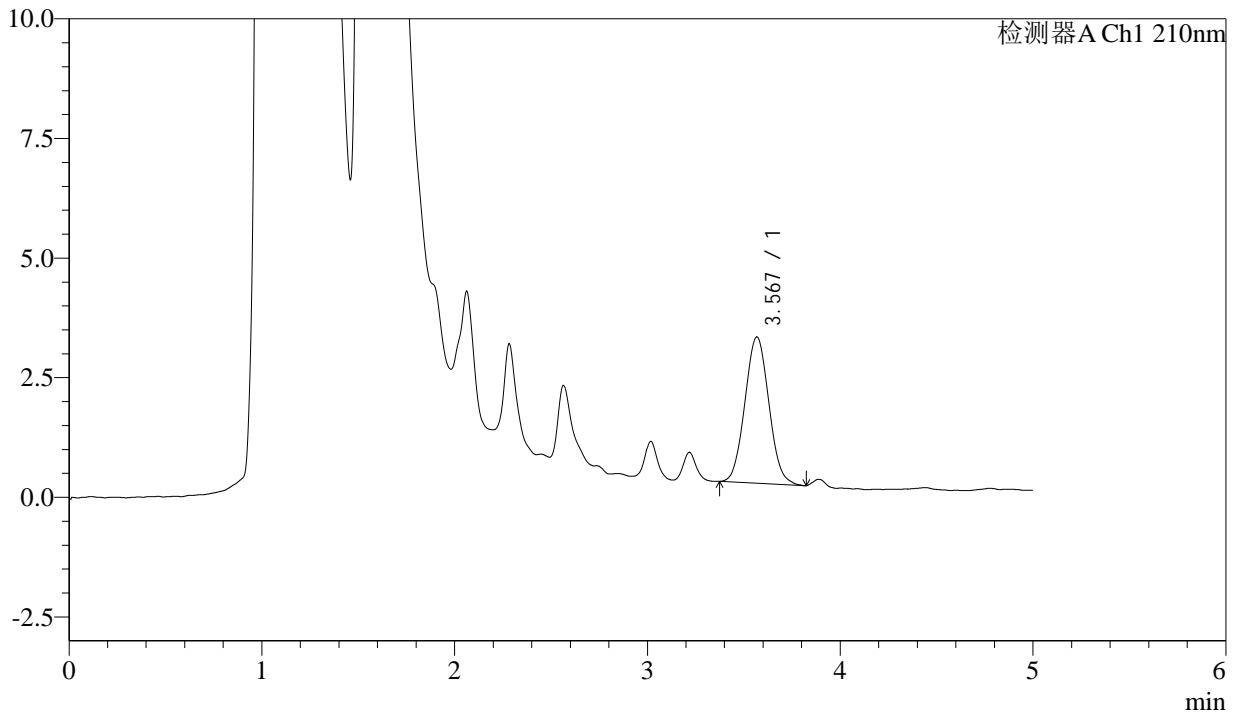
# J483

## <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 - 0-72/30-426-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 21:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	26504	100.000	3052	3844	1.061	--
总计		26504	100.000	3052			

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2-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

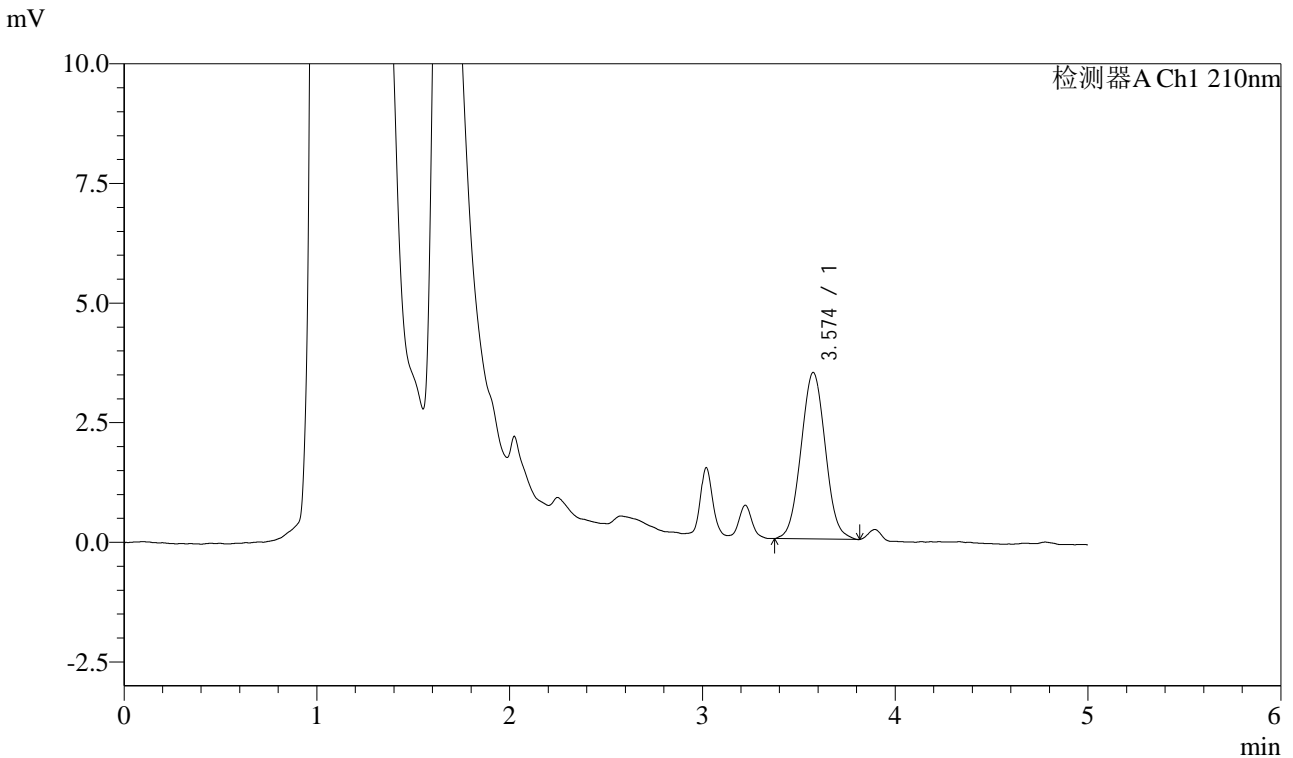


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-72/30-427-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 22:05:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	30481	100.000	3478	3798	1.041	--
总计		30481	100.000	3478			

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2-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



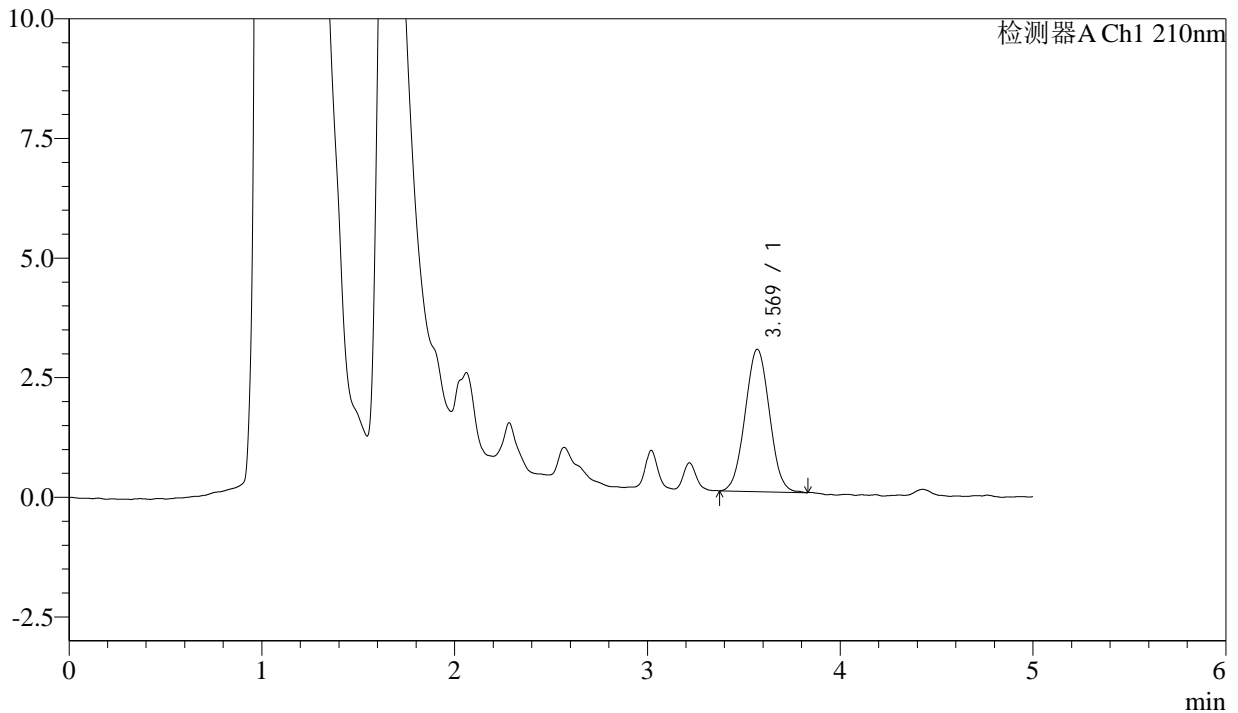
# J483

## <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 - 0-72/30-428-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 22:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	26114	100.000	2972	3732	1.028	--
总计		26114	100.000	2972			

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2-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



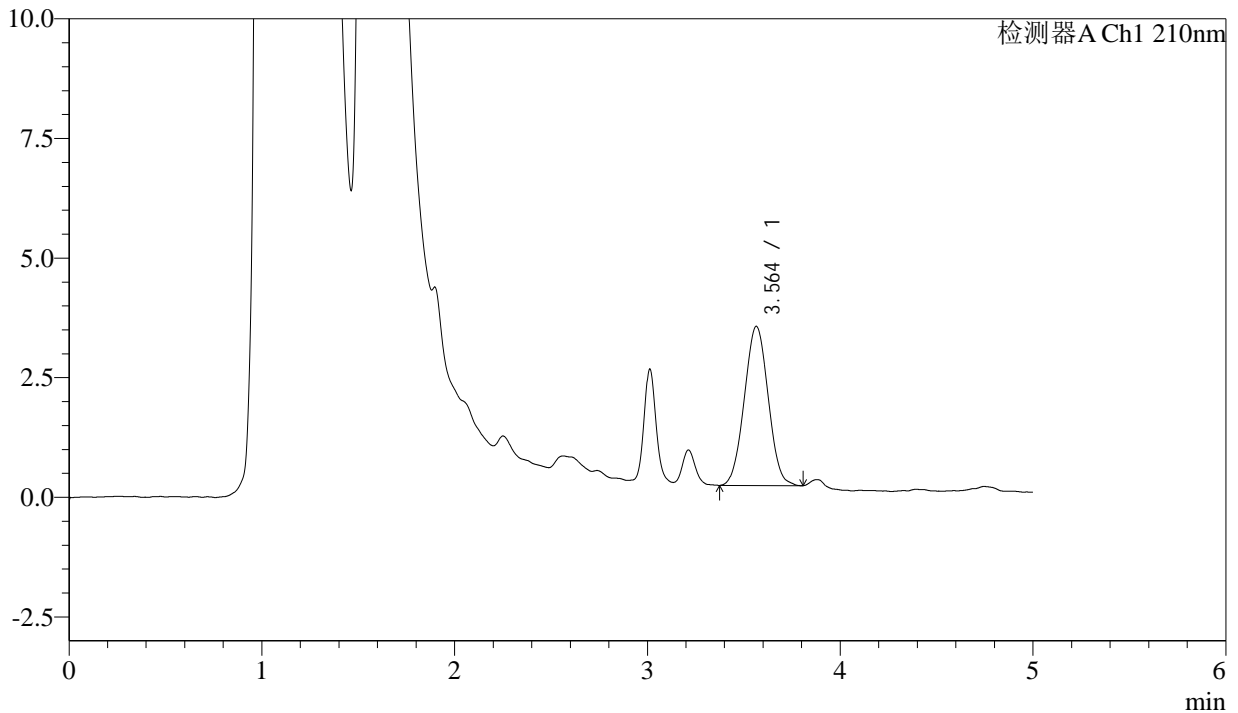
# J483

## <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 - 0-72/30-562-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 13:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	28635	100.000	3328	3812	1.026	--
总计		28635	100.000	3328			

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2-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



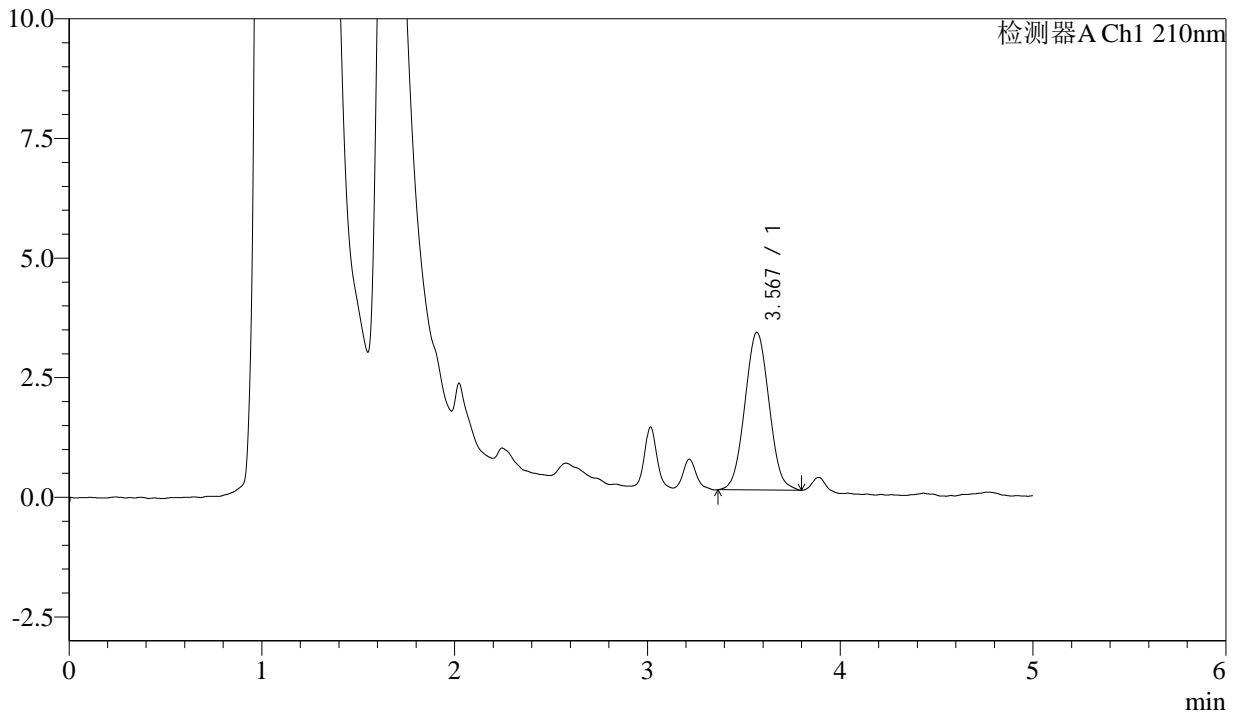
# J483

## <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 - 0-72/30-430-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-1  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:25:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	28736	100.000	3288	3767	1.043	--
总计		28736	100.000	3288			

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2-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



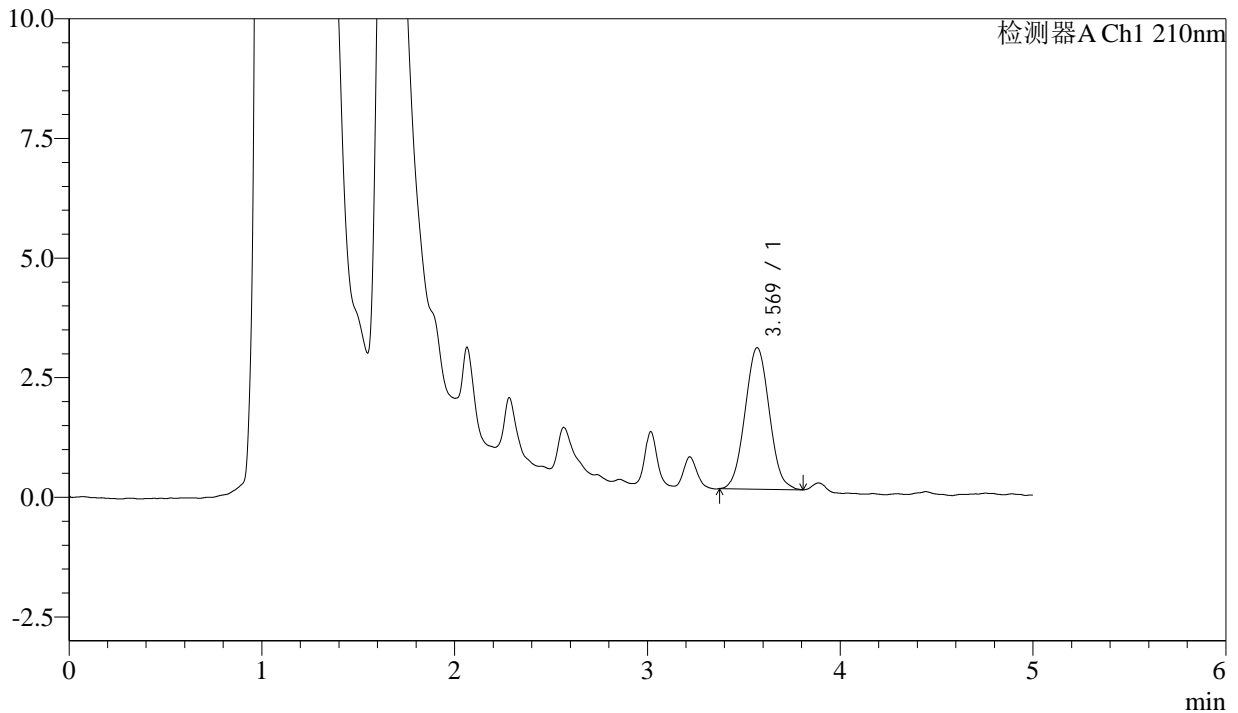
# J483

## <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 - 0-72/30-431-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:36:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	25841	100.000	2953	3800	1.045	--
总计		25841	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2-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



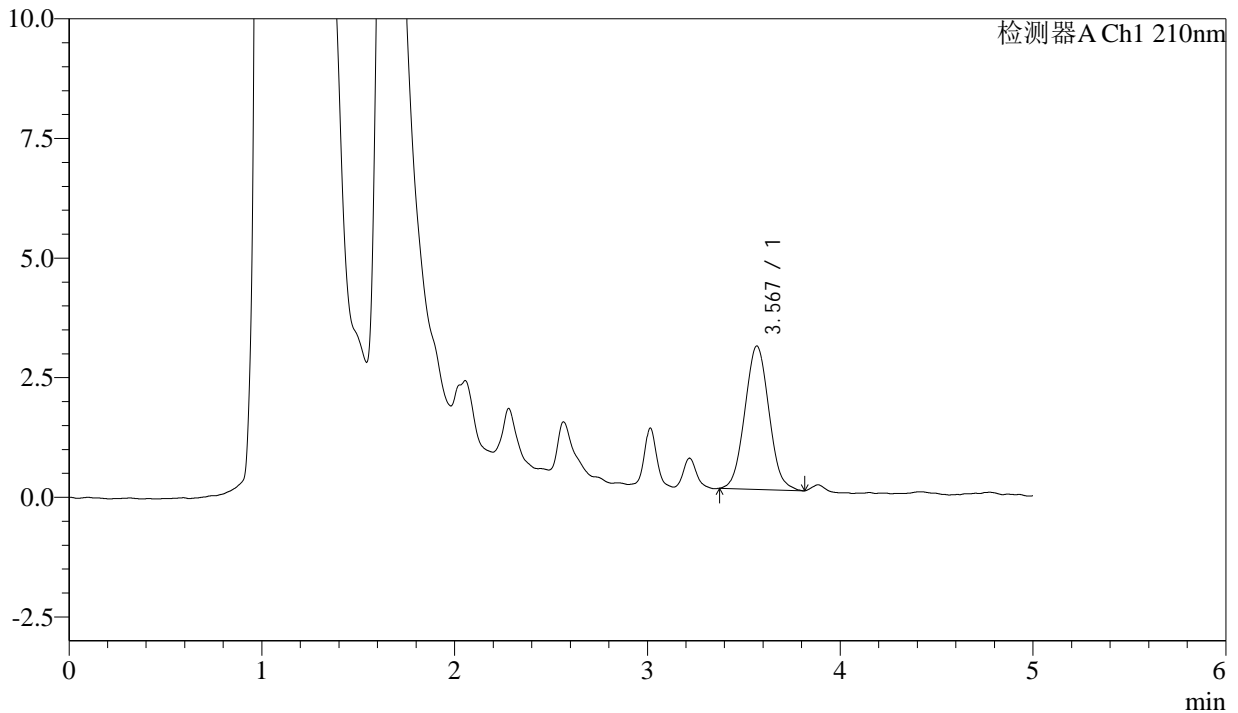
# J483

## <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 - 0-72/30-432-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-19  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:38:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:37:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	26097	100.000	2993	3815	1.059	--
总计		26097	100.000	2993			

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2-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



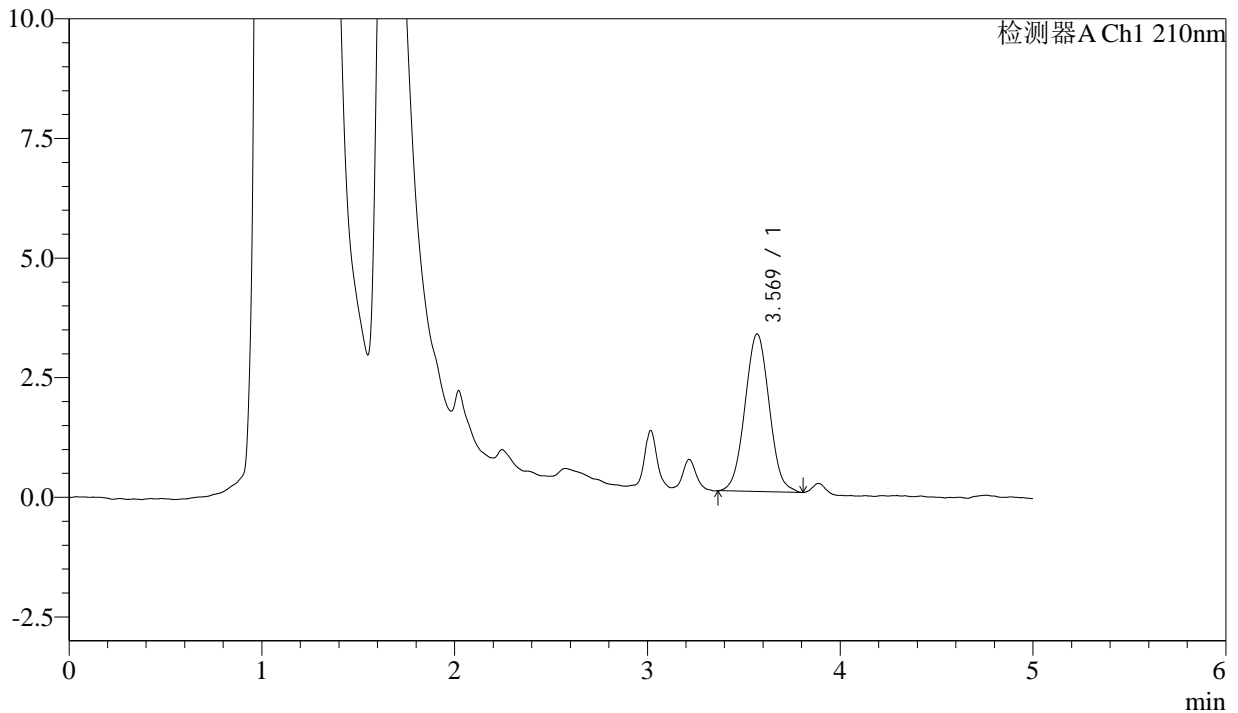
# J483

## <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 - 0-72/30-433-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:44:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:37:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	28849	100.000	3291	3791	1.037	--
总计		28849	100.000	3291			

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2-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



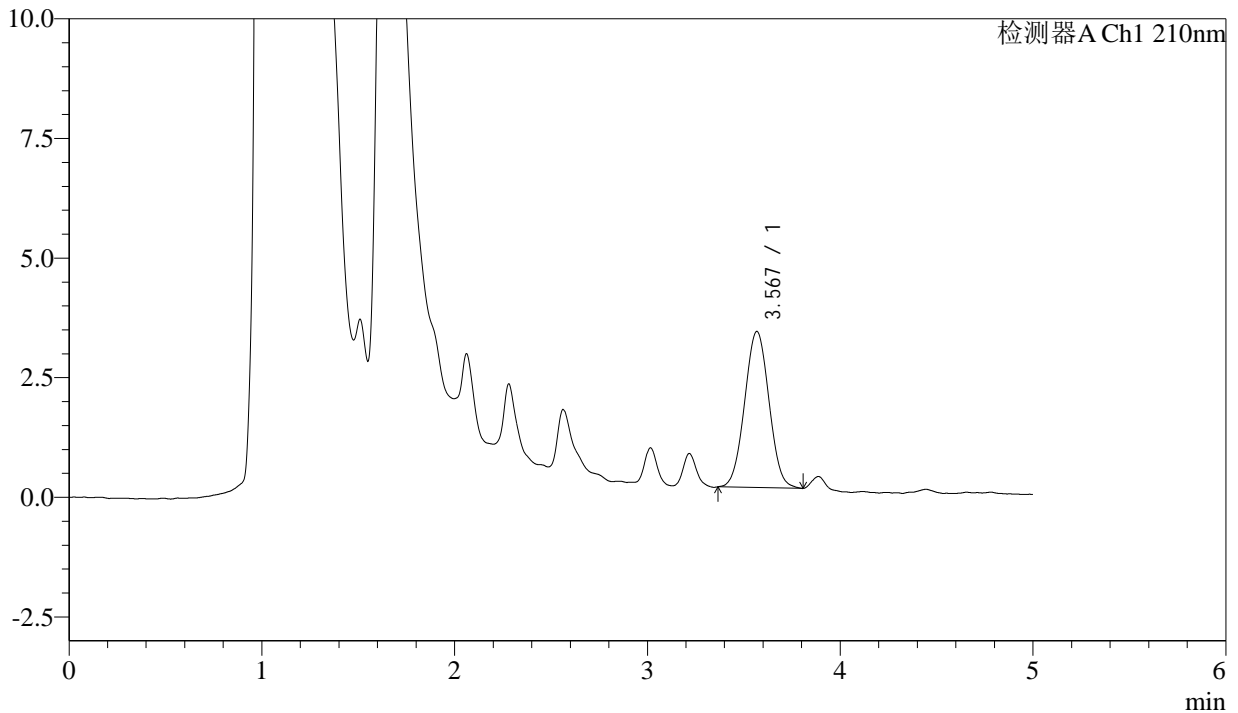
# J483

## <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 - 0-72/30-434-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:37:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	28712	100.000	3258	3781	1.029	--
总计		28712	100.000	3258			

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2-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



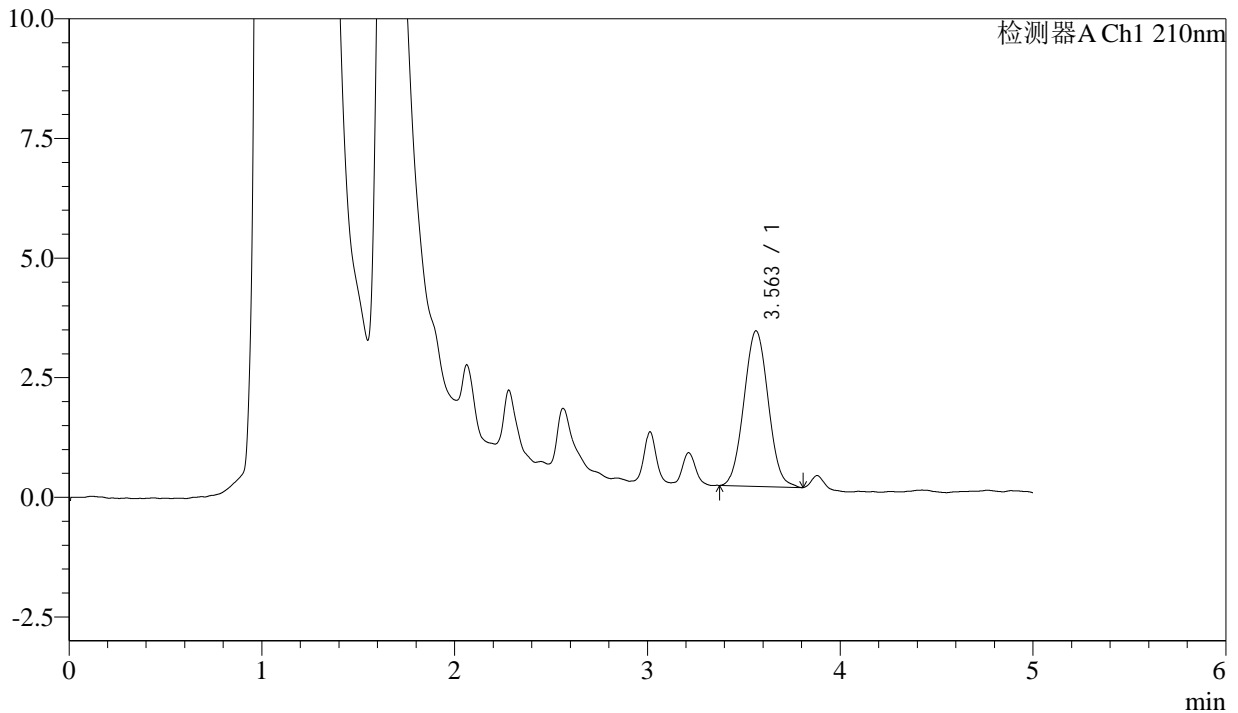
# J483

## <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 - 0-72/30-435-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-46  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/21 22:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:37:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	28462	100.000	3251	3787	1.046	--
总计		28462	100.000	3251			

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2-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



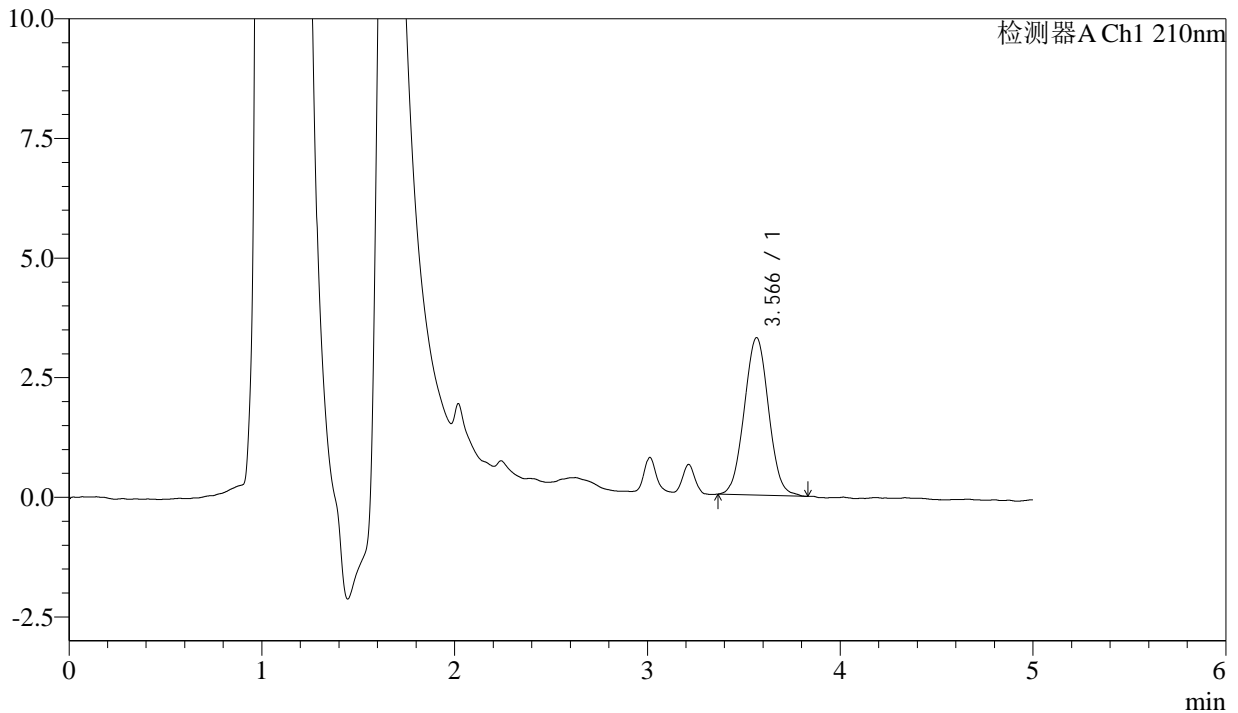
# J483

## <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 - 0-72/30-436-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:04:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	28881	100.000	3287	3816	1.032	--
总计		28881	100.000	3287			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



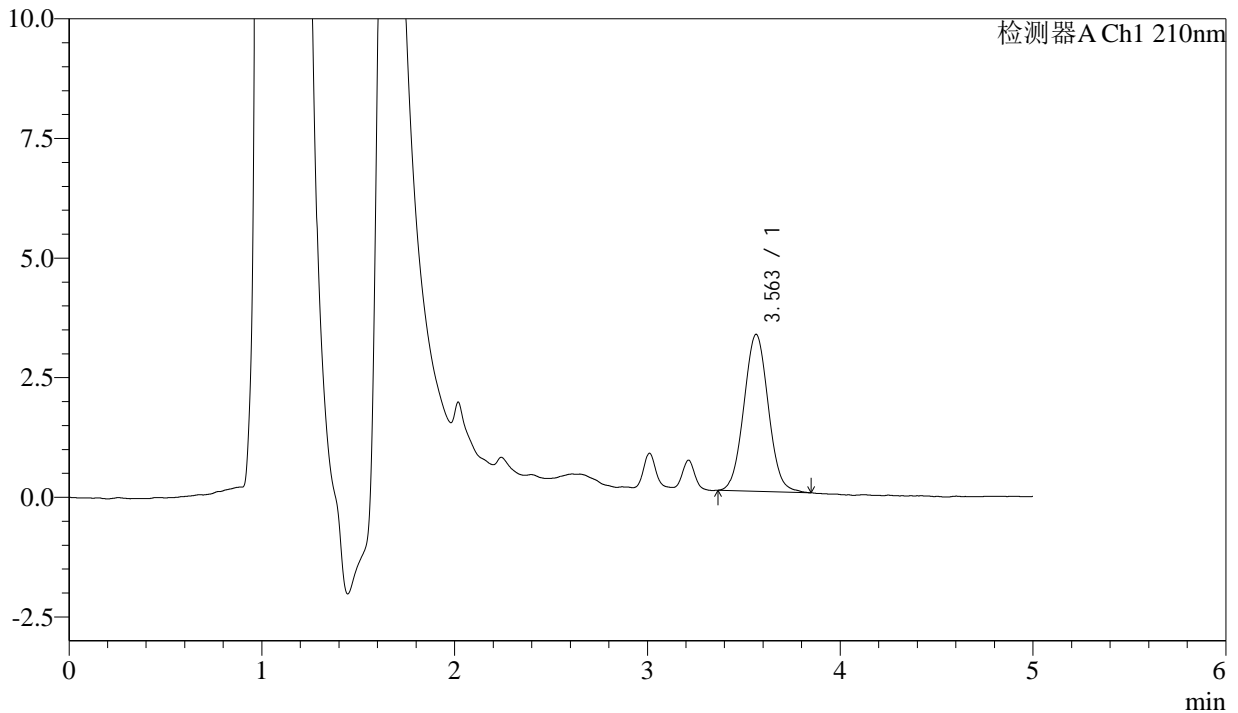
# J483

## <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 - 0-72/30-437-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:37:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	28868	100.000	3281	3797	1.047	--
总计		28868	100.000	3281			

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2-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



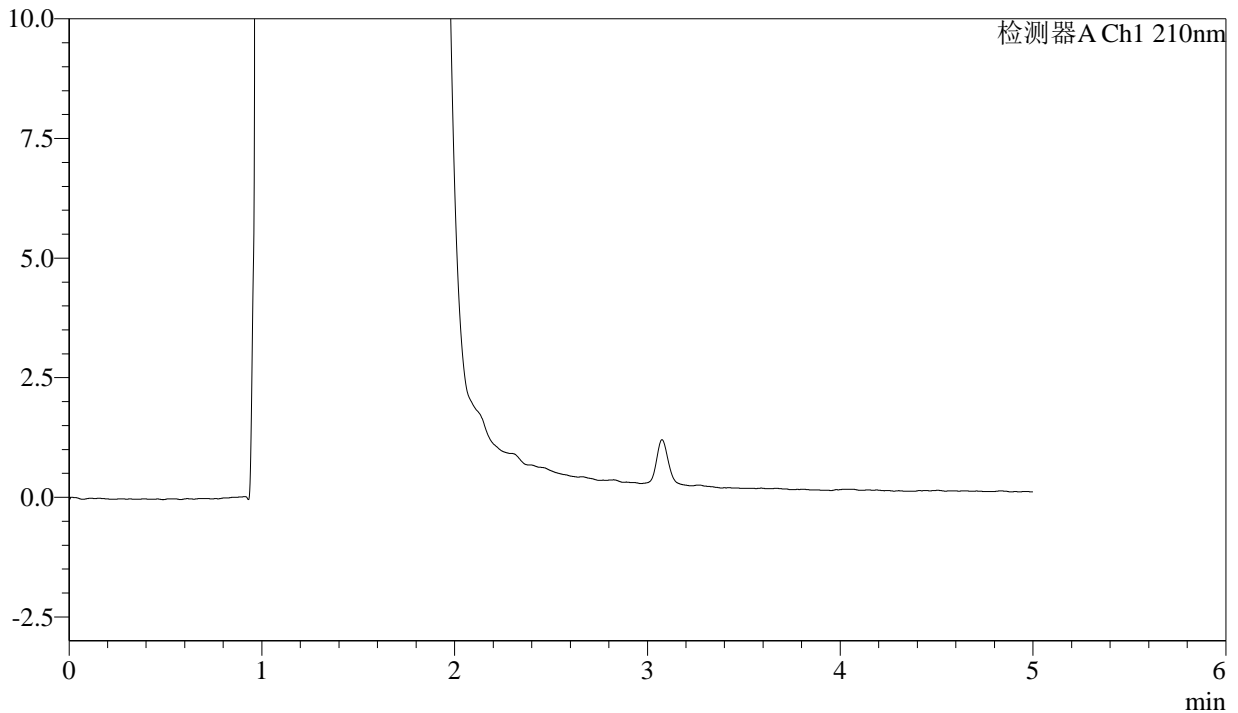
# J483

## <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 - 0-72/30-438-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-pH1.2介质  
溶剂



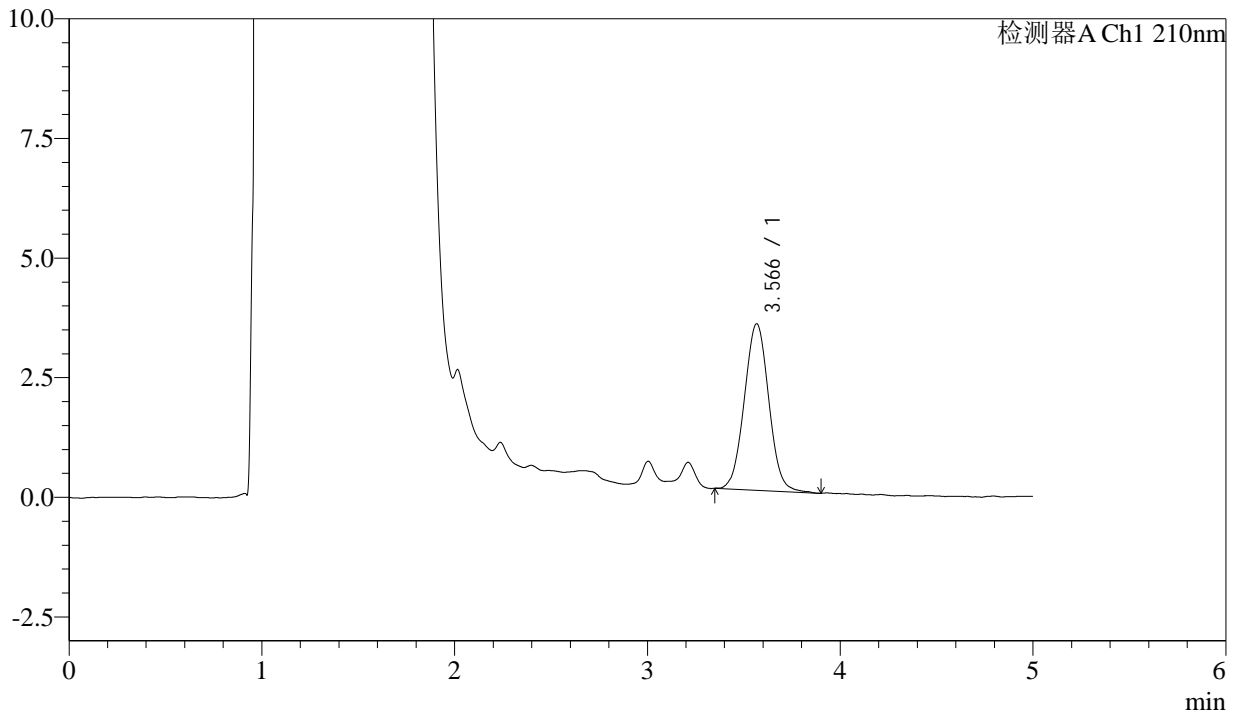
# J483

## <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 - 0-73/30-439-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:39:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	30761	100.000	3478	3777	1.033	--
总计		30761	100.000	3478			

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2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



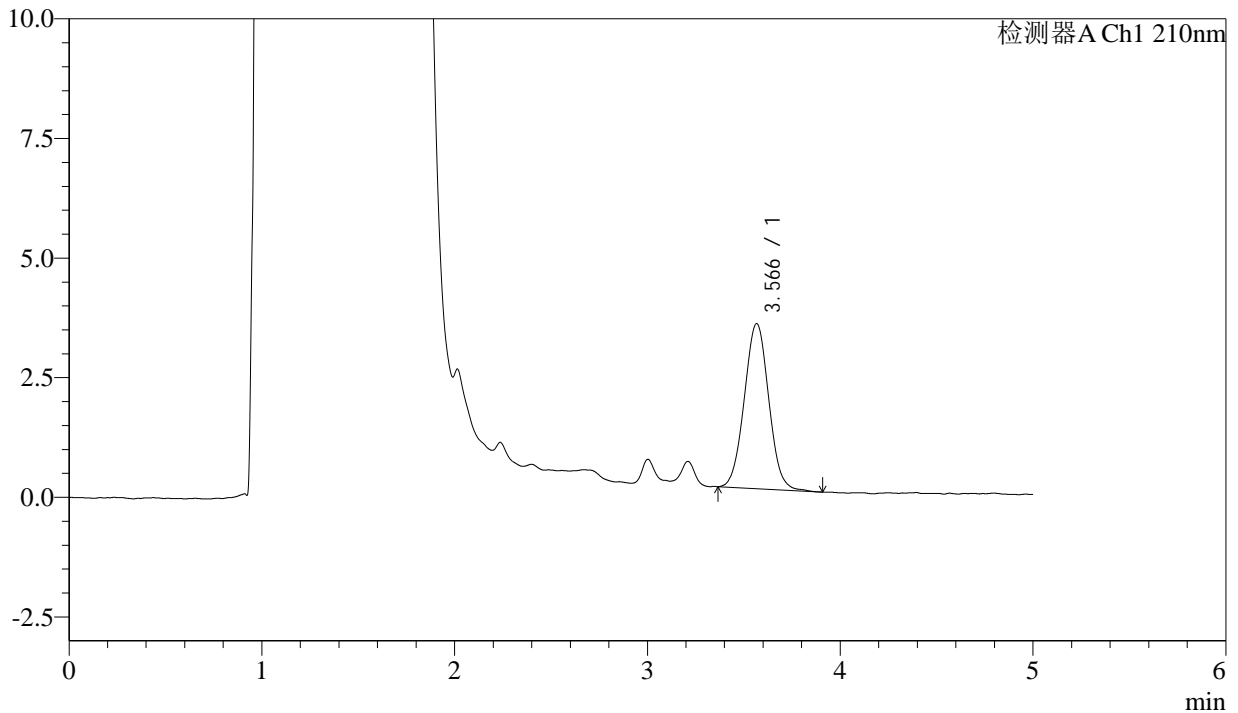
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-73/30-440-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:30:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:39:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	30482	100.000	3447	3770	1.037	--
总计		30482	100.000	3447			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



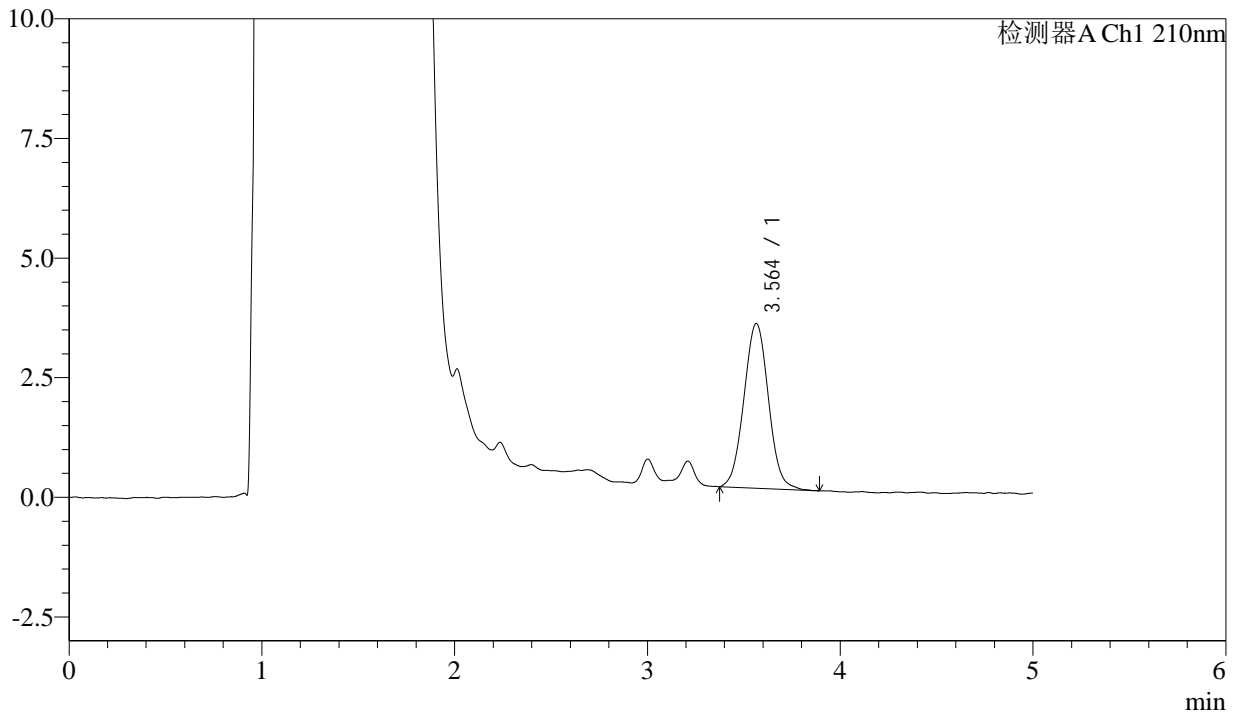
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-73/30-441-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:36:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:39:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	30491	100.000	3442	3784	1.036	--
总计		30491	100.000	3442			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



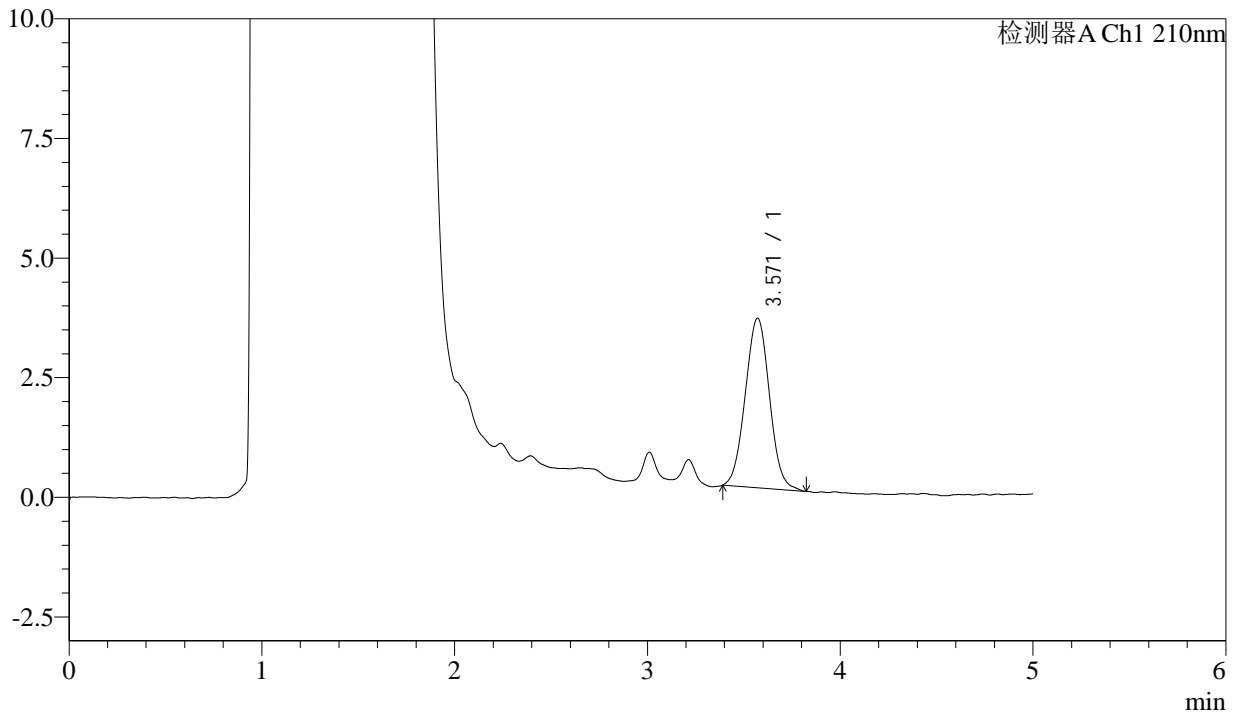
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-74/30-442-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:40:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	30992	100.000	3546	3823	1.032	--
总计		30992	100.000	3546			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



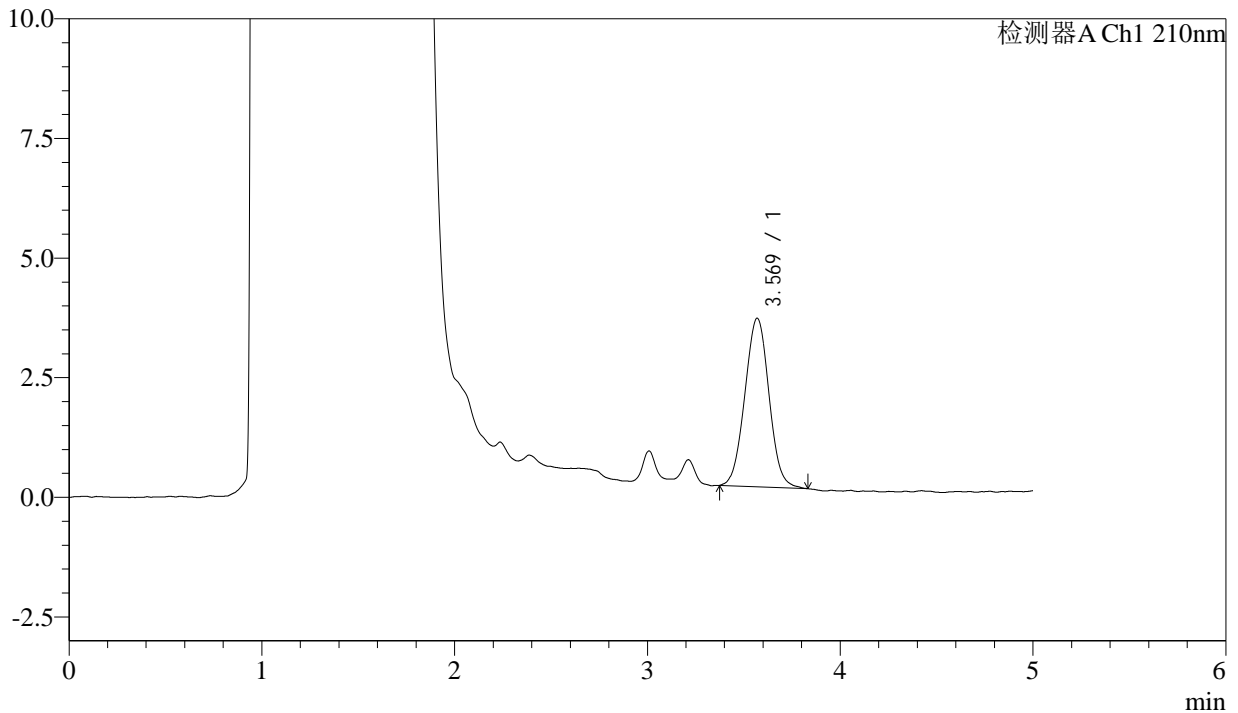
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-75/30-443-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:49:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	30751	100.000	3520	3884	1.024	--
总计		30751	100.000	3520			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



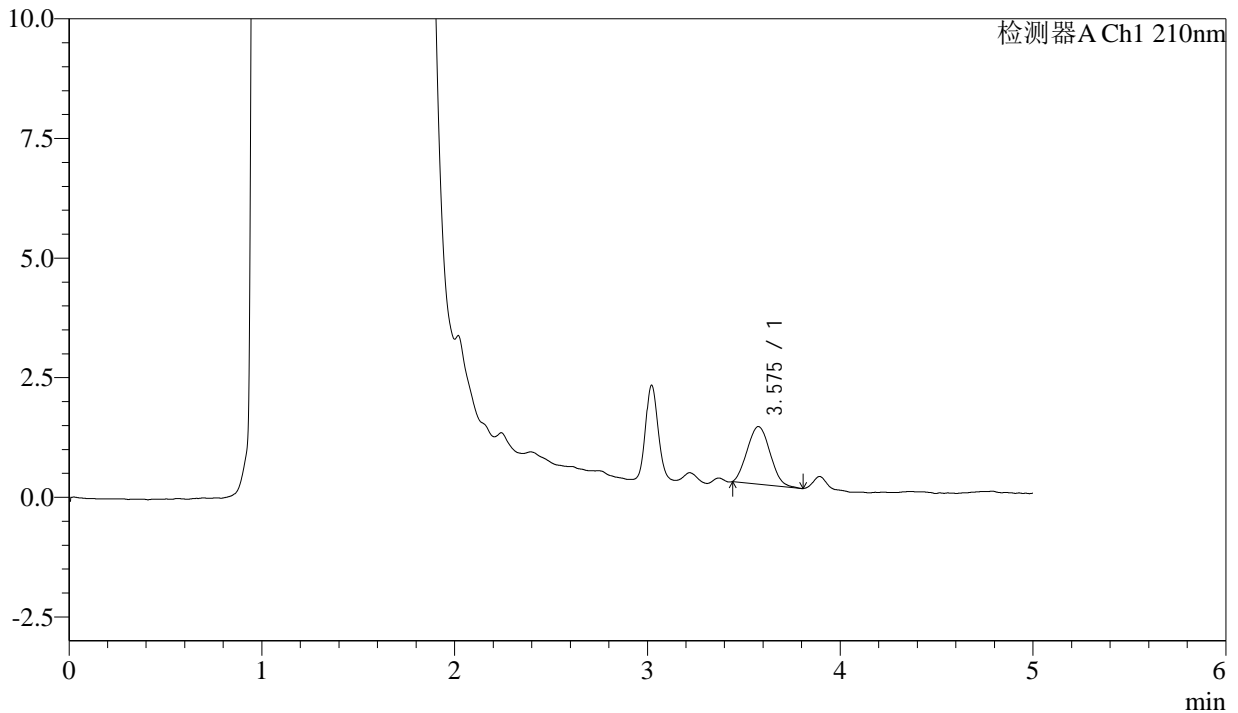
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-444-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 23:56:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	9926	100.000	1202	4182	1.088	--
总计		9926	100.000	1202			

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2-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



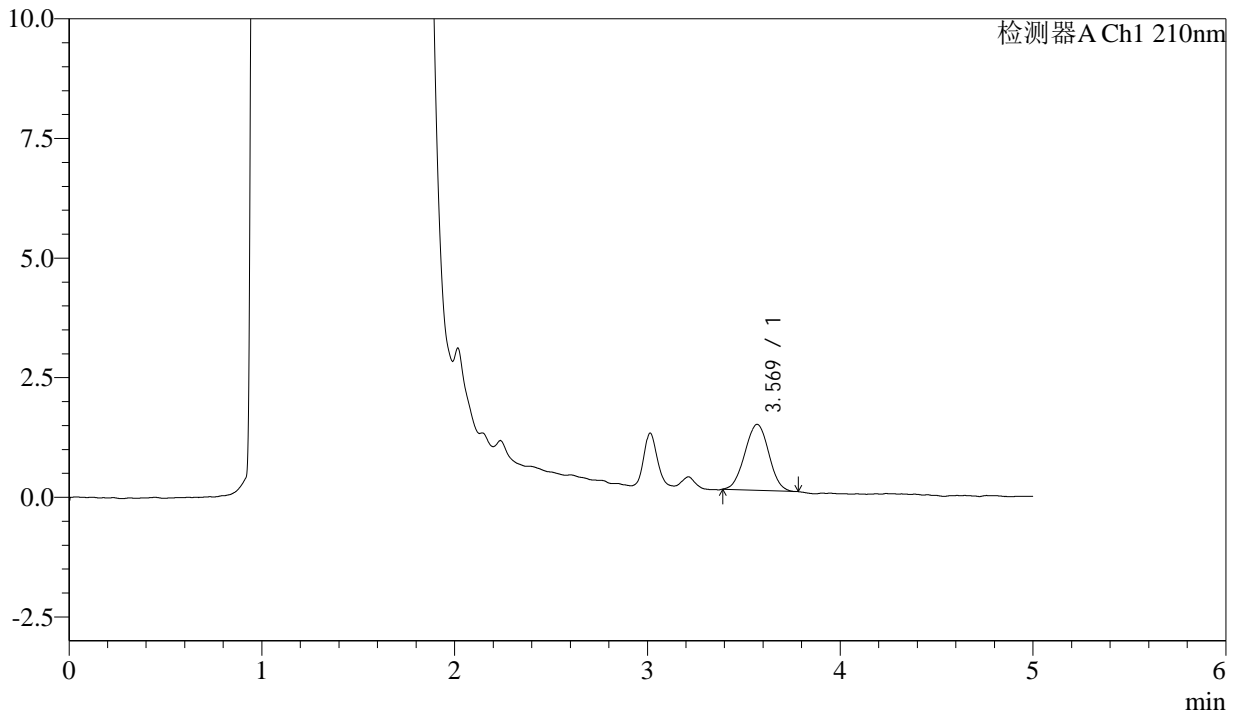
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-445-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	11940	100.000	1377	3859	1.008	--
总计		11940	100.000	1377			

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2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



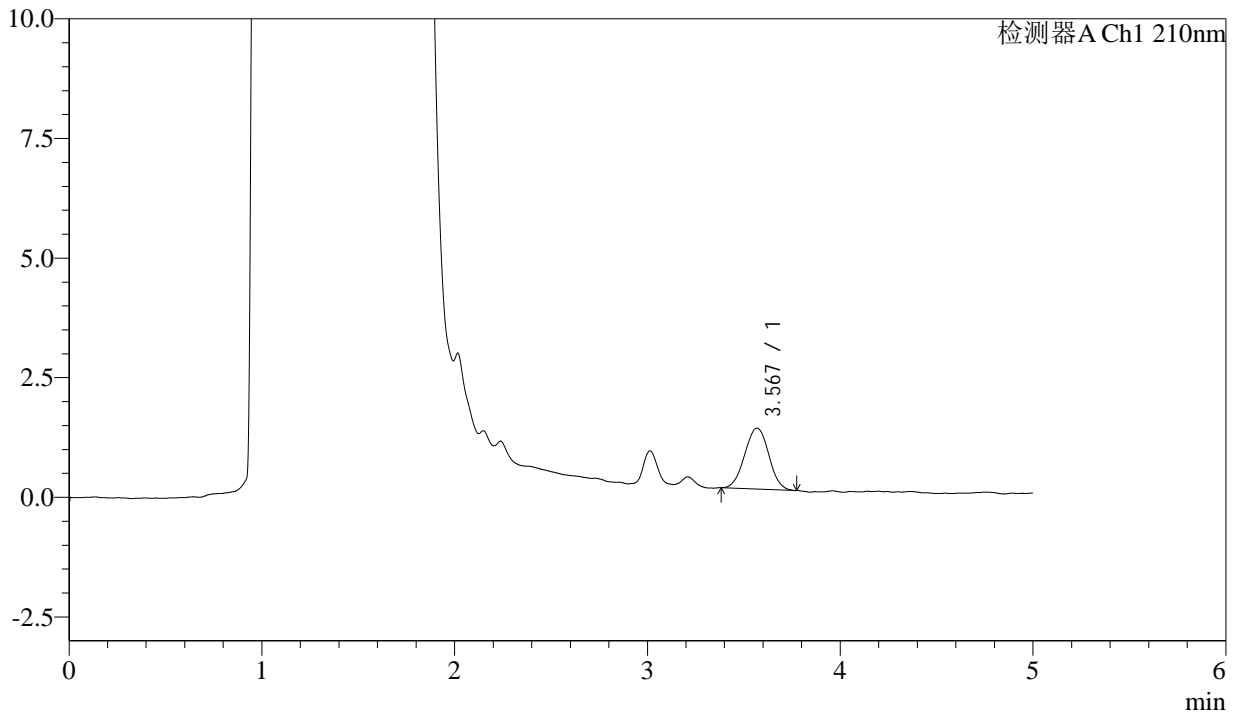
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-446-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:41:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	11087	100.000	1271	3858	1.013	--
总计		11087	100.000	1271			

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2-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



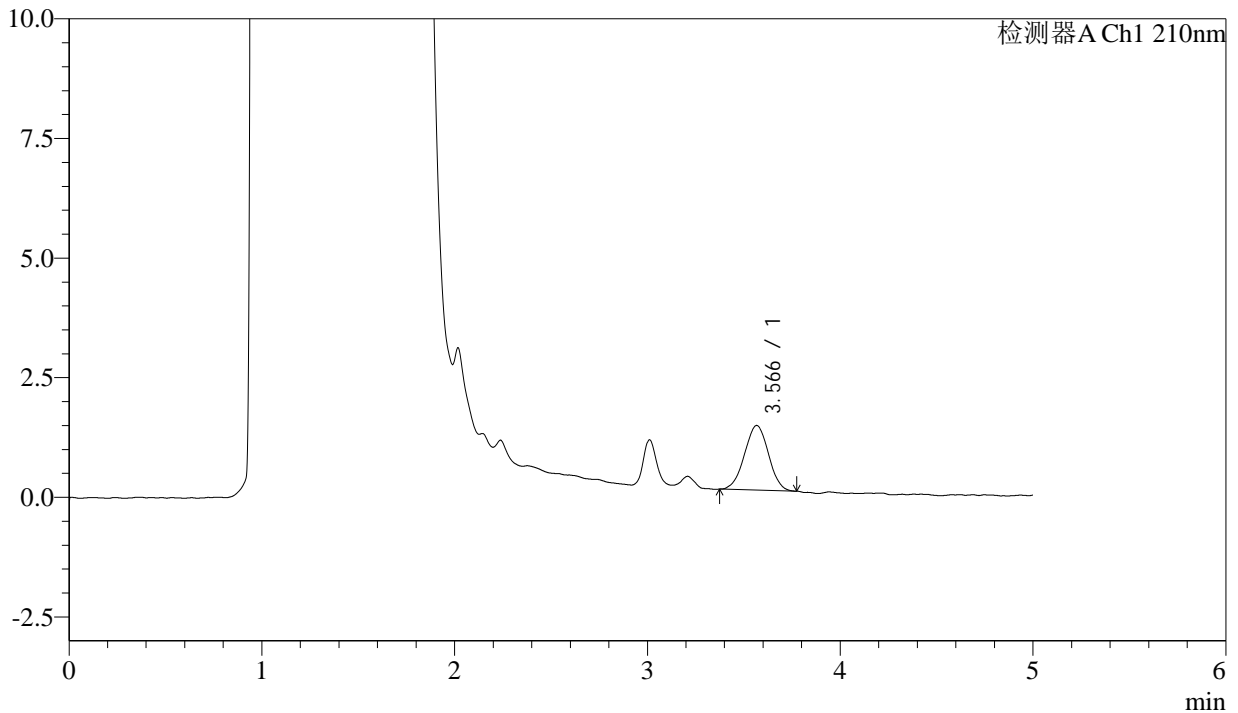
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-447-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:16:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:41:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	11733	100.000	1351	3770	0.996	--
总计		11733	100.000	1351			

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2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



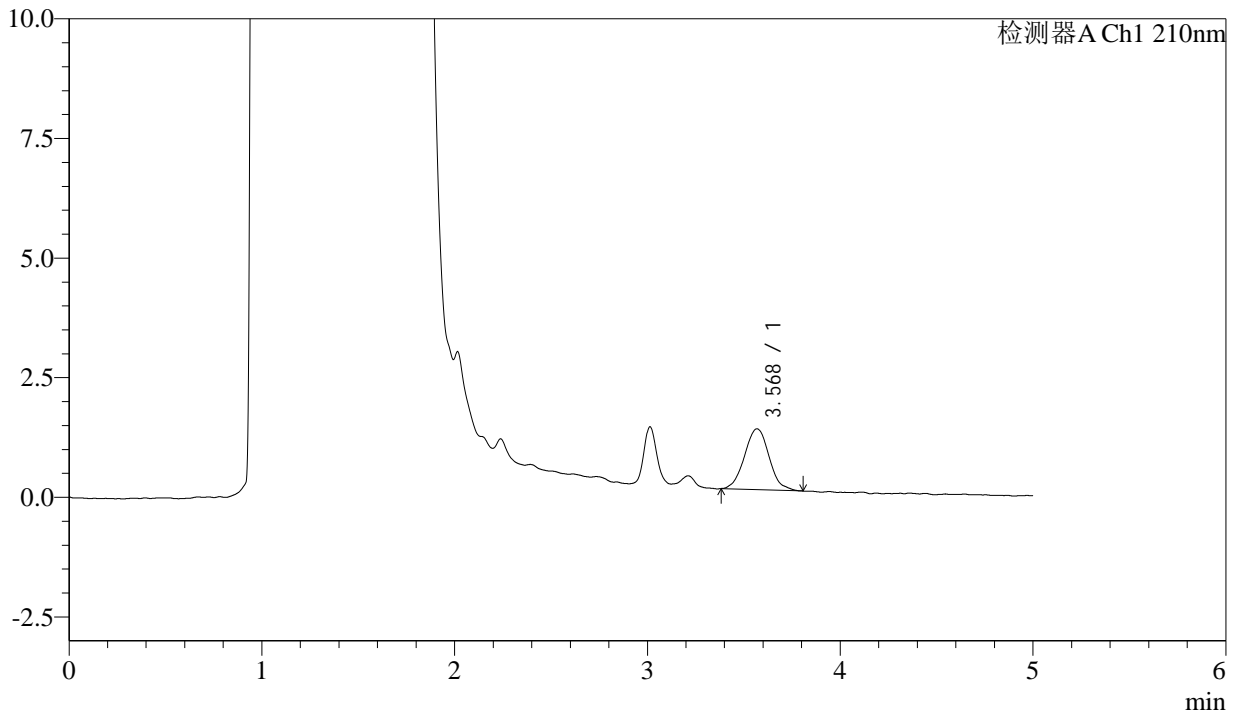
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-448-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:22:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	11285	100.000	1270	3858	1.053	--
总计		11285	100.000	1270			

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2-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



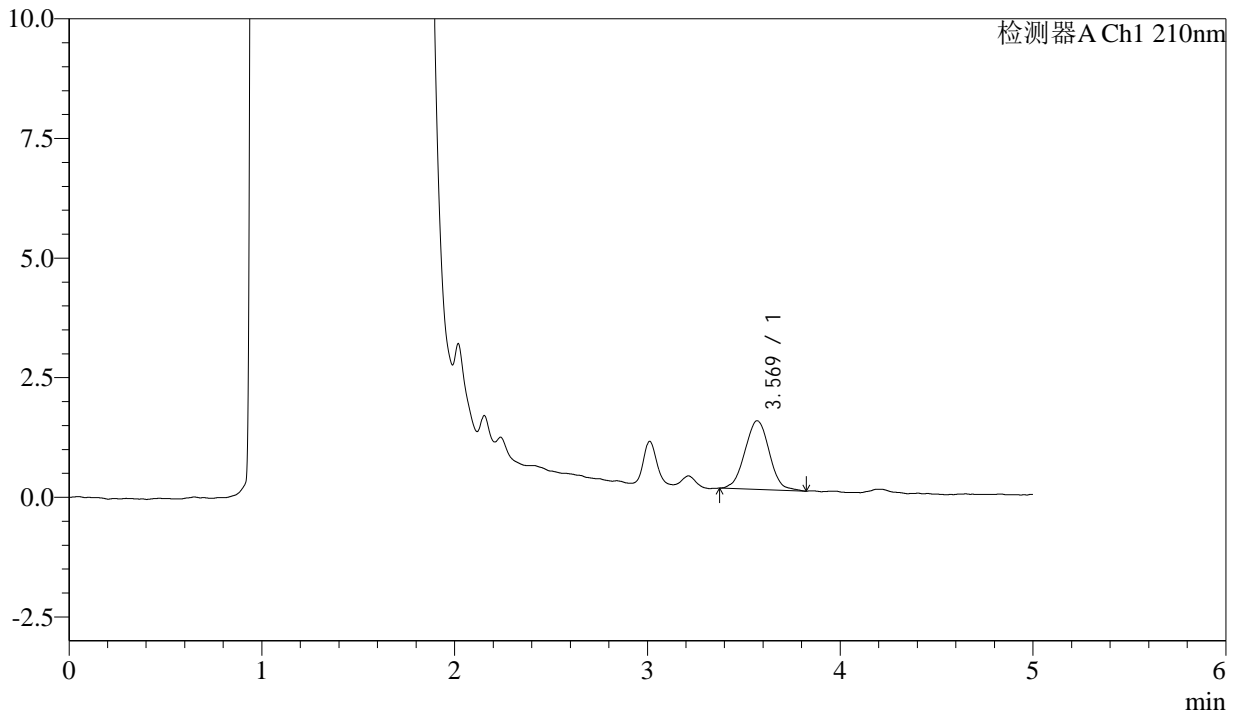
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-449-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :2-46  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 00:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	12636	100.000	1434	3748	1.017	--
总计		12636	100.000	1434			

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2-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



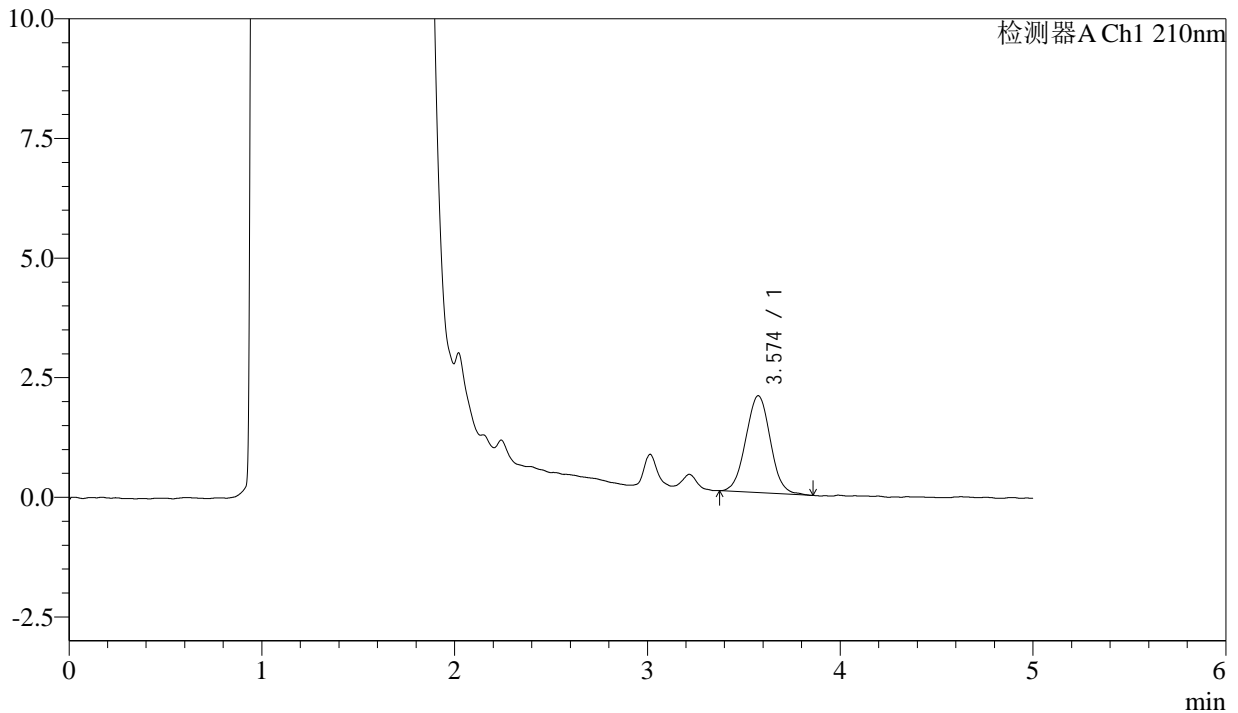
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-450-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:35:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	17930	100.000	2023	3723	1.029	--
总计		17930	100.000	2023			

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2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



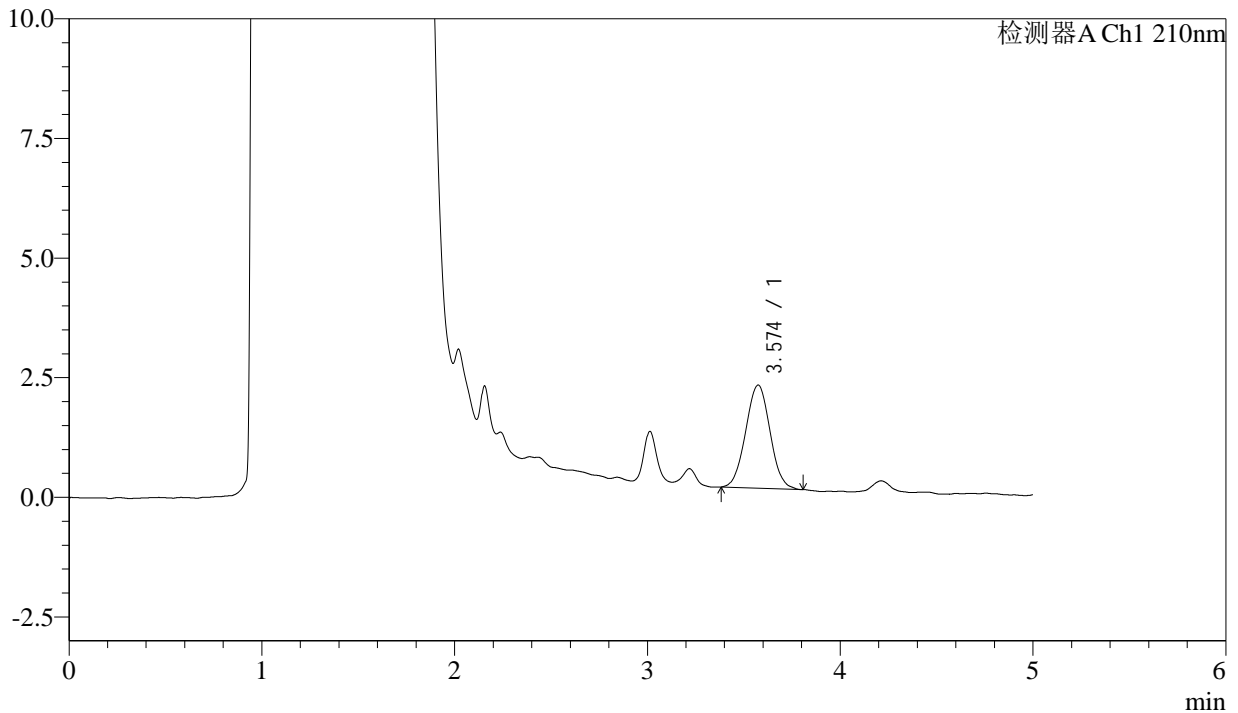
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-451-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	18992	100.000	2156	3773	1.020	--
总计		18992	100.000	2156			

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2-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



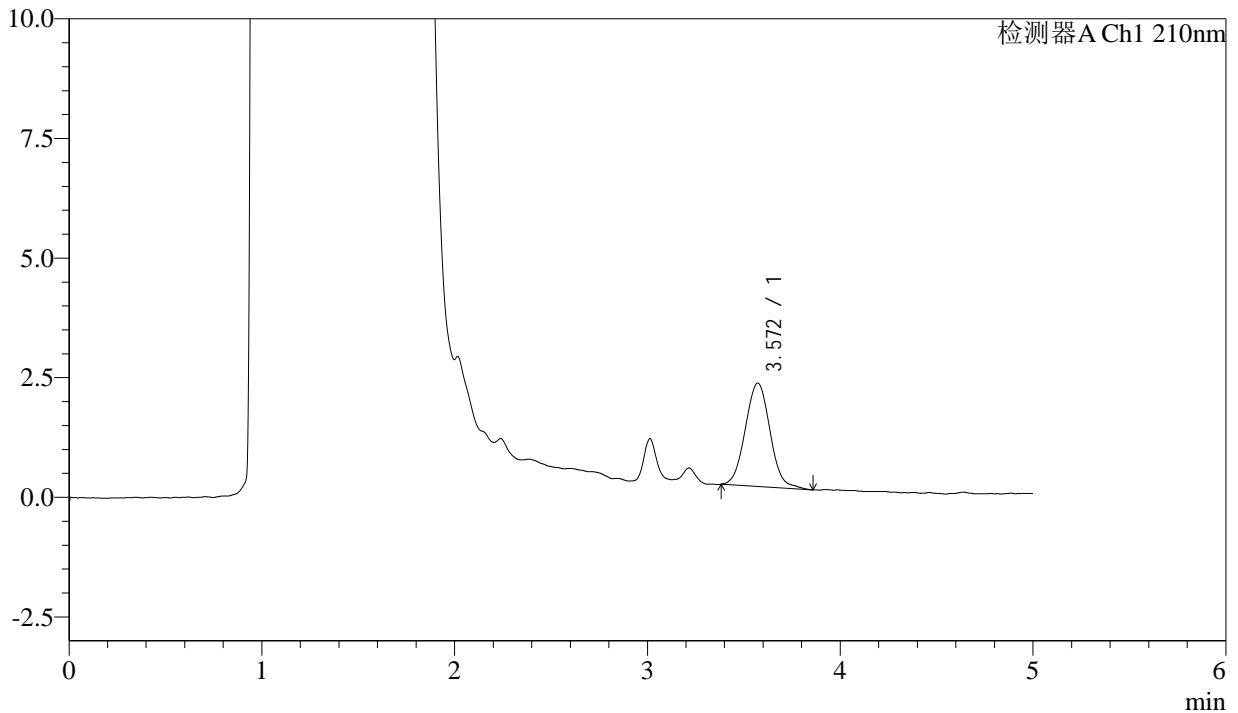
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-452-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	19265	100.000	2161	3698	1.045	--
总计		19265	100.000	2161			

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2-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



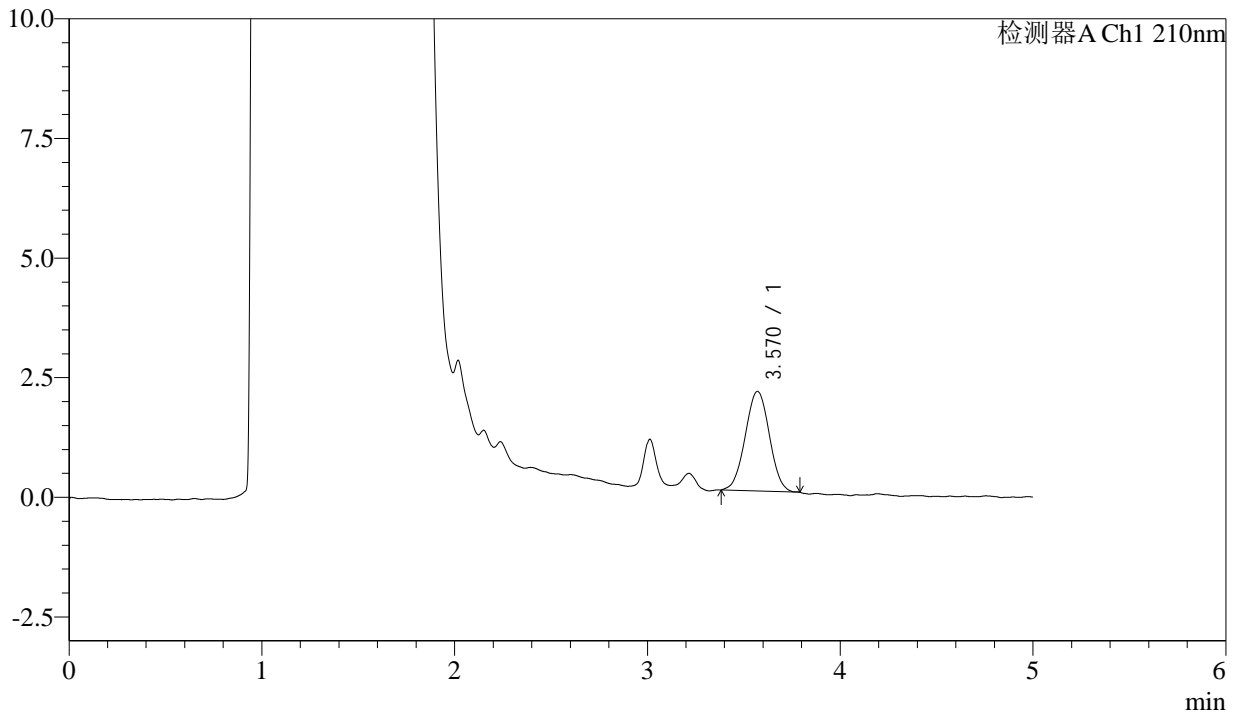
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-453-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 00:55:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	18147	100.000	2082	3875	1.014	--
总计		18147	100.000	2082			

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2-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



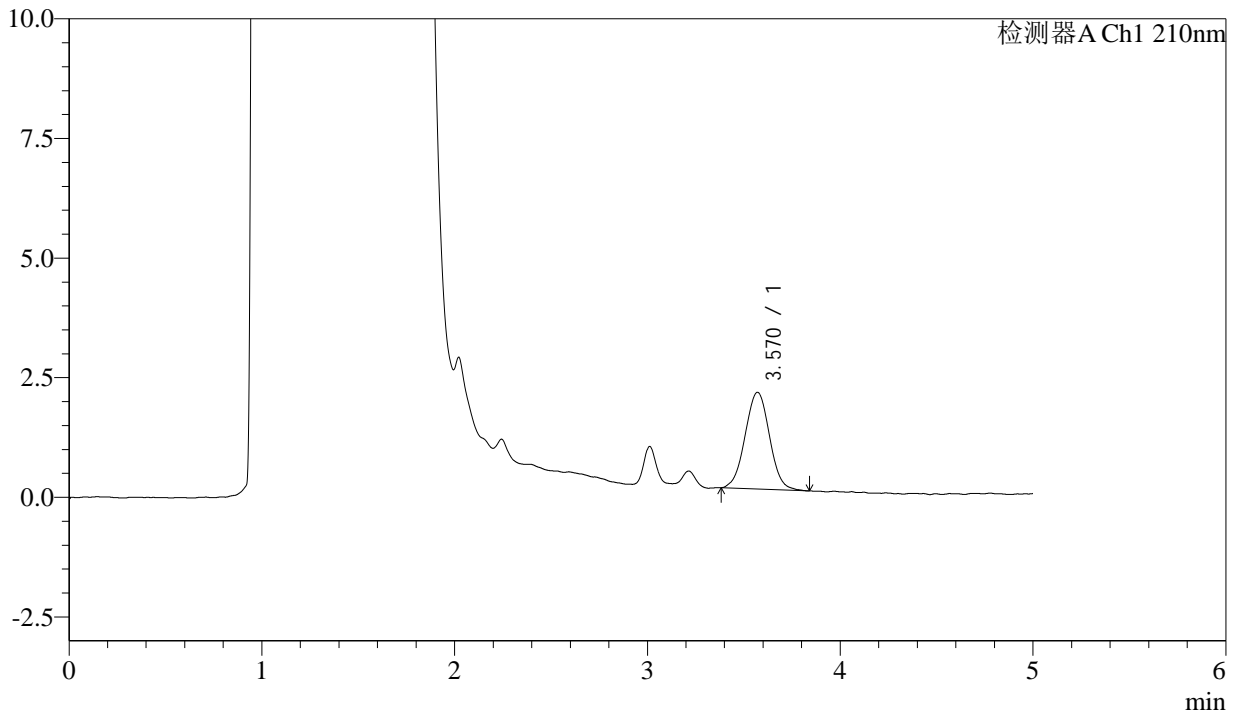
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-454-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:01:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	17866	100.000	2023	3792	1.016	--
总计		17866	100.000	2023			

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2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



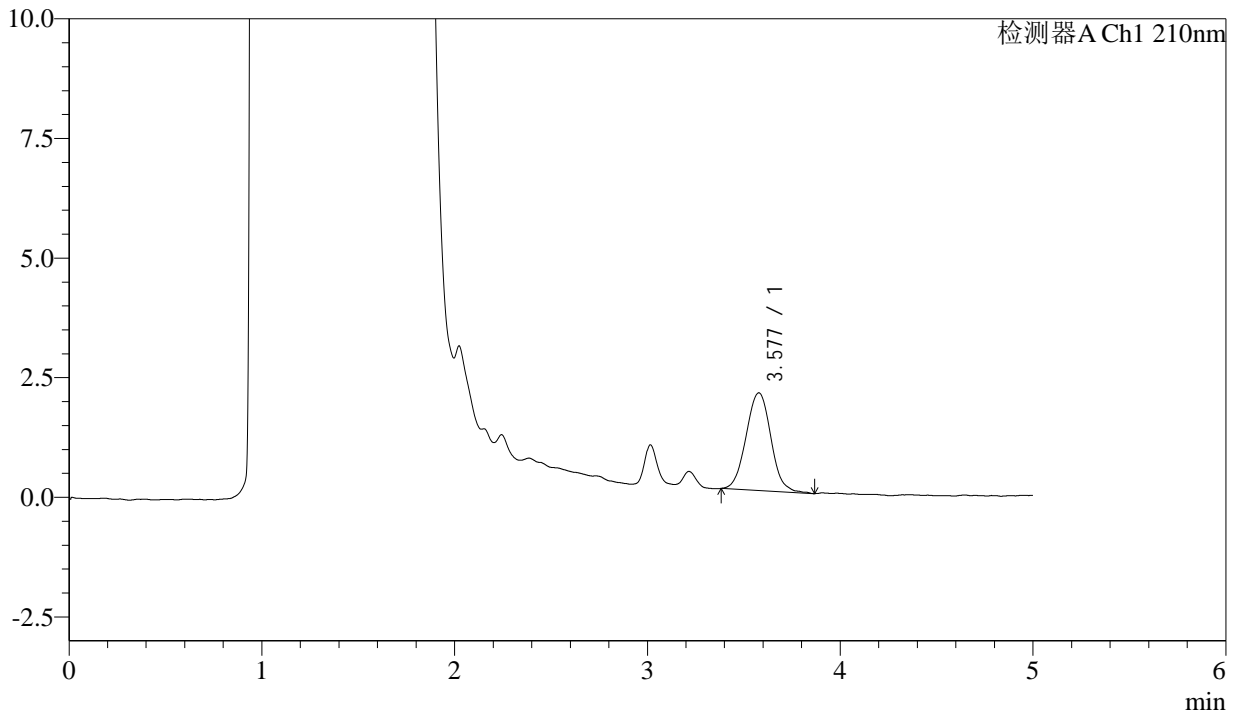
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-455-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 01:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	18312	100.000	2042	3809	1.034	--
总计		18312	100.000	2042			

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2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



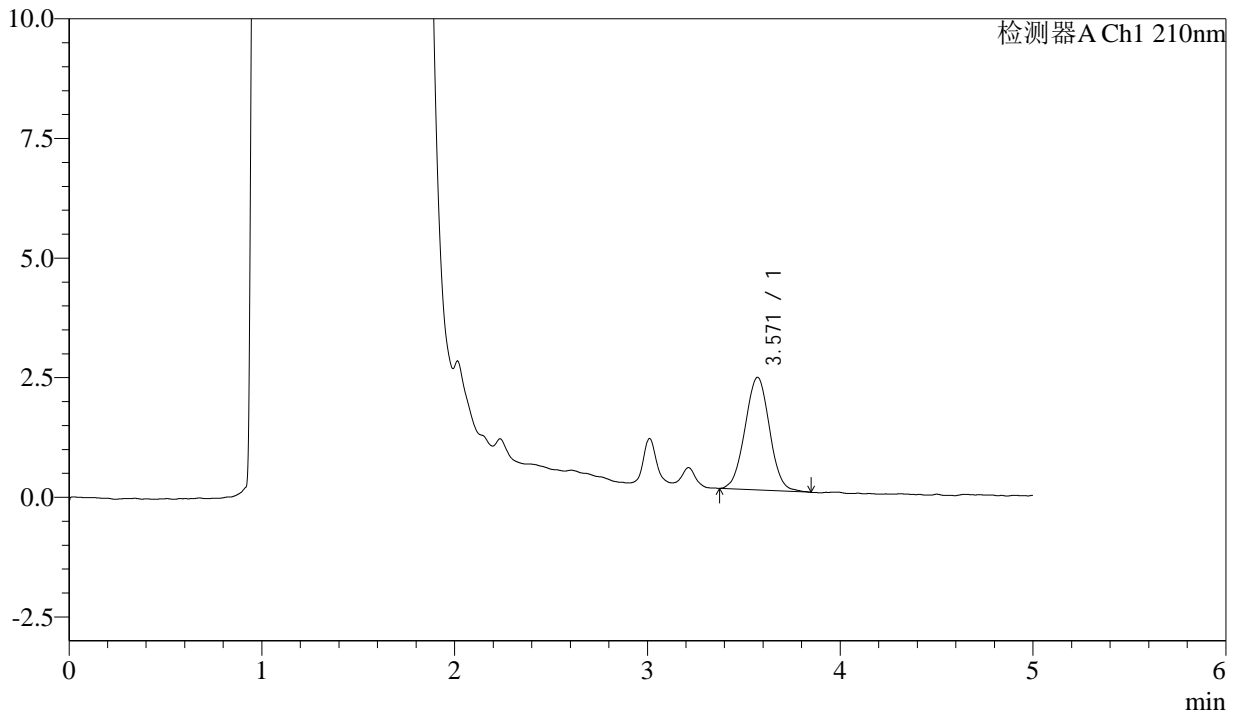
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-456-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	20846	100.000	2355	3755	1.017	--
总计		20846	100.000	2355			

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2-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



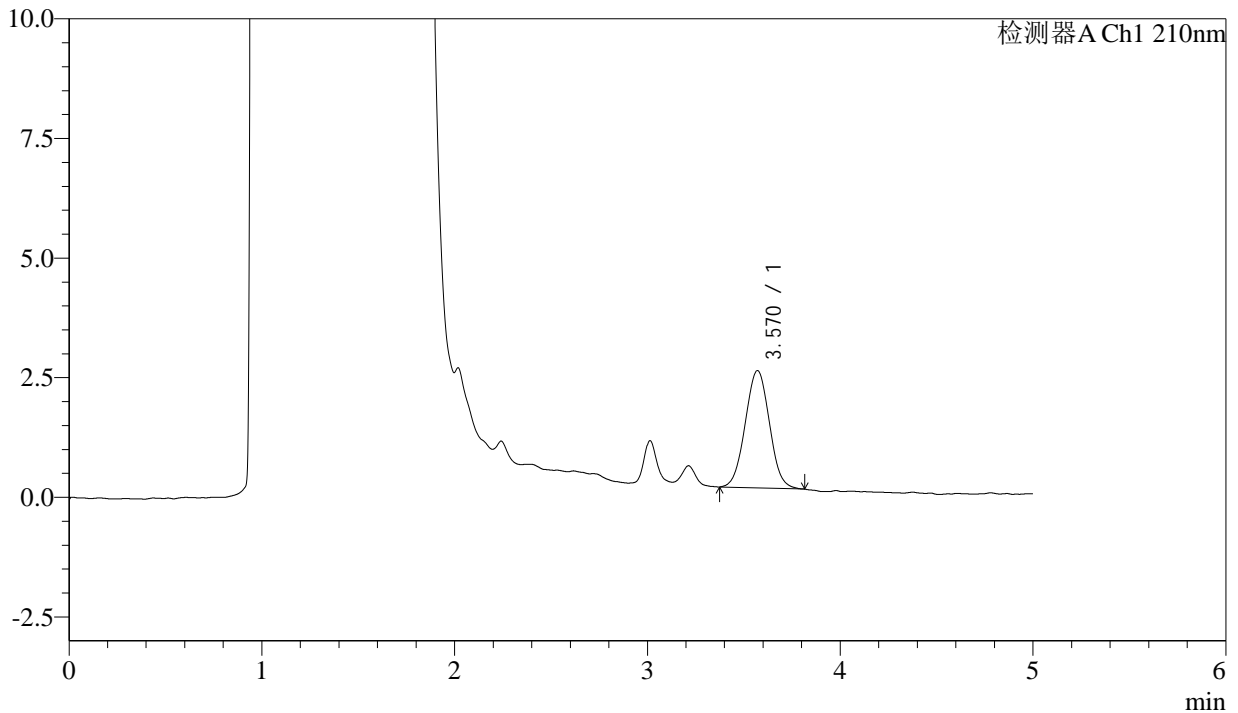
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-457-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:21:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	21407	100.000	2452	3765	1.024	--
总计		21407	100.000	2452			

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2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



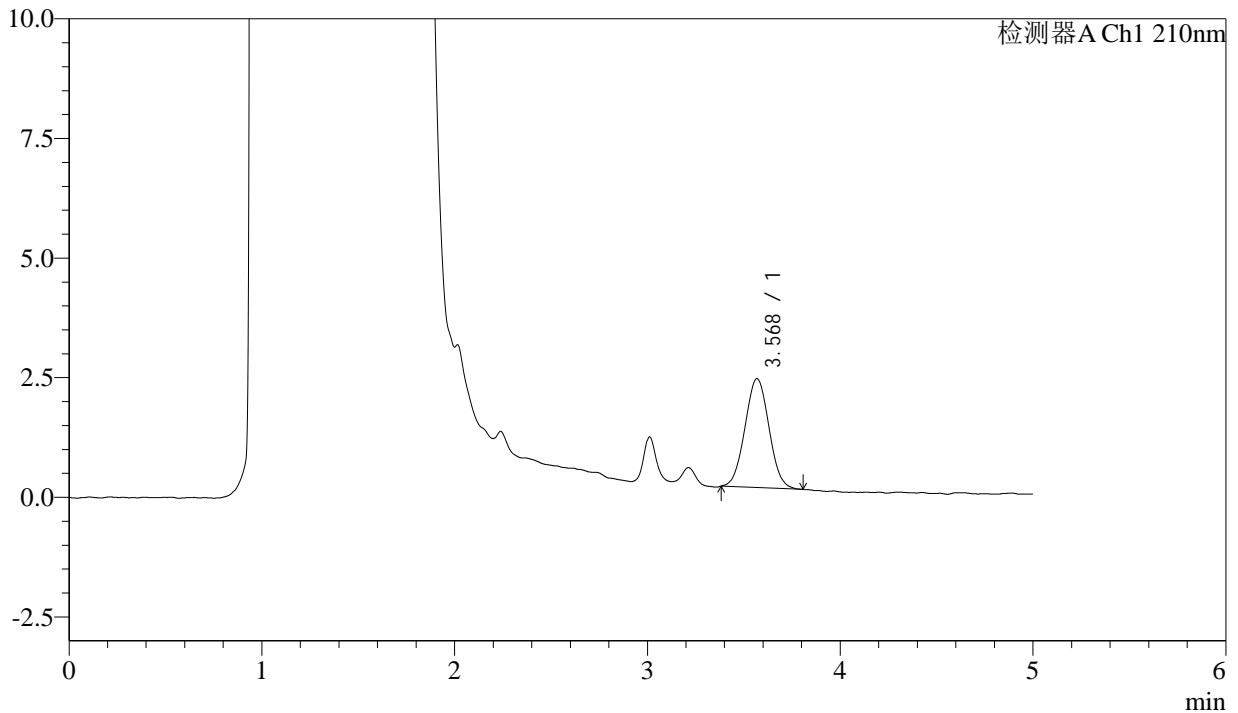
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-458-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:27:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	19766	100.000	2272	3824	1.036	--
总计		19766	100.000	2272			

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2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



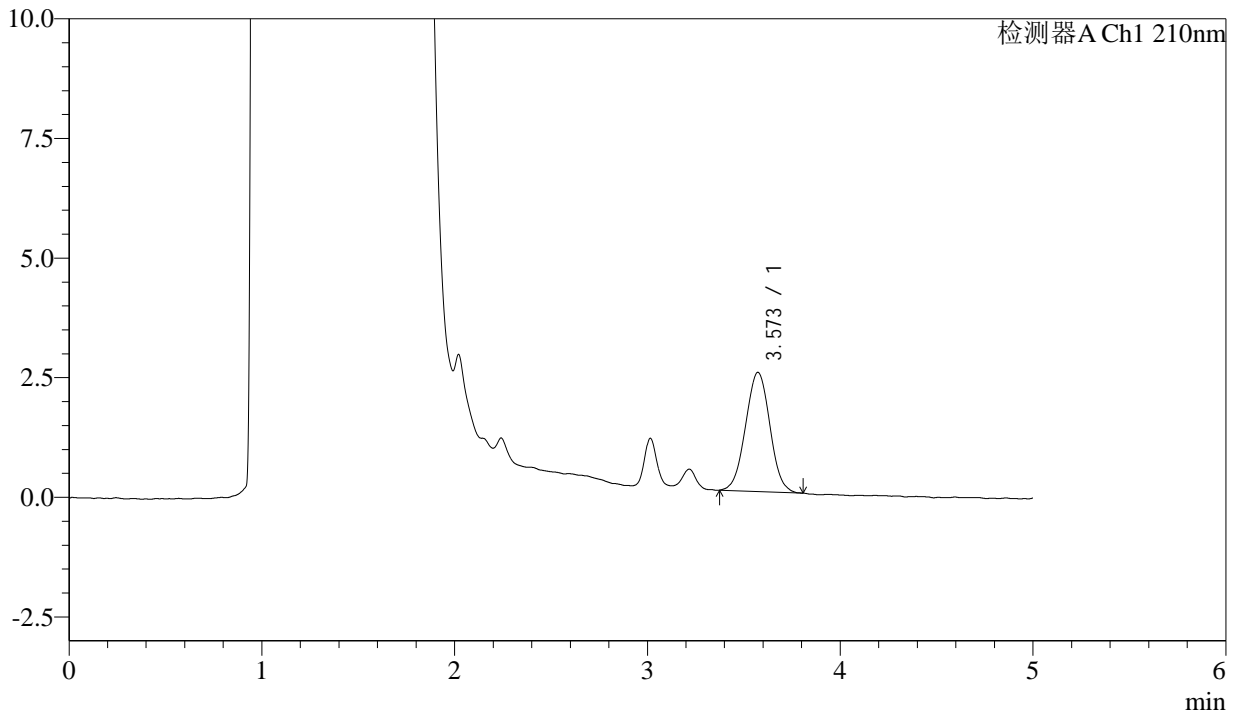
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-459-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:34:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	21886	100.000	2491	3789	1.015	--
总计		21886	100.000	2491			

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2-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



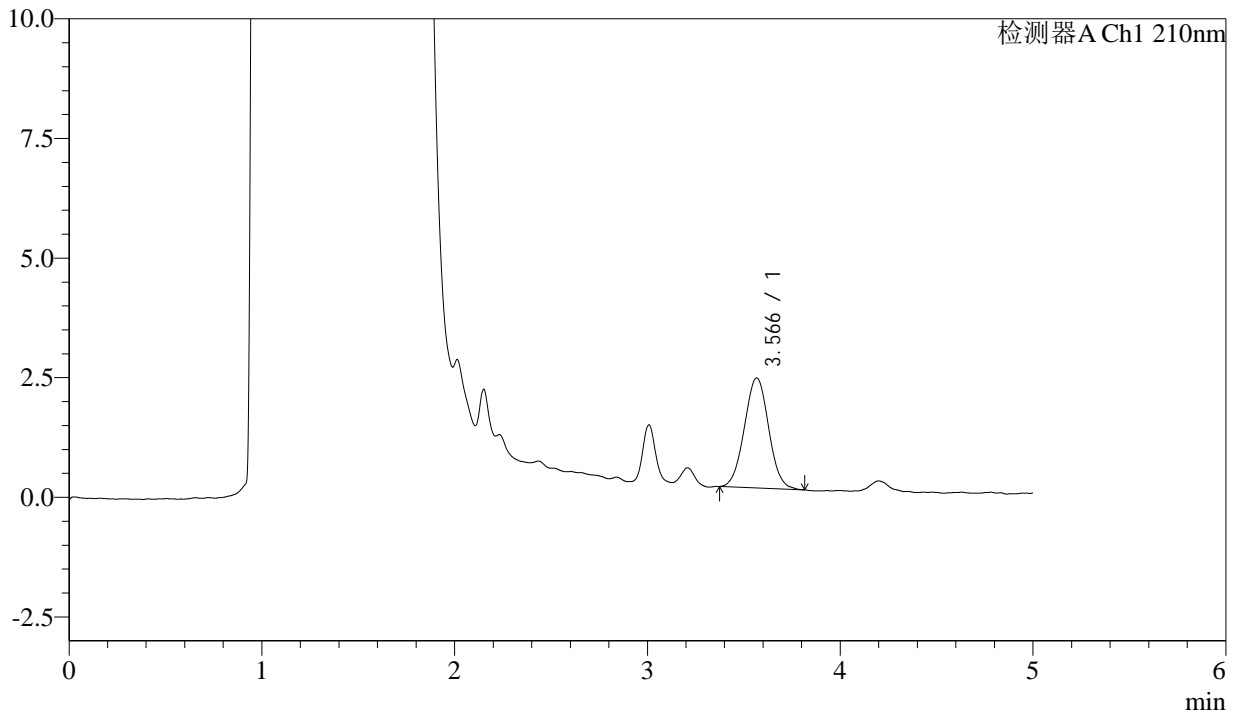
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-460-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:40:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	20100	100.000	2294	3816	1.026	--
总计		20100	100.000	2294			

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2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



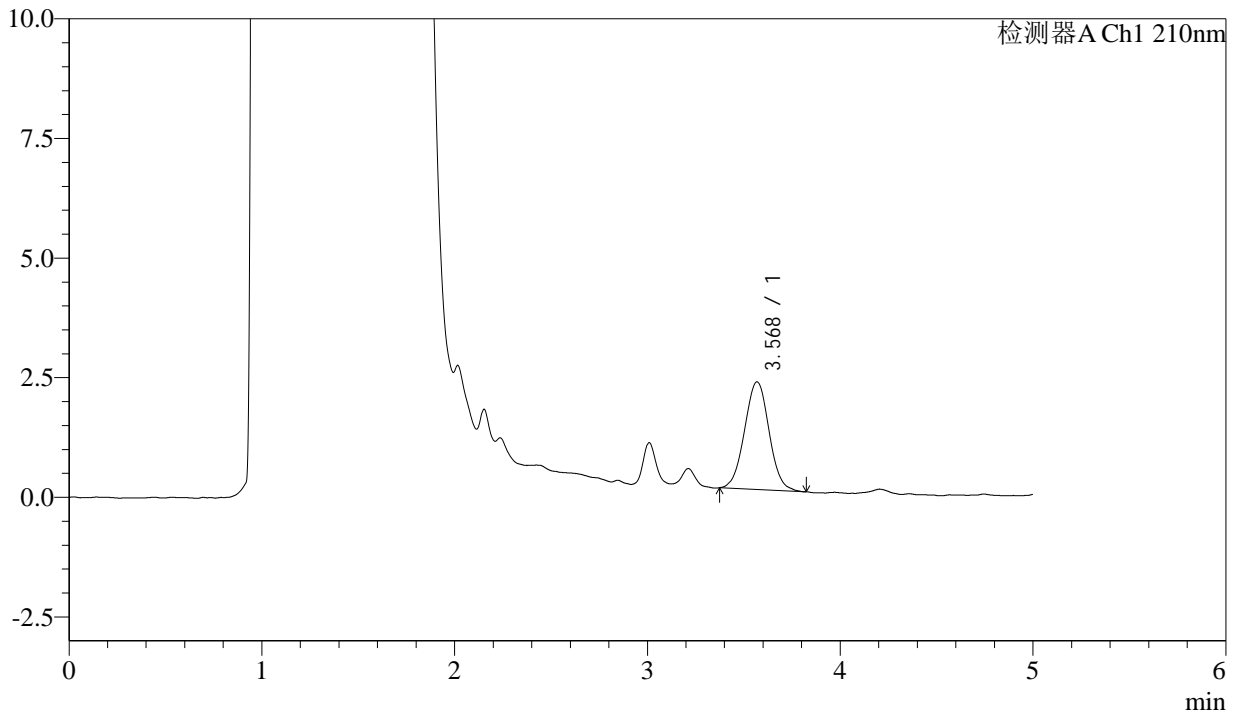
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-461-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	19914	100.000	2245	3775	1.022	--
总计		19914	100.000	2245			

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2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



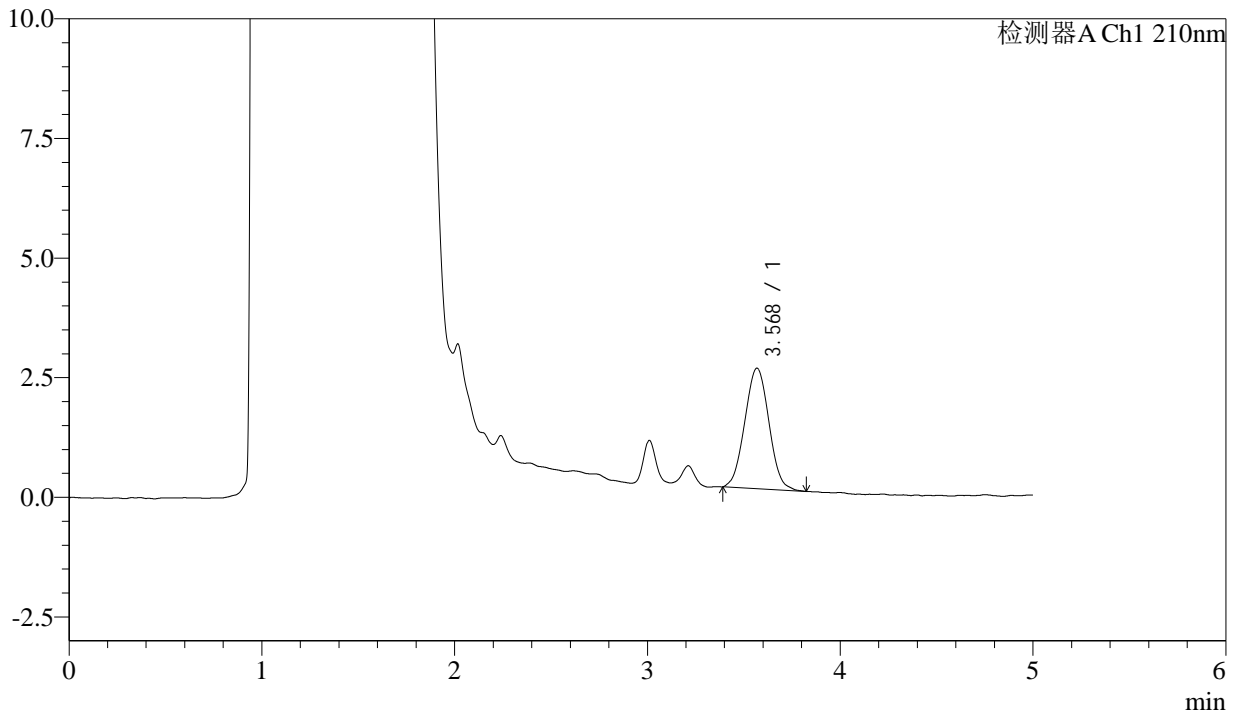
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-462-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 01:53:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	21990	100.000	2514	3782	1.028	--
总计		21990	100.000	2514			

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2-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



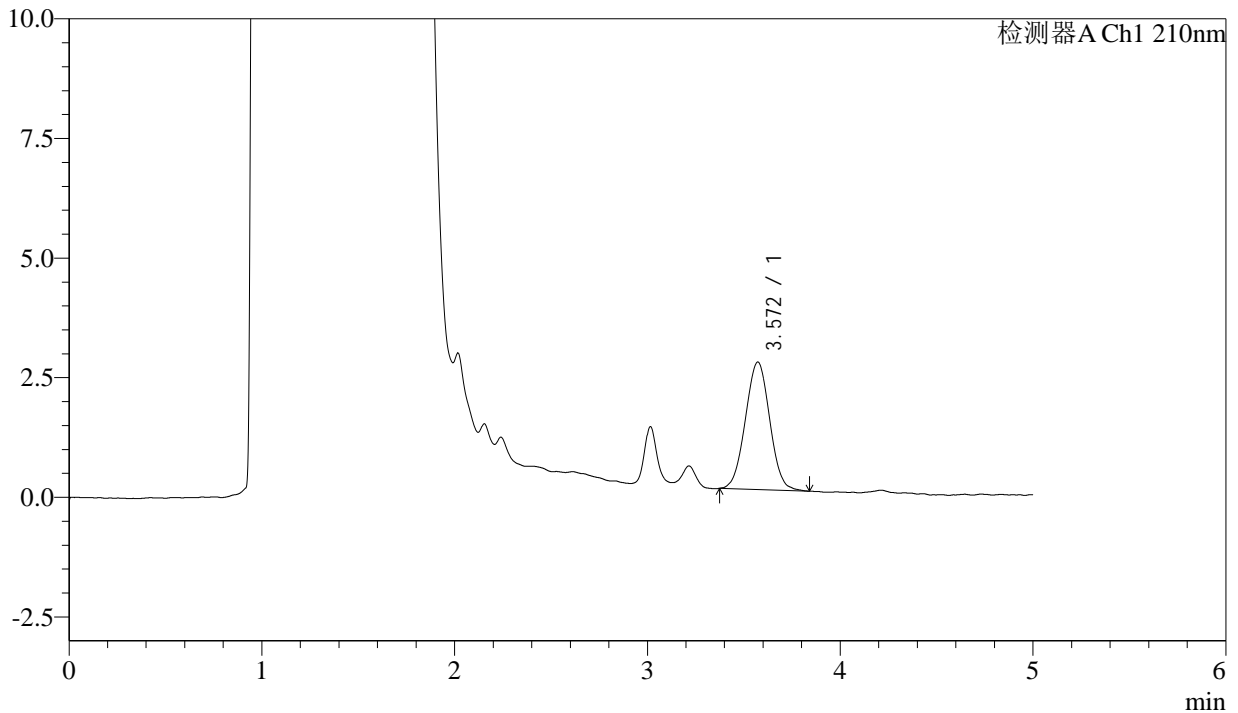
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-463-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	23436	100.000	2665	3763	1.013	--
总计		23436	100.000	2665			

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2-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



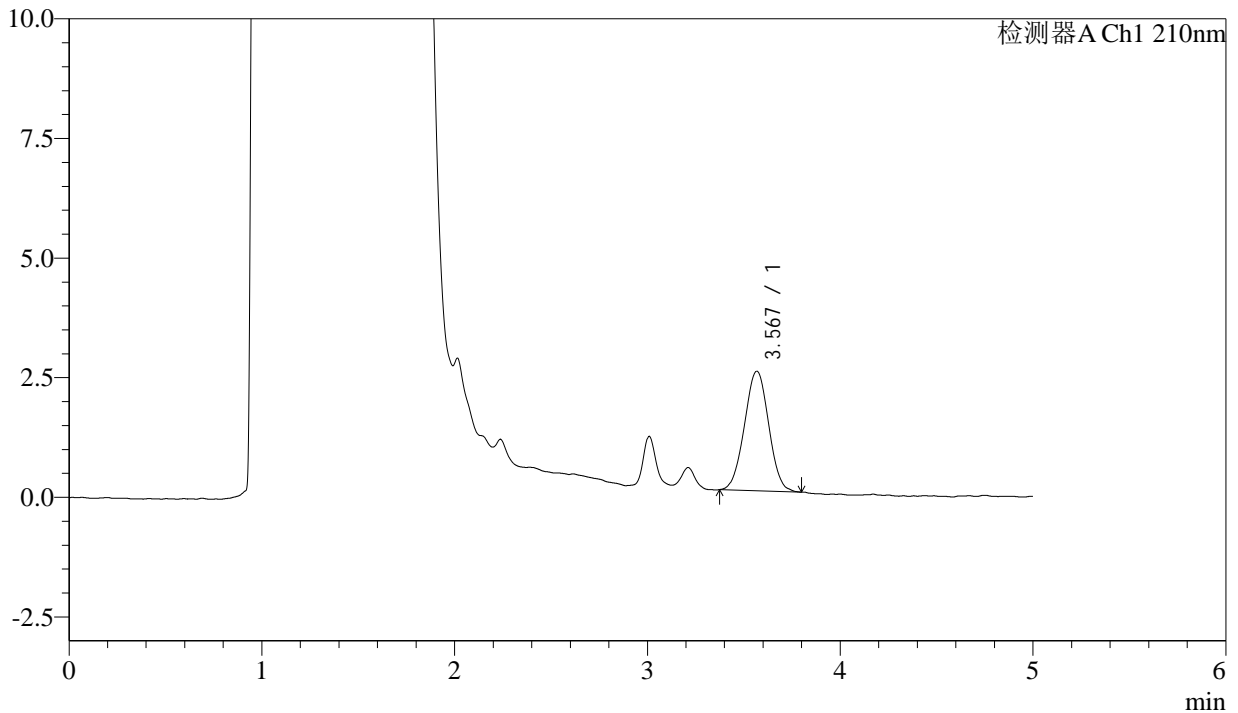
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-464-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:07:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	21911	100.000	2496	3785	1.007	--
总计		21911	100.000	2496			

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2-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



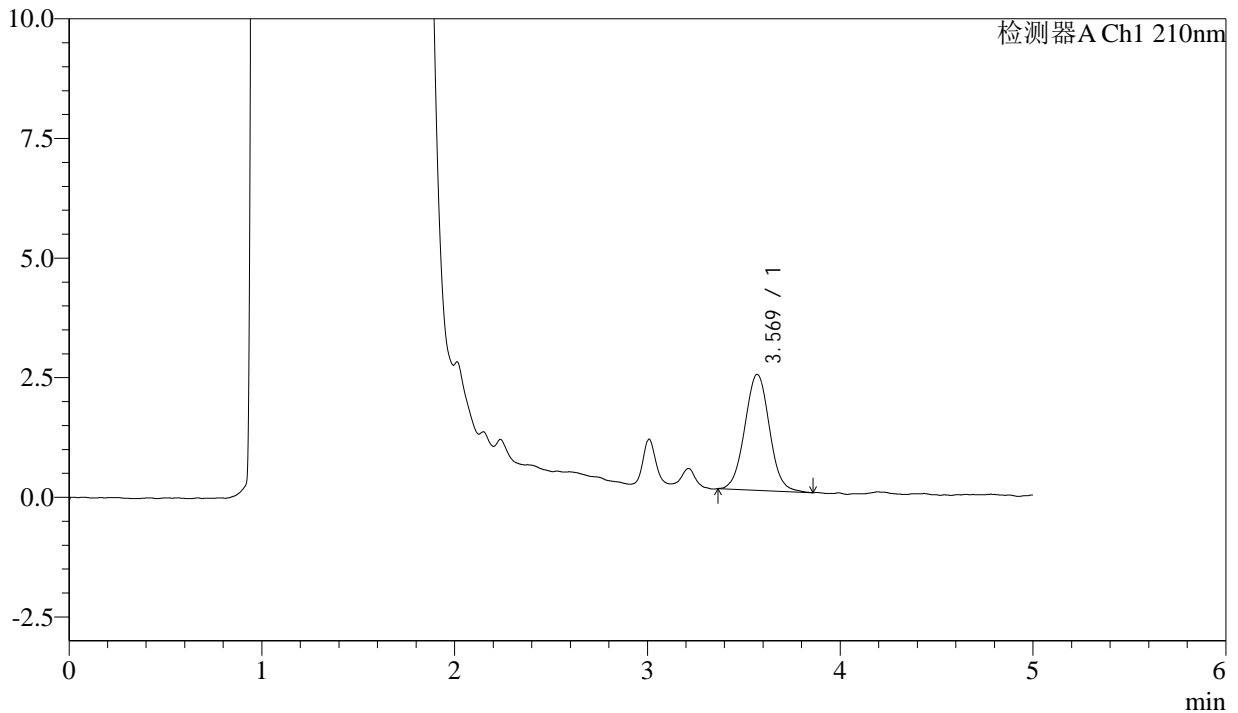
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-465-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:13:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	21535	100.000	2421	3821	1.038	--
总计		21535	100.000	2421			

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2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



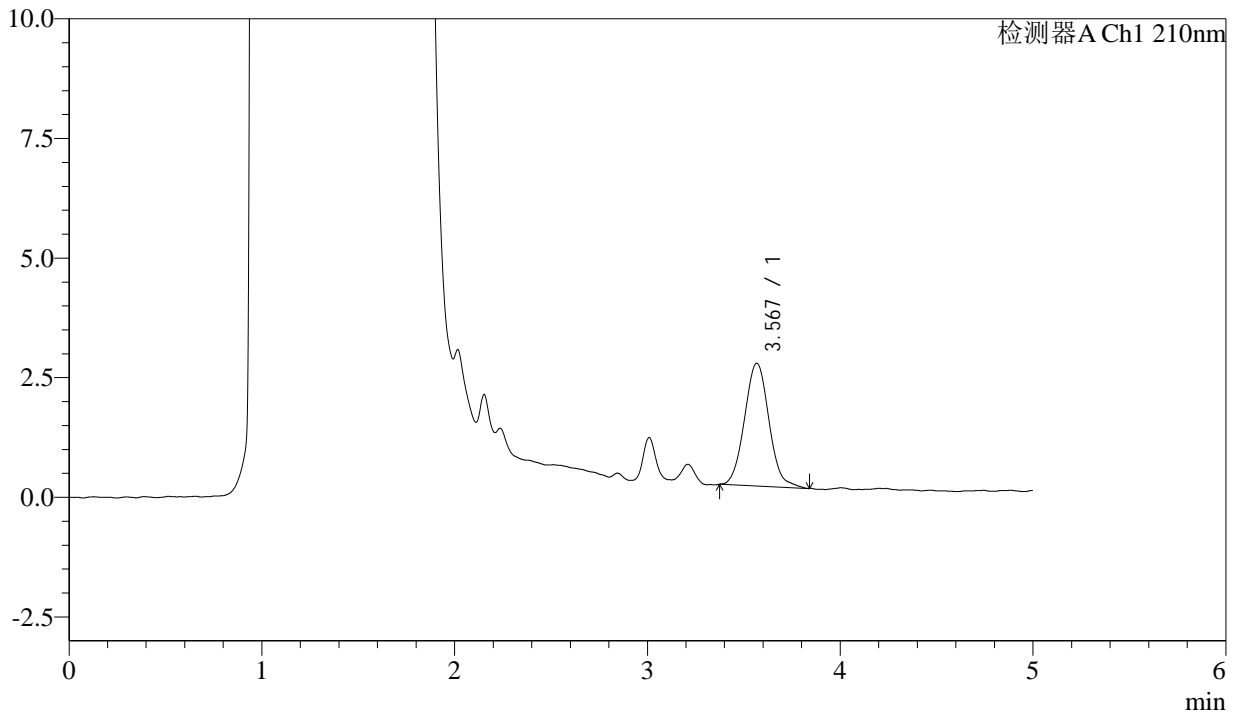
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-466-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:20:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	22647	100.000	2562	3868	1.069	--
总计		22647	100.000	2562			

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2-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



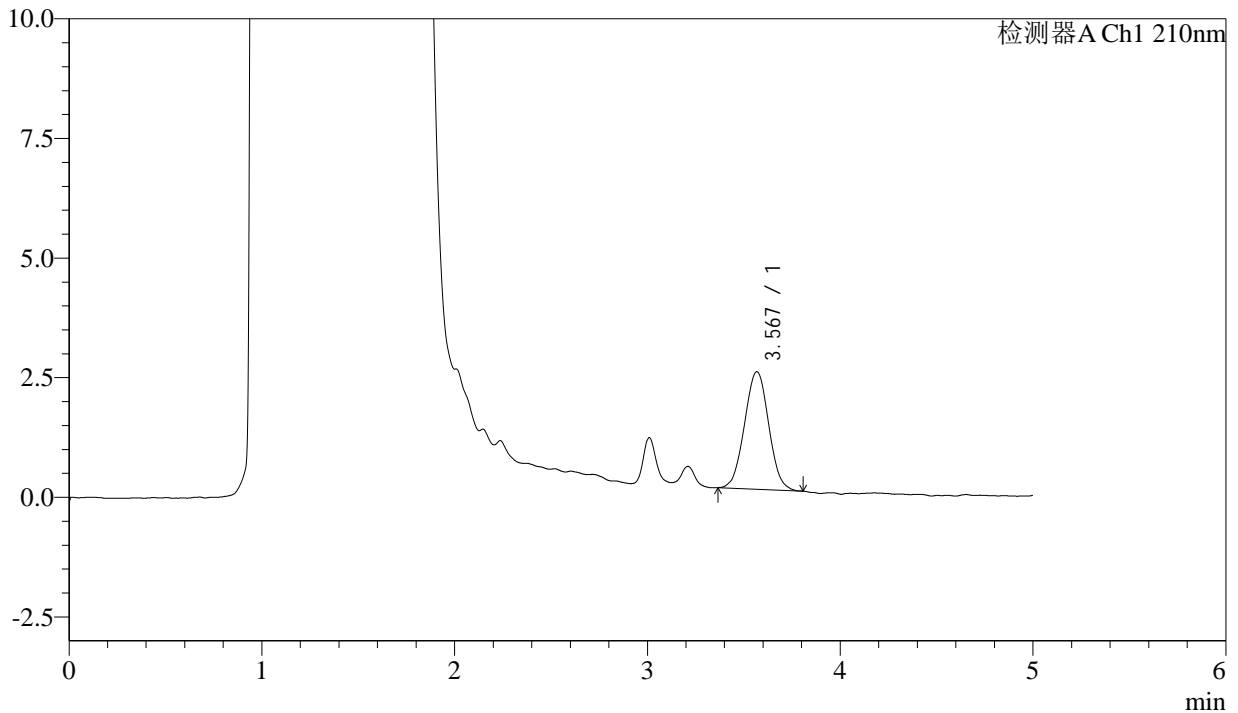
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-467-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:26:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	21457	100.000	2453	3857	1.022	--
总计		21457	100.000	2453			

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2-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



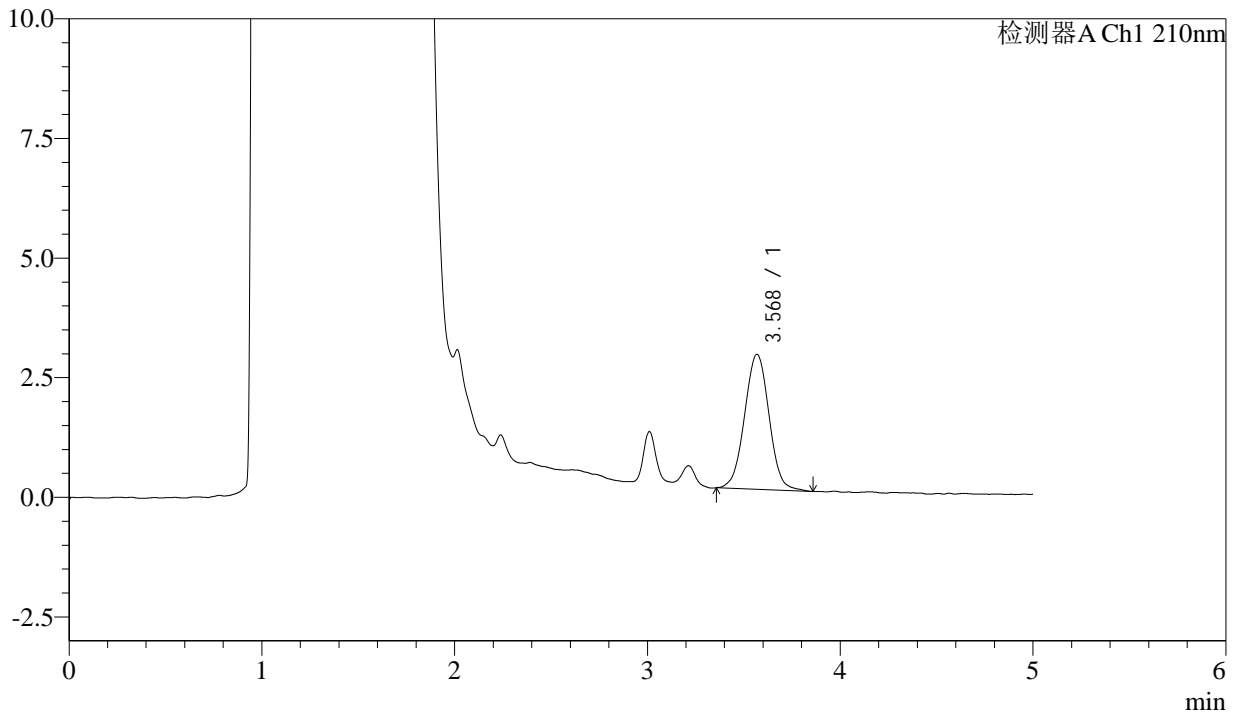
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-468-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	24965	100.000	2815	3799	1.013	--
总计		24965	100.000	2815			

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2-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



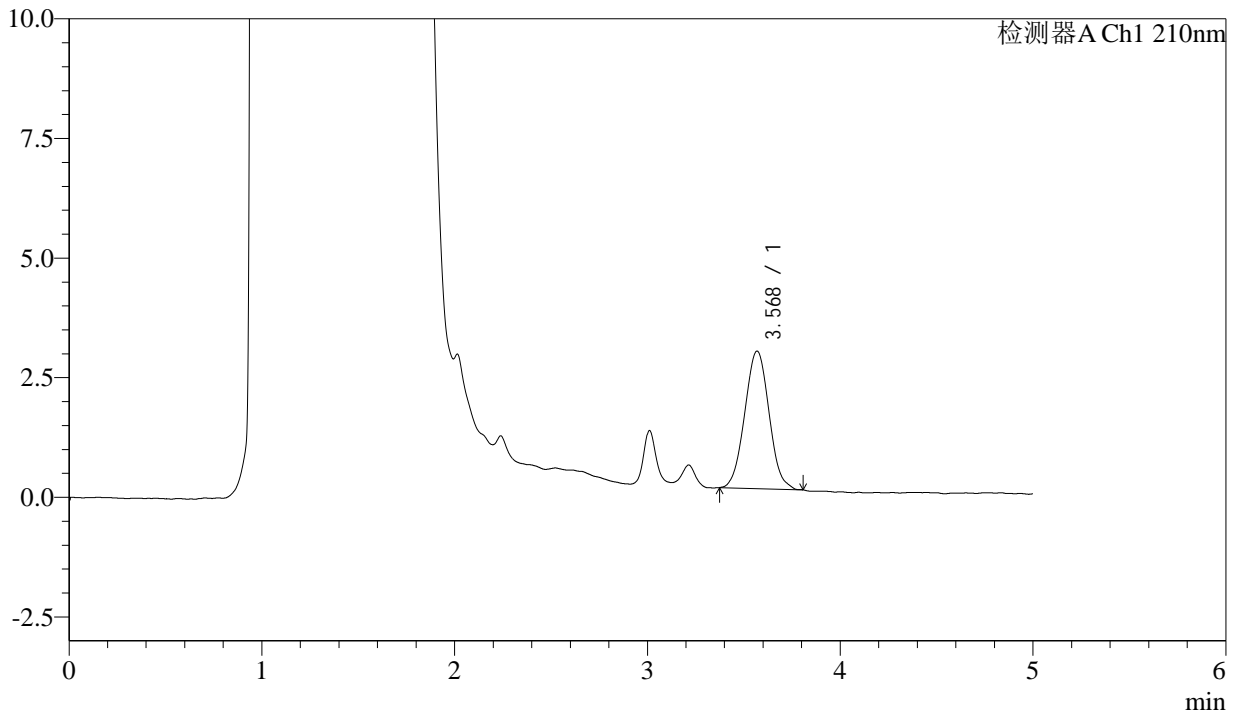
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-469-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:39:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	25219	100.000	2870	3778	1.038	--
总计		25219	100.000	2870			

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2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



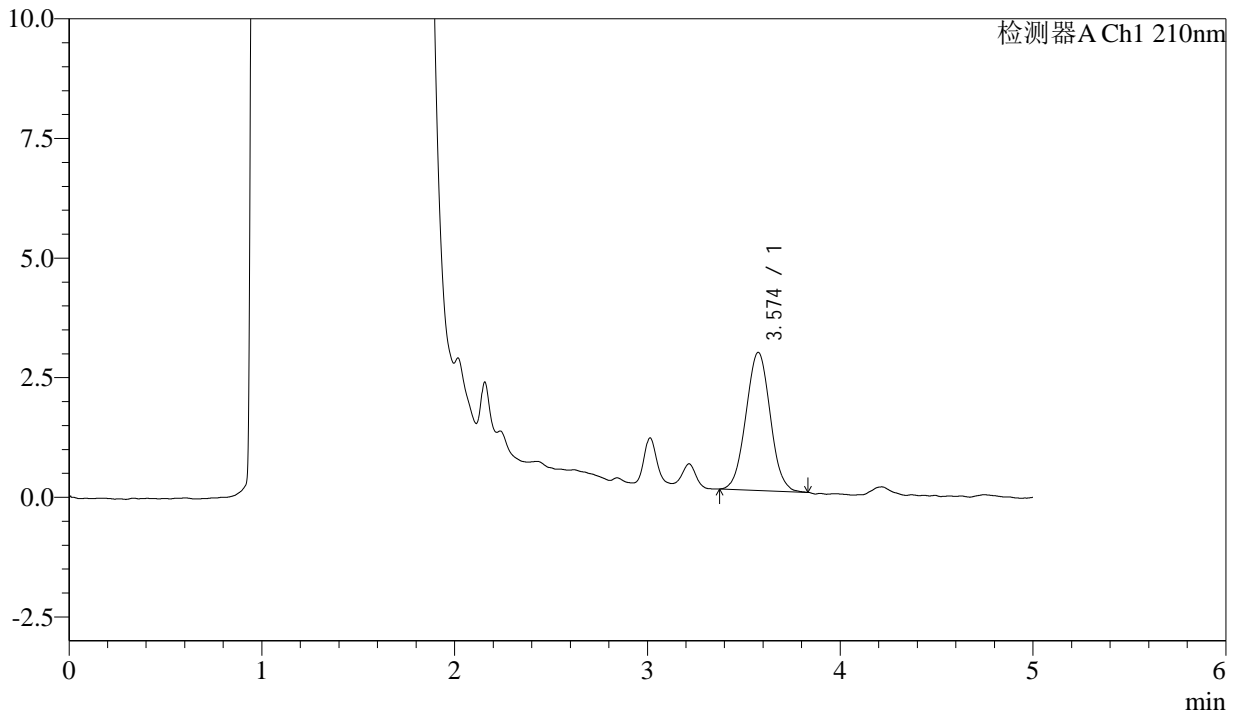
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-470-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	25264	100.000	2884	3823	1.032	--
总计		25264	100.000	2884			

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2-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



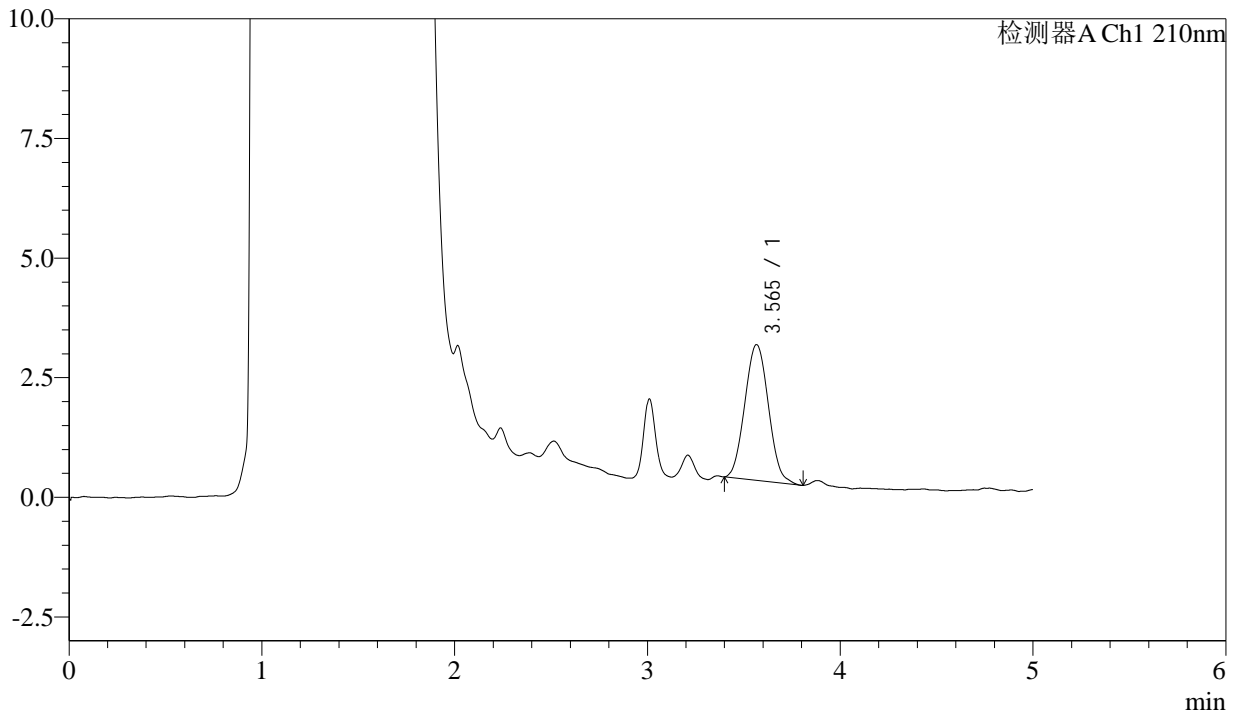
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-471-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	24236	100.000	2837	3973	1.057	--
总计		24236	100.000	2837			

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2-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



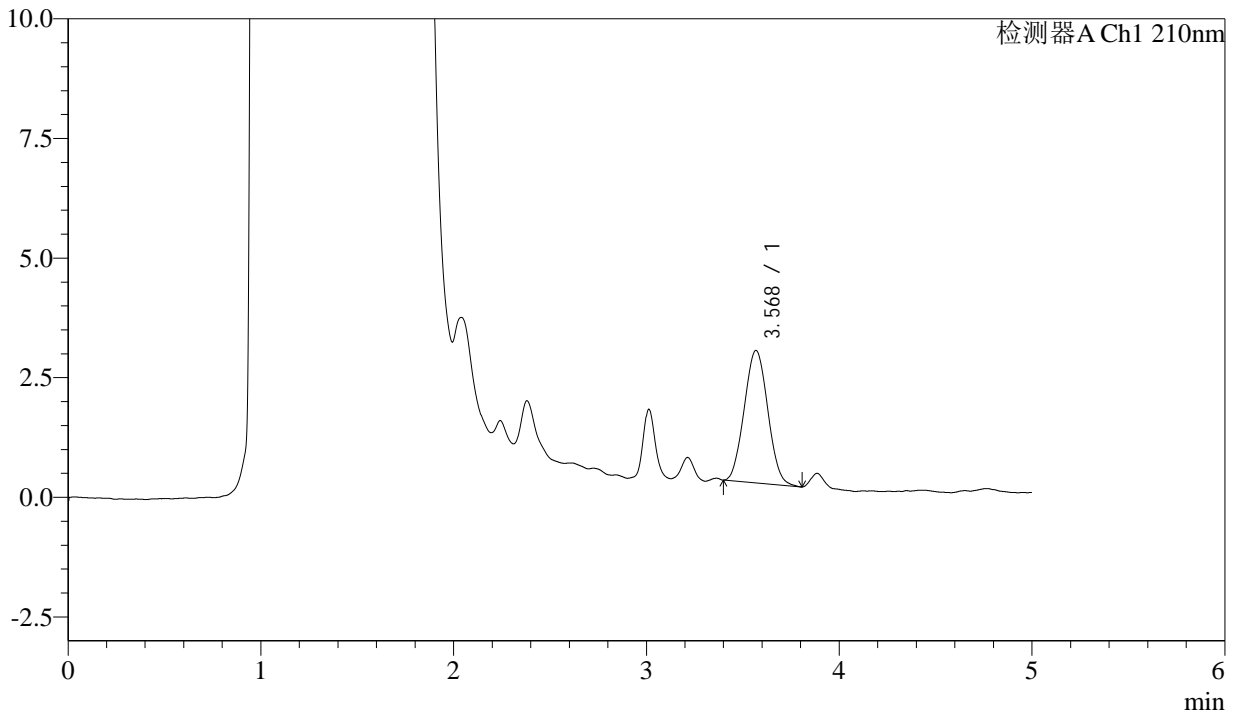
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-472-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 02:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	23565	100.000	2763	3972	1.047	--
总计		23565	100.000	2763			

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2-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



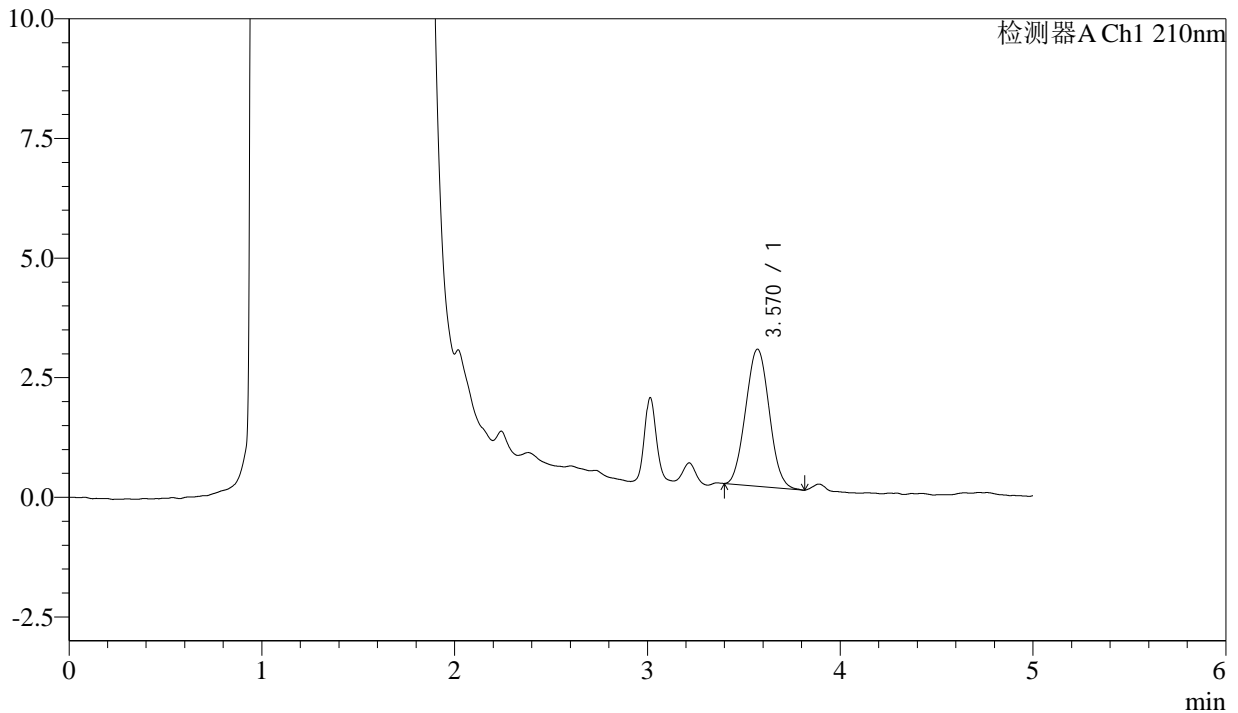
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-473-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	24400	100.000	2863	3952	1.045	--
总计		24400	100.000	2863			

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2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



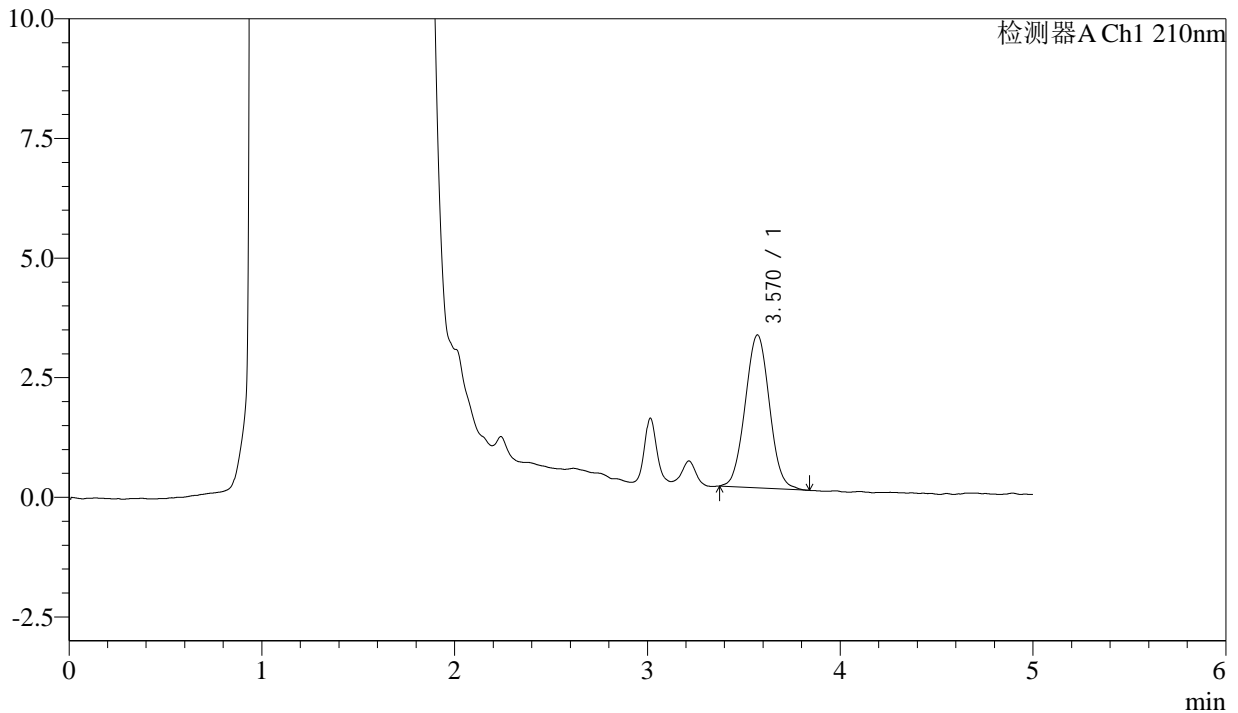
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-474-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:12:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	27962	100.000	3195	3848	1.034	--
总计		27962	100.000	3195			

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2-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



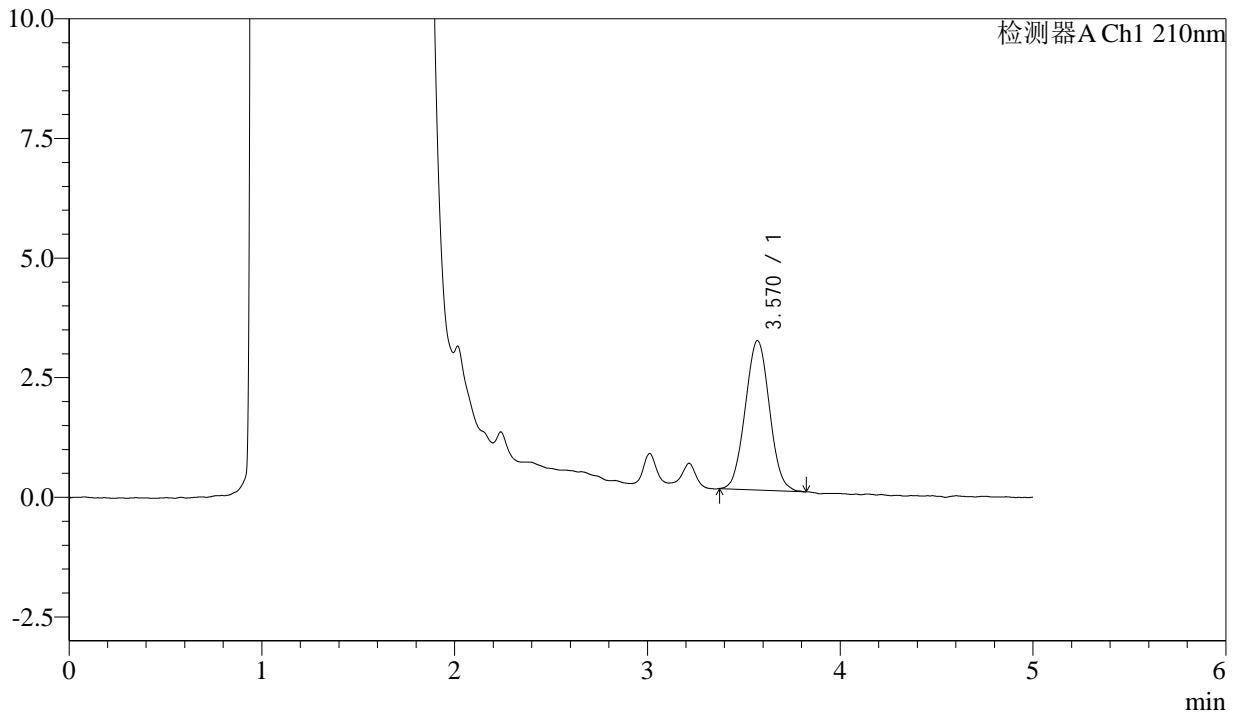
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-475-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:18:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	27290	100.000	3123	3811	1.039	--
总计		27290	100.000	3123			

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2-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



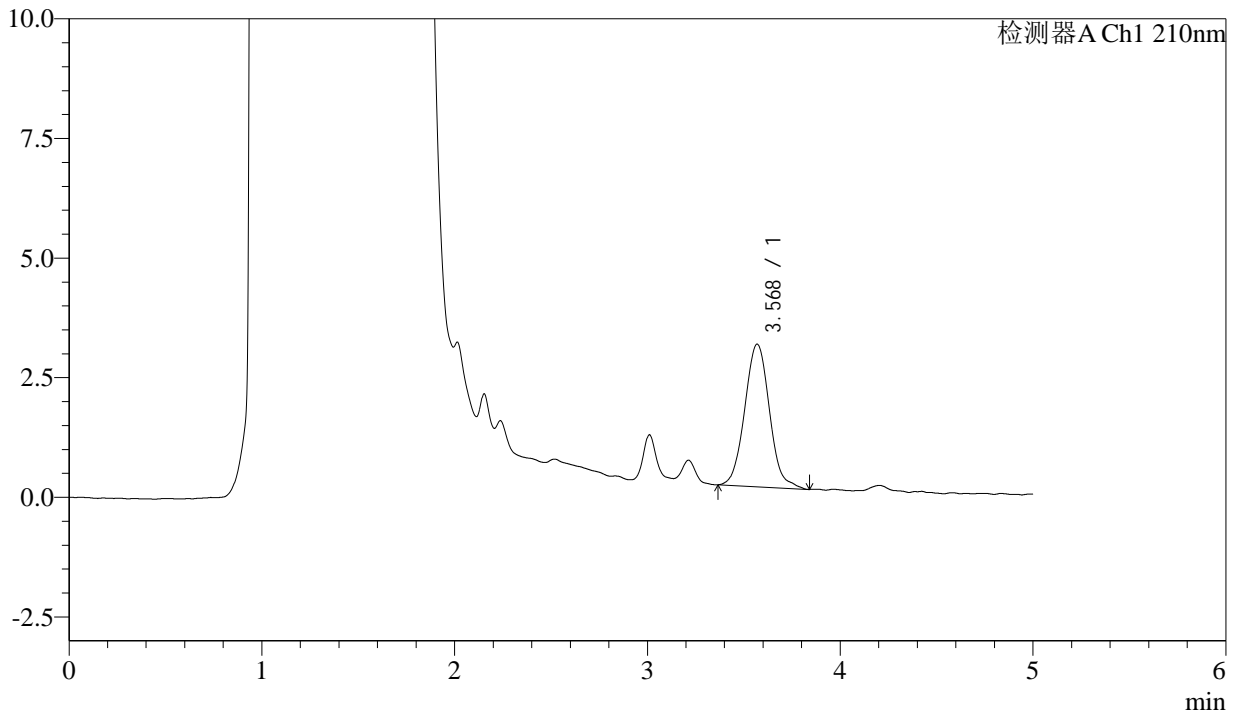
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-476-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:25:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	26626	100.000	2977	3815	1.070	--
总计		26626	100.000	2977			

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2-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



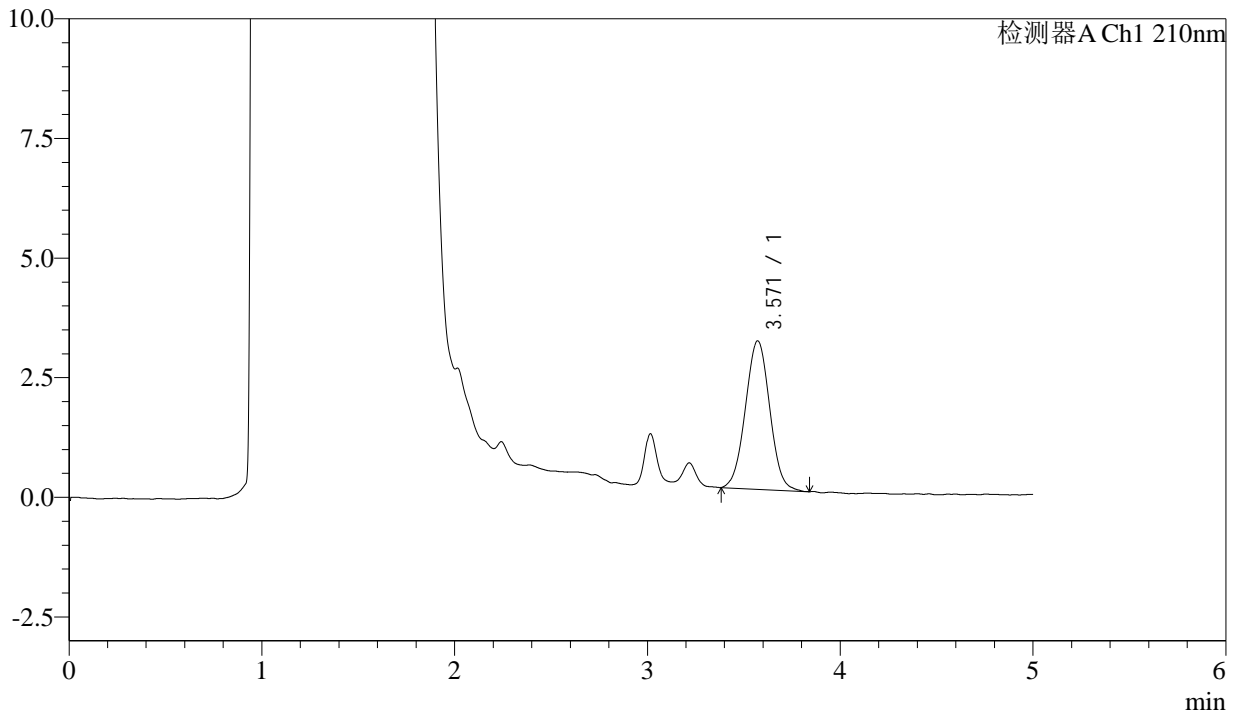
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-477-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	27248	100.000	3103	3801	1.022	--
总计		27248	100.000	3103			

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2-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



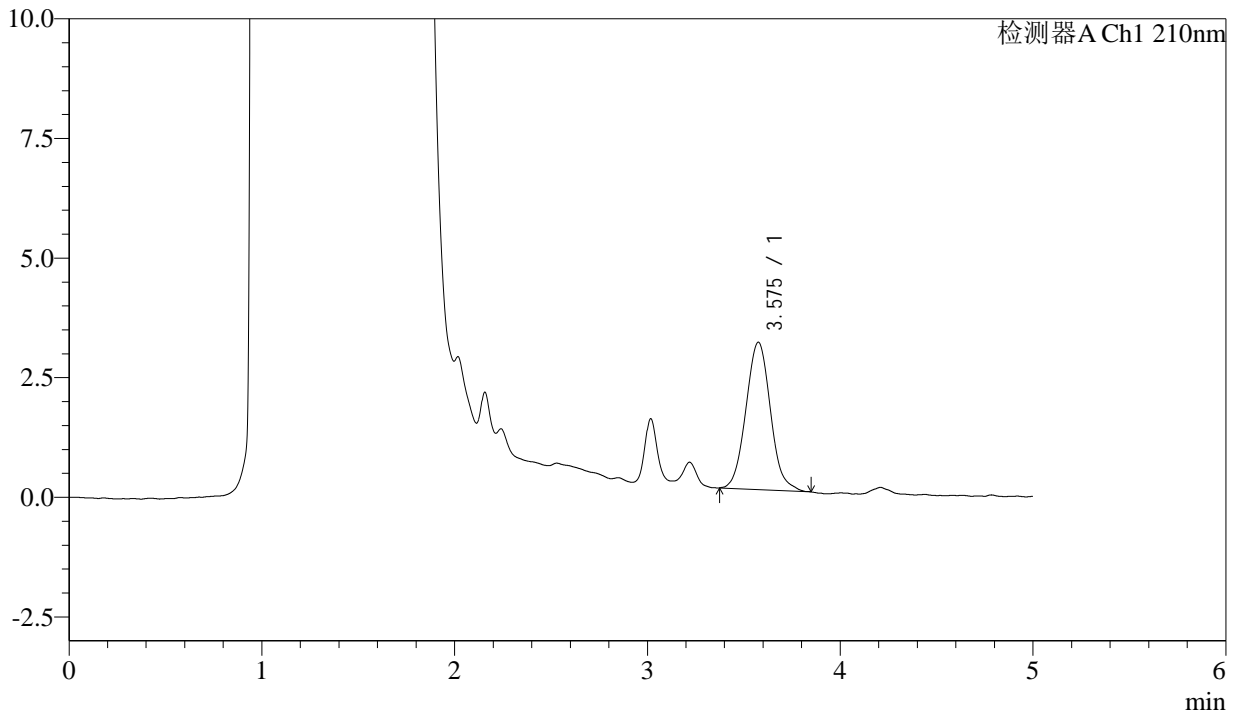
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-478-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	27273	100.000	3075	3826	1.066	--
总计		27273	100.000	3075			

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2-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



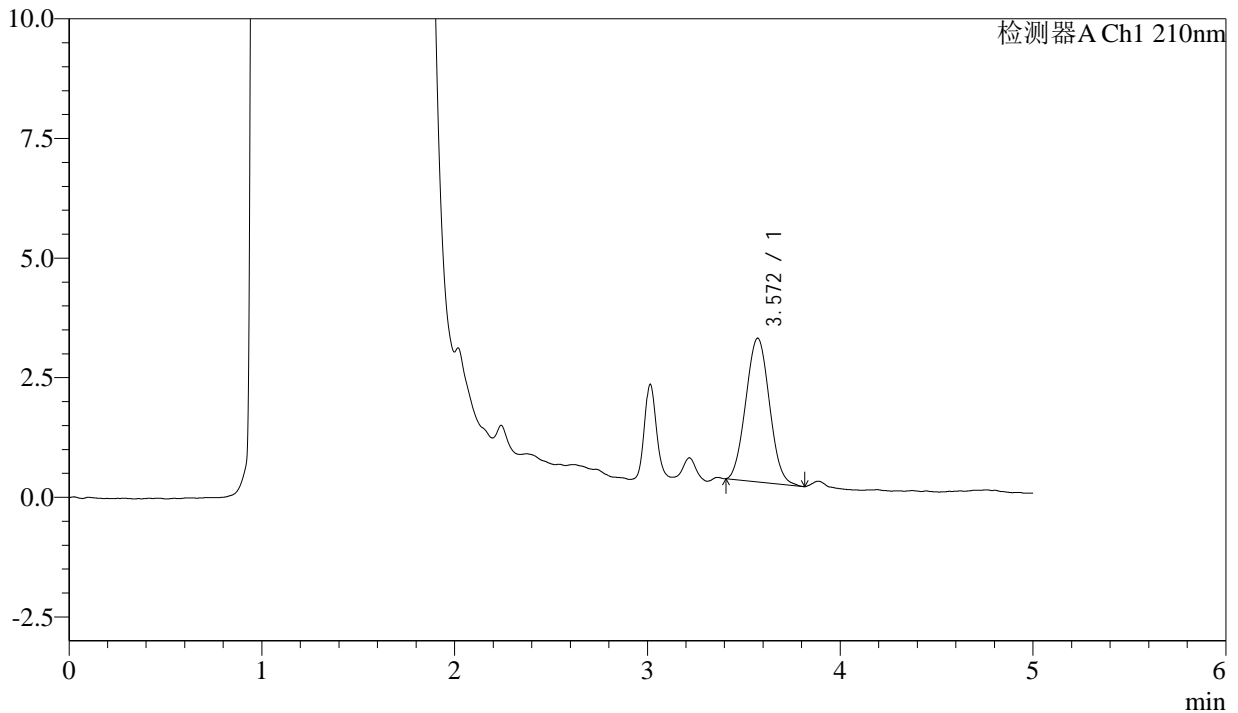
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-479-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:45:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	25648	100.000	3005	3968	1.048	--
总计		25648	100.000	3005			

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2-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



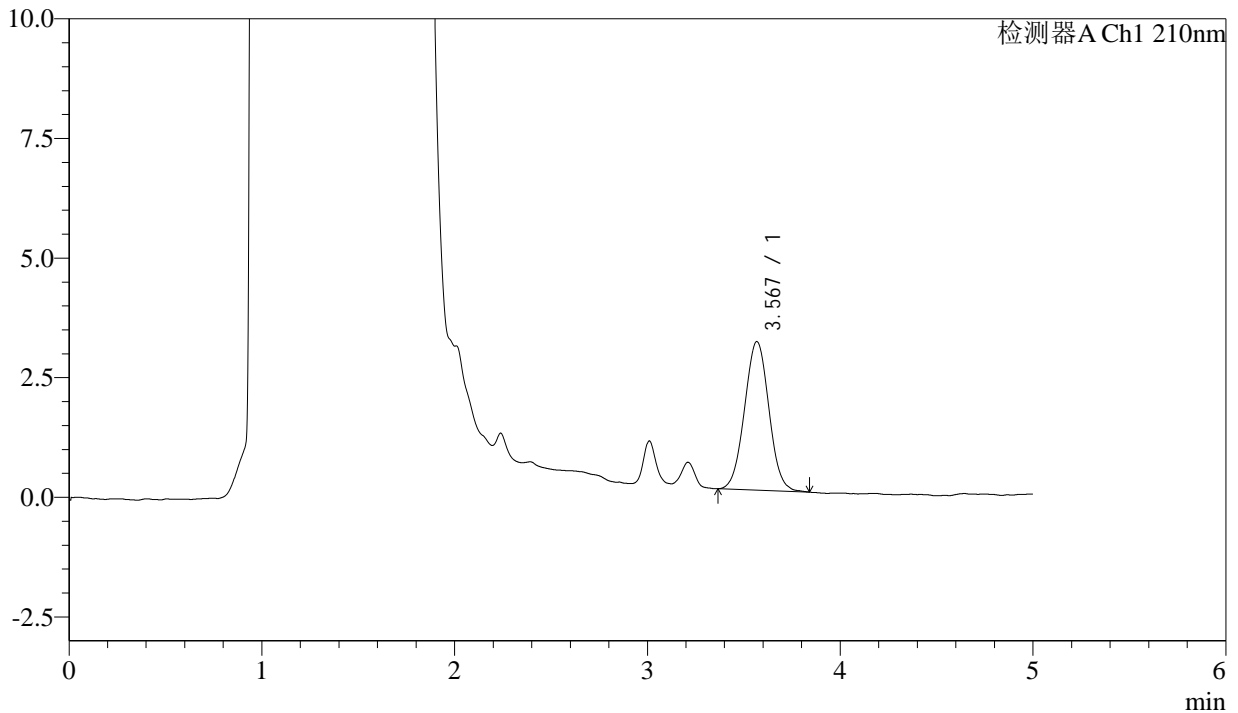
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-480-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:51:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	27324	100.000	3101	3785	1.027	--
总计		27324	100.000	3101			

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2-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



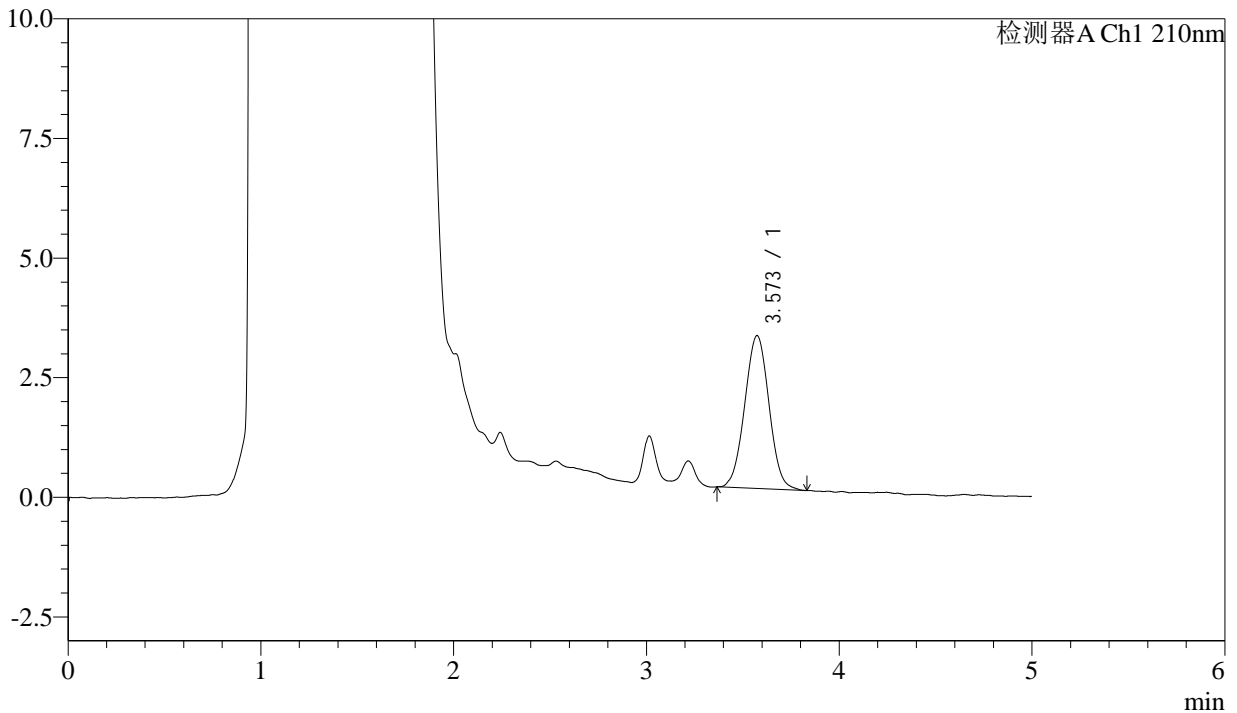
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-481-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 03:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	28061	100.000	3195	3832	1.017	--
总计		28061	100.000	3195			

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2-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



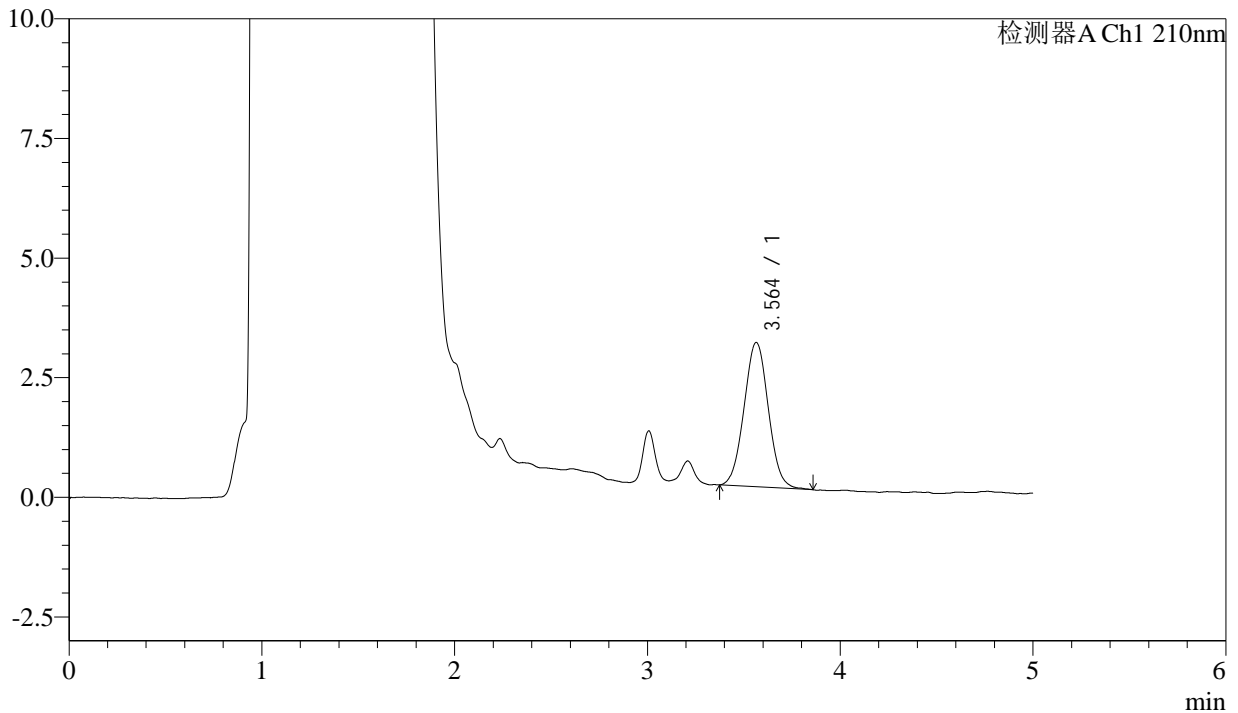
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-482-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:04:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	26459	100.000	3016	3787	1.036	--
总计		26459	100.000	3016			

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2-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



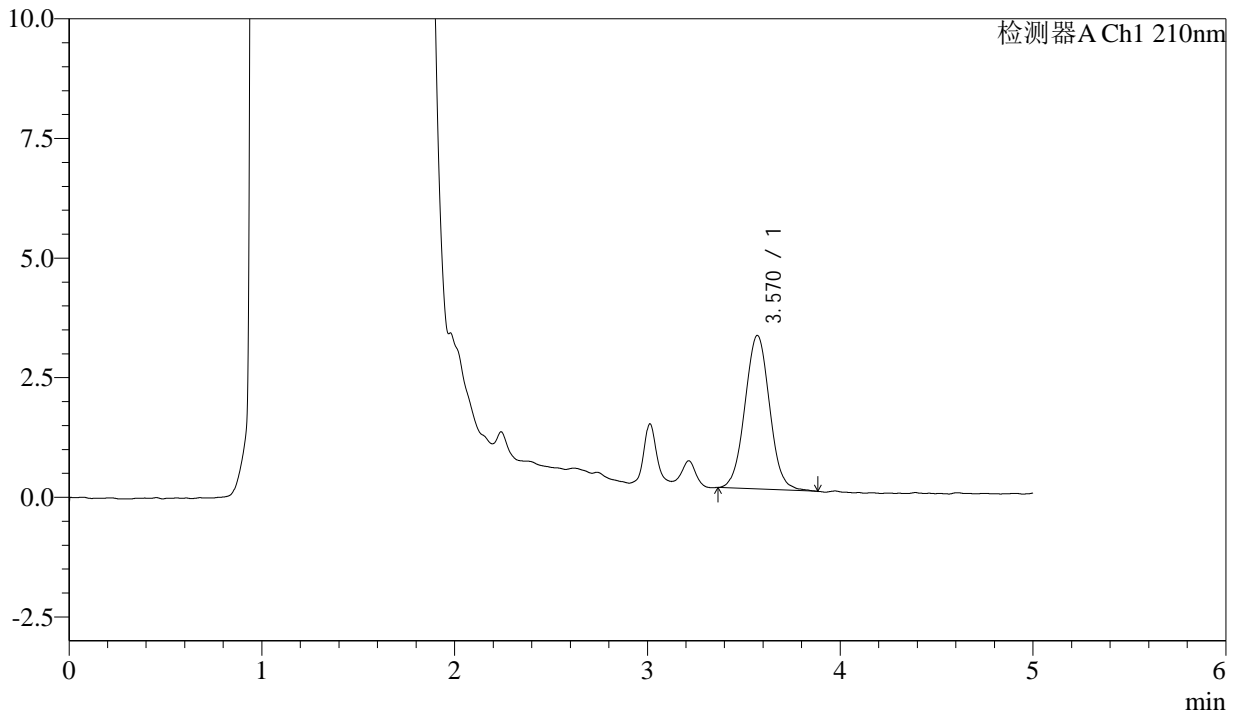
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-483-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 04:11:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	28556	100.000	3210	3742	1.032	--
总计		28556	100.000	3210			

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2-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



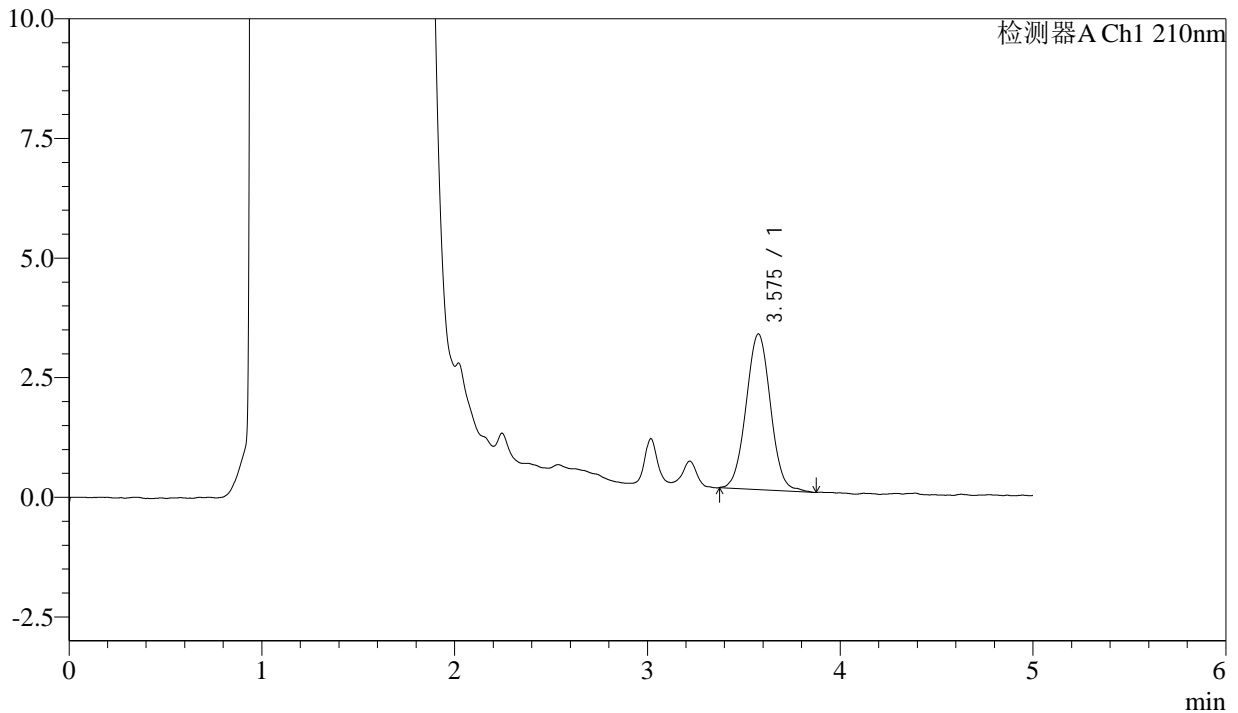
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-484-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:17:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	28679	100.000	3247	3867	1.029	--
总计		28679	100.000	3247			

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2-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



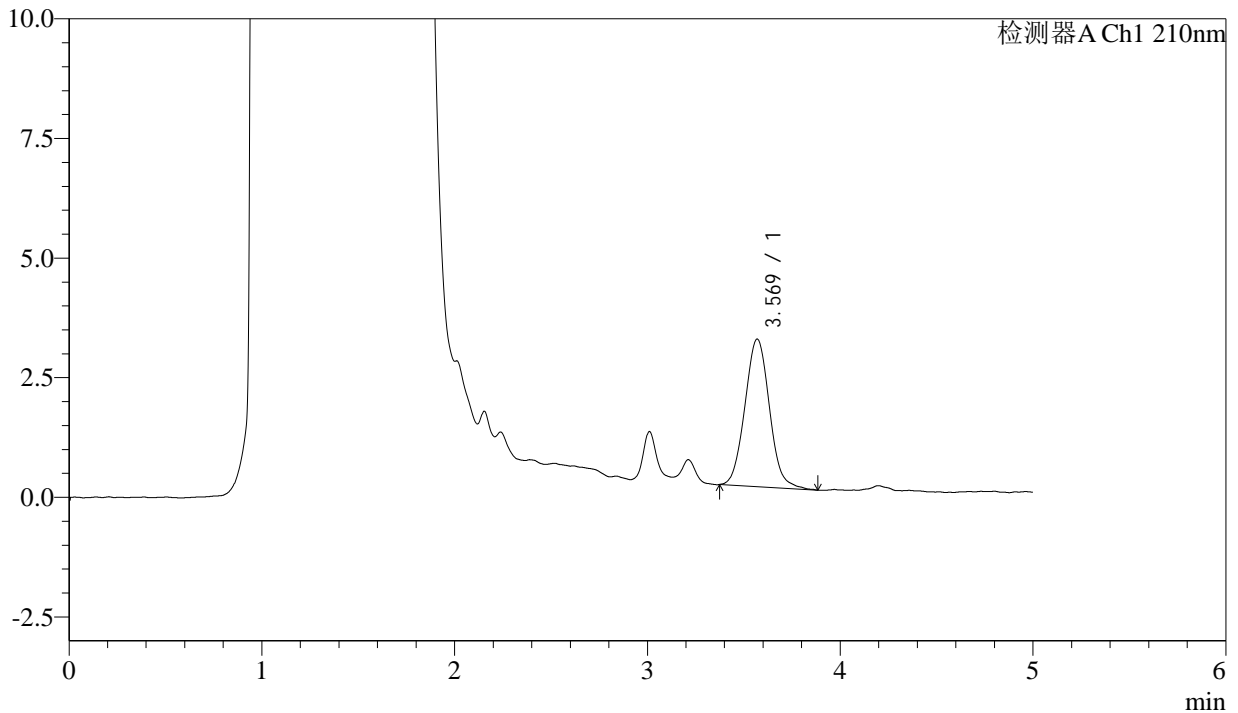
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-485-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.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 04:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	27348	100.000	3081	3798	1.060	--
总计		27348	100.000	3081			

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2-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



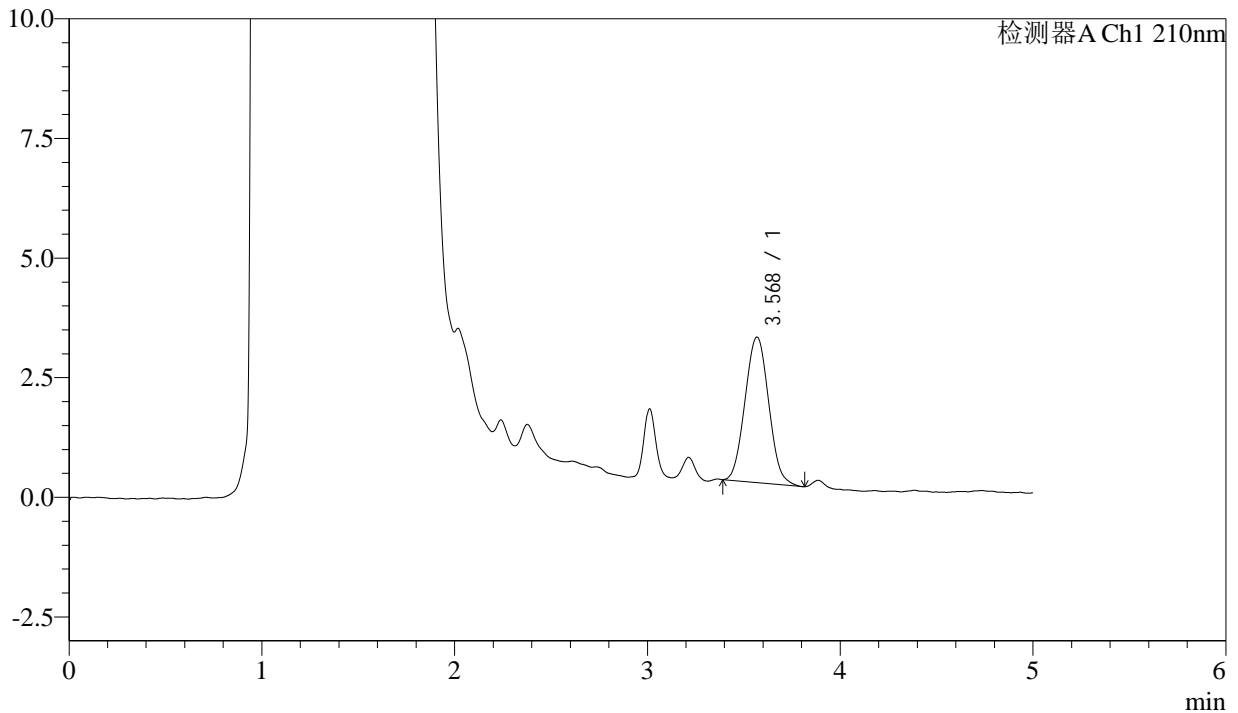
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-486-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:30:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	26033	100.000	3034	3914	1.051	--
总计		26033	100.000	3034			

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2-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



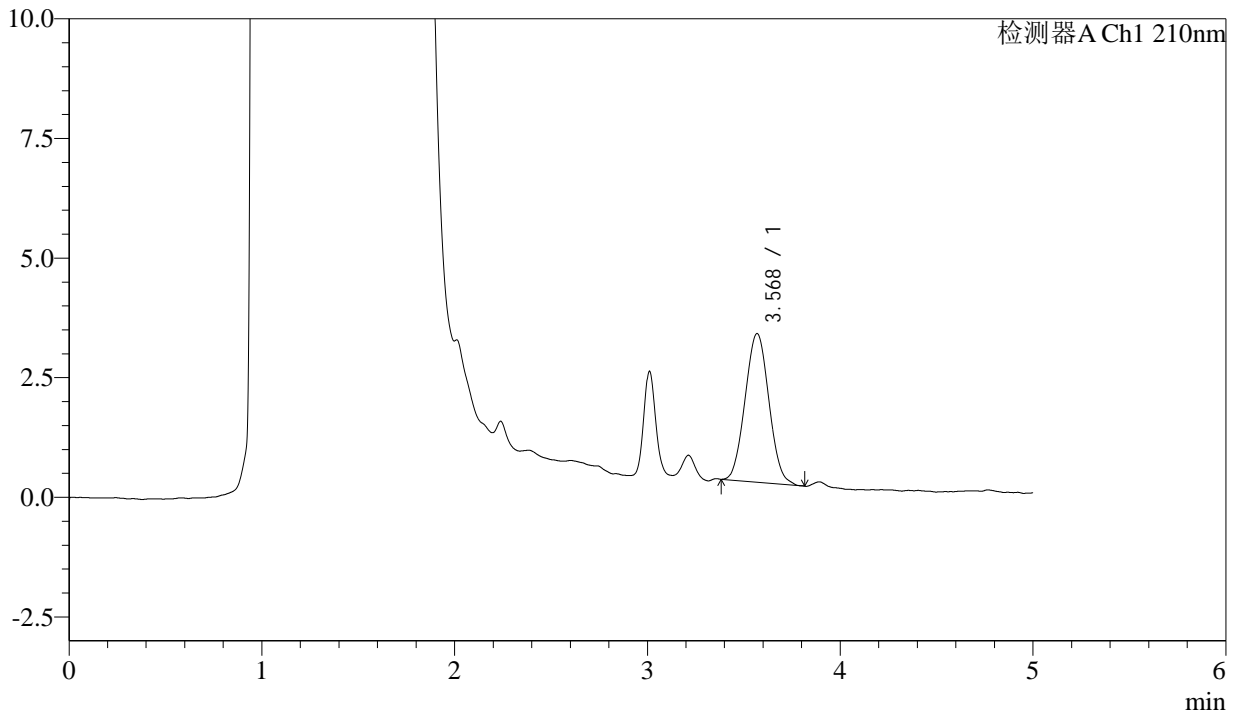
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-487-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:37:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	26712	100.000	3100	3859	1.047	--
总计		26712	100.000	3100			

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2-pH4.5介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



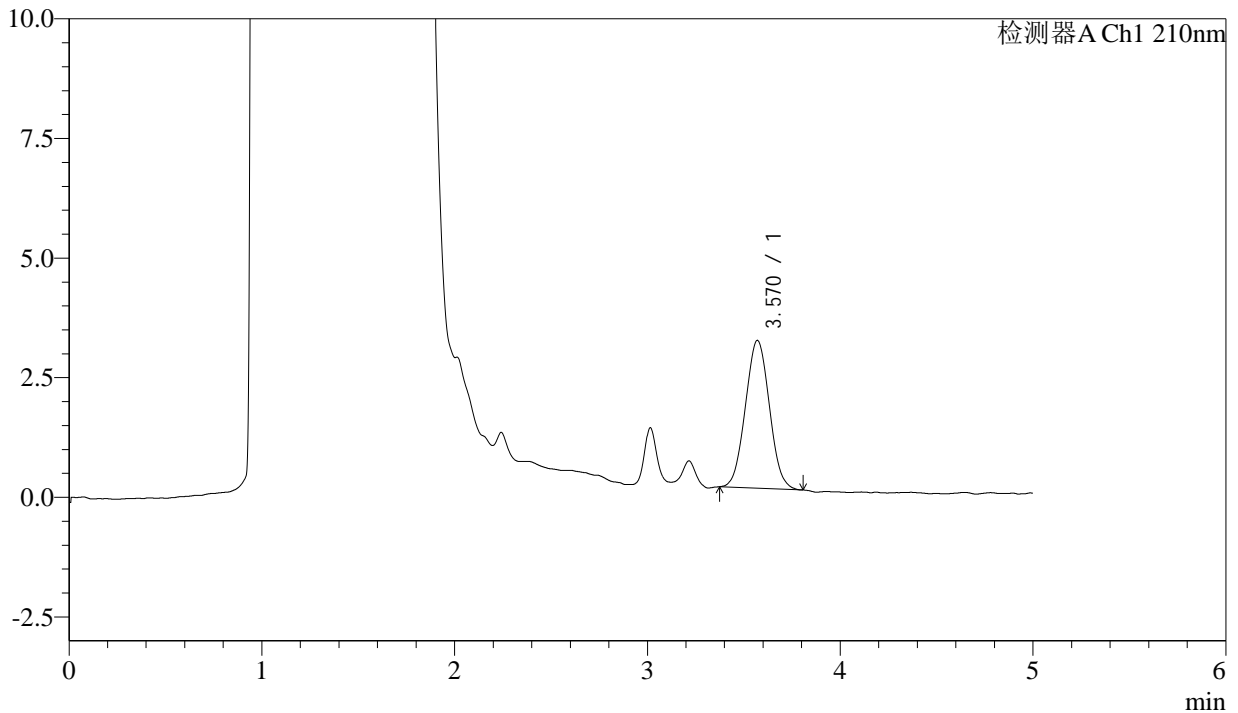
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-488-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:43:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	26781	100.000	3088	3780	1.039	--
总计		26781	100.000	3088			

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2-pH4.5介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



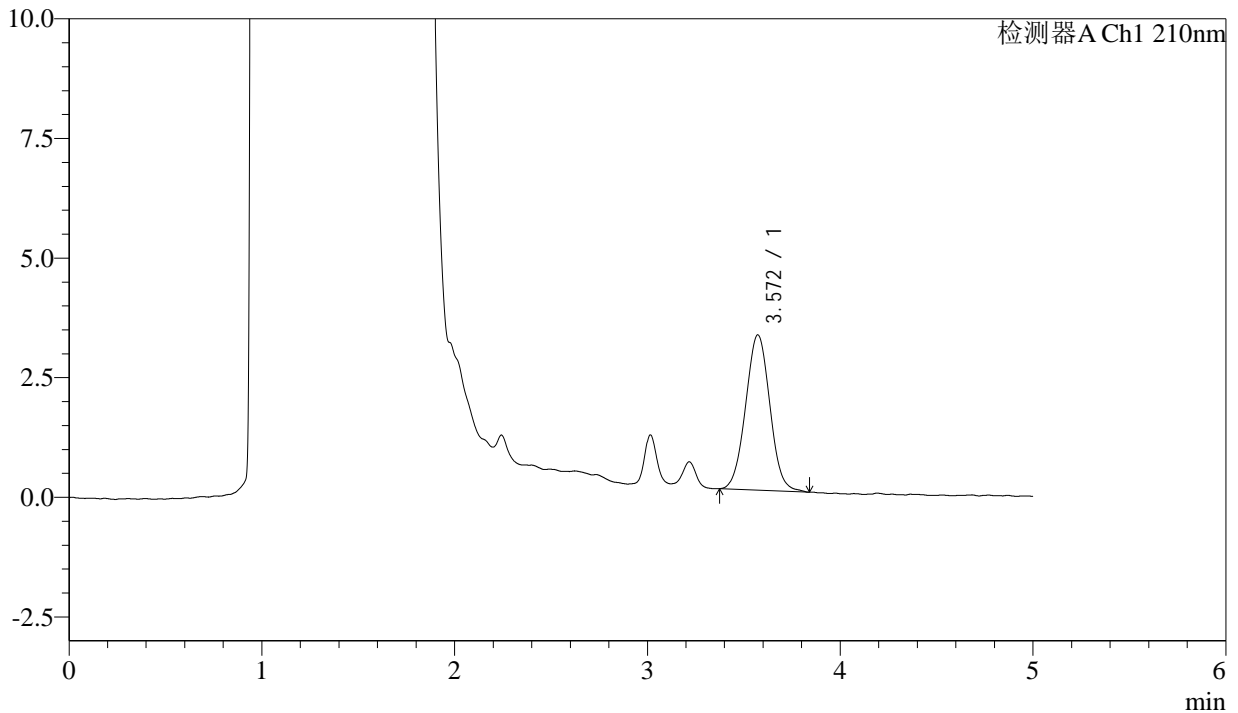
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-489-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:50:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	28455	100.000	3247	3800	1.030	--
总计		28455	100.000	3247			

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2-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



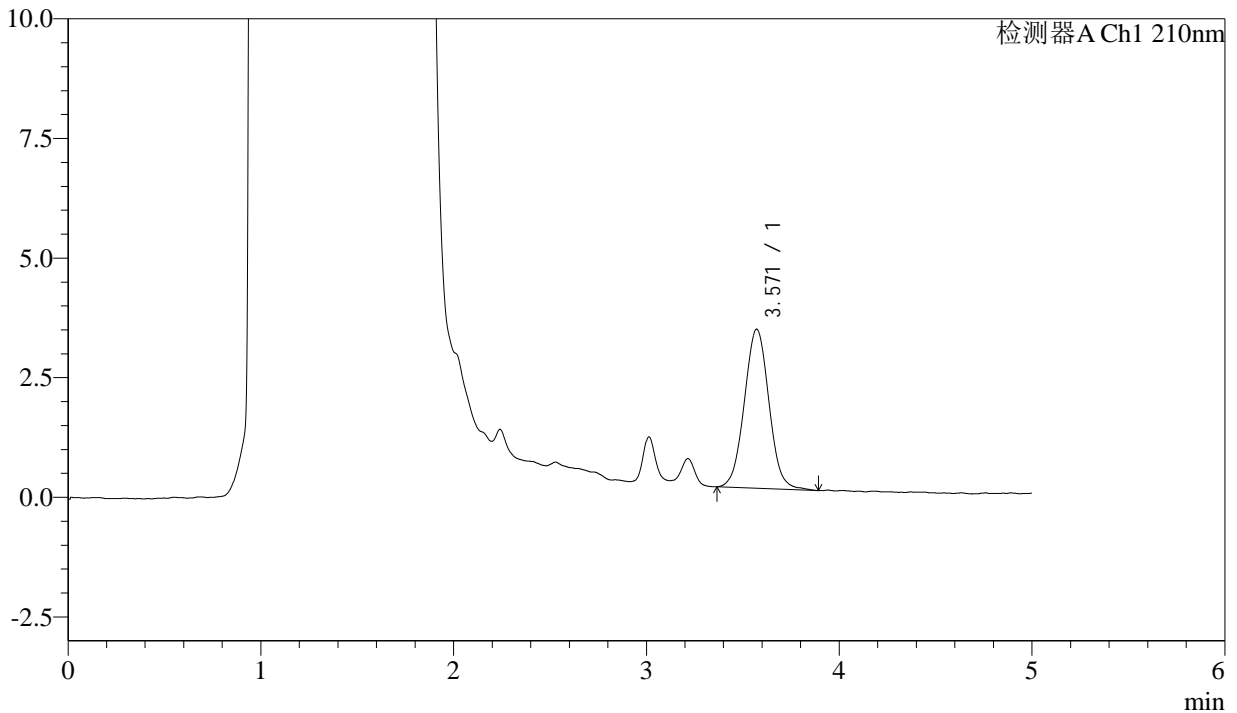
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-490-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 04:56:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	29553	100.000	3325	3805	1.037	--
总计		29553	100.000	3325			

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2-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



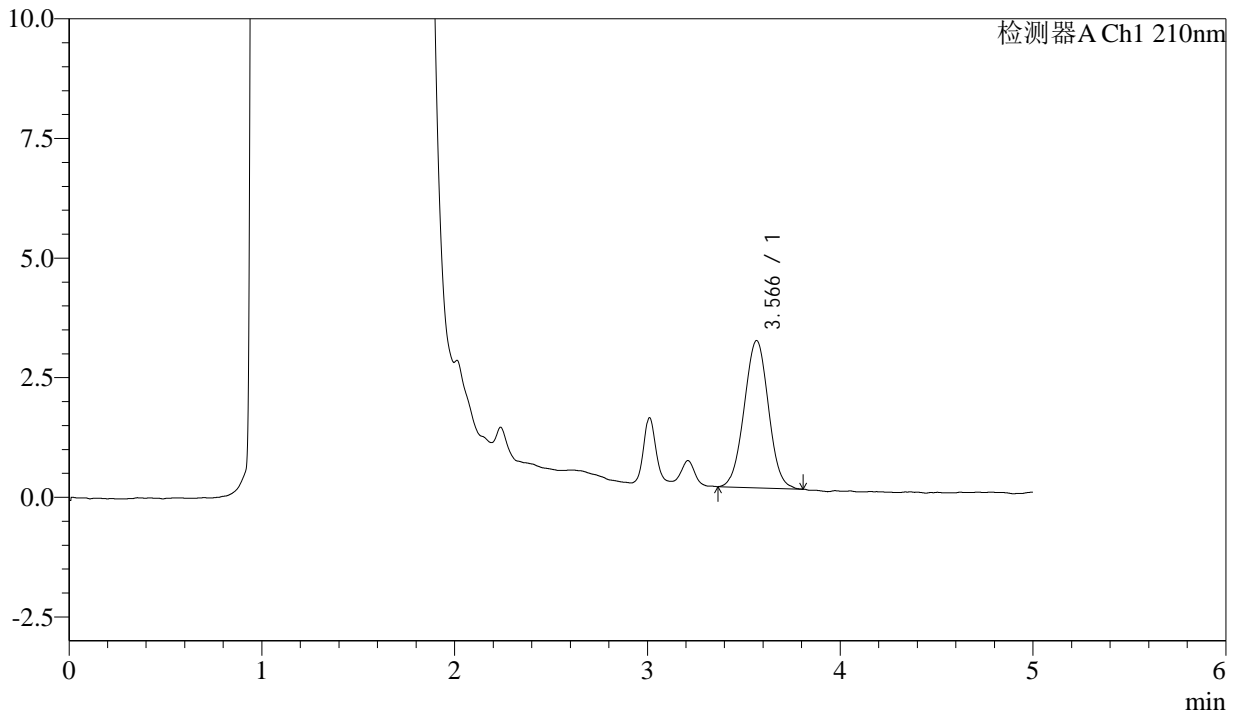
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-491-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 05:03:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	26893	100.000	3074	3830	1.014	--
总计		26893	100.000	3074			

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2-pH4.5介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



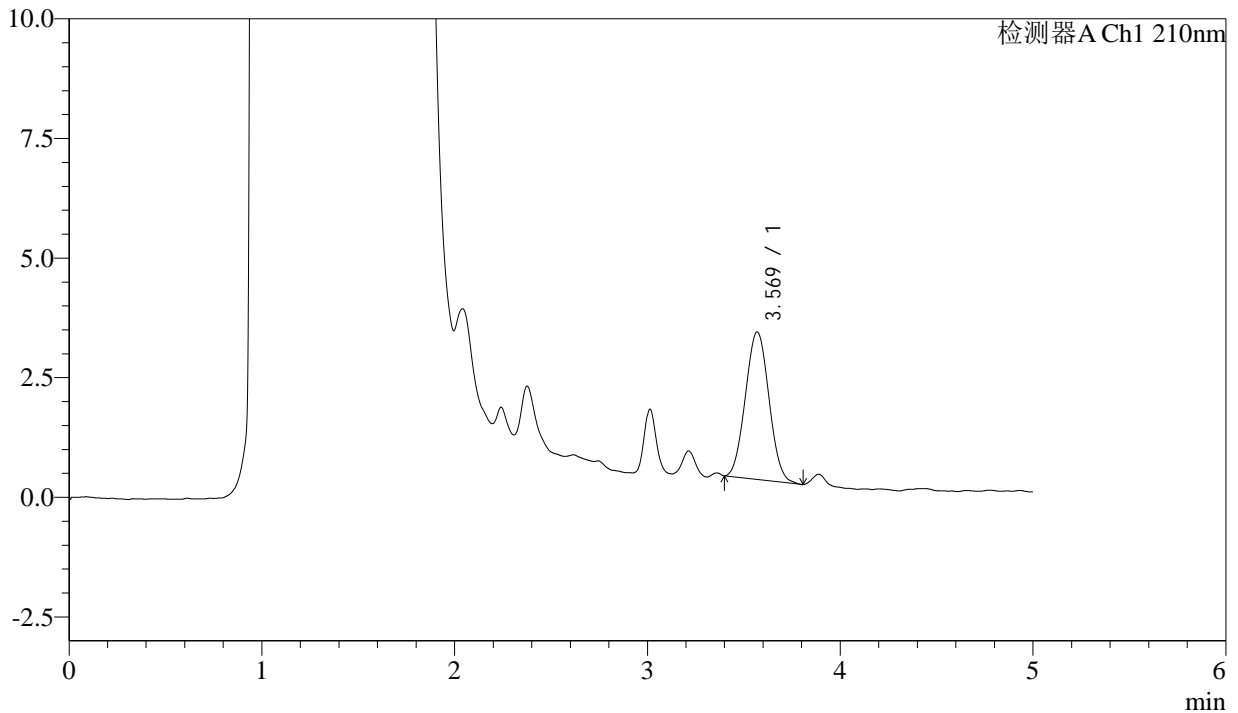
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-492-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 05:09:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	26291	100.000	3079	3968	1.046	--
总计		26291	100.000	3079			

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2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

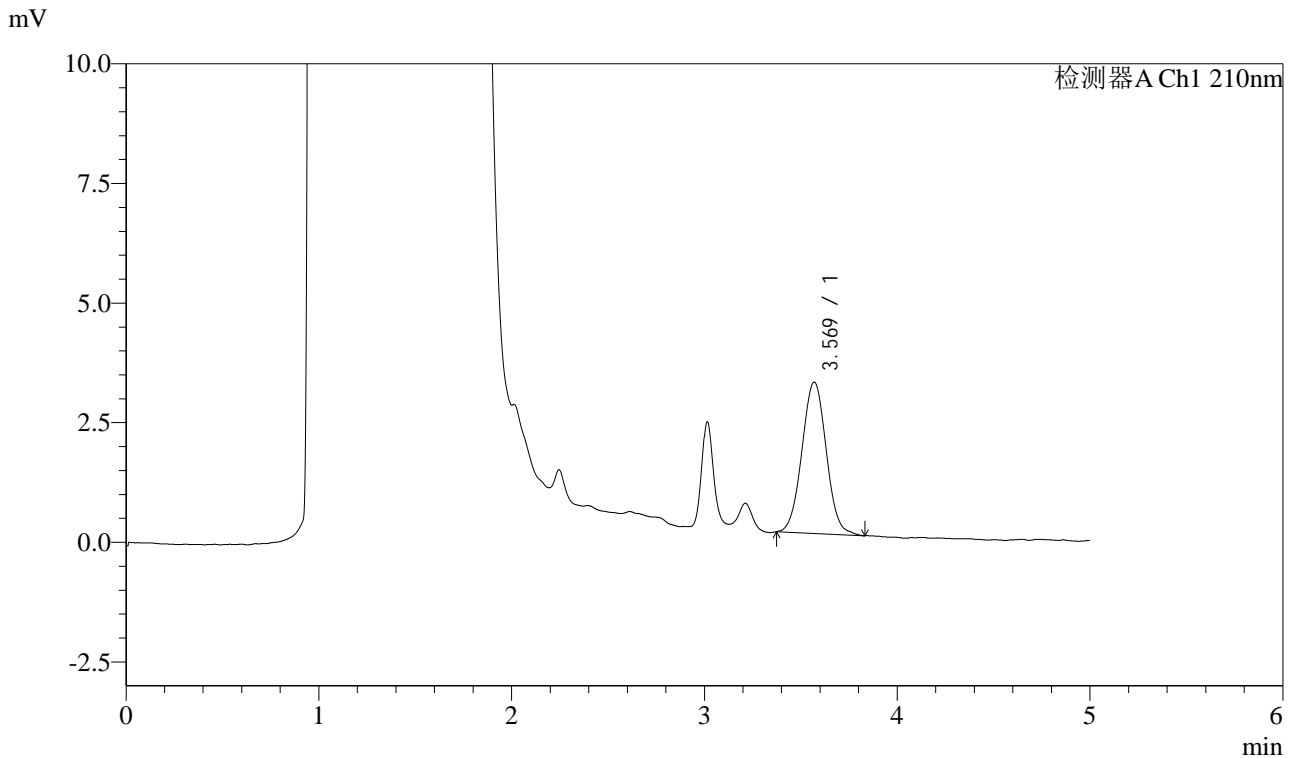


# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-493-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-11  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 05:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	27819	100.000	3160	3853	1.035	--
总计		27819	100.000	3160			

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2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



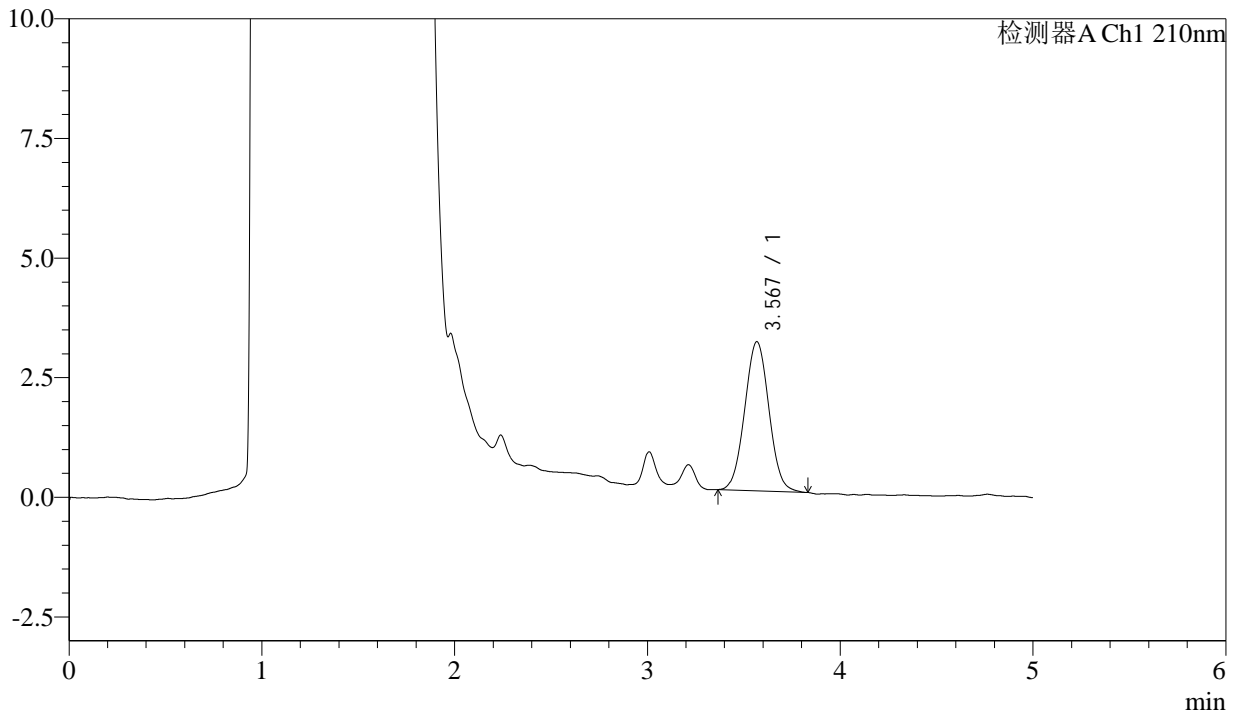
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-494-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 05:23:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	27310	100.000	3113	3833	1.035	--
总计		27310	100.000	3113			

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2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



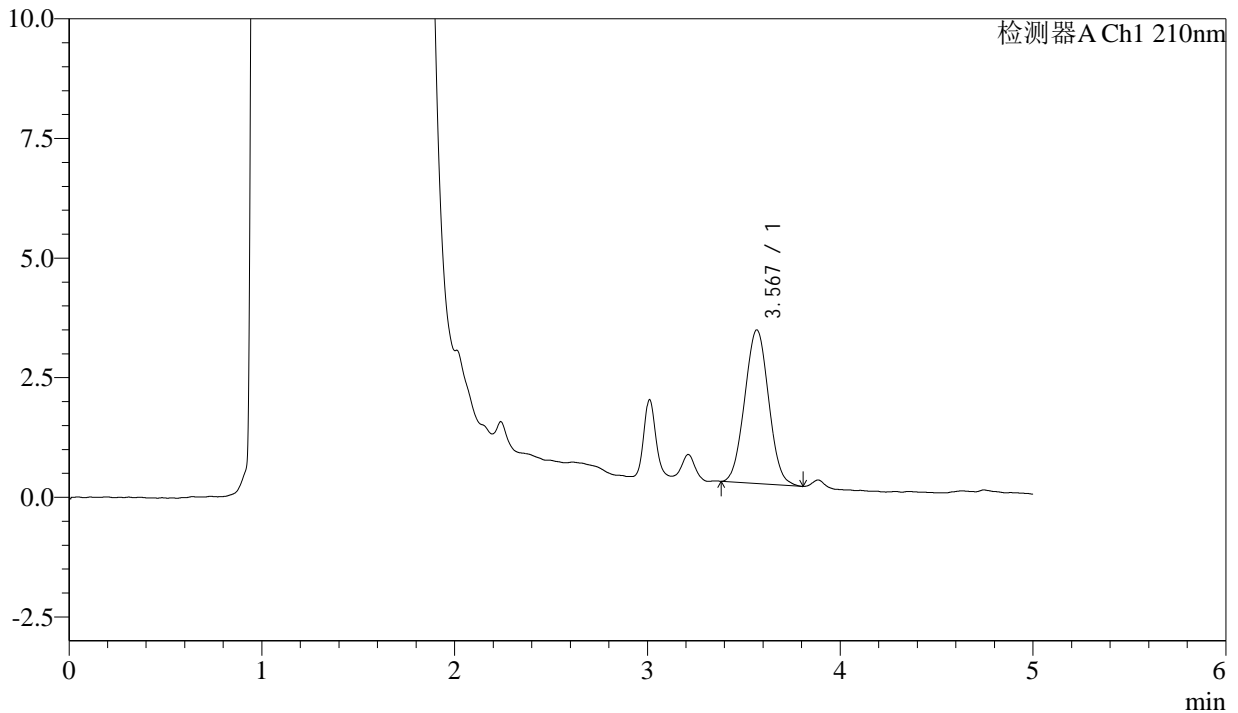
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-495-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 05:29:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	27758	100.000	3207	3850	1.035	--
总计		27758	100.000	3207			

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2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



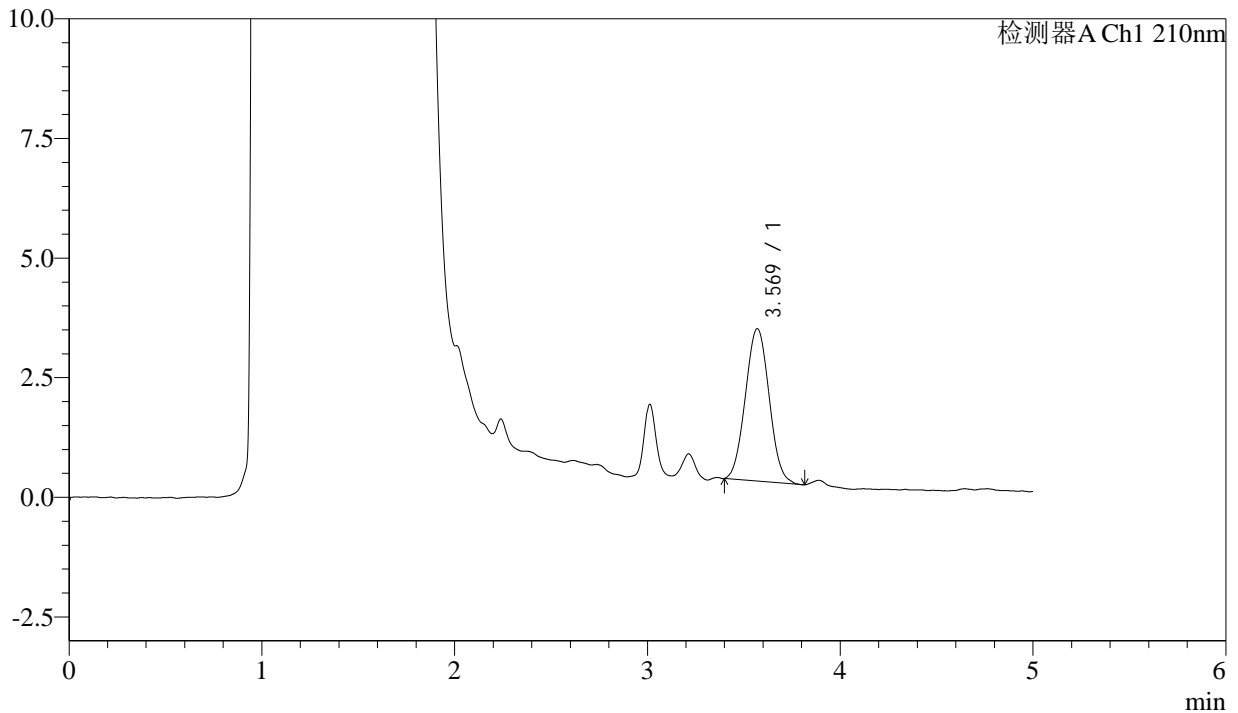
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-496-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-38  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 05:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:44:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	27368	100.000	3186	3938	1.039	--
总计		27368	100.000	3186			

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2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



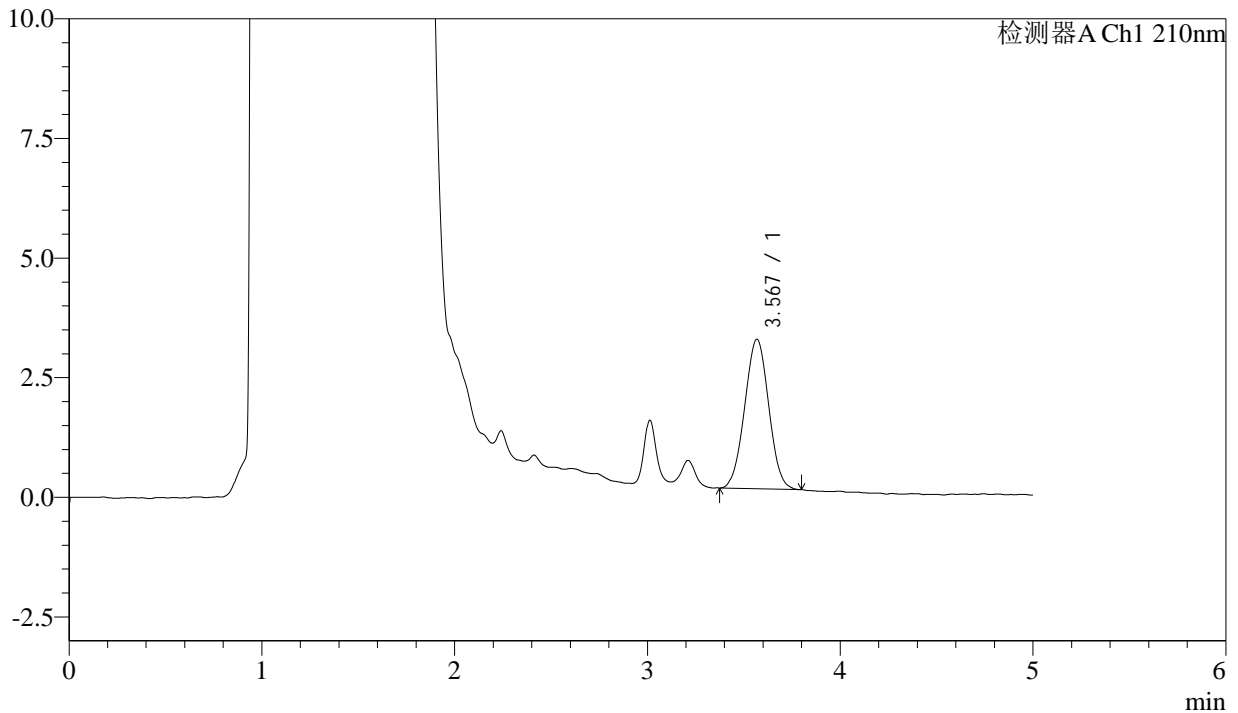
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-497-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/11/22 05:42:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	27113	100.000	3119	3819	1.016	--
总计		27113	100.000	3119			

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2-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



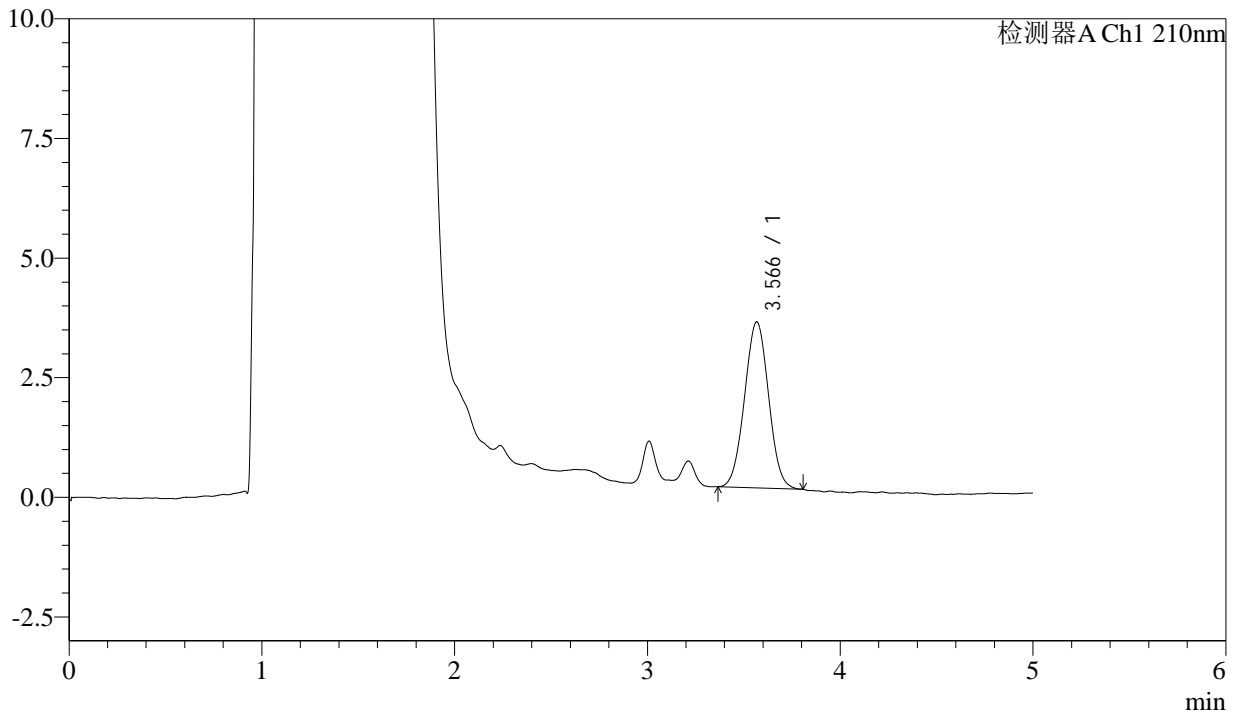
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-498-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 05:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	30098	100.000	3465	3848	1.020	--
总计		30098	100.000	3465			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



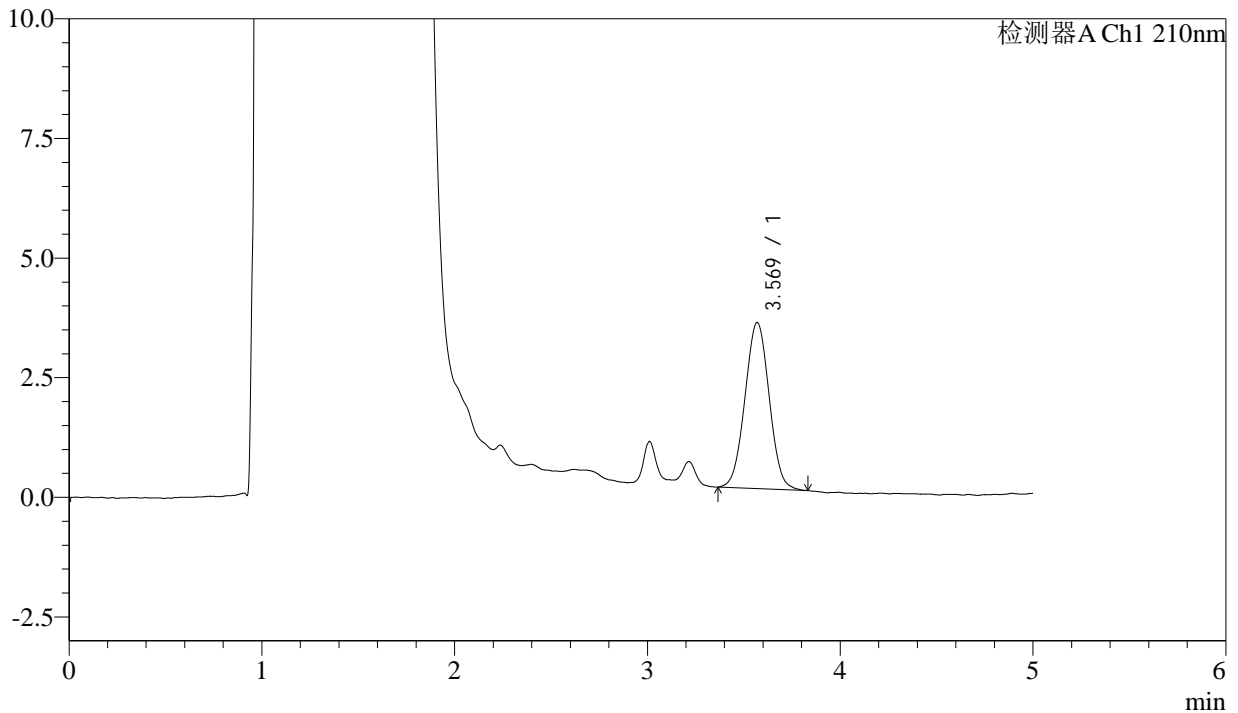
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-76/30-499-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-36  
 进样体积 : 400 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/22 05:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:44:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	30362	100.000	3466	3781	1.025	--
总计		30362	100.000	3466			

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2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2