



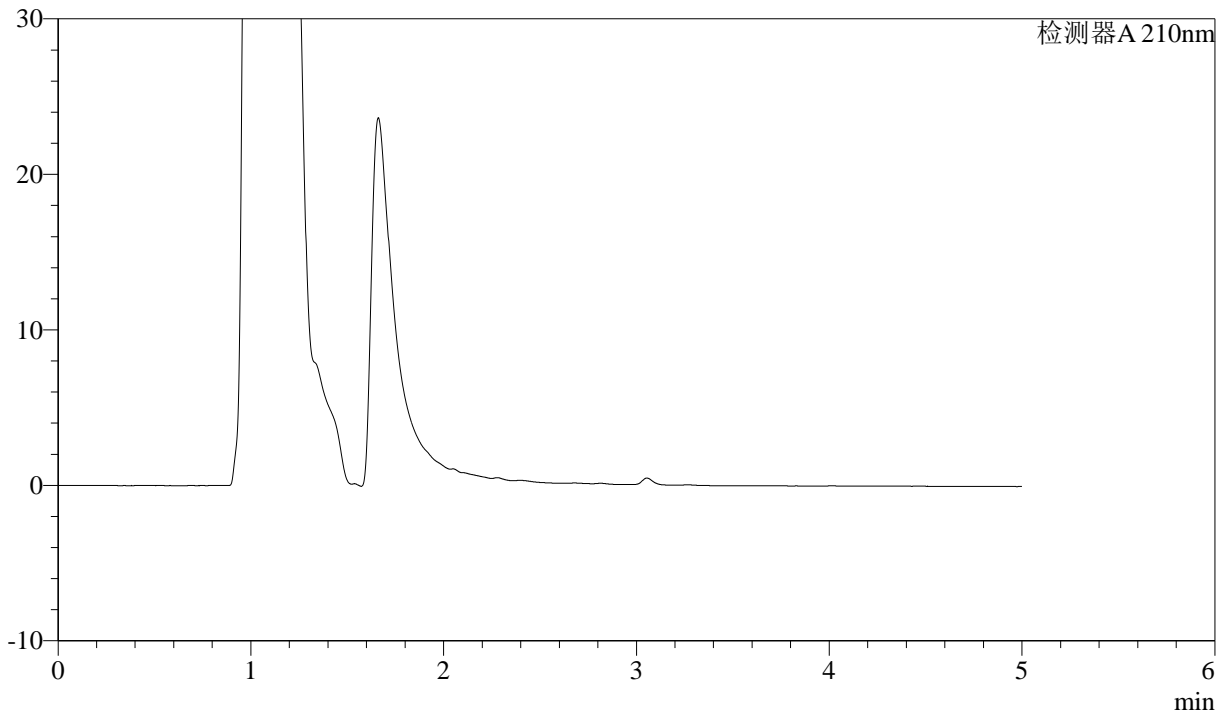
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-86/27-4886-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
溶剂



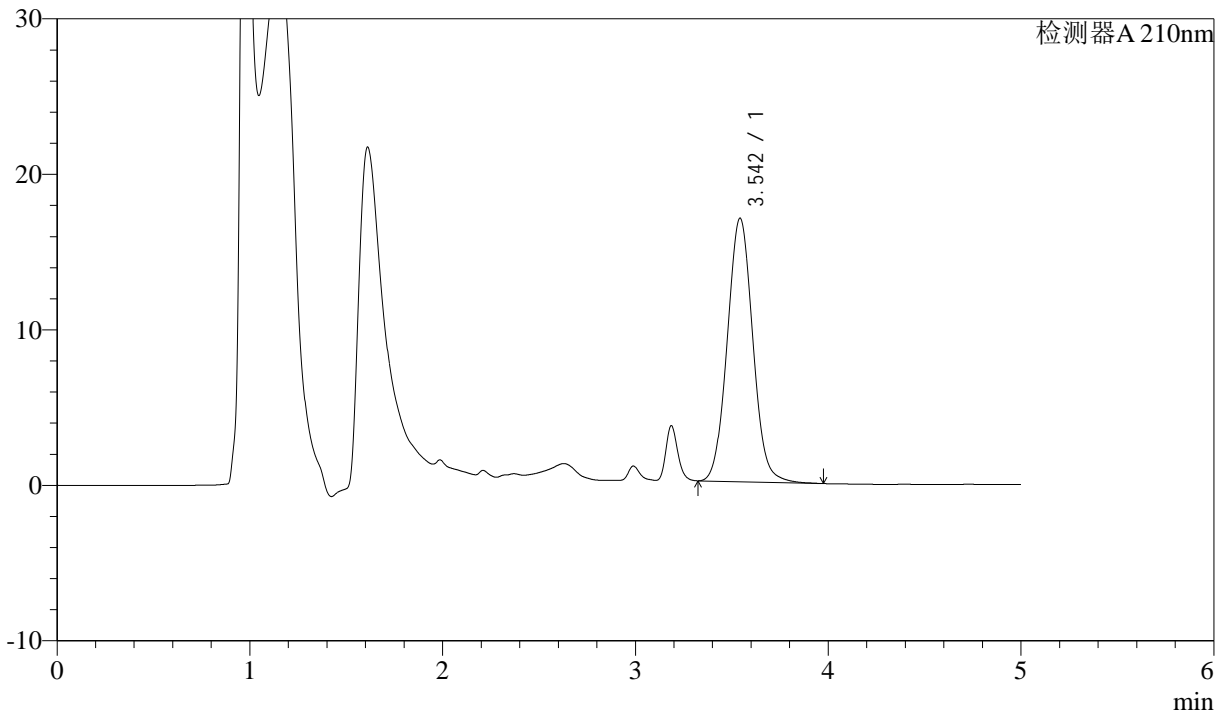
J483

<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 - 0-86/27-4887-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	156005	100.000	16919	3452	1.056	--
总计		156005	100.000	16919			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



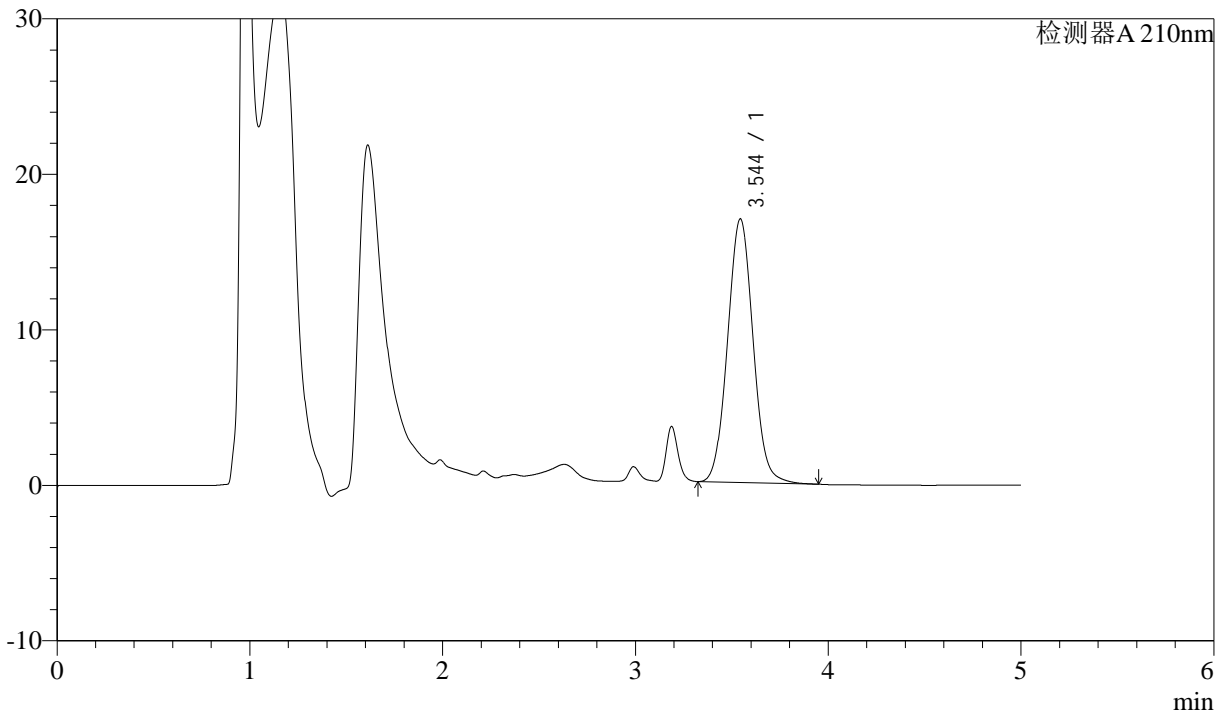
J483

<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 - 0-86/27-4888-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:18:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	155802	100.000	16936	3464	1.054	--
总计		155802	100.000	16936			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



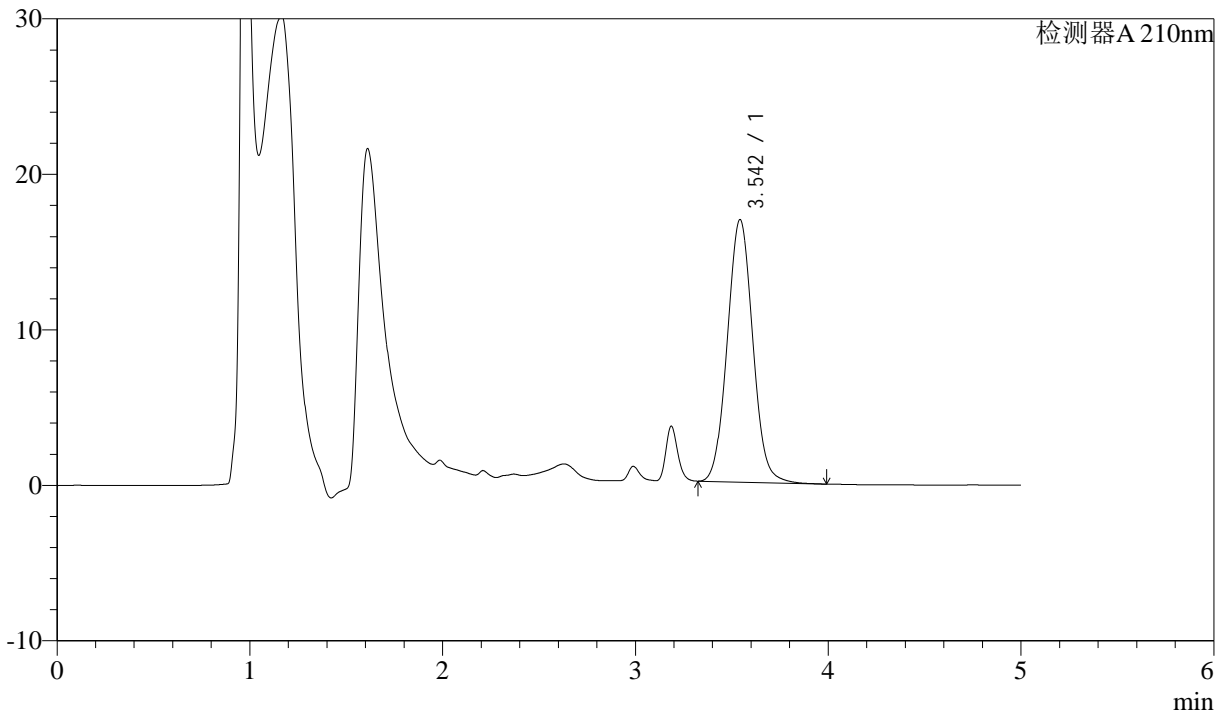
J483

<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 - 0-86/27-4889-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:18:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	155334	100.000	16859	3457	1.054	--
总计		155334	100.000	16859			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



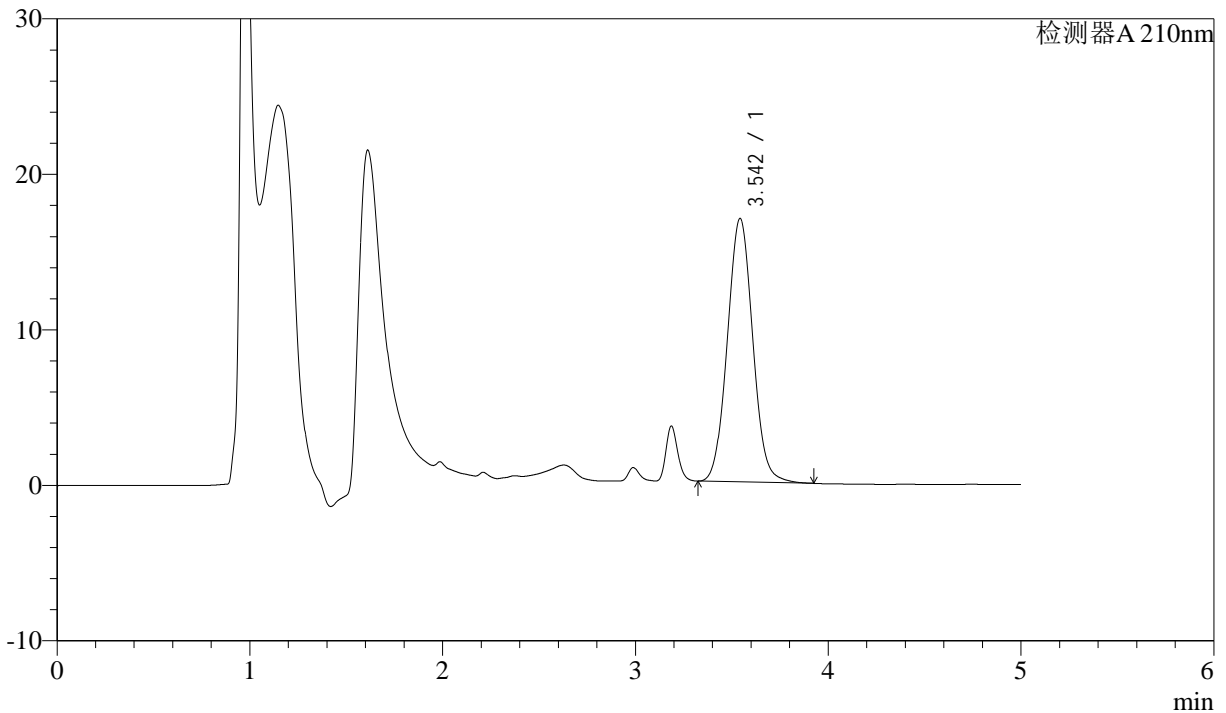
J483

<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 - 0-86/27-4890-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	155375	100.000	16909	3474	1.053	--
总计		155375	100.000	16909			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



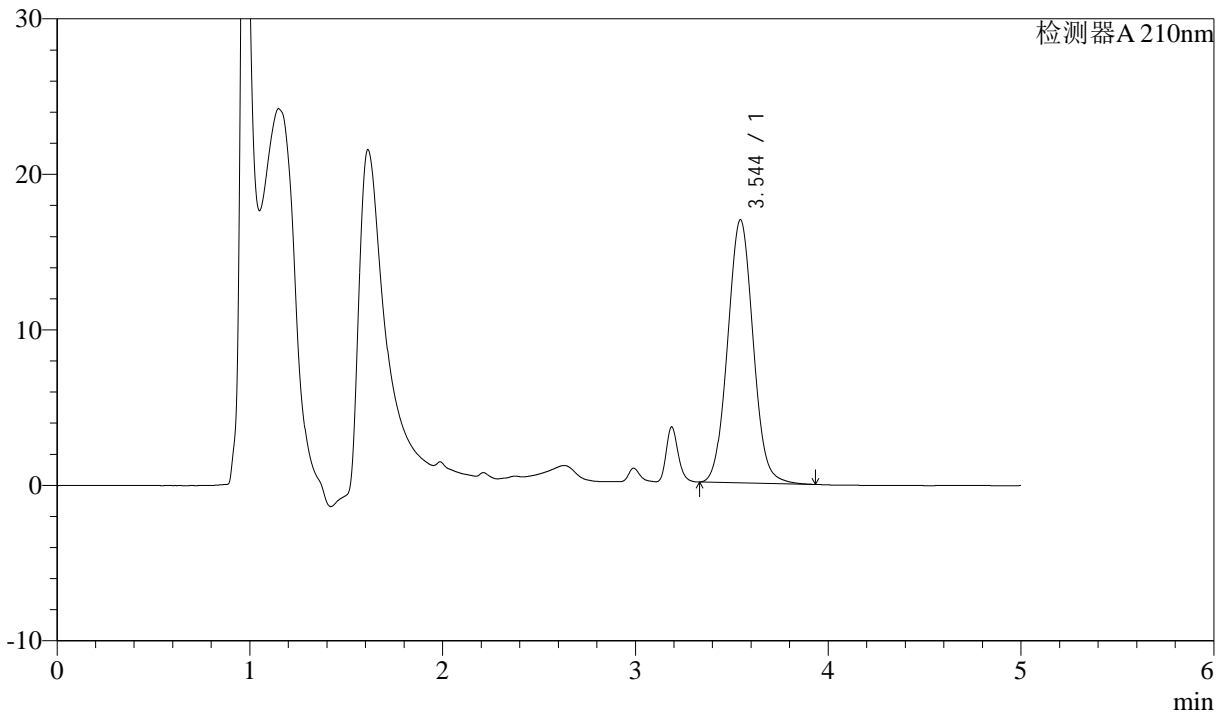
J483

<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 - 0-86/27-4891-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	155222	100.000	16910	3475	1.053	--
总计		155222	100.000	16910			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



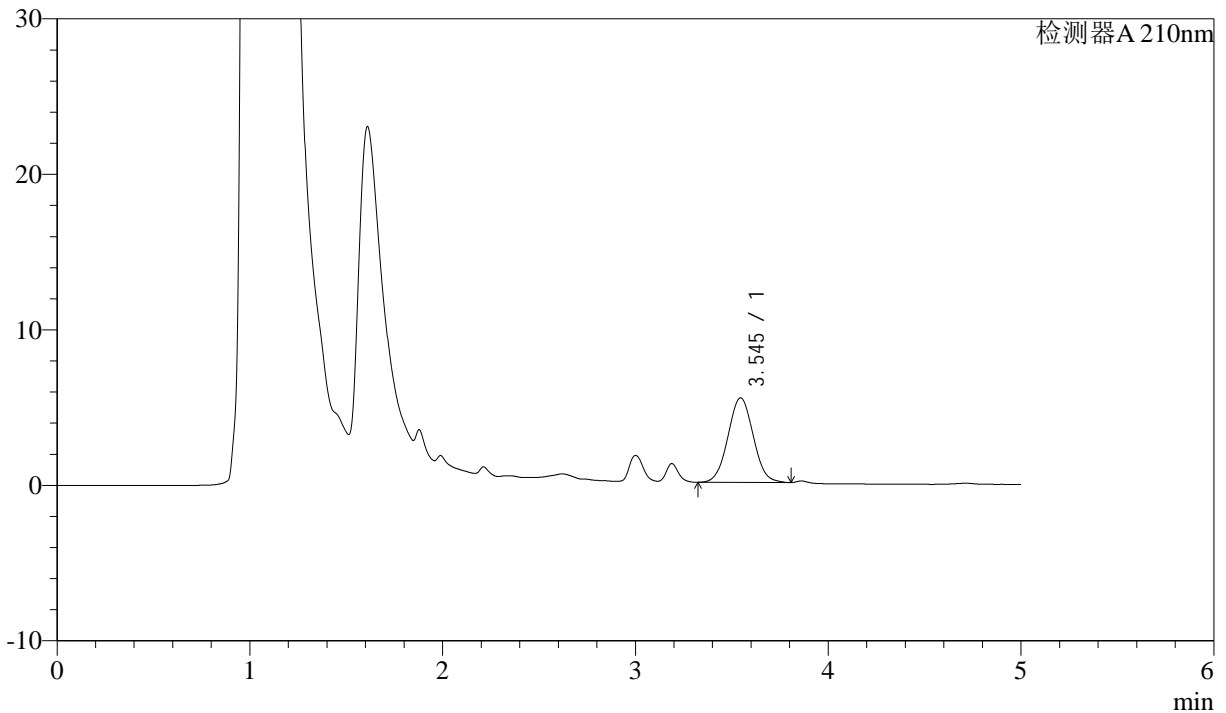
J483

<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 - 0-86/27-4892-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	49684	100.000	5442	3450	1.046	--
总计		49684	100.000	5442			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



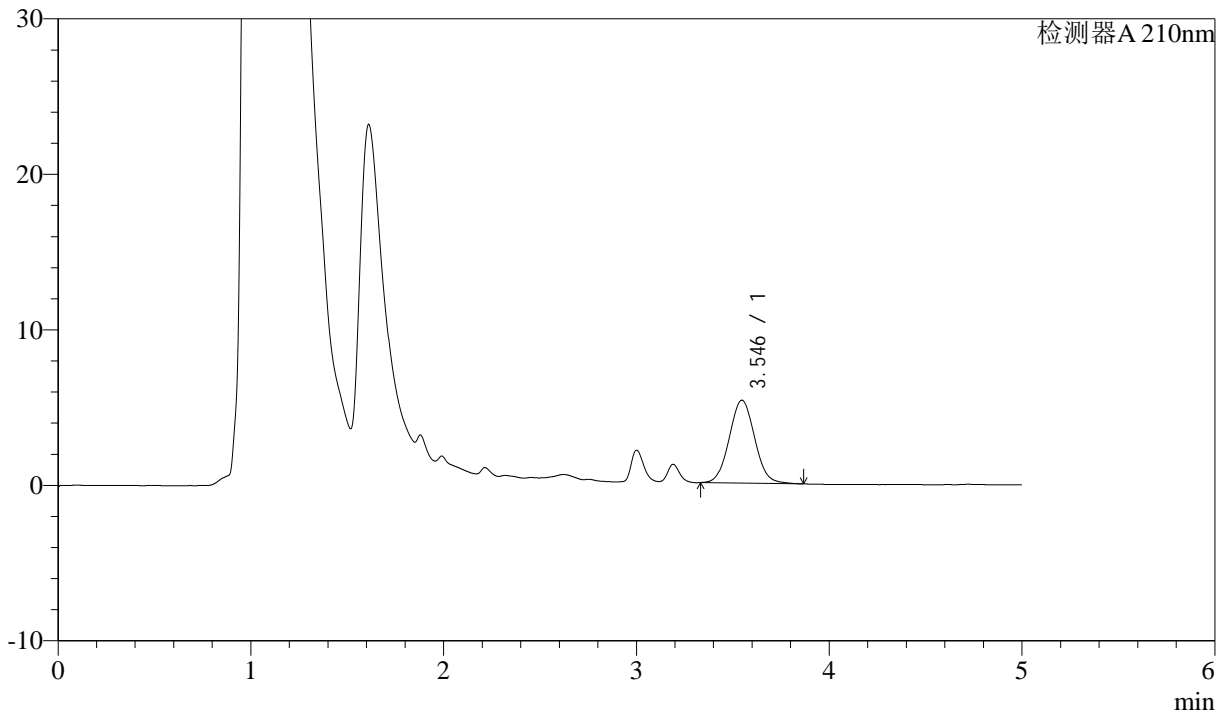
J483

<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 - 0-86/27-4893-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	48879	100.000	5332	3441	1.055	--
总计		48879	100.000	5332			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



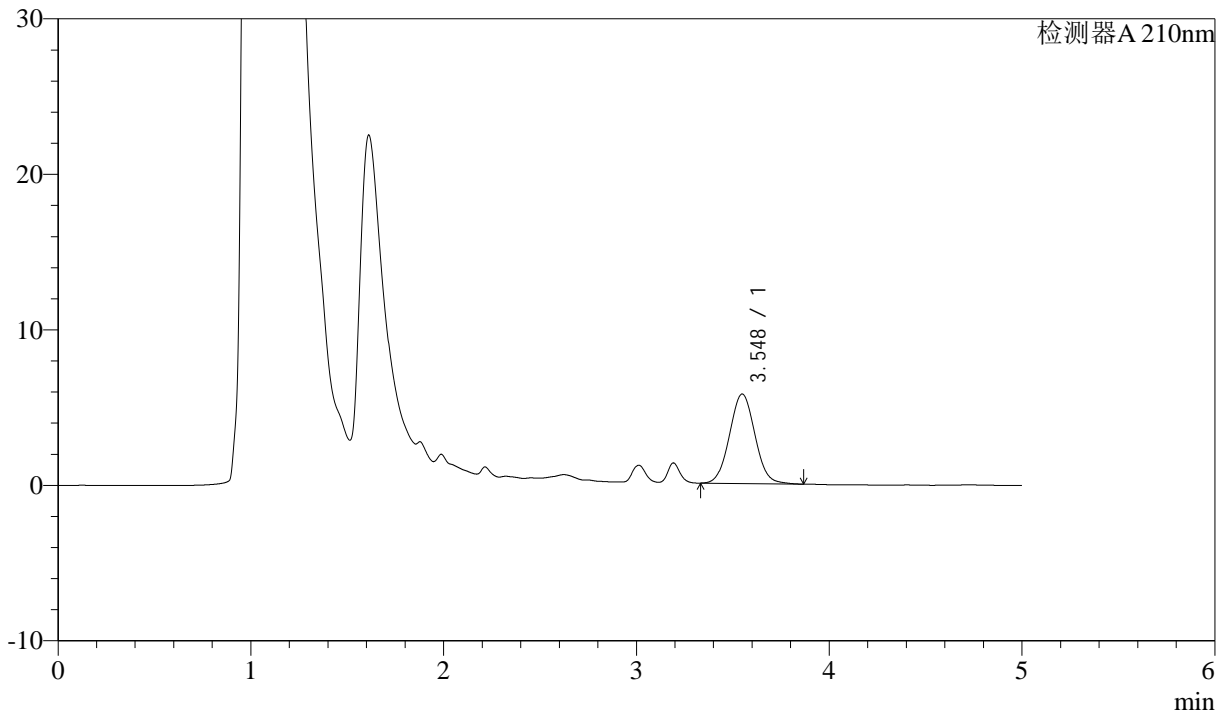
J483

<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 - 0-86/27-4894-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	52759	100.000	5758	3459	1.050	--
总计		52759	100.000	5758			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



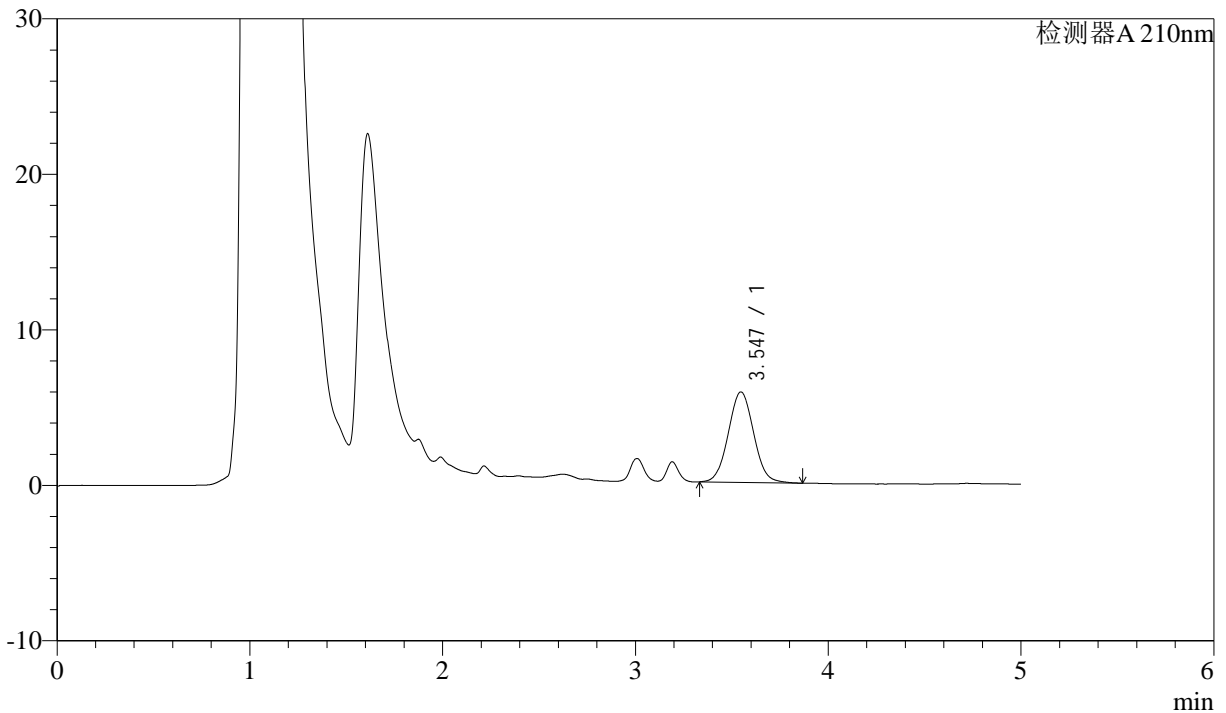
J483

<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 - 0-86/27-4895-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	53275	100.000	5822	3458	1.050	--
总计		53275	100.000	5822			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



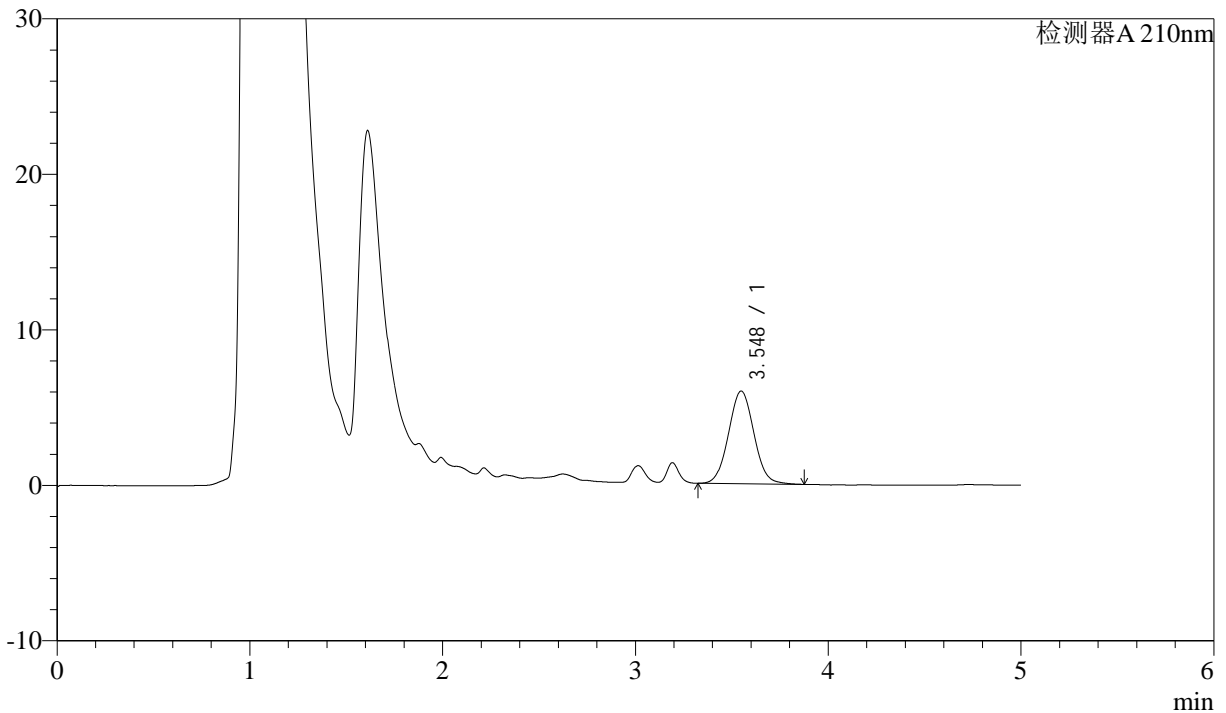
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-86/27-4896-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 07:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) :2024/11/25 16:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	54653	100.000	5963	3479	1.050	--
总计		54653	100.000	5963			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



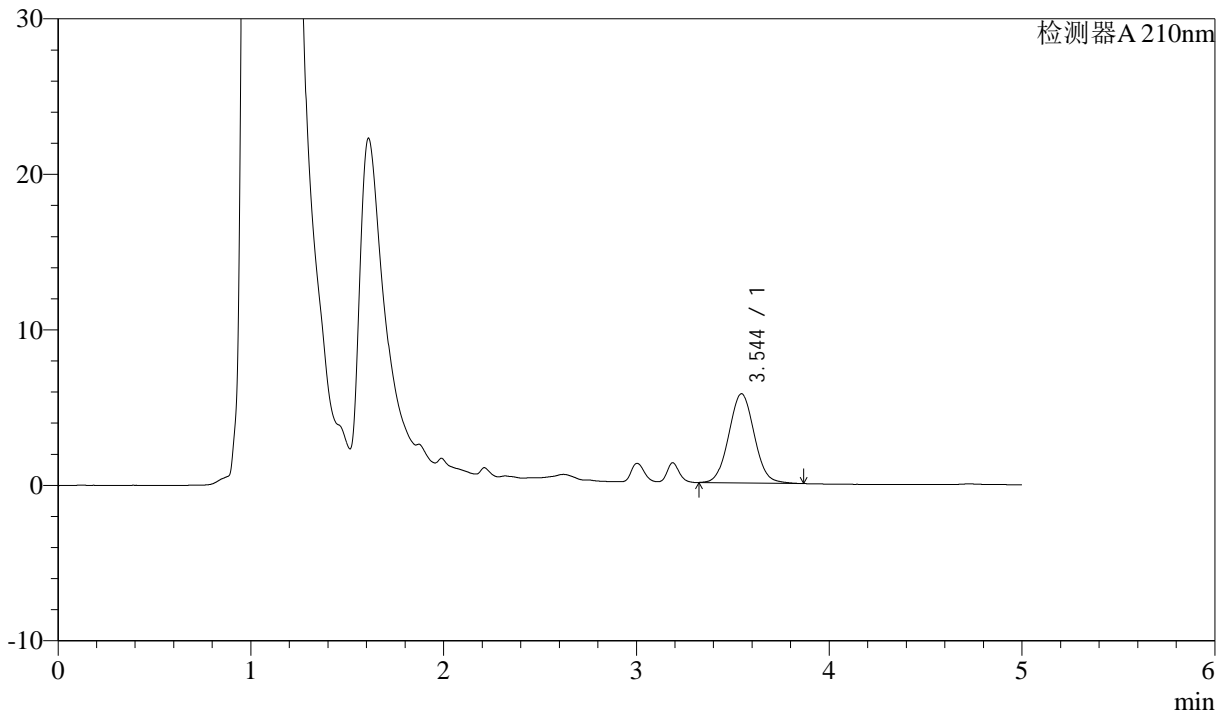
J483

<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 - 0-86/27-4897-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	52613	100.000	5733	3456	1.050	--
总计		52613	100.000	5733			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



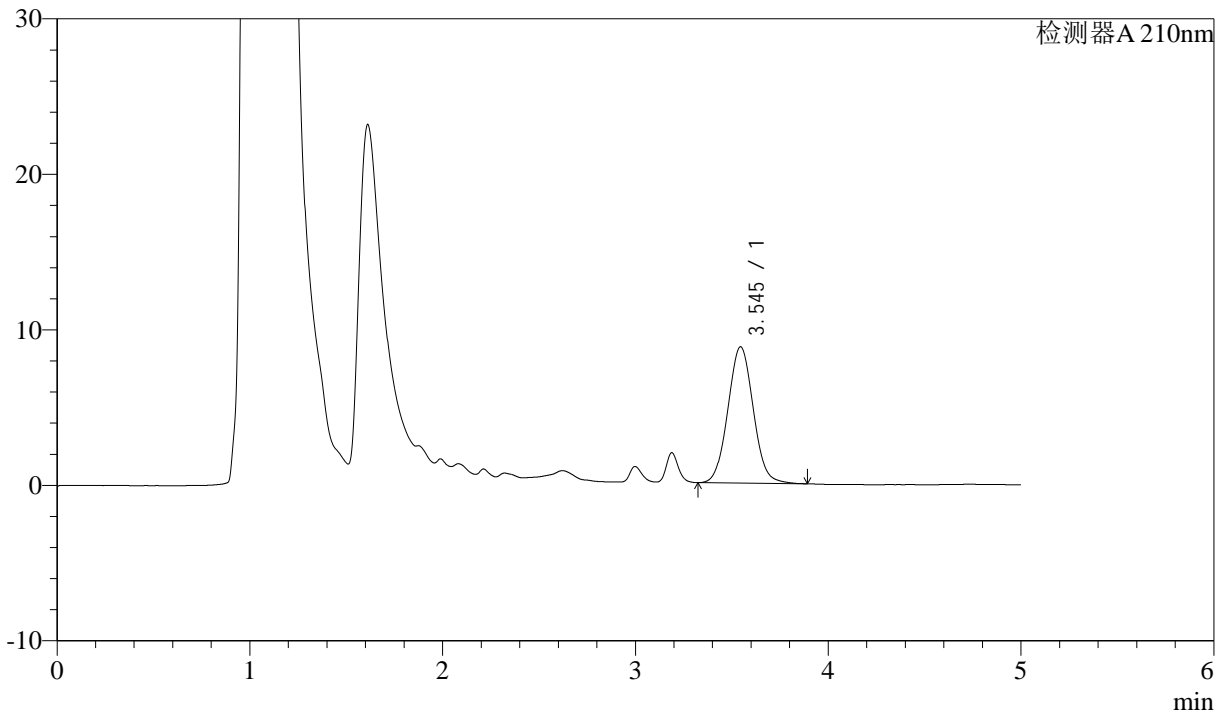
J483

<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 - 0-86/27-4898-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 07:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) :2024/11/25 16:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	80361	100.000	8766	3462	1.053	--
总计		80361	100.000	8766			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



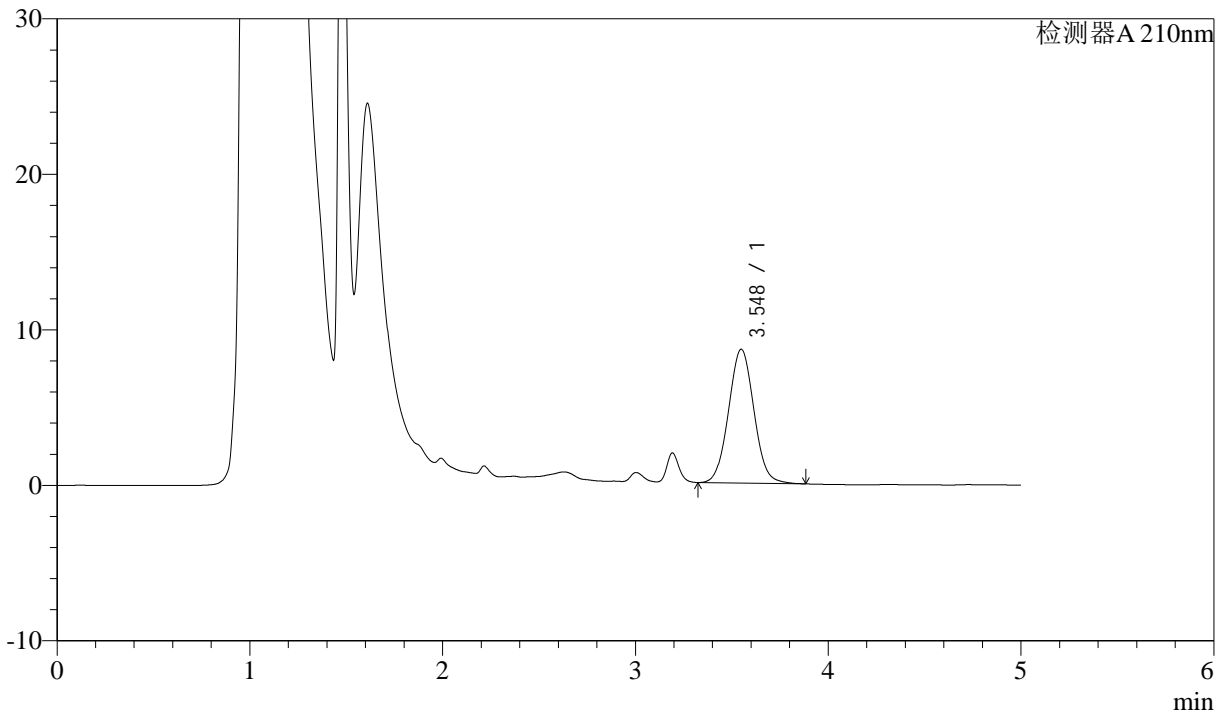
J483

<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 - 0-86/27-4899-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	78729	100.000	8606	3481	1.048	--
总计		78729	100.000	8606			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



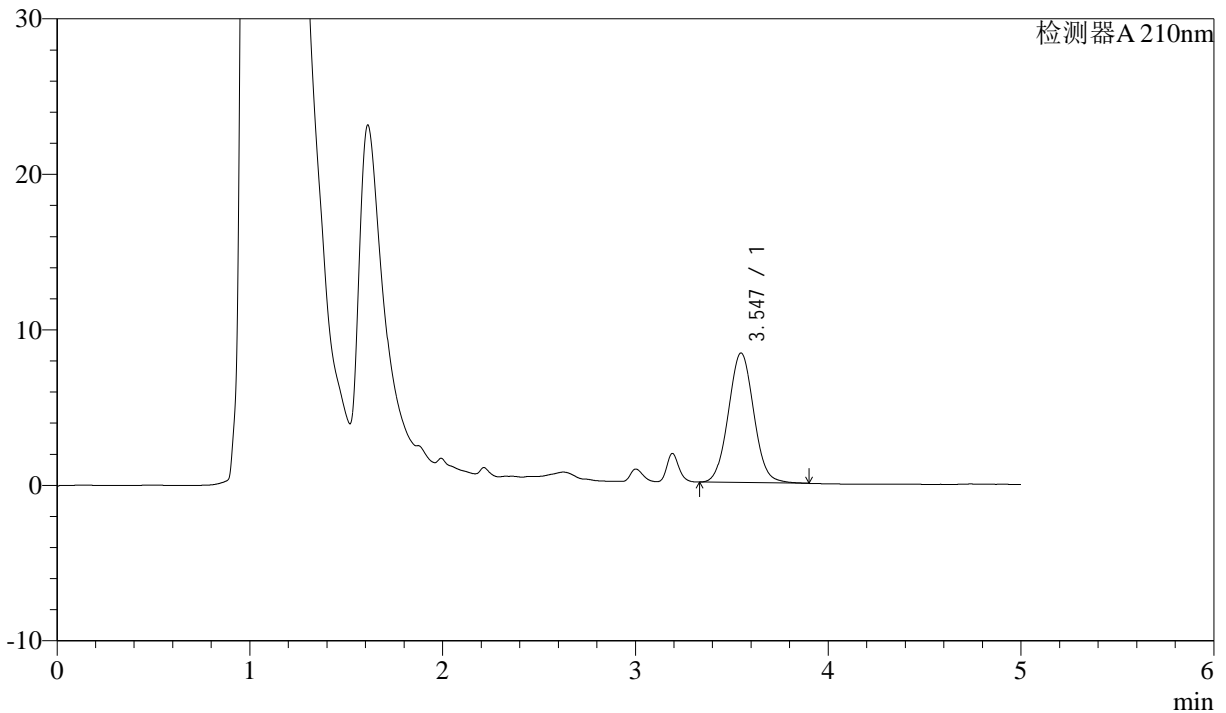
J483

<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 - 0-86/27-4900-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	76198	100.000	8337	3491	1.051	--
总计		76198	100.000	8337			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



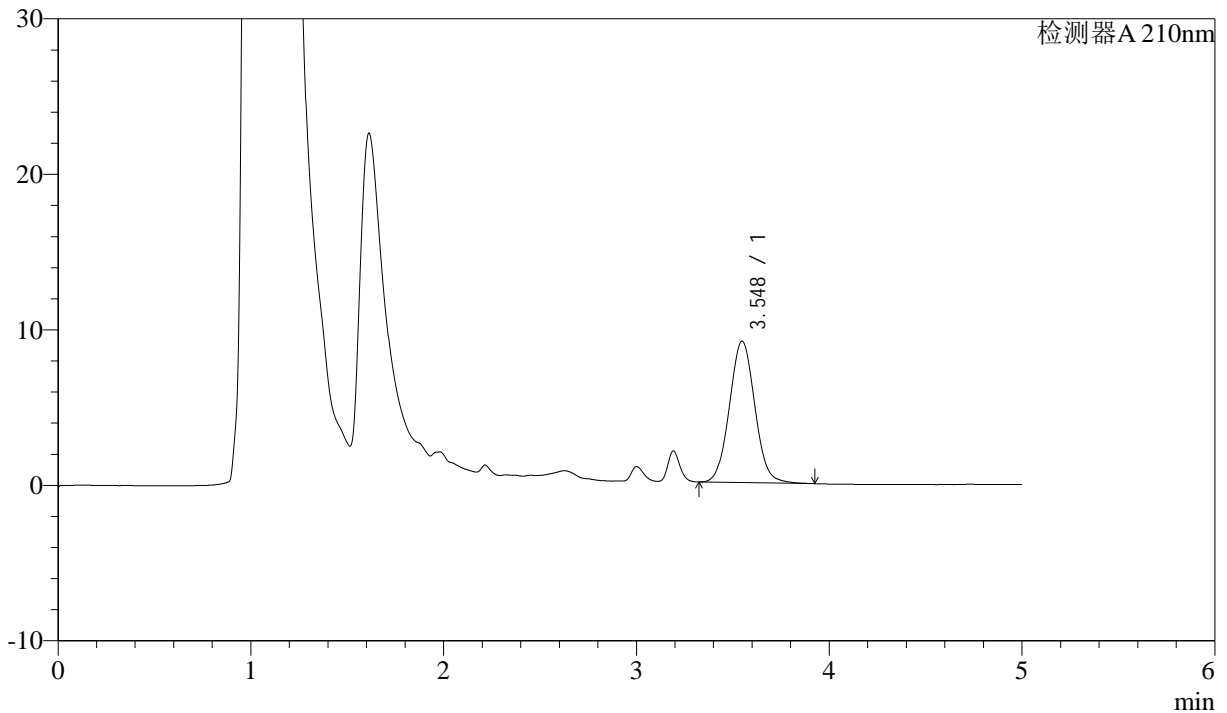
J483

<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 - 0-86/27-4901-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	83375	100.000	9105	3491	1.053	--
总计		83375	100.000	9105			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



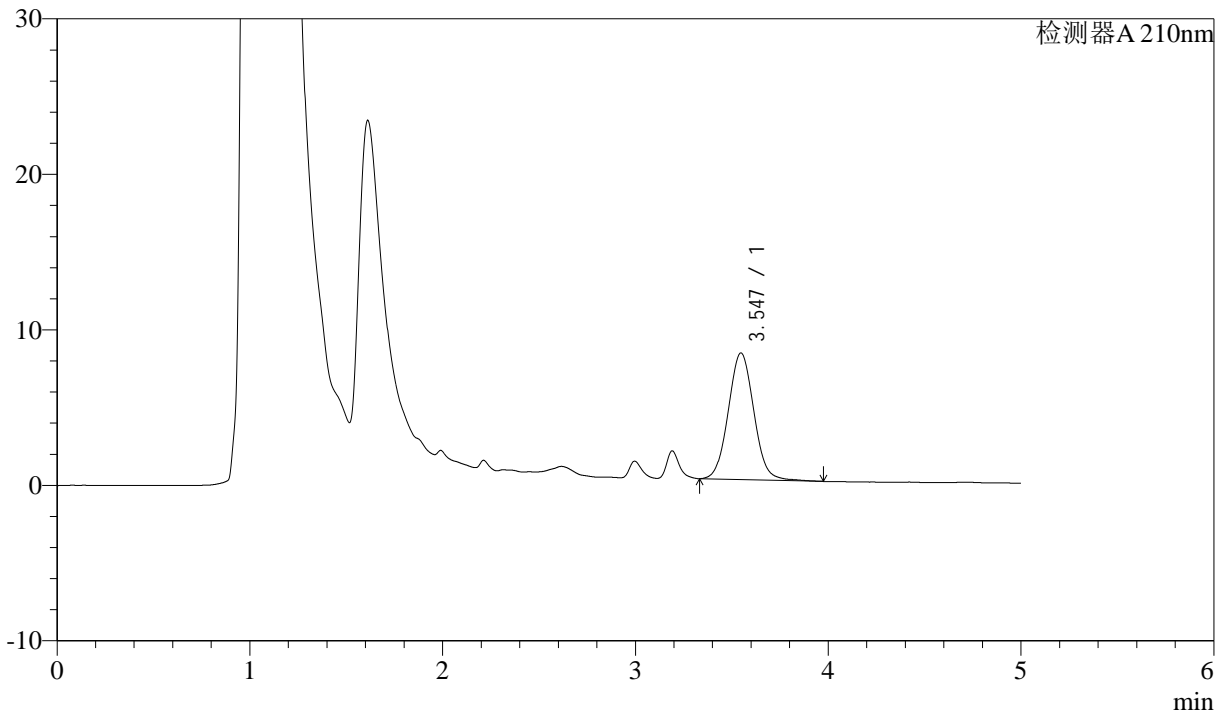
J483

<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 - 0-86/27-4902-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	75137	100.000	8145	3438	1.056	--
总计		75137	100.000	8145			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



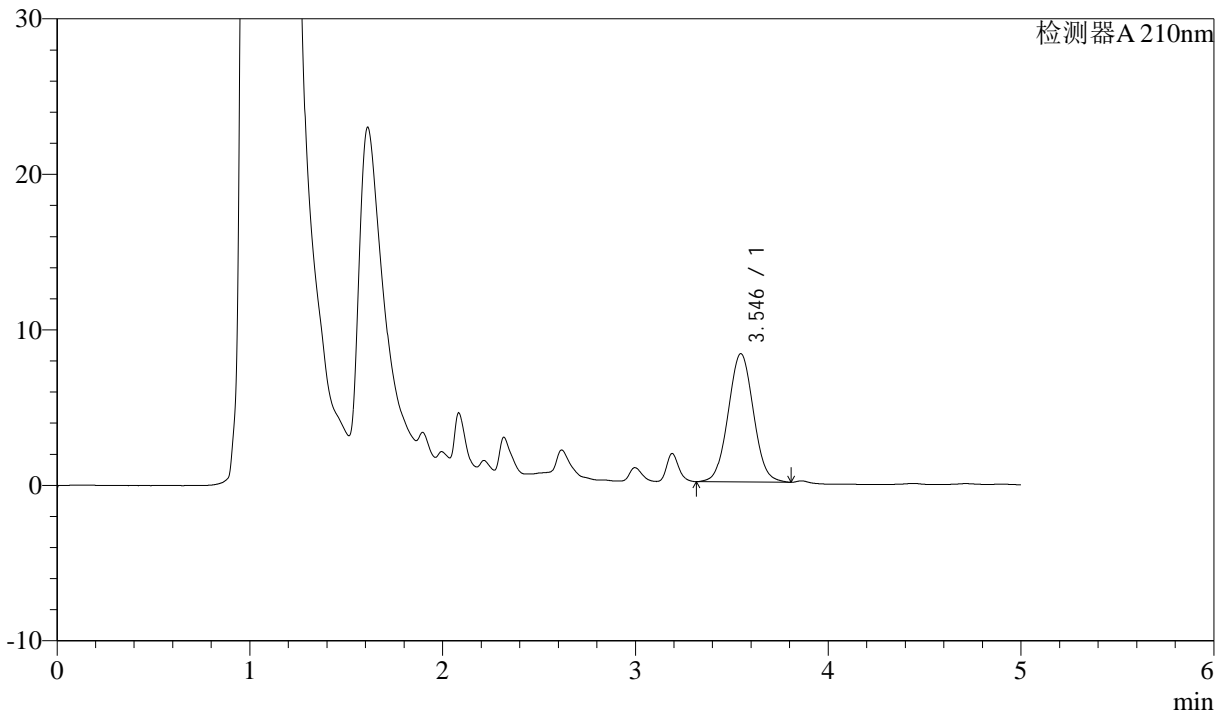
J483

<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 - 0-86/27-4903-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 07:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) :2024/11/25 16:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	74888	100.000	8251	3510	1.040	--
总计		74888	100.000	8251			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



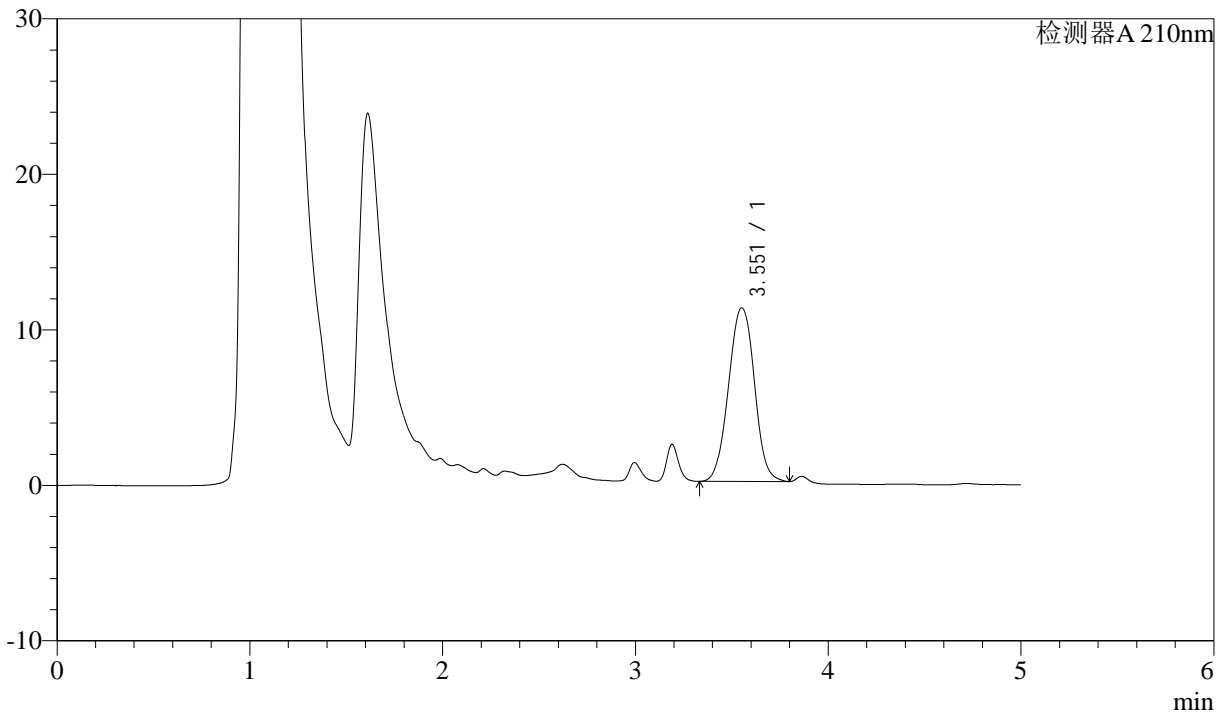
J483

<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 - 0-86/27-4904-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	104507	100.000	11153	3500	1.013	--
总计		104507	100.000	11153			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



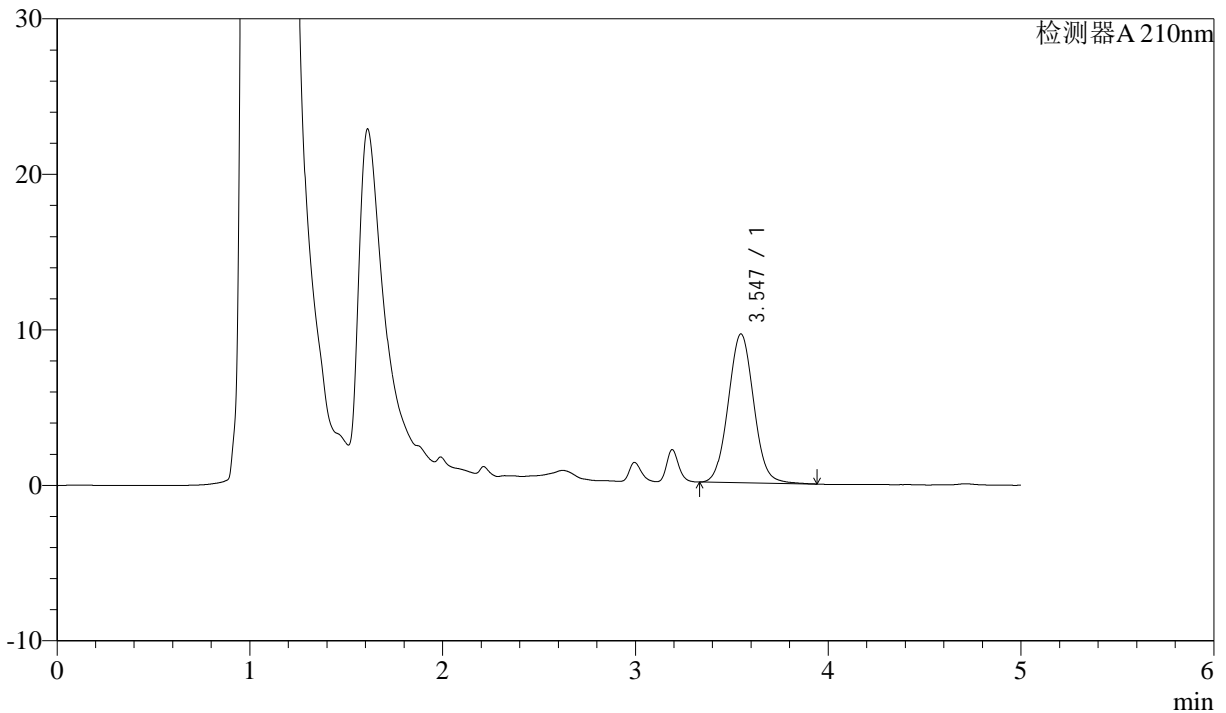
J483

<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 - 0-86/27-4905-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	87806	100.000	9574	3478	1.054	--
总计		87806	100.000	9574			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



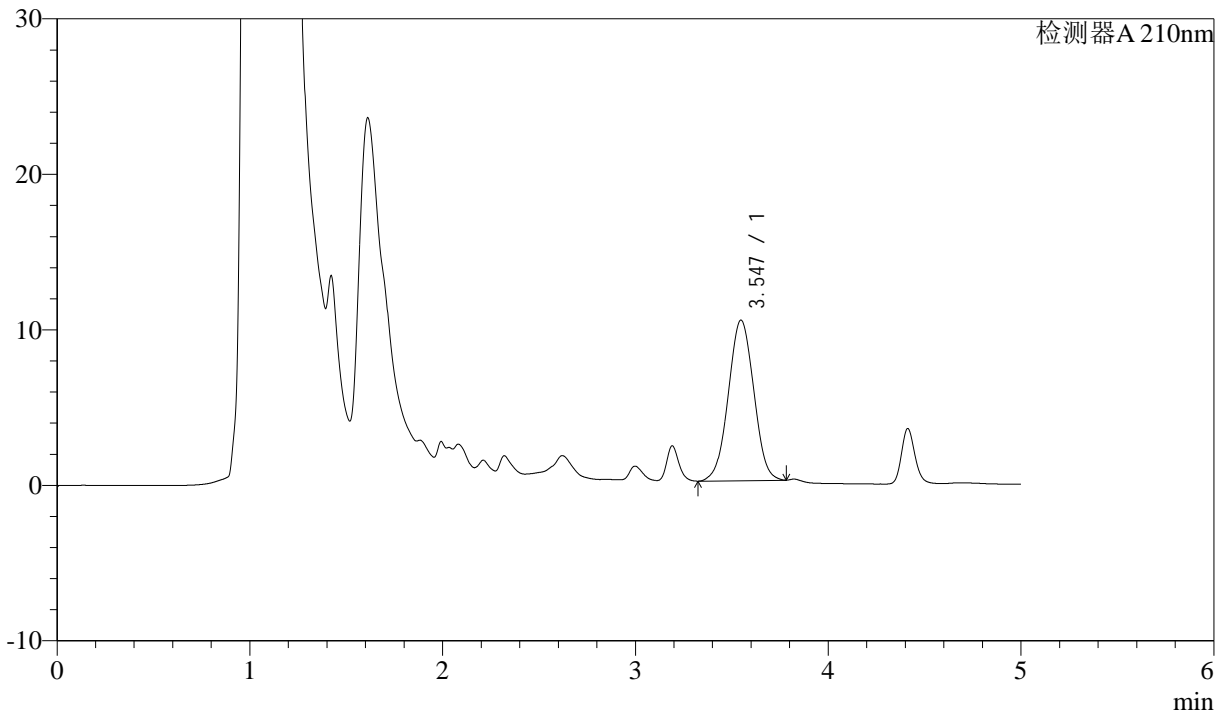
J483

<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 - 0-86/27-4906-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	94695	100.000	10330	3366	1.014	--
总计		94695	100.000	10330			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



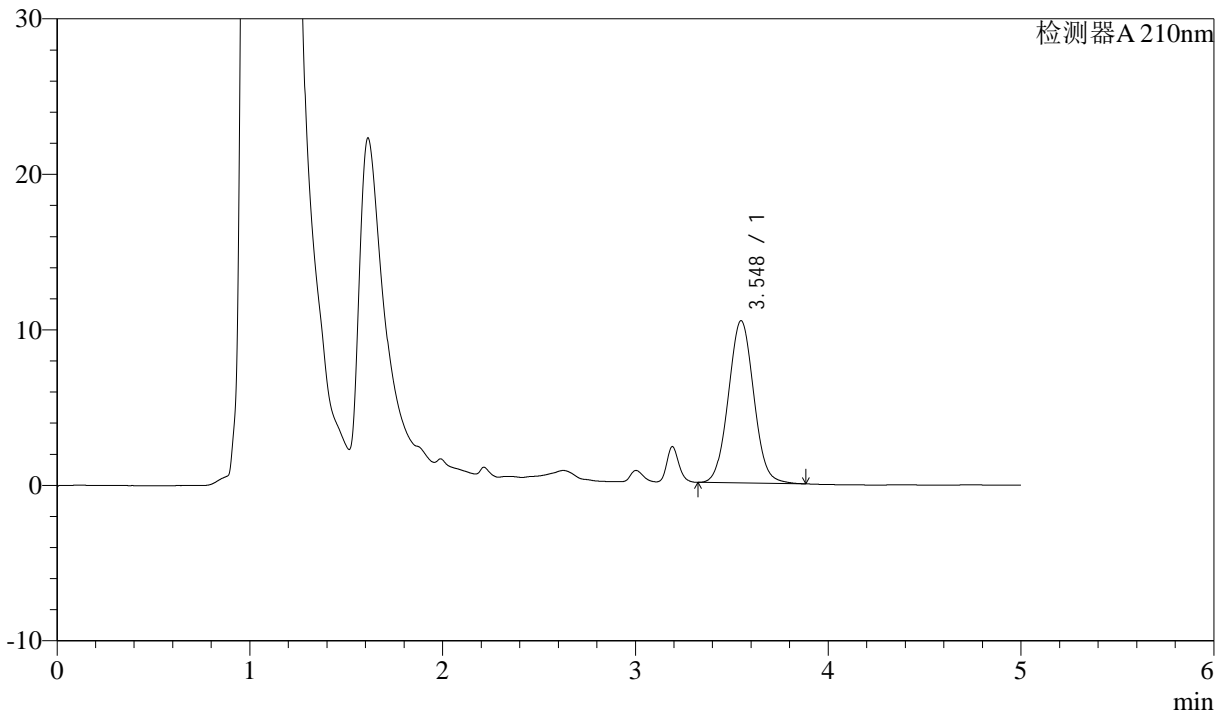
J483

<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 - 0-86/27-4907-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	95364	100.000	10442	3491	1.047	--
总计		95364	100.000	10442			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



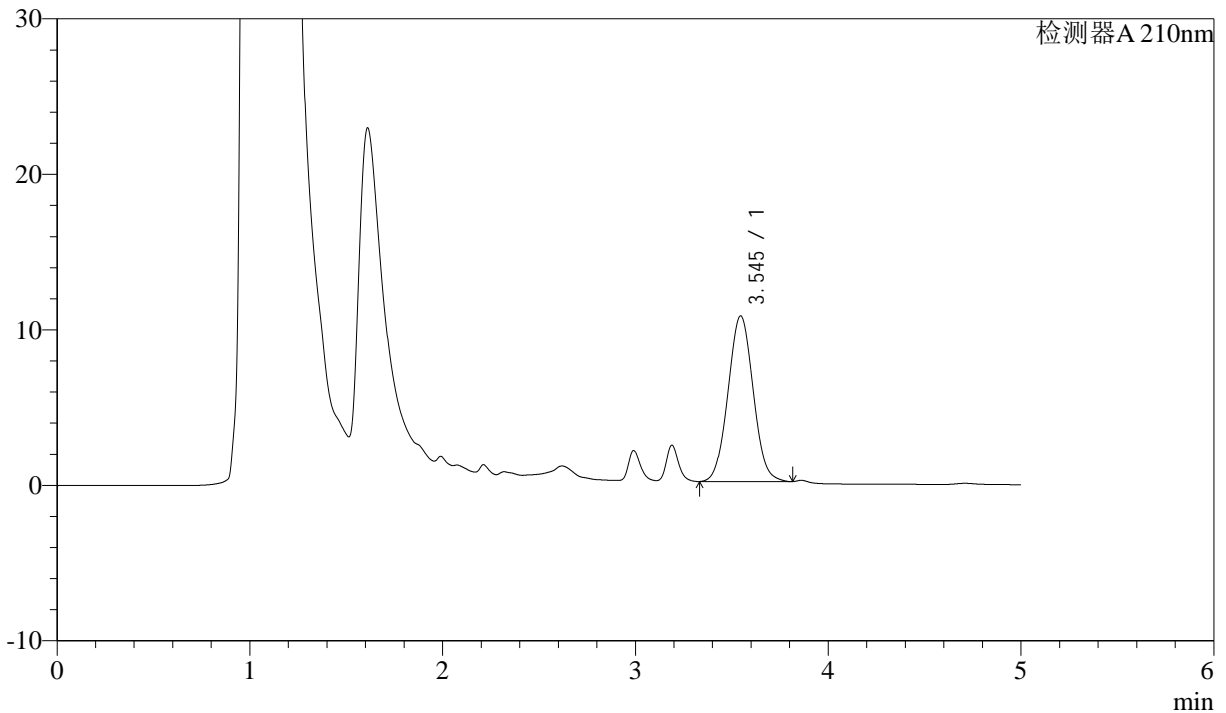
J483

<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 - 0-86/27-4908-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	96706	100.000	10657	3507	1.042	--
总计		96706	100.000	10657			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



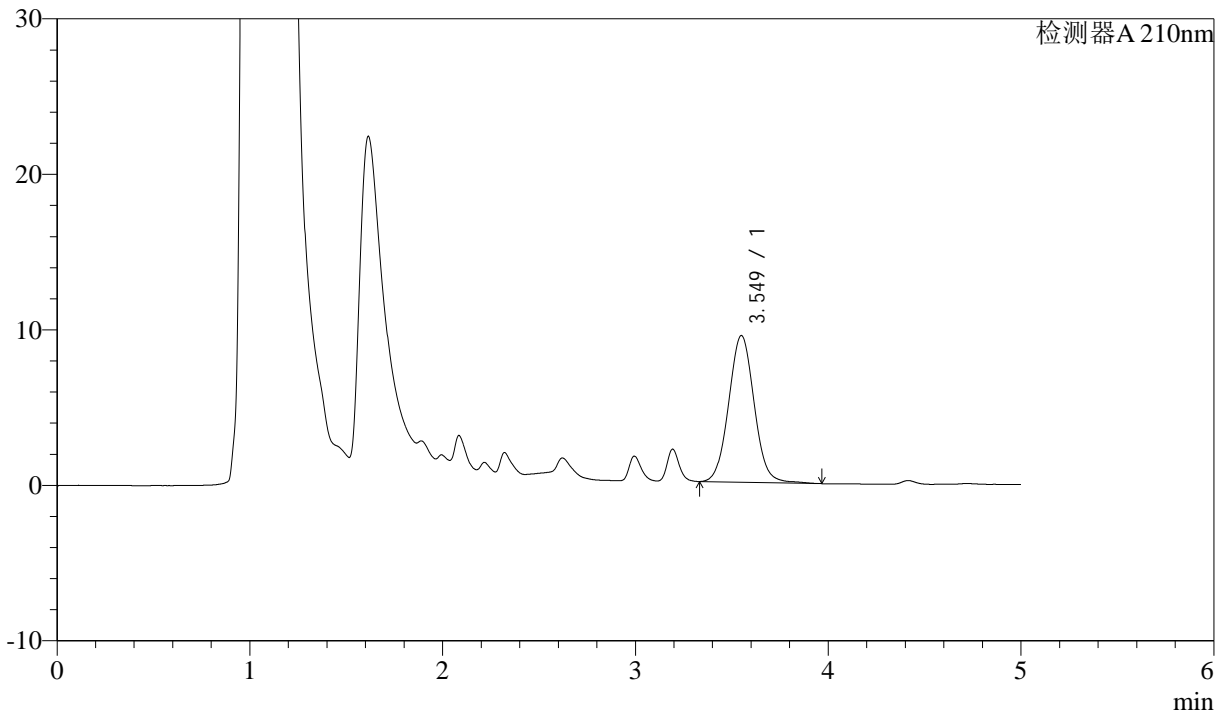
J483

<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 - 0-86/27-4909-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	86747	100.000	9430	3496	1.050	--
总计		86747	100.000	9430			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



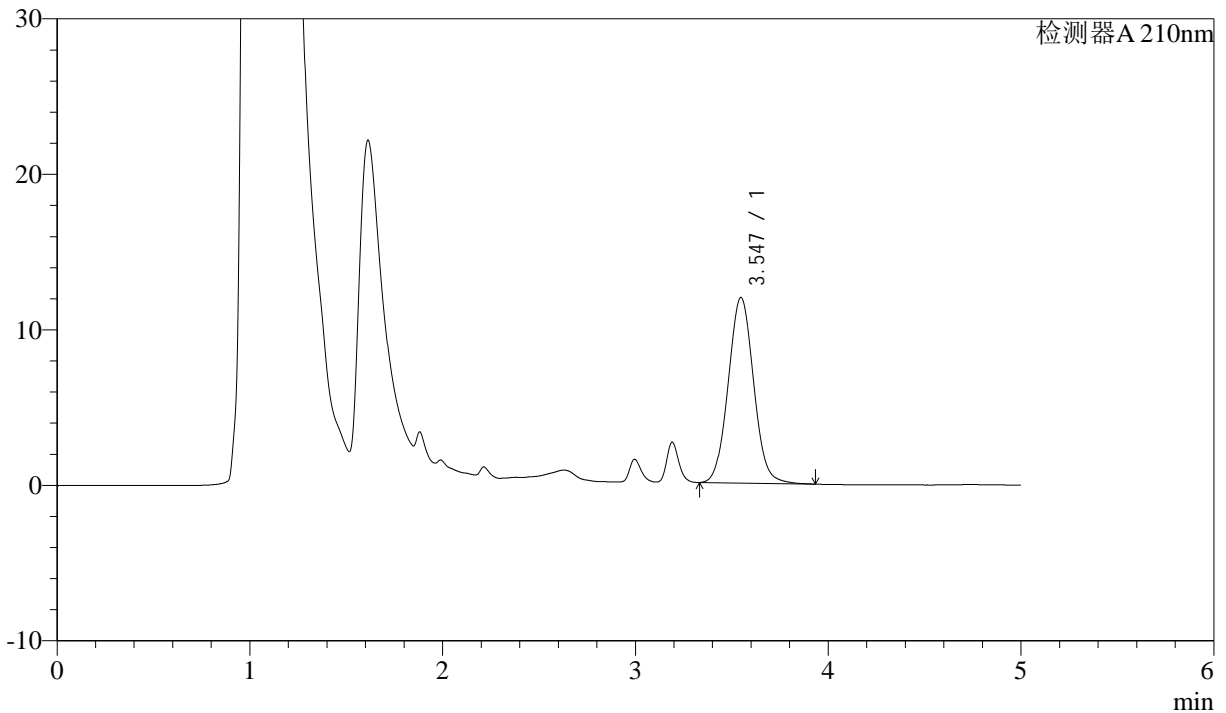
J483

<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 - 0-86/27-4910-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	109355	100.000	11941	3494	1.053	--
总计		109355	100.000	11941			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



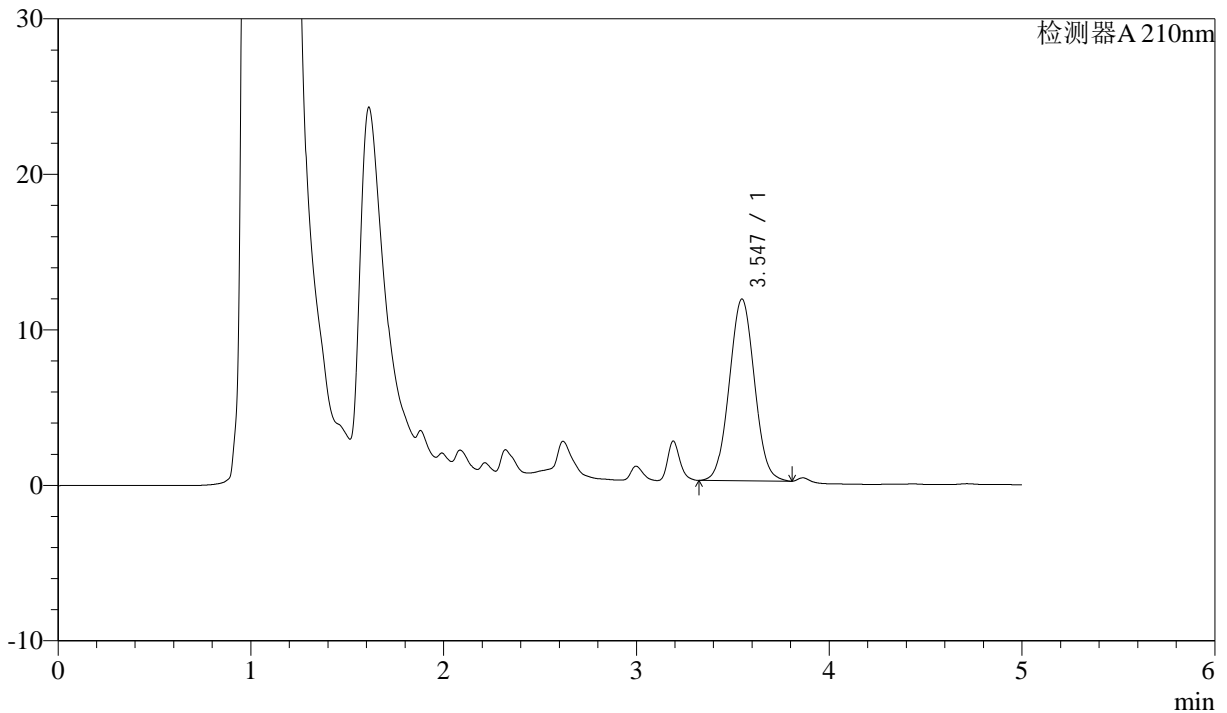
J483

<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 - 0-86/27-4911-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	105922	100.000	11696	3520	1.039	--
总计		105922	100.000	11696			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



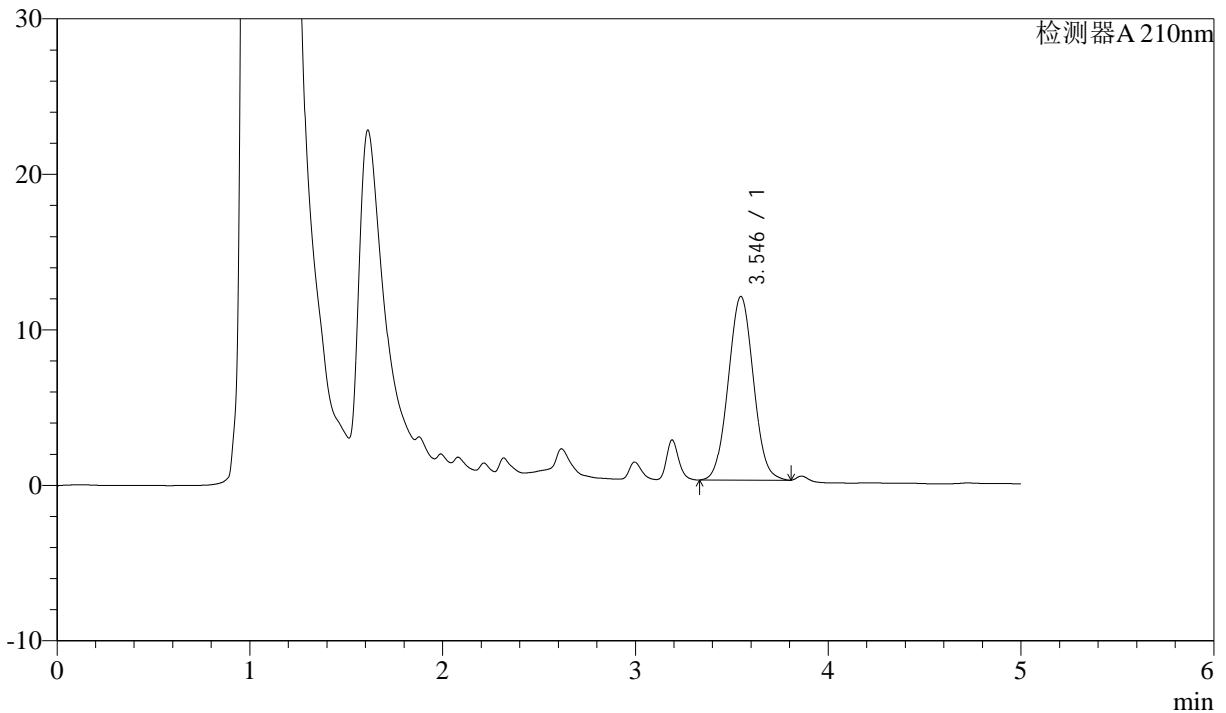
J483

<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 - 0-86/27-4912-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	106953	100.000	11812	3515	1.039	--
总计		106953	100.000	11812			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



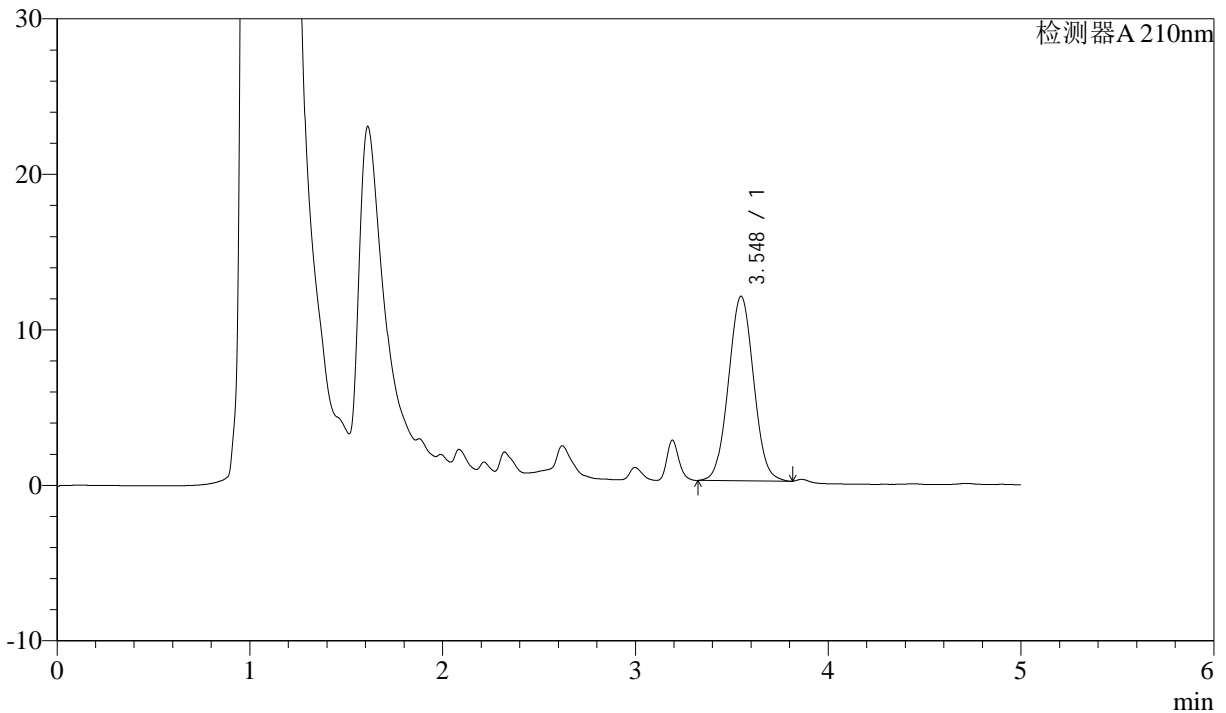
J483

<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 - 0-86/27-4913-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	107673	100.000	11880	3518	1.039	--
总计		107673	100.000	11880			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



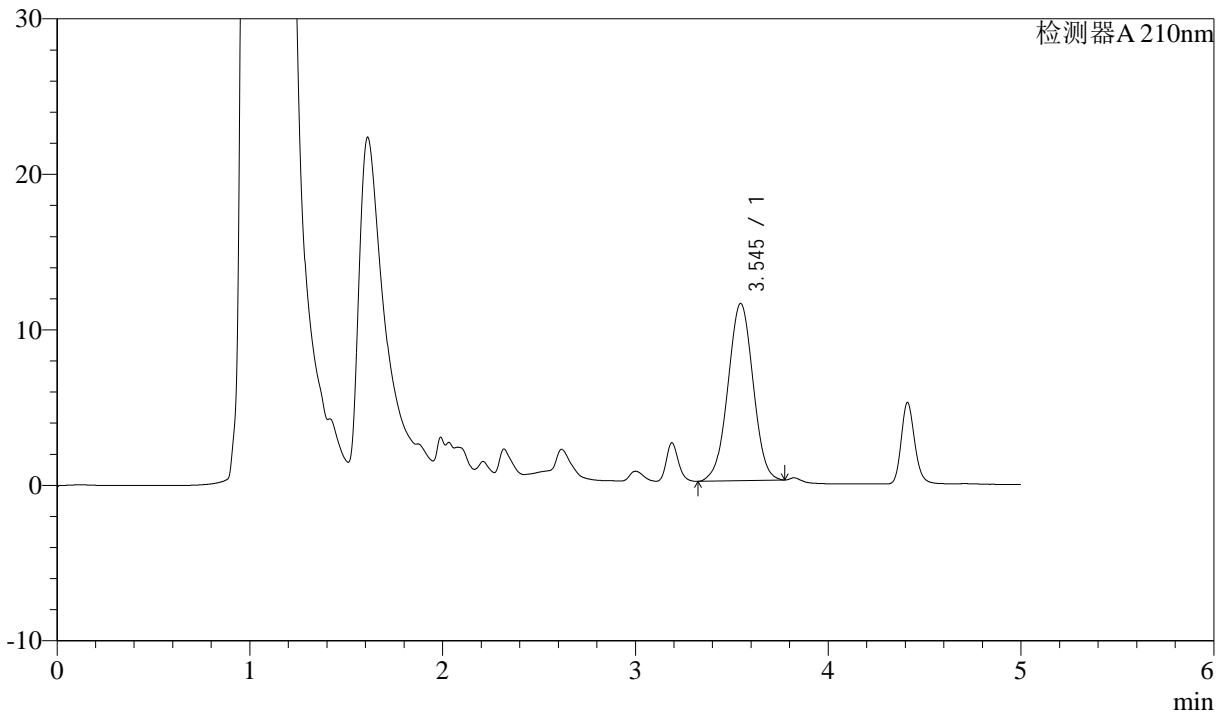
J483

<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 - 0-86/27-4914-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	103363	100.000	11405	3511	1.000	--
总计		103363	100.000	11405			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



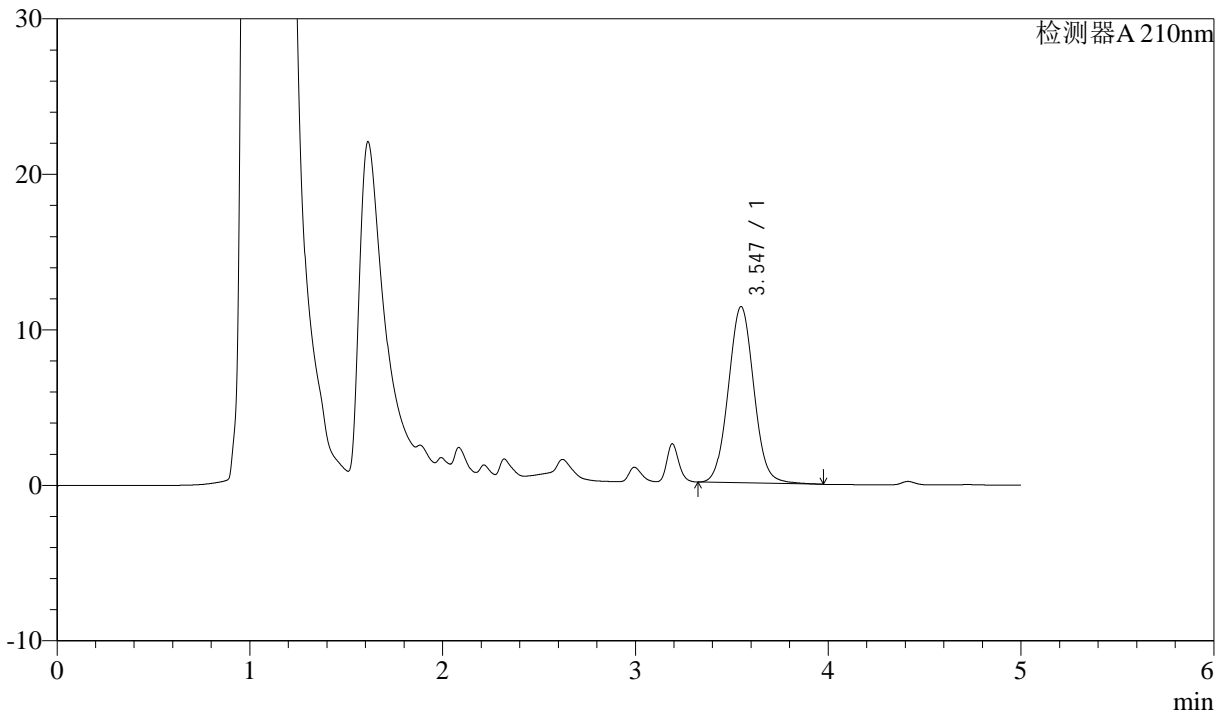
J483

<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 - 0-86/27-4915-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	104163	100.000	11340	3485	1.051	--
总计		104163	100.000	11340			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



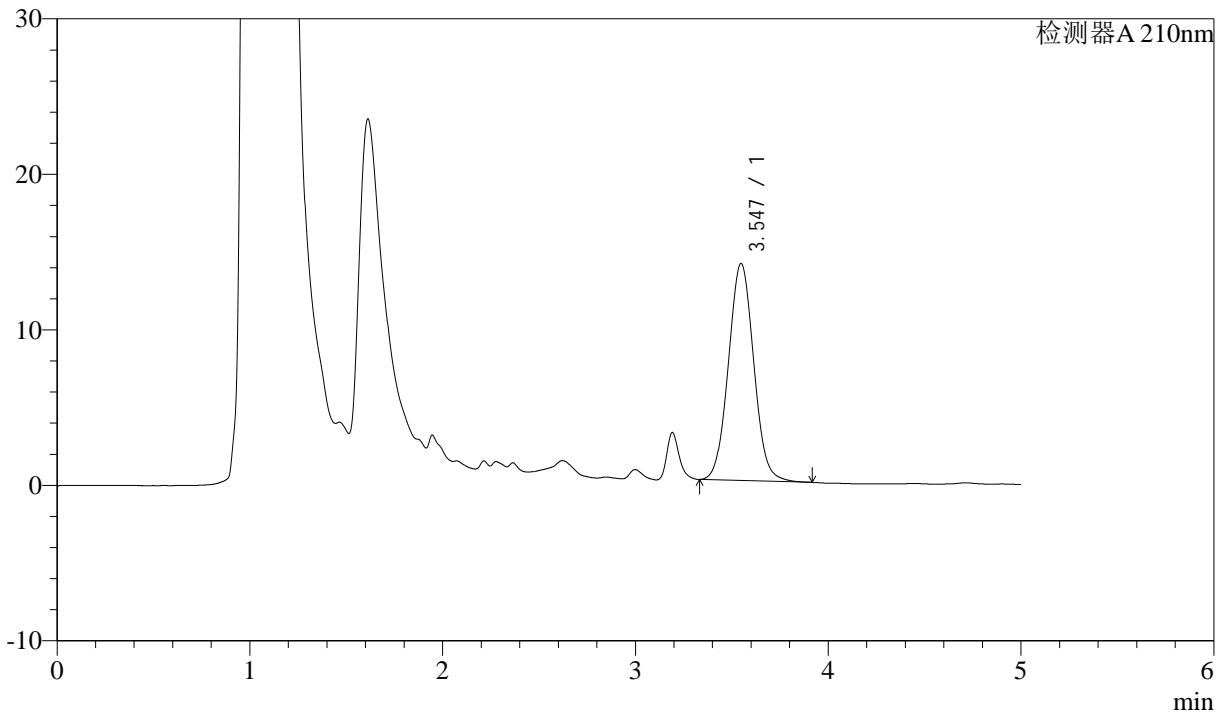
J483

<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 - 0-86/27-4916-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	127458	100.000	13962	3495	1.049	--
总计		127458	100.000	13962			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



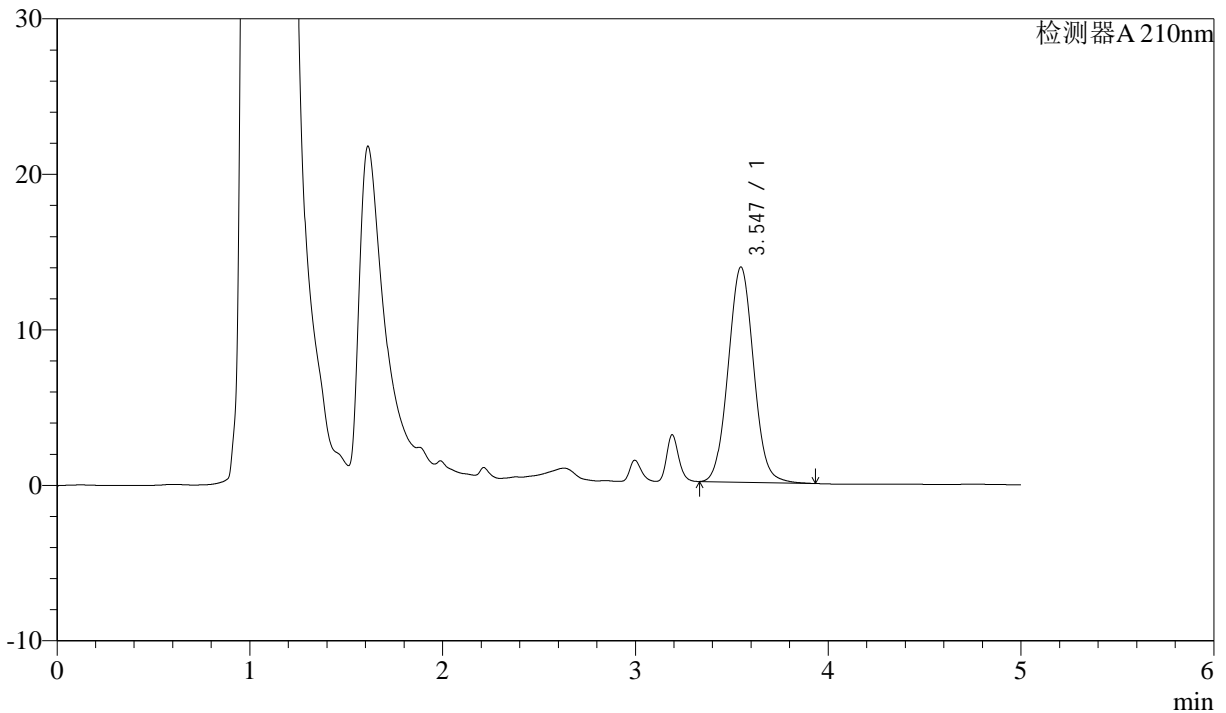
J483

<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 - 0-86/27-4917-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	126620	100.000	13843	3498	1.051	--
总计		126620	100.000	13843			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



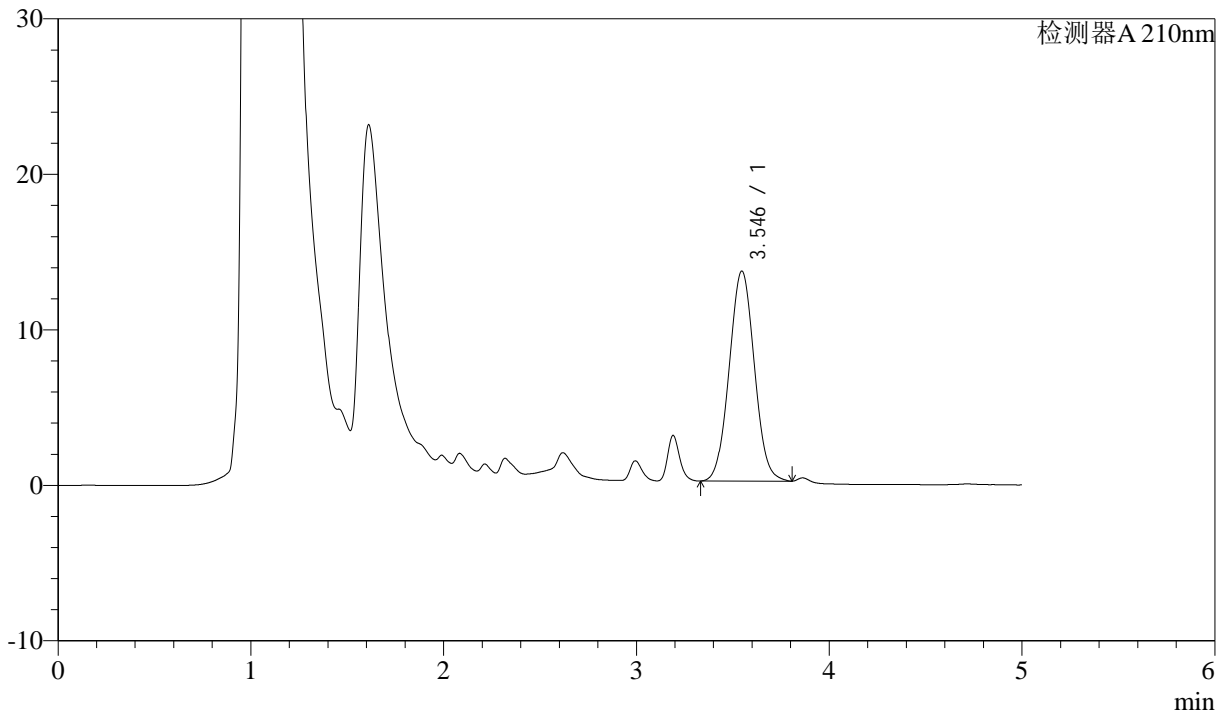
J483

<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 - 0-86/27-4918-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	122410	100.000	13512	3510	1.040	--
总计		122410	100.000	13512			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



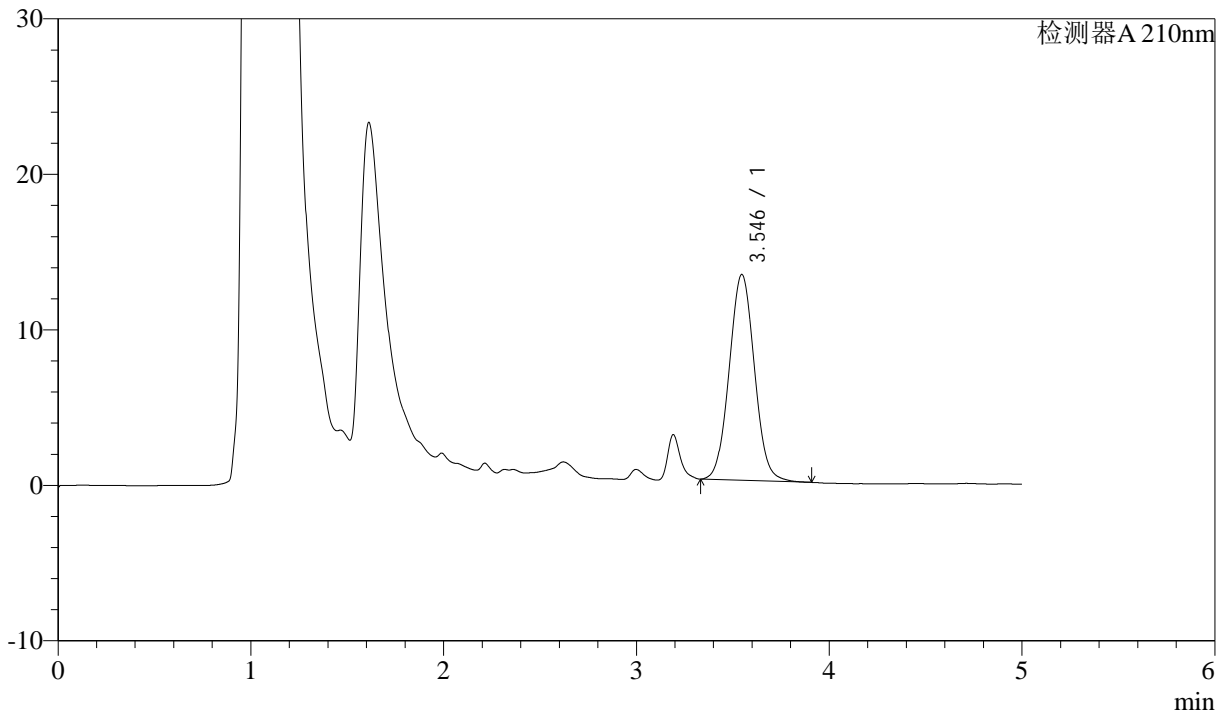
J483

<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 - 0-86/27-4919-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	120415	100.000	13243	3511	1.047	--
总计		120415	100.000	13243			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



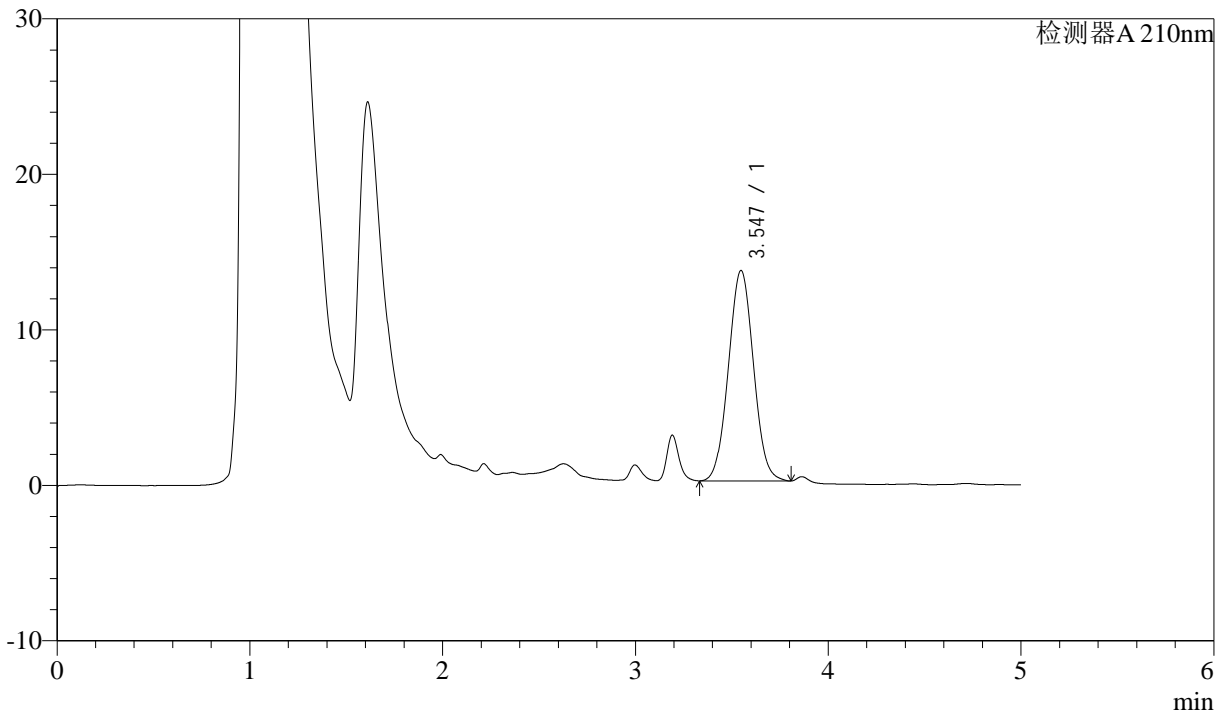
J483

<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 - 0-86/27-4920-5 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V5) : 2024/11/25 16:20:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	122391	100.000	13540	3529	1.038	--
总计		122391	100.000	13540			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



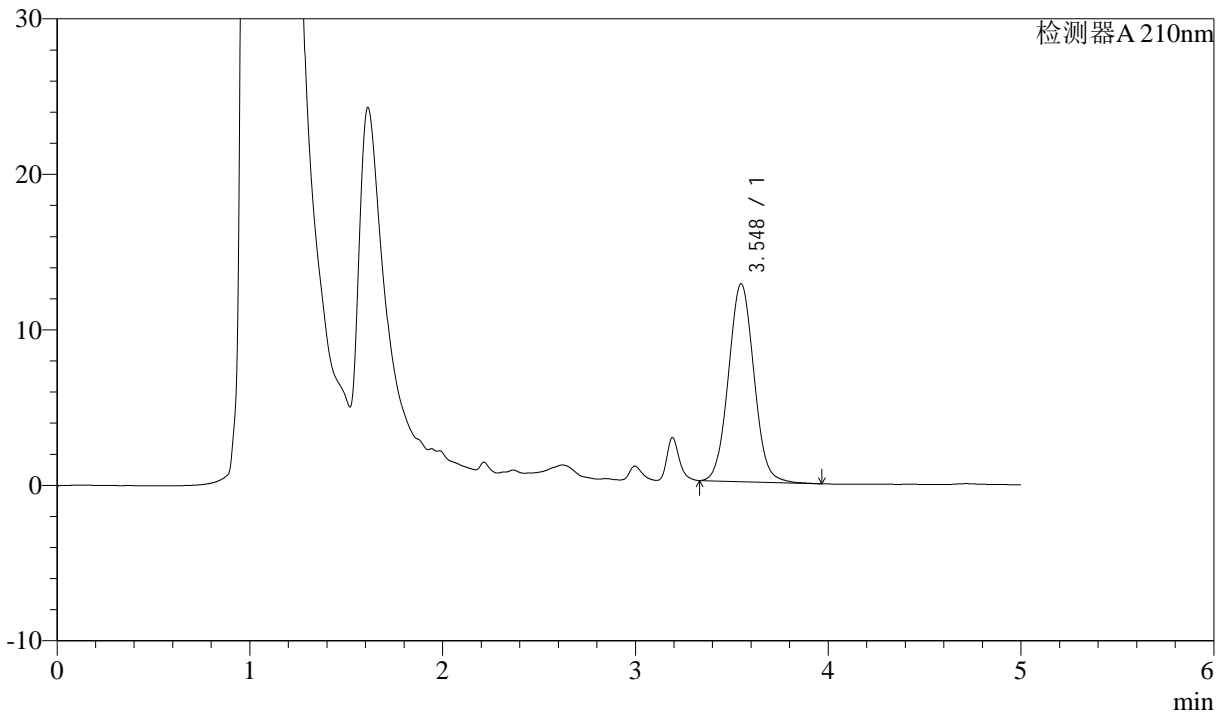
J483

<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 - 0-86/27-4921-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	116883	100.000	12729	3447	1.055	--
总计		116883	100.000	12729			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



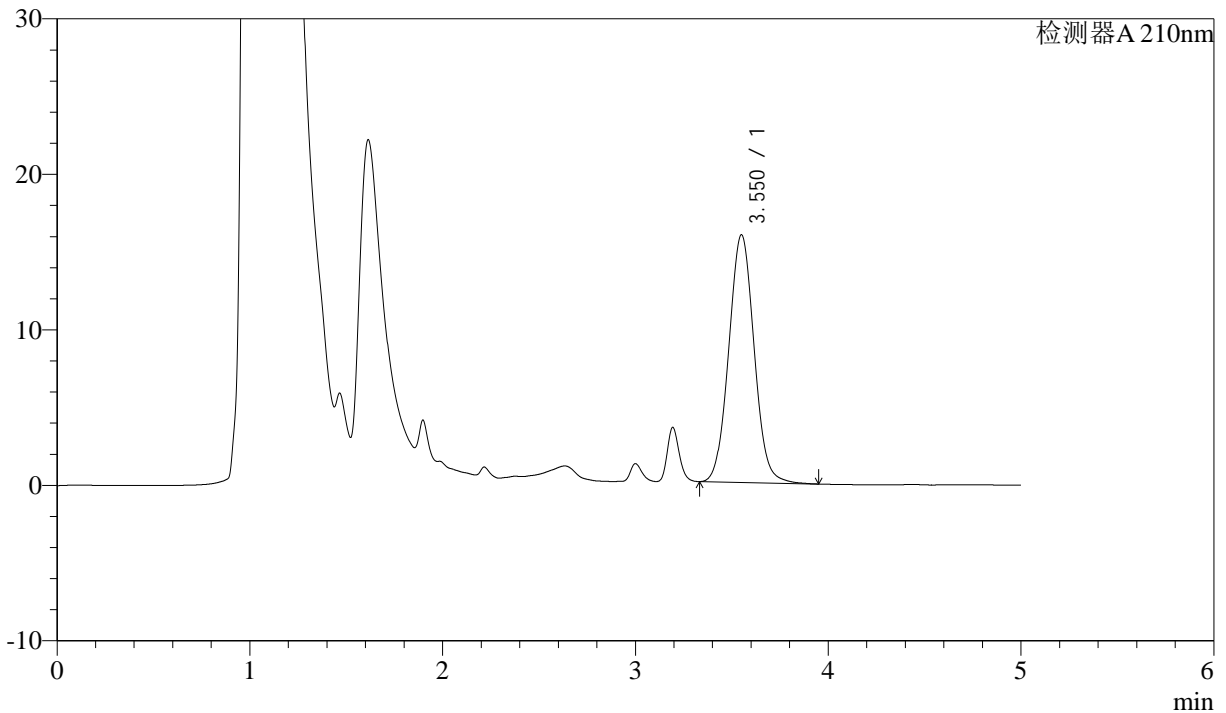
J483

<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 - 0-86/27-4922-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 09:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) :2024/11/25 16:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	145699	100.000	15915	3509	1.051	--
总计		145699	100.000	15915			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



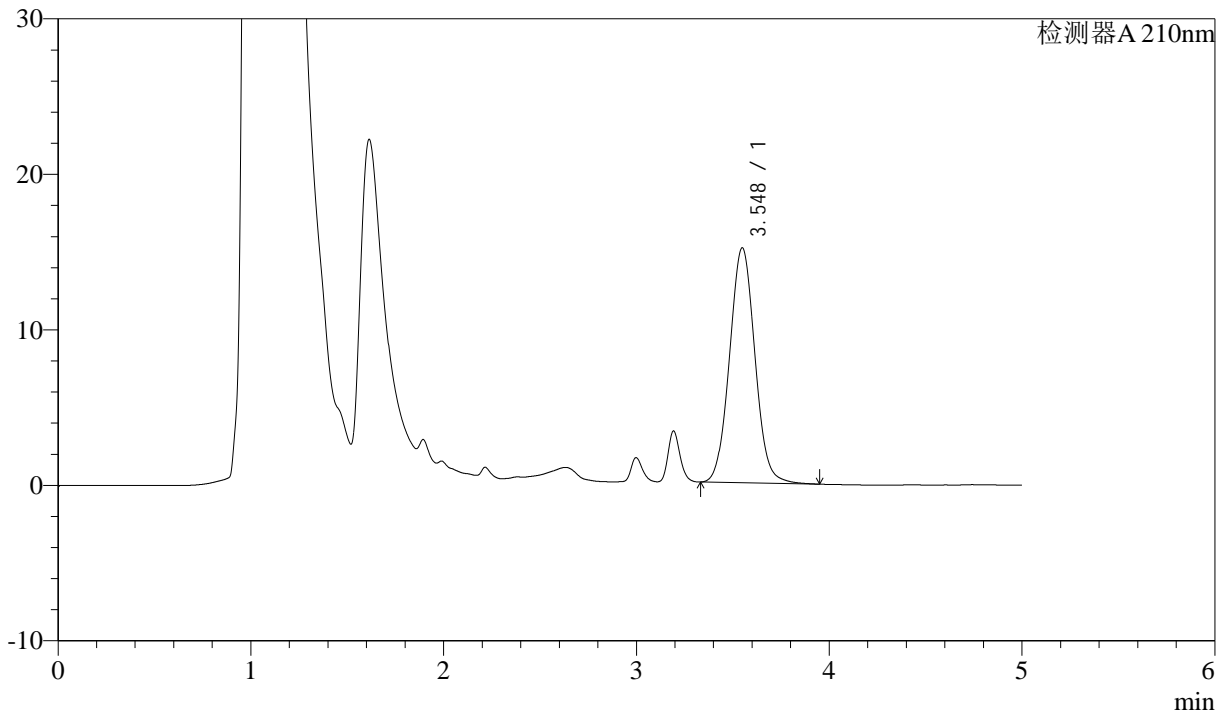
J483

<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 - 0-86/27-4923-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	138291	100.000	15106	3503	1.052	--
总计		138291	100.000	15106			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



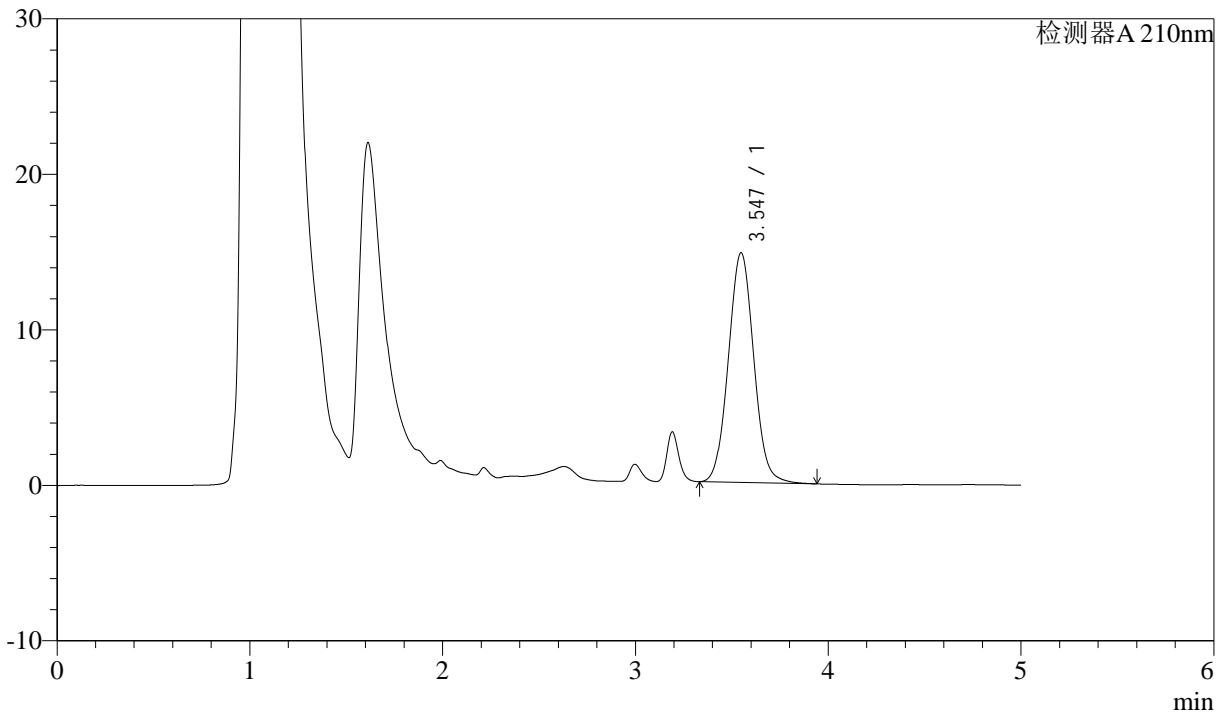
J483

<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 - 0-86/27-4924-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	135214	100.000	14772	3499	1.052	--
总计		135214	100.000	14772			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



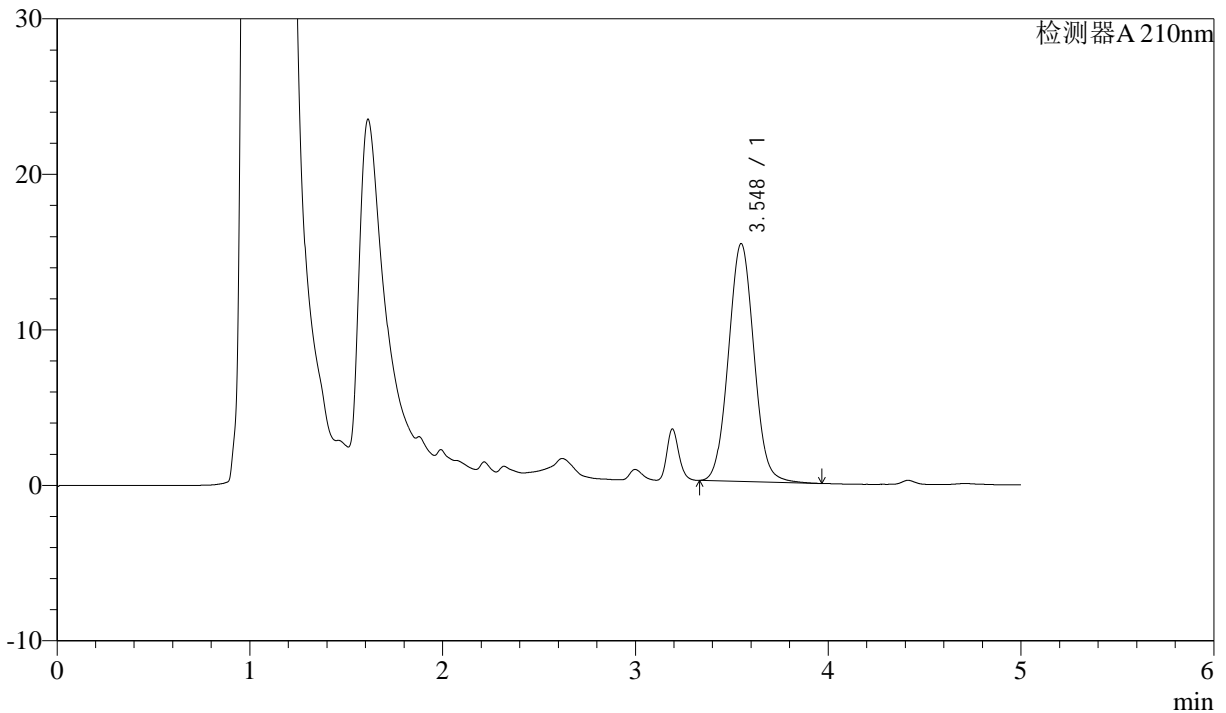
J483

<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 - 0-86/27-4925-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	140627	100.000	15304	3456	1.053	--
总计		140627	100.000	15304			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



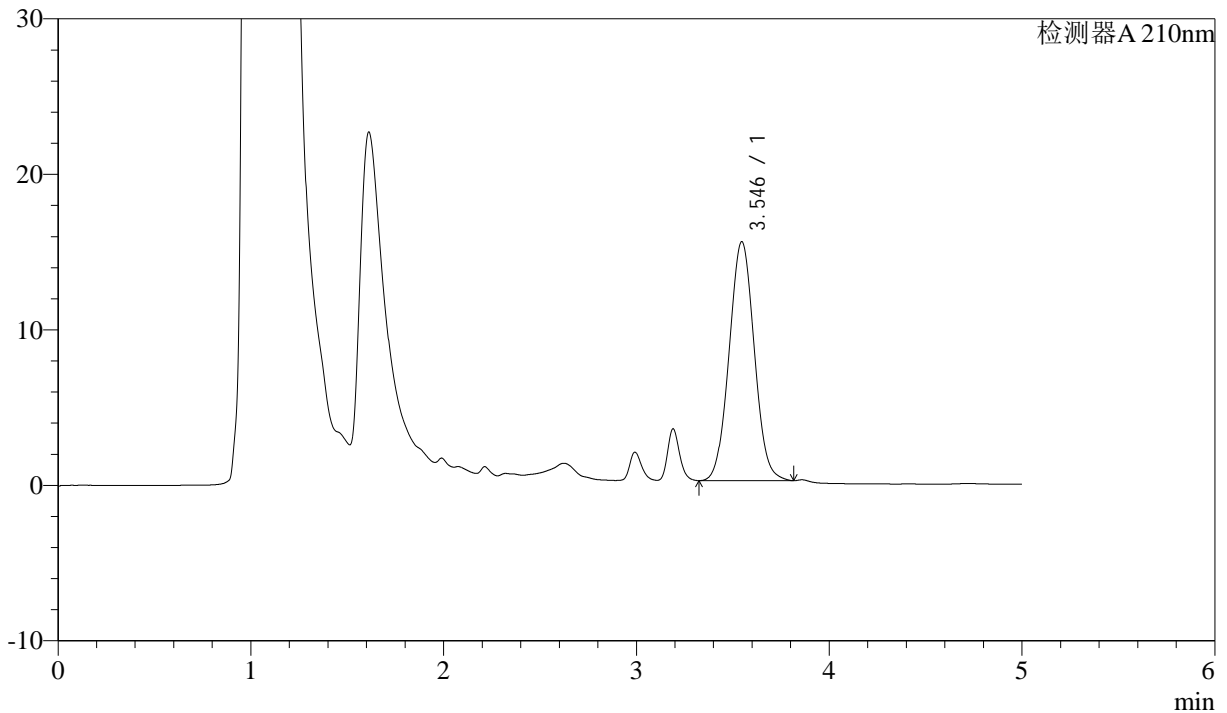
J483

<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 - 0-86/27-4926-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	139300	100.000	15373	3521	1.042	--
总计		139300	100.000	15373			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



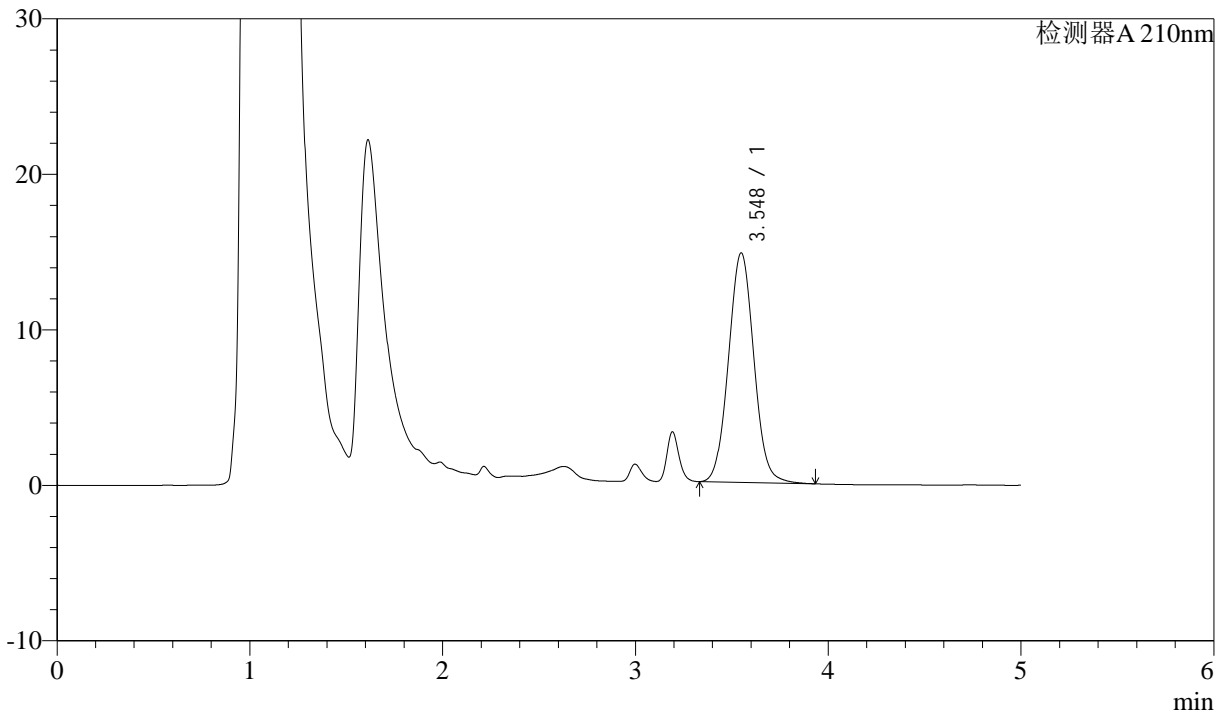
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-86/27-4948-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 13:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	135071	100.000	14760	3500	1.051	--
总计		135071	100.000	14760			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



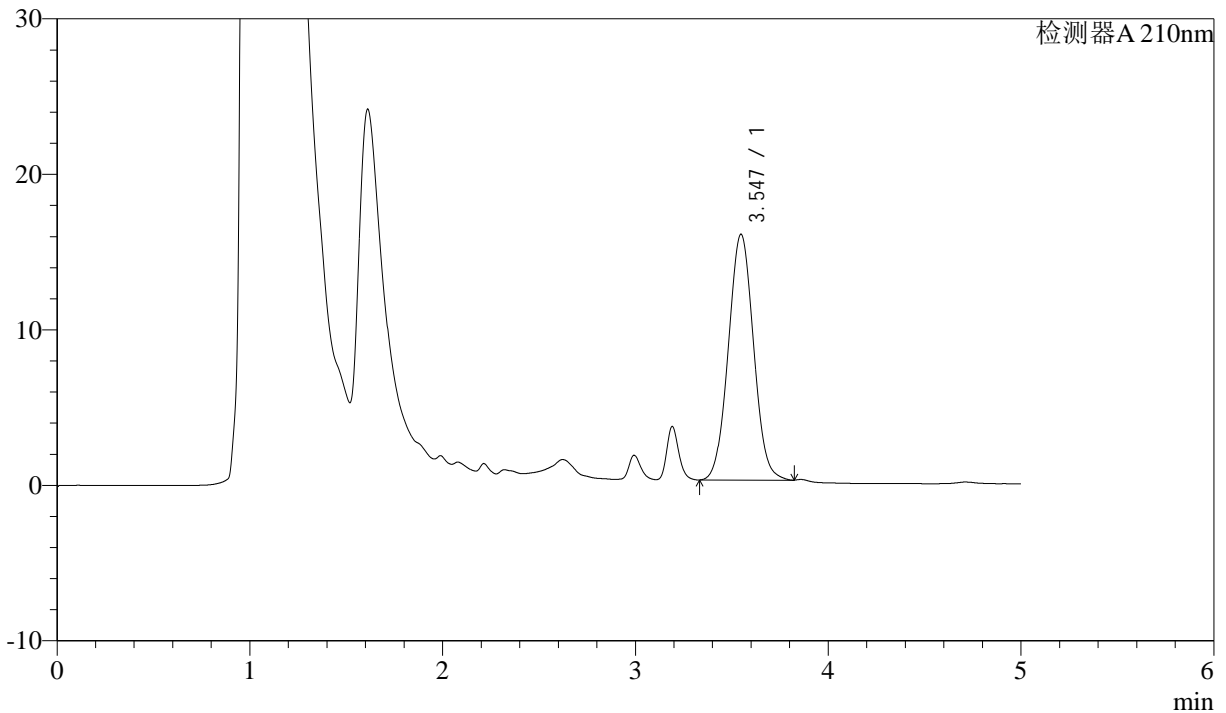
J483

<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 - 0-86/27-4928-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 10:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) :2024/11/25 16:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	143606	100.000	15812	3500	1.041	--
总计		143606	100.000	15812			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



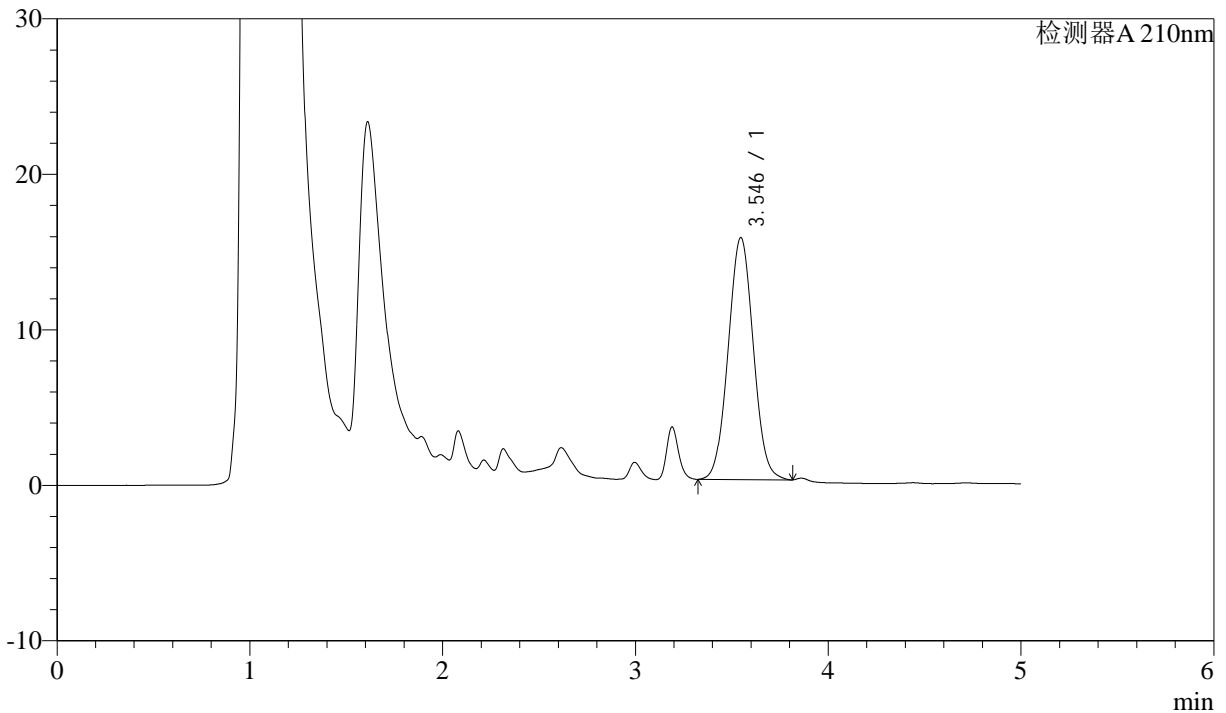
J483

<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 - 0-86/27-4949-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 13:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	141029	100.000	15567	3519	1.039	--
总计		141029	100.000	15567			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



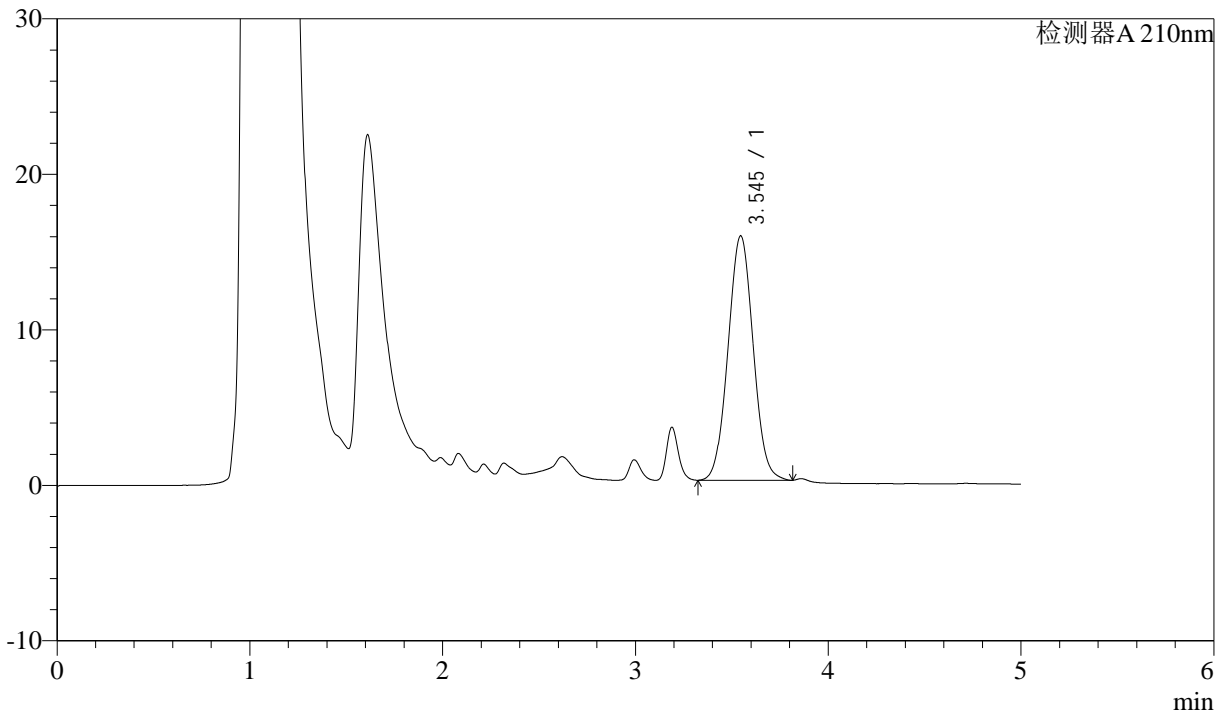
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-86/27-4930-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	142539	100.000	15720	3509	1.040	--
总计		142539	100.000	15720			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



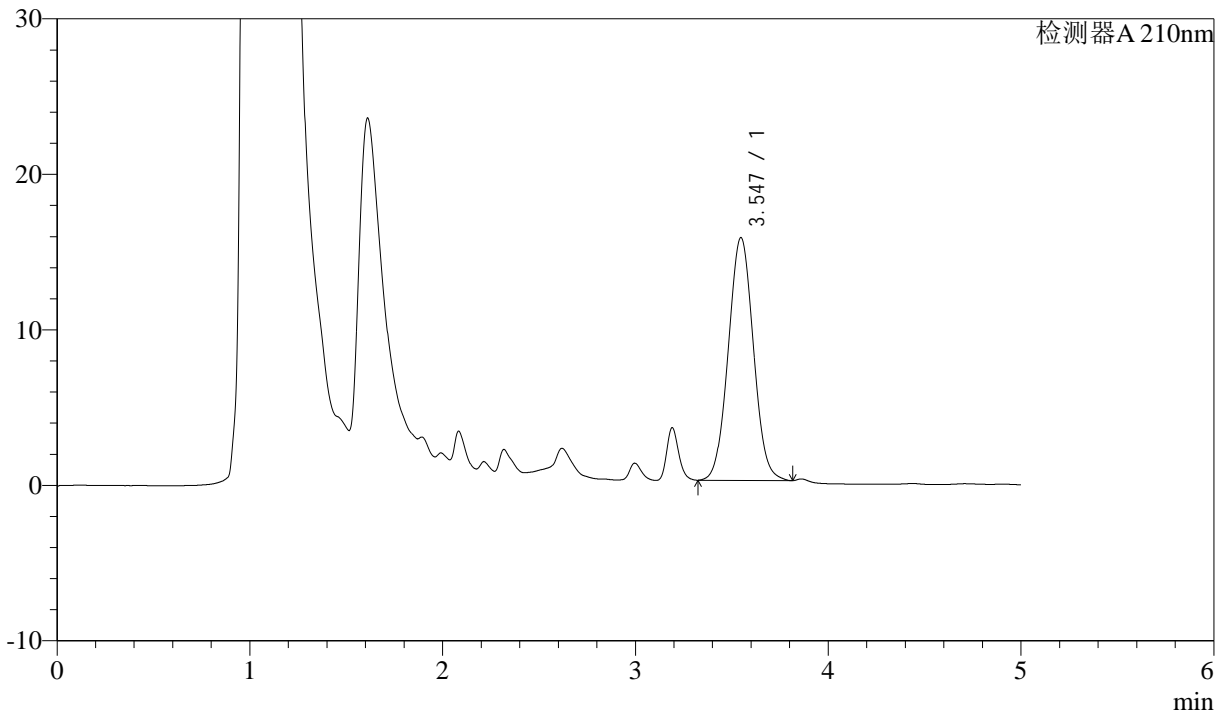
J483

<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 - 0-86/27-4931-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	141432	100.000	15621	3525	1.040	--
总计		141432	100.000	15621			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



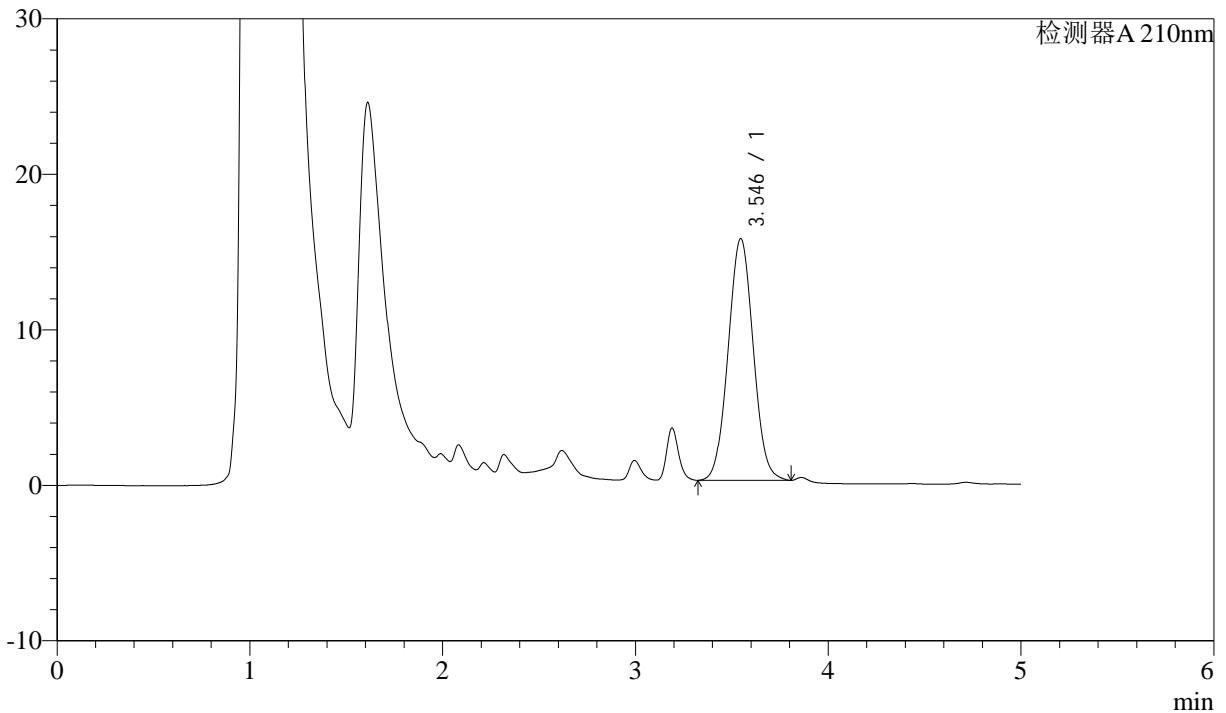
J483

<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 - 0-86/27-4932-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	140639	100.000	15548	3531	1.040	--
总计		140639	100.000	15548			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



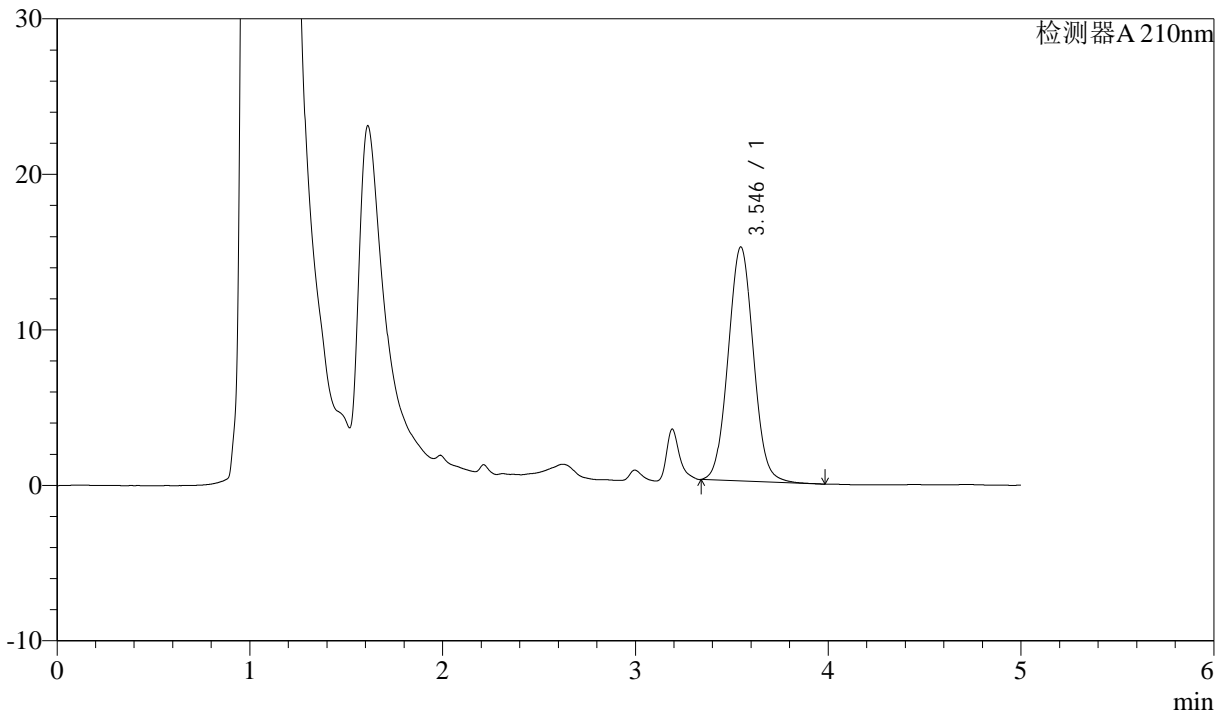
J483

<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 - 0-86/27-4933-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	137108	100.000	15056	3499	1.049	--
总计		137108	100.000	15056			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



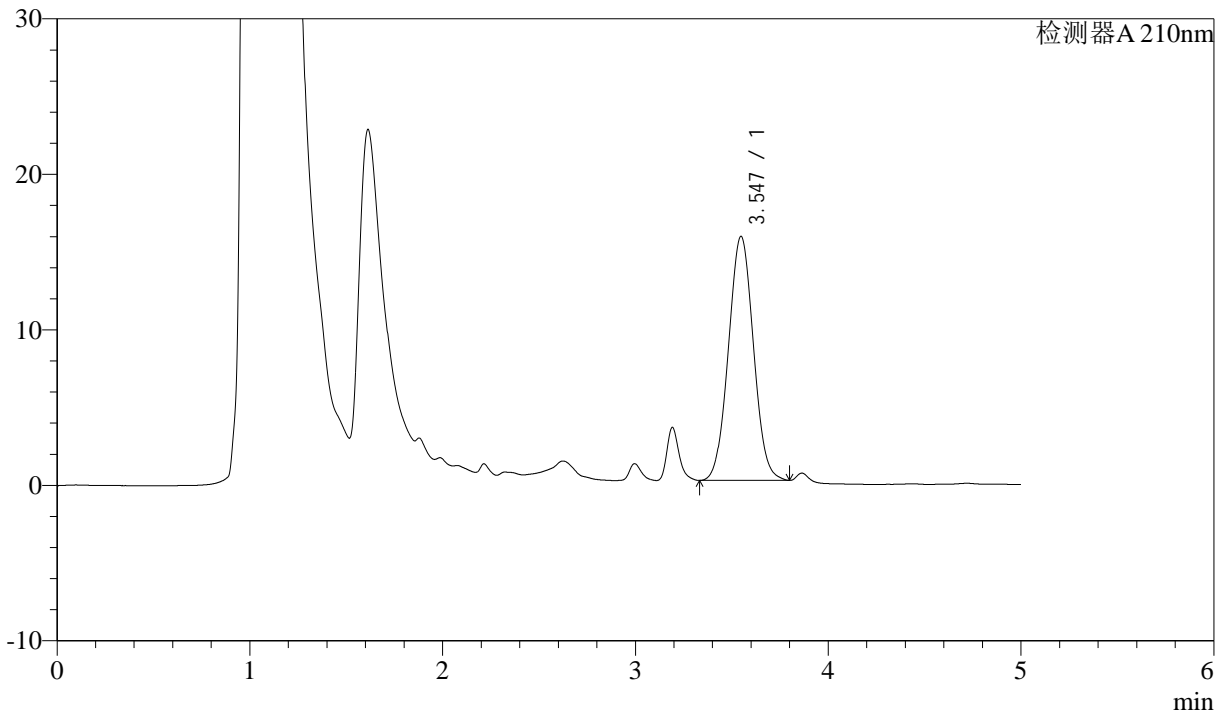
J483

<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 - 0-86/27-4934-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	141536	100.000	15701	3545	1.038	--
总计		141536	100.000	15701			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



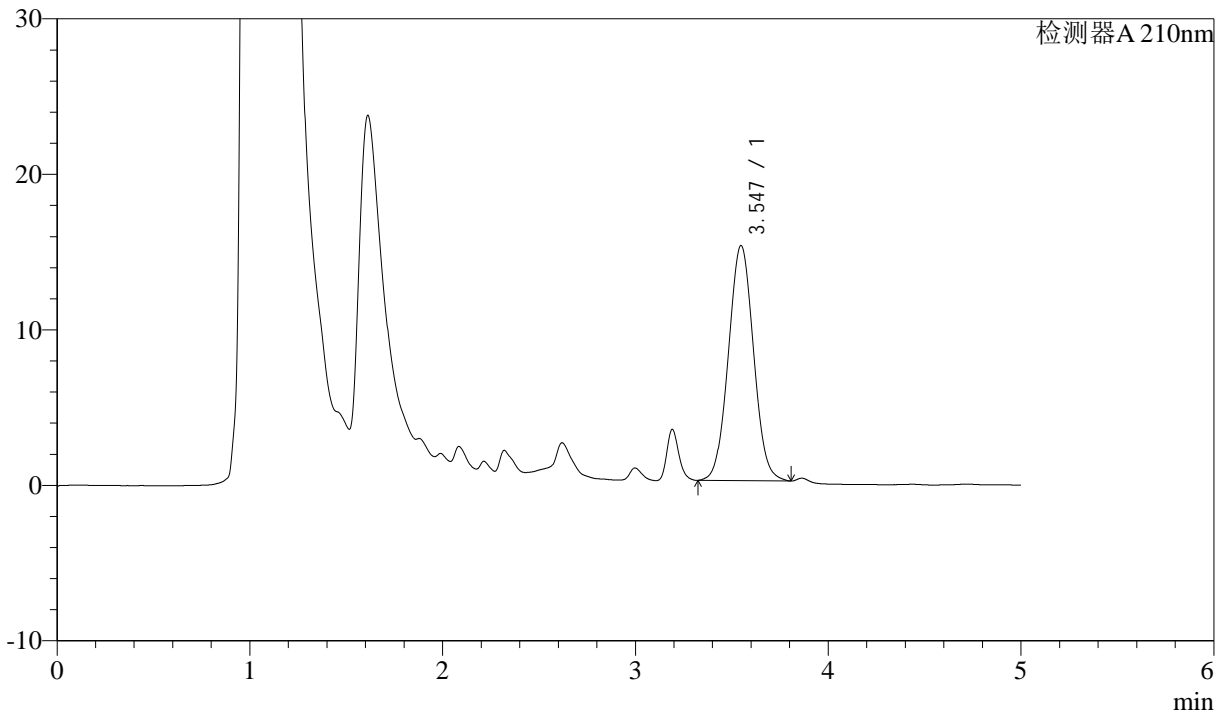
J483

<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 - 0-86/27-4935-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:21:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	137066	100.000	15122	3520	1.037	--
总计		137066	100.000	15122			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



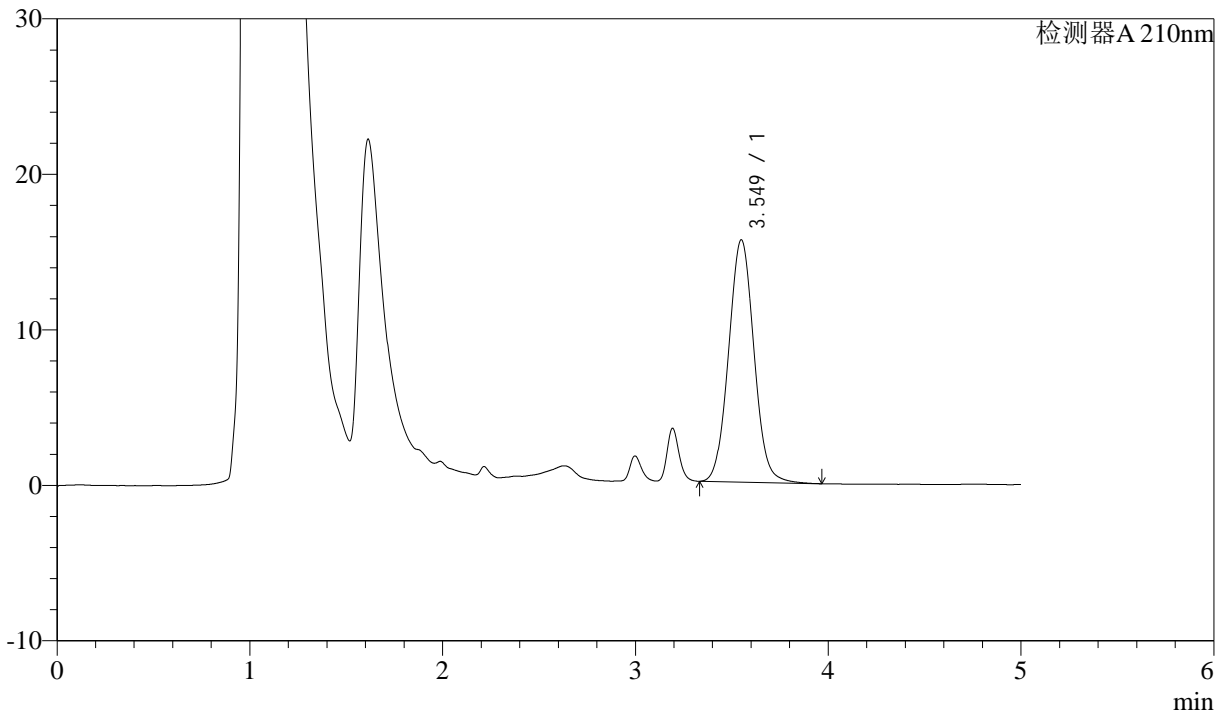
J483

<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 - 0-86/27-4936-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	142734	100.000	15580	3504	1.052	--
总计		142734	100.000	15580			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



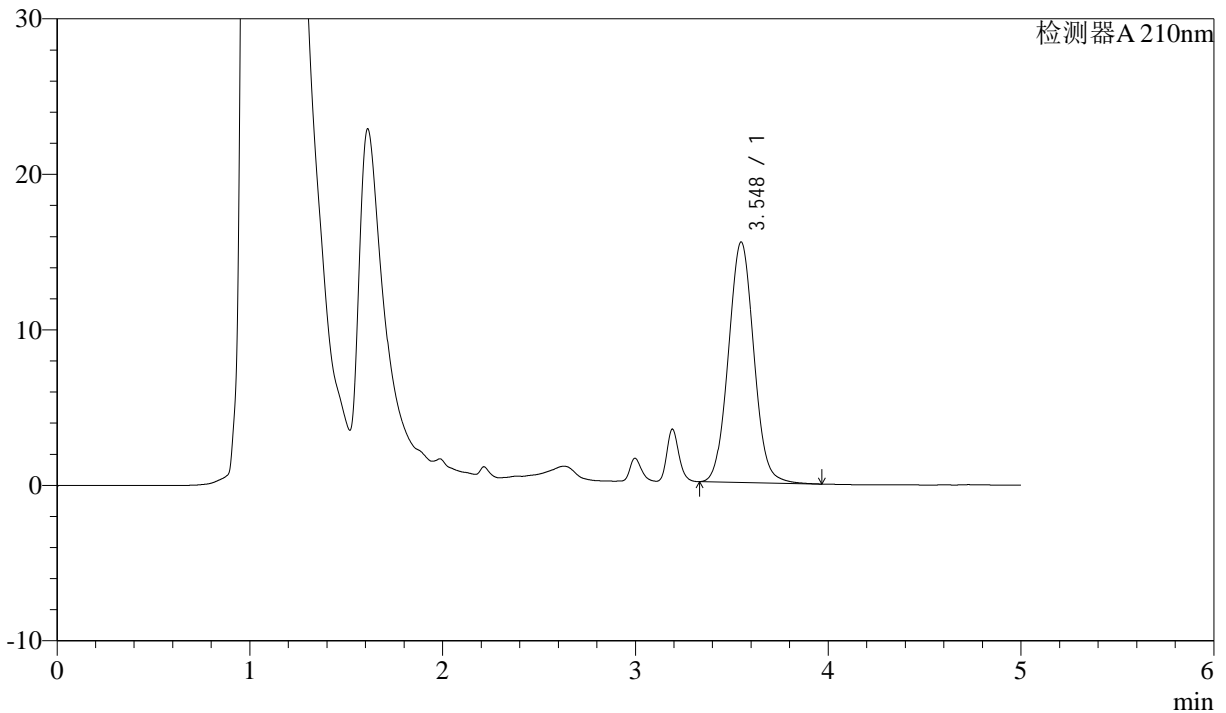
J483

<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 - 0-86/27-4937-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	141670	100.000	15469	3499	1.052	--
总计		141670	100.000	15469			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



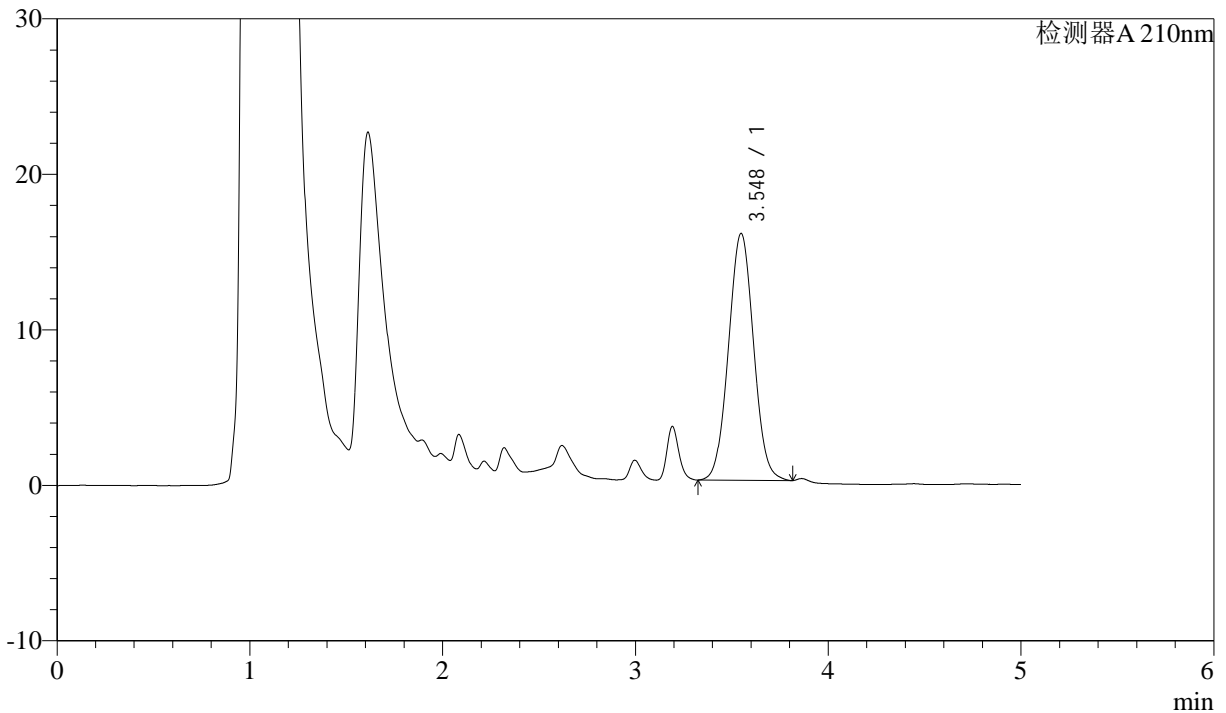
J483

<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 - 0-86/27-4938-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	143623	100.000	15878	3530	1.039	--
总计		143623	100.000	15878			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



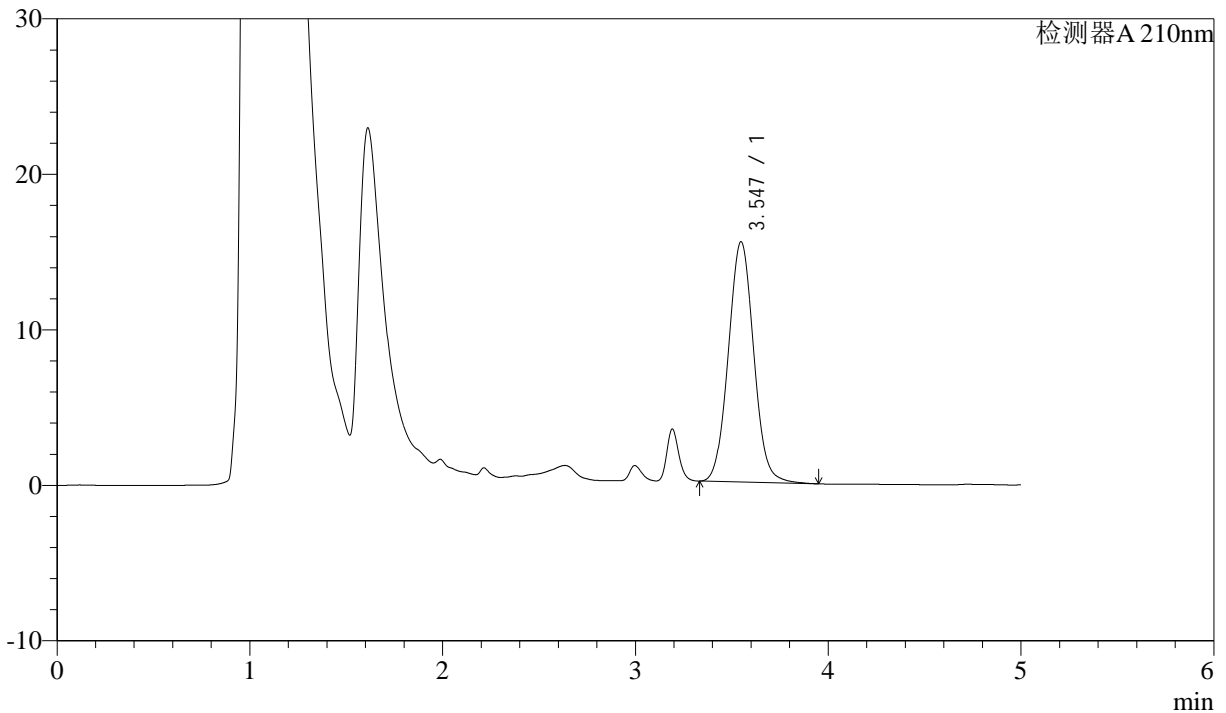
J483

<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 - 0-86/27-4939-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	141437	100.000	15461	3505	1.053	--
总计		141437	100.000	15461			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



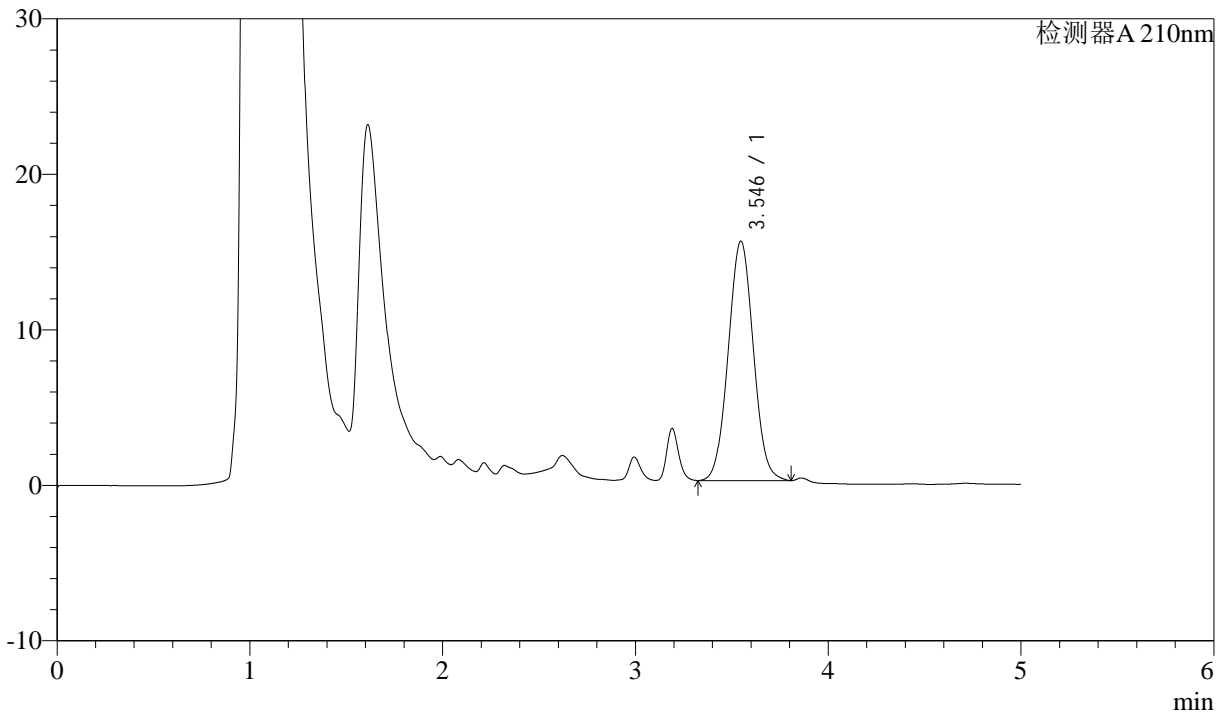
J483

<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 - 0-86/27-4940-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	139423	100.000	15400	3523	1.039	--
总计		139423	100.000	15400			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



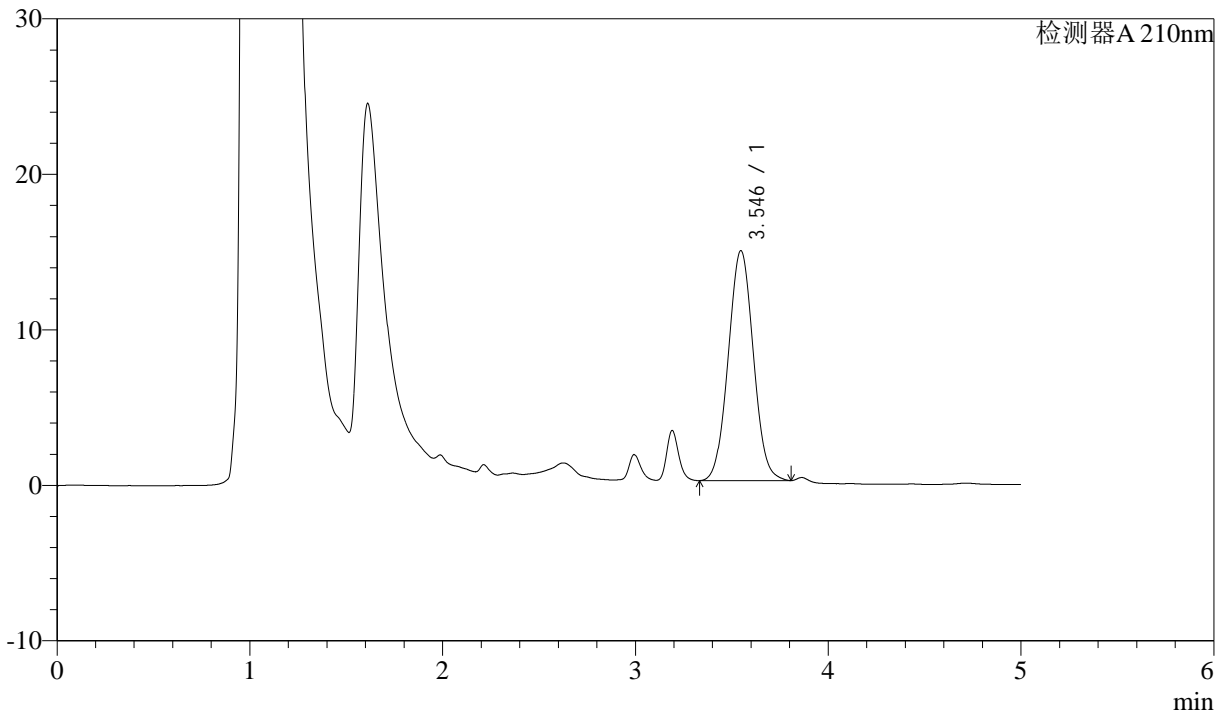
J483

<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 - 0-86/27-4941-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	133871	100.000	14792	3521	1.039	--
总计		133871	100.000	14792			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



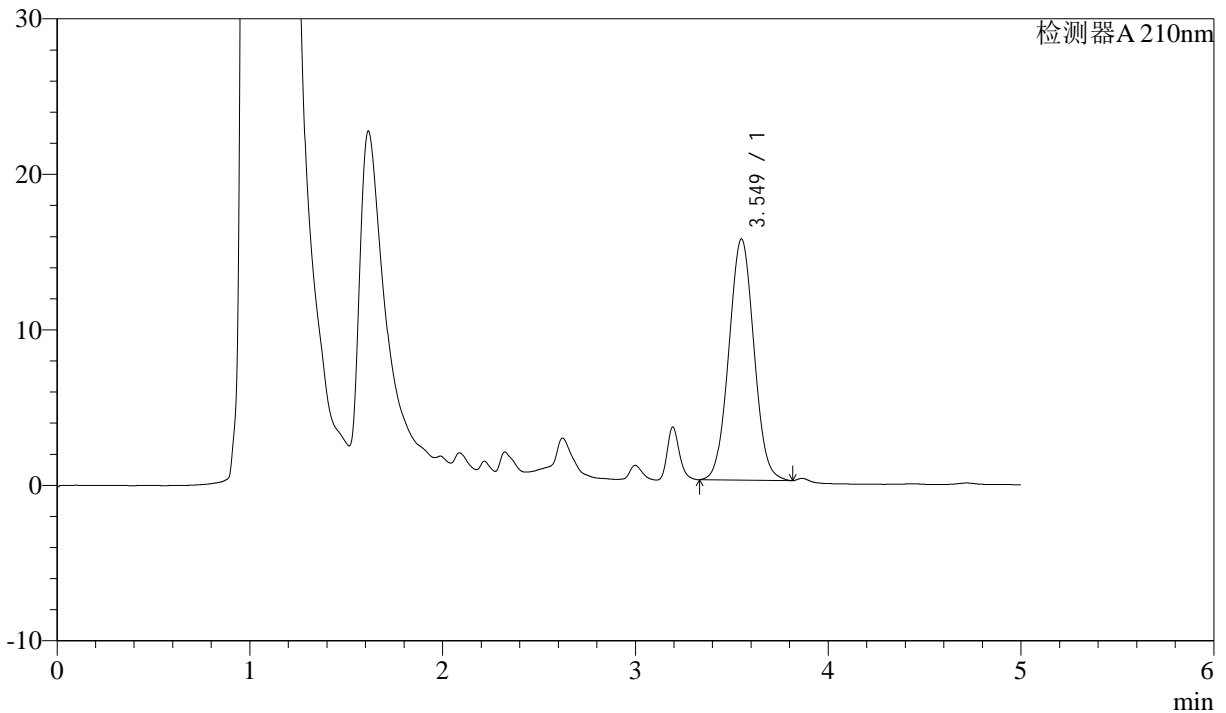
J483

<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 - 0-86/27-4942-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 12:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) :2024/11/25 16:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	140252	100.000	15495	3536	1.039	--
总计		140252	100.000	15495			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



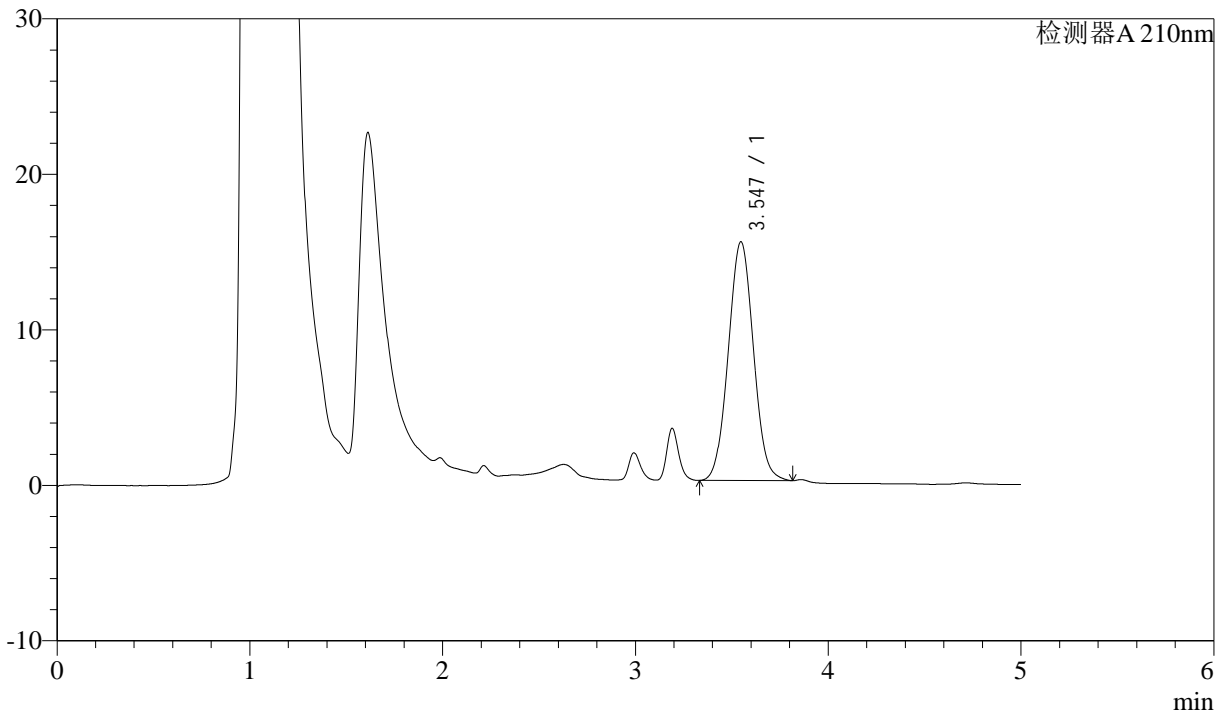
J483

<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 - 0-86/27-4943-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	139296	100.000	15360	3512	1.041	--
总计		139296	100.000	15360			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



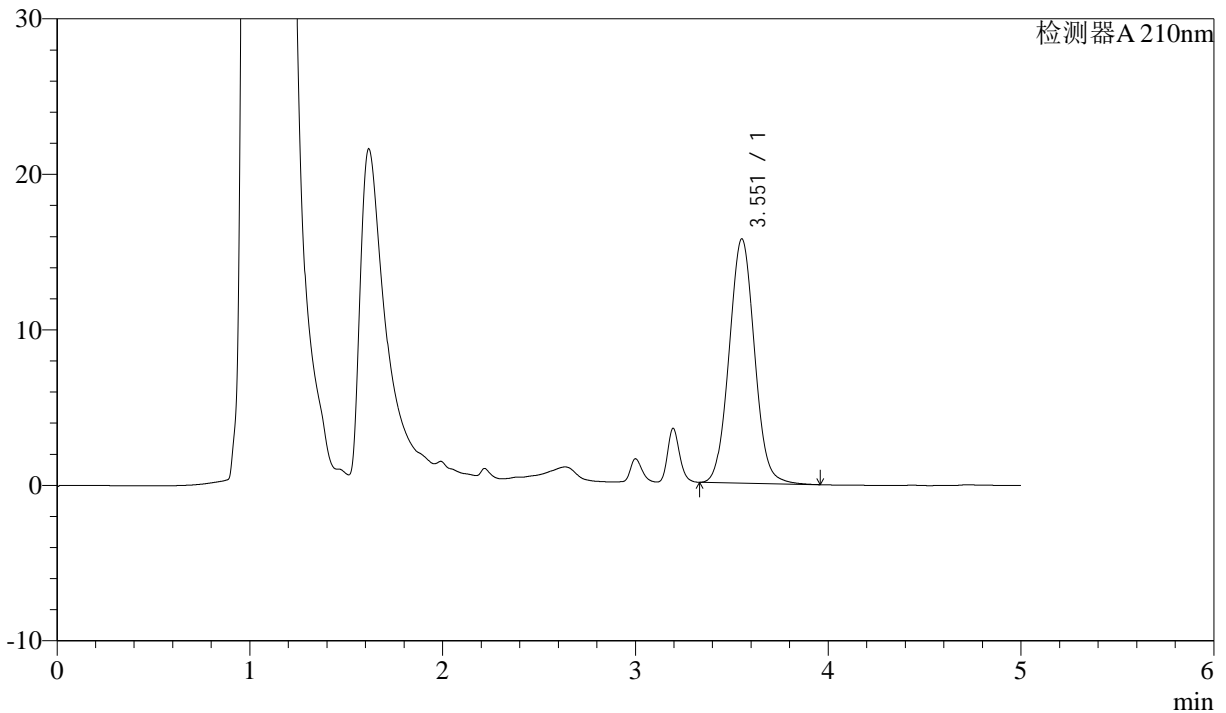
J483

<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 - 0-86/27-4944-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:19:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	143593	100.000	15686	3518	1.052	--
总计		143593	100.000	15686			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



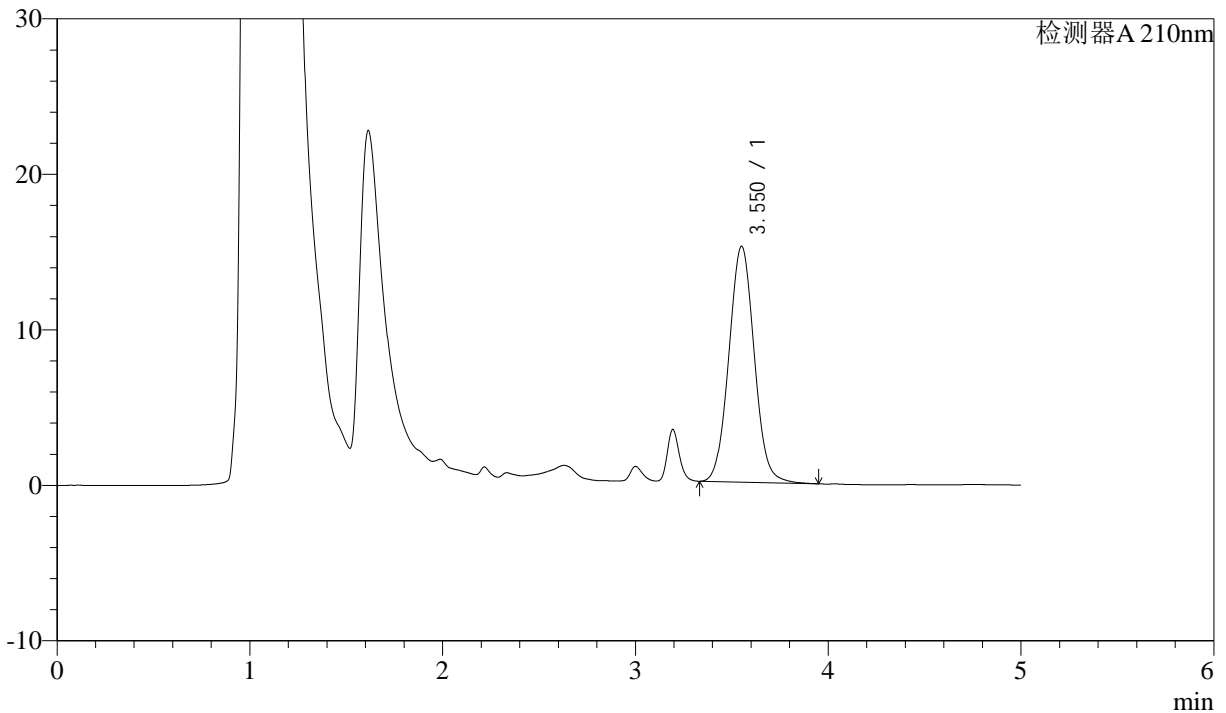
J483

<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 - 0-86/27-4945-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	138761	100.000	15145	3507	1.051	--
总计		138761	100.000	15145			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



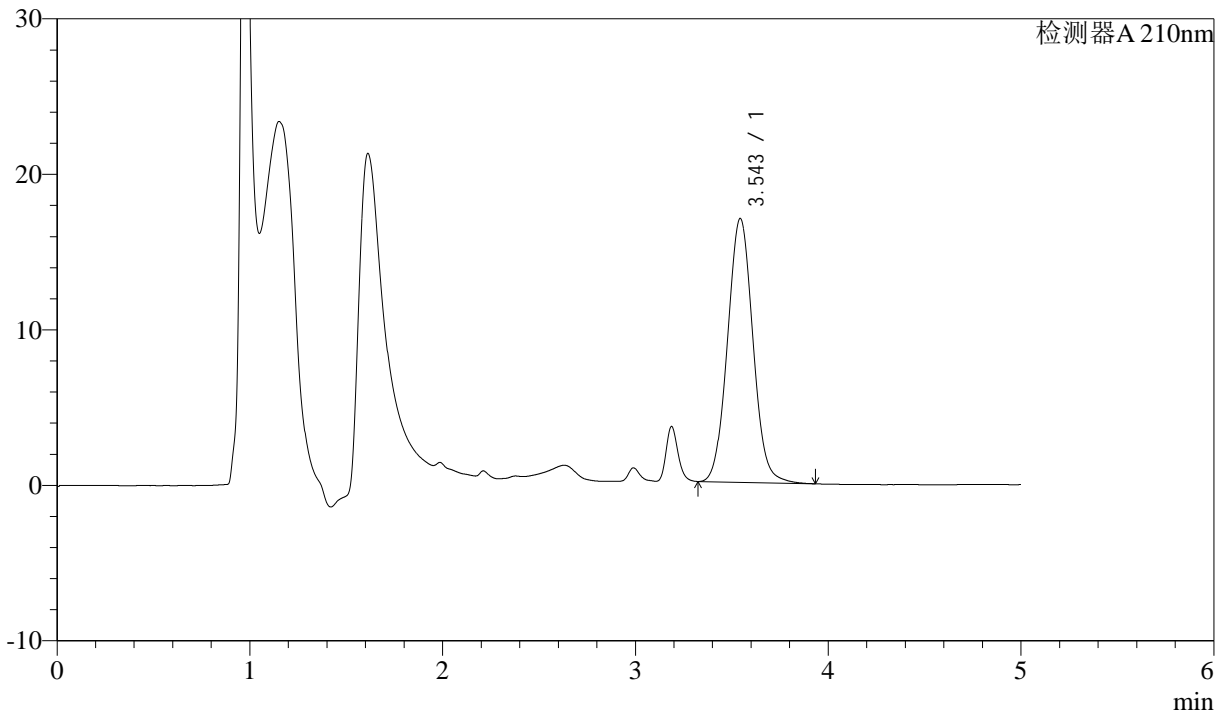
J483

<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 - 0-86/27-4946-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/11/25 16:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	155413	100.000	16943	3492	1.054	--
总计		155413	100.000	16943			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



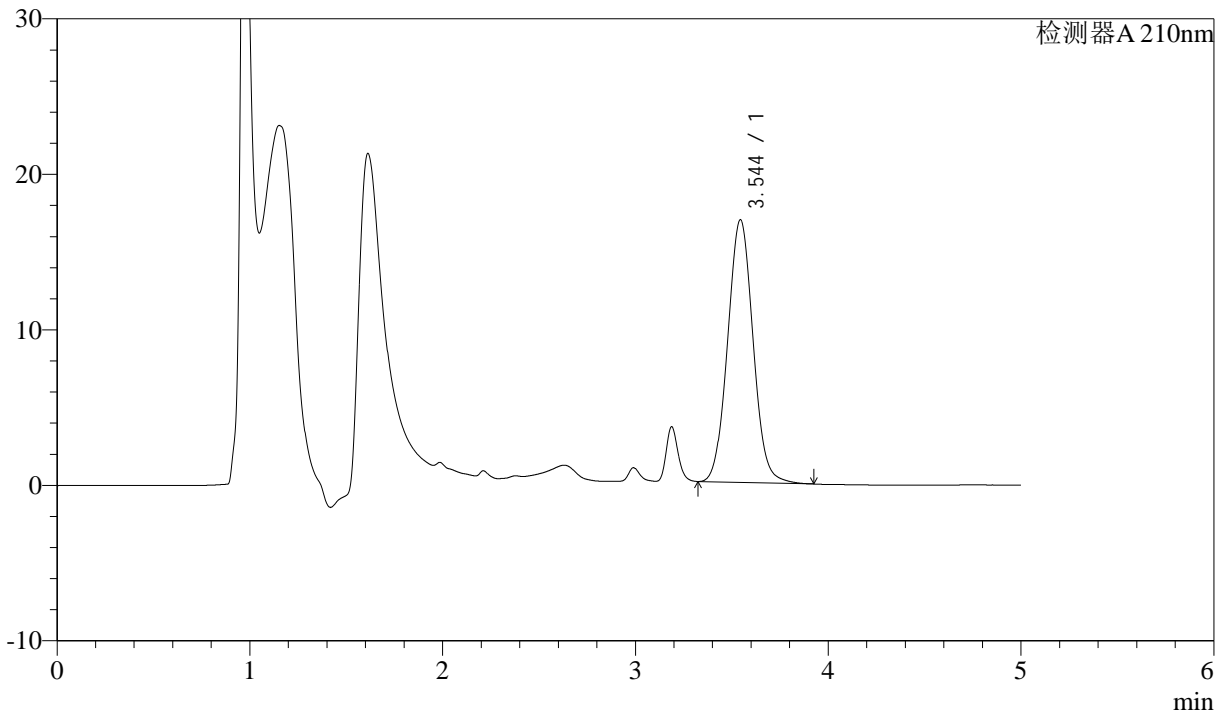
J483

<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 - 0-86/27-4947-4 - cbzj-023431p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241121-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 12:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) :2024/11/25 16:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	154799	100.000	16878	3484	1.052	--
总计		154799	100.000	16878			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



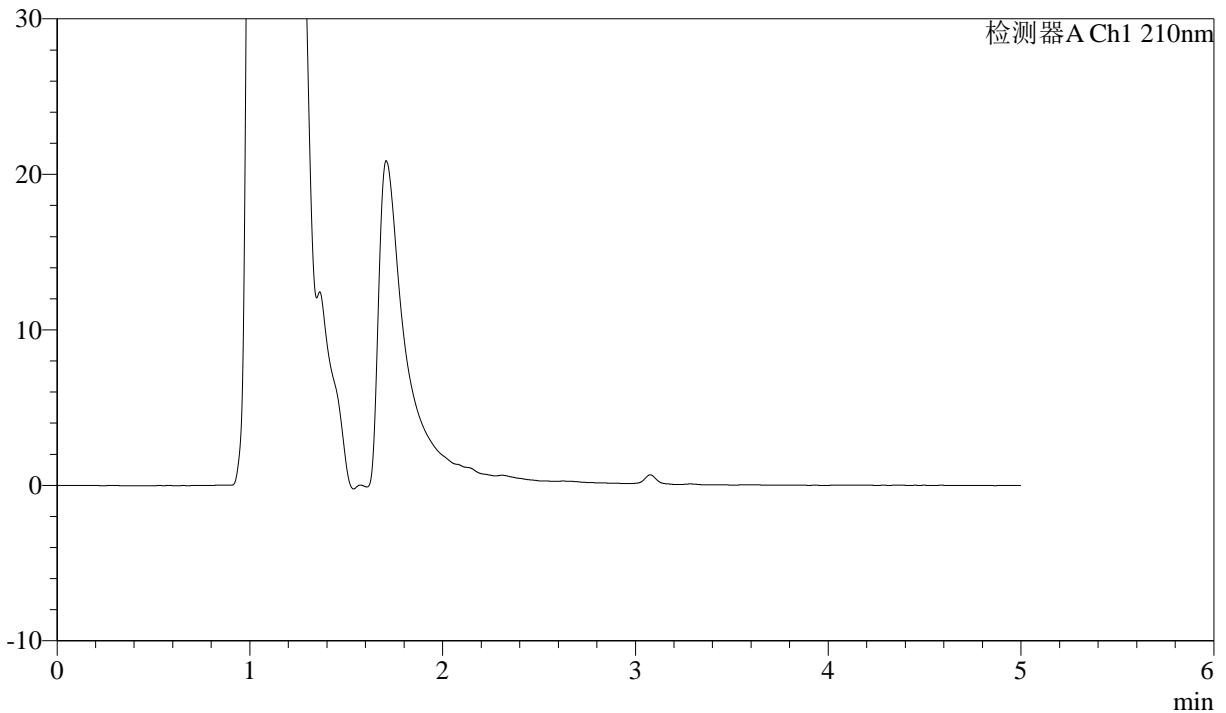
J483

<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 - 0-87/30-500-3 - cbzj-023431p-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 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:23:48 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
溶剂



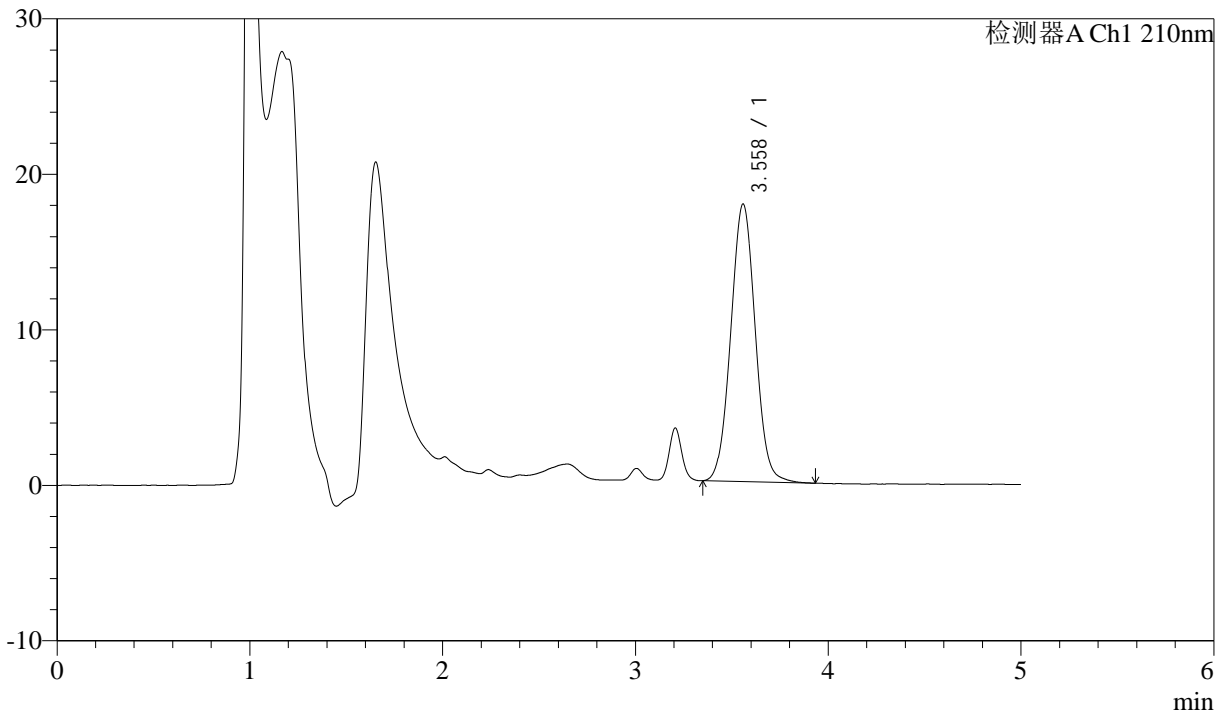
J483

<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 - 0-87/30-501-3 - cbzj-023431p-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:23:51 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	3.558	157945	100.000	17842	3760	1.037	--
总计		157945	100.000	17842			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



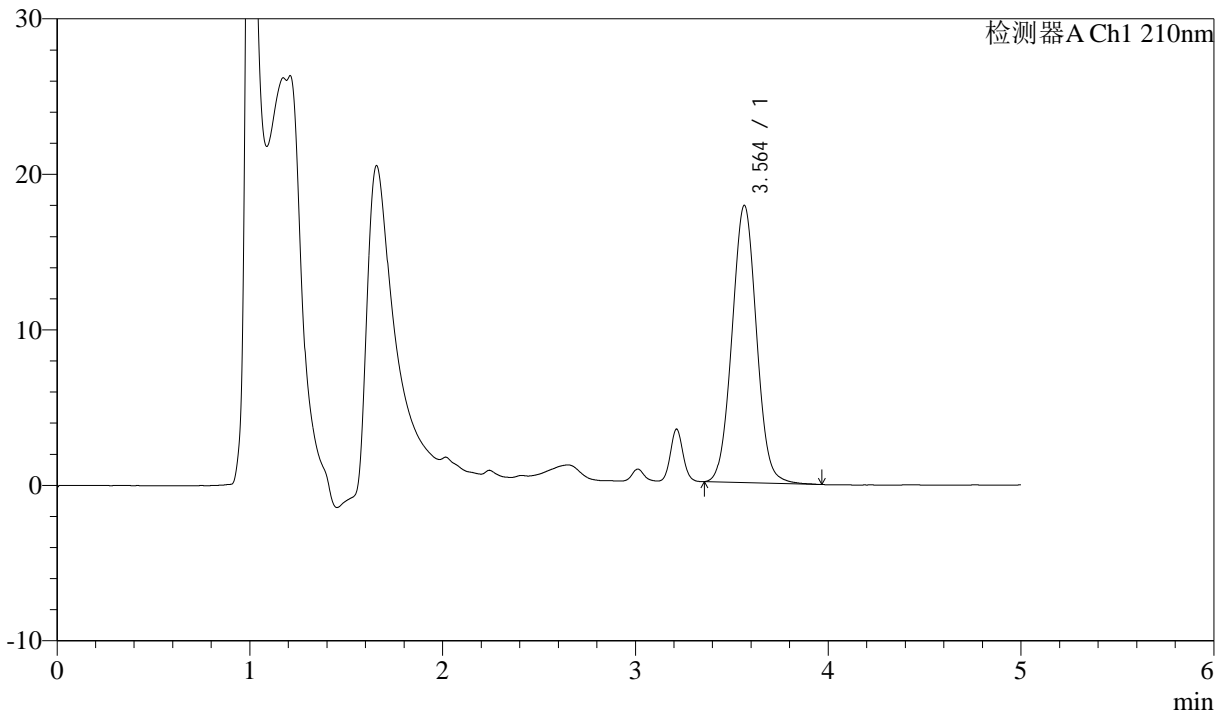
J483

<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 - 0-87/30-502-3 - cbzj-023431p-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:23:54 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	3.564	157149	100.000	17836	3811	1.037	--
总计		157149	100.000	17836			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



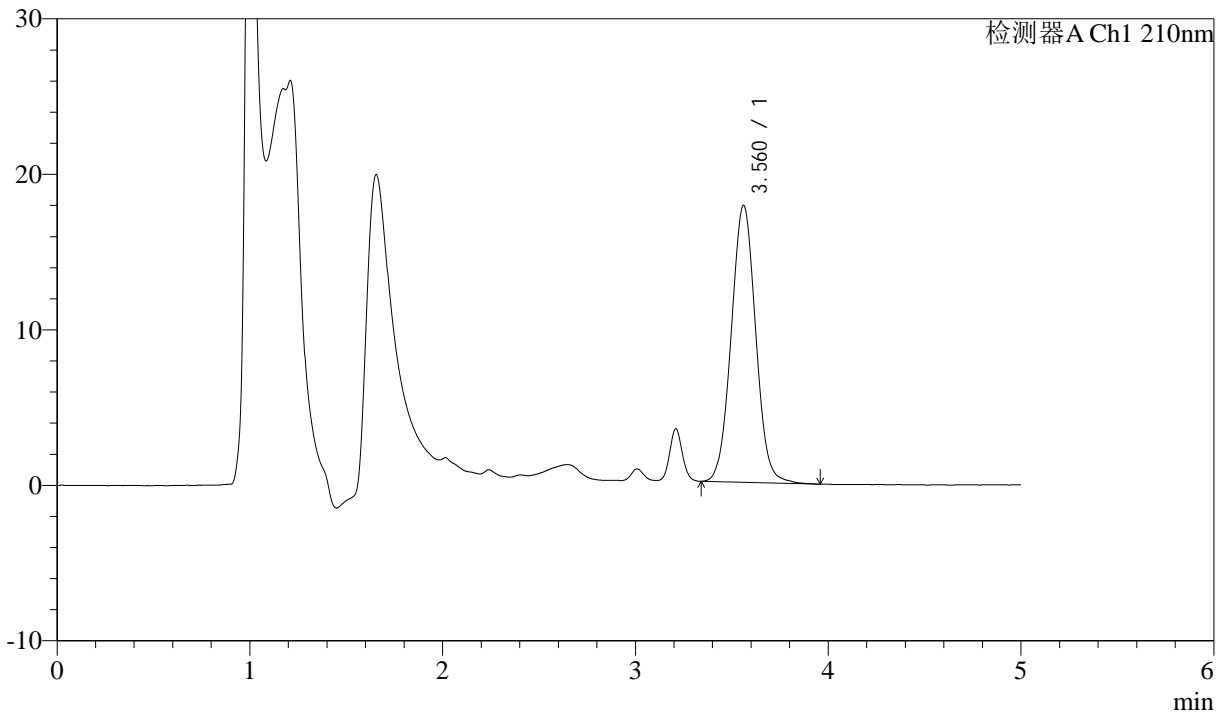
J483

<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 - 0-87/30-503-3 - cbzj-023431p-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 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:23:57 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	3.560	157230	100.000	17790	3785	1.036	--
总计		157230	100.000	17790			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



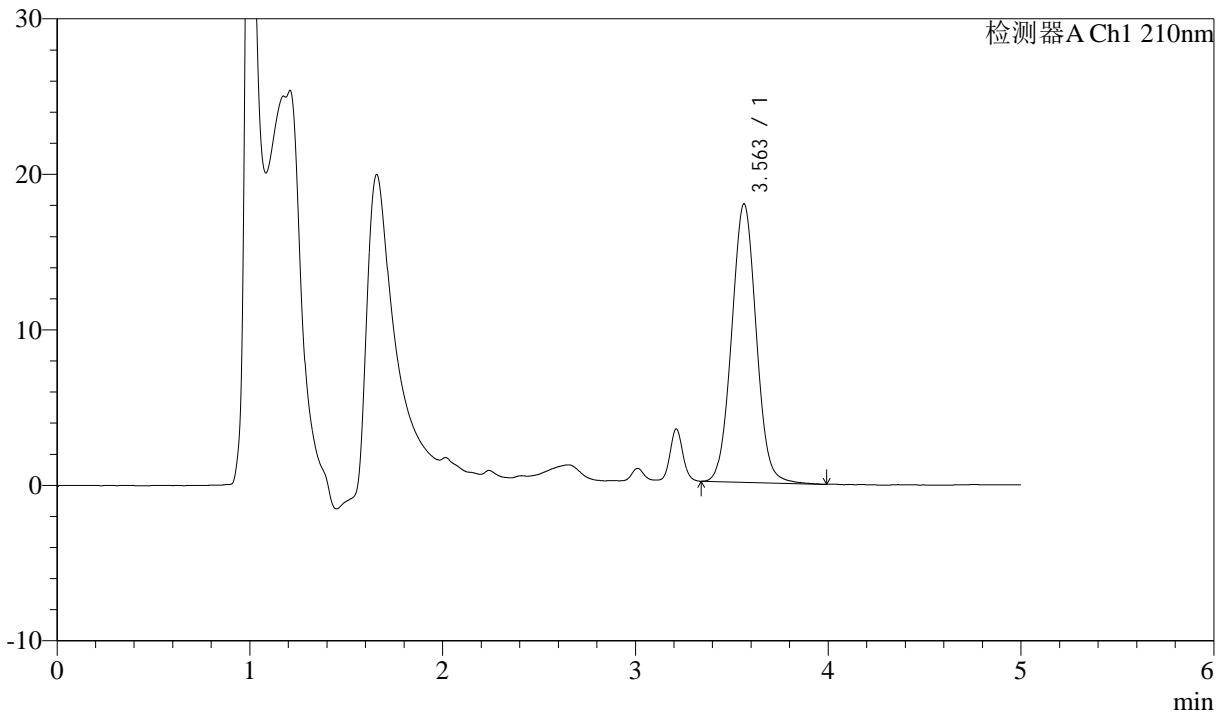
J483

<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 - 0-87/30-504-3 - cbzj-023431p-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 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:00 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	3.563	158318	100.000	17906	3779	1.039	--
总计		158318	100.000	17906			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



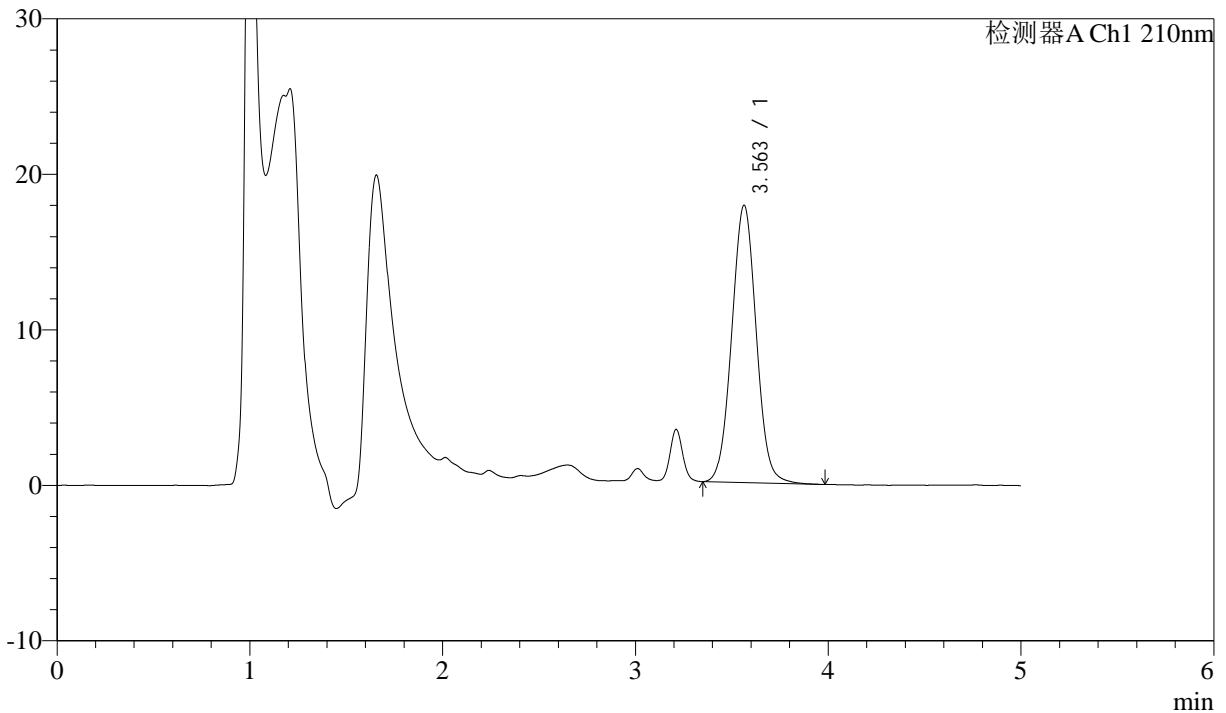
J483

<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 - 0-87/30-505-3 - cbzj-023431p-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 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:03 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	3.563	157641	100.000	17846	3776	1.037	--
总计		157641	100.000	17846			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



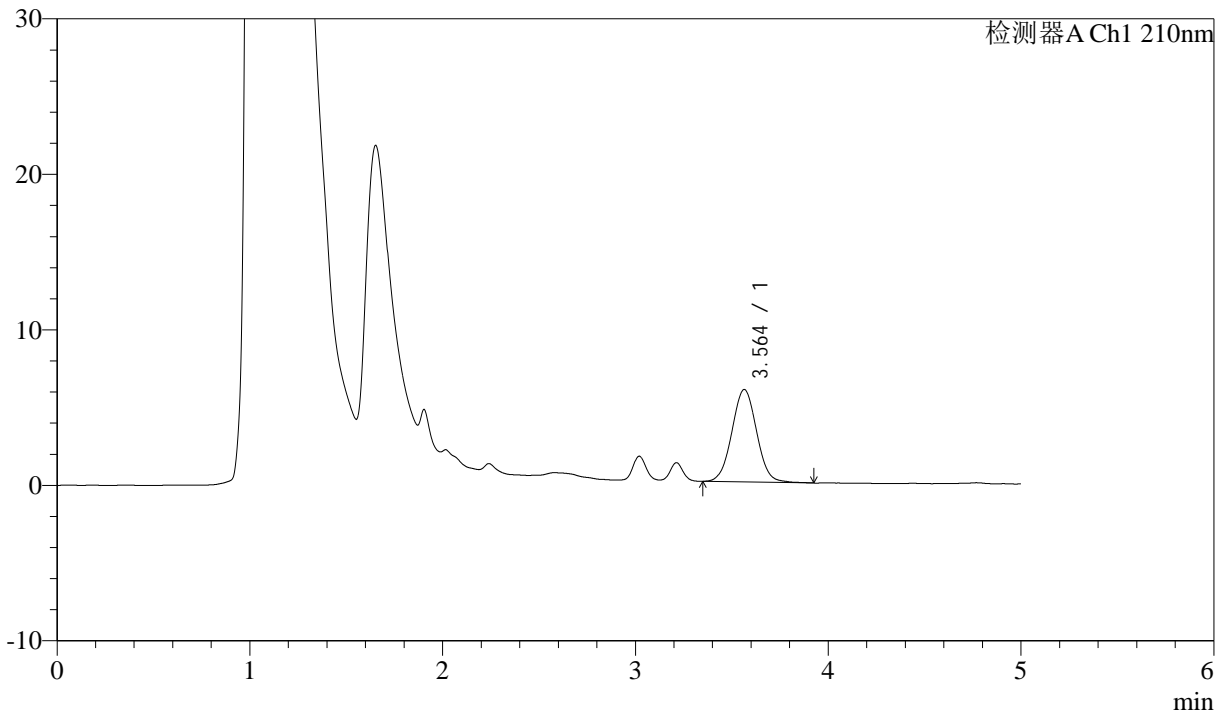
J483

<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 - 0-87/30-506-3 - cbzj-023431p-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 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:06 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	3.564	53146	100.000	5949	3694	1.033	--
总计		53146	100.000	5949			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



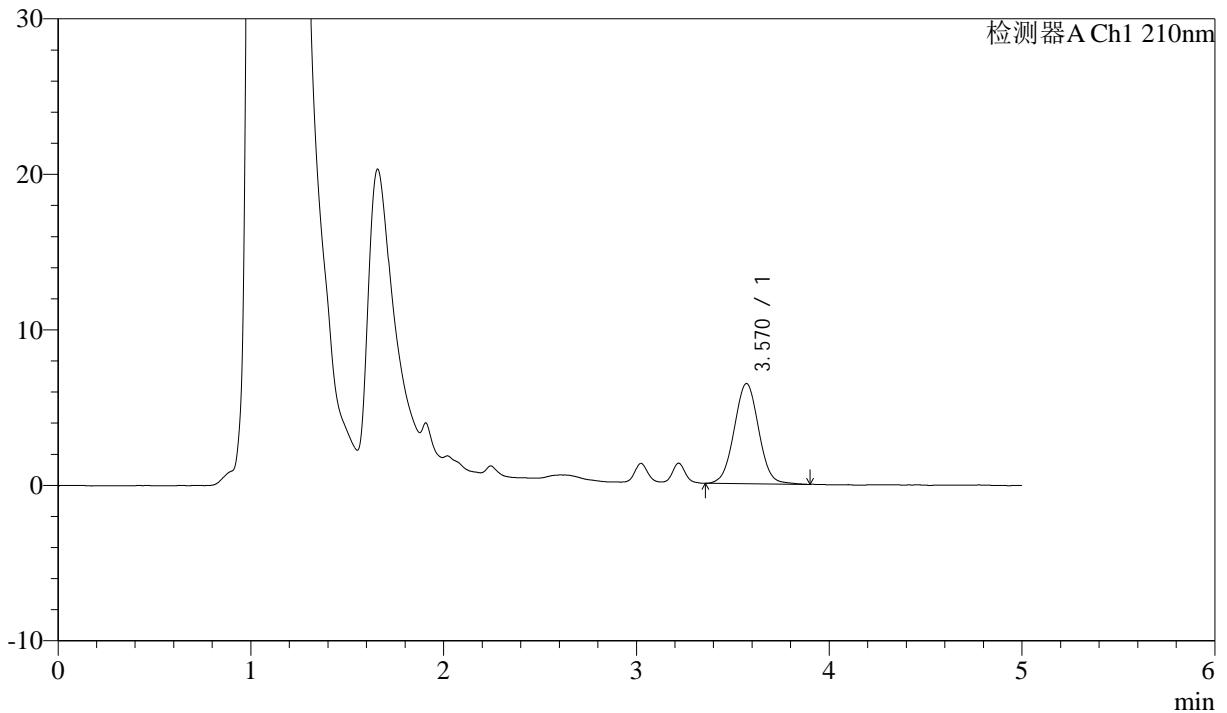
J483

<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 - 0-87/30-507-3 - cbzj-023431p-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 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:10 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	56878	100.000	6442	3799	1.029	--
总计		56878	100.000	6442			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



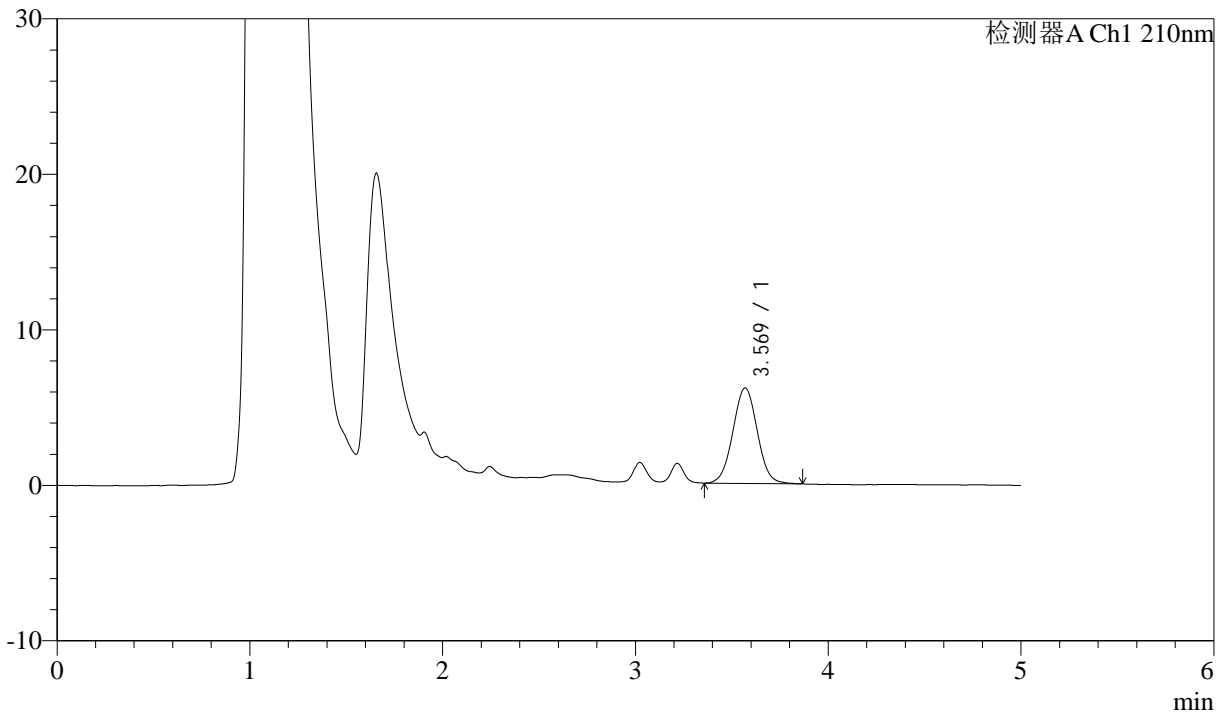
J483

<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 - 0-87/30-508-3 - cbzj-023431p-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 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 06:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:13 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	3.569	54050	100.000	6134	3808	1.025	--
总计		54050	100.000	6134			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



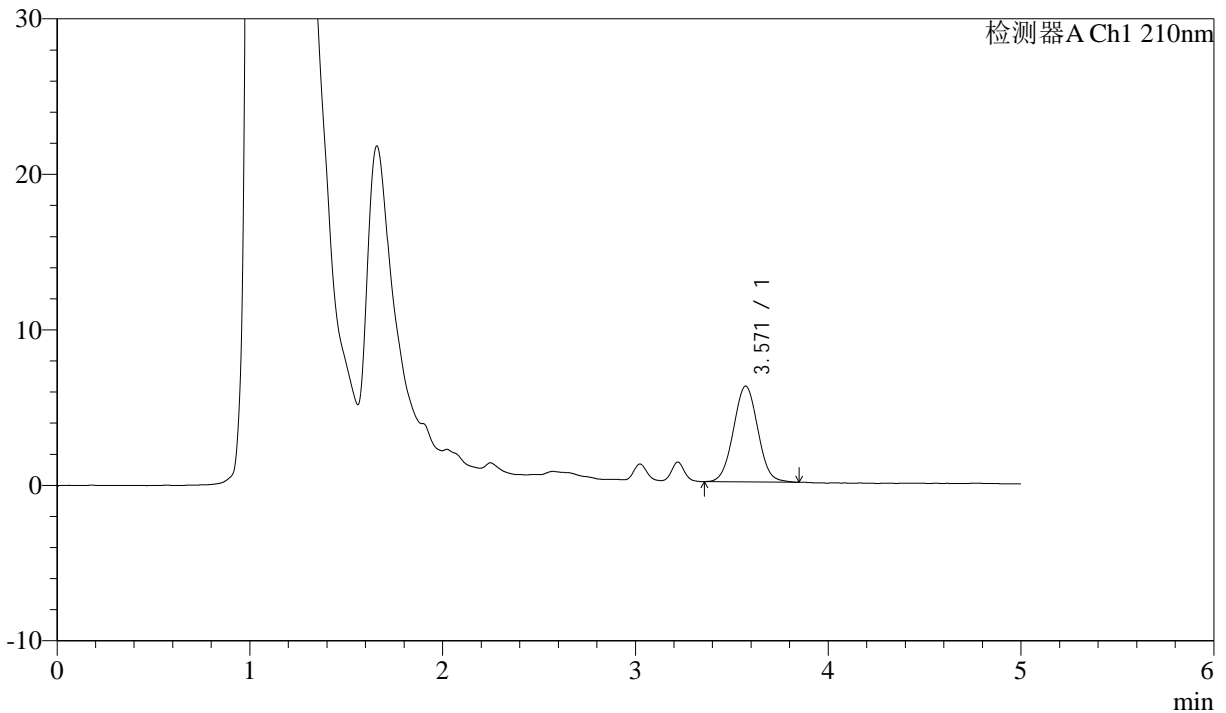
J483

<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 - 0-87/30-509-3 - cbzj-023431p-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 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:16 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	3.571	54222	100.000	6165	3777	1.033	--
总计		54222	100.000	6165			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



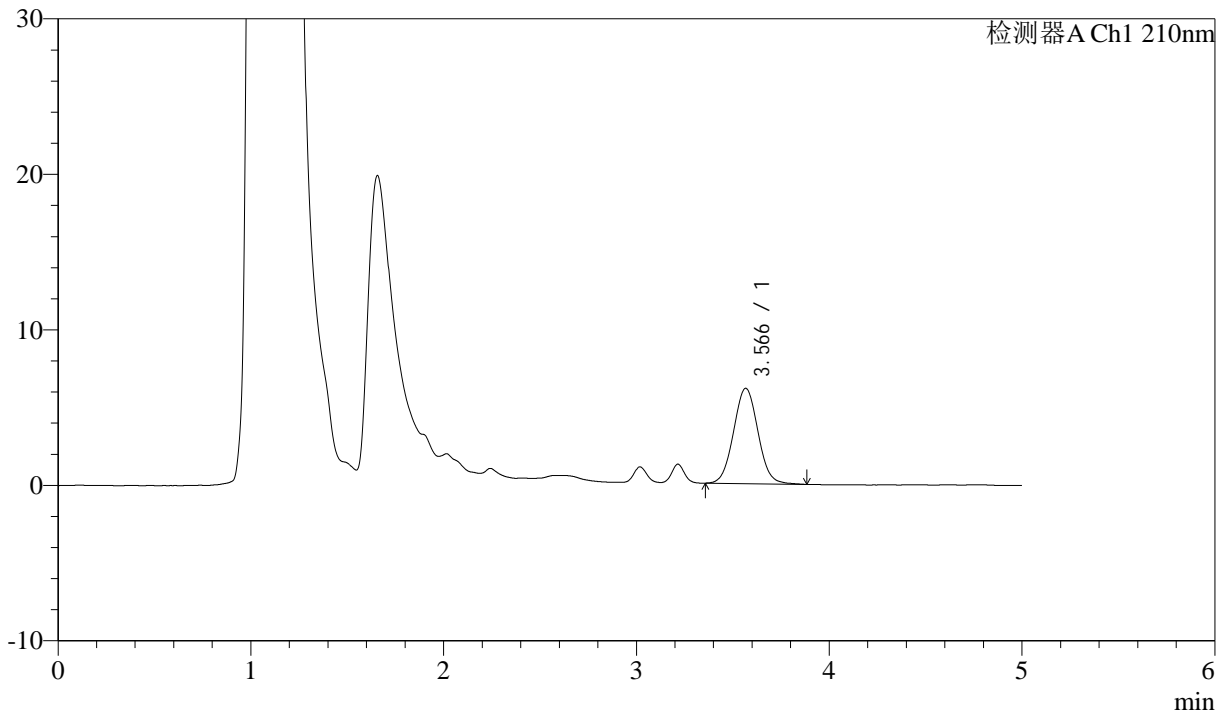
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-87/30-510-3 - cbzj-023431p-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 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:20 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	3.566	54026	100.000	6122	3804	1.048	--
总计		54026	100.000	6122			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



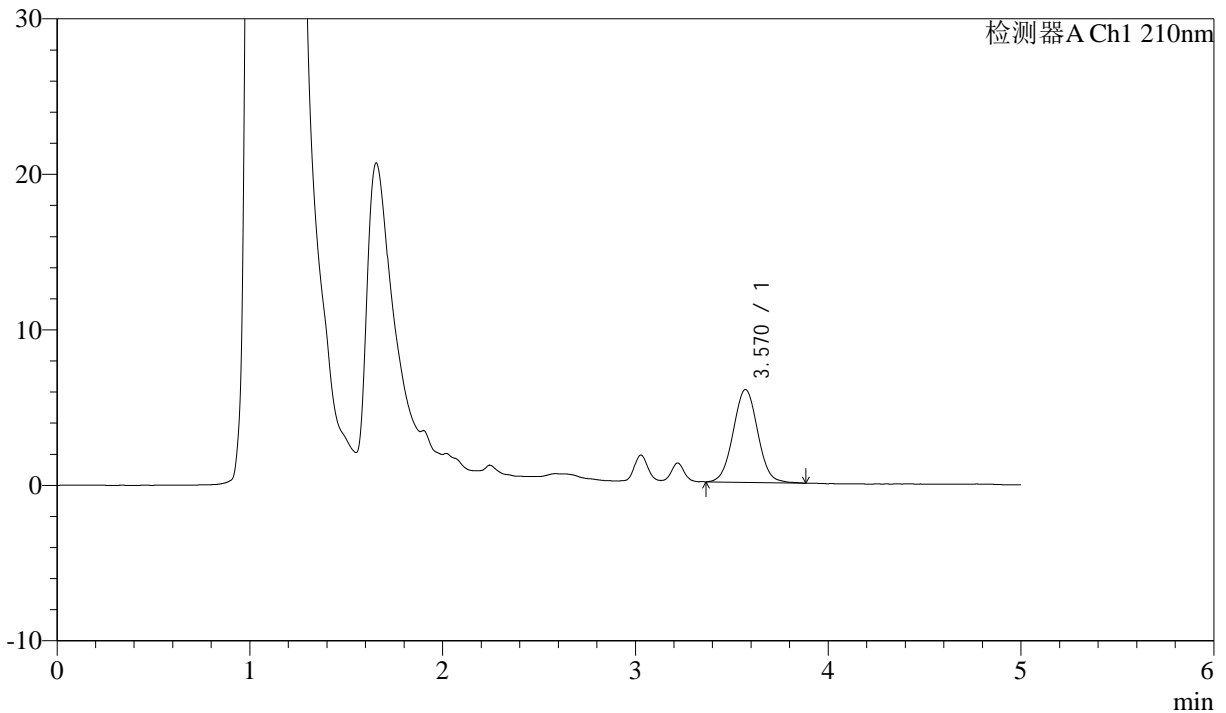
J483

<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 - 0-87/30-511-3 - cbzj-023431p-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 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	52775	100.000	5967	3797	1.033	--
总计		52775	100.000	5967			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



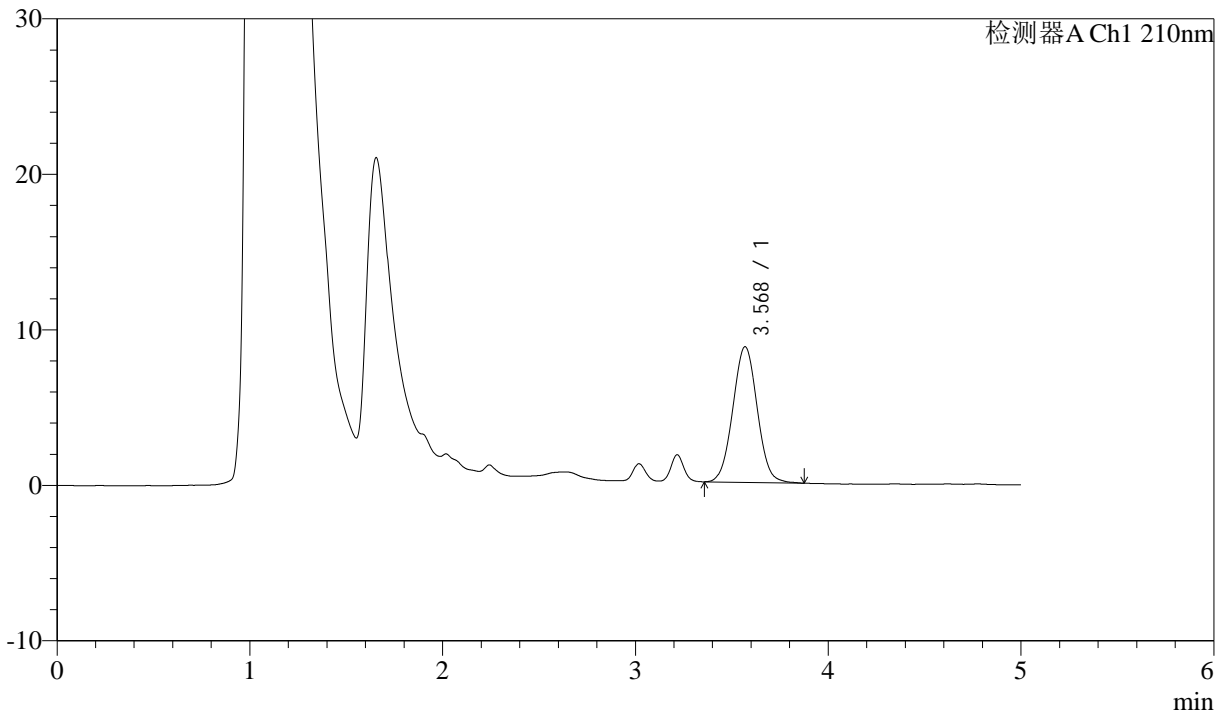
J483

<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 - 0-87/30-512-3 - cbzj-023431p-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 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 07:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:24:26 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	76765	100.000	8711	3809	1.030	--
总计		76765	100.000	8711			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



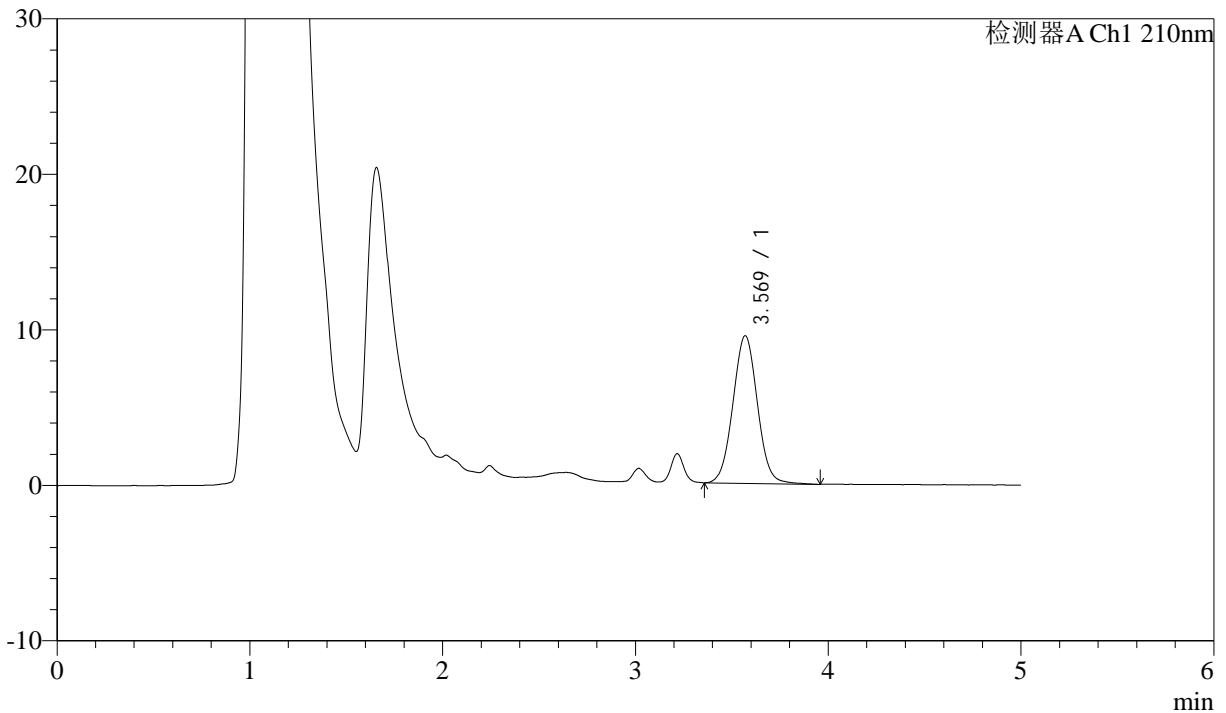
J483

<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 - 0-87/30-513-3 - cbzj-023431p-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 : 3-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:28 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	3.569	83908	100.000	9486	3793	1.035	--
总计		83908	100.000	9486			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



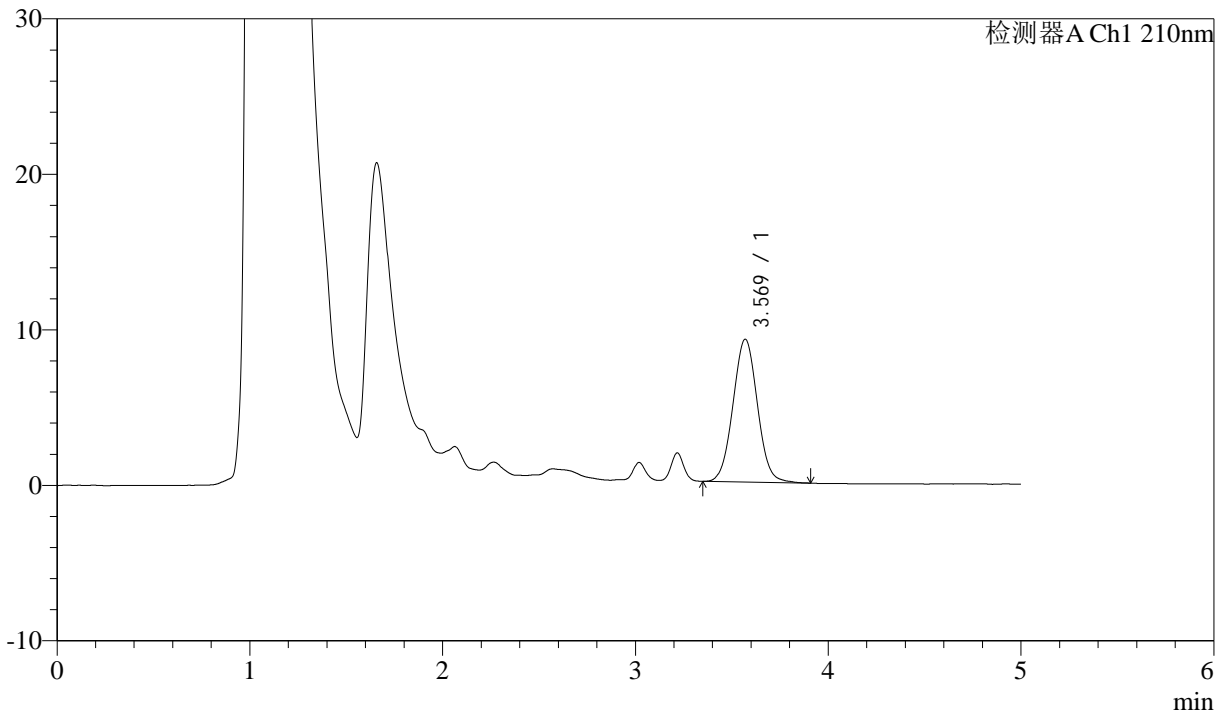
J483

<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 - 0-87/30-514-3 - cbzj-023431p-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 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:31 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	3.569	81050	100.000	9178	3787	1.036	--
总计		81050	100.000	9178			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



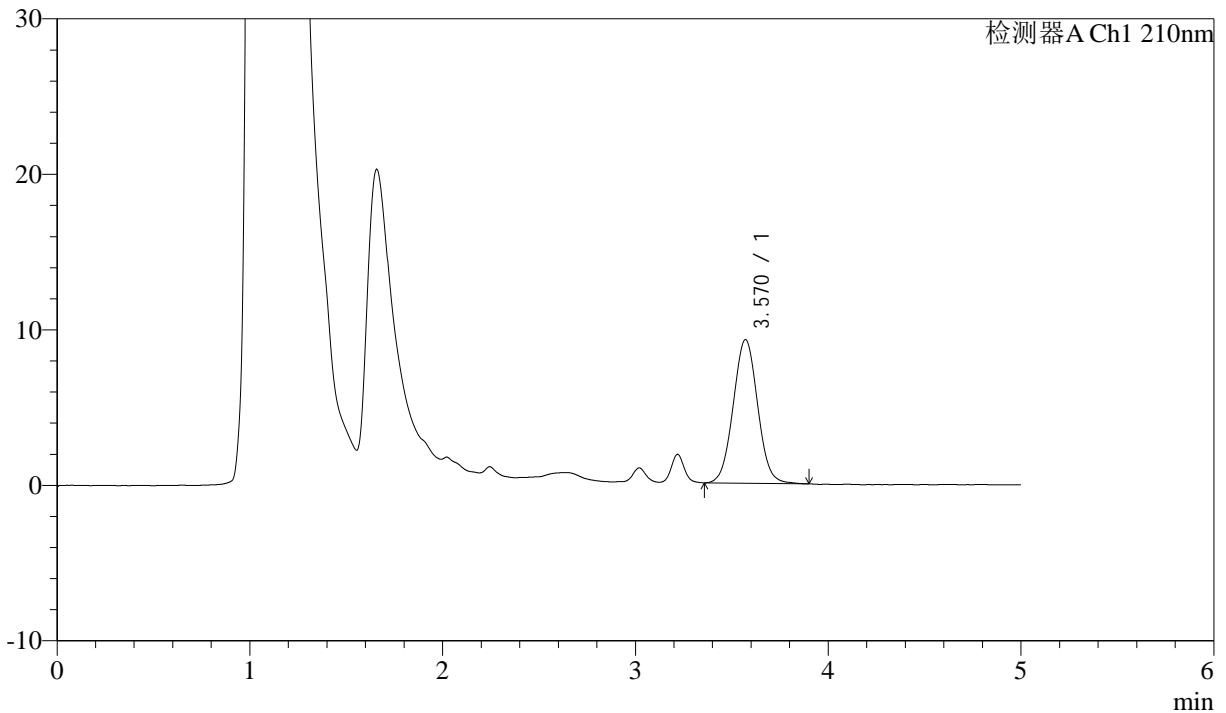
J483

<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 - 0-87/30-515-3 - cbzj-023431p-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 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:39:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:34 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	3.570	81506	100.000	9244	3797	1.037	--
总计		81506	100.000	9244			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



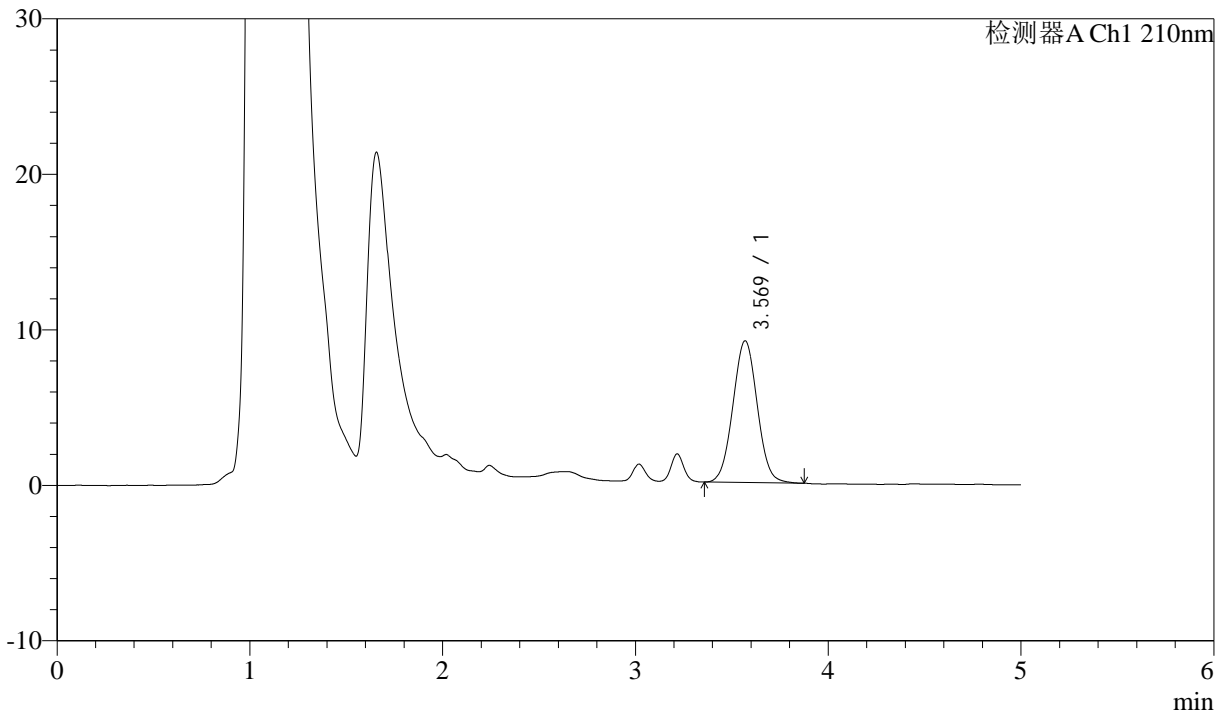
J483

<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 - 0-87/30-516-3 - cbzj-023431p-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 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:37 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	3.569	80047	100.000	9101	3794	1.035	--
总计		80047	100.000	9101			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



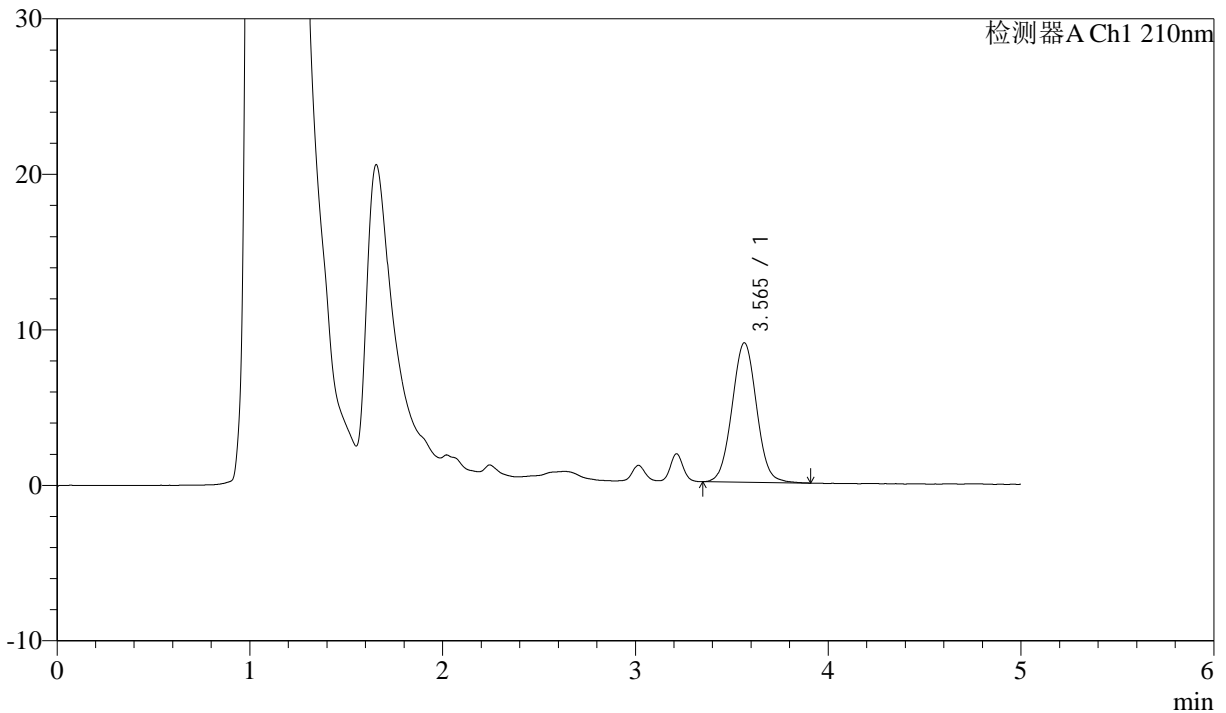
J483

<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 - 0-87/30-517-3 - cbzj-023431p-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 :3-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 07:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:24:41 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	3.565	79176	100.000	8967	3800	1.038	--
总计		79176	100.000	8967			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



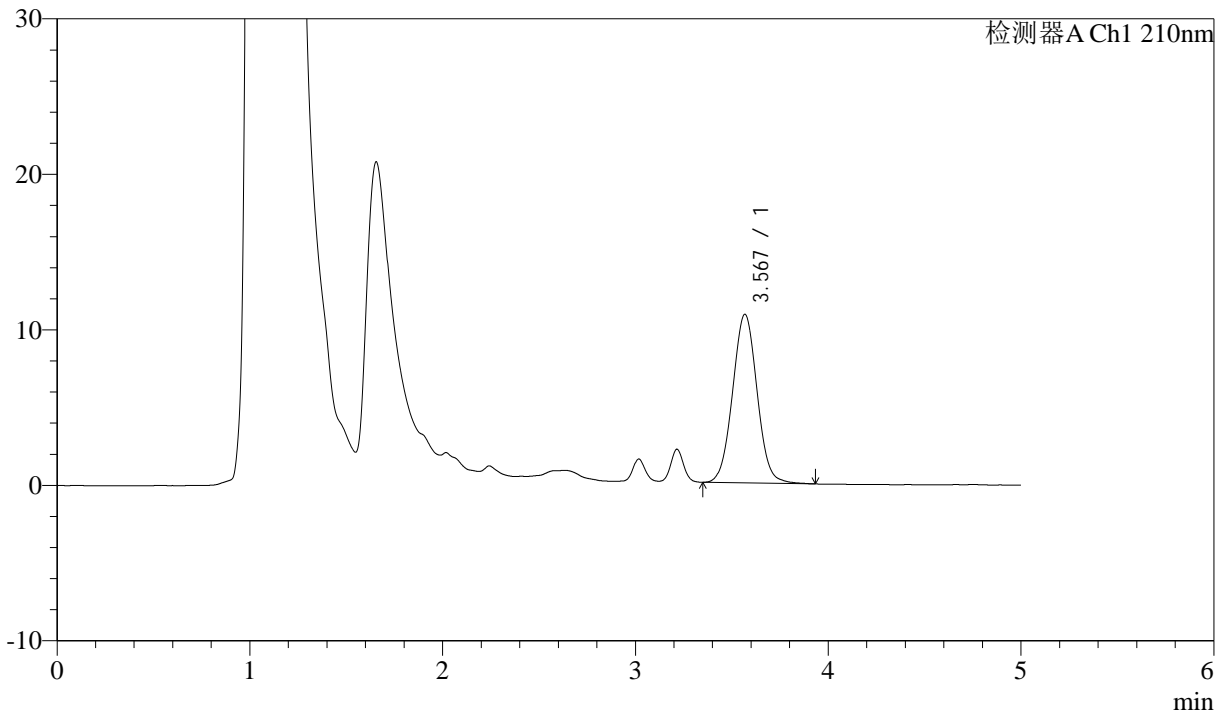
J483

<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 - 0-87/30-518-3 - cbzj-023431p-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 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 07:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:44 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	3.567	95780	100.000	10816	3797	1.036	--
总计		95780	100.000	10816			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



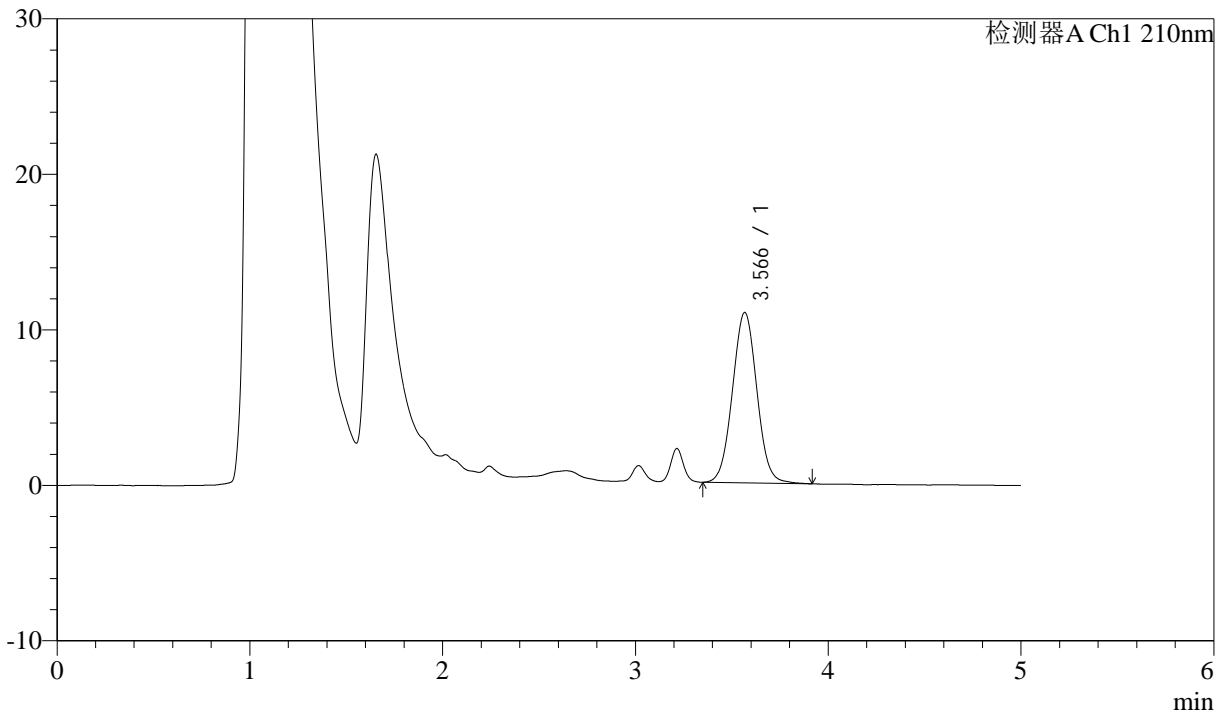
J483

<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 - 0-87/30-519-3 - cbzj-023431p-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 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	96546	100.000	10949	3804	1.038	--
总计		96546	100.000	10949			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



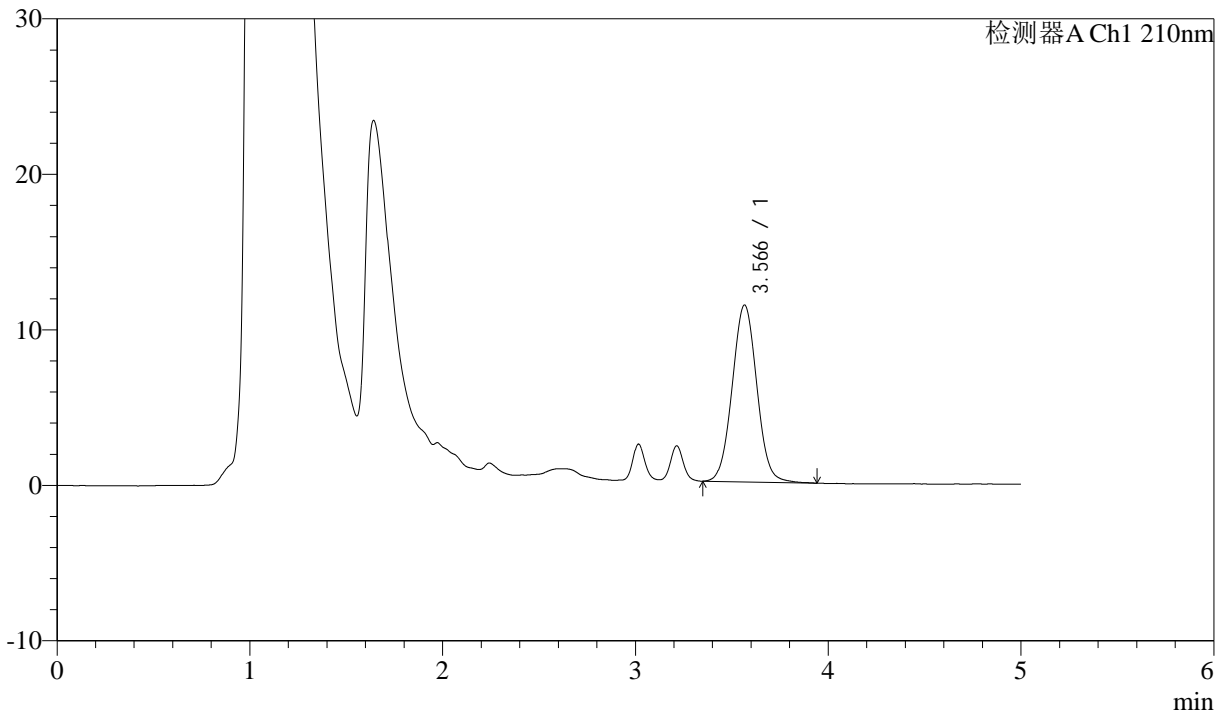
J483

<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 - 0-87/30-520-3 - cbzj-023431p-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 : 3-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	100999	100.000	11372	3749	1.039	--
总计		100999	100.000	11372			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



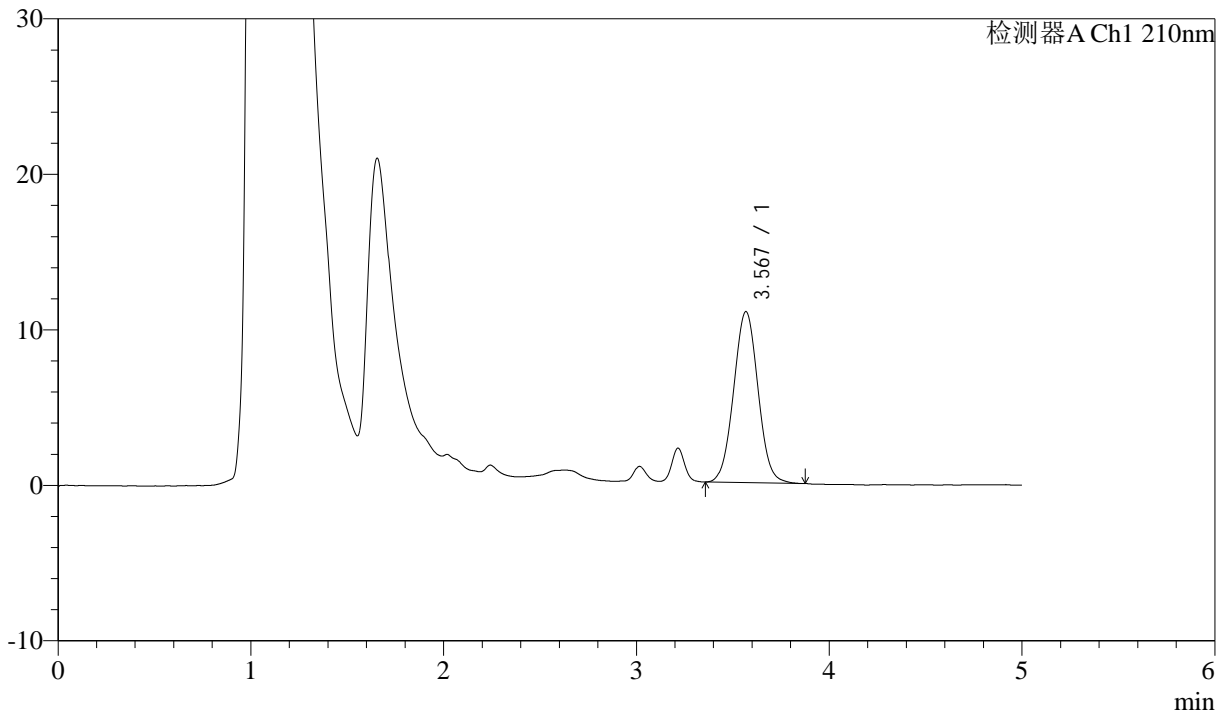
J483

<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 - 0-87/30-521-3 - cbzj-023431p-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 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:53 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	3.567	96756	100.000	10977	3807	1.033	--
总计		96756	100.000	10977			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



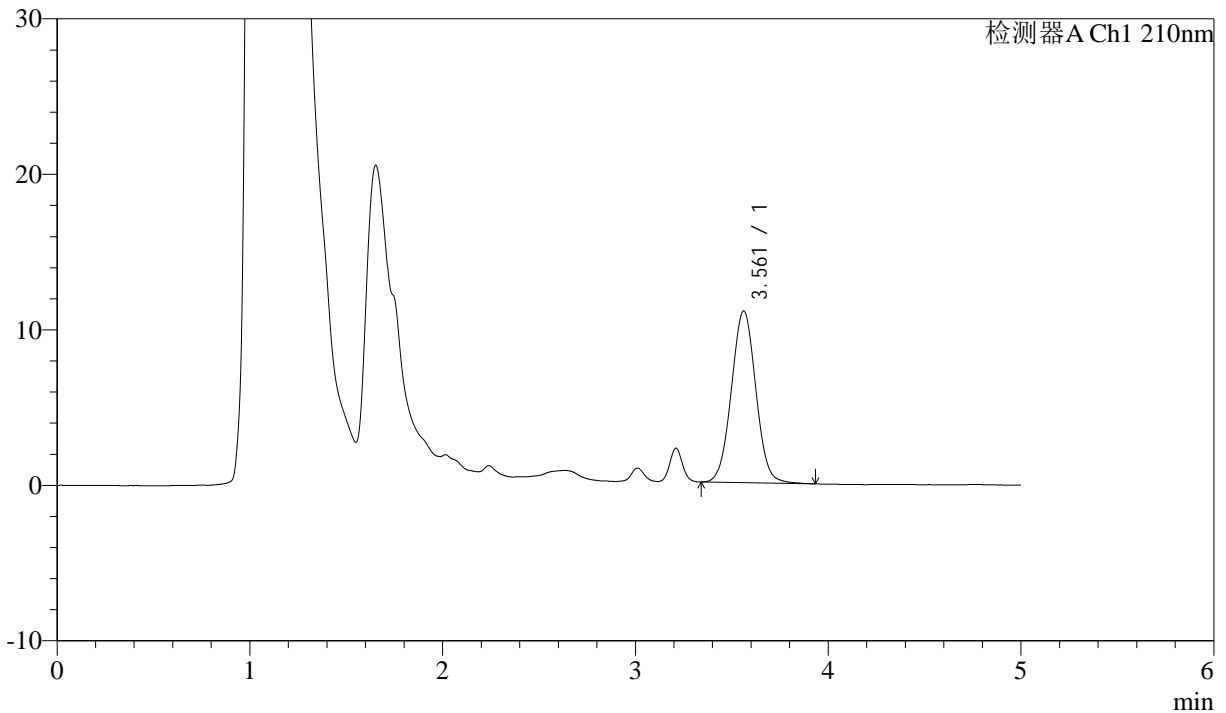
J483

<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 - 0-87/30-522-3 - cbzj-023431p-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 : 3-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:55 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	3.561	97441	100.000	11036	3766	1.034	--
总计		97441	100.000	11036			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



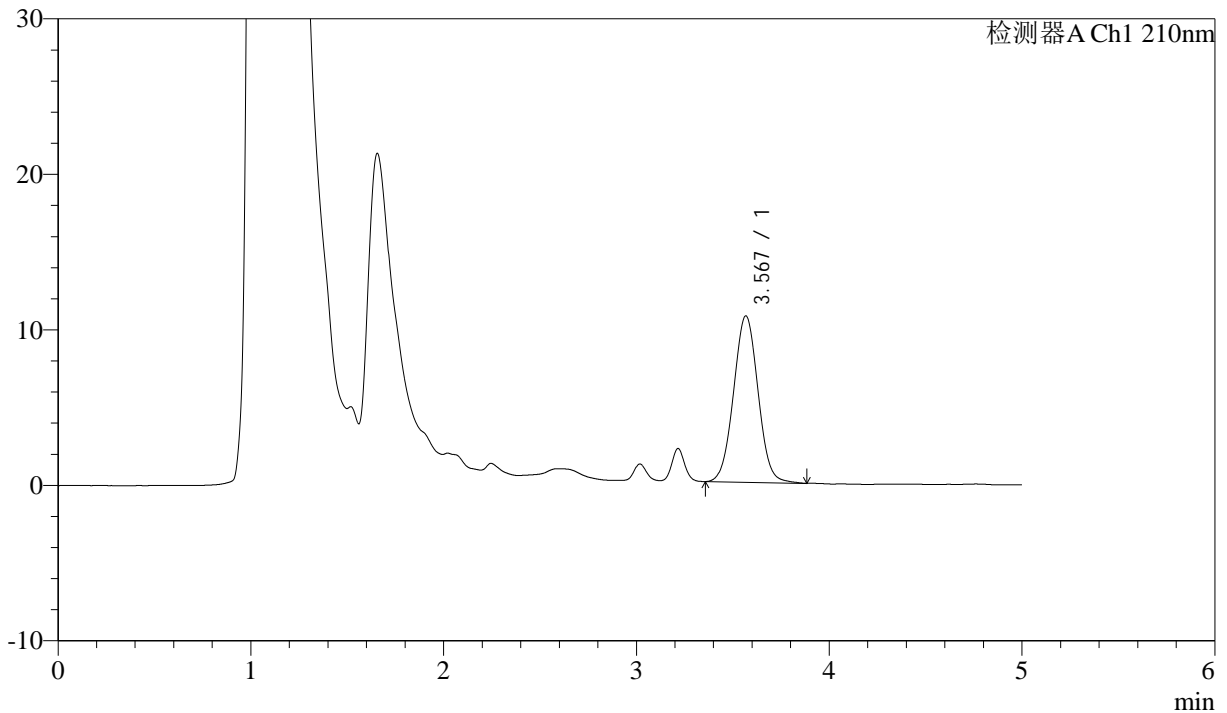
J483

<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 - 0-87/30-523-3 - cbzj-023431p-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 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:24:58 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	3.567	94541	100.000	10686	3762	1.033	--
总计		94541	100.000	10686			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



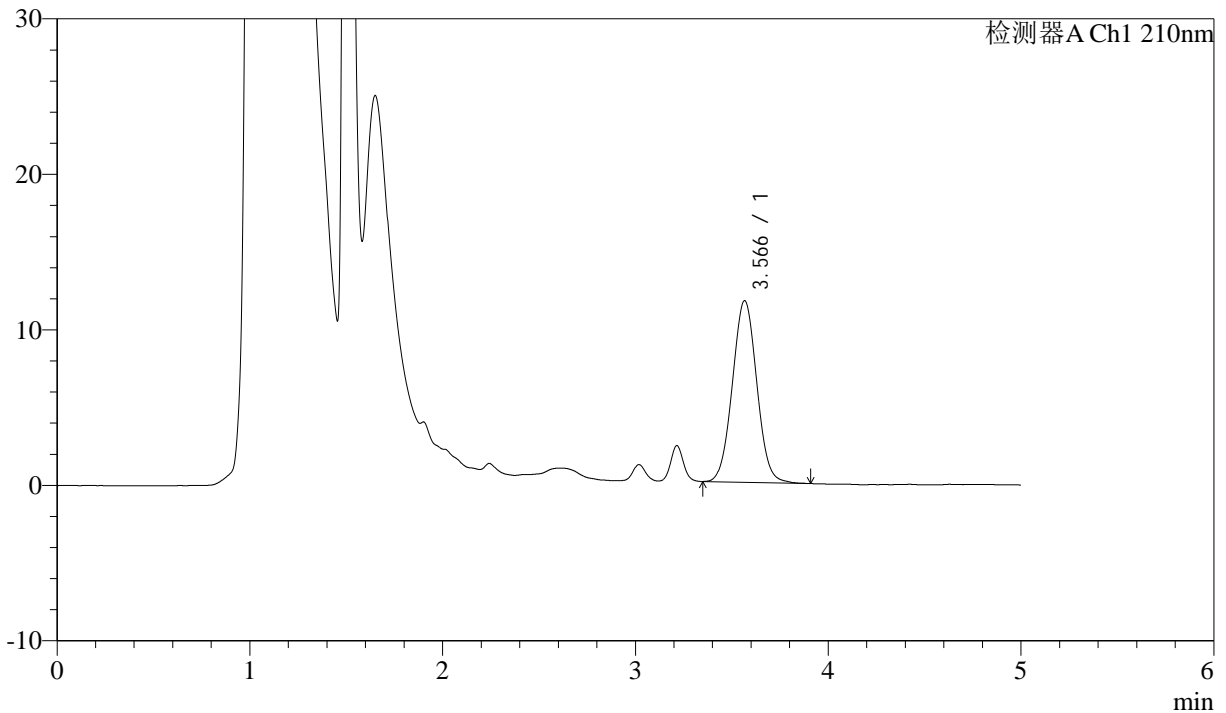
J483

<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 - 0-87/30-524-3 - cbzj-023431p-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 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 08:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:25:01 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	3.566	102809	100.000	11674	3795	1.038	--
总计		102809	100.000	11674			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



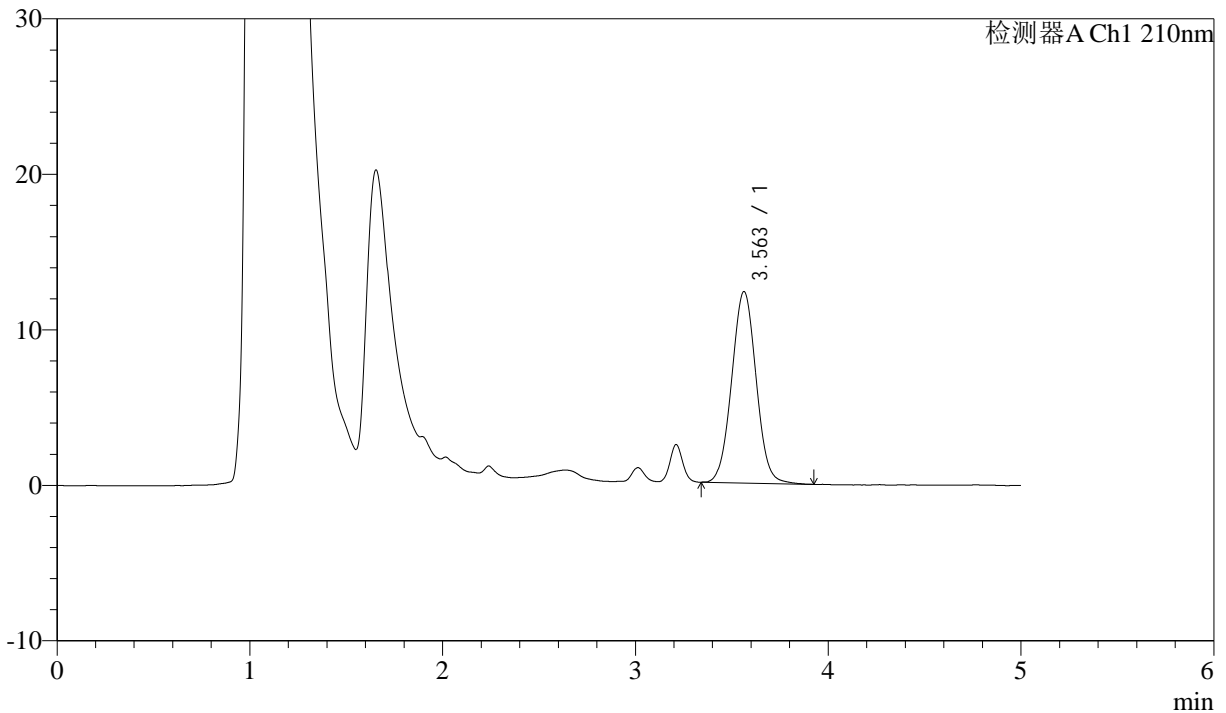
J483

<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 - 0-87/30-525-3 - cbzj-023431p-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 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	108615	100.000	12314	3780	1.035	--
总计		108615	100.000	12314			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



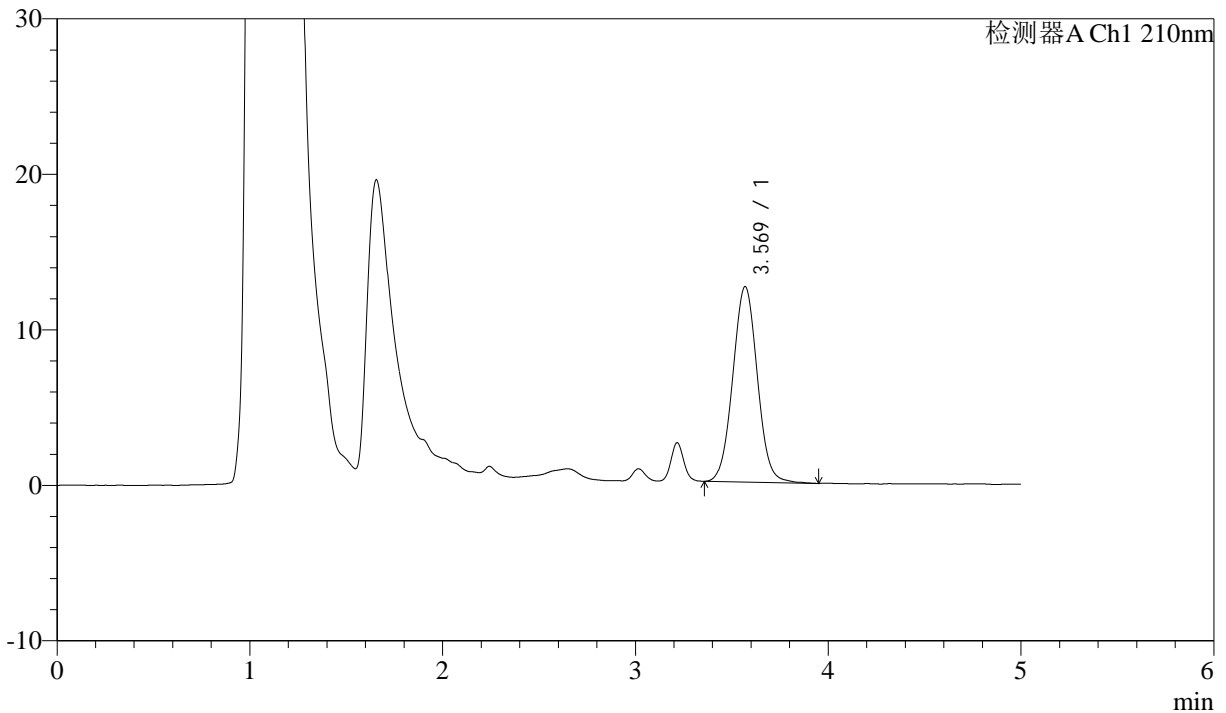
J483

<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 - 0-87/30-526-3 - cbzj-023431p-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 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 08:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:07 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	3.569	111159	100.000	12554	3791	1.037	--
总计		111159	100.000	12554			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



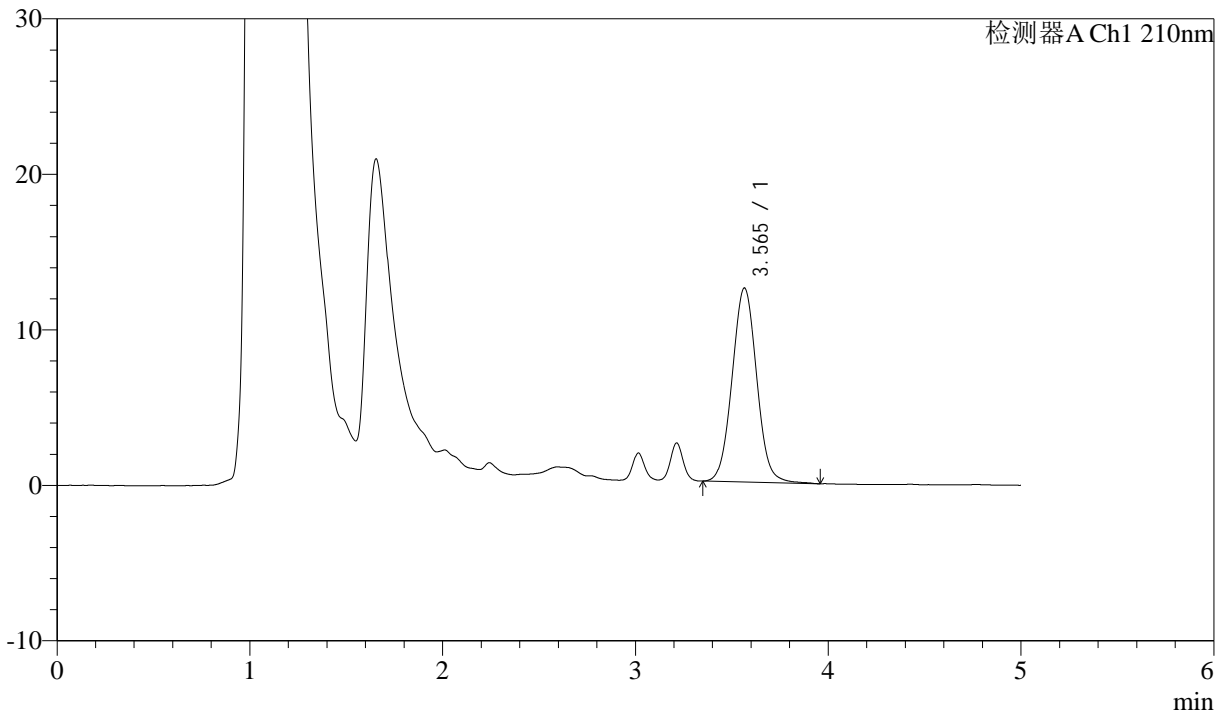
J483

<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 - 0-87/30-527-3 - cbzj-023431p-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 :3-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 08:57:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:25:10 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	3.565	110713	100.000	12482	3770	1.044	--
总计		110713	100.000	12482			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



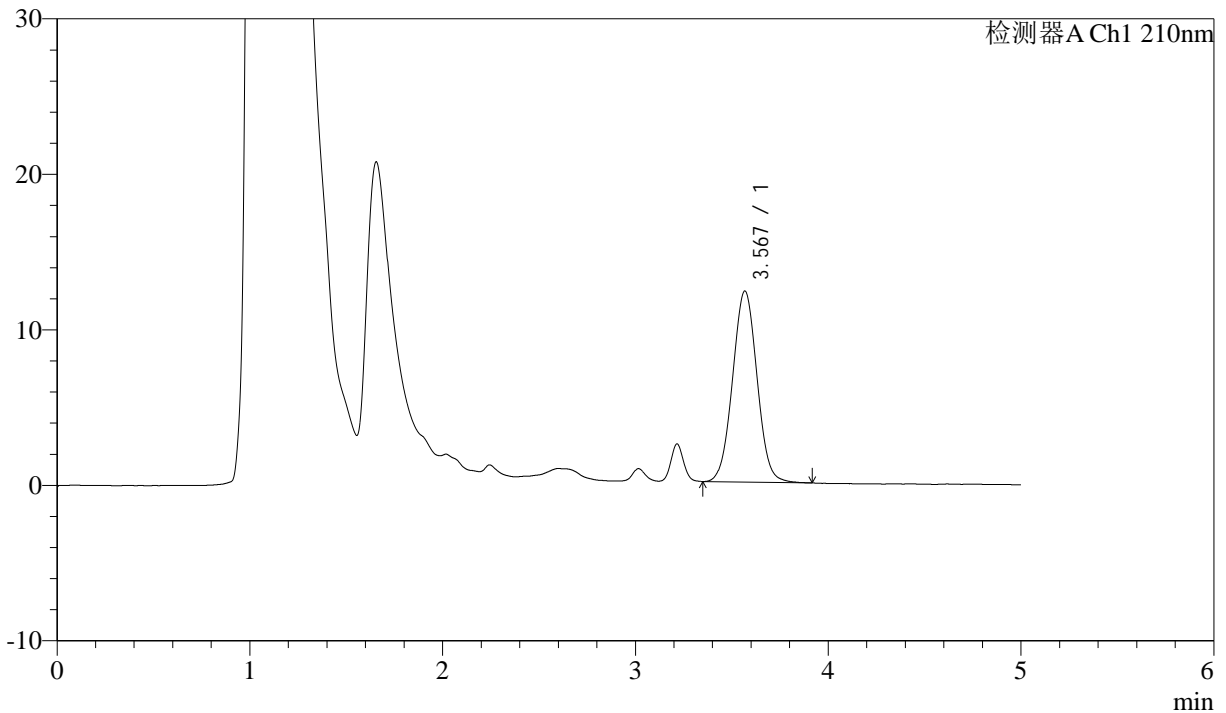
J483

<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 - 0-87/30-528-3 - cbzj-023431p-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 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:13 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	3.567	108403	100.000	12263	3772	1.031	--
总计		108403	100.000	12263			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



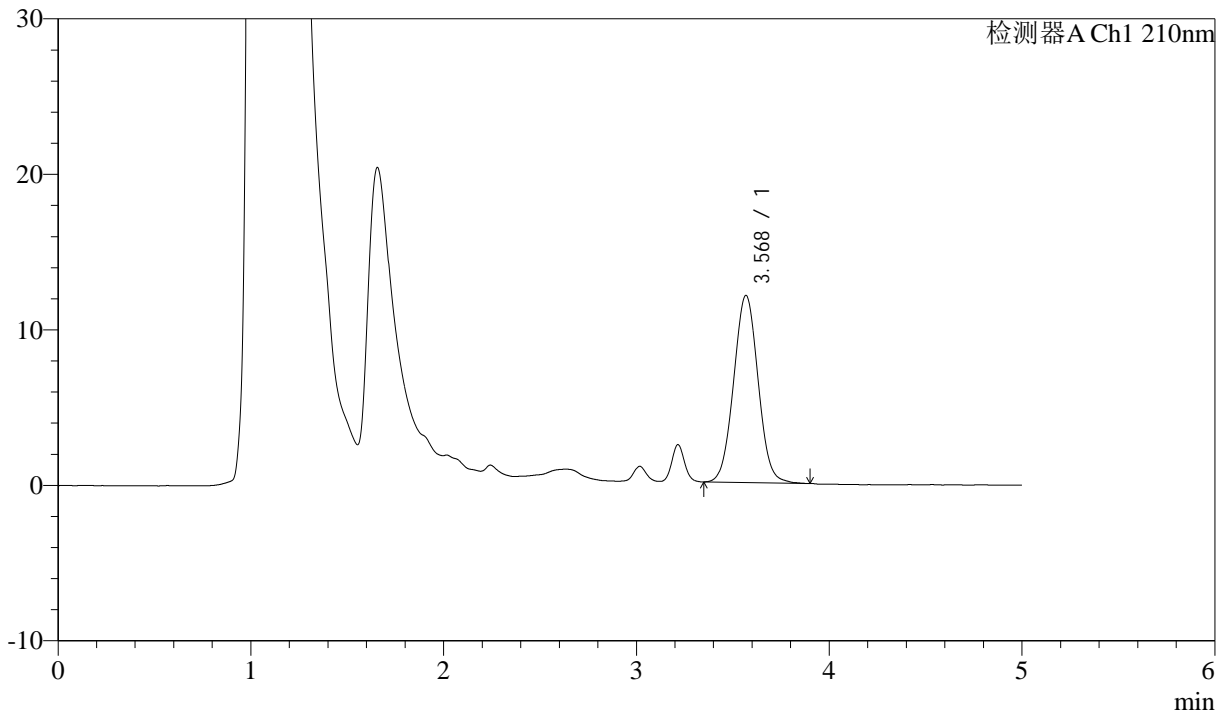
J483

<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 - 0-87/30-529-3 - cbzj-023431p-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 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:16 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	106128	100.000	12008	3773	1.036	--
总计		106128	100.000	12008			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



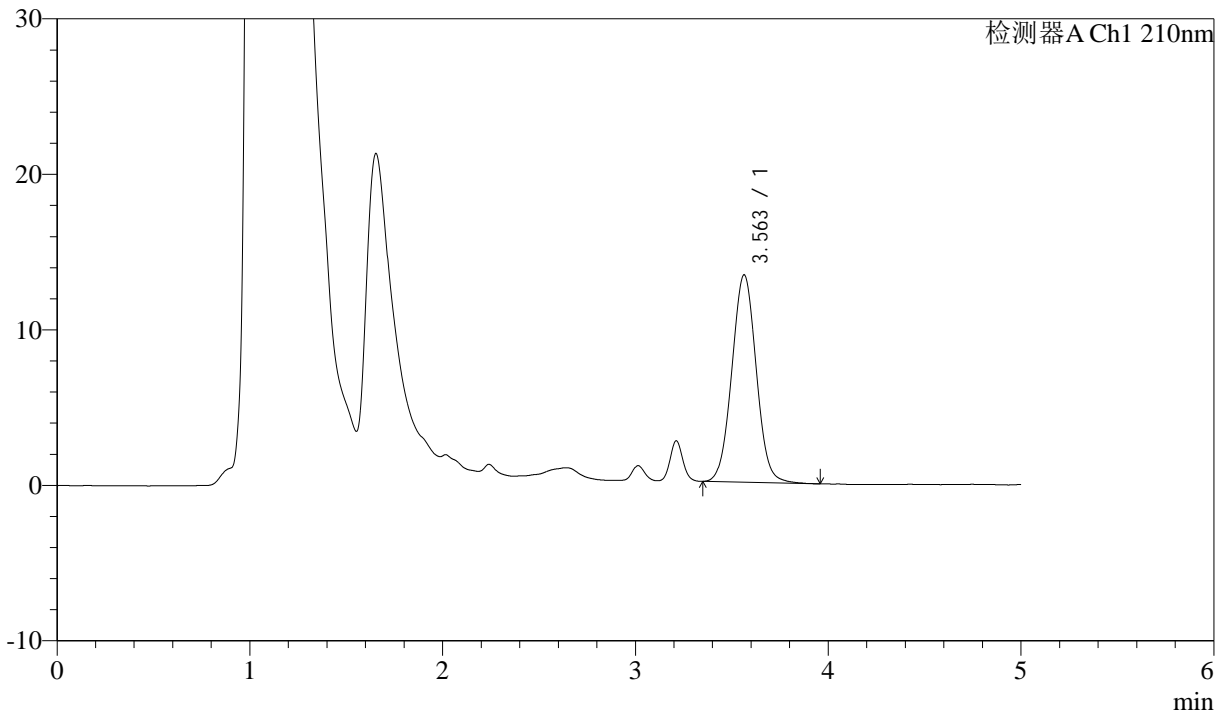
J483

<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 - 0-87/30-530-3 - cbzj-023431p-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 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:19 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	3.563	117507	100.000	13342	3804	1.036	--
总计		117507	100.000	13342			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



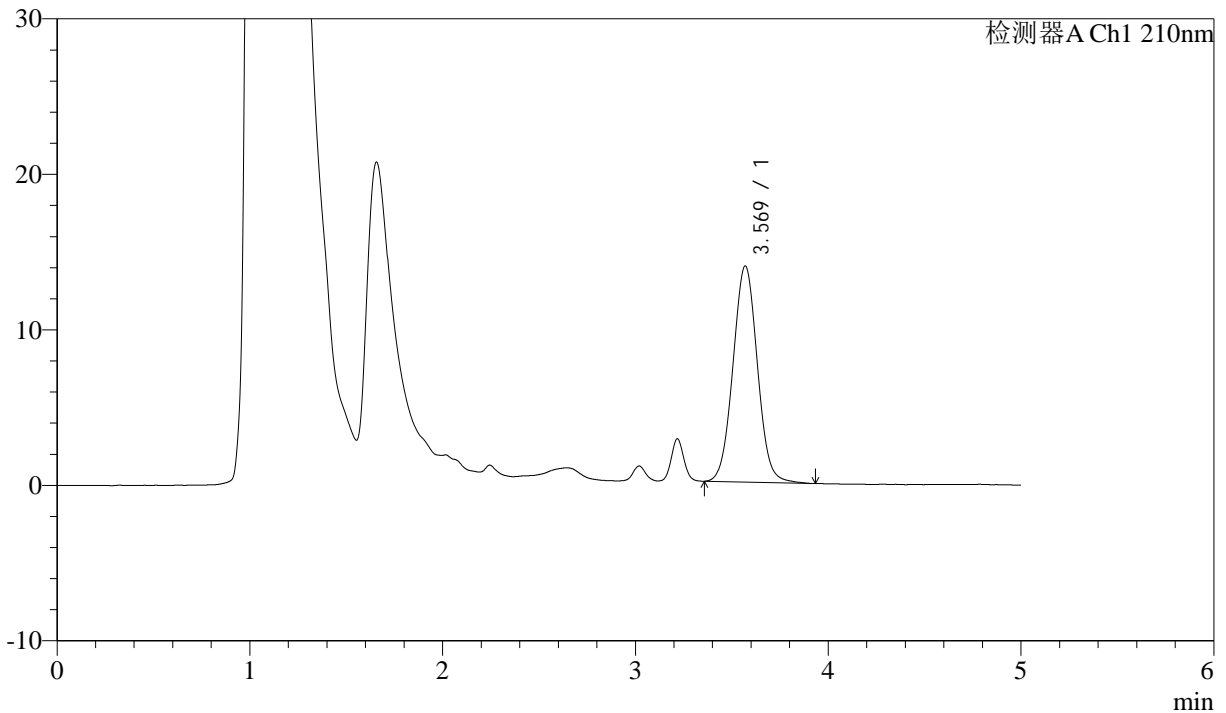
J483

<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 - 0-87/30-531-3 - cbzj-023431p-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 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:21 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	3.569	122487	100.000	13890	3820	1.039	--
总计		122487	100.000	13890			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



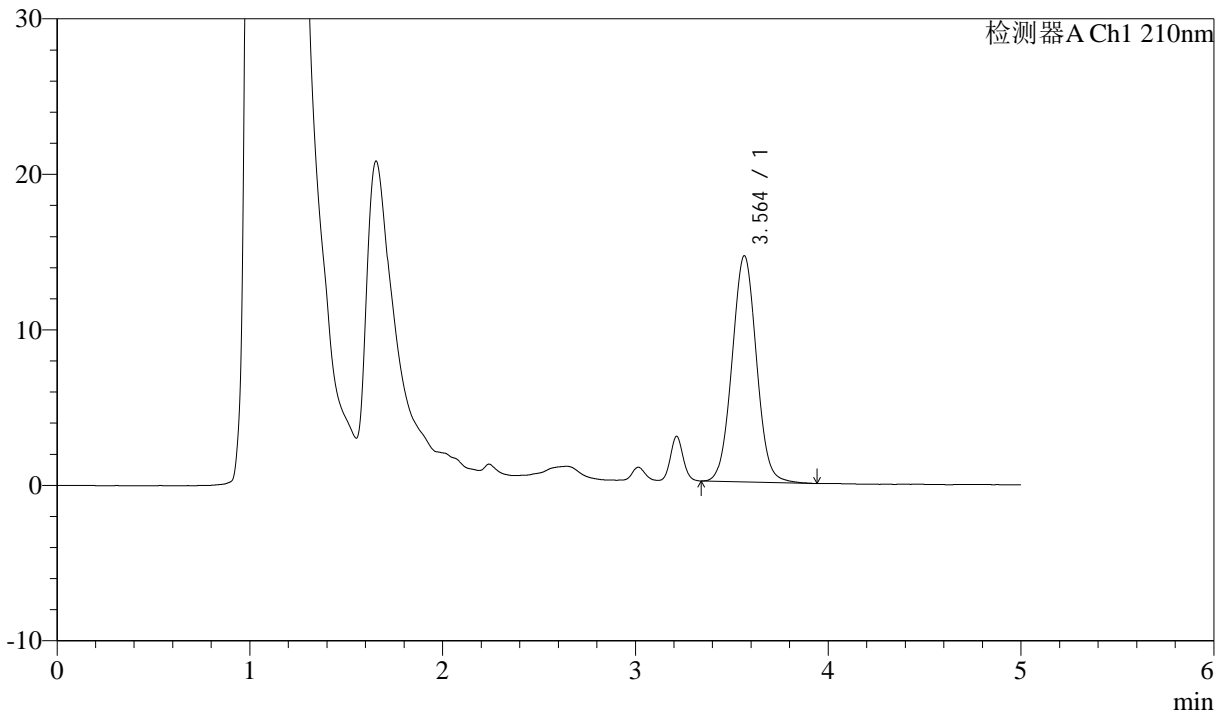
J483

<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 - 0-87/30-532-3 - cbzj-023431p-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 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:24 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	3.564	127901	100.000	14550	3821	1.039	--
总计		127901	100.000	14550			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



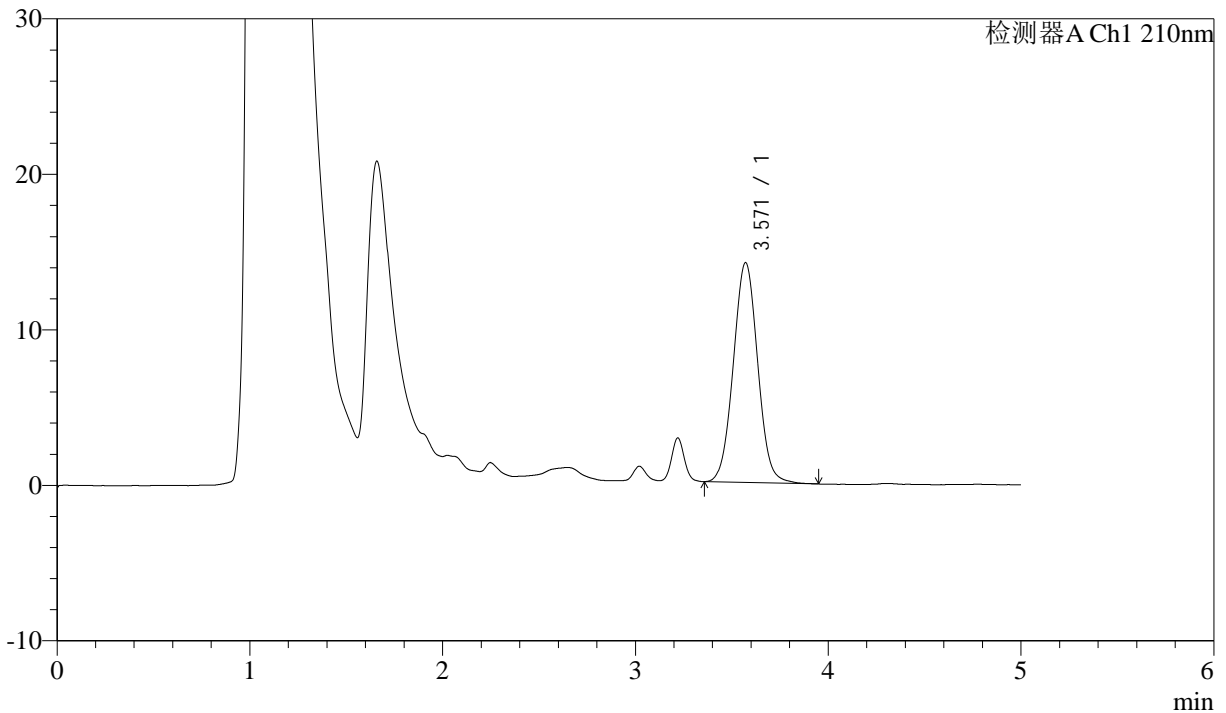
J483

<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 - 0-87/30-533-3 - cbzj-023431p-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 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:36:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:27 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	3.571	124431	100.000	14145	3828	1.035	--
总计		124431	100.000	14145			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



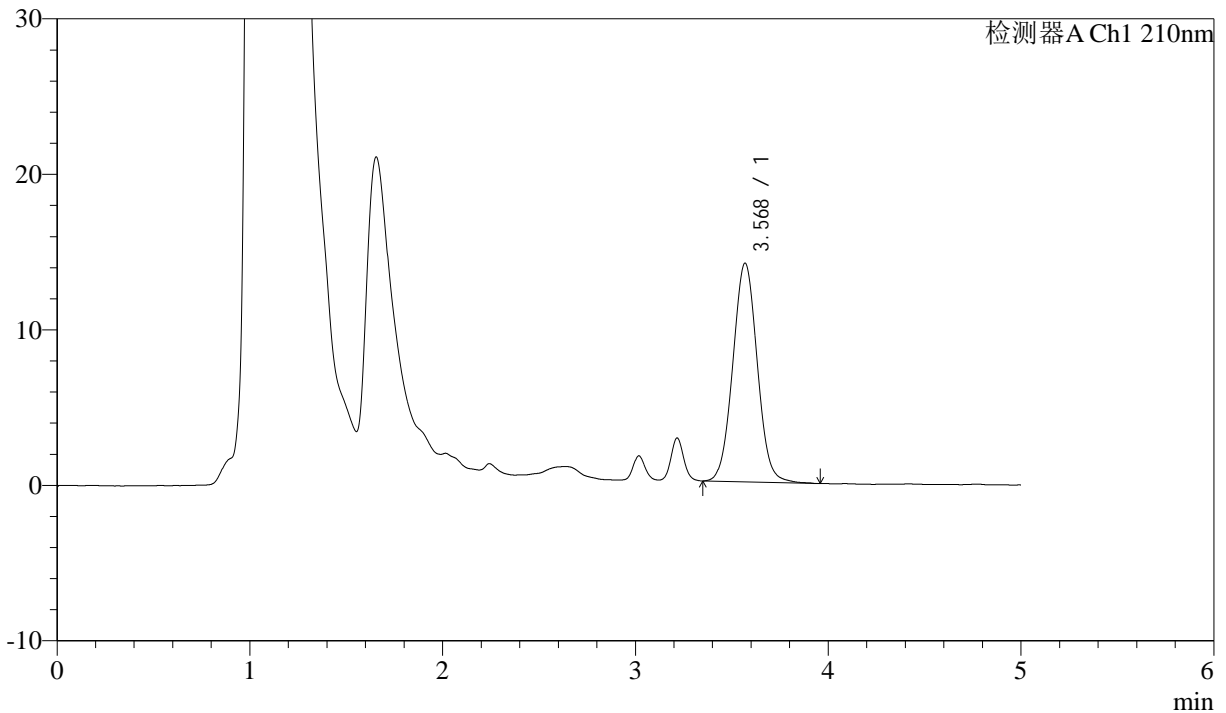
J483

<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 - 0-87/30-534-3 - cbzj-023431p-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 :3-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 09:43:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:25:30 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	3.568	124144	100.000	14045	3793	1.040	--
总计		124144	100.000	14045			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



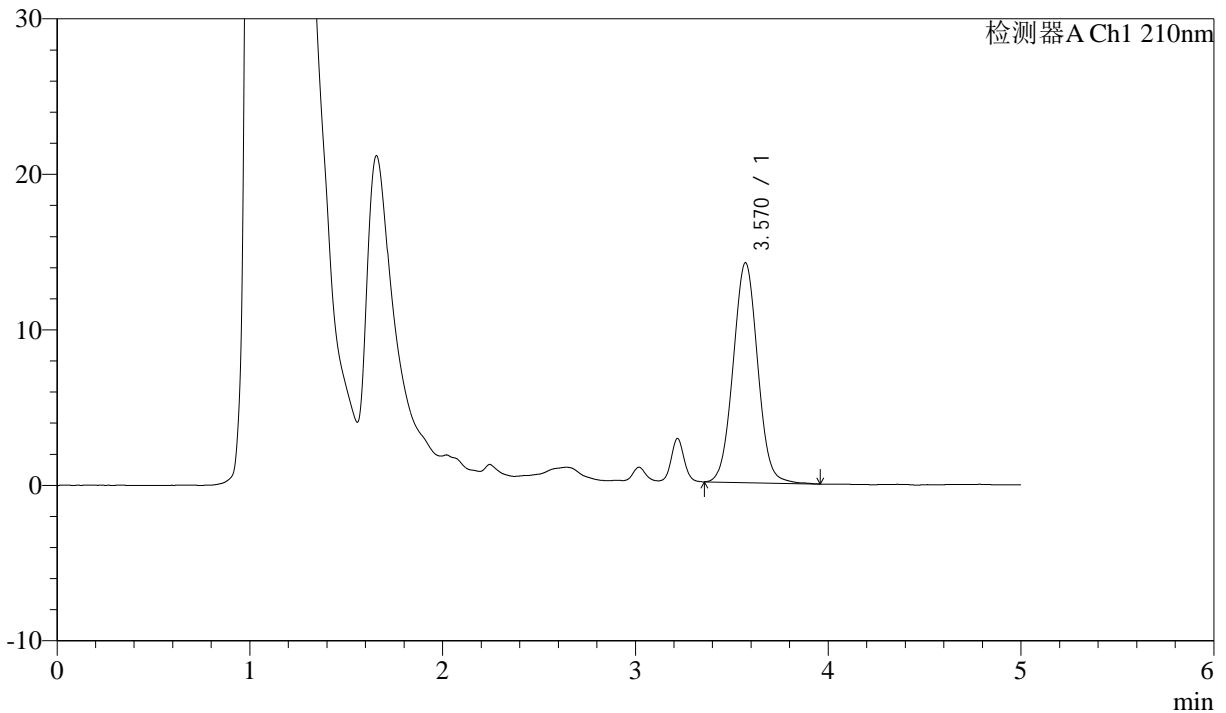
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-87/30-535-3 - cbzj-023431p-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 : 3-50
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 09:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:33 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	3.570	124881	100.000	14141	3805	1.037	--
总计		124881	100.000	14141			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



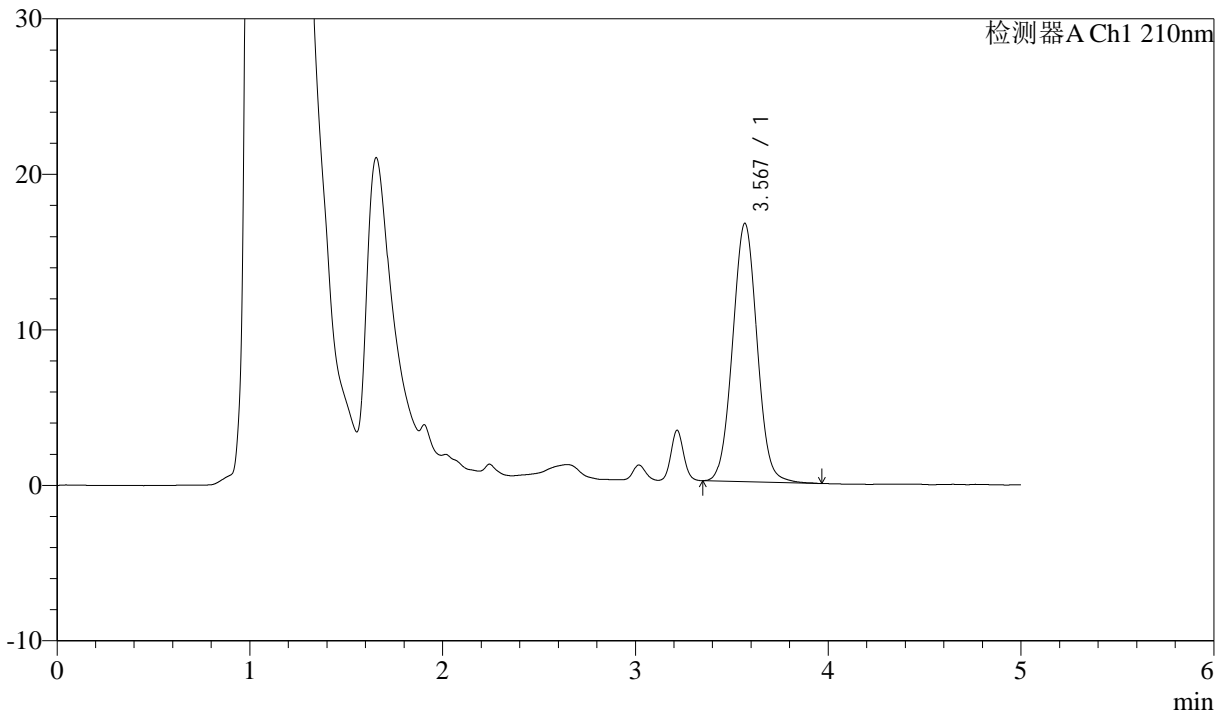
J483

<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 - 0-87/30-536-3 - cbzj-023431p-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 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 09:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:25:36 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	3.567	146437	100.000	16578	3796	1.038	--
总计		146437	100.000	16578			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



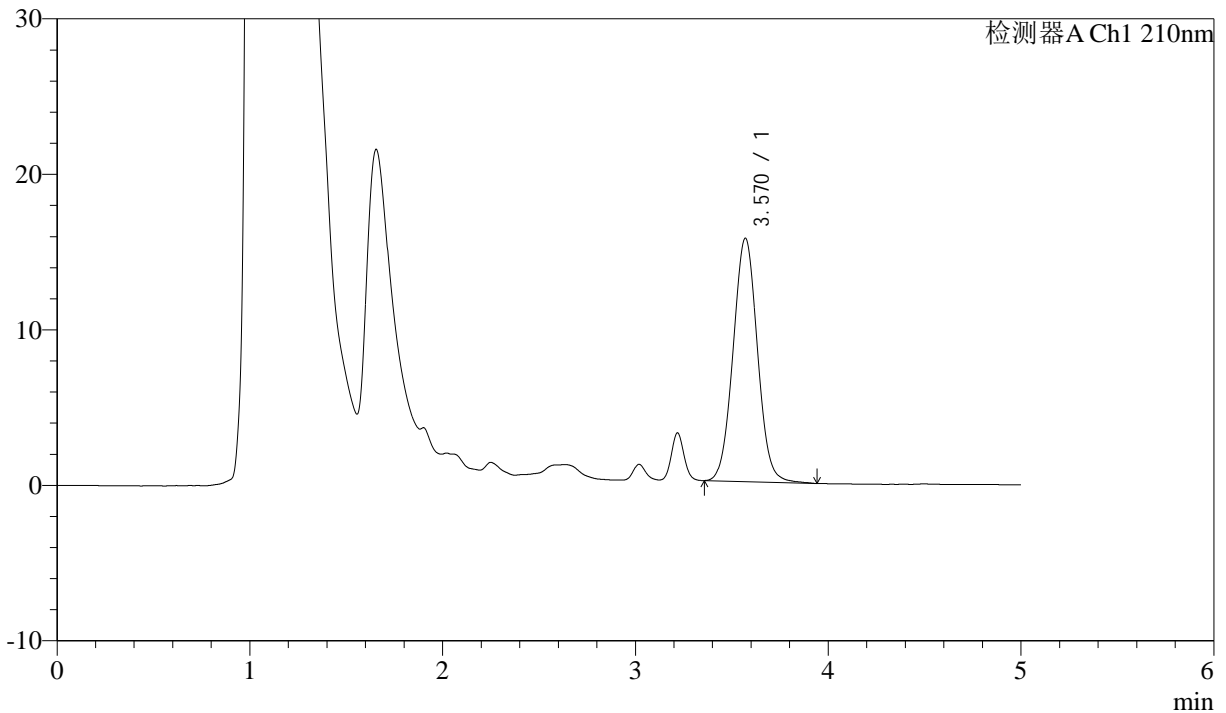
J483

<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 - 0-87/30-537-3 - cbzj-023431p-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 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:39 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	3.570	137604	100.000	15647	3839	1.039	--
总计		137604	100.000	15647			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



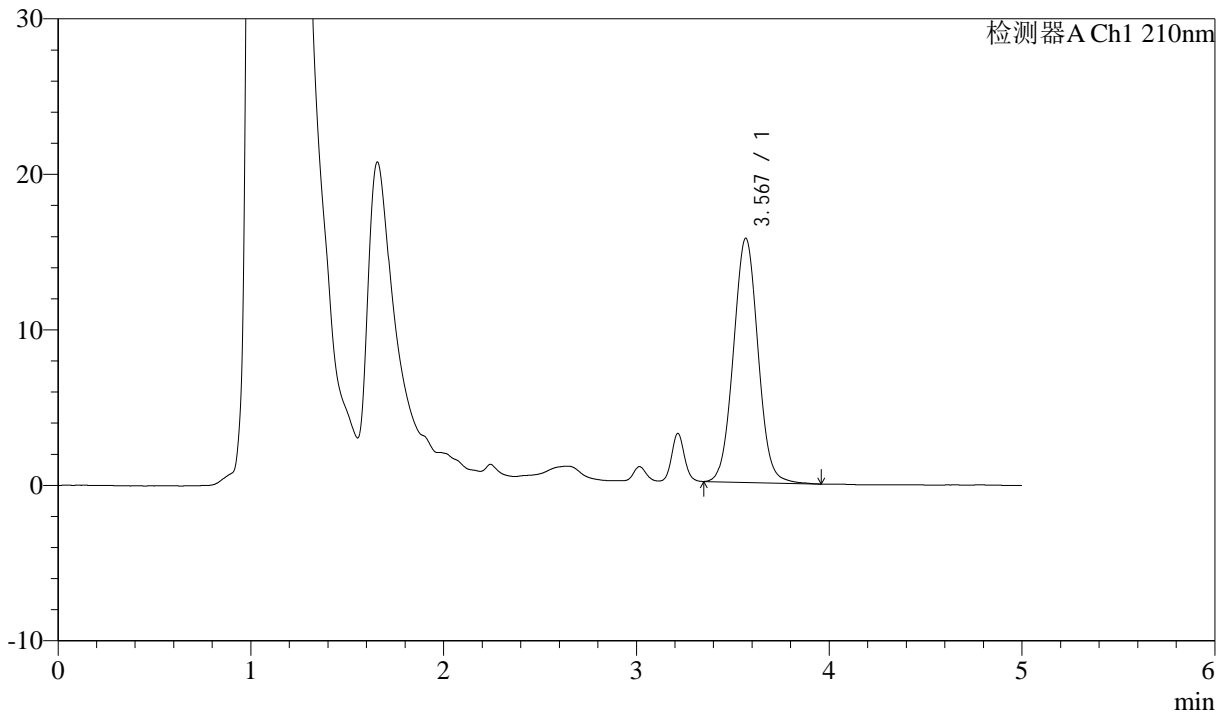
J483

<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 - 0-87/30-538-3 - cbzj-023431p-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 : 3-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:42 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	139144	100.000	15682	3779	1.040	--
总计		139144	100.000	15682			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



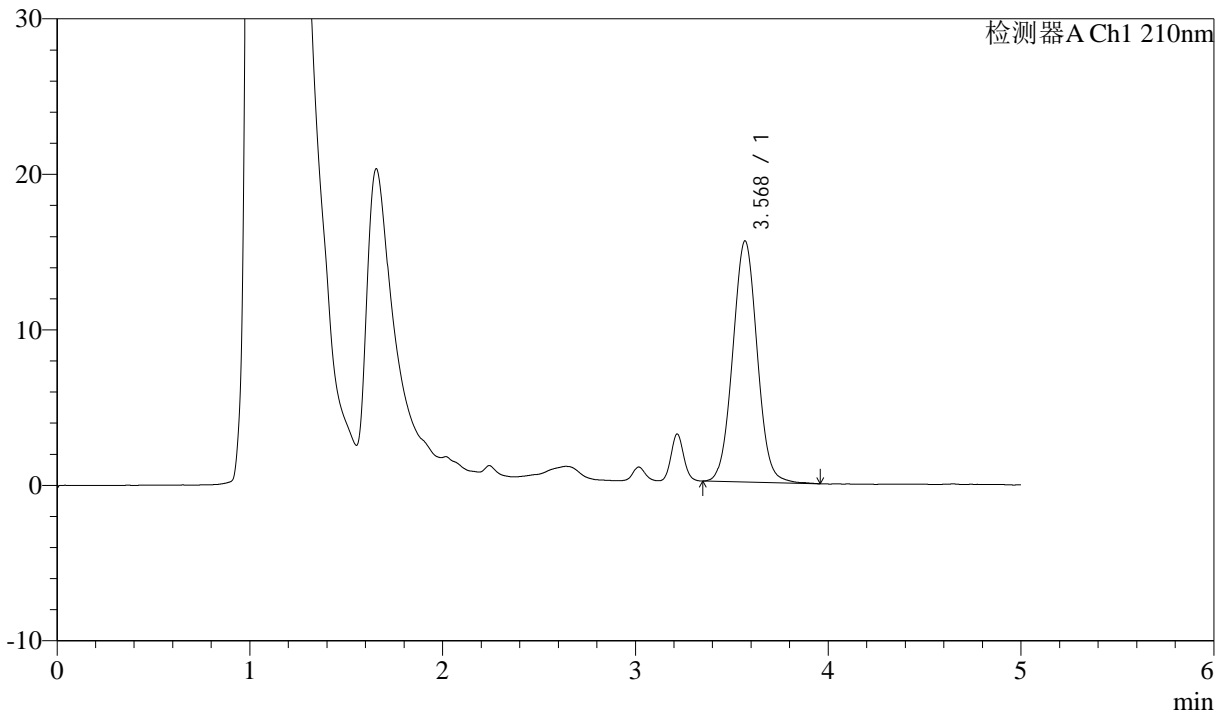
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-87/30-539-3 - cbzj-023431p-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 : 3-33
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:45 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	3.568	136584	100.000	15480	3817	1.037	--
总计		136584	100.000	15480			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



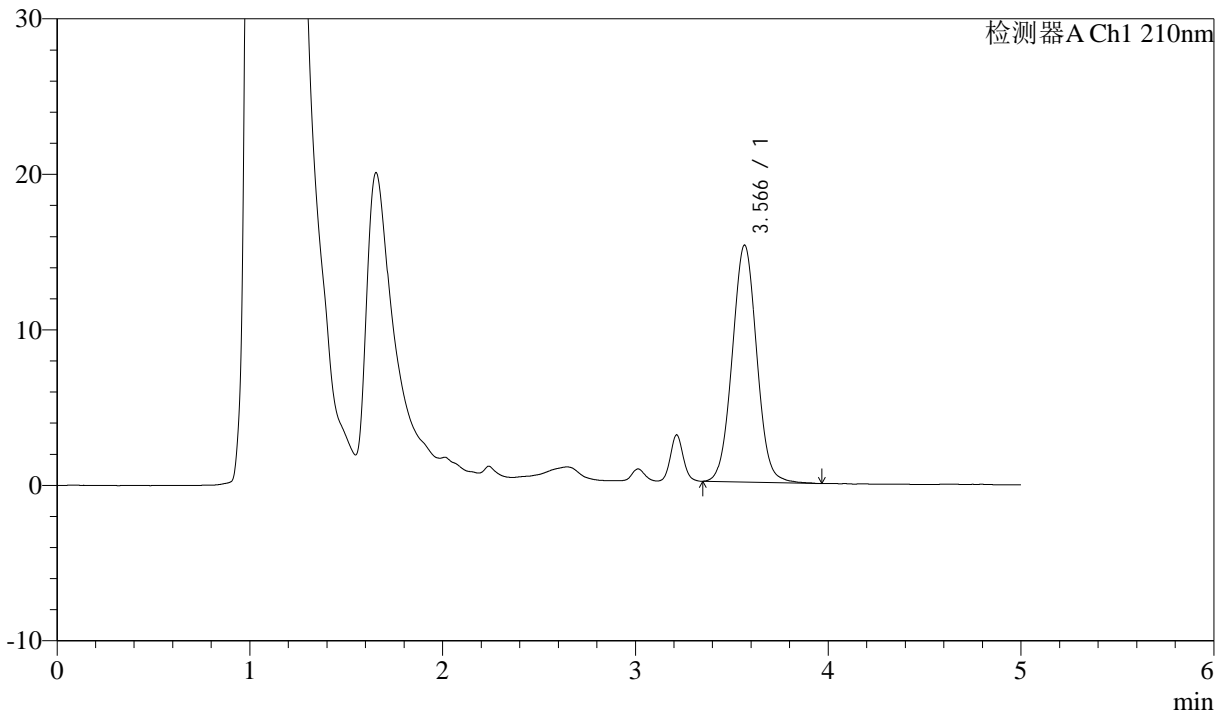
J483

<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 - 0-87/30-540-3 - cbzj-023431p-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 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:48 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	3.566	134495	100.000	15229	3807	1.036	--
总计		134495	100.000	15229			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



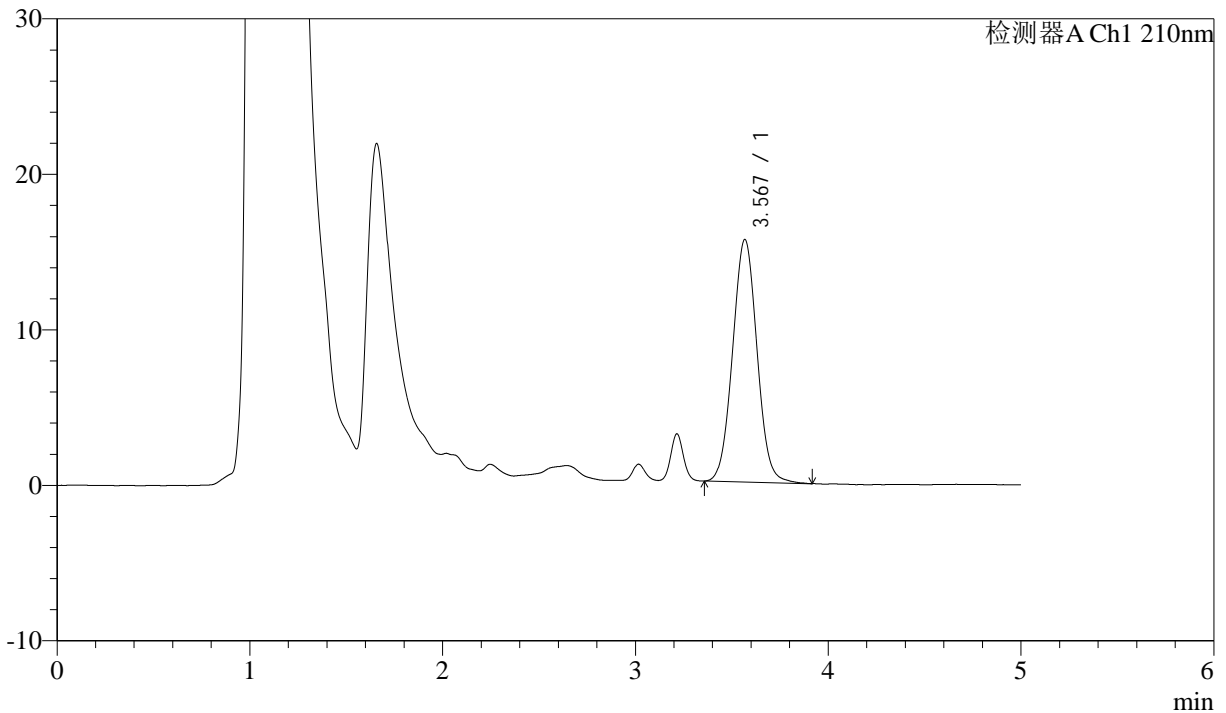
J483

<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 - 0-87/30-541-3 - cbzj-023431p-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 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:51 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	137574	100.000	15573	3787	1.040	--
总计		137574	100.000	15573			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



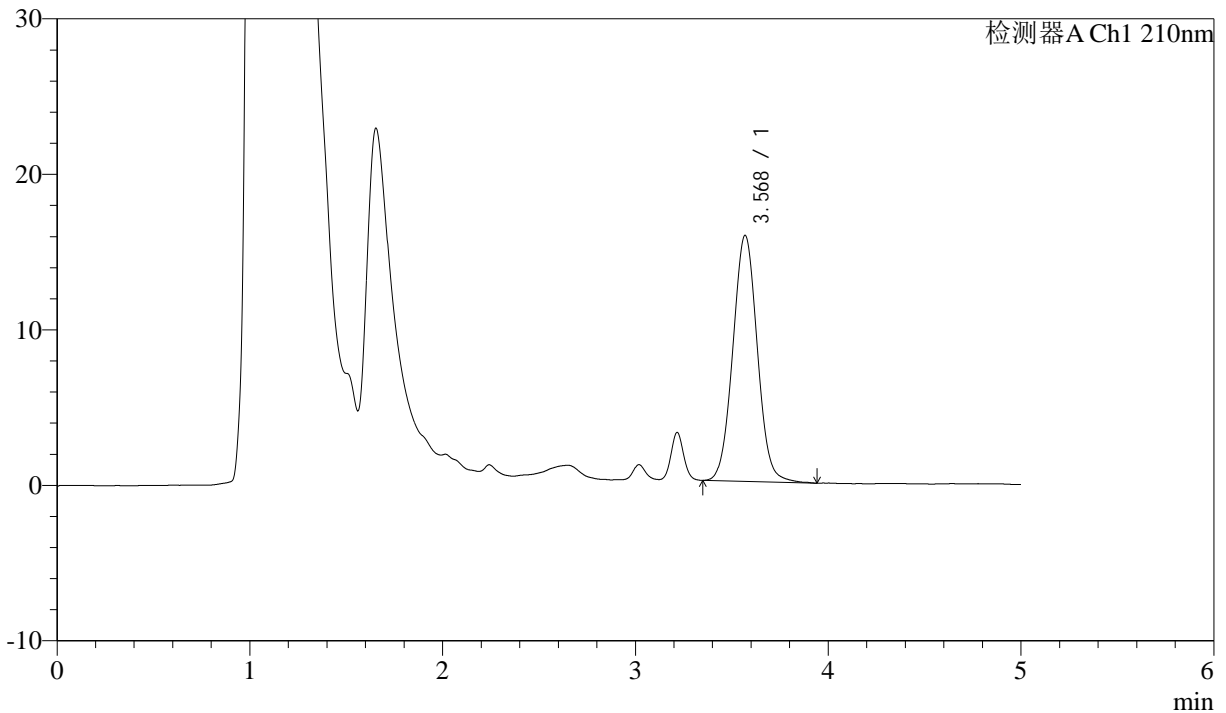
J483

<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 - 0-87/30-542-3 - cbzj-023431p-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 :3-7
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 10:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:25:54 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	3.568	139705	100.000	15799	3803	1.041	--
总计		139705	100.000	15799			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



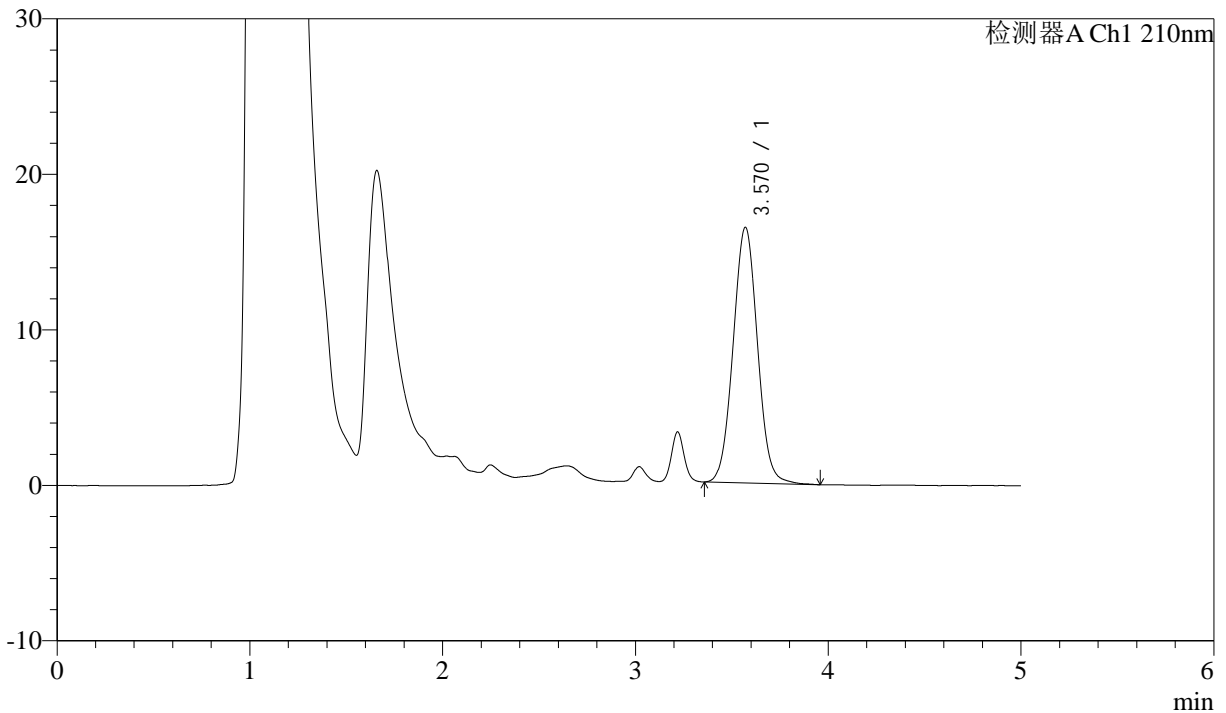
J483

<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 - 0-87/30-543-3 - cbzj-023431p-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 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:25:57 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	3.570	144568	100.000	16438	3834	1.040	--
总计		144568	100.000	16438			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



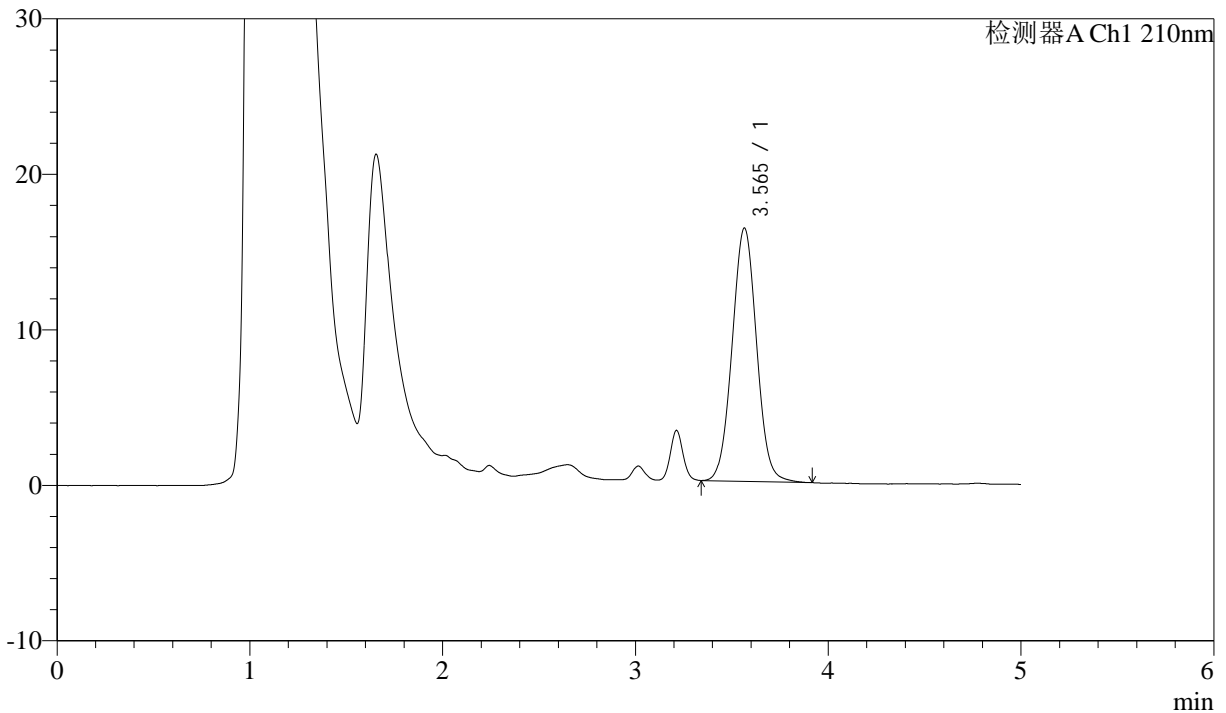
J483

<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 - 0-87/30-544-3 - cbzj-023431p-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 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:00 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	3.565	143626	100.000	16287	3796	1.037	--
总计		143626	100.000	16287			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



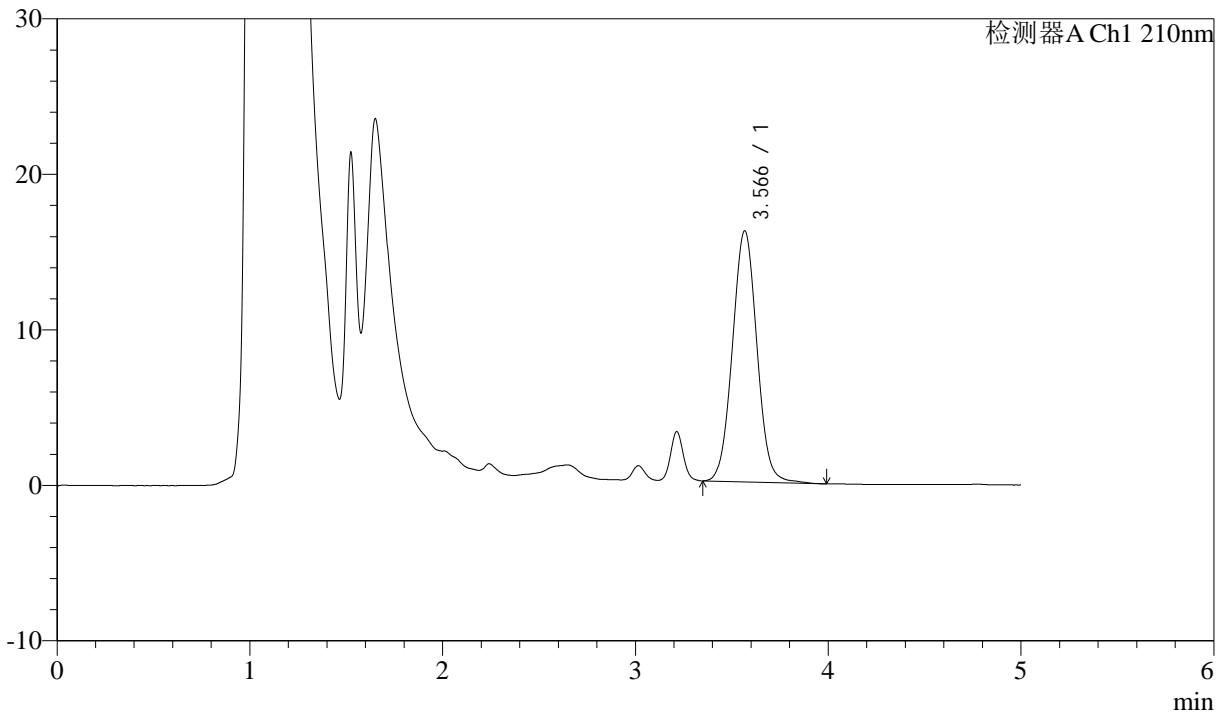
J483

<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 - 0-87/30-545-3 - cbzj-023431p-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 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 10:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:03 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	3.566	142917	100.000	16130	3793	1.038	--
总计		142917	100.000	16130			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



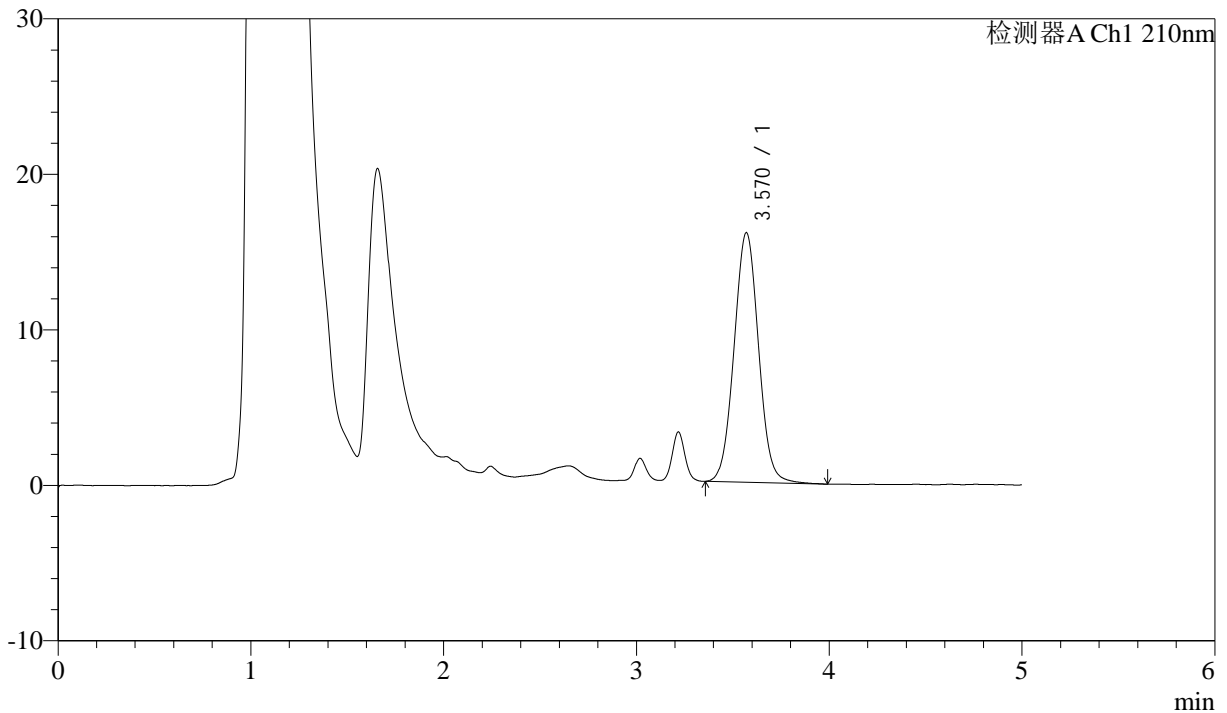
J483

<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 - 0-87/30-546-3 - cbzj-023431p-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 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:06 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	3.570	141688	100.000	16043	3801	1.037	--
总计		141688	100.000	16043			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



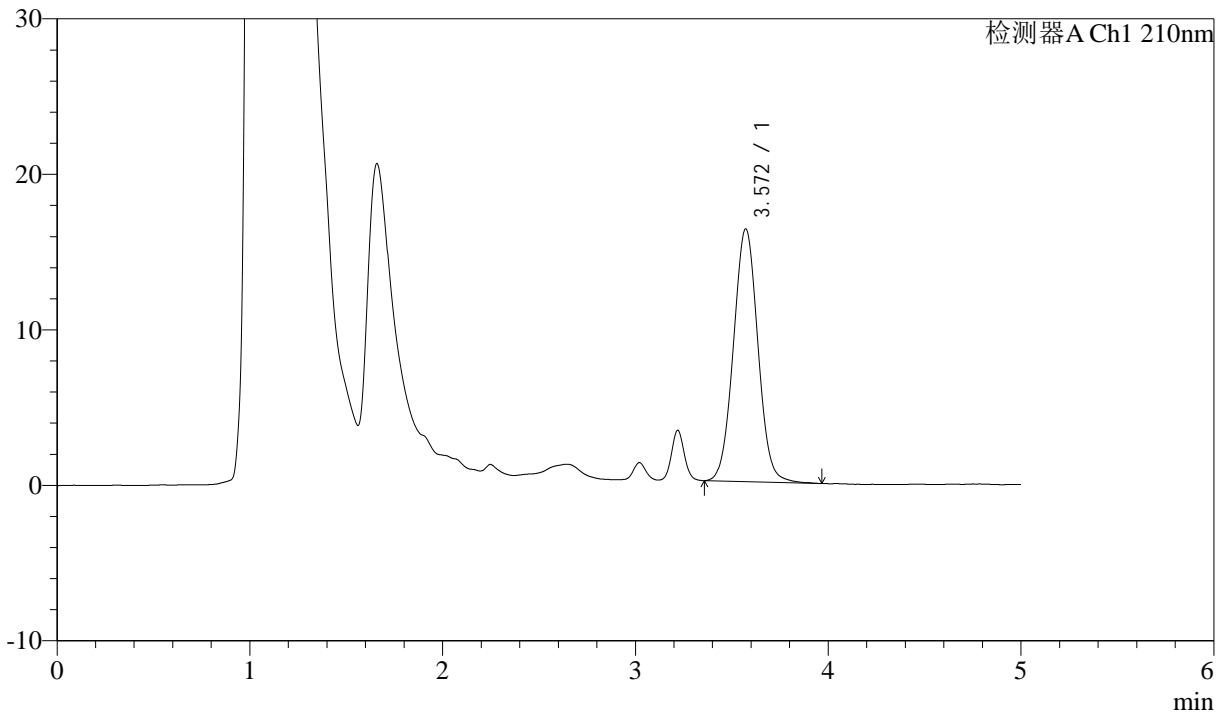
J483

<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 - 0-87/30-547-3 - cbzj-023431p-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 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:09 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	143494	100.000	16260	3800	1.036	--
总计		143494	100.000	16260			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



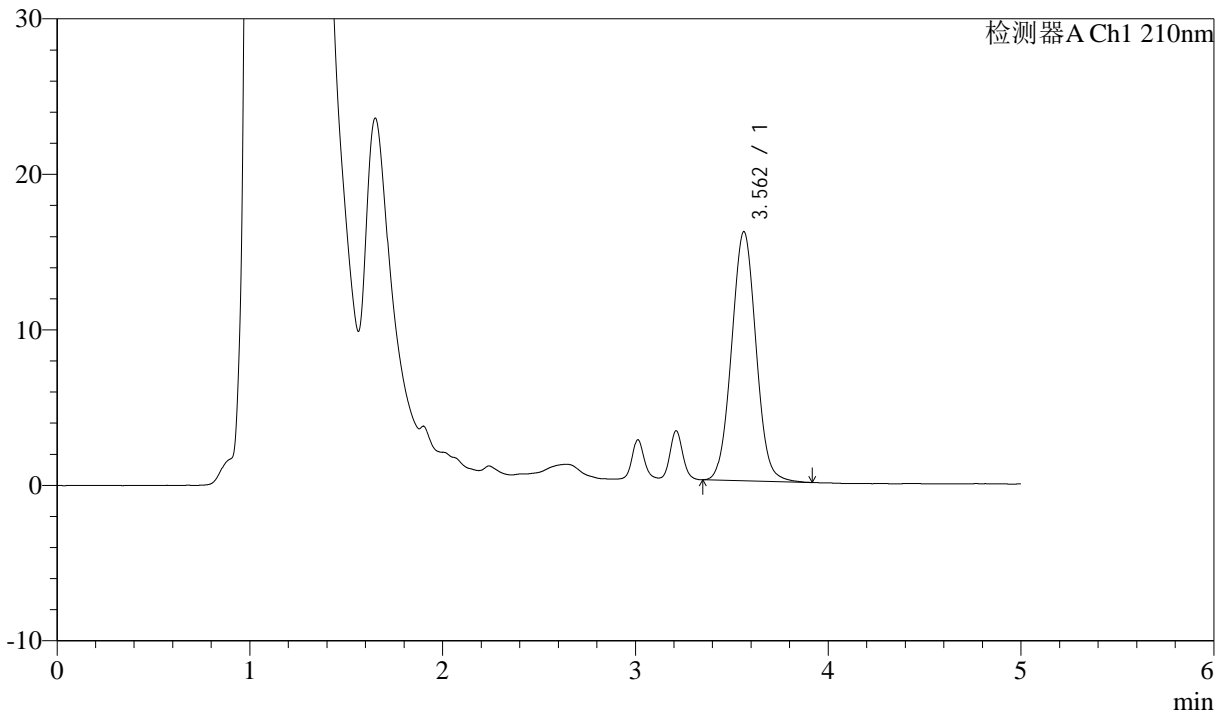
J483

<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 - 0-87/30-548-3 - cbzj-023431p-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 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:12 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	3.562	140794	100.000	16023	3809	1.038	--
总计		140794	100.000	16023			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



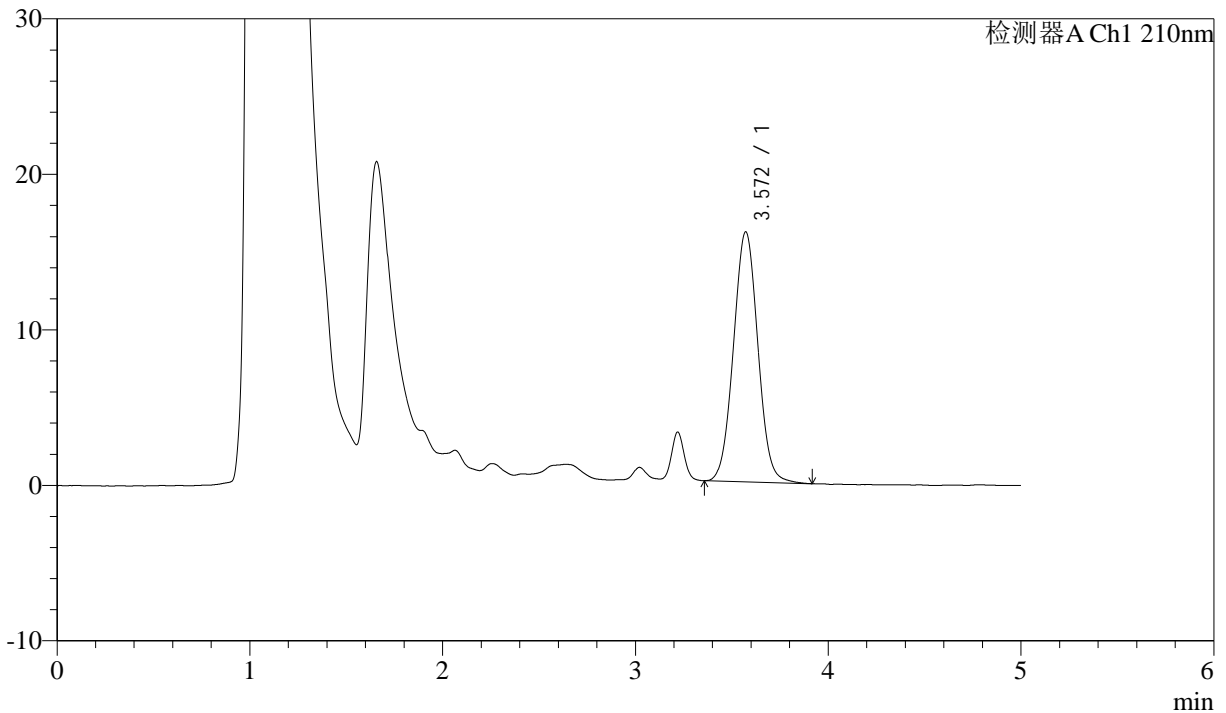
J483

<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 - 0-87/30-549-3 - cbzj-023431p-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 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:15 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	3.572	141763	100.000	16088	3798	1.037	--
总计		141763	100.000	16088			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1



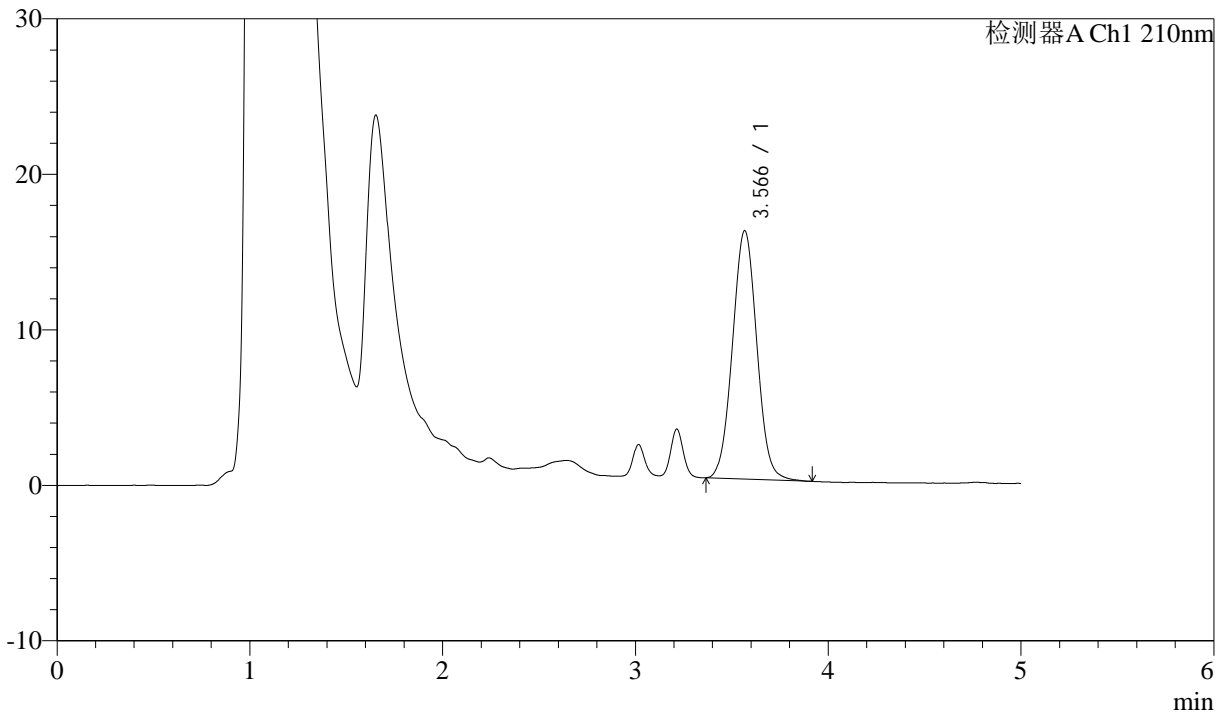
J483

<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 - 0-87/30-550-3 - cbzj-023431p-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 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:18 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	3.566	140244	100.000	15963	3820	1.037	--
总计		140244	100.000	15963			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



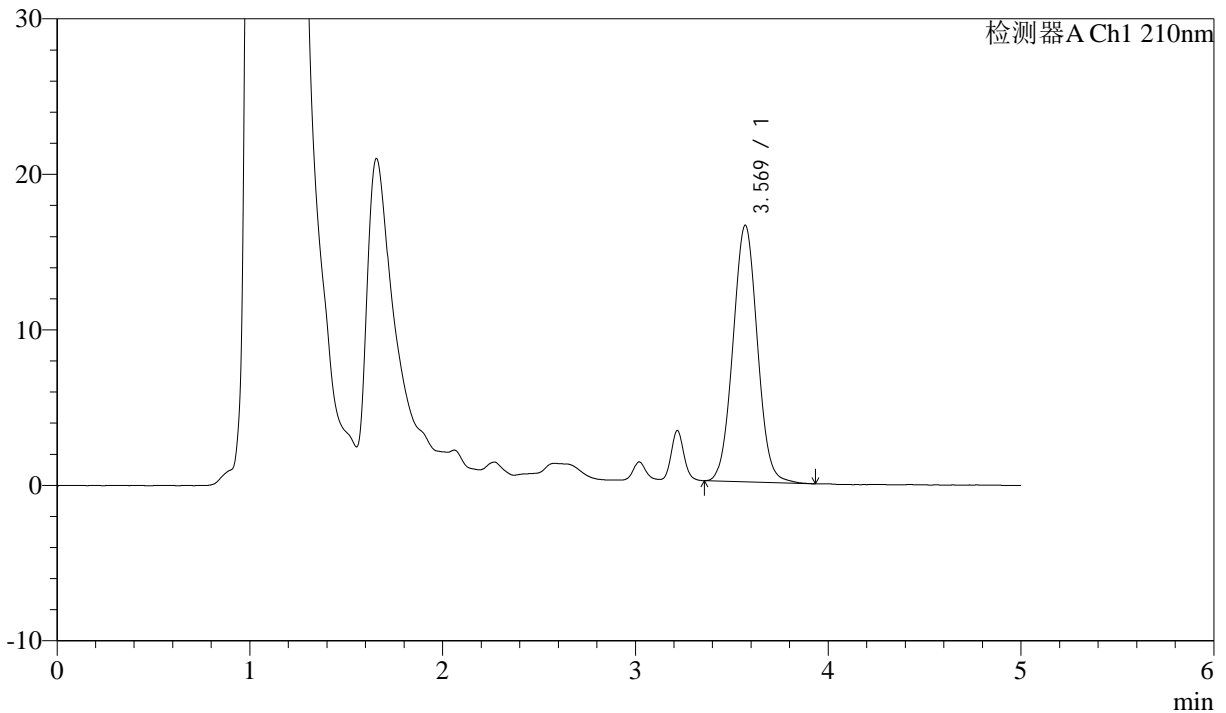
J483

<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 - 0-87/30-551-3 - cbzj-023431p-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 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:21 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	3.569	145199	100.000	16487	3809	1.039	--
总计		145199	100.000	16487			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1



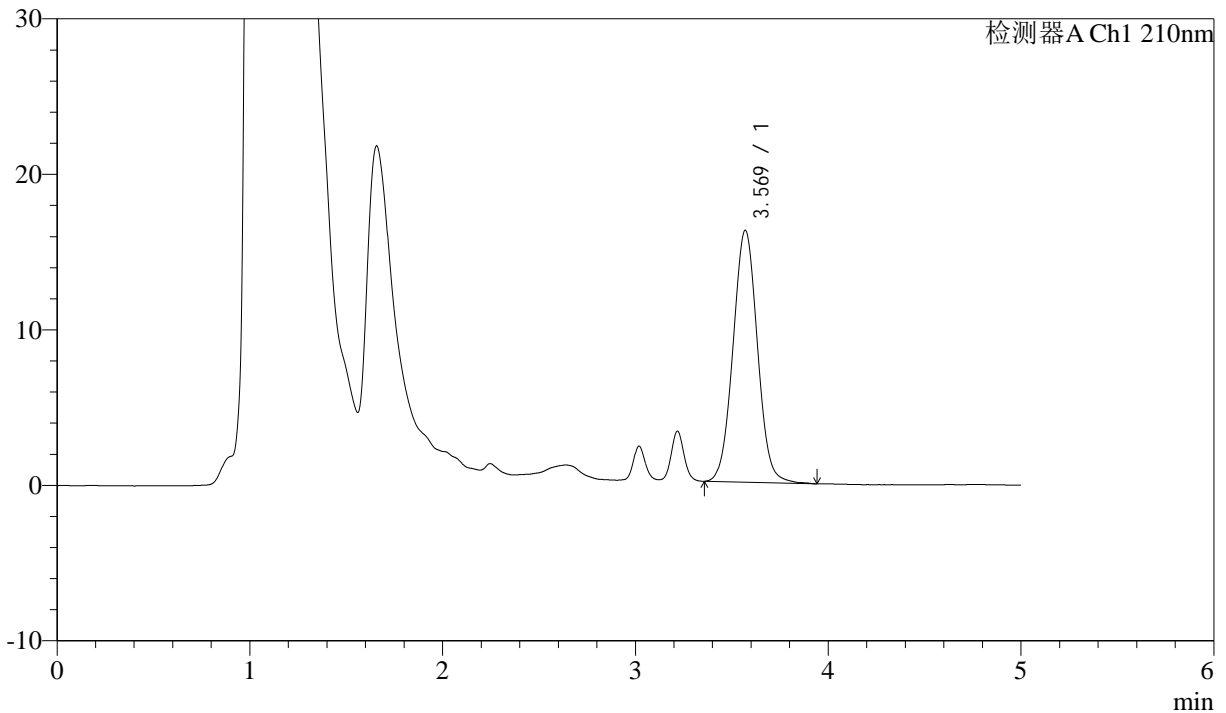
J483

<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 - 0-87/30-552-3 - cbzj-023431p-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 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:40:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:23 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	3.569	142794	100.000	16190	3828	1.036	--
总计		142794	100.000	16190			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1



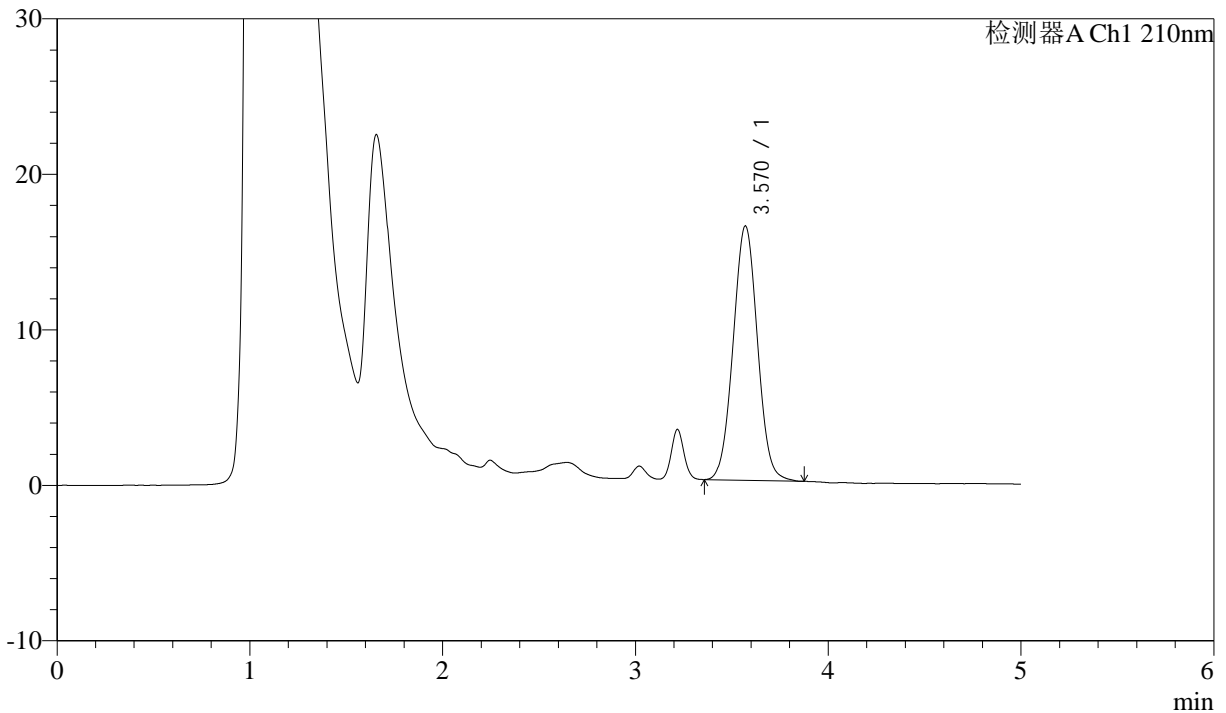
J483

<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 - 0-87/30-553-3 - cbzj-023431p-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 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 11:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:26 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	3.570	143524	100.000	16352	3813	1.033	--
总计		143524	100.000	16352			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1



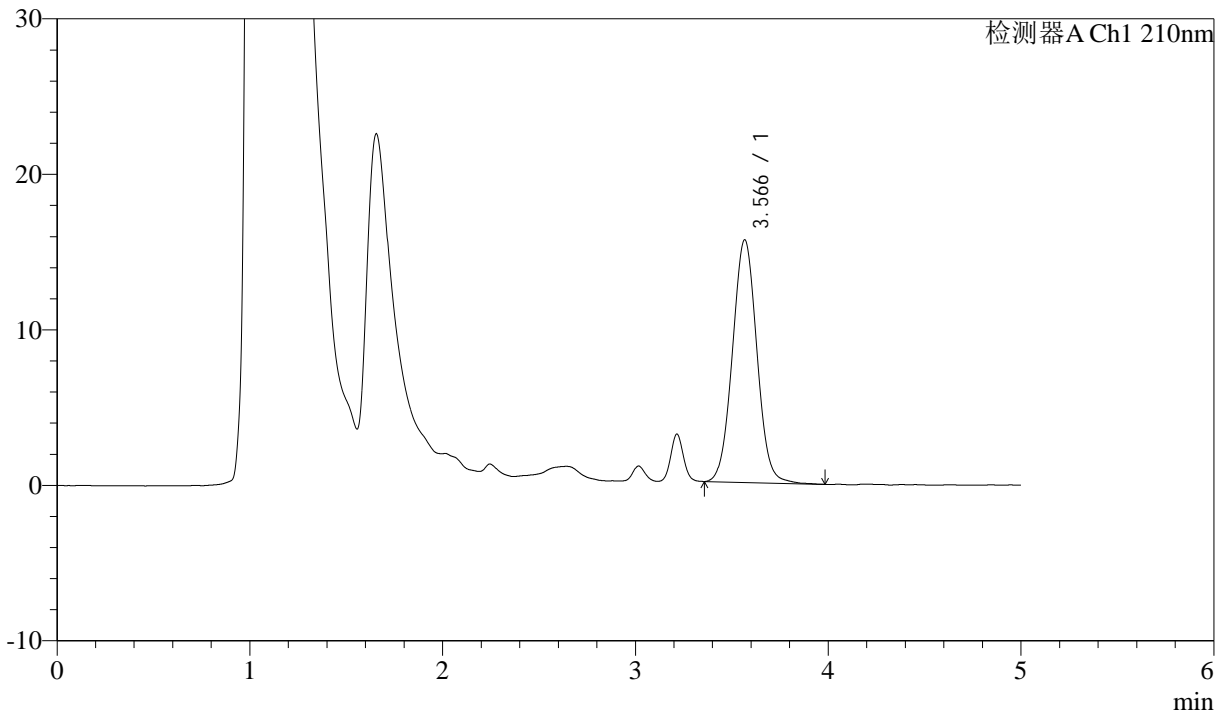
J483

<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 - 0-87/30-554-3 - cbzj-023431p-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 :4-3
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 11:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:26:29 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	3.566	137606	100.000	15585	3807	1.039	--
总计		137606	100.000	15585			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



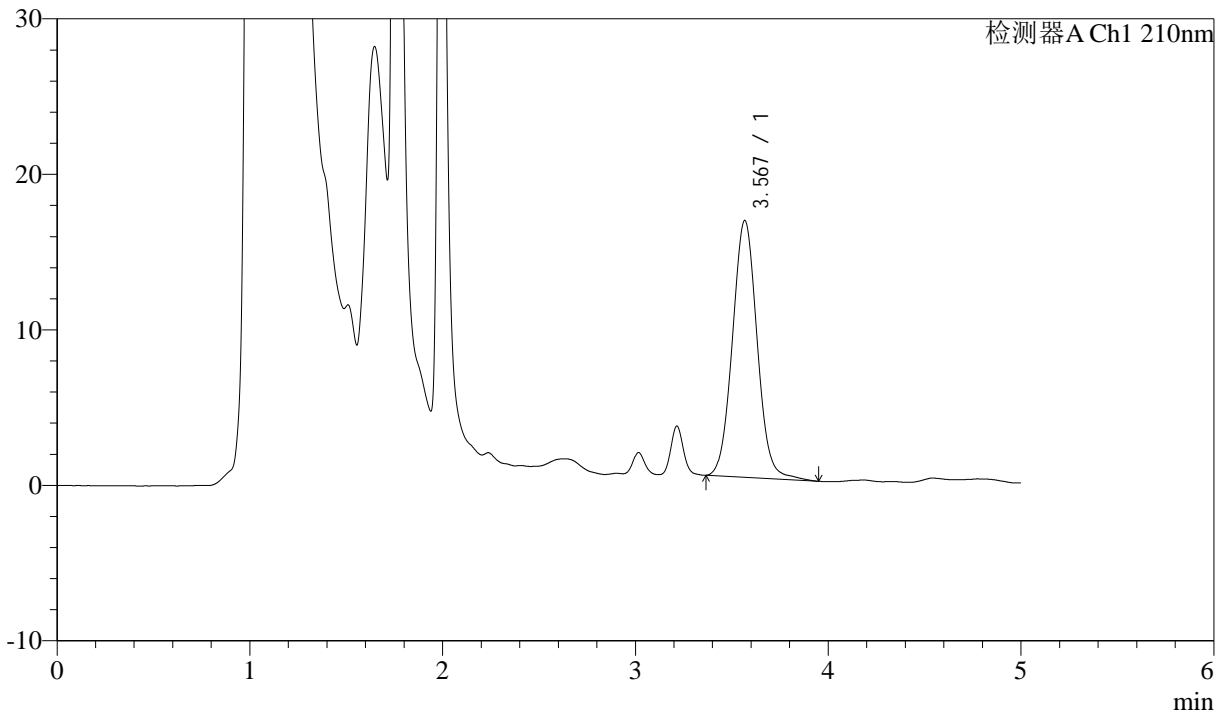
J483

<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 - 0-87/30-555-3 - cbzj-023431p-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 :4-12
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 11:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:26:32 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	3.567	147080	100.000	16495	3776	1.054	--
总计		147080	100.000	16495			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



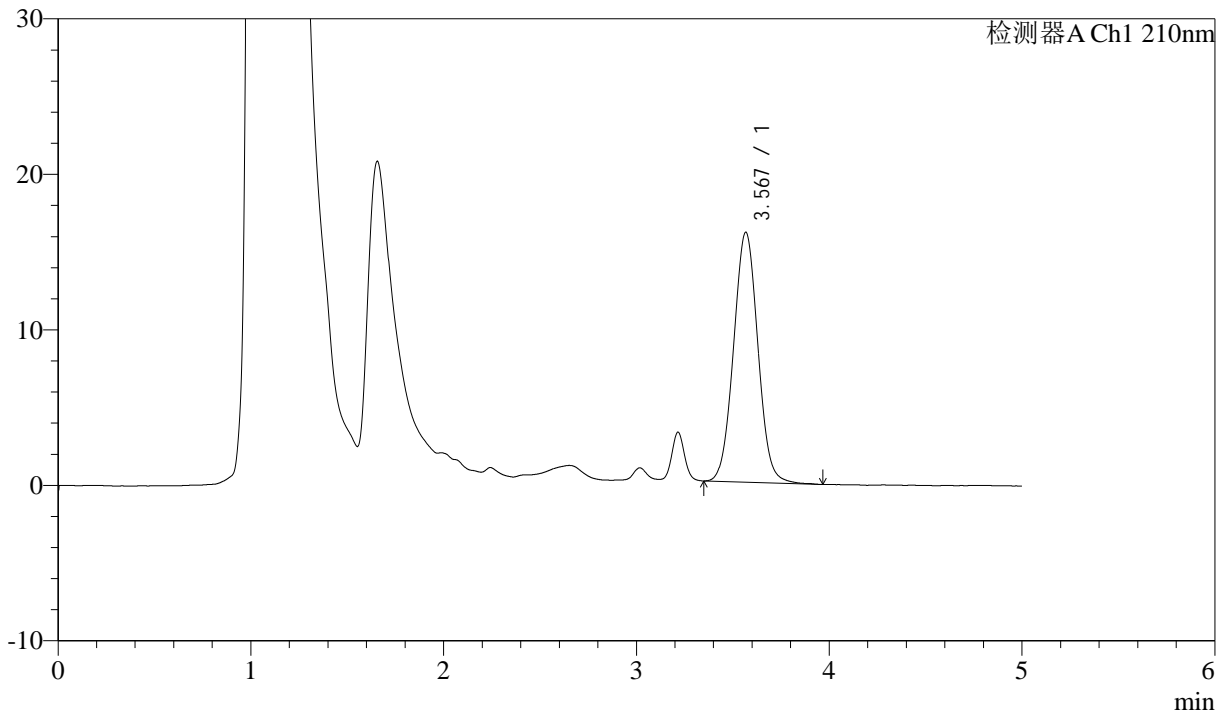
J483

<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 - 0-87/30-556-3 - cbzj-023431p-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 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 12:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:26:35 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	3.567	141073	100.000	16048	3818	1.038	--
总计		141073	100.000	16048			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



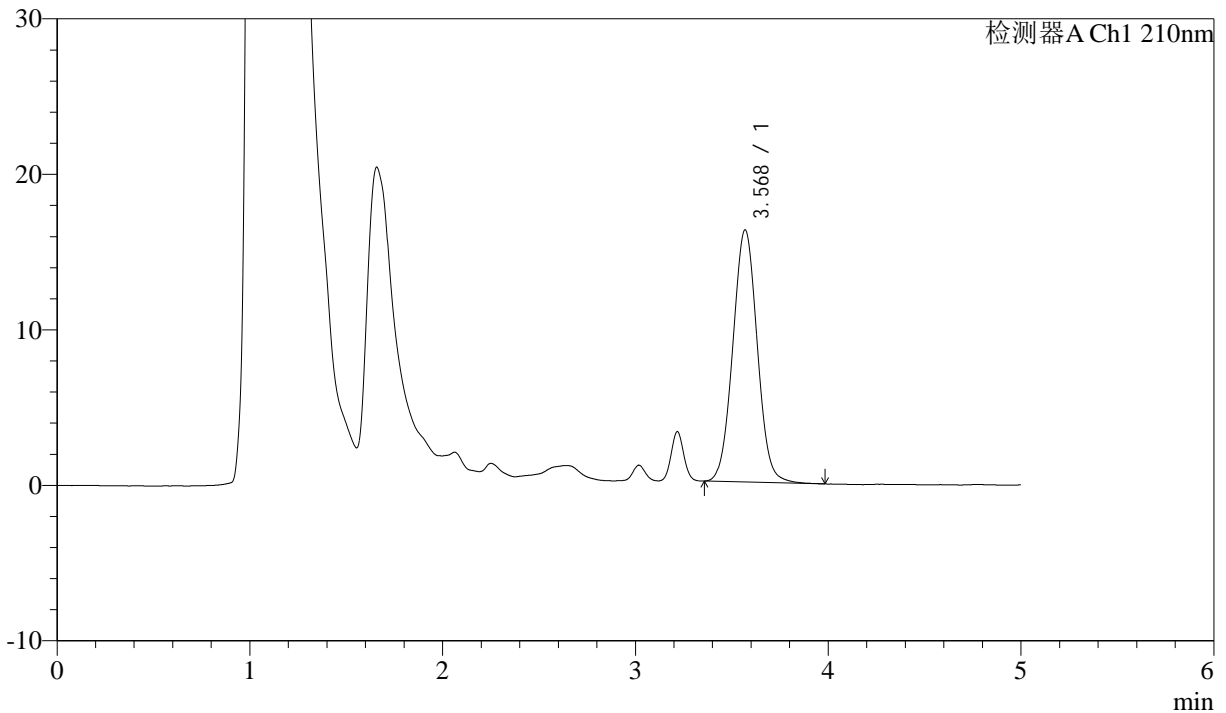
J483

<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 - 0-87/30-557-3 - cbzj-023431p-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 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:38 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	3.568	142812	100.000	16195	3799	1.037	--
总计		142812	100.000	16195			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



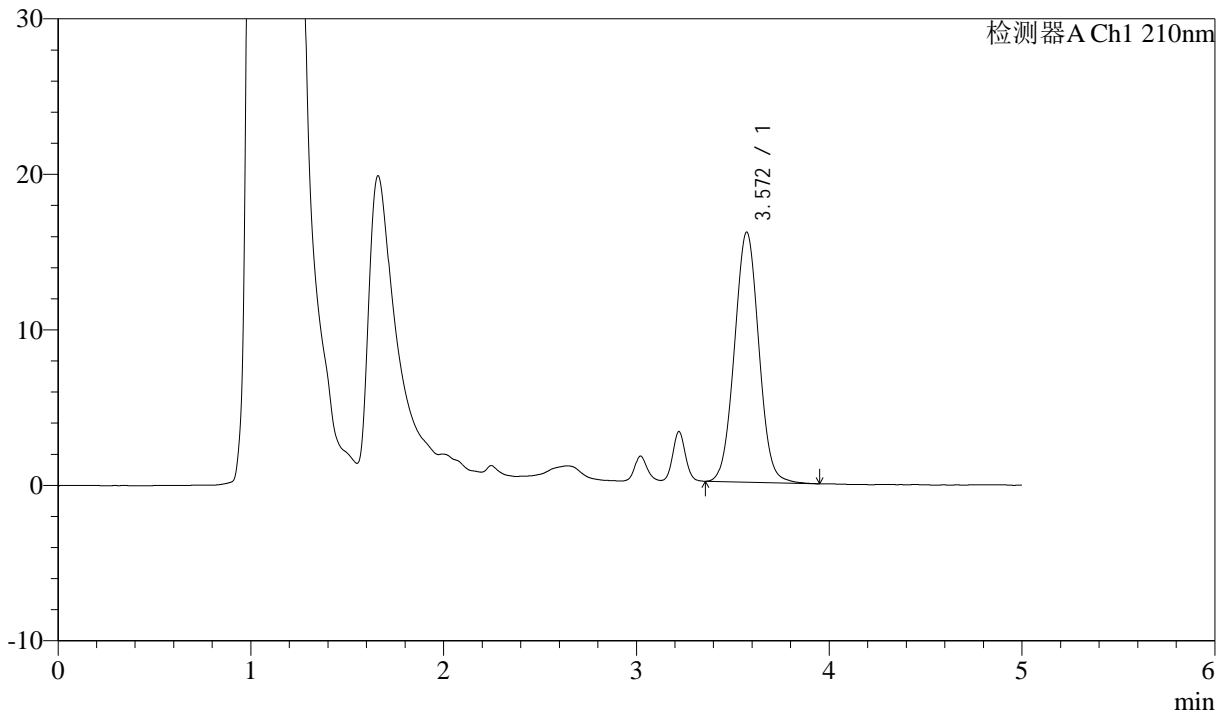
J483

<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 - 0-87/30-558-3 - cbzj-023431p-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 :4-39
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 12:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:26:41 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	3.572	141401	100.000	16091	3819	1.034	--
总计		141401	100.000	16091			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



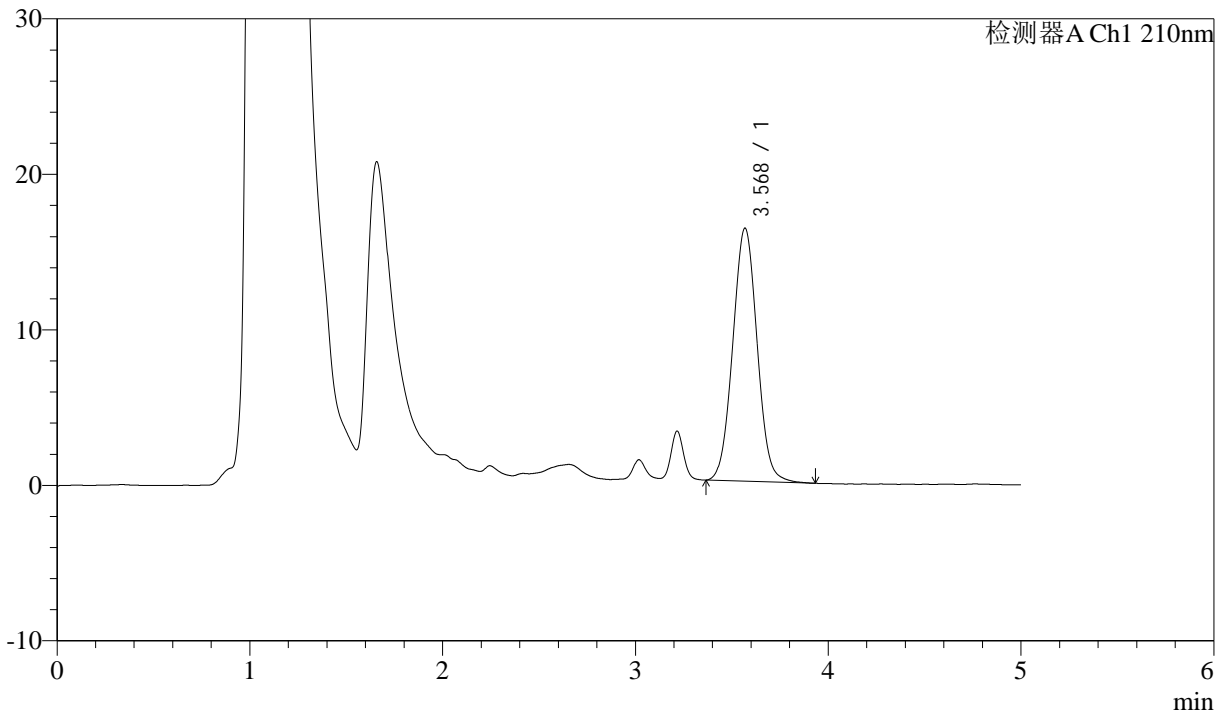
J483

<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 - 0-87/30-559-3 - cbzj-023431p-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 :4-48
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 12:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 16:26:43 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	3.568	143077	100.000	16245	3804	1.039	--
总计		143077	100.000	16245			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



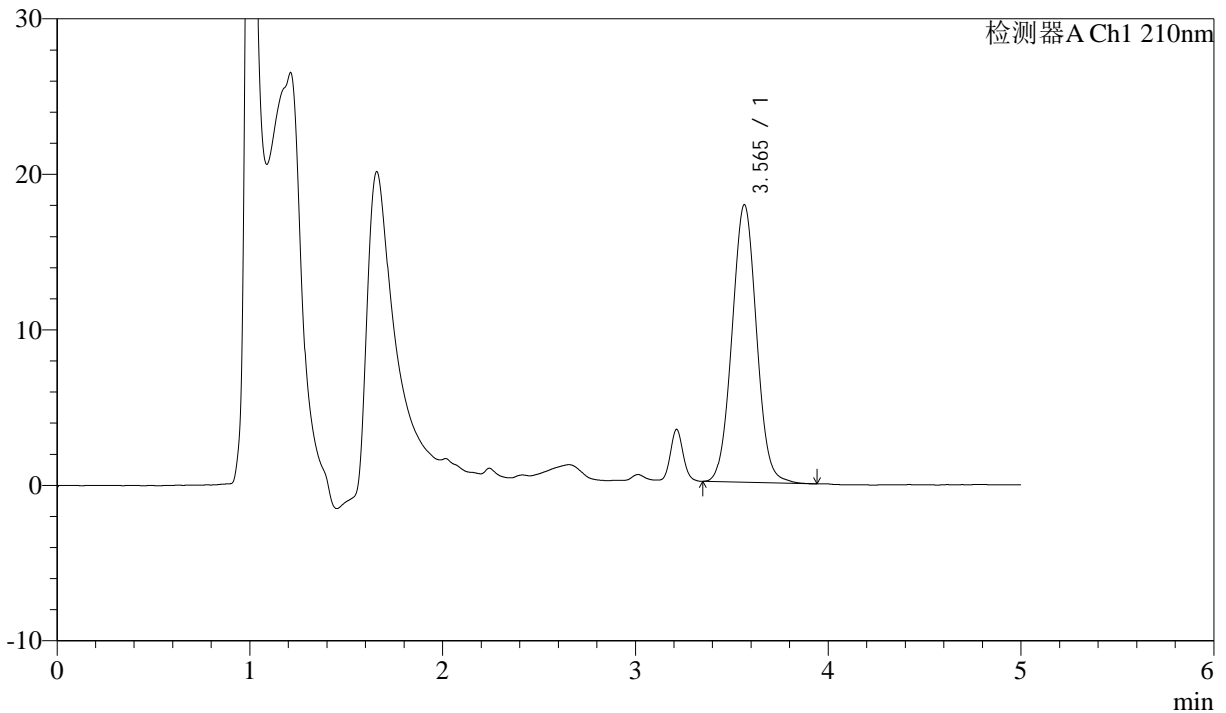
J483

<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 - 0-87/30-560-3 - cbzj-023431p-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 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:46 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	3.565	157503	100.000	17856	3786	1.039	--
总计		157503	100.000	17856			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



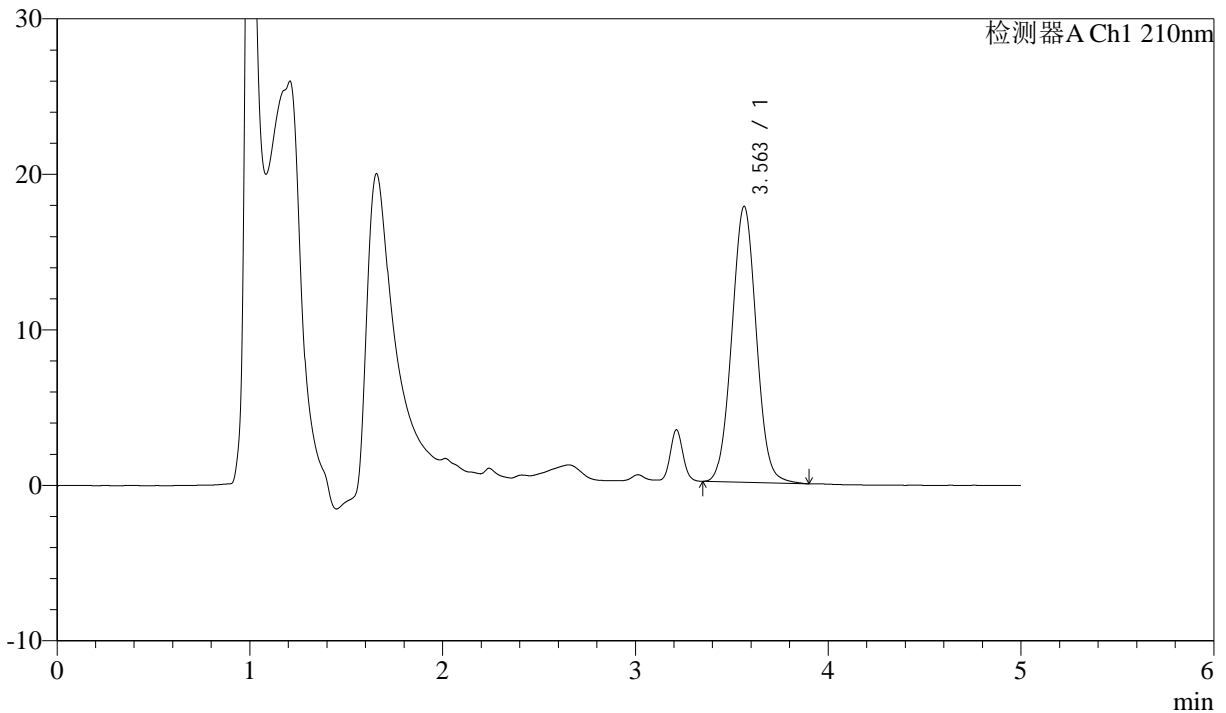
J483

<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 - 0-87/30-561-3 - cbzj-023431p-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 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 12:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 16:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	156400	100.000	17750	3798	1.038	--
总计		156400	100.000	17750			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023431批-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2