



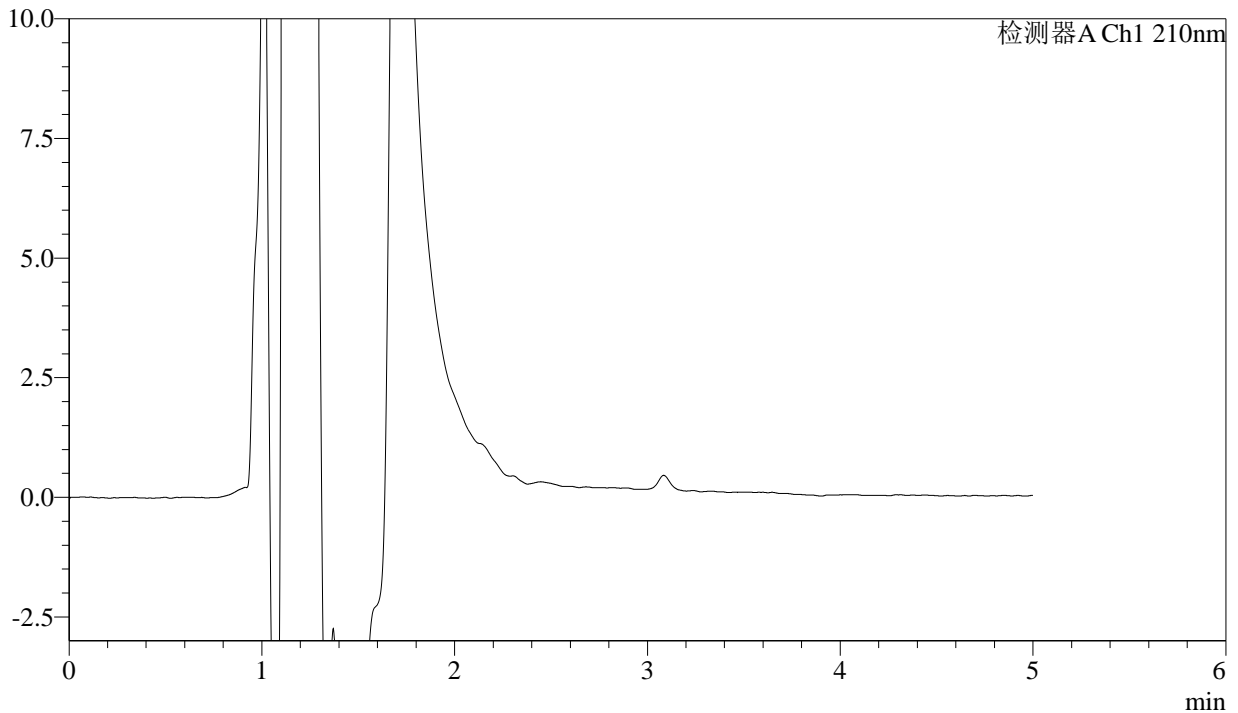
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-563-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:39 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)
总计							

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
溶剂



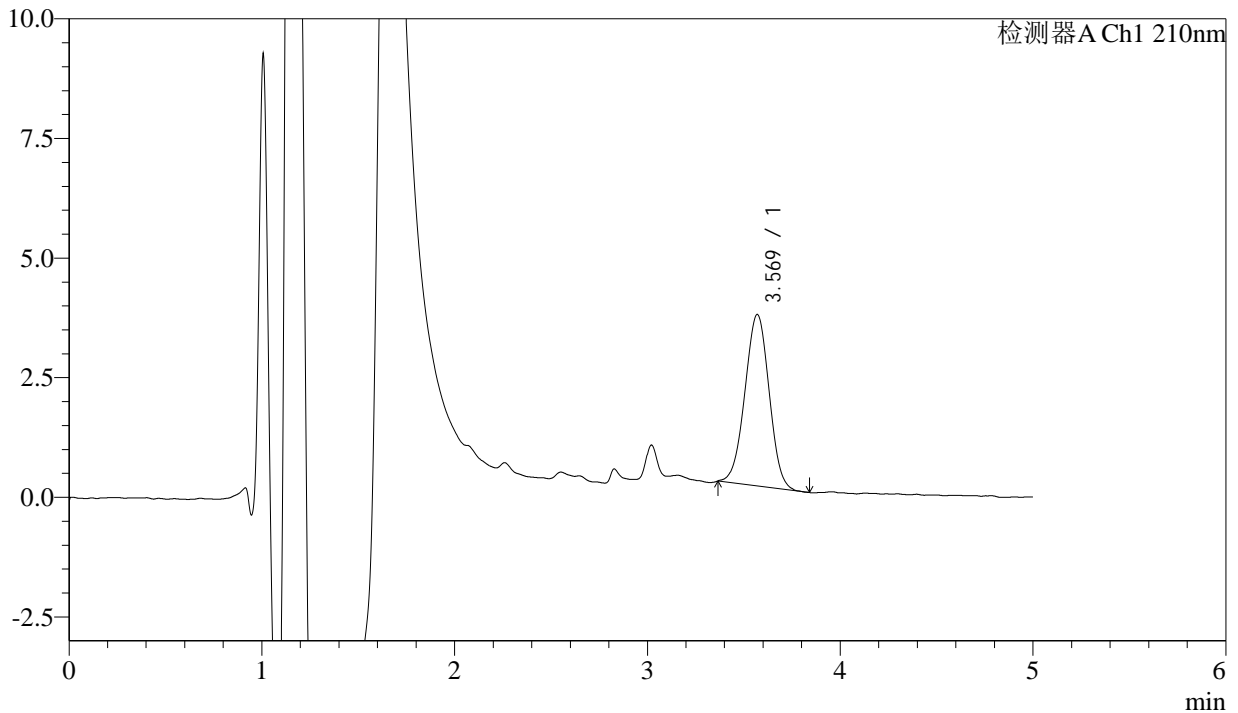
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-564-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:43 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	3.569	31338	100.000	3583	3763	0.996	--
总计		31338	100.000	3583			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



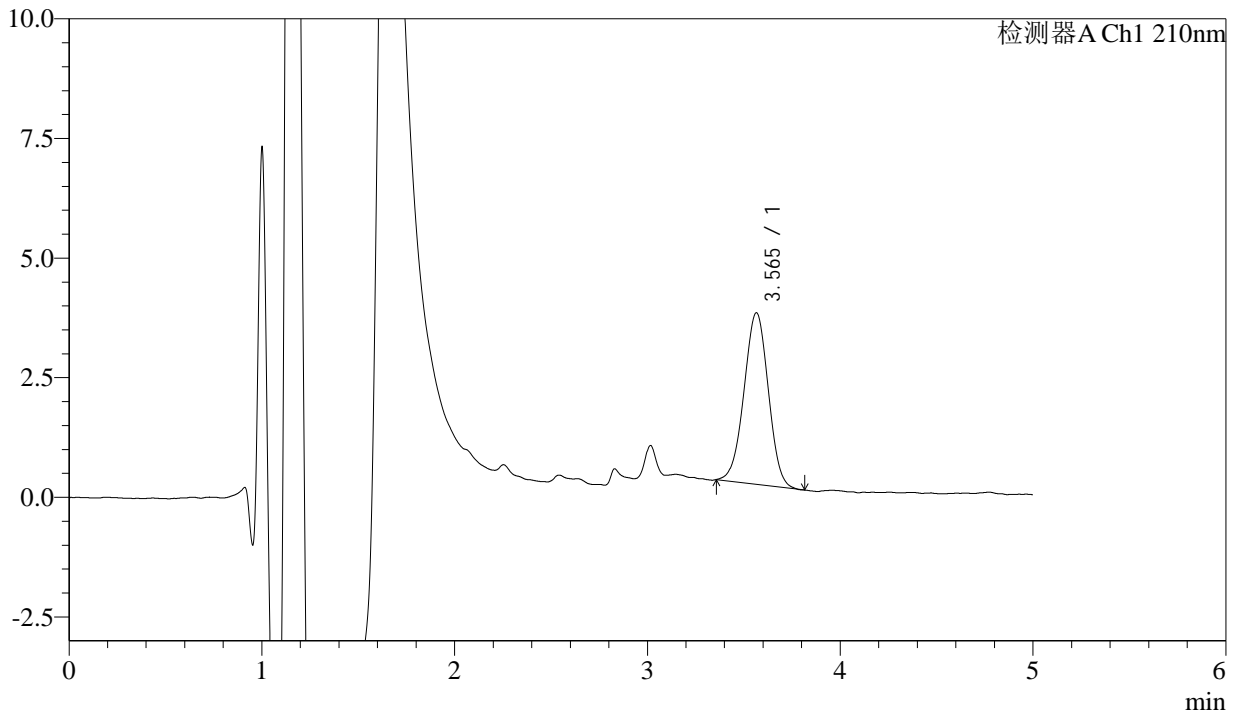
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-565-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:28:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:46 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	31416	100.000	3586	3742	0.992	--
总计		31416	100.000	3586			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



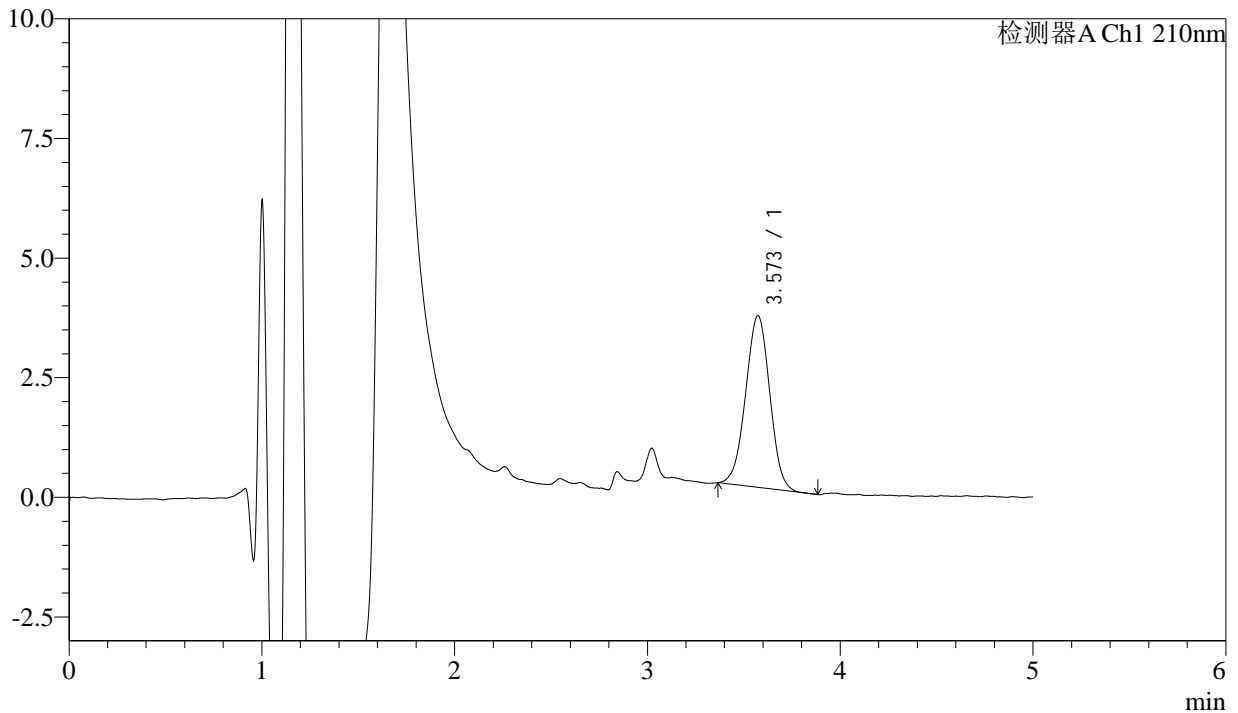
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-566-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	31316	100.000	3589	3809	0.992	--
总计		31316	100.000	3589			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



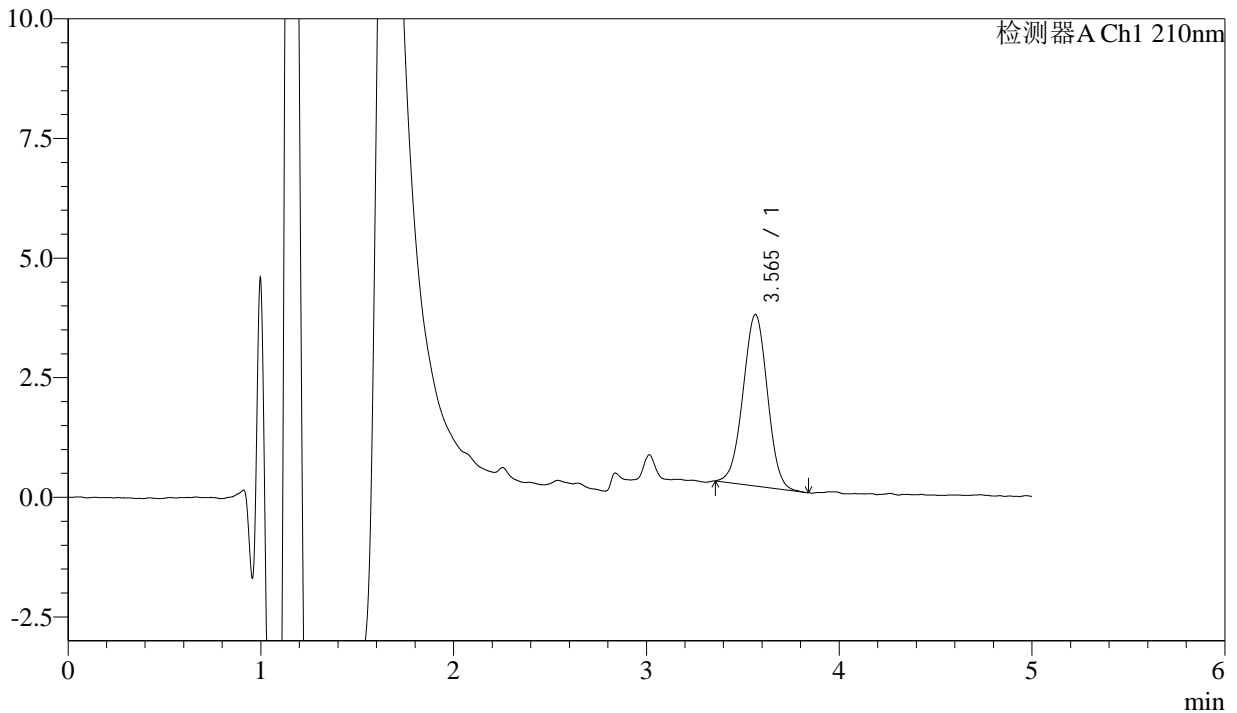
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-567-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	31481	100.000	3583	3760	1.001	--
总计		31481	100.000	3583			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



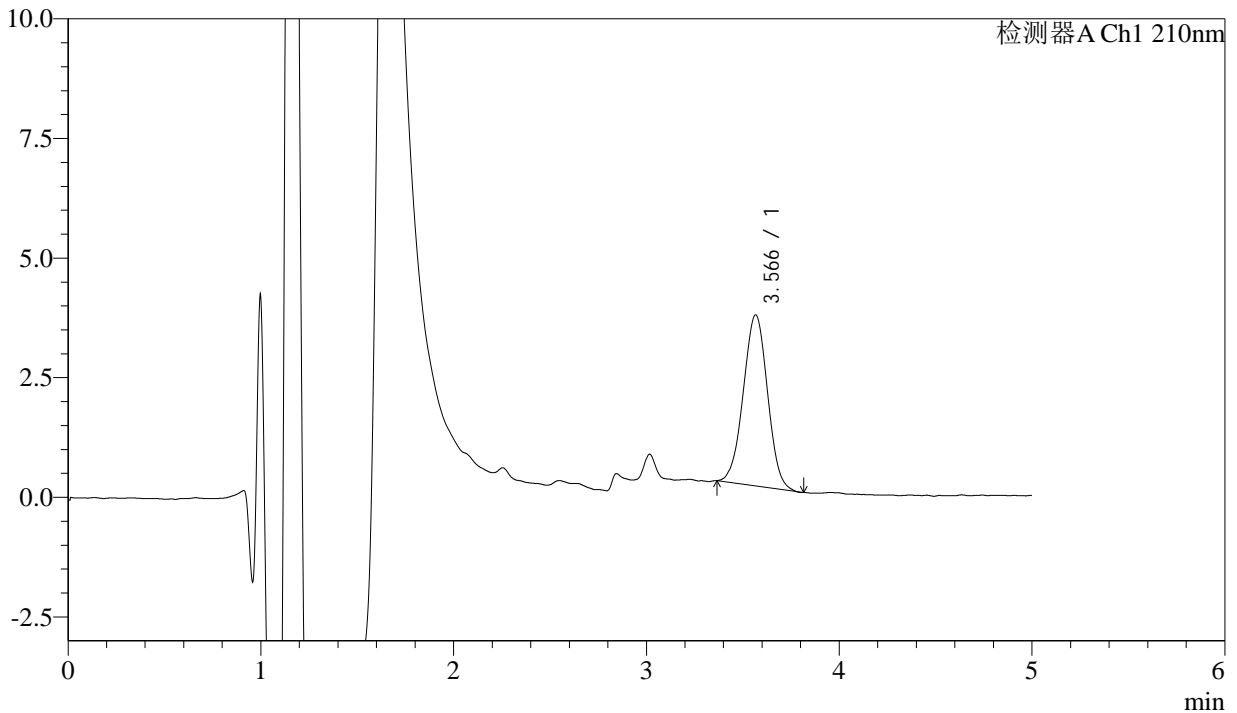
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-568-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:54 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	3.566	31263	100.000	3573	3790	1.005	--
总计		31263	100.000	3573			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



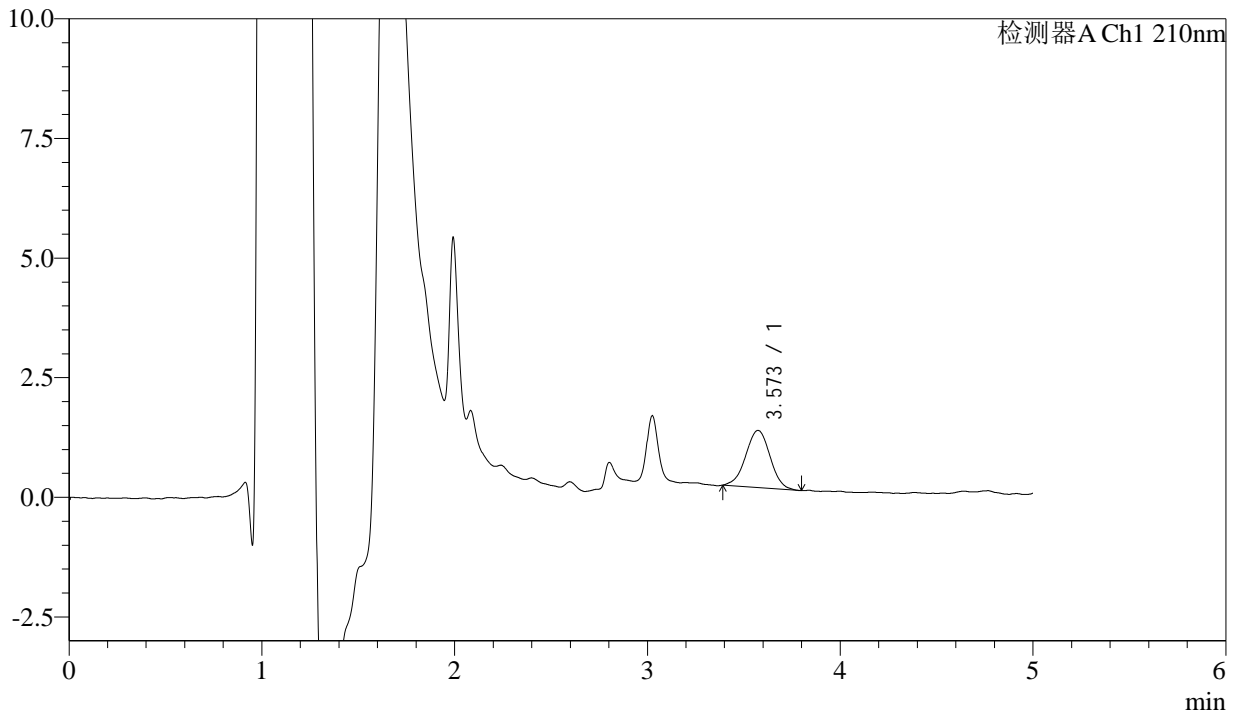
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-569-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 16:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	10529	100.000	1195	3755	0.991	--
总计		10529	100.000	1195			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



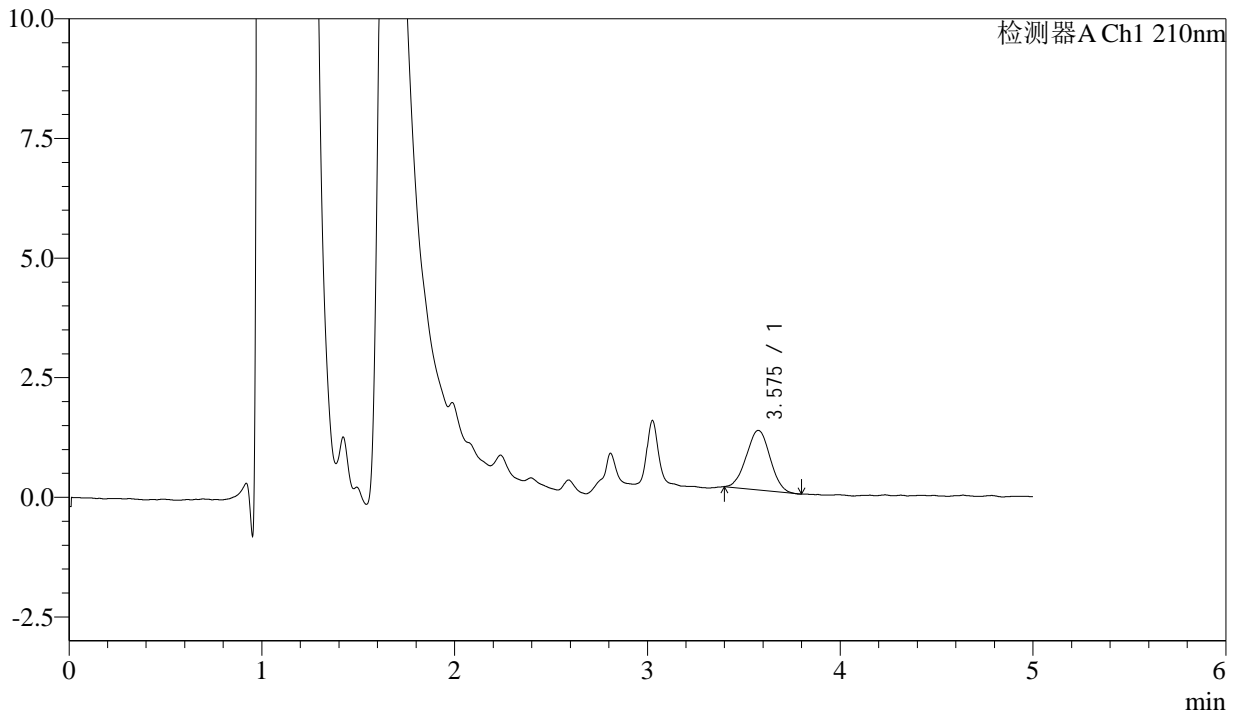
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-570-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:00 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	3.575	10655	100.000	1241	3850	1.009	--
总计		10655	100.000	1241			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



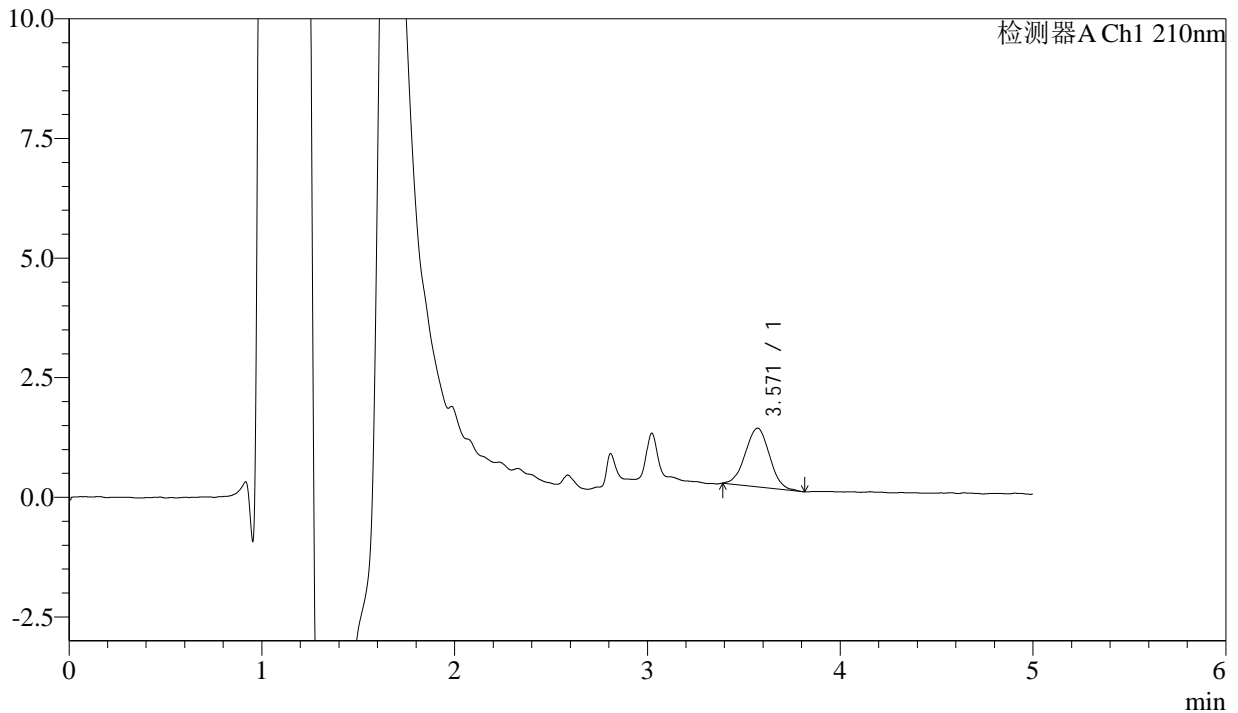
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-571-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:03 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	3.571	10686	100.000	1225	3666	1.015	--
总计		10686	100.000	1225			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



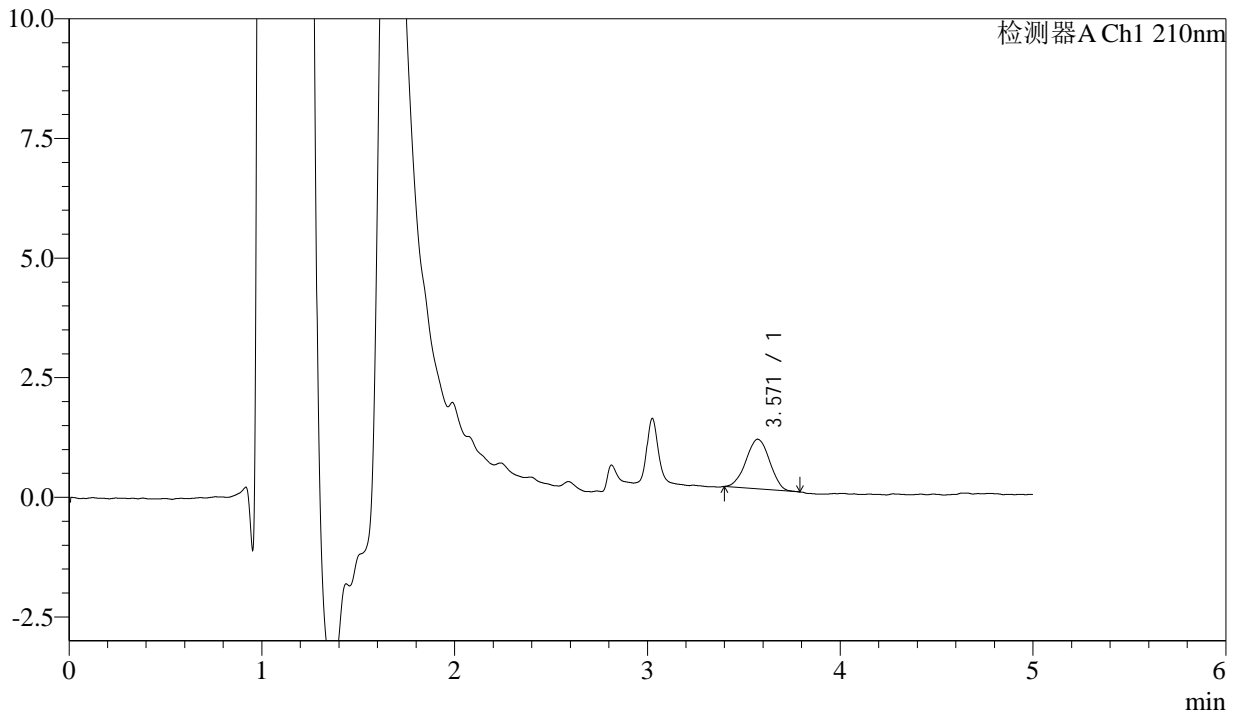
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-572-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	8926	100.000	1037	3930	0.995	--
总计		8926	100.000	1037			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



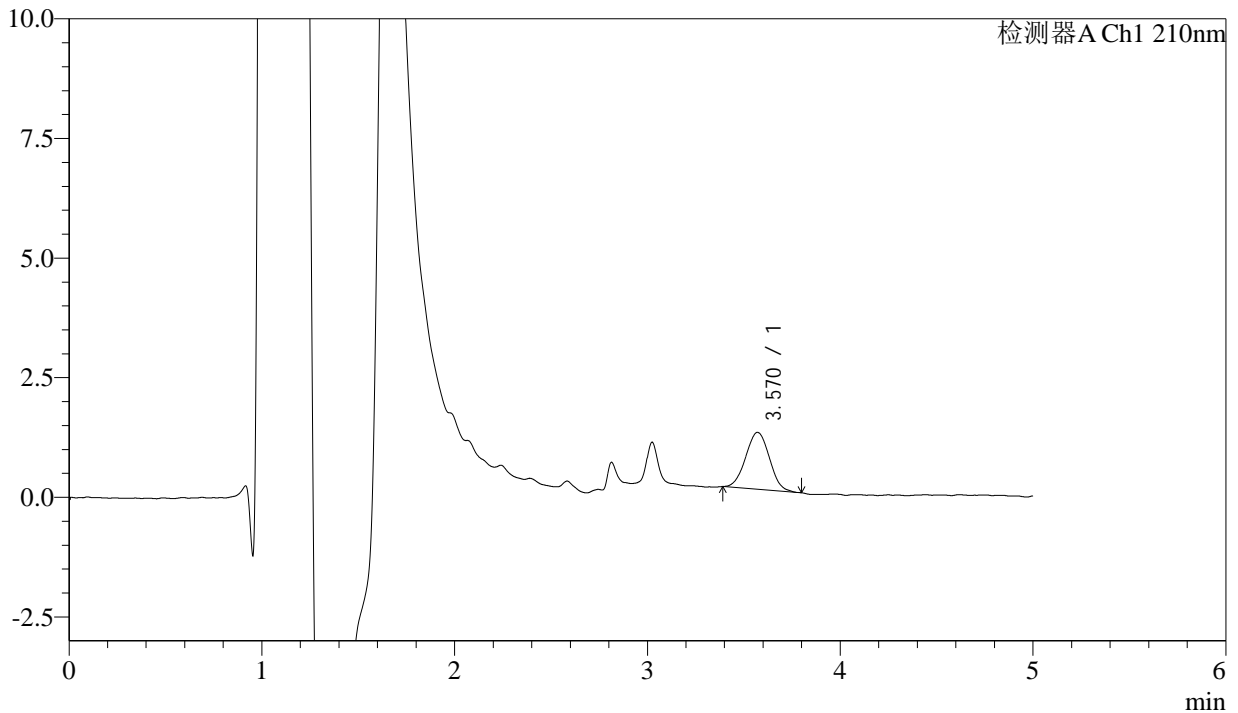
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-573-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	10168	100.000	1187	3907	1.019	--
总计		10168	100.000	1187			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



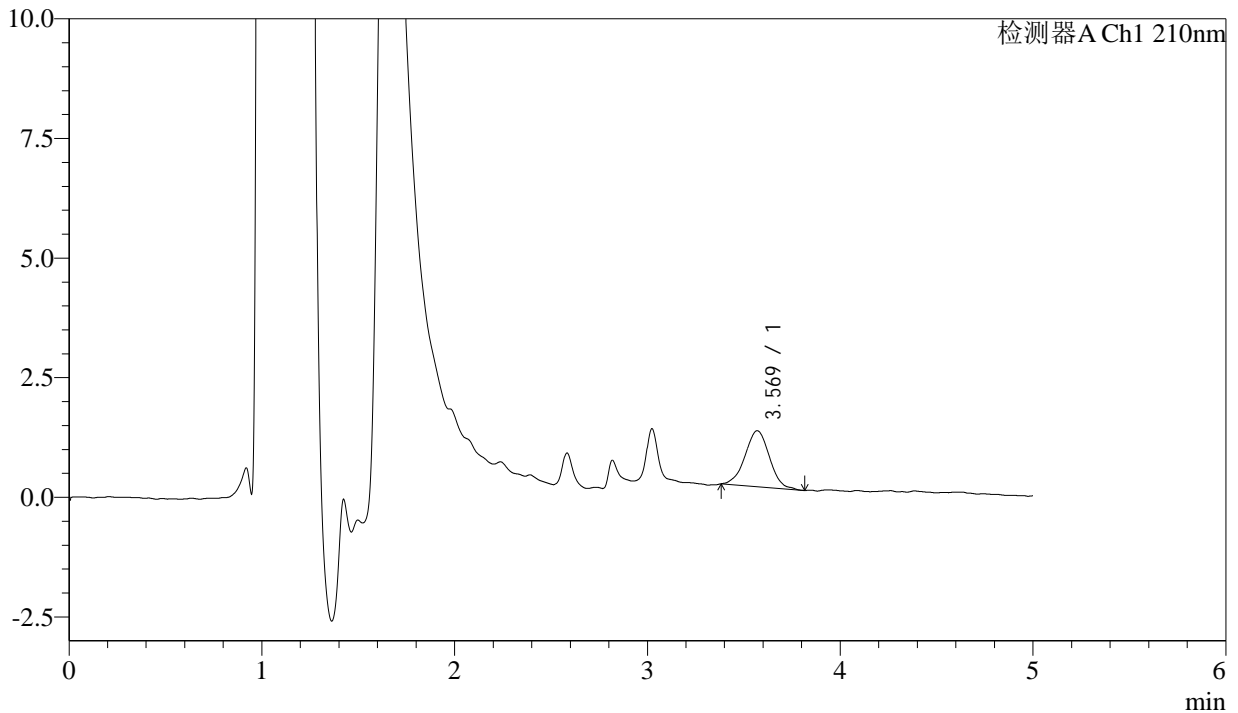
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-574-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	10294	100.000	1168	3784	1.005	--
总计		10294	100.000	1168			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



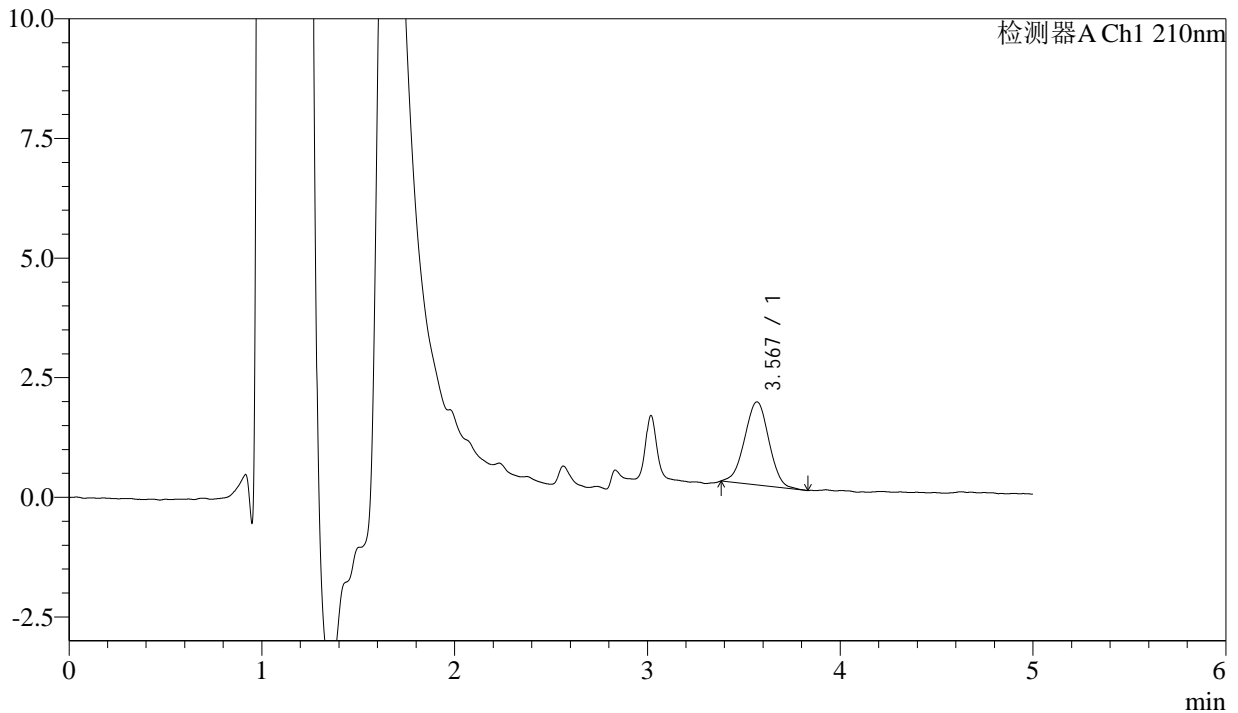
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-575-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	15193	100.000	1732	3806	0.995	--
总计		15193	100.000	1732			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



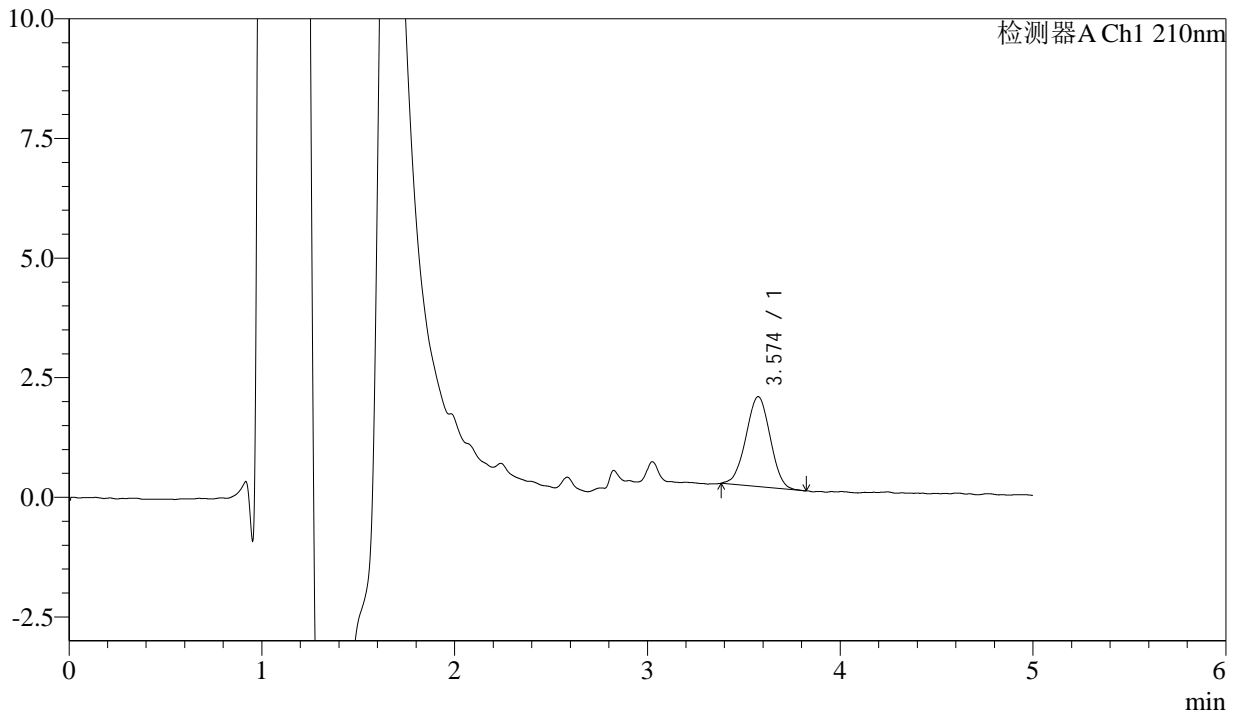
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-576-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:16 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	3.574	16461	100.000	1879	3772	0.996	--
总计		16461	100.000	1879			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



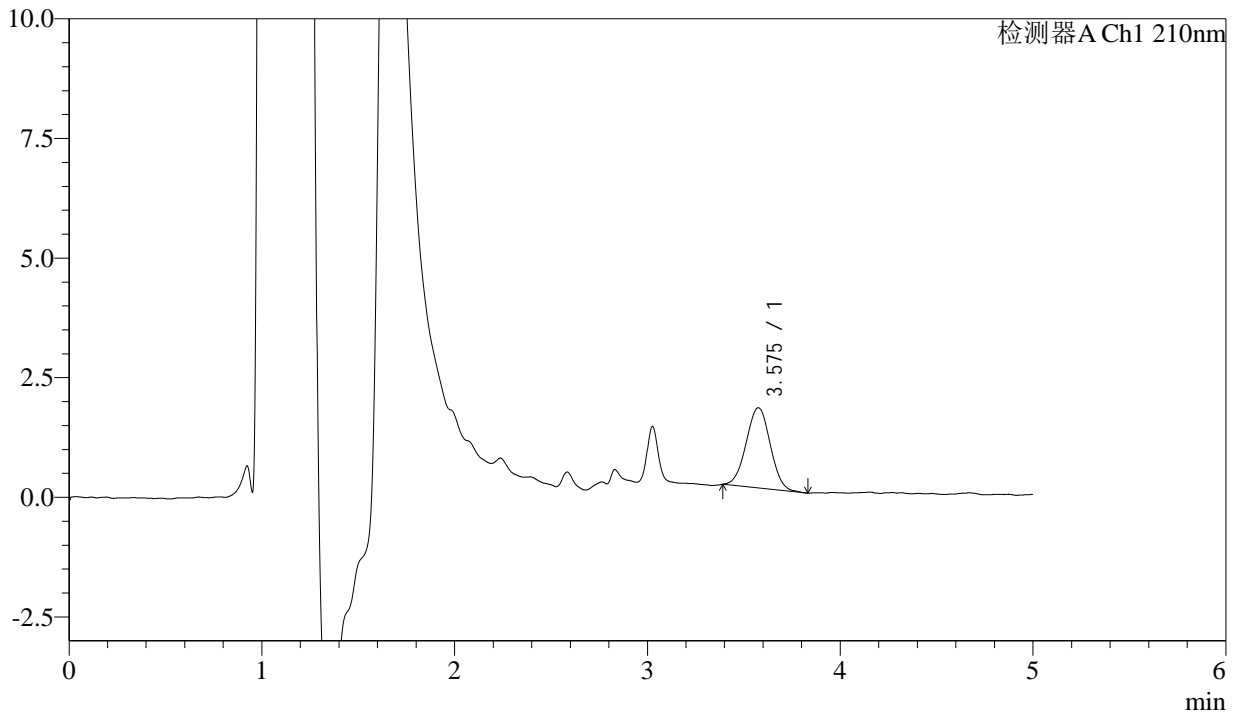
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-577-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:19 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	3.575	14543	100.000	1673	3861	1.010	--
总计		14543	100.000	1673			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



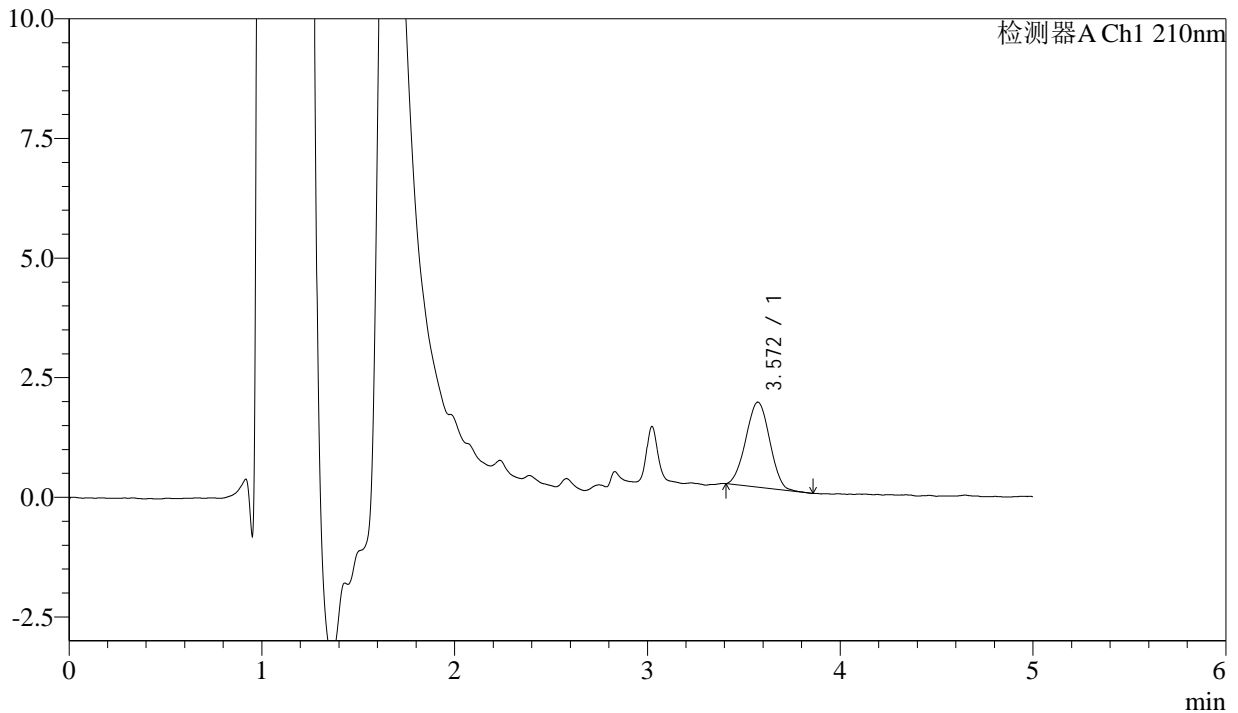
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-578-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:22 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	3.572	15312	100.000	1778	3873	1.007	--
总计		15312	100.000	1778			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



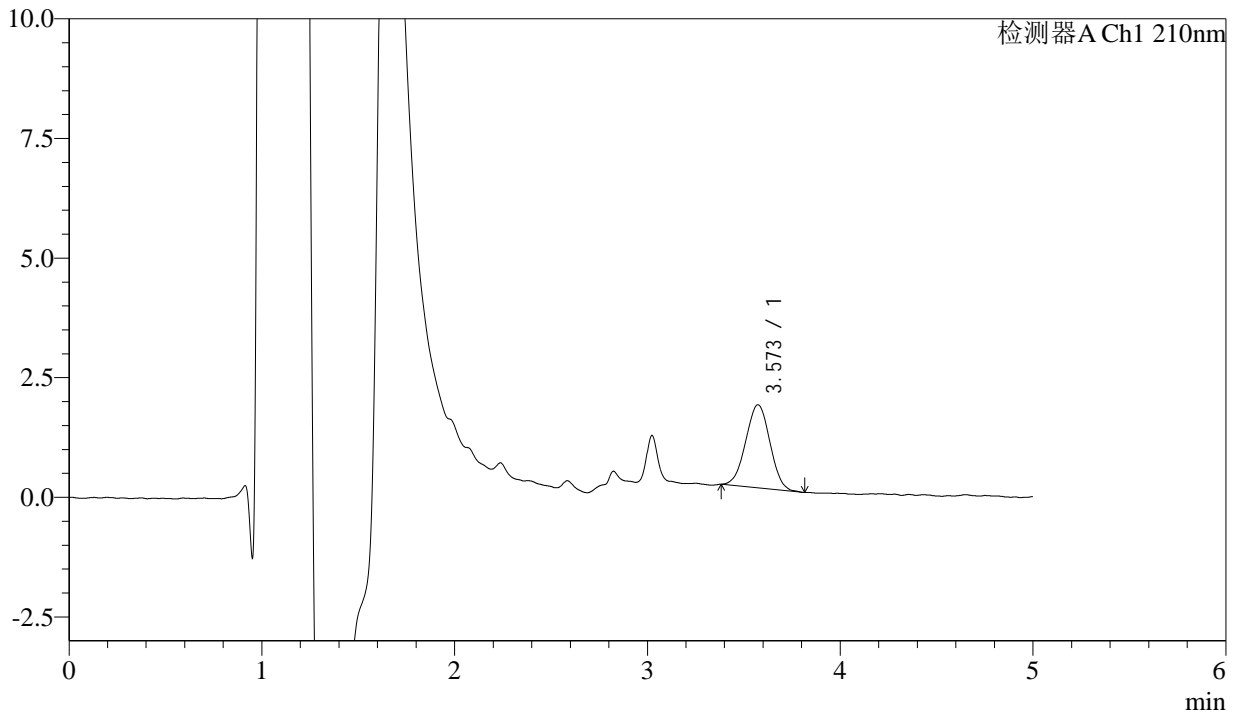
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-579-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 17:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:24 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	3.573	15170	100.000	1736	3712	1.009	--
总计		15170	100.000	1736			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



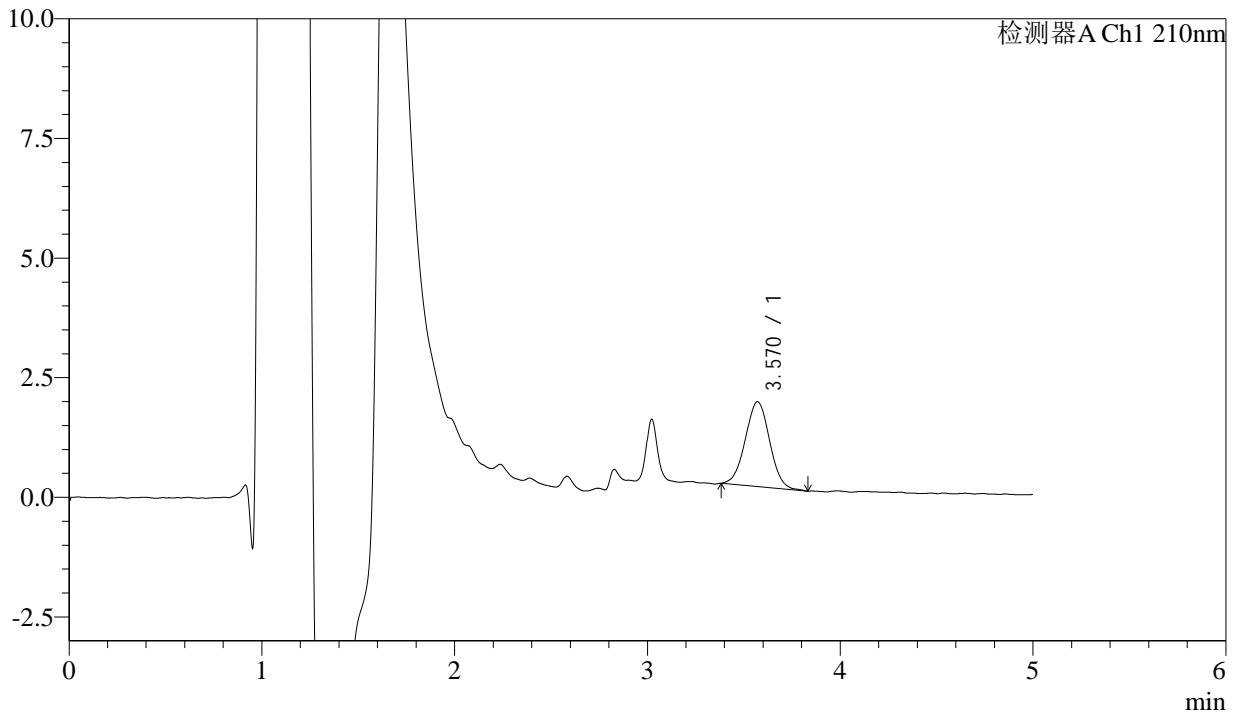
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-580-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:28 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	3.570	15623	100.000	1774	3784	1.024	--
总计		15623	100.000	1774			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



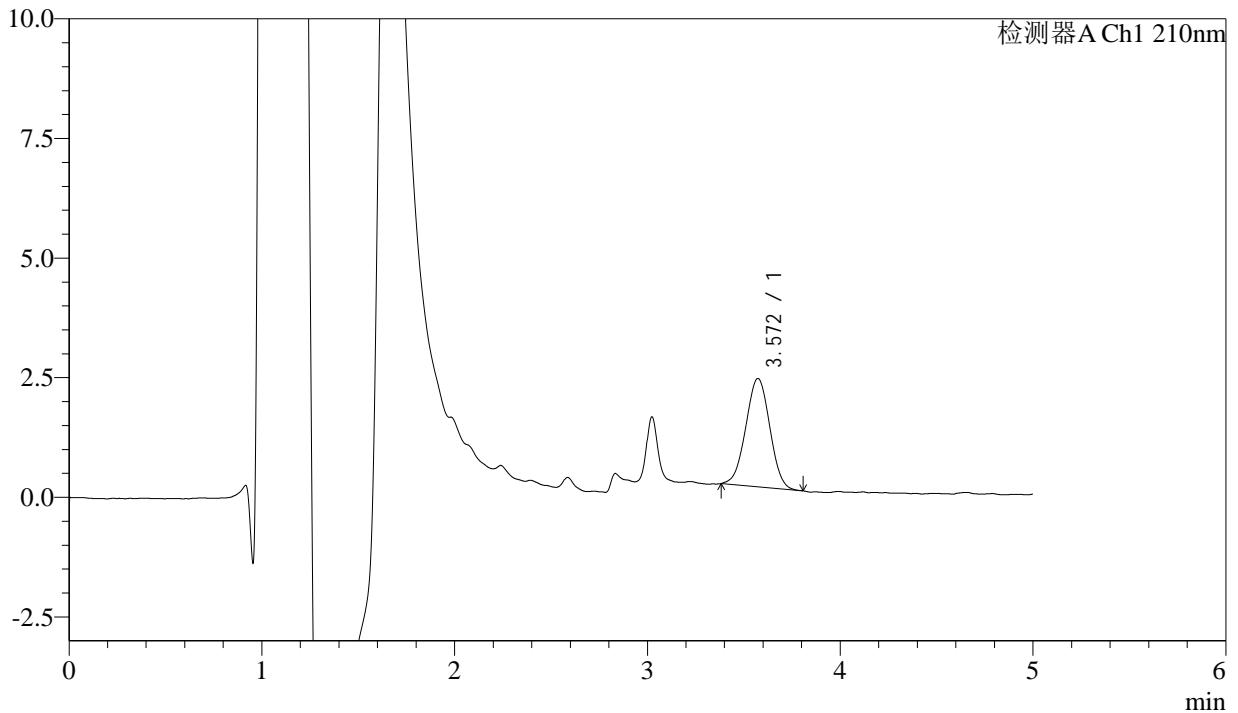
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-581-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:30 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	3.572	19611	100.000	2263	3866	1.001	--
总计		19611	100.000	2263			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



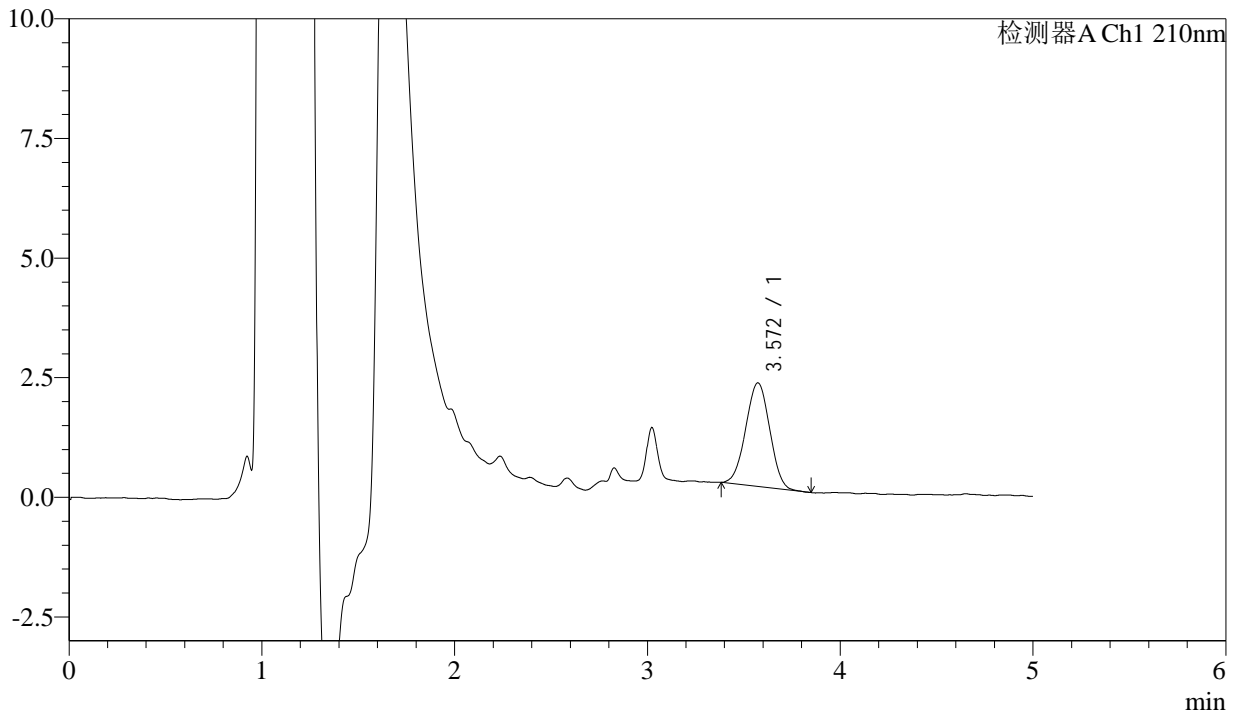
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-582-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:34 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	3.572	18812	100.000	2166	3743	1.001	--
总计		18812	100.000	2166			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



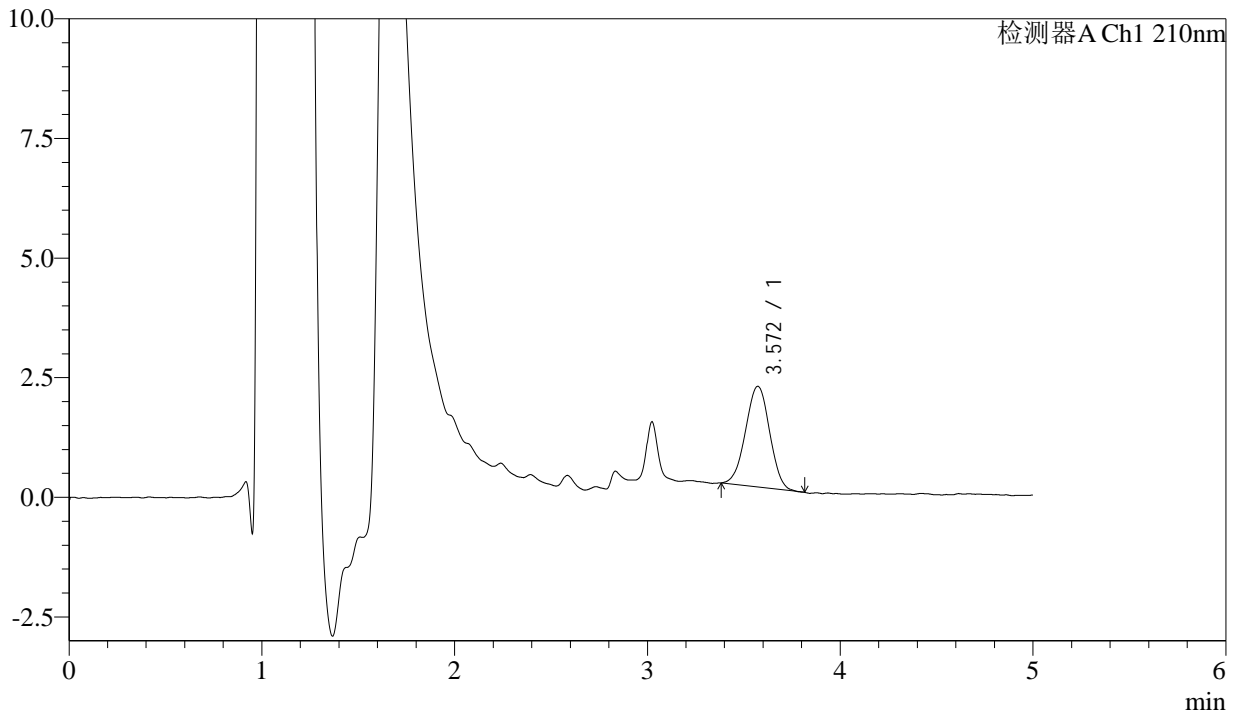
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-583-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:25:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:36 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	3.572	18319	100.000	2106	3868	0.992	--
总计		18319	100.000	2106			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



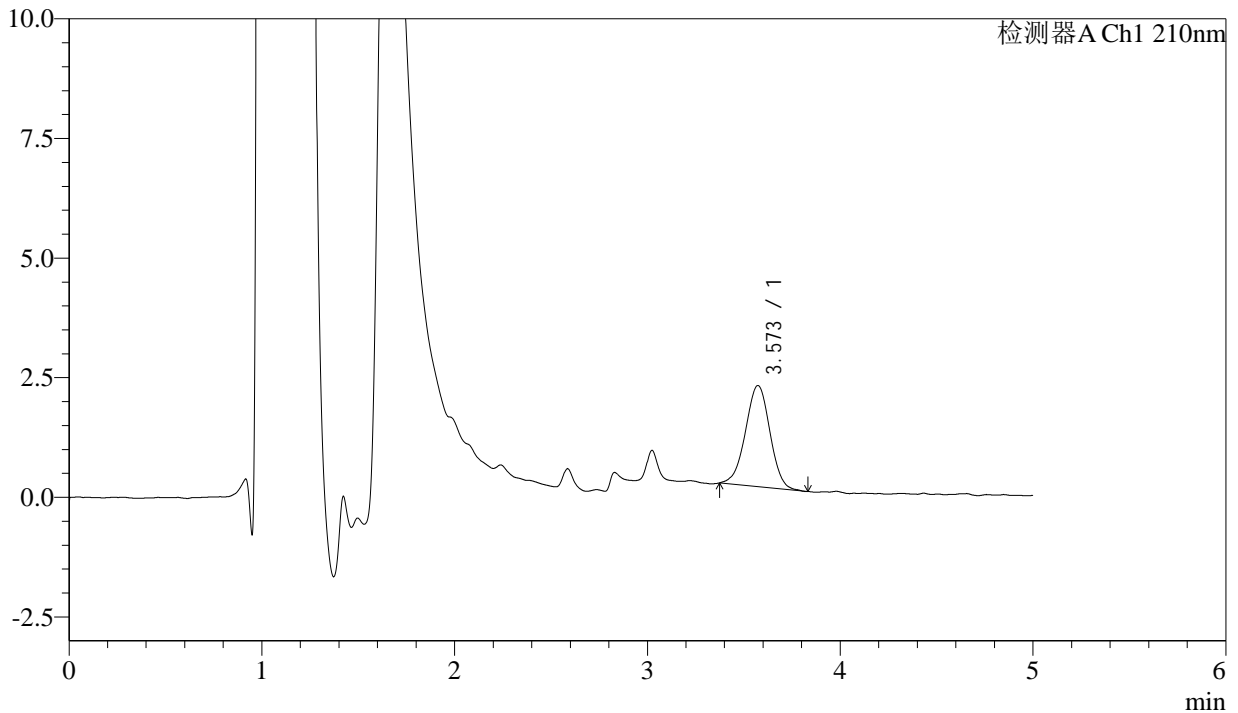
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-584-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:39 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	3.573	18666	100.000	2113	3812	0.986	--
总计		18666	100.000	2113			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



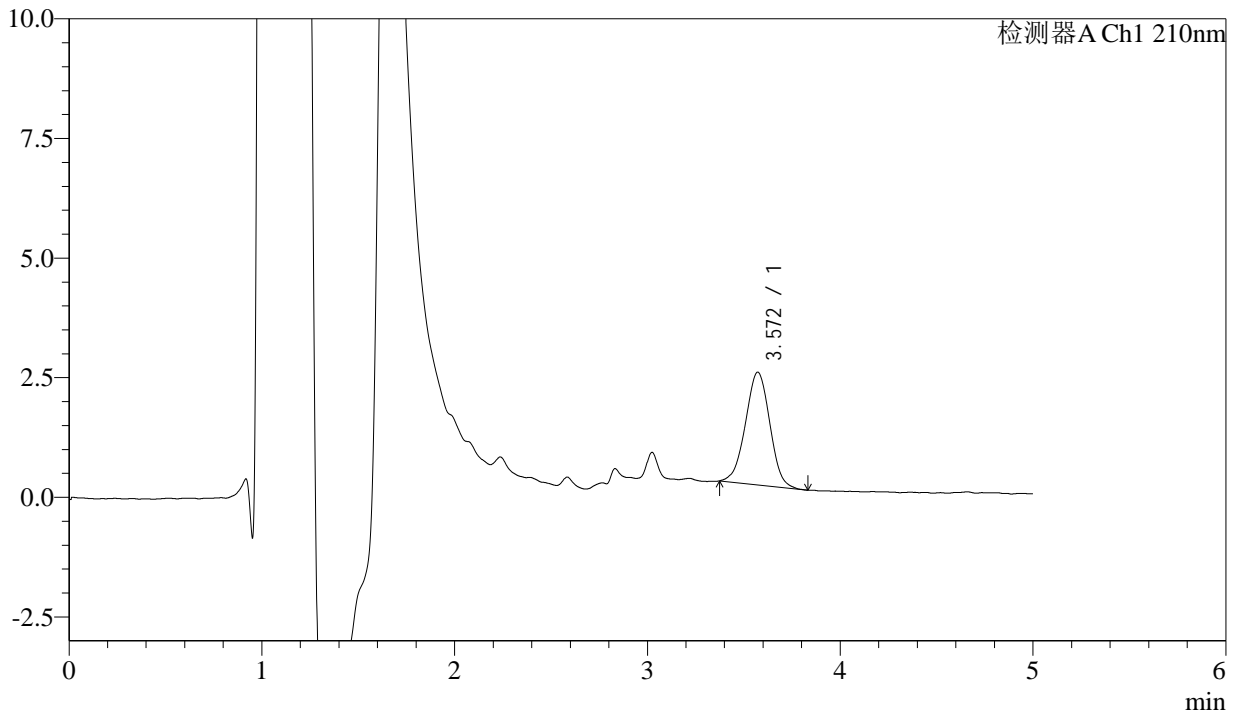
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-585-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:42 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	3.572	20690	100.000	2356	3774	0.991	--
总计		20690	100.000	2356			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



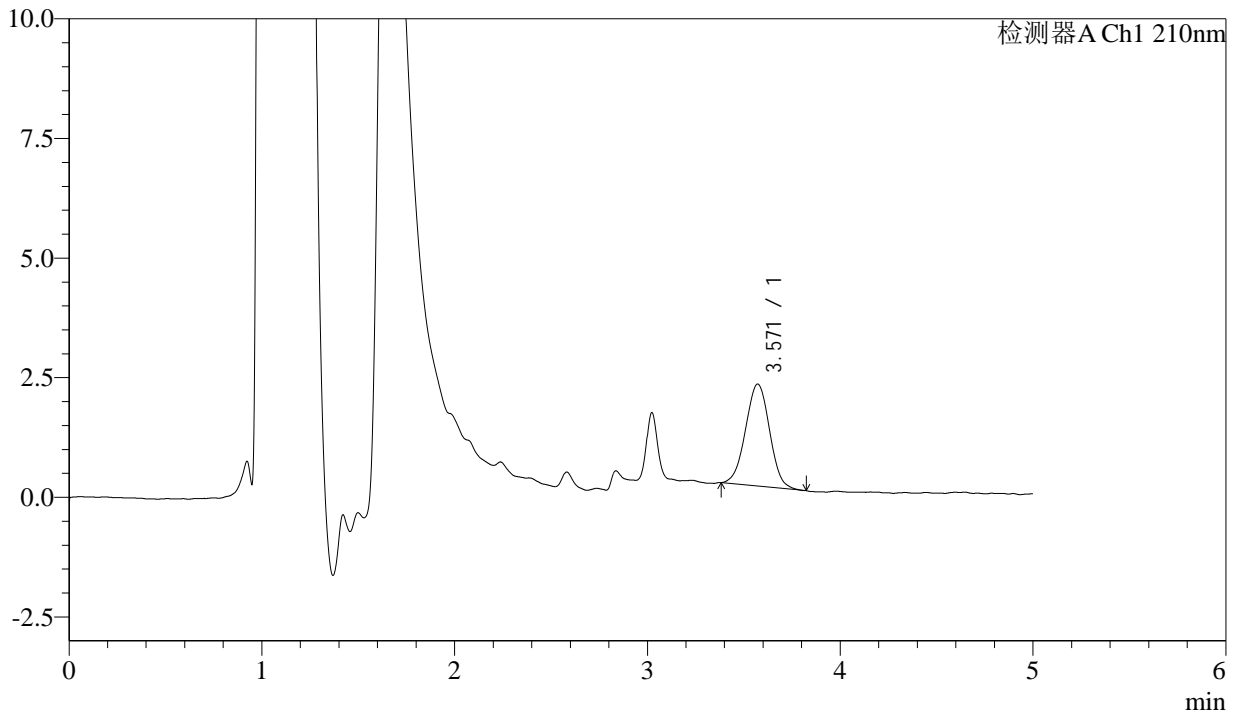
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-586-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:45 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	3.571	18450	100.000	2131	3889	1.004	--
总计		18450	100.000	2131			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



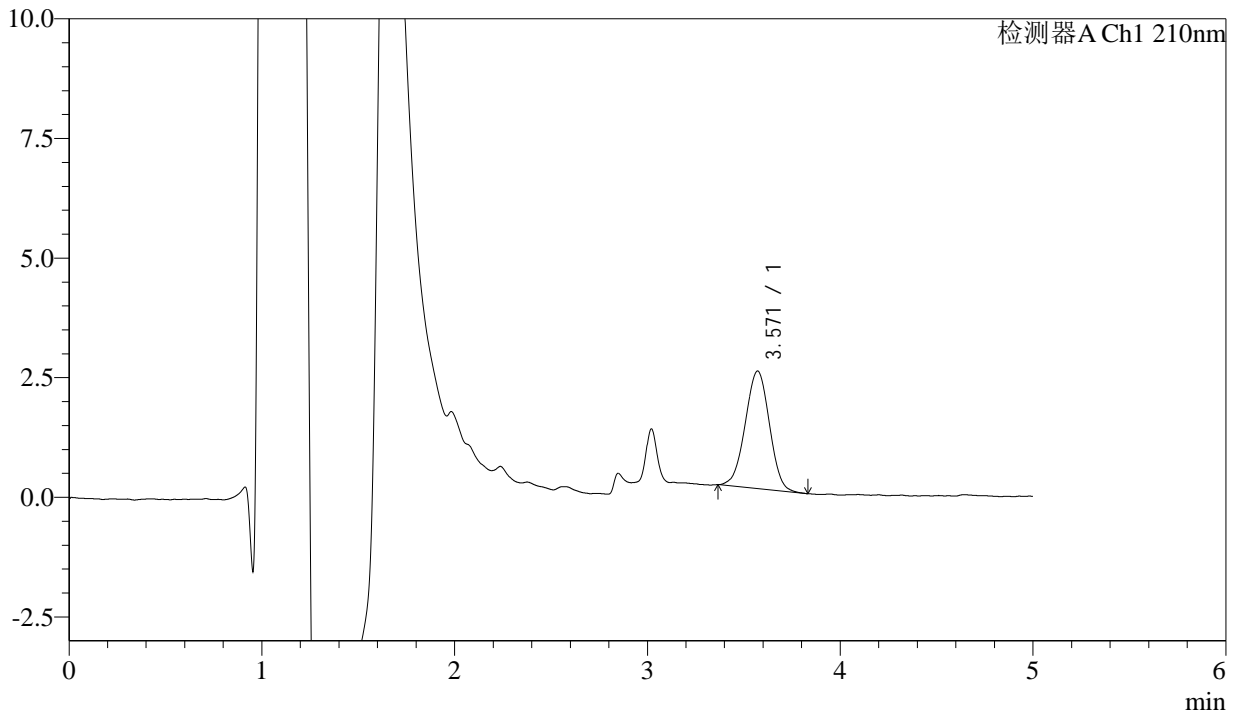
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-587-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:48 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	3.571	21474	100.000	2458	3794	0.990	--
总计		21474	100.000	2458			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



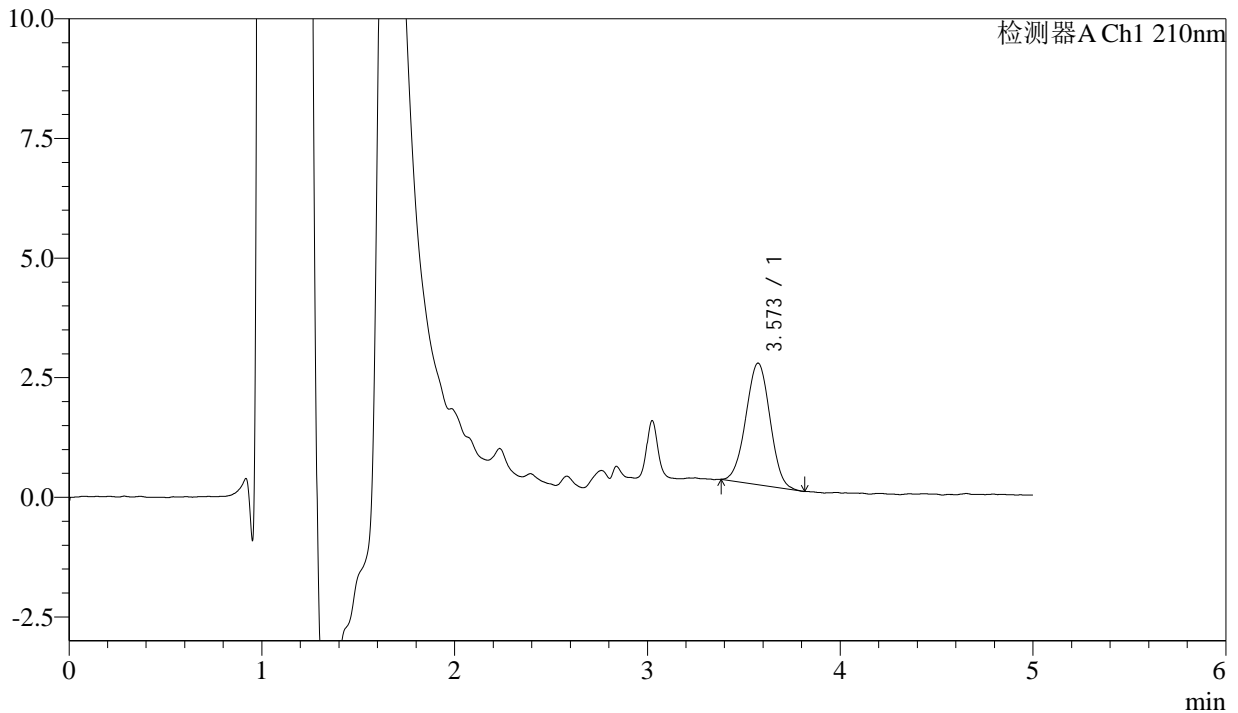
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-588-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 18:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:50 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	3.573	22067	100.000	2538	3841	1.003	--
总计		22067	100.000	2538			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



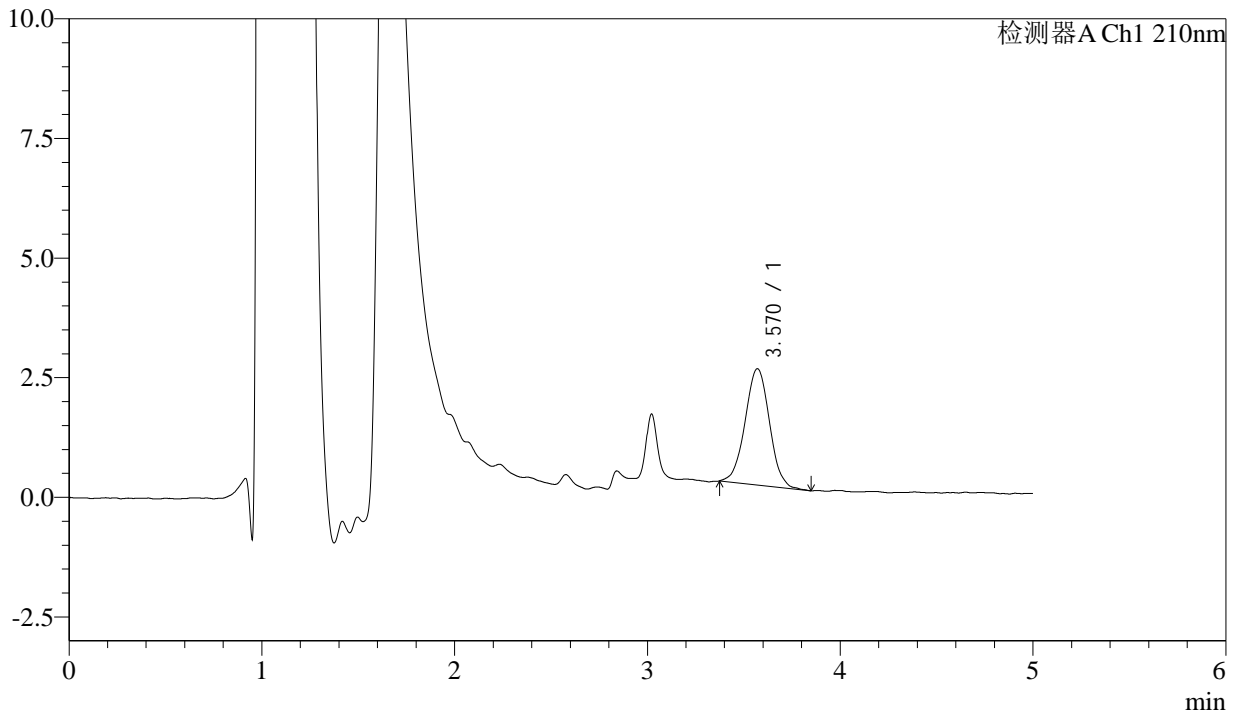
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-589-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:53 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	3.570	21406	100.000	2430	3886	1.015	--
总计		21406	100.000	2430			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



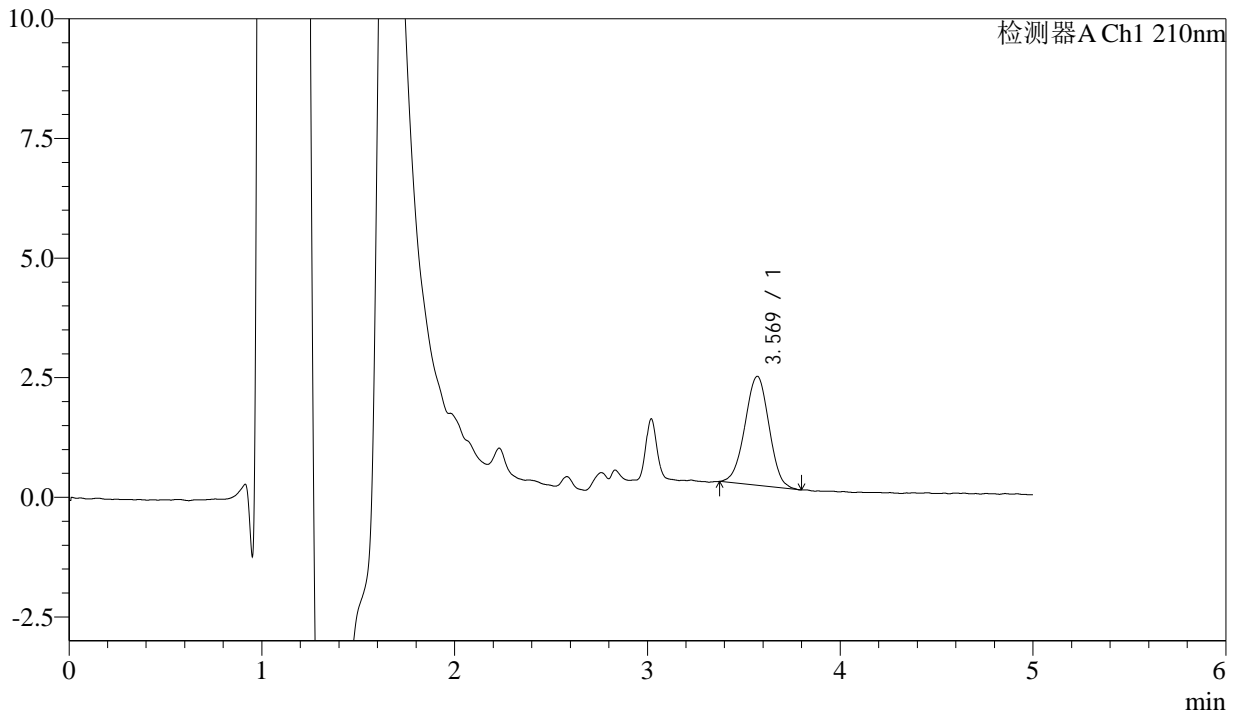
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-590-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	19789	100.000	2278	3851	0.989	--
总计		19789	100.000	2278			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

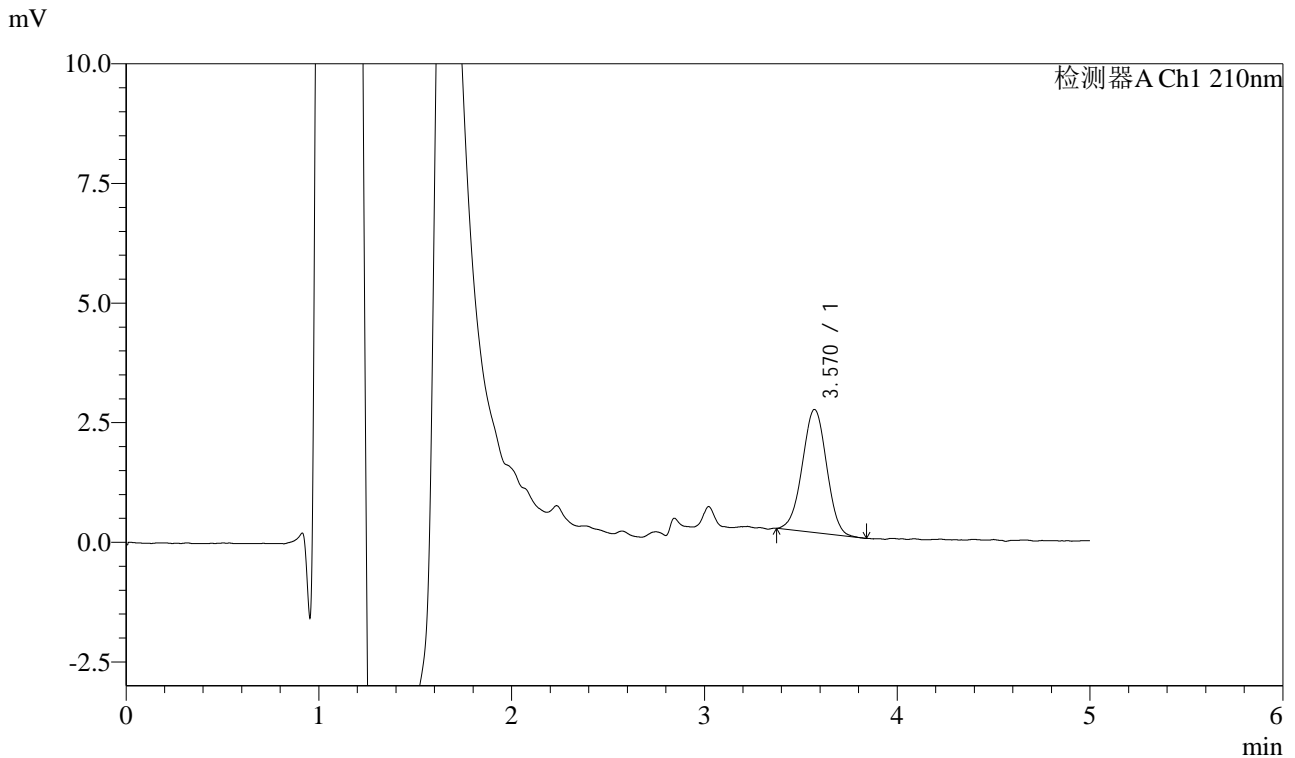


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-591-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	22520	100.000	2571	3793	0.999	--
总计		22520	100.000	2571			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



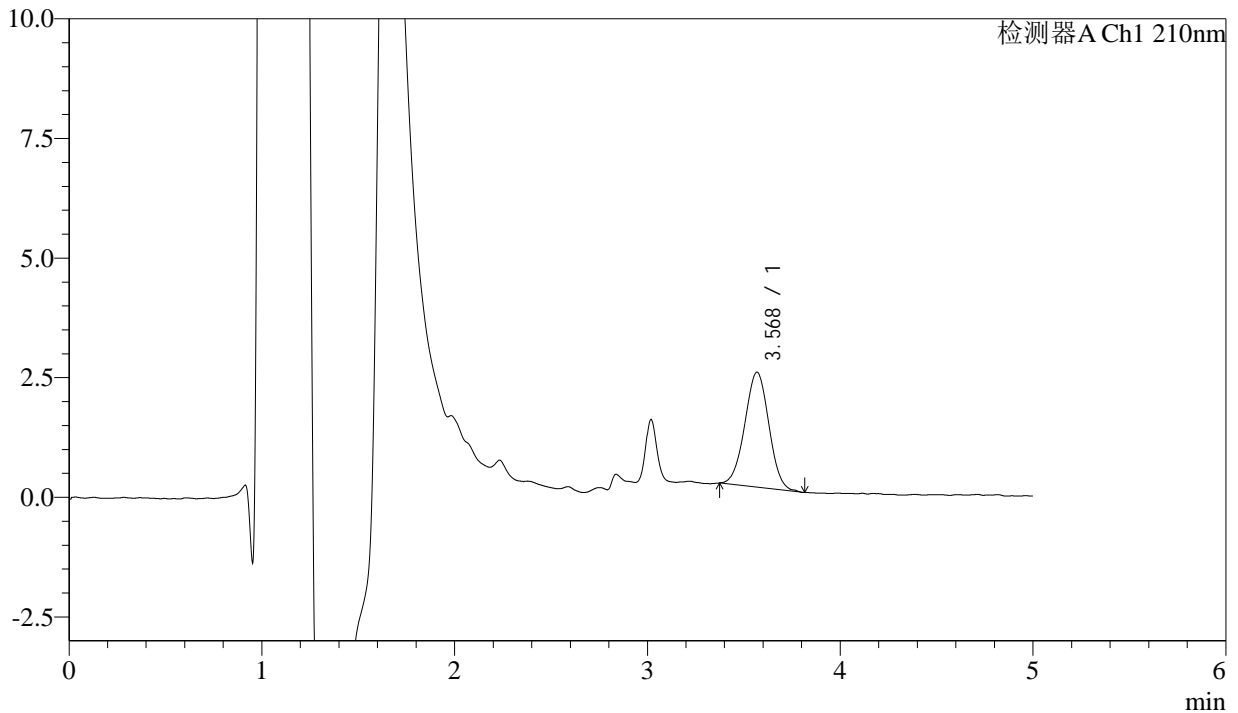
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-592-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:01 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	3.568	20877	100.000	2400	3860	1.010	--
总计		20877	100.000	2400			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



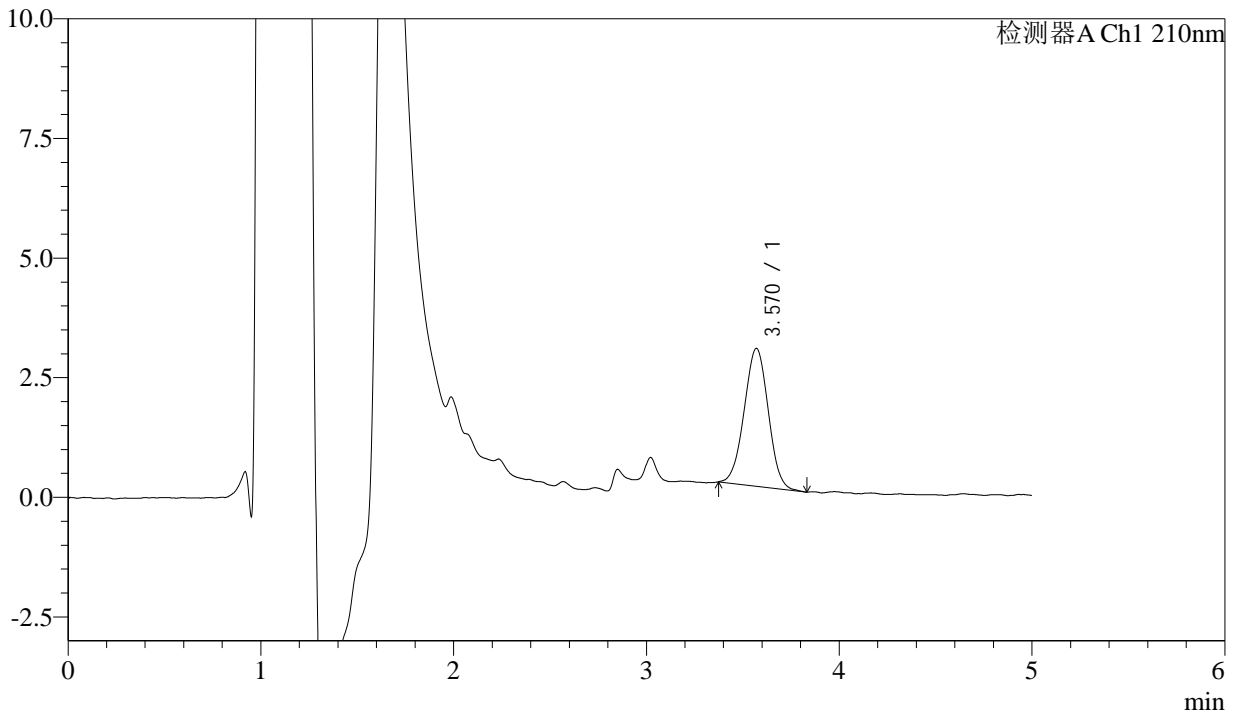
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-593-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:04 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	3.570	25031	100.000	2880	3818	1.004	--
总计		25031	100.000	2880			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



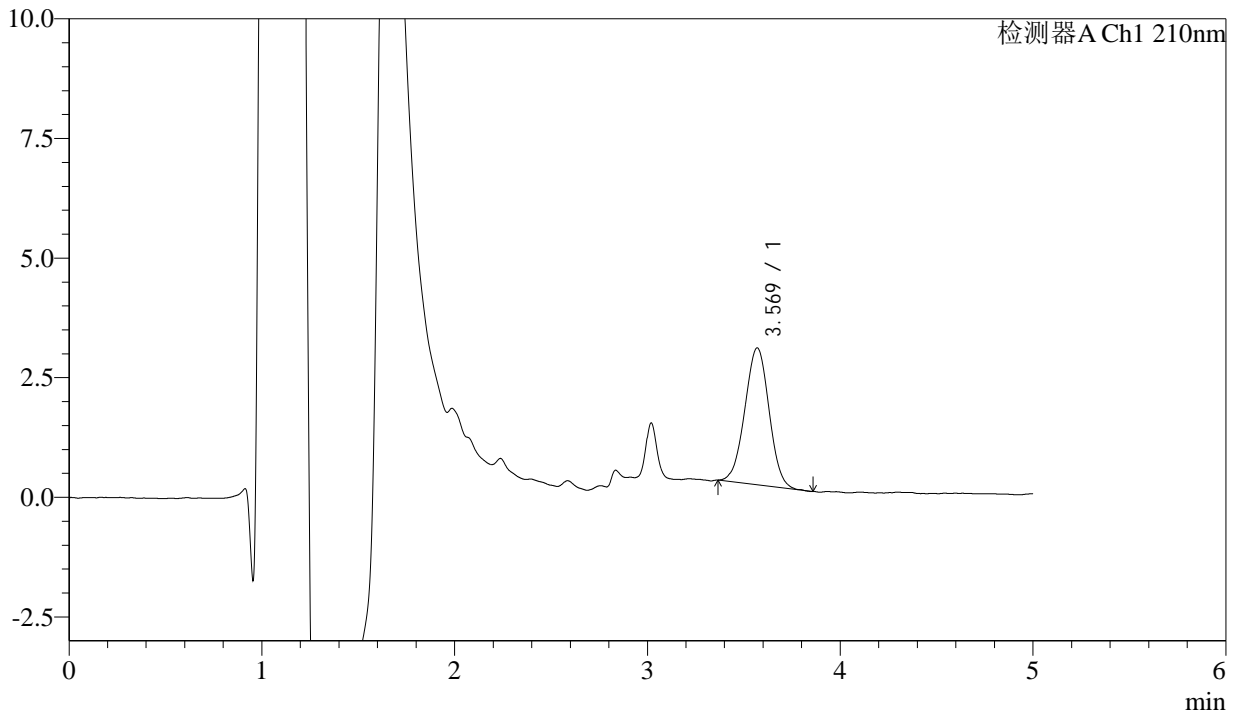
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-594-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:07 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	25037	100.000	2858	3815	0.998	--
总计		25037	100.000	2858			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



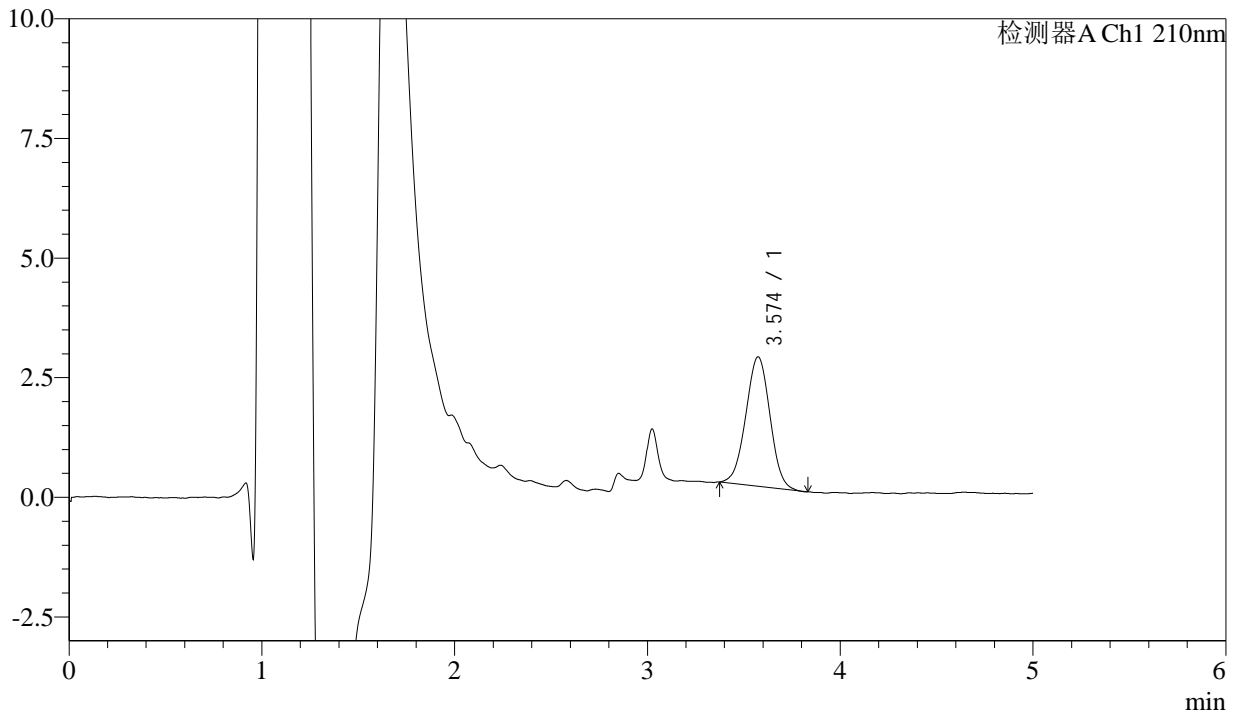
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-595-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:10 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	3.574	23567	100.000	2704	3847	1.000	--
总计		23567	100.000	2704			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



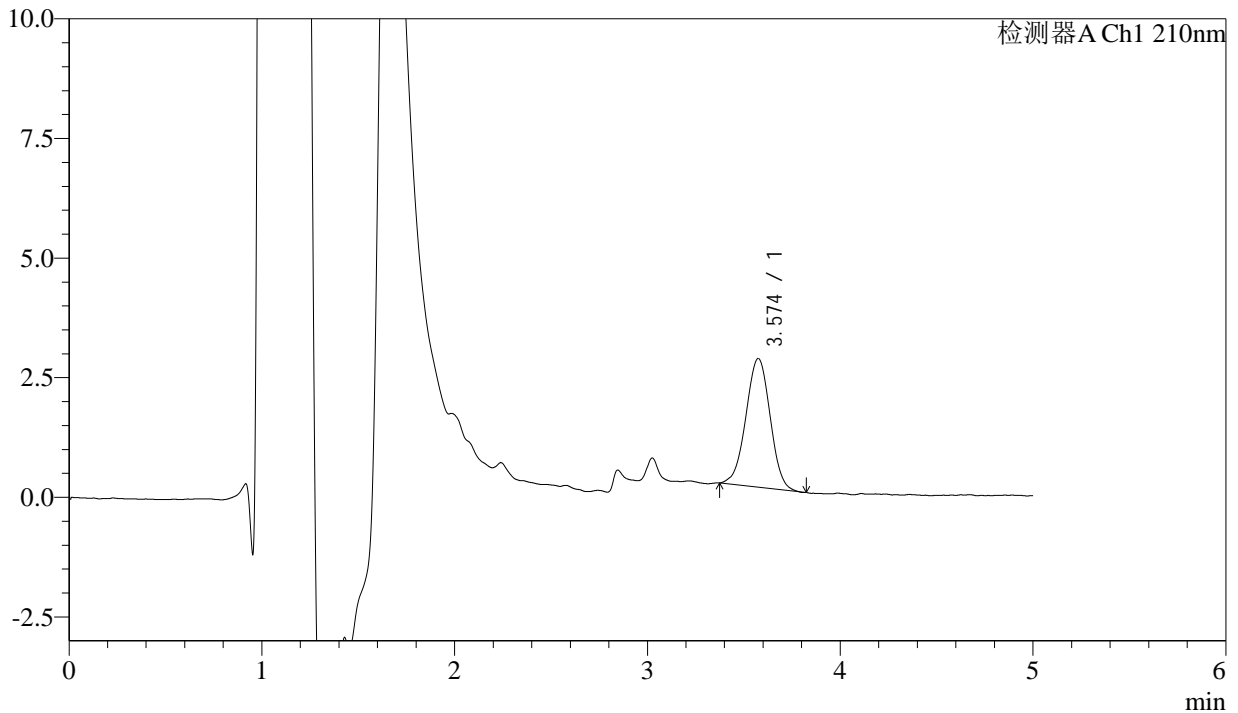
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-596-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:12 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	3.574	23547	100.000	2688	3816	0.987	--
总计		23547	100.000	2688			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



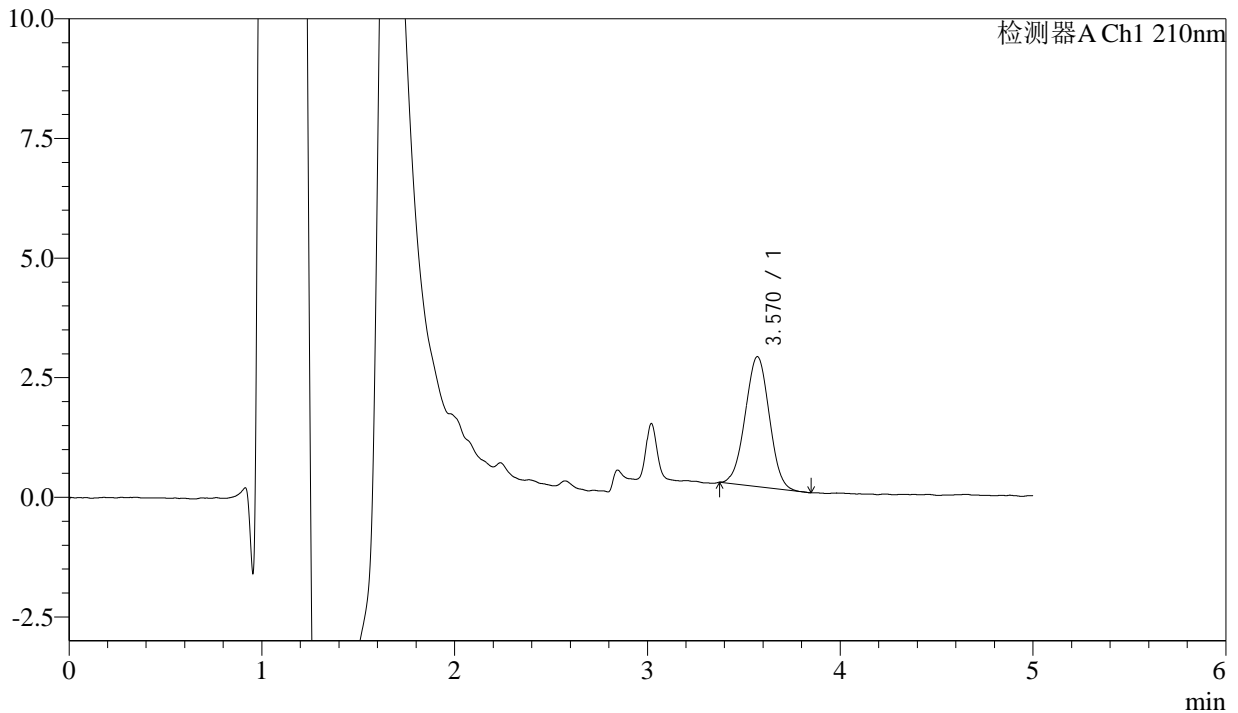
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-597-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 19:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:15 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	3.570	23578	100.000	2715	3793	1.004	--
总计		23578	100.000	2715			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



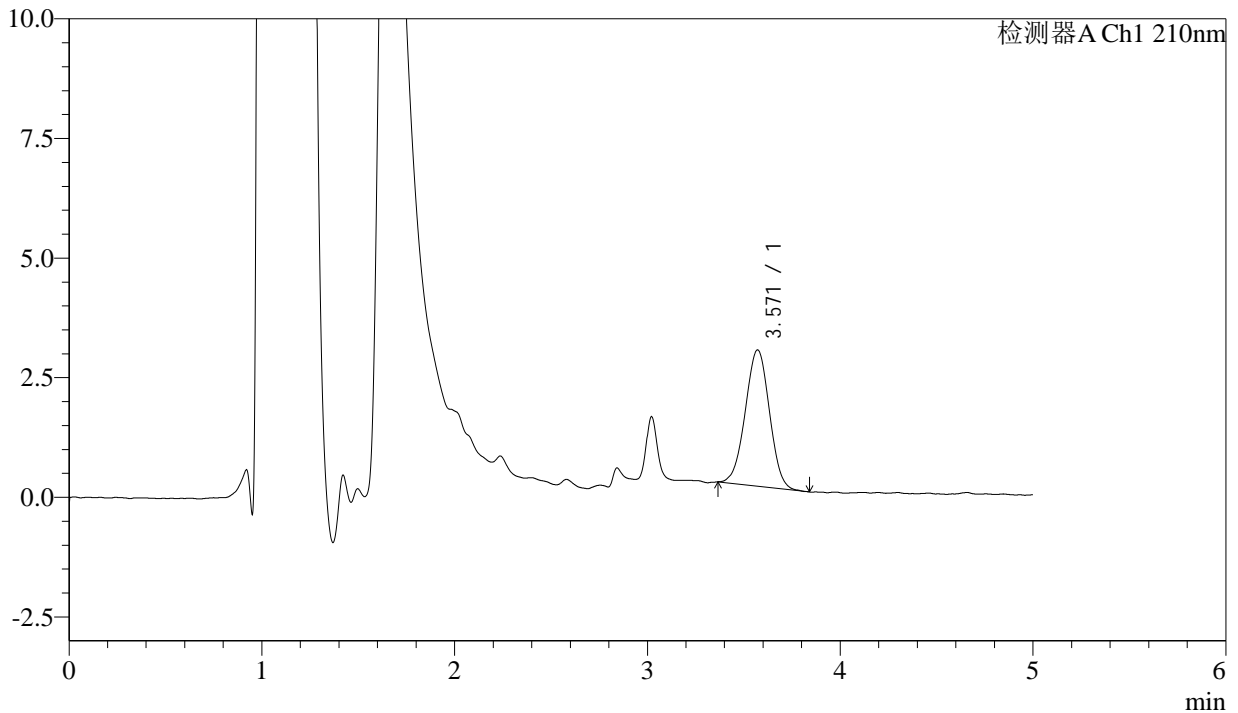
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-598-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	24826	100.000	2846	3844	0.994	--
总计		24826	100.000	2846			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



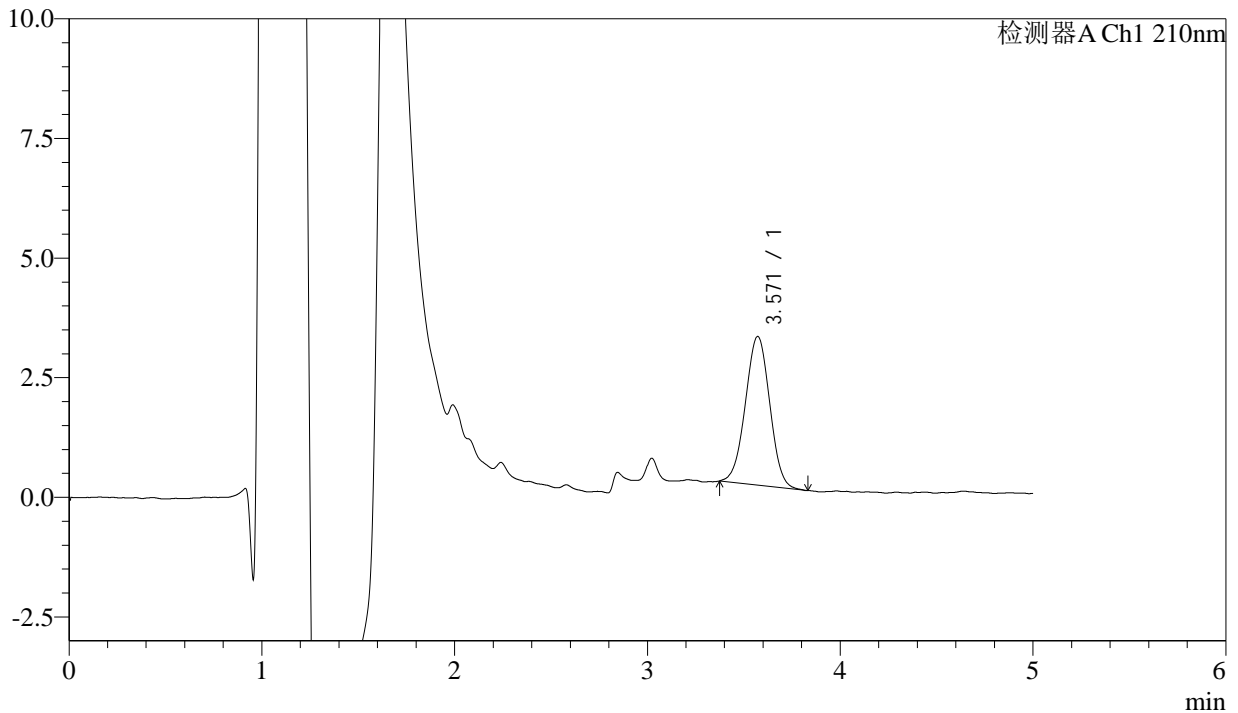
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-599-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:21 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	3.571	27375	100.000	3109	3744	1.003	--
总计		27375	100.000	3109			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



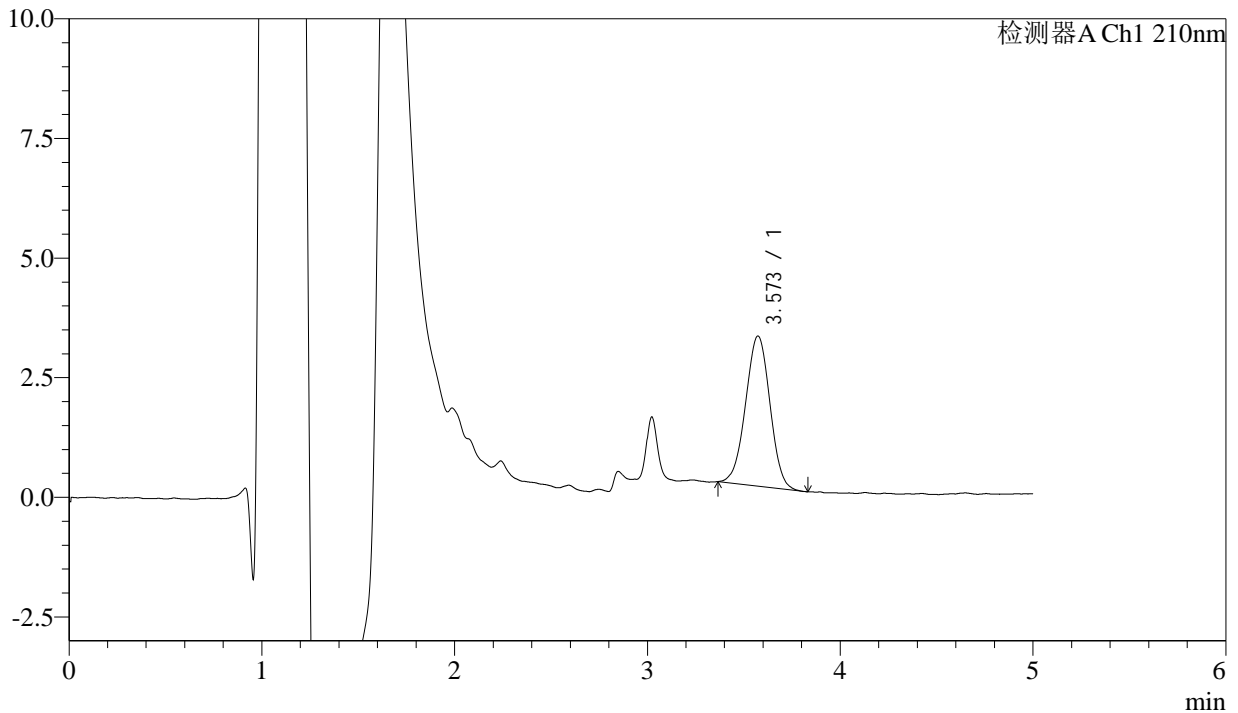
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-600-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:23 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	3.573	27607	100.000	3139	3763	0.993	--
总计		27607	100.000	3139			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



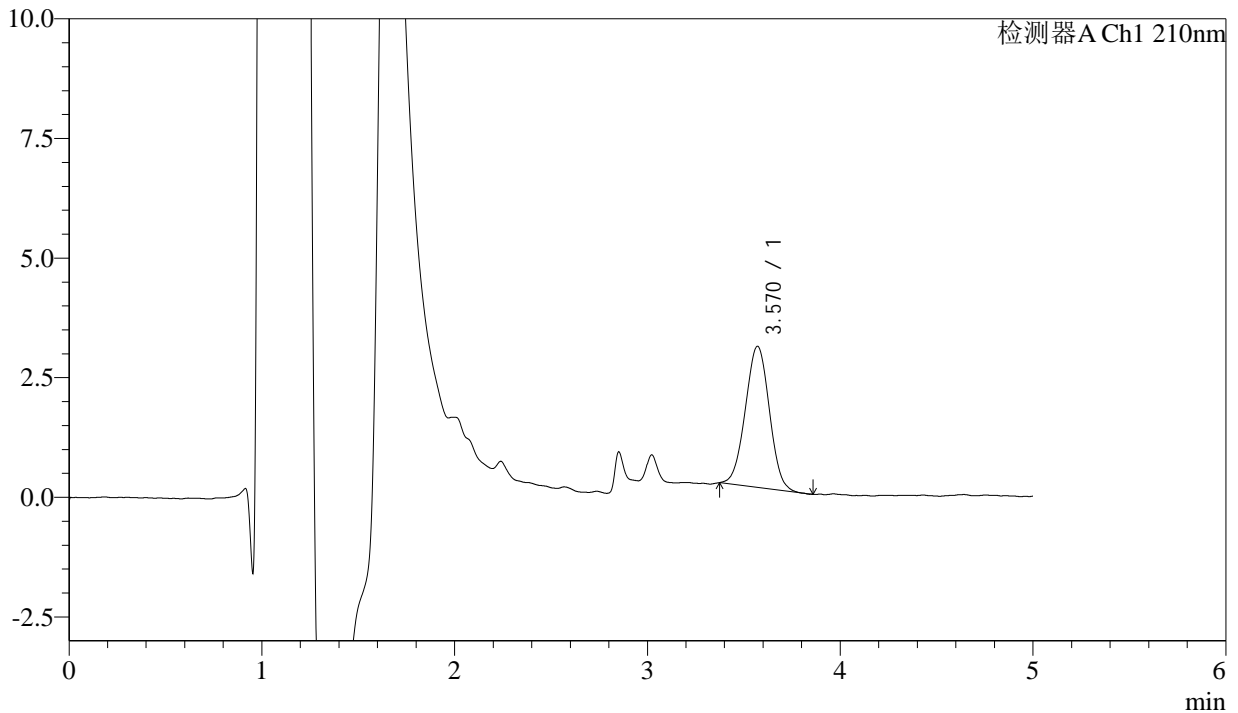
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-601-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:26 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	25581	100.000	2950	3844	1.009	--
总计		25581	100.000	2950			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



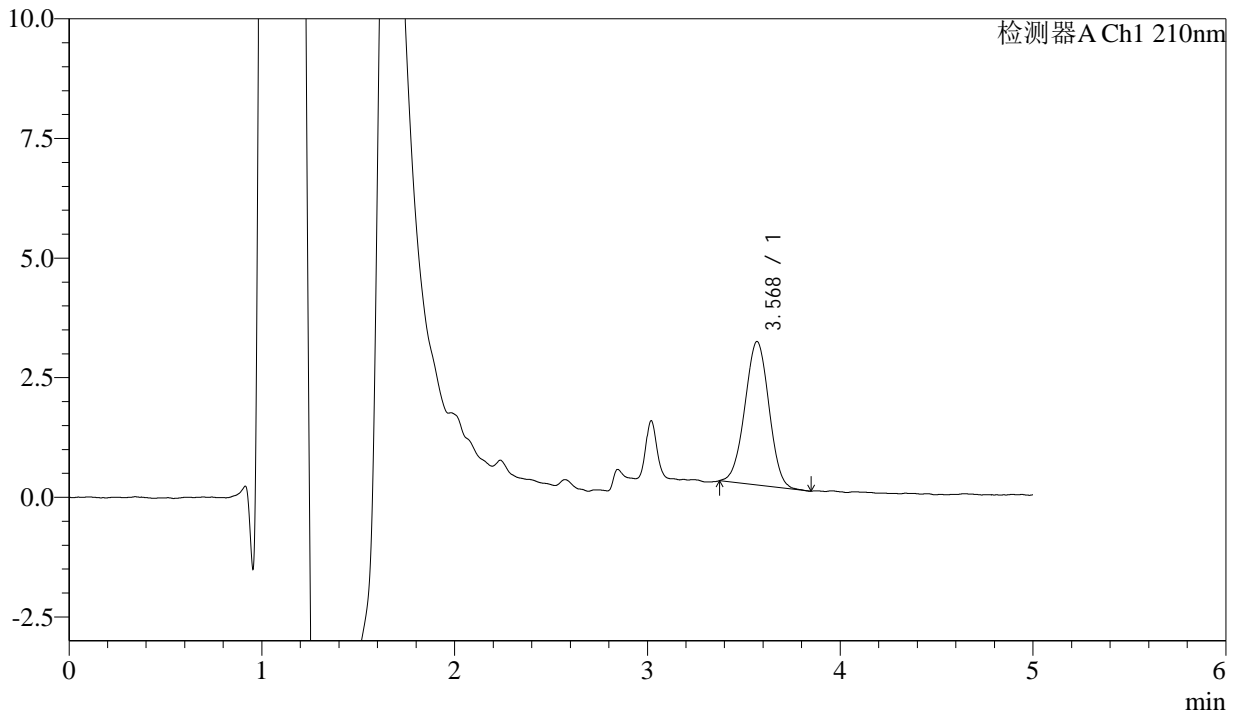
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-602-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:29 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	3.568	26030	100.000	2994	3847	0.999	--
总计		26030	100.000	2994			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



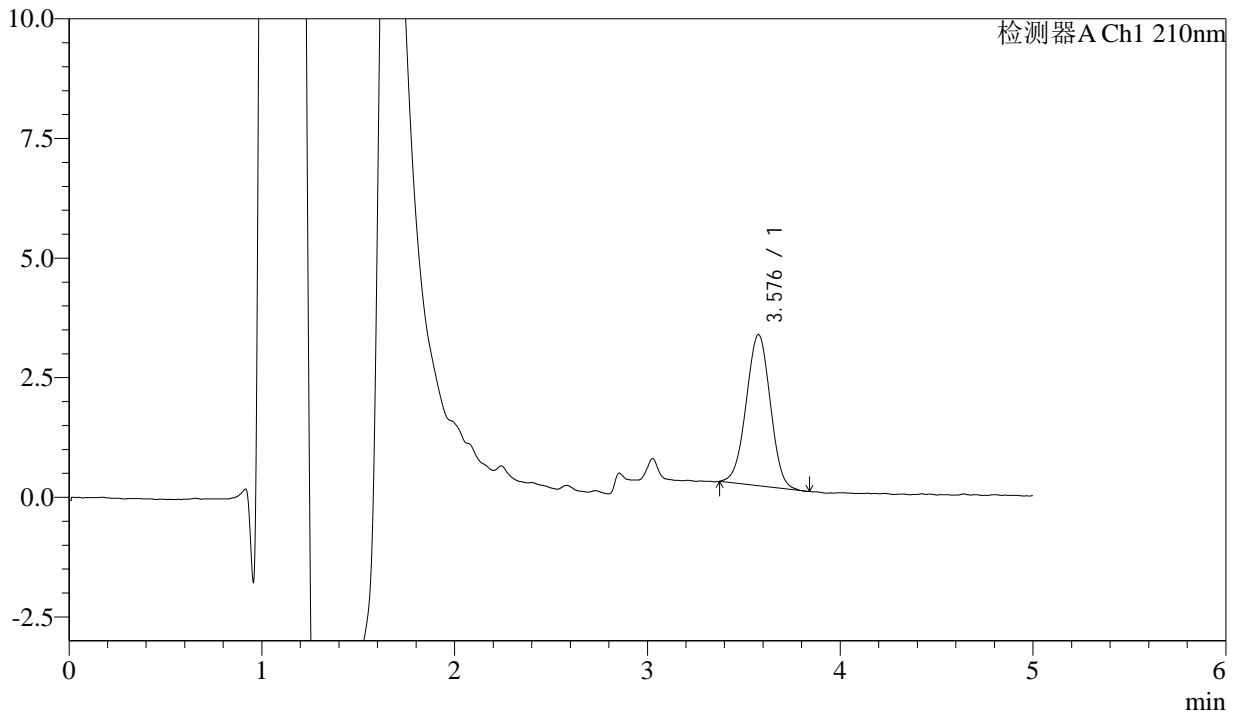
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-603-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:31 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	3.576	27489	100.000	3152	3810	0.995	--
总计		27489	100.000	3152			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



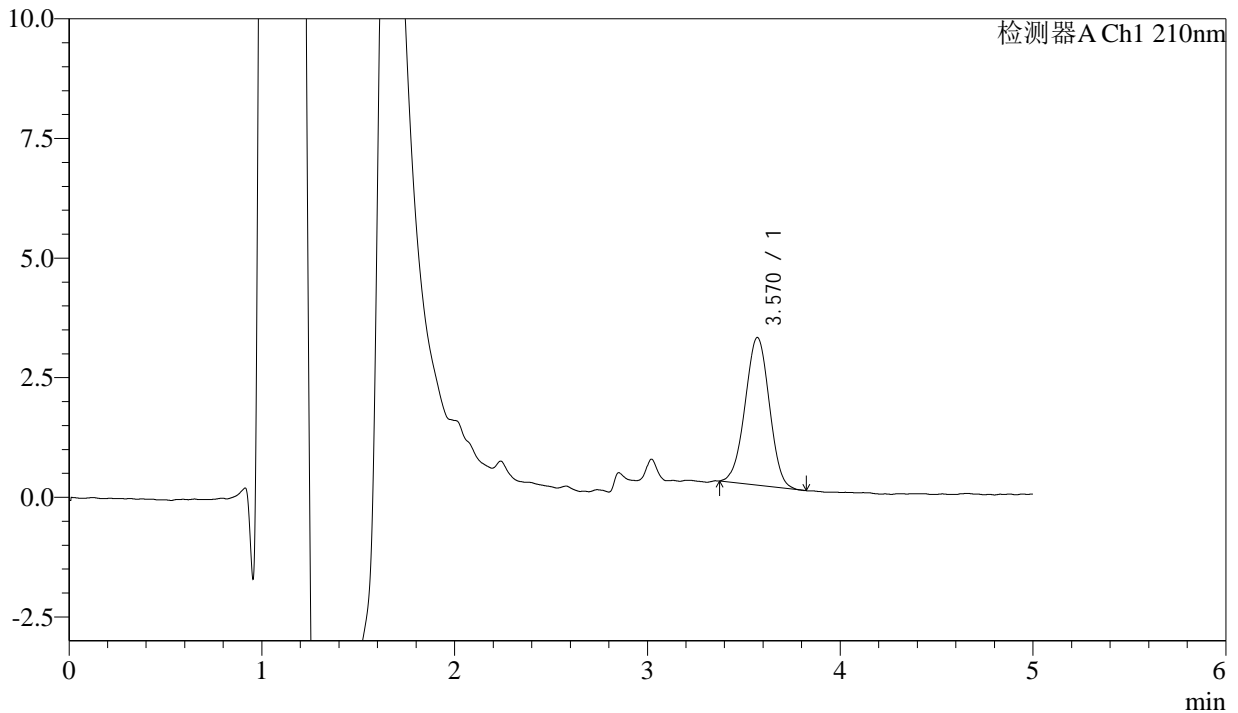
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-604-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:42:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:34 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	26996	100.000	3087	3795	0.995	--
总计		26996	100.000	3087			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



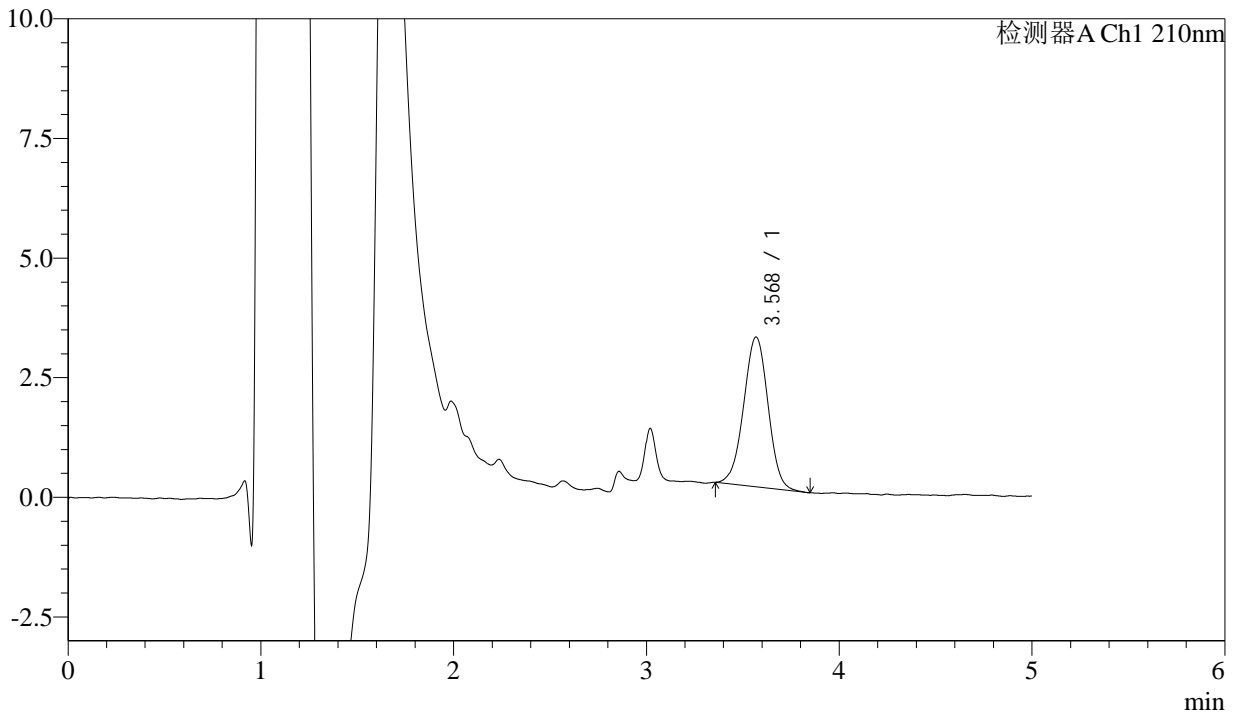
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-605-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	27604	100.000	3125	3813	0.992	--
总计		27604	100.000	3125			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



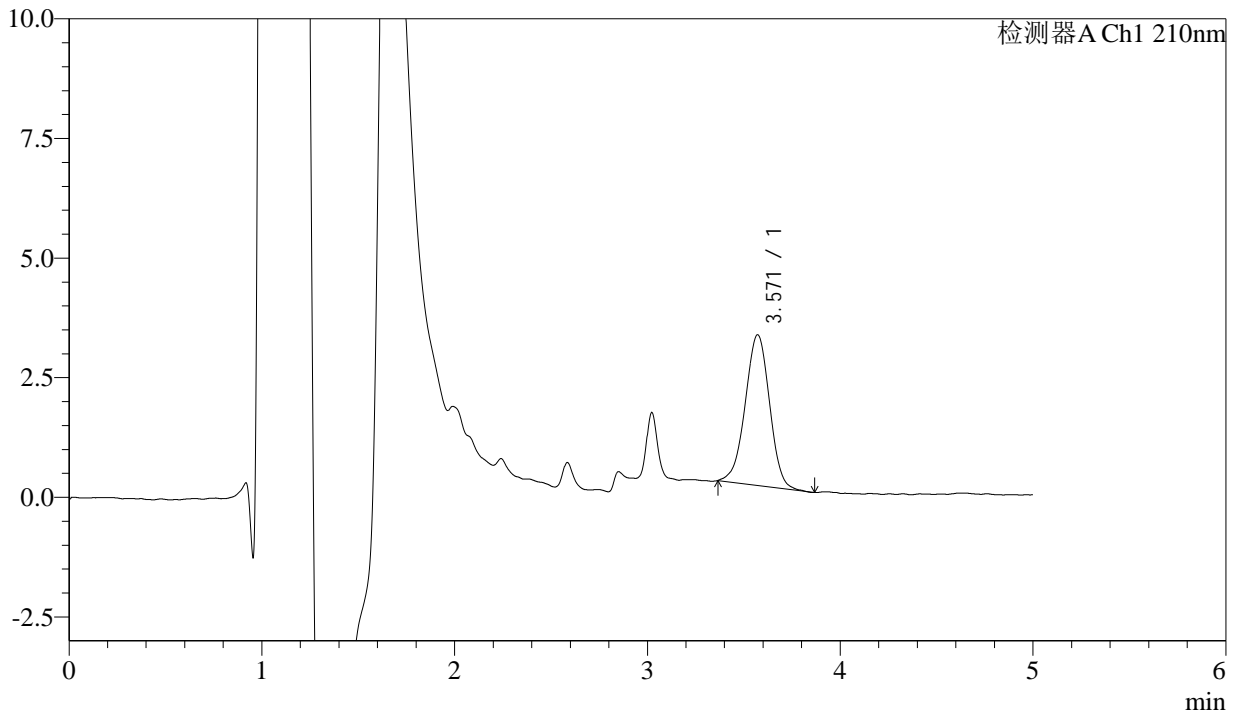
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-606-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 20:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	27707	100.000	3151	3801	0.977	--
总计		27707	100.000	3151			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



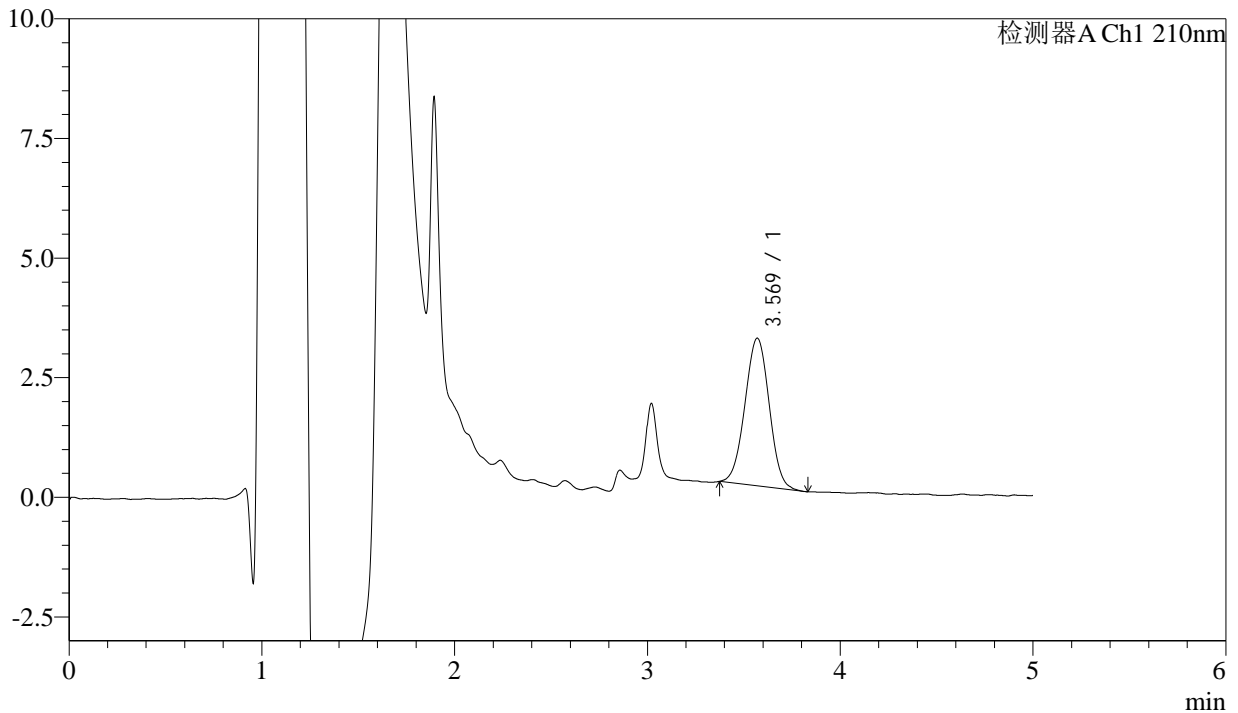
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-607-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:42 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	3.569	27041	100.000	3084	3801	1.005	--
总计		27041	100.000	3084			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



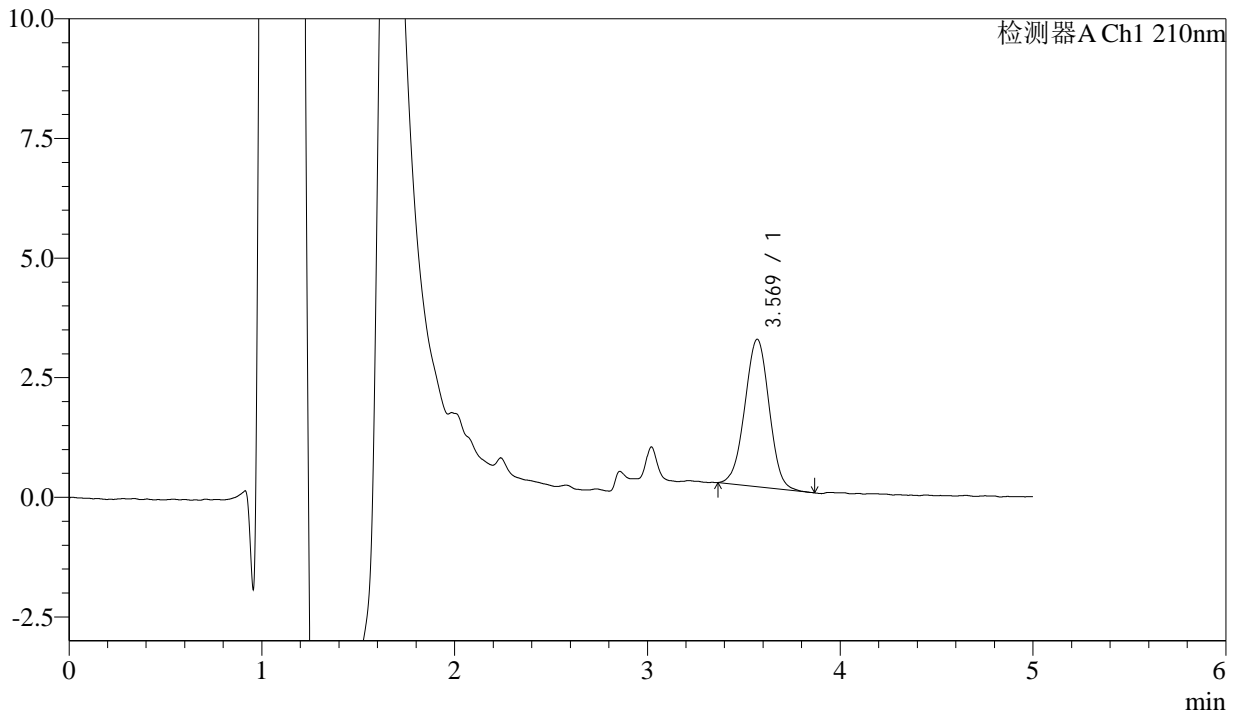
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-608-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	27010	100.000	3078	3840	0.996	--
总计		27010	100.000	3078			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



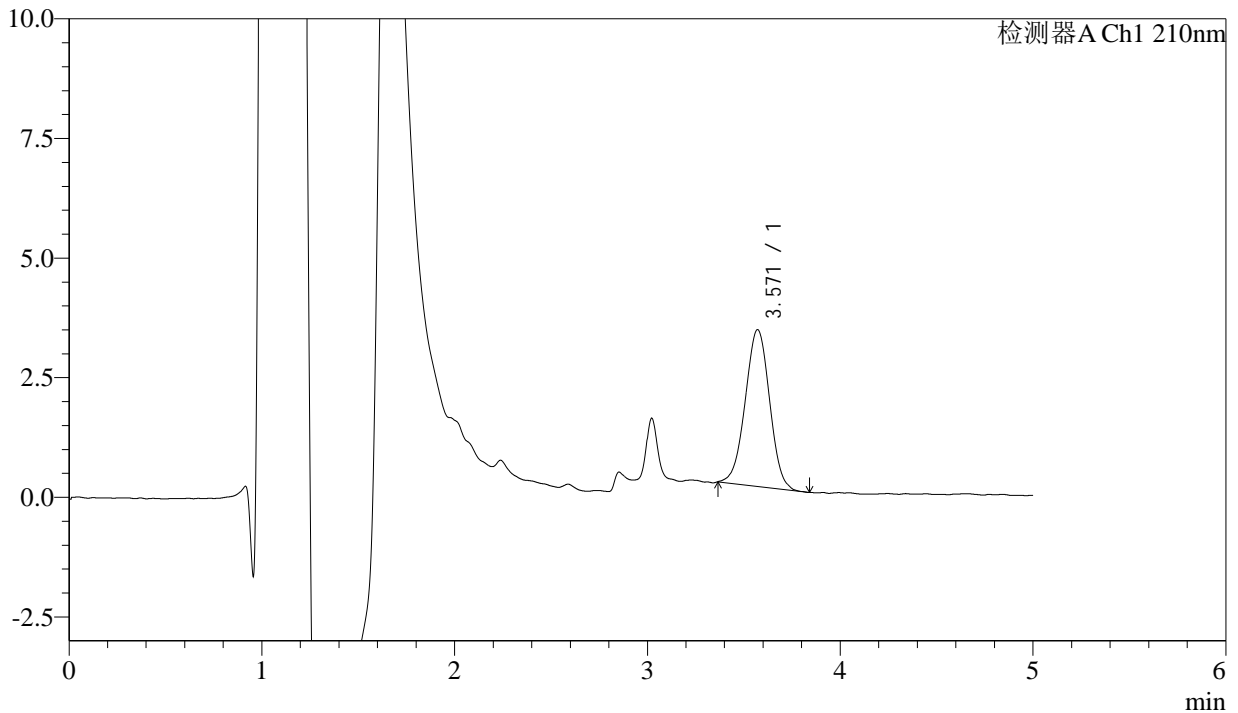
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-609-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:48 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	3.571	28833	100.000	3277	3796	1.000	--
总计		28833	100.000	3277			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



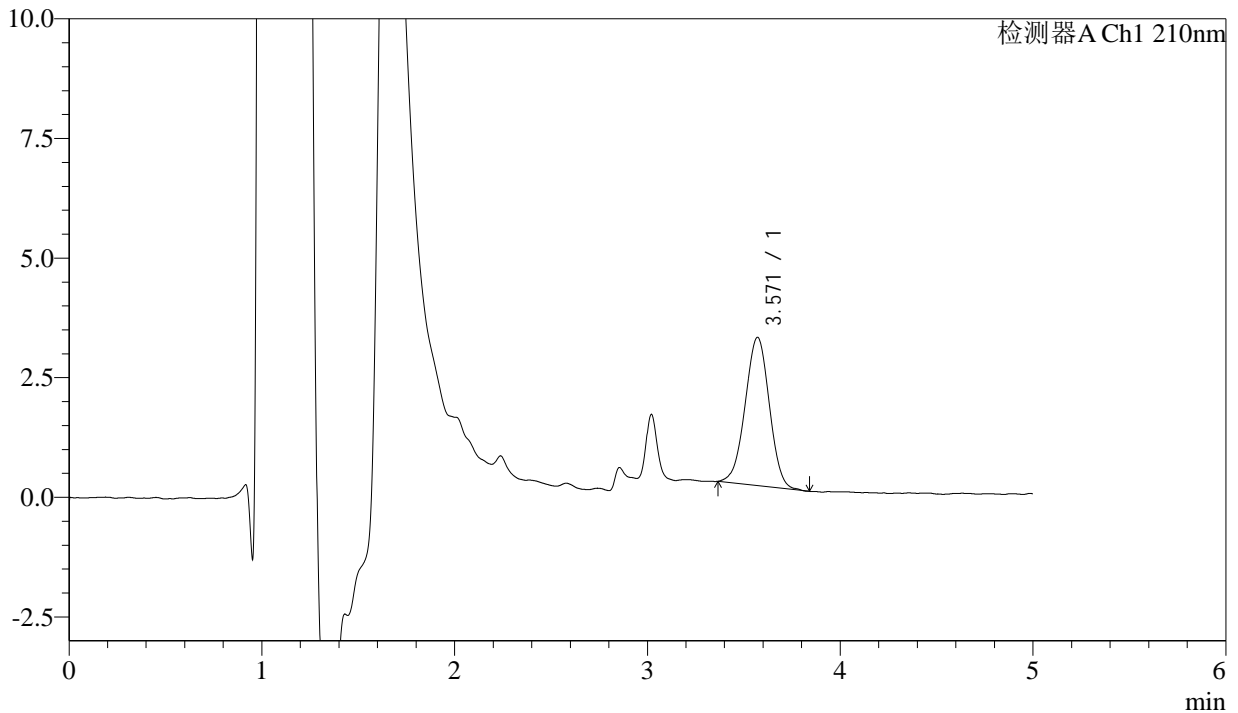
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-610-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :1-52
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 21:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:49:50 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	3.571	27079	100.000	3101	3814	0.987	--
总计		27079	100.000	3101			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



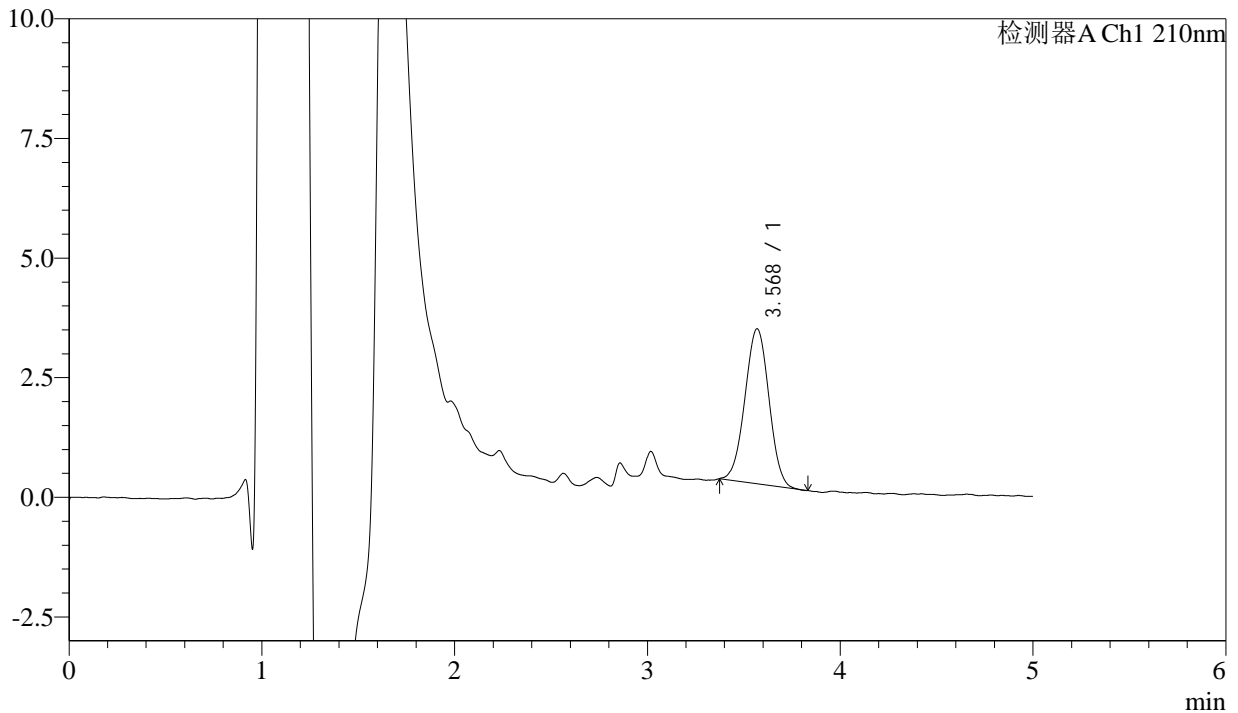
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-611-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	28121	100.000	3233	3867	1.004	--
总计		28121	100.000	3233			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



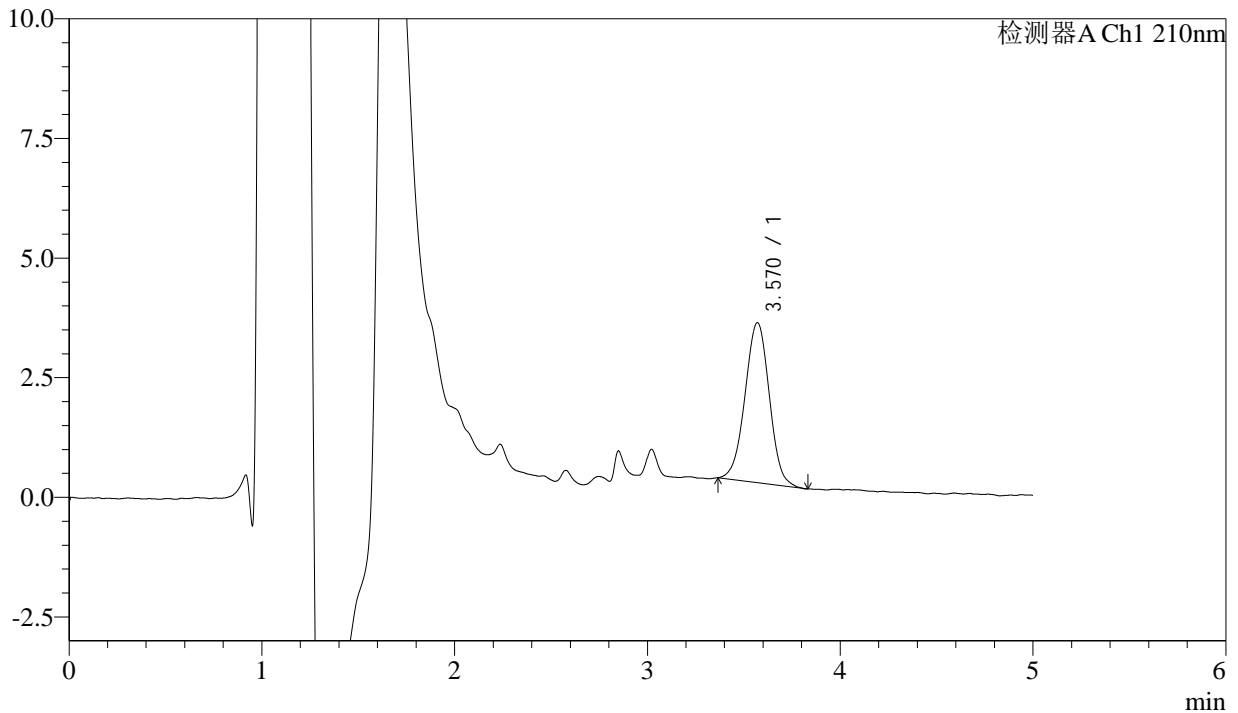
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-612-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	29367	100.000	3345	3833	0.997	--
总计		29367	100.000	3345			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



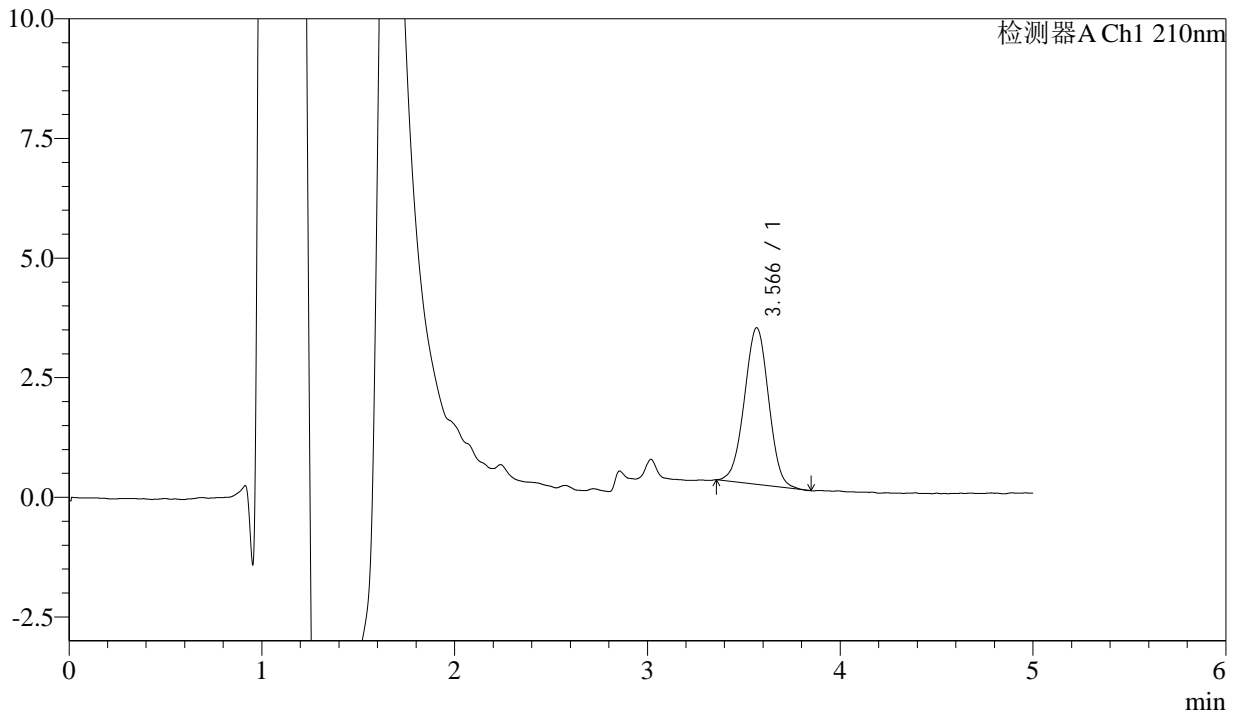
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-613-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	28628	100.000	3269	3822	1.001	--
总计		28628	100.000	3269			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



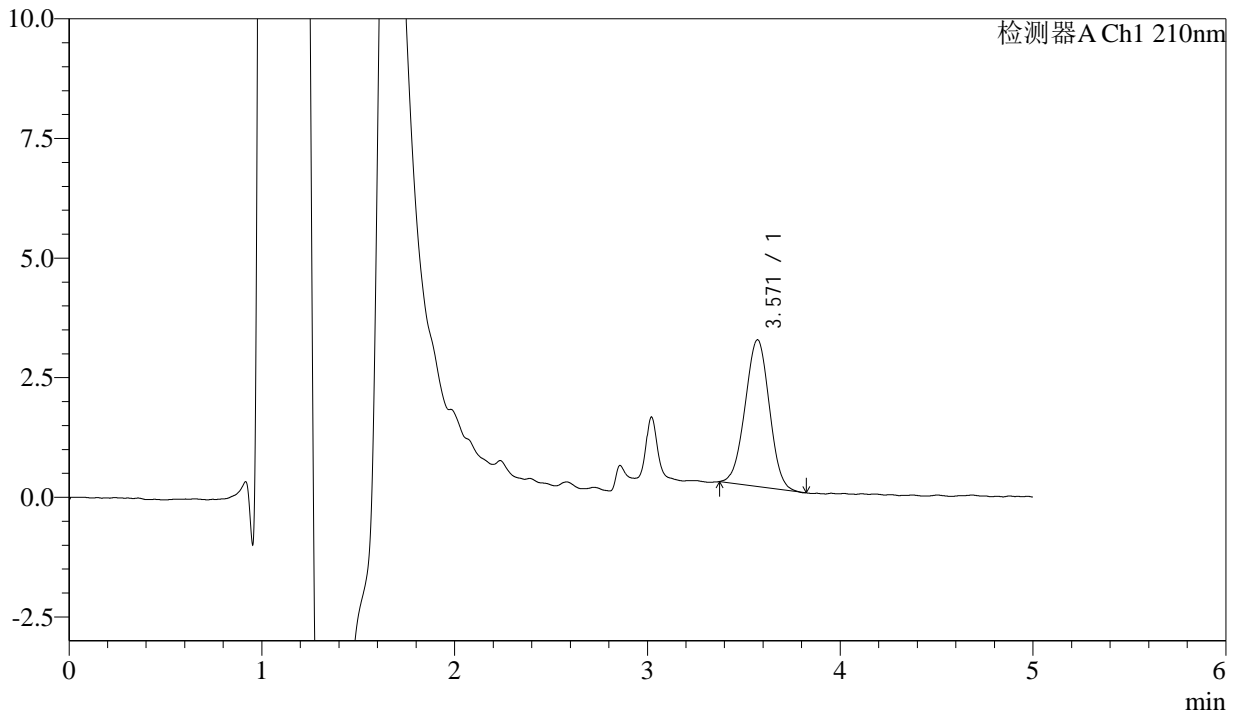
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-614-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:01 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	3.571	26760	100.000	3067	3781	0.996	--
总计		26760	100.000	3067			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



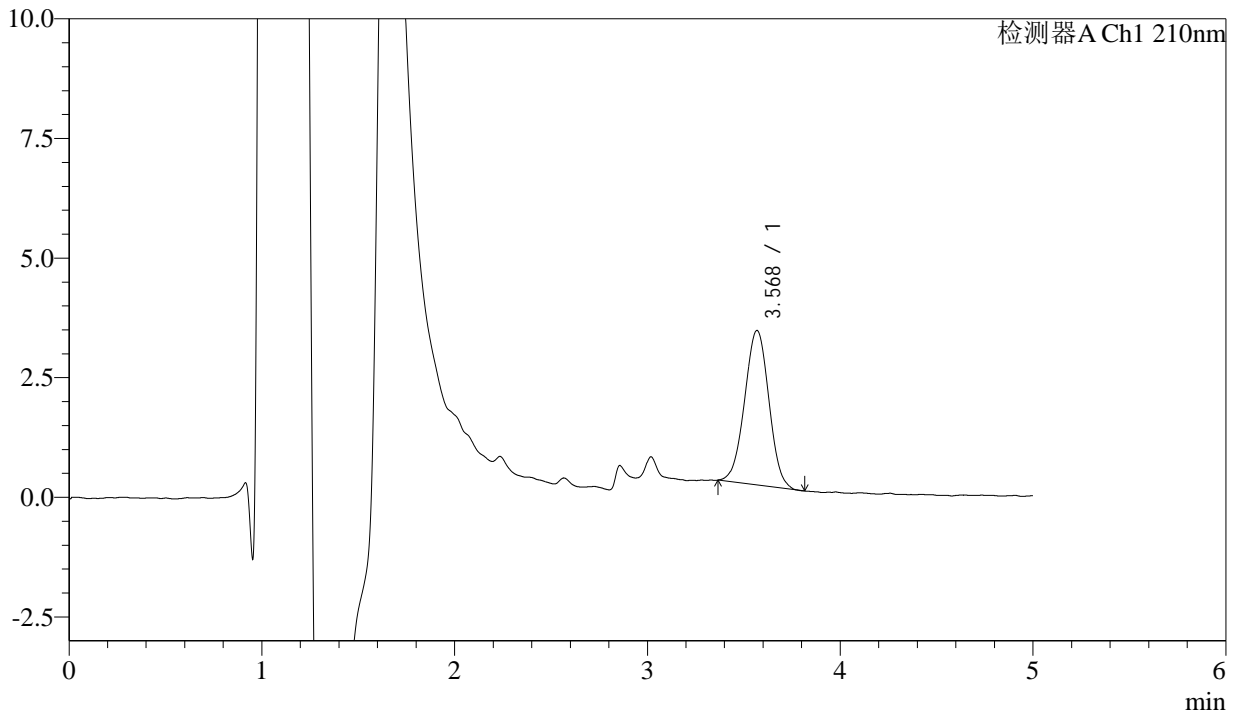
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-615-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 21:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:04 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	3.568	28314	100.000	3223	3803	1.001	--
总计		28314	100.000	3223			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



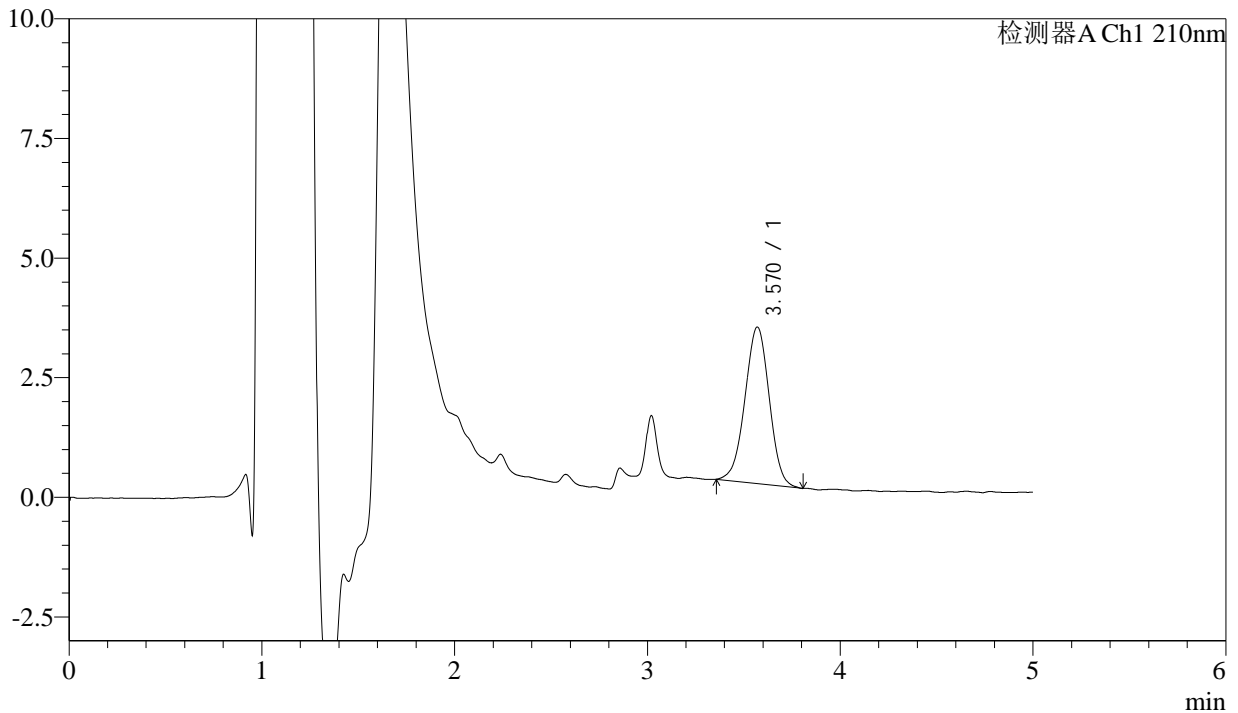
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-616-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	28728	100.000	3271	3765	0.985	--
总计		28728	100.000	3271			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



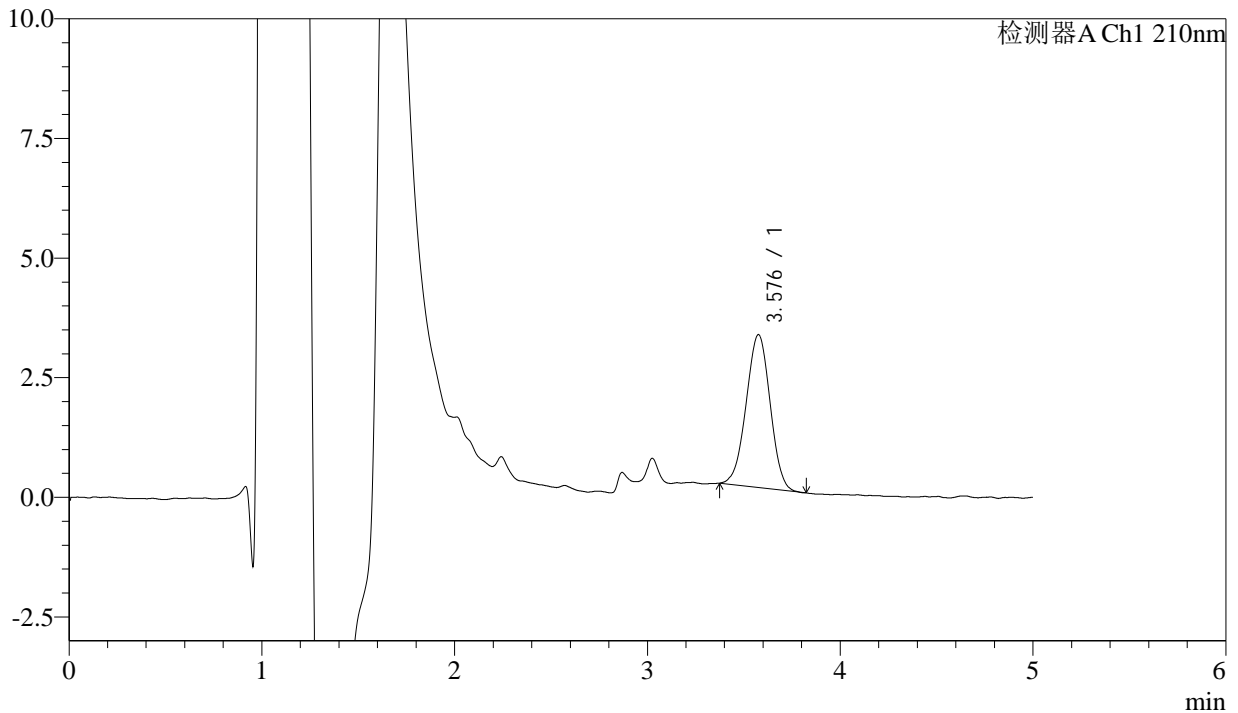
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-617-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:50:10 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	3.576	27672	100.000	3188	3859	0.983	--
总计		27672	100.000	3188			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



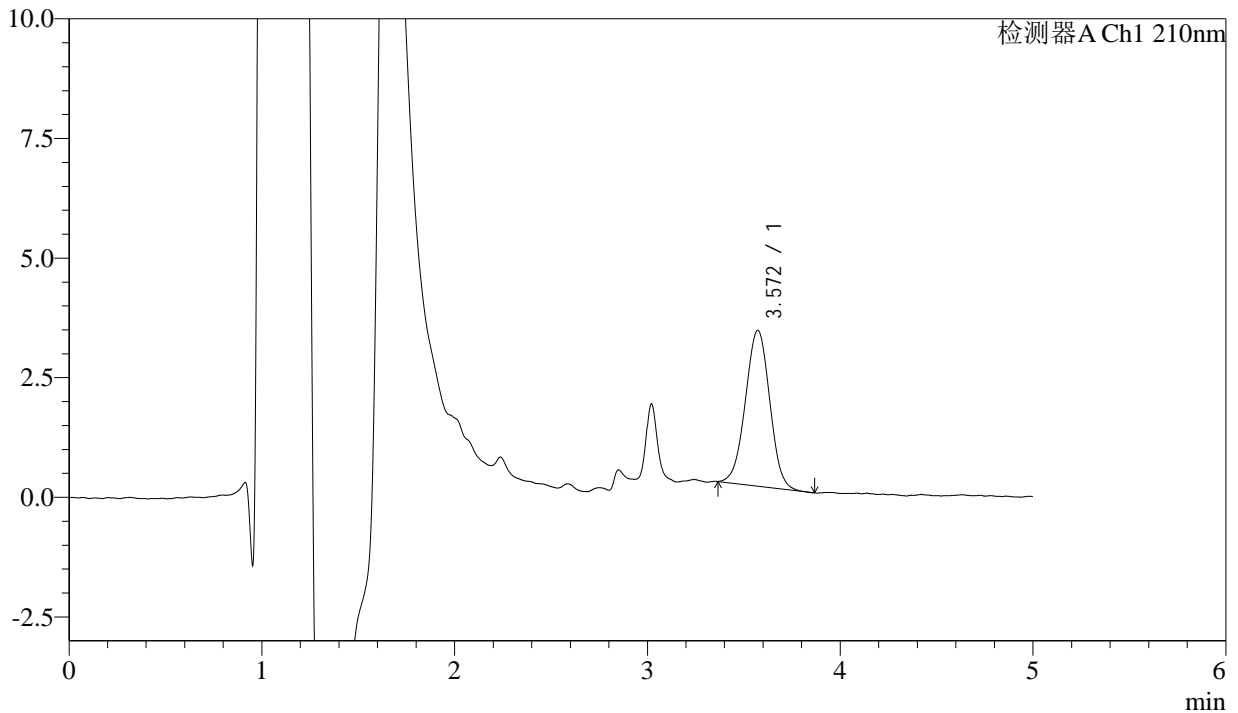
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-618-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:50:13 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	3.572	28613	100.000	3258	3798	1.002	--
总计		28613	100.000	3258			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



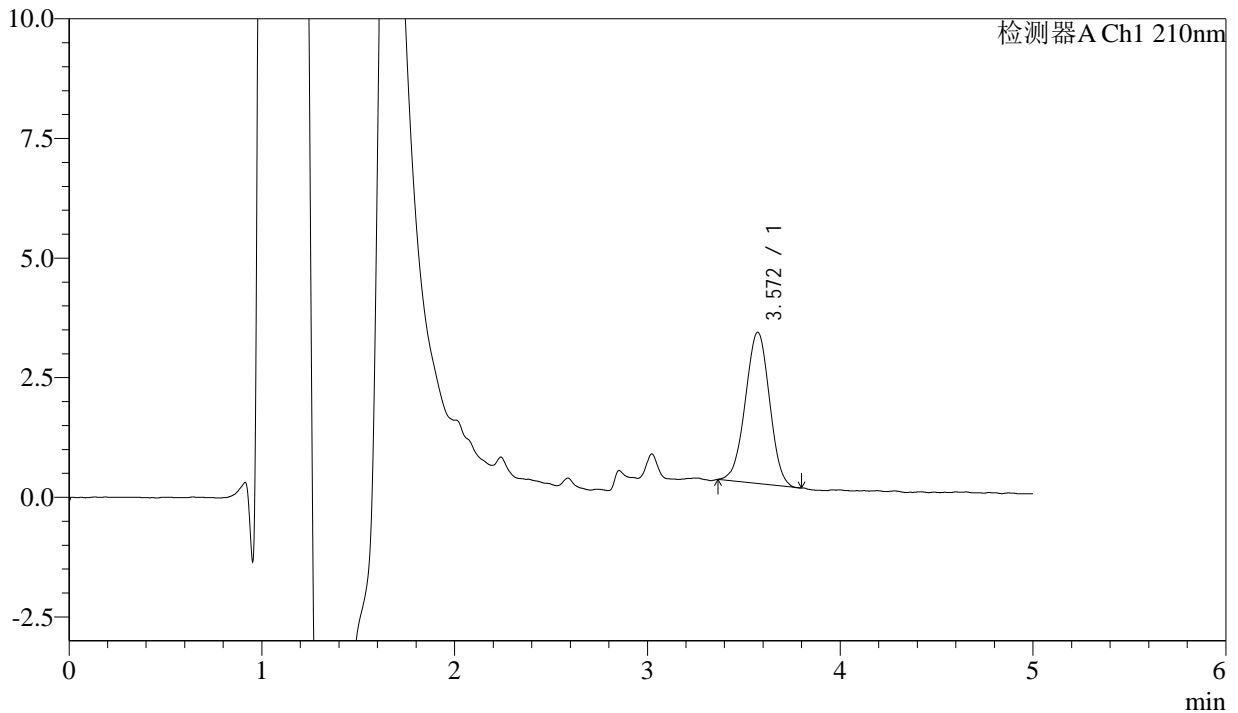
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-619-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:50:15 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	27527	100.000	3160	3807	0.988	--
总计		27527	100.000	3160			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



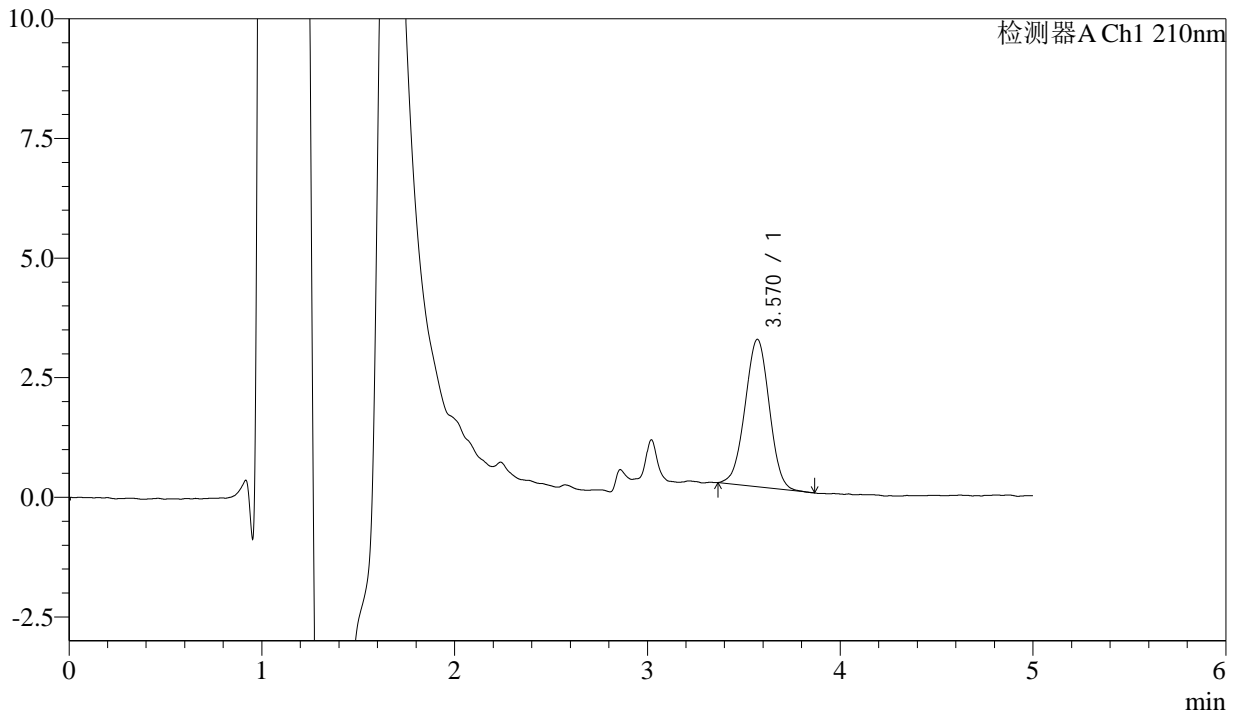
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-620-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:18 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	3.570	26938	100.000	3079	3802	1.000	--
总计		26938	100.000	3079			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



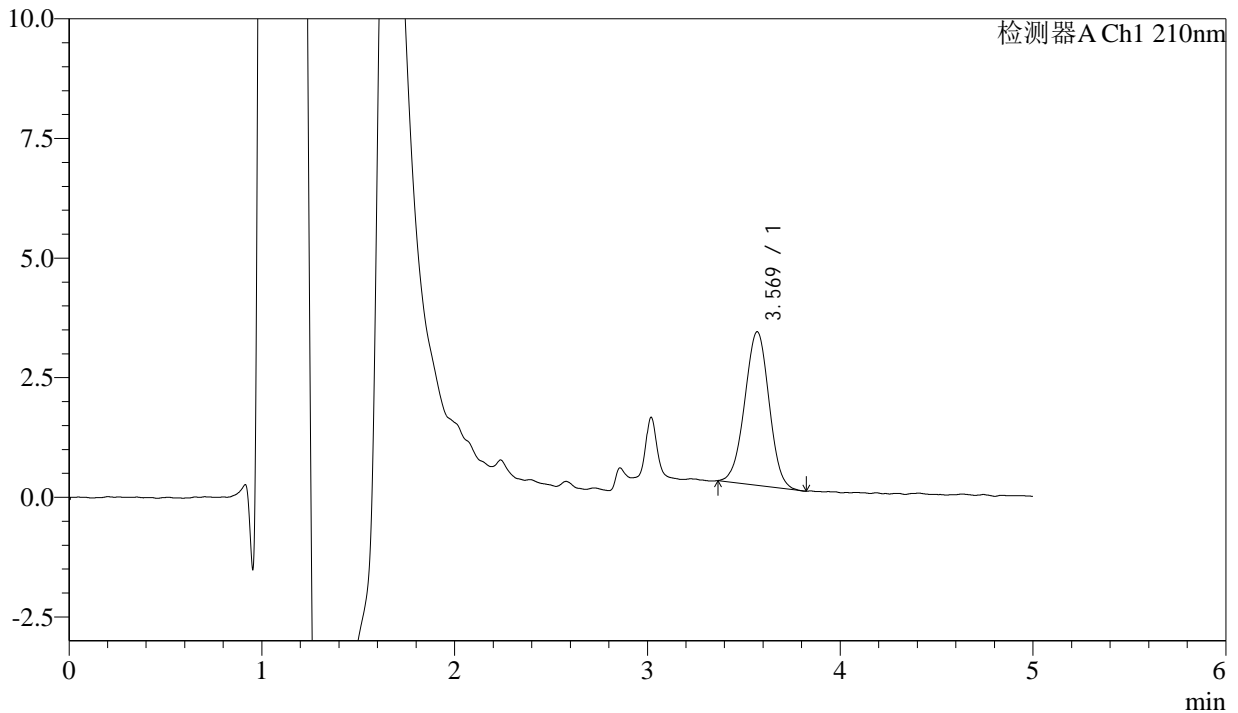
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-621-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:50:21 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	28142	100.000	3207	3787	0.997	--
总计		28142	100.000	3207			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



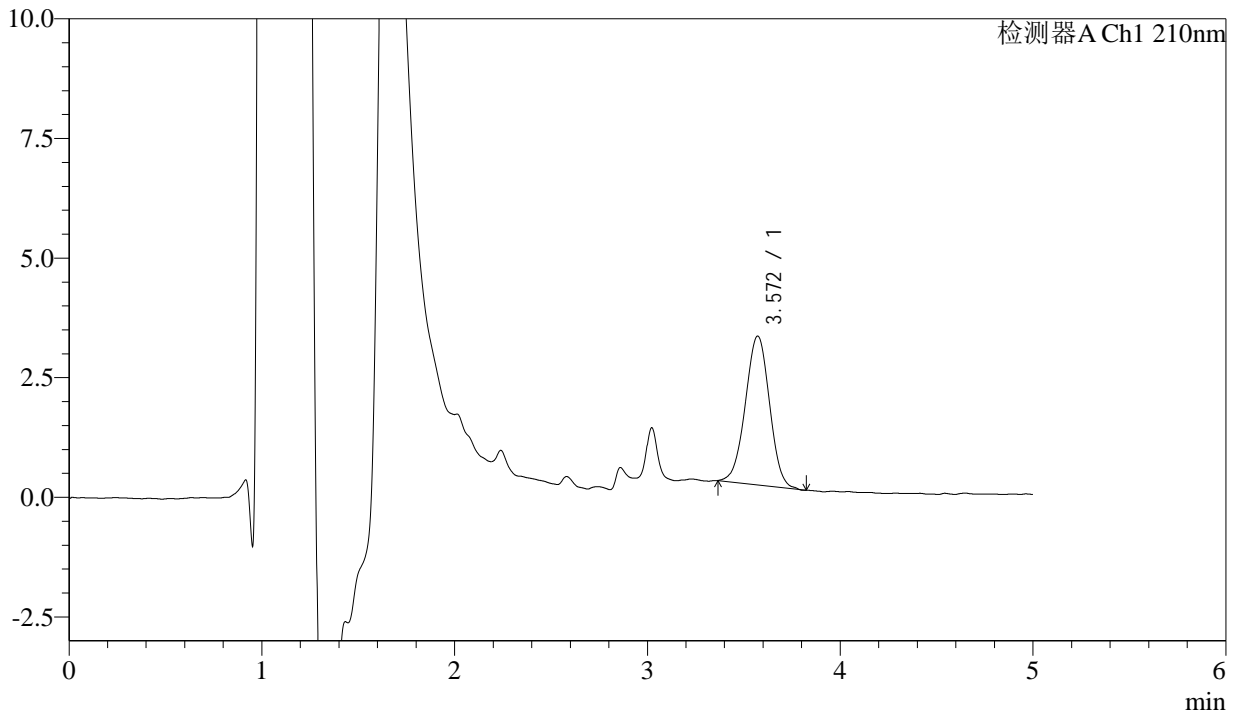
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-622-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/22 22:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	27163	100.000	3112	3838	0.994	--
总计		27163	100.000	3112			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



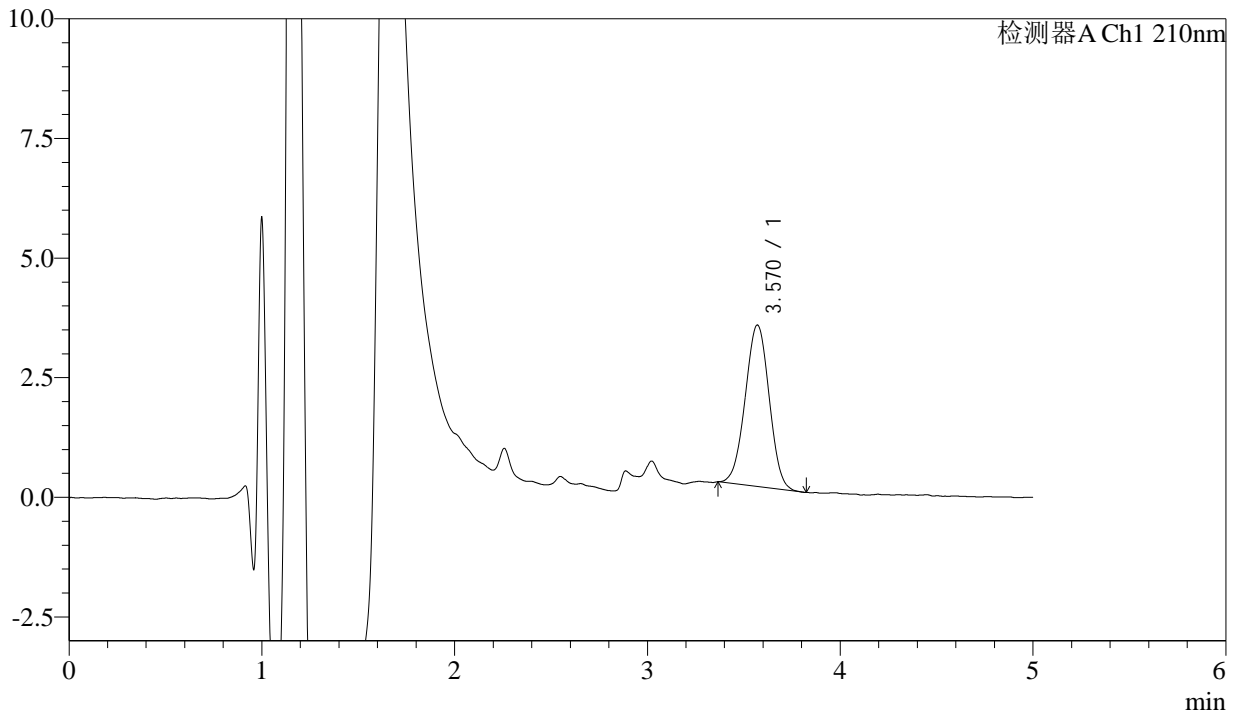
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-623-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:26 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	29208	100.000	3373	3892	0.997	--
总计		29208	100.000	3373			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



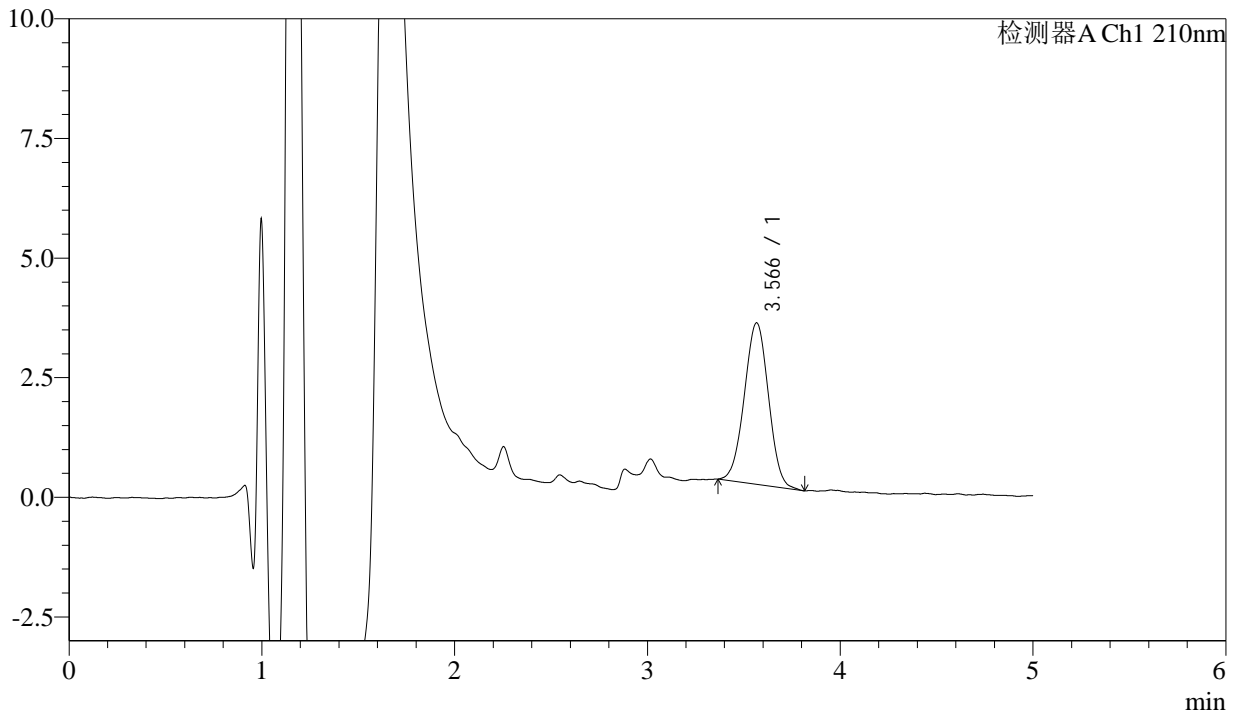
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-624-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:29 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	29439	100.000	3373	3788	1.000	--
总计		29439	100.000	3373			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



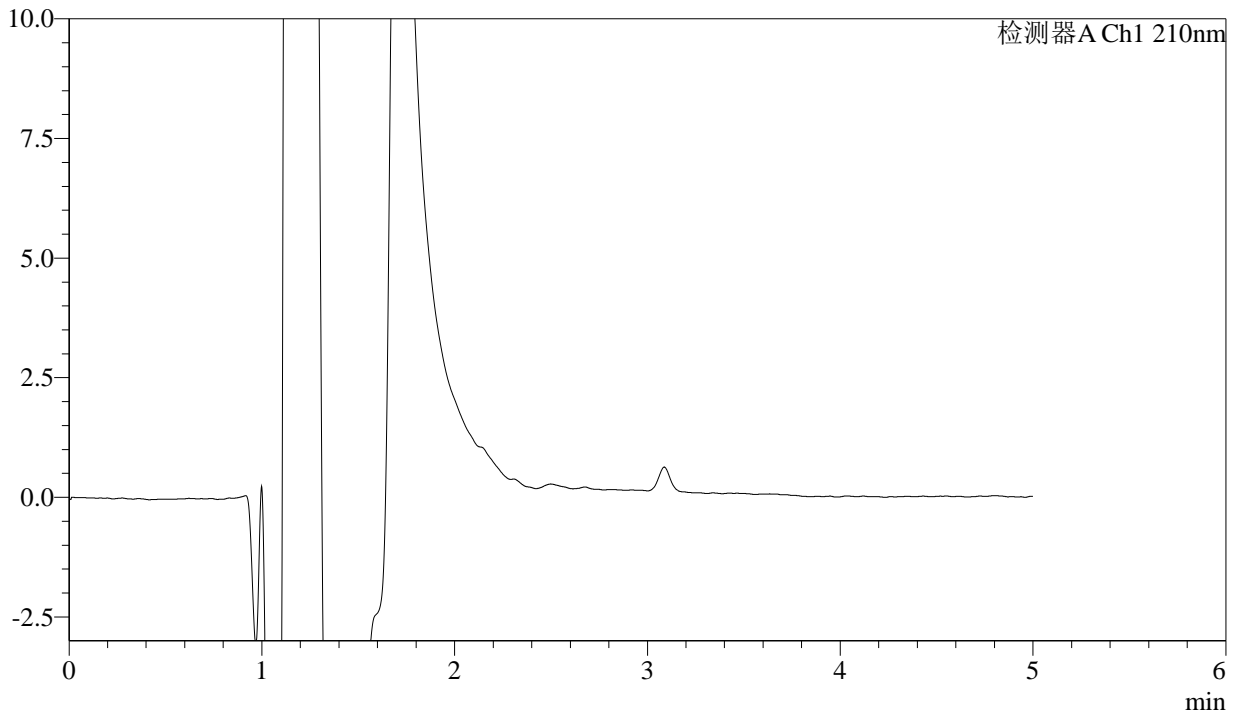
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-625-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 22:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:32 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)
总计							

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
溶剂



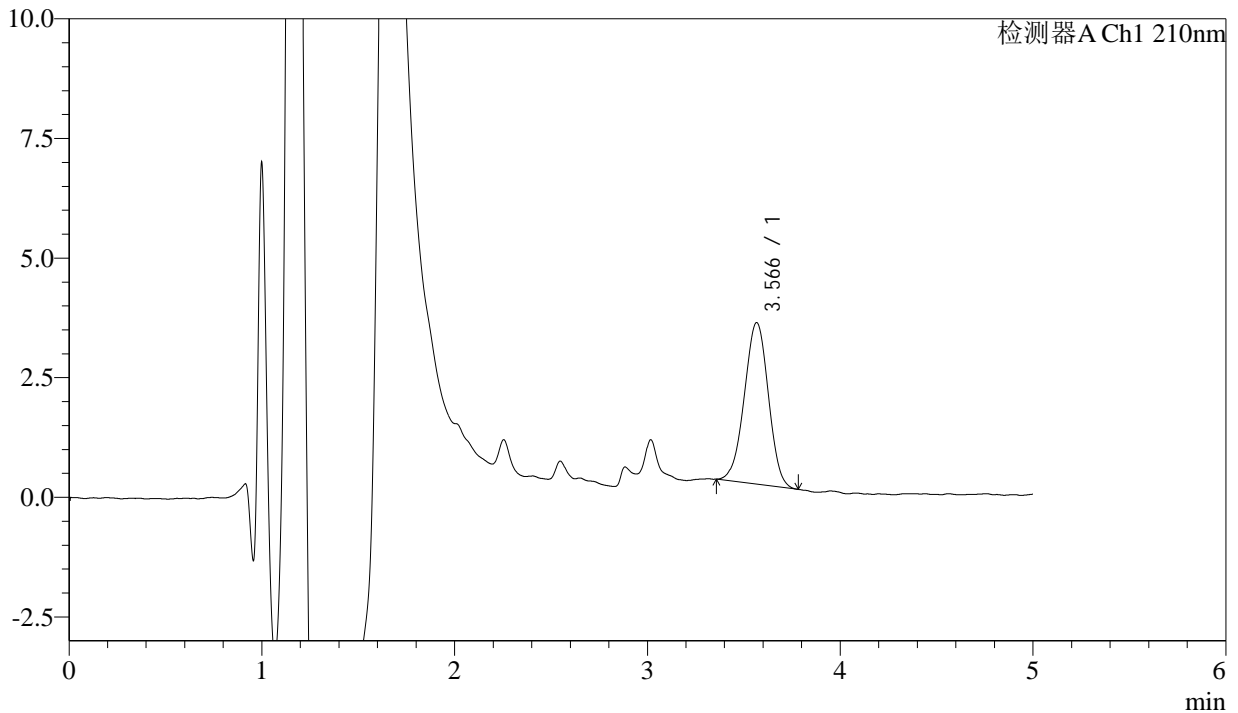
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-77/30-626-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:50:35 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	3.566	29291	100.000	3372	3834	0.981	--
总计		29291	100.000	3372			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



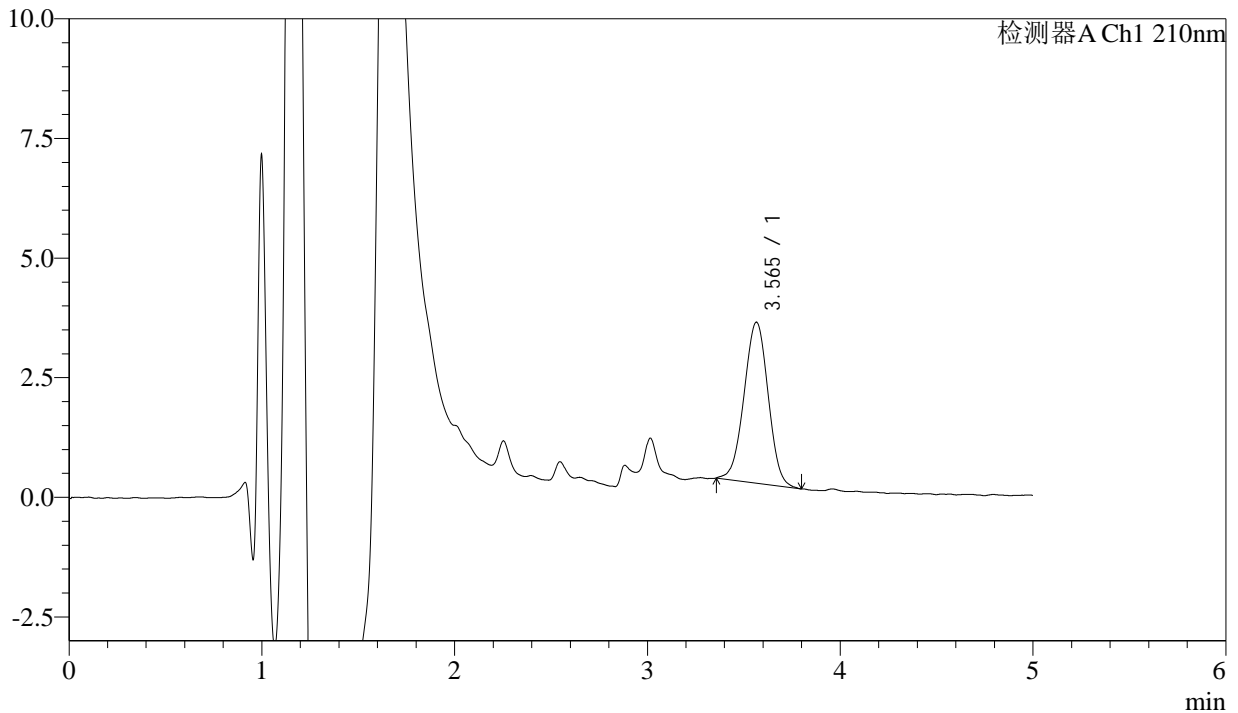
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-78/30-627-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:51:10 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	29318	100.000	3364	3845	0.995	--
总计		29318	100.000	3364			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



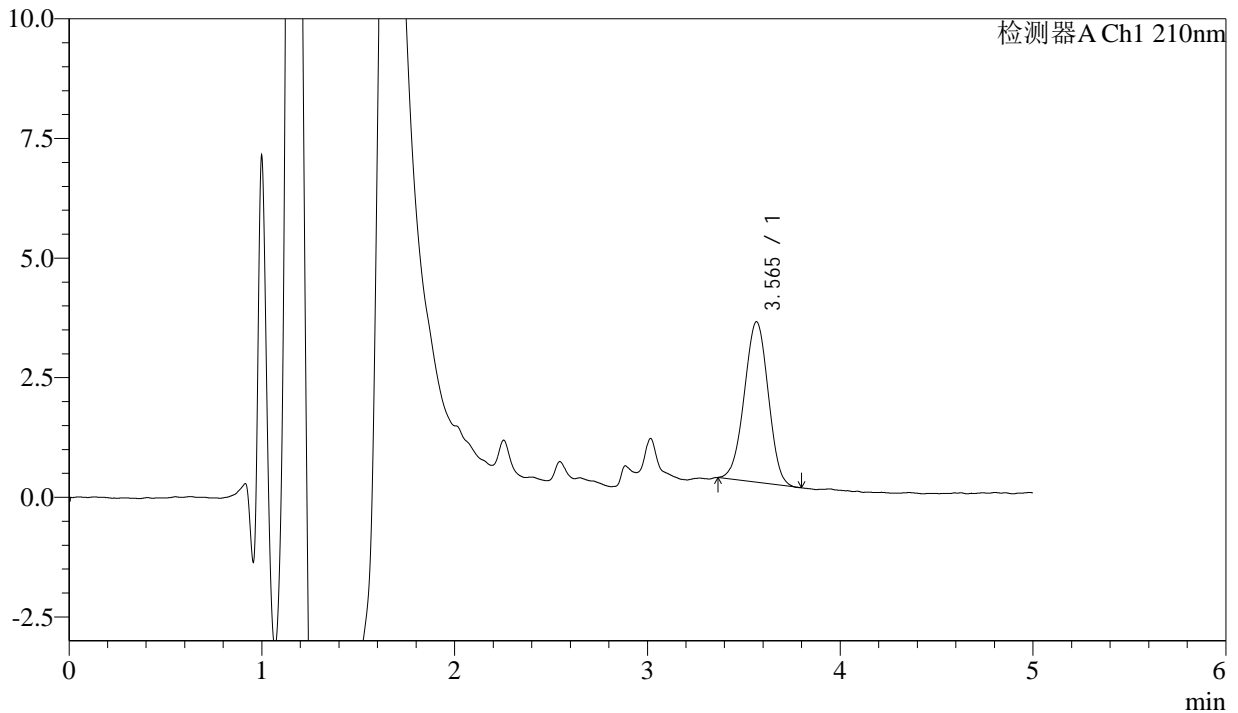
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-628-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:51:55 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	3.565	28904	100.000	3351	3846	0.989	--
总计		28904	100.000	3351			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



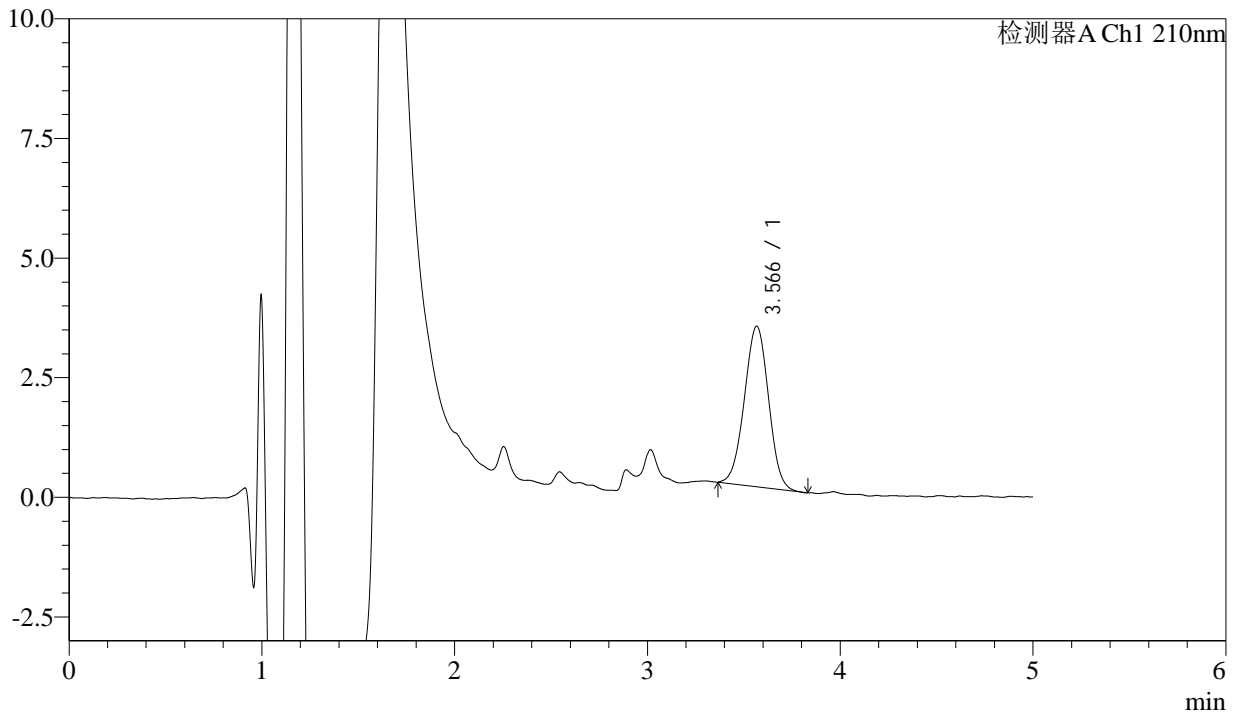
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-629-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	29283	100.000	3353	3838	0.999	--
总计		29283	100.000	3353			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



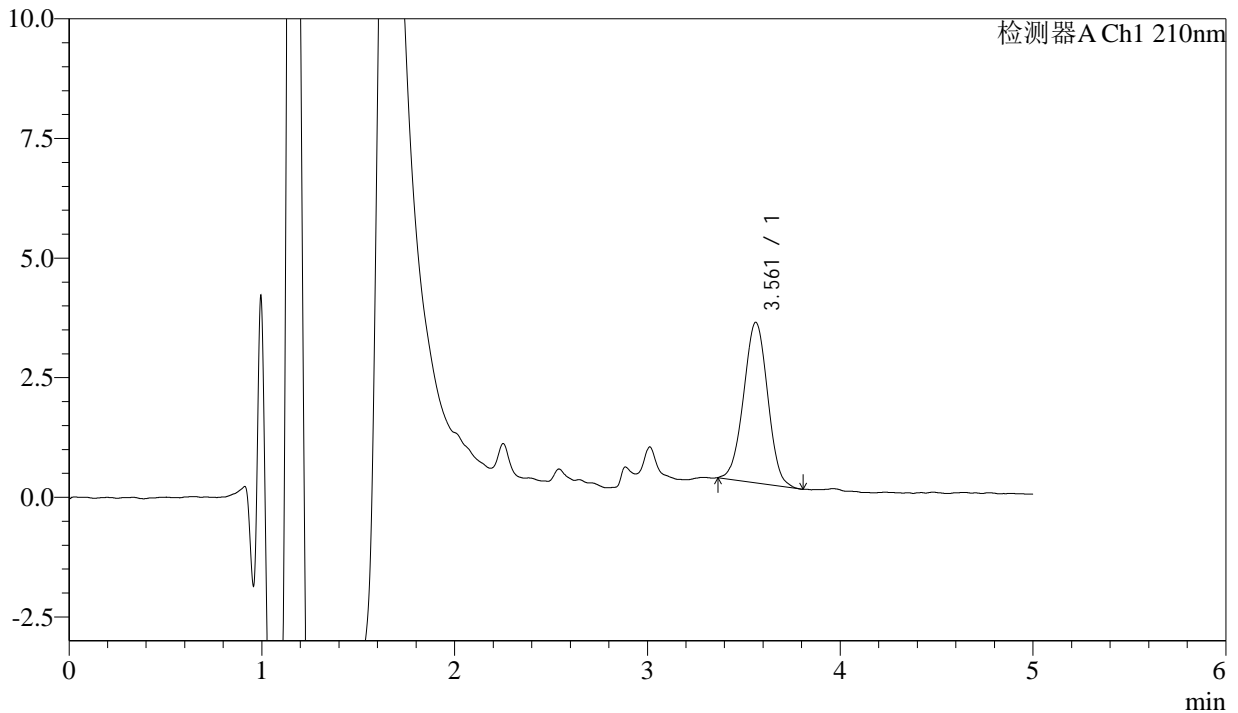
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-630-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:00 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	3.561	29079	100.000	3354	3852	1.004	--
总计		29079	100.000	3354			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



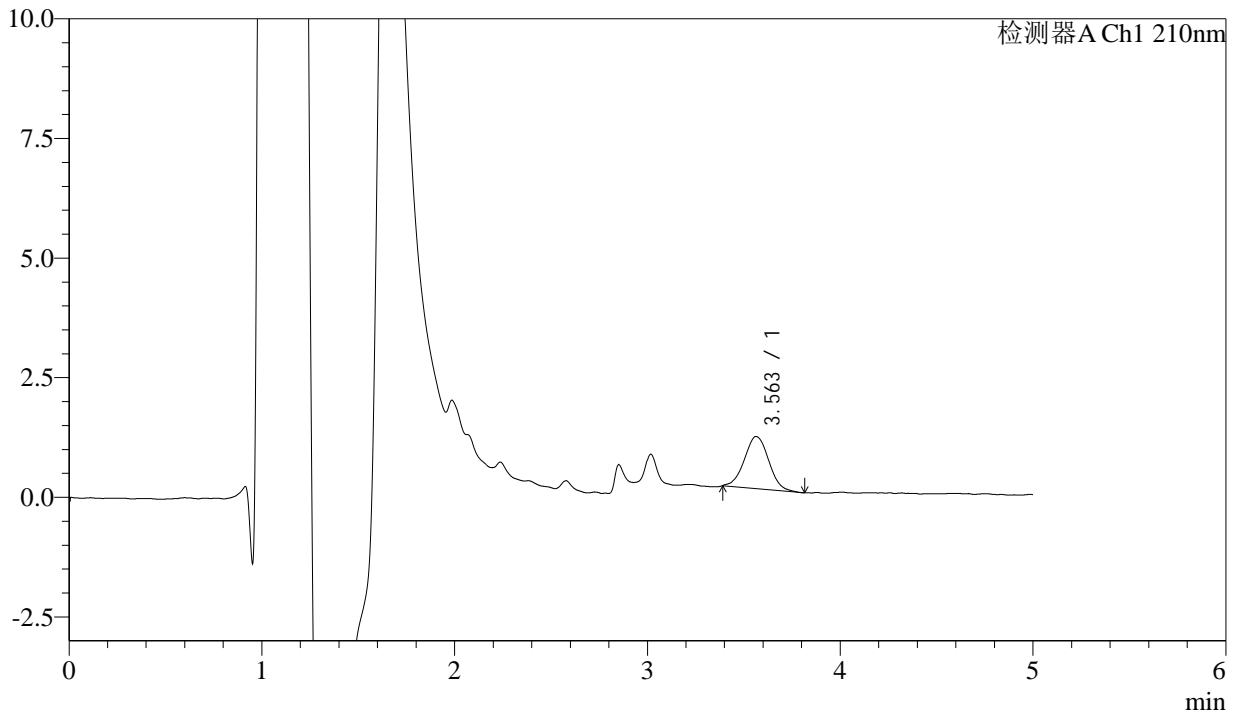
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-631-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:03 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	9561	100.000	1089	3795	1.036	--
总计		9561	100.000	1089			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



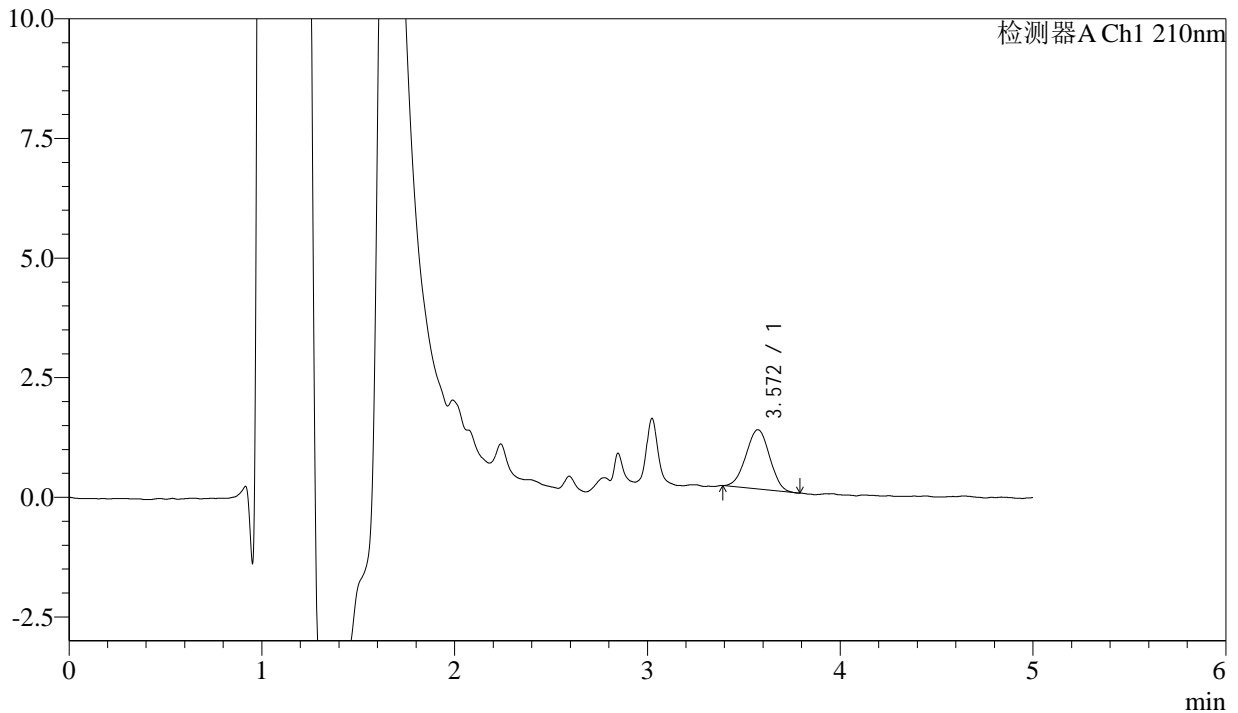
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-632-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:06 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	3.572	10579	100.000	1239	3947	0.999	--
总计		10579	100.000	1239			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



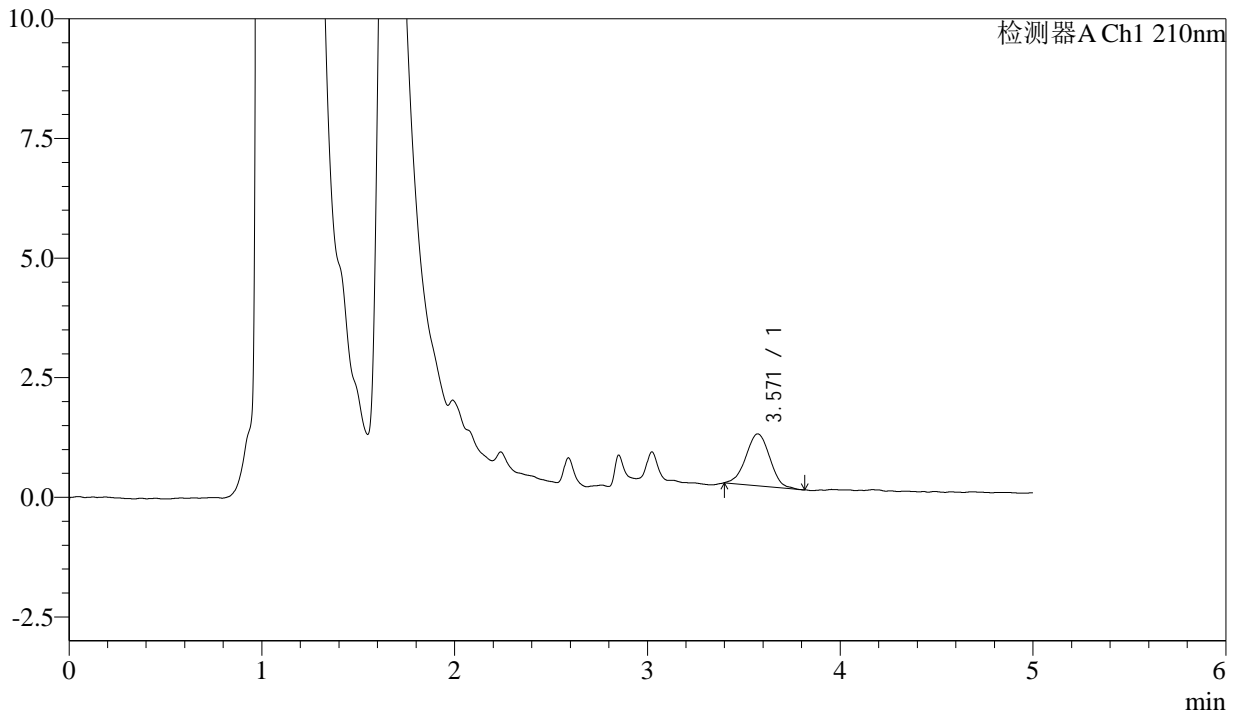
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-633-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:09 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	3.571	9315	100.000	1083	3913	1.005	--
总计		9315	100.000	1083			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



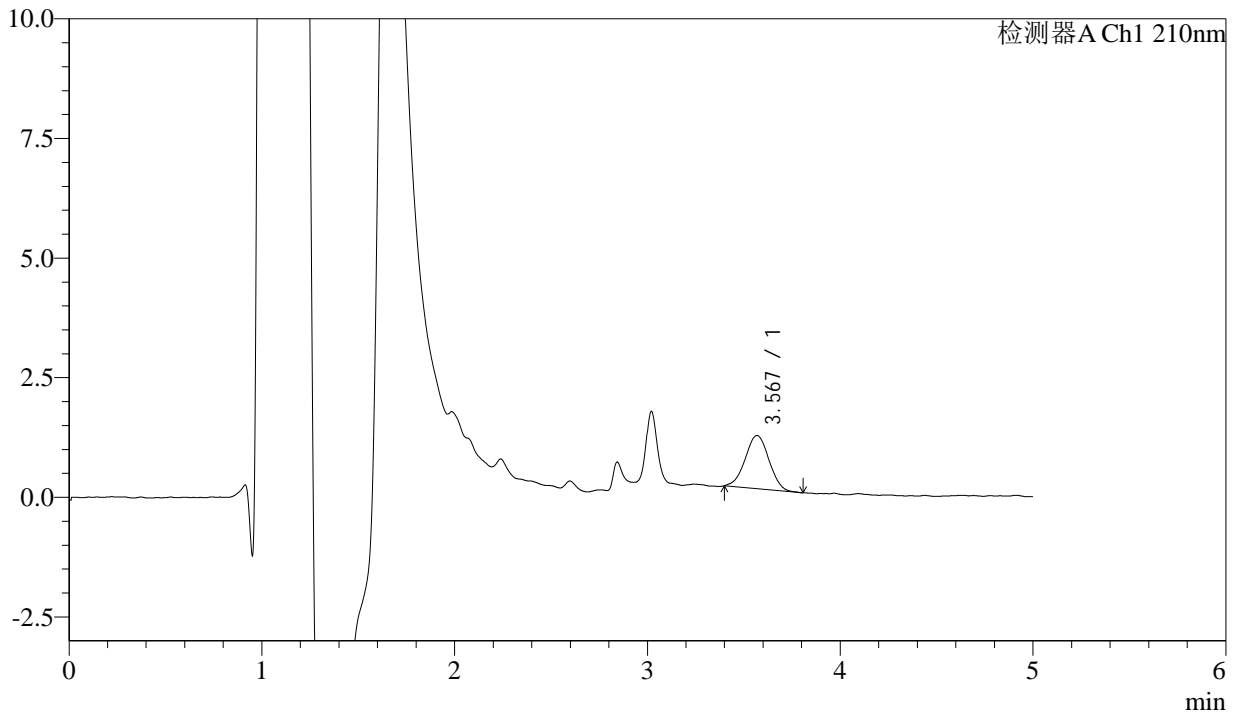
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-634-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/22 23:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:12 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	3.567	9564	100.000	1110	4010	1.007	--
总计		9564	100.000	1110			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



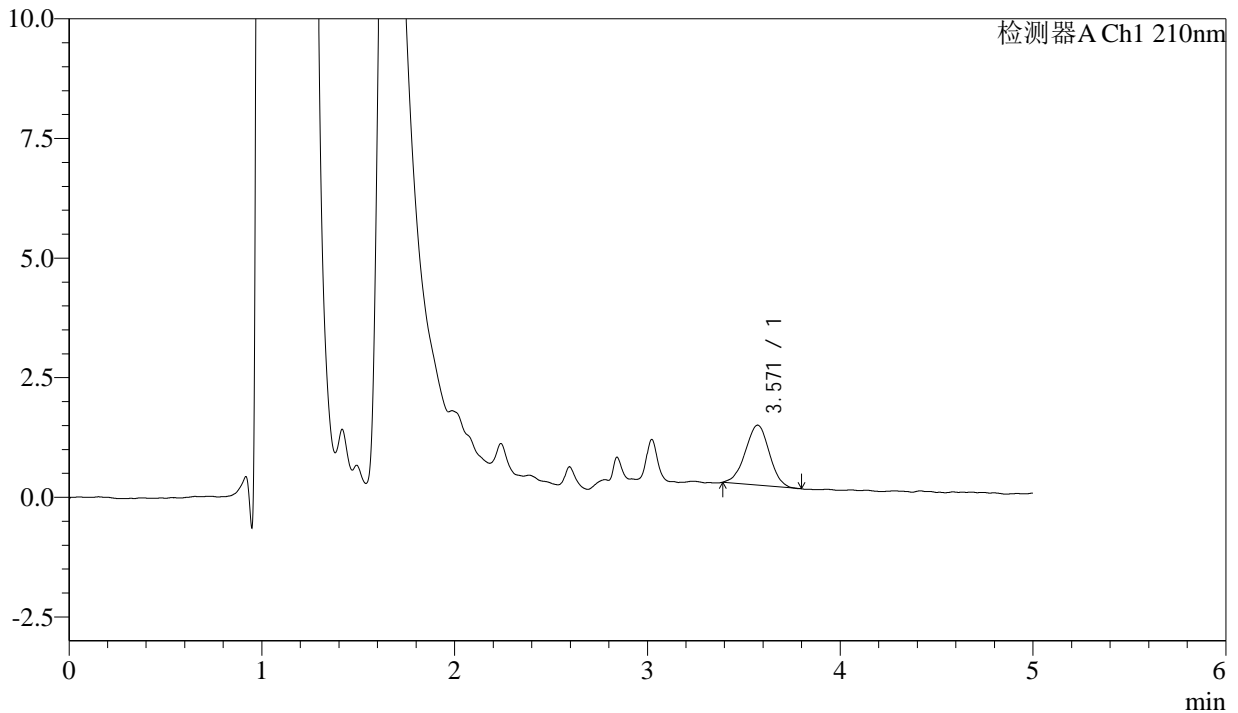
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-635-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	10868	100.000	1254	3794	0.983	--
总计		10868	100.000	1254			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



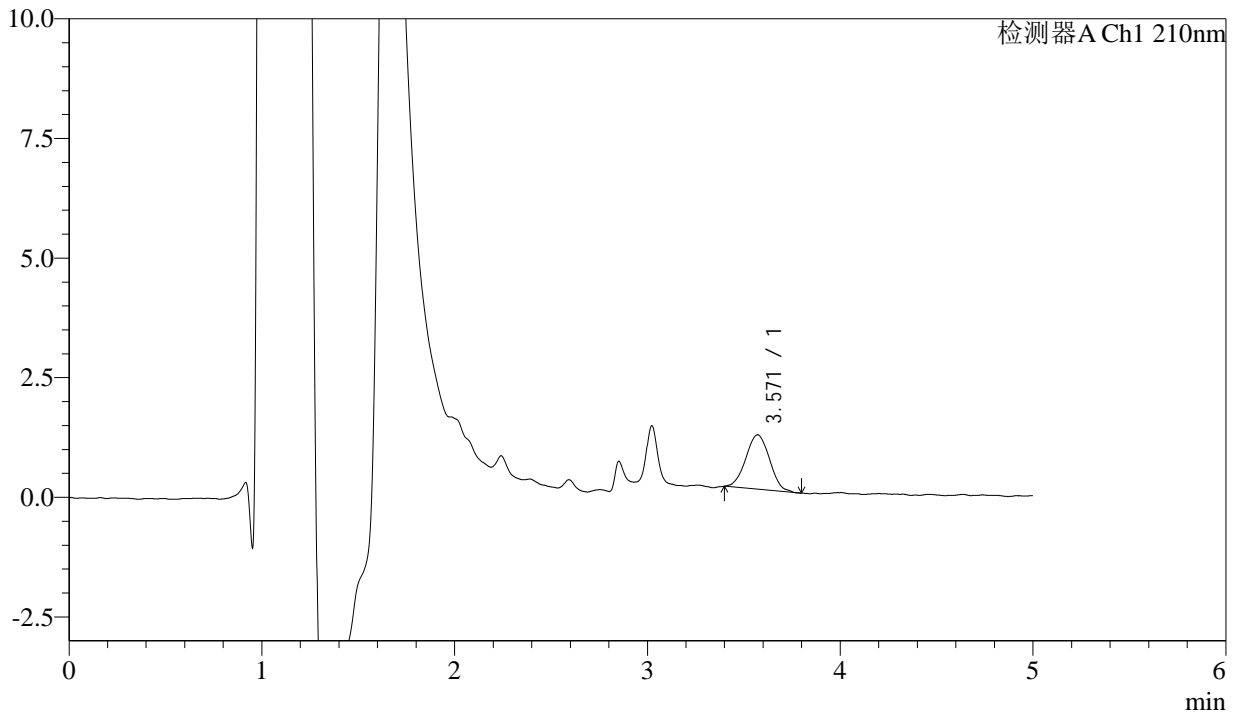
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-636-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	9698	100.000	1137	3990	1.016	--
总计		9698	100.000	1137			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



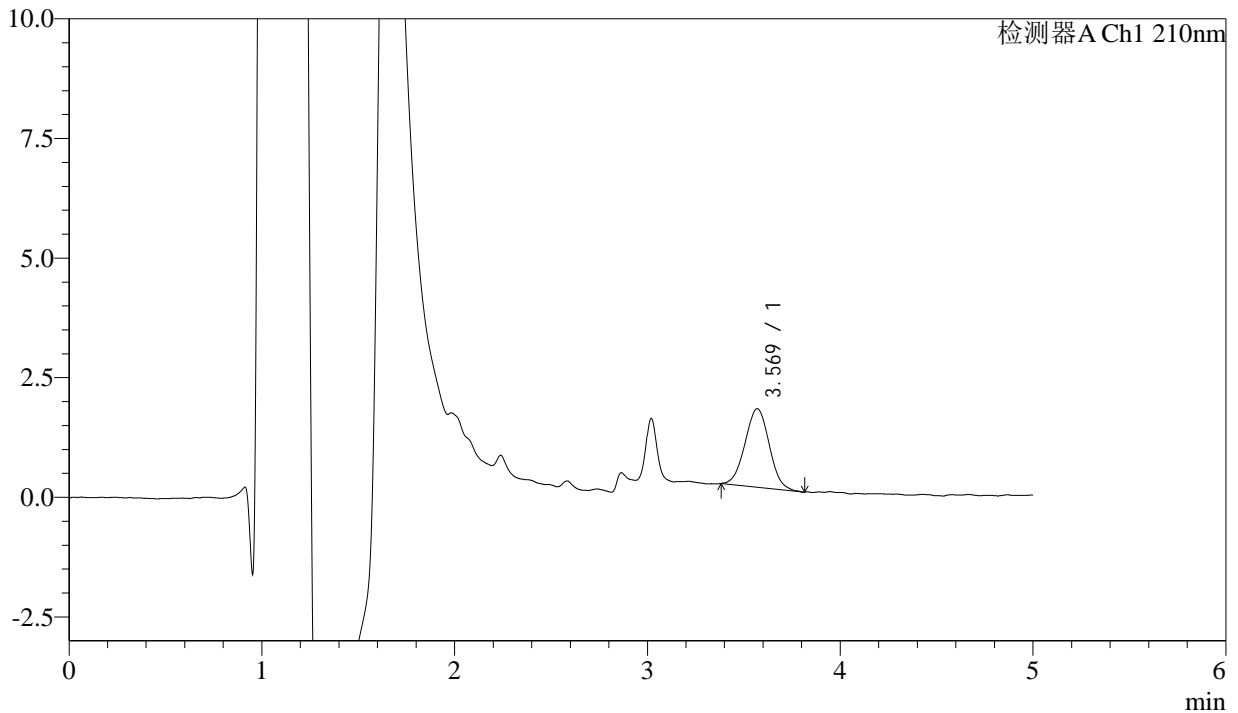
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-637-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:20 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	3.569	14397	100.000	1640	3793	1.027	--
总计		14397	100.000	1640			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



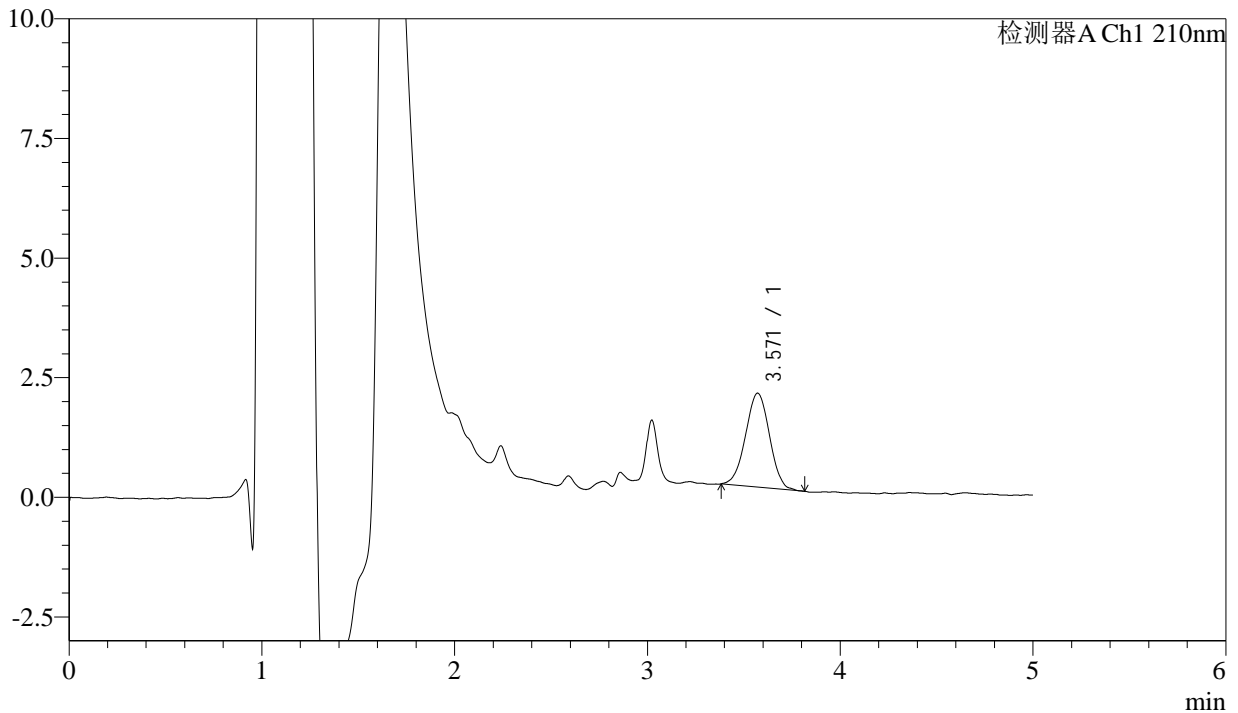
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-638-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:23 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	3.571	17002	100.000	1965	3898	0.995	--
总计		17002	100.000	1965			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



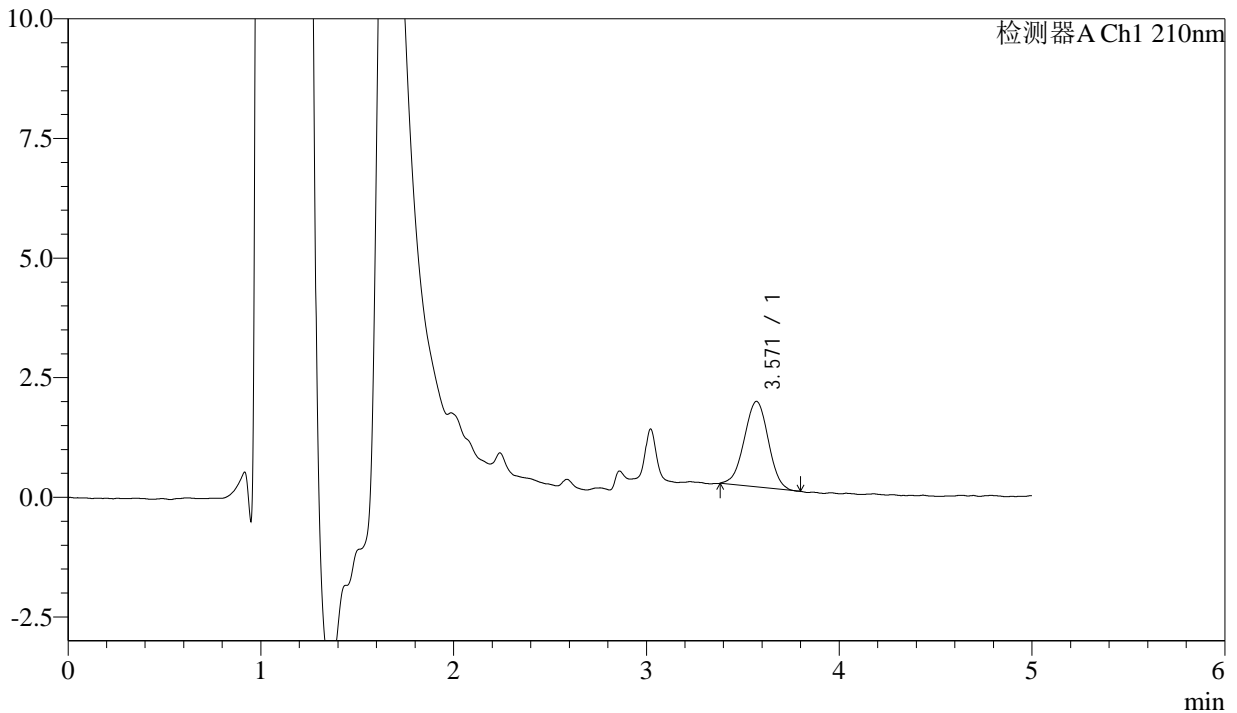
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-639-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	15498	100.000	1787	3878	0.992	--
总计		15498	100.000	1787			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



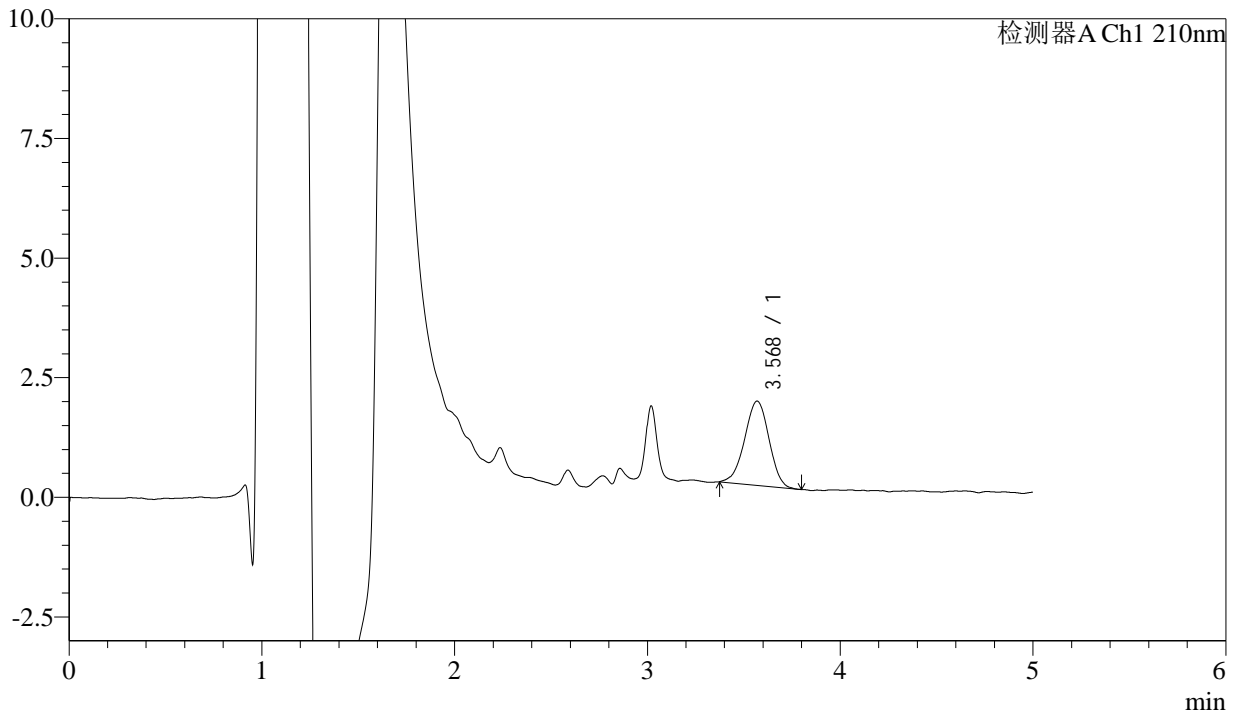
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-640-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	15459	100.000	1756	3825	0.973	--
总计		15459	100.000	1756			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



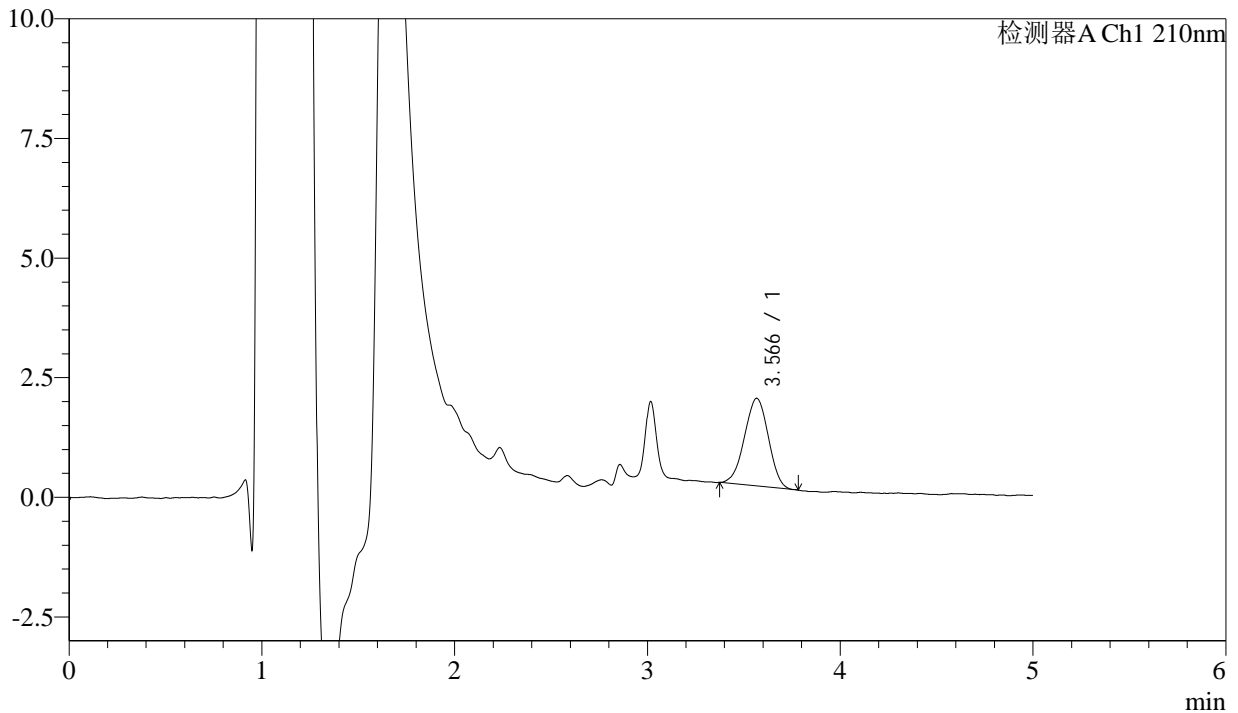
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-641-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	15810	100.000	1831	3762	0.980	--
总计		15810	100.000	1831			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



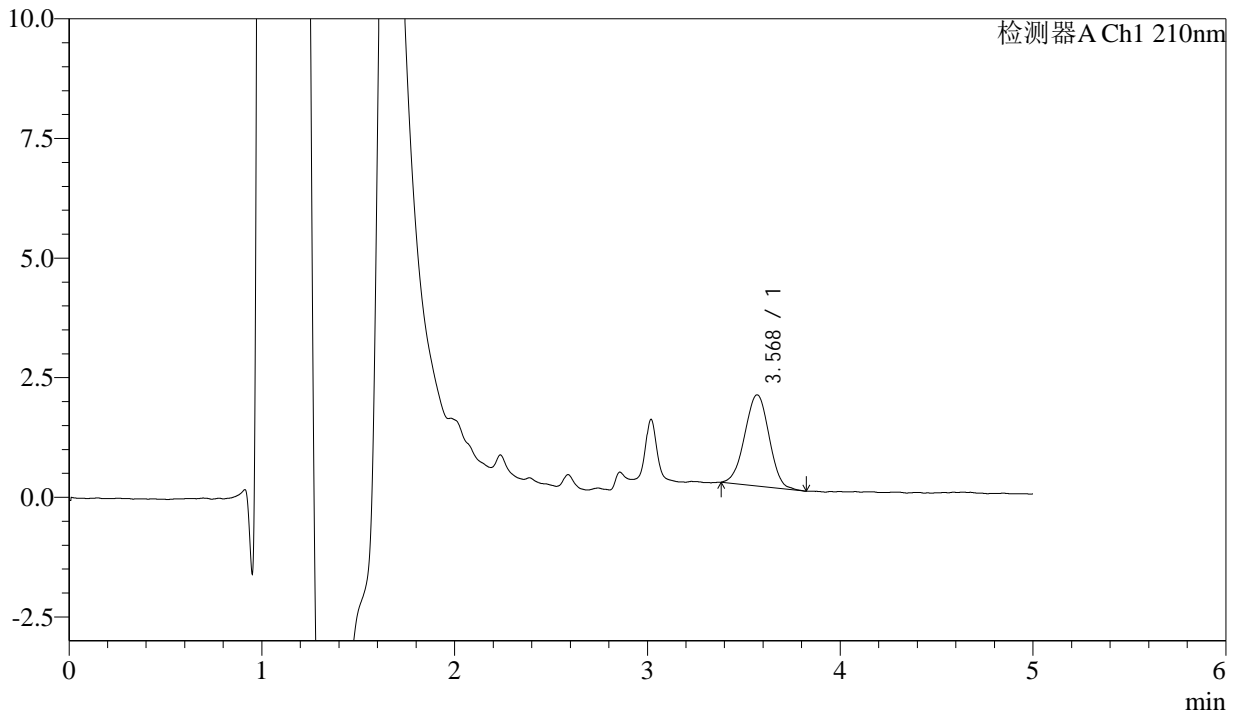
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-642-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	16758	100.000	1903	3757	0.990	--
总计		16758	100.000	1903			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



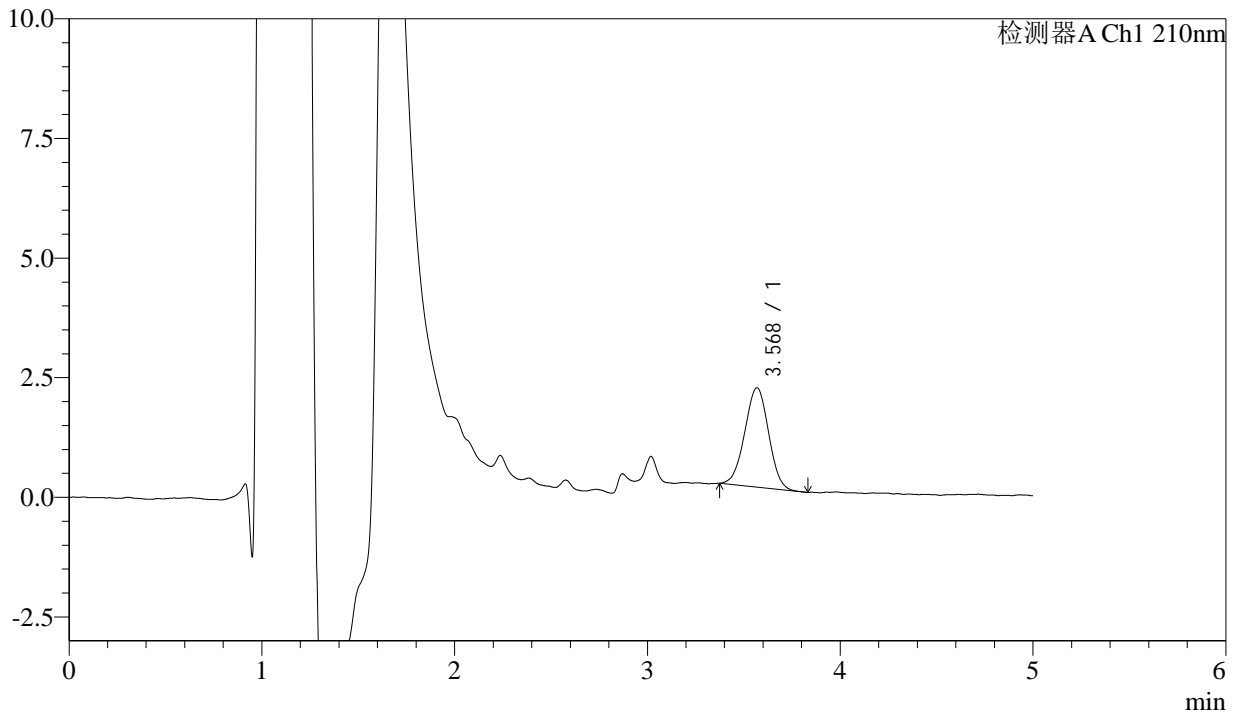
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-643-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 00:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:36 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	3.568	17895	100.000	2074	3879	0.993	--
总计		17895	100.000	2074			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



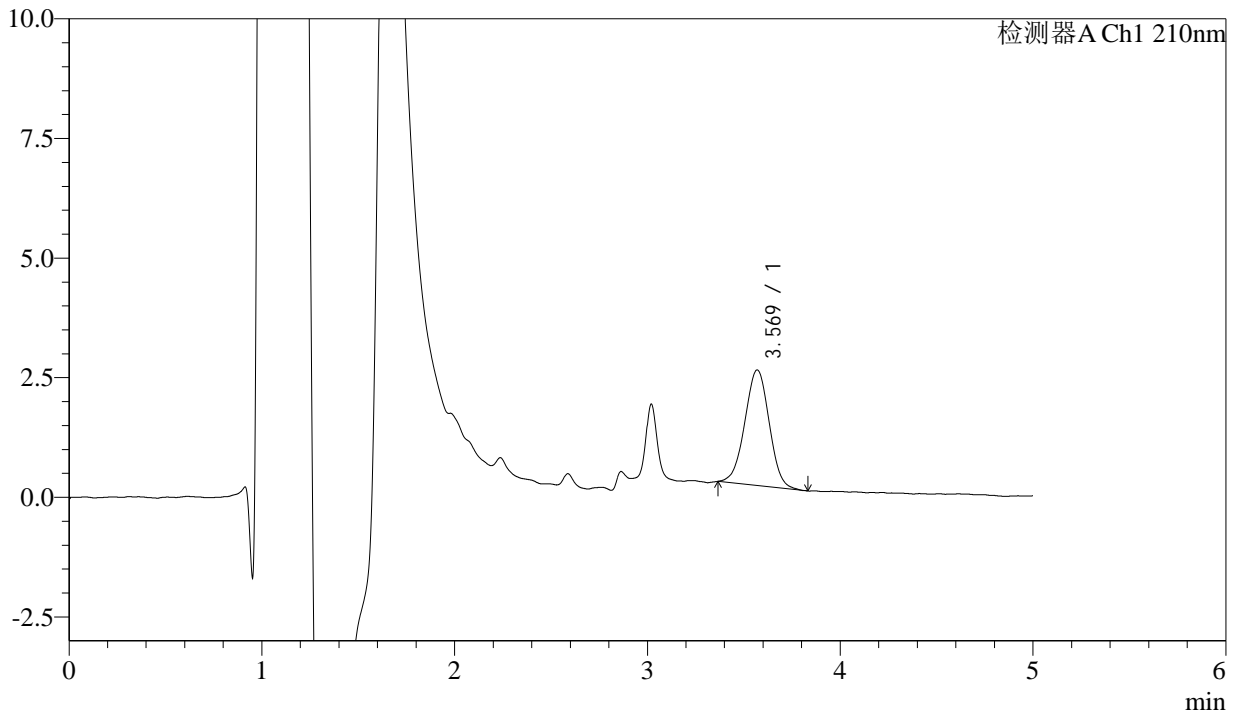
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-644-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:39 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	3.569	21248	100.000	2413	3761	0.995	--
总计		21248	100.000	2413			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



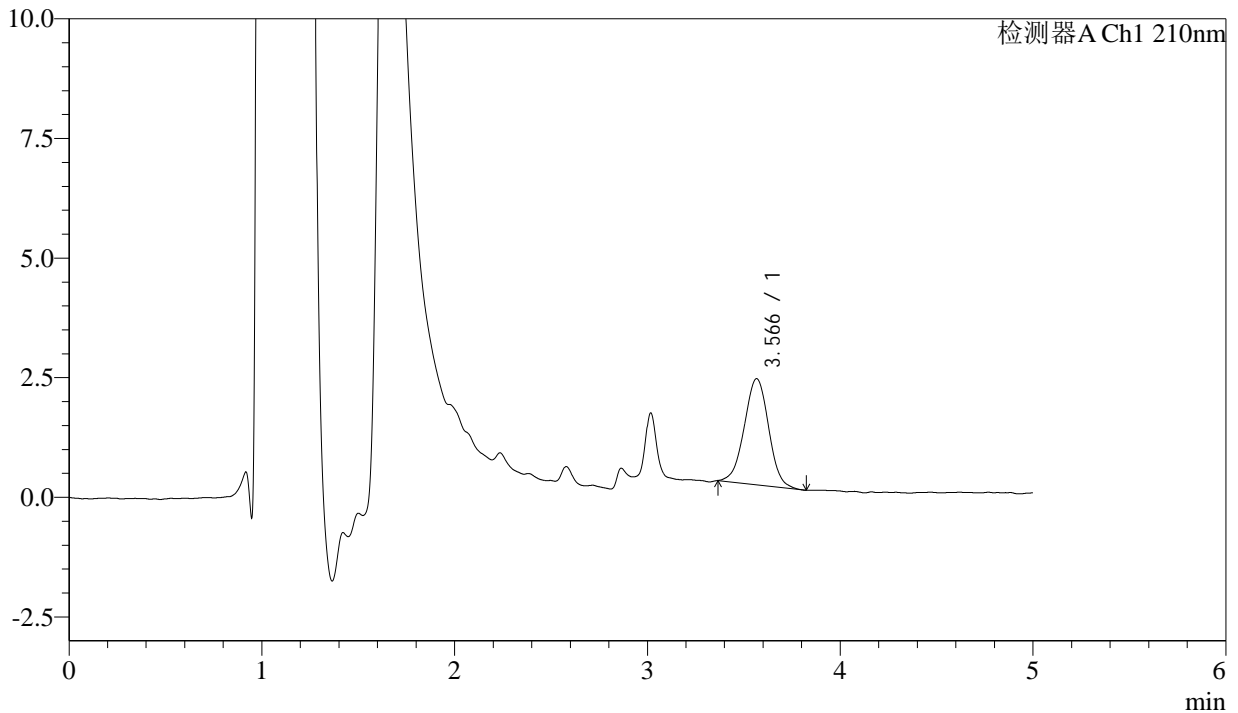
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-645-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:42 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	3.566	19440	100.000	2216	3867	0.998	--
总计		19440	100.000	2216			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



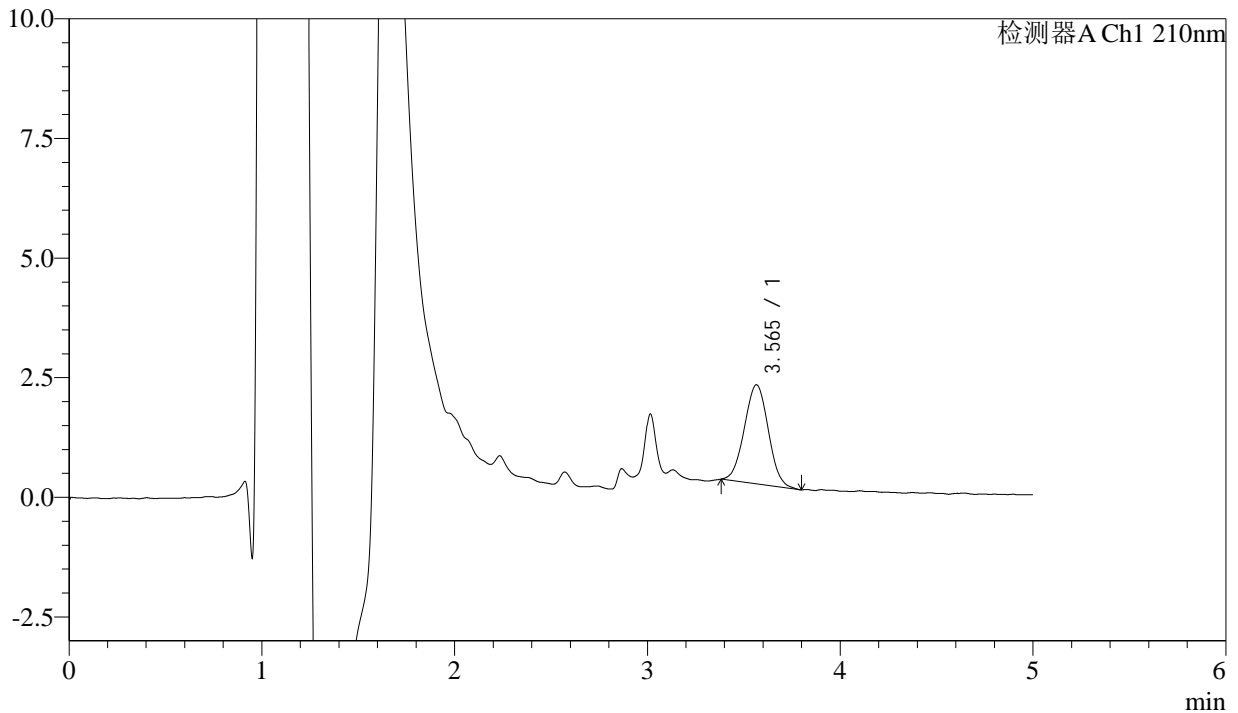
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-646-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:44 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	3.565	17929	100.000	2070	3863	1.021	--
总计		17929	100.000	2070			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



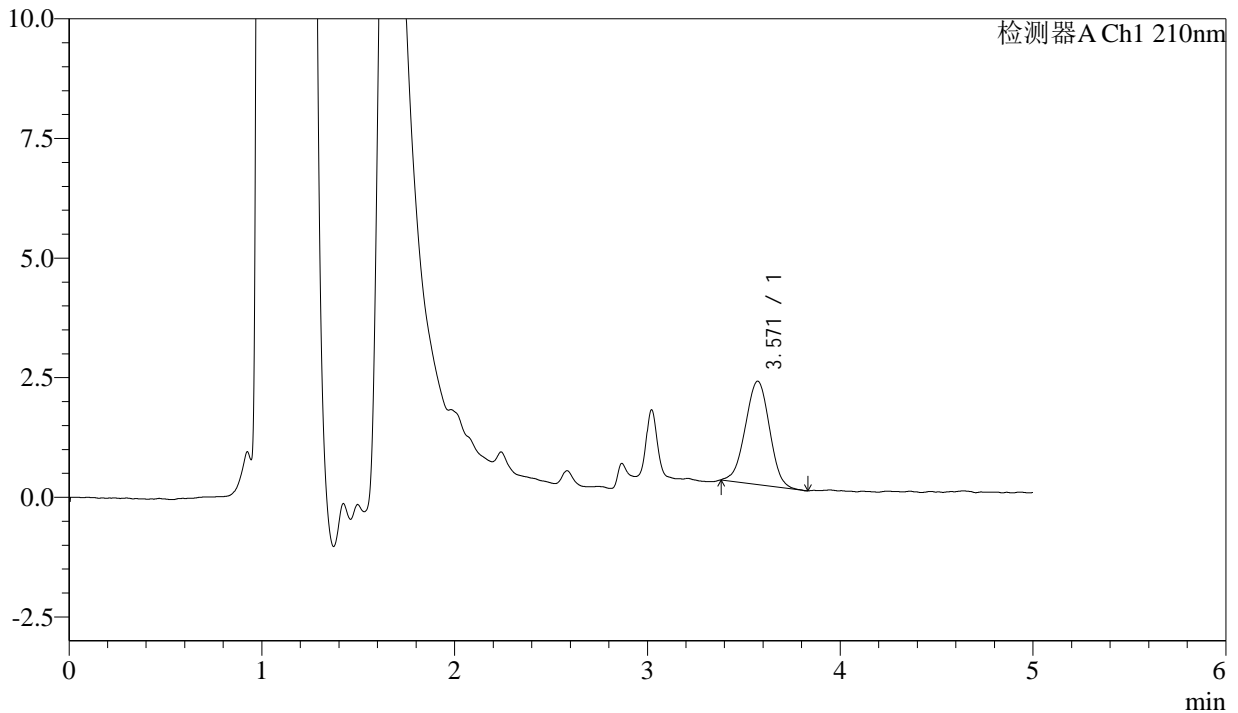
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-647-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:47 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	3.571	18796	100.000	2159	3803	0.988	--
总计		18796	100.000	2159			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



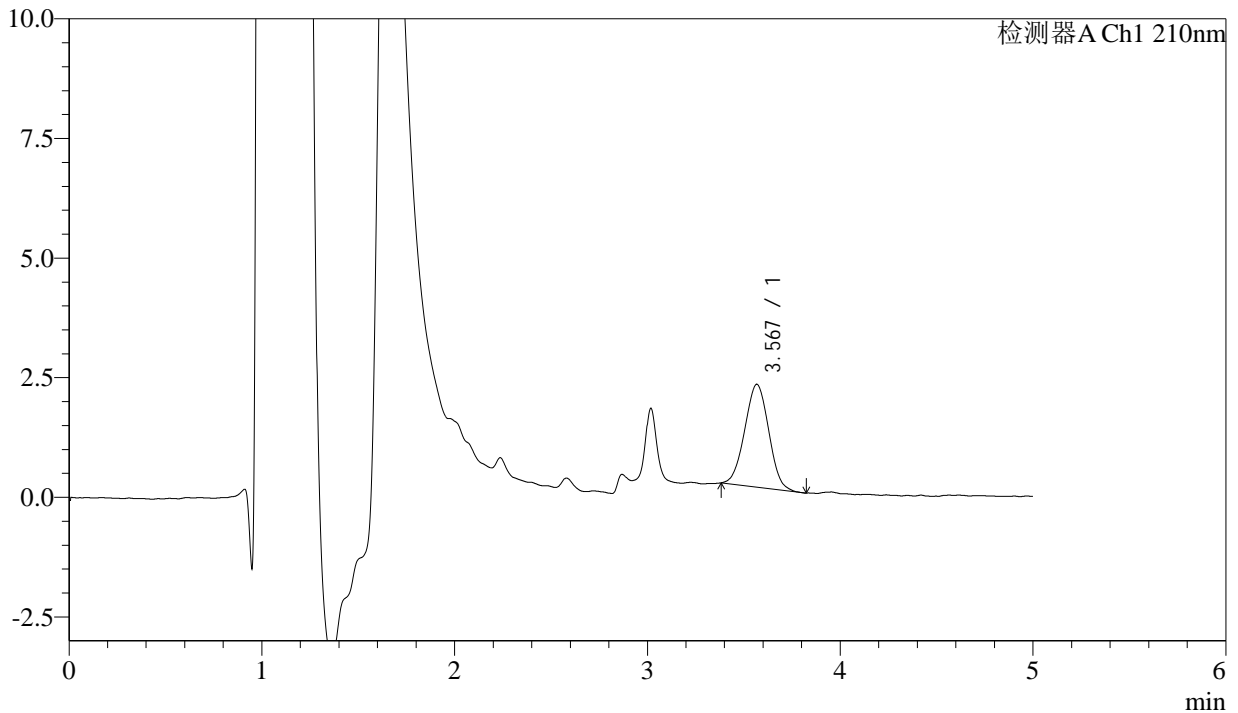
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-648-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:50 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	3.567	18606	100.000	2146	3775	1.012	--
总计		18606	100.000	2146			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



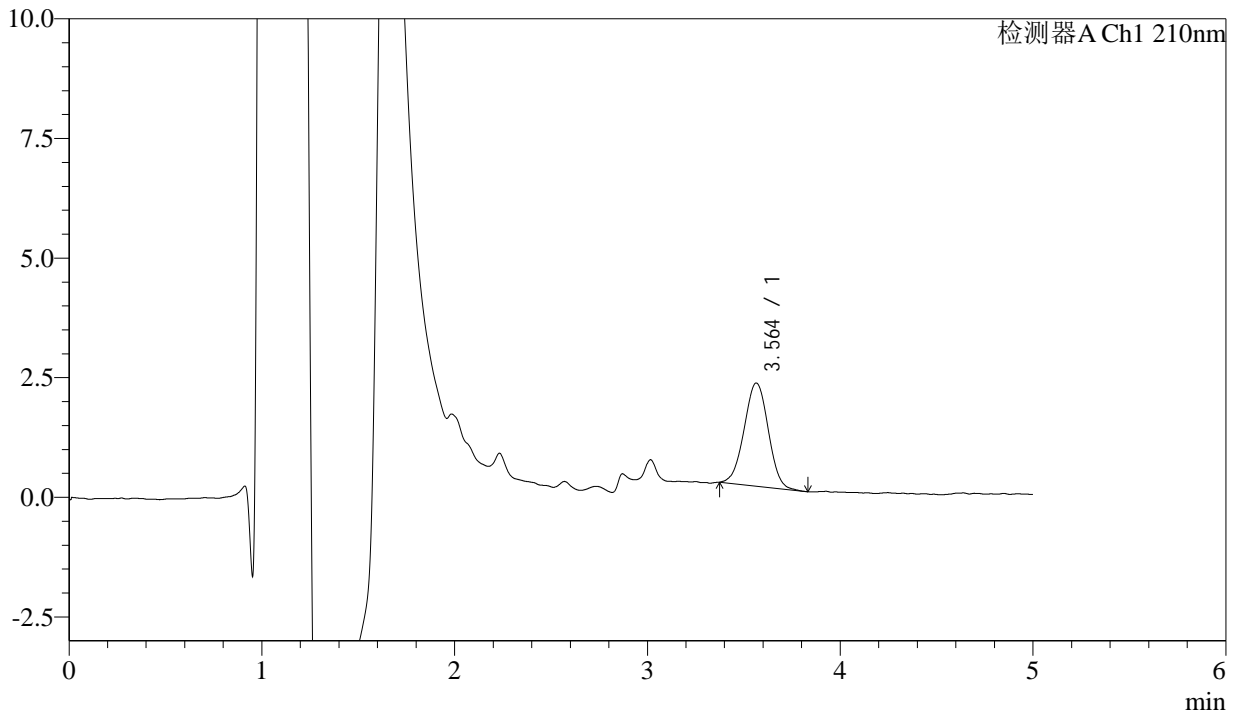
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-649-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:53 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	3.564	18747	100.000	2155	3856	1.001	--
总计		18747	100.000	2155			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



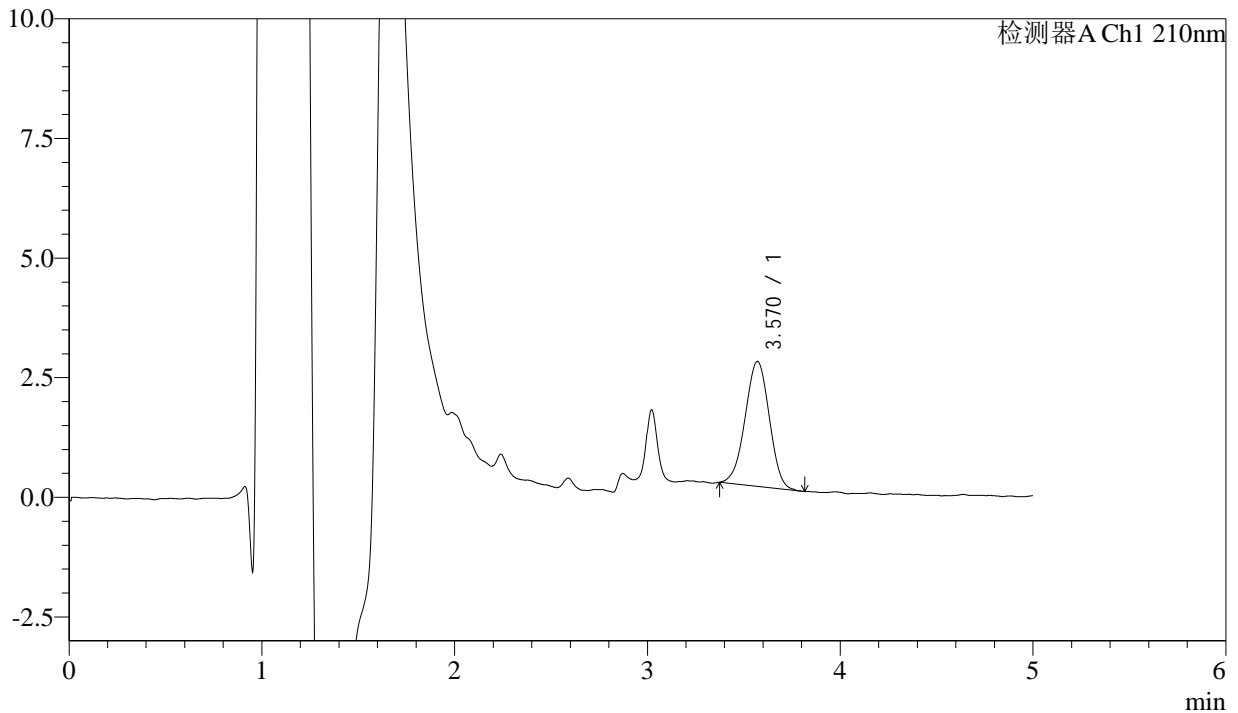
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-650-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:55 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	3.570	22821	100.000	2612	3784	0.984	--
总计		22821	100.000	2612			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



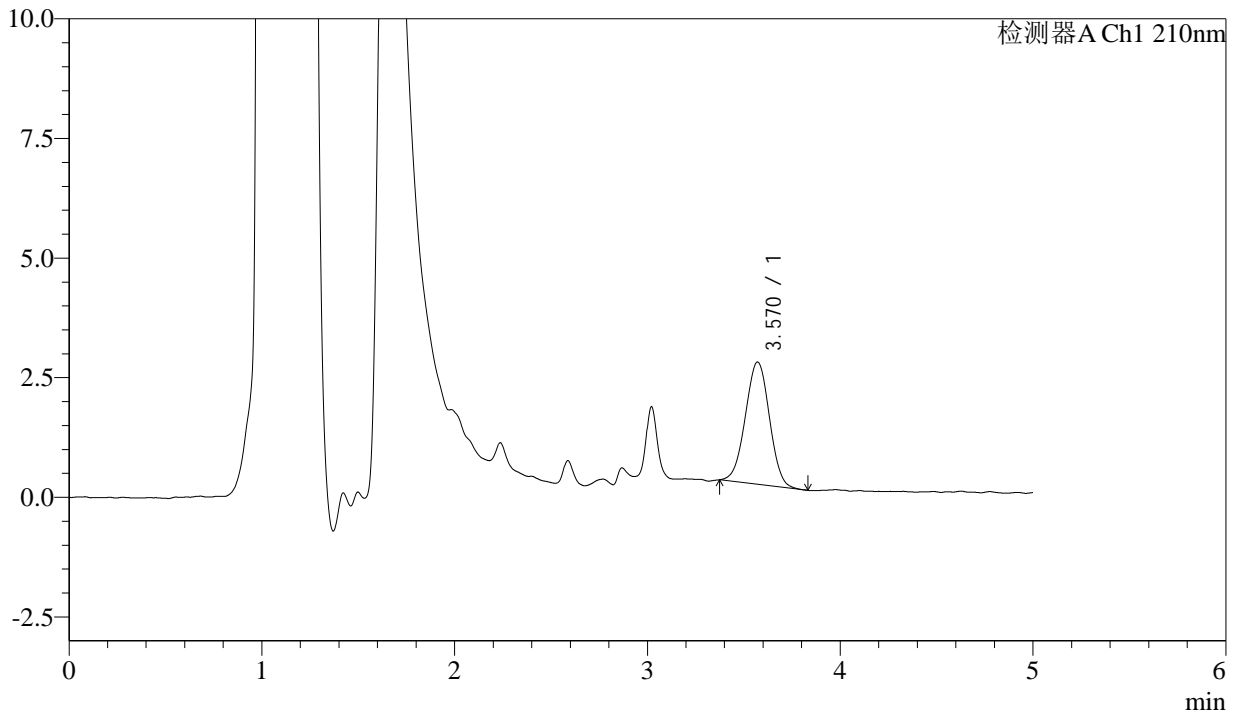
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-651-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:52:58 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	3.570	22221	100.000	2555	3874	0.999	--
总计		22221	100.000	2555			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

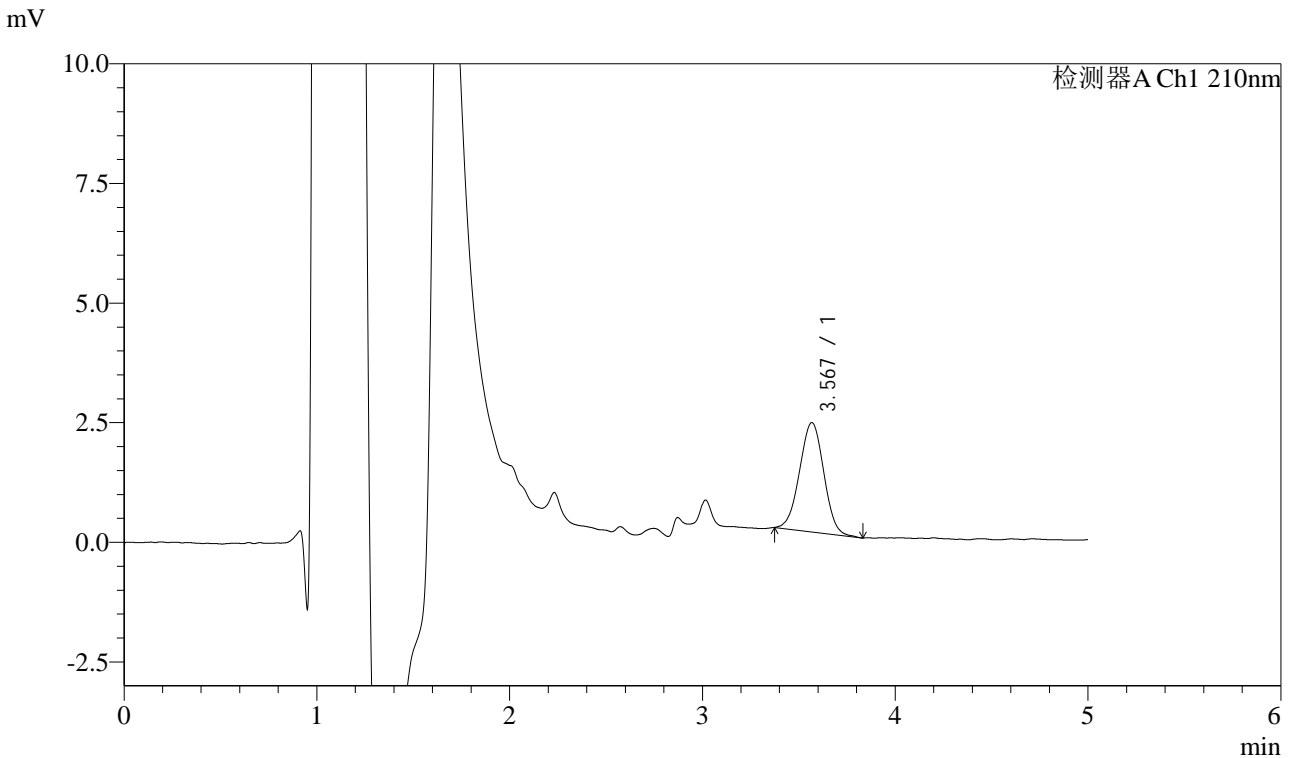


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-652-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 01:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	19974	100.000	2281	3765	1.002	--
总计		19974	100.000	2281			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



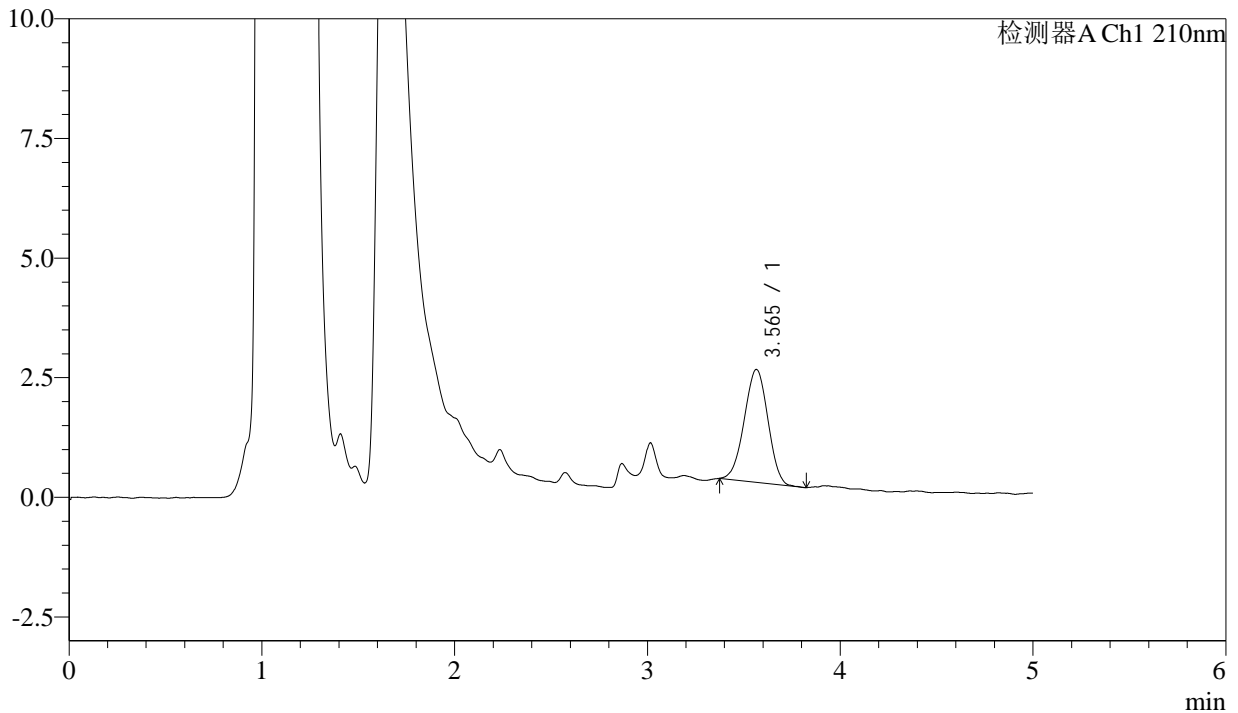
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-653-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:03 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	3.565	20116	100.000	2357	3905	0.981	--
总计		20116	100.000	2357			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



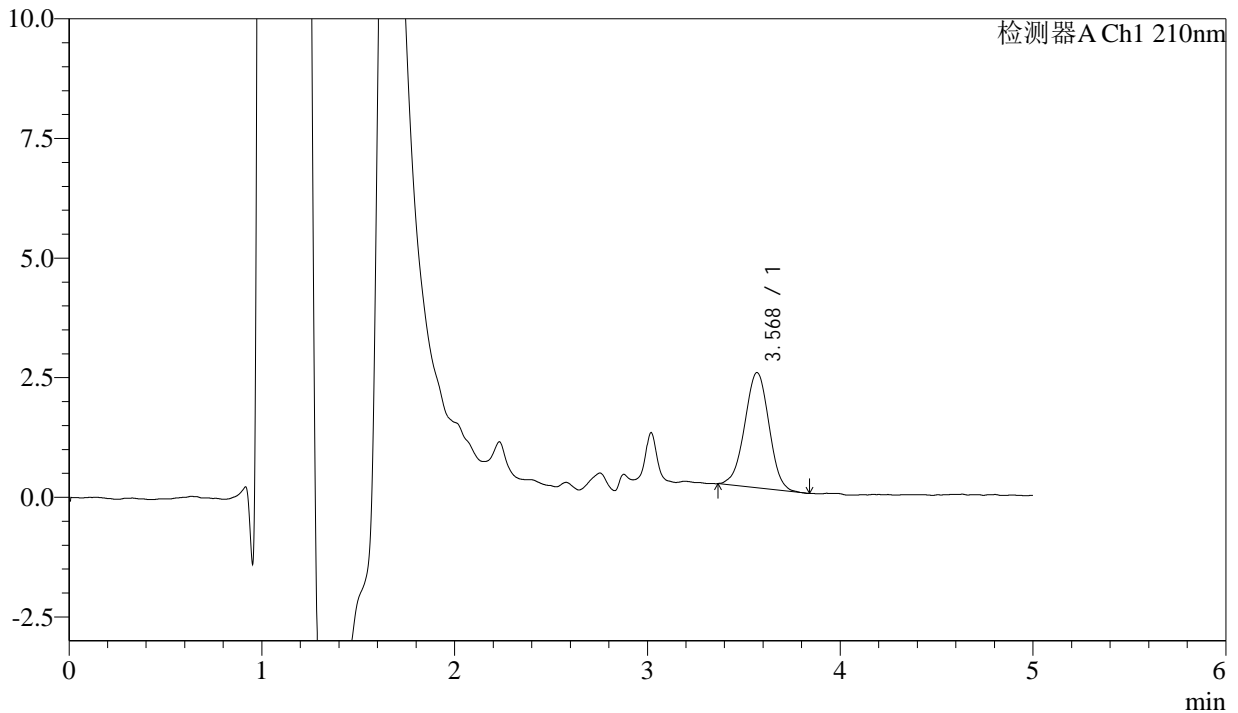
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-654-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:06 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	3.568	21121	100.000	2405	3824	0.994	--
总计		21121	100.000	2405			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



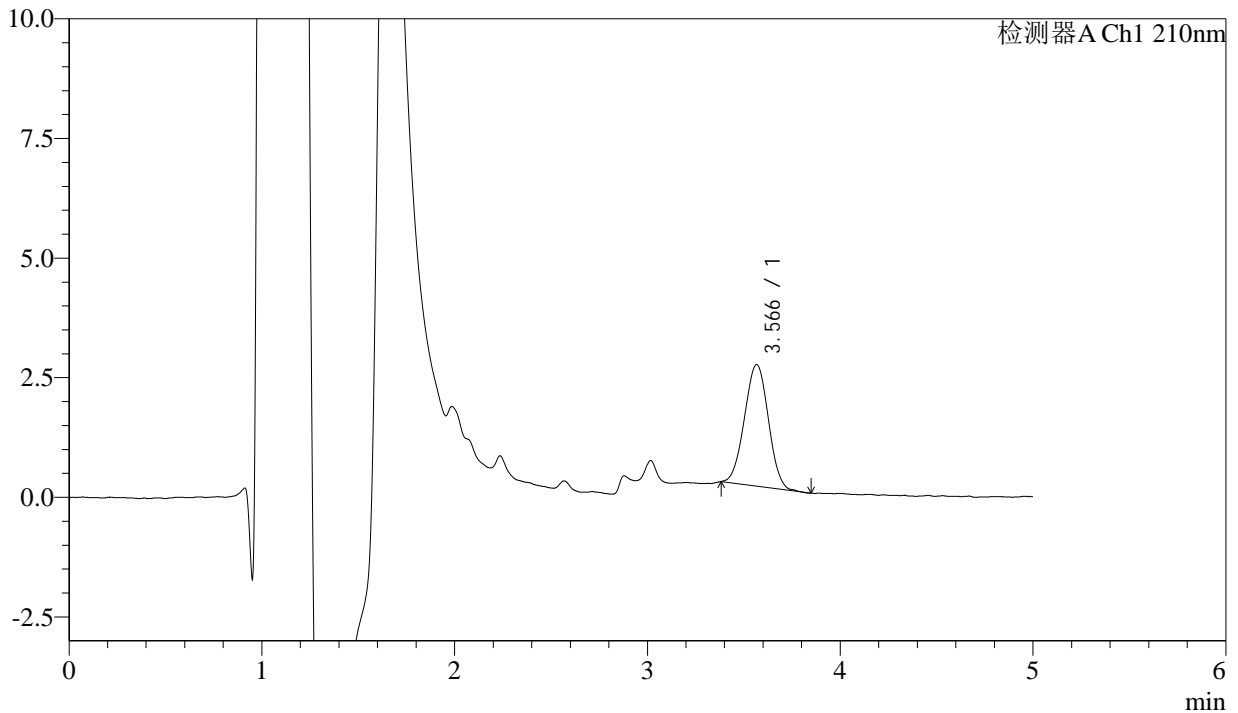
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-655-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:09 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	3.566	21913	100.000	2538	3833	1.007	--
总计		21913	100.000	2538			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



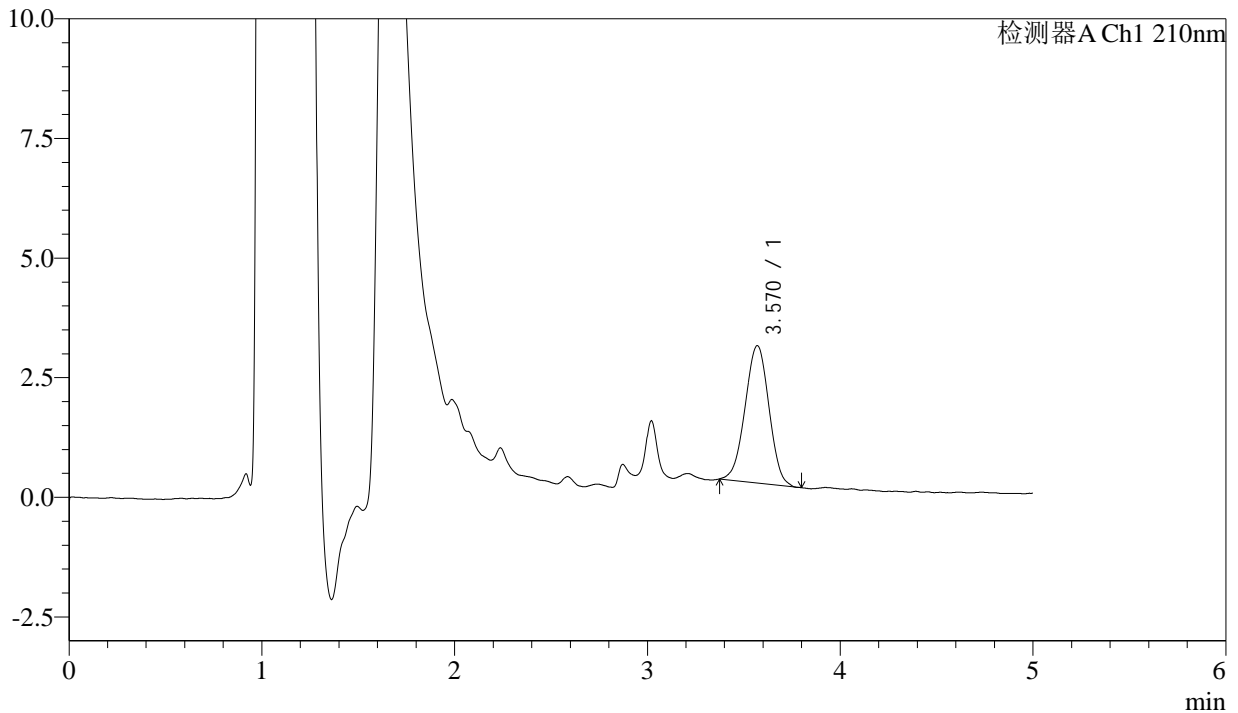
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-656-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:12 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	3.570	24781	100.000	2869	3895	0.986	--
总计		24781	100.000	2869			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



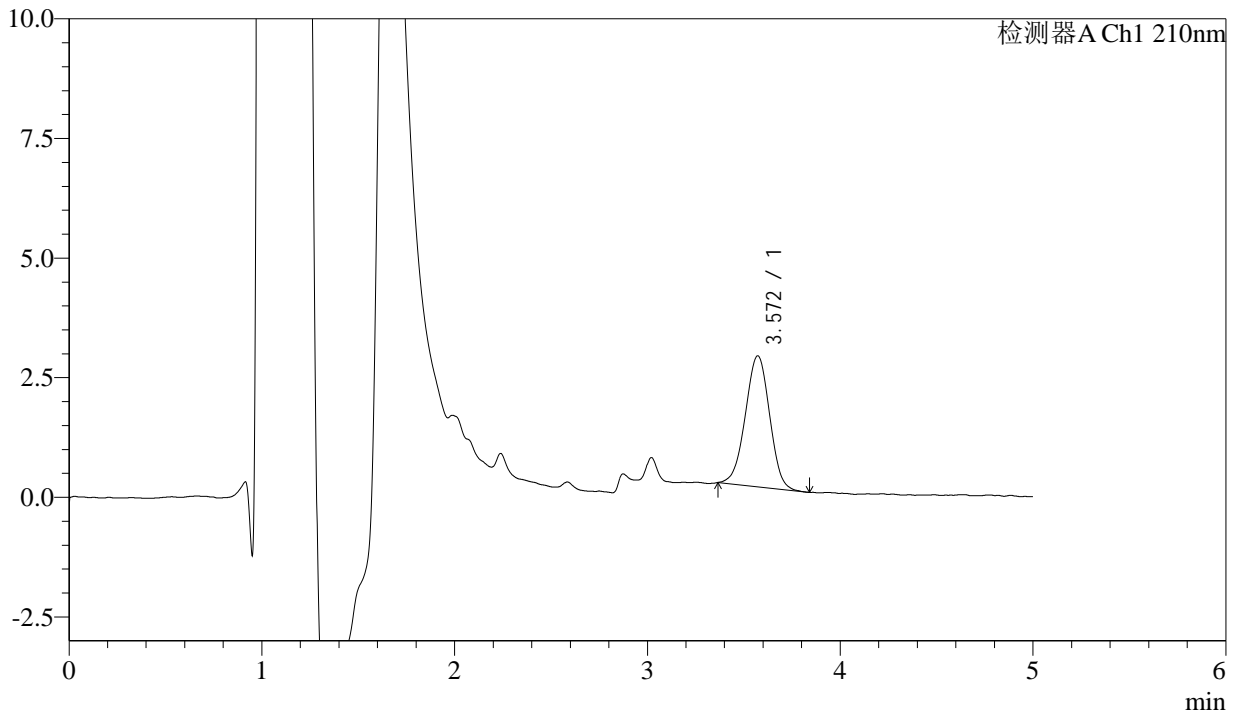
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-657-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:15 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	24002	100.000	2738	3807	0.986	--
总计		24002	100.000	2738			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



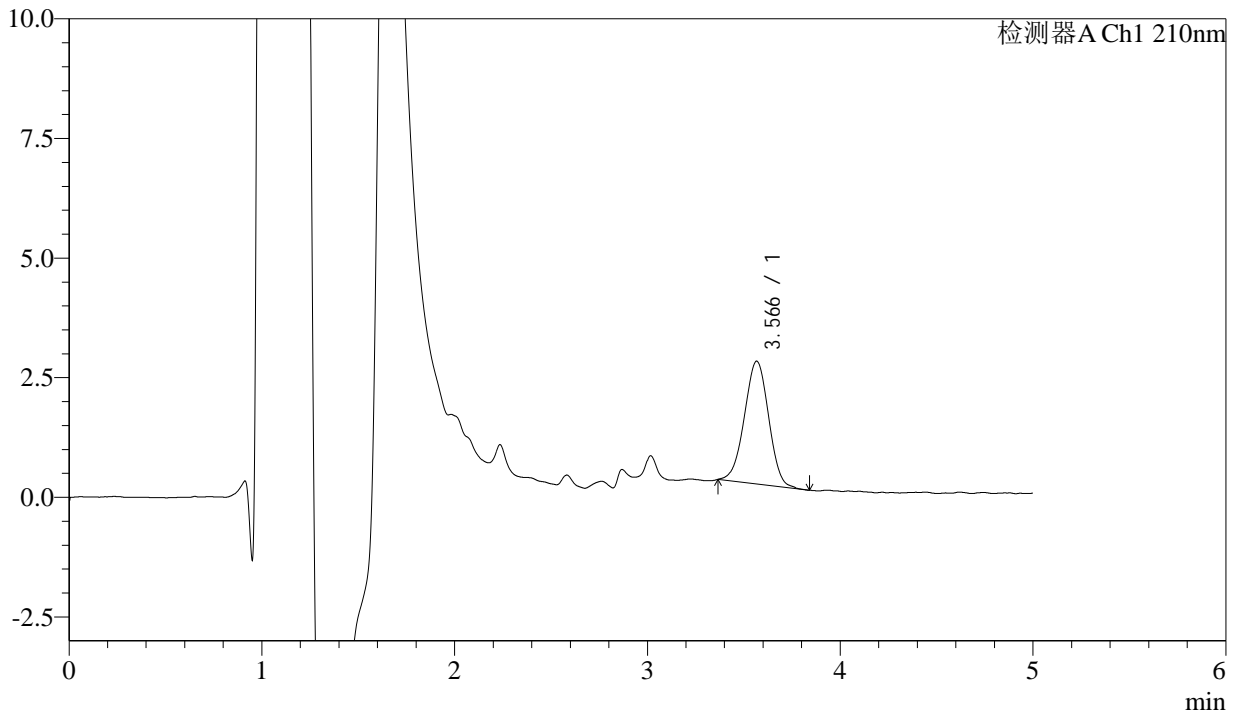
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-658-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:18 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	22444	100.000	2564	3762	0.987	--
总计		22444	100.000	2564			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



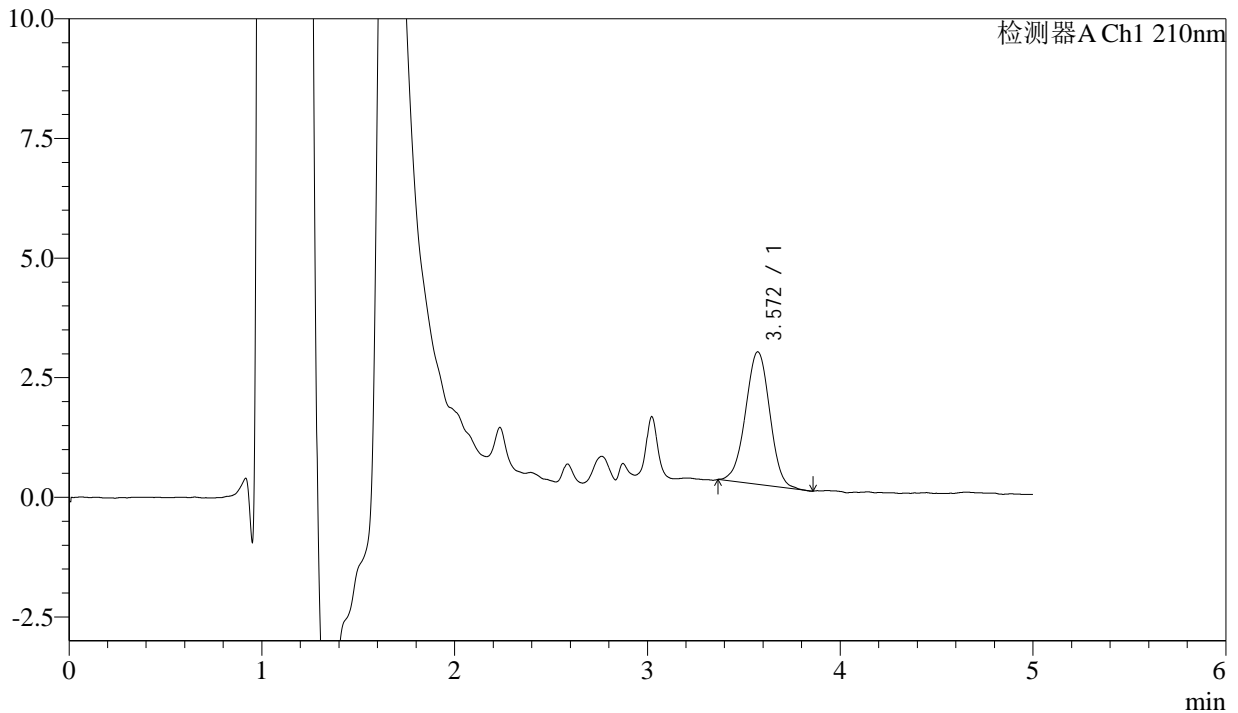
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-659-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :2-41
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 02:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:53:20 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	3.572	24289	100.000	2773	3856	0.992	--
总计		24289	100.000	2773			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



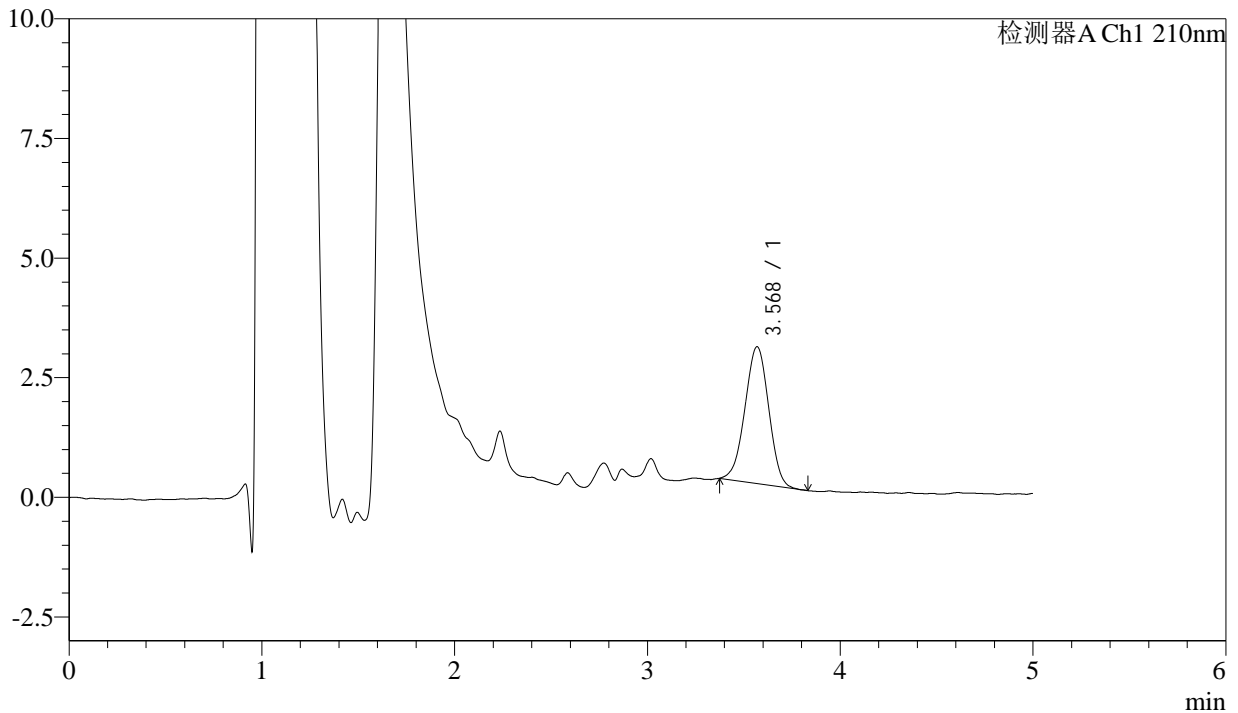
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-660-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:23 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	3.568	24585	100.000	2854	3872	0.983	--
总计		24585	100.000	2854			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



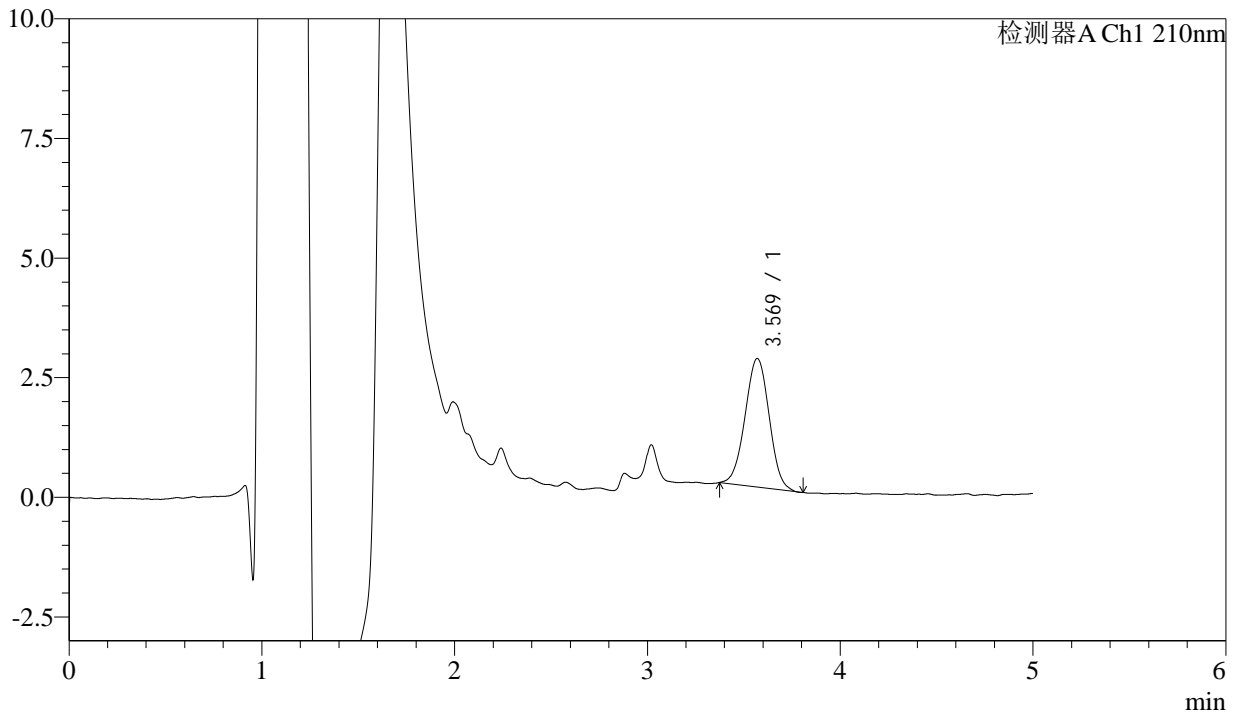
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-661-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 02:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:26 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	3.569	23406	100.000	2687	3851	1.007	--
总计		23406	100.000	2687			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



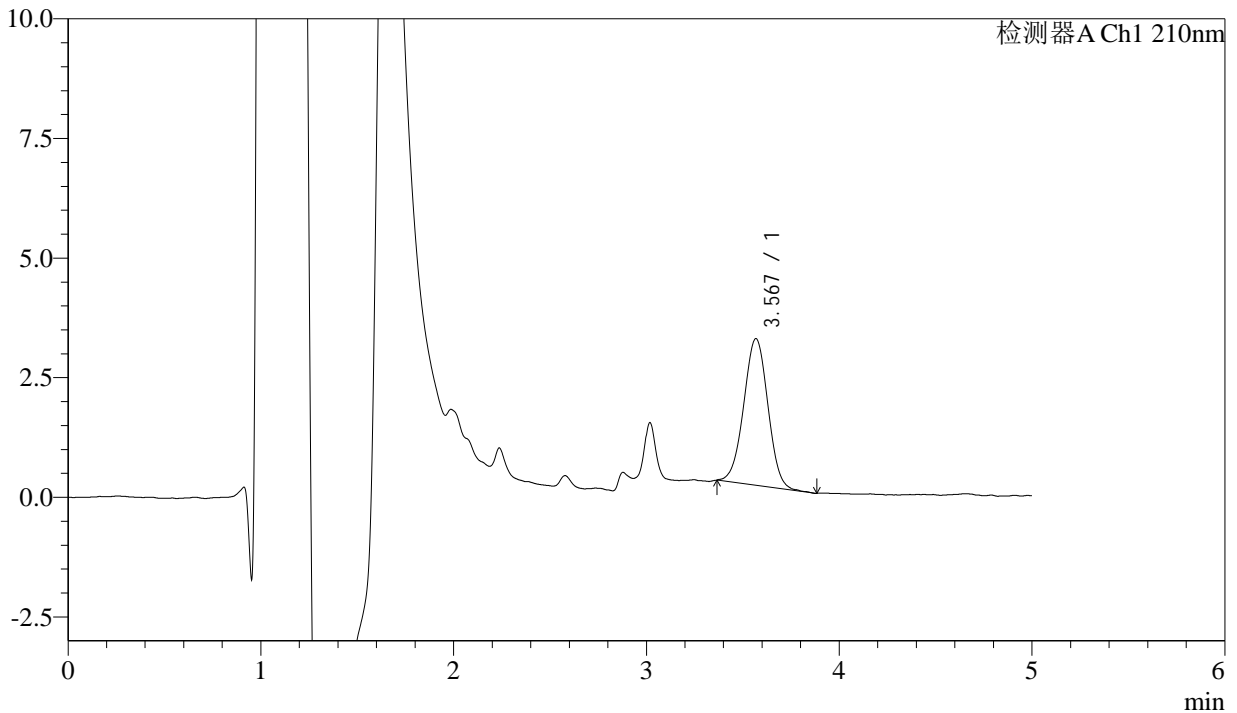
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-662-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:29 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	3.567	26758	100.000	3057	3854	1.004	--
总计		26758	100.000	3057			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

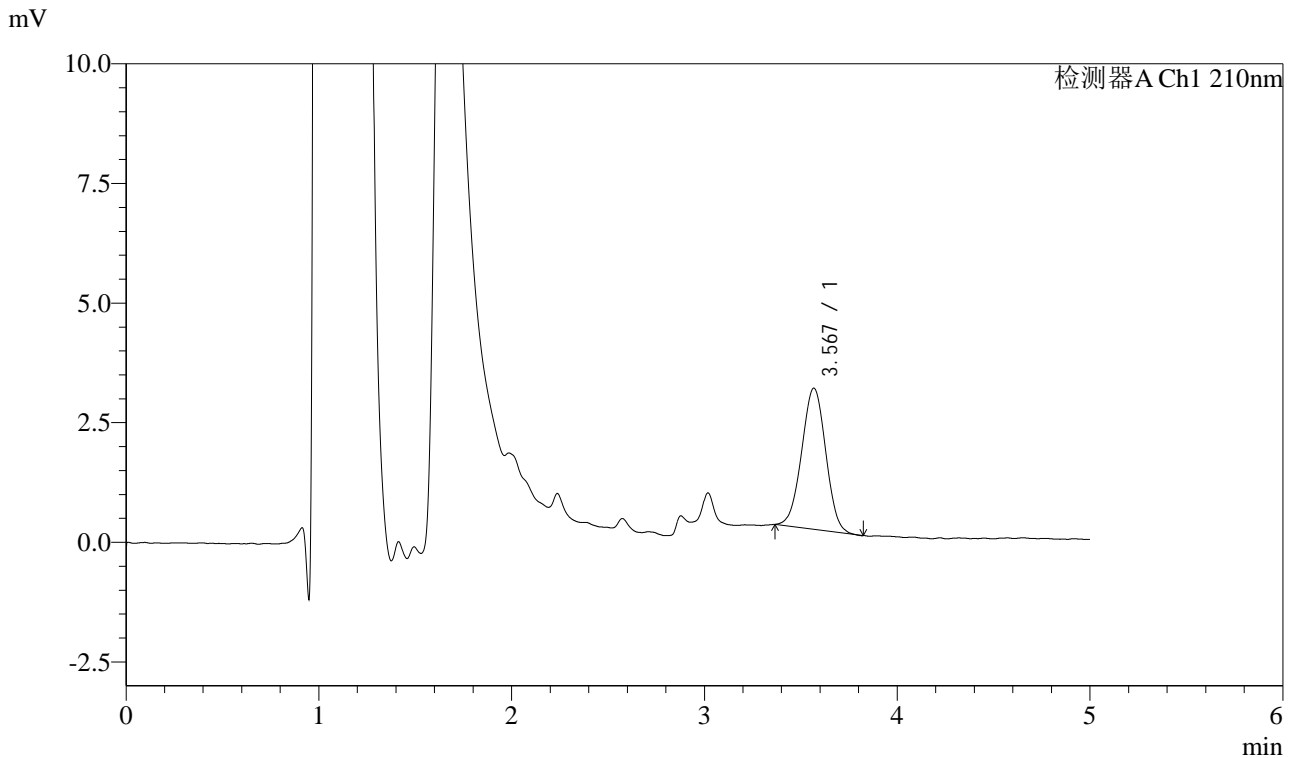


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-663-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	25658	100.000	2945	3836	1.002	--
总计		25658	100.000	2945			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



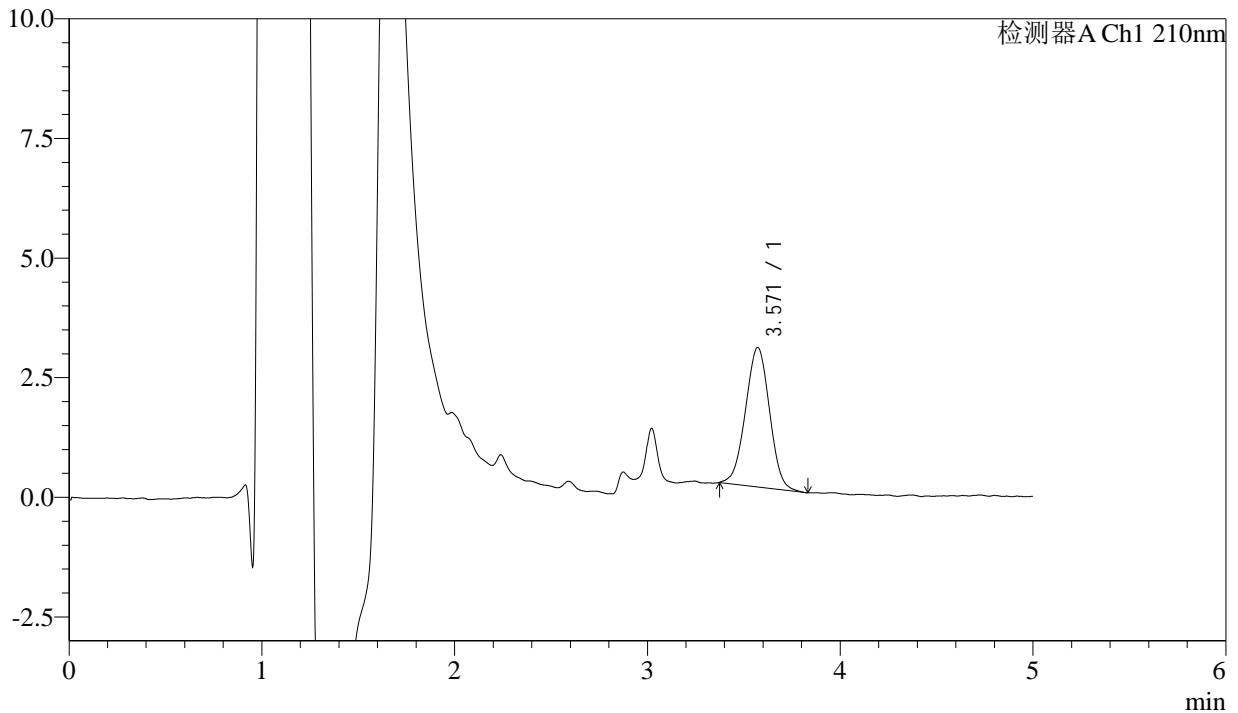
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-664-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:35 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	3.571	25292	100.000	2914	3805	0.998	--
总计		25292	100.000	2914			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



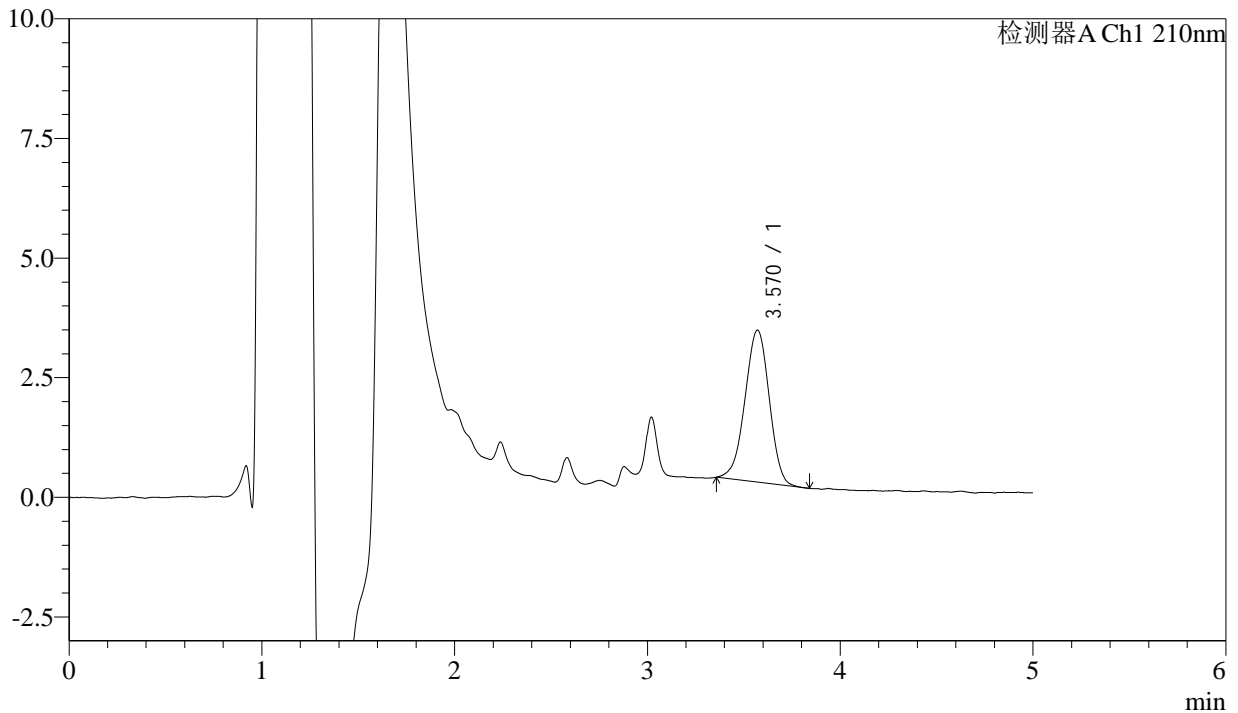
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-665-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:38 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	3.570	27850	100.000	3176	3794	0.965	--
总计		27850	100.000	3176			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



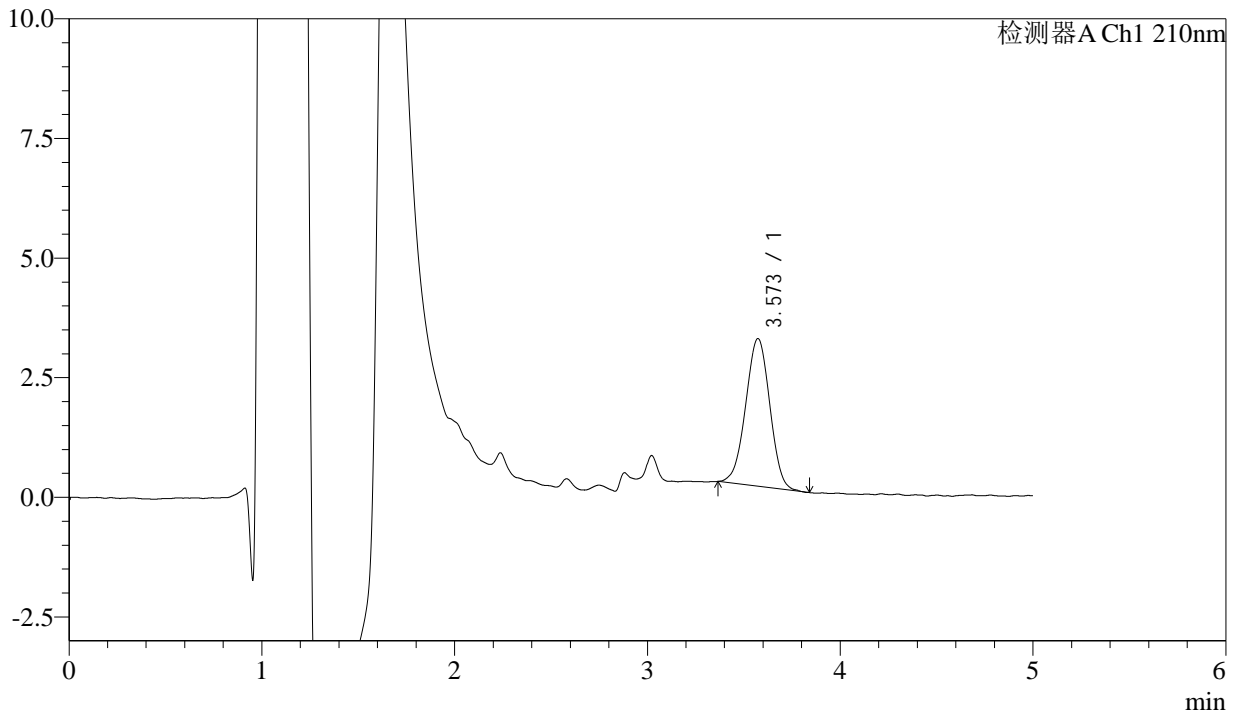
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-666-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:41 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	3.573	26946	100.000	3088	3843	0.985	--
总计		26946	100.000	3088			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



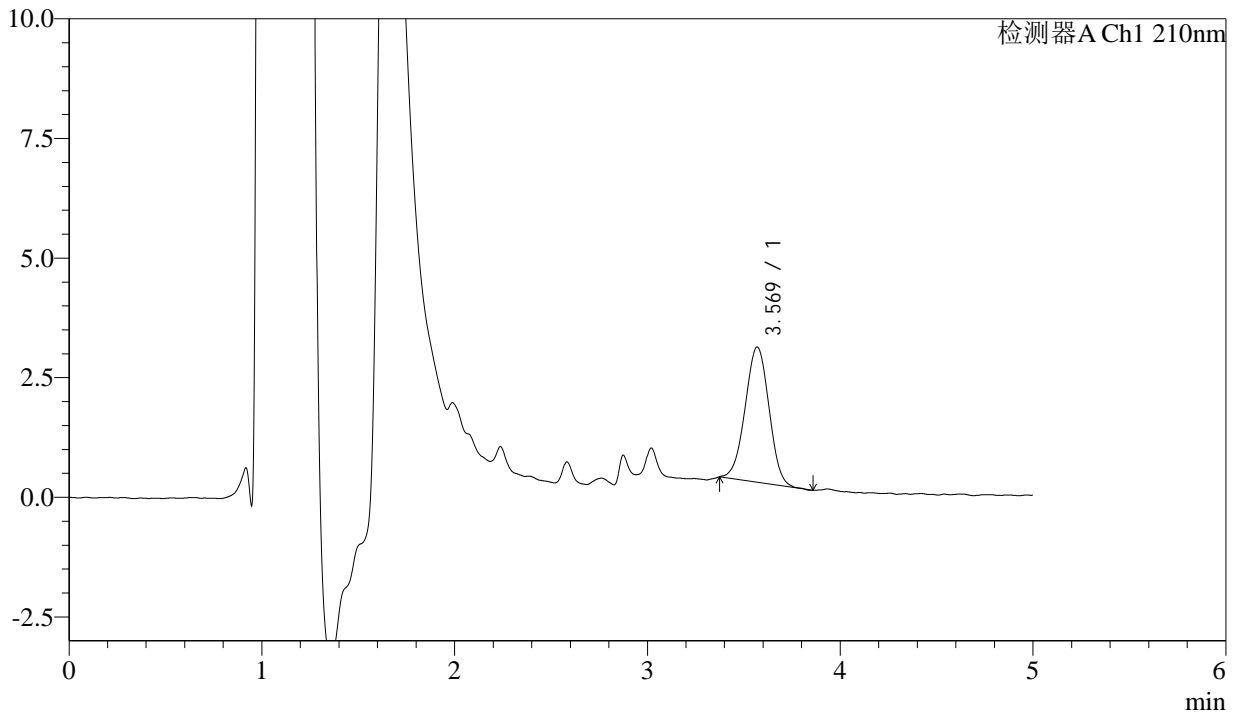
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-667-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:44 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	3.569	24352	100.000	2821	3863	0.994	--
总计		24352	100.000	2821			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

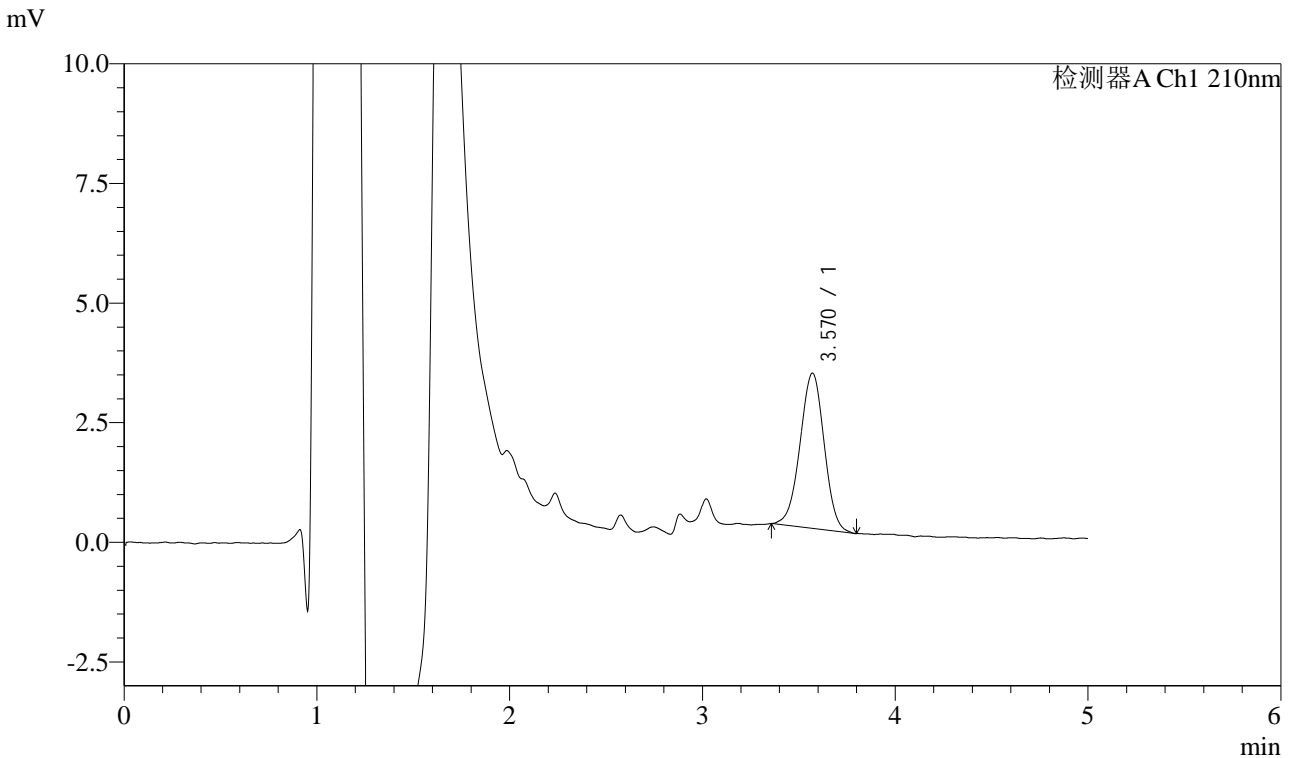


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-668-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	28288	100.000	3246	3855	0.984	--
总计		28288	100.000	3246			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



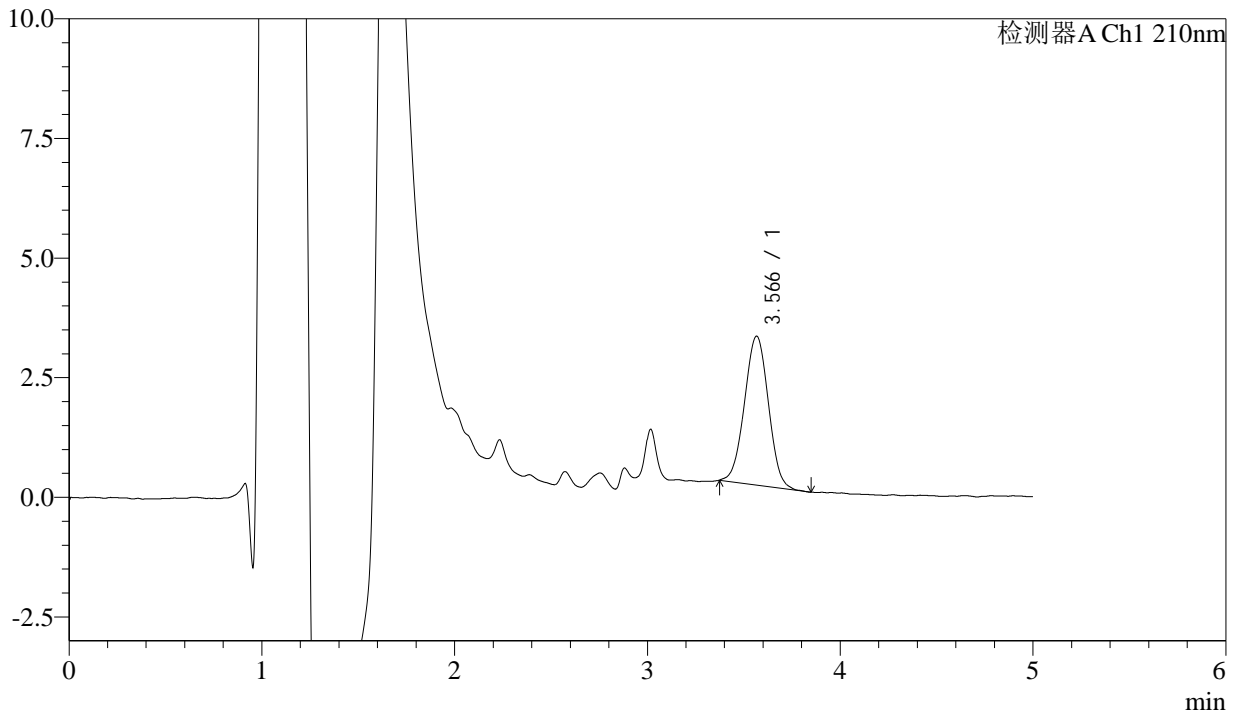
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-669-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:50 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	26854	100.000	3109	3887	1.009	--
总计		26854	100.000	3109			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



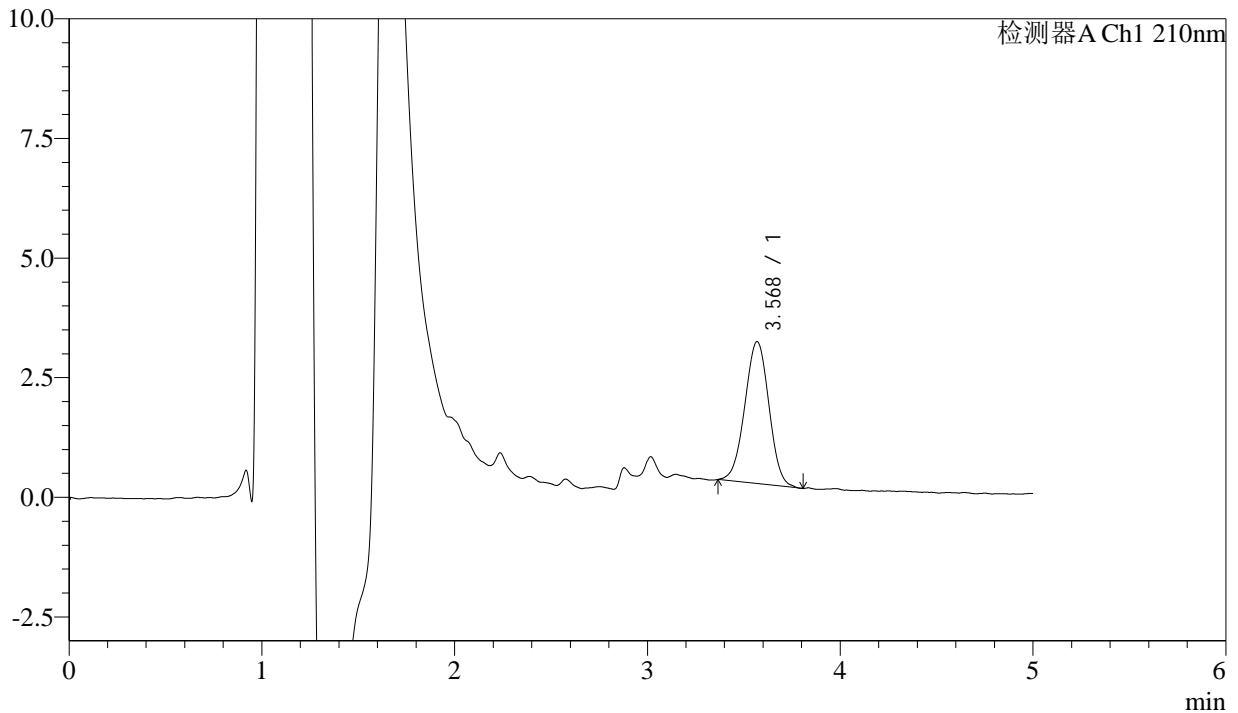
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-670-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	25896	100.000	2965	3840	0.995	--
总计		25896	100.000	2965			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



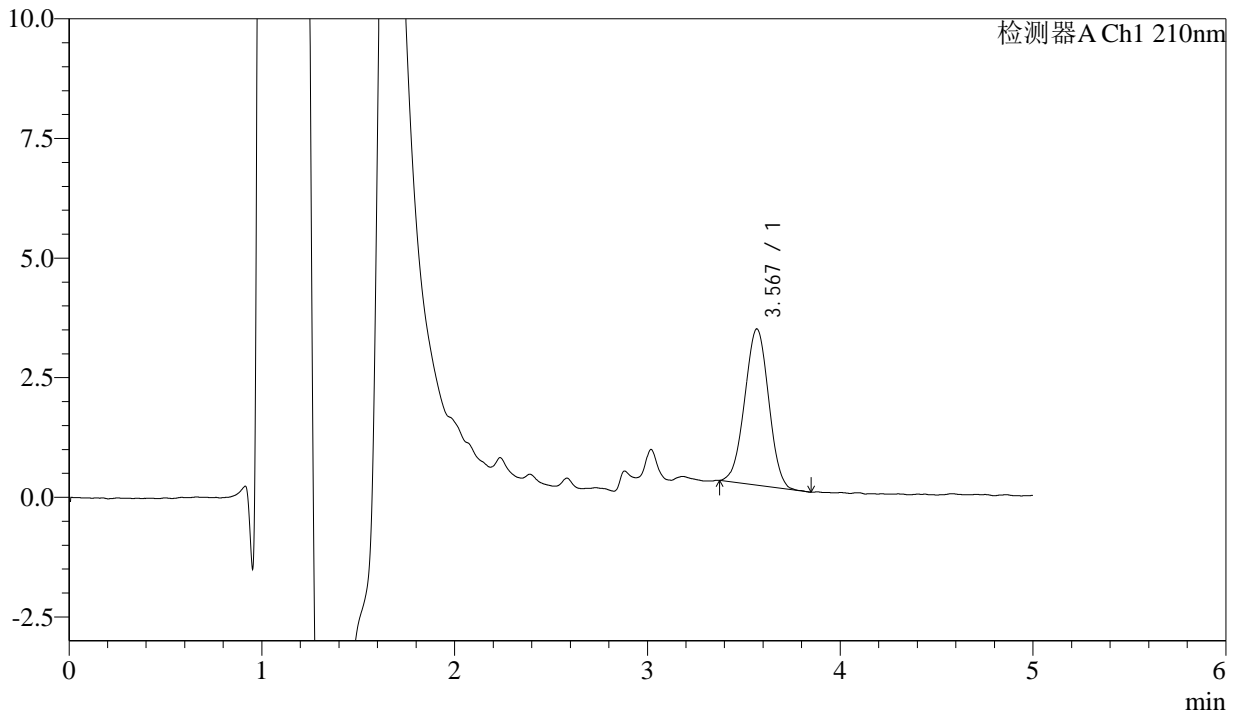
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-671-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 03:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	28182	100.000	3260	3839	1.001	--
总计		28182	100.000	3260			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



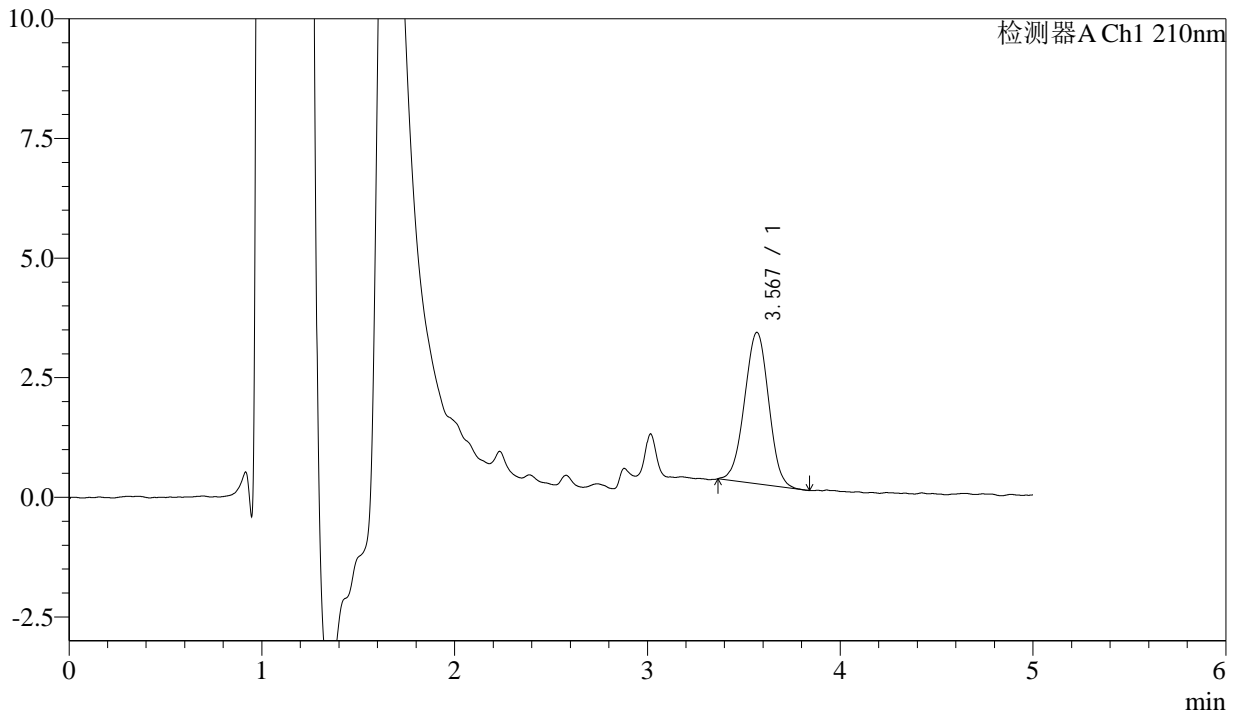
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-672-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:53:58 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	27504	100.000	3157	3790	0.993	--
总计		27504	100.000	3157			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



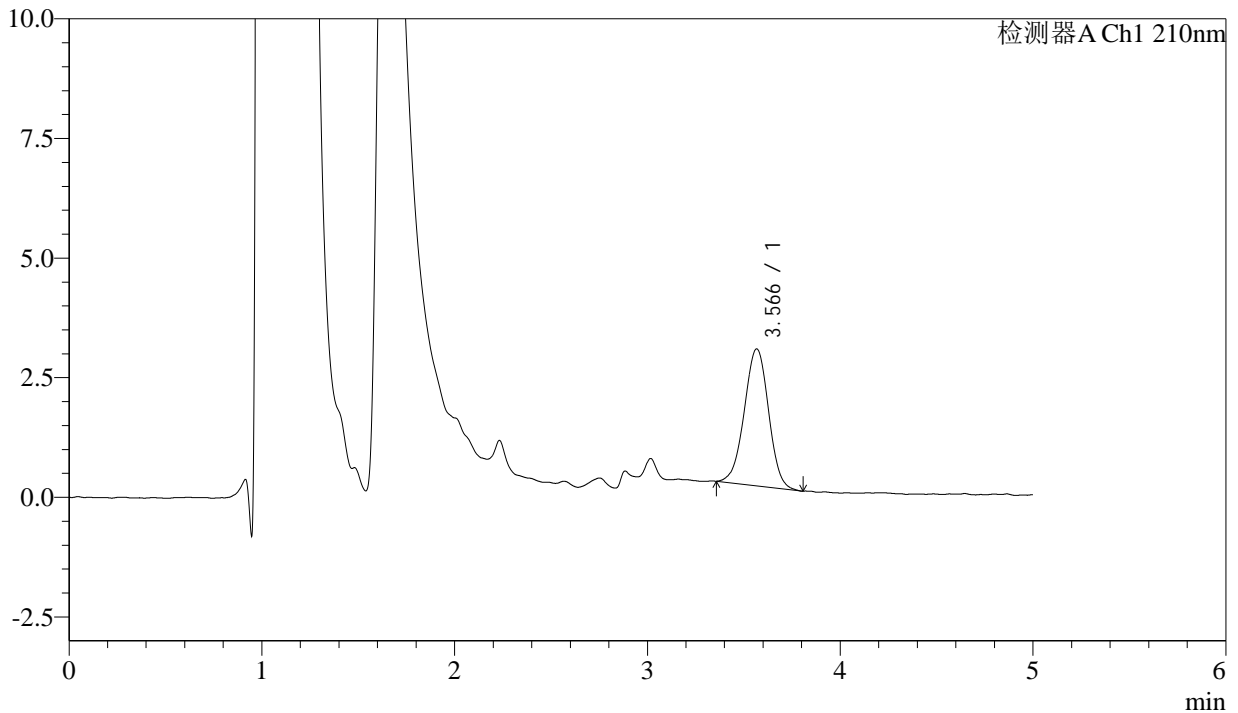
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-673-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:01 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	25091	100.000	2858	3912	0.988	--
总计		25091	100.000	2858			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



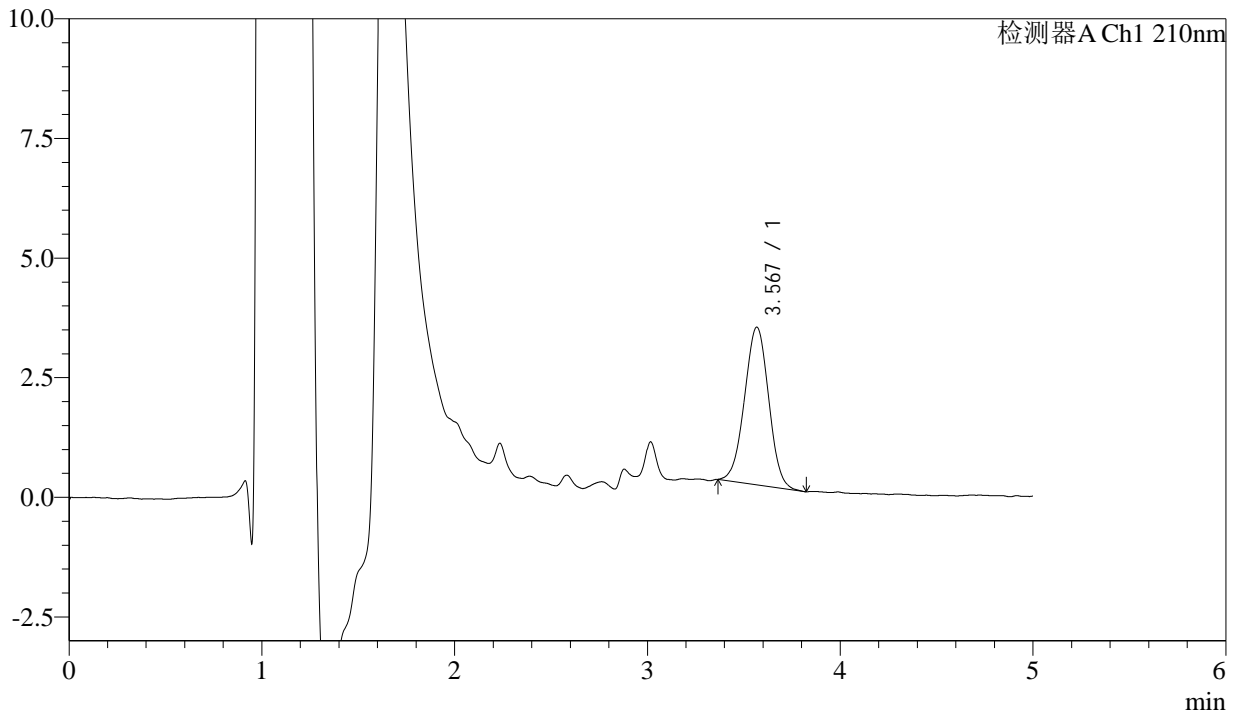
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-674-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:04 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	3.567	28724	100.000	3288	3774	1.000	--
总计		28724	100.000	3288			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



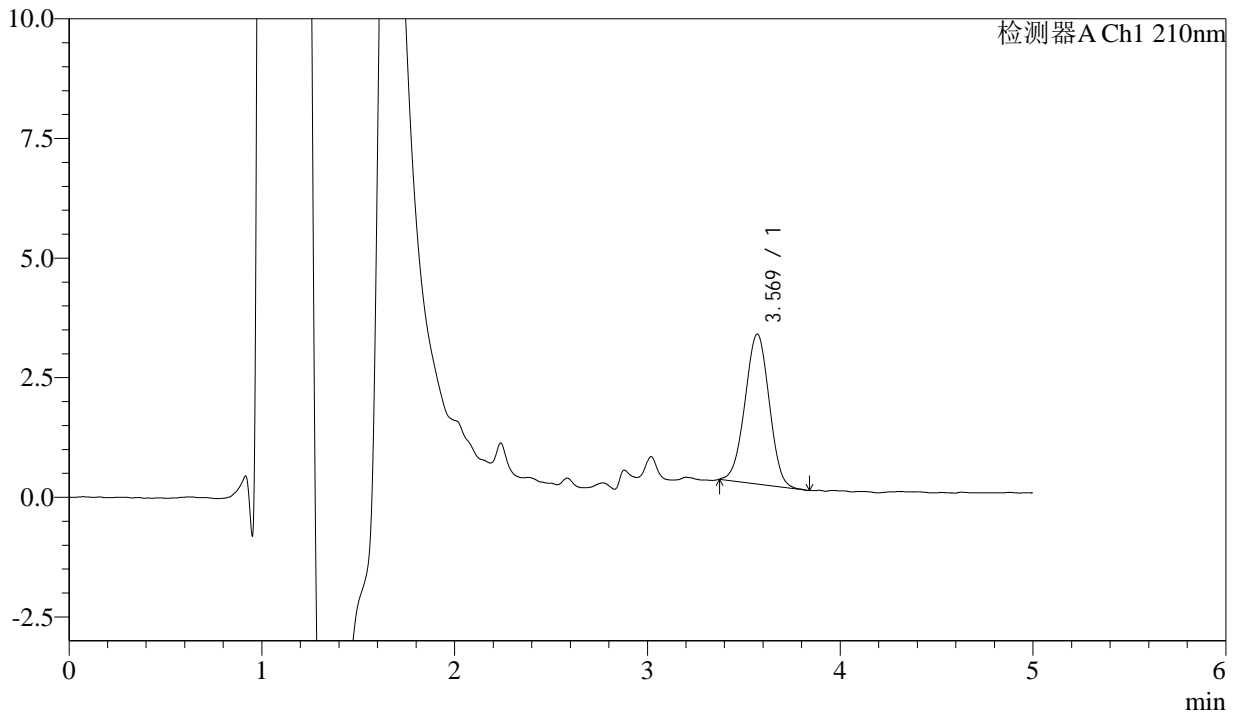
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-675-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:06 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	3.569	27351	100.000	3132	3801	0.995	--
总计		27351	100.000	3132			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



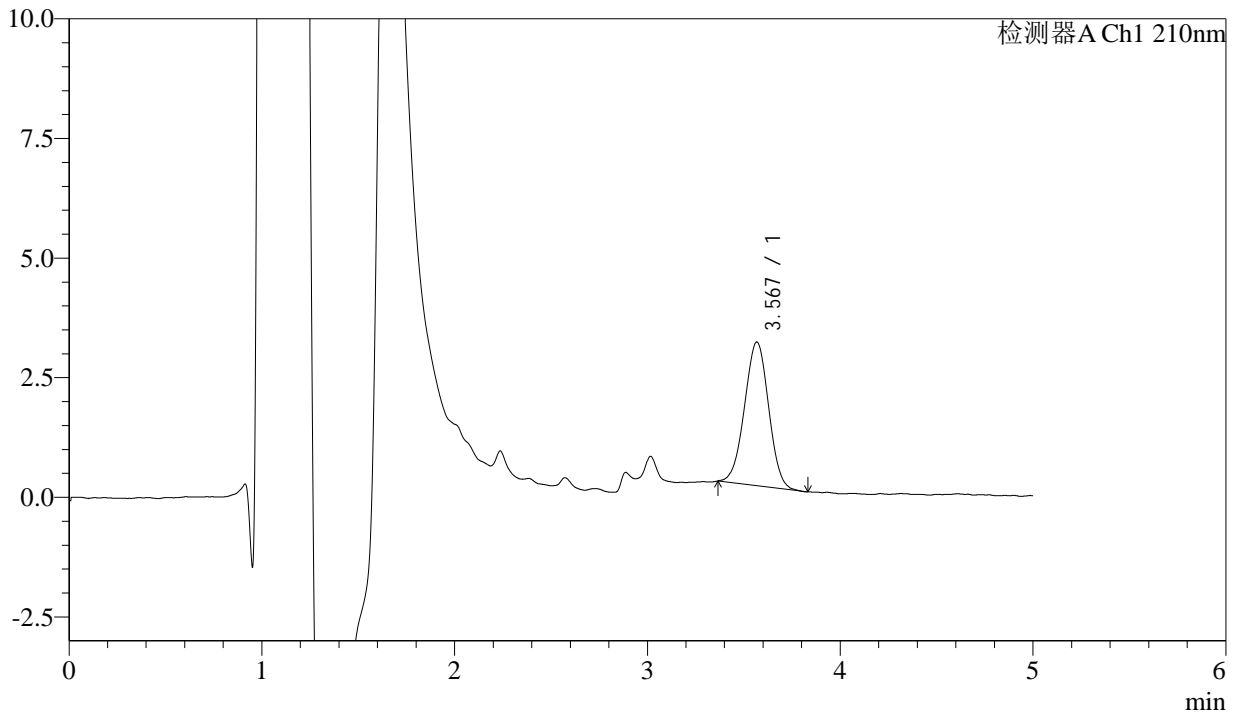
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-676-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	26132	100.000	2998	3813	0.997	--
总计		26132	100.000	2998			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



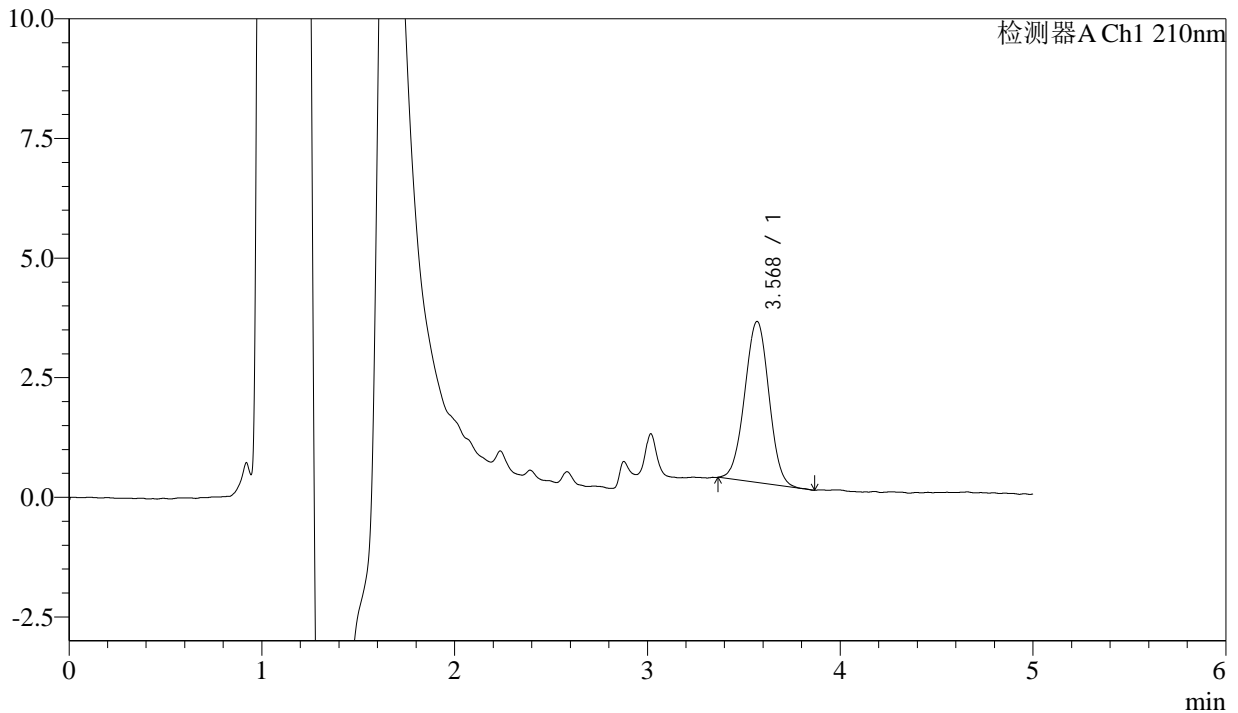
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-677-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:12 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	3.568	29502	100.000	3362	3826	1.003	--
总计		29502	100.000	3362			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



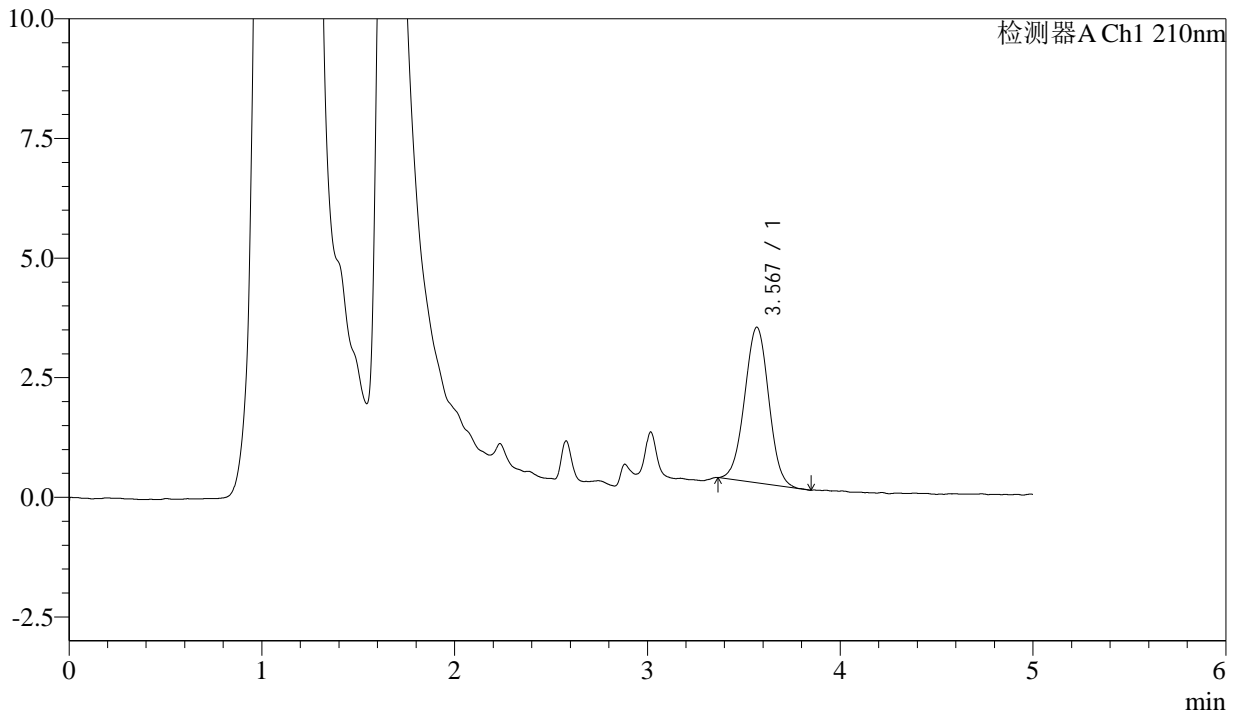
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-678-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 04:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:15 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	3.567	28294	100.000	3247	3883	1.007	--
总计		28294	100.000	3247			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



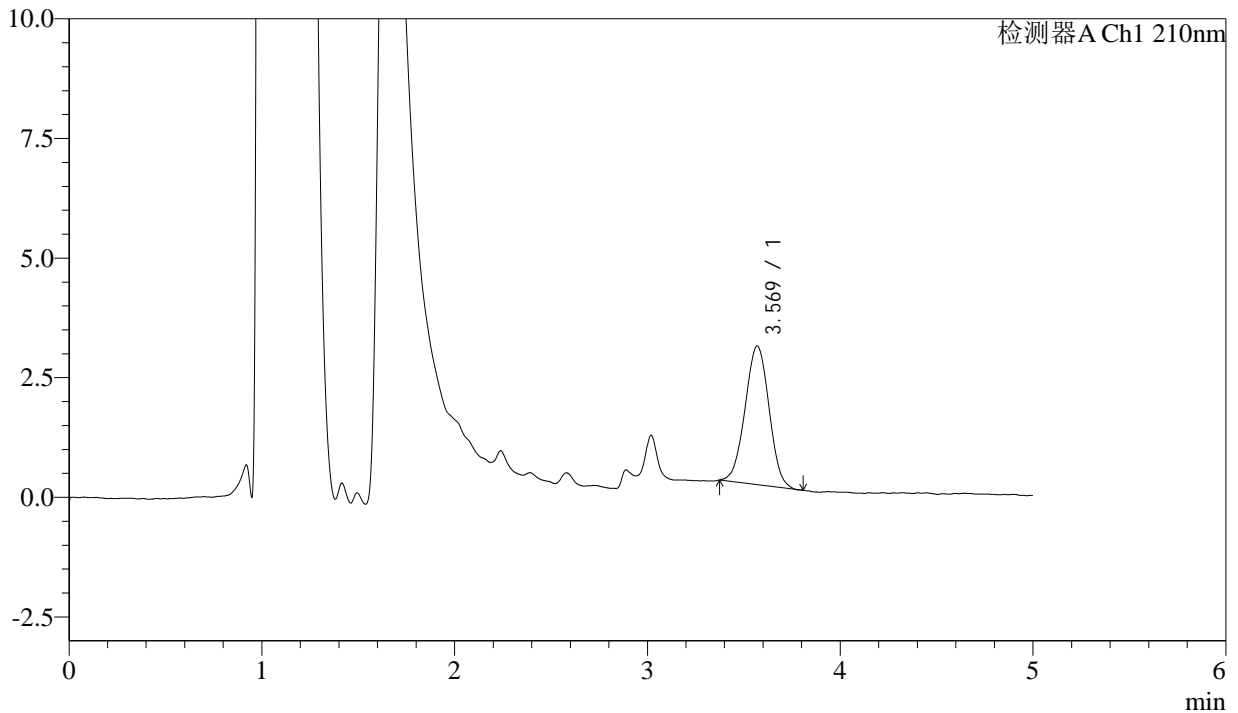
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-679-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 04:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:54:18 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	3.569	25049	100.000	2895	3905	1.001	--
总计		25049	100.000	2895			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



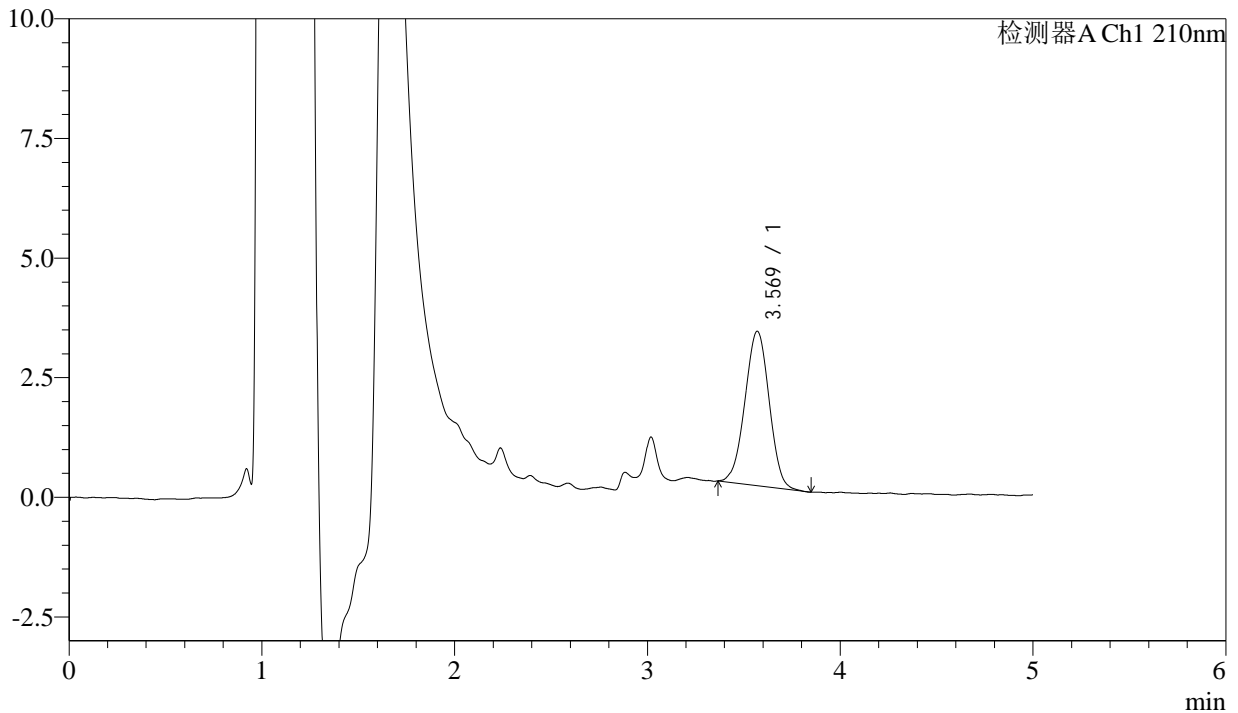
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-680-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 04:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:54:20 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	3.569	28214	100.000	3225	3770	0.988	--
总计		28214	100.000	3225			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



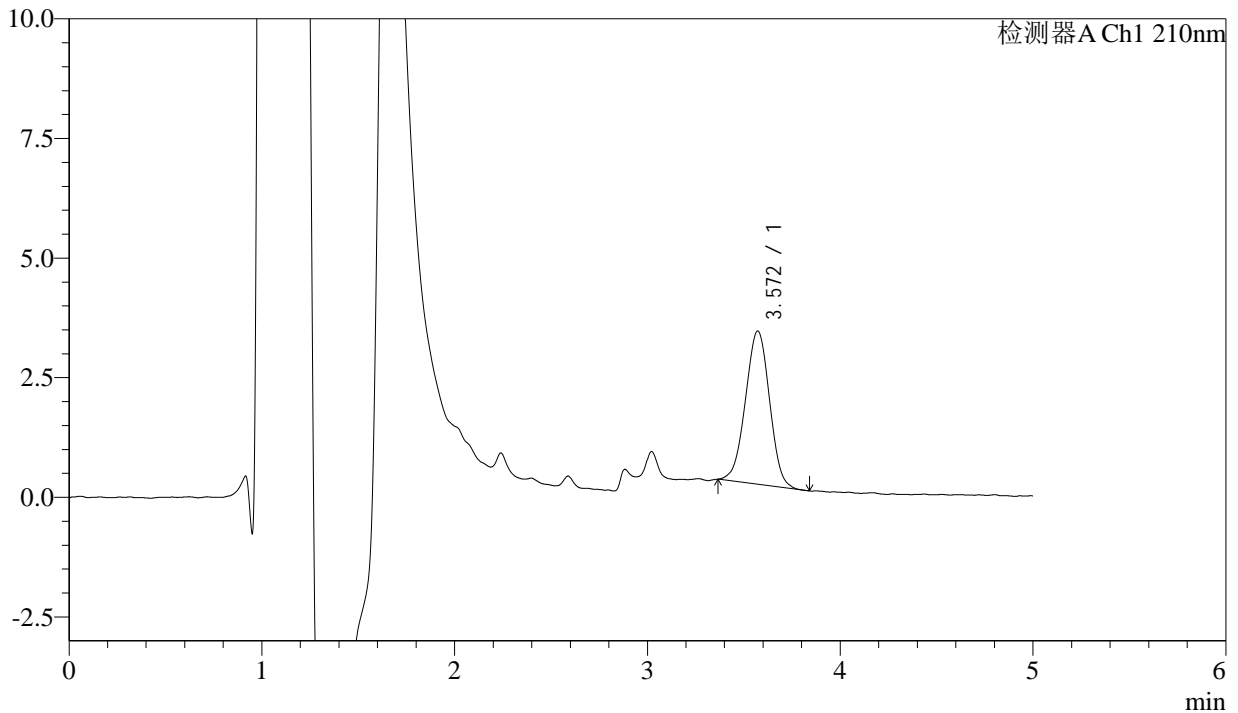
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-681-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:23 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	3.572	27861	100.000	3204	3815	0.989	--
总计		27861	100.000	3204			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



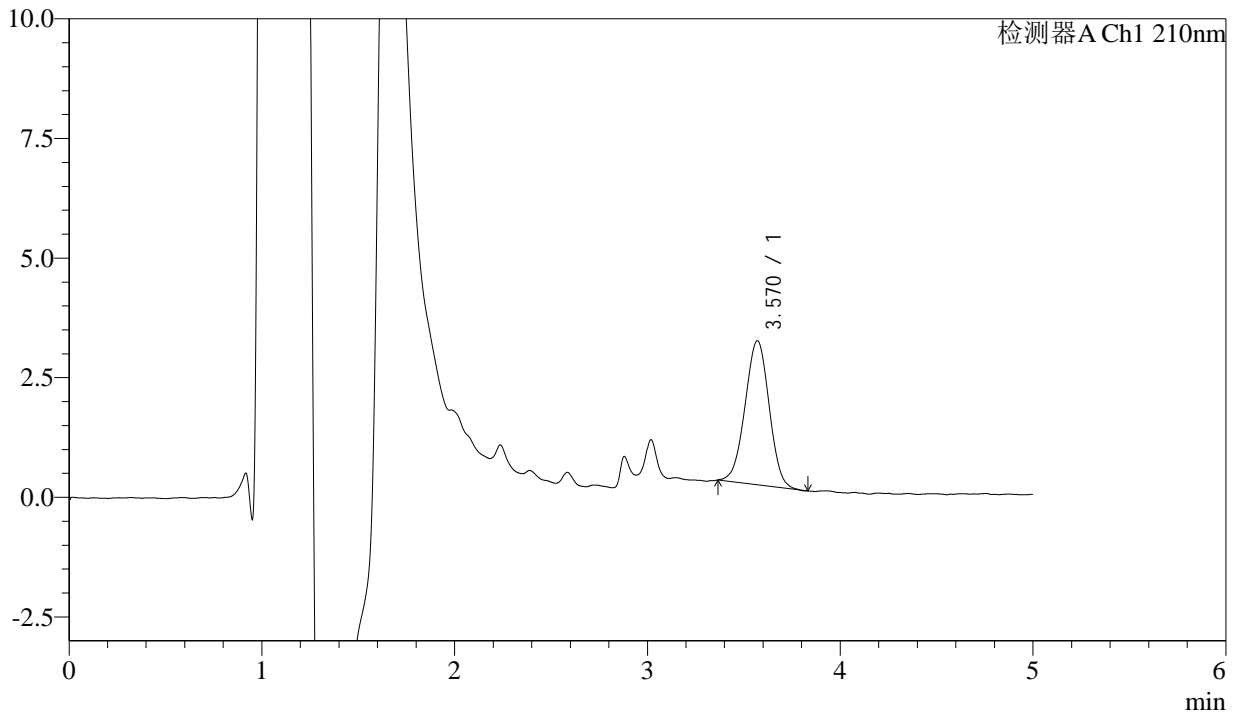
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-682-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 05:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:54:26 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	26153	100.000	3008	3854	0.990	--
总计		26153	100.000	3008			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



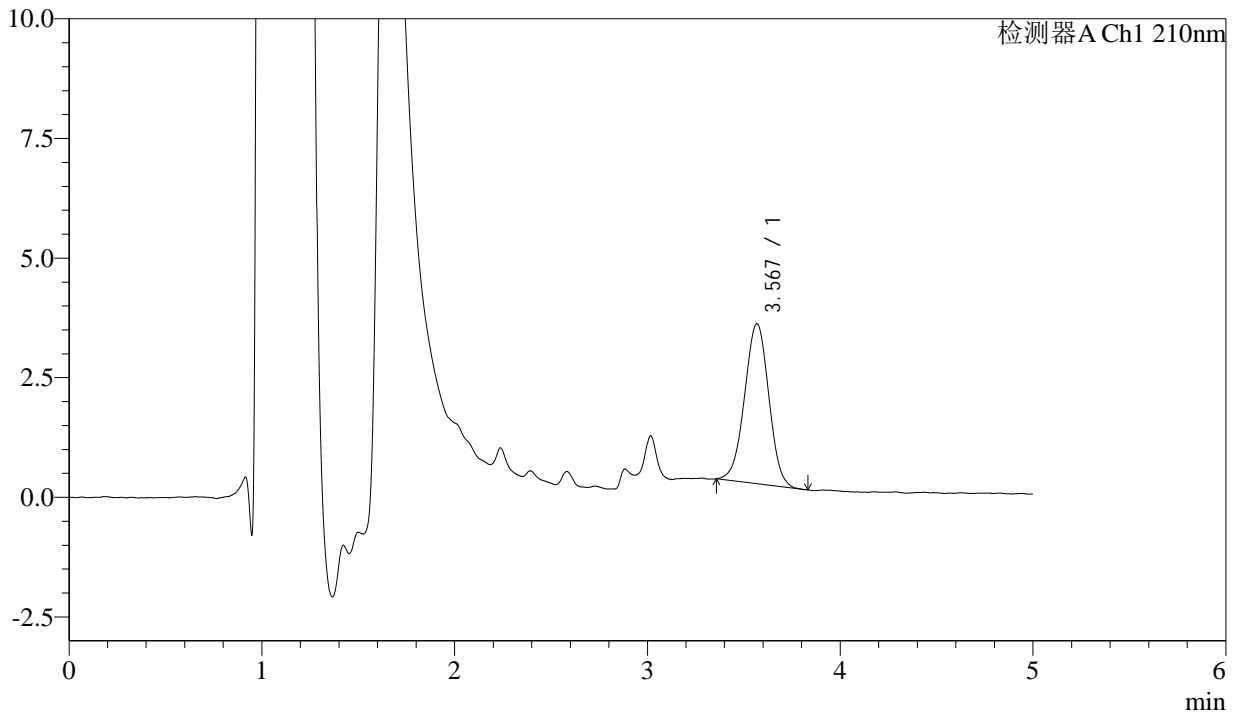
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-683-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-38
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 05:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:54:28 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	3.567	29219	100.000	3336	3783	0.994	--
总计		29219	100.000	3336			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



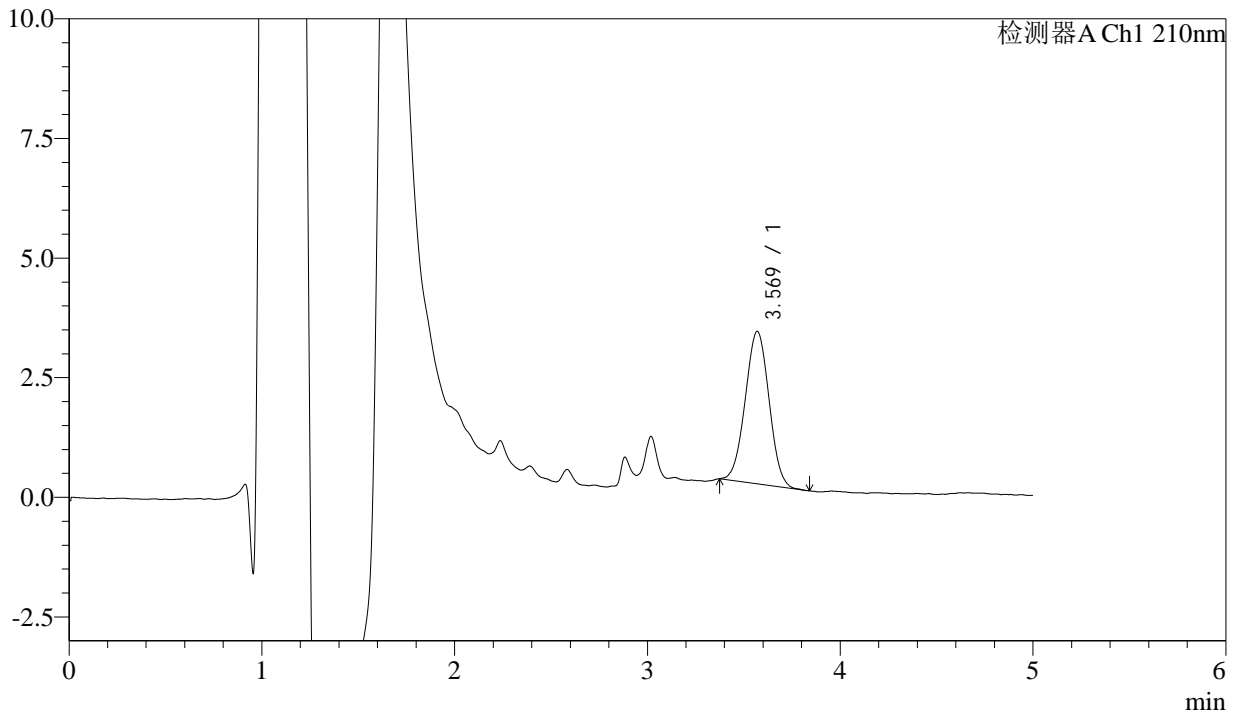
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-684-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 05:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:54:31 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	27371	100.000	3184	3888	1.011	--
总计		27371	100.000	3184			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



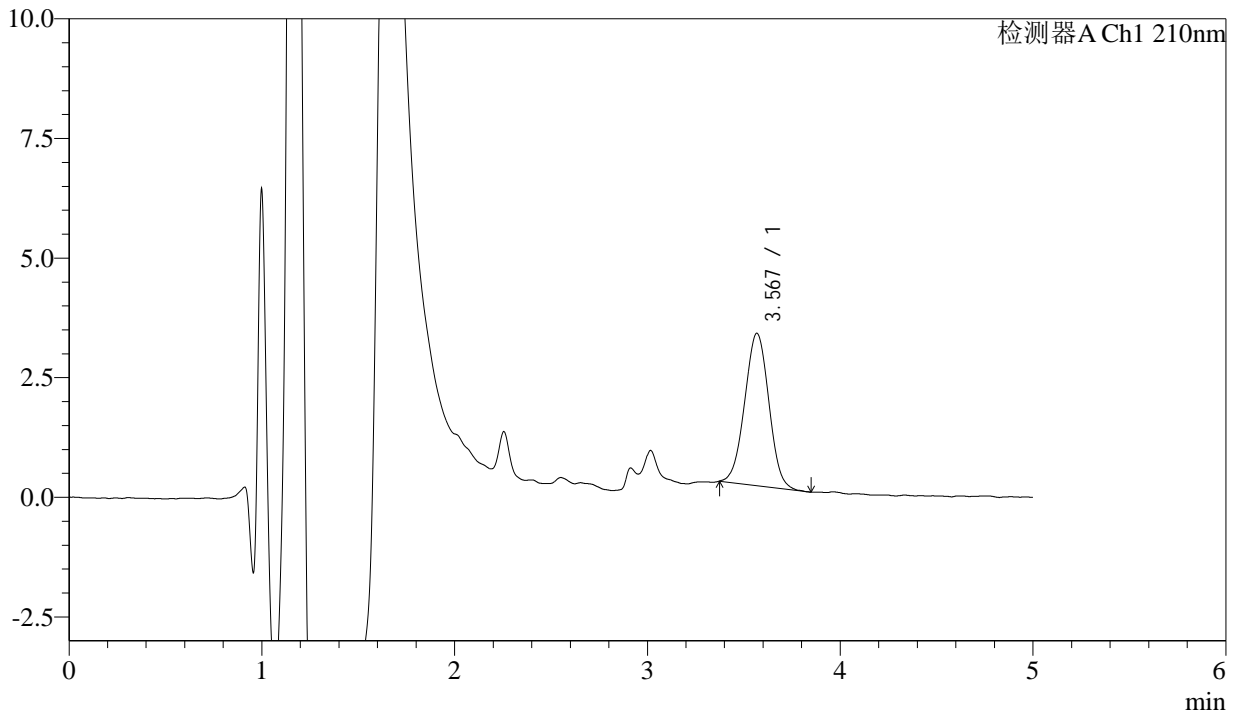
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-685-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:34 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	3.567	27714	100.000	3178	3791	1.011	--
总计		27714	100.000	3178			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



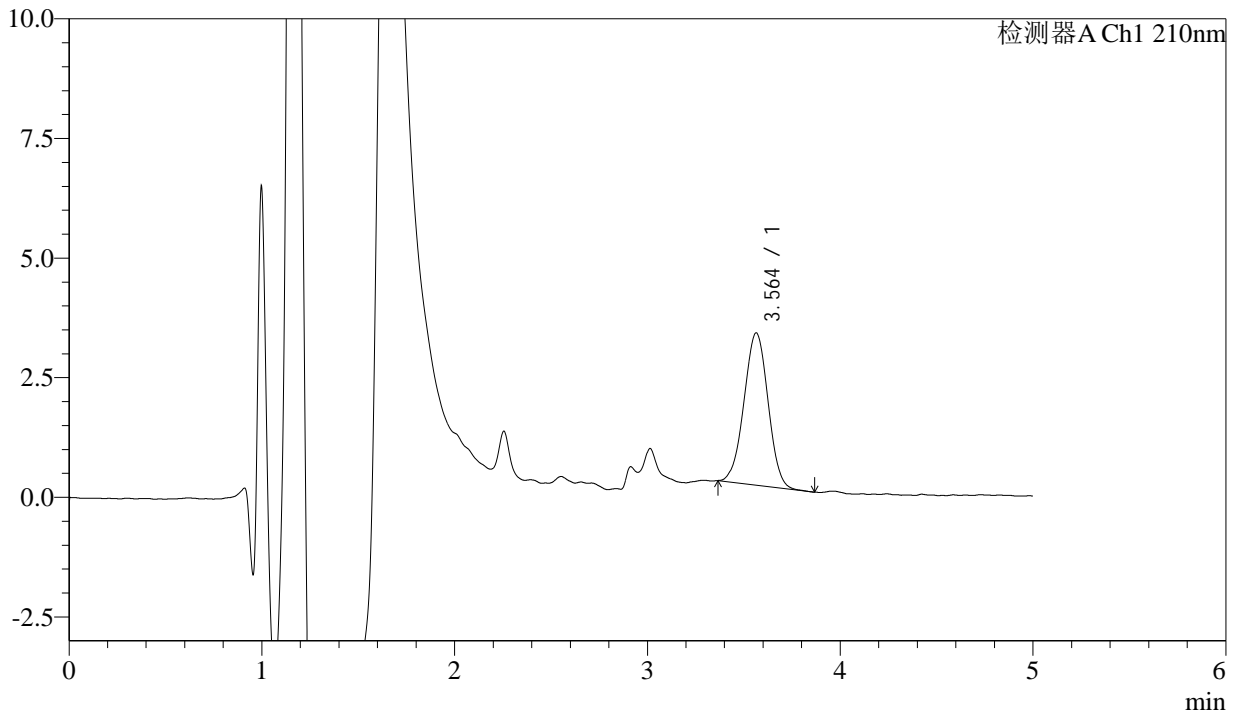
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-686-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:37 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	3.564	27605	100.000	3184	3829	0.996	--
总计		27605	100.000	3184			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



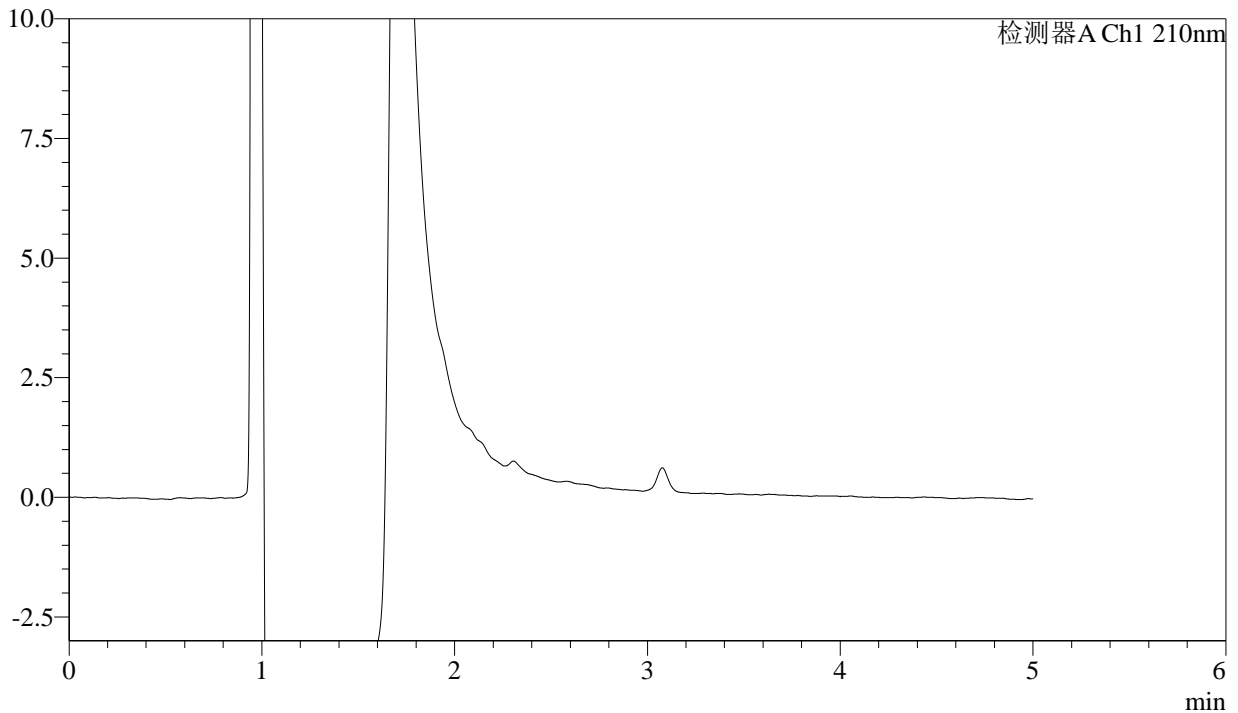
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-79/30-687-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:54:39 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)
总计							

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 溶剂



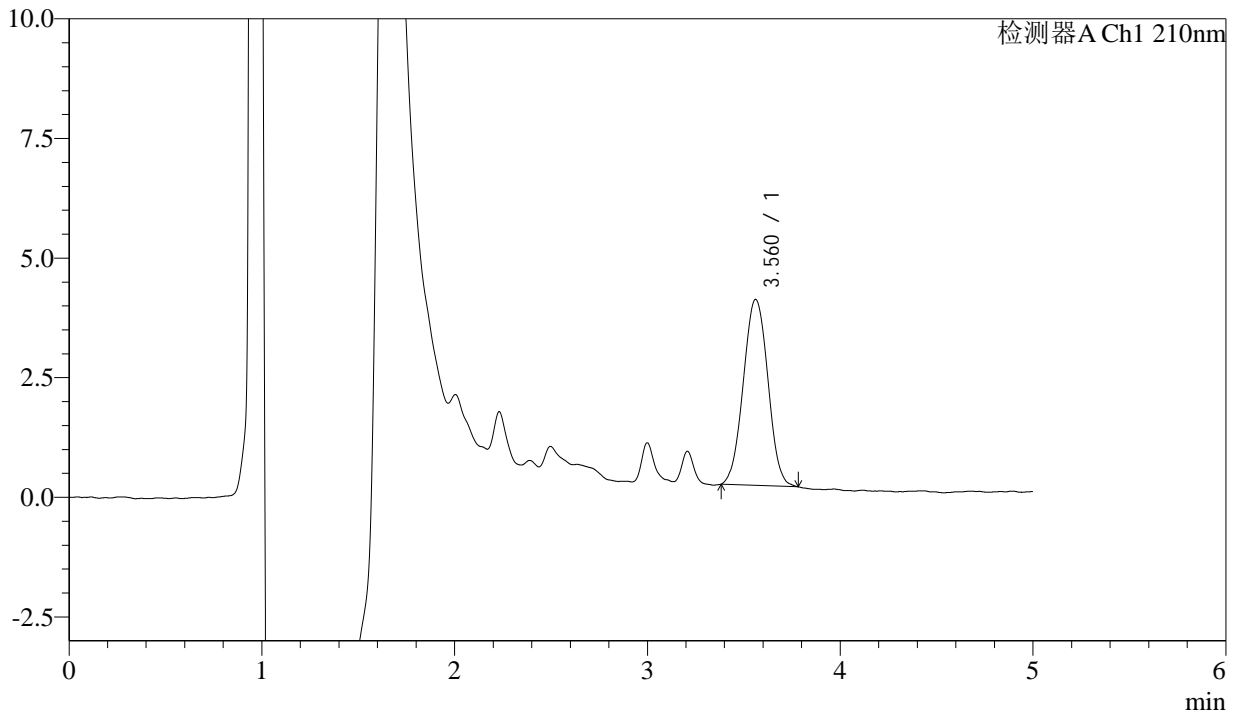
J483

<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 - 0-80/30-688-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:58:34 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	3.560	34524	100.000	3882	3711	1.022	--
总计		34524	100.000	3882			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-1

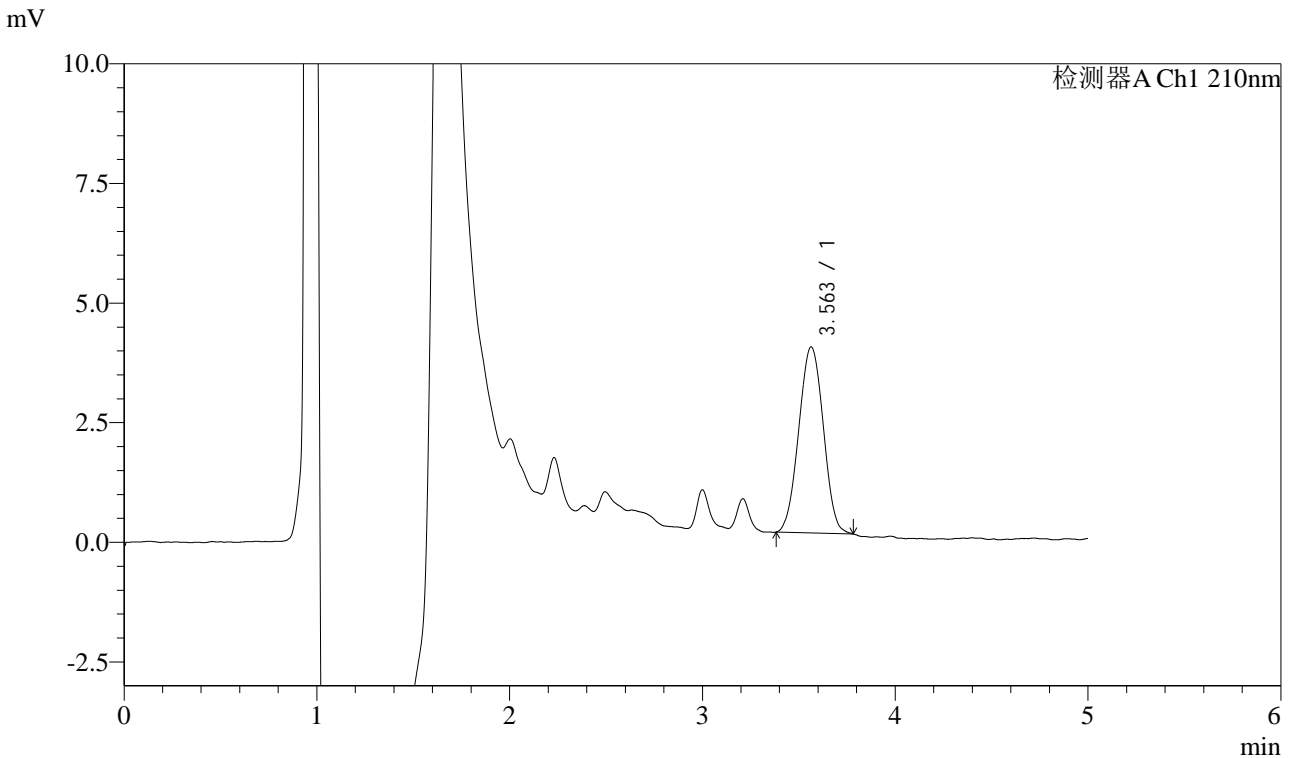


J483

<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 - 0-80/30-689-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 05:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	34493	100.000	3888	3652	1.011	--
总计		34493	100.000	3888			

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-2



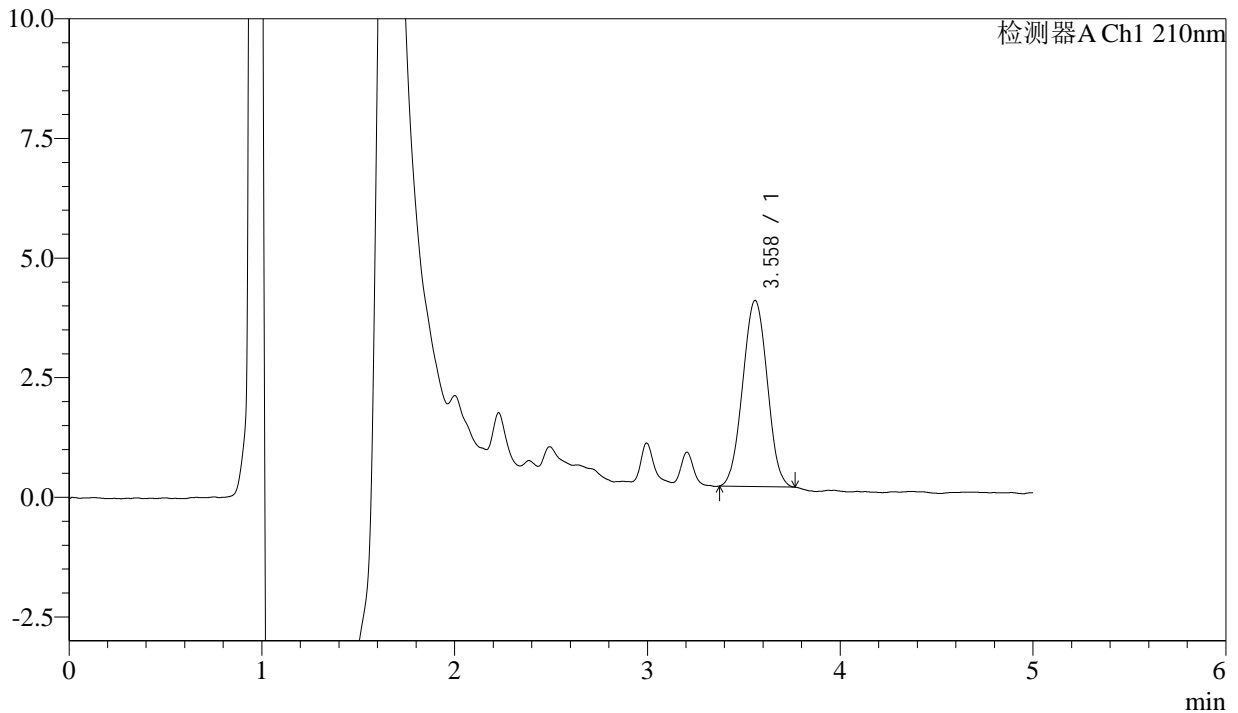
J483

<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 - 0-80/30-690-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:58:41 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	3.558	34393	100.000	3886	3659	1.021	--
总计		34393	100.000	3886			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-3



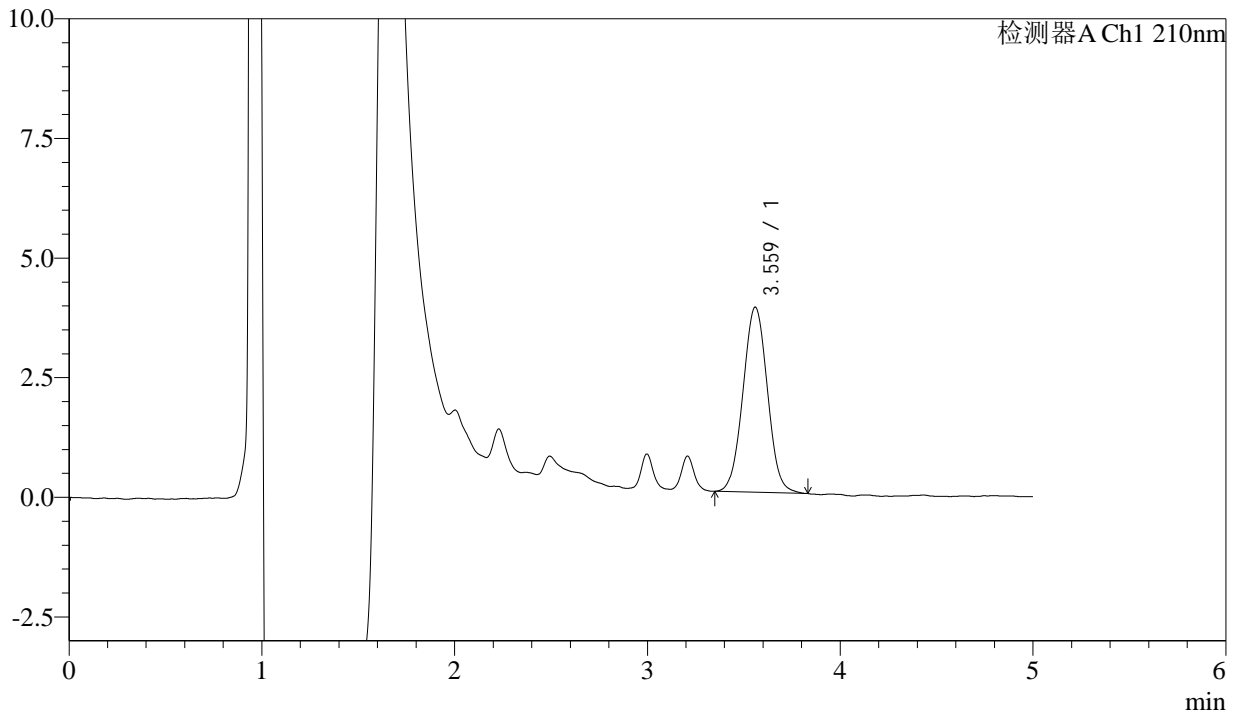
J483

<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 - 0-81/30-691-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:21 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	3.559	34157	100.000	3863	3737	1.030	--
总计		34157	100.000	3863			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-4



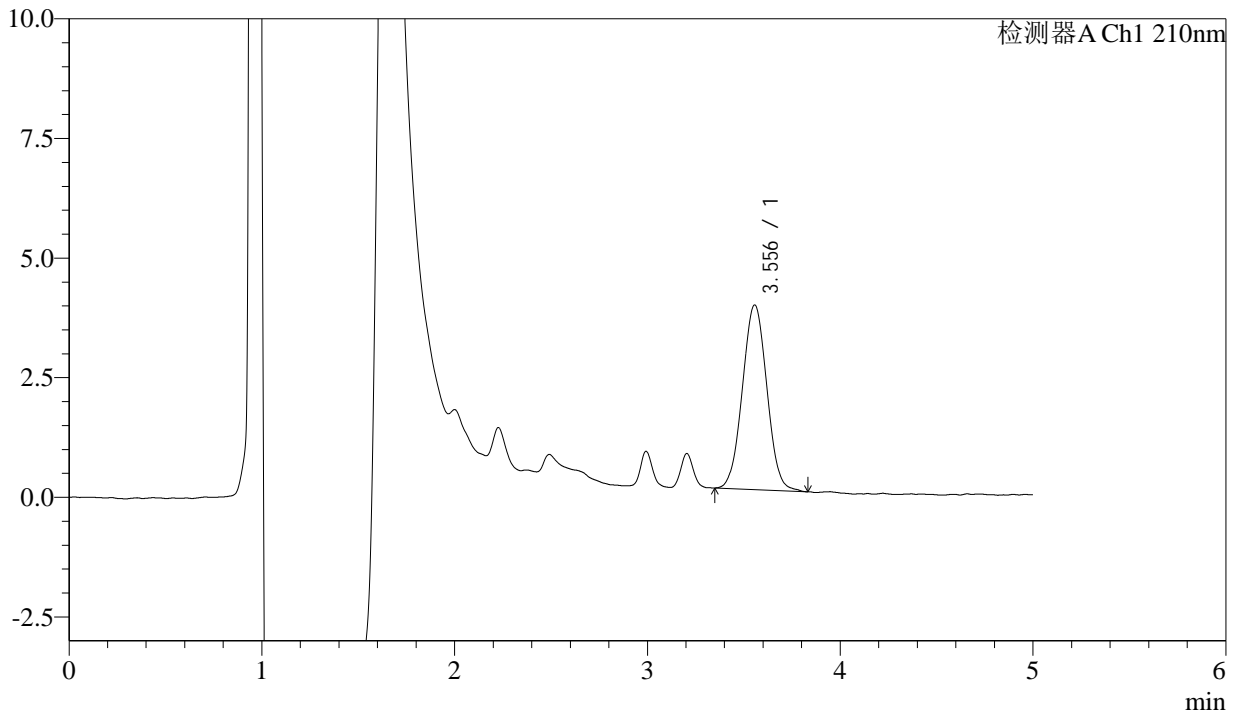
J483

<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 - 0-81/30-692-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:24 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	3.556	34076	100.000	3859	3697	1.029	--
总计		34076	100.000	3859			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-1-5



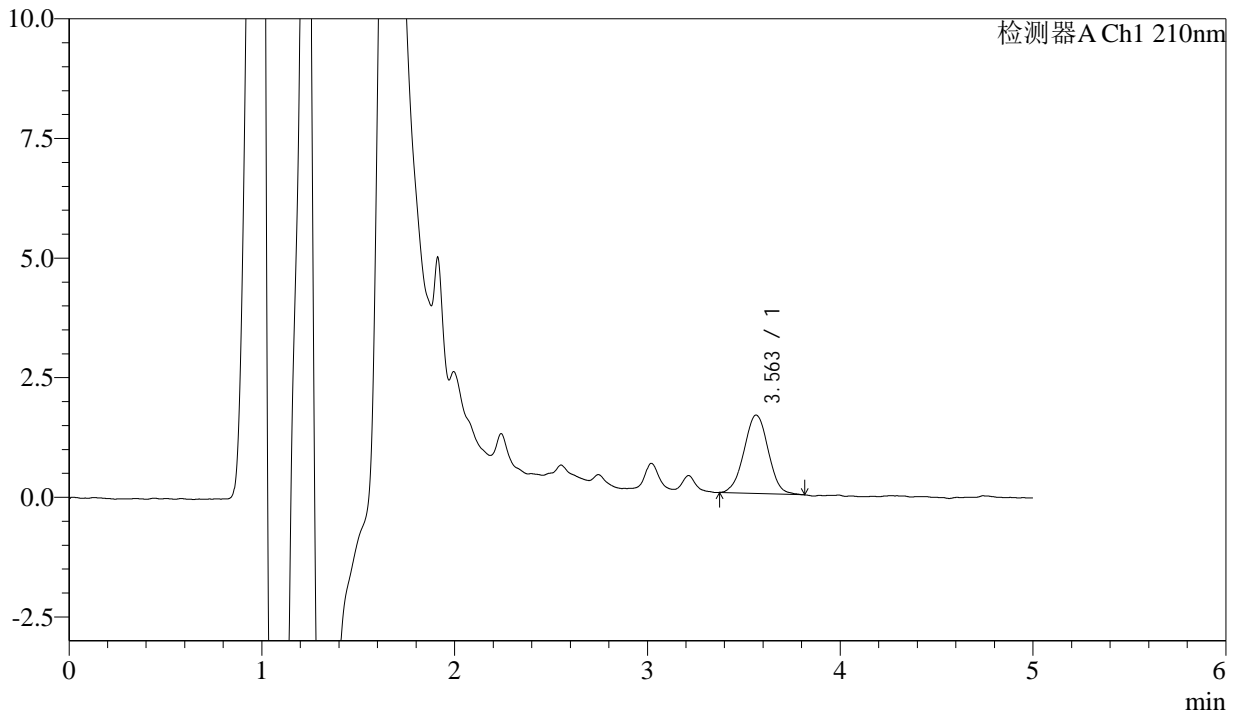
J483

<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 - 0-81/30-693-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:27 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	3.563	14296	100.000	1638	3899	1.016	--
总计		14296	100.000	1638			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



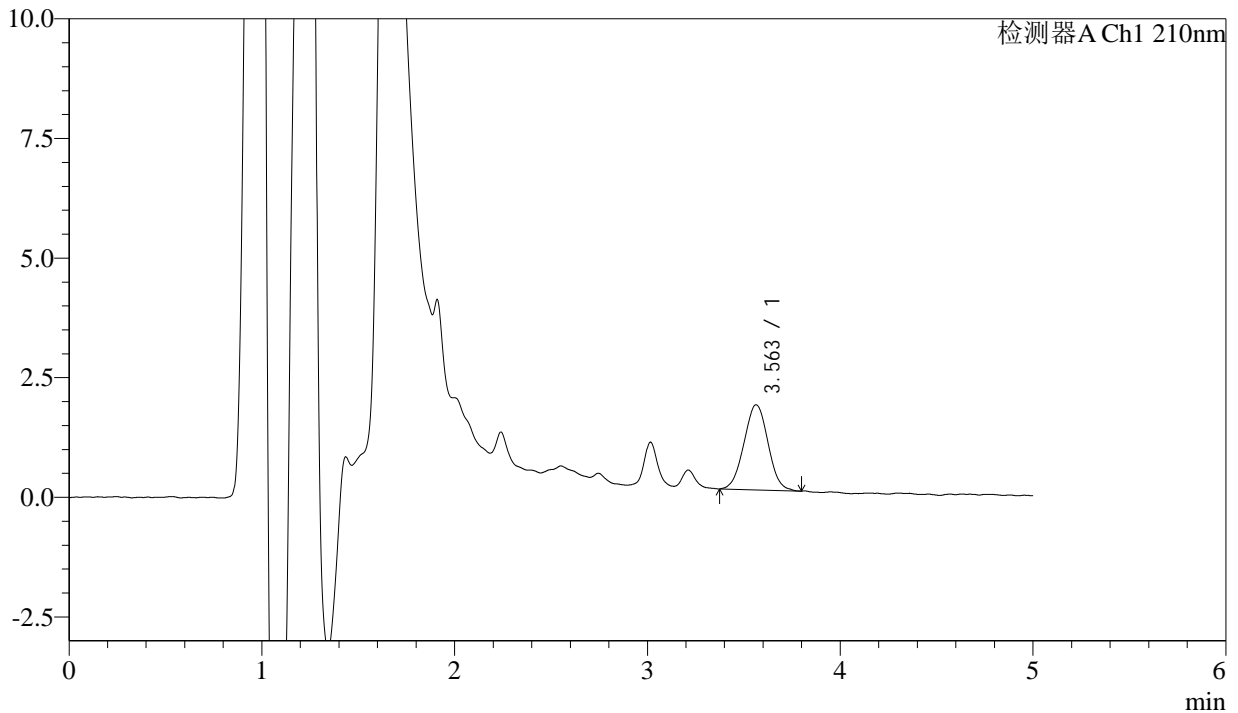
J483

<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 - 0-81/30-694-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:30 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	3.563	15452	100.000	1779	3820	1.022	--
总计		15452	100.000	1779			

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



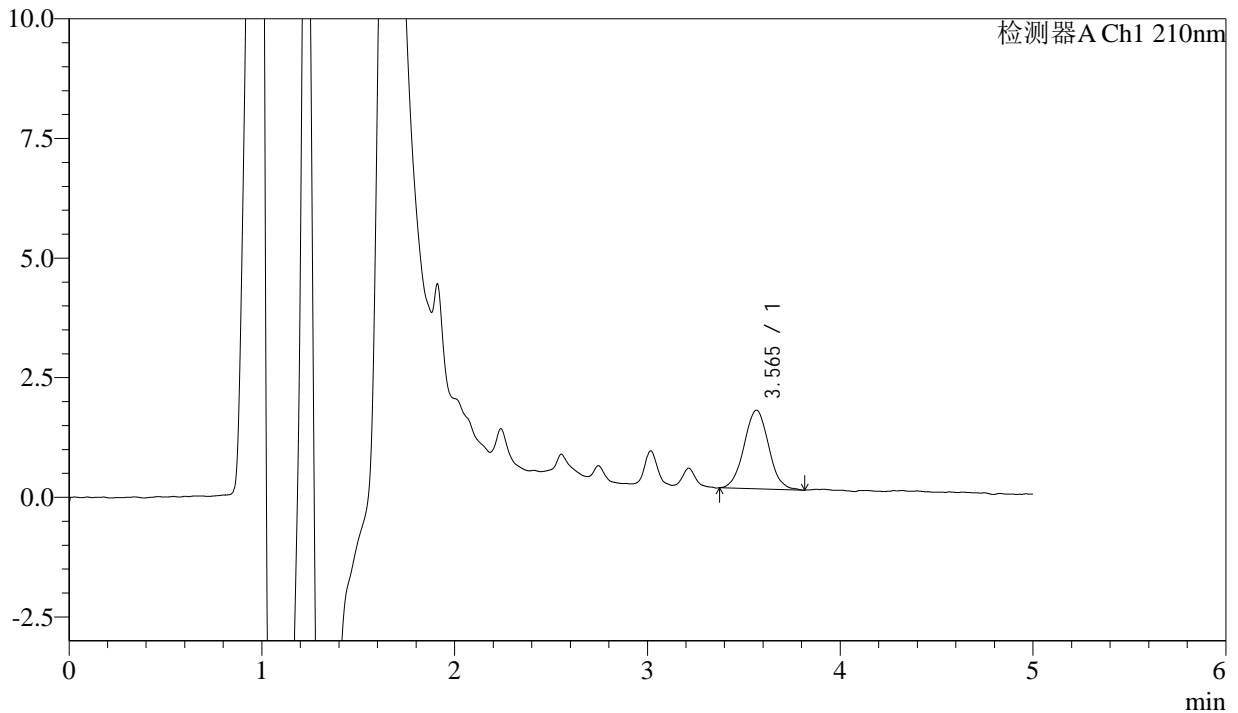
J483

<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 - 0-81/30-695-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:33 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	3.565	14584	100.000	1643	3786	1.036	--
总计		14584	100.000	1643			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



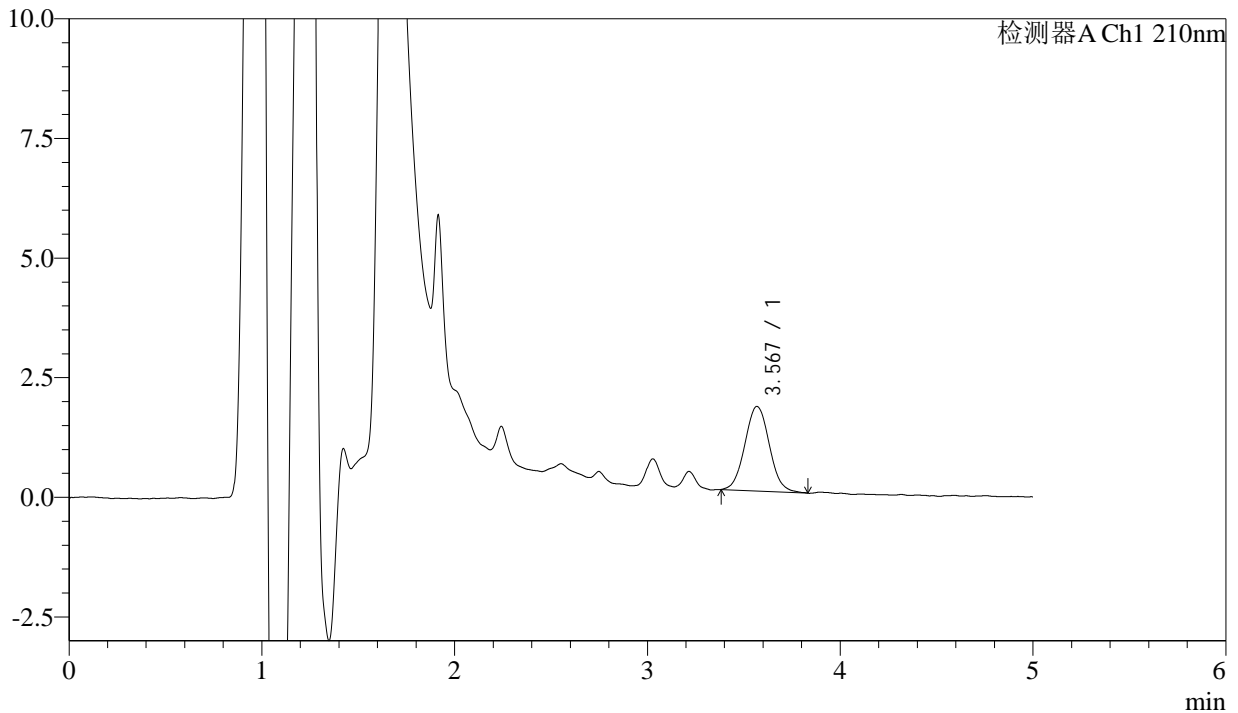
J483

<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 - 0-81/30-696-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:36 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	15645	100.000	1764	3840	1.061	--
总计		15645	100.000	1764			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



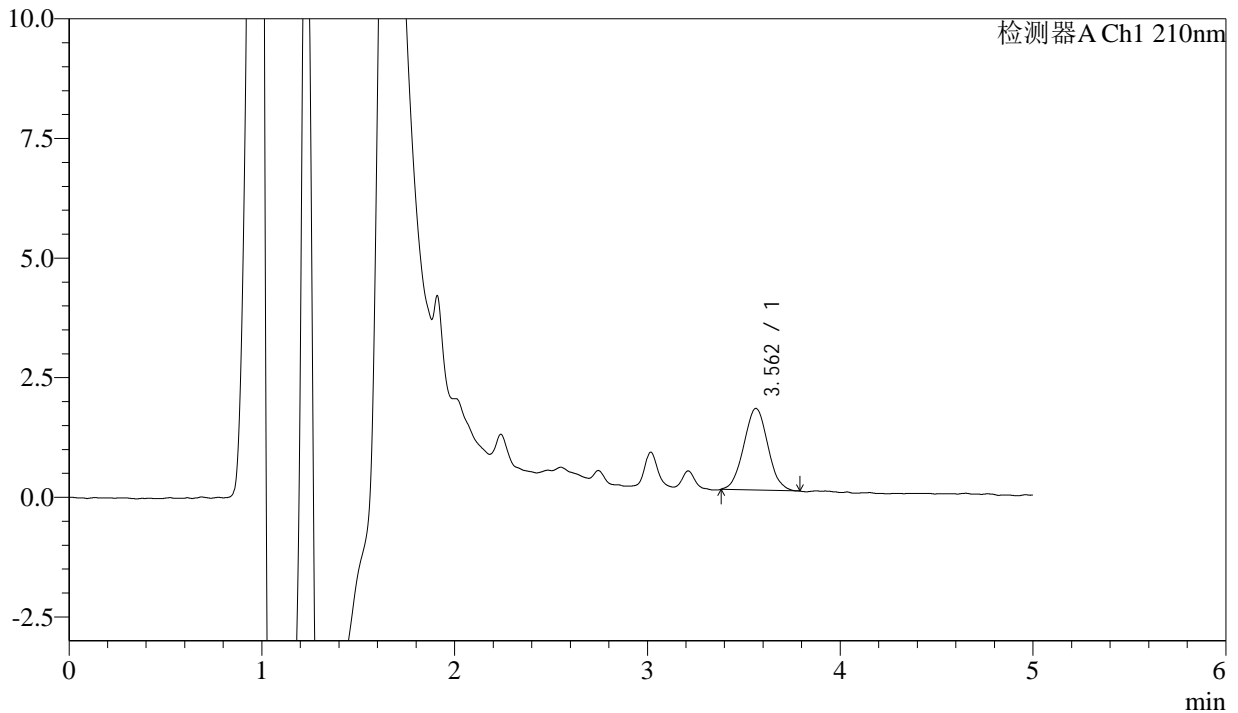
J483

<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 - 0-81/30-697-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:38 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	3.562	14815	100.000	1707	3806	1.045	--
总计		14815	100.000	1707			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



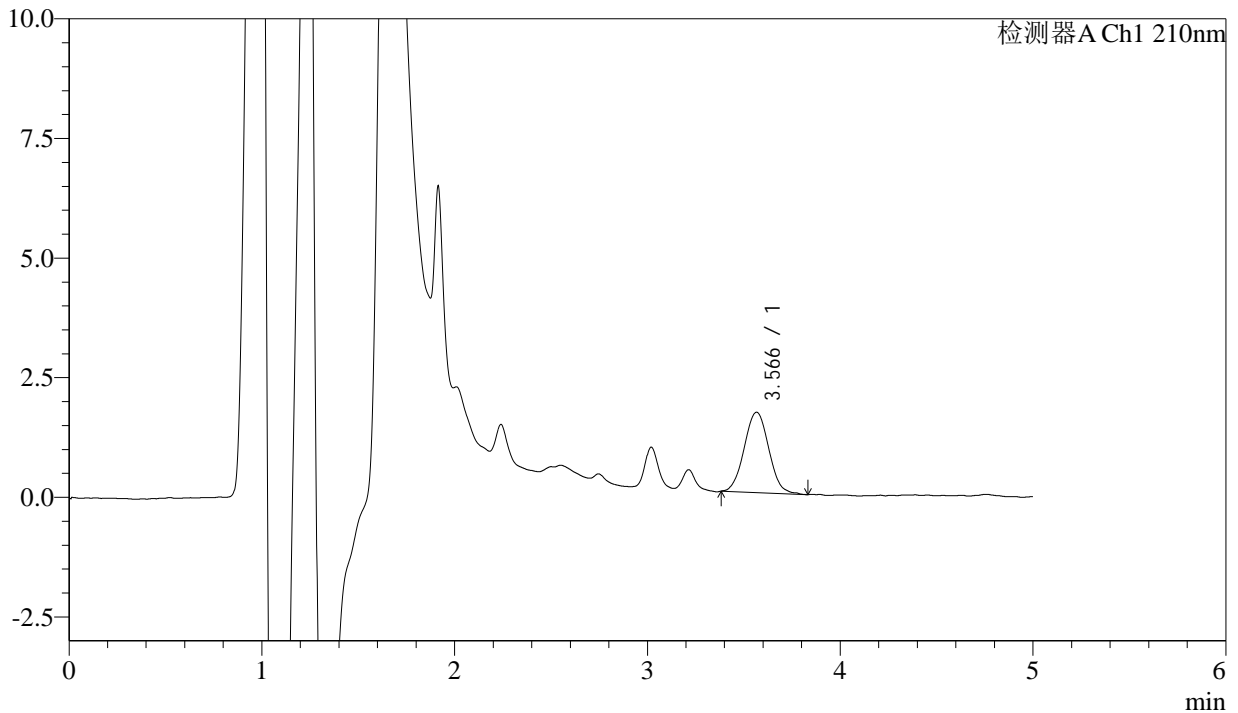
J483

<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 - 0-81/30-698-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 06:55:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:41 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	3.566	14876	100.000	1679	3775	1.048	--
总计		14876	100.000	1679			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1



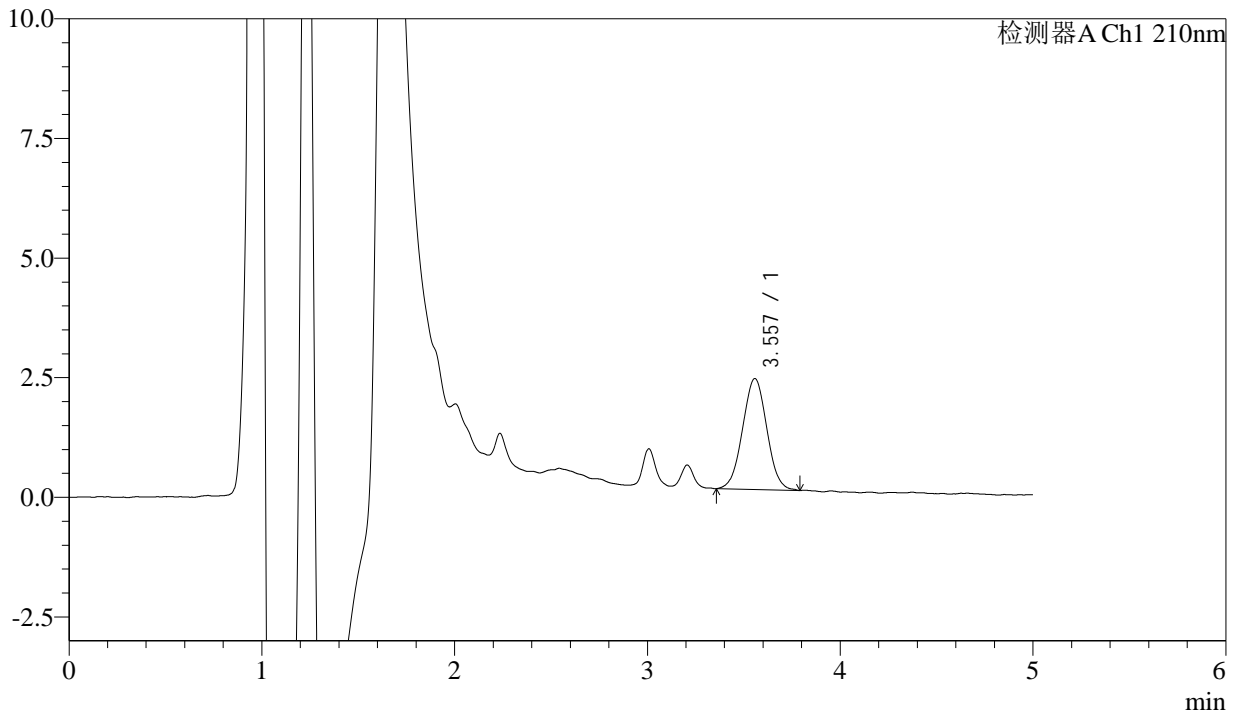
J483

<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 - 0-81/30-699-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 07:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 13:59:44 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	3.557	20319	100.000	2320	3713	1.020	--
总计		20319	100.000	2320			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



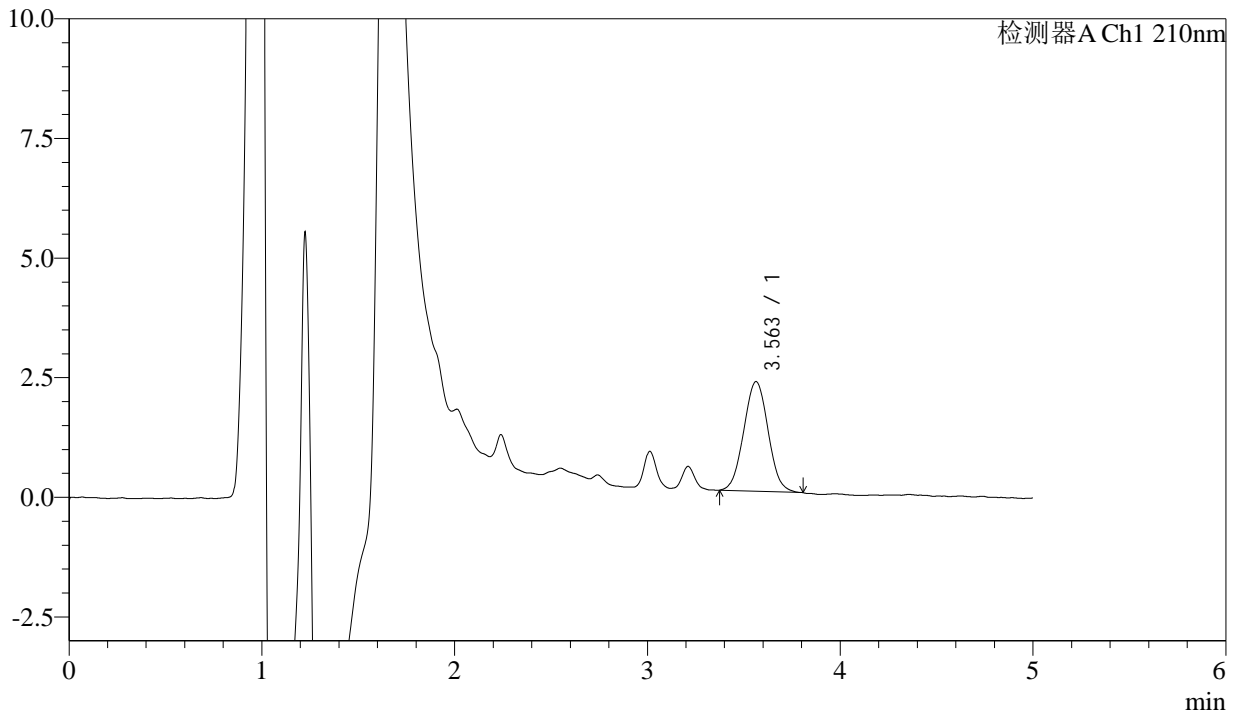
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-81/30-700-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:47 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	3.563	20178	100.000	2294	3782	1.034	--
总计		20178	100.000	2294			

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



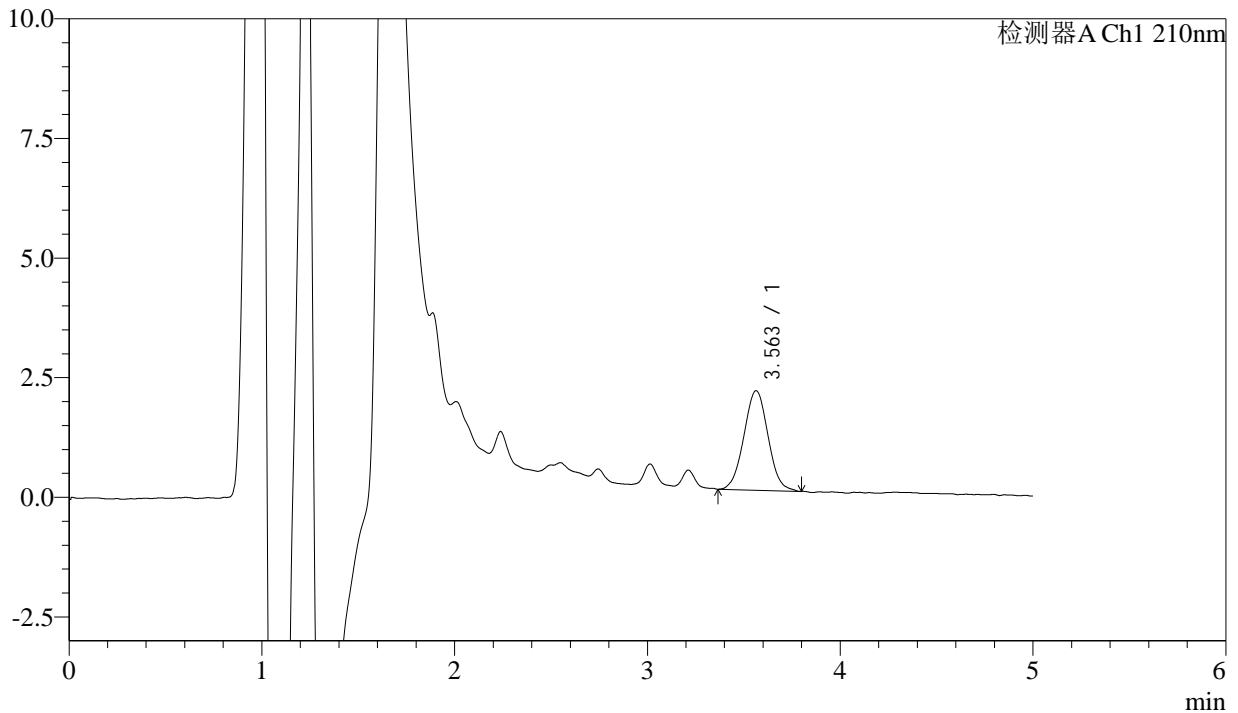
J483

<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 - 0-81/30-701-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:15:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	18105	100.000	2080	3824	1.030	--
总计		18105	100.000	2080			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



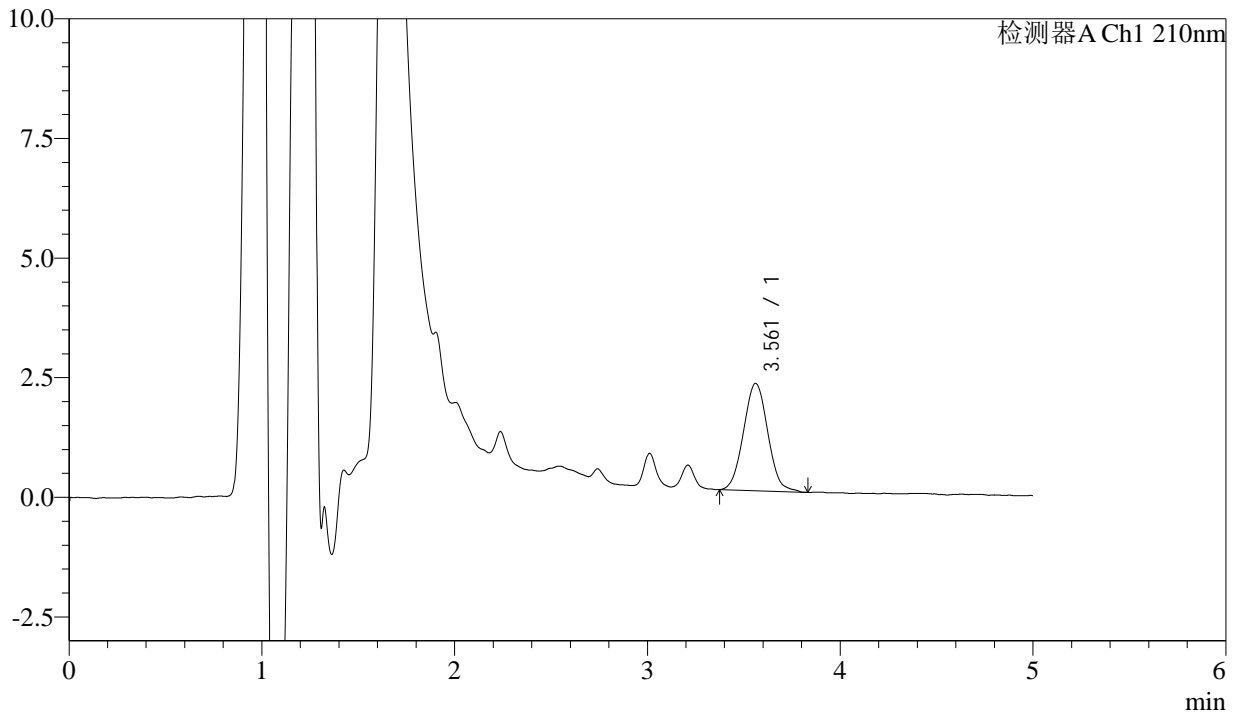
J483

<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 - 0-81/30-702-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	19677	100.000	2242	3791	1.054	--
总计		19677	100.000	2242			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



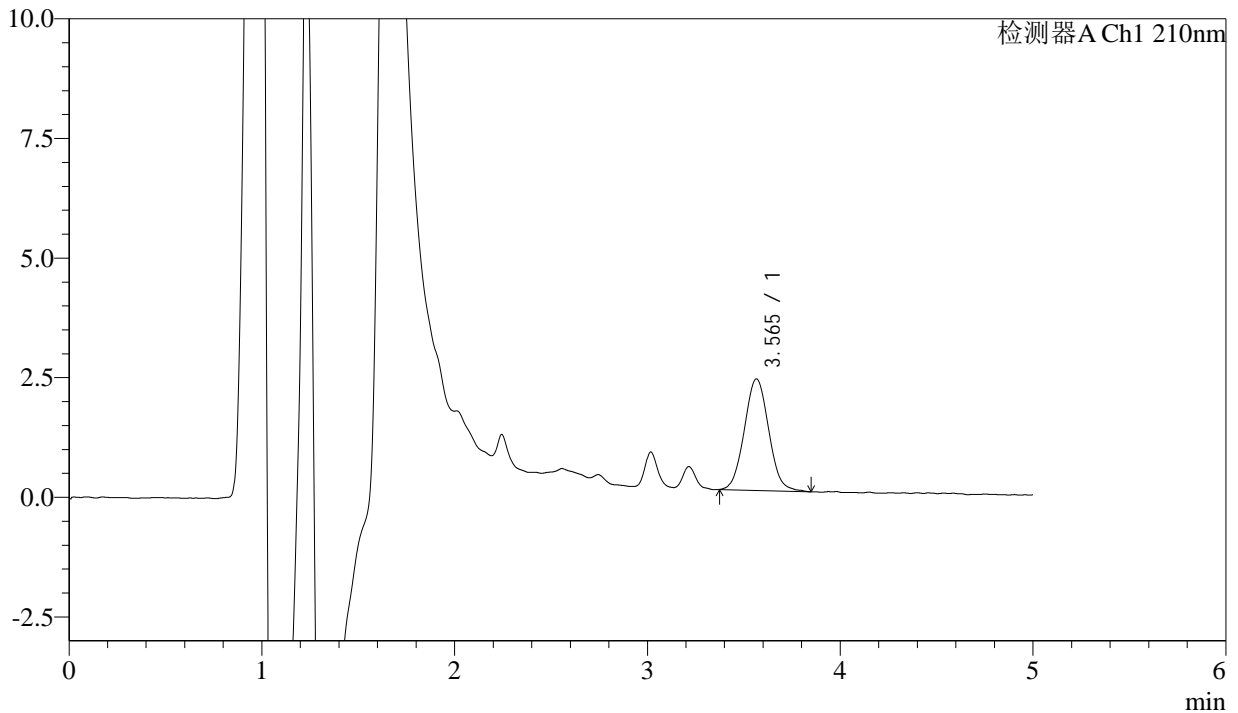
J483

<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 - 0-81/30-703-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:28:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:55 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	3.565	20540	100.000	2333	3811	1.054	--
总计		20540	100.000	2333			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



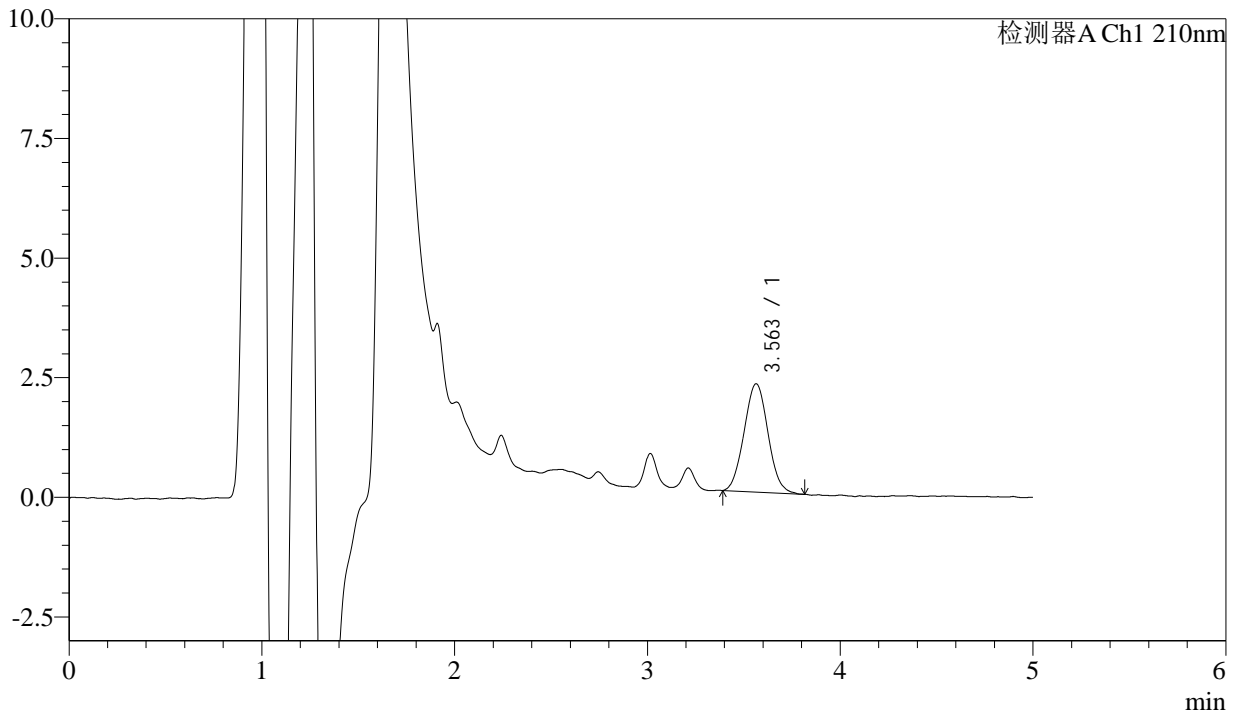
J483

<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 - 0-81/30-704-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 13:59:58 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	3.563	19534	100.000	2262	3884	1.049	--
总计		19534	100.000	2262			

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



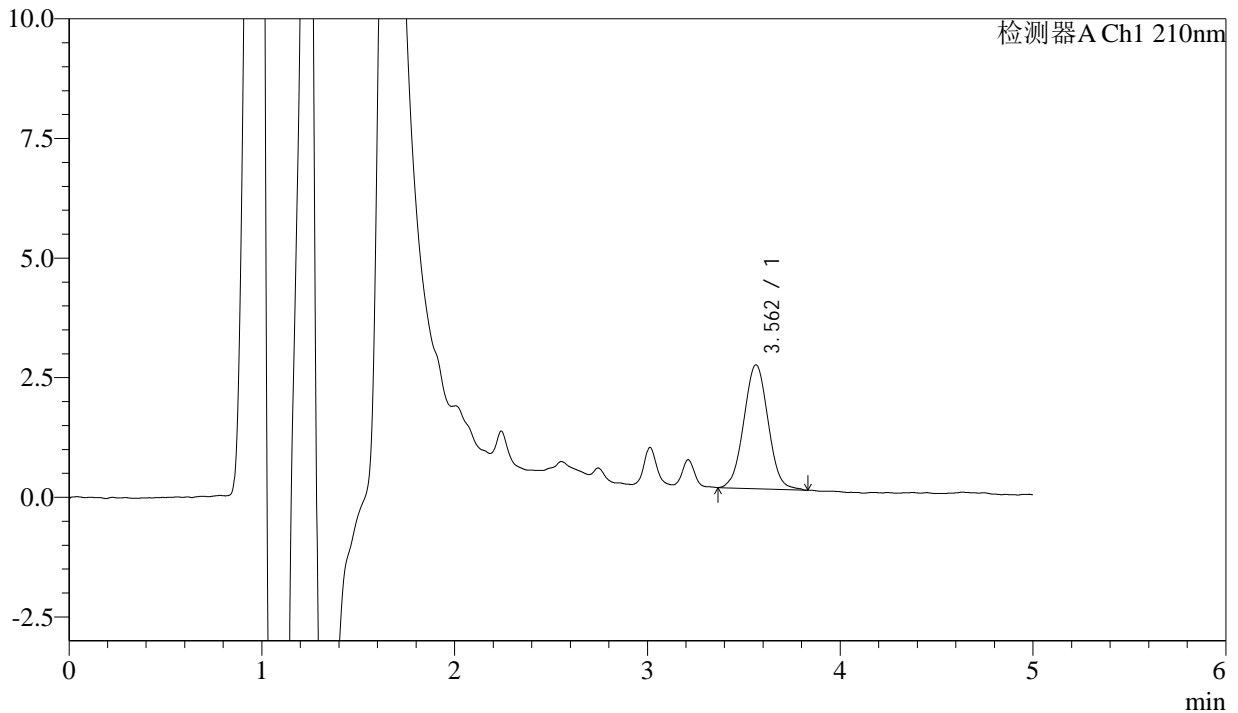
J483

<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 - 0-81/30-705-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:01 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	3.562	22721	100.000	2590	3783	1.028	--
总计		22721	100.000	2590			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



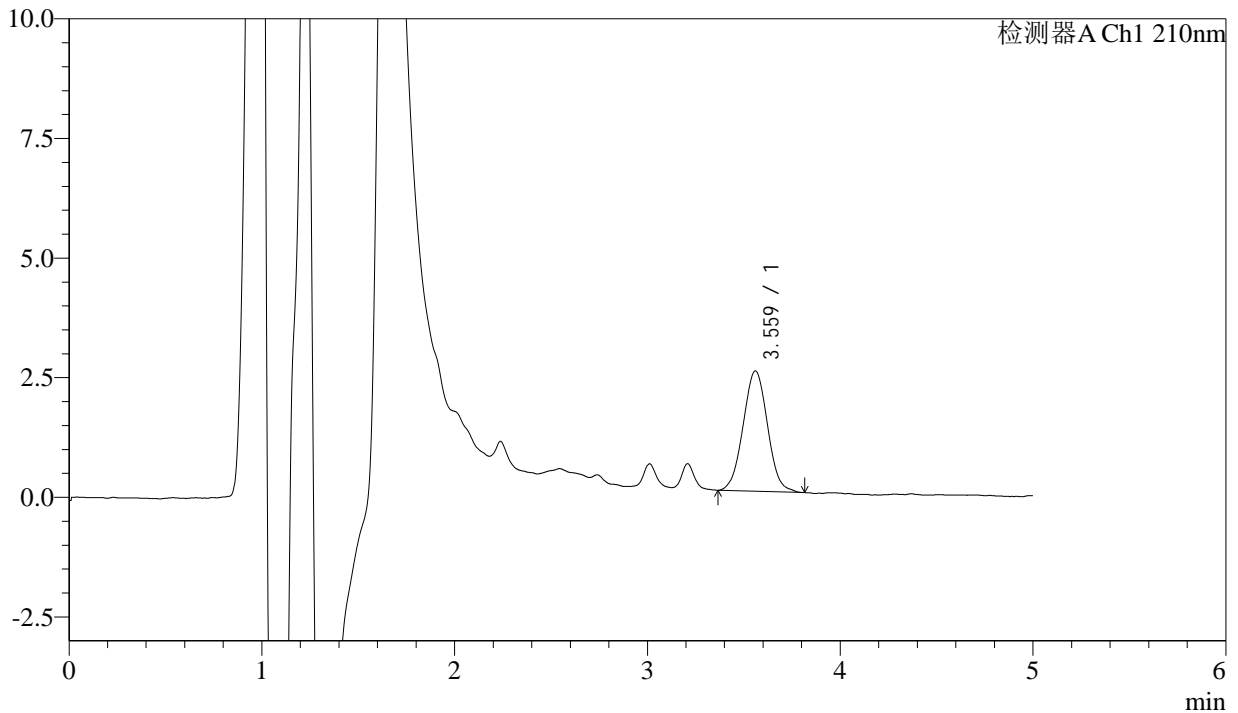
J483

<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 - 0-81/30-706-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 07:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:03 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	3.559	22147	100.000	2509	3722	1.030	--
总计		22147	100.000	2509			

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



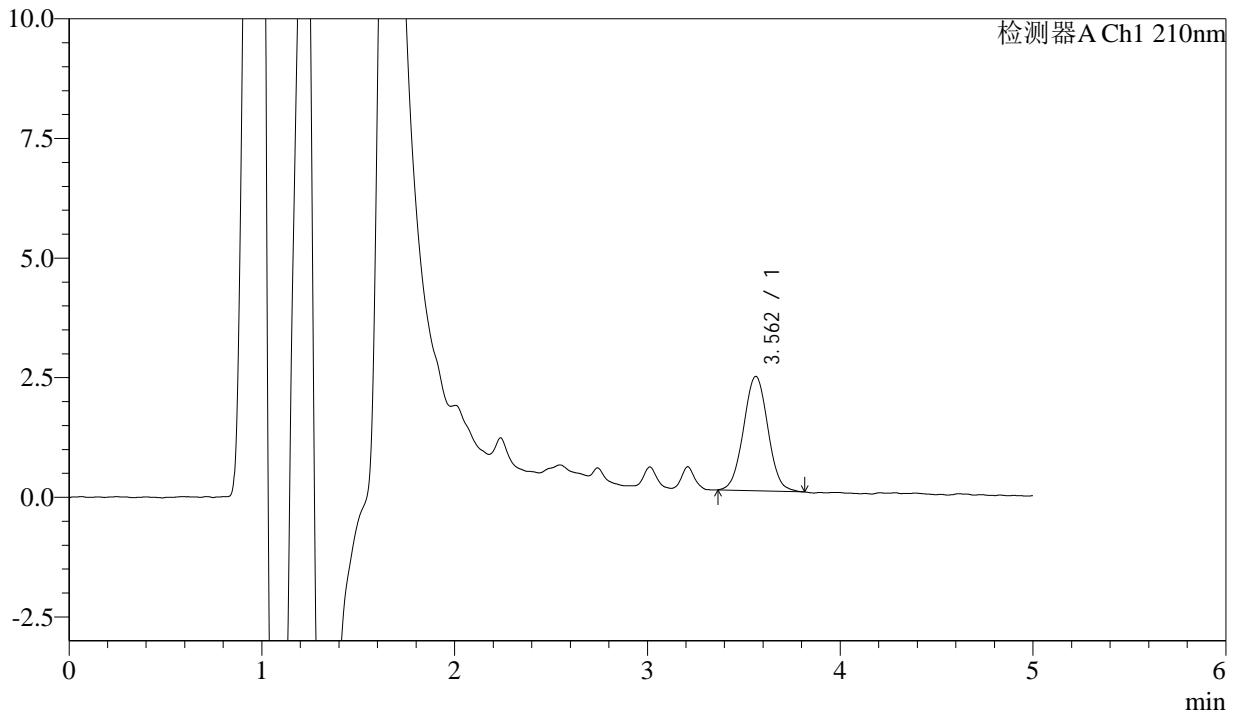
J483

<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 - 0-81/30-707-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 07:54:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:06 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	3.562	20970	100.000	2389	3885	1.028	--
总计		20970	100.000	2389			

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



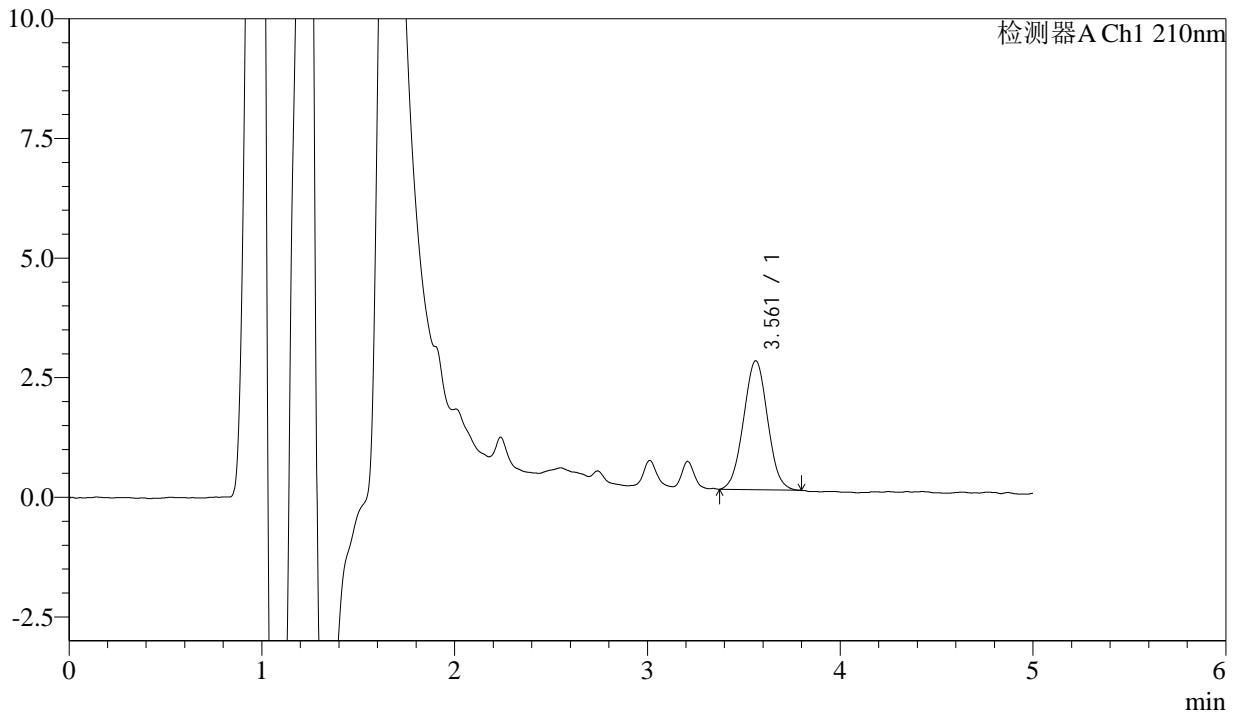
J483

<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 - 0-81/30-708-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:09 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	3.561	23353	100.000	2695	3840	1.025	--
总计		23353	100.000	2695			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



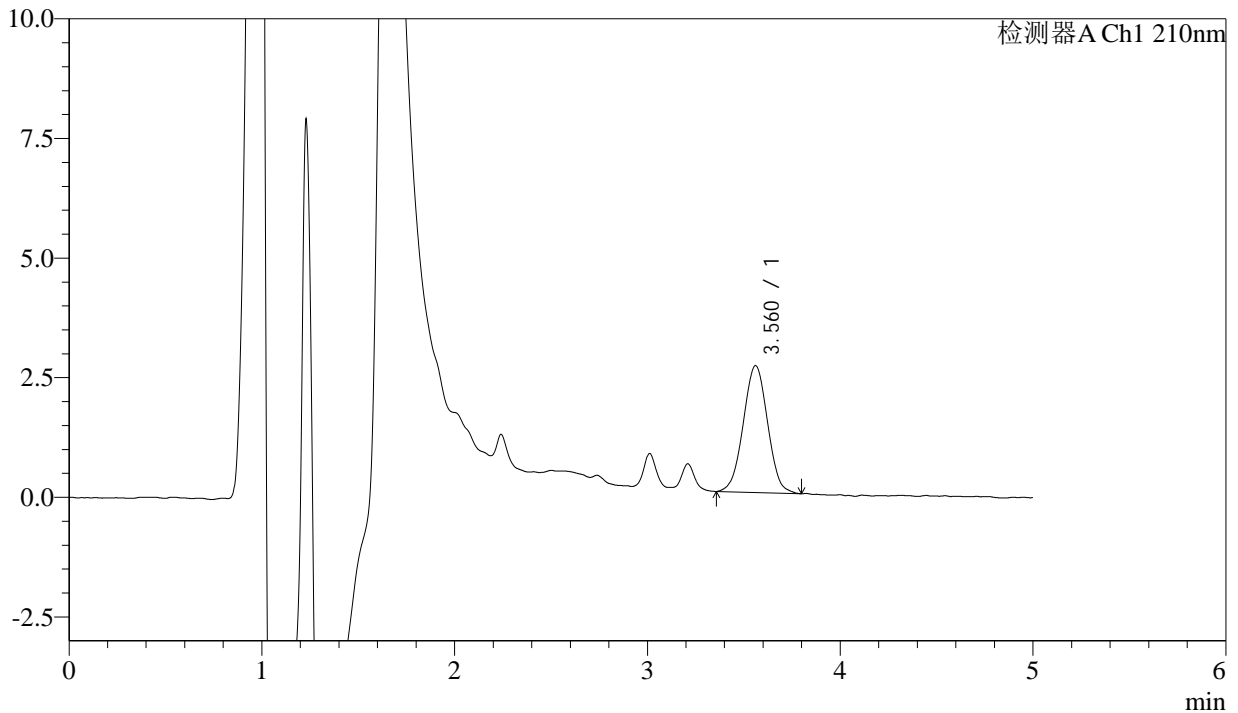
J483

<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 - 0-81/30-709-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-39
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 08:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:12 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	3.560	23299	100.000	2649	3743	1.015	--
总计		23299	100.000	2649			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1



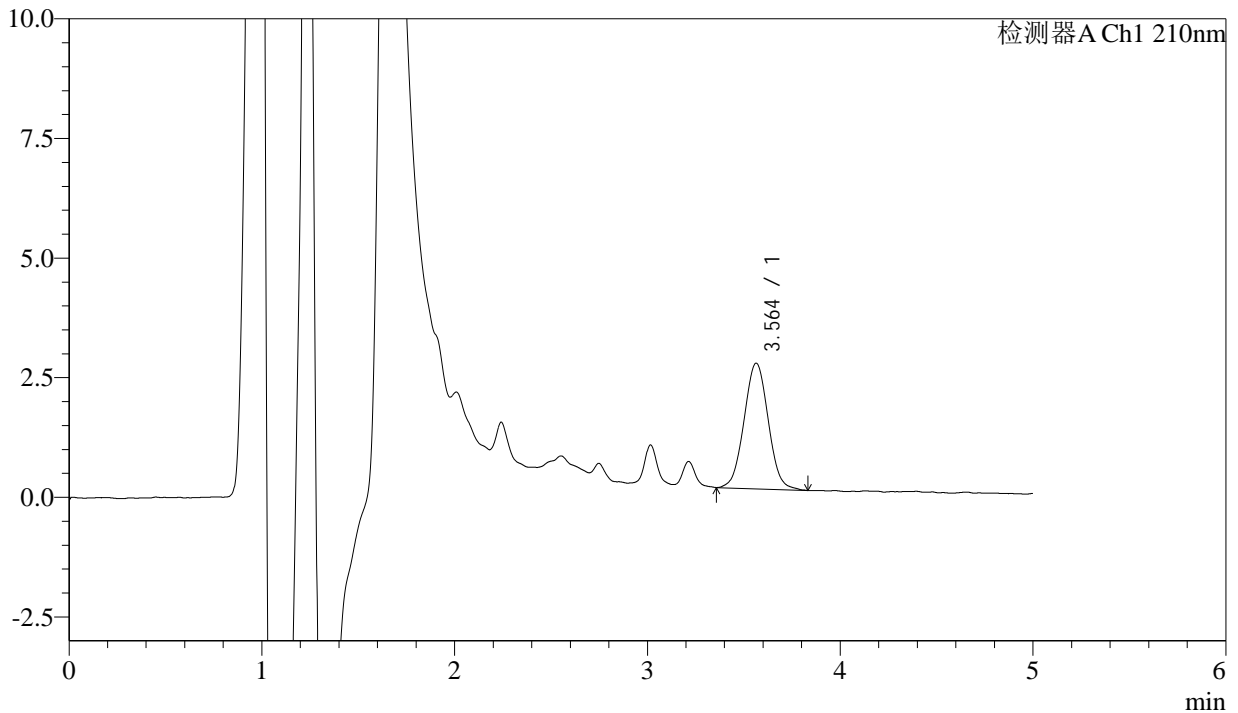
J483

<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 - 0-81/30-710-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	22939	100.000	2627	3851	1.035	--
总计		22939	100.000	2627			

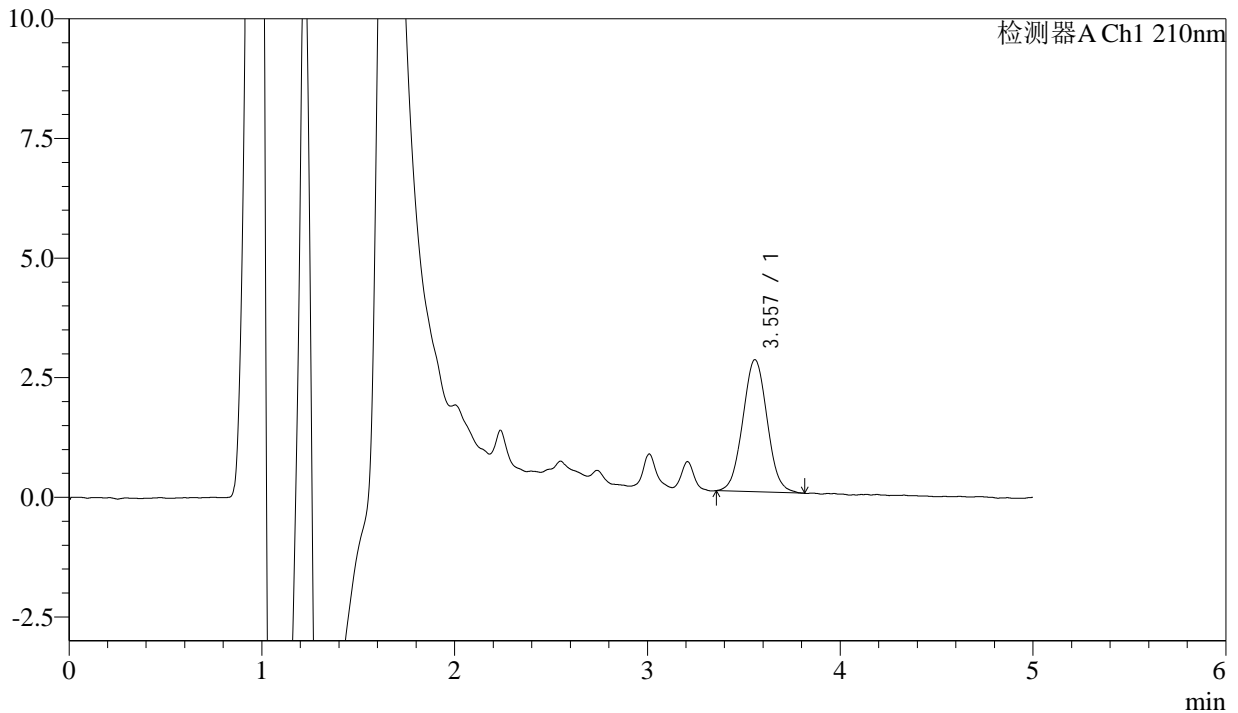
图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-81/30-711-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 08:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	24238	100.000	2760	3754	1.049	--
总计		24238	100.000	2760			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



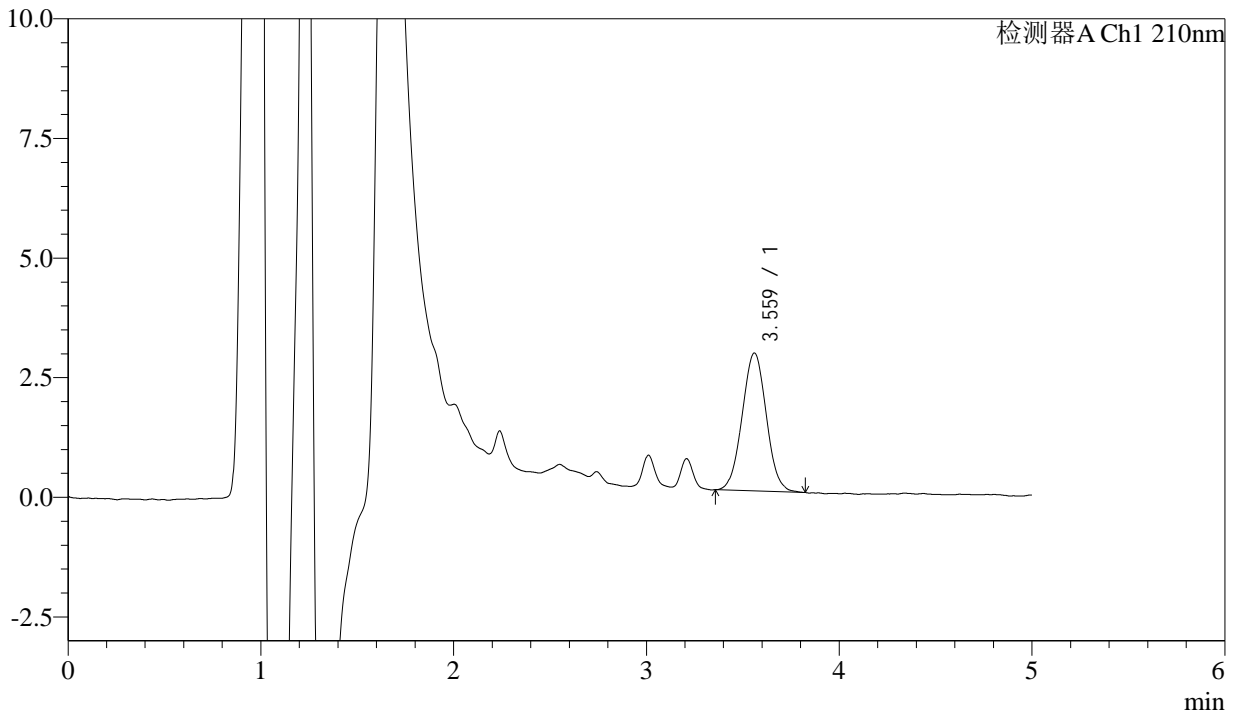
J483

<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 - 0-81/30-712-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:20 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	3.559	25128	100.000	2876	3793	1.031	--
总计		25128	100.000	2876			

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



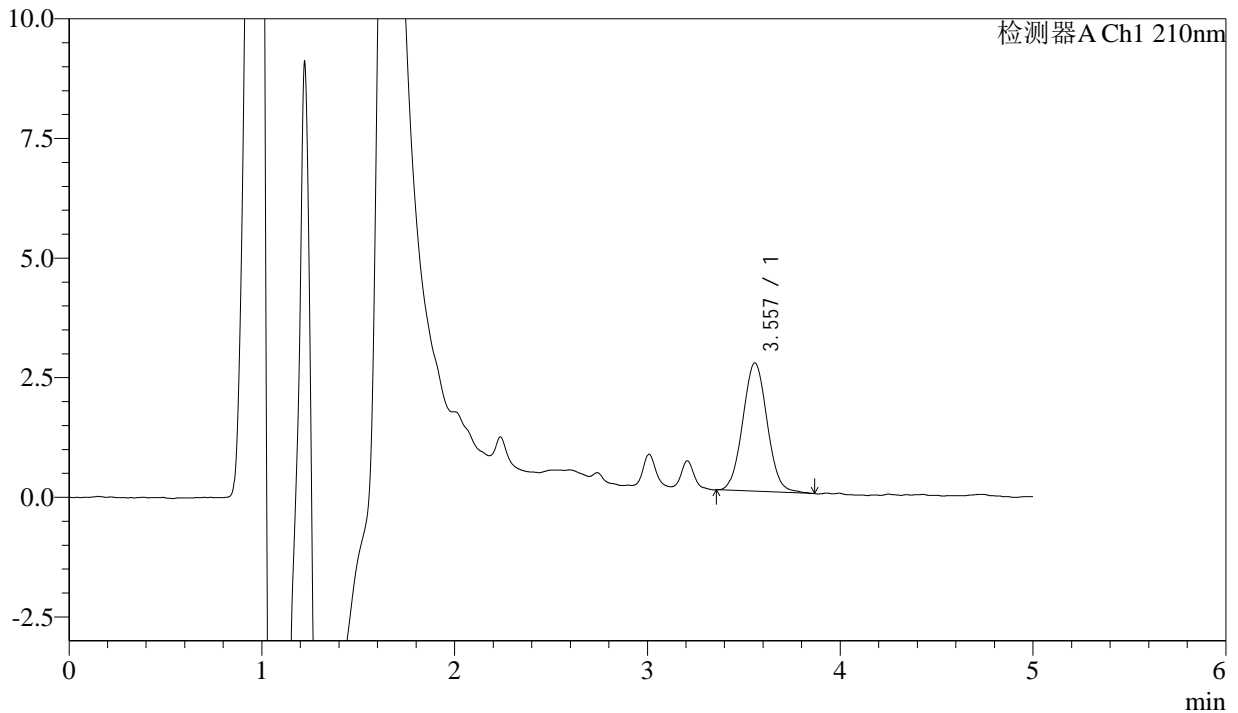
J483

<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 - 0-81/30-713-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:23 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	3.557	23610	100.000	2683	3808	1.054	--
总计		23610	100.000	2683			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



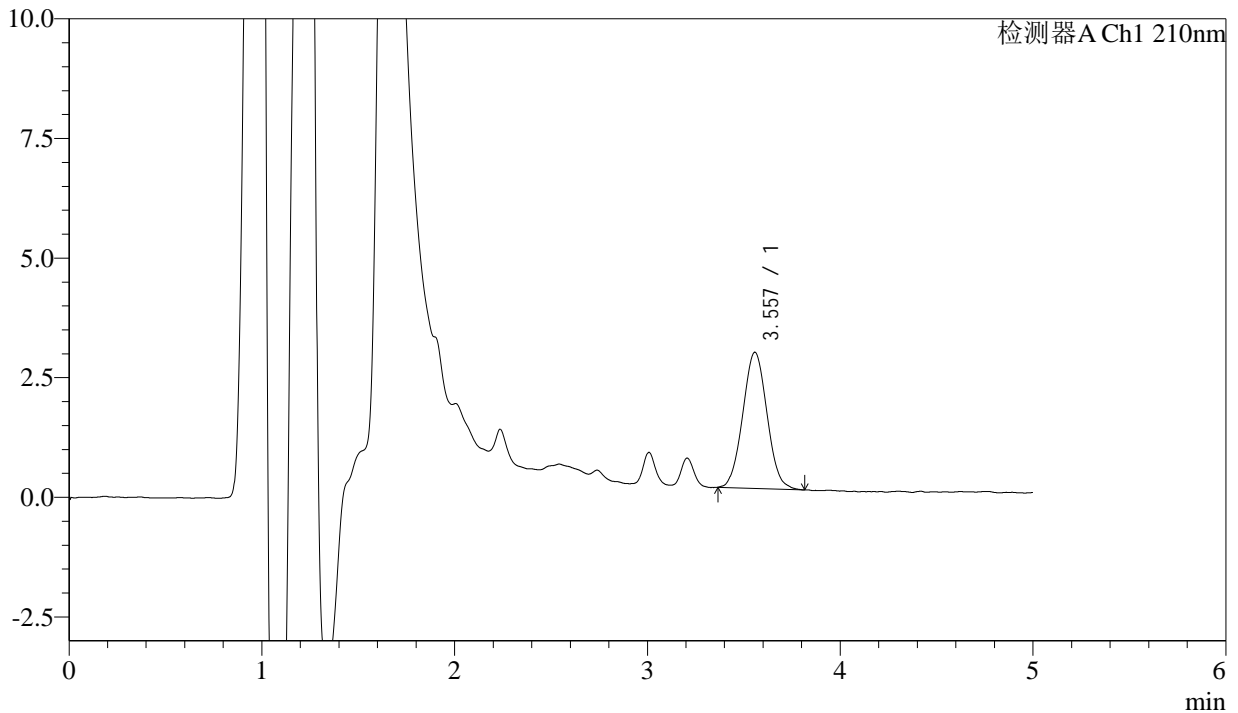
J483

<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 - 0-81/30-714-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 08:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	24864	100.000	2844	3752	1.045	--
总计		24864	100.000	2844			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



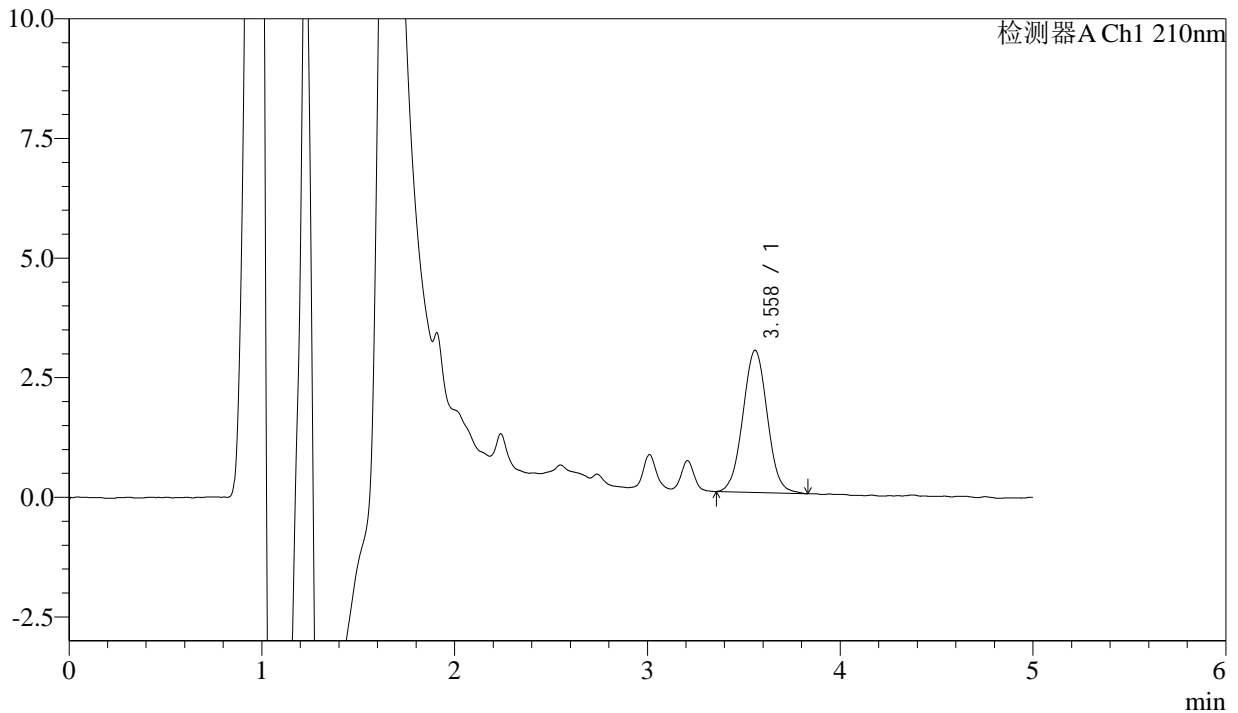
J483

<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 - 0-81/30-715-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:28 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	3.558	26131	100.000	2966	3819	1.032	--
总计		26131	100.000	2966			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

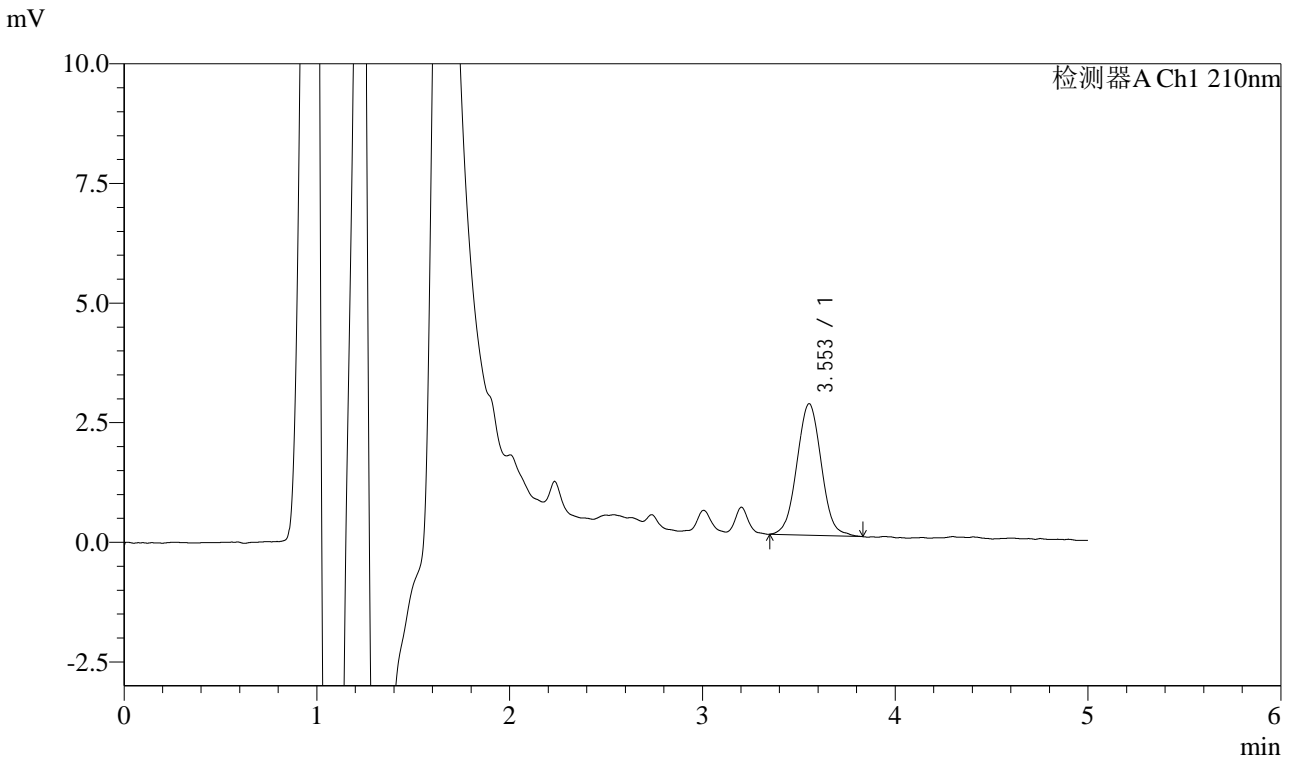


J483

<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 - 0-81/30-716-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	24179	100.000	2747	3759	1.039	--
总计		24179	100.000	2747			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



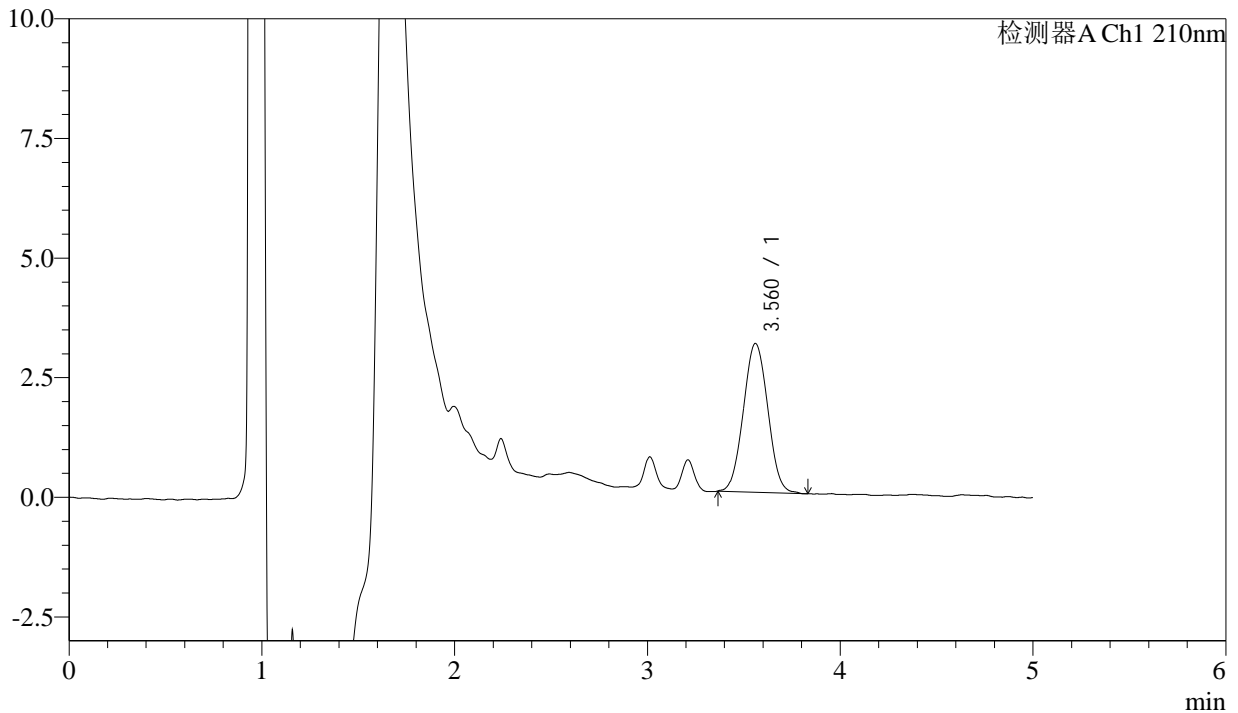
J483

<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 - 0-81/30-717-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 08:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:33 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	3.560	27473	100.000	3107	3664	1.039	--
总计		27473	100.000	3107			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



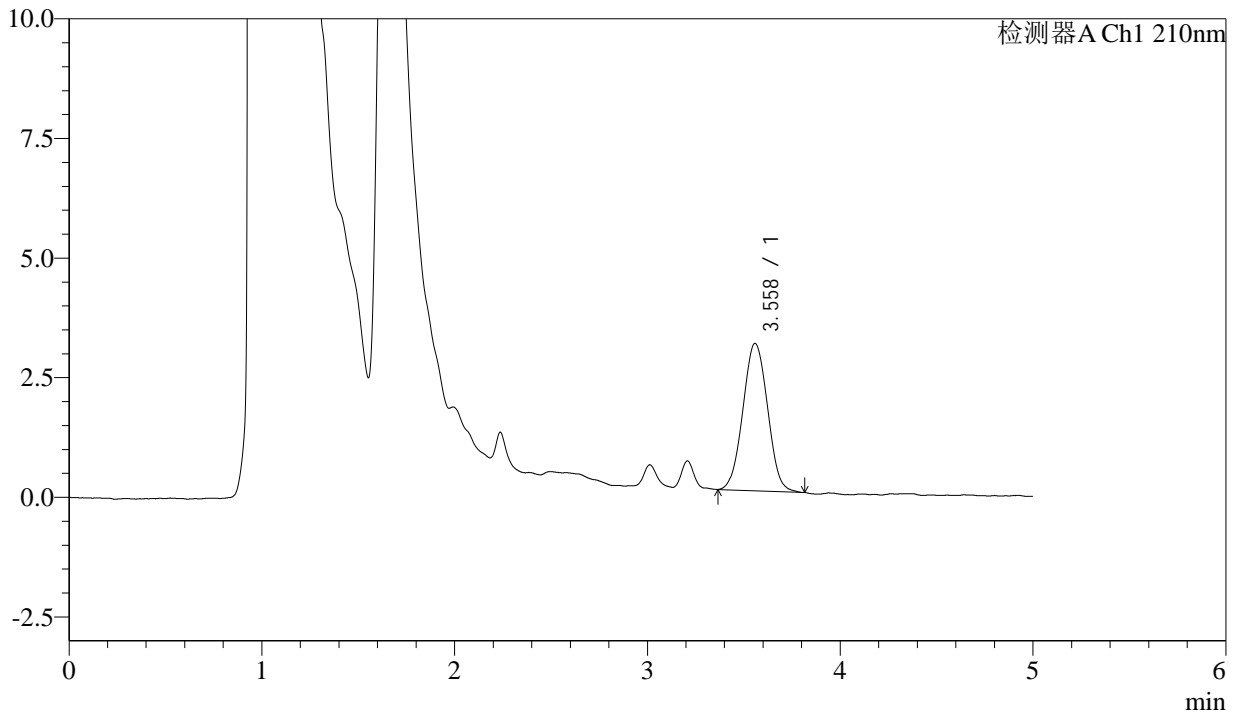
J483

<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 - 0-81/30-718-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:36 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	3.558	27444	100.000	3077	3628	1.033	--
总计		27444	100.000	3077			

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



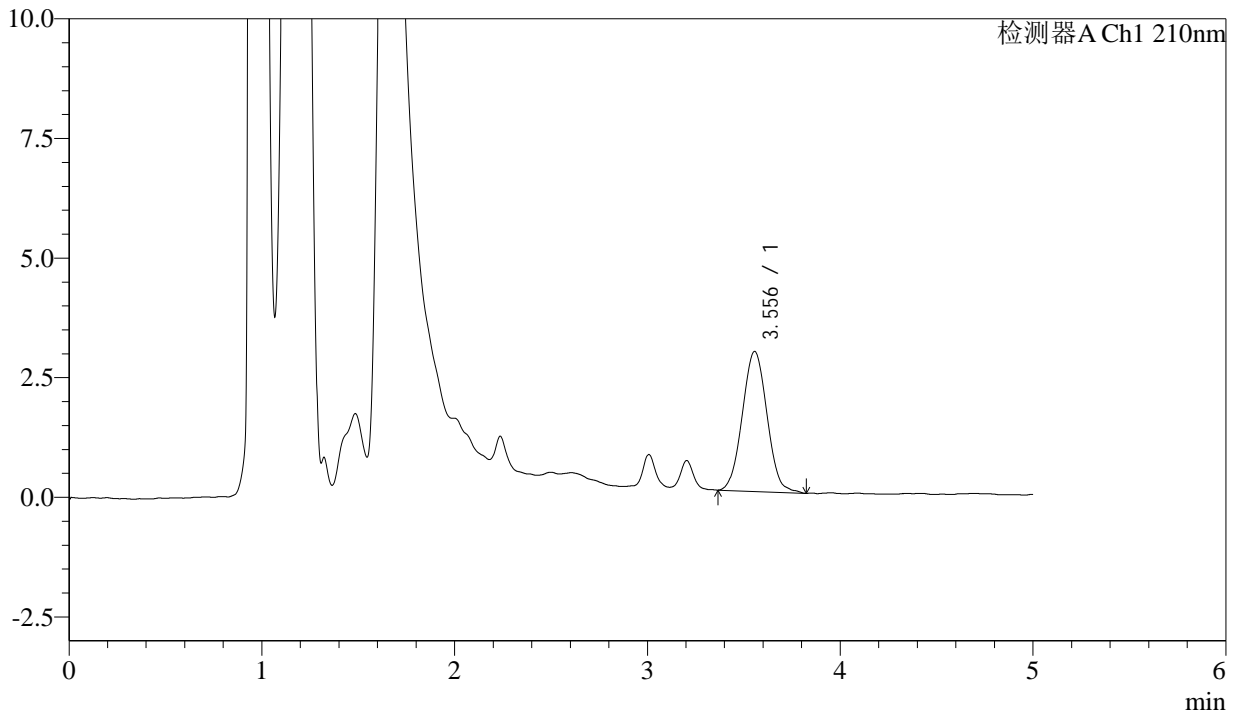
J483

<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 - 0-81/30-719-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	26065	100.000	2928	3646	1.039	--
总计		26065	100.000	2928			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



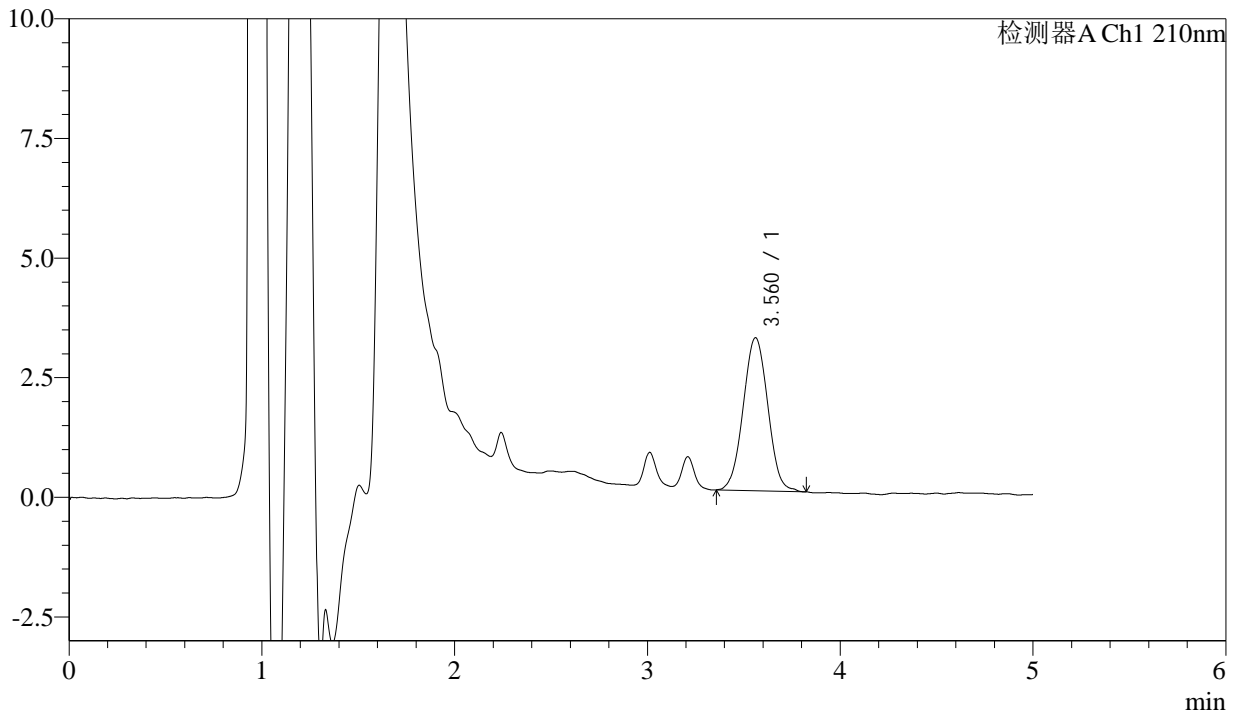
J483

<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 - 0-81/30-720-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:42 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	3.560	28422	100.000	3195	3674	1.026	--
总计		28422	100.000	3195			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



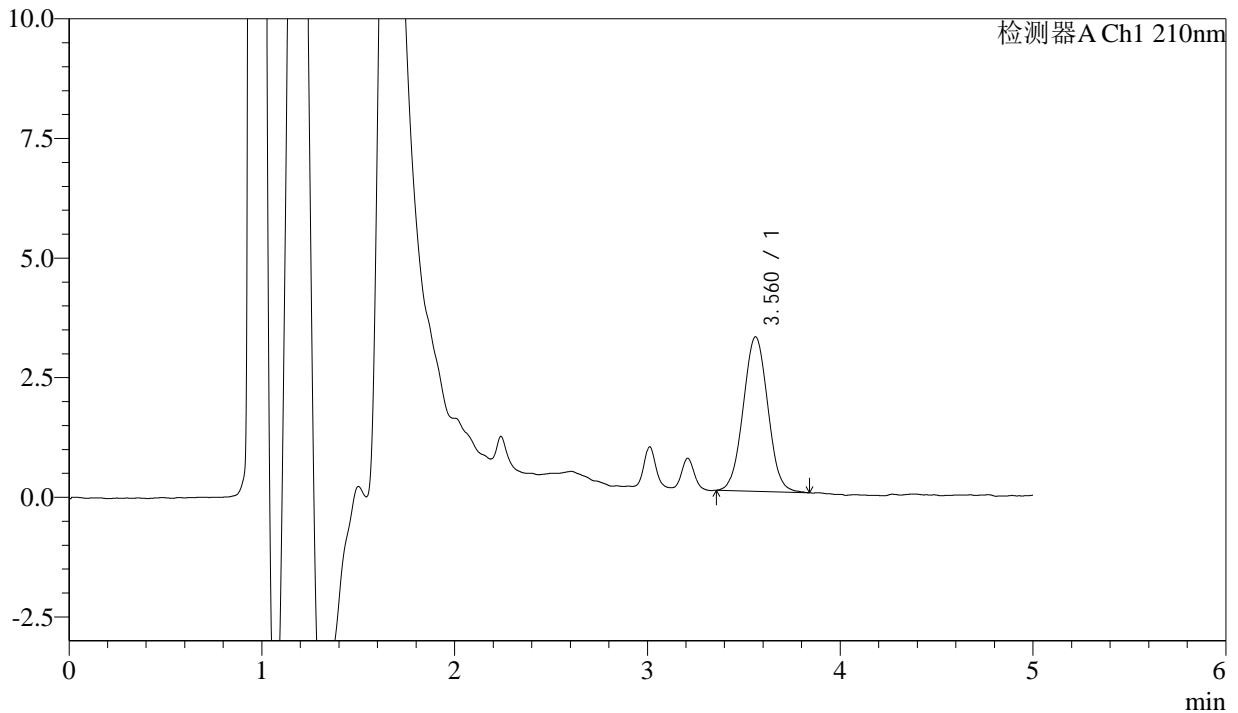
J483

<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 - 0-81/30-721-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:46 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	3.560	28636	100.000	3226	3683	1.030	--
总计		28636	100.000	3226			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



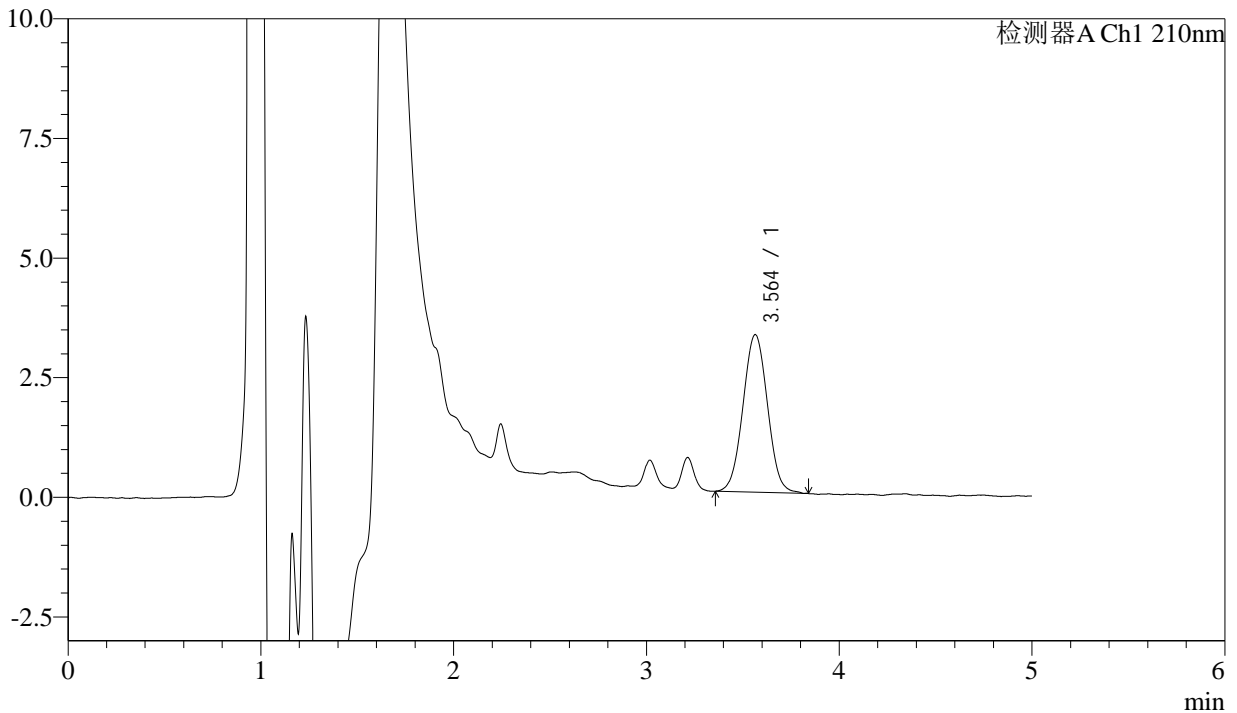
J483

<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 - 0-81/30-722-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	29159	100.000	3293	3736	1.031	--
总计		29159	100.000	3293			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



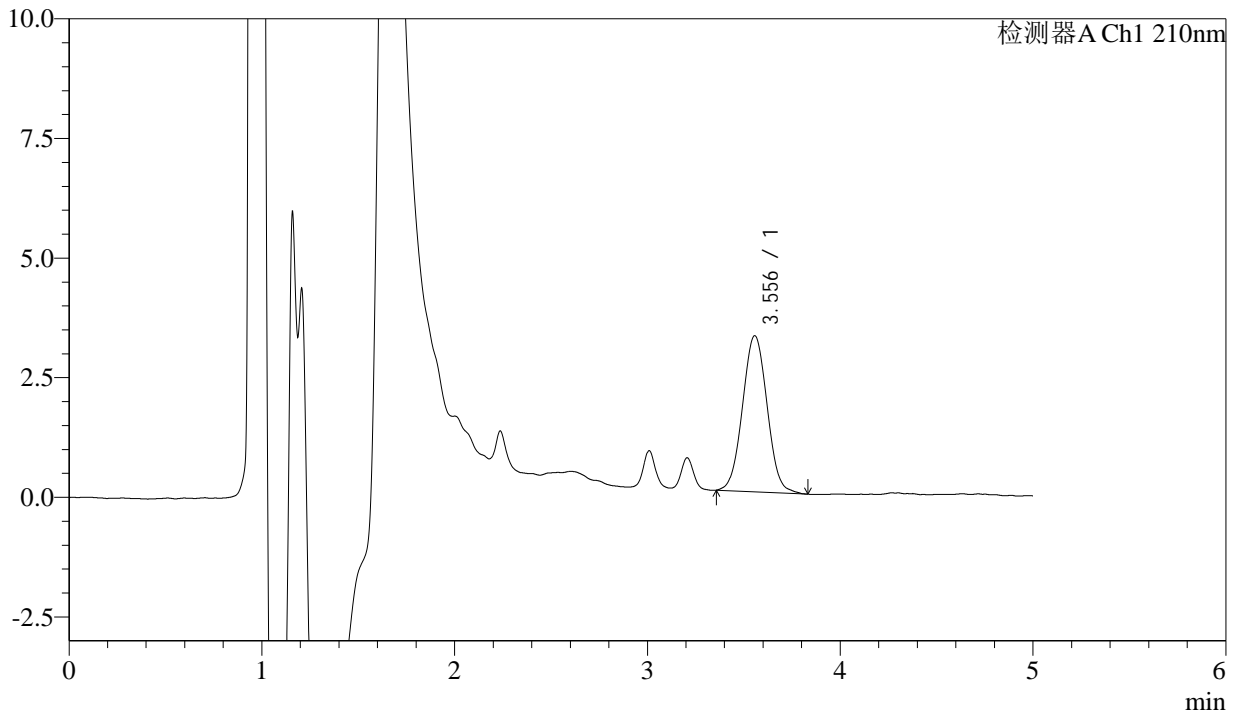
J483

<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 - 0-81/30-723-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 09:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:51 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	3.556	28952	100.000	3264	3711	1.038	--
总计		28952	100.000	3264			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



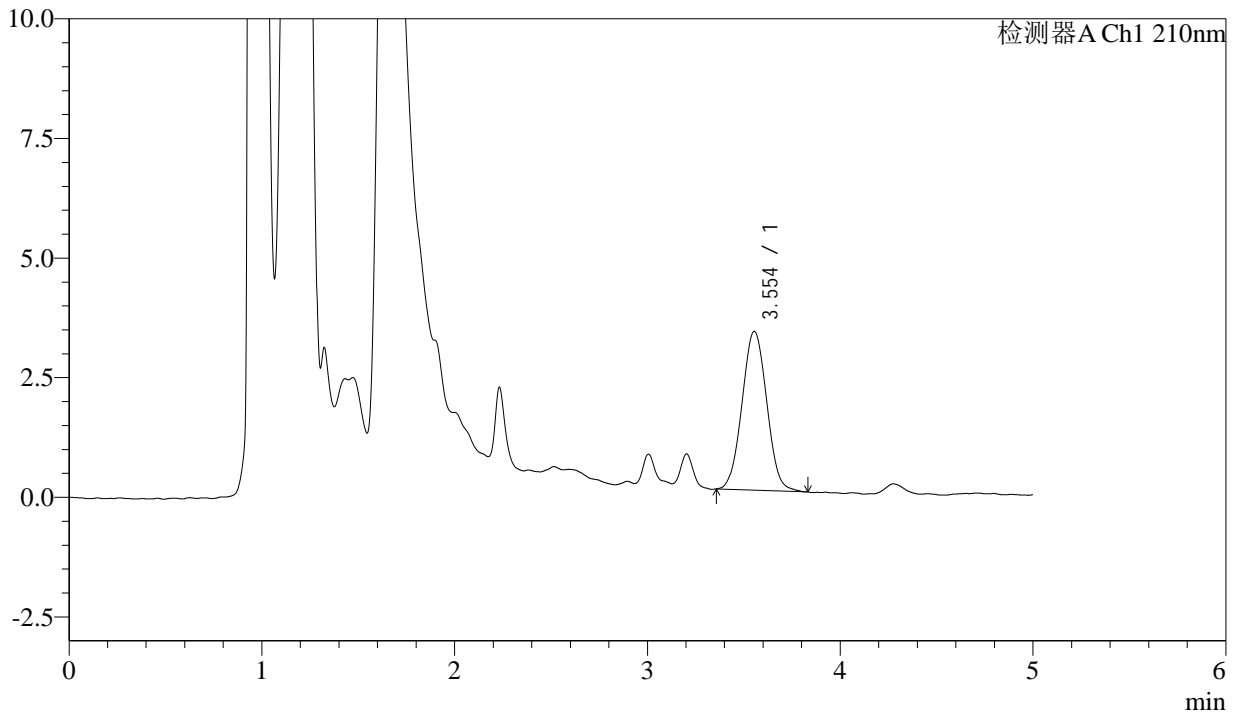
J483

<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 - 0-81/30-724-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:00:54 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	3.554	29553	100.000	3317	3619	1.037	--
总计		29553	100.000	3317			

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



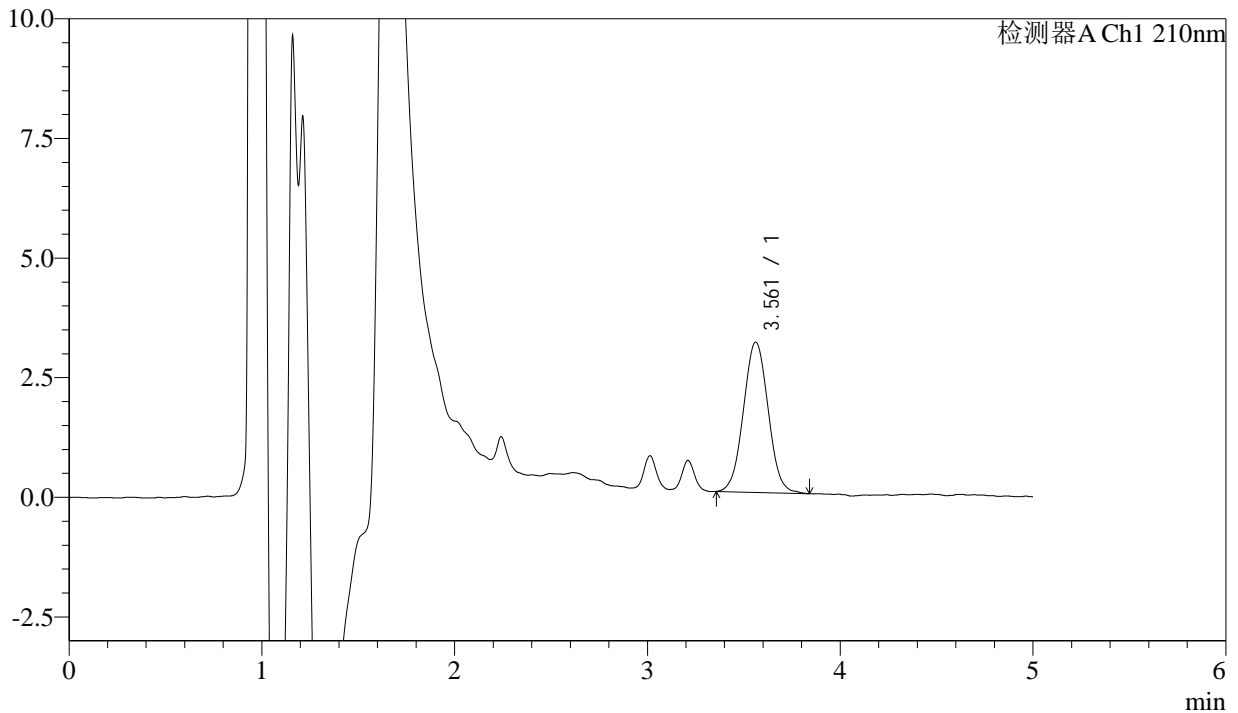
J483

<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 - 0-81/30-725-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :3-24
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 09:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2024/11/25 14:00:57 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	3.561	28060	100.000	3140	3659	1.041	--
总计		28060	100.000	3140			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



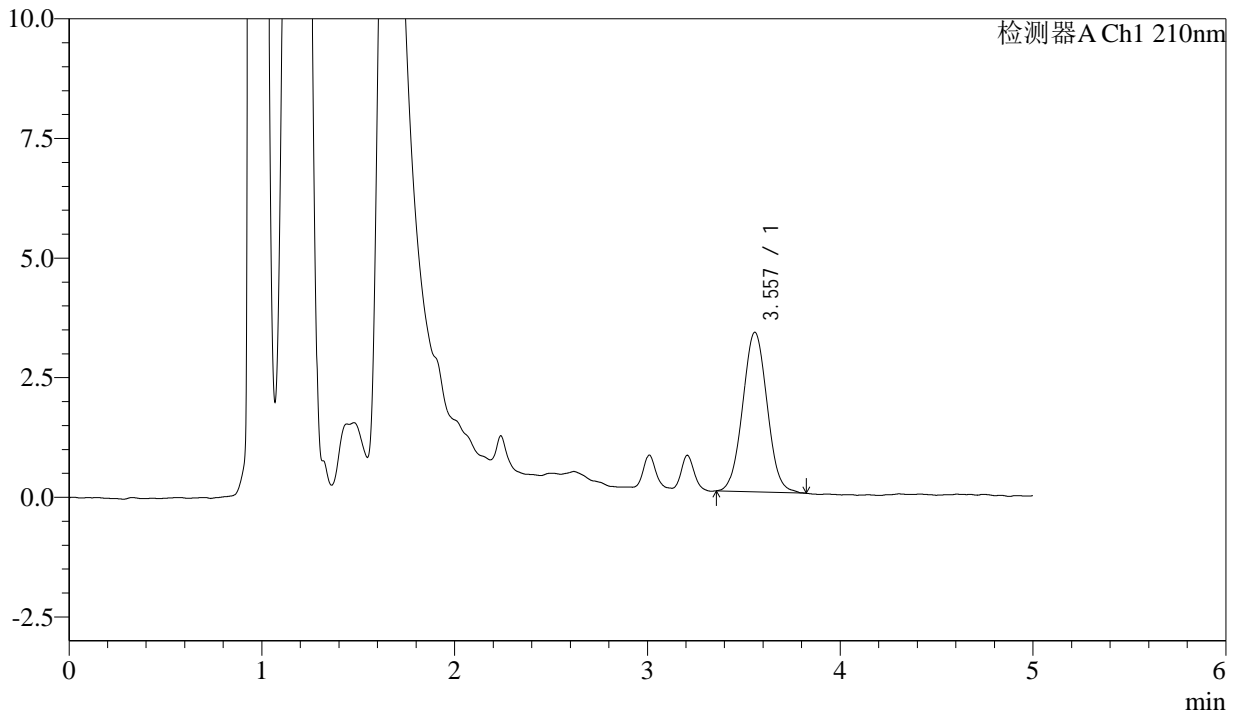
J483

<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 - 0-81/30-726-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 09:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:00 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	3.557	29373	100.000	3335	3727	1.040	--
总计		29373	100.000	3335			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



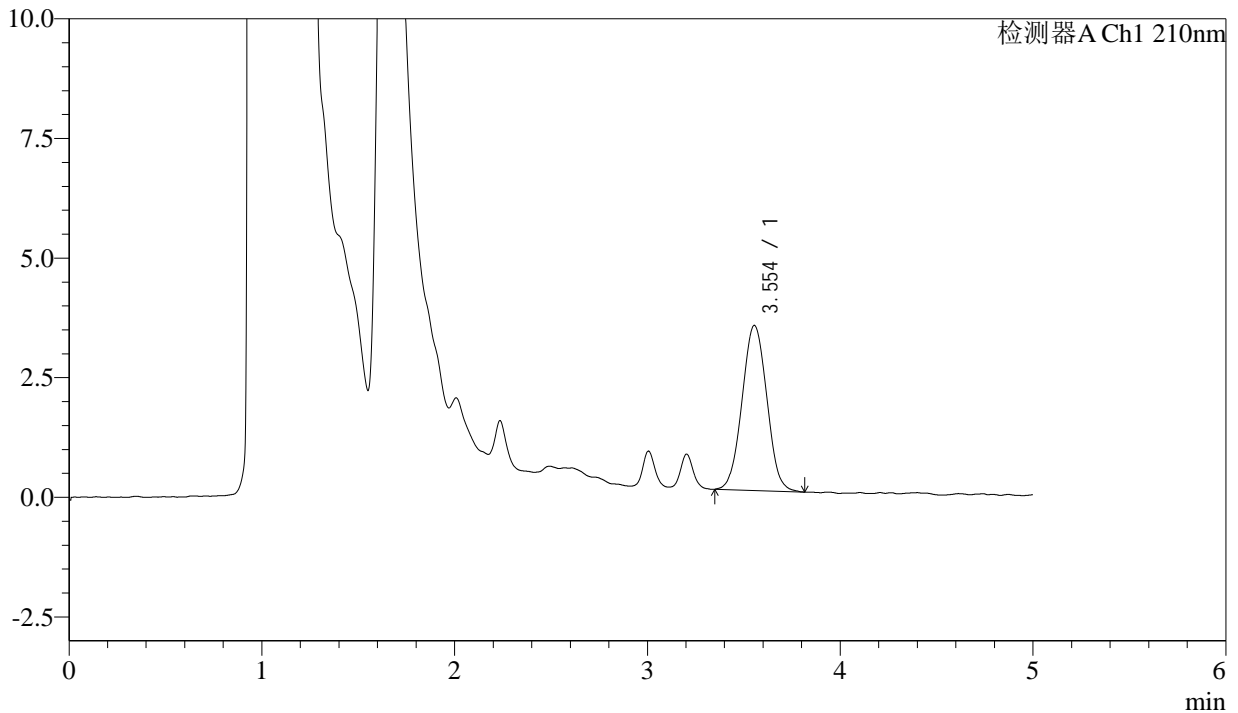
J483

<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 - 0-81/30-727-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	30872	100.000	3451	3546	1.036	--
总计		30872	100.000	3451			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1



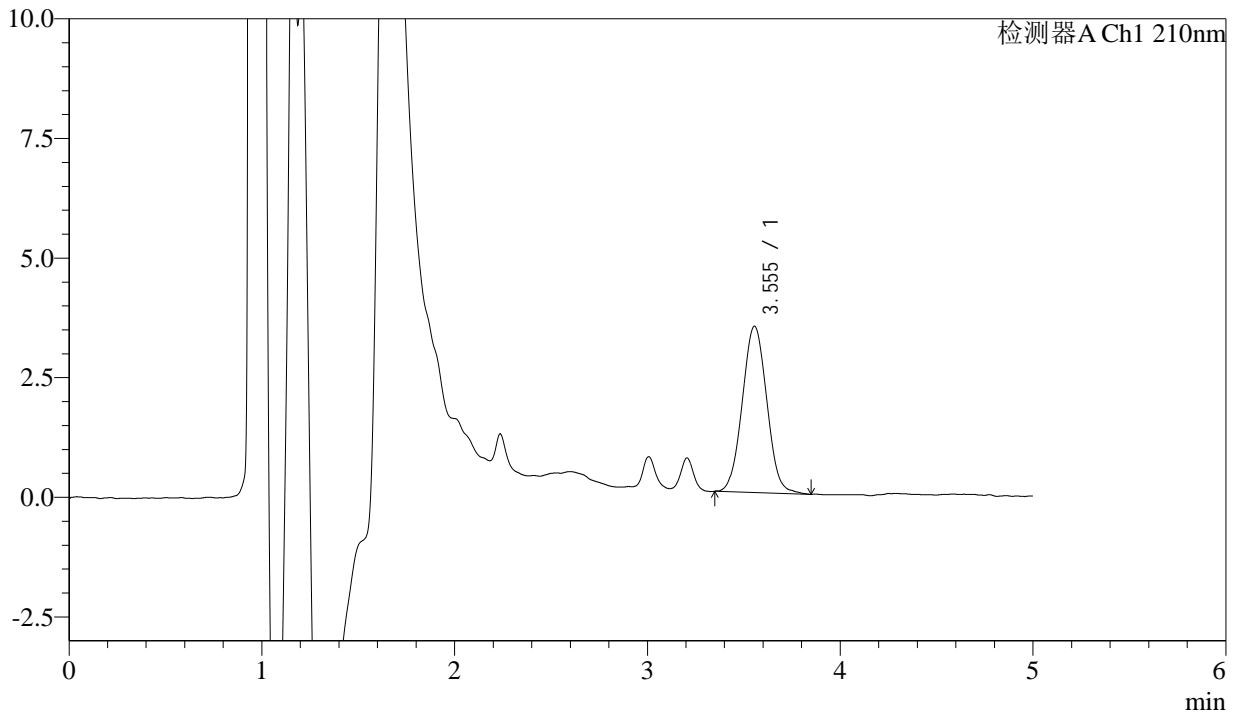
J483

<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 - 0-81/30-728-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	30815	100.000	3476	3658	1.041	--
总计		30815	100.000	3476			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



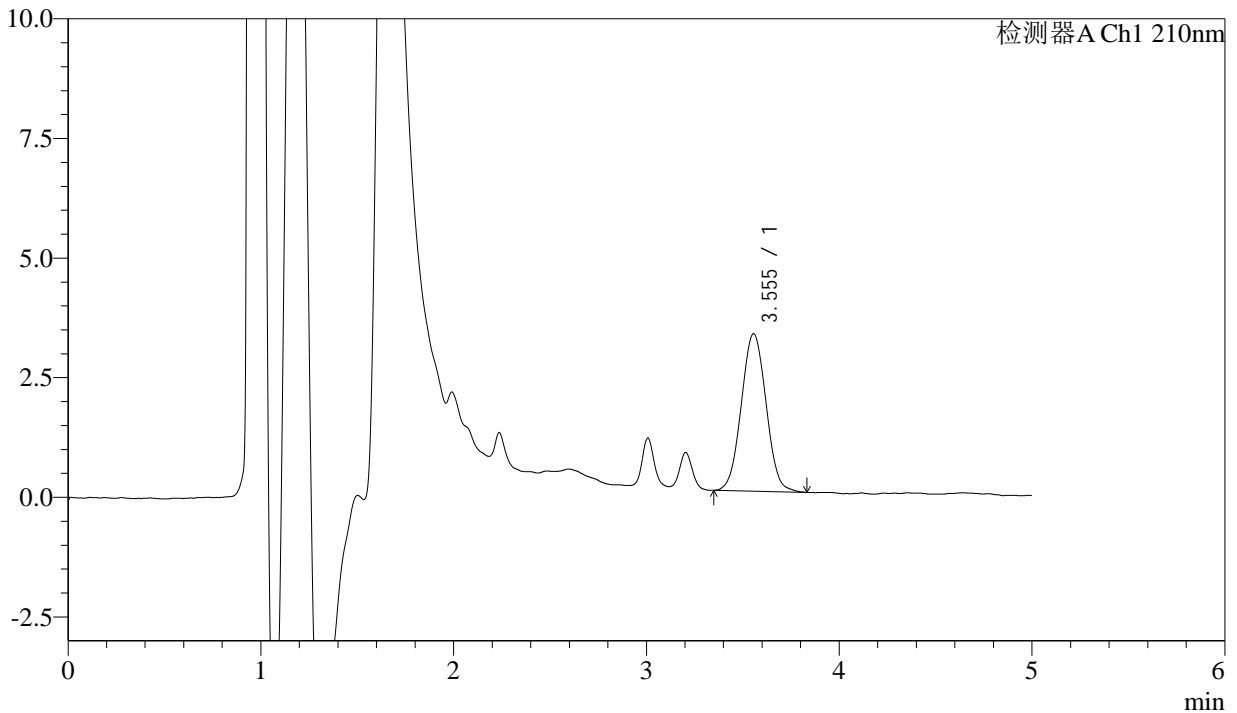
J483

<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 - 0-81/30-729-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	29511	100.000	3294	3609	1.041	--
总计		29511	100.000	3294			

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



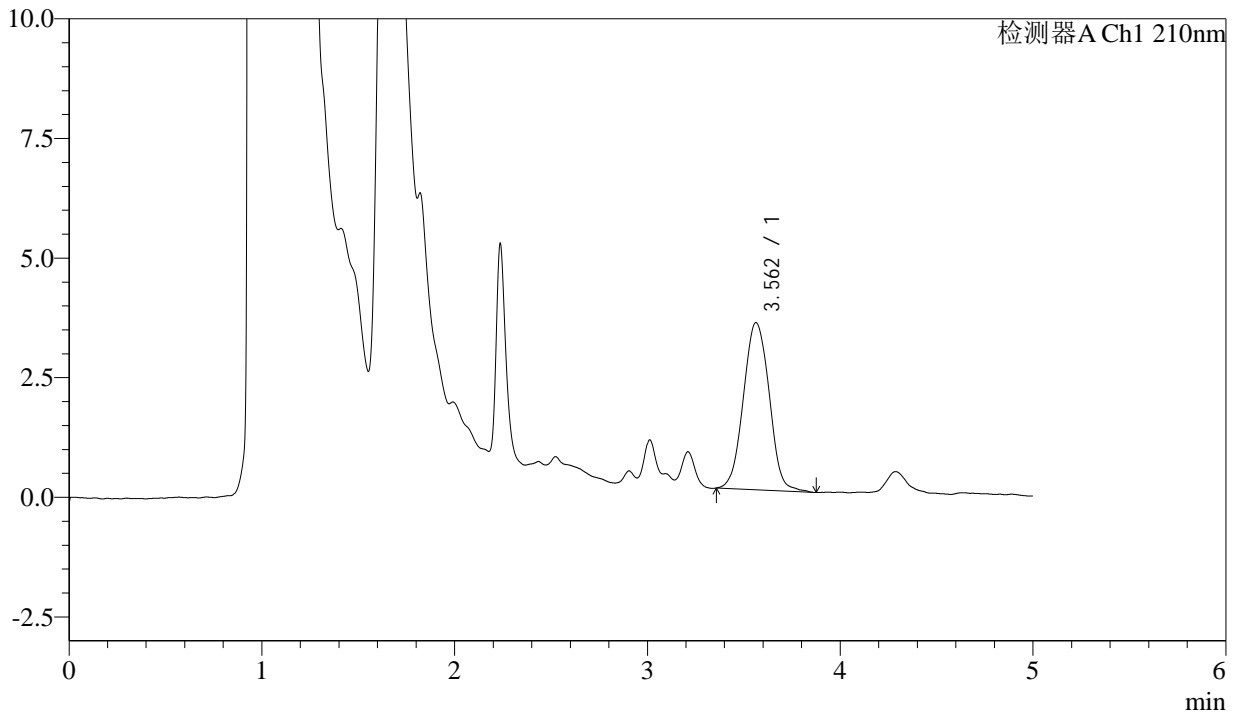
J483

<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 - 0-81/30-730-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	32615	100.000	3495	3416	1.033	--
总计		32615	100.000	3495			

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



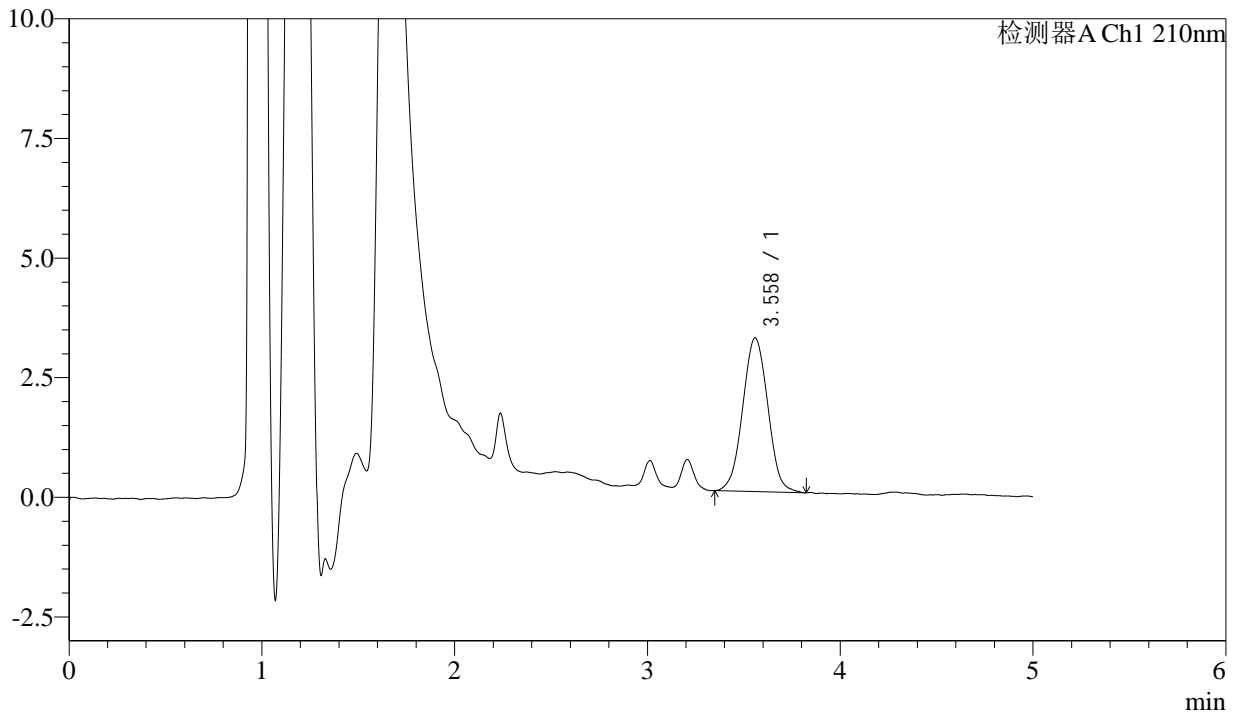
J483

<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 - 0-81/30-731-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:13 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	3.558	29156	100.000	3213	3526	1.031	--
总计		29156	100.000	3213			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

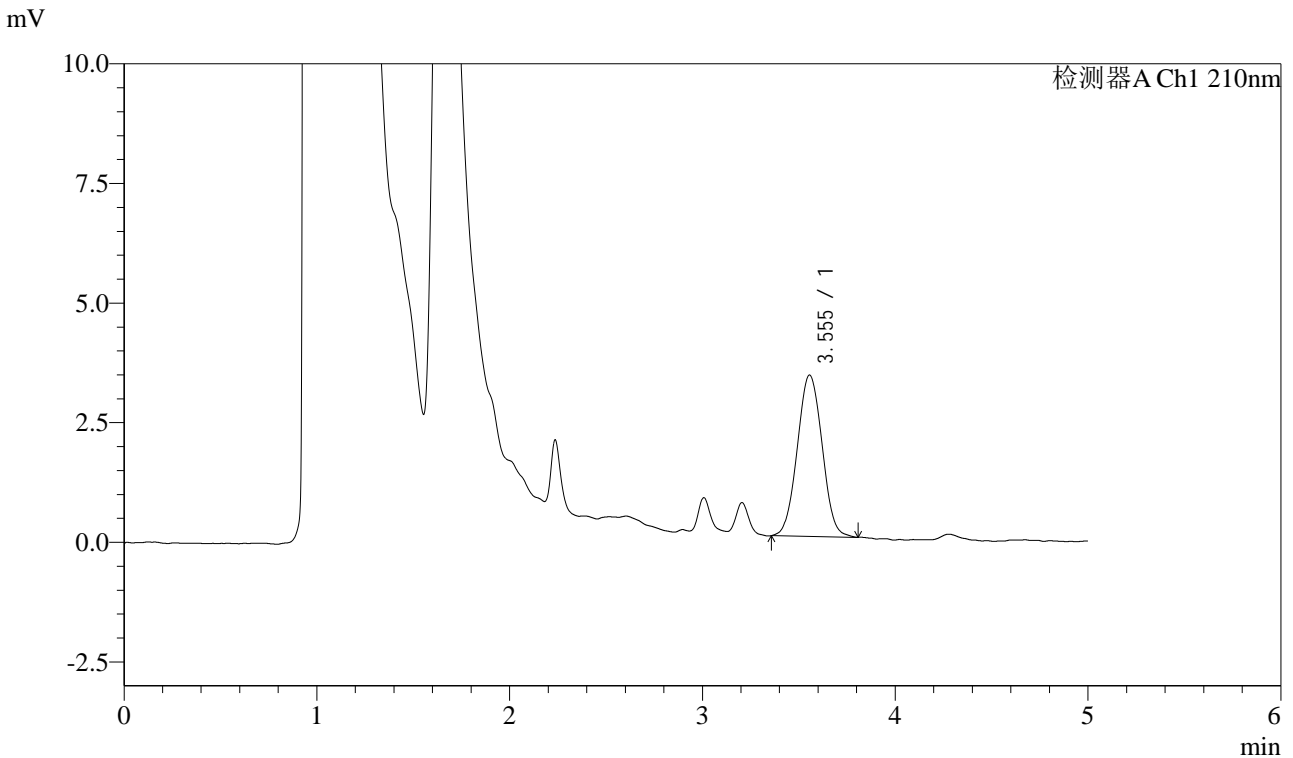


J483

<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 - 0-81/30-732-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	30281	100.000	3376	3578	1.038	--
总计		30281	100.000	3376			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



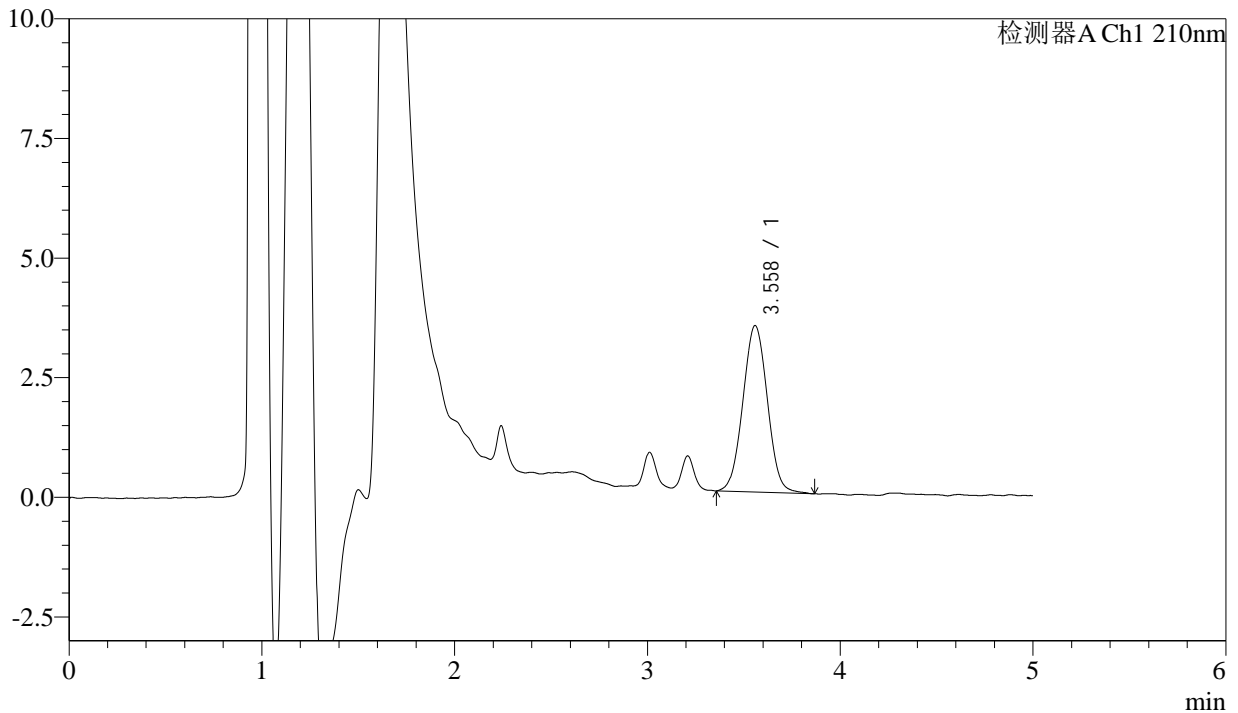
J483

<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 - 0-81/30-733-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:19 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	3.558	30813	100.000	3477	3709	1.030	--
总计		30813	100.000	3477			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
供试品溶液-1



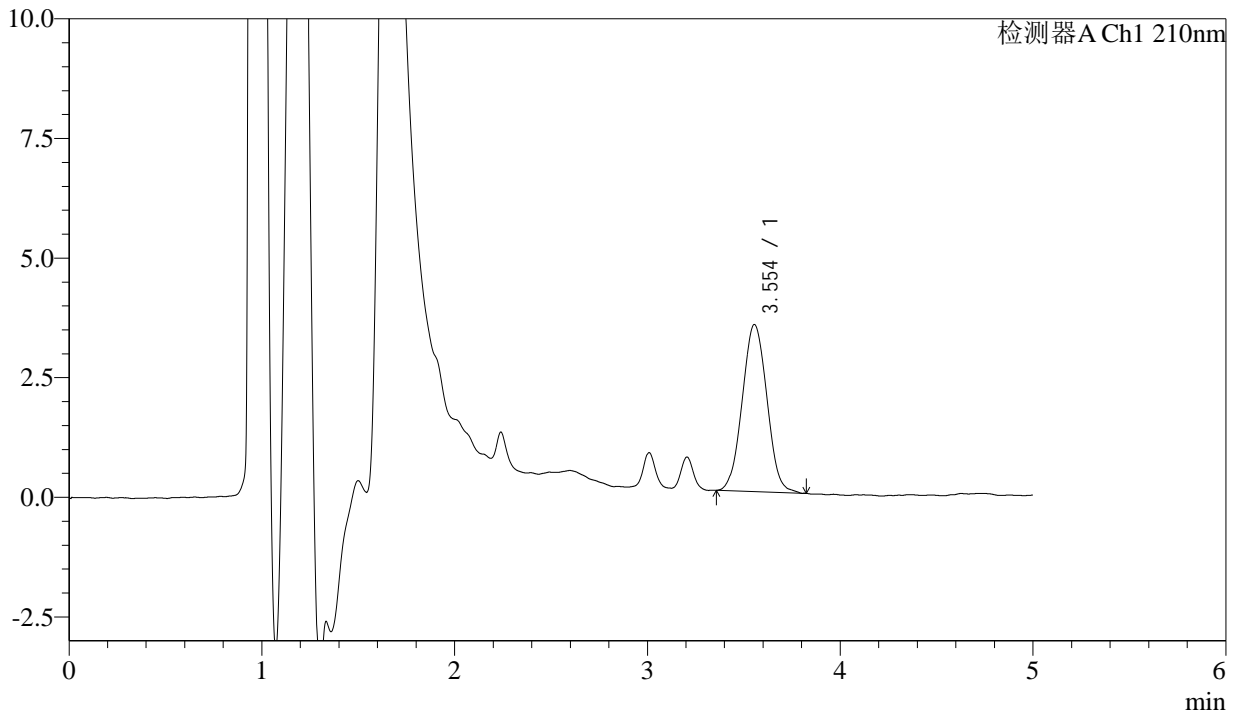
J483

<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 - 0-81/30-734-2 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/25 14:01:22 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	3.554	31102	100.000	3493	3602	1.037	--
总计		31102	100.000	3493			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



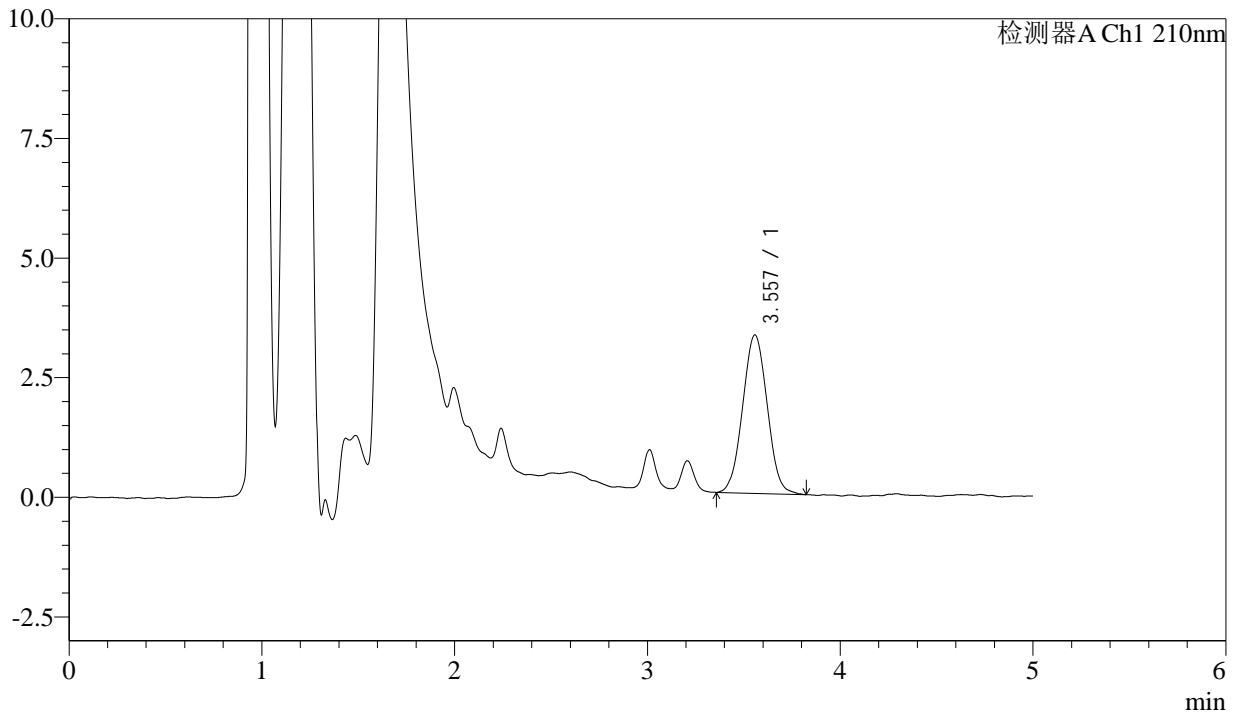
J483

<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 - 0-82/30-735-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 10:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:39 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	3.557	29364	100.000	3310	3607	1.031	--
总计		29364	100.000	3310			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
 供试品溶液-1



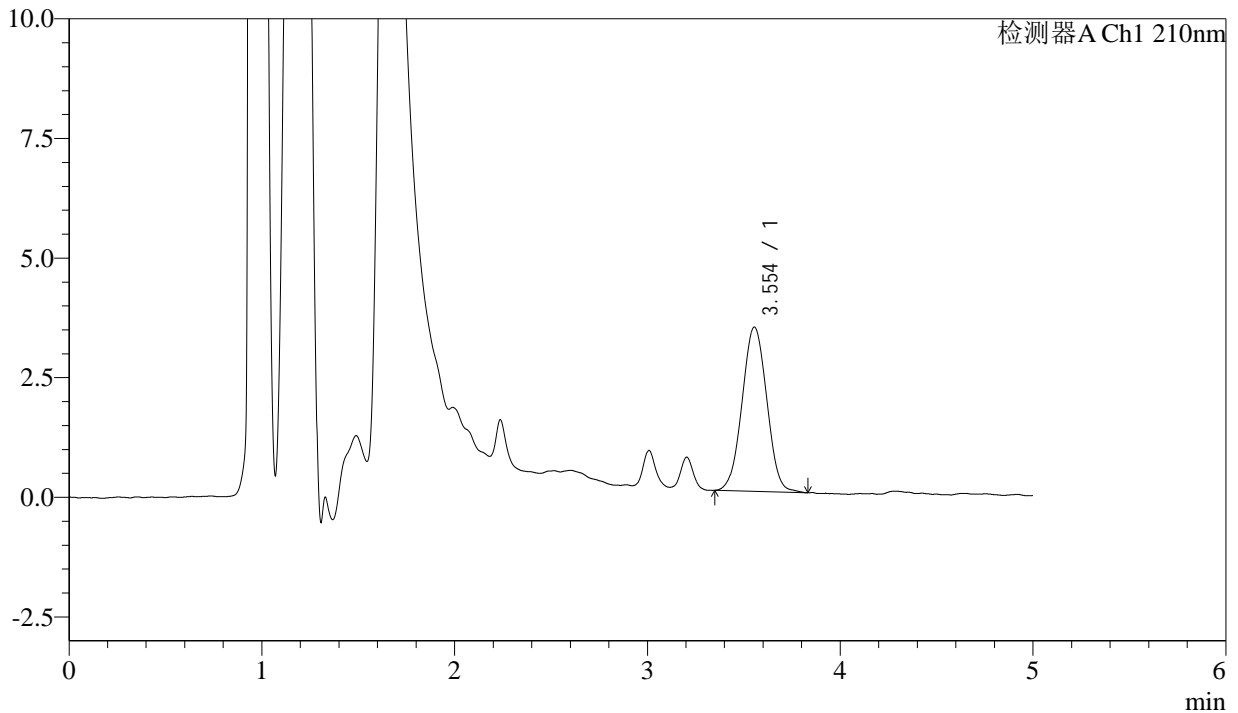
J483

<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 - 0-82/30-736-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:44 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	3.554	30652	100.000	3435	3632	1.020	--
总计		30652	100.000	3435			

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
 供试品溶液-1



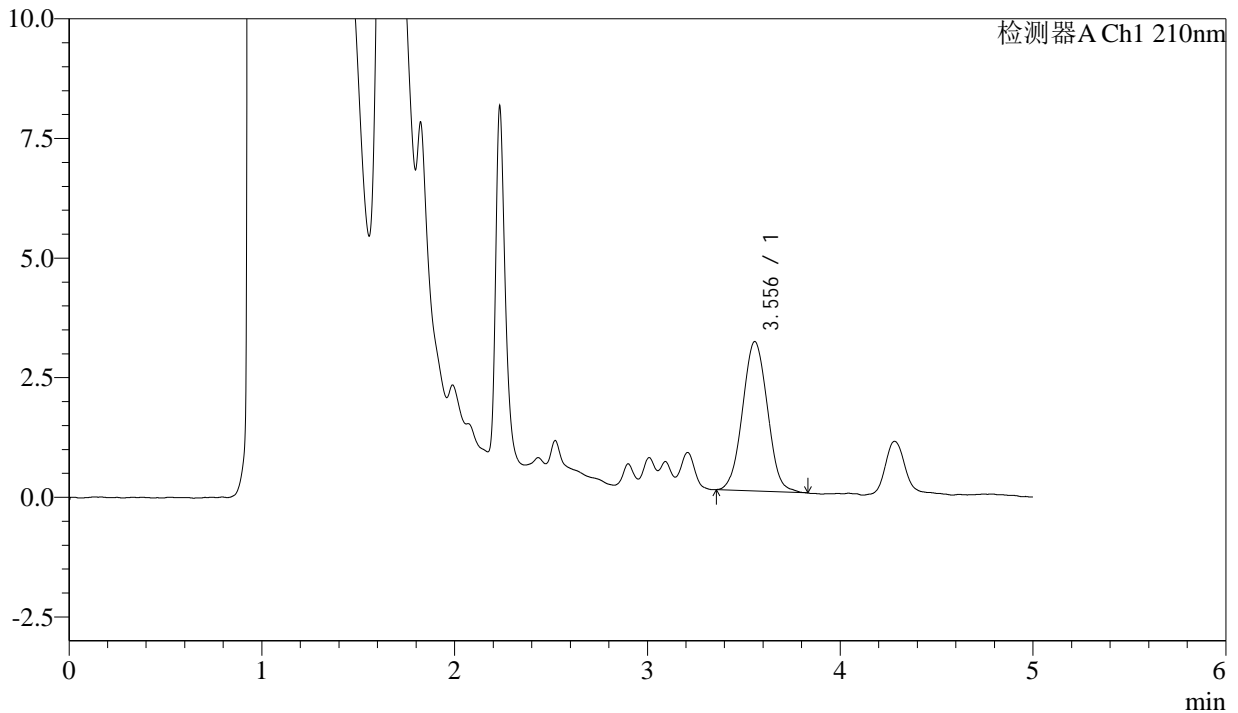
J483

<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 - 0-82/30-737-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:47 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	3.556	27974	100.000	3123	3584	1.037	--
总计		27974	100.000	3123			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
 供试品溶液-1



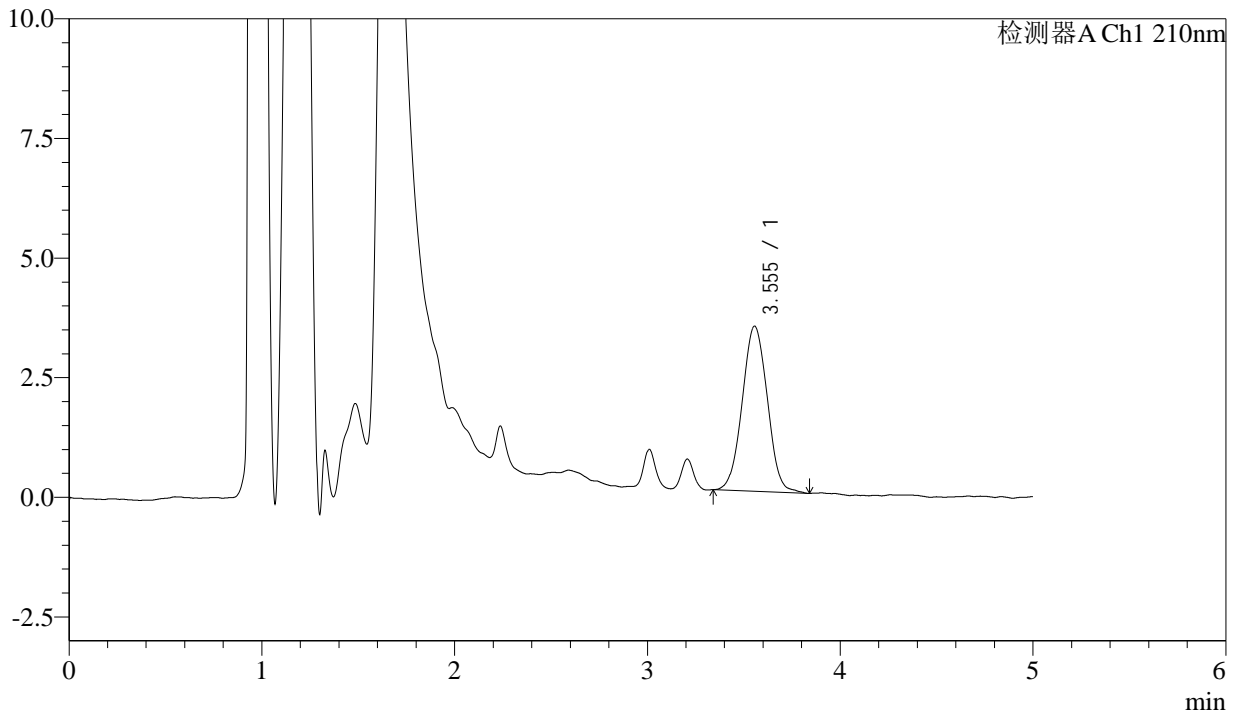
J483

<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 - 0-82/30-738-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:50 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	3.555	31326	100.000	3453	3493	1.029	--
总计		31326	100.000	3453			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
 供试品溶液-1



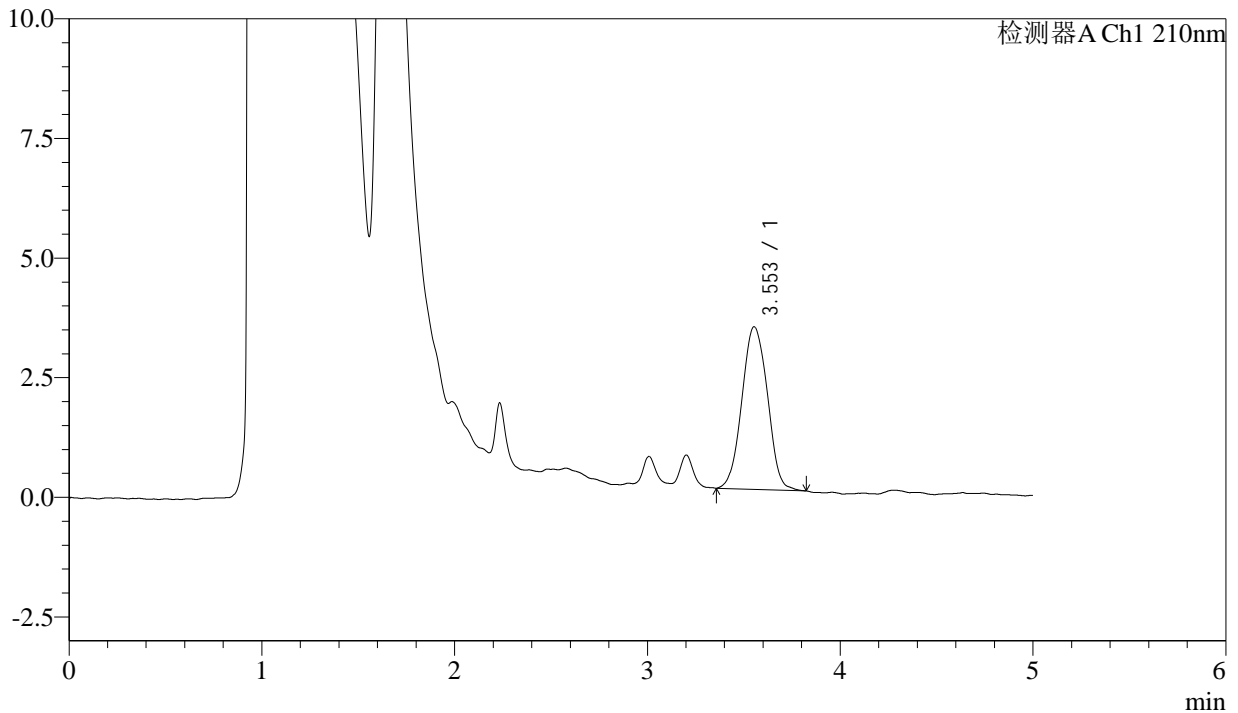
J483

<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 - 0-82/30-739-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:53 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	3.553	31387	100.000	3397	3395	1.035	--
总计		31387	100.000	3397			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
供试品溶液-1



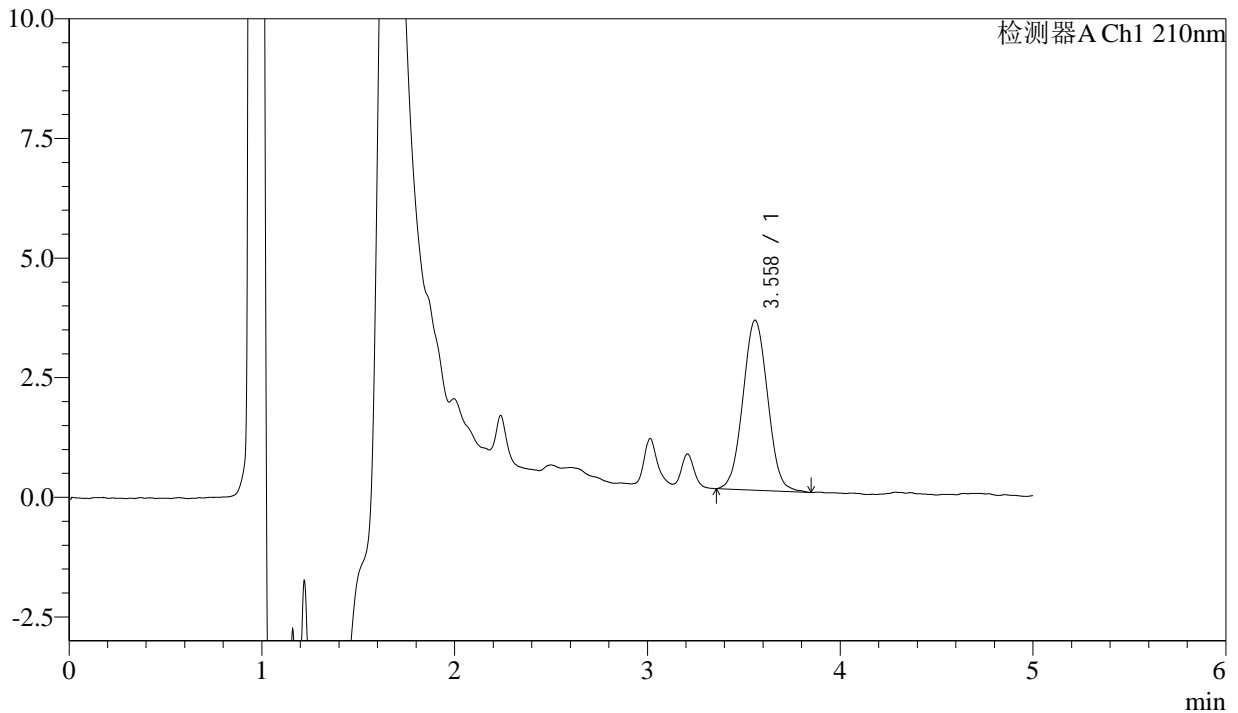
J483

<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 - 0-82/30-740-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	31672	100.000	3550	3624	1.039	--
总计		31672	100.000	3550			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
供试品溶液-1



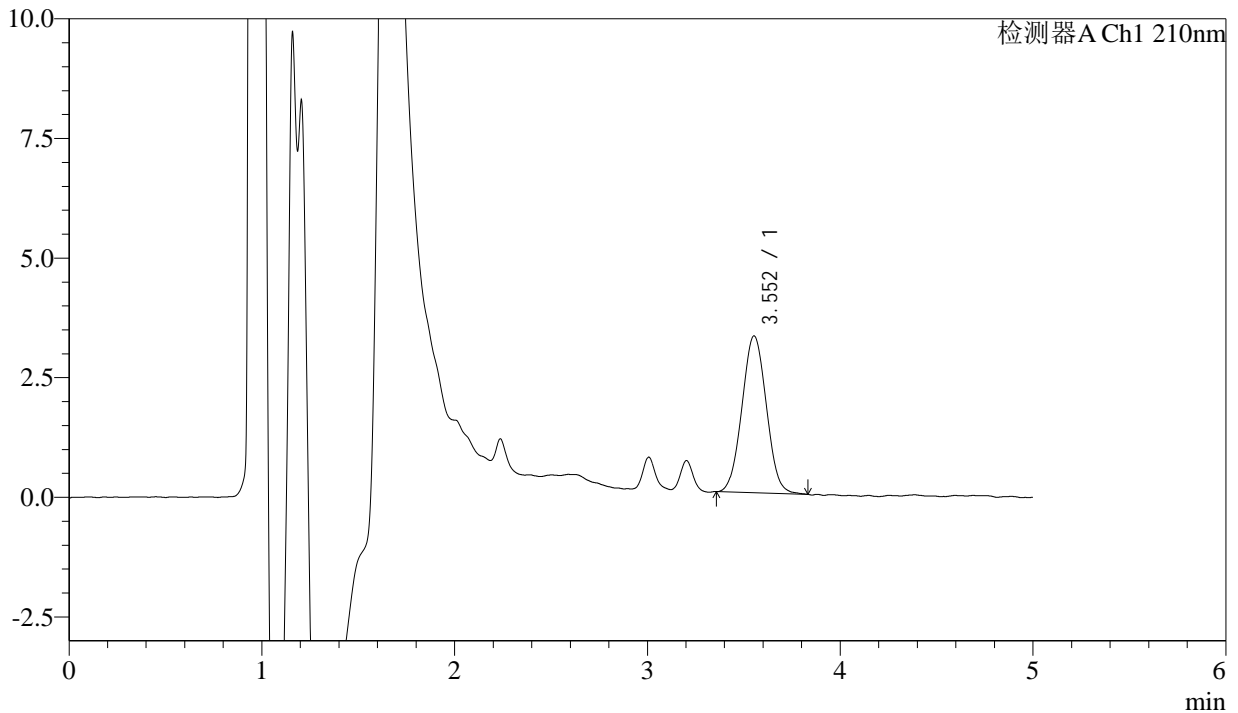
J483

<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 - 0-82/30-741-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 11:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 14:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	28848	100.000	3275	3675	1.038	--
总计		28848	100.000	3275			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



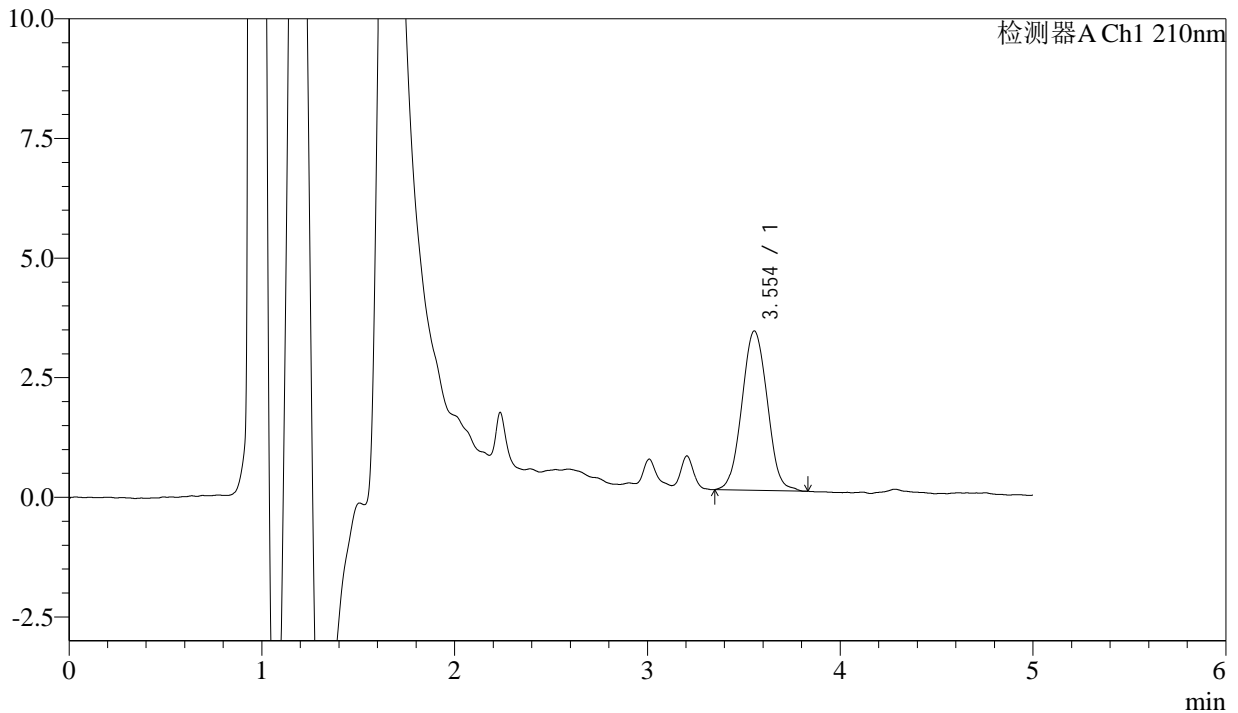
J483

<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 - 0-82/30-742-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:05:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	30386	100.000	3331	3476	1.037	--
总计		30386	100.000	3331			

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



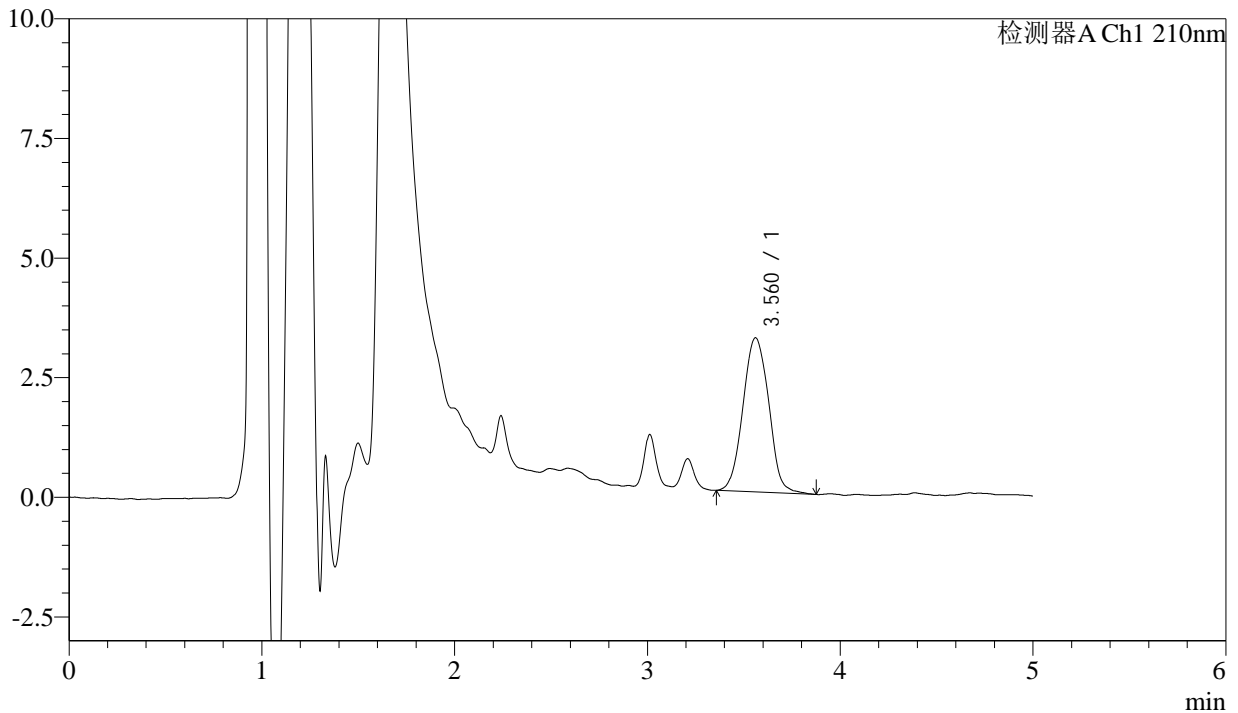
J483

<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 - 0-82/30-743-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 11:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 14:05:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	30074	100.000	3220	3405	1.038	--
总计		30074	100.000	3220			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



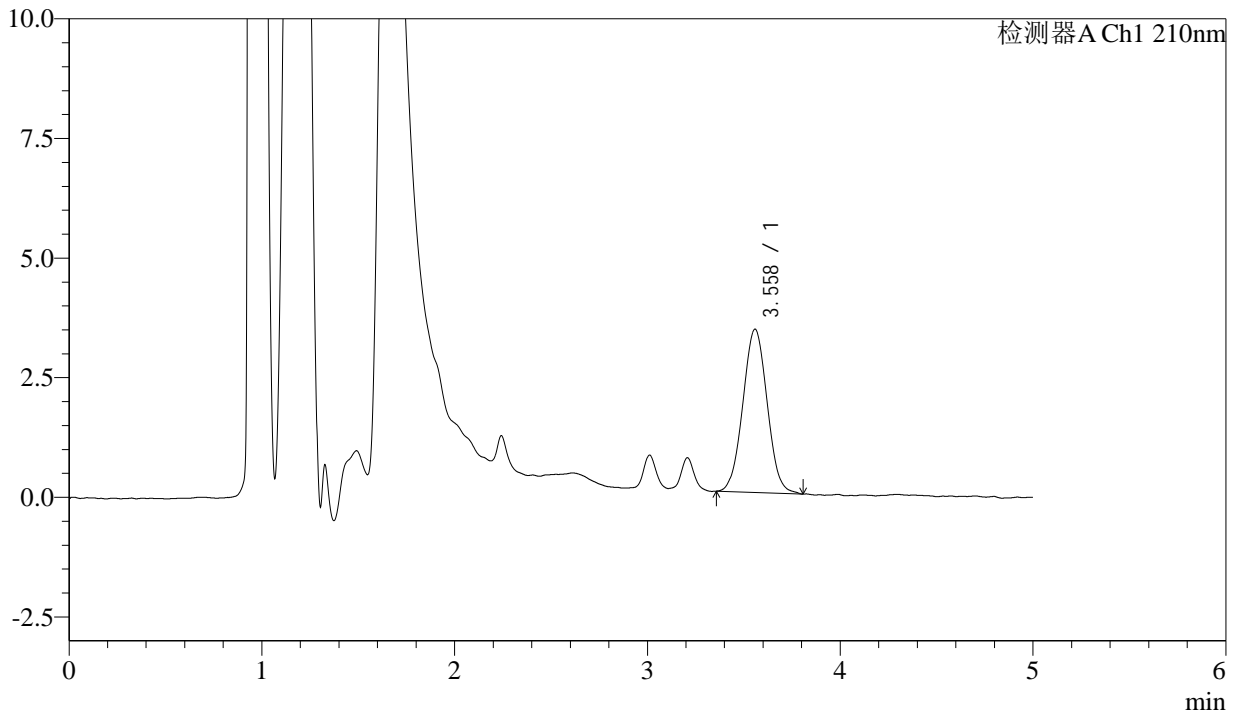
J483

<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 - 0-82/30-744-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 11:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	29912	100.000	3411	3778	1.033	--
总计		29912	100.000	3411			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



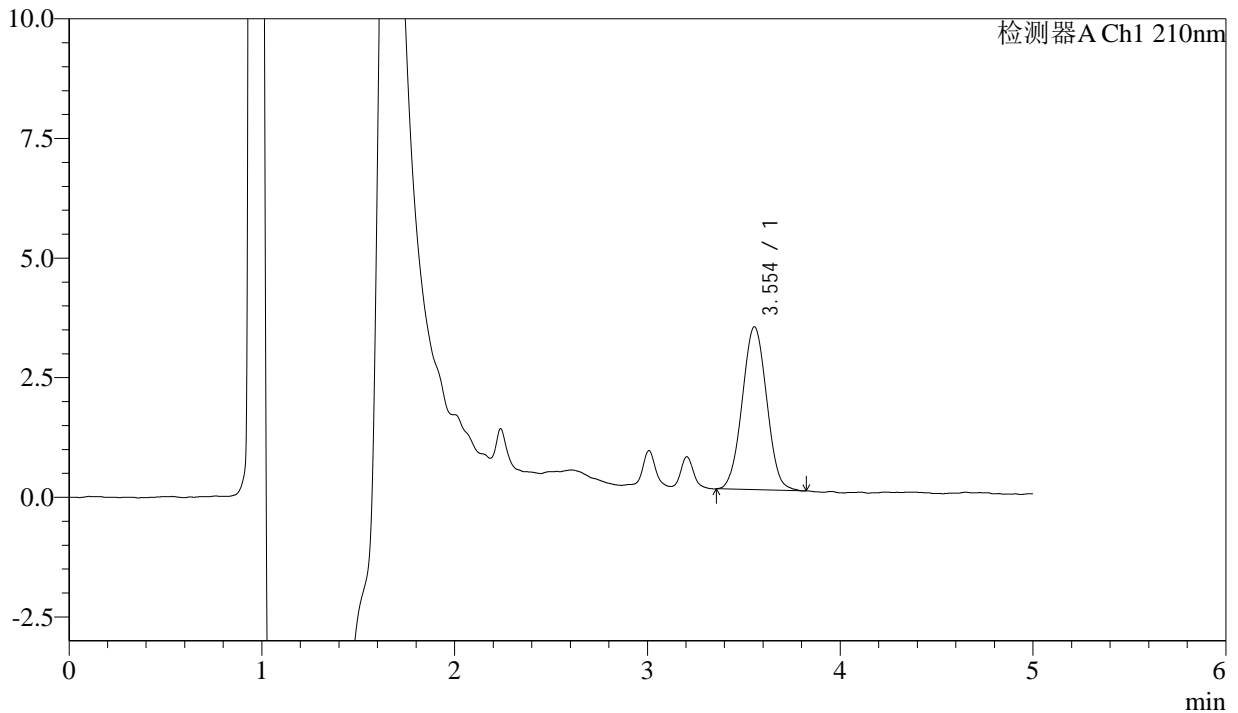
J483

<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 - 0-82/30-745-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 :4-39
 进样体积 :400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/11/23 12:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) :2024/11/25 14:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	30036	100.000	3405	3697	1.030	--
总计		30036	100.000	3405			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



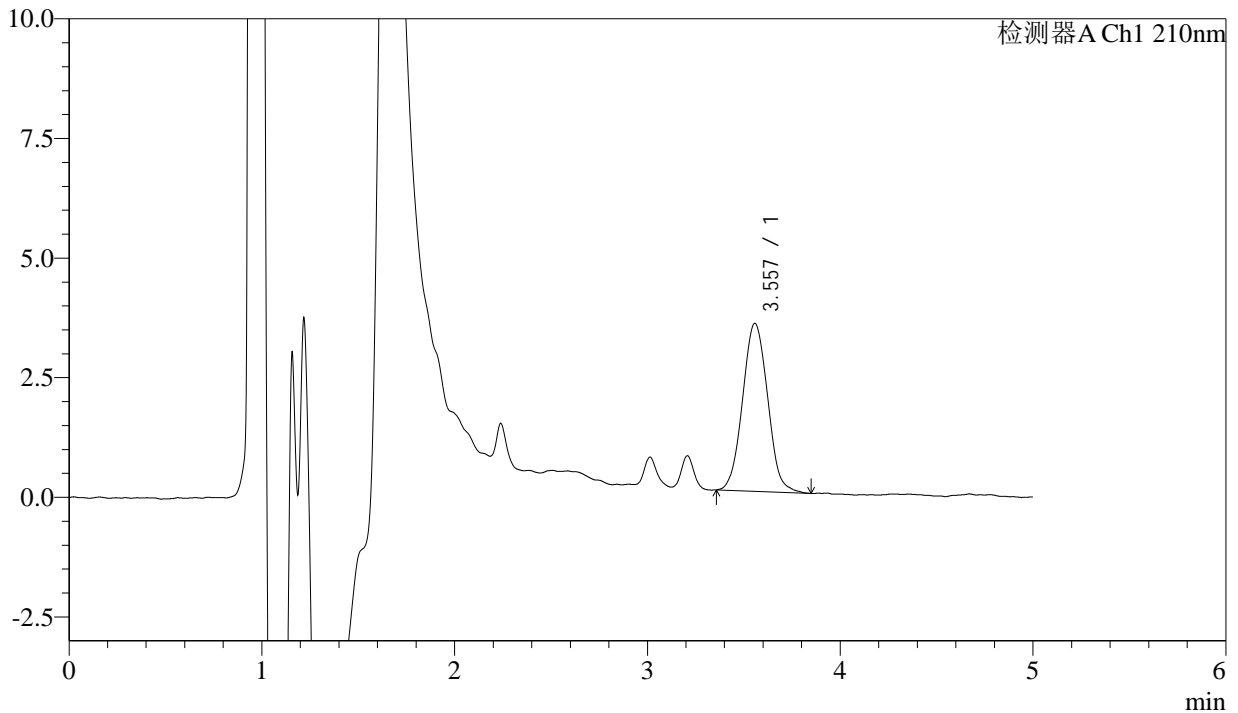
J483

<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 - 0-82/30-746-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 12:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	31810	100.000	3513	3533	1.057	--
总计		31810	100.000	3513			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



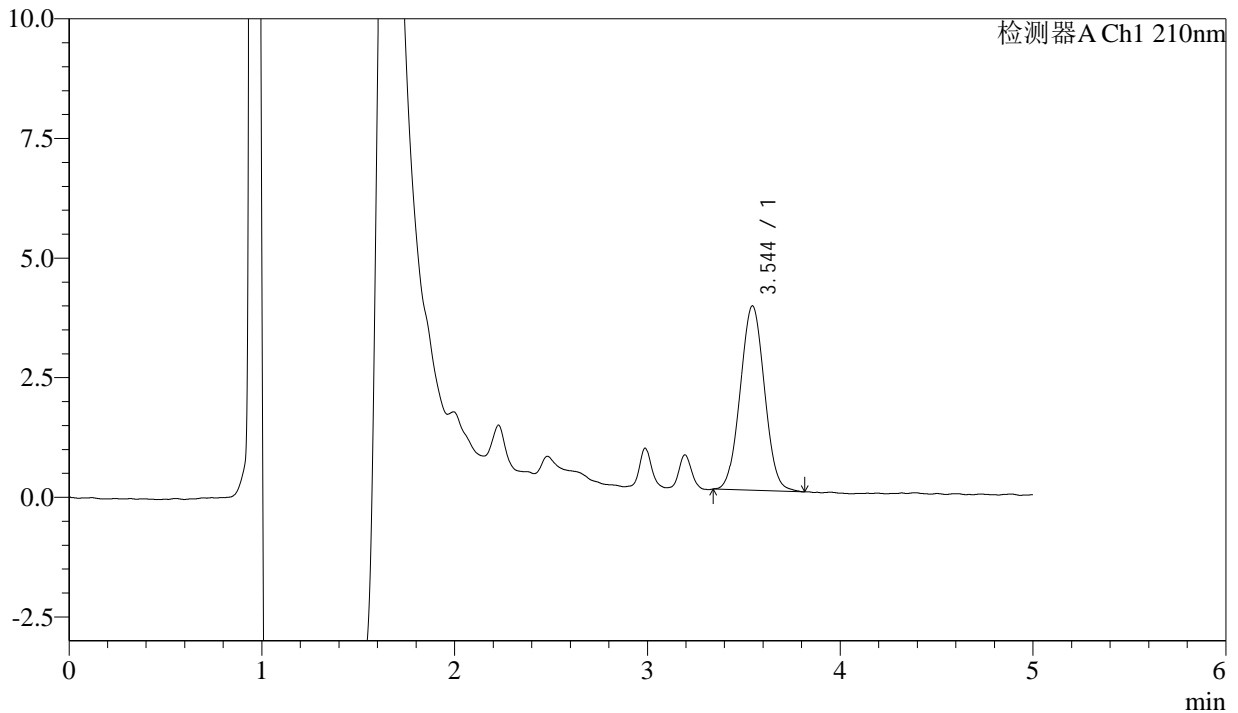
J483

<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 - 0-82/30-747-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 12:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

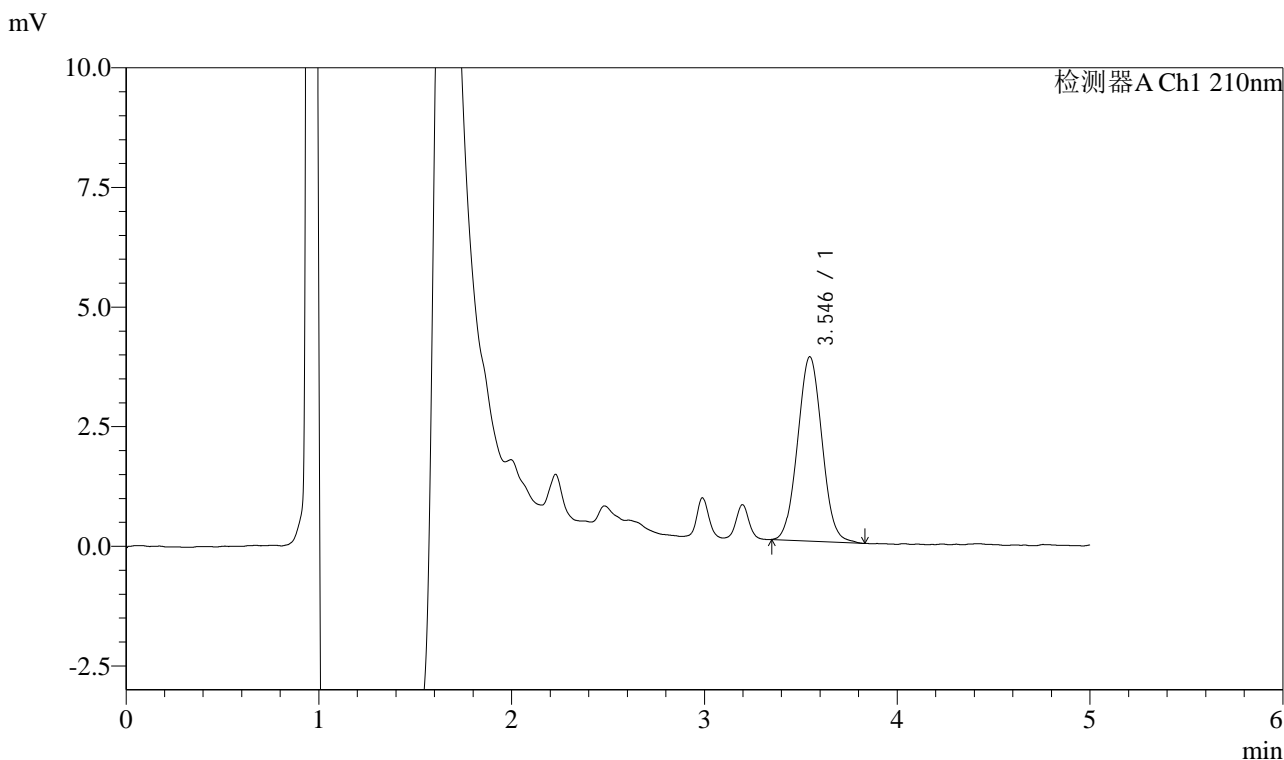
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	33695	100.000	3853	3759	1.033	--
总计		33695	100.000	3853			

图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-82/30-748-3 - cbzj-123640p-rcqx-pH4.5+jbjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20241122-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/23 12:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/25 14:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	33847	100.000	3853	3721	1.042	--
总计		33847	100.000	3853			

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123640批-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2