



他克莫司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

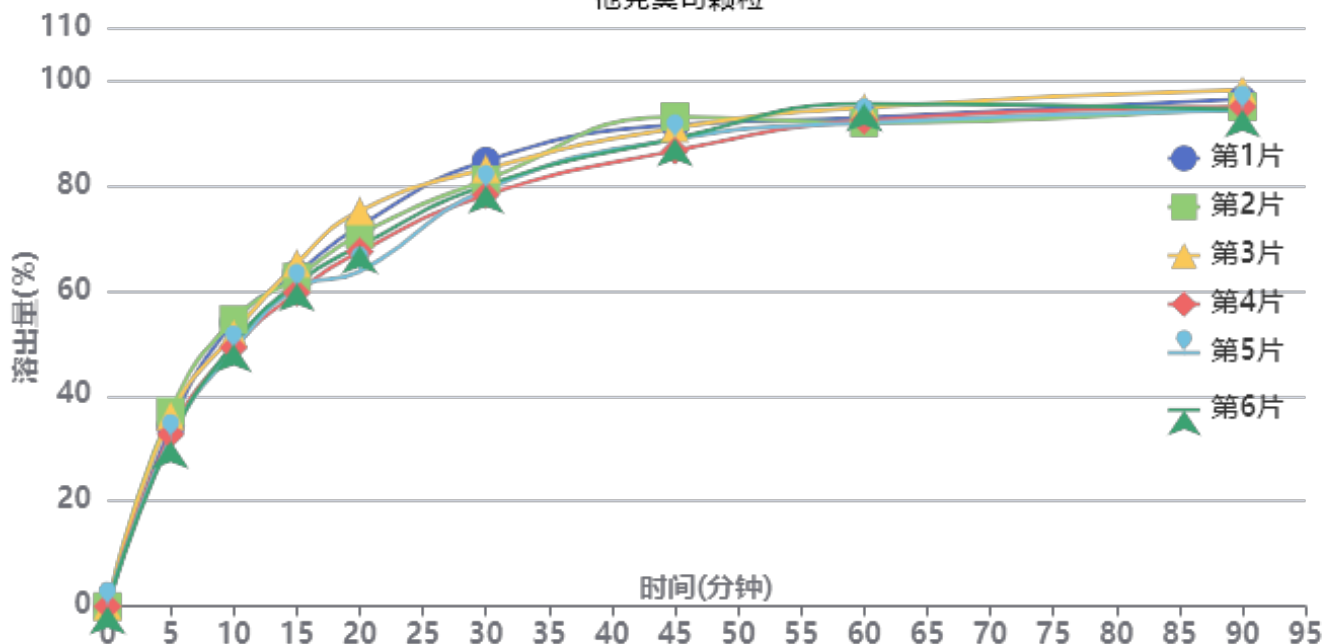
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	159424	159667	160538	161221	158354	159841	0.69
2	14.08	158737	158813				158775	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
11392.80	11276.63	0.73	数据可信

溶出曲线测定

他克莫司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-023200批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55311	-	55311	34.095	33.87	6.81	34.10	33.87	6.81
	2	60003	-	60003	36.988			36.99		
	3	58672	-	58672	36.167			36.17		
	4	53006	-	53006	32.675			32.67		
	5	51696	-	51696	31.867			31.87		
	6	50958	-	50958	31.412			31.41		
10min	1	86885	-	86885	53.559	50.94	4.84	53.94	51.32	4.85
	2	87738	-	87738	54.084			54.50		
	3	83378	-	83378	51.397			51.80		
	4	79126	-	79126	48.776			49.14		
	5	78470	-	78470	48.371			48.73		
	6	80261	-	80261	49.475			49.82		
15min	1	101029	-	101029	62.277	61.13	3.27	63.25	62.07	3.28
	2	99857	-	99857	61.555			62.57		
	3	104170	-	104170	64.214			65.19		
	4	95195	-	95195	58.681			59.59		
	5	96565	-	96565	59.526			60.42		
	6	98159	-	98159	60.508			61.41		
20min	1	114573	-	114573	70.626	67.99	5.81	72.29	69.61	5.75
	2	111904	-	111904	68.981			70.68		
	3	119135	-	119135	73.438			75.12		
	4	106827	-	106827	65.851			67.41		
	5	100768	-	100768	62.116			63.67		
	6	108595	-	108595	66.941			68.51		
30min	1	133325	-	133325	82.186	78.66	3.02	84.64	81.04	3.04
	2	127545	-	127545	78.623			81.08		
	3	130851	-	130851	80.661			83.16		
	4	123088	-	123088	75.875			78.16		
	5	124830	-	124830	76.949			79.19		
	6	126004	-	126004	77.673			79.99		
45min	1	142967	-	142967	88.129	86.70	2.54	91.49	89.96	2.56
	2	145536	-	145536	89.713			93.05		
	3	141934	-	141934	87.492			90.89		
	4	135404	-	135404	83.467			86.60		
	5	139056	-	139056	85.718			88.82		
	6	139026	-	139026	85.700			88.88		
60min	1	143597	-	143597	88.518	89.01	1.76	92.86	93.23	1.70
	2	142071	-	142071	87.577			91.91		
	3	146730	-	146730	90.449			94.82		
	4	143188	-	143188	88.265			92.32		
	5	142475	-	142475	87.826			91.88		
	6	148330	-	148330	91.435			95.57		
90min	1	147720	-	147720	91.059	90.33	1.52	96.39	95.53	1.56
	2	145461	-	145461	89.667			94.97		
	3	150500	-	150500	92.773			98.15		
	4	145825	-	145825	89.891			94.93		
	5	144835	-	144835	89.281			94.31		
	6	144835	-	144835	89.281			94.43		
极限	1	143234	-	143234	88.294	88.05	0.55	94.63	94.26	0.61
	2	141947	-	141947	87.500			93.80		
	3	143978	-	143978	88.752			95.16		
	4	143265	-	143265	88.313			94.35		
	5	142155	-	142155	87.629			93.65		
	6	142439	-	142439	87.804			93.94		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



他克莫司颗粒项目信息

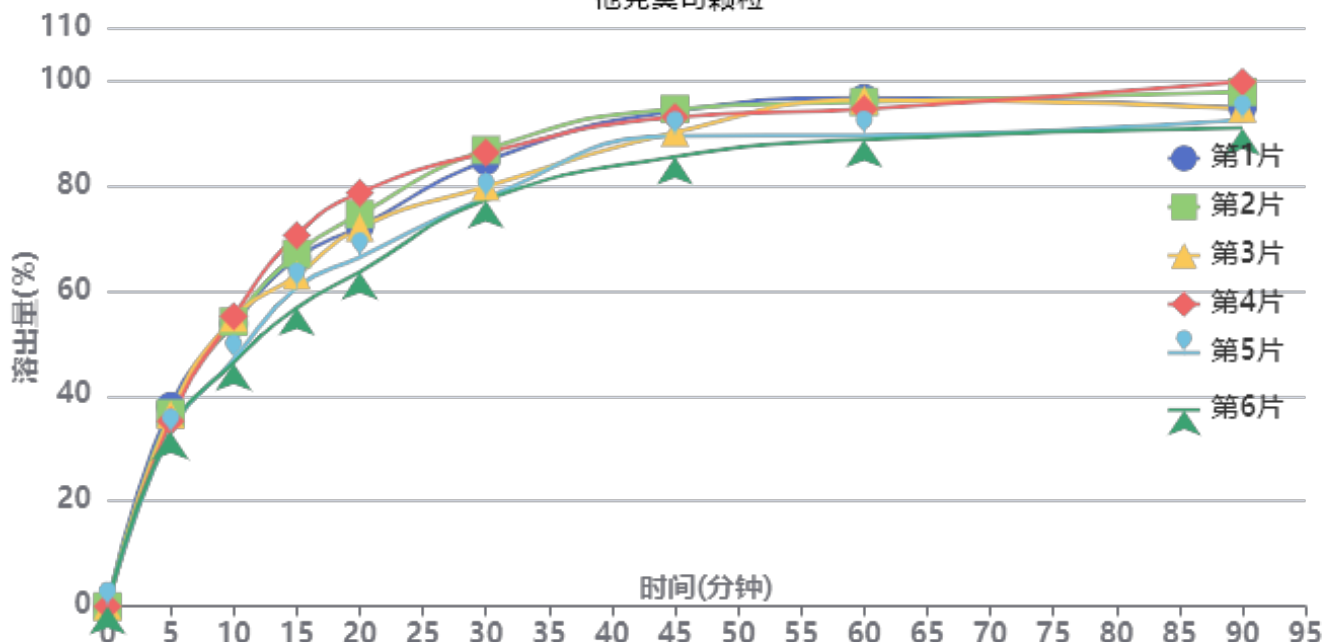
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D230603FK	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	17500
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1.4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	158657	159495	160578	160150	160643	159905	0.53
2	14.08	158159	157740				157950	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
11397.36		11218.04		1.13	数据可信			

溶出曲线测定

他克莫司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-023200批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61615	-	61615	38.073	35.41	5.82	38.07	35.41	5.82
	2	59321	-	59321	36.656			36.66		
	3	59027	-	59027	36.474			36.47		
	4	56956	-	56956	35.195			35.19		
	5	53174	-	53174	32.858			32.86		
	6	53728	-	53728	33.200			33.20		
10min	1	86243	-	86243	53.292	51.45	7.89	53.71	51.84	7.86
	2	86913	-	86913	53.706			54.11		
	3	88082	-	88082	54.428			54.83		
	4	88581	-	88581	54.736			55.13		
	5	75370	-	75370	46.573			46.94		
	6	74350	-	74350	45.943			46.31		
15min	1	105410	-	105410	65.136	63.01	7.76	66.15	63.98	7.73
	2	106812	-	106812	66.002			67.01		
	3	100121	-	100121	61.867			62.88		
	4	112507	-	112507	69.521			70.52		
	5	96648	-	96648	59.721			60.60		
	6	90355	-	90355	55.833			56.71		
20min	1	113945	-	113945	70.410	69.53	7.68	72.15	71.20	7.66
	2	117782	-	117782	72.781			74.52		
	3	113733	-	113733	70.279			71.98		
	4	124298	-	124298	76.807			78.58		
	5	104912	-	104912	64.828			66.37		
	6	100462	-	100462	62.078			63.58		
30min	1	132829	-	132829	82.078	79.59	5.26	84.60	82.03	5.29
	2	136263	-	136263	84.200			86.75		
	3	125079	-	125079	77.290			79.77		
	4	135278	-	135278	83.592			86.22		
	5	121960	-	121960	75.362			77.63		
	6	121413	-	121413	75.024			77.21		
45min	1	146752	-	146752	90.682	87.77	3.74	94.12	91.09	3.81
	2	147333	-	147333	91.041			94.52		
	3	140356	-	140356	86.730			90.07		
	4	144710	-	144710	89.420			92.97		
	5	139686	-	139686	86.316			89.42		
	6	133396	-	133396	82.429			85.45		
60min	1	149161	-	149161	92.170	89.29	3.71	96.61	93.59	3.77
	2	147874	-	147874	91.375			95.87		
	3	148785	-	148785	91.938			96.24		
	4	145624	-	145624	89.985			94.53		
	5	138325	-	138325	85.475			89.54		
	6	137258	-	137258	84.815			88.75		
90min	1	144506	-	144506	89.294	89.75	3.36	94.76	95.04	3.44
	2	149308	-	149308	92.261			97.77		
	3	144538	-	144538	89.314			94.64		
	4	152373	-	152373	94.155			99.70		
	5	141551	-	141551	87.468			92.48		
	6	139193	-	139193	86.011			90.89		
极限	1	145552	-	145552	89.940	88.38	3.10	96.40	94.66	3.21
	2	148165	-	148165	91.555			98.09		
	3	143121	-	143121	88.438			94.75		
	4	145822	-	145822	90.107			96.70		
	5	136800	-	136800	84.532			90.52		
	6	138678	-	138678	85.693			91.53		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



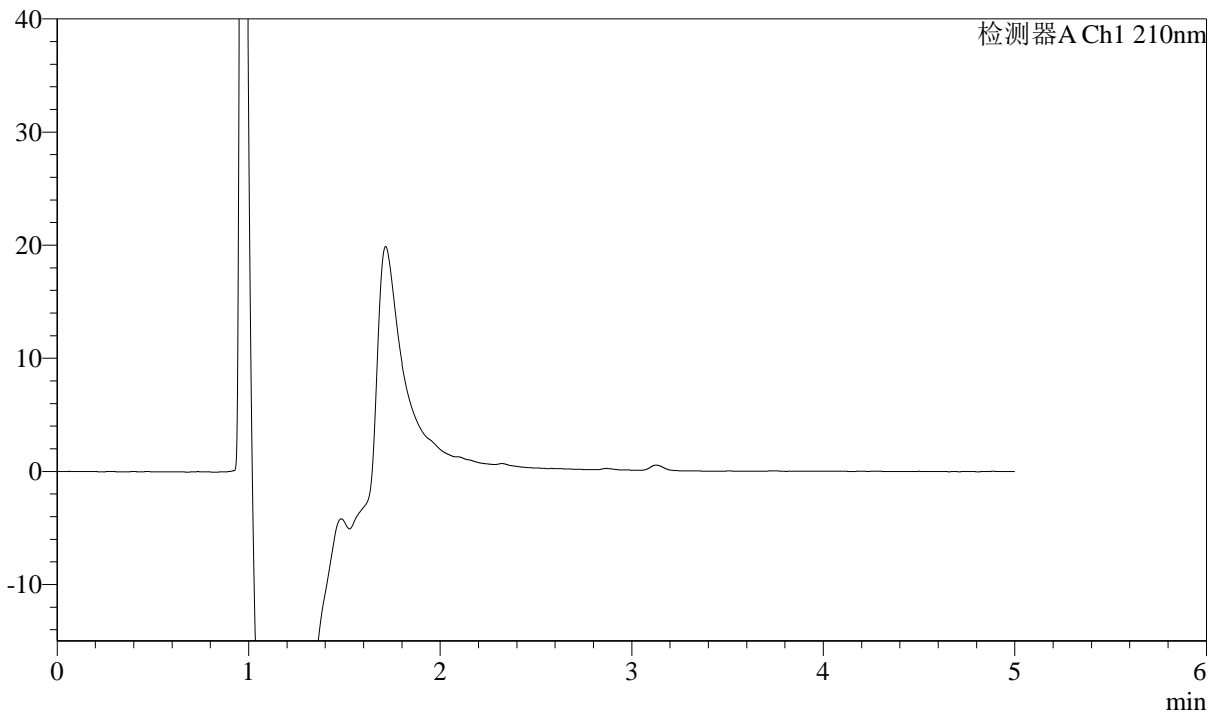
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-296-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 00:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 13:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



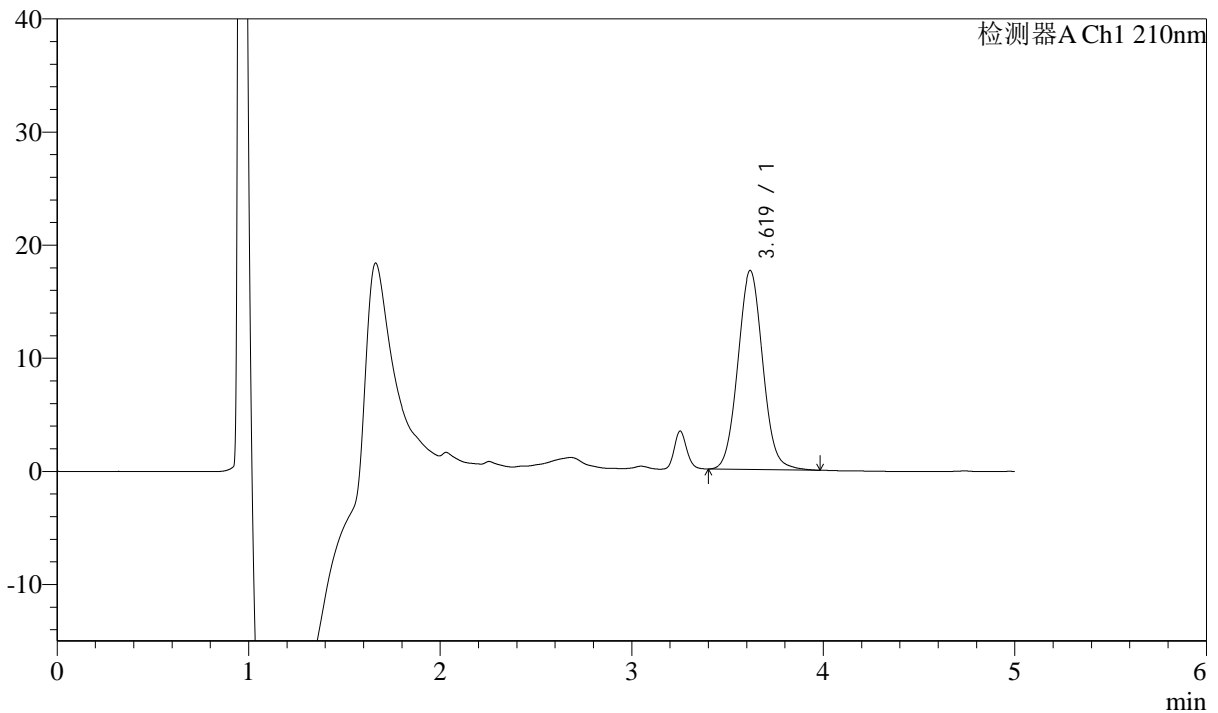
J483

<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 - 0-100/29-297-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	159424	100.000	17576	3721	1.054	--
总计		159424	100.000	17576			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

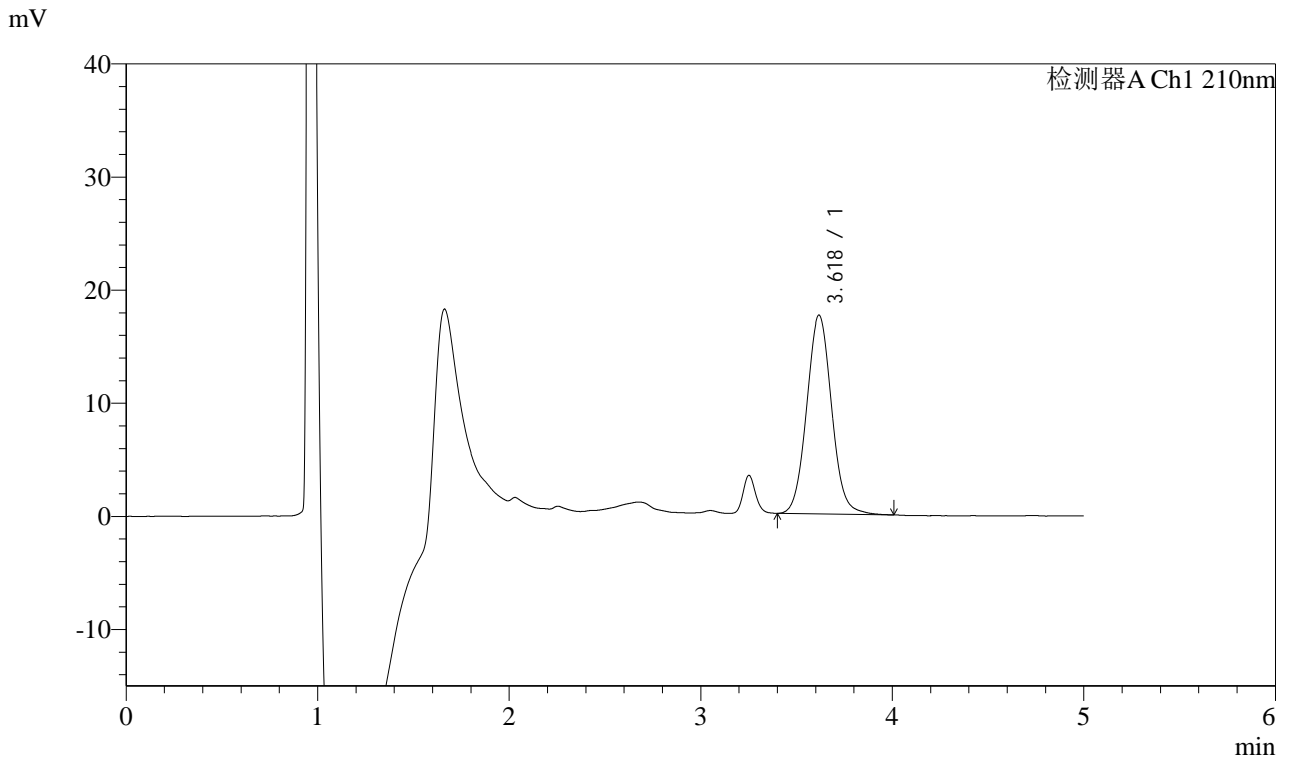


J483

<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 - 0-100/29-298-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.618	159667	100.000	17545	3723	1.058	--
总计		159667	100.000	17545			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



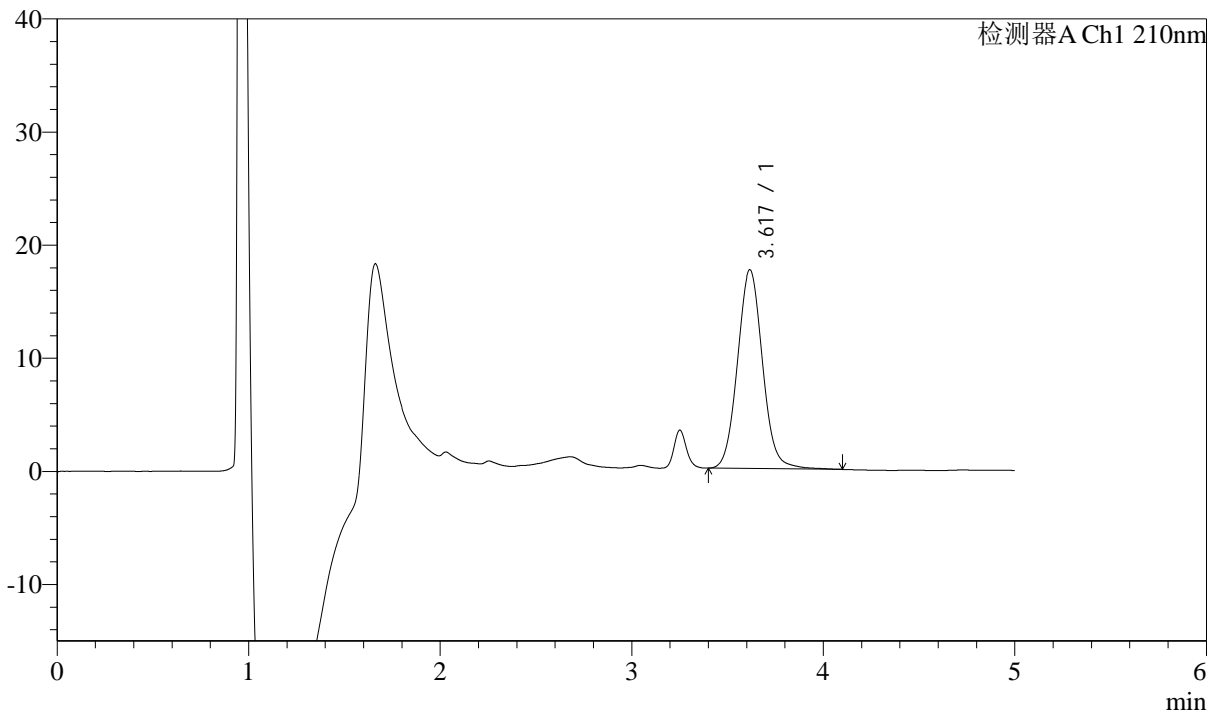
J483

<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 - 0-100/29-299-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	160538	100.000	17547	3721	1.063	--
总计		160538	100.000	17547			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



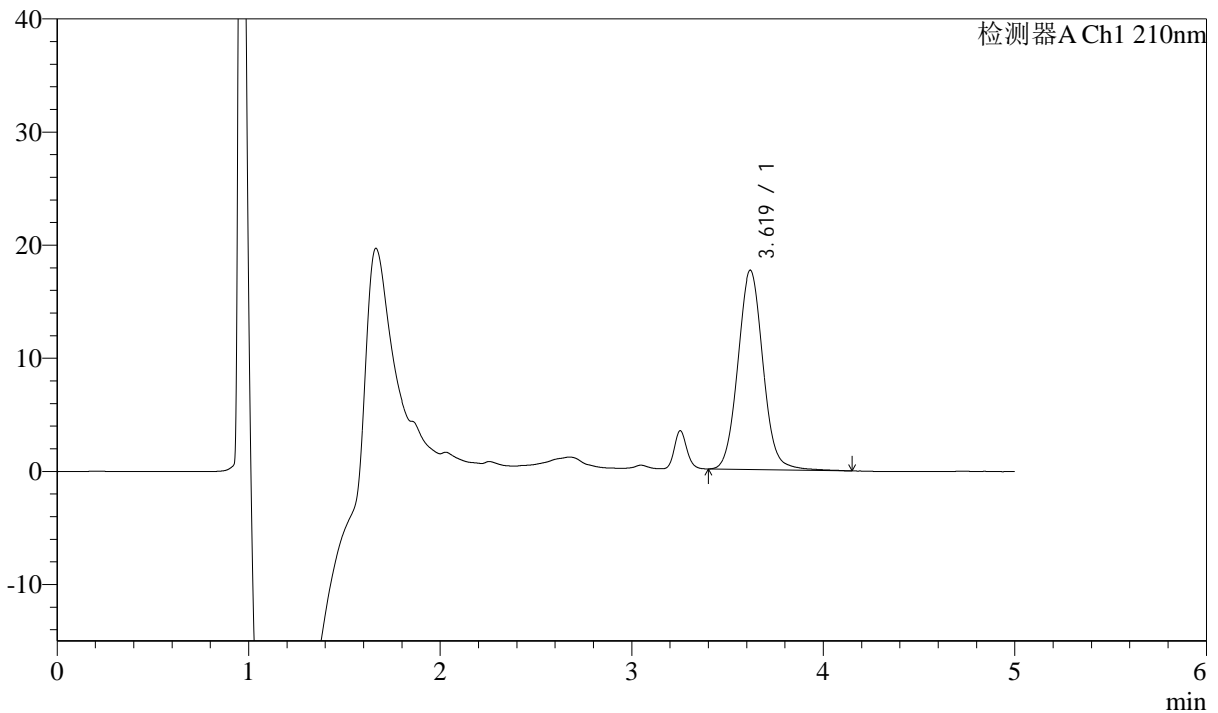
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-300-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 00:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 13:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	161221	100.000	17618	3735	1.062	--
总计		161221	100.000	17618			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



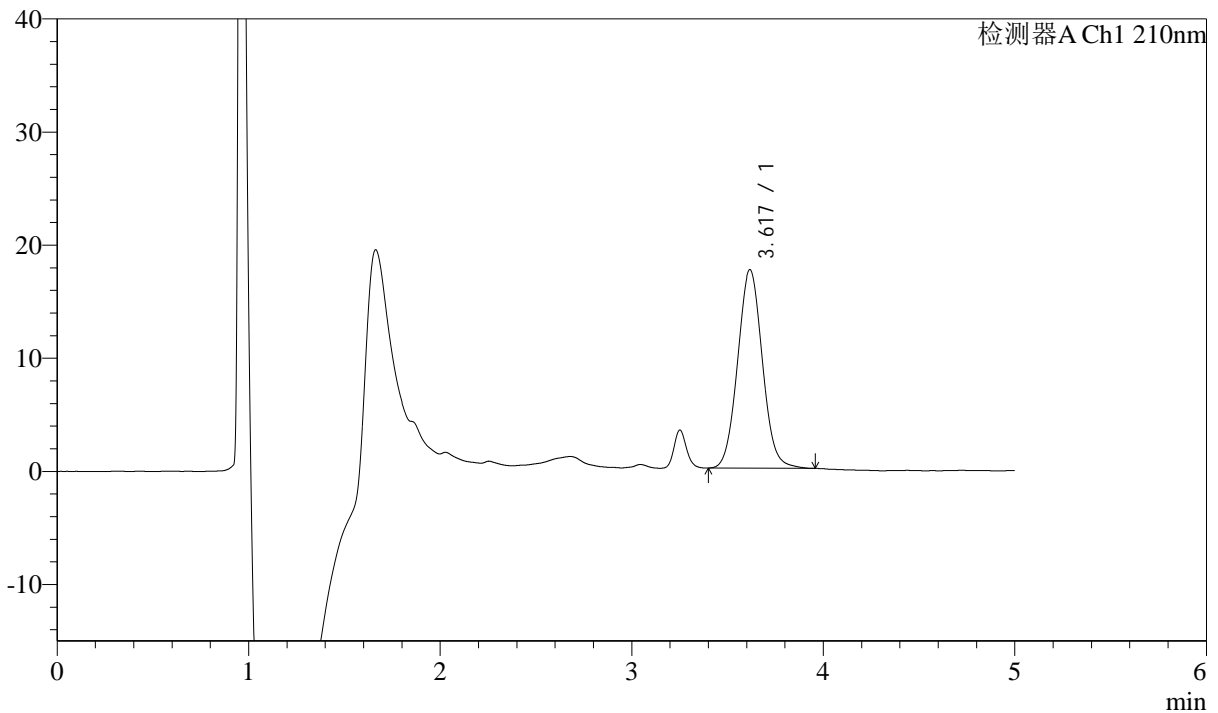
J483

<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 - 0-100/29-301-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	158354	100.000	17514	3742	1.053	--
总计		158354	100.000	17514			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



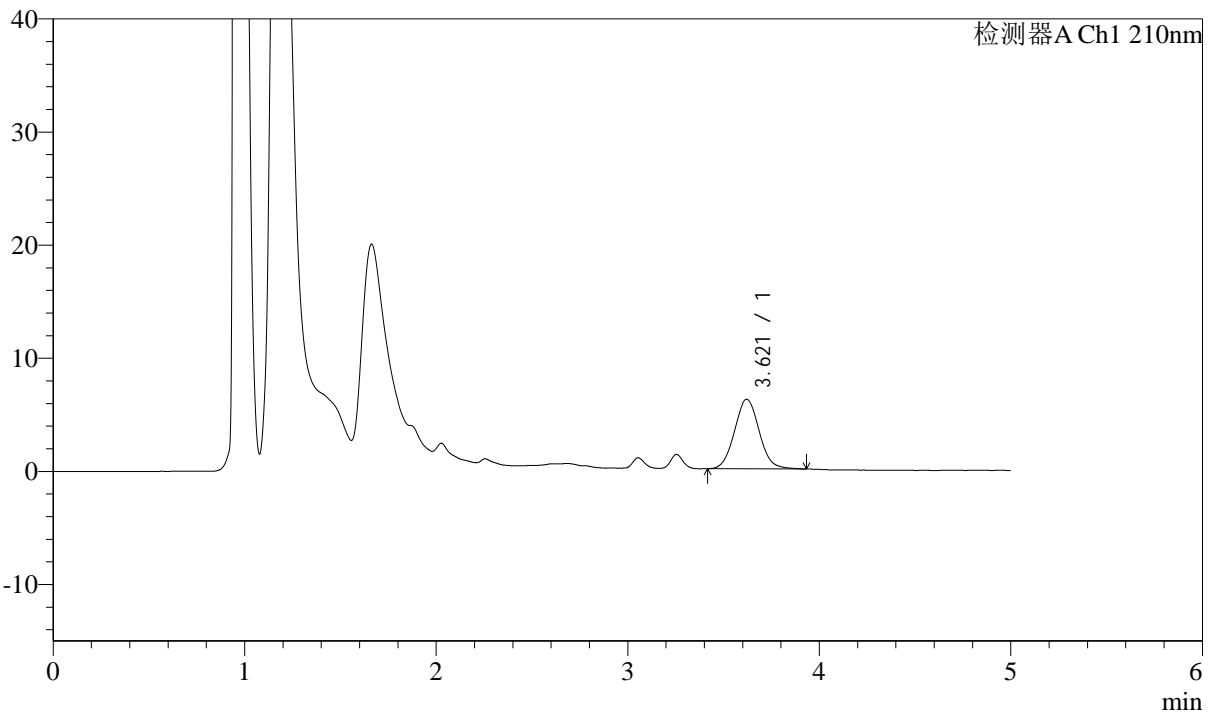
J483

<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 - 0-100/29-302-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	55311	100.000	6148	3779	1.057	--
总计		55311	100.000	6148			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



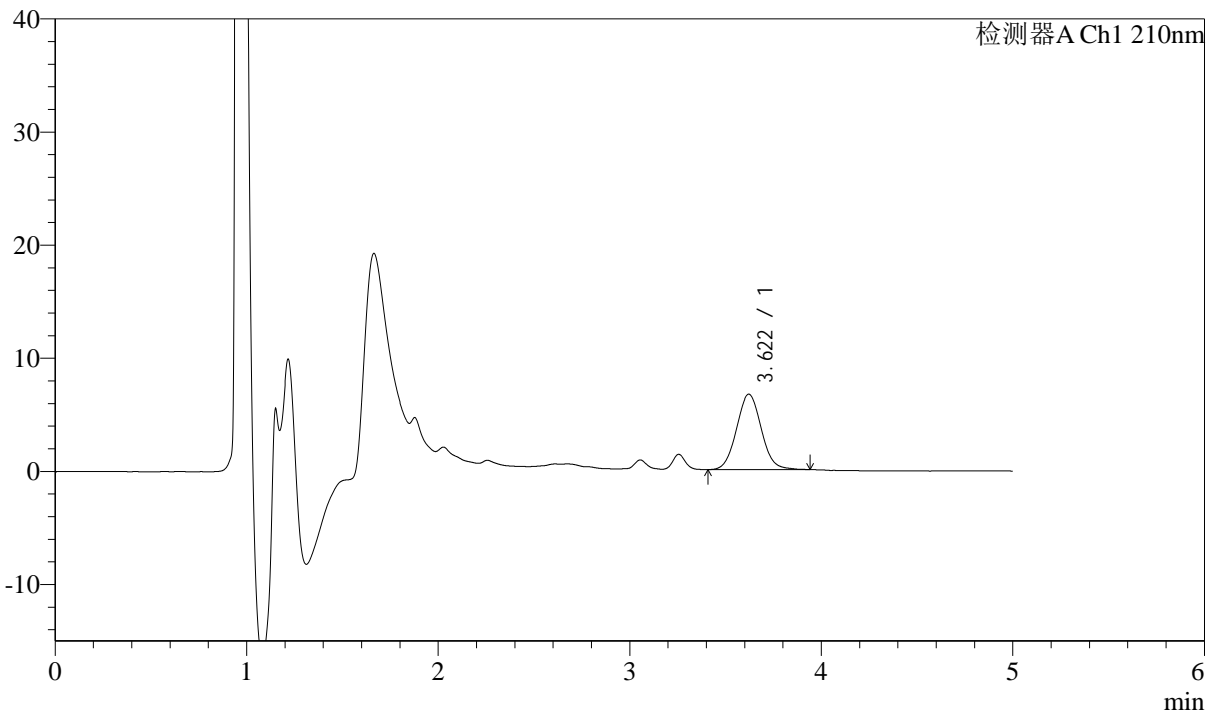
J483

<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 - 0-100/29-303-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 00:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	60003	100.000	6669	3776	1.055	--
总计		60003	100.000	6669			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



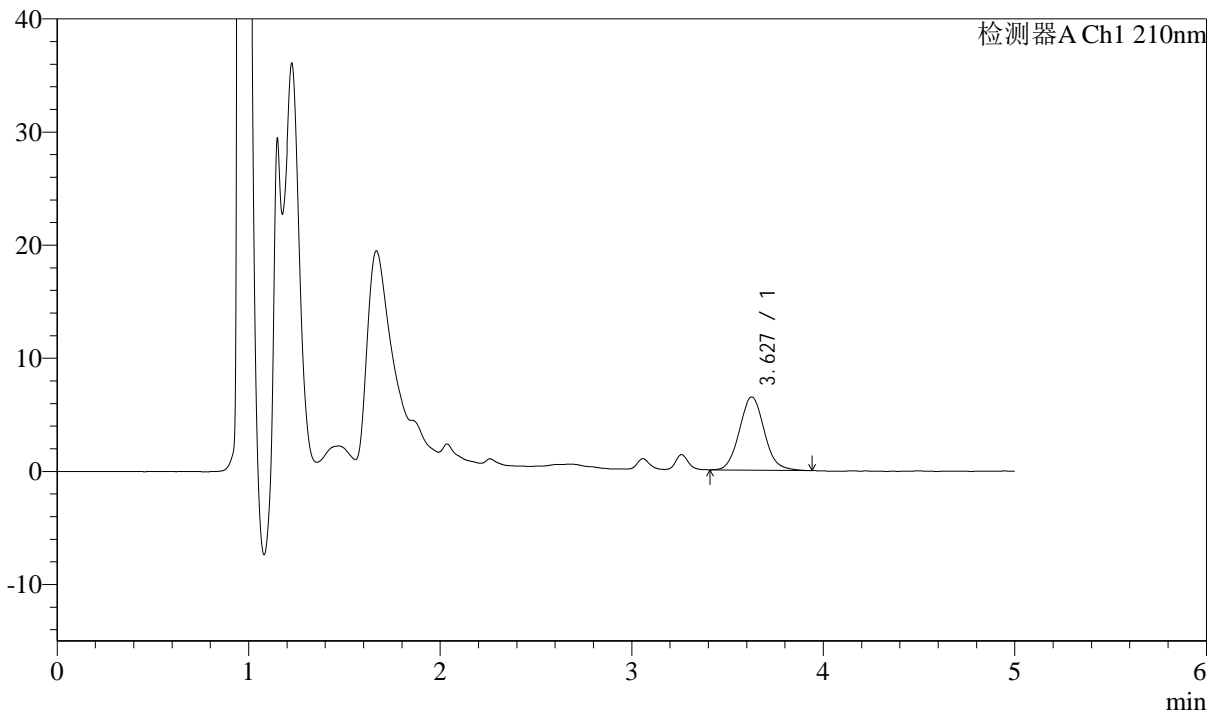
J483

<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 - 0-100/29-304-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	58672	100.000	6463	3750	1.078	--
总计		58672	100.000	6463			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



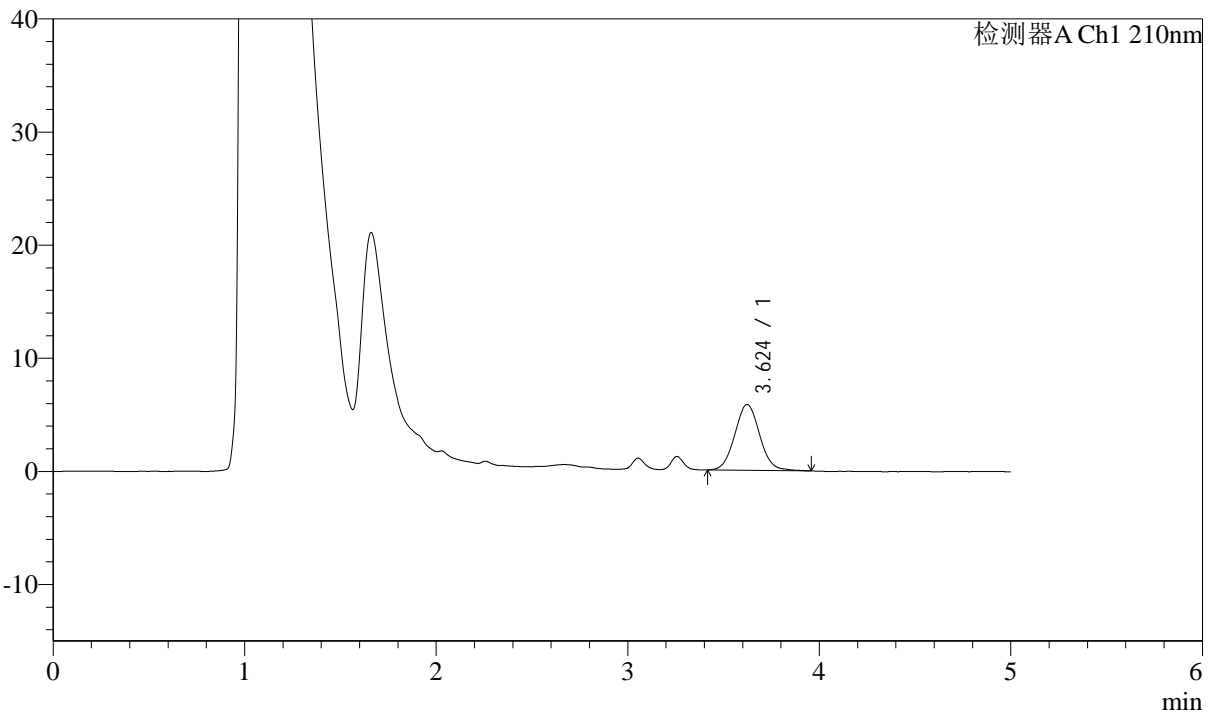
J483

<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 - 0-100/29-305-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	53006	100.000	5820	3727	1.050	--
总计		53006	100.000	5820			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



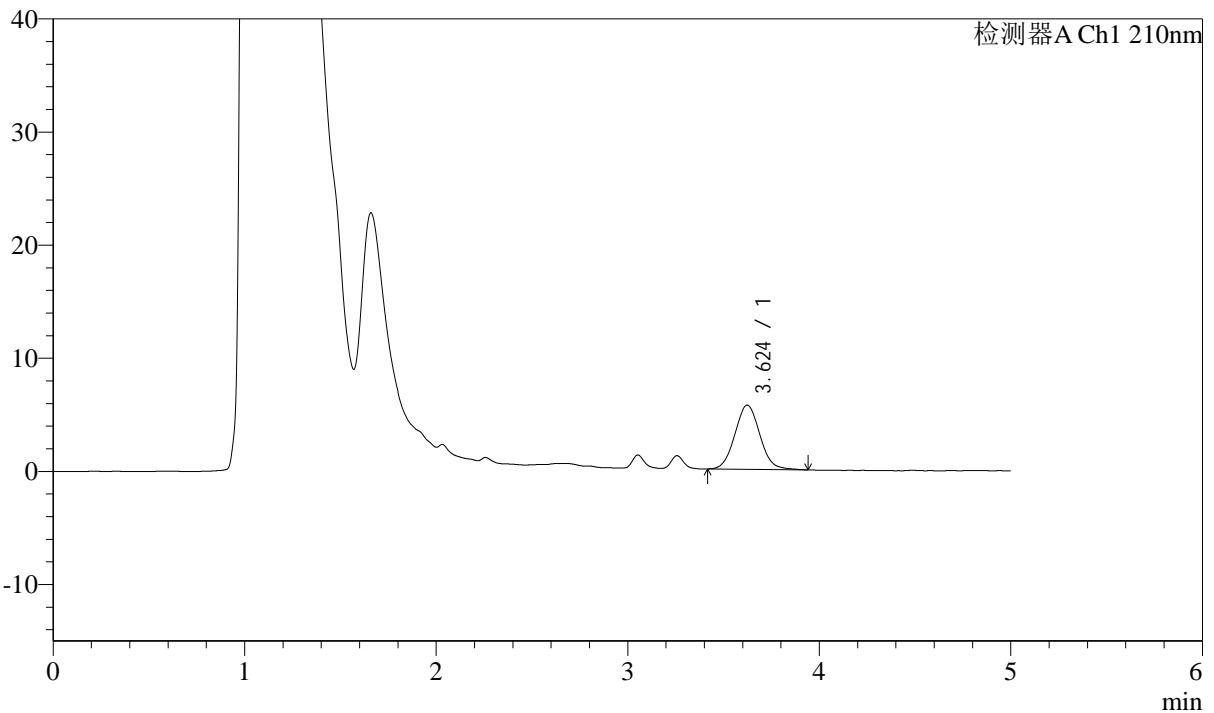
J483

<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 - 0-100/29-306-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	51696	100.000	5670	3679	1.056	--
总计		51696	100.000	5670			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



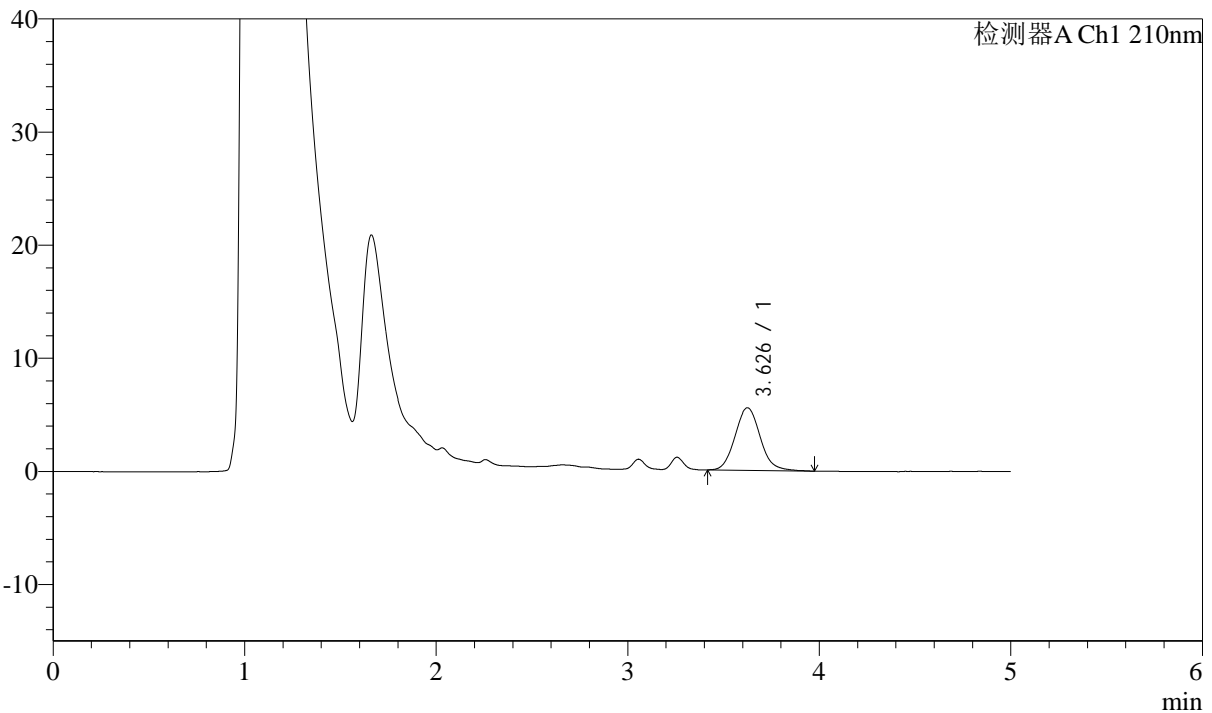
J483

<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 - 0-100/29-307-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	50958	100.000	5528	3701	1.095	--
总计		50958	100.000	5528			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



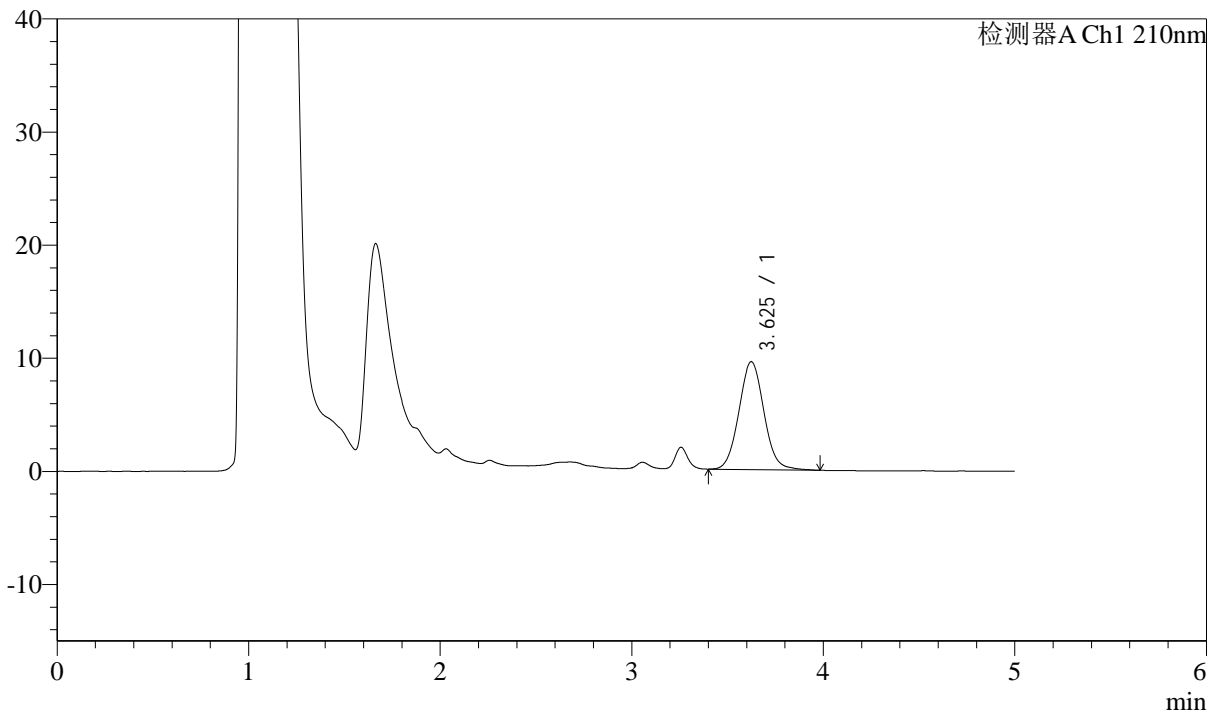
J483

<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 - 0-100/29-308-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	86885	100.000	9528	3728	1.056	--
总计		86885	100.000	9528			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



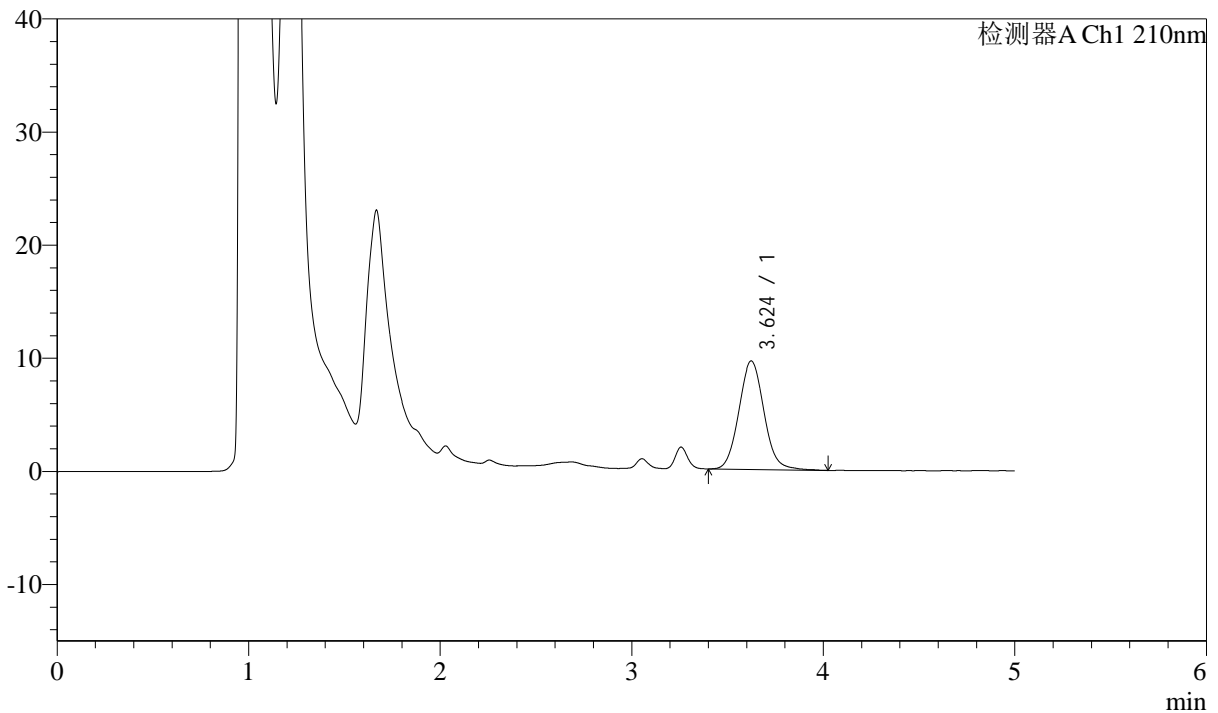
J483

<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 - 0-100/29-309-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	87738	100.000	9589	3711	1.073	--
总计		87738	100.000	9589			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



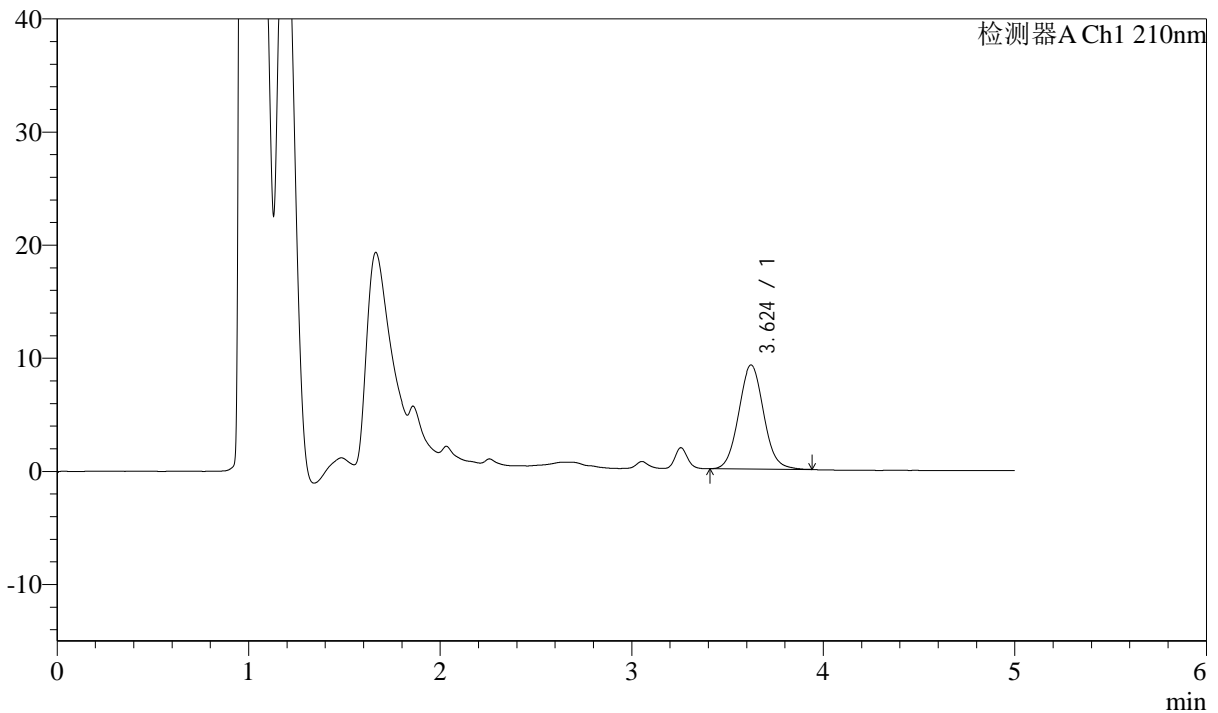
J483

<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 - 0-100/29-310-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	83378	100.000	9198	3729	1.059	--
总计		83378	100.000	9198			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



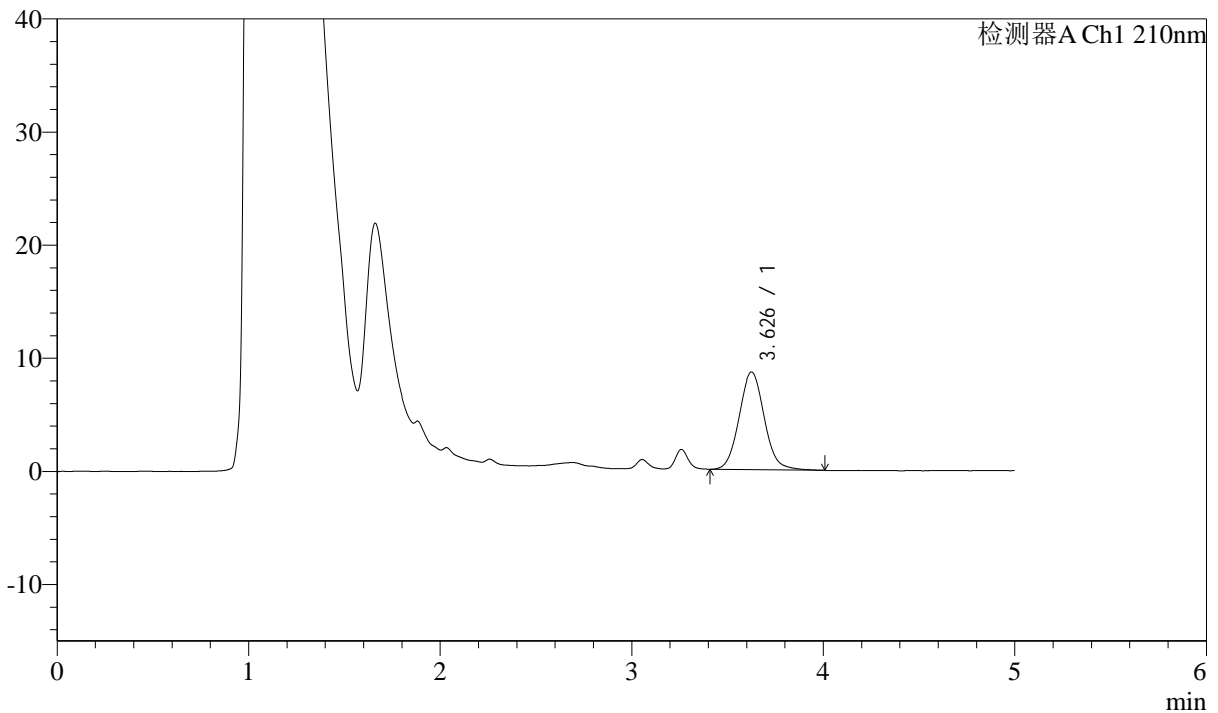
J483

<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 - 0-100/29-311-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	79126	100.000	8619	3690	1.073	--
总计		79126	100.000	8619			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



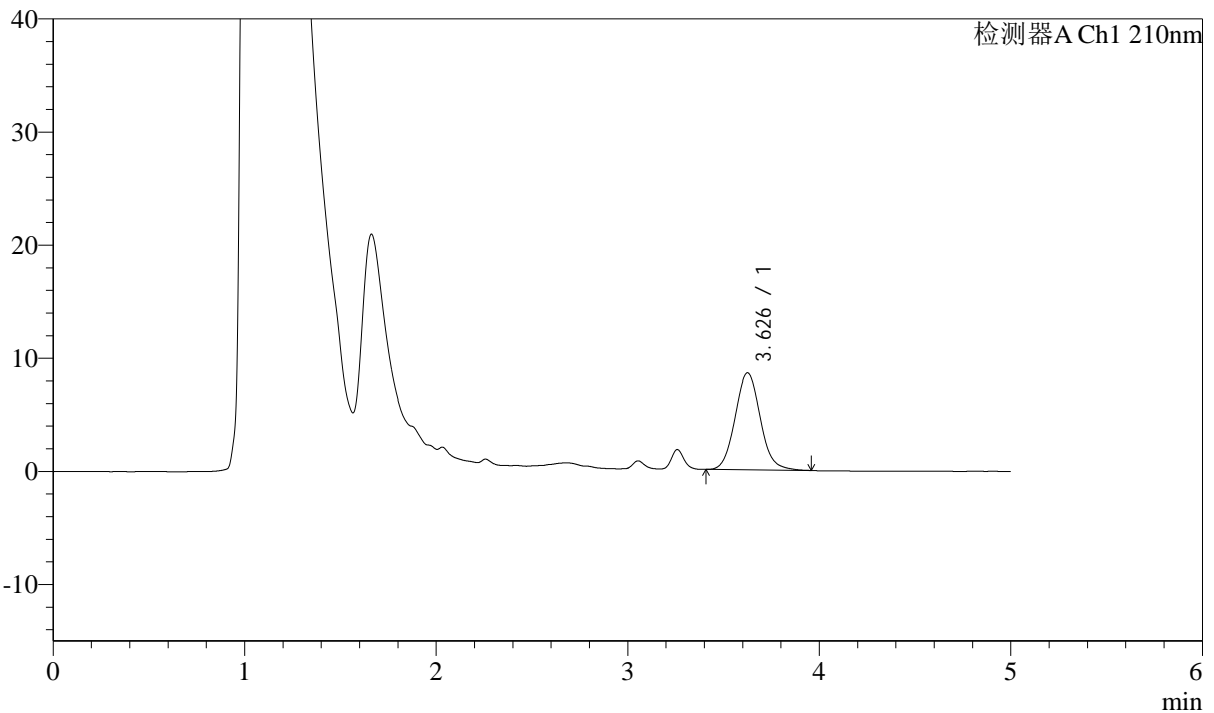
J483

<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 - 0-100/29-312-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 01:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	78470	100.000	8561	3703	1.076	--
总计		78470	100.000	8561			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



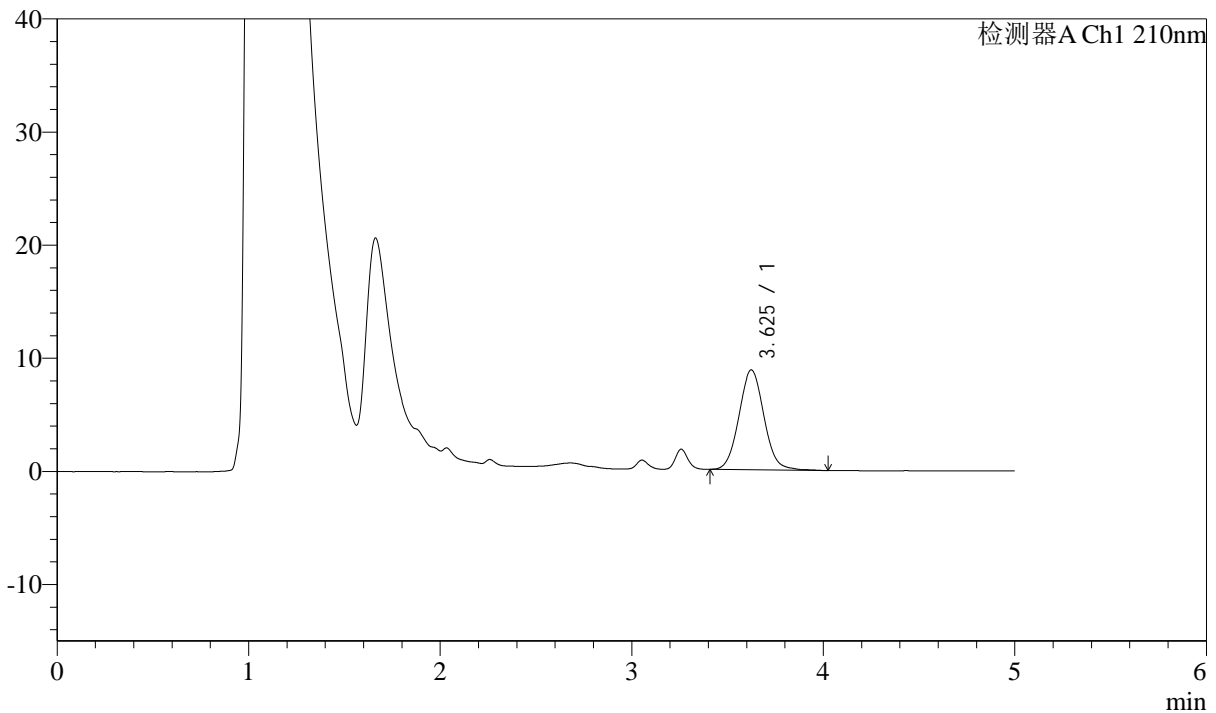
J483

<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 - 0-100/29-313-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	80261	100.000	8812	3723	1.058	--
总计		80261	100.000	8812			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



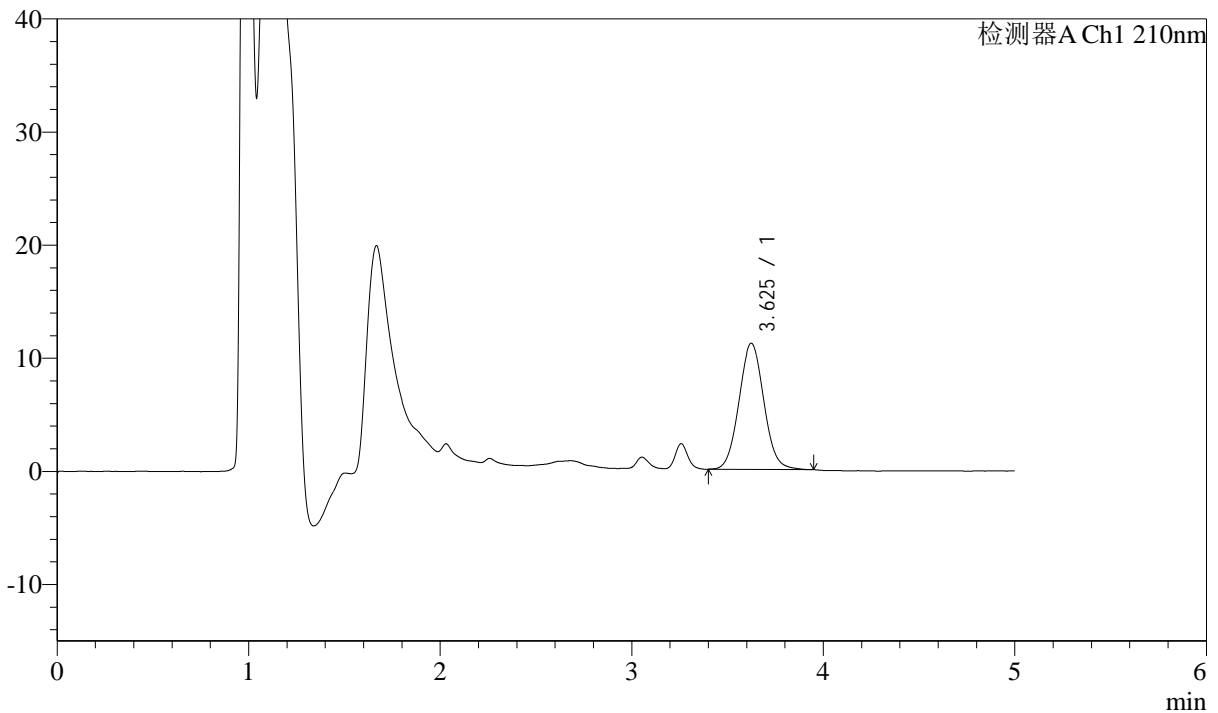
J483

<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 - 0-100/29-314-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	101029	100.000	11145	3726	1.054	--
总计		101029	100.000	11145			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



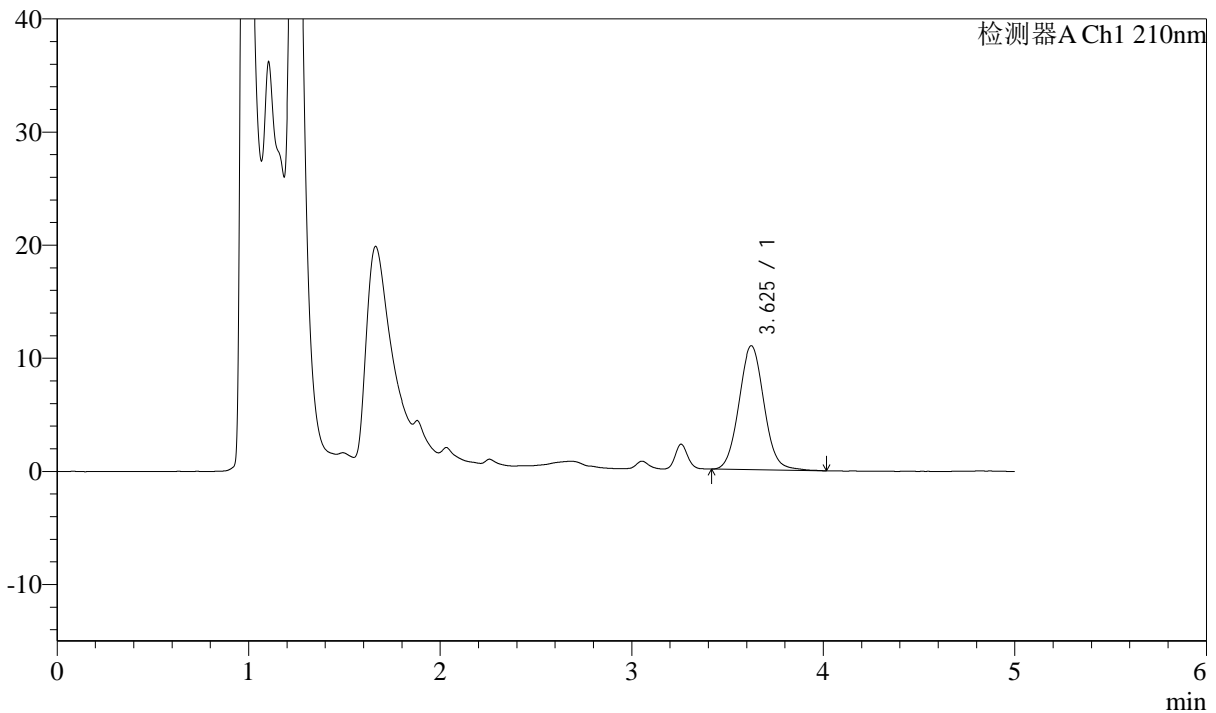
J483

<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 - 0-100/29-315-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	99857	100.000	10948	3715	1.061	--
总计		99857	100.000	10948			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



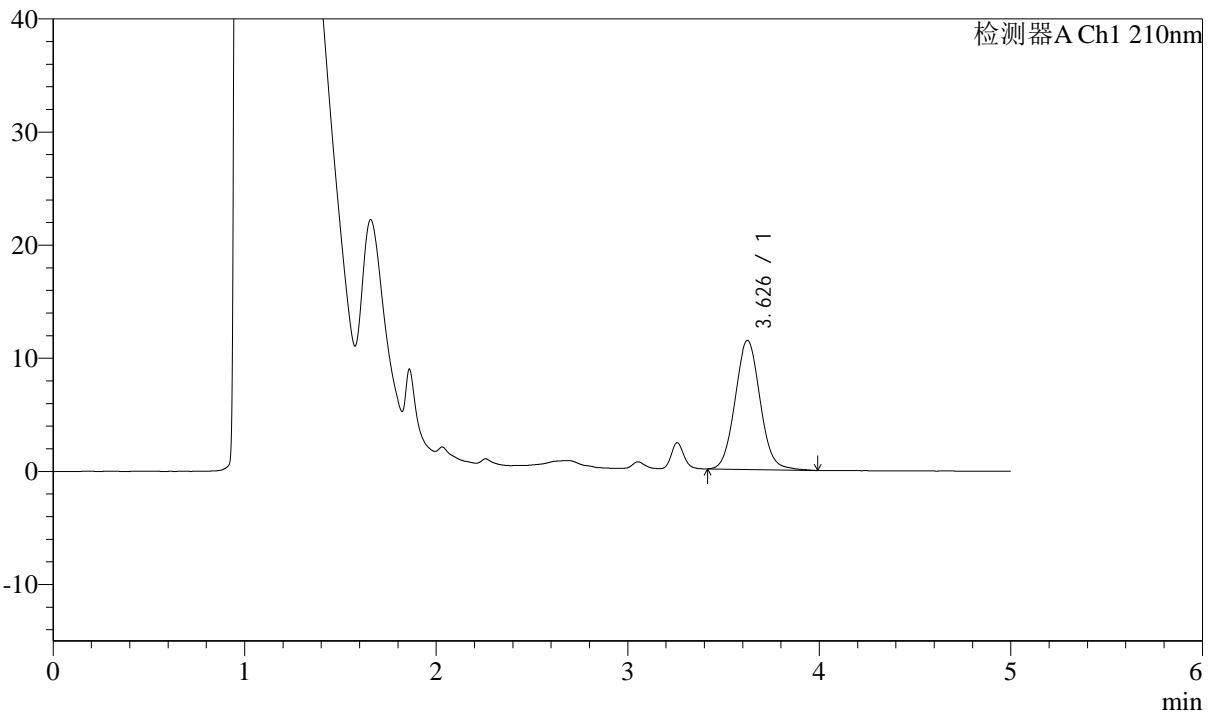
J483

<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 - 0-100/29-316-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	104170	100.000	11397	3702	1.062	--
总计		104170	100.000	11397			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



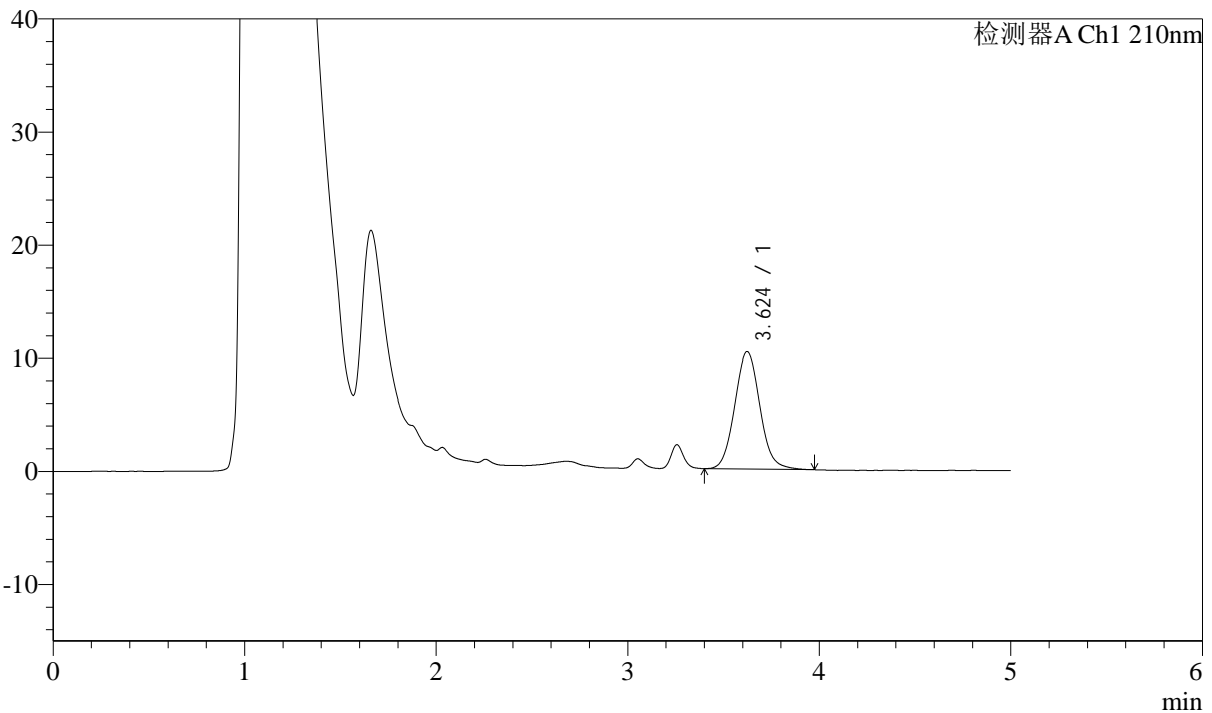
J483

<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 - 0-100/29-317-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	95195	100.000	10396	3705	1.072	--
总计		95195	100.000	10396			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



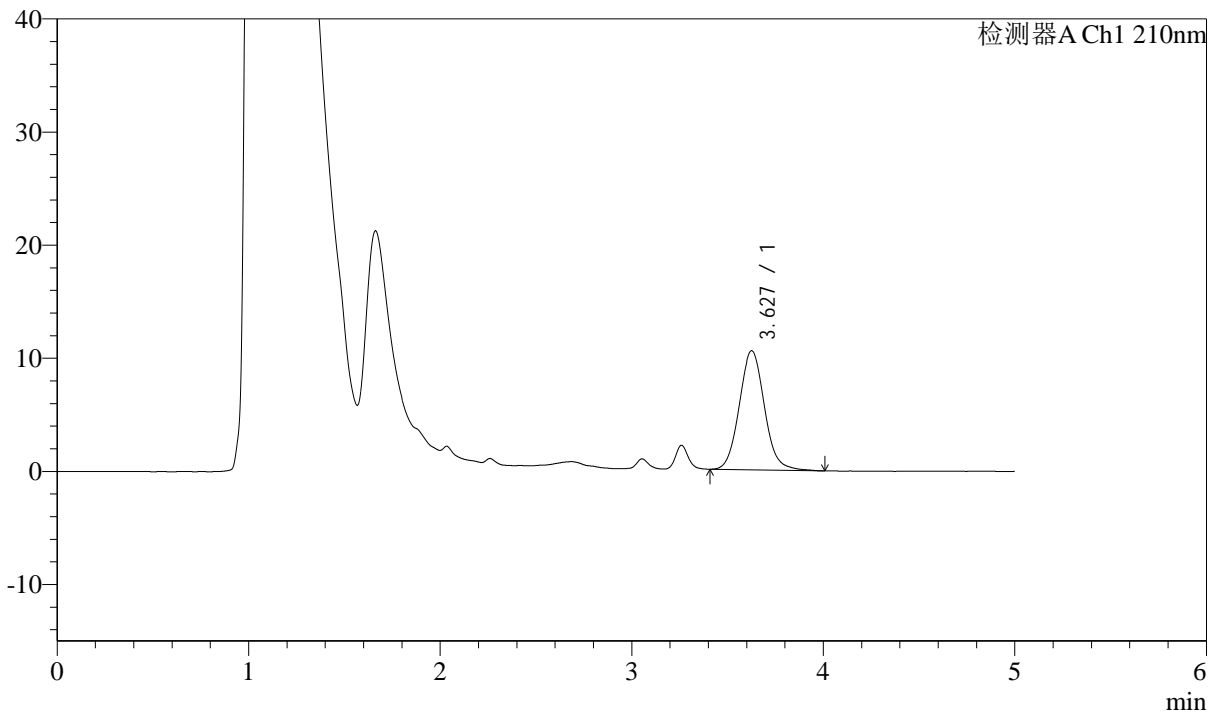
J483

<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 - 0-100/29-318-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	96565	100.000	10517	3710	1.075	--
总计		96565	100.000	10517			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



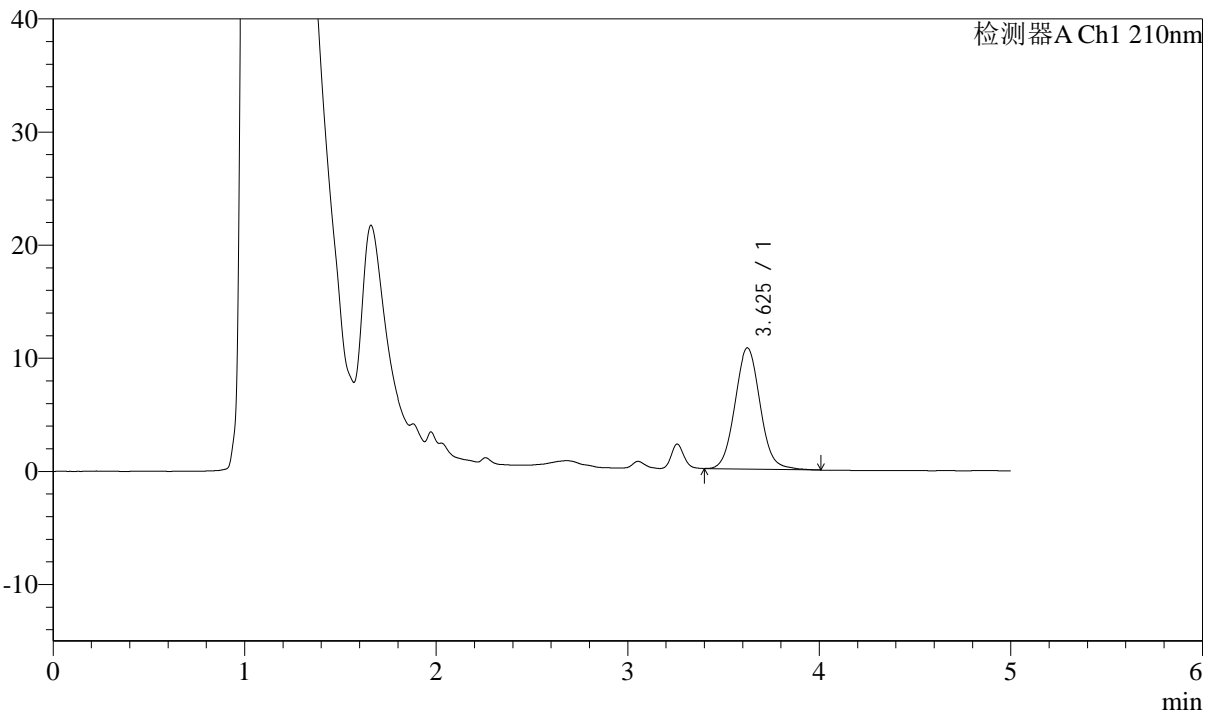
J483

<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 - 0-100/29-319-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	98159	100.000	10703	3690	1.063	--
总计		98159	100.000	10703			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



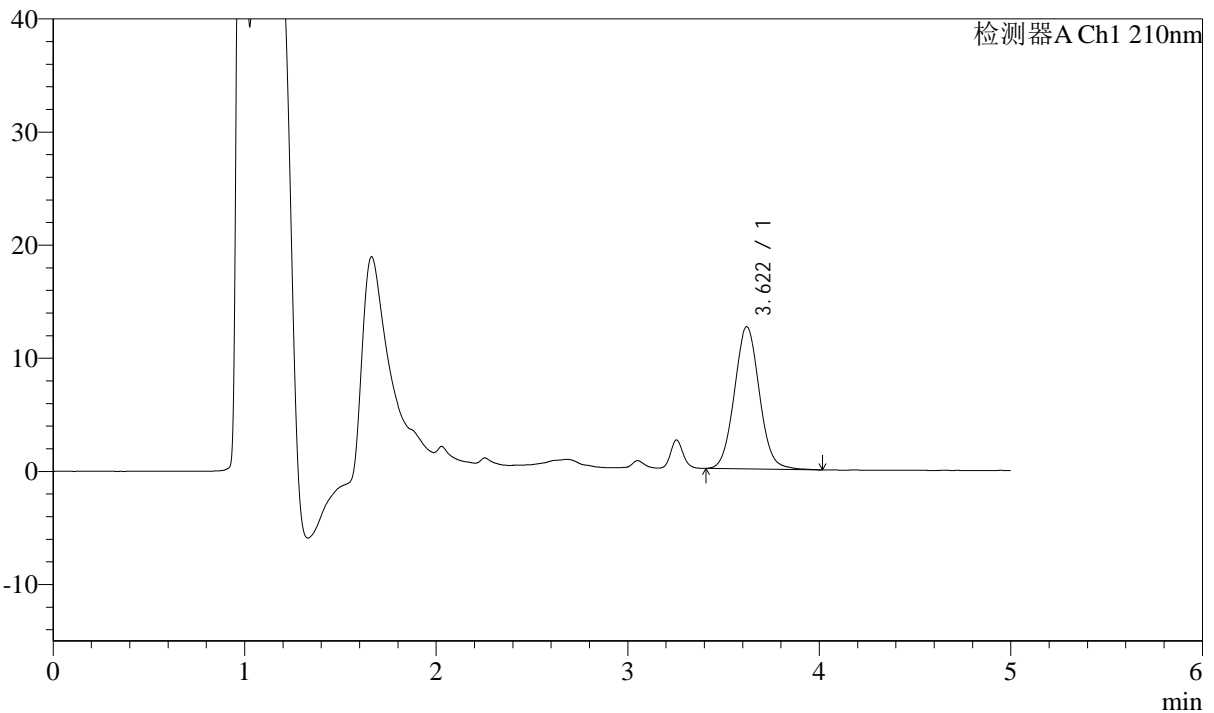
J483

<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 - 0-100/29-320-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	114573	100.000	12580	3709	1.054	--
总计		114573	100.000	12580			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



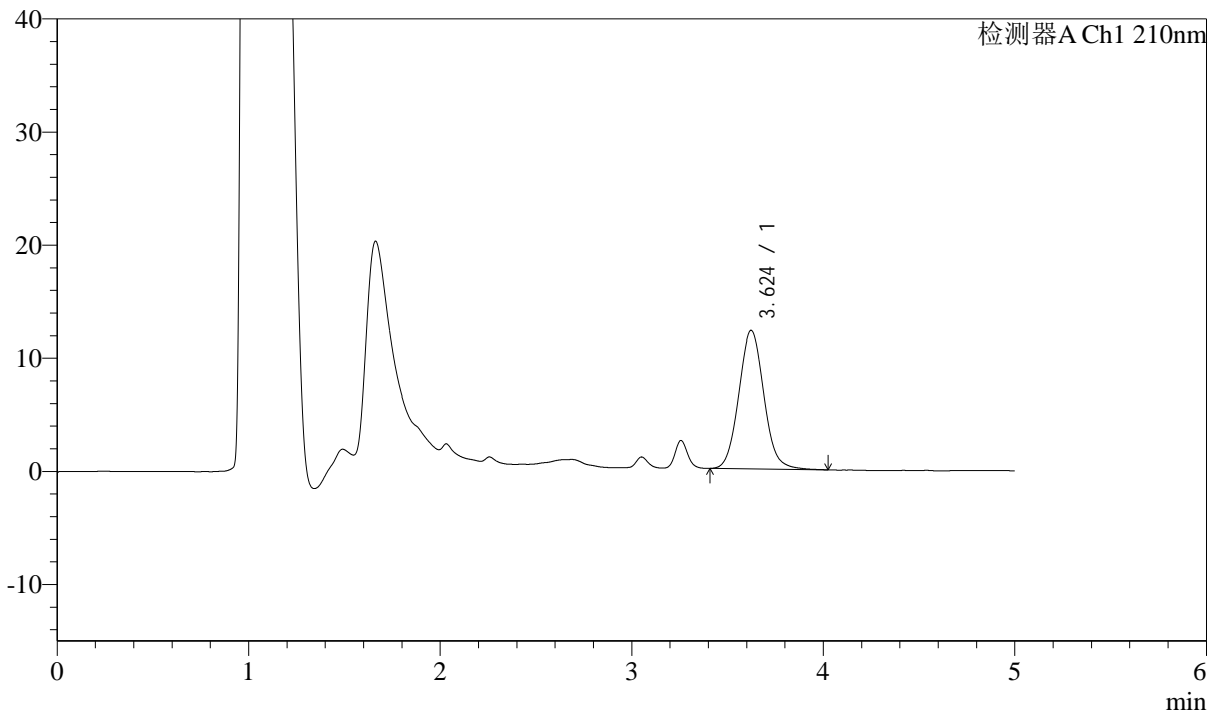
J483

<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 - 0-100/29-321-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 02:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	111904	100.000	12248	3705	1.070	--
总计		111904	100.000	12248			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



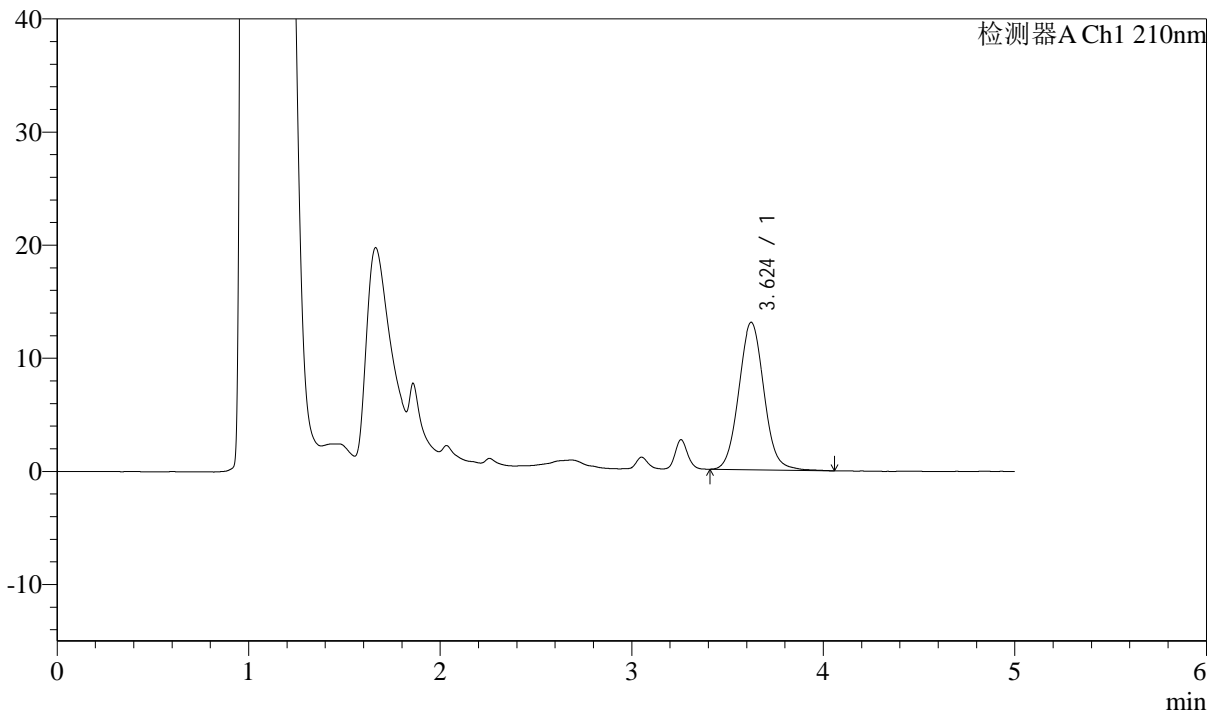
J483

<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 - 0-100/29-322-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	119135	100.000	13026	3716	1.061	--
总计		119135	100.000	13026			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



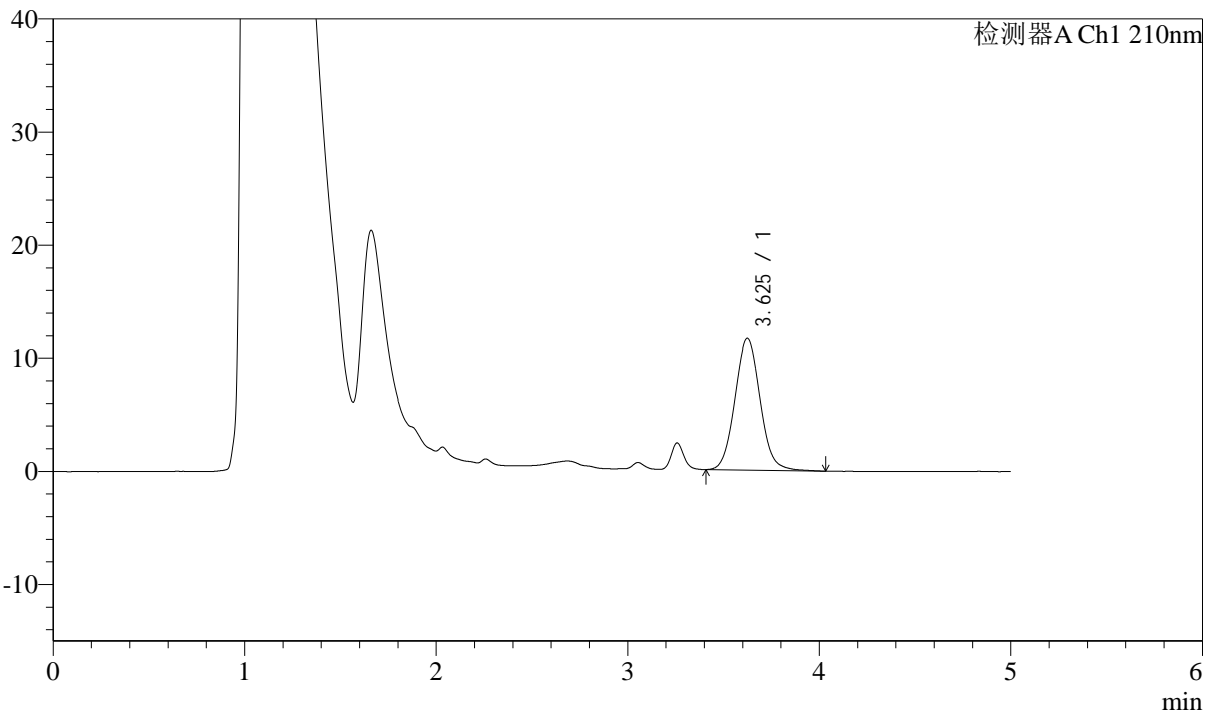
J483

<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 - 0-100/29-323-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	106827	100.000	11648	3682	1.064	--
总计		106827	100.000	11648			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



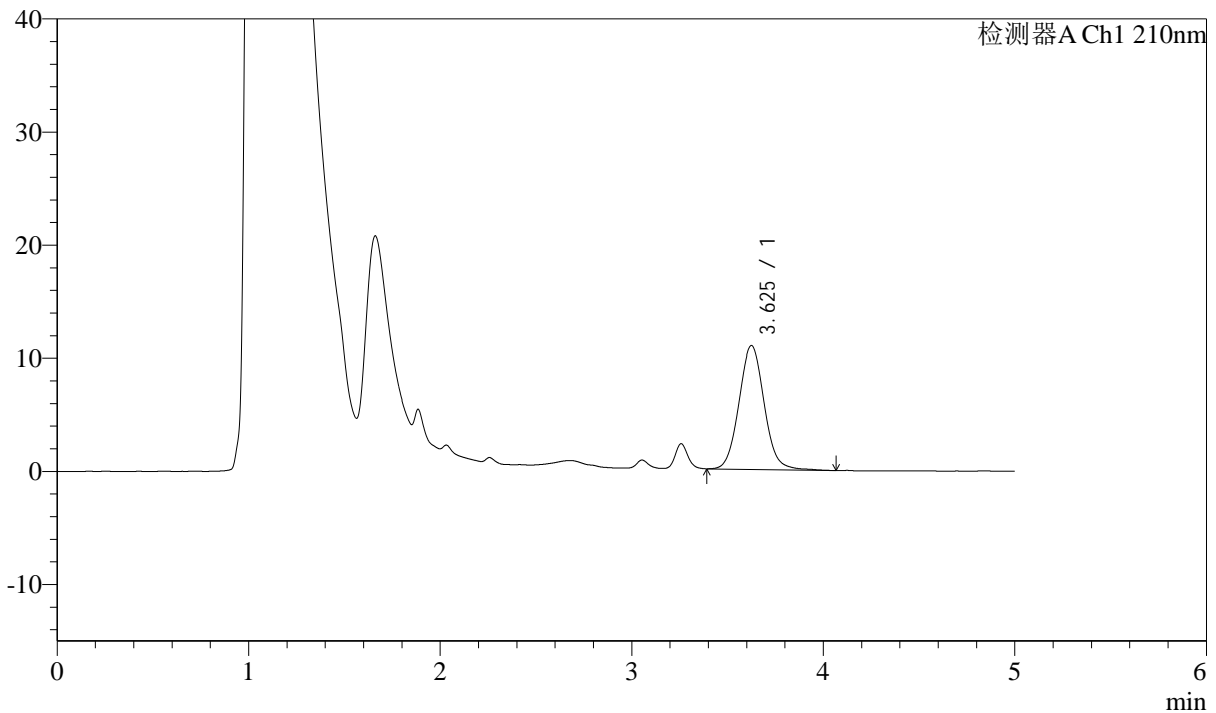
J483

<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 - 0-100/29-324-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	100768	100.000	10939	3687	1.062	--
总计		100768	100.000	10939			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



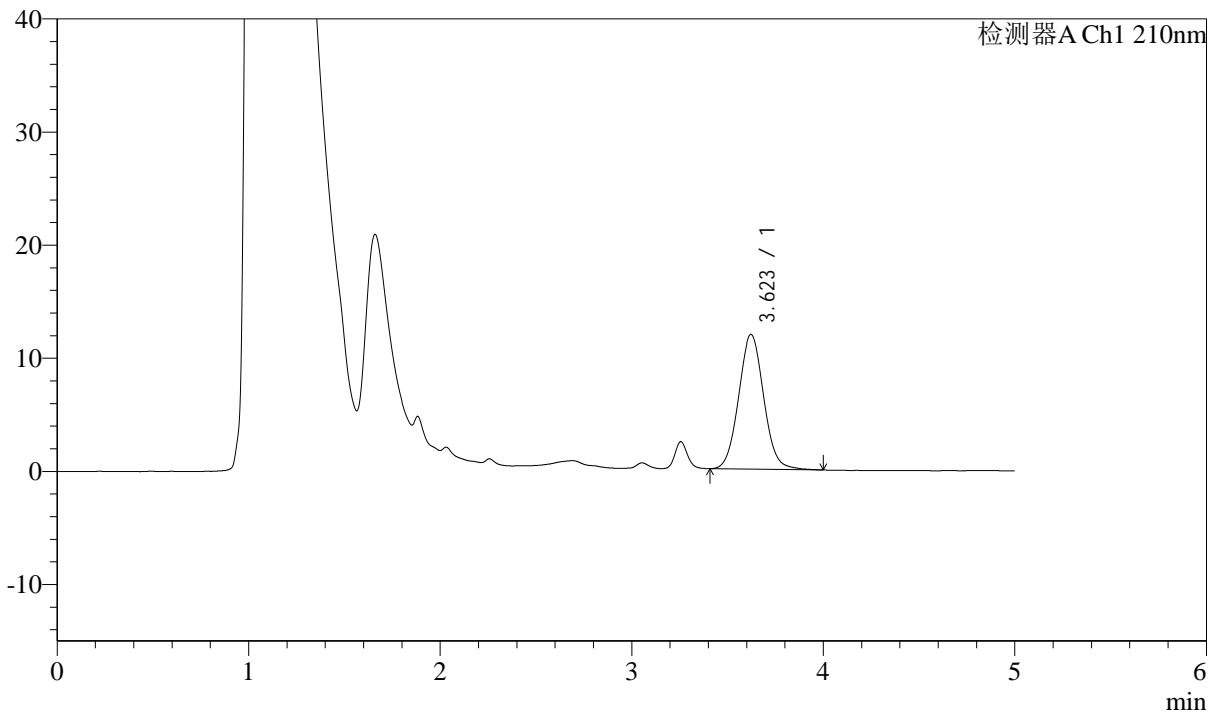
J483

<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 - 0-100/29-325-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	108595	100.000	11908	3688	1.056	--
总计		108595	100.000	11908			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



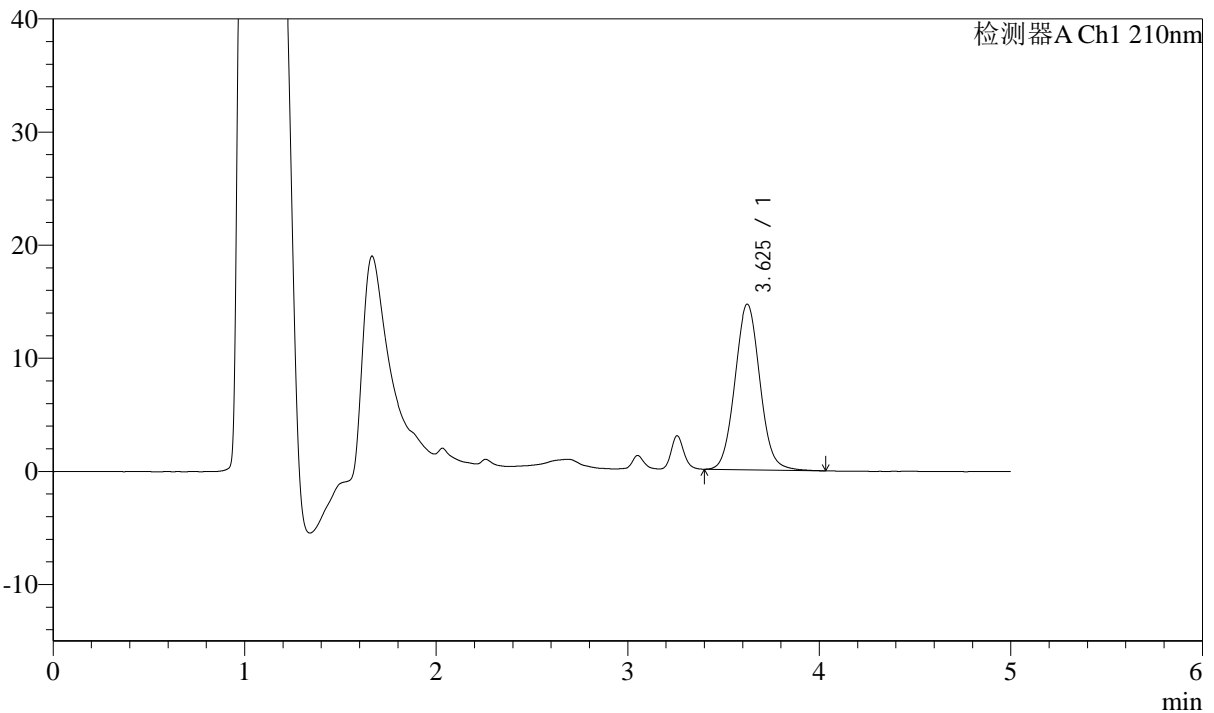
J483

<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 - 0-100/29-326-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	133325	100.000	14637	3735	1.060	--
总计		133325	100.000	14637			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



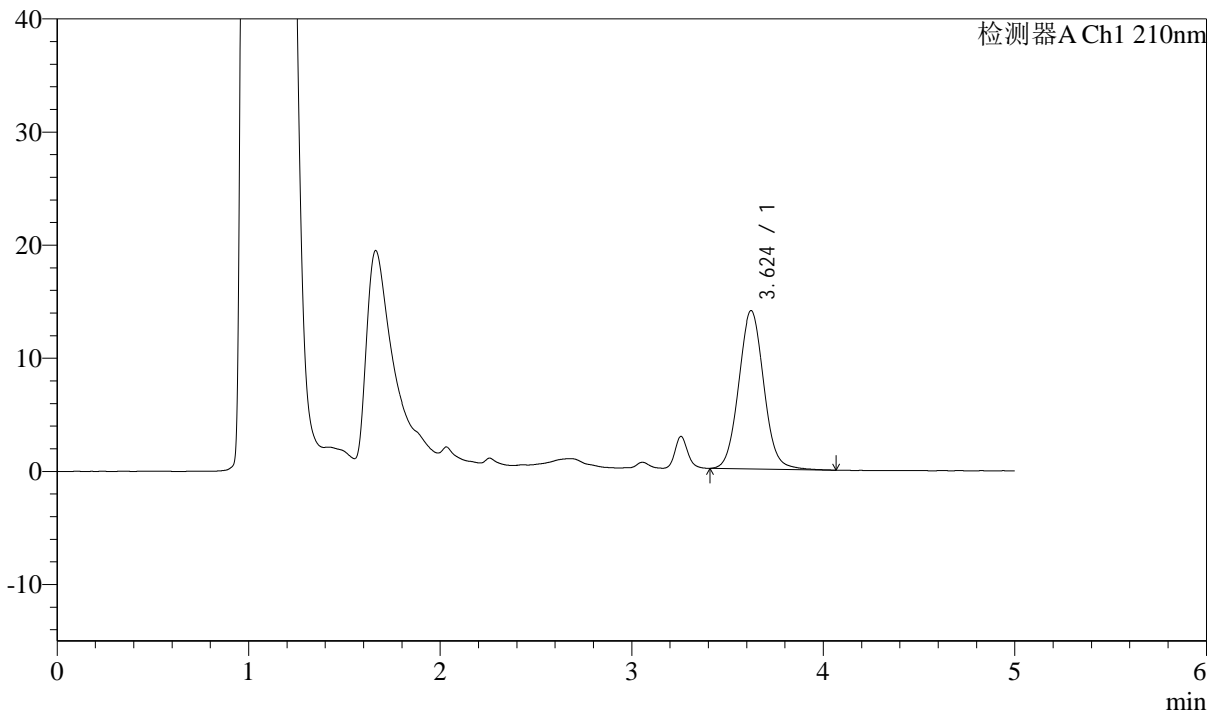
J483

<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 - 0-100/29-327-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	127545	100.000	13990	3712	1.059	--
总计		127545	100.000	13990			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



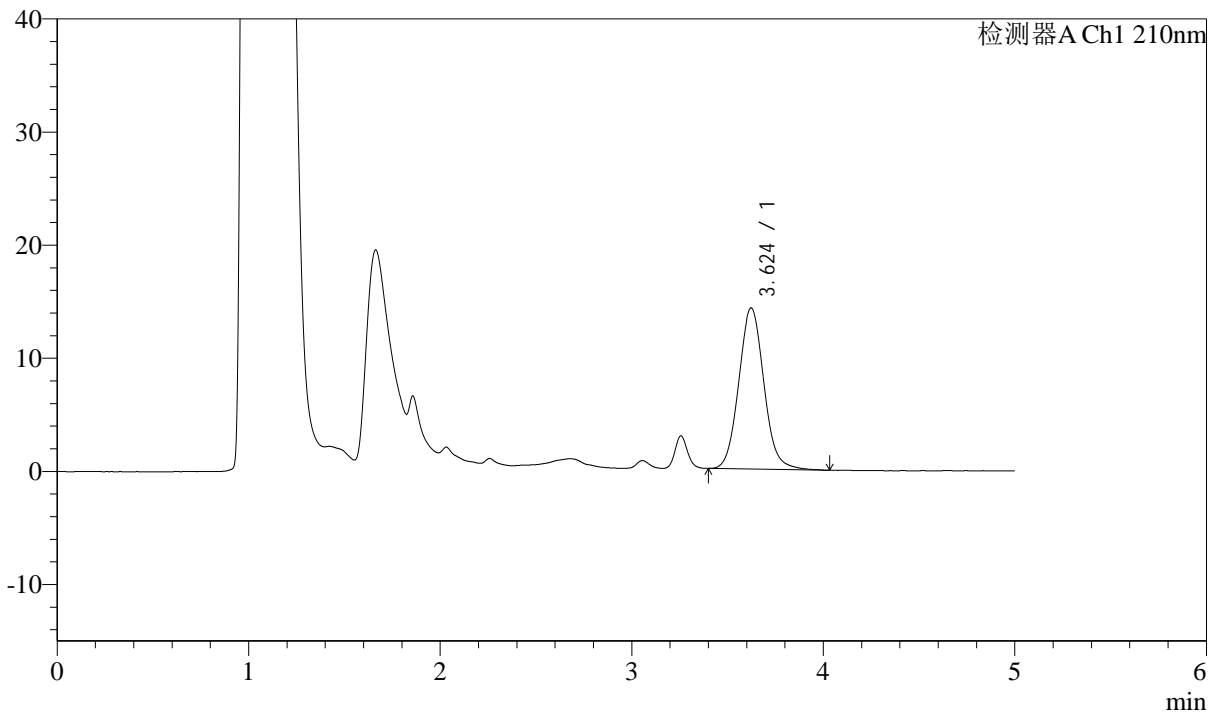
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-328-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	130851	100.000	14248	3700	1.077	--
总计		130851	100.000	14248			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



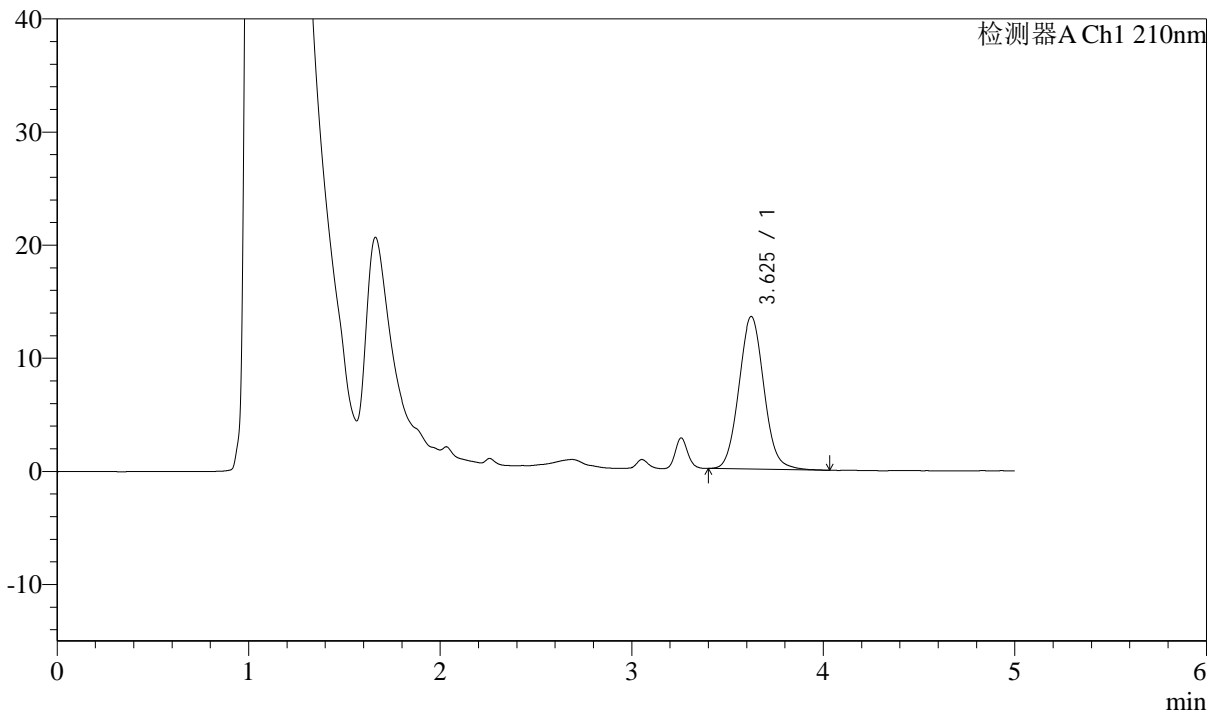
J483

<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 - 0-100/29-329-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	123088	100.000	13482	3709	1.067	--
总计		123088	100.000	13482			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



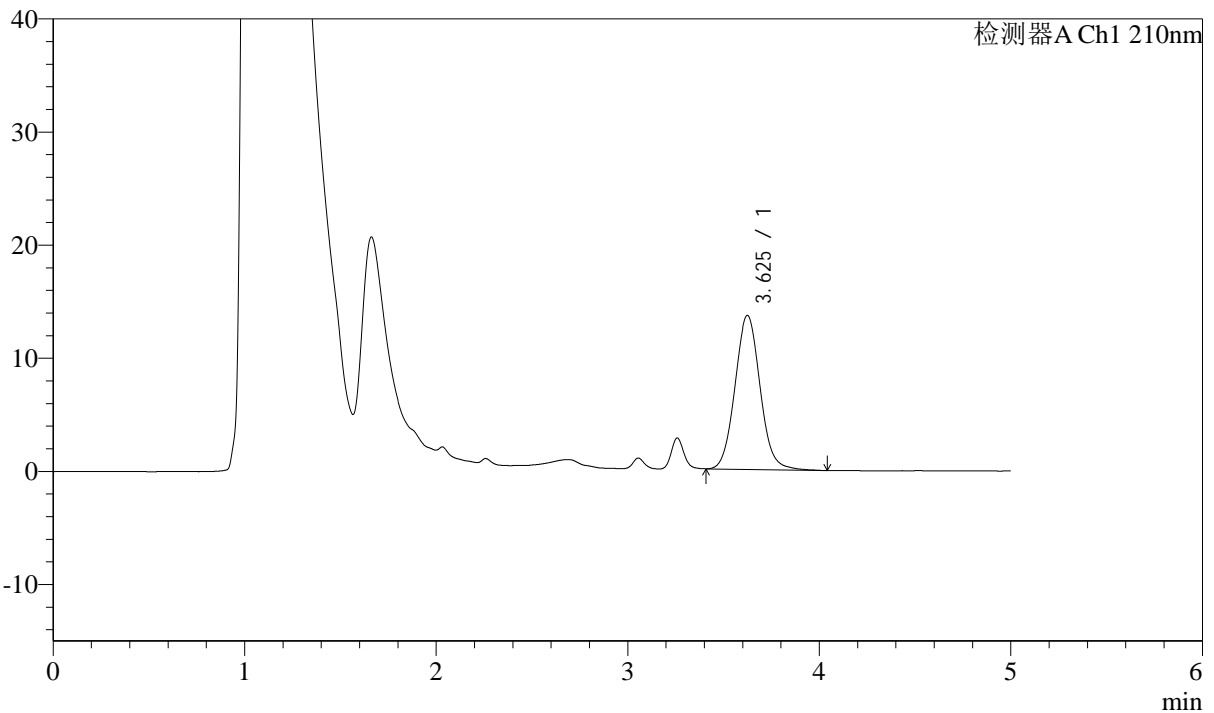
J483

<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 - 0-100/29-330-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 03:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	124830	100.000	13597	3707	1.068	--
总计		124830	100.000	13597			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



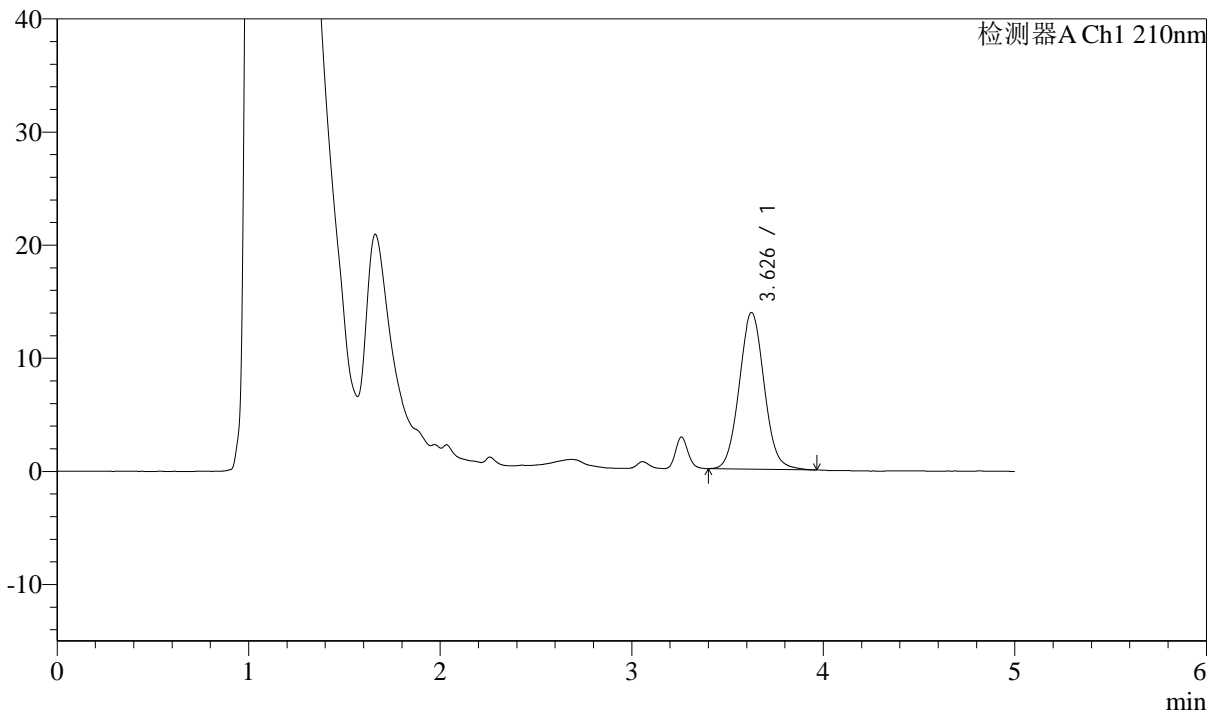
J483

<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 - 0-100/29-331-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	126004	100.000	13828	3718	1.060	--
总计		126004	100.000	13828			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



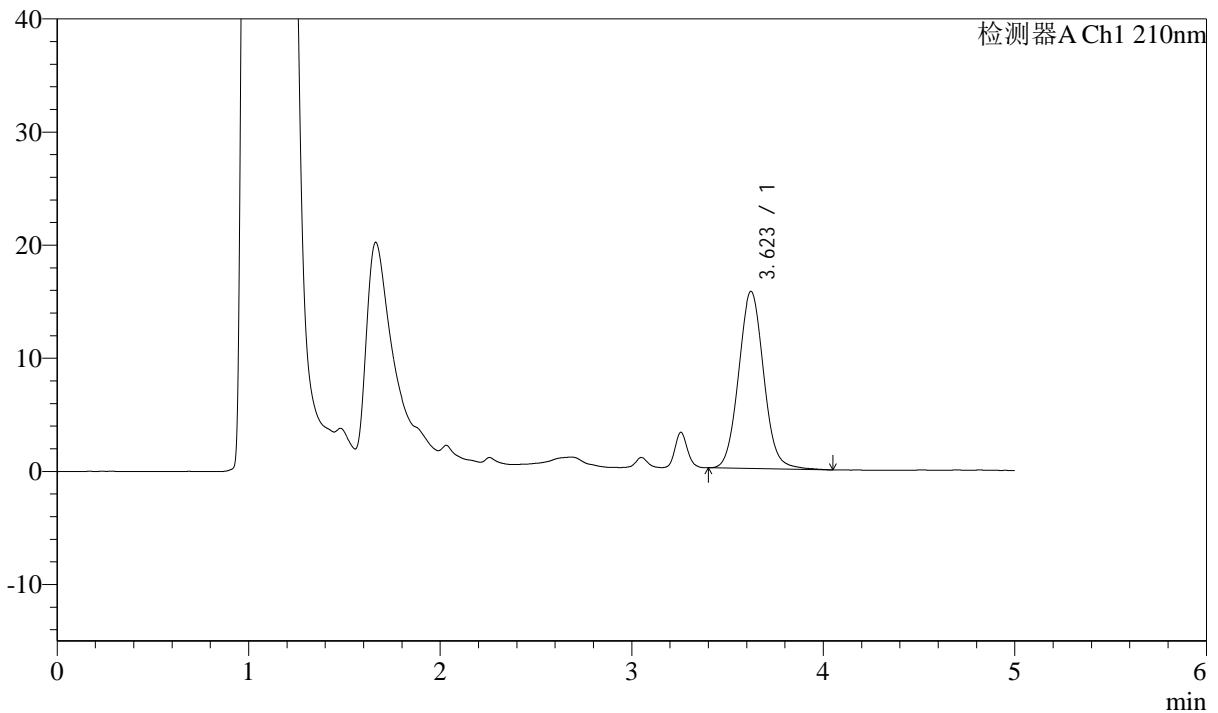
J483

<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 - 0-100/29-332-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-6
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 04:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 13:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	142967	100.000	15662	3718	1.063	--
总计		142967	100.000	15662			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



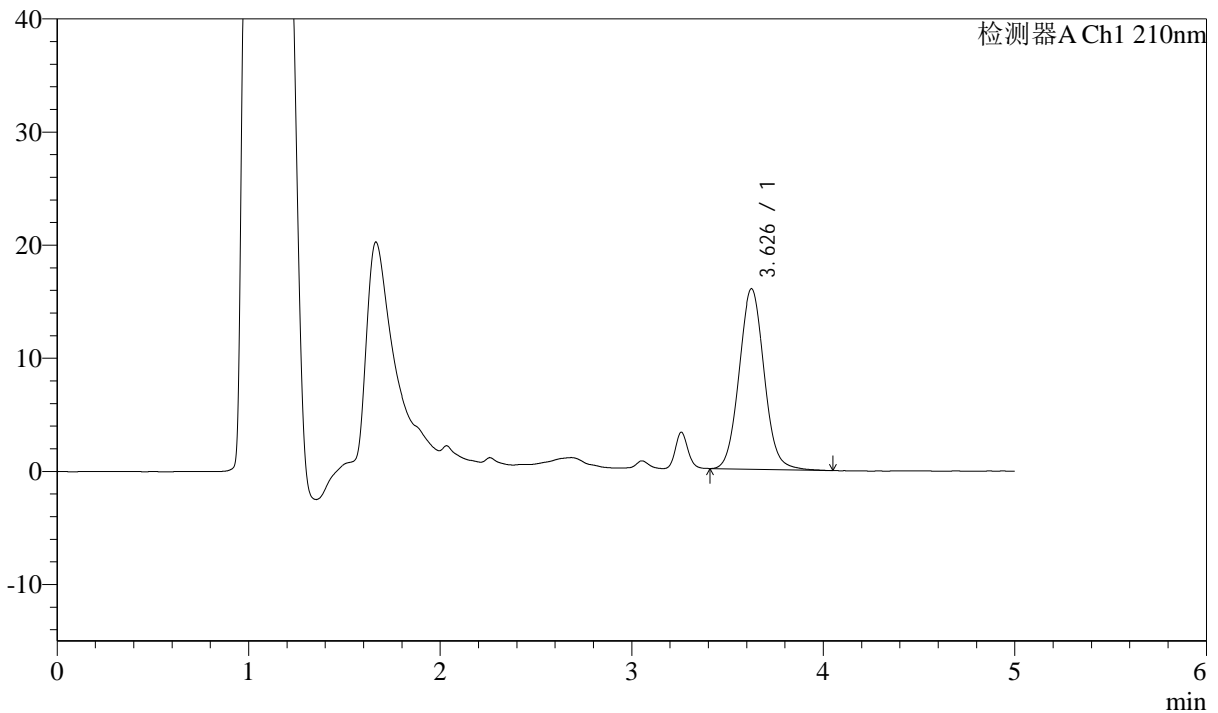
J483

<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 - 0-100/29-333-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	145536	100.000	15933	3727	1.061	--
总计		145536	100.000	15933			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



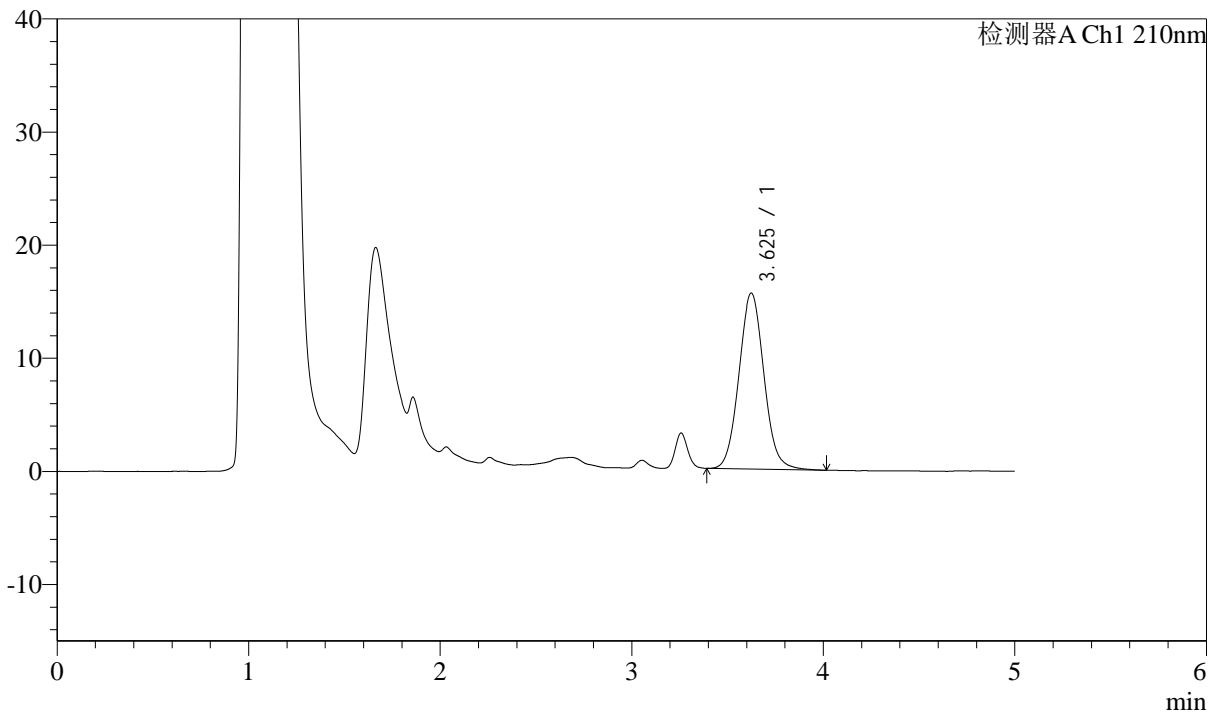
J483

<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 - 0-100/29-334-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	141934	100.000	15550	3709	1.063	--
总计		141934	100.000	15550			



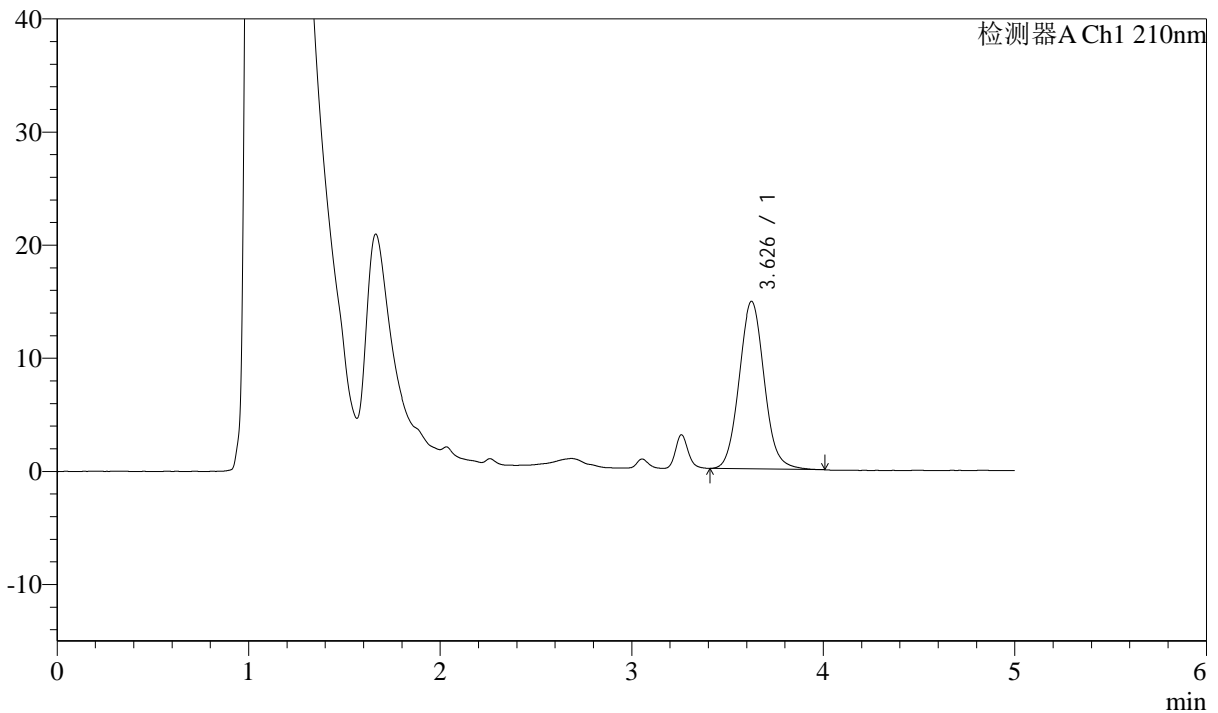
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-335-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	135404	100.000	14784	3737	1.074	--
总计		135404	100.000	14784			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

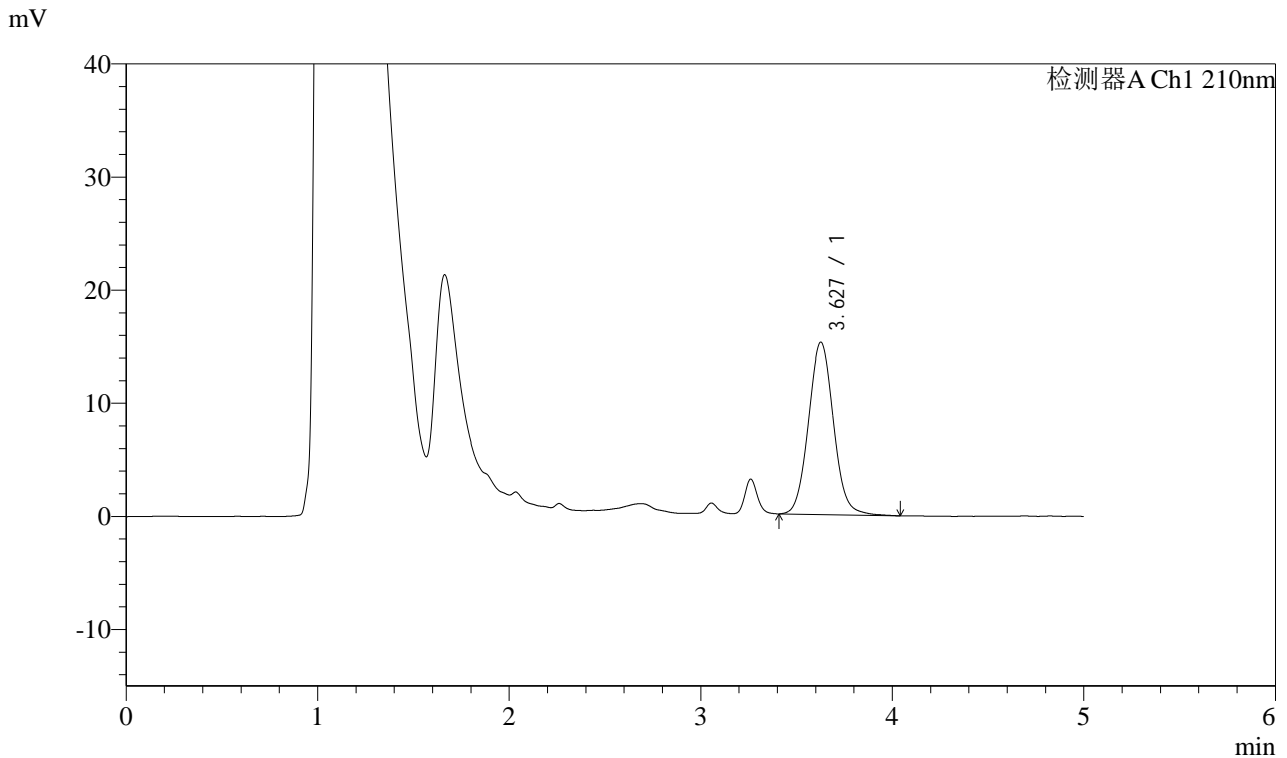


J483

<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 - 0-100/29-336-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 13:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.627	139056	100.000	15235	3730	1.061	--
总计		139056	100.000	15235			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



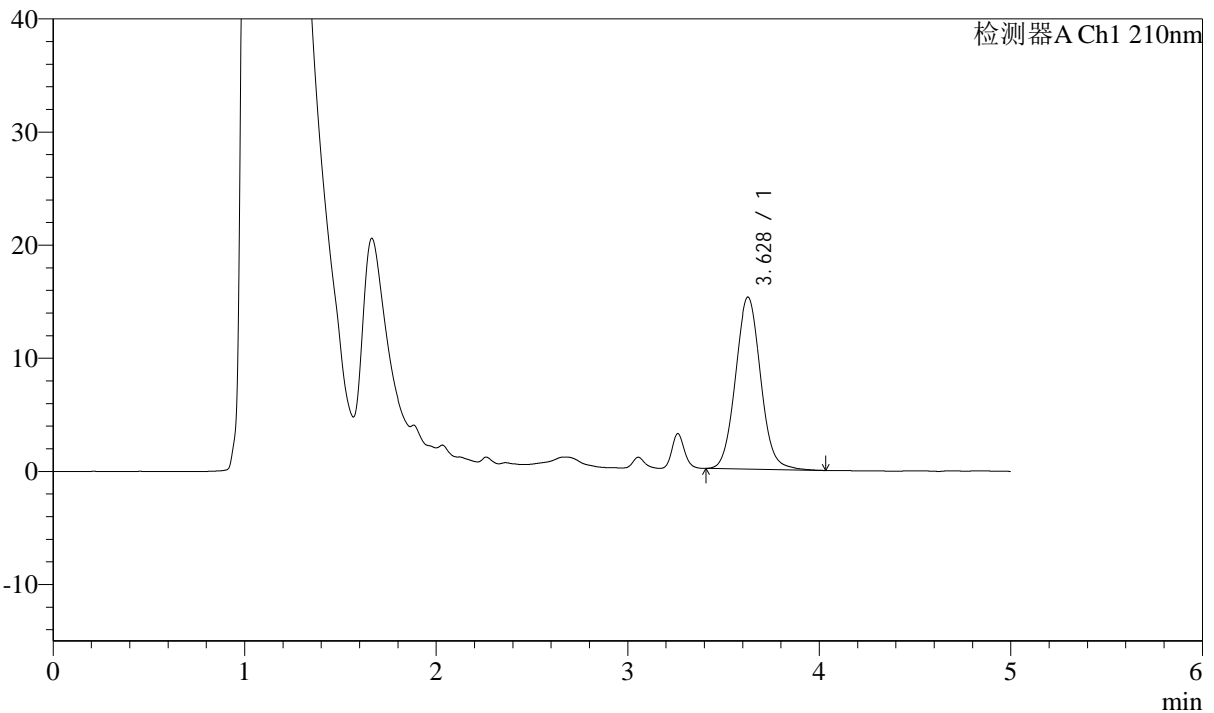
J483

<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 - 0-100/29-337-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	139026	100.000	15210	3716	1.064	--
总计		139026	100.000	15210			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



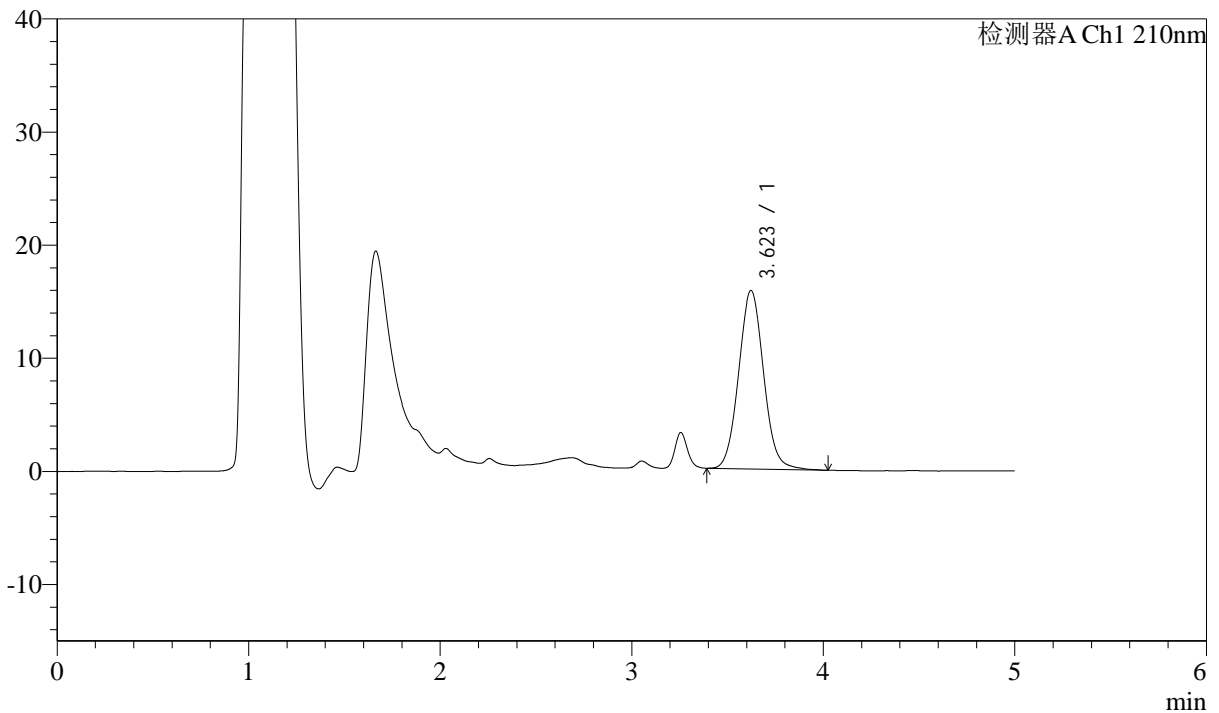
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-338-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	143597	100.000	15777	3722	1.059	--
总计		143597	100.000	15777			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



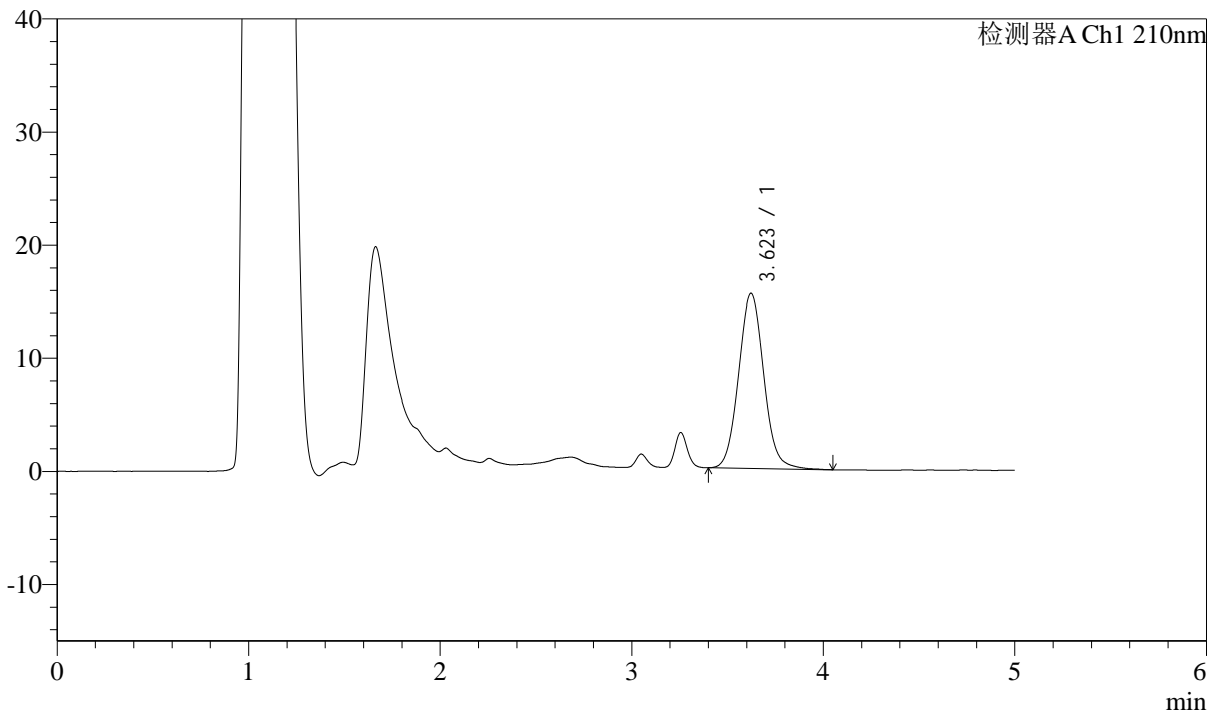
J483

<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 - 0-100/29-339-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 04:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	142071	100.000	15497	3707	1.067	--
总计		142071	100.000	15497			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



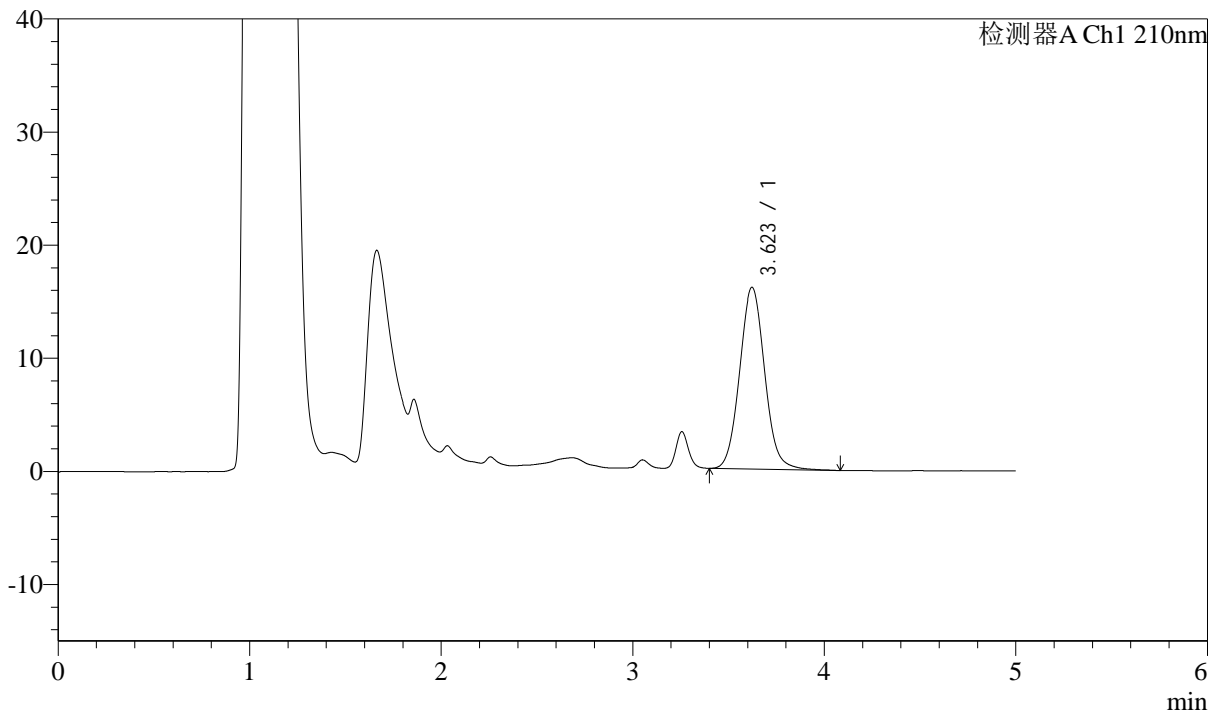
J483

<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 - 0-100/29-340-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	146730	100.000	16072	3732	1.066	--
总计		146730	100.000	16072			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



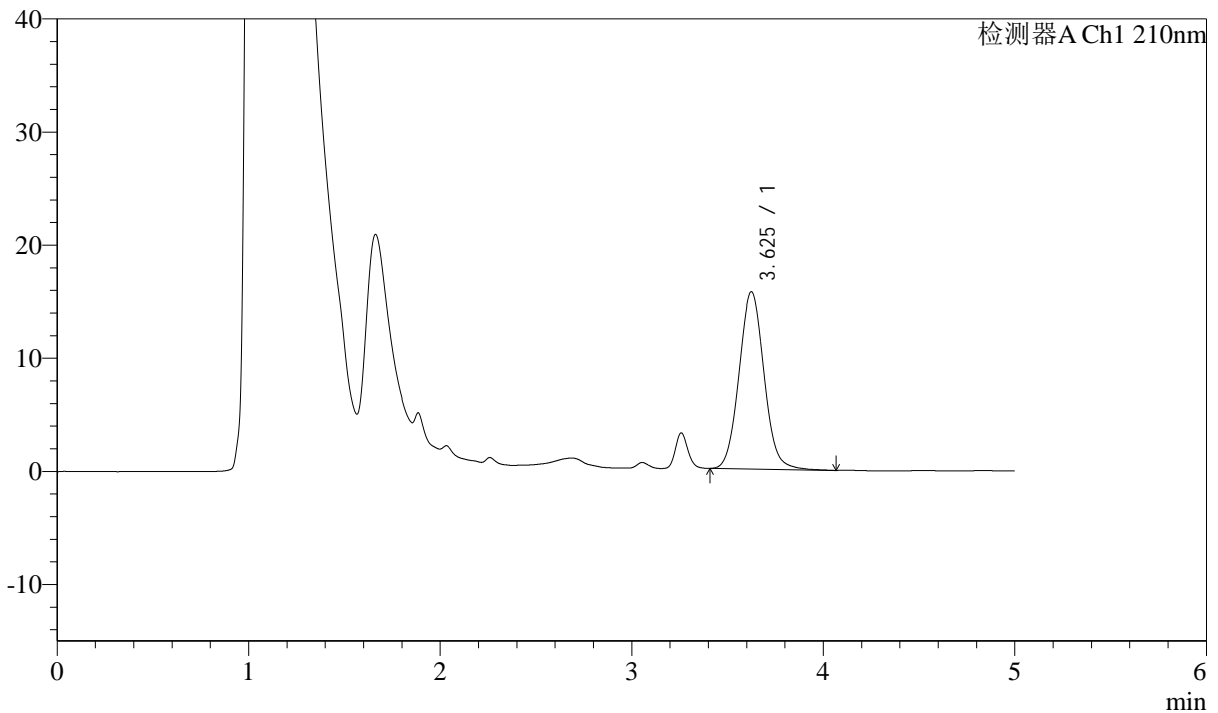
J483

<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 - 0-100/29-341-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	143188	100.000	15666	3716	1.061	--
总计		143188	100.000	15666			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



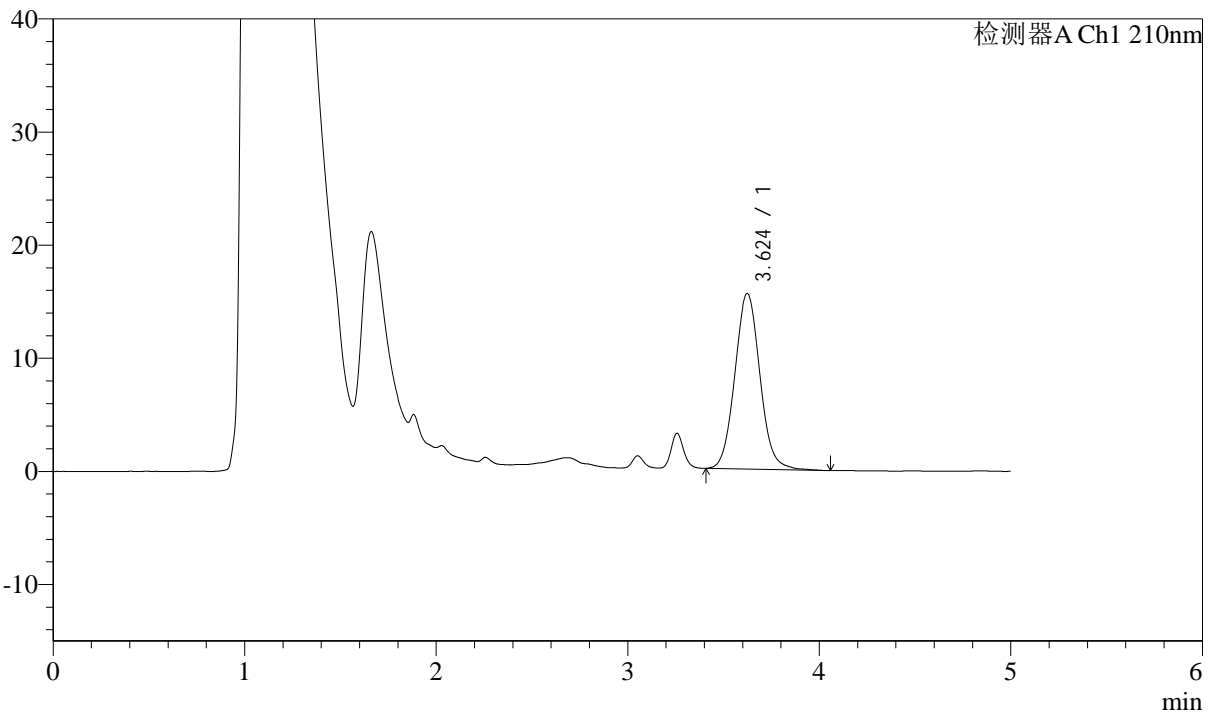
J483

<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 - 0-100/29-342-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	142475	100.000	15520	3699	1.068	--
总计		142475	100.000	15520			



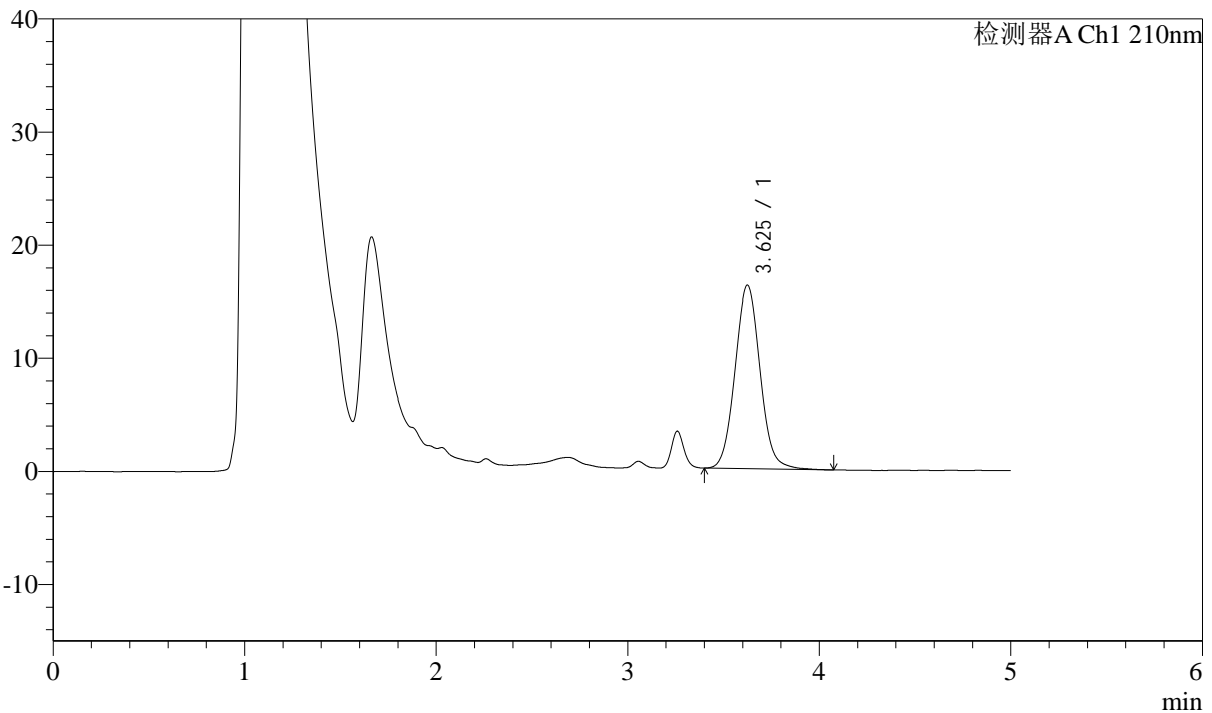
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-343-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	148330	100.000	16212	3718	1.059	--
总计		148330	100.000	16212			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



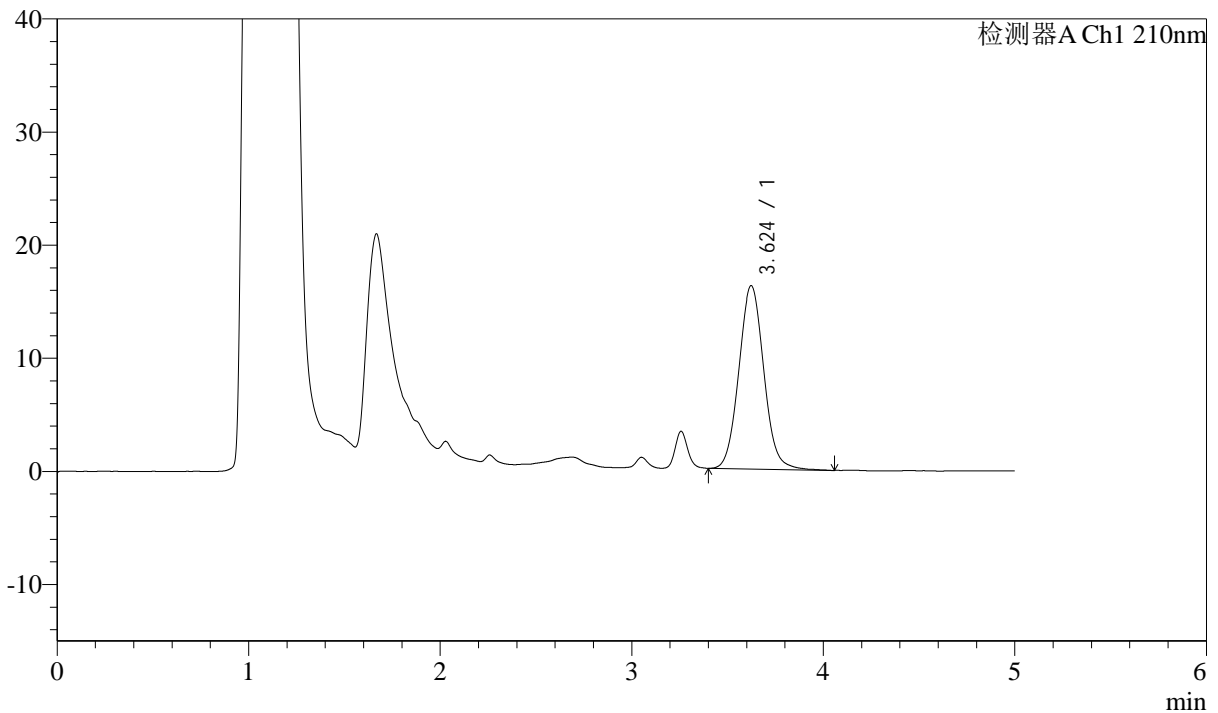
J483

<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 - 0-100/29-344-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	147720	100.000	16203	3733	1.062	--
总计		147720	100.000	16203			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



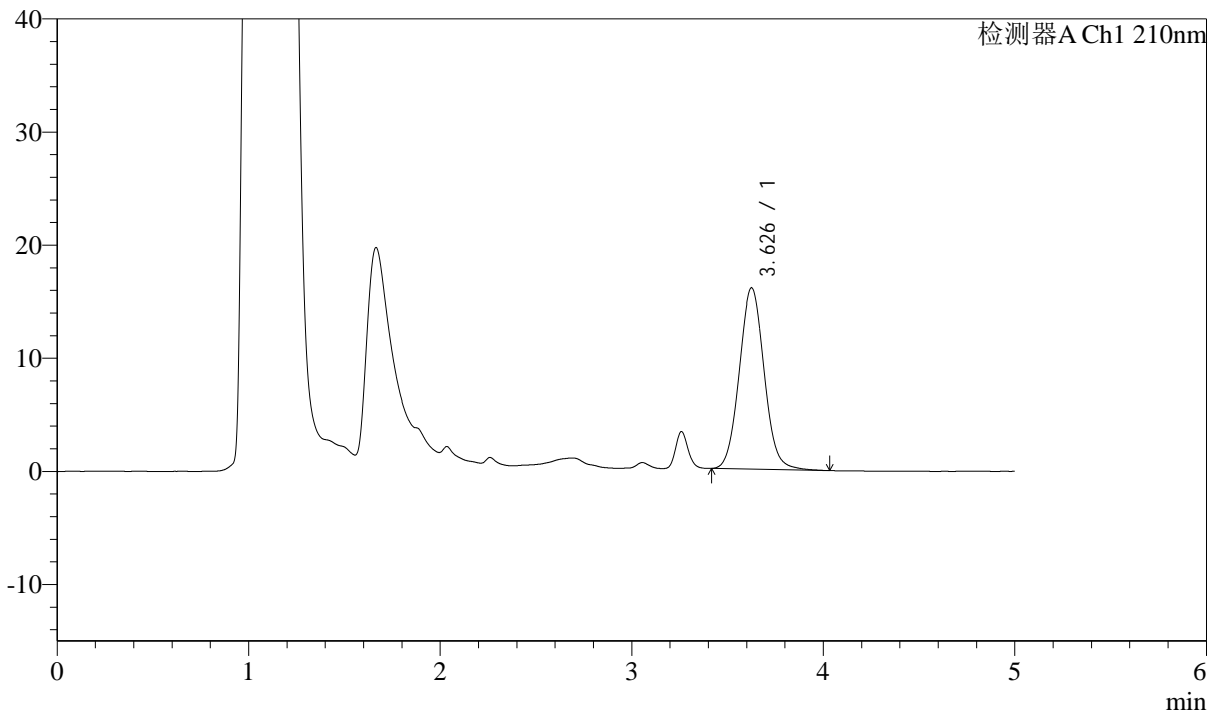
J483

<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 - 0-100/29-345-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	145461	100.000	16007	3750	1.059	--
总计		145461	100.000	16007			



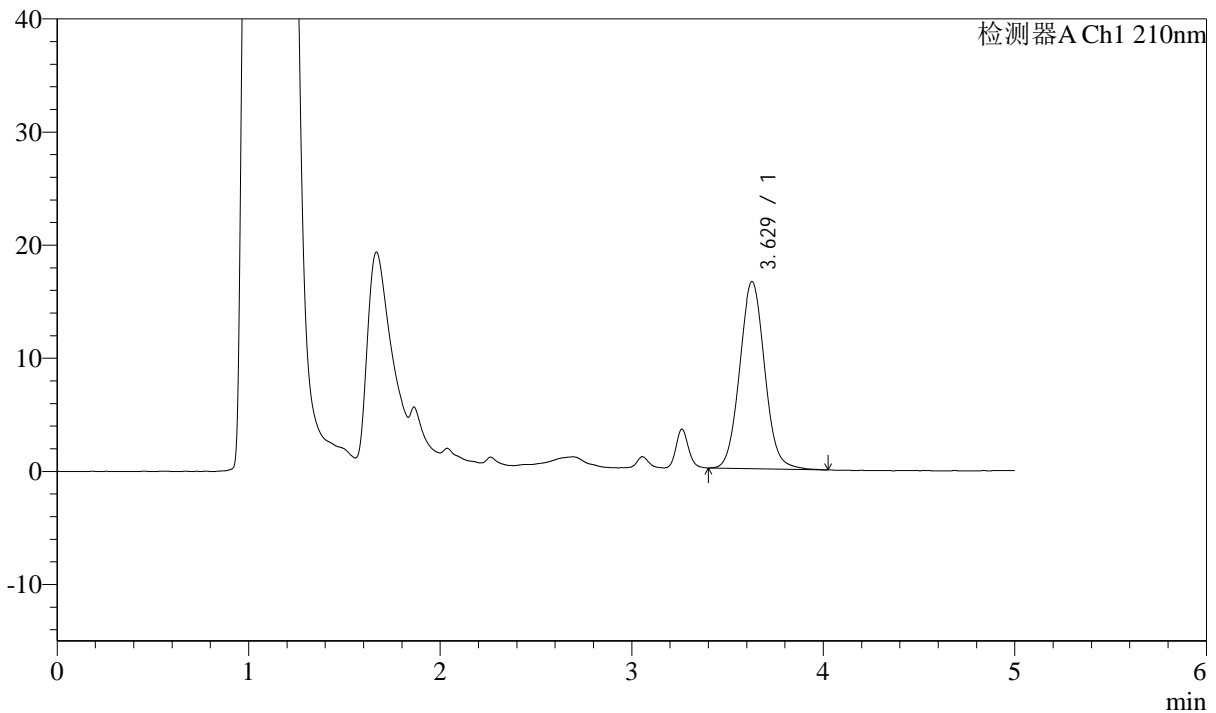
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-346-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	150500	100.000	16547	3742	1.059	--
总计		150500	100.000	16547			



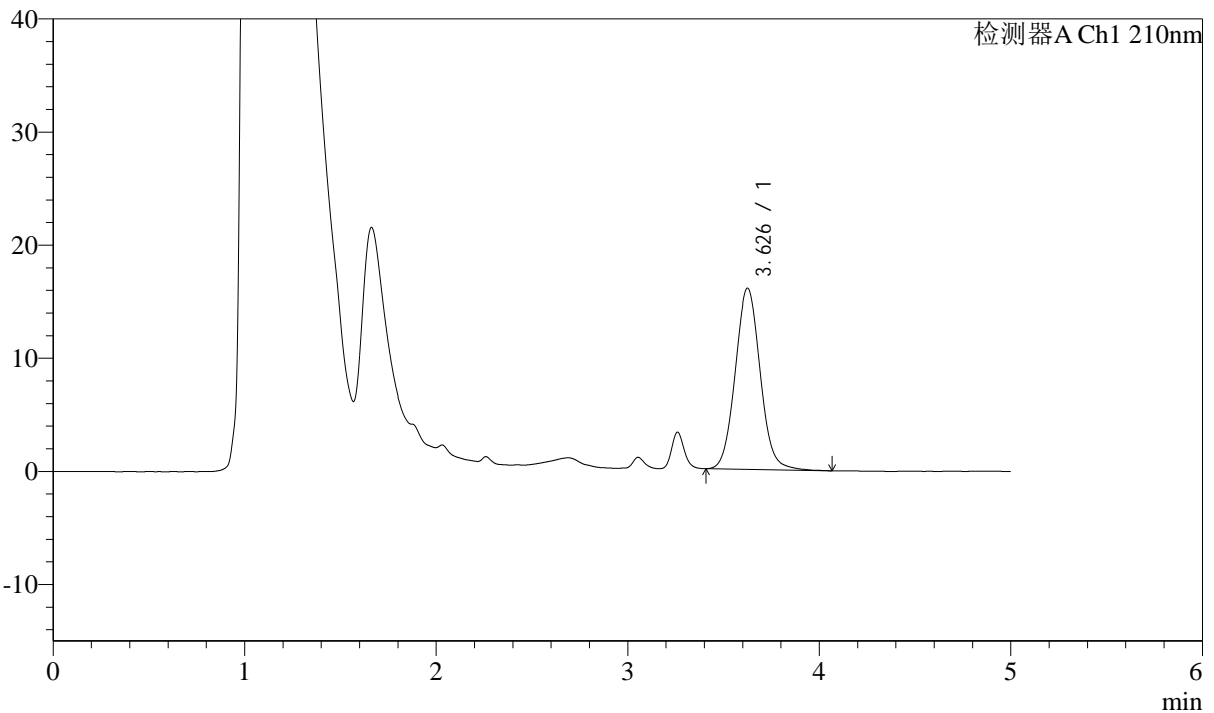
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-347-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	145825	100.000	15990	3748	1.064	--
总计		145825	100.000	15990			



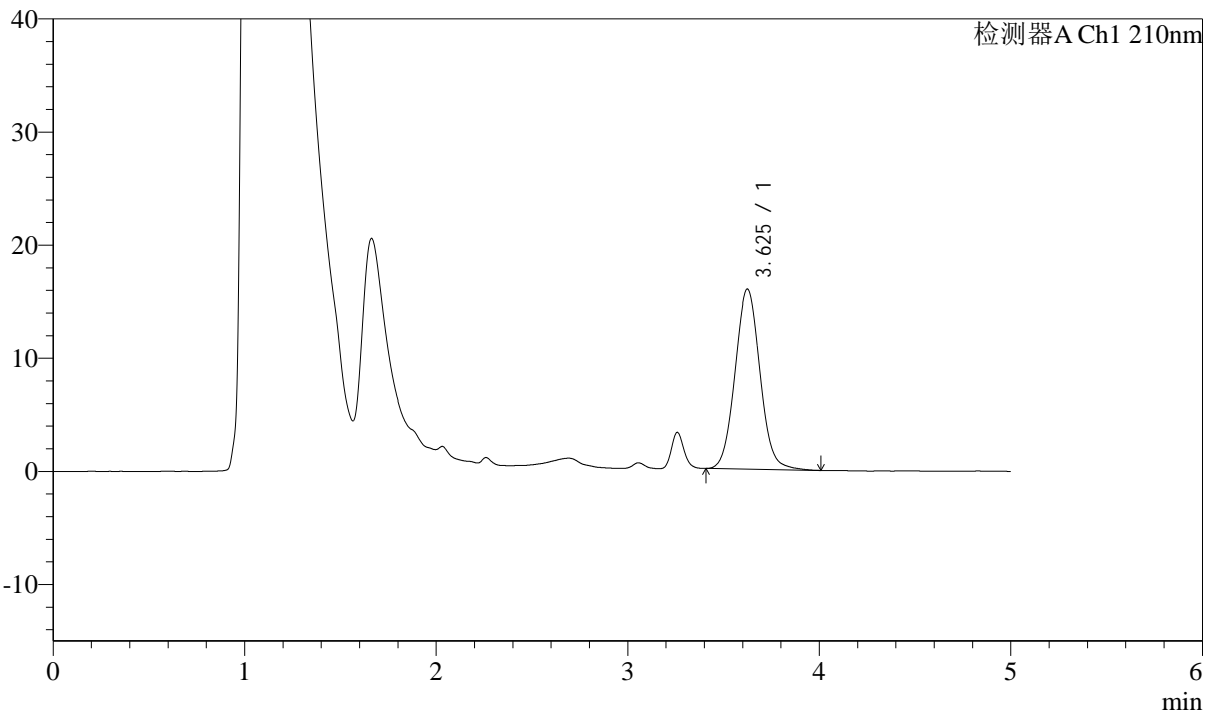
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-348-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	144835	100.000	15905	3723	1.057	--
总计		144835	100.000	15905			



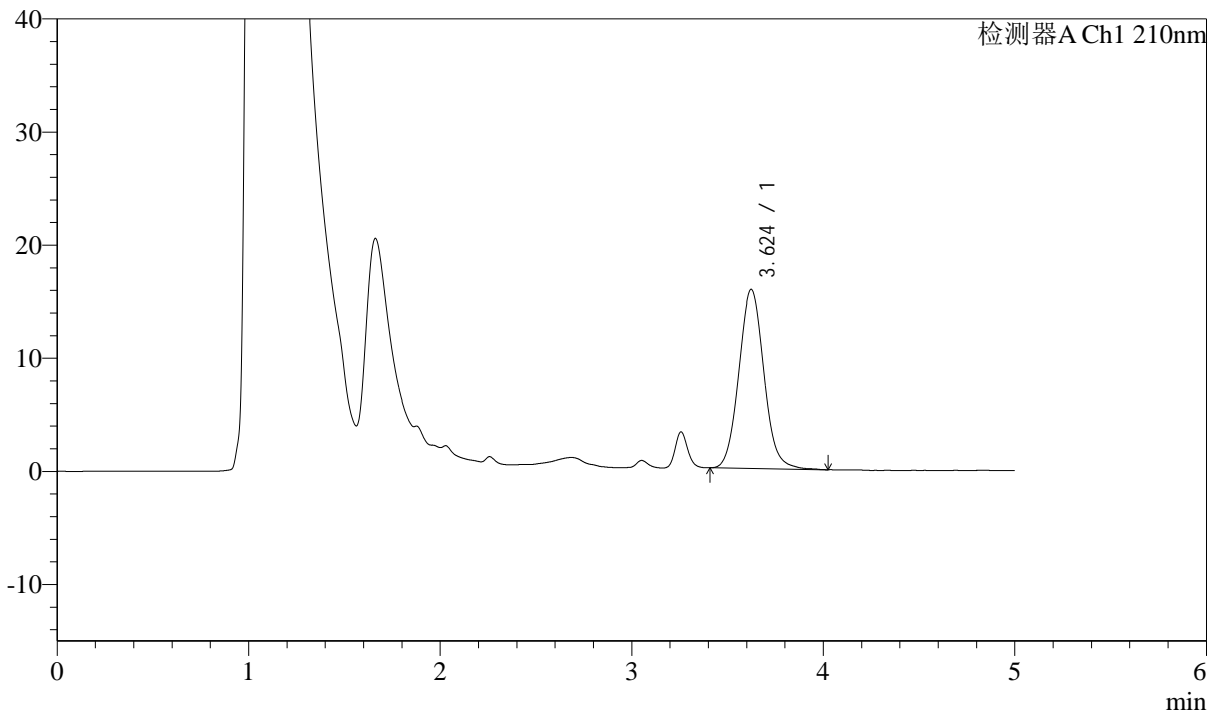
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-349-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 05:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	144835	100.000	15834	3713	1.073	--
总计		144835	100.000	15834			



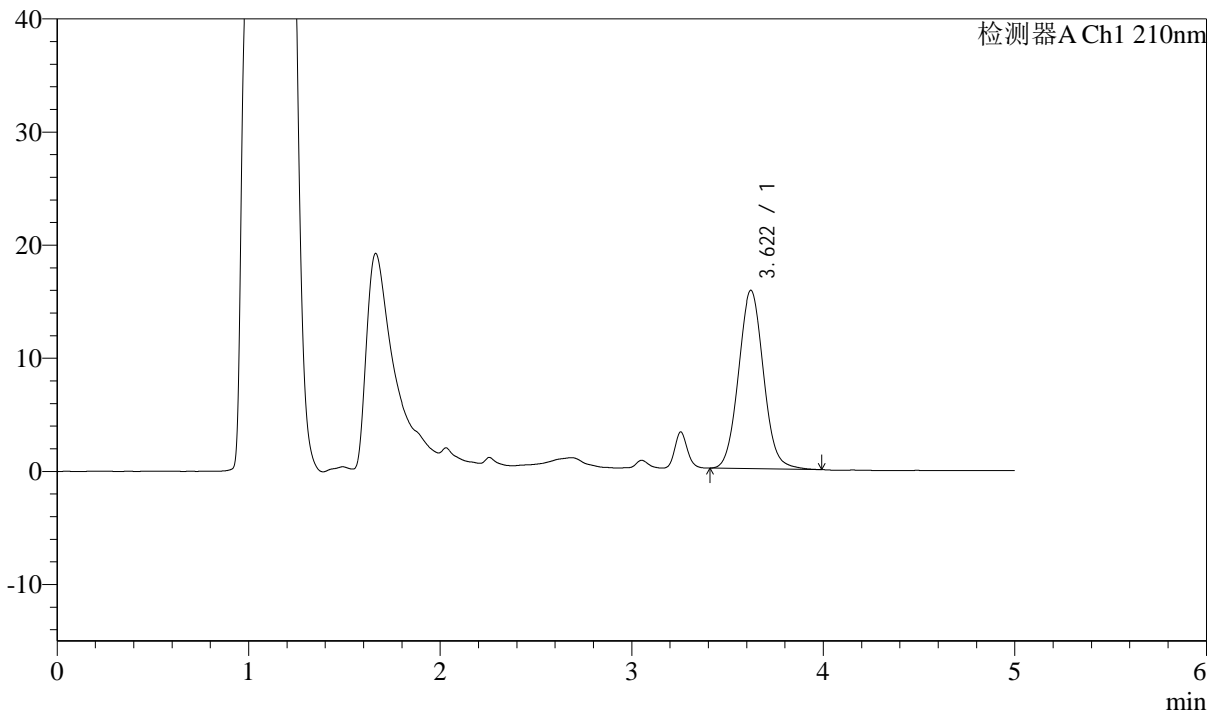
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-350-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	143234	100.000	15774	3726	1.058	--
总计		143234	100.000	15774			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

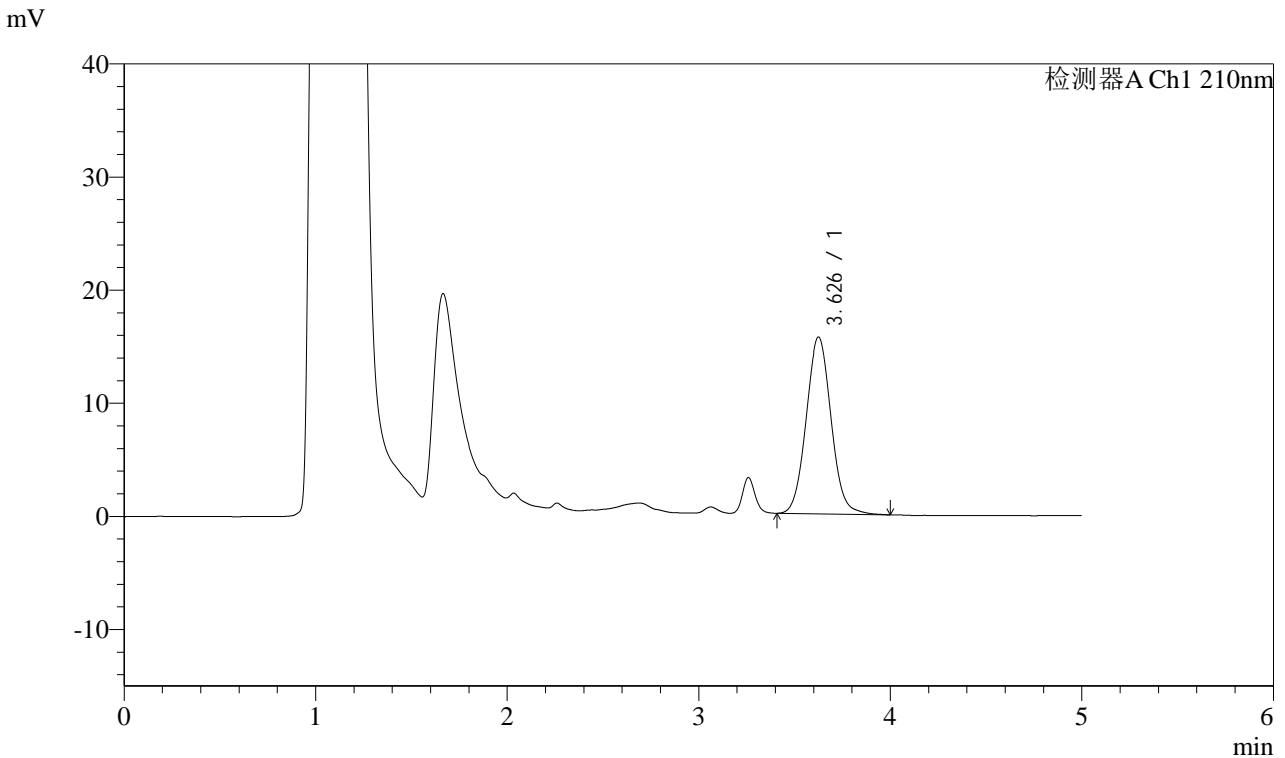


J483

<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 - 0-100/29-351-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.626	141947	100.000	15600	3738	1.057	--
总计		141947	100.000	15600			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



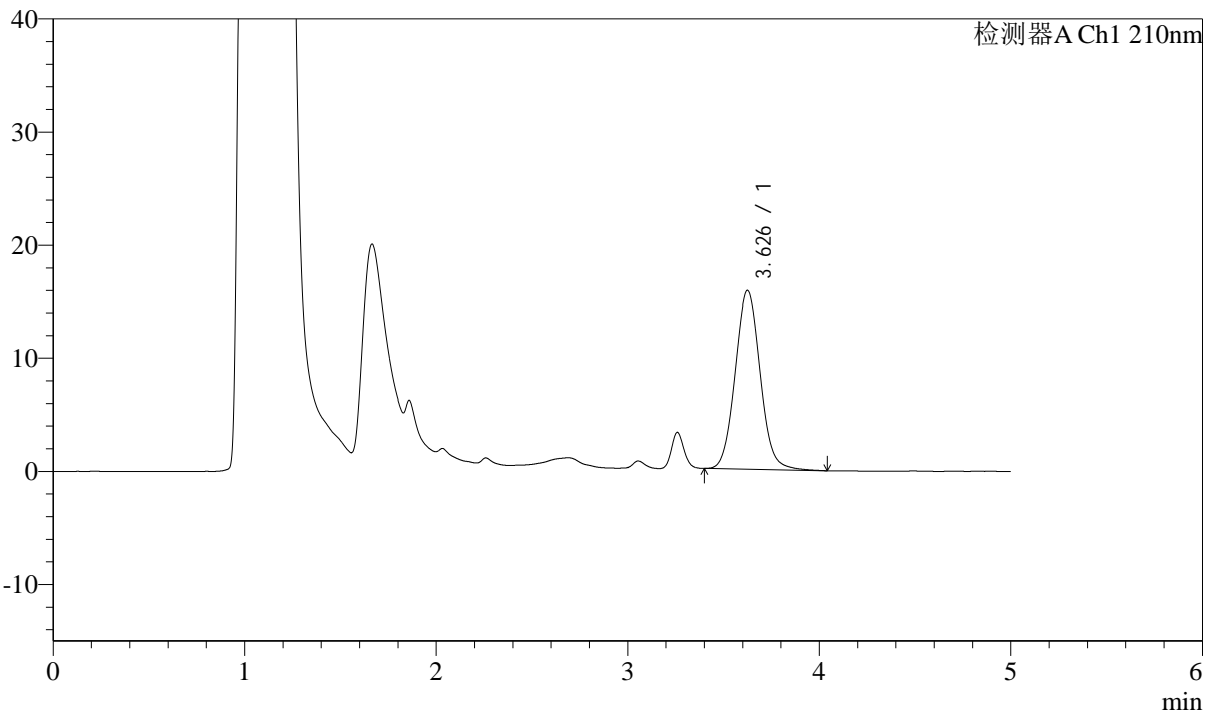
J483

<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 - 0-100/29-352-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	143978	100.000	15793	3730	1.064	--
总计		143978	100.000	15793			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



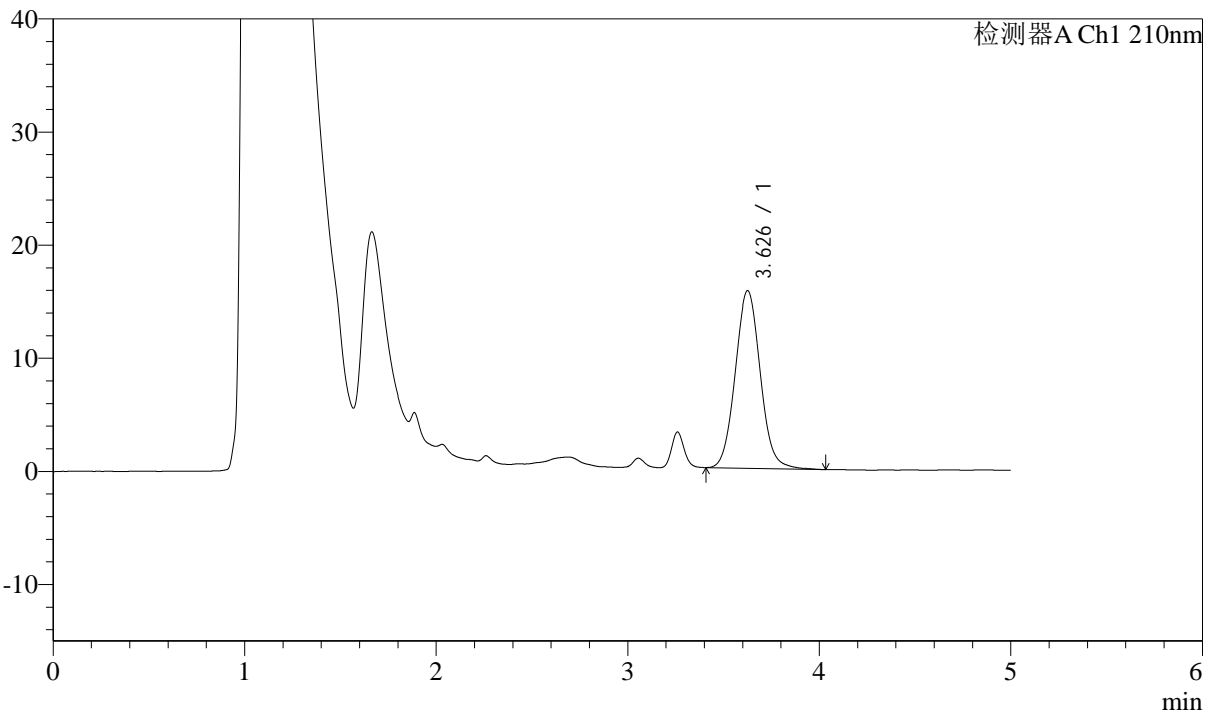
J483

<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 - 0-100/29-353-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	143265	100.000	15682	3723	1.061	--
总计		143265	100.000	15682			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



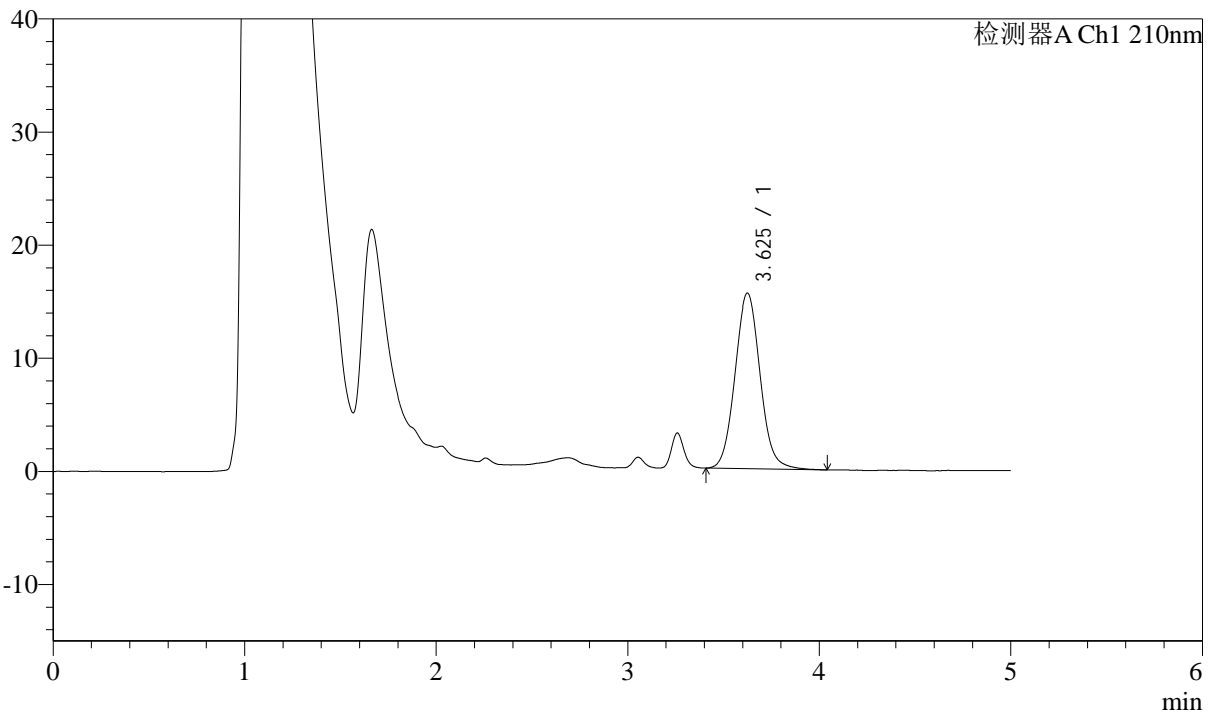
J483

<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 - 0-100/29-354-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	142155	100.000	15514	3721	1.068	--
总计		142155	100.000	15514			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

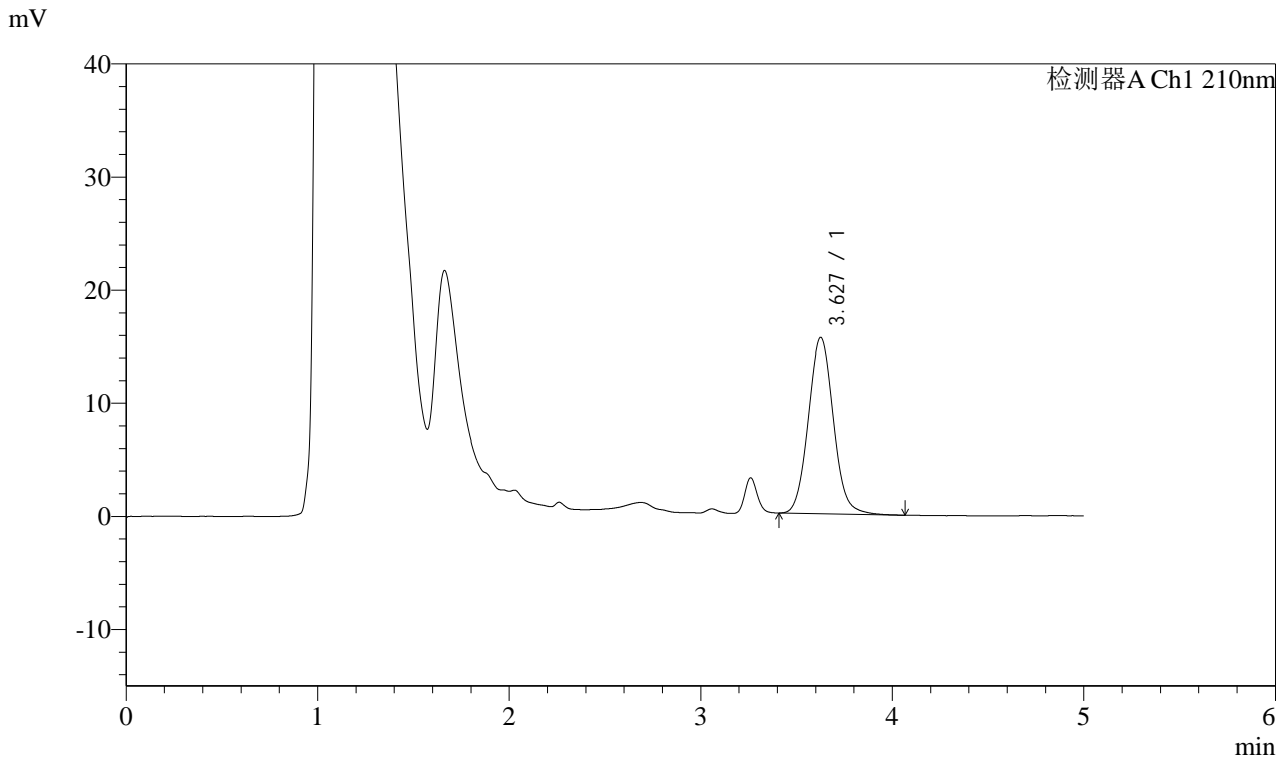


J483

<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 - 0-100/29-355-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.627	142439	100.000	15589	3722	1.070	--
总计		142439	100.000	15589			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



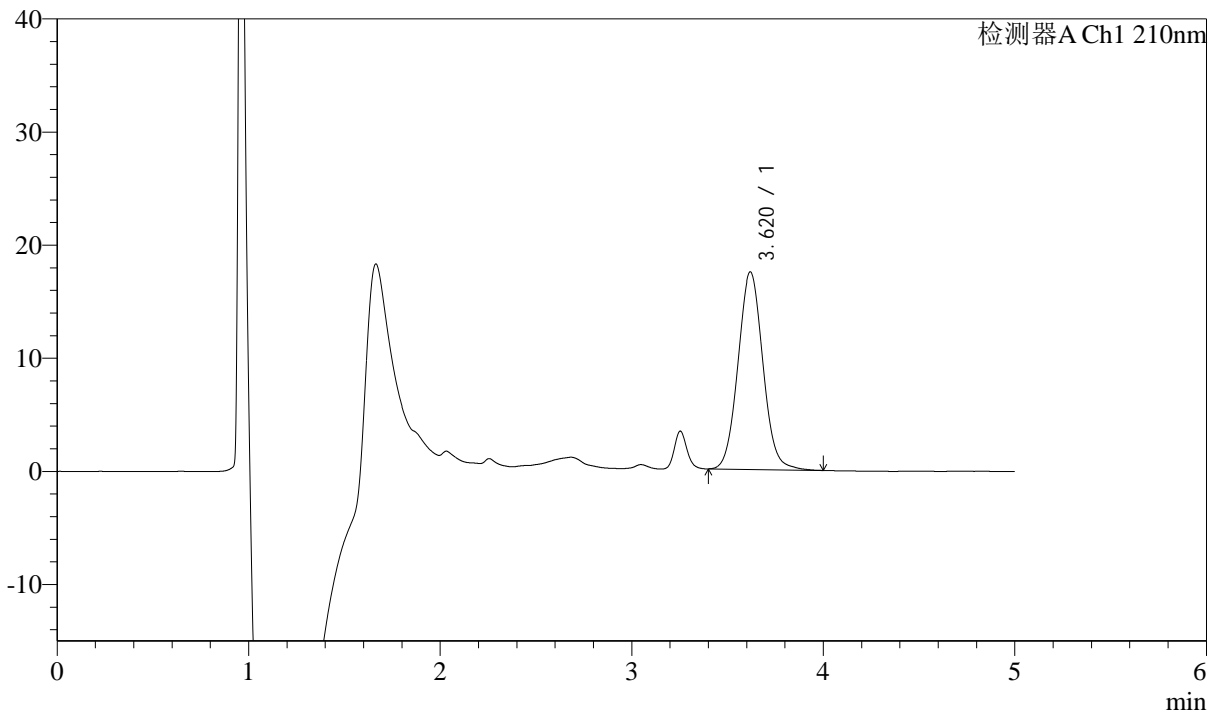
J483

<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 - 0-100/29-356-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	158737	100.000	17461	3706	1.058	--
总计		158737	100.000	17461			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



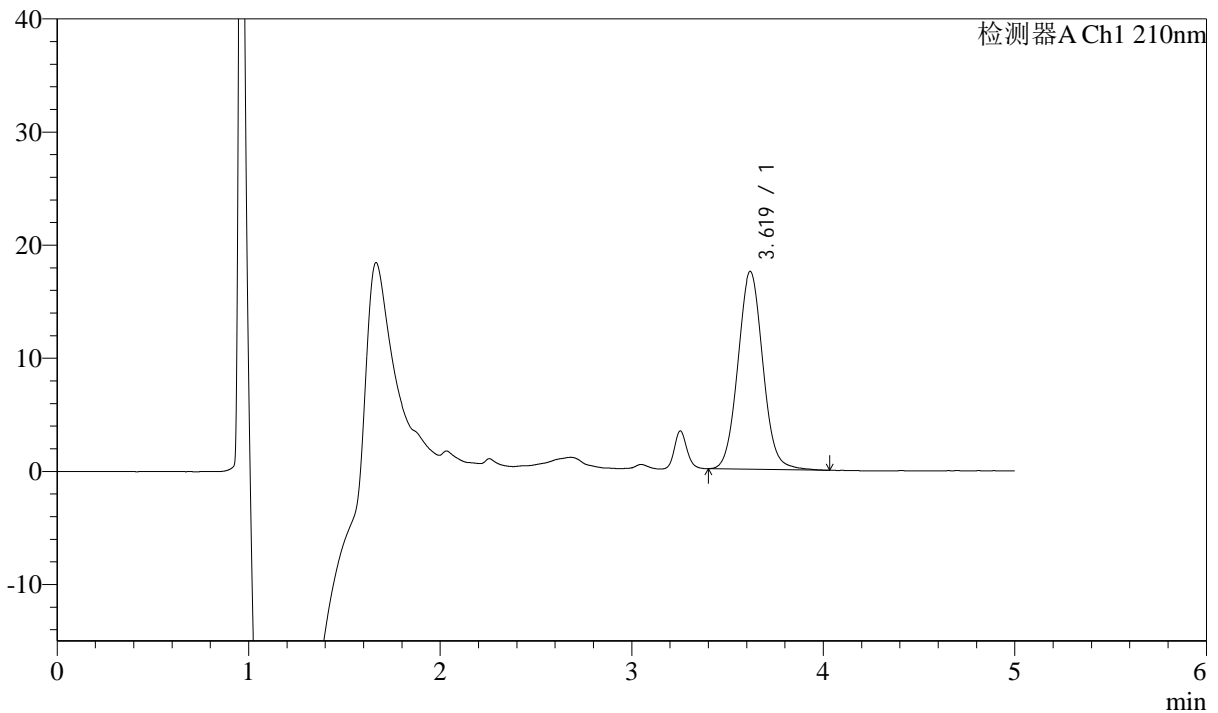
J483

<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 - 0-100/29-357-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 06:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	158813	100.000	17482	3739	1.059	--
总计		158813	100.000	17482			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



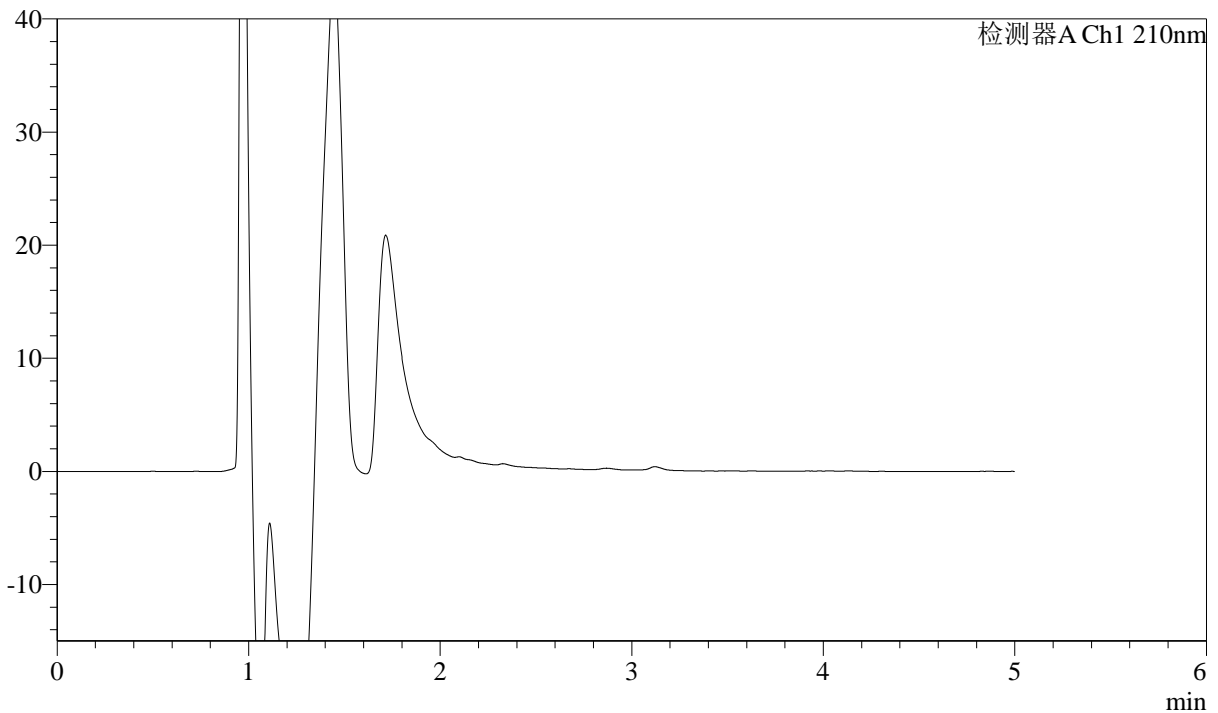
J483

<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 - 0-100/29-358-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 06:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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-023200批-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂



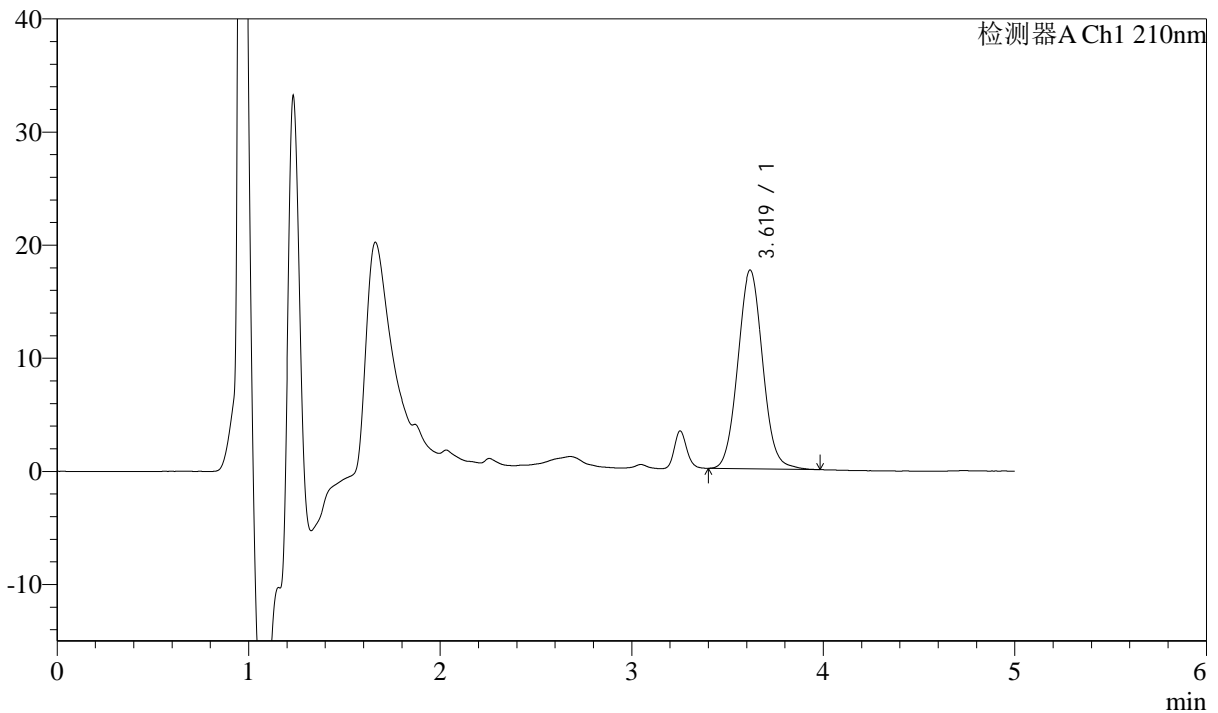
J483

<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 - 0-100/29-359-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	158657	100.000	17551	3747	1.058	--
总计		158657	100.000	17551			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



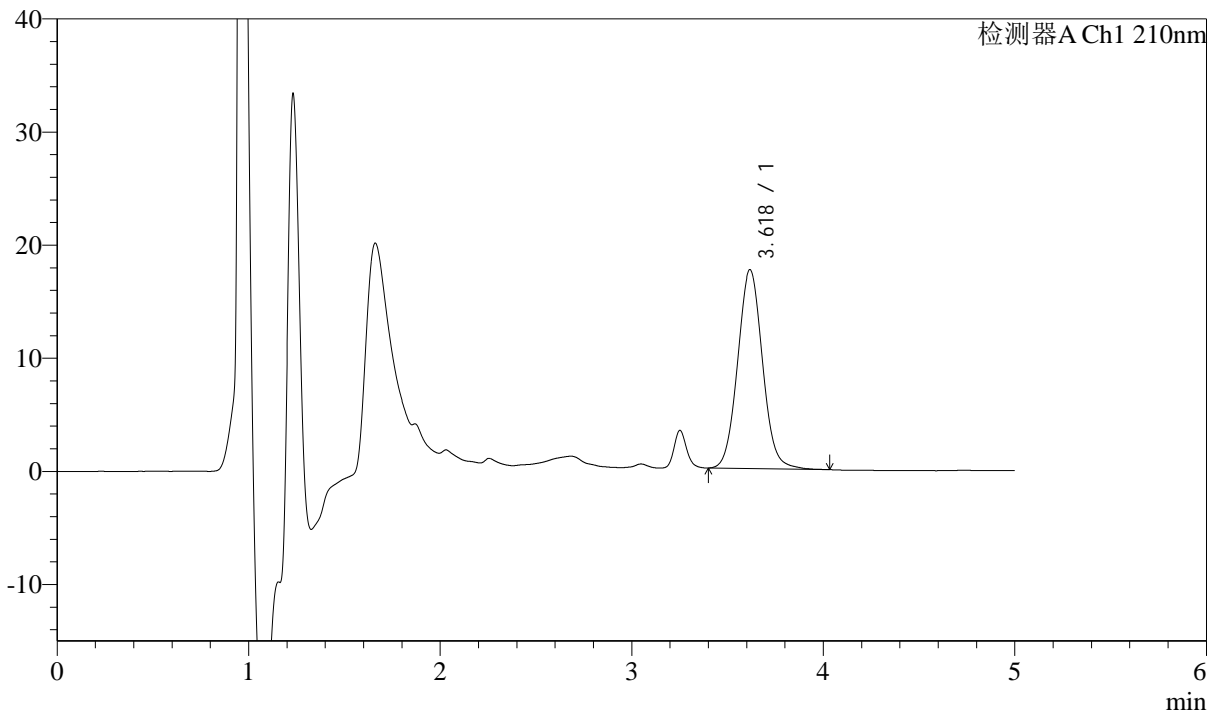
J483

<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 - 0-100/29-360-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	159495	100.000	17554	3745	1.058	--
总计		159495	100.000	17554			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



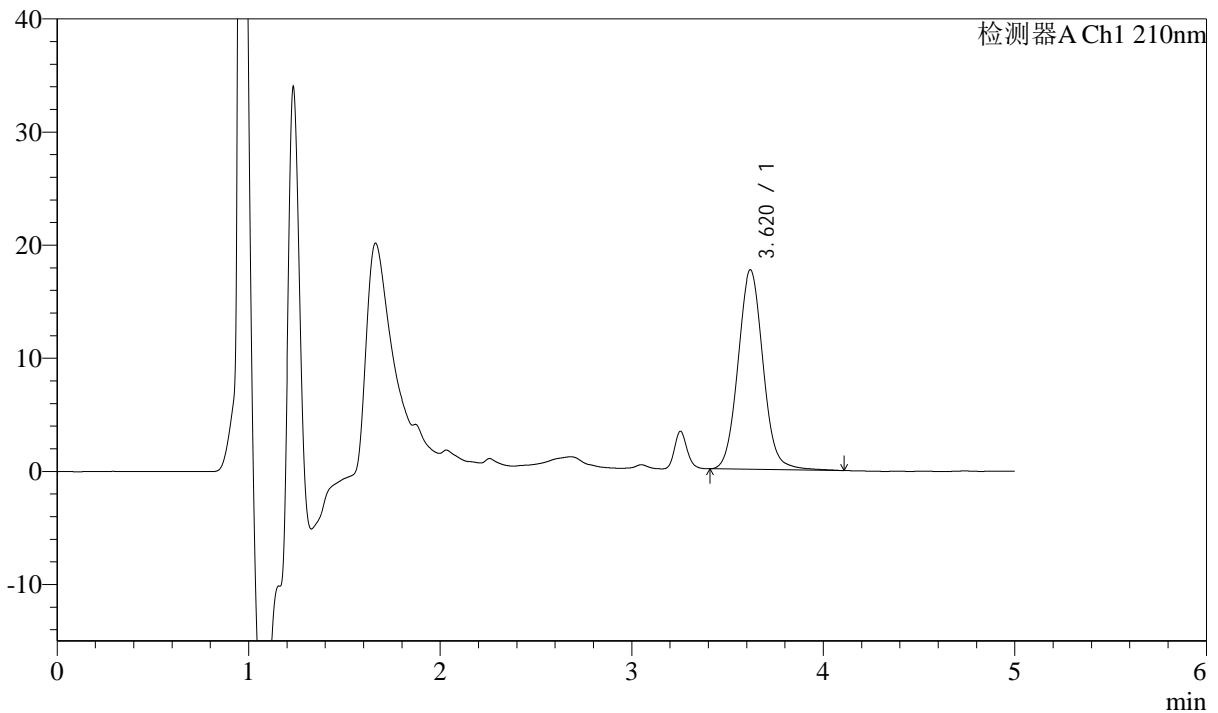
J483

<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 - 0-100/29-361-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	160578	100.000	17635	3750	1.063	--
总计		160578	100.000	17635			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



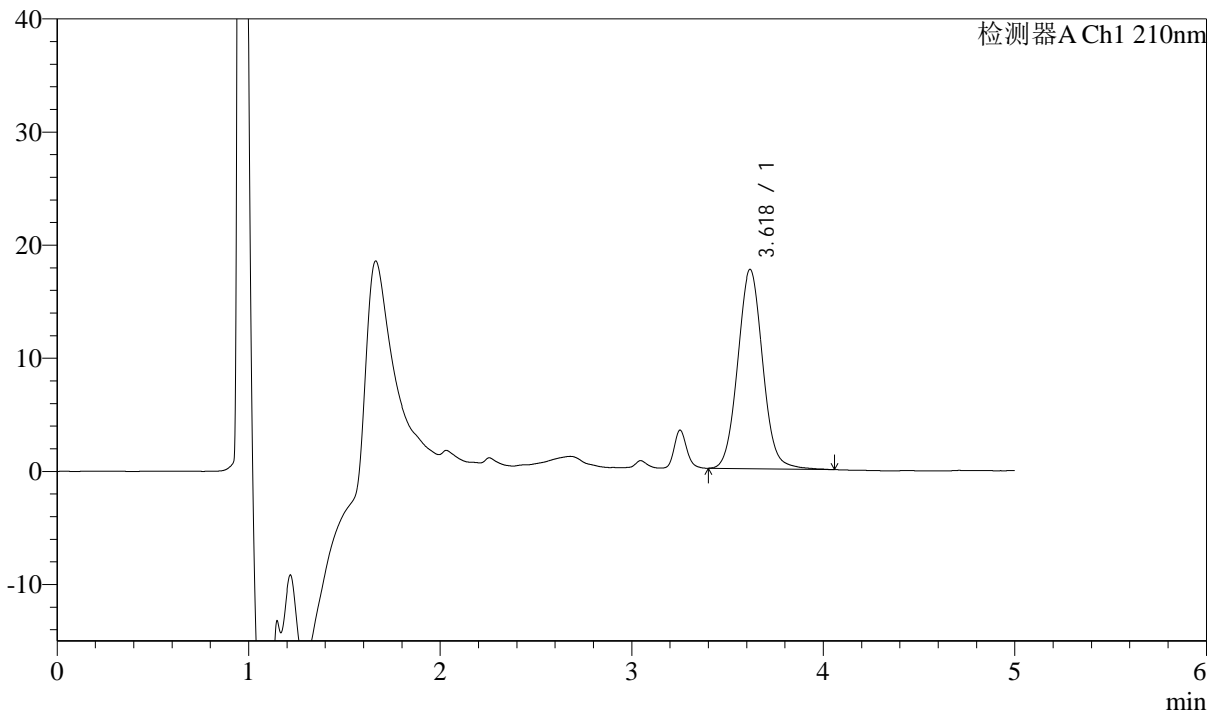
J483

<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 - 0-100/29-362-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 07:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	160150	100.000	17596	3745	1.057	--
总计		160150	100.000	17596			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



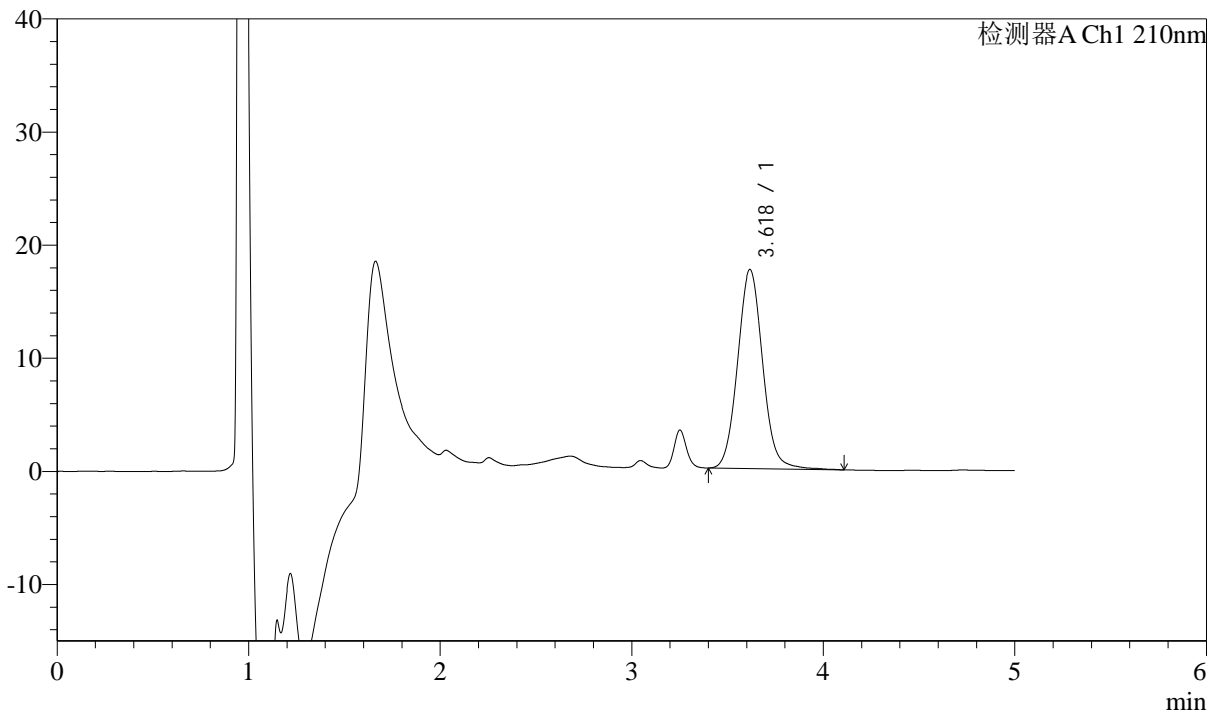
J483

<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 - 0-100/29-363-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 07:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	160643	100.000	17561	3733	1.064	--
总计		160643	100.000	17561			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



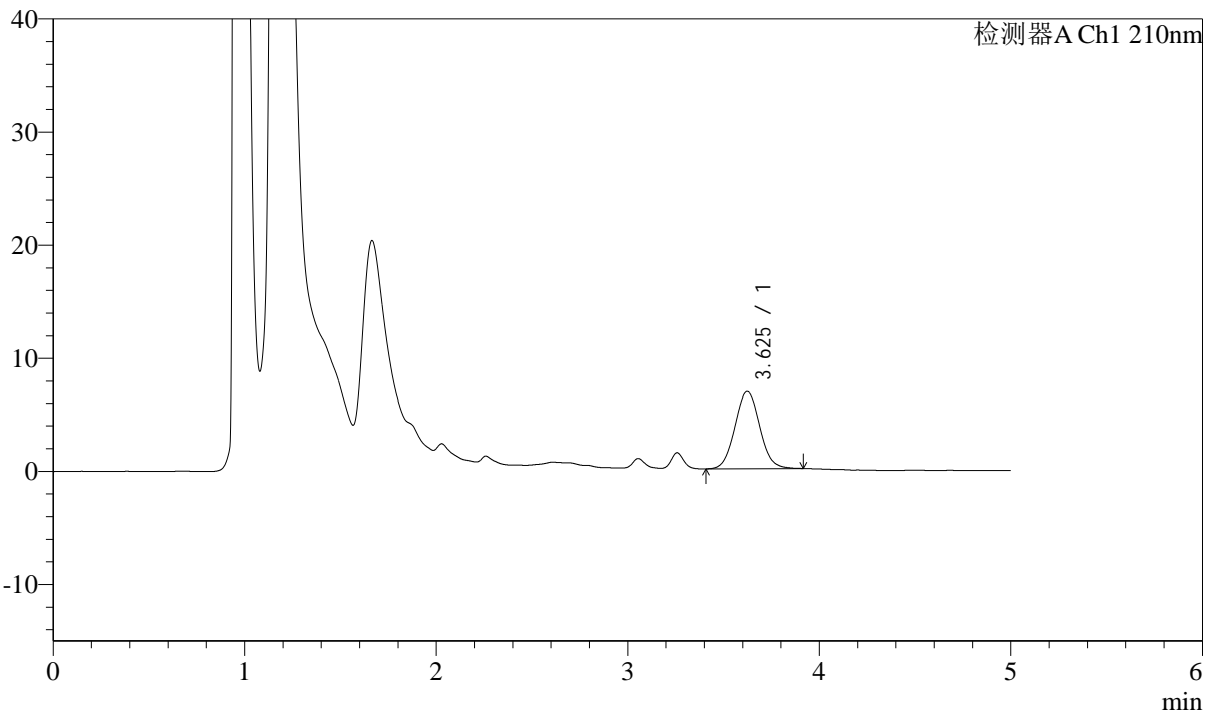
J483

<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 - 0-100/29-364-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	61615	100.000	6857	3782	1.050	--
总计		61615	100.000	6857			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



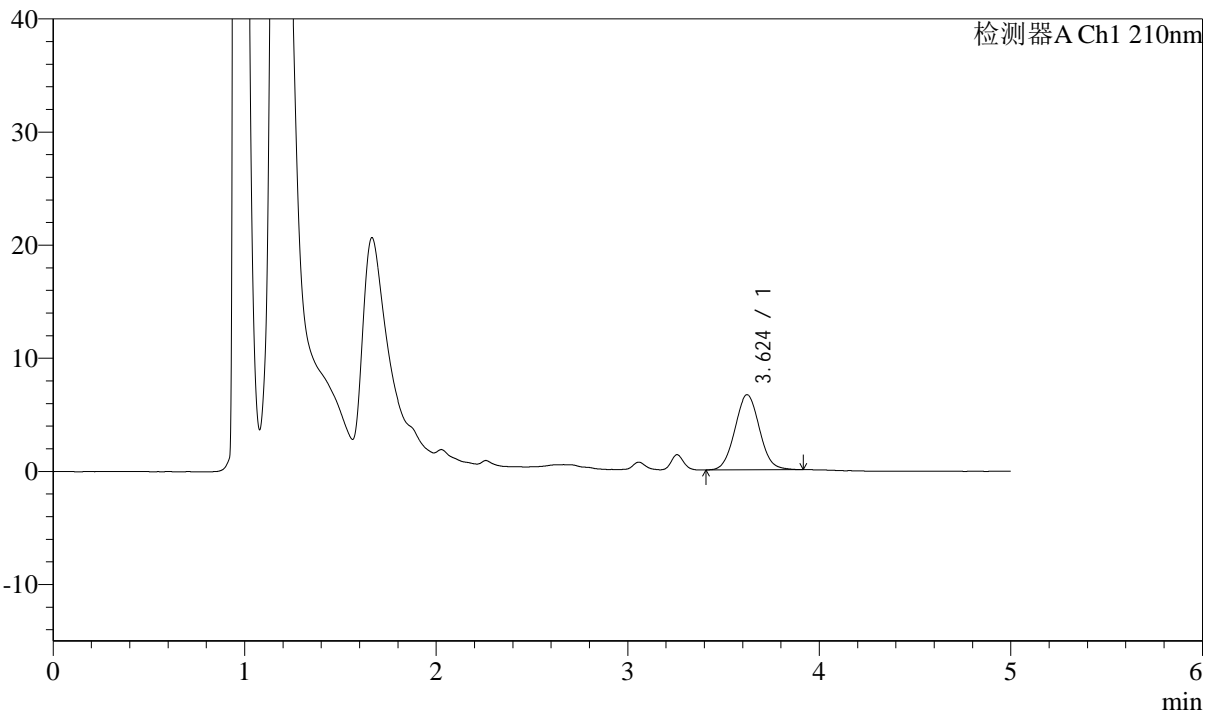
J483

<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 - 0-100/29-365-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	59321	100.000	6640	3793	1.047	--
总计		59321	100.000	6640			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



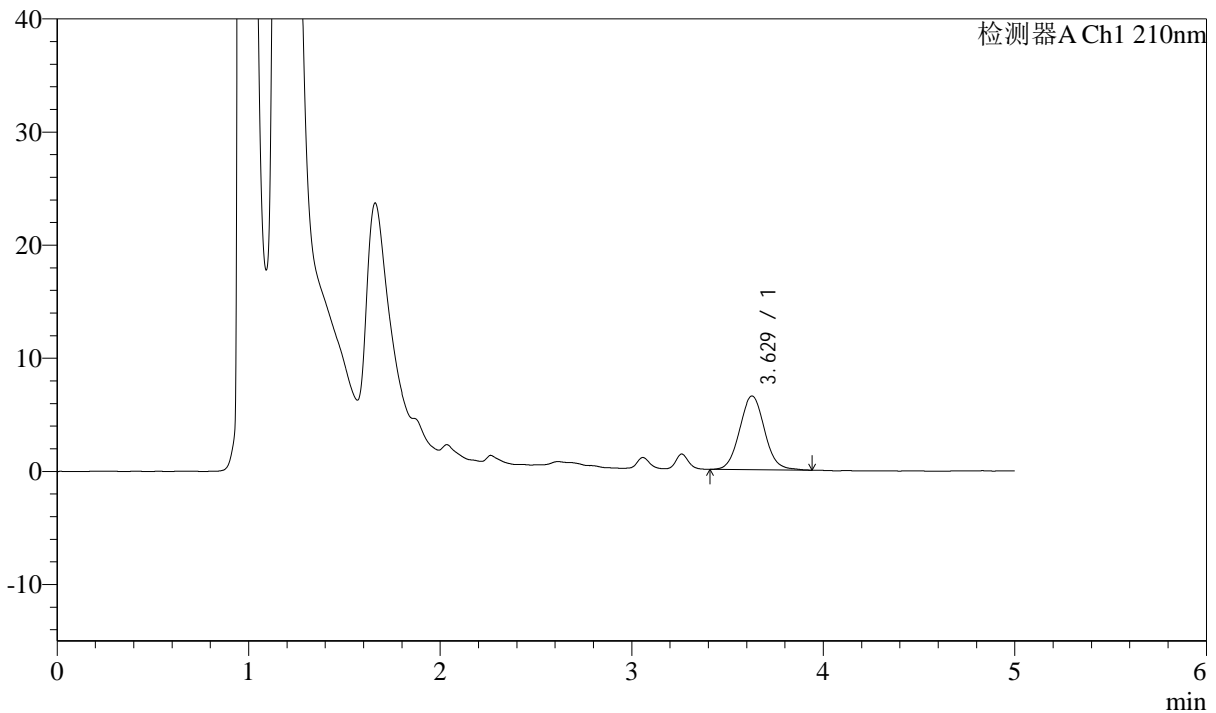
J483

<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 - 0-100/29-366-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	59027	100.000	6512	3768	1.058	--
总计		59027	100.000	6512			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



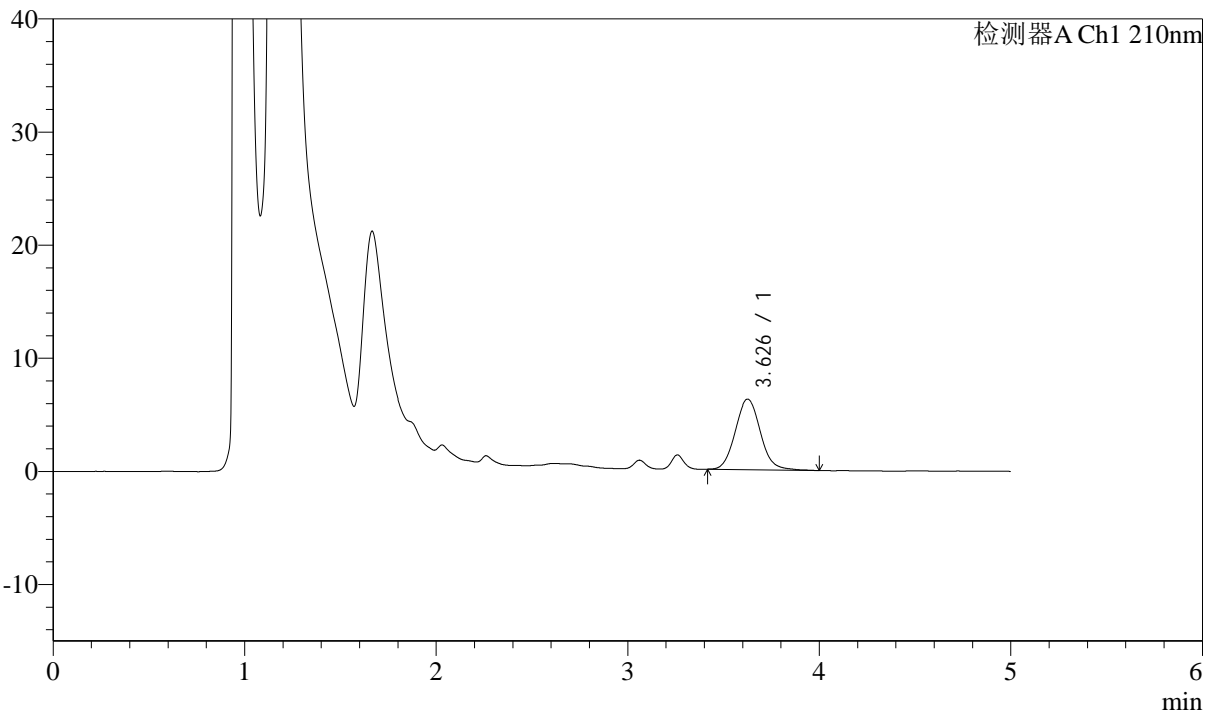
J483

<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 - 0-100/29-367-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 07:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	56956	100.000	6228	3727	1.085	--
总计		56956	100.000	6228			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



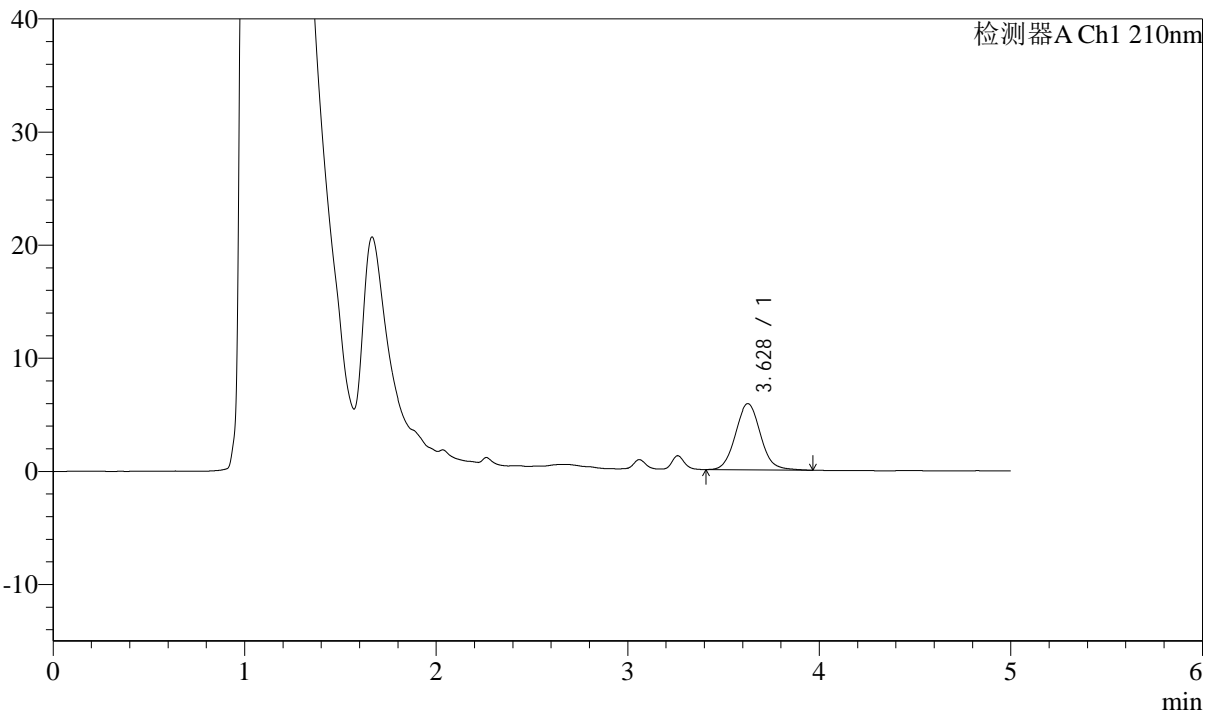
J483

<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 - 0-100/29-368-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 08:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	53174	100.000	5848	3763	1.068	--
总计		53174	100.000	5848			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



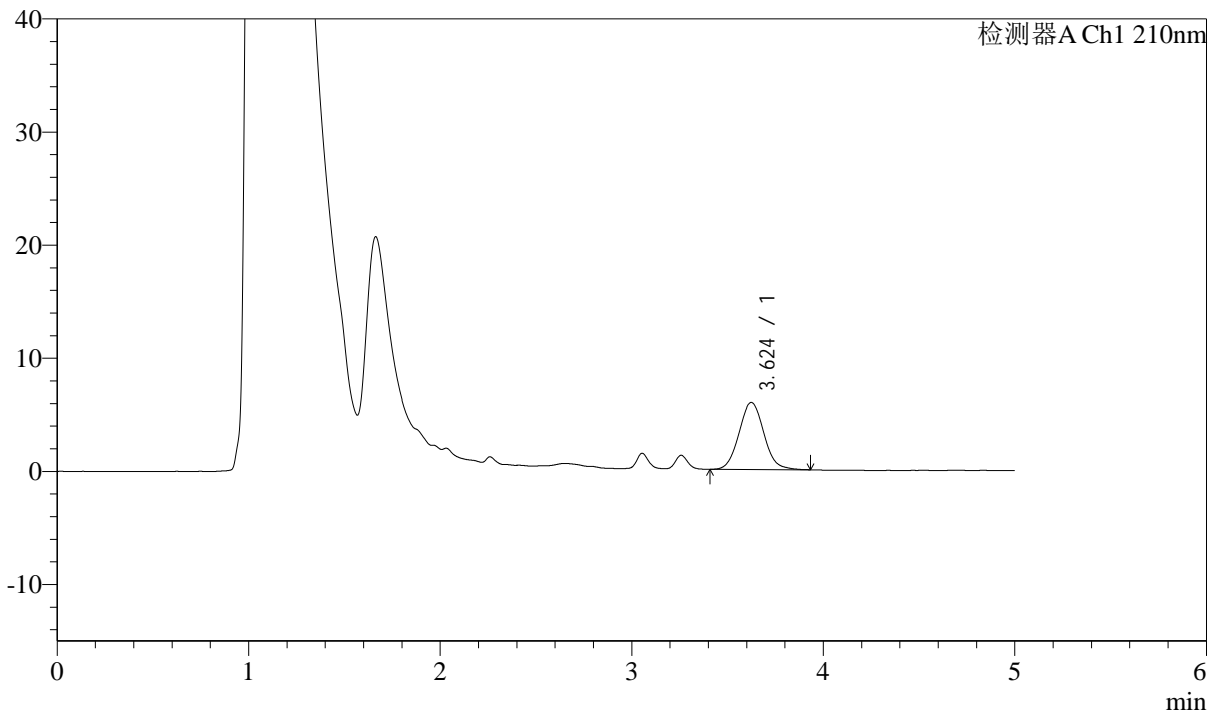
J483

<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 - 0-100/29-369-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 08:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	53728	100.000	5926	3774	1.066	--
总计		53728	100.000	5926			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



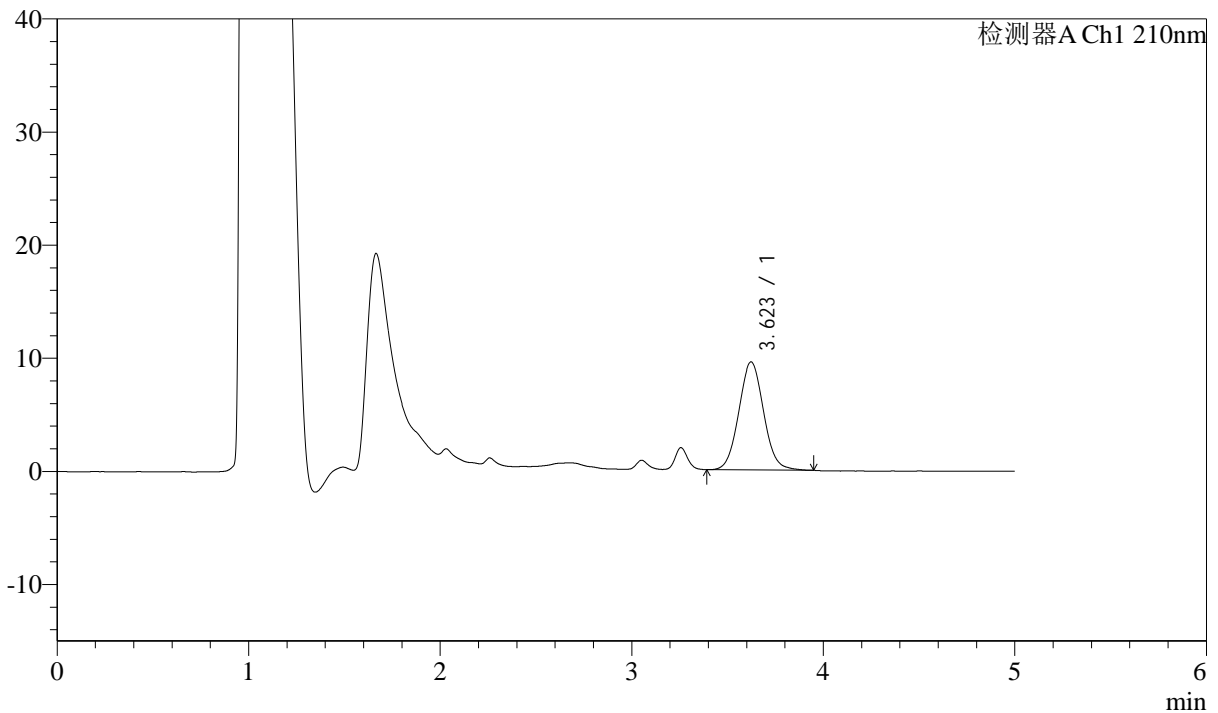
J483

<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 - 0-100/29-370-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 08:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	86243	100.000	9547	3736	1.054	--
总计		86243	100.000	9547			



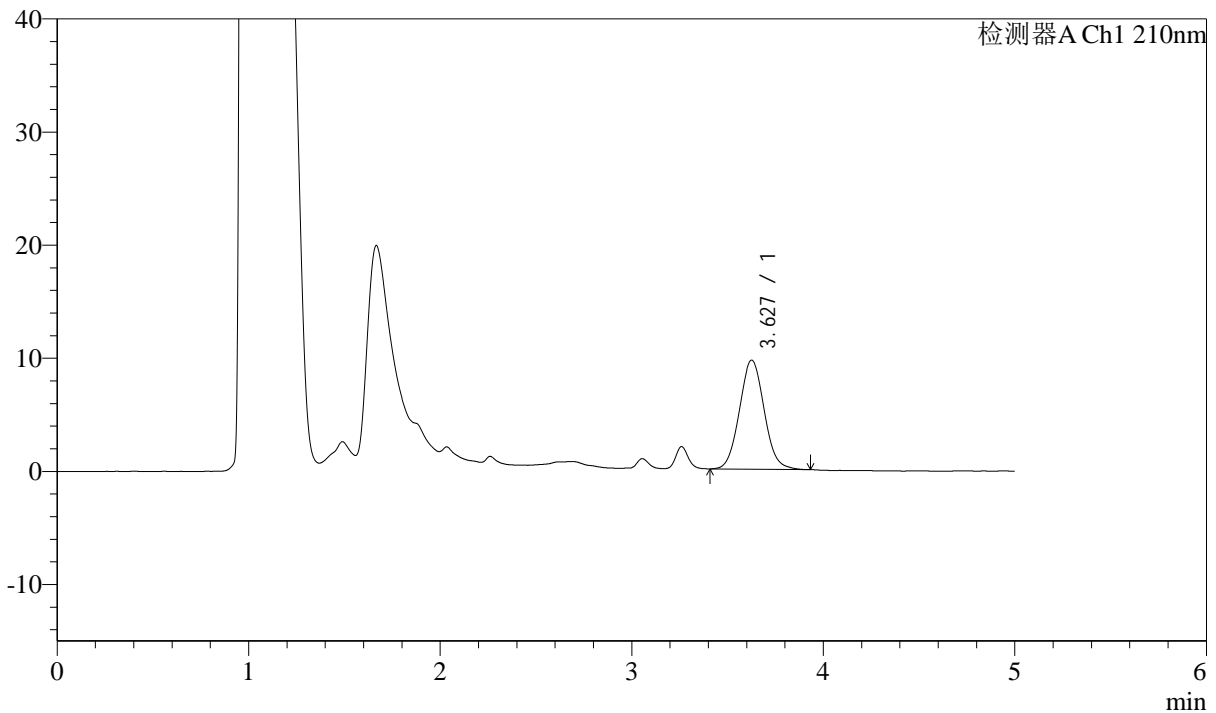
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-371-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 08:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	86913	100.000	9635	3751	1.058	--
总计		86913	100.000	9635			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



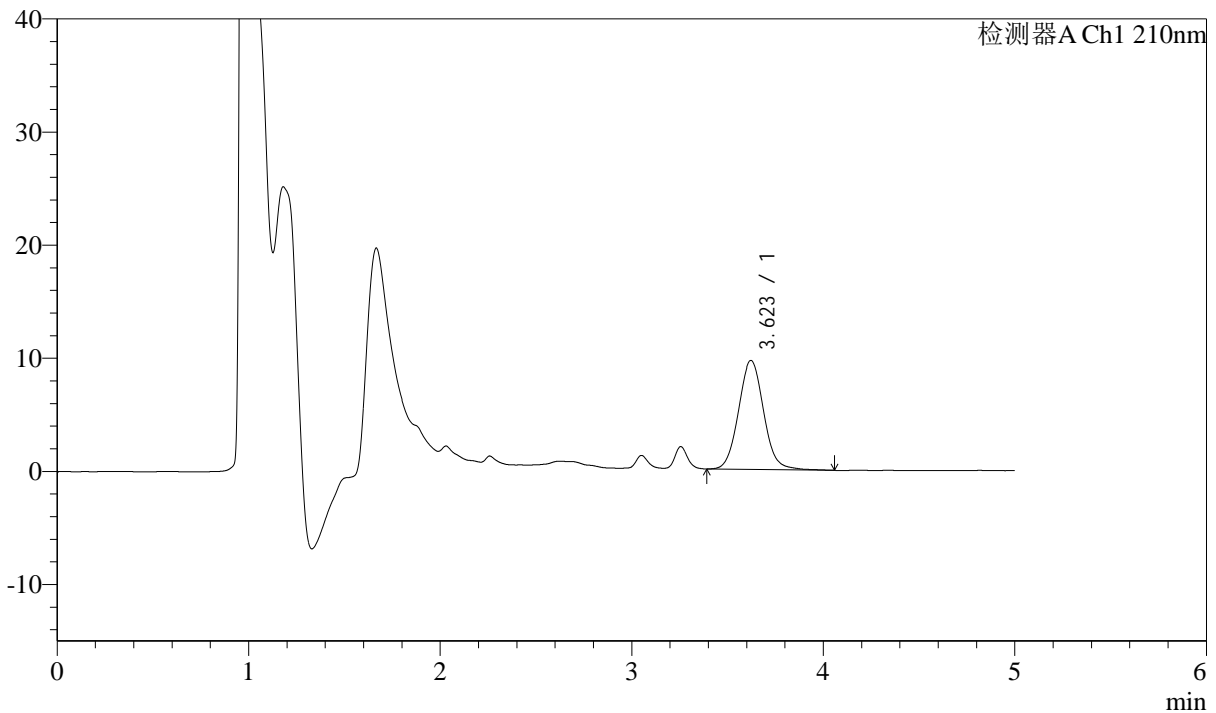
J483

<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 - 0-100/29-372-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 08:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	88082	100.000	9639	3736	1.064	--
总计		88082	100.000	9639			



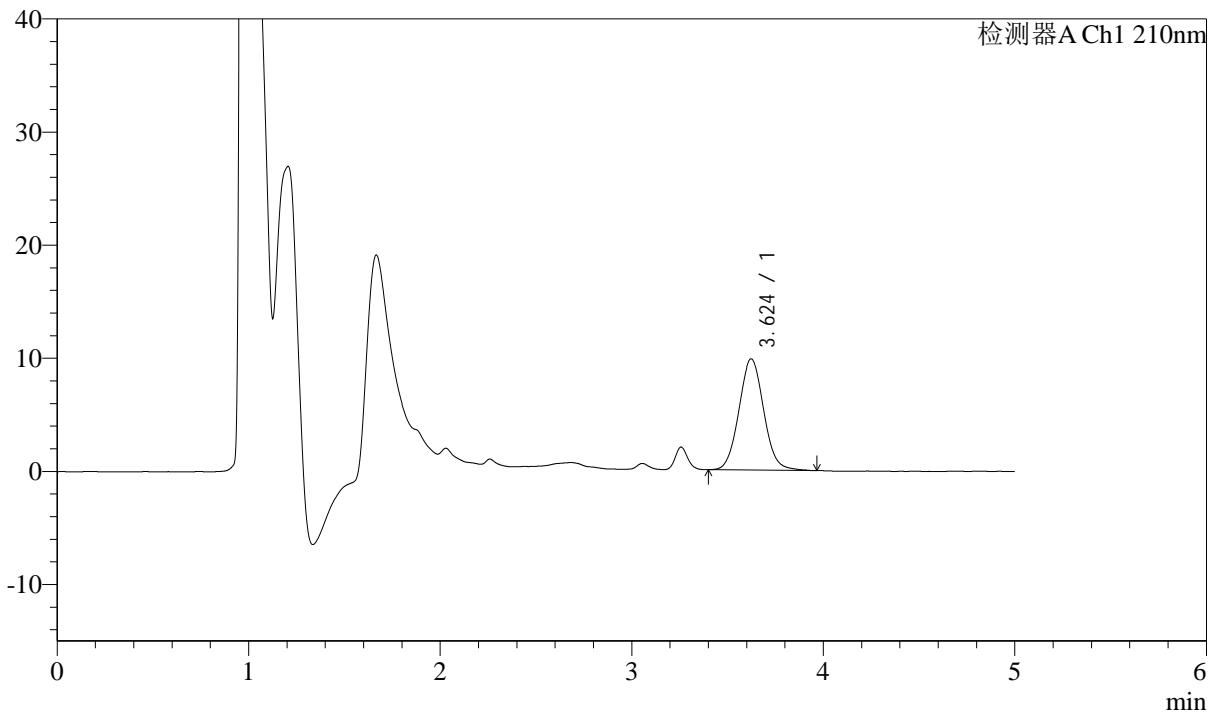
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-373-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 08:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	88581	100.000	9822	3783	1.055	--
总计		88581	100.000	9822			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



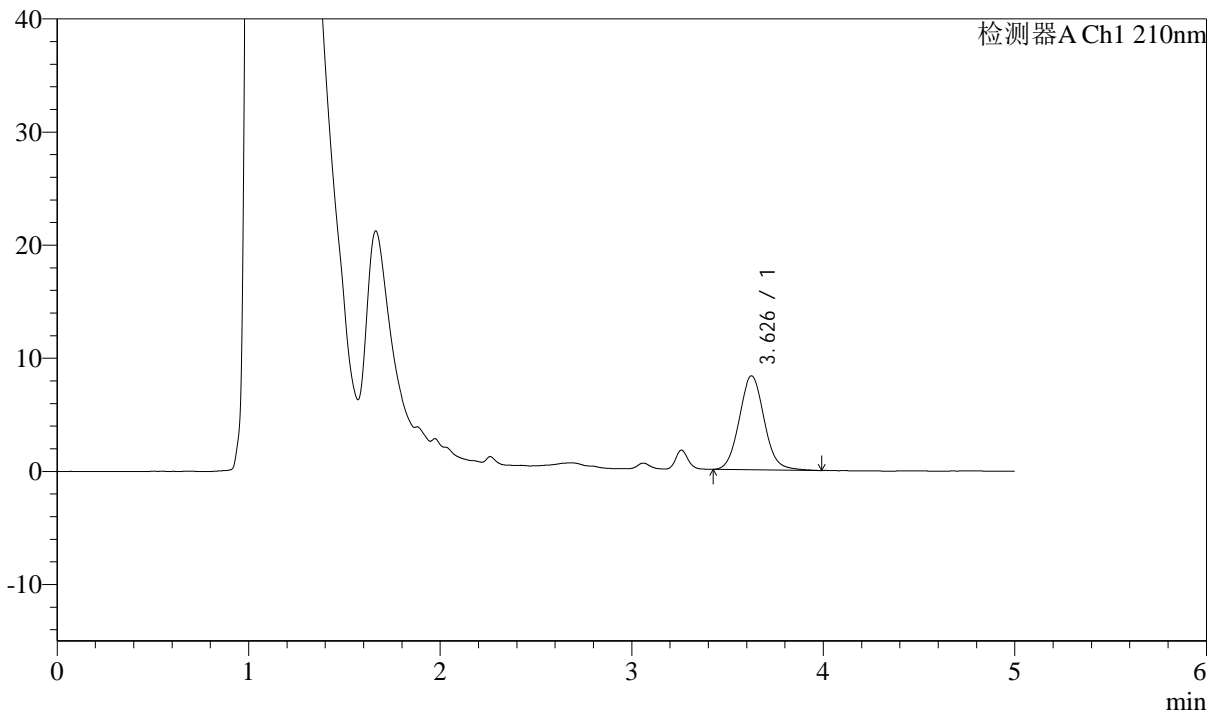
J483

<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 - 0-100/29-374-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-38
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 08:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	75370	100.000	8280	3757	1.074	--
总计		75370	100.000	8280			



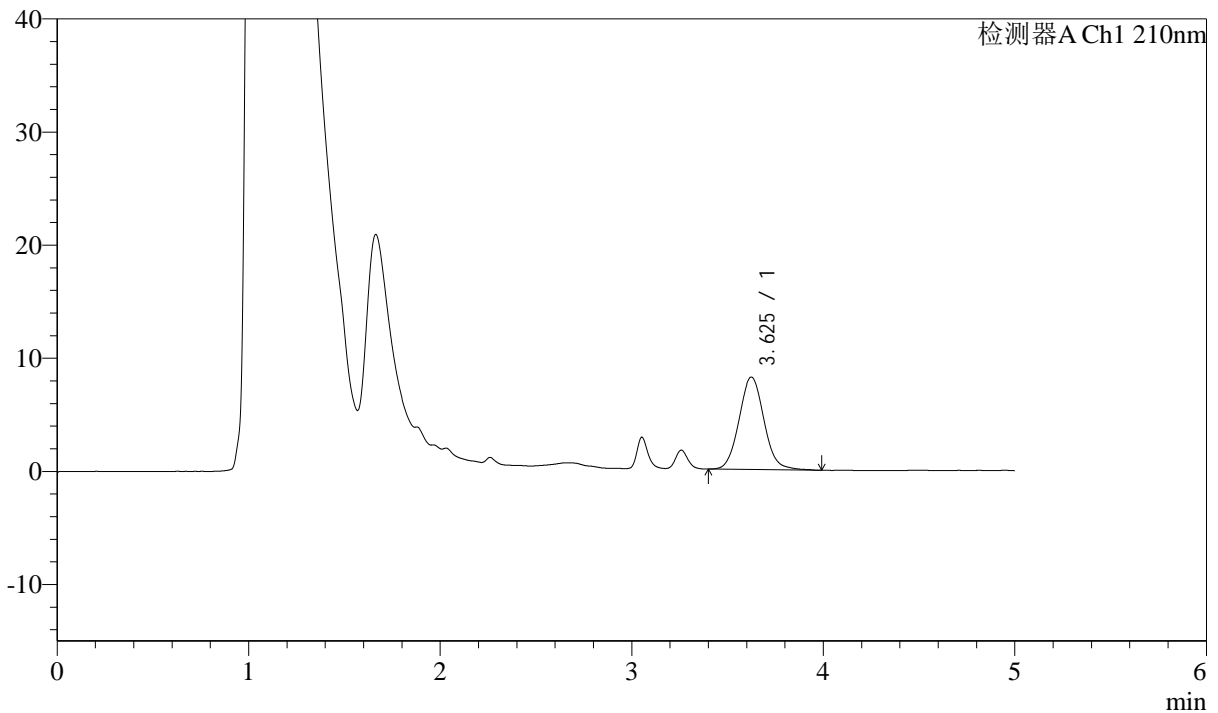
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-375-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 08:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	74350	100.000	8168	3764	1.066	--
总计		74350	100.000	8168			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



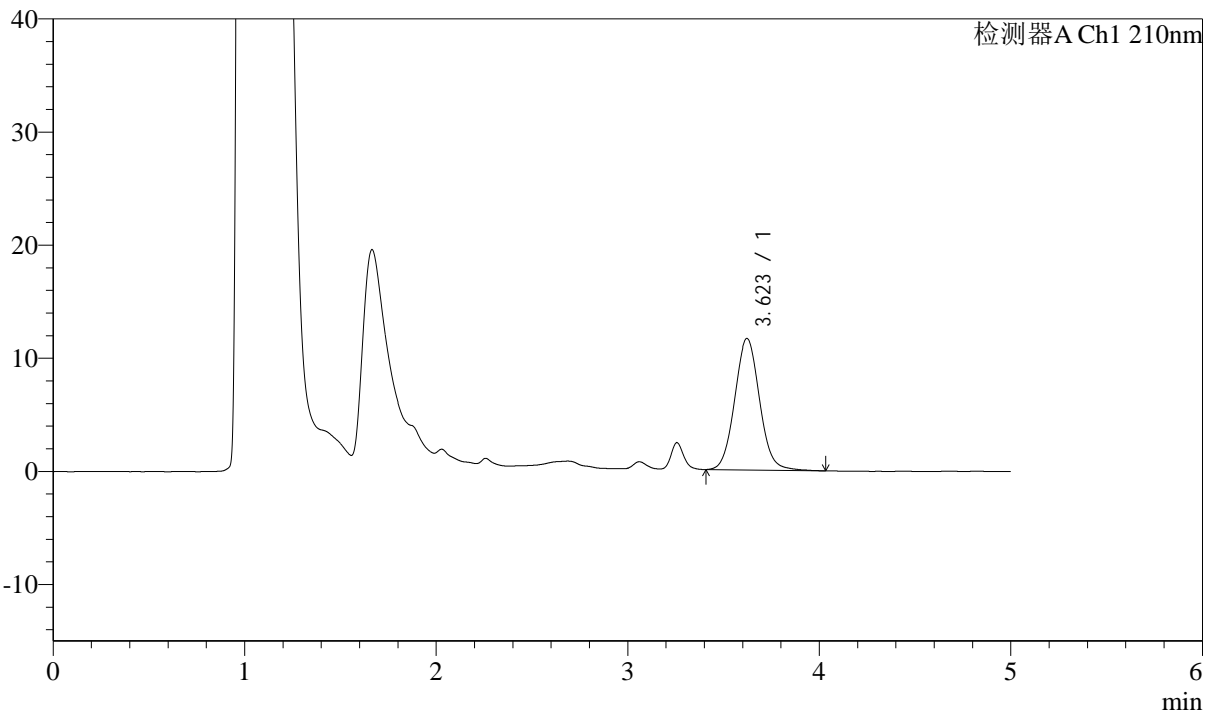
J483

<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 - 0-100/29-376-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 08:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	105410	100.000	11633	3767	1.062	--
总计		105410	100.000	11633			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



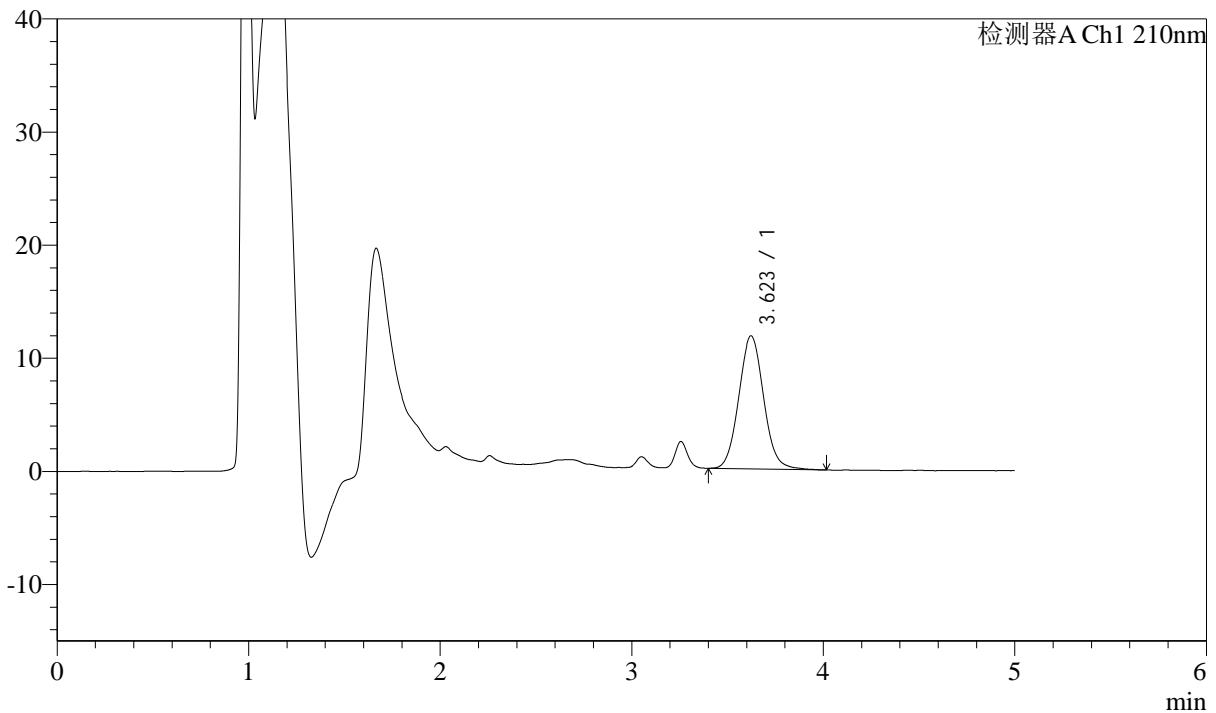
J483

<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 - 0-100/29-377-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	106812	100.000	11772	3757	1.066	--
总计		106812	100.000	11772			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



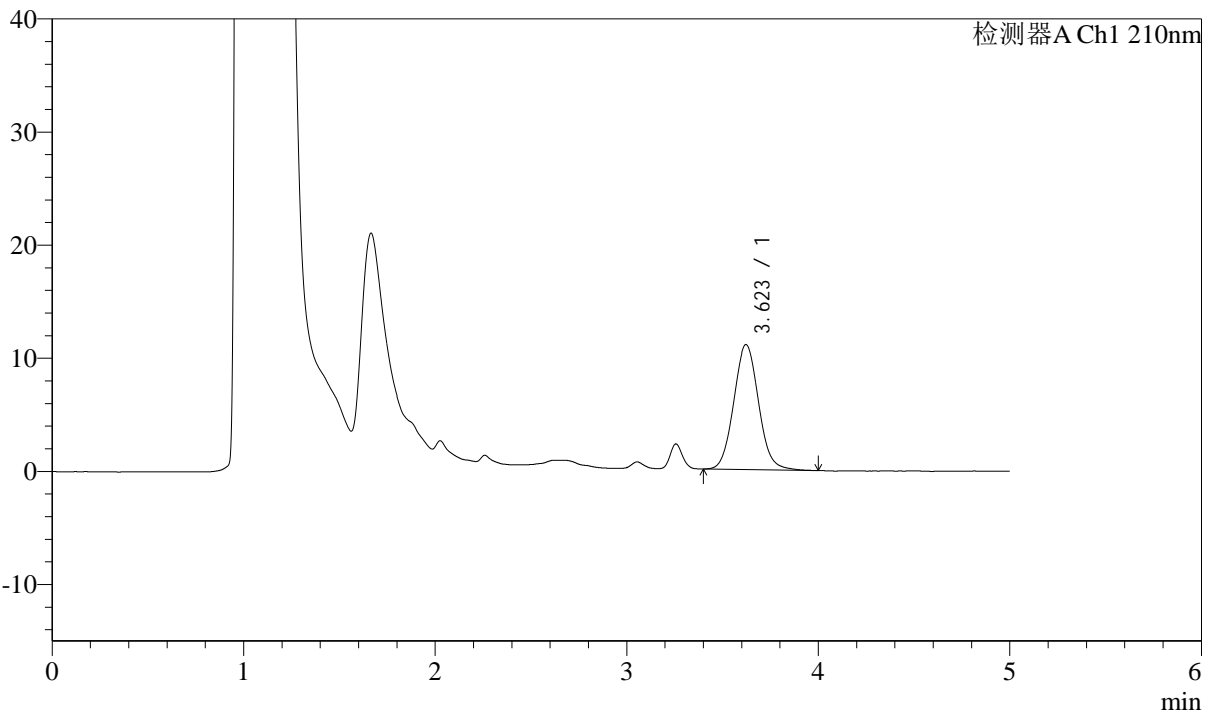
J483

<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 - 0-100/29-378-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	100121	100.000	11053	3763	1.065	--
总计		100121	100.000	11053			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



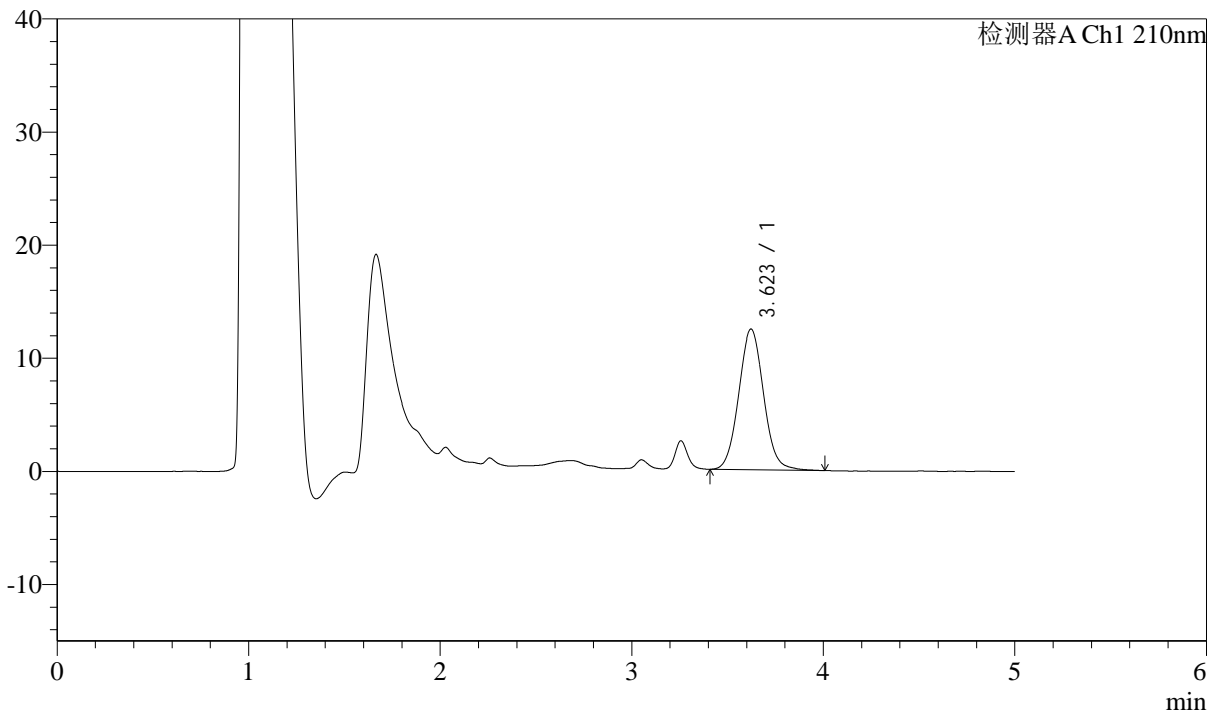
J483

<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 - 0-100/29-379-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	112507	100.000	12437	3763	1.056	--
总计		112507	100.000	12437			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



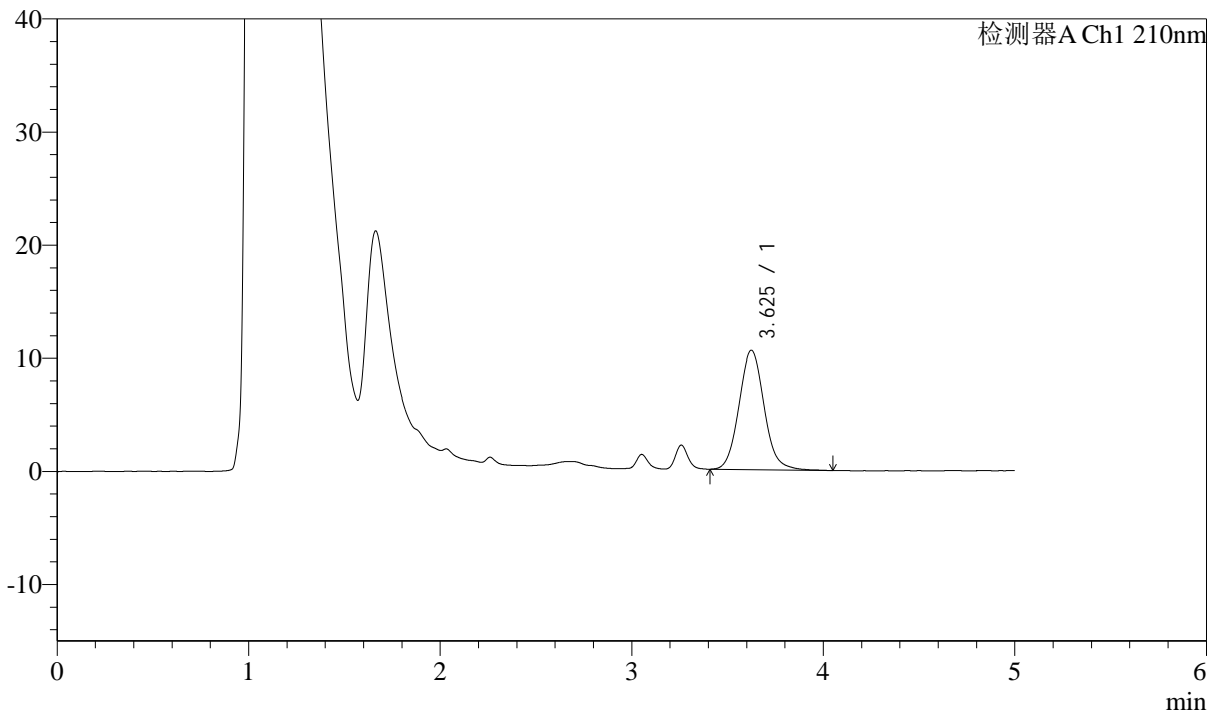
J483

<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 - 0-100/29-380-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	96648	100.000	10550	3736	1.084	--
总计		96648	100.000	10550			



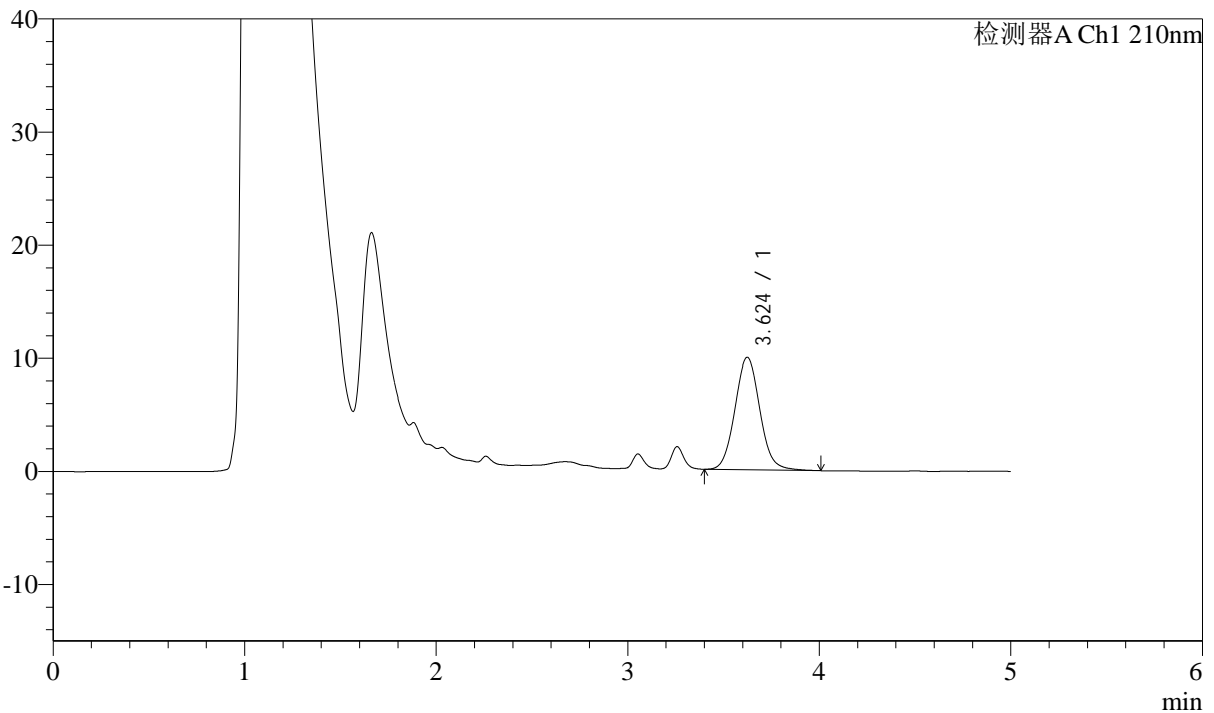
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-381-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	90355	100.000	9946	3771	1.067	--
总计		90355	100.000	9946			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



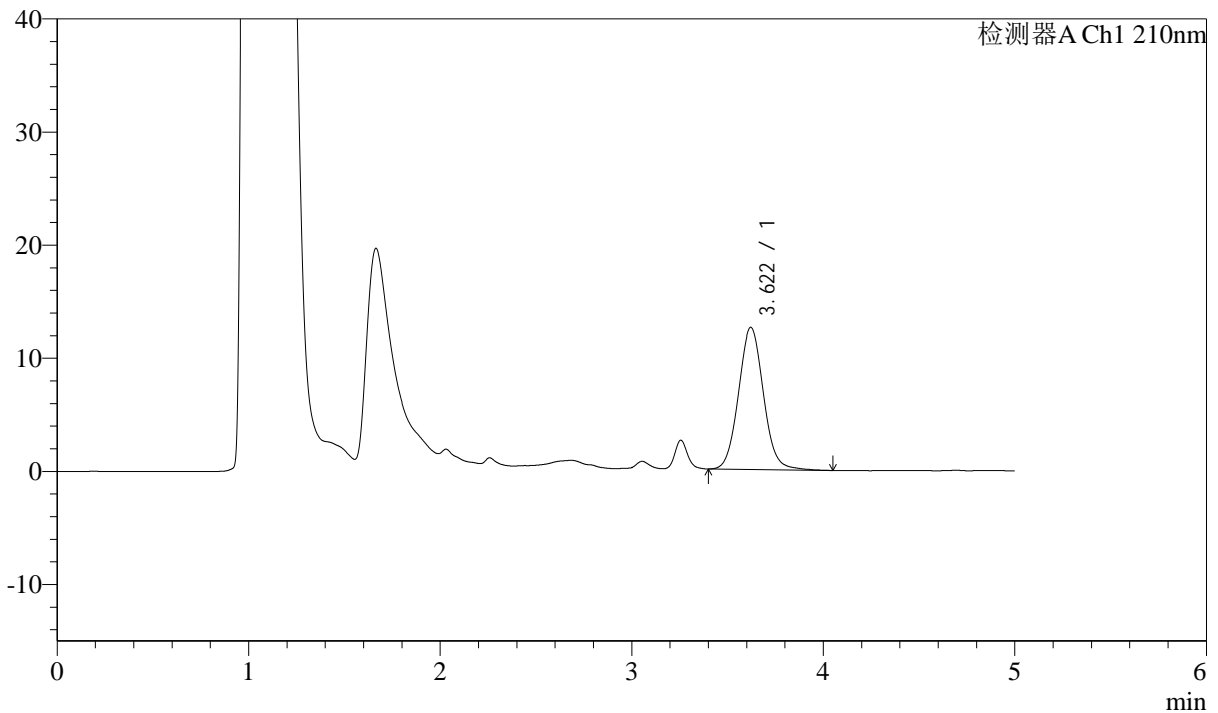
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-382-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	113945	100.000	12565	3772	1.063	--
总计		113945	100.000	12565			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



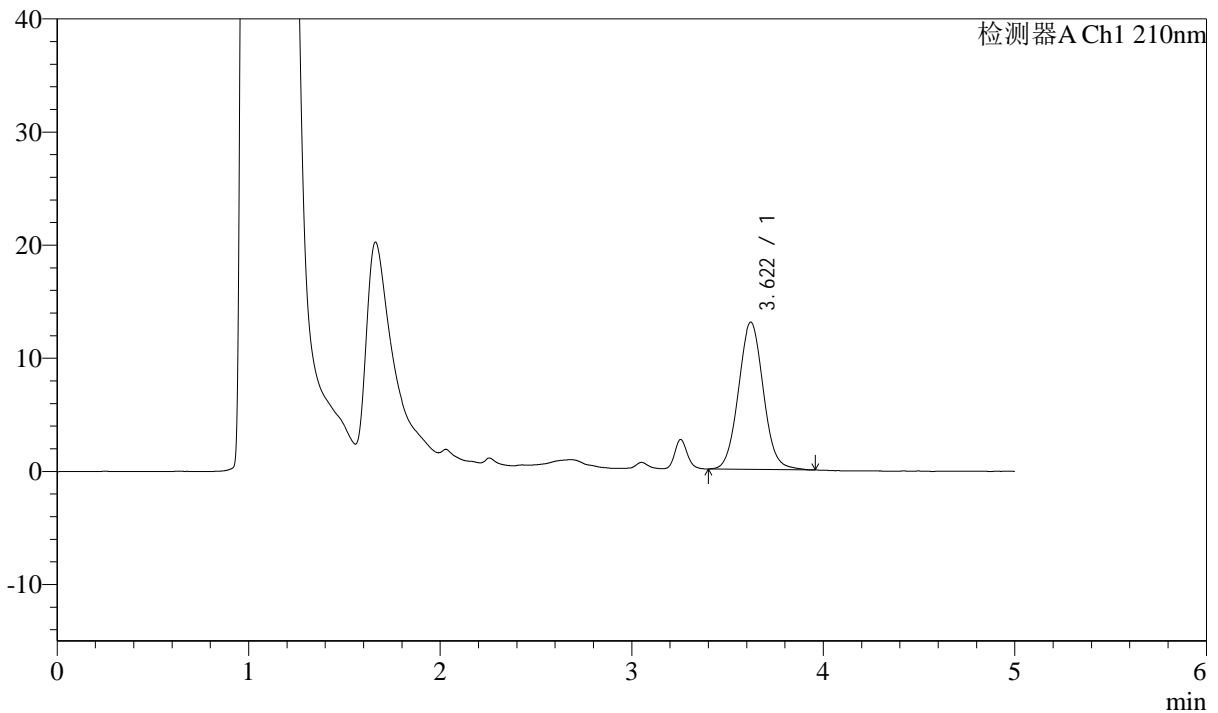
J483

<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 - 0-100/29-383-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	117782	100.000	13025	3756	1.055	--
总计		117782	100.000	13025			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



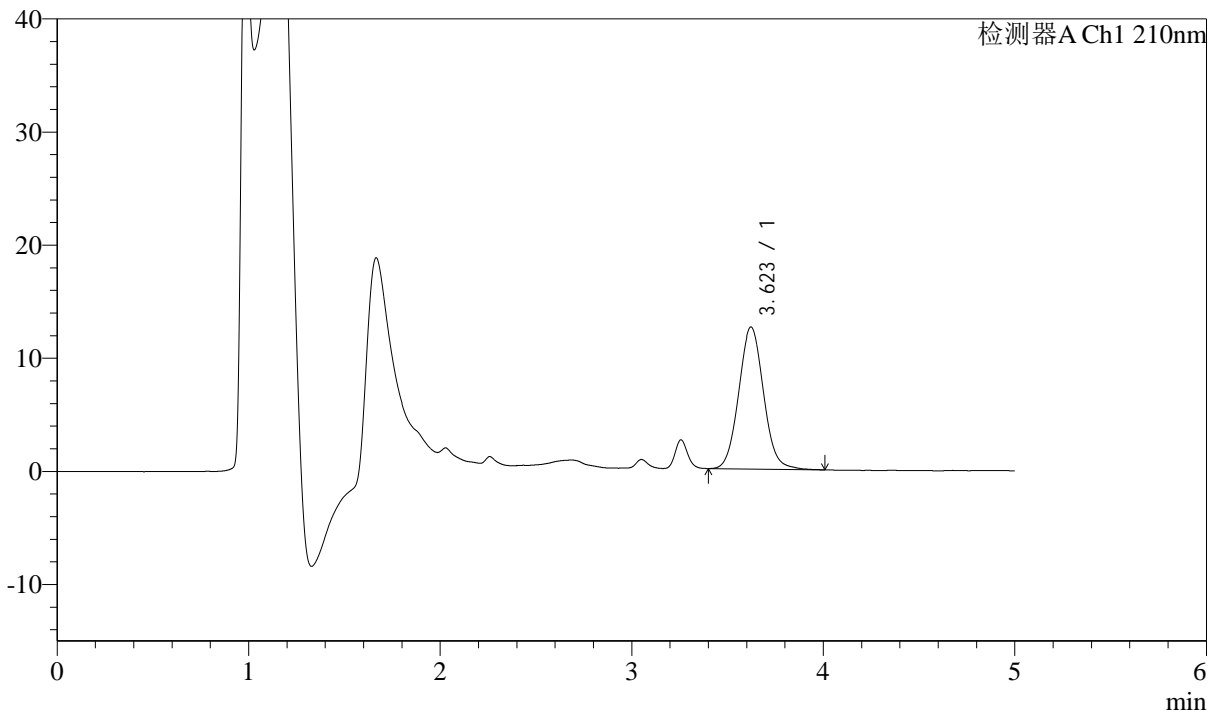
J483

<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 - 0-100/29-384-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 09:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	113733	100.000	12565	3770	1.061	--
总计		113733	100.000	12565			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



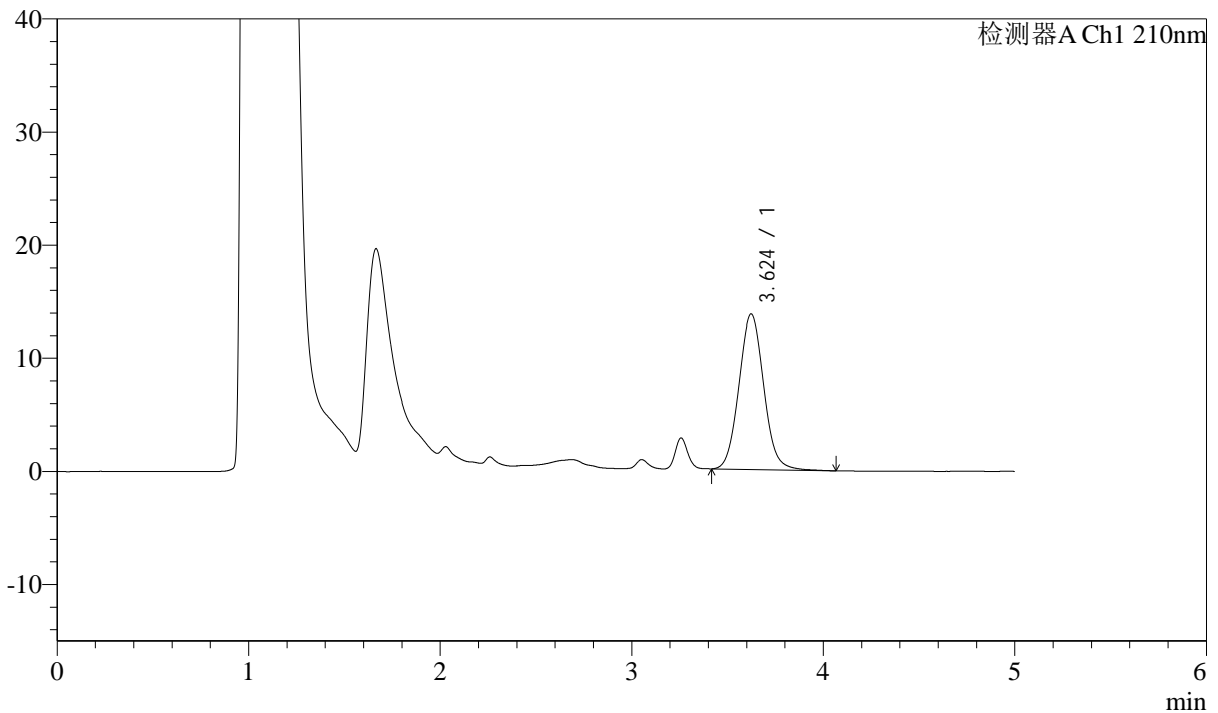
J483

<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 - 0-100/29-385-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 09:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	124298	100.000	13752	3771	1.065	--
总计		124298	100.000	13752			



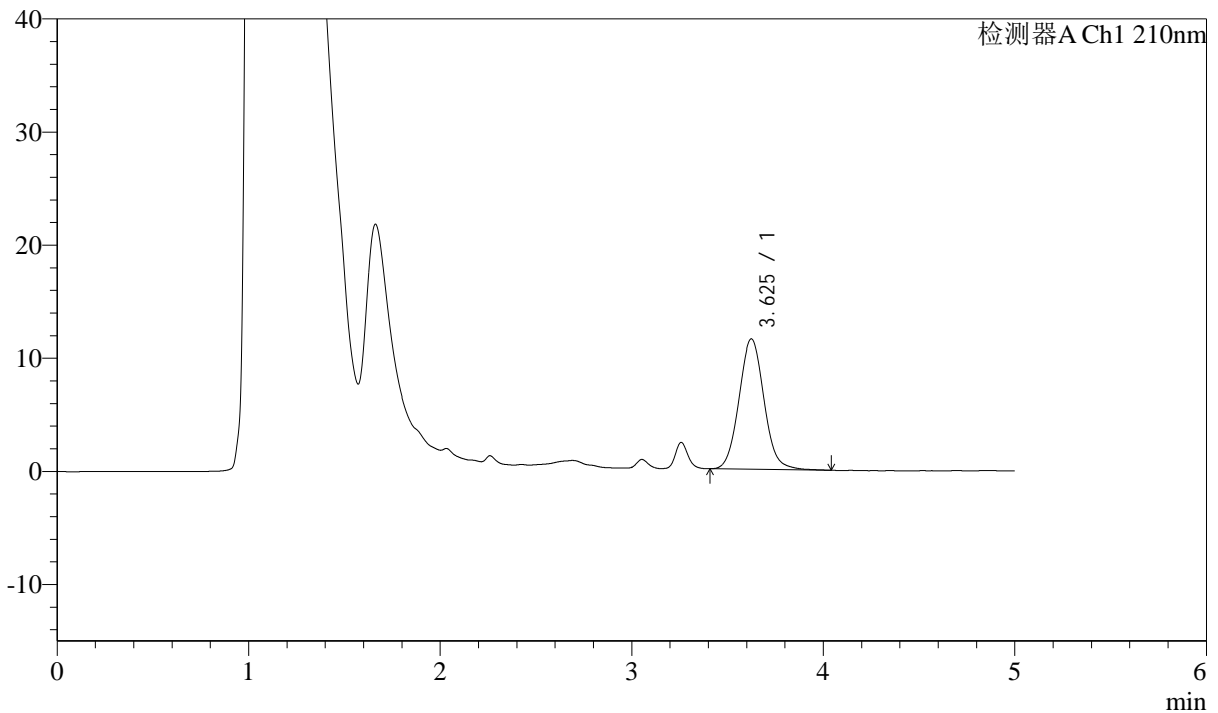
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-386-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	104912	100.000	11515	3754	1.067	--
总计		104912	100.000	11515			



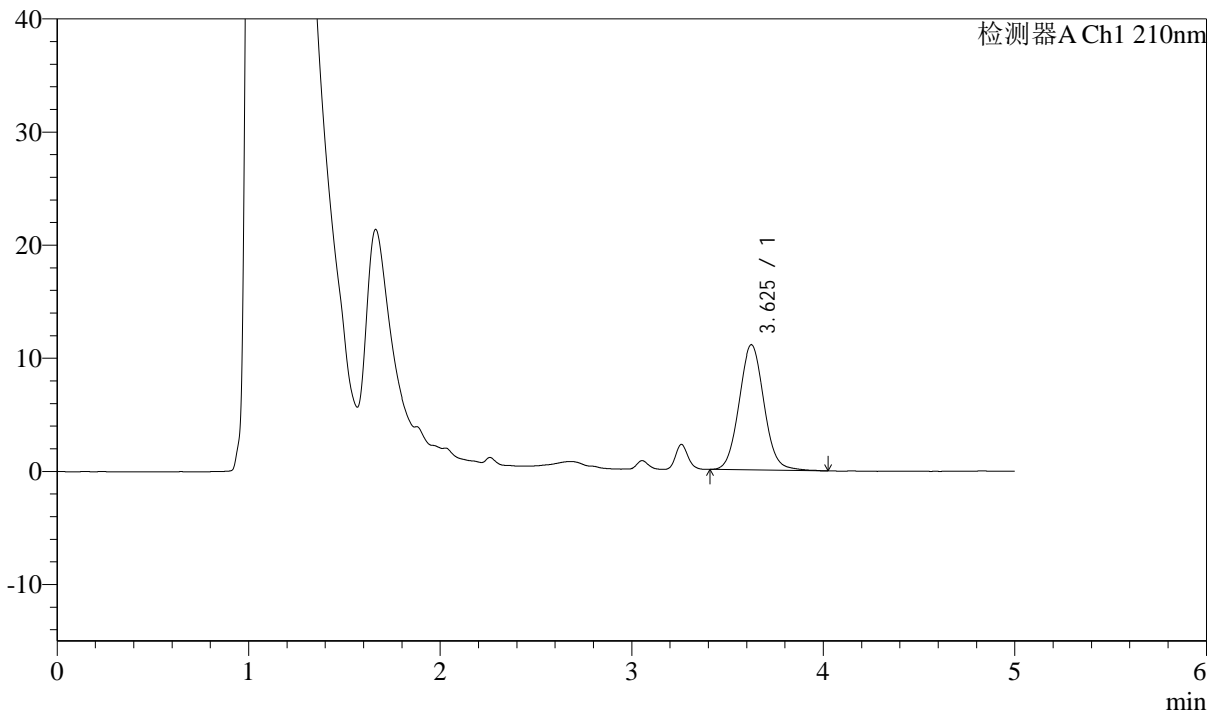
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-387-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	100462	100.000	11059	3754	1.059	--
总计		100462	100.000	11059			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



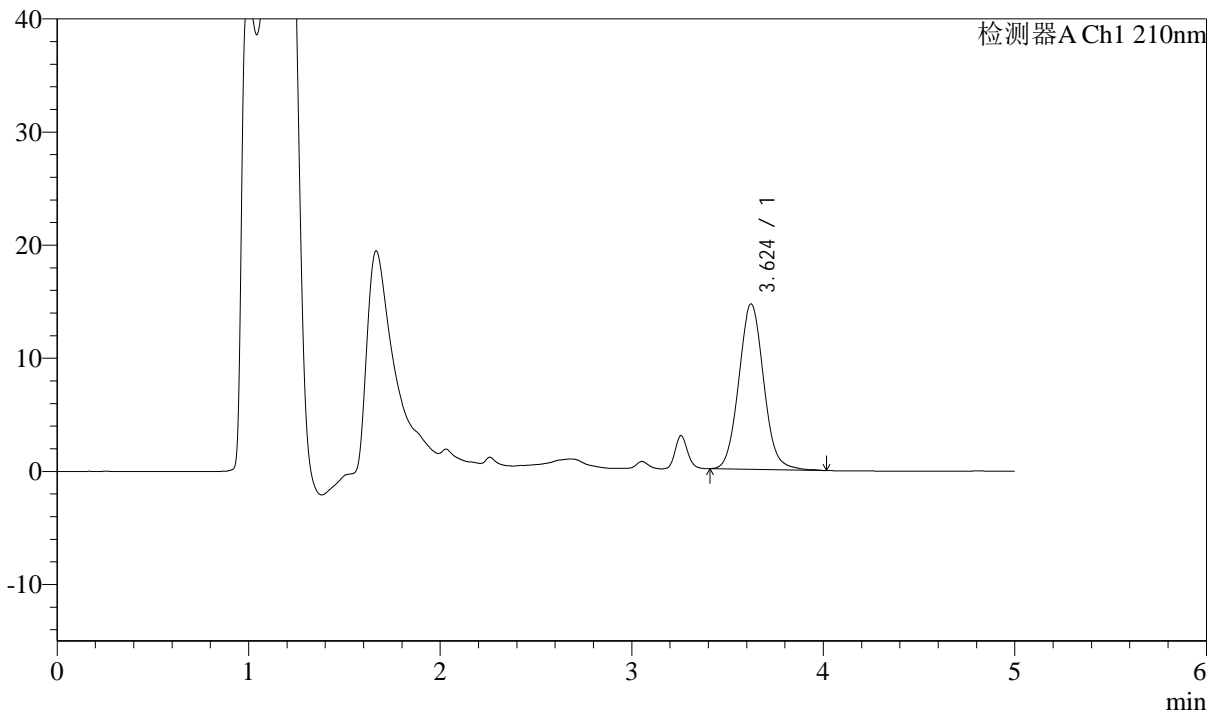
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-388-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	132829	100.000	14626	3764	1.066	--
总计		132829	100.000	14626			



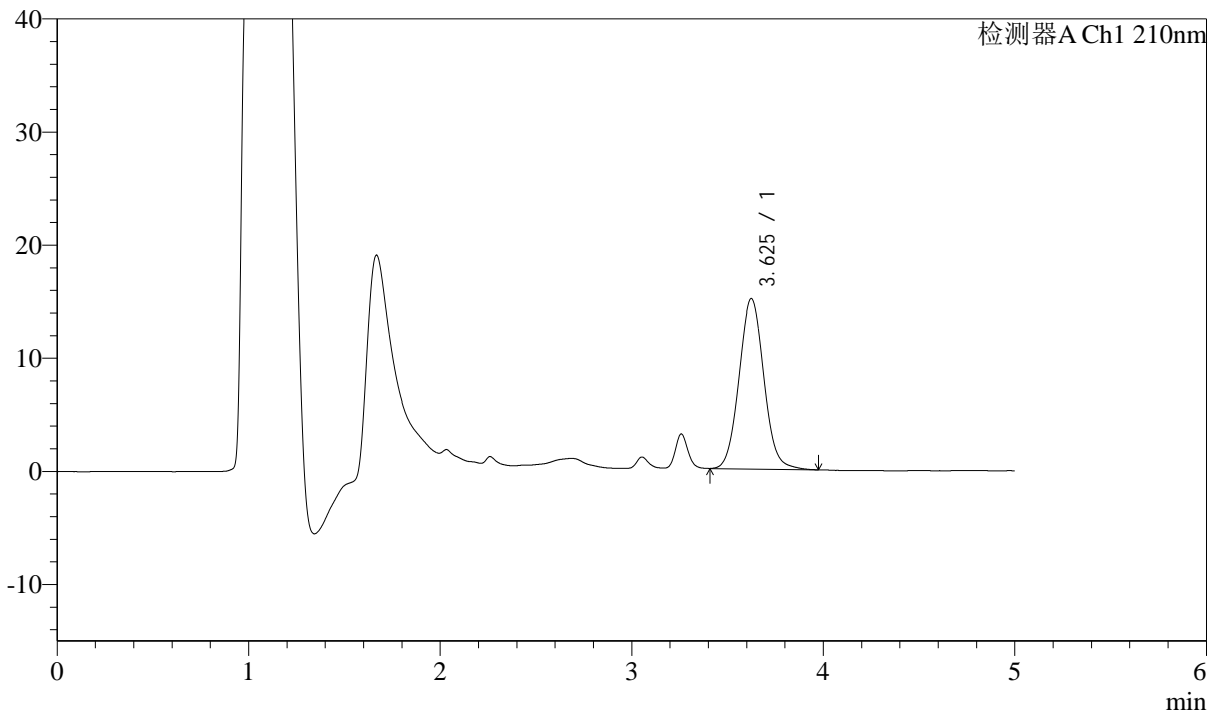
J483

<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 - 0-100/29-389-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	136263	100.000	15054	3786	1.059	--
总计		136263	100.000	15054			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



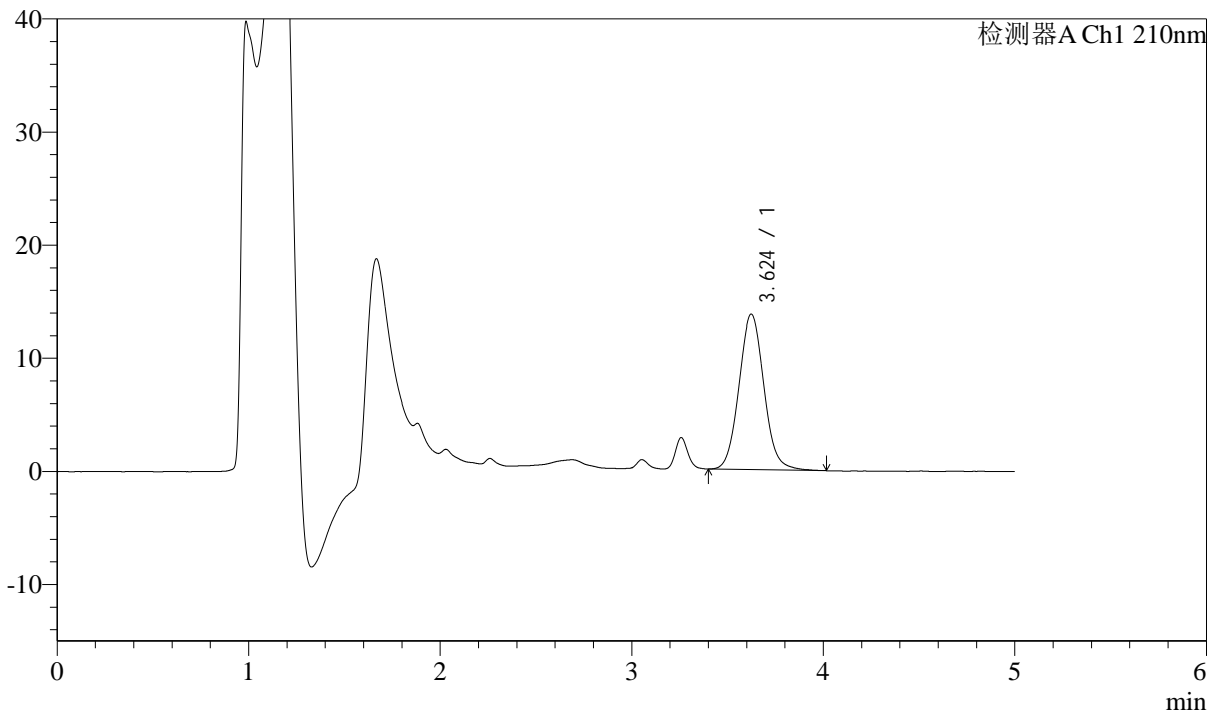
J483

<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 - 0-100/29-390-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	125079	100.000	13748	3746	1.069	--
总计		125079	100.000	13748			



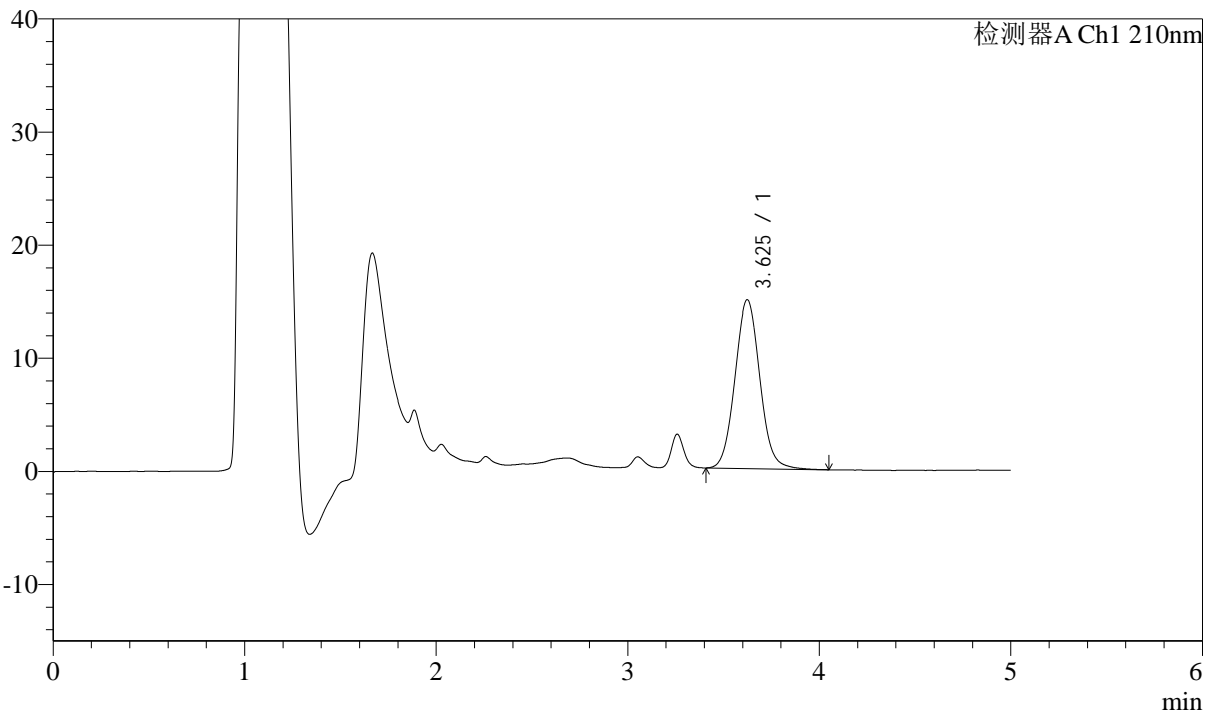
J483

<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 - 0-100/29-391-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	135278	100.000	14919	3760	1.061	--
总计		135278	100.000	14919			



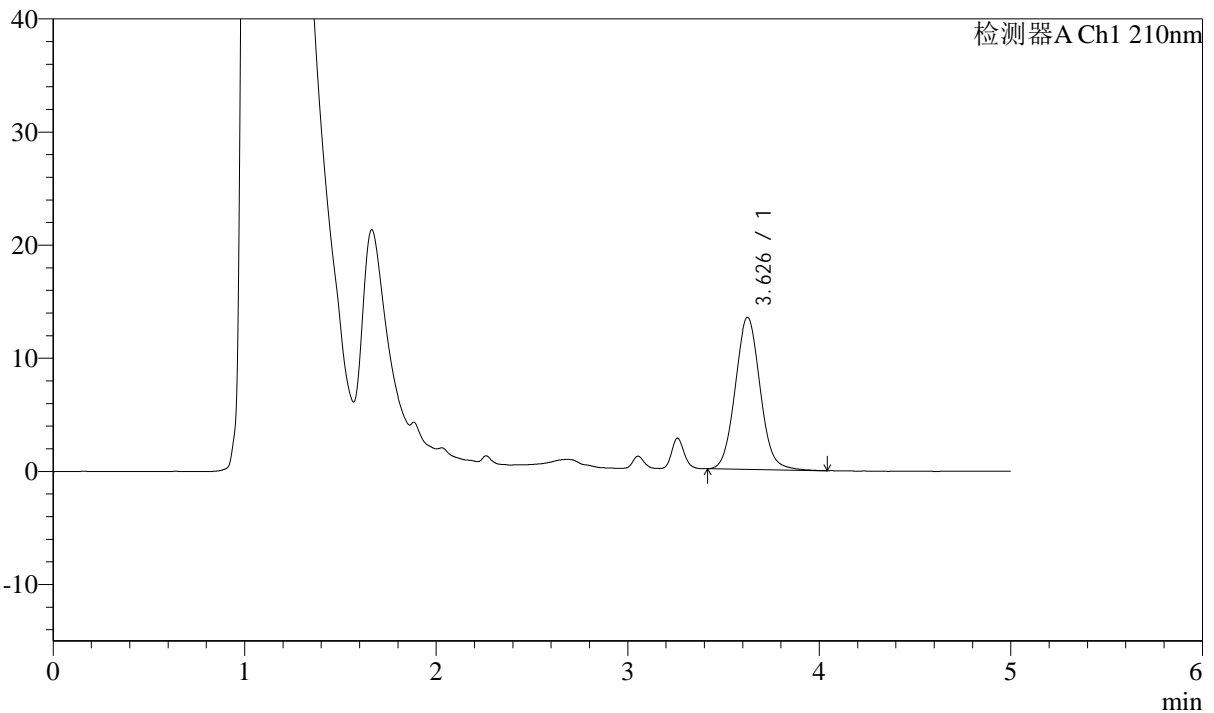
J483

<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 - 0-100/29-392-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	121960	100.000	13422	3747	1.064	--
总计		121960	100.000	13422			



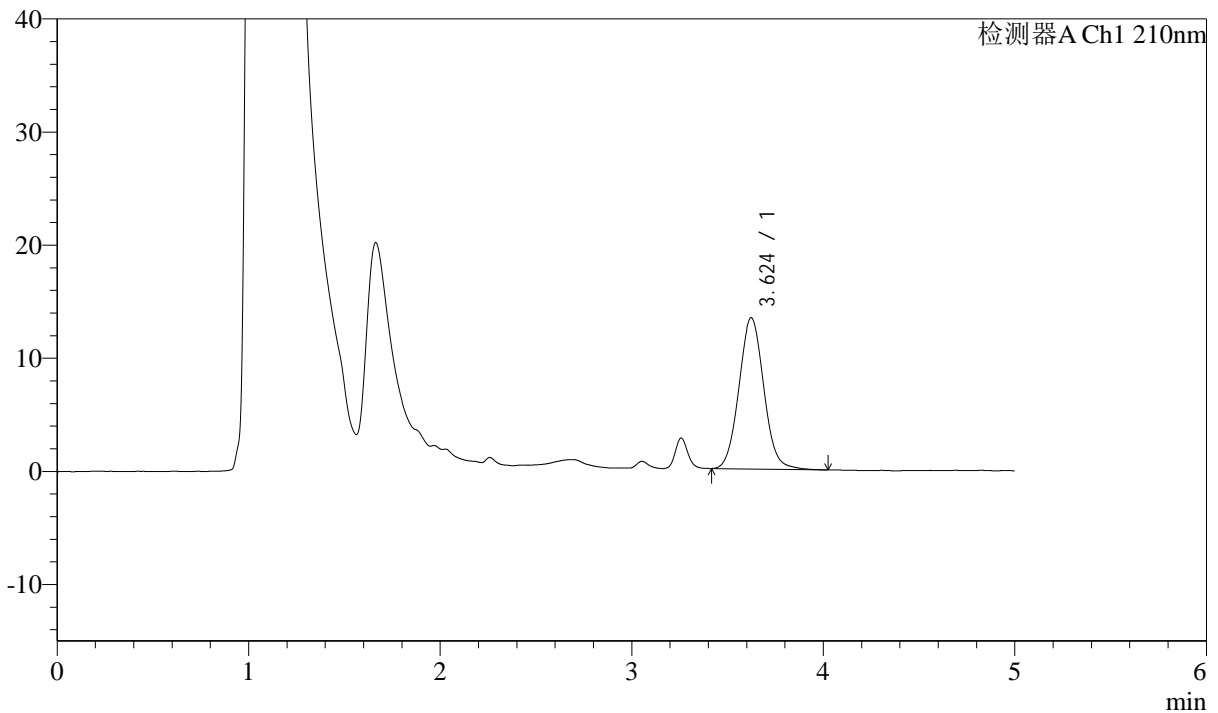
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-393-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	121413	100.000	13370	3746	1.059	--
总计		121413	100.000	13370			



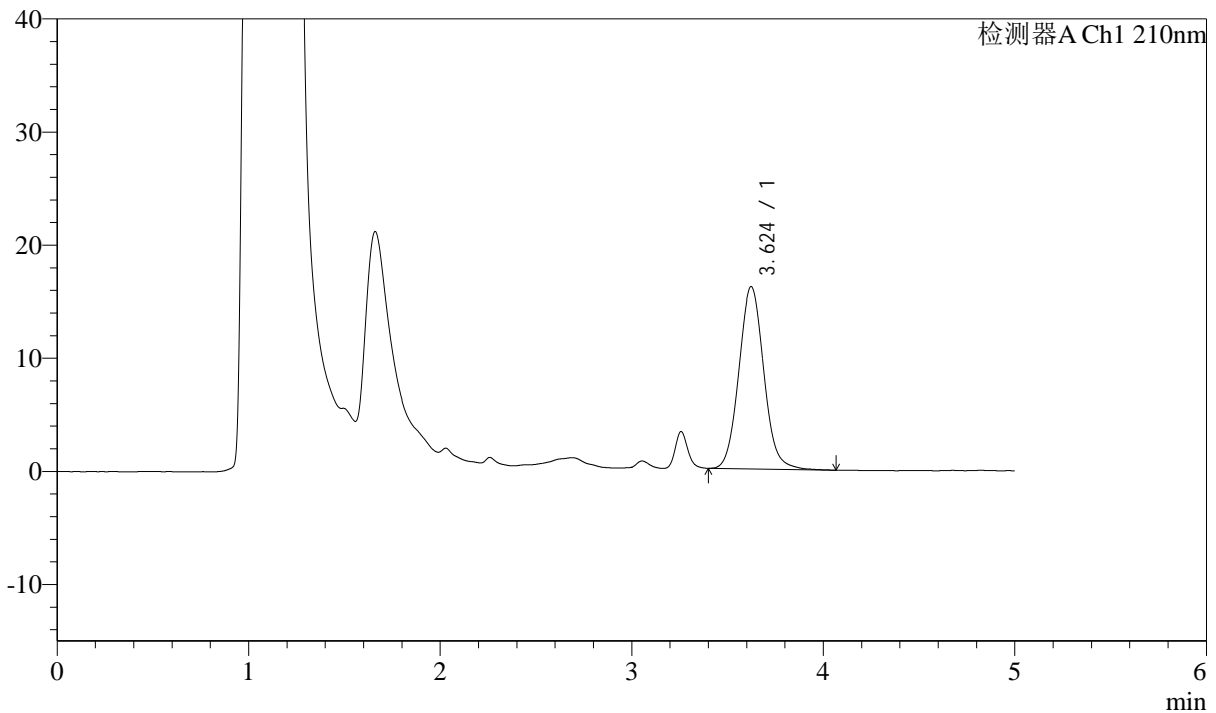
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-394-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	146752	100.000	16119	3765	1.073	--
总计		146752	100.000	16119			



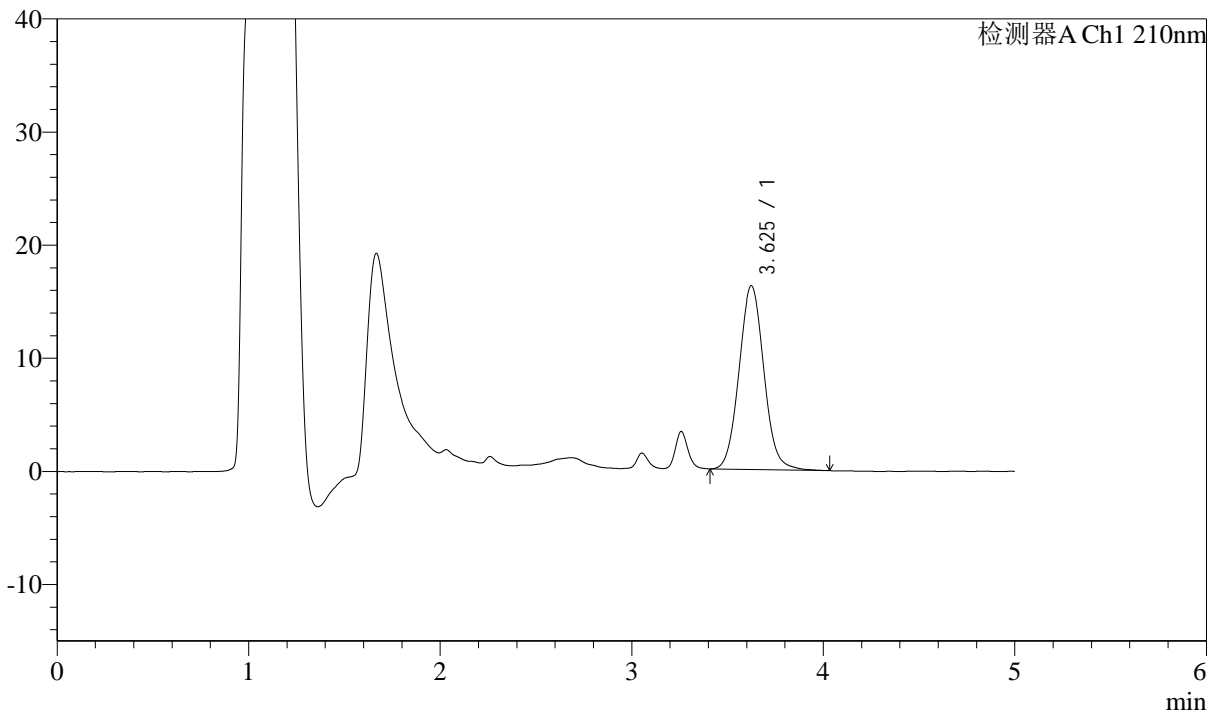
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-395-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 10:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	147333	100.000	16222	3758	1.060	--
总计		147333	100.000	16222			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



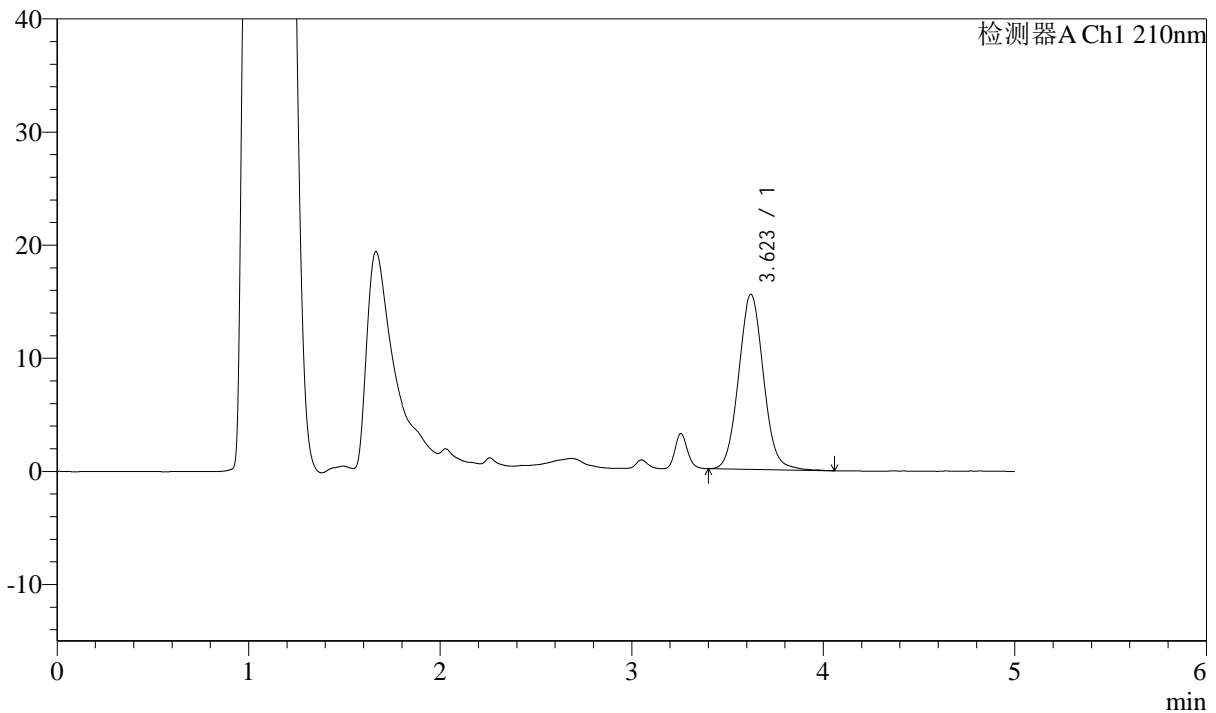
J483

<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 - 0-100/29-396-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	140356	100.000	15486	3749	1.063	--
总计		140356	100.000	15486			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



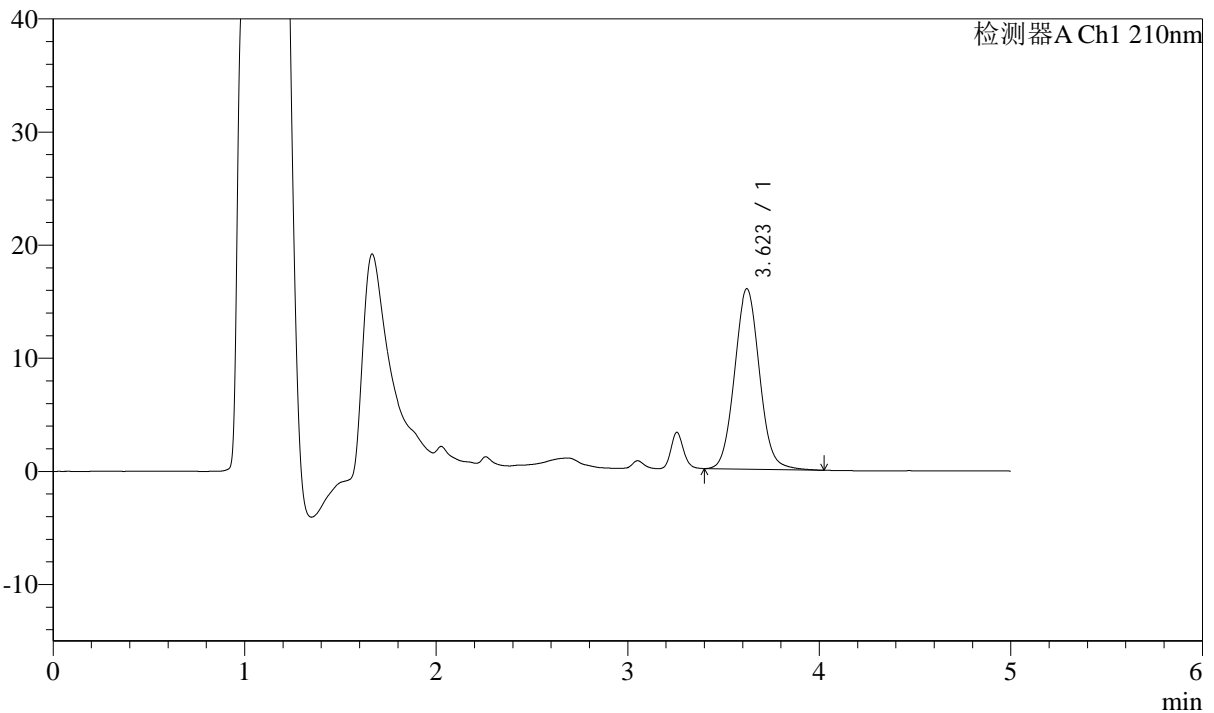
J483

<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 - 0-100/29-397-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-33
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 11:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144710	100.000	15959	3747	1.062	--
总计		144710	100.000	15959			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



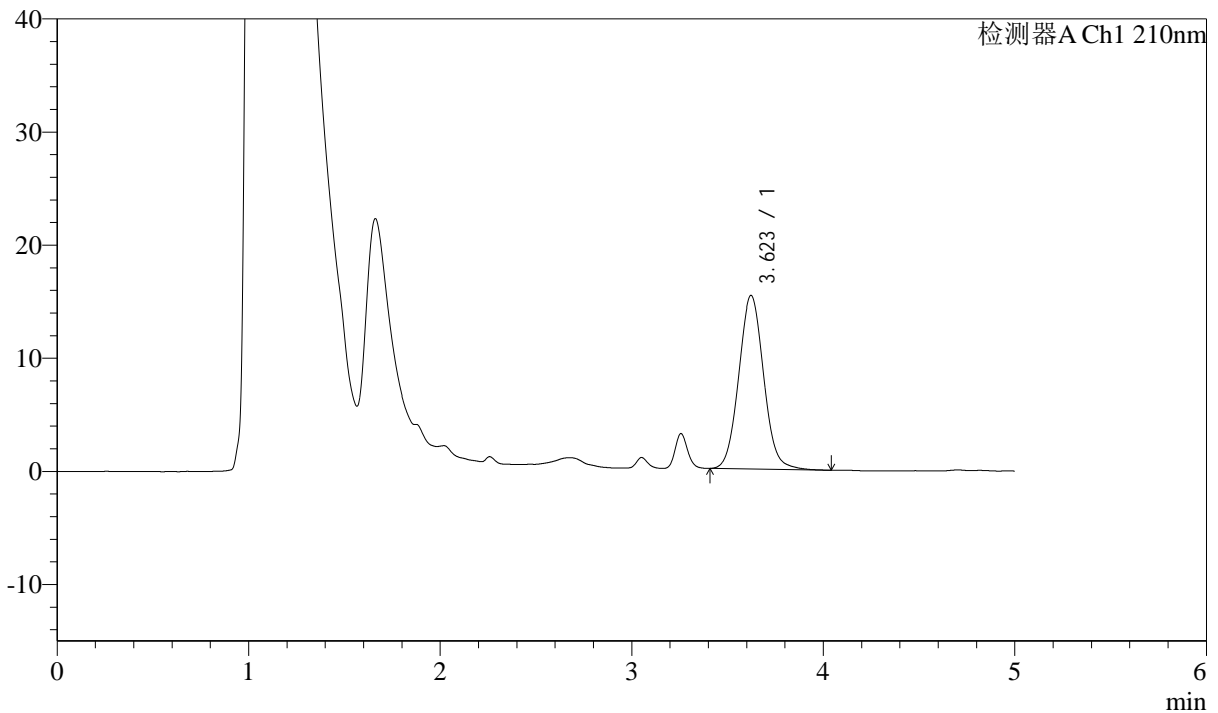
J483

<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 - 0-100/29-398-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	139686	100.000	15352	3732	1.061	--
总计		139686	100.000	15352			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



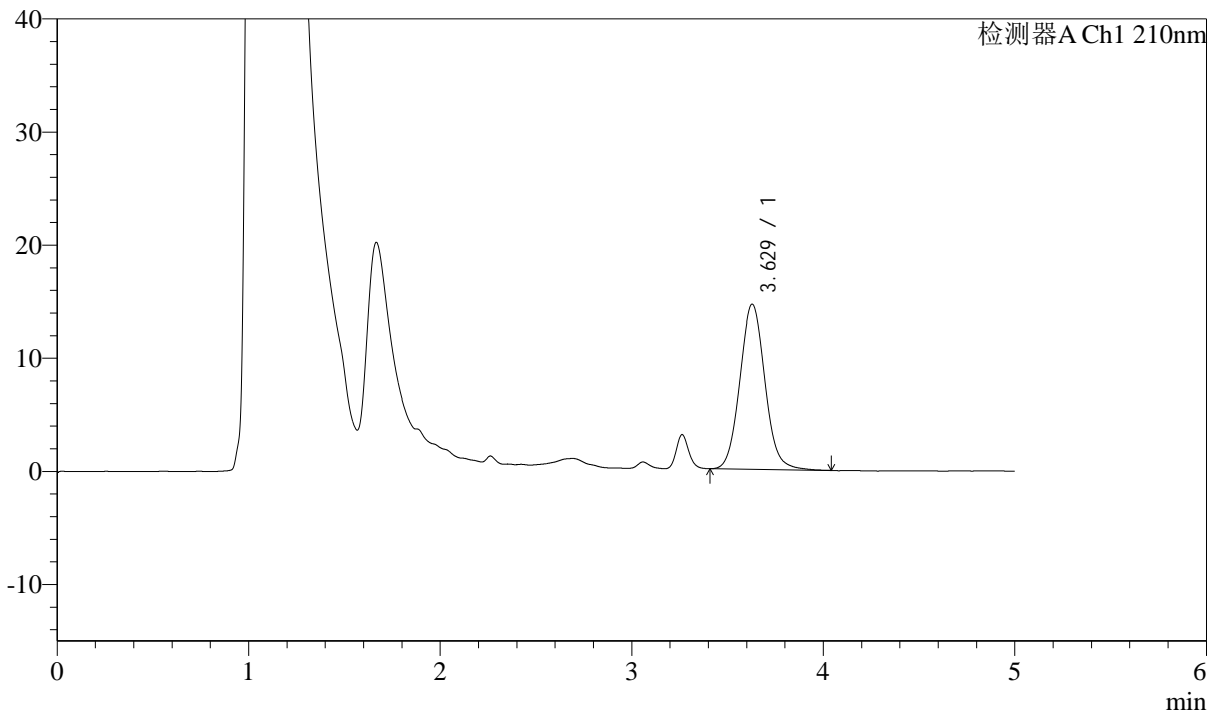
J483

<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 - 0-100/29-399-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	133396	100.000	14607	3728	1.071	--
总计		133396	100.000	14607			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



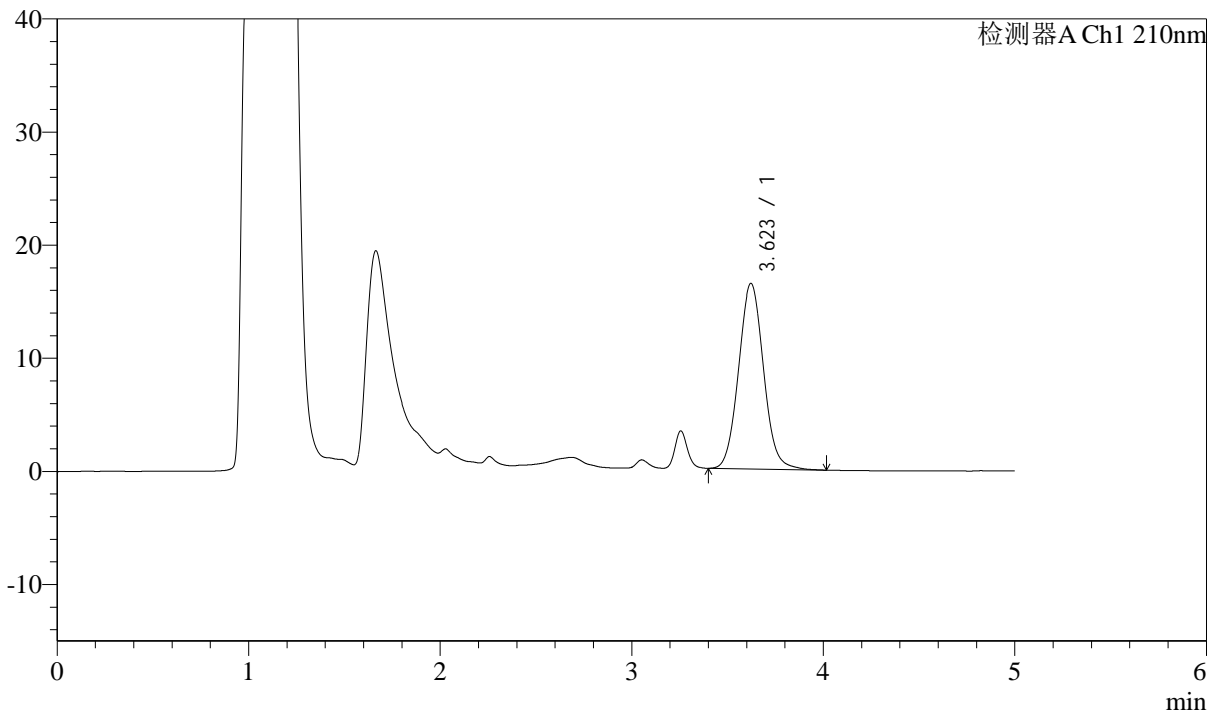
J483

<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 - 0-100/29-400-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 11:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	149161	100.000	16406	3734	1.064	--
总计		149161	100.000	16406			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



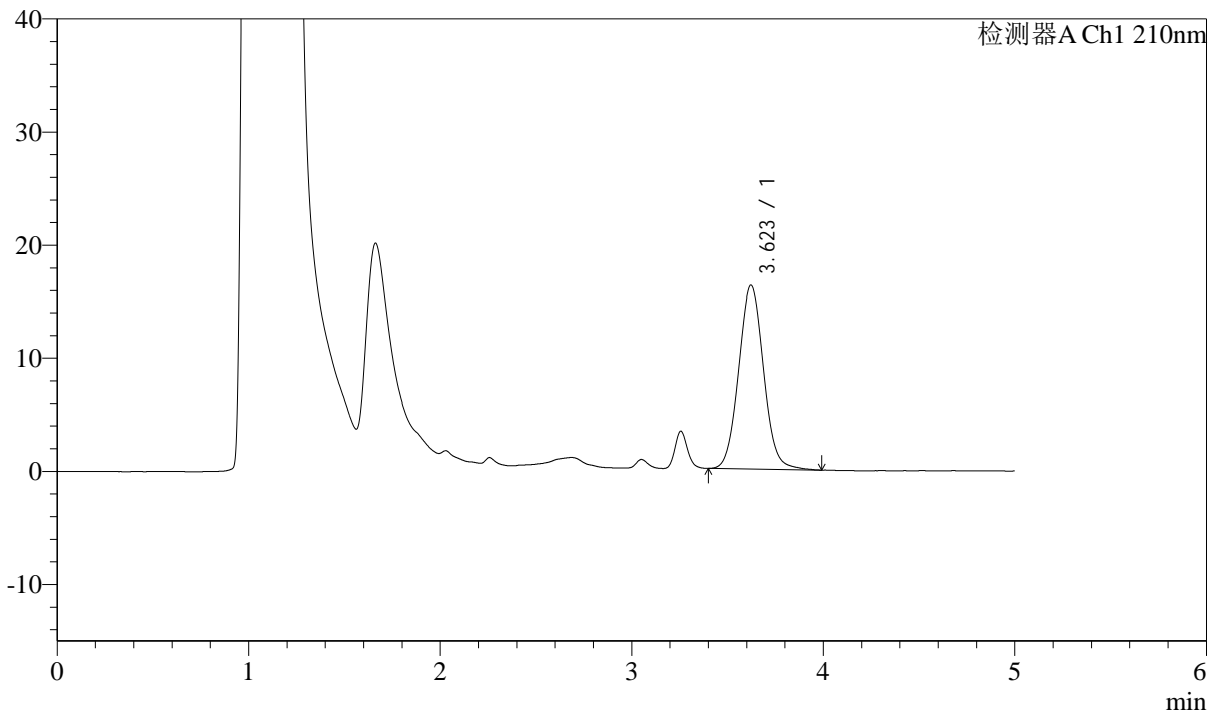
J483

<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 - 0-100/29-401-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	147874	100.000	16282	3729	1.058	--
总计		147874	100.000	16282			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



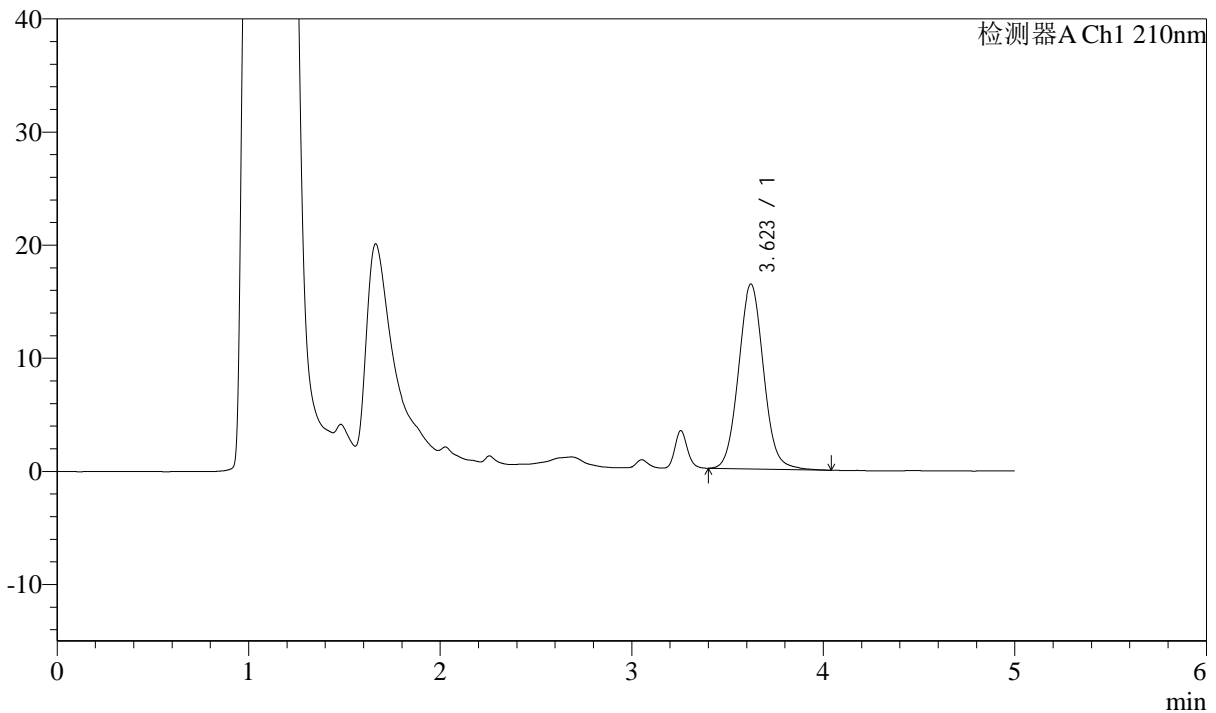
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-100/29-402-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	148785	100.000	16349	3724	1.061	--
总计		148785	100.000	16349			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



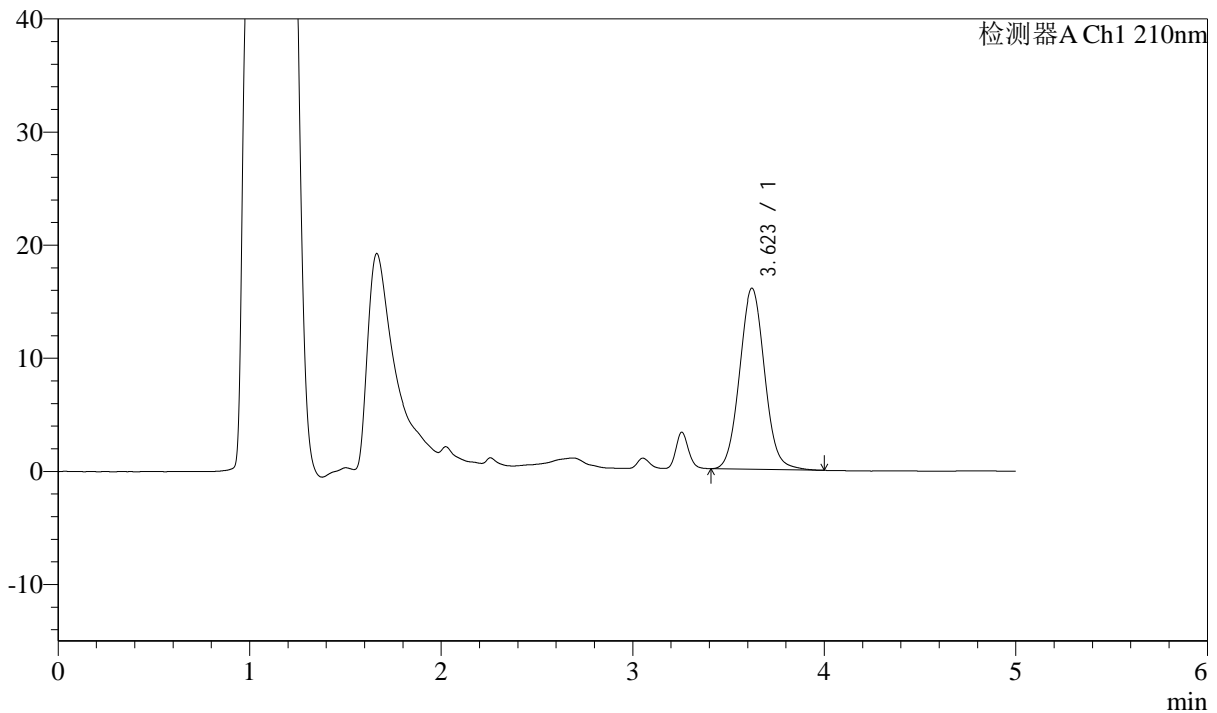
J483

<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 - 0-100/29-403-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 11:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	145624	100.000	16016	3723	1.061	--
总计		145624	100.000	16016			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



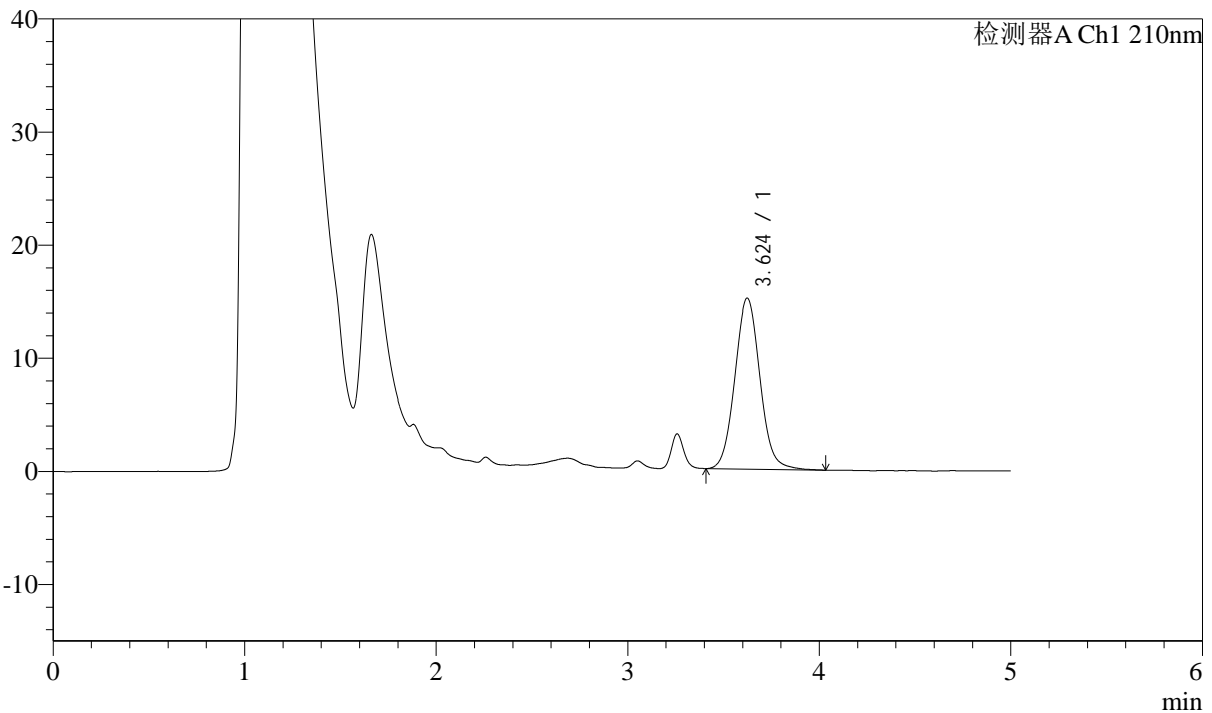
J483

<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 - 0-100/29-404-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 :3-43
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/04/11 11:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/11 14:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	138325	100.000	15117	3715	1.065	--
总计		138325	100.000	15117			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



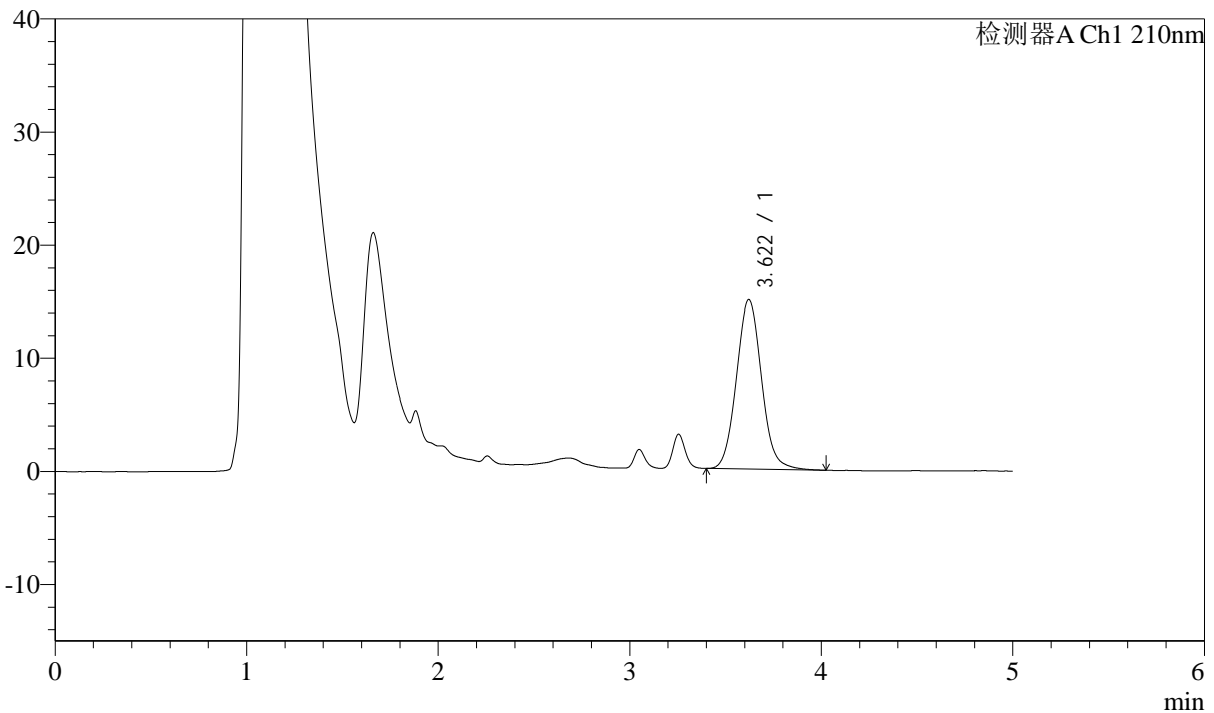
J483

<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 - 0-100/29-405-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	137258	100.000	15006	3704	1.071	--
总计		137258	100.000	15006			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



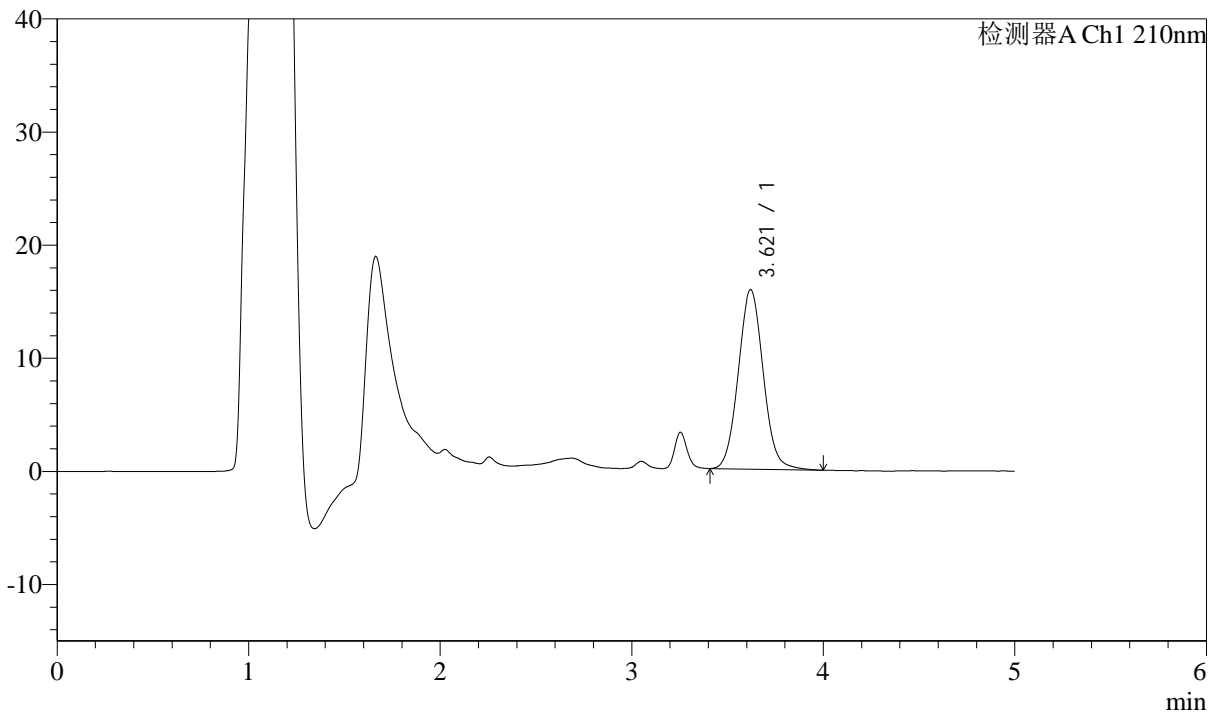
J483

<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 - 0-100/29-406-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	144506	100.000	15878	3704	1.060	--
总计		144506	100.000	15878			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



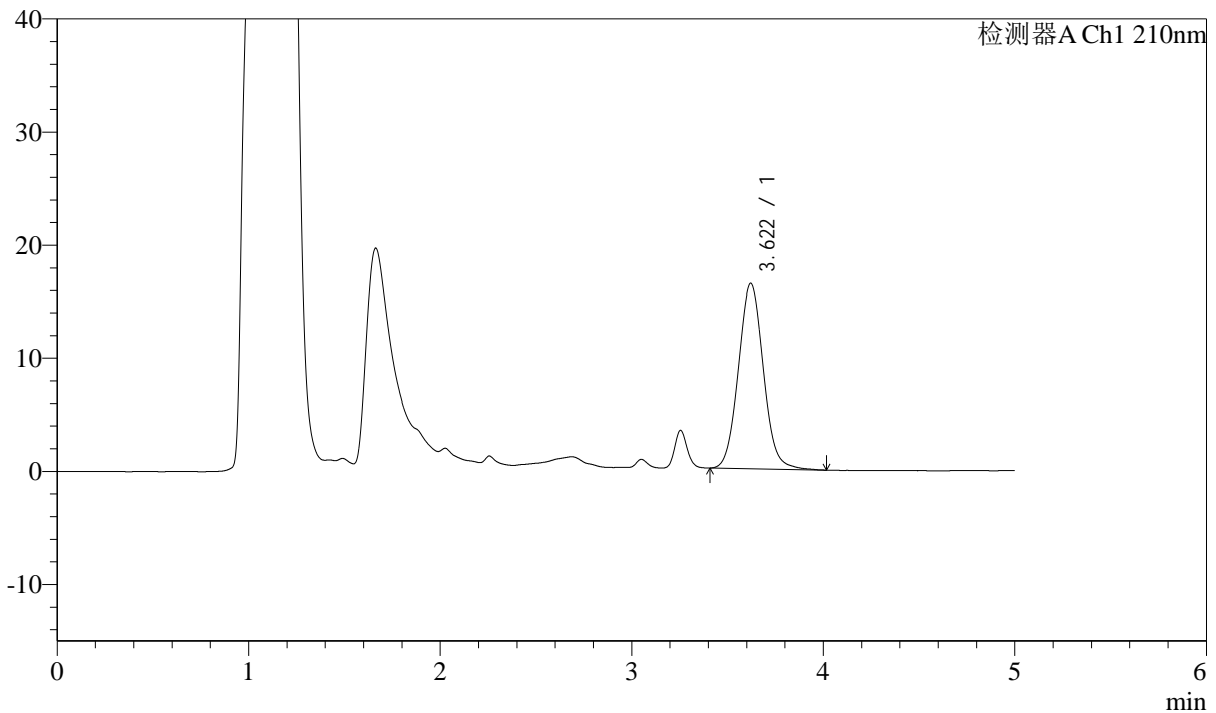
J483

<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 - 0-100/29-407-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	149308	100.000	16417	3717	1.062	--
总计		149308	100.000	16417			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



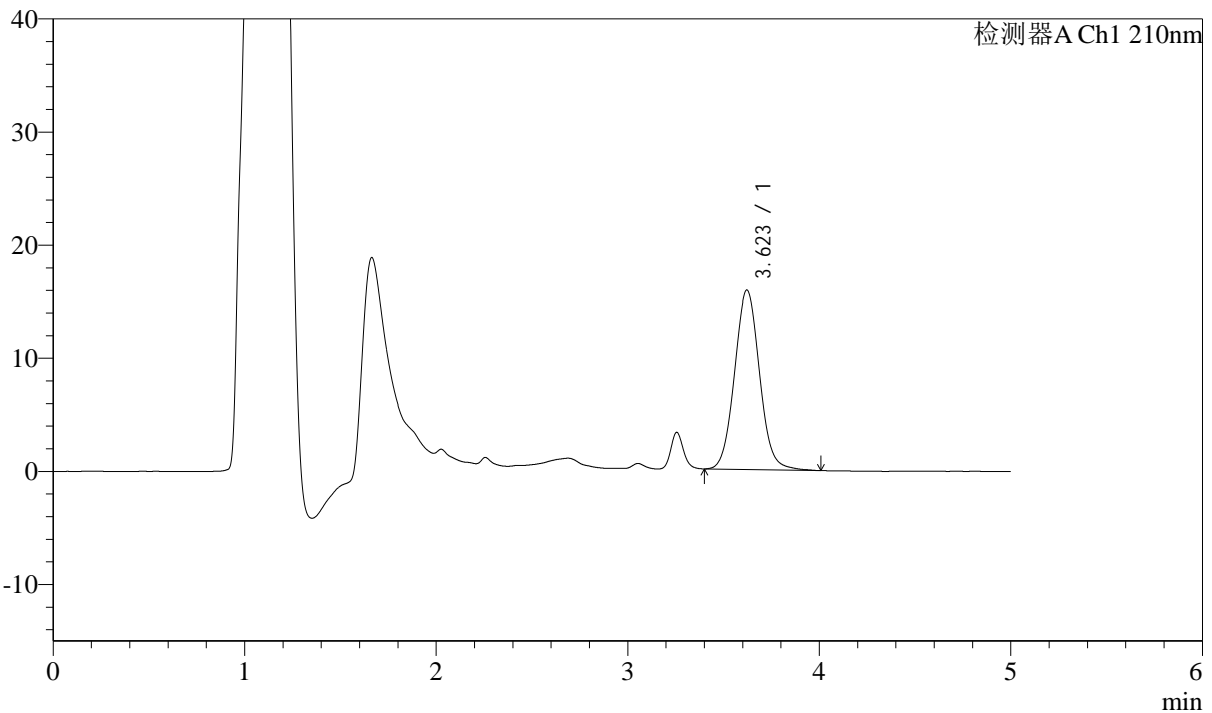
J483

<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 - 0-100/29-408-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144538	100.000	15873	3728	1.059	--
总计		144538	100.000	15873			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



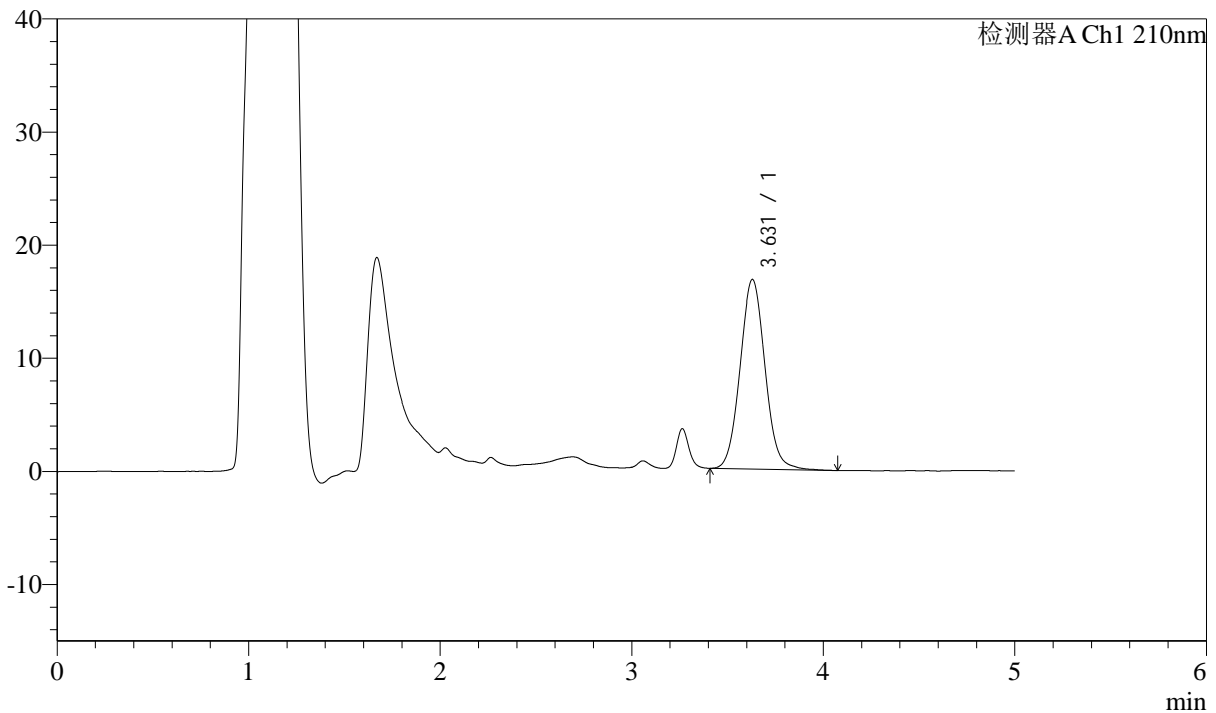
J483

<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 - 0-100/29-409-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	152373	100.000	16767	3751	1.057	--
总计		152373	100.000	16767			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



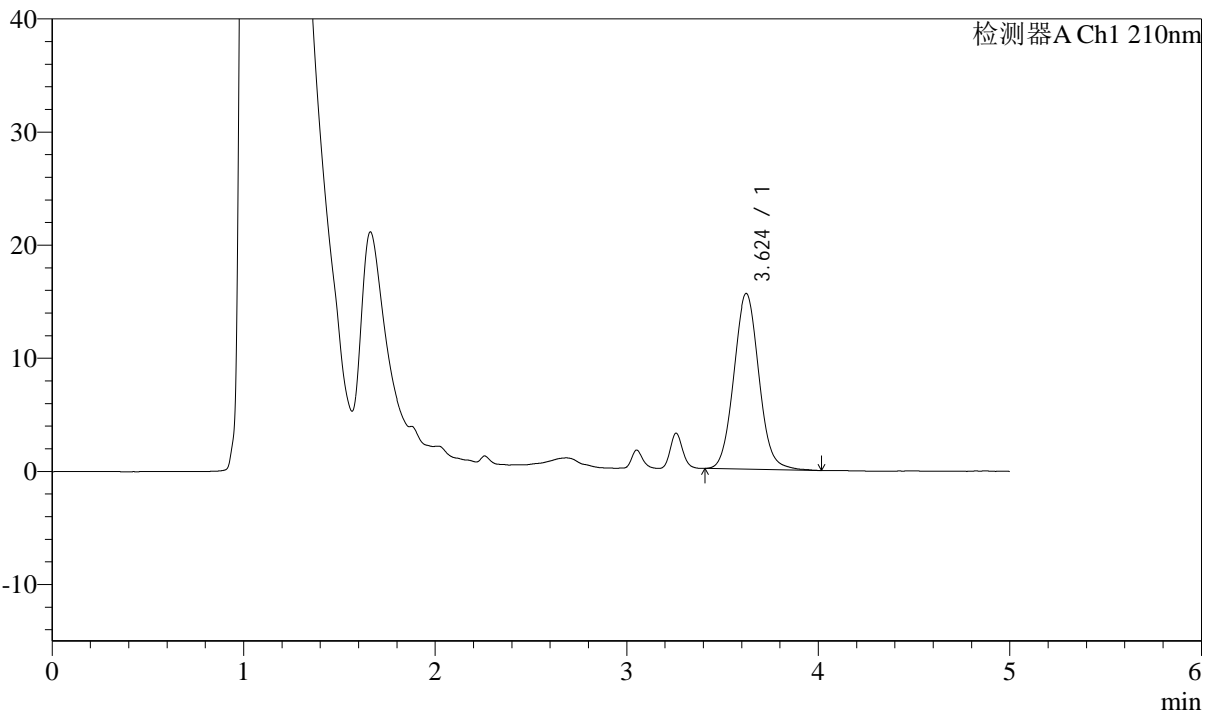
J483

<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 - 0-100/29-410-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	141551	100.000	15527	3718	1.065	--
总计		141551	100.000	15527			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



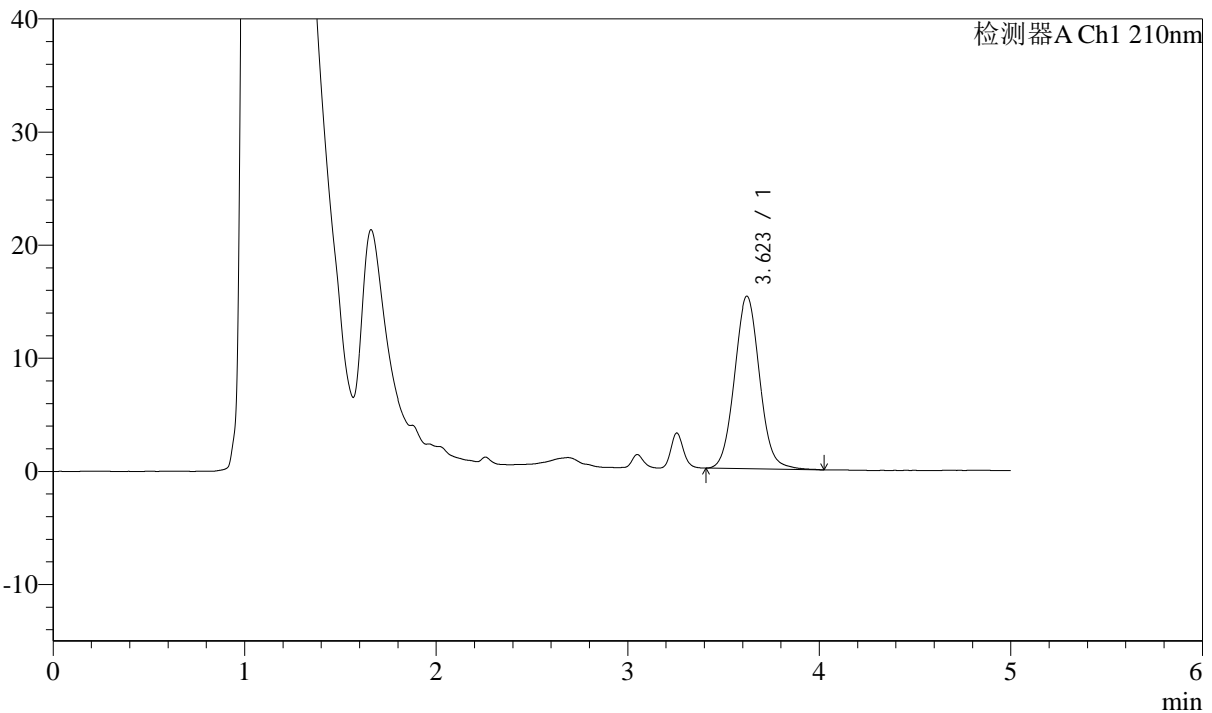
J483

<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 - 0-100/29-411-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	139193	100.000	15258	3719	1.060	--
总计		139193	100.000	15258			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



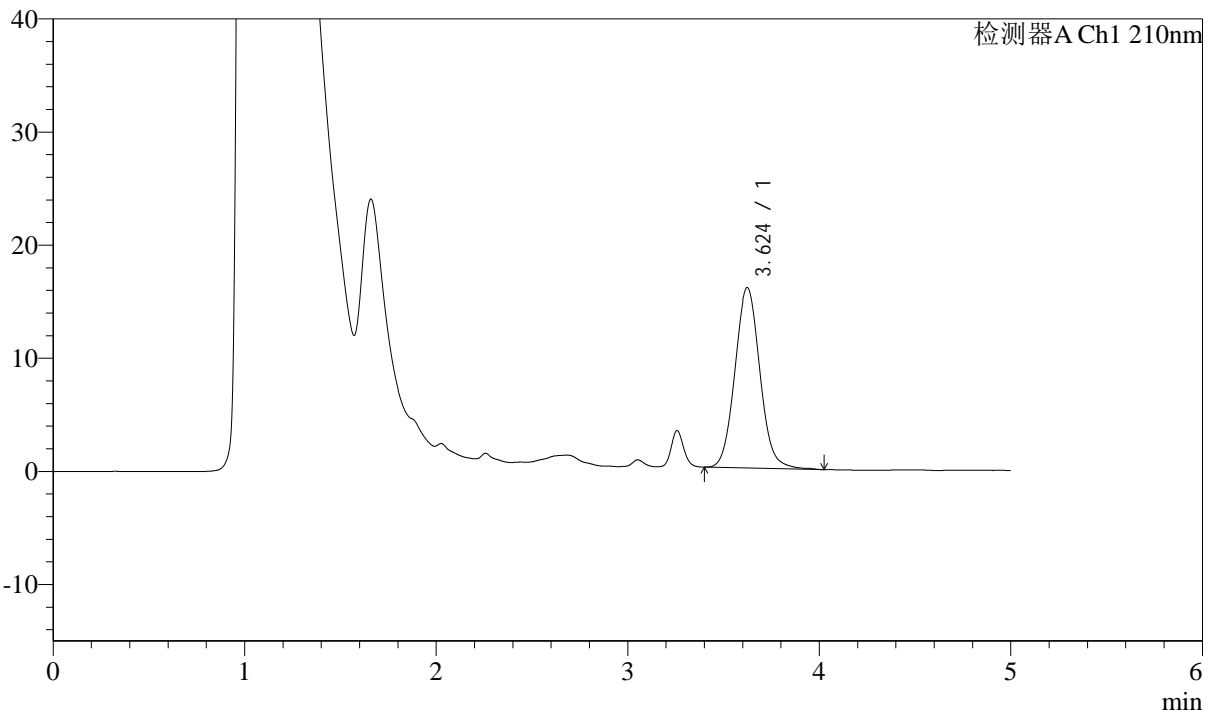
J483

<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 - 0-100/29-412-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	145552	100.000	15951	3730	1.071	--
总计		145552	100.000	15951			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



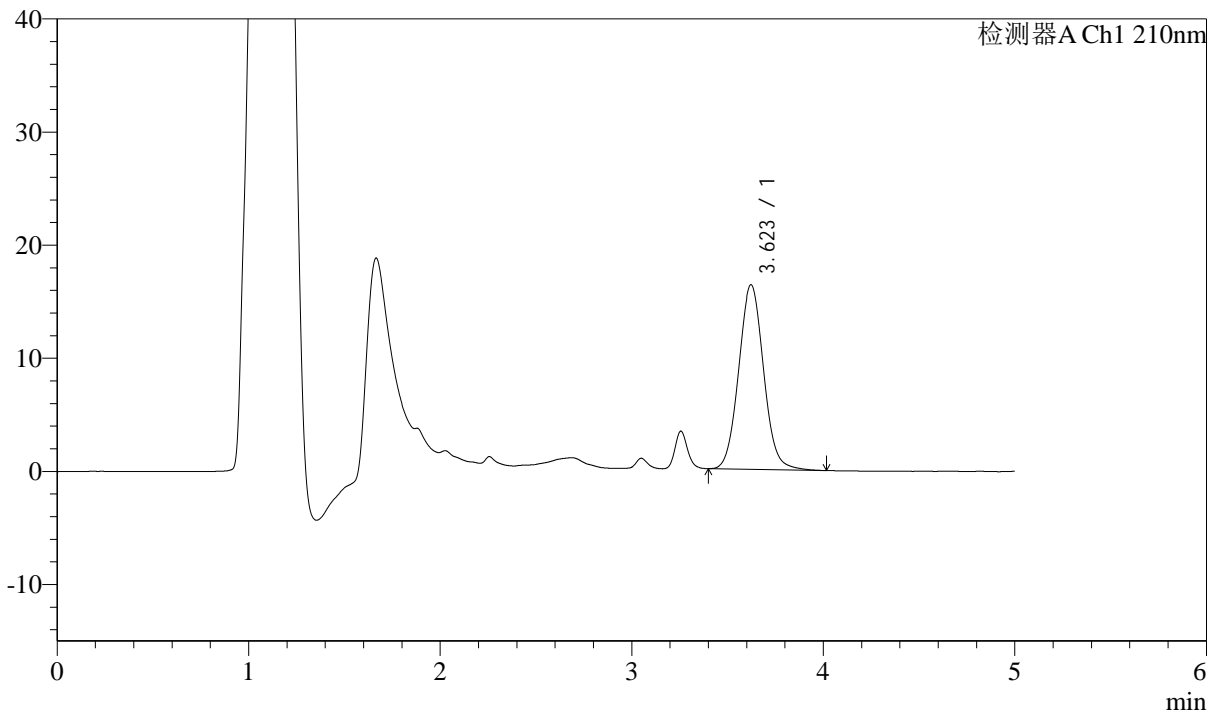
J483

<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 - 0-100/29-413-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 12:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	148165	100.000	16316	3743	1.060	--
总计		148165	100.000	16316			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



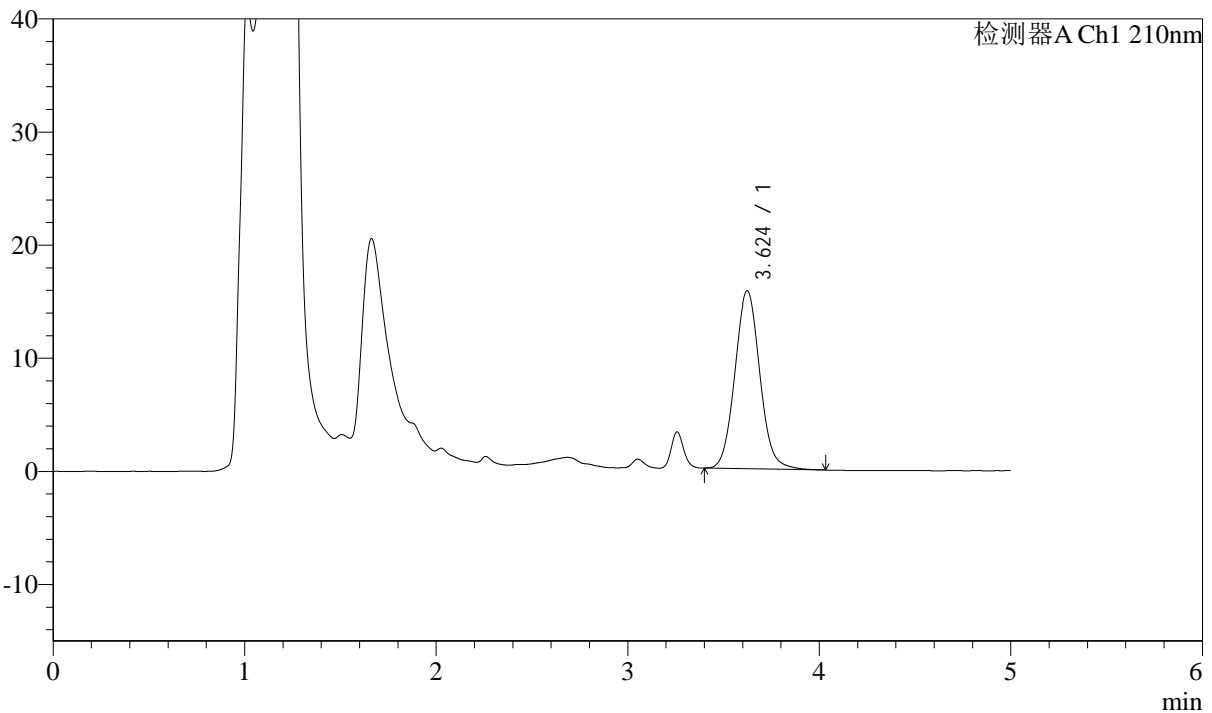
J483

<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 - 0-100/29-414-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	143121	100.000	15736	3747	1.070	--
总计		143121	100.000	15736			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



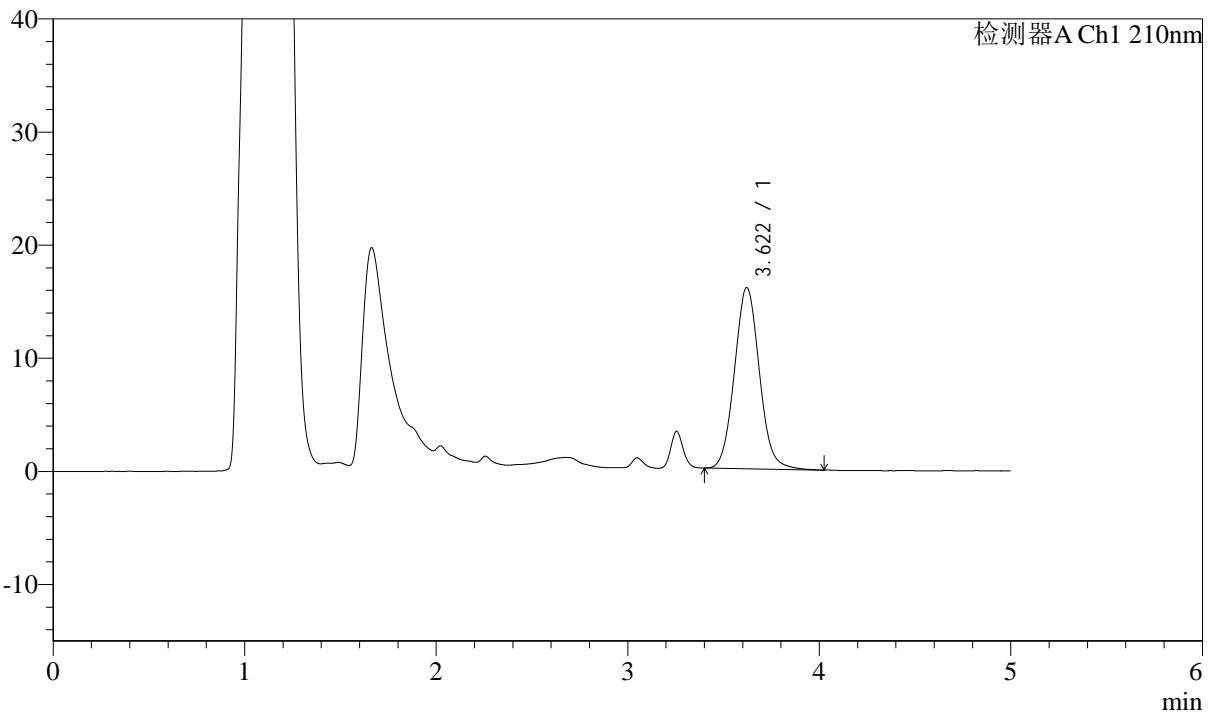
J483

<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 - 0-100/29-415-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	145822	100.000	16025	3730	1.068	--
总计		145822	100.000	16025			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

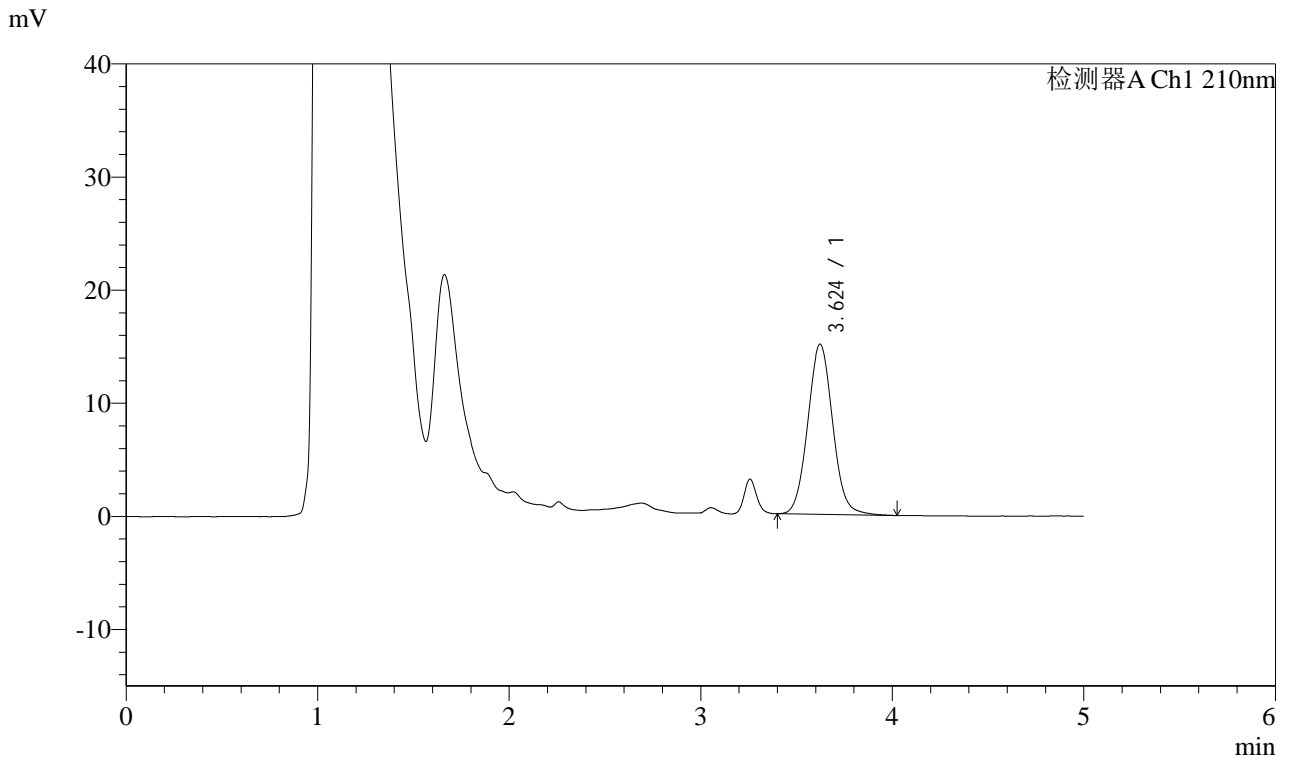


J483

<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 - 0-100/29-416-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.624	136800	100.000	15039	3725	1.057	--
总计		136800	100.000	15039			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



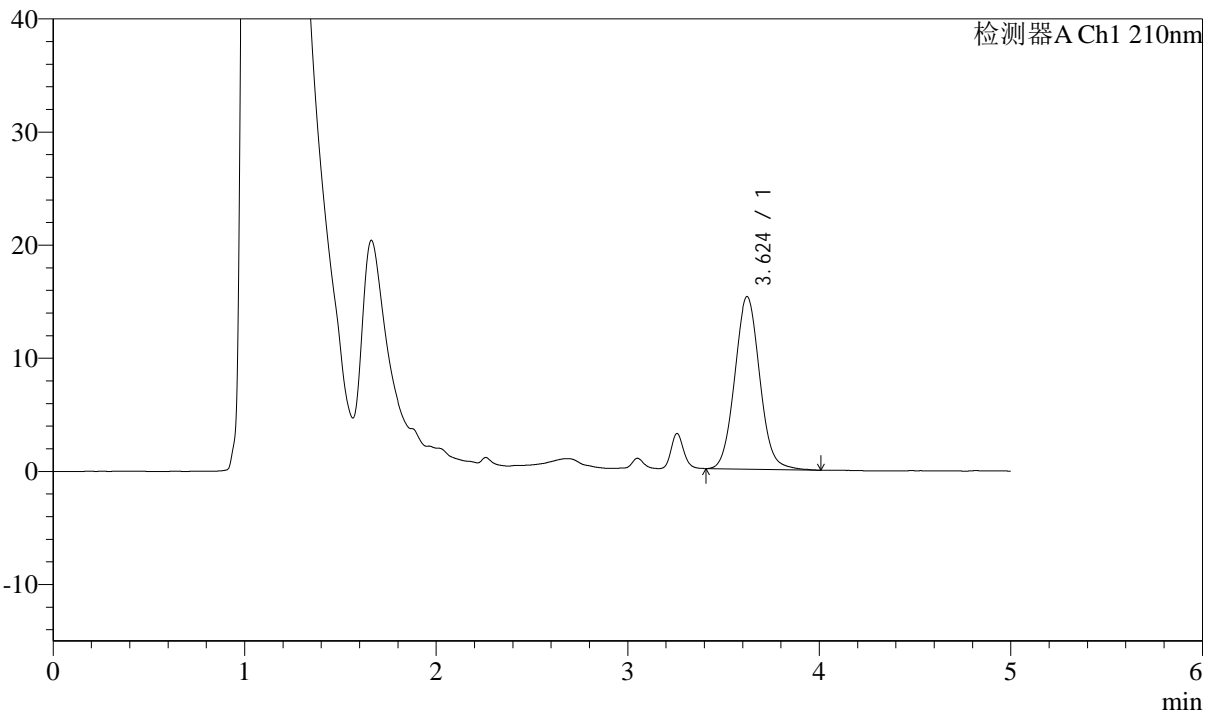
J483

<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 - 0-100/29-417-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	138678	100.000	15250	3721	1.062	--
总计		138678	100.000	15250			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



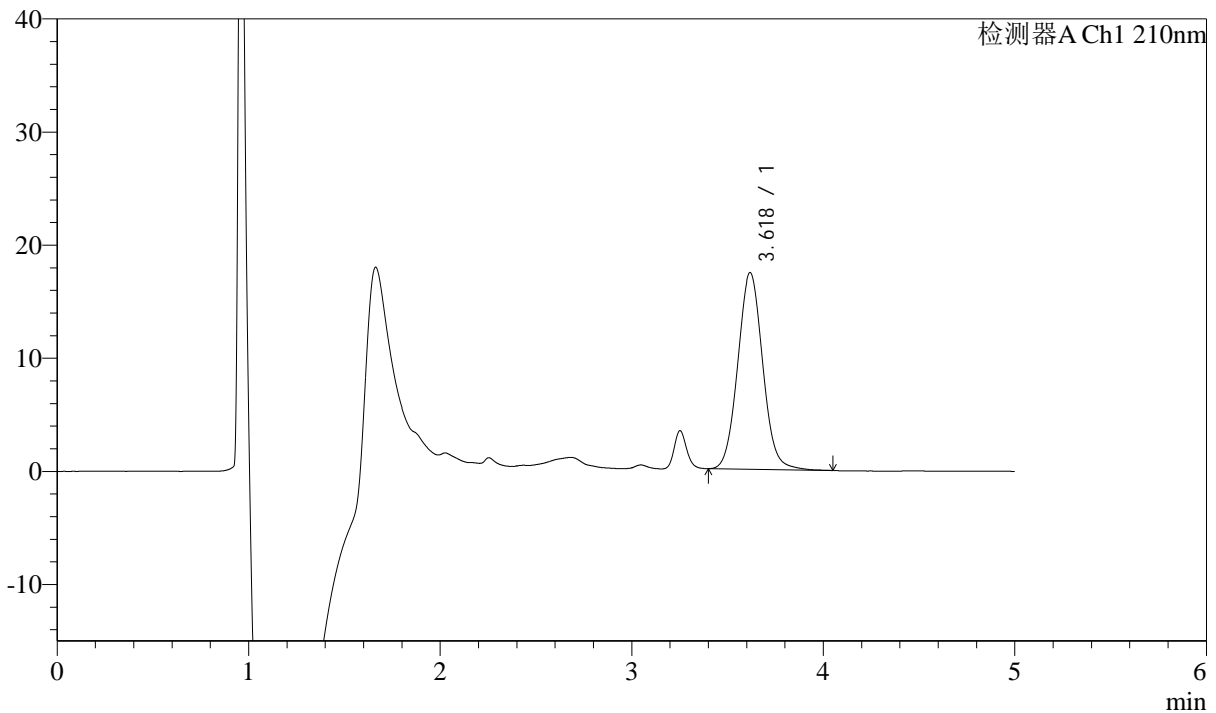
J483

<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 - 0-100/29-418-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	158159	100.000	17372	3708	1.060	--
总计		158159	100.000	17372			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



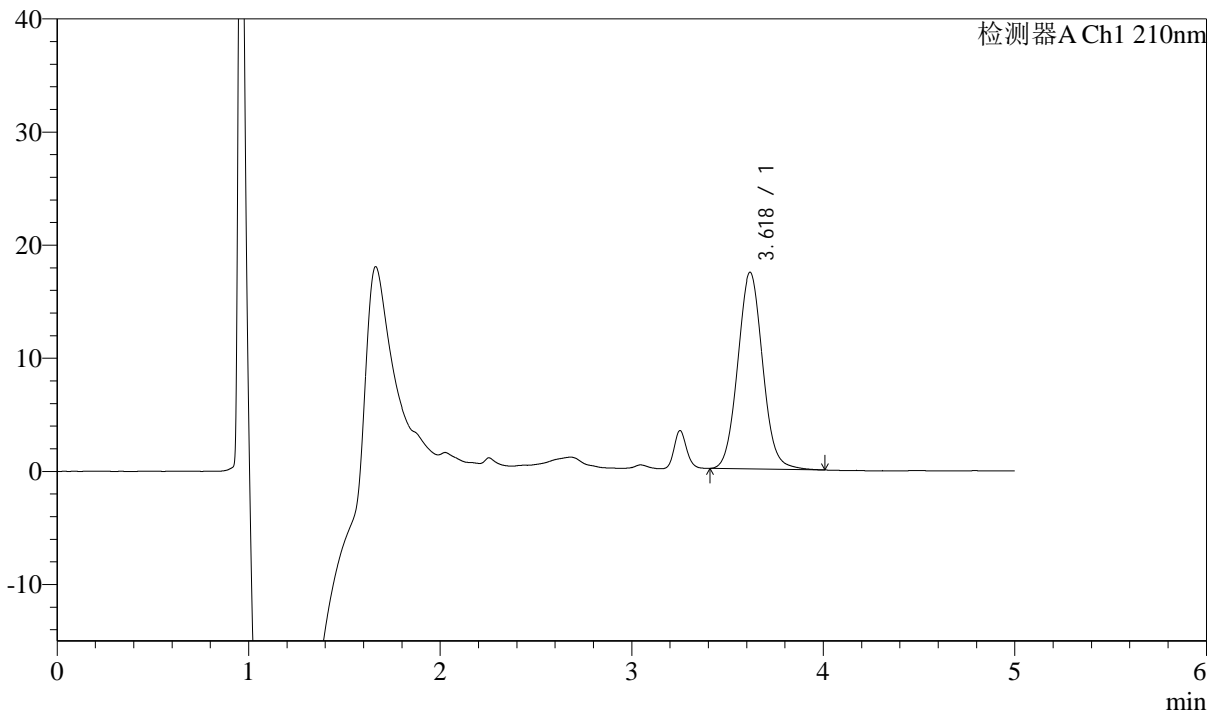
J483

<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 - 0-100/29-419-2 - cbzj-023200p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250410-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/11 13:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/11 14:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	157740	100.000	17362	3727	1.062	--
总计		157740	100.000	17362			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-023200批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2