



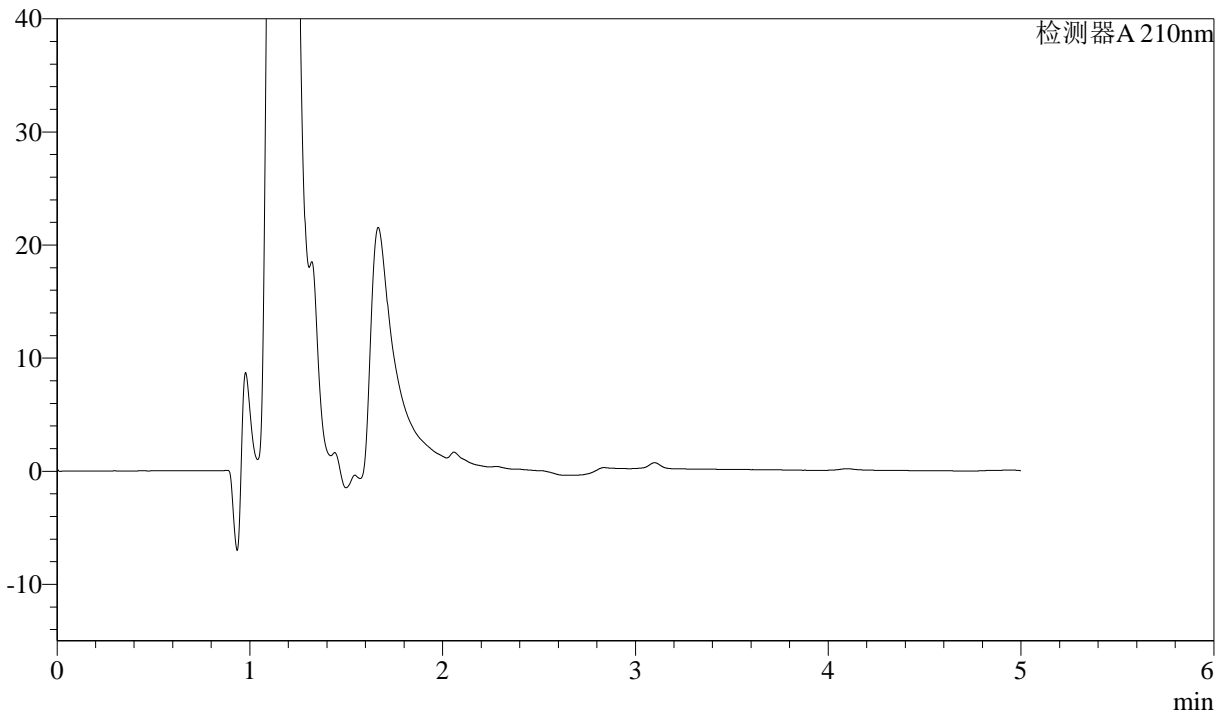
J483

<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 - 27-117/27-5515-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
溶剂



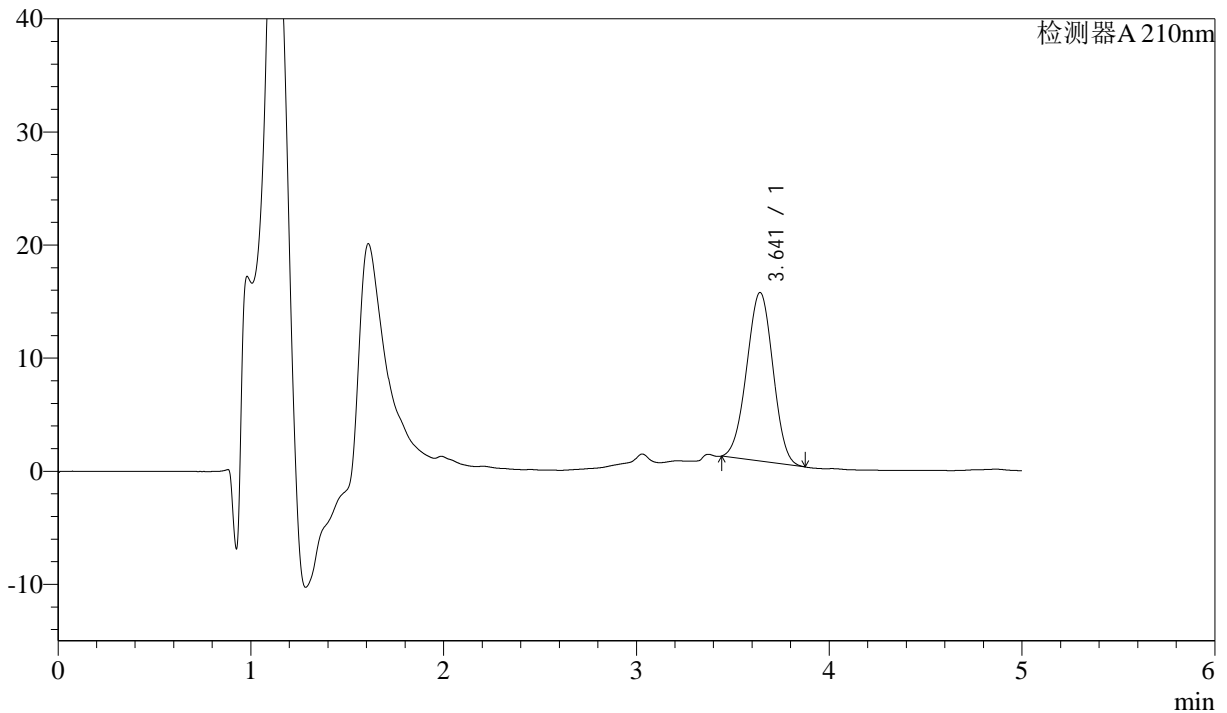
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-117/27-5516-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:00:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 141304 | 100.000 | 14896 | 3322 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 141304 | 100.000 | 14896 | | | |

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



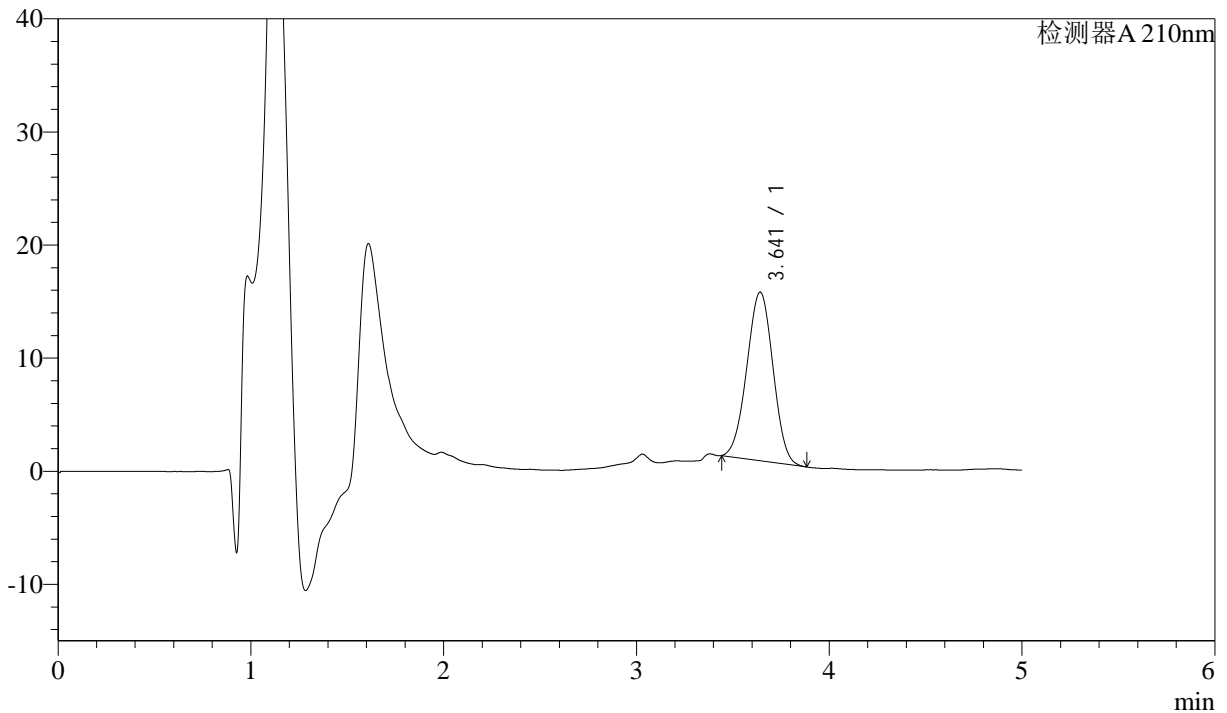
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-117/27-5517-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:00:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 141056 | 100.000 | 14896 | 3341 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 141056 | 100.000 | 14896 | | | |

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



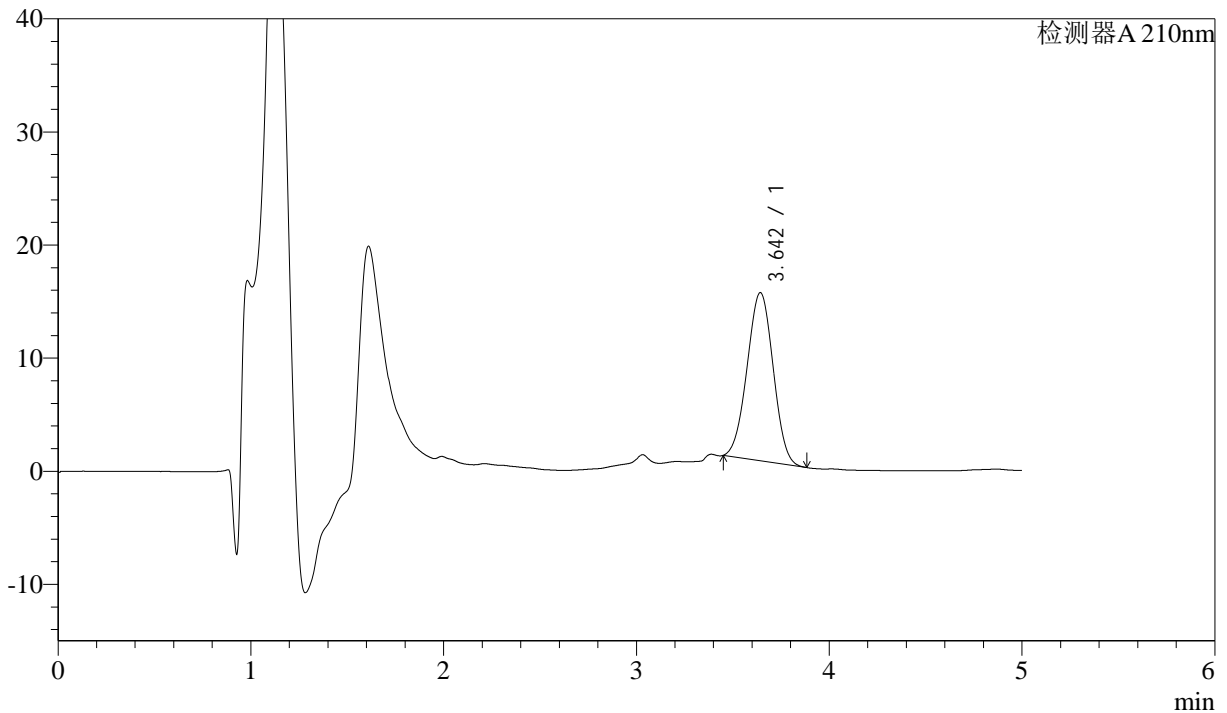
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-117/27-5518-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 140032 | 100.000 | 14841 | 3363 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 140032 | 100.000 | 14841 | | | |

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



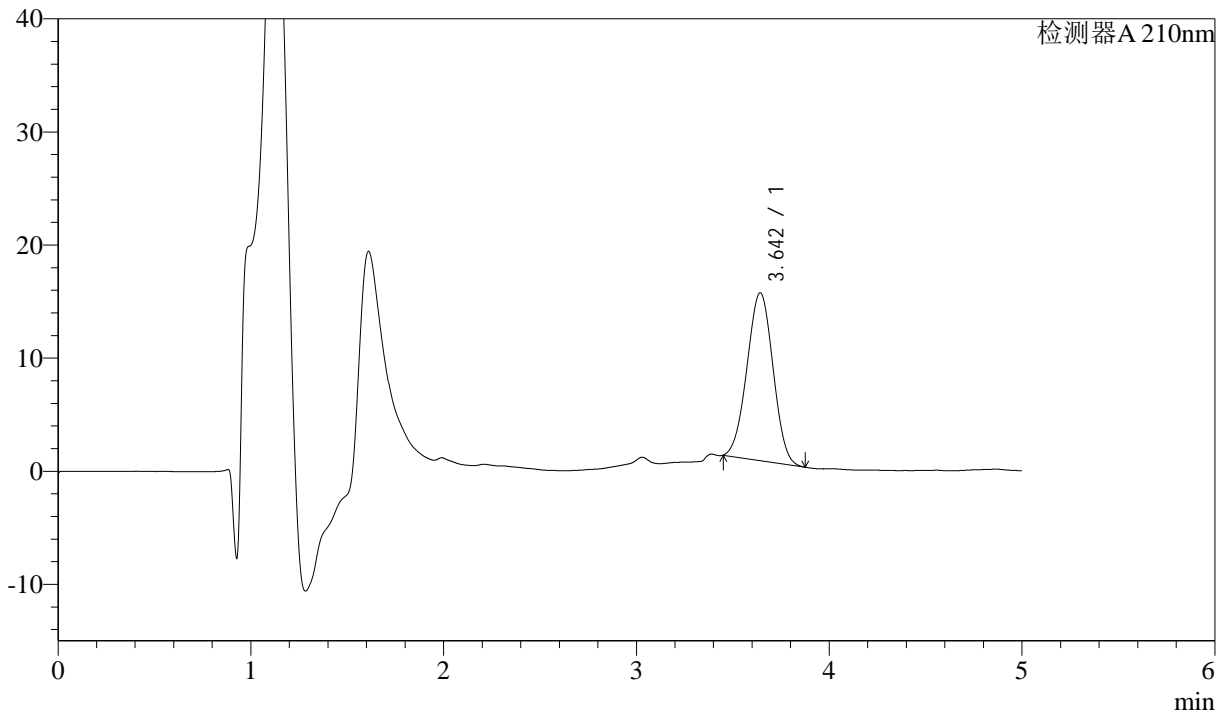
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-117/27-5519-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 139567 | 100.000 | 14815 | 3358 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 139567 | 100.000 | 14815 | | | |

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



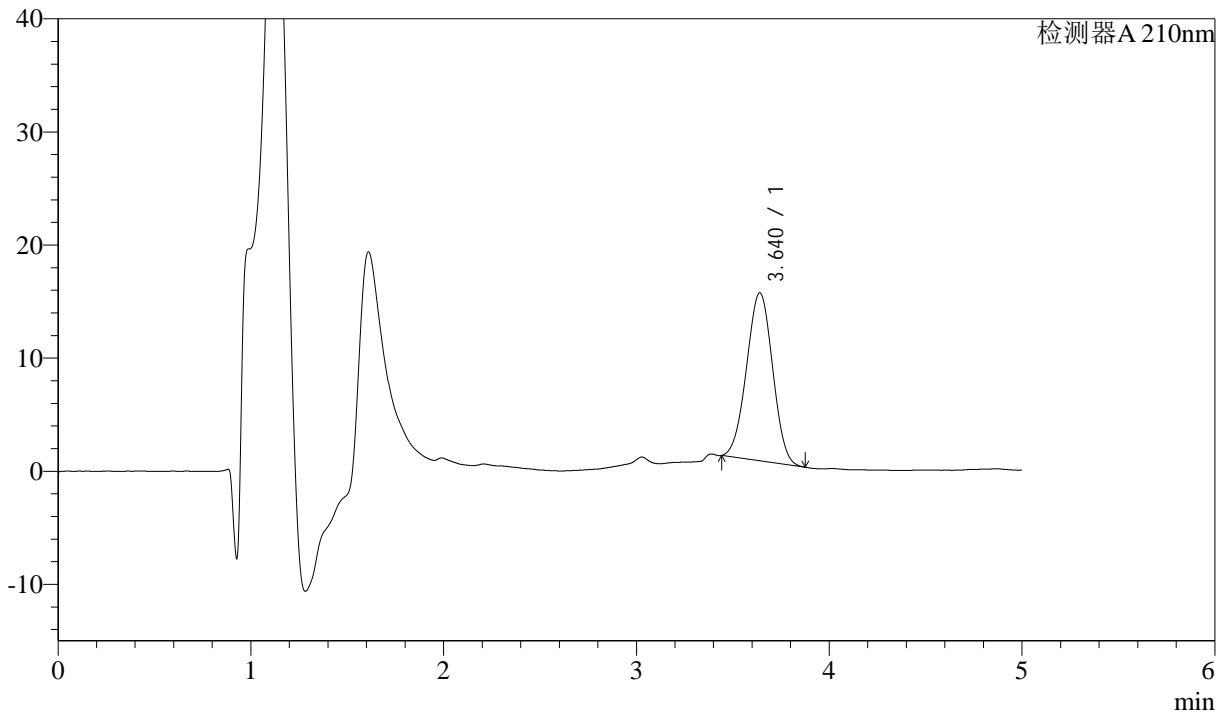
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-117/27-5520-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 139854 | 100.000 | 14850 | 3352 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 139854 | 100.000 | 14850 | | | |

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



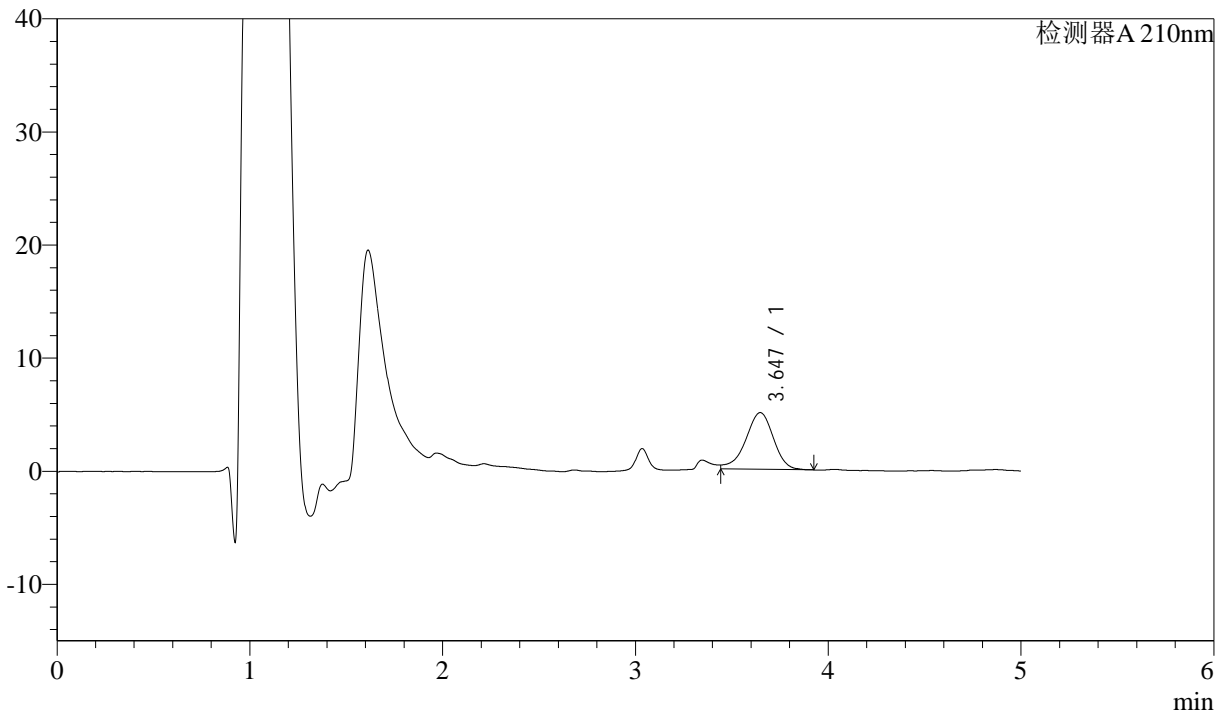
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5521-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:02:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 50163 | 100.000 | 5009 | 3165 | -- | -- |
| 总计 | | 50163 | 100.000 | 5009 | | | |

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



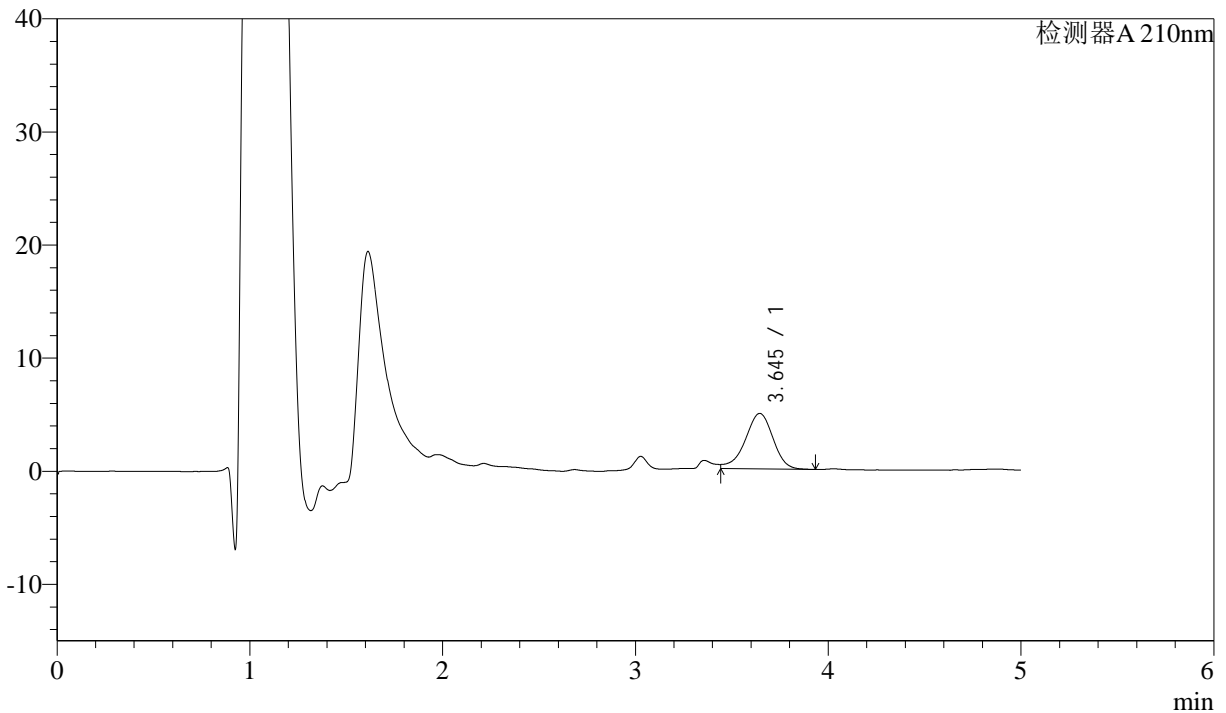
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5522-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 49468 | 100.000 | 4910 | 3112 | -- | -- |
| 总计 | | 49468 | 100.000 | 4910 | | | |

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



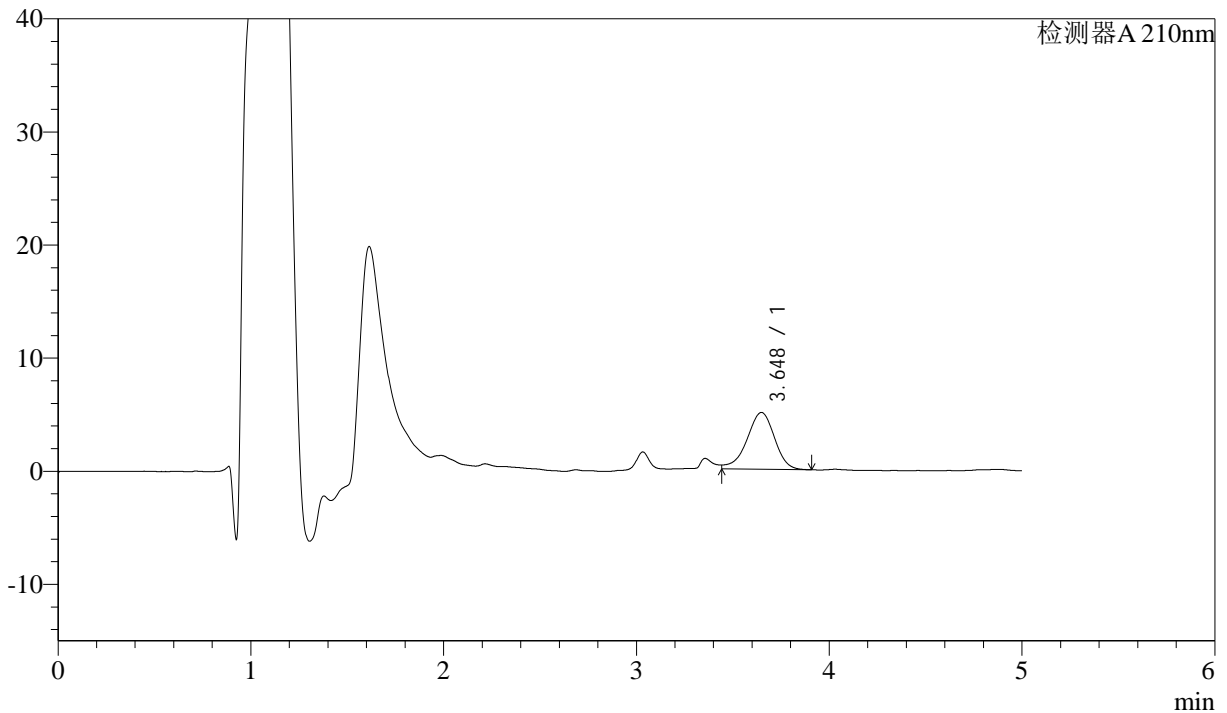
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5523-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 50034 | 100.000 | 5013 | 3169 | -- | -- |
| 总计 | | 50034 | 100.000 | 5013 | | | |

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



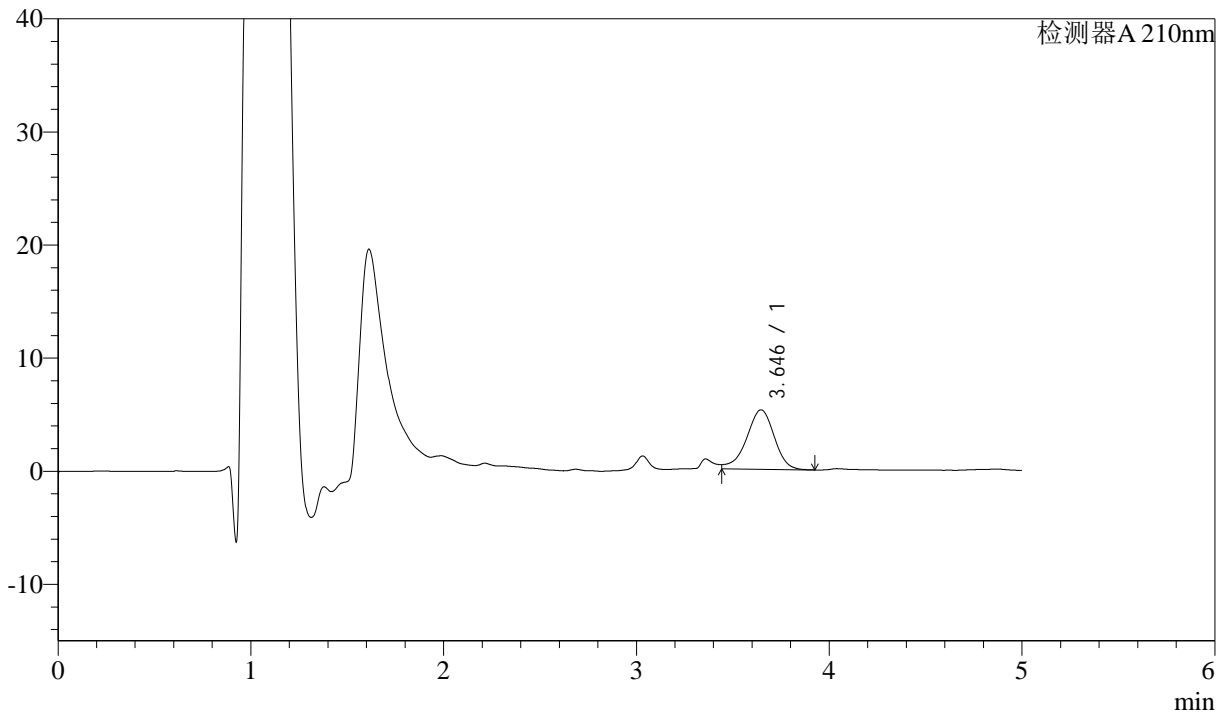
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5524-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.646 | 52713 | 100.000 | 5260 | 3149 | -- | -- |
| 总计 | | 52713 | 100.000 | 5260 | | | |

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



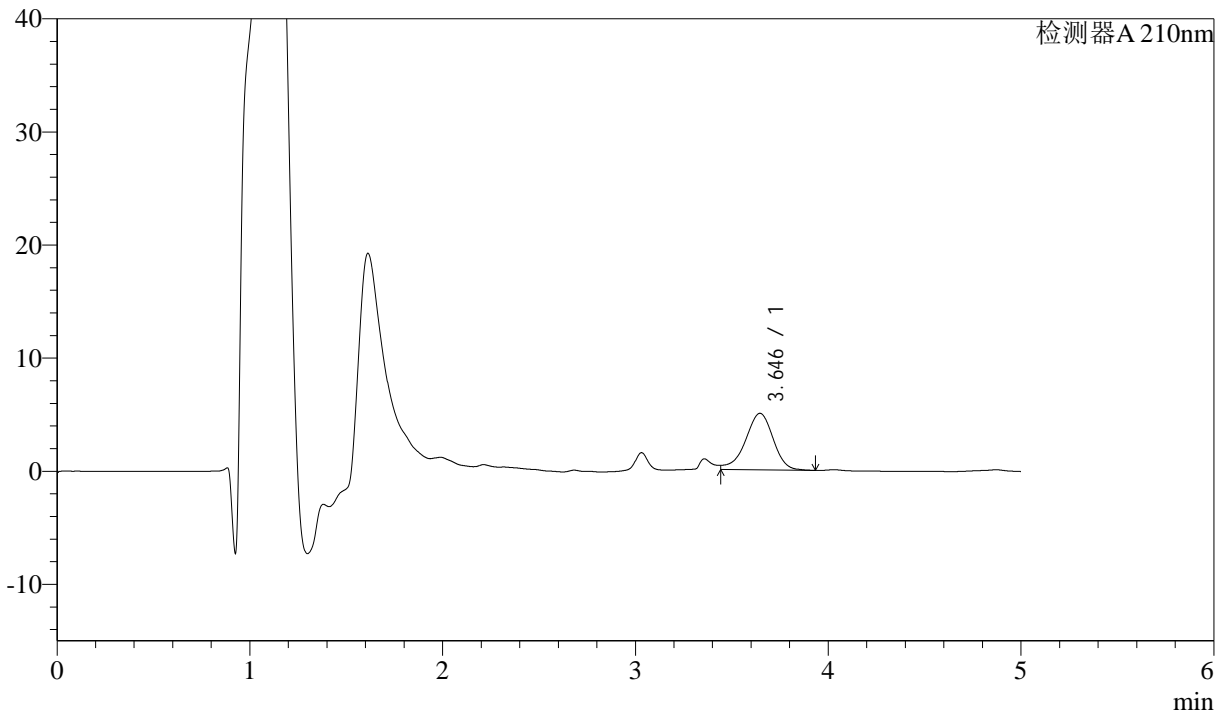
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5525-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.646 | 50052 | 100.000 | 4997 | 3162 | -- | -- |
| 总计 | | 50052 | 100.000 | 4997 | | | |

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



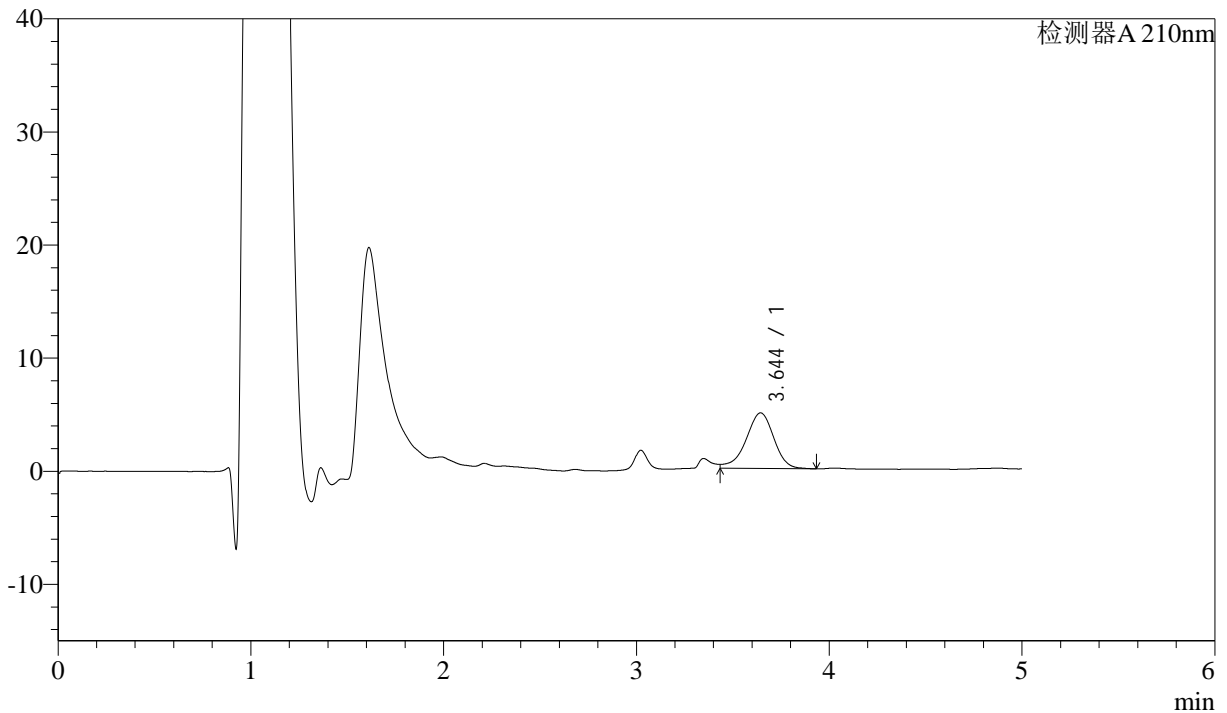
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5526-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 49278 | 100.000 | 4901 | 3150 | -- | -- |
| 总计 | | 49278 | 100.000 | 4901 | | | |

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



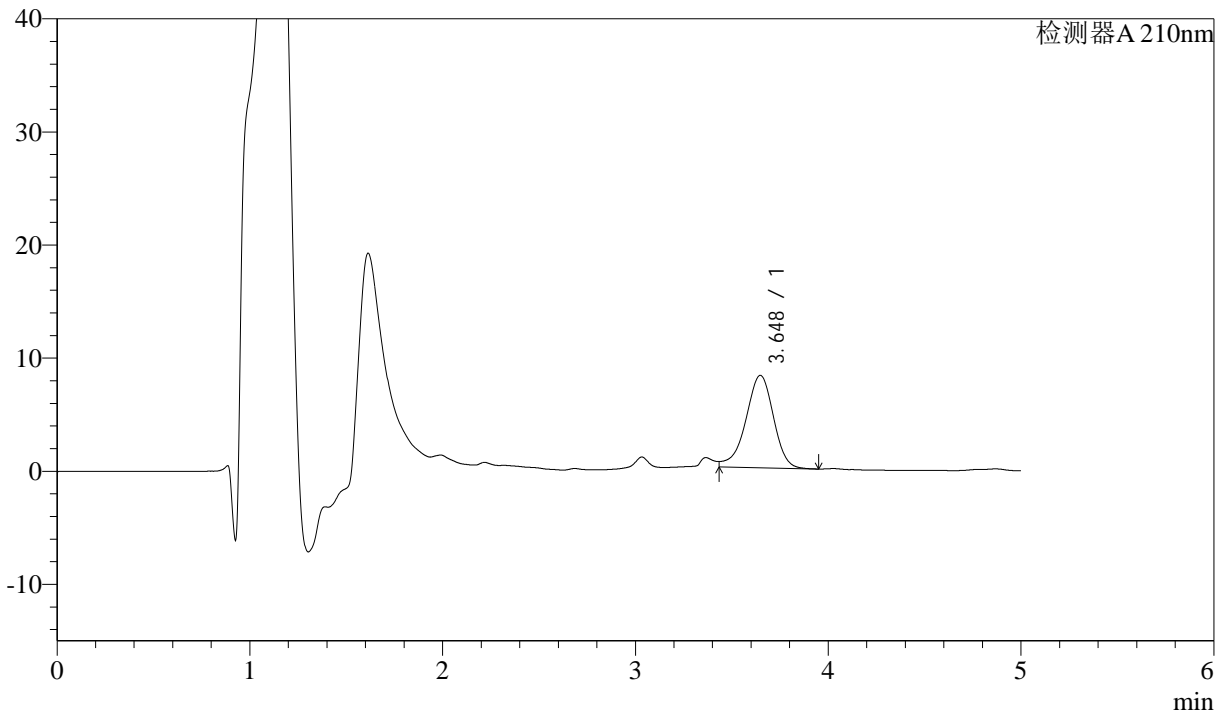
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5527-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 81574 | 100.000 | 8172 | 3181 | -- | -- |
| 总计 | | 81574 | 100.000 | 8172 | | | |

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



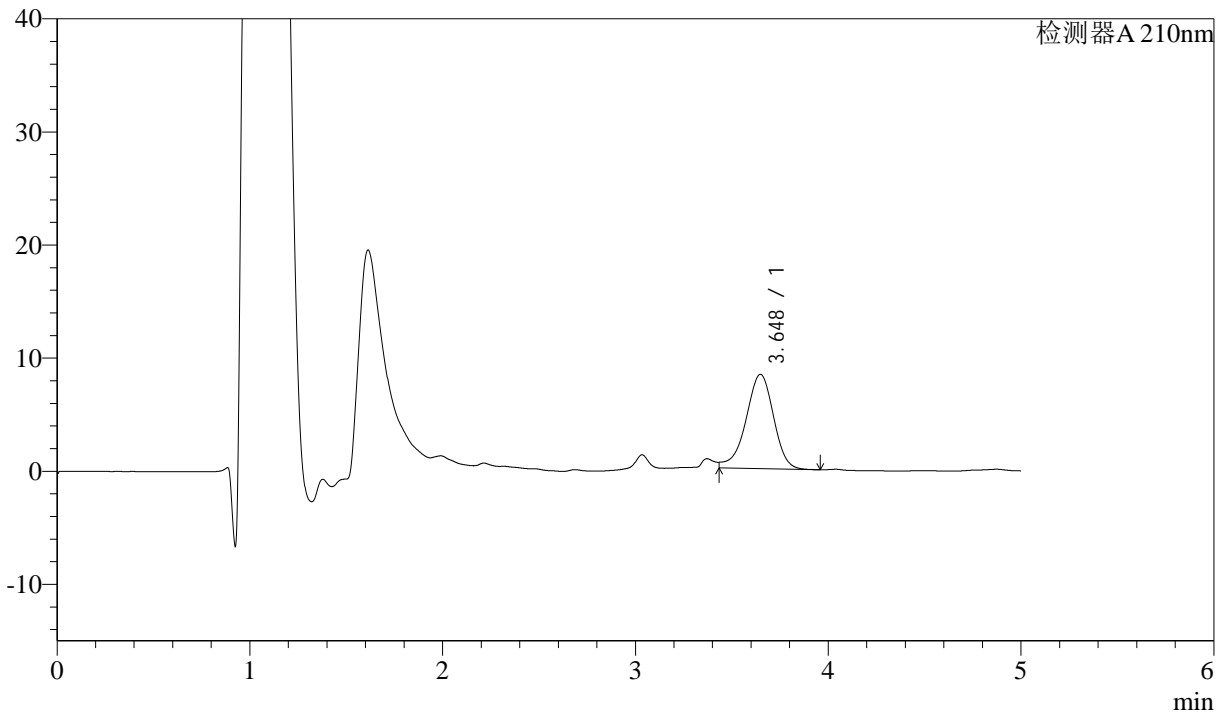
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5528-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 83276 | 100.000 | 8339 | 3186 | -- | -- |
| 总计 | | 83276 | 100.000 | 8339 | | | |

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



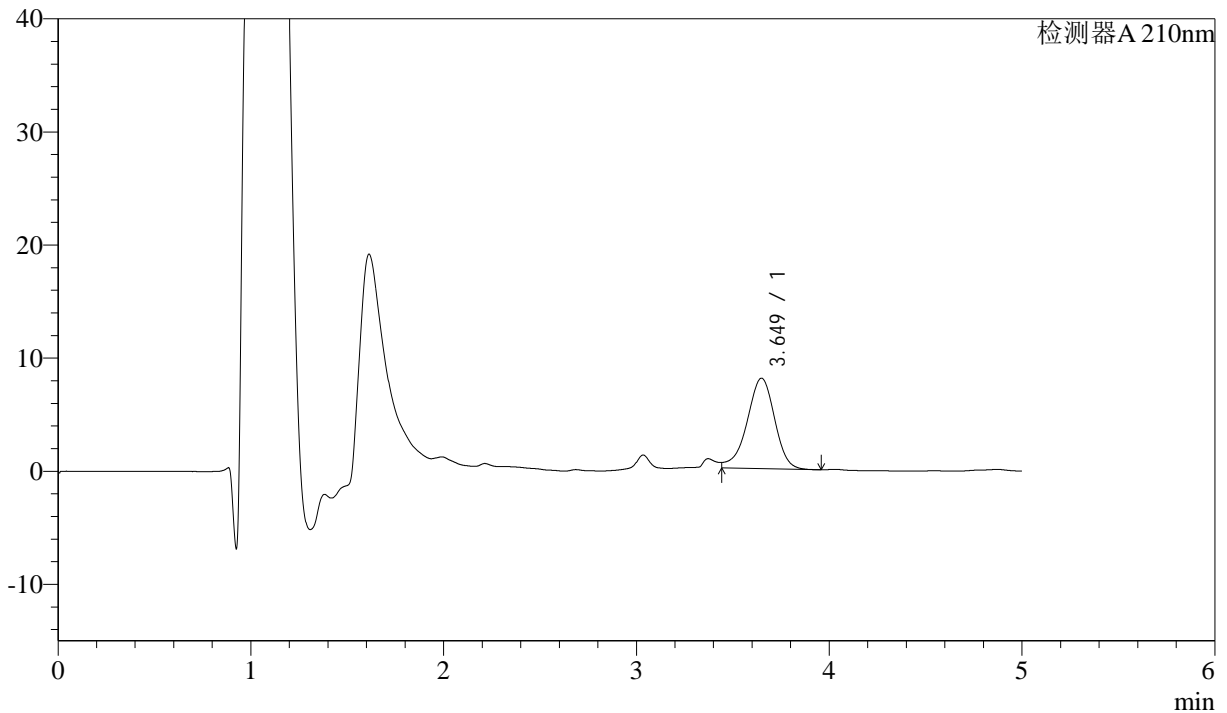
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5529-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 79785 | 100.000 | 8005 | 3192 | -- | -- |
| 总计 | | 79785 | 100.000 | 8005 | | | |

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



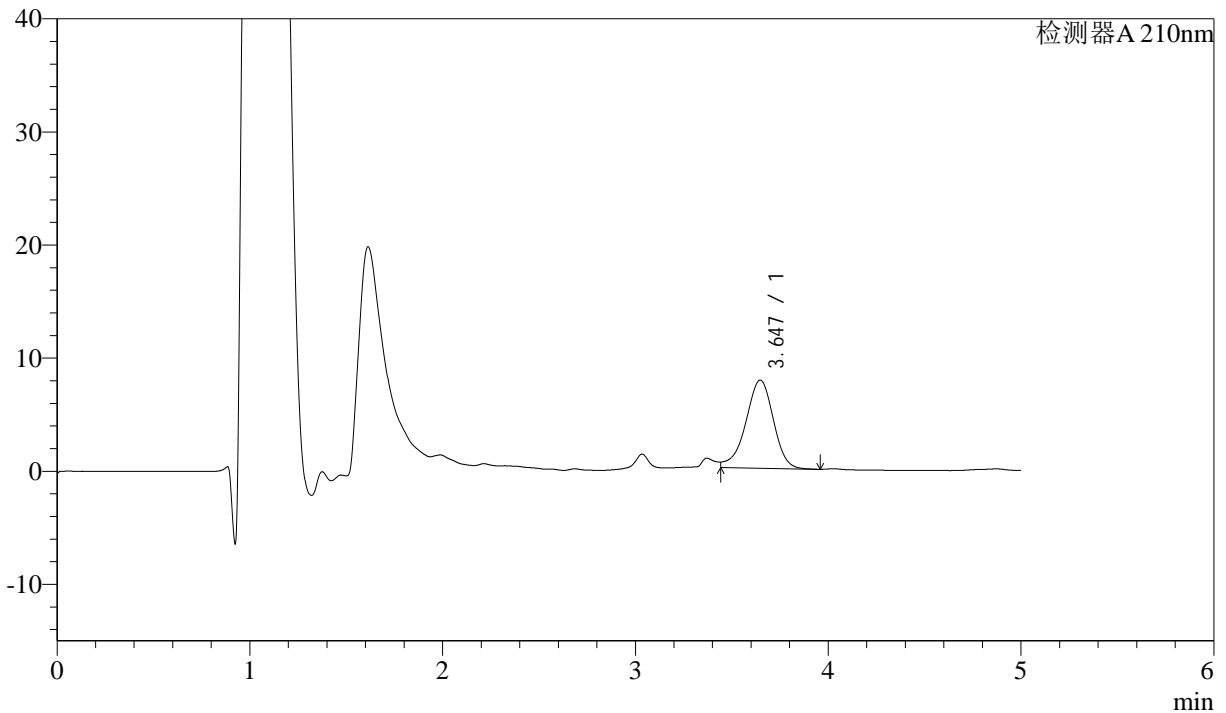
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5530-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 77698 | 100.000 | 7790 | 3176 | -- | -- |
| 总计 | | 77698 | 100.000 | 7790 | | | |

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



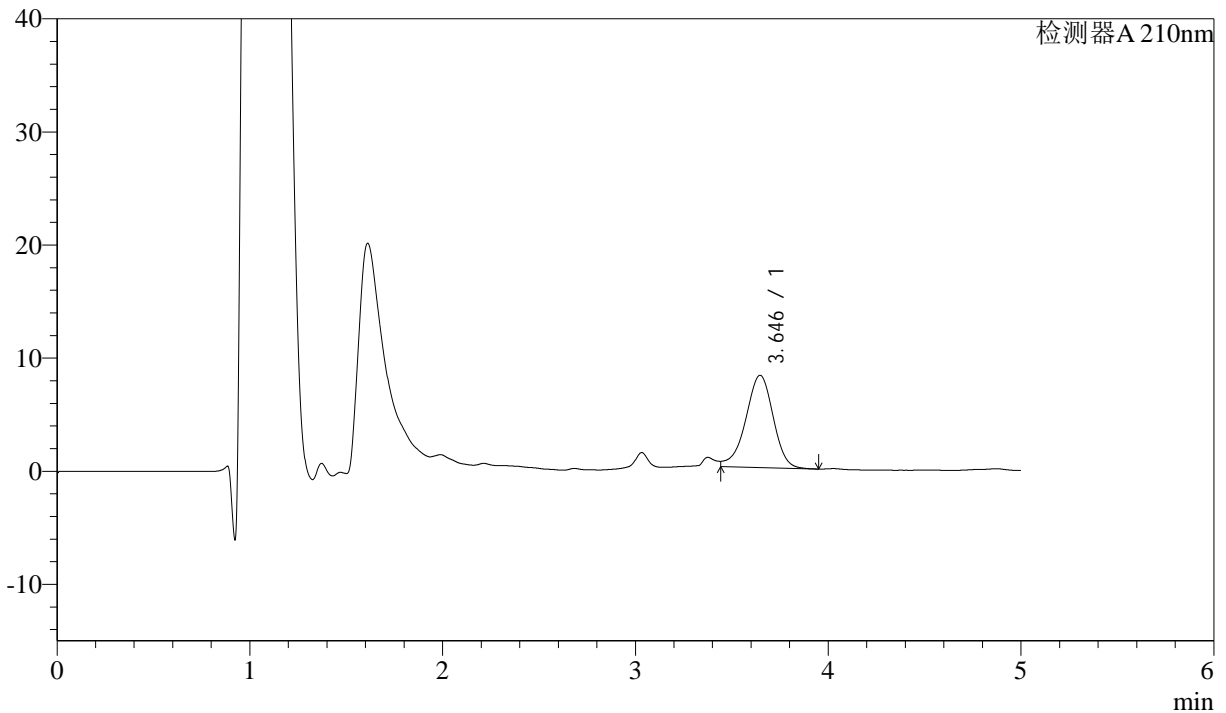
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5531-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.646 | 80906 | 100.000 | 8165 | 3201 | -- | -- |
| 总计 | | 80906 | 100.000 | 8165 | | | |

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



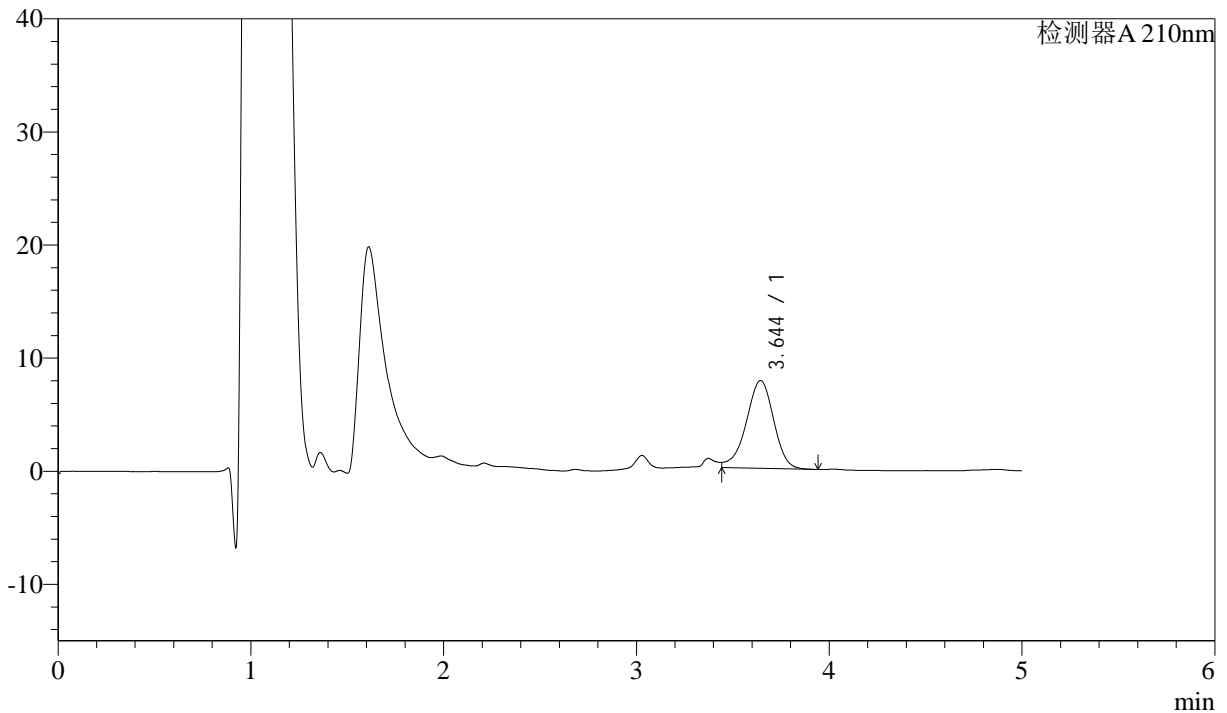
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5532-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 76735 | 100.000 | 7749 | 3193 | -- | -- |
| 总计 | | 76735 | 100.000 | 7749 | | | |

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



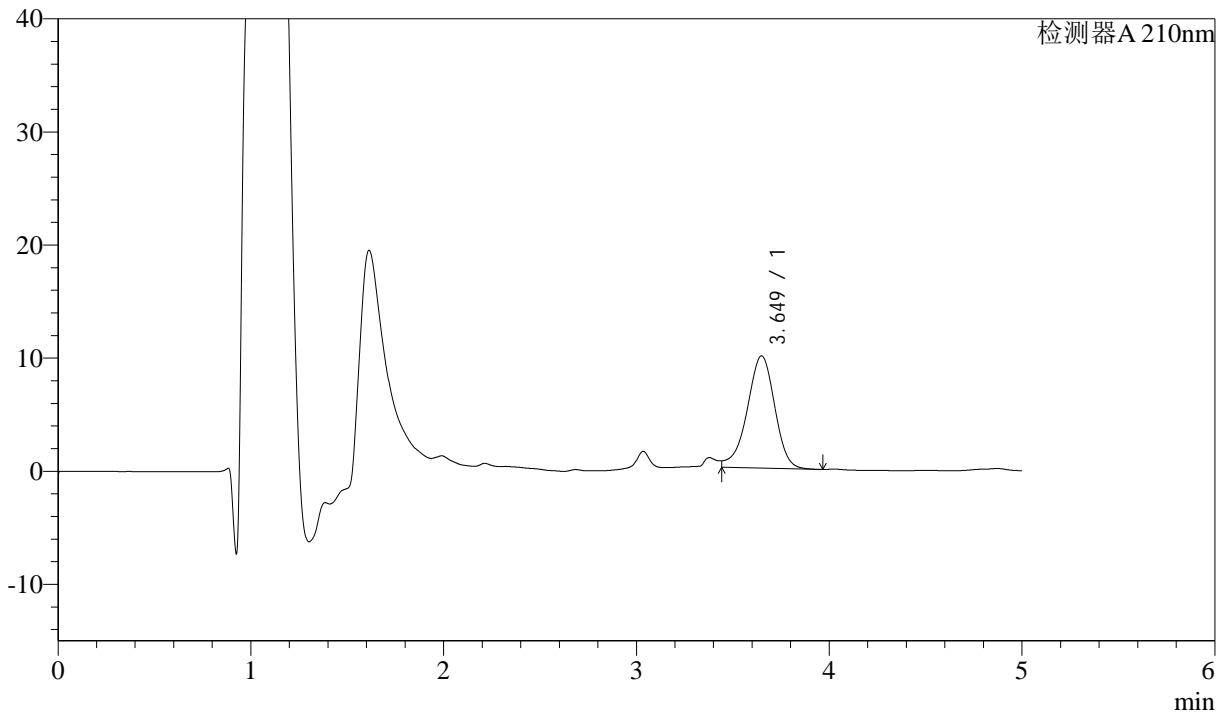
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5533-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 98768 | 100.000 | 9919 | 3188 | -- | -- |
| 总计 | | 98768 | 100.000 | 9919 | | | |

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



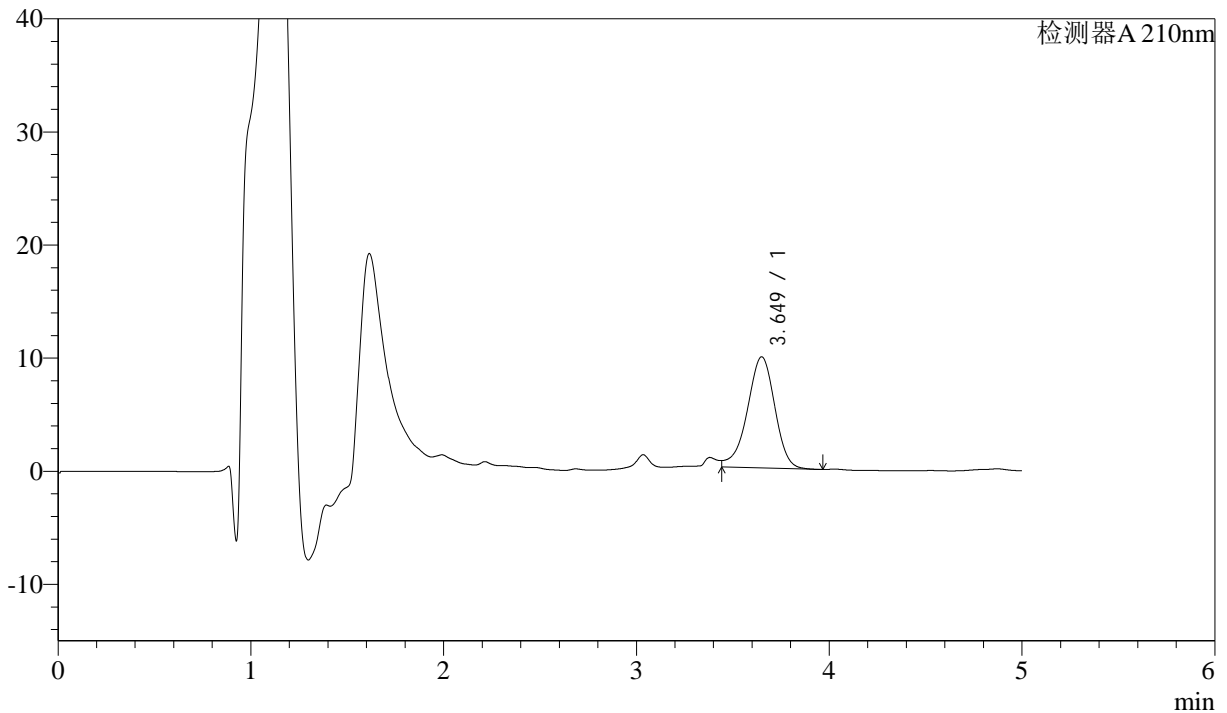
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5534-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 97553 | 100.000 | 9817 | 3203 | -- | -- |
| 总计 | | 97553 | 100.000 | 9817 | | | |

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



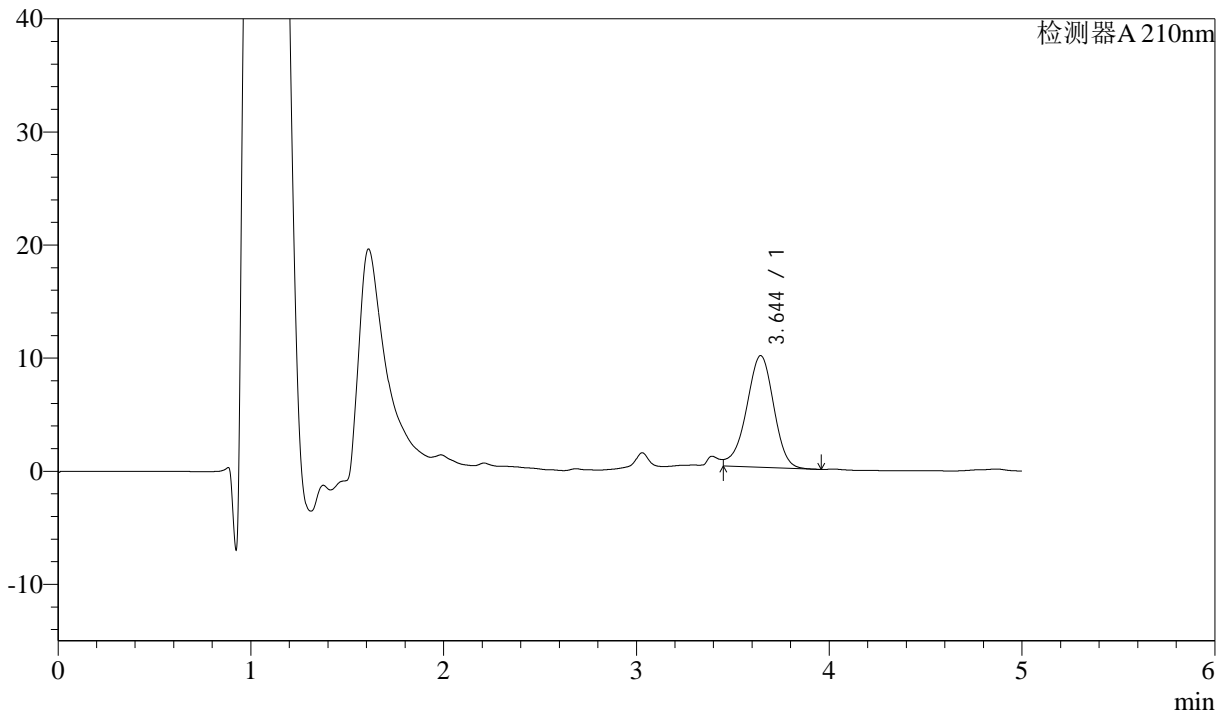
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5535-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 96823 | 100.000 | 9865 | 3223 | -- | -- |
| 总计 | | 96823 | 100.000 | 9865 | | | |

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



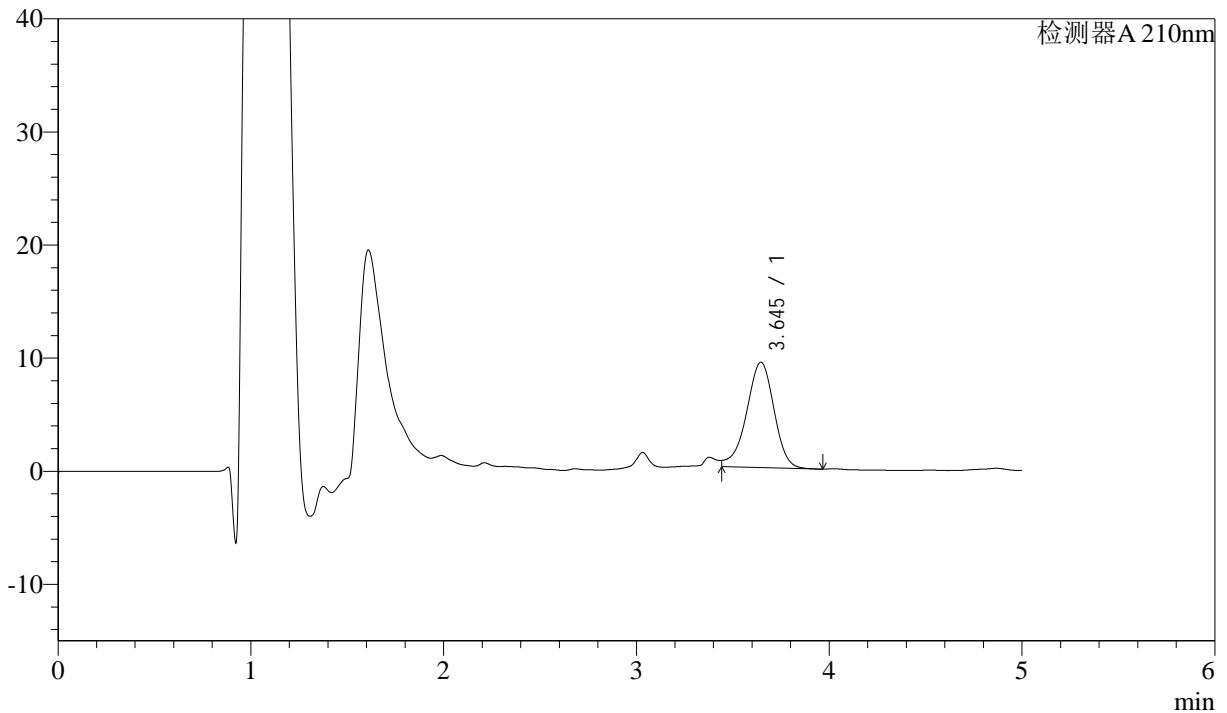
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5536-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 92575 | 100.000 | 9318 | 3188 | -- | -- |
| 总计 | | 92575 | 100.000 | 9318 | | | |

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



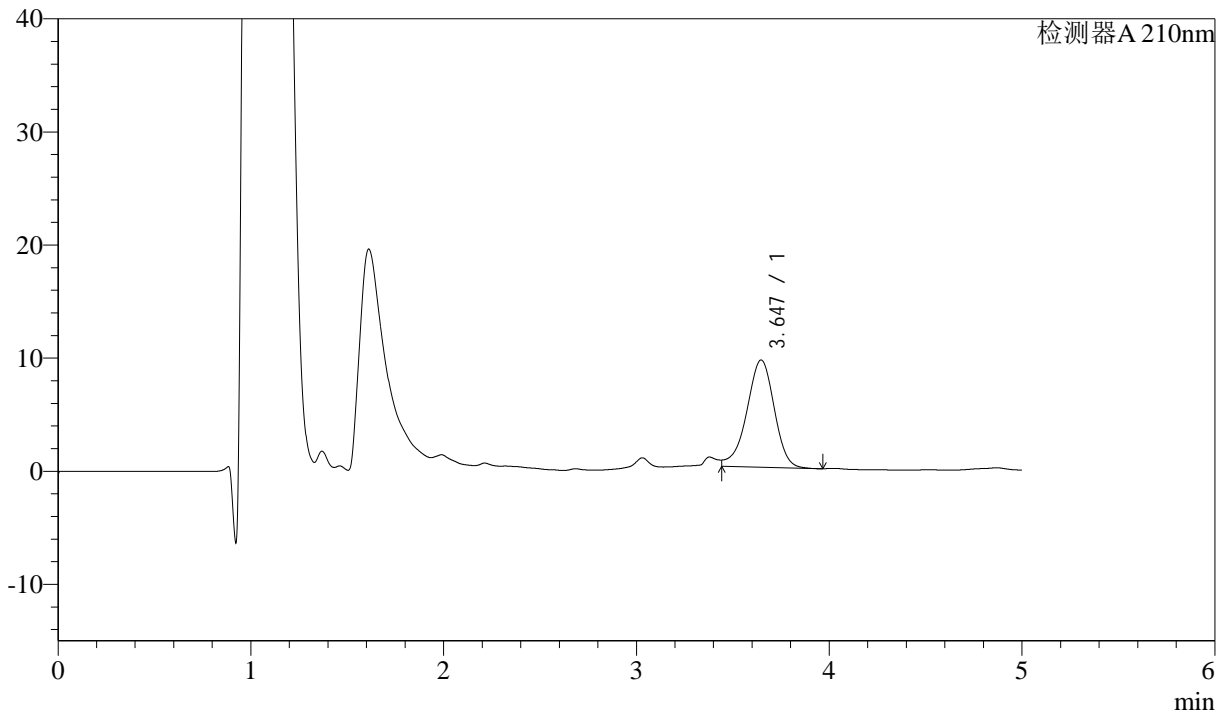
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5537-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 94155 | 100.000 | 9489 | 3200 | -- | -- |
| 总计 | | 94155 | 100.000 | 9489 | | | |

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



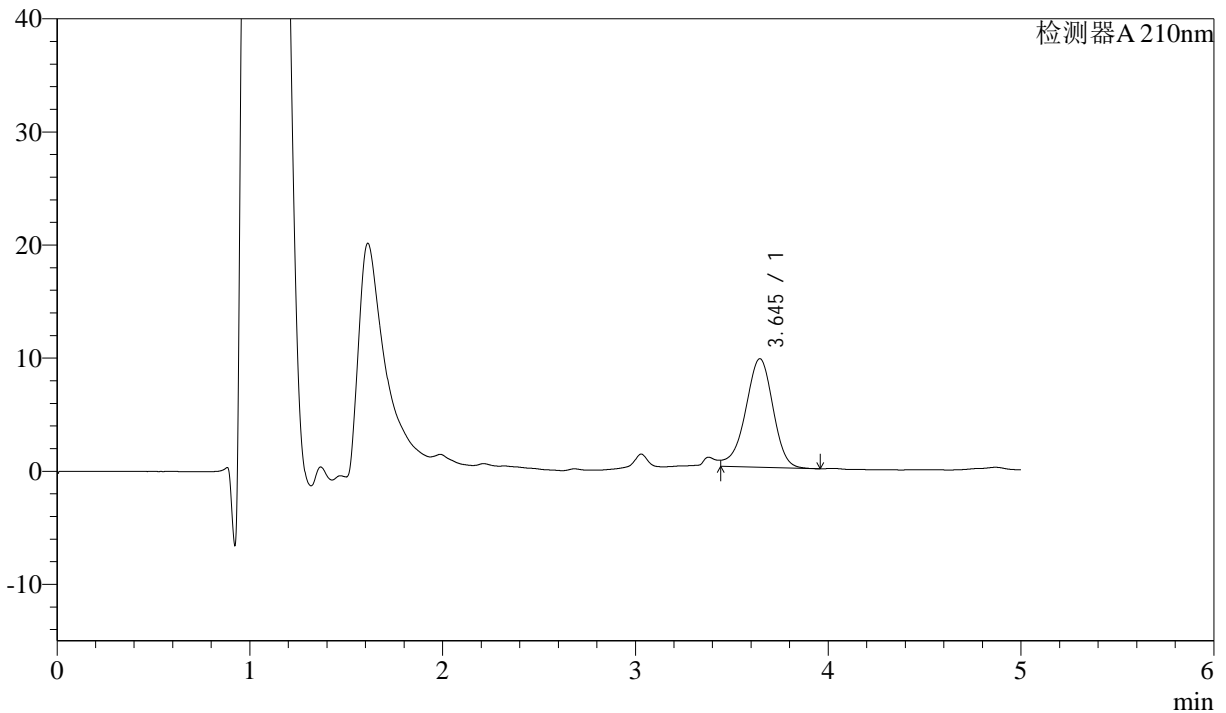
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5538-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 94911 | 100.000 | 9598 | 3199 | -- | -- |
| 总计 | | 94911 | 100.000 | 9598 | | | |

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



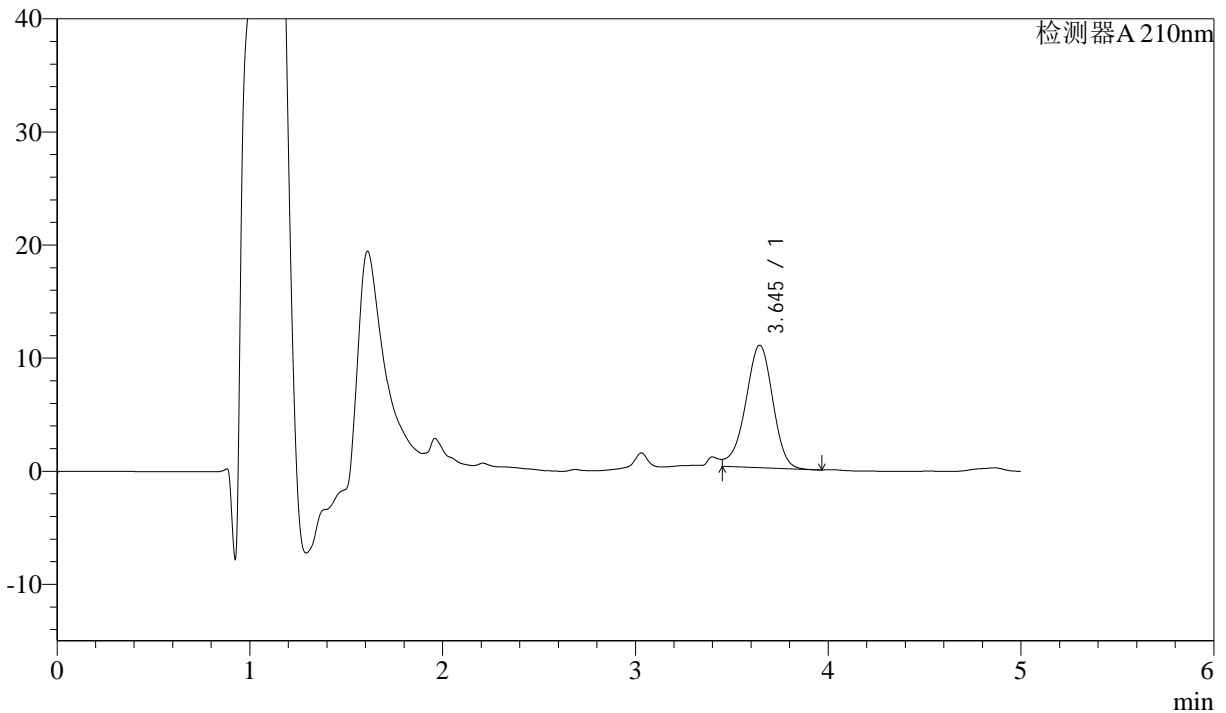
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5539-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 106063 | 100.000 | 10821 | 3230 | -- | -- |
| 总计 | | 106063 | 100.000 | 10821 | | | |

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



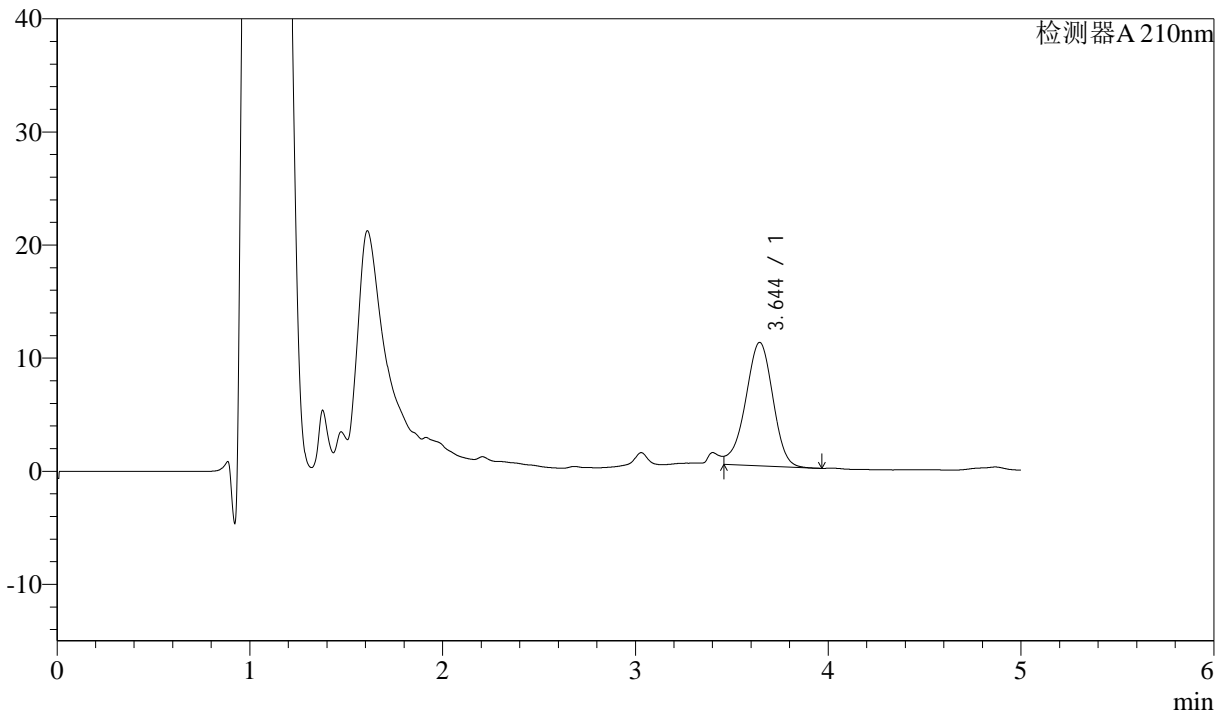
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5540-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 19:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 107254 | 100.000 | 10903 | 3177 | -- | -- |
| 总计 | | 107254 | 100.000 | 10903 | | | |

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



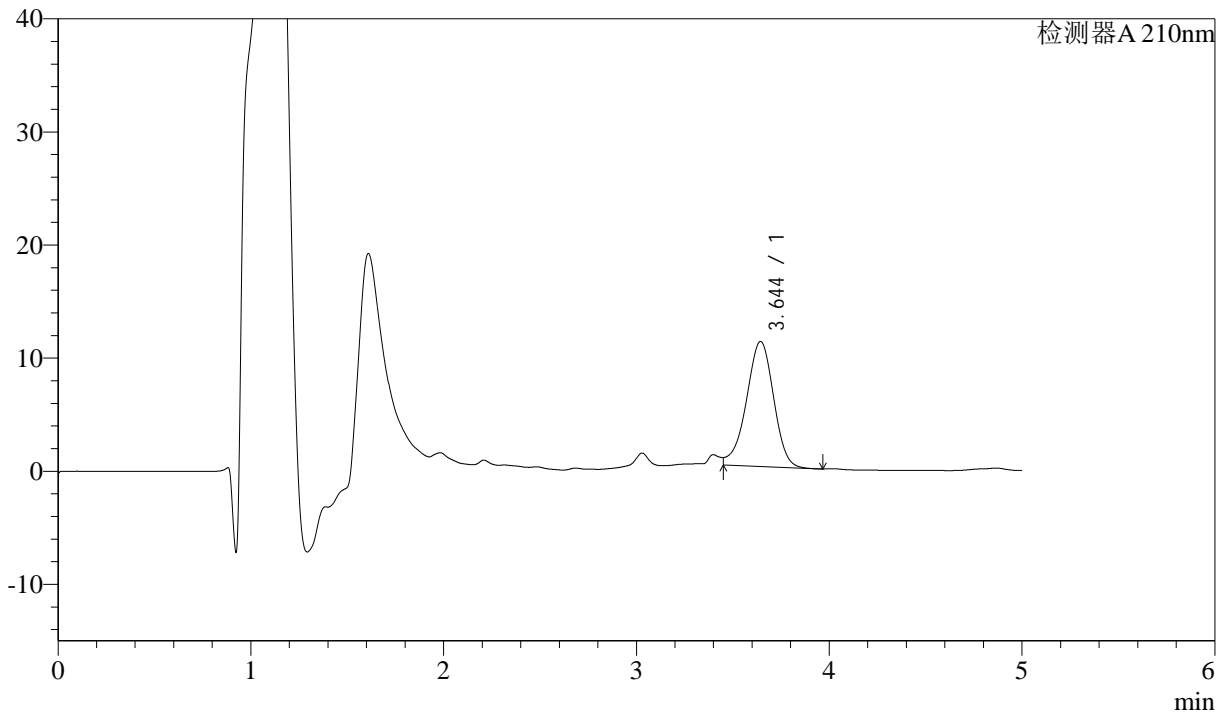
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5541-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 108497 | 100.000 | 11044 | 3227 | -- | -- |
| 总计 | | 108497 | 100.000 | 11044 | | | |

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



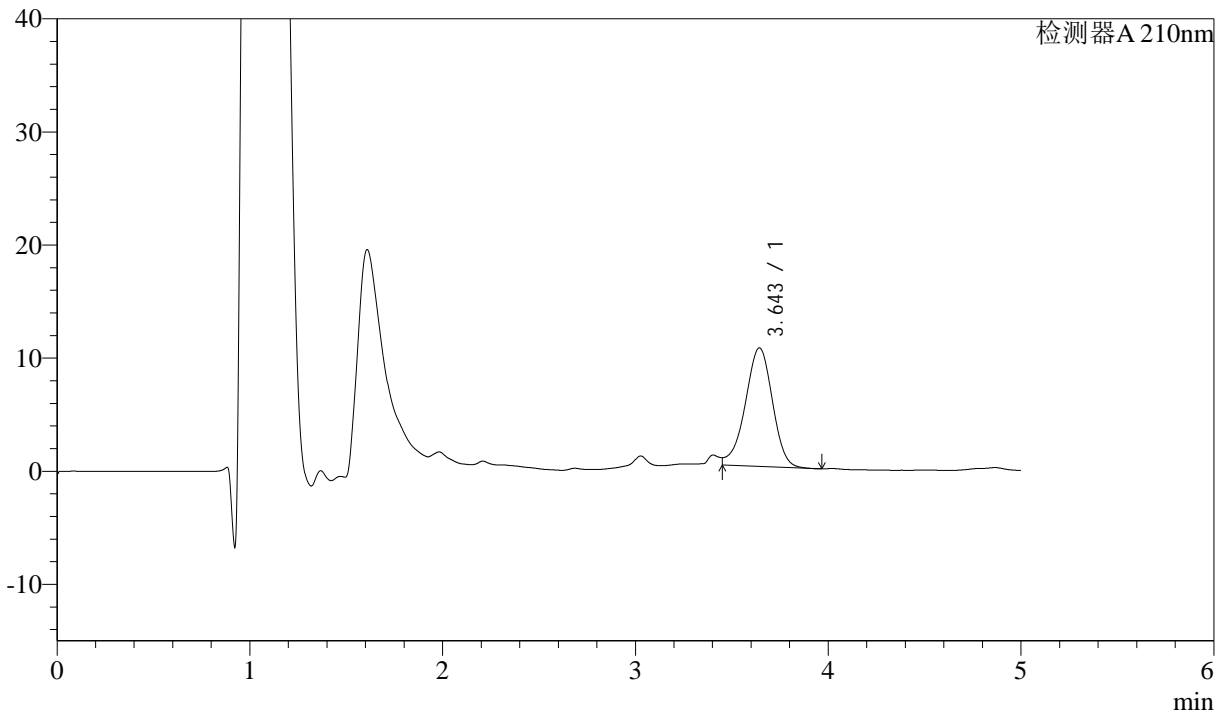
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5542-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.643 | 102711 | 100.000 | 10462 | 3226 | -- | -- |
| 总计 | | 102711 | 100.000 | 10462 | | | |

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



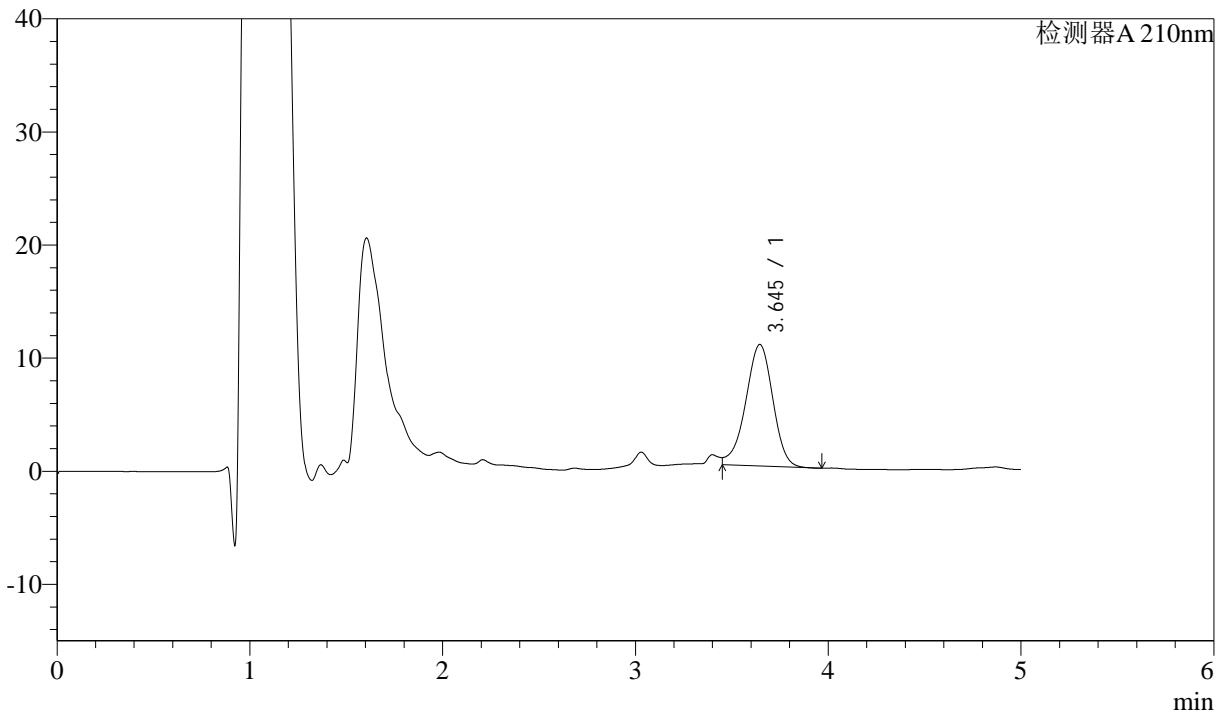
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5543-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 105501 | 100.000 | 10749 | 3224 | -- | -- |
| 总计 | | 105501 | 100.000 | 10749 | | | |

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



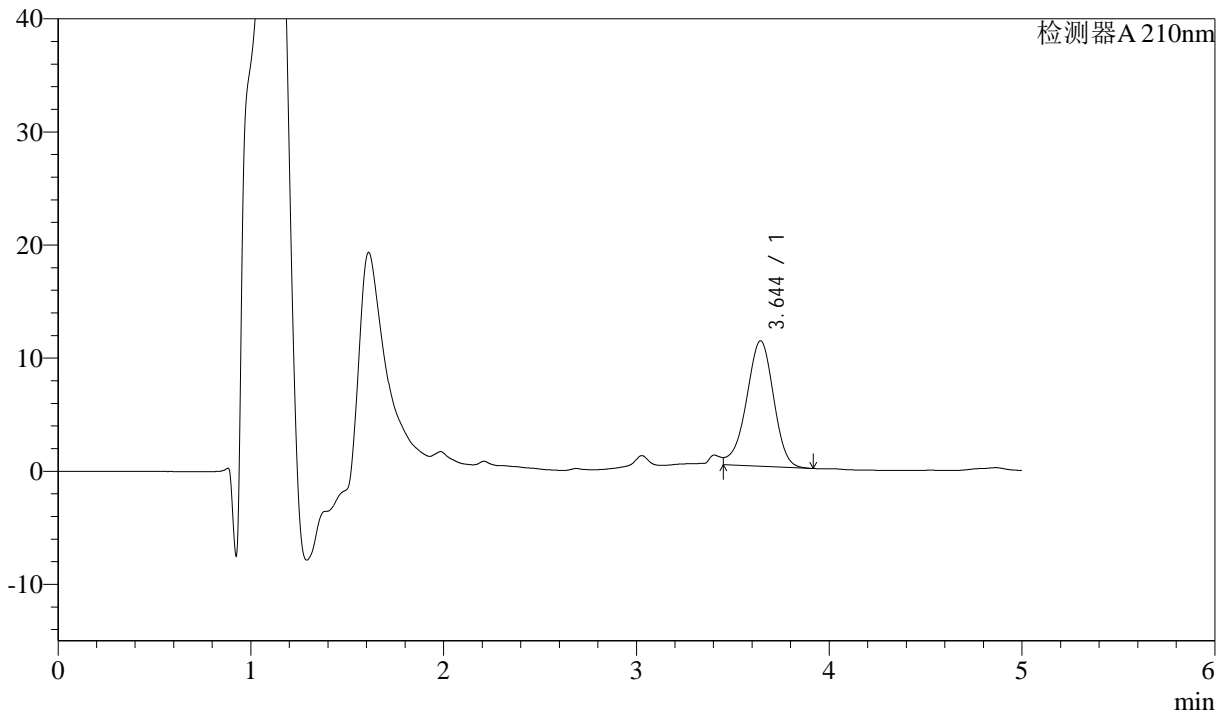
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5544-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 108336 | 100.000 | 11080 | 3237 | -- | -- |
| 总计 | | 108336 | 100.000 | 11080 | | | |

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



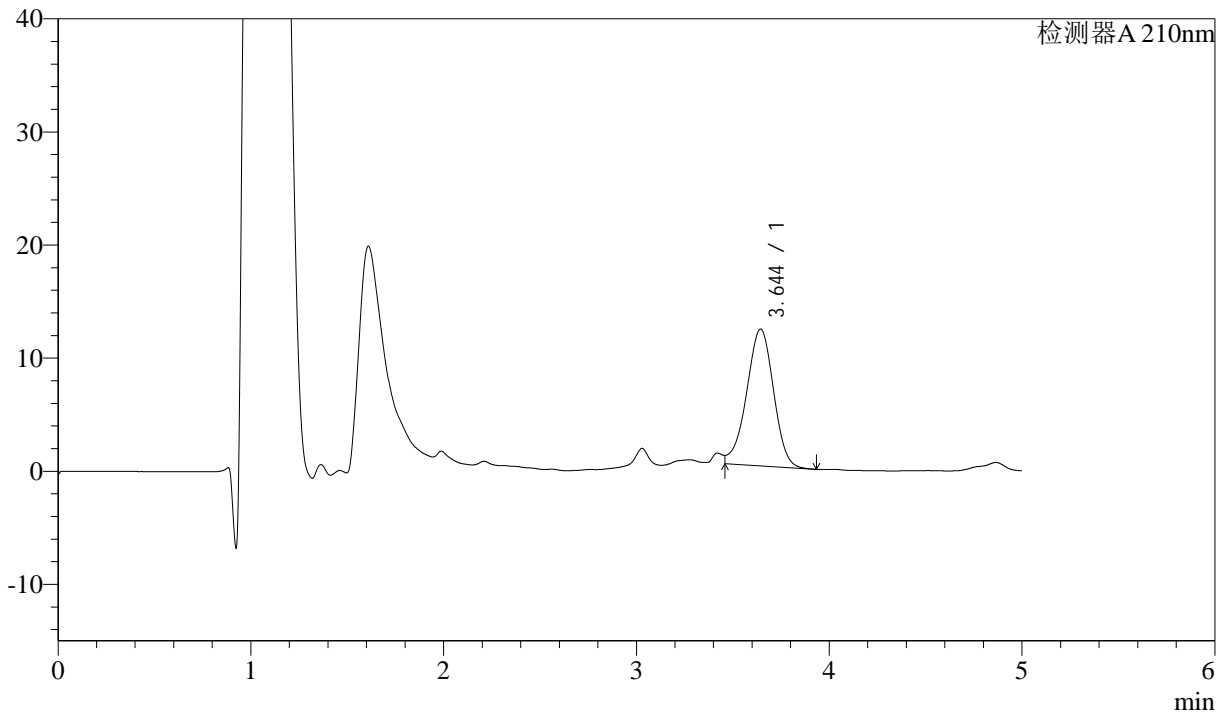
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5545-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 117666 | 100.000 | 12083 | 3253 | -- | -- |
| 总计 | | 117666 | 100.000 | 12083 | | | |

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



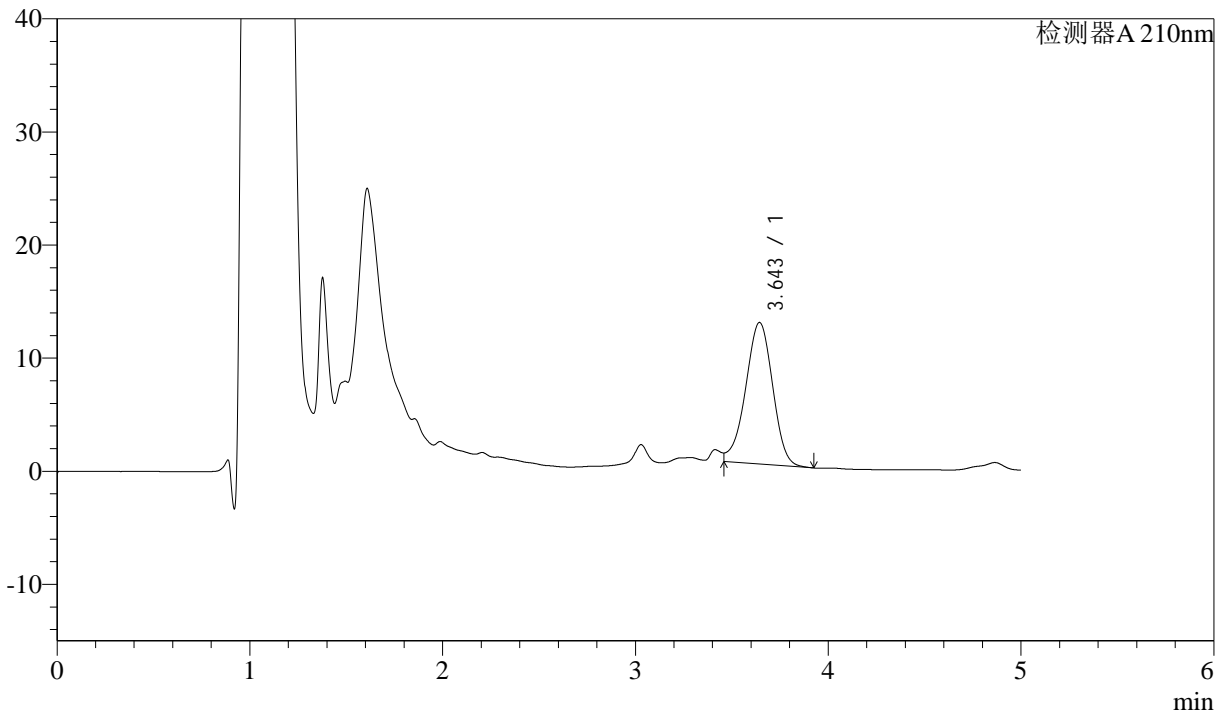
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5546-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.643 | 122134 | 100.000 | 12508 | 3216 | -- | -- |
| 总计 | | 122134 | 100.000 | 12508 | | | |

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



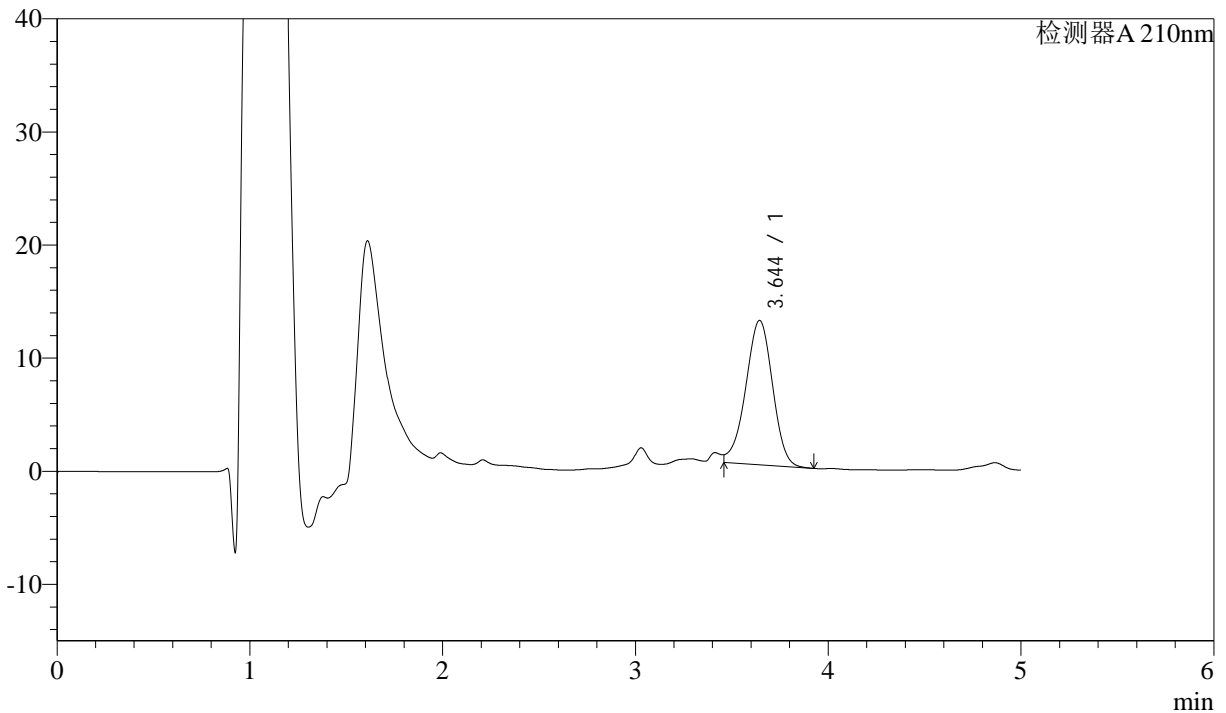
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5547-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 123663 | 100.000 | 12750 | 3269 | -- | -- |
| 总计 | | 123663 | 100.000 | 12750 | | | |

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



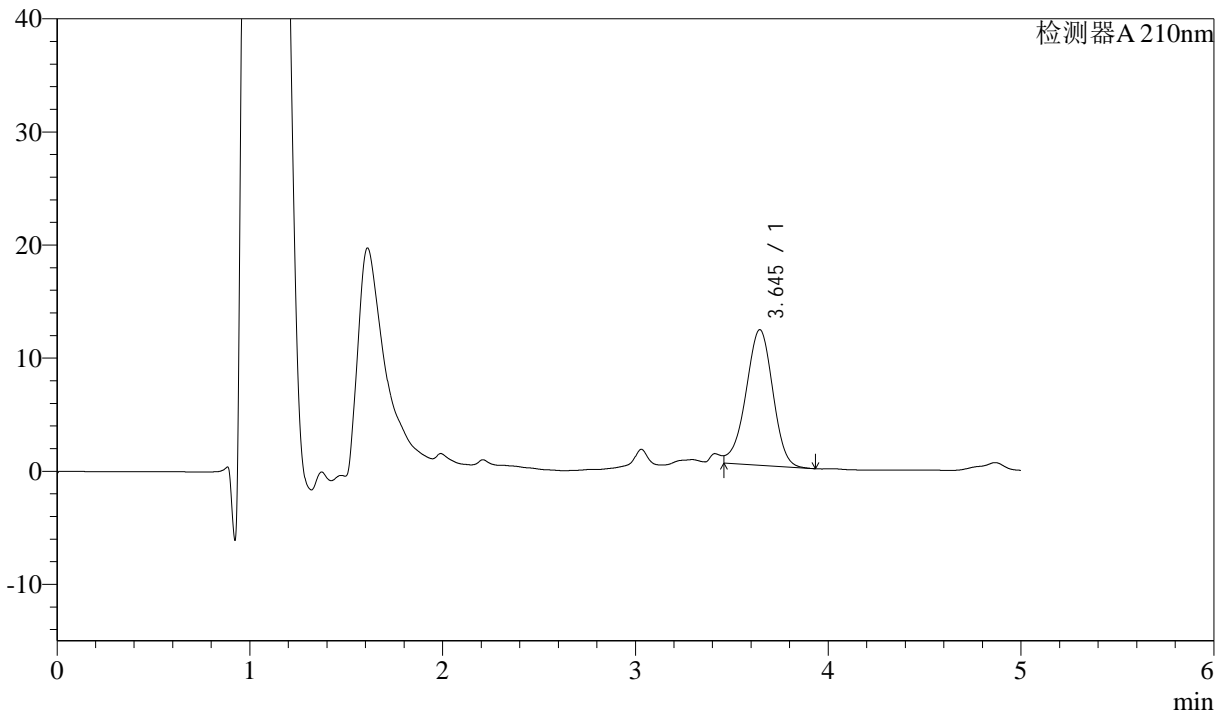
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5548-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 116200 | 100.000 | 11987 | 3273 | -- | -- |
| 总计 | | 116200 | 100.000 | 11987 | | | |

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



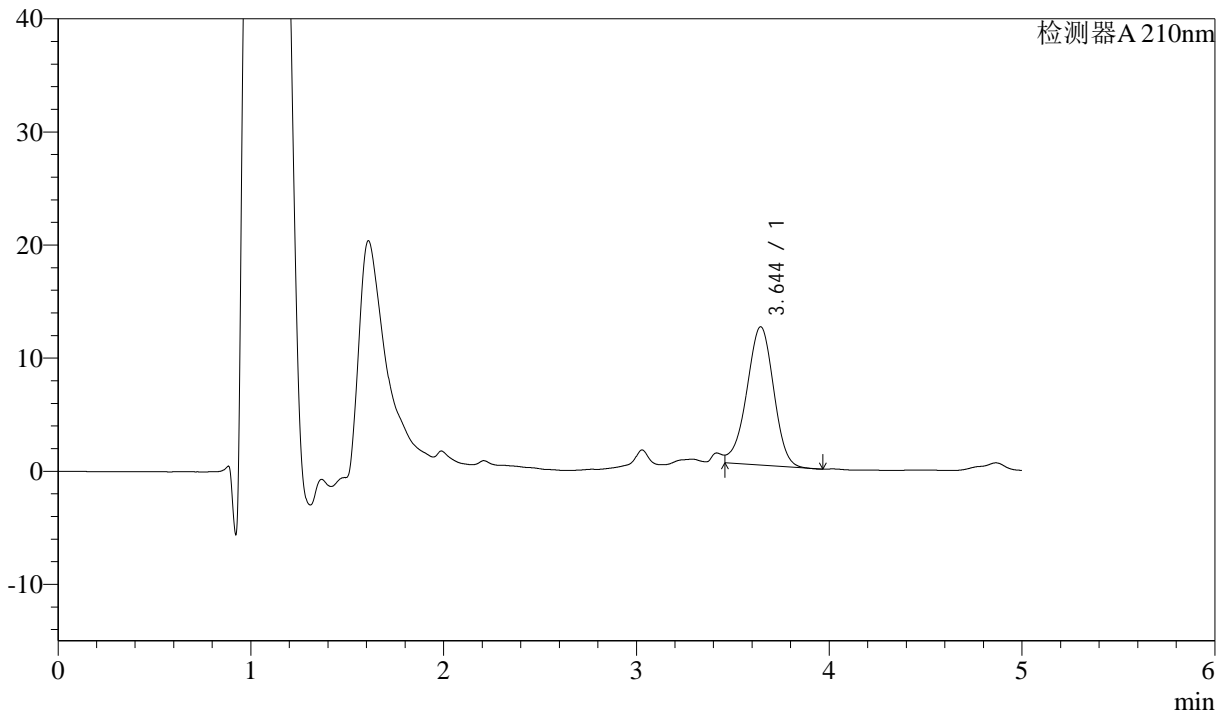
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5549-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 118709 | 100.000 | 12236 | 3261 | -- | -- |
| 总计 | | 118709 | 100.000 | 12236 | | | |

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



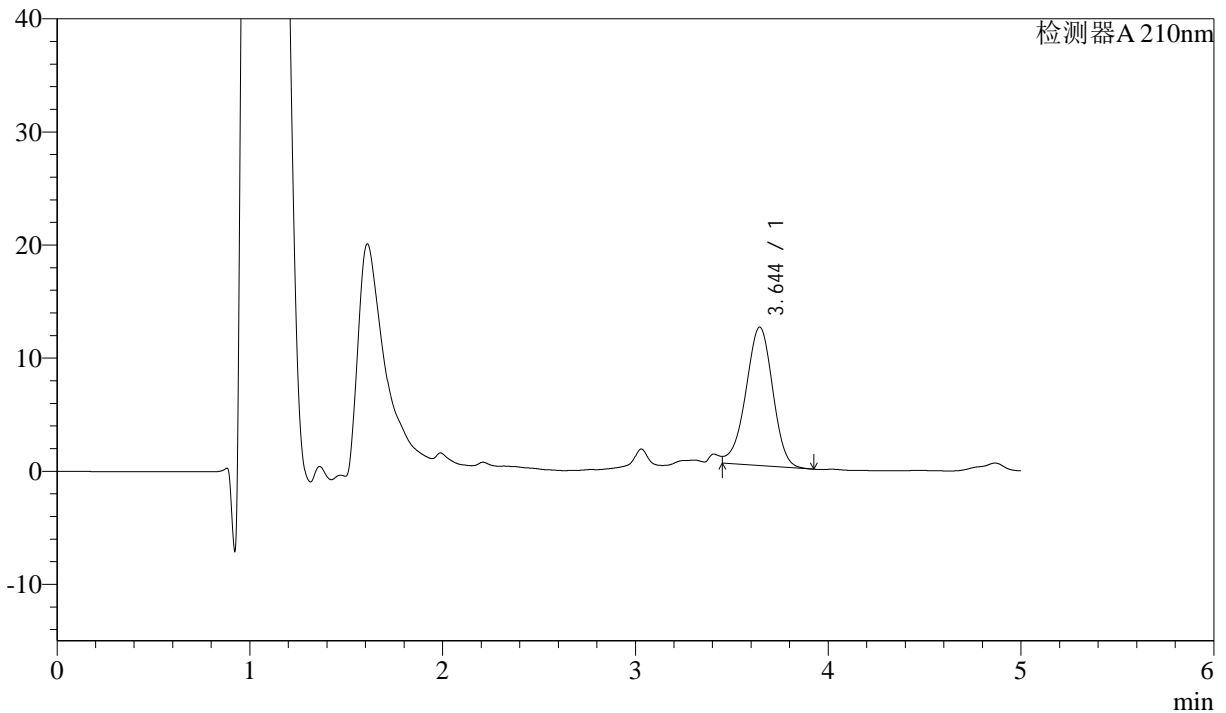
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5550-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 118721 | 100.000 | 12234 | 3277 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 118721 | 100.000 | 12234 | | | |

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



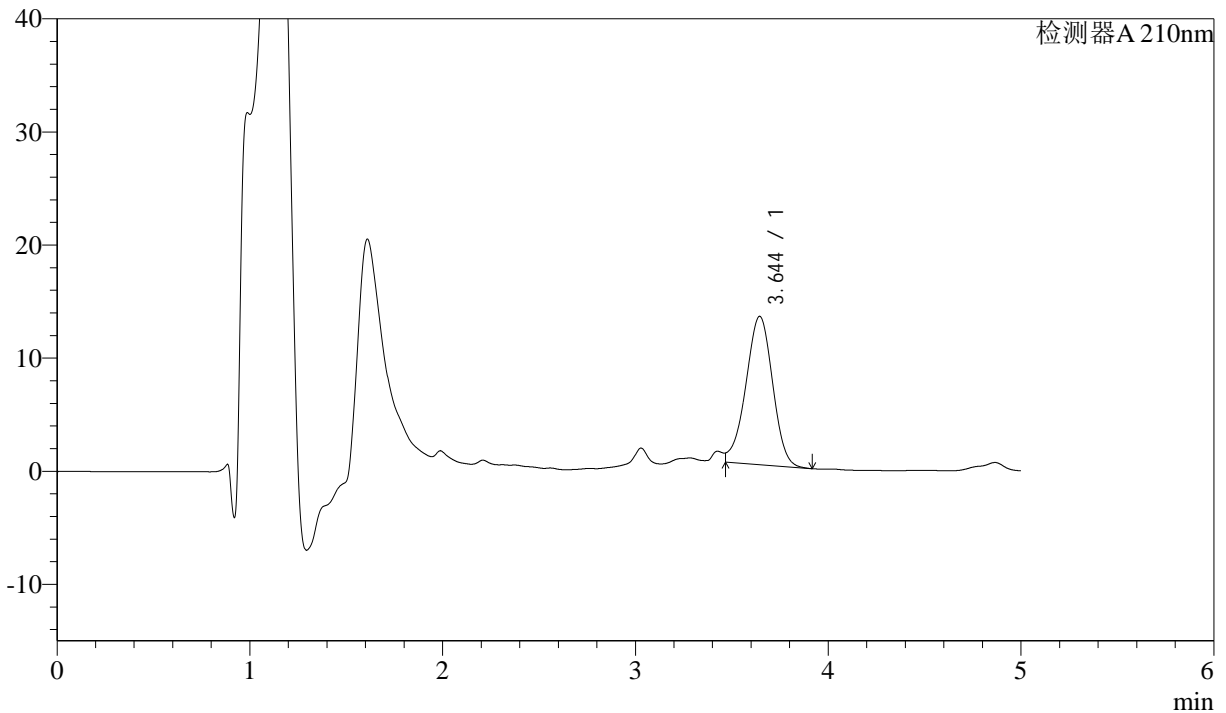
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5551-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 126669 | 100.000 | 13106 | 3275 | -- | -- |
| 总计 | | 126669 | 100.000 | 13106 | | | |

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



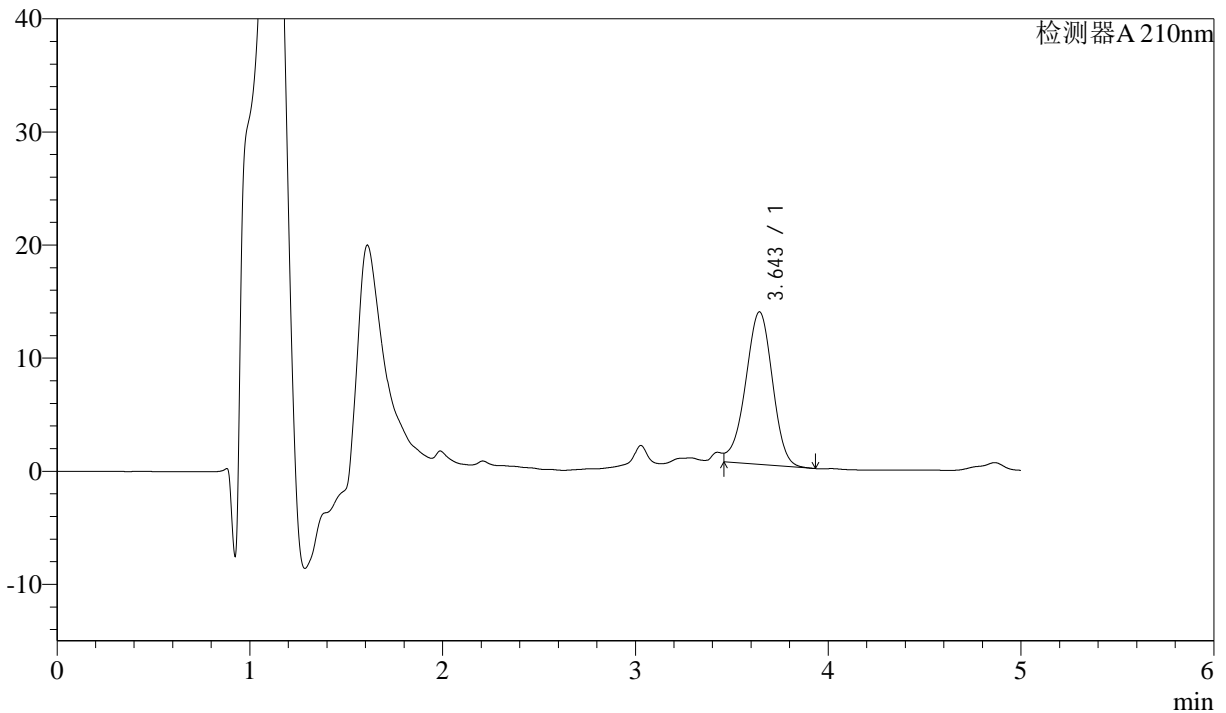
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5552-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.643 | 130825 | 100.000 | 13474 | 3266 | -- | -- |
| 总计 | | 130825 | 100.000 | 13474 | | | |

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



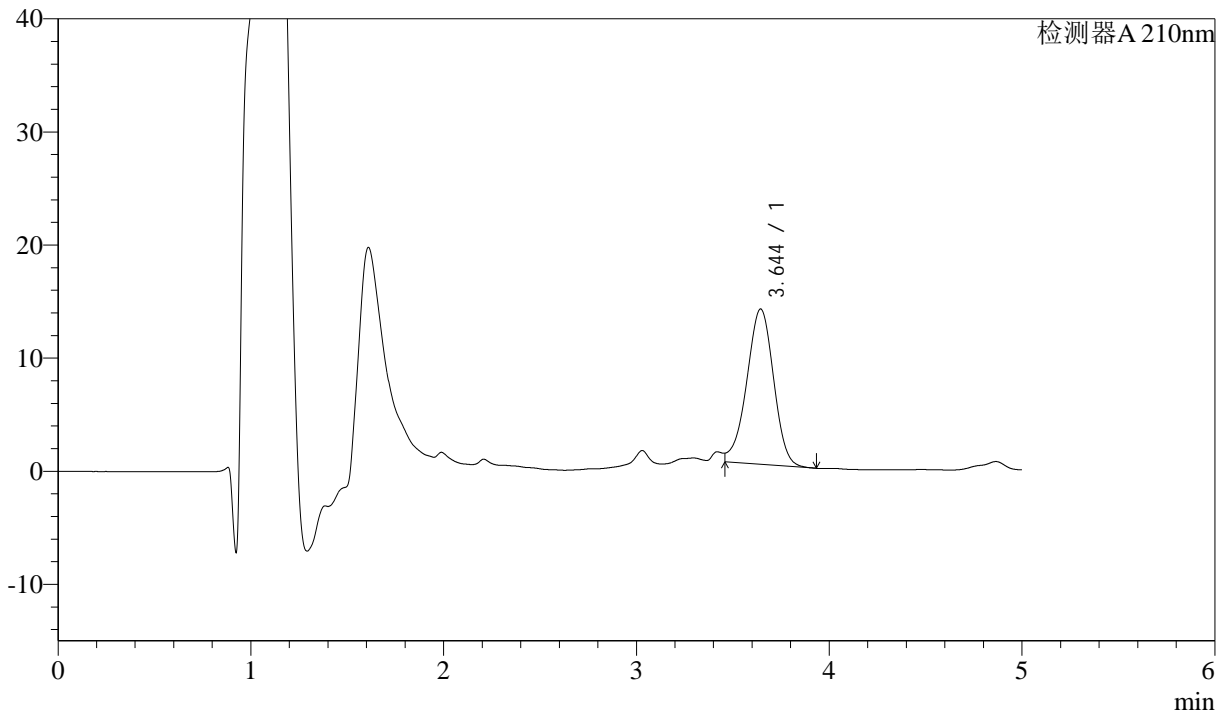
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5553-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 133021 | 100.000 | 13721 | 3273 | -- | -- |
| 总计 | | 133021 | 100.000 | 13721 | | | |

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



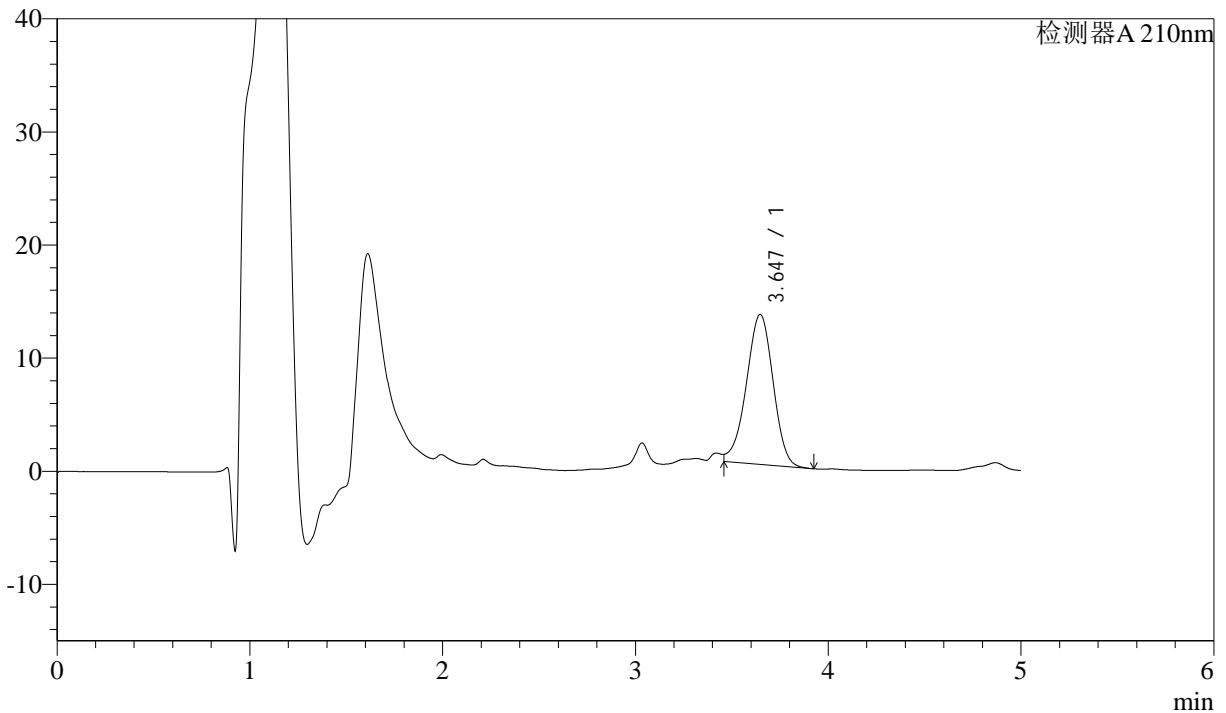
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5554-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 128084 | 100.000 | 13272 | 3290 | 0.924 | -- |
| 总计 | | 128084 | 100.000 | 13272 | | | |

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



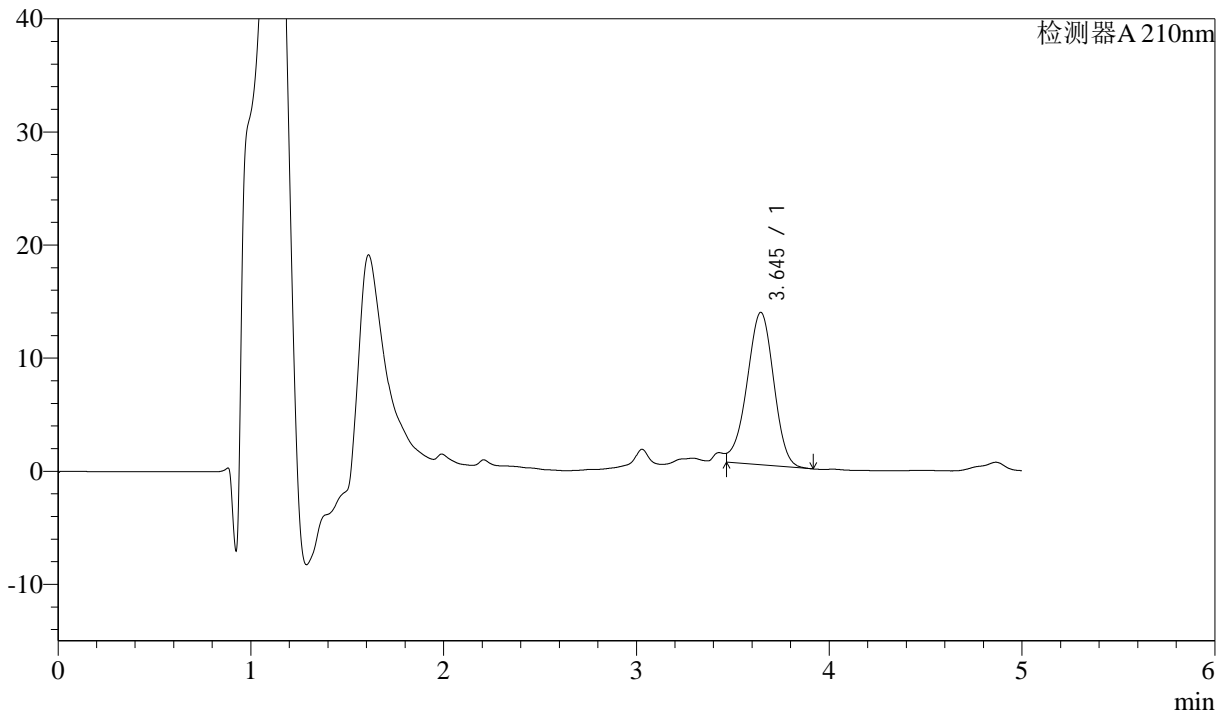
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5555-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 129902 | 100.000 | 13481 | 3289 | -- | -- |
| 总计 | | 129902 | 100.000 | 13481 | | | |

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



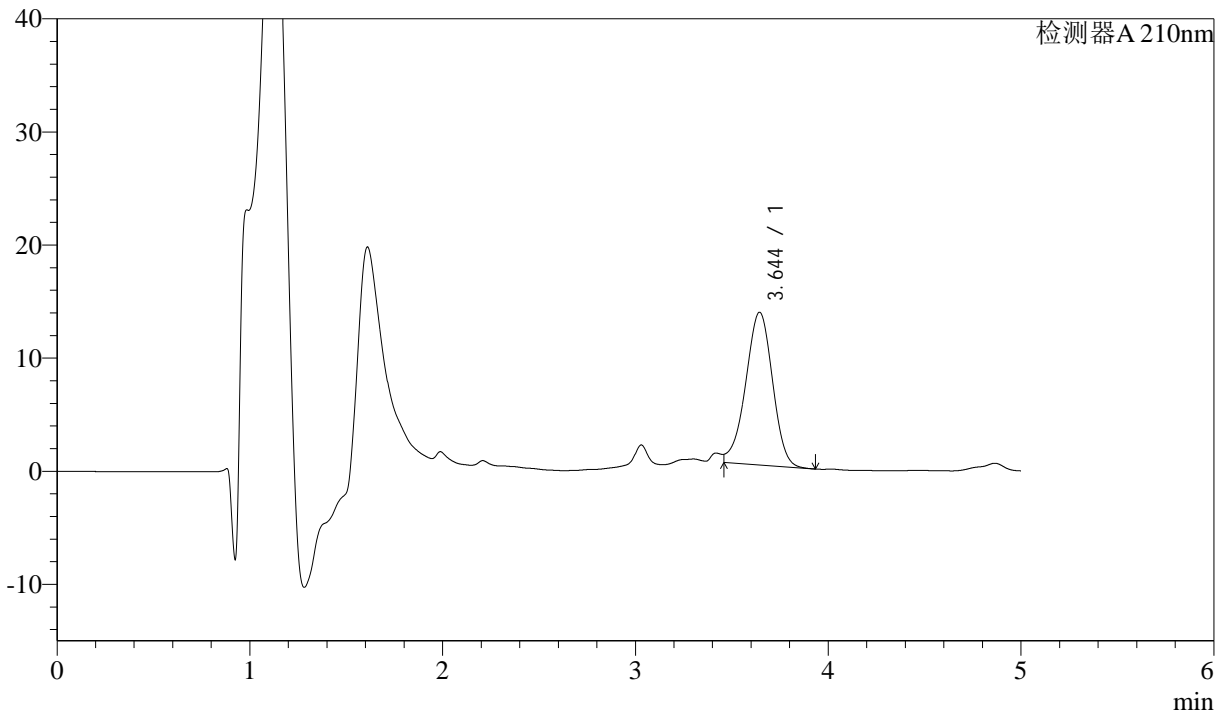
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5556-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 130742 | 100.000 | 13488 | 3264 | -- | -- |
| 总计 | | 130742 | 100.000 | 13488 | | | |

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



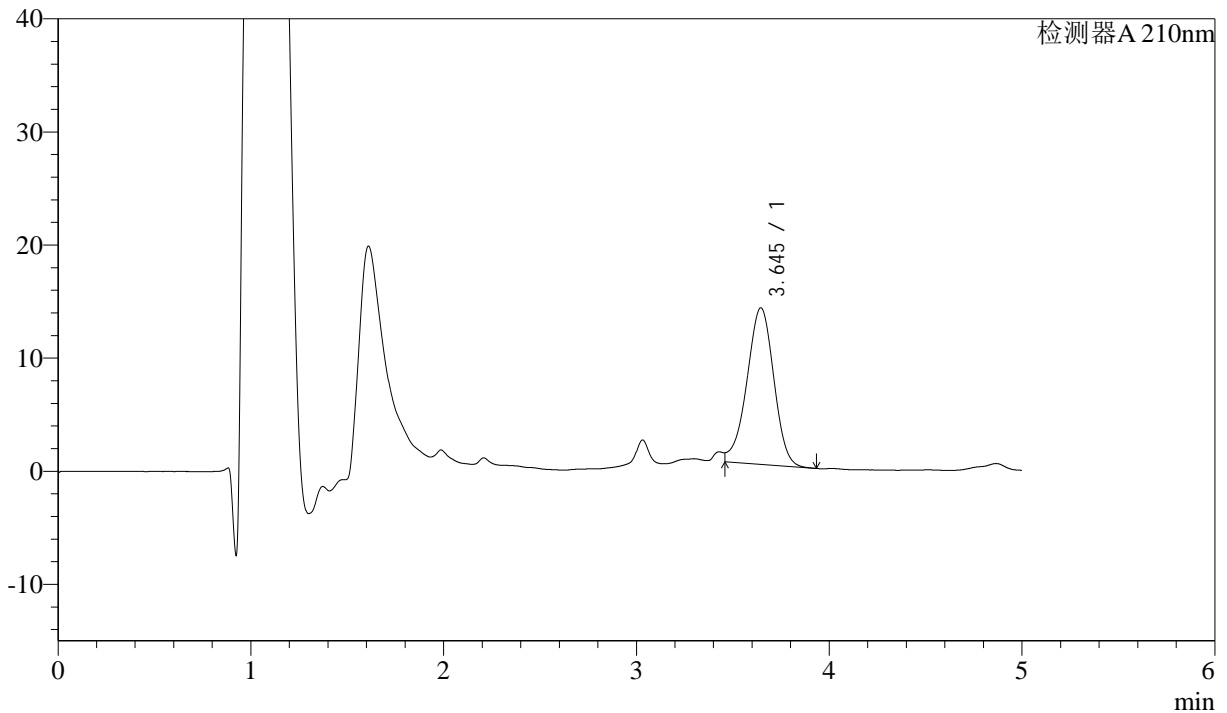
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5557-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 134358 | 100.000 | 13850 | 3275 | -- | -- |
| 总计 | | 134358 | 100.000 | 13850 | | | |

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



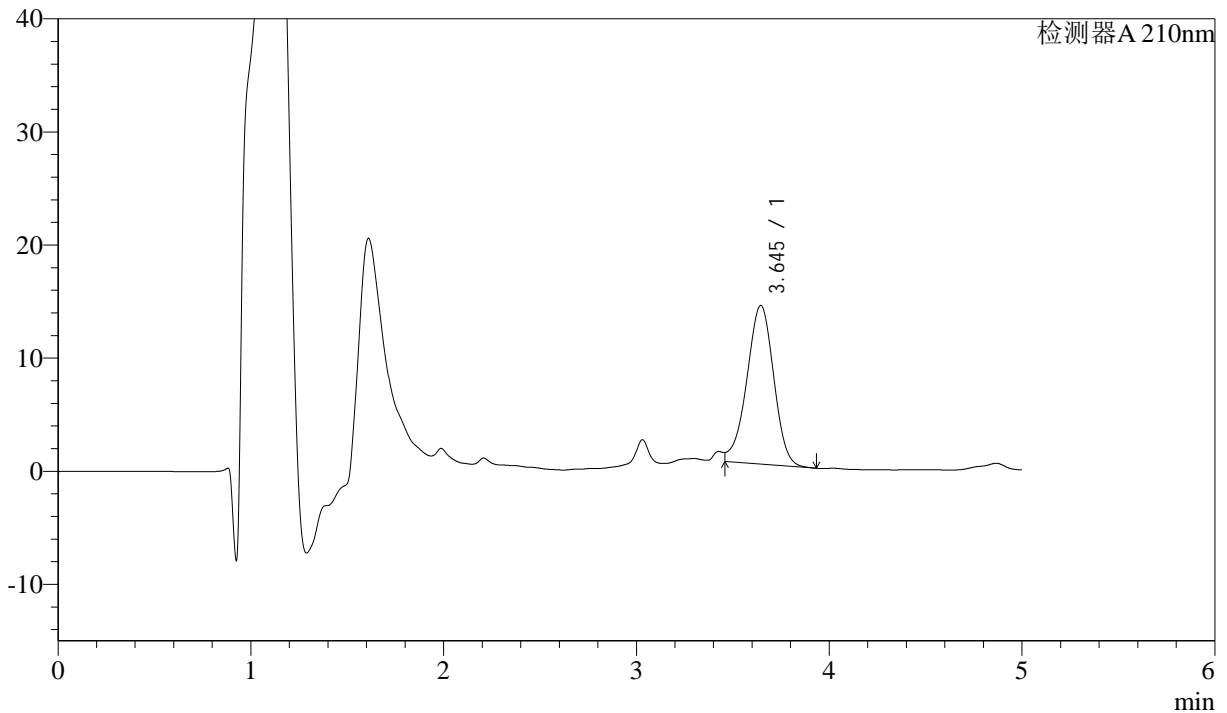
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5558-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 136275 | 100.000 | 14027 | 3268 | -- | -- |
| 总计 | | 136275 | 100.000 | 14027 | | | |

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



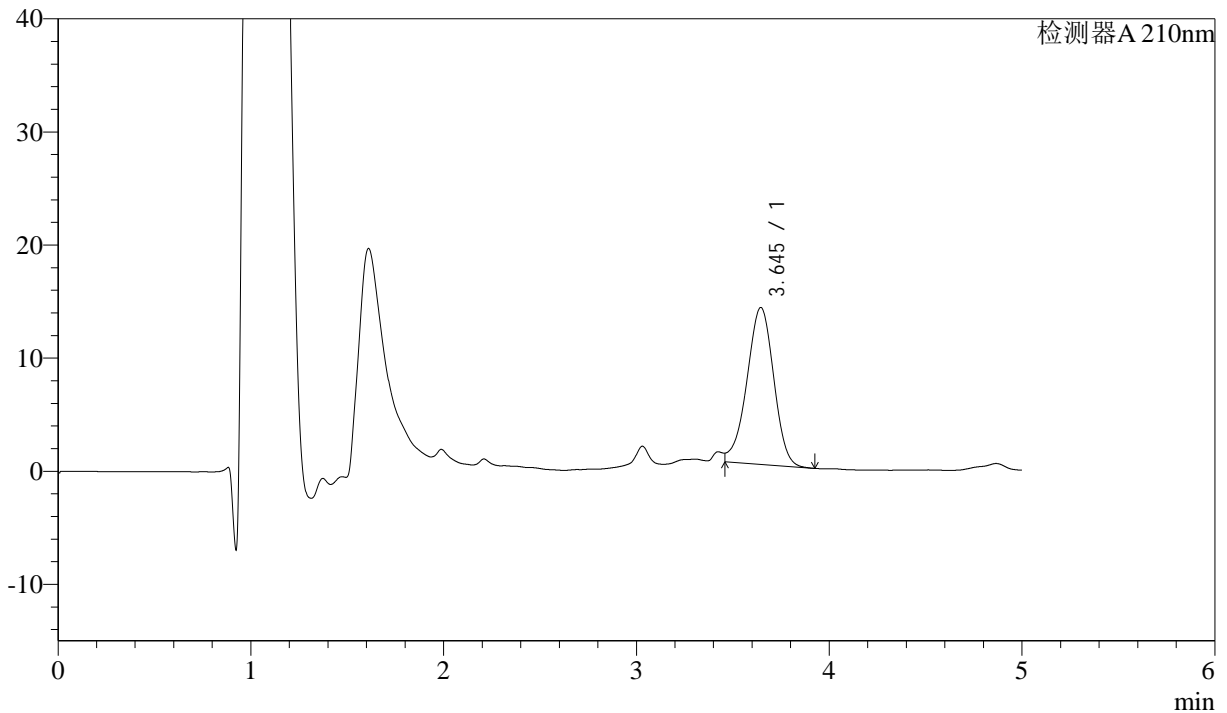
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5559-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 134517 | 100.000 | 13880 | 3271 | -- | -- |
| 总计 | | 134517 | 100.000 | 13880 | | | |

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



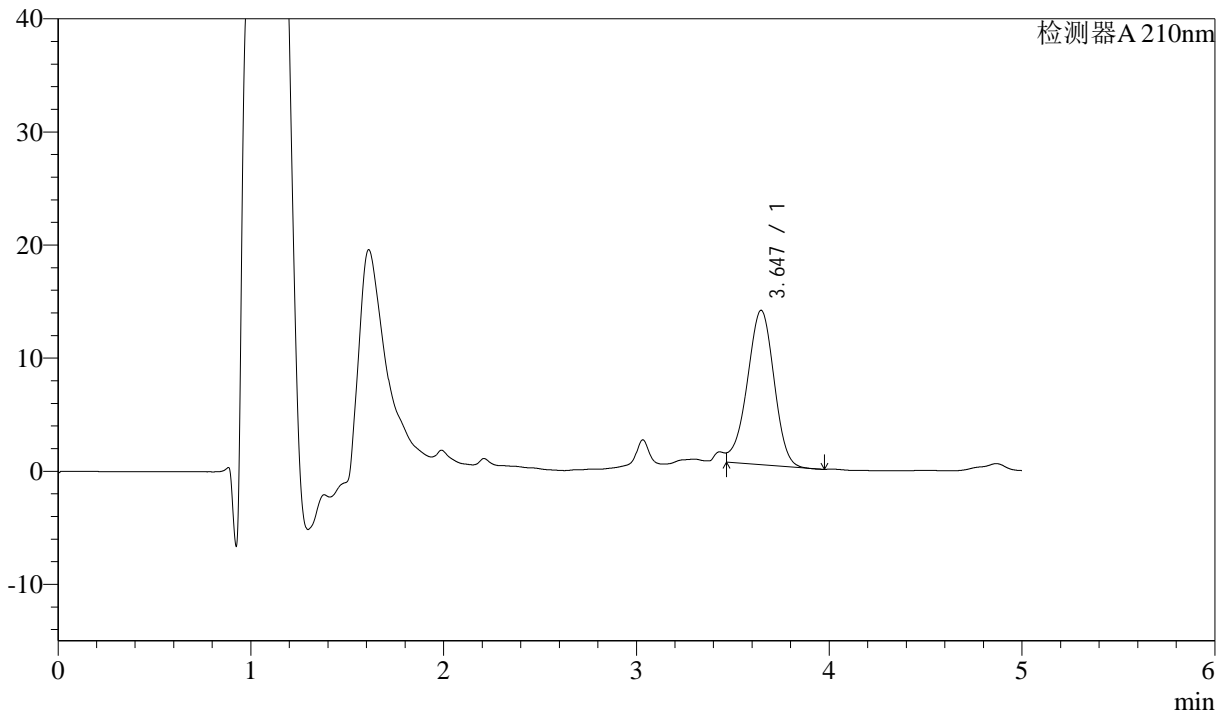
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5560-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 131607 | 100.000 | 13659 | 3282 | -- | -- |
| 总计 | | 131607 | 100.000 | 13659 | | | |

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



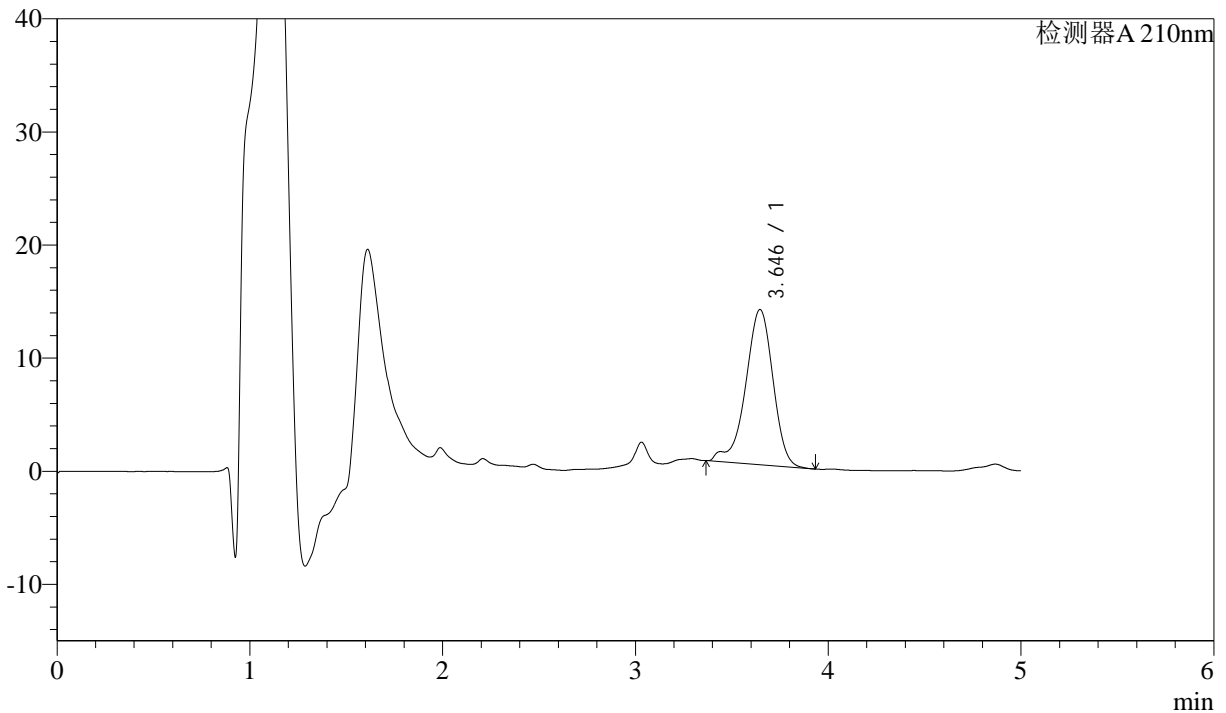
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5561-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.646 | 136000 | 100.000 | 13733 | 3275 | 0.844 | -- |
| 总计 | | 136000 | 100.000 | 13733 | | | |

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



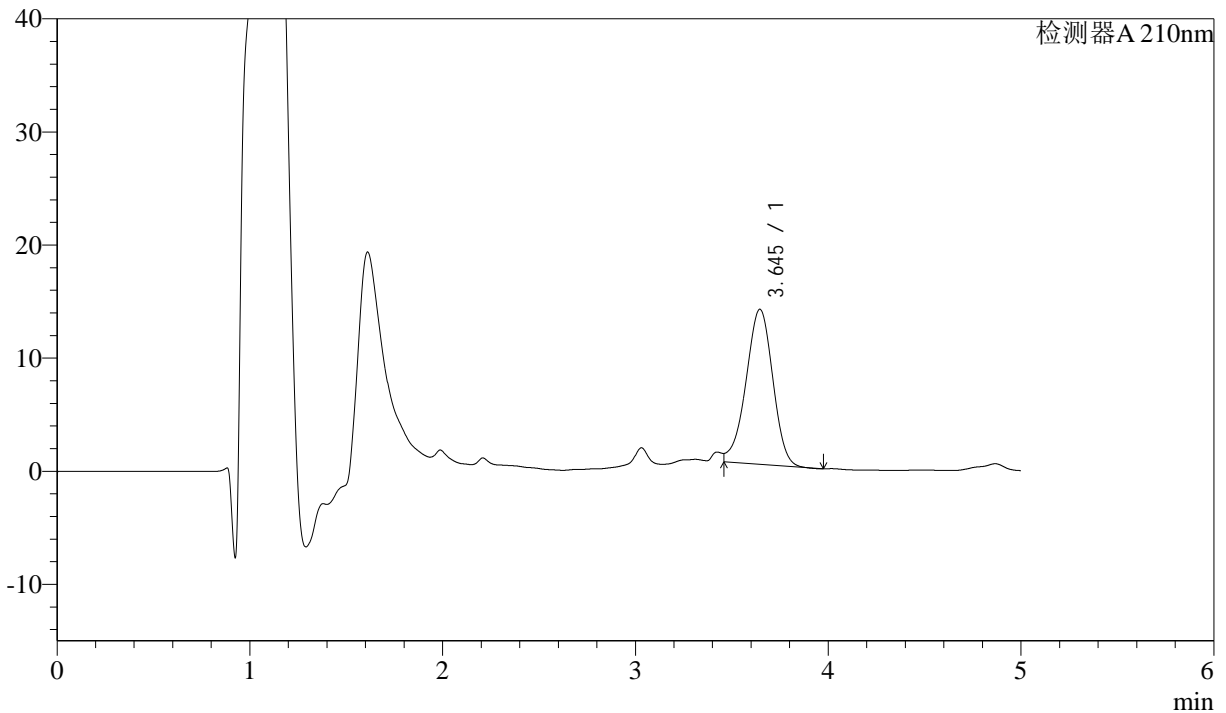
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5562-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 132638 | 100.000 | 13716 | 3281 | -- | -- |
| 总计 | | 132638 | 100.000 | 13716 | | | |

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



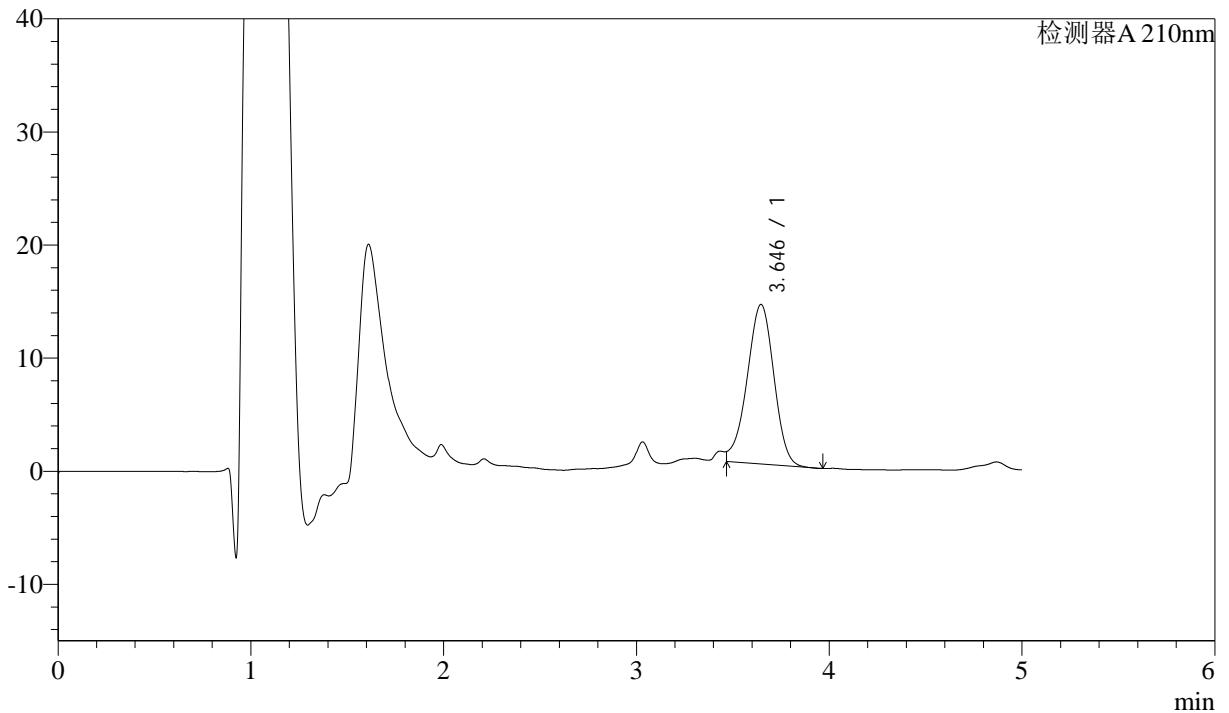
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5563-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.646 | 136583 | 100.000 | 14111 | 3265 | -- | -- |
| 总计 | | 136583 | 100.000 | 14111 | | | |

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



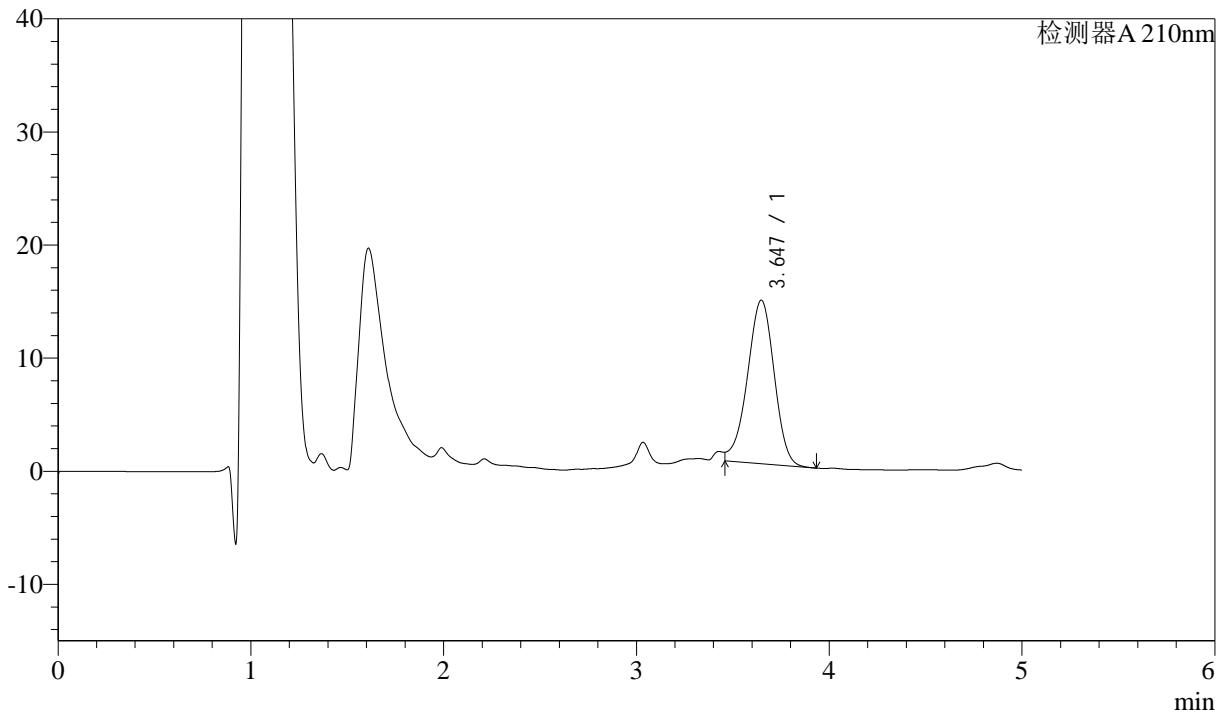
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5564-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 139916 | 100.000 | 14461 | 3289 | -- | -- |
| 总计 | | 139916 | 100.000 | 14461 | | | |

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



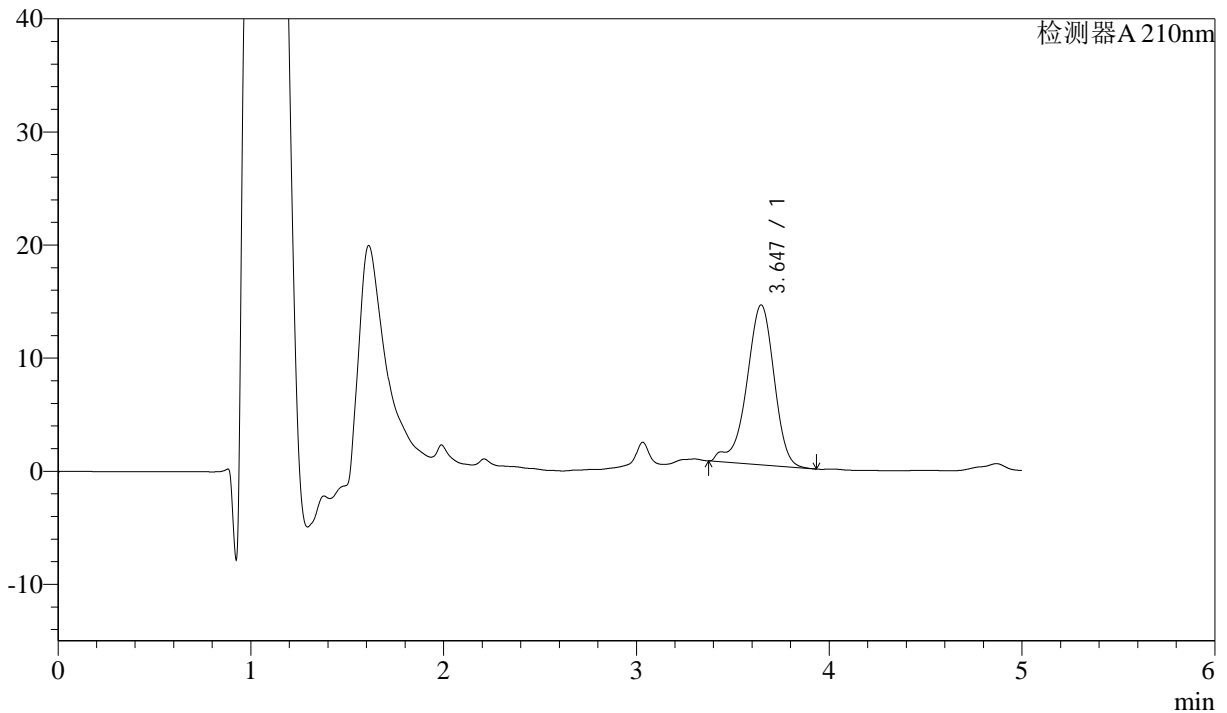
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5565-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 139677 | 100.000 | 14139 | 3284 | 0.845 | -- |
| 总计 | | 139677 | 100.000 | 14139 | | | |

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



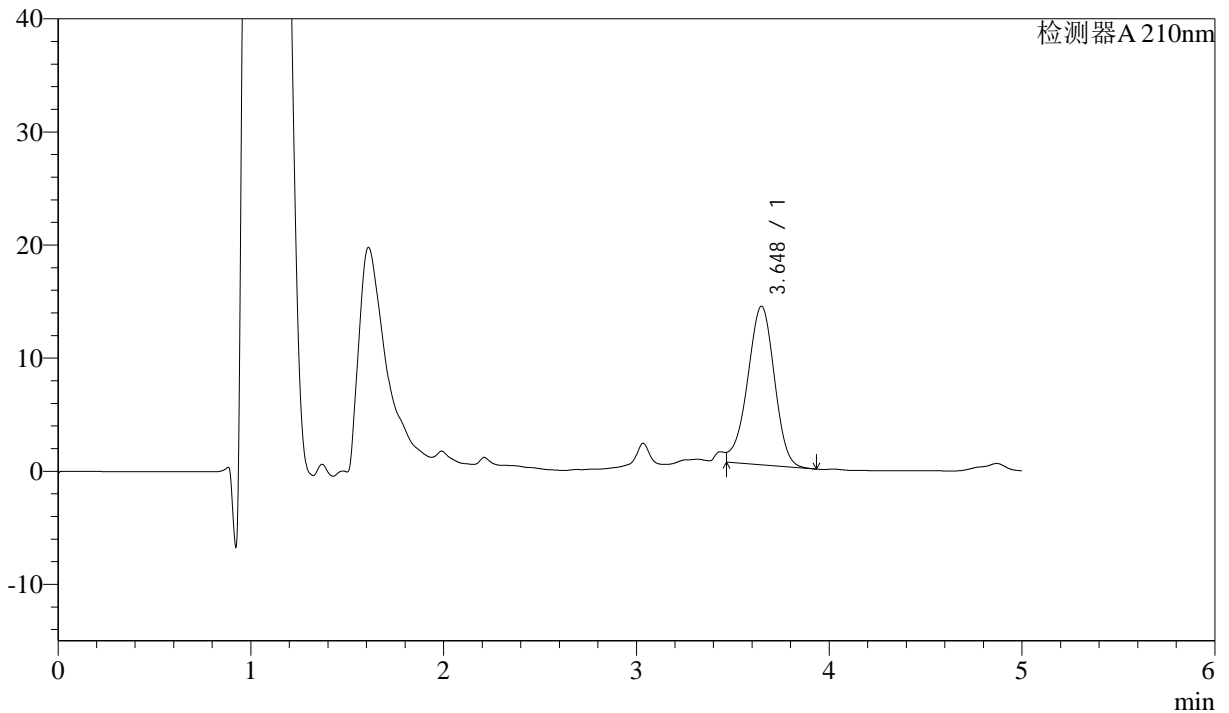
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5566-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 135503 | 100.000 | 14015 | 3292 | -- | -- |
| 总计 | | 135503 | 100.000 | 14015 | | | |

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



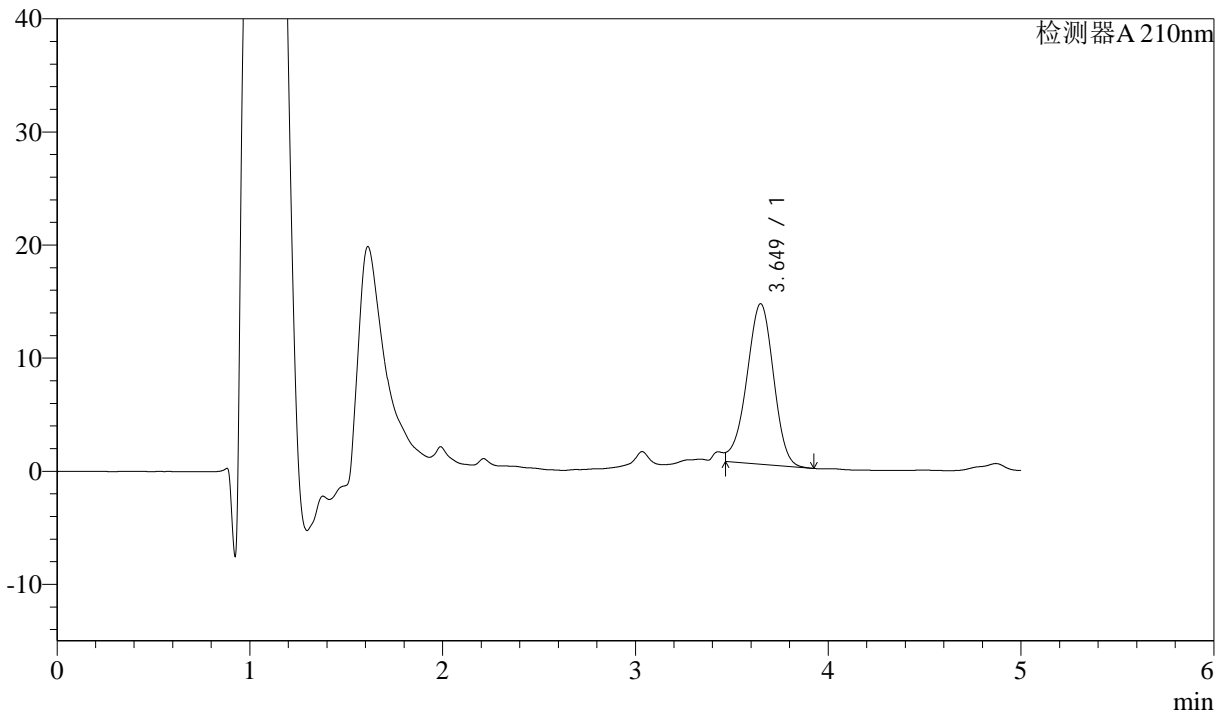
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5567-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 137048 | 100.000 | 14184 | 3287 | -- | -- |
| 总计 | | 137048 | 100.000 | 14184 | | | |

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



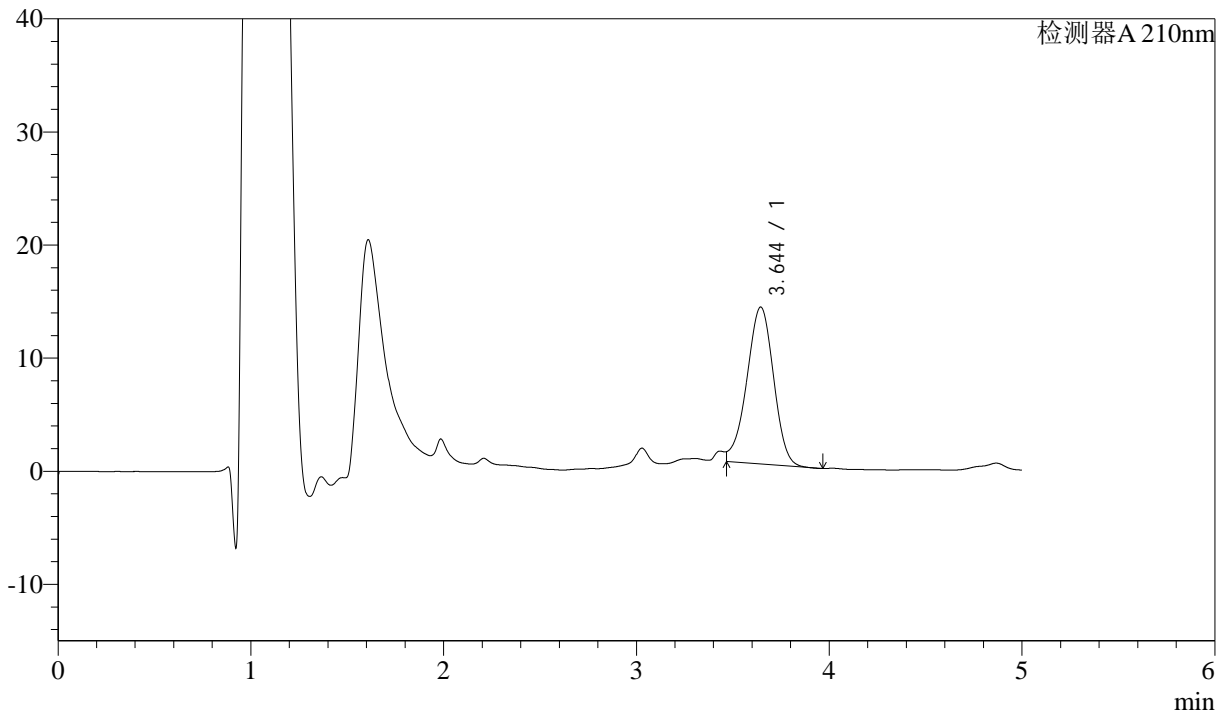
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5568-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.644 | 133872 | 100.000 | 13870 | 3272 | -- | -- |
| 总计 | | 133872 | 100.000 | 13870 | | | |

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



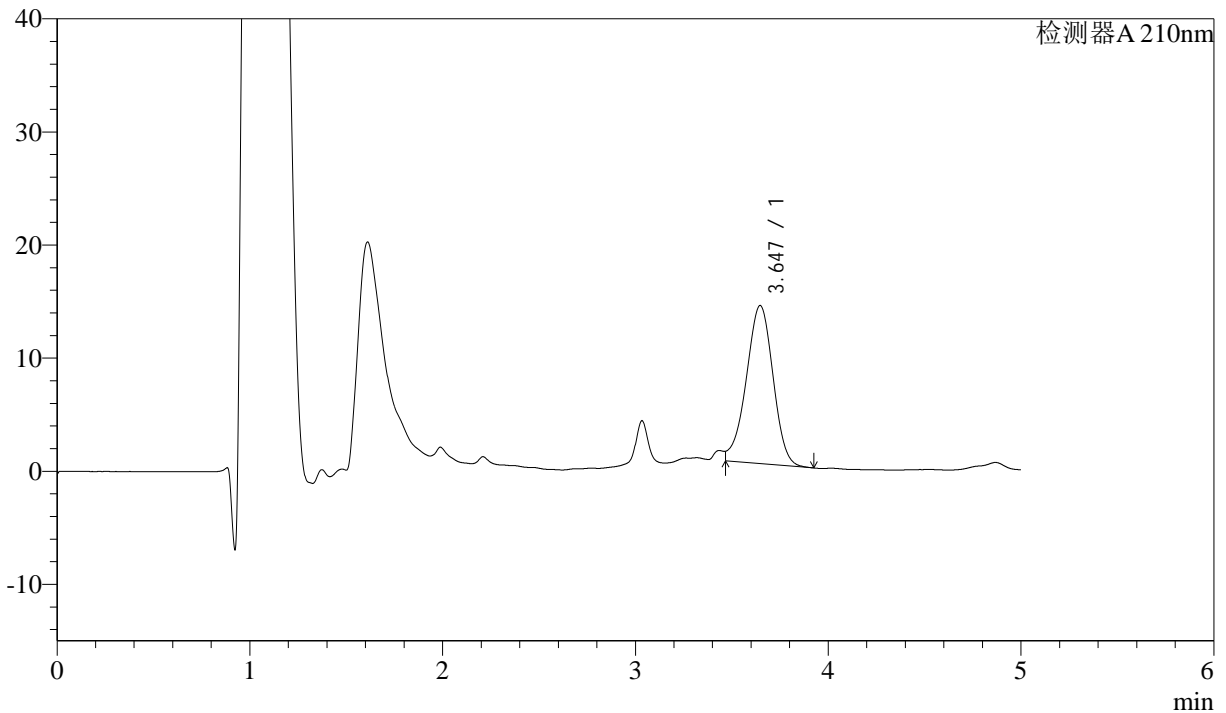
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5569-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-1
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:08:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 134910 | 100.000 | 13980 | 3287 | -- | -- |
| 总计 | | 134910 | 100.000 | 13980 | | | |

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



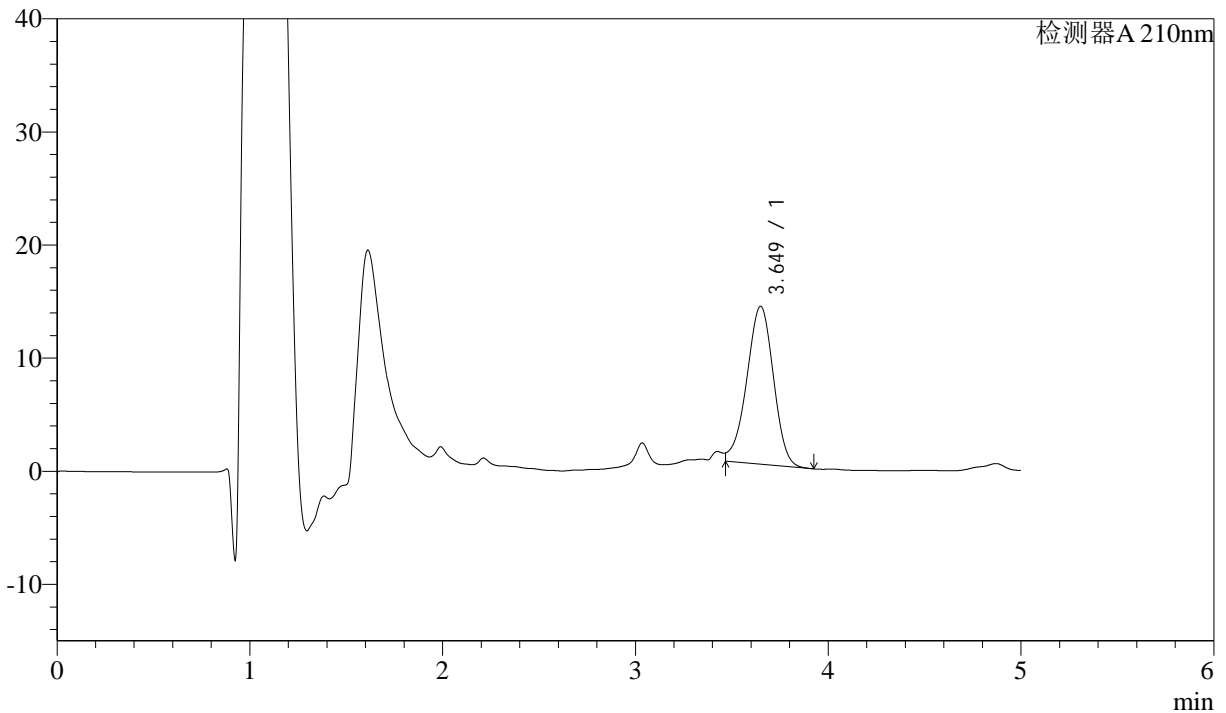
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5570-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 134306 | 100.000 | 13956 | 3301 | -- | -- |
| 总计 | | 134306 | 100.000 | 13956 | | | |

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



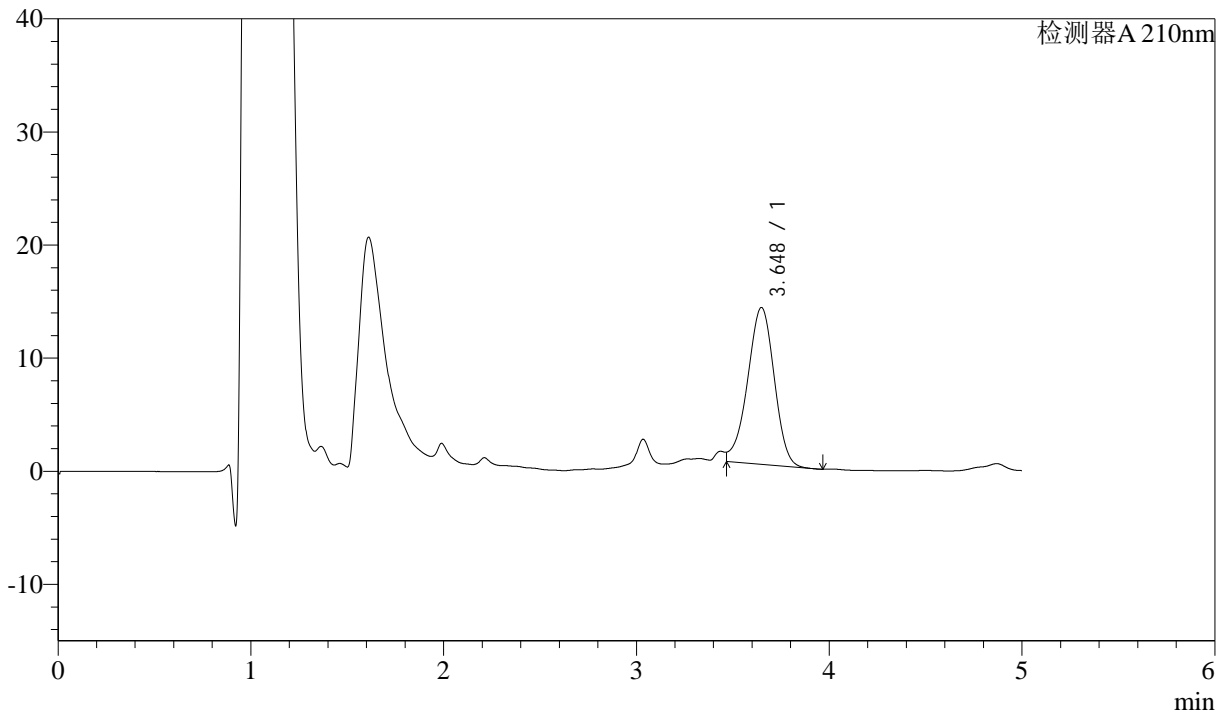
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5571-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 133236 | 100.000 | 13861 | 3309 | -- | -- |
| 总计 | | 133236 | 100.000 | 13861 | | | |

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



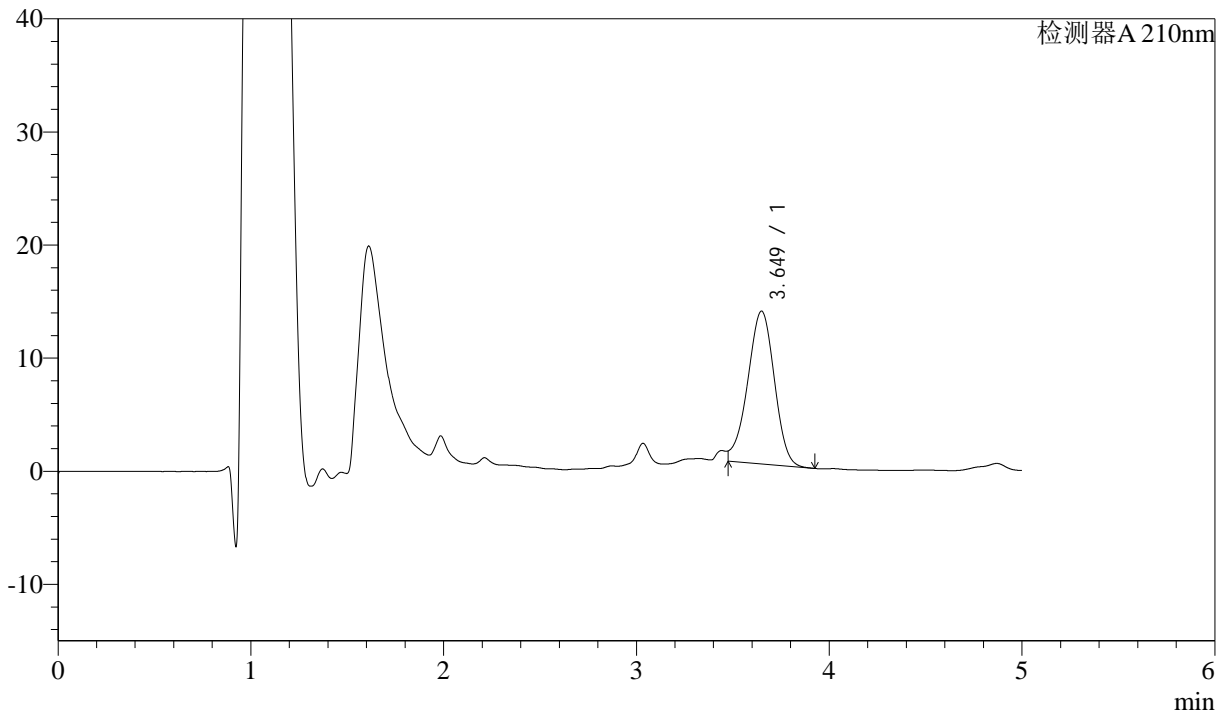
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5572-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-28
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 130051 | 100.000 | 13514 | 3294 | -- | -- |
| 总计 | | 130051 | 100.000 | 13514 | | | |

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



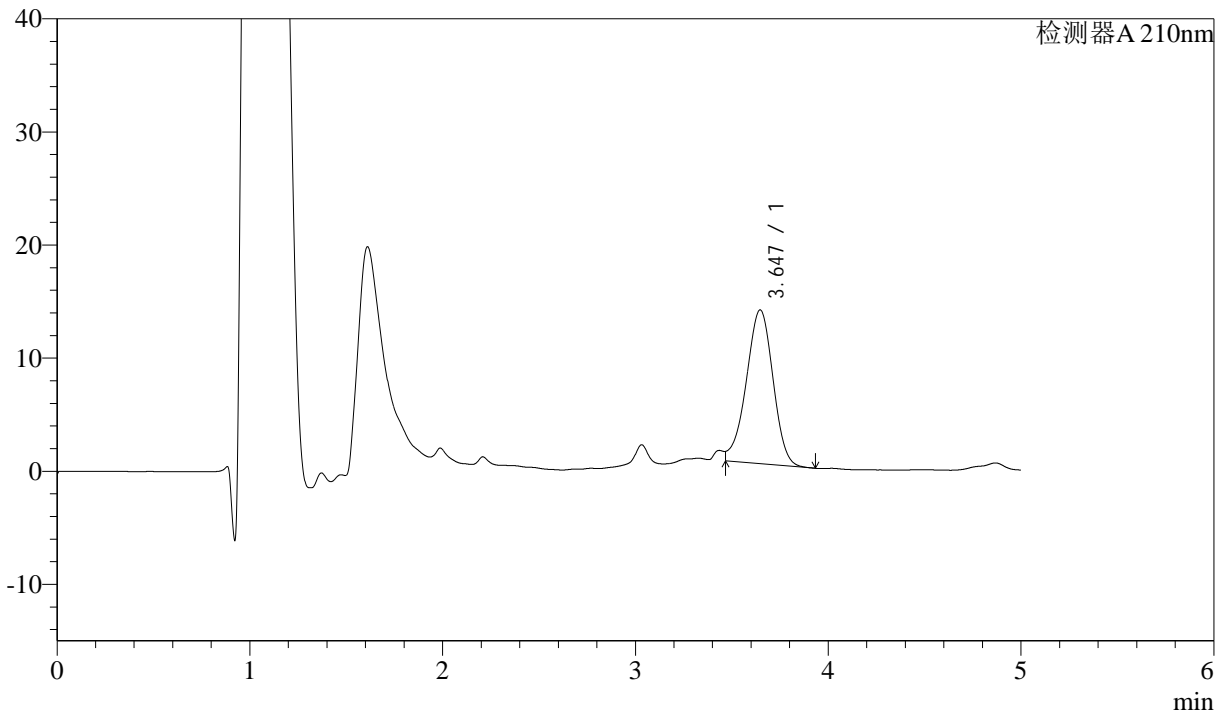
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5573-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 131223 | 100.000 | 13609 | 3289 | -- | -- |
| 总计 | | 131223 | 100.000 | 13609 | | | |



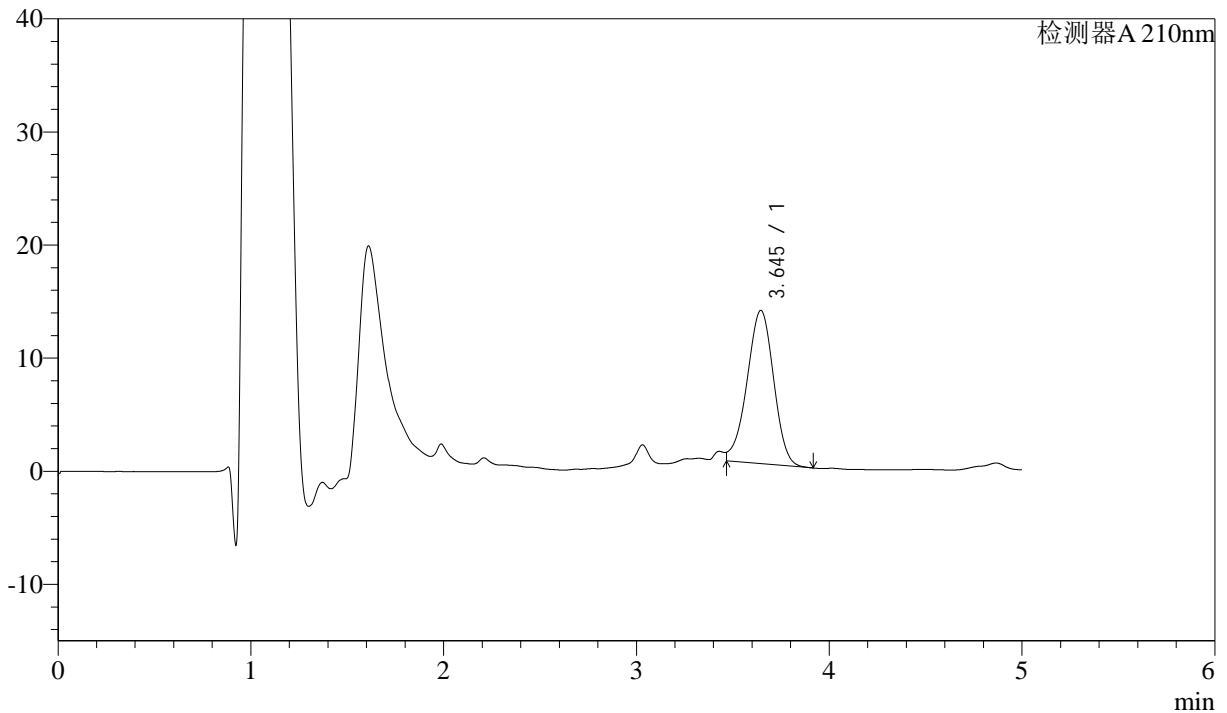
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5574-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 23:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 130233 | 100.000 | 13557 | 3306 | -- | -- |
| 总计 | | 130233 | 100.000 | 13557 | | | |

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



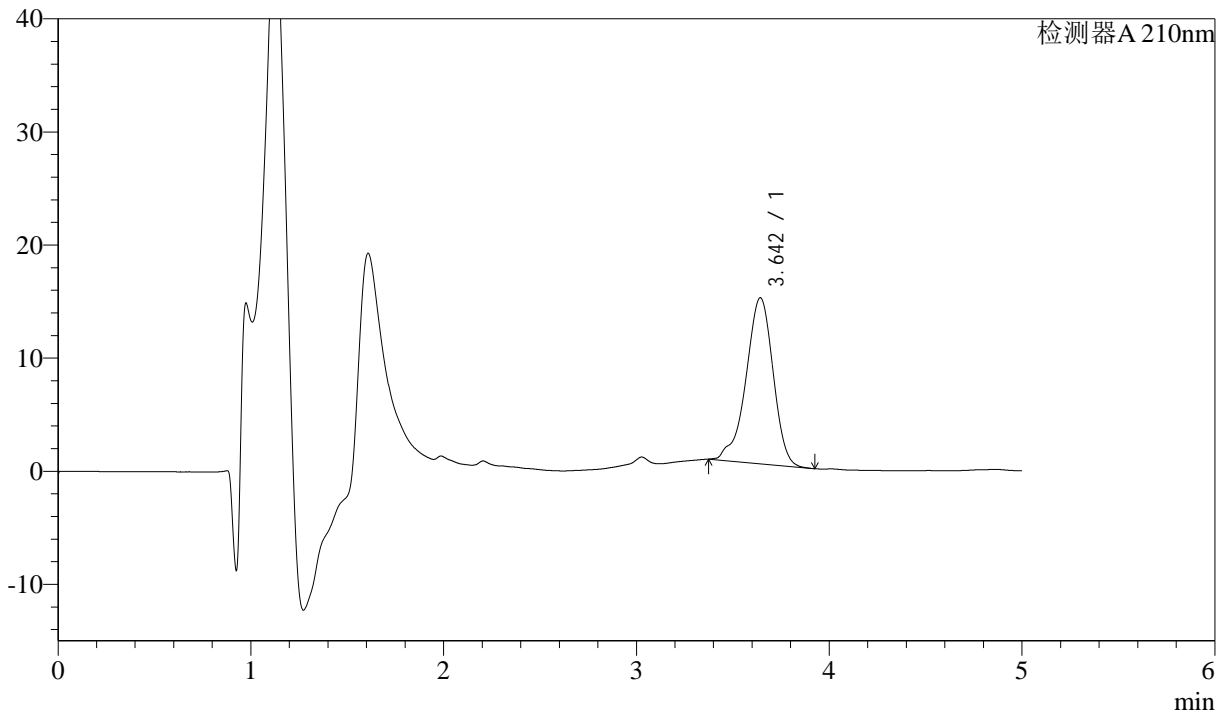
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5575-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 143843 | 100.000 | 14650 | 3291 | 0.889 | -- |
| 总计 | | 143843 | 100.000 | 14650 | | | |

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



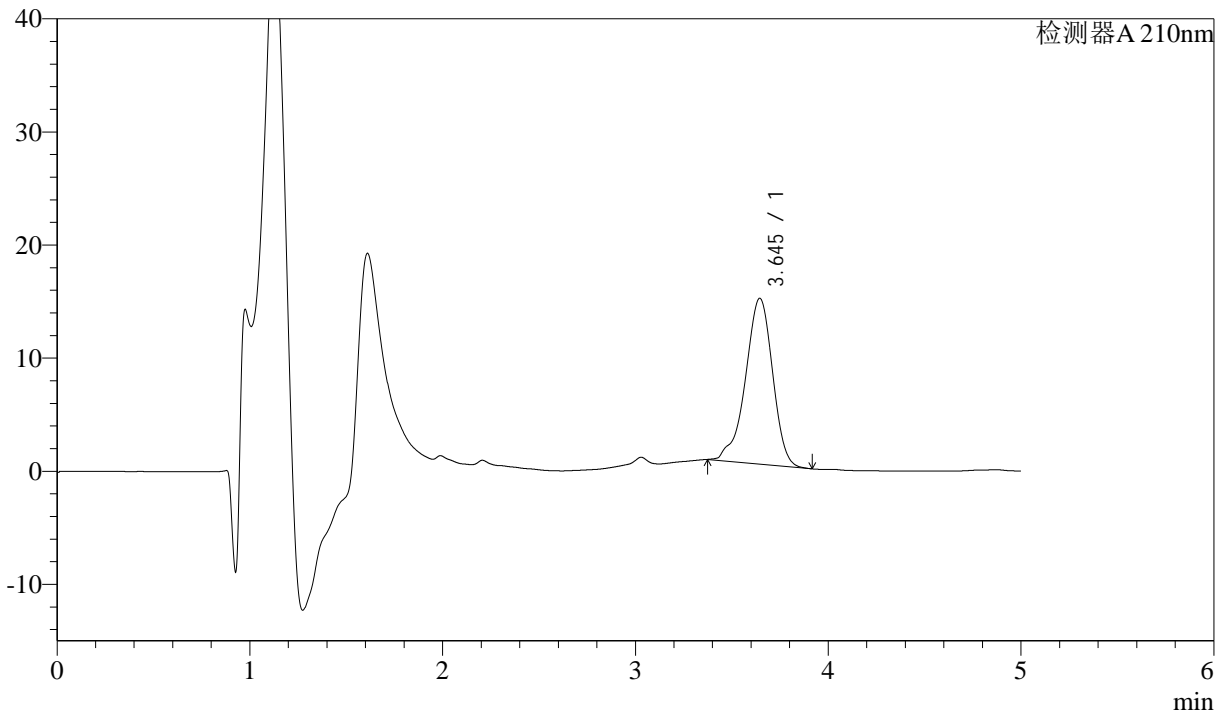
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5576-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 143995 | 100.000 | 14663 | 3290 | 0.893 | -- |
| 总计 | | 143995 | 100.000 | 14663 | | | |

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



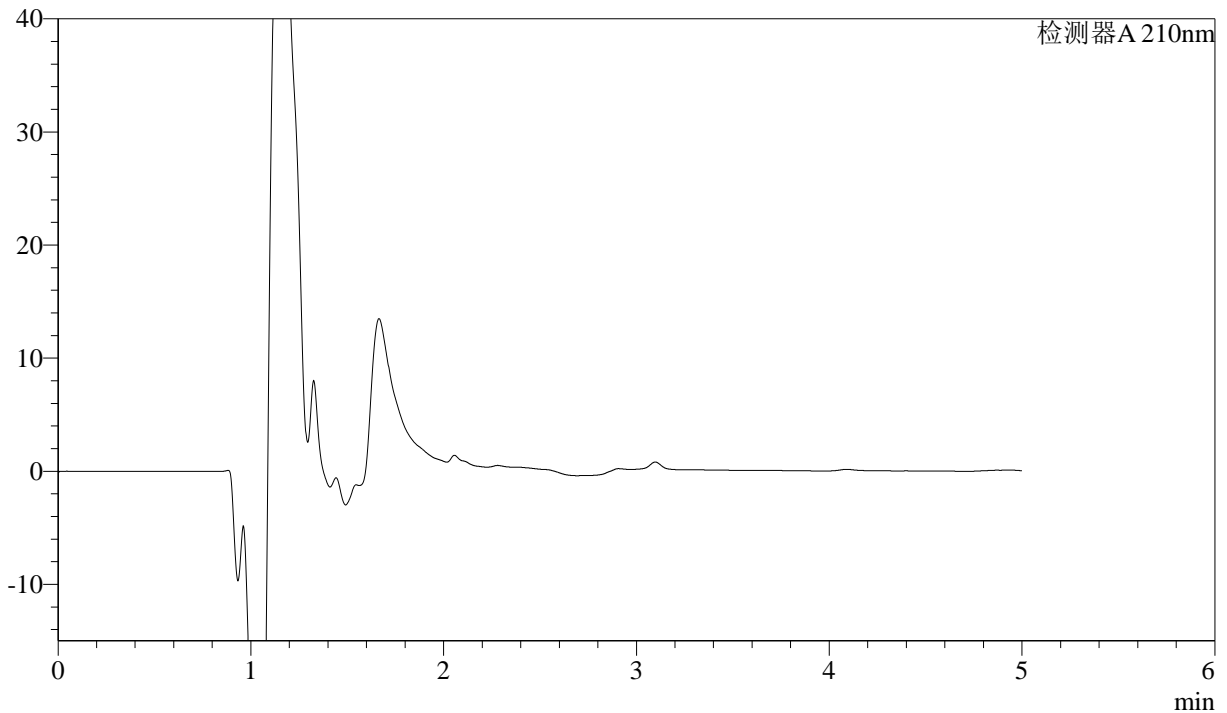
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5577-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
溶剂



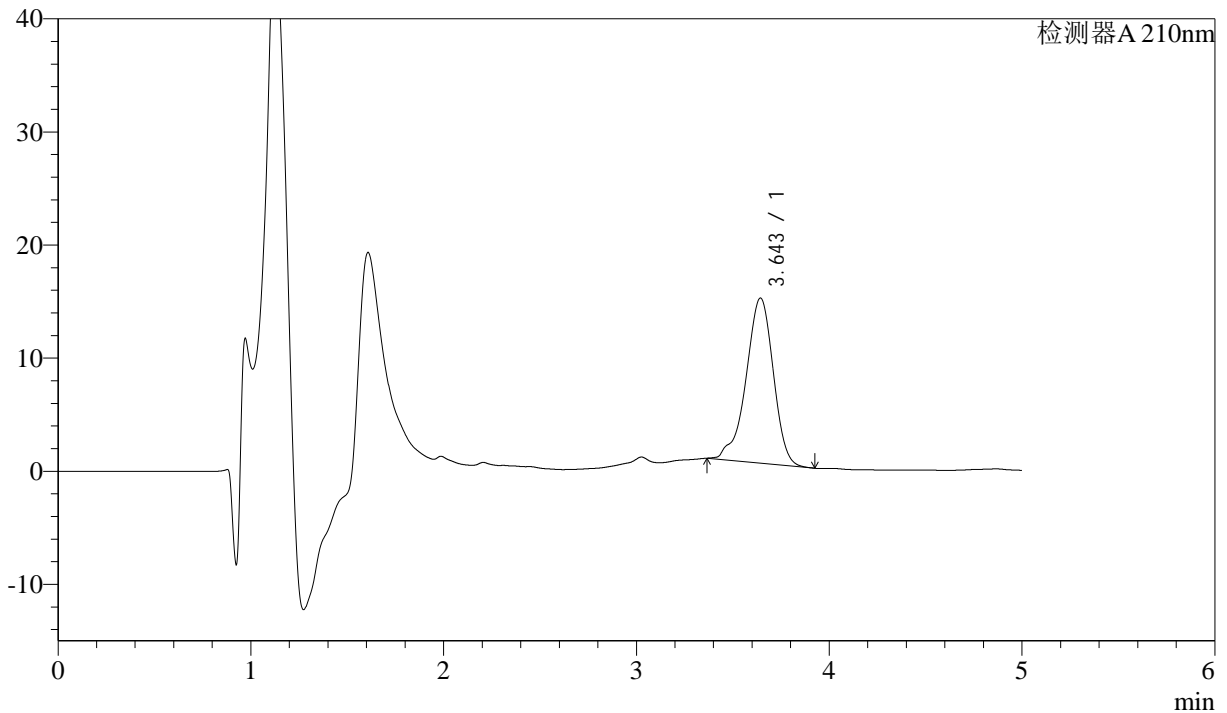
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5578-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.643 | 143948 | 100.000 | 14578 | 3265 | 0.889 | -- |
| 总计 | | 143948 | 100.000 | 14578 | | | |

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



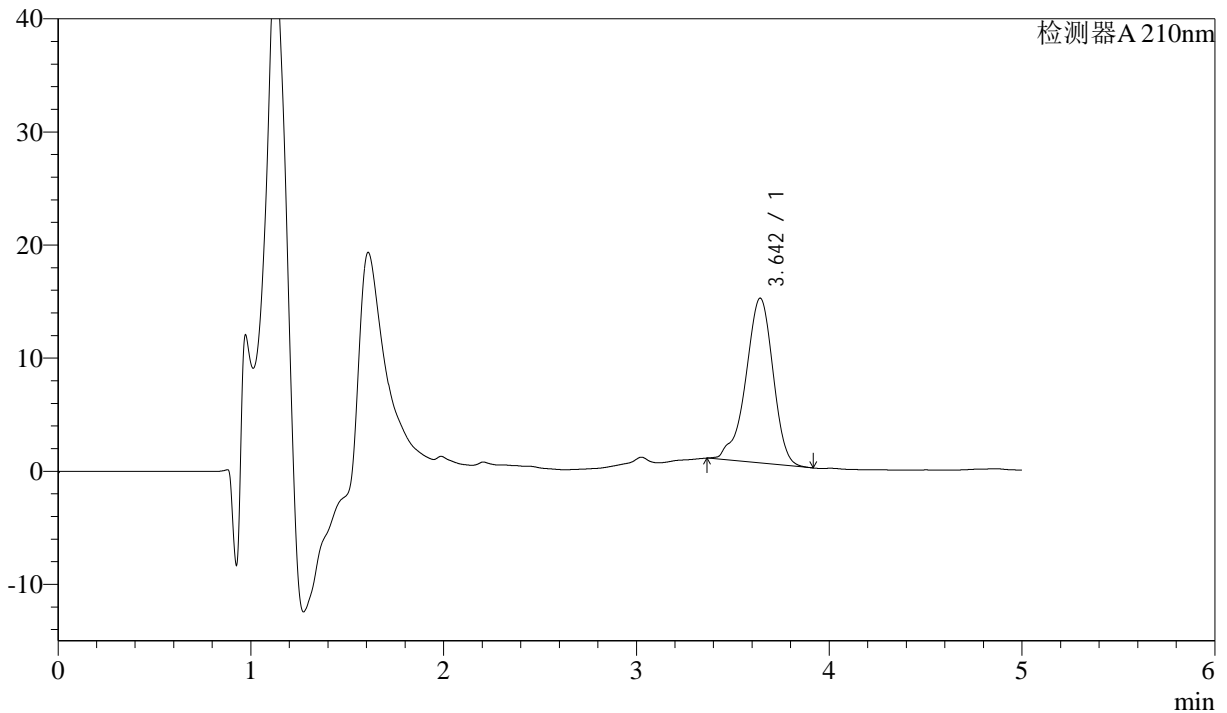
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5579-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 143563 | 100.000 | 14563 | 3268 | 0.894 | -- |
| 总计 | | 143563 | 100.000 | 14563 | | | |

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



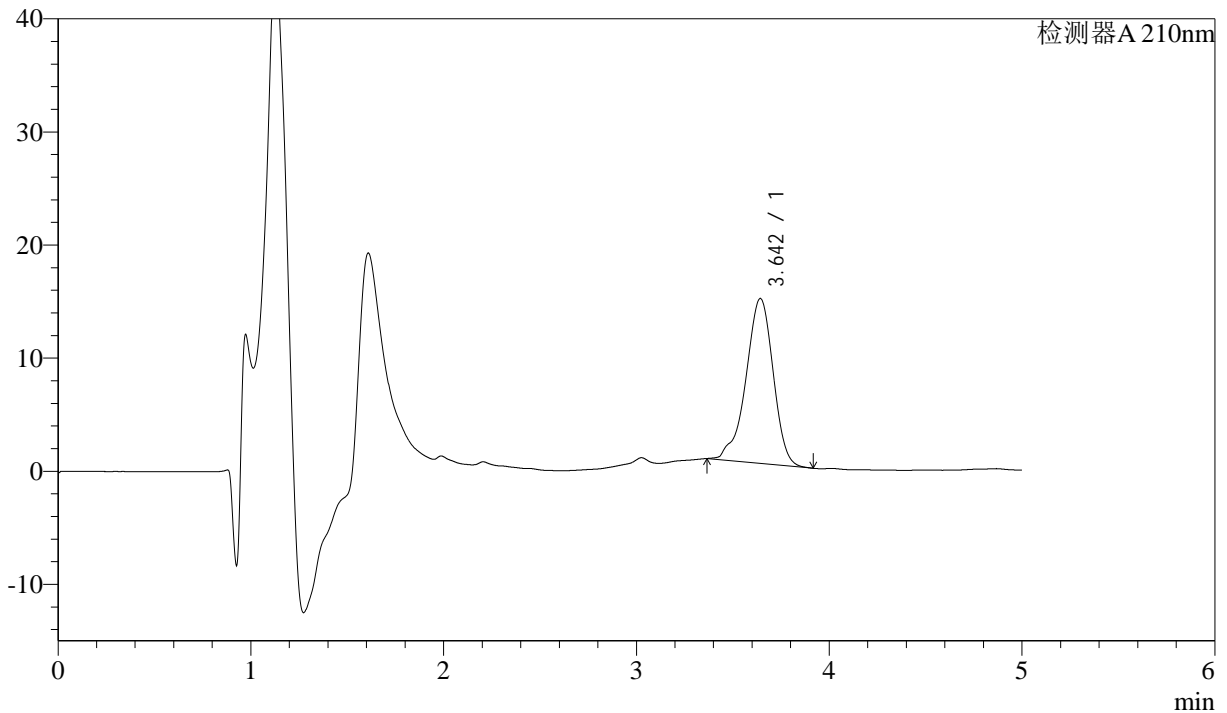
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5580-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 143657 | 100.000 | 14556 | 3268 | 0.896 | -- |
| 总计 | | 143657 | 100.000 | 14556 | | | |

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



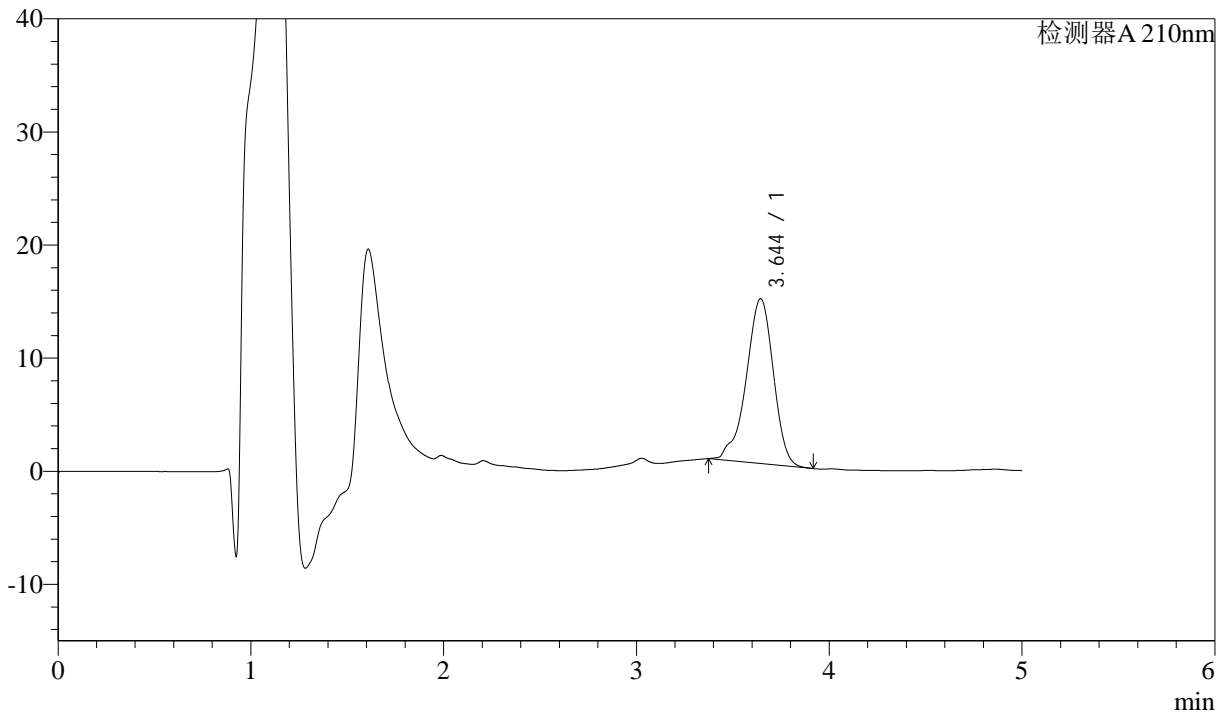
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5581-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 143337 | 100.000 | 14558 | 3272 | 0.896 | -- |
| 总计 | | 143337 | 100.000 | 14558 | | | |

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



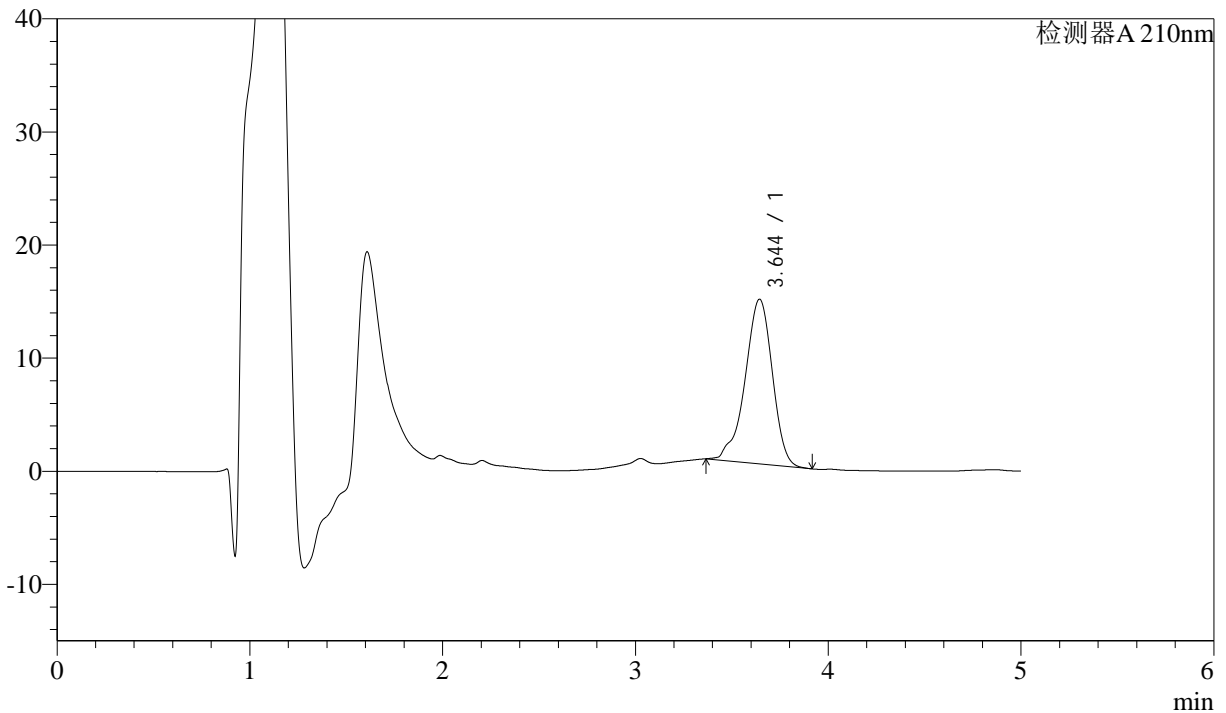
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5582-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 143520 | 100.000 | 14543 | 3269 | 0.898 | -- |
| 总计 | | 143520 | 100.000 | 14543 | | | |

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



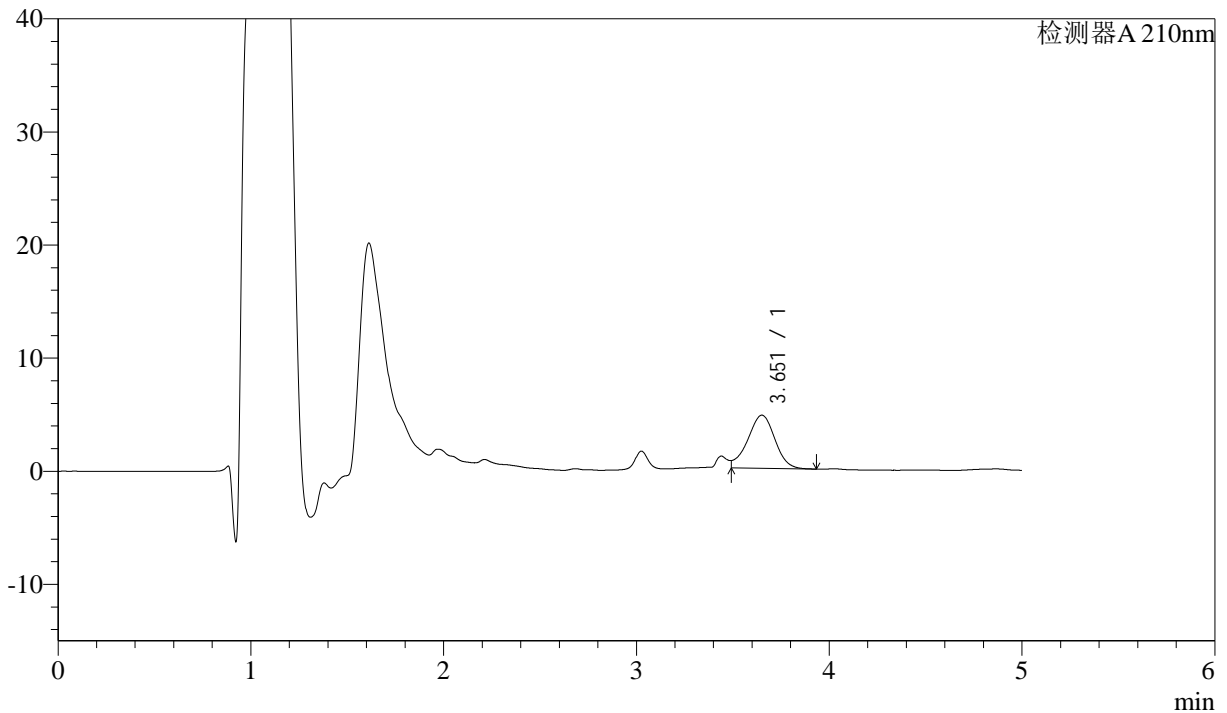
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5583-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.651 | 46064 | 100.000 | 4687 | 3189 | -- | -- |
| 总计 | | 46064 | 100.000 | 4687 | | | |

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



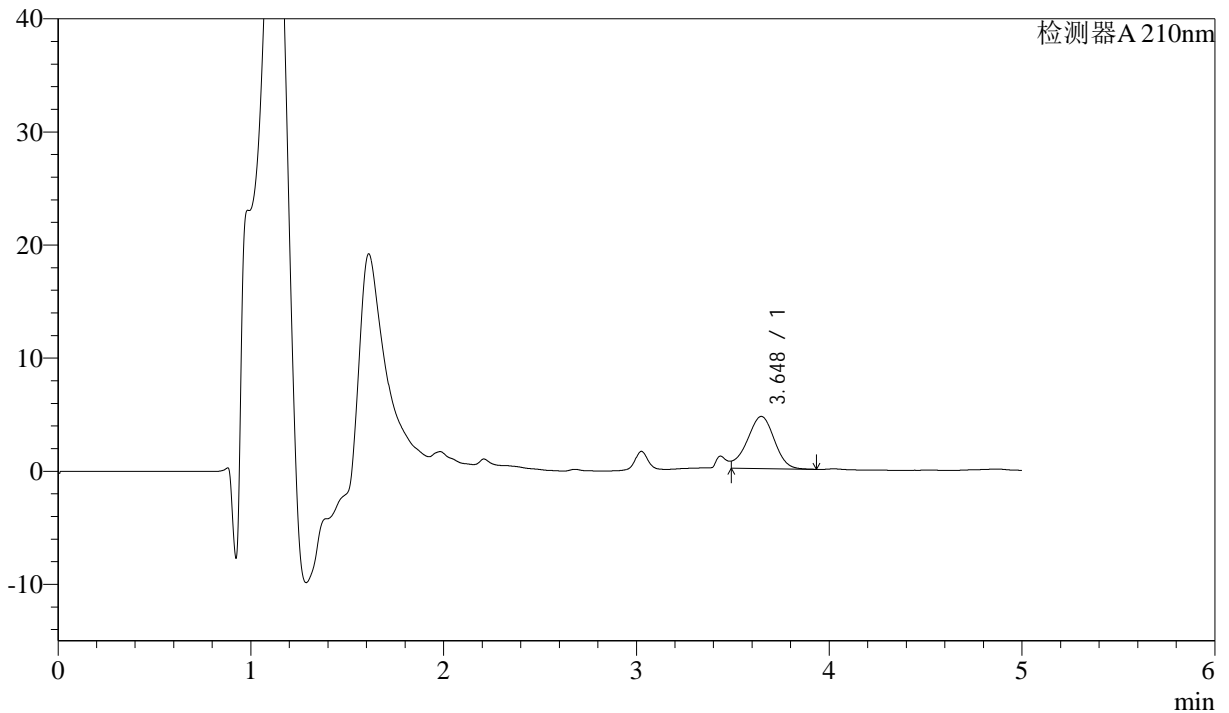
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5584-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 45130 | 100.000 | 4614 | 3160 | -- | -- |
| 总计 | | 45130 | 100.000 | 4614 | | | |

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



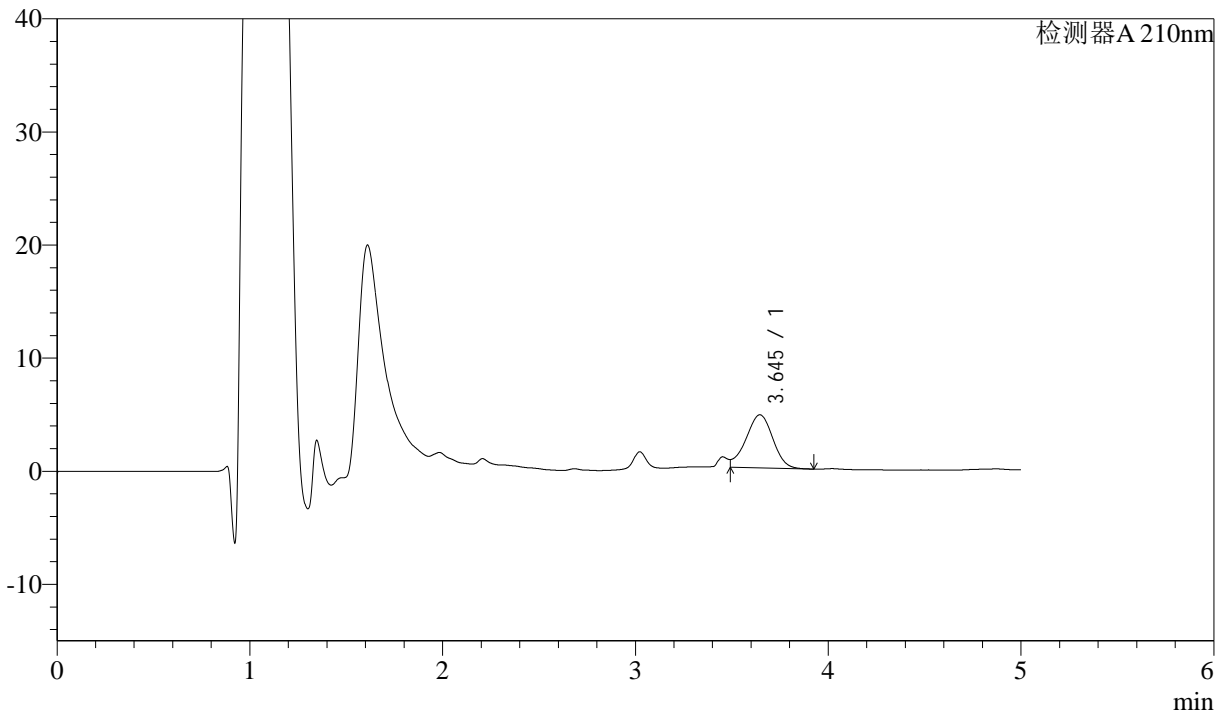
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5585-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.645 | 45654 | 100.000 | 4700 | 3203 | -- | -- |
| 总计 | | 45654 | 100.000 | 4700 | | | |

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



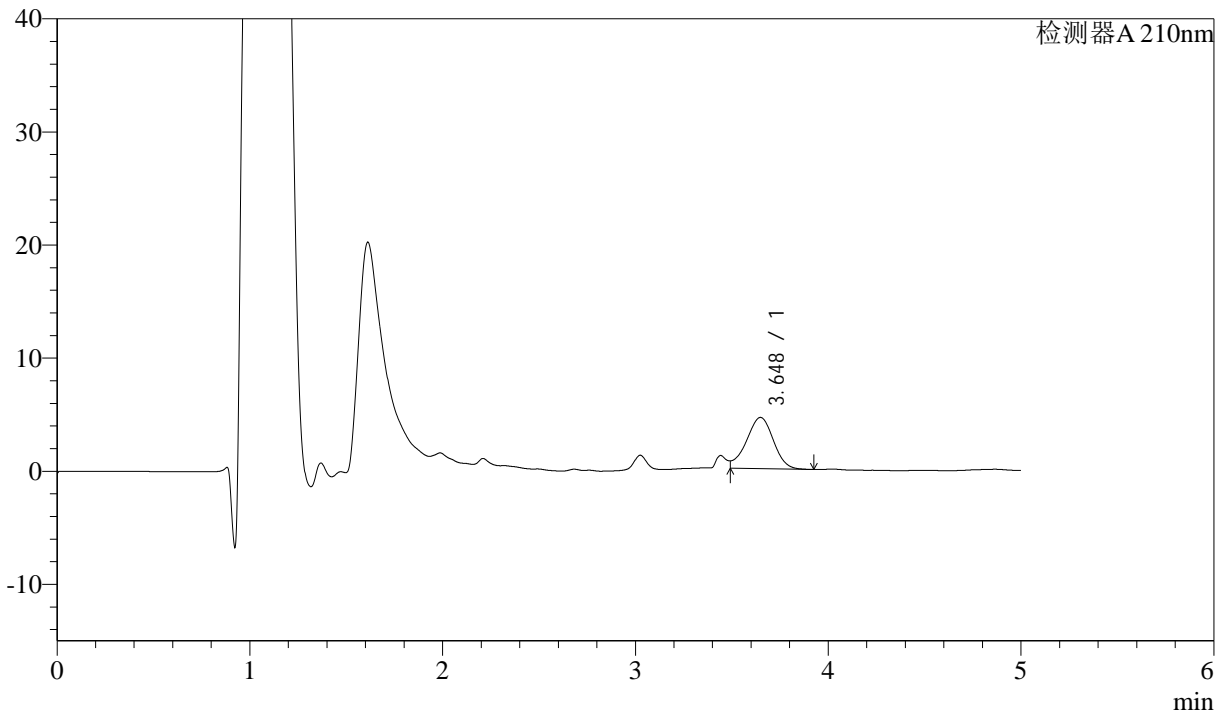
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5586-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 44263 | 100.000 | 4534 | 3200 | -- | -- |
| 总计 | | 44263 | 100.000 | 4534 | | | |

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



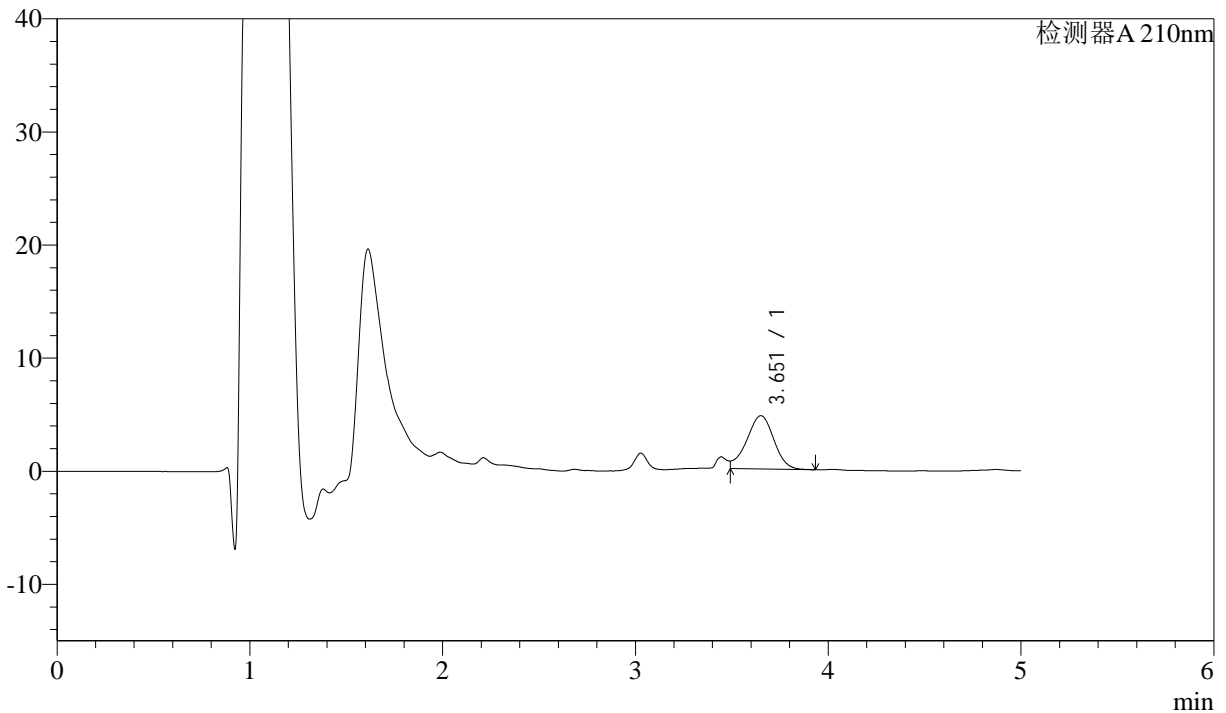
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5587-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:05:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.651 | 46070 | 100.000 | 4699 | 3199 | -- | -- |
| 总计 | | 46070 | 100.000 | 4699 | | | |

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



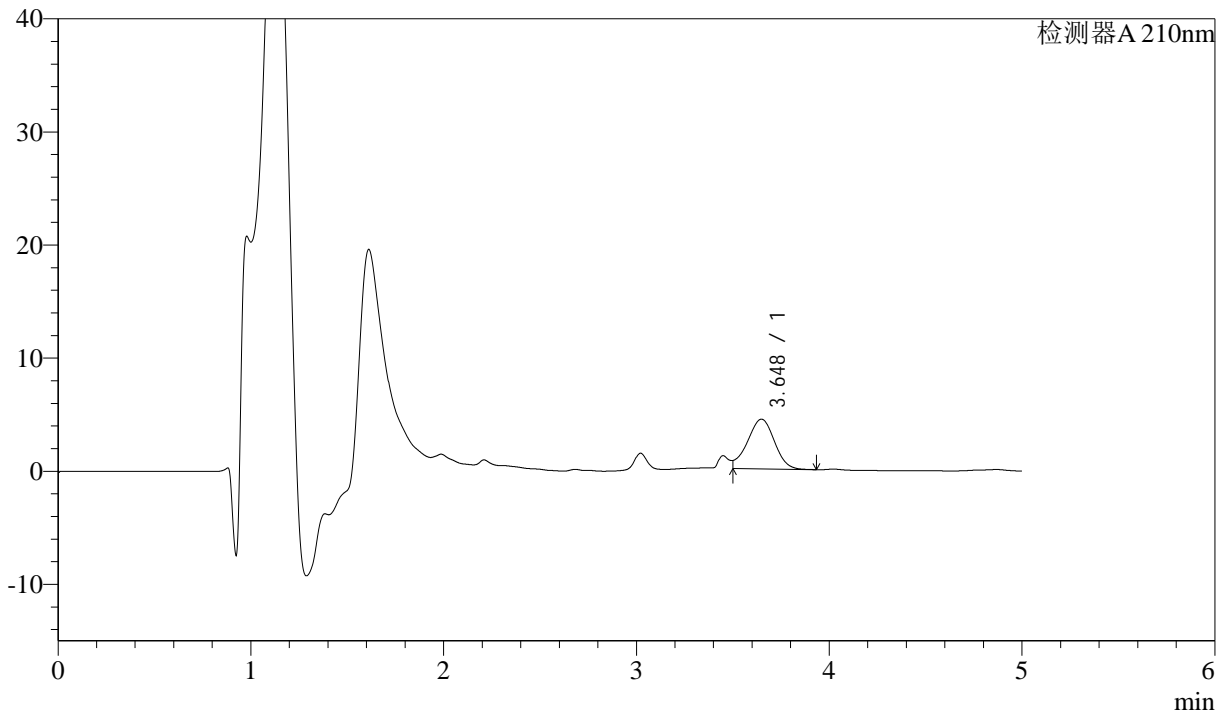
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5588-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.648 | 42651 | 100.000 | 4391 | 3173 | -- | -- |
| 总计 | | 42651 | 100.000 | 4391 | | | |

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



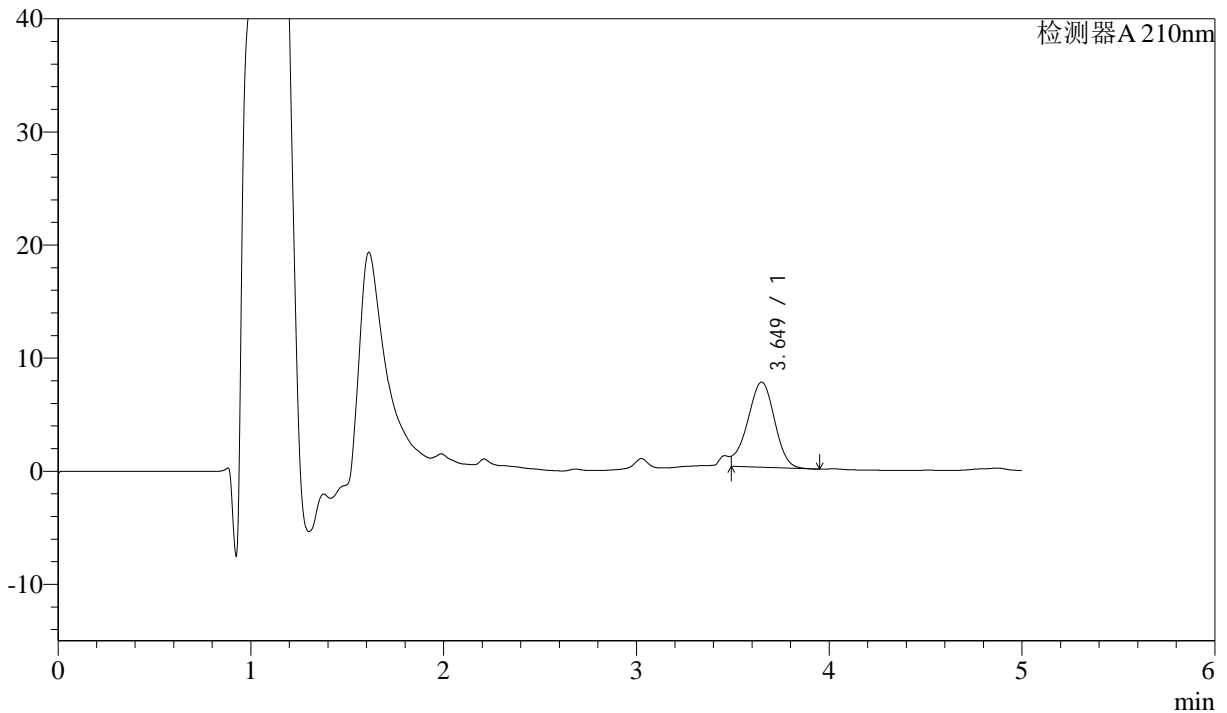
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5589-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 73096 | 100.000 | 7530 | 3213 | -- | -- |
| 总计 | | 73096 | 100.000 | 7530 | | | |

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



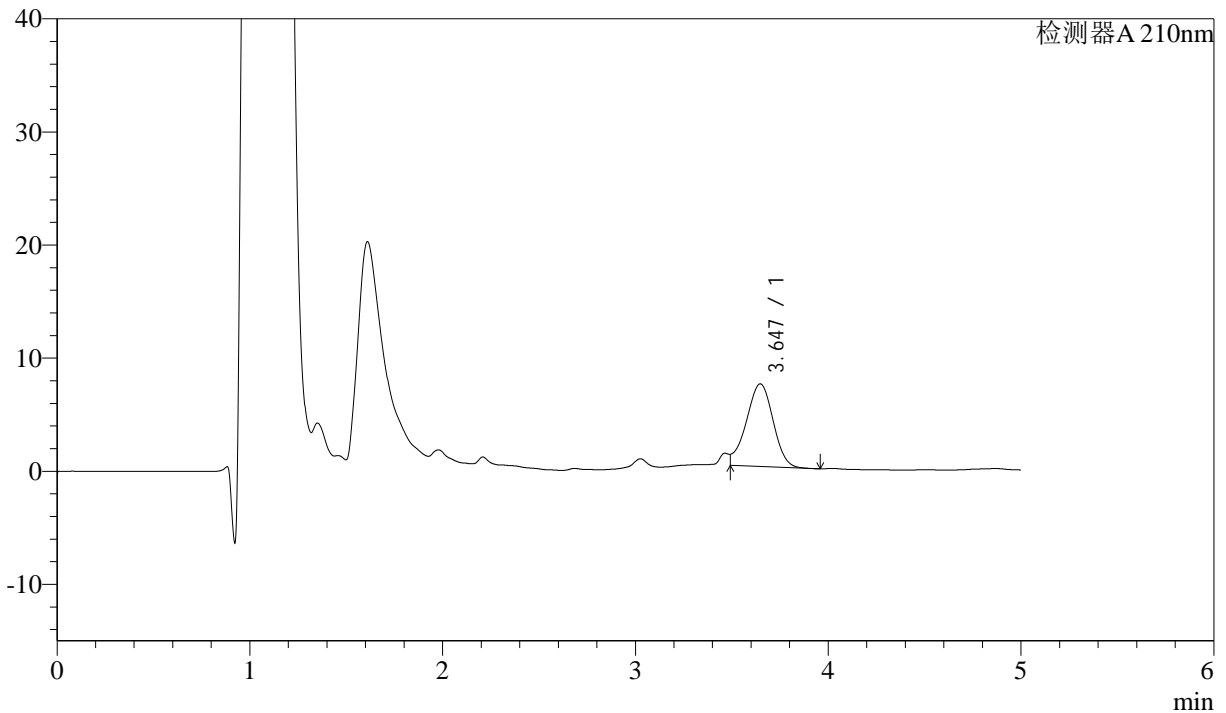
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5590-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 70802 | 100.000 | 7316 | 3234 | -- | -- |
| 总计 | | 70802 | 100.000 | 7316 | | | |

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



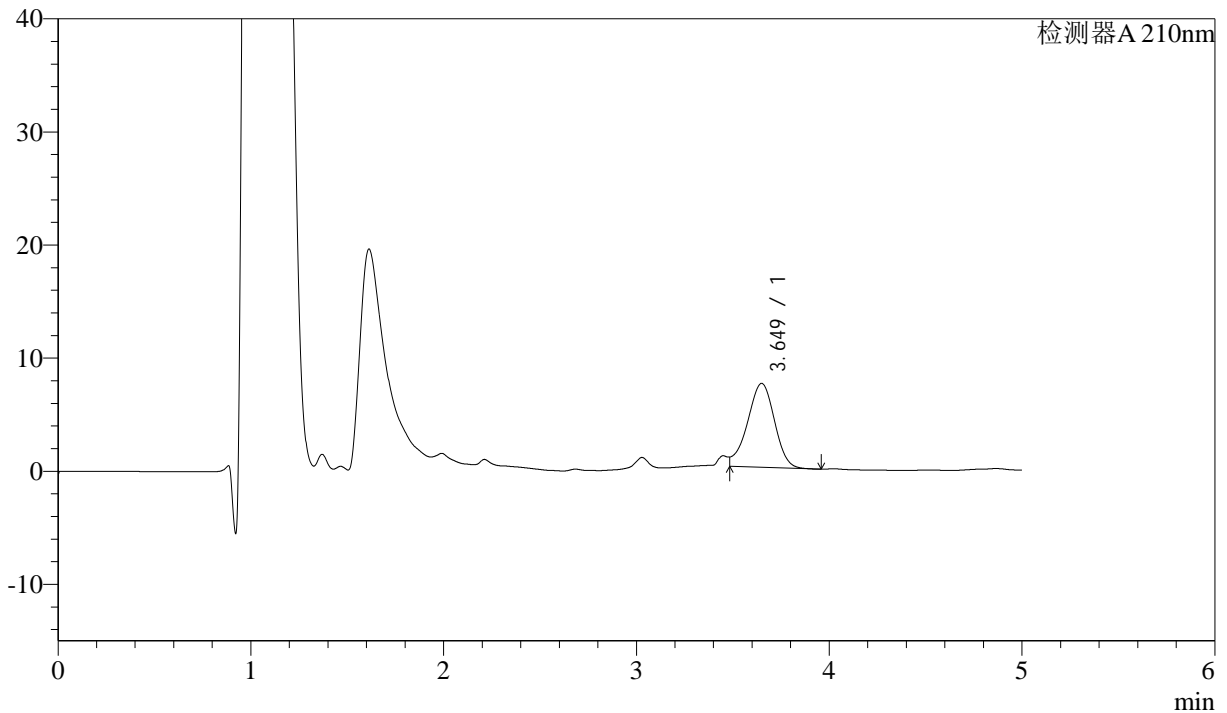
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5591-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 72183 | 100.000 | 7415 | 3230 | -- | -- |
| 总计 | | 72183 | 100.000 | 7415 | | | |

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



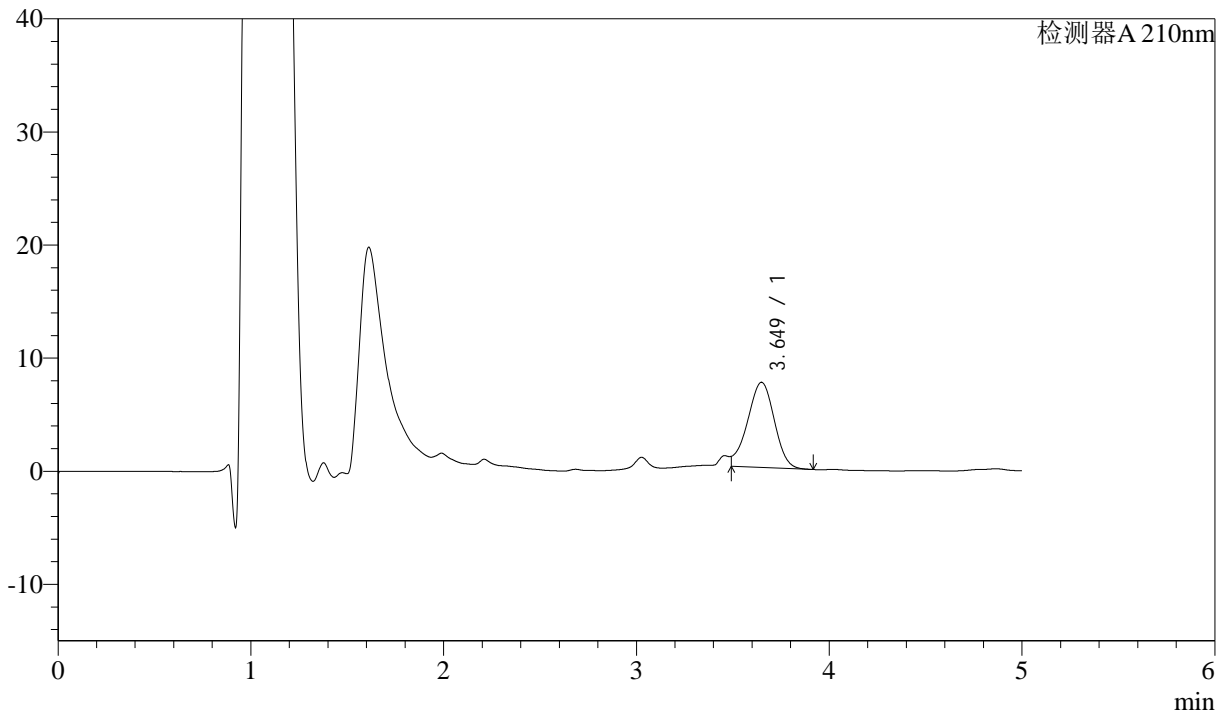
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5592-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.649 | 72522 | 100.000 | 7528 | 3245 | -- | -- |
| 总计 | | 72522 | 100.000 | 7528 | | | |

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



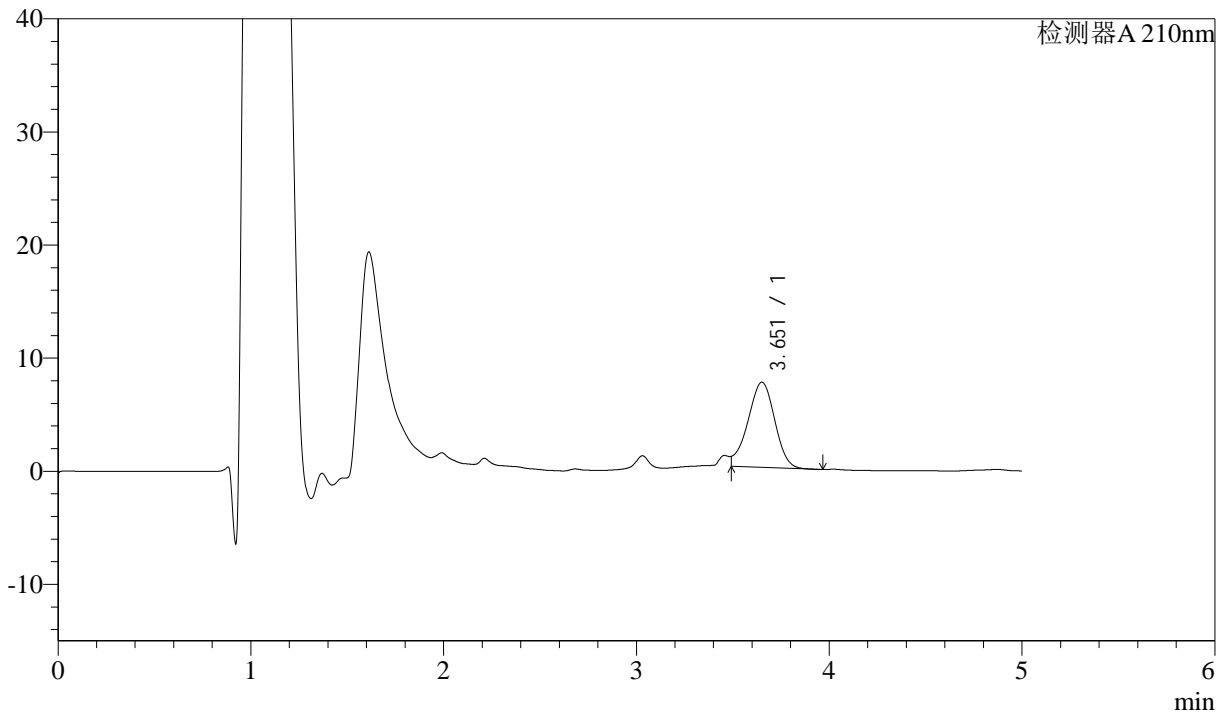
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5593-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:45:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.651 | 72881 | 100.000 | 7518 | 3231 | -- | -- |
| 总计 | | 72881 | 100.000 | 7518 | | | |

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



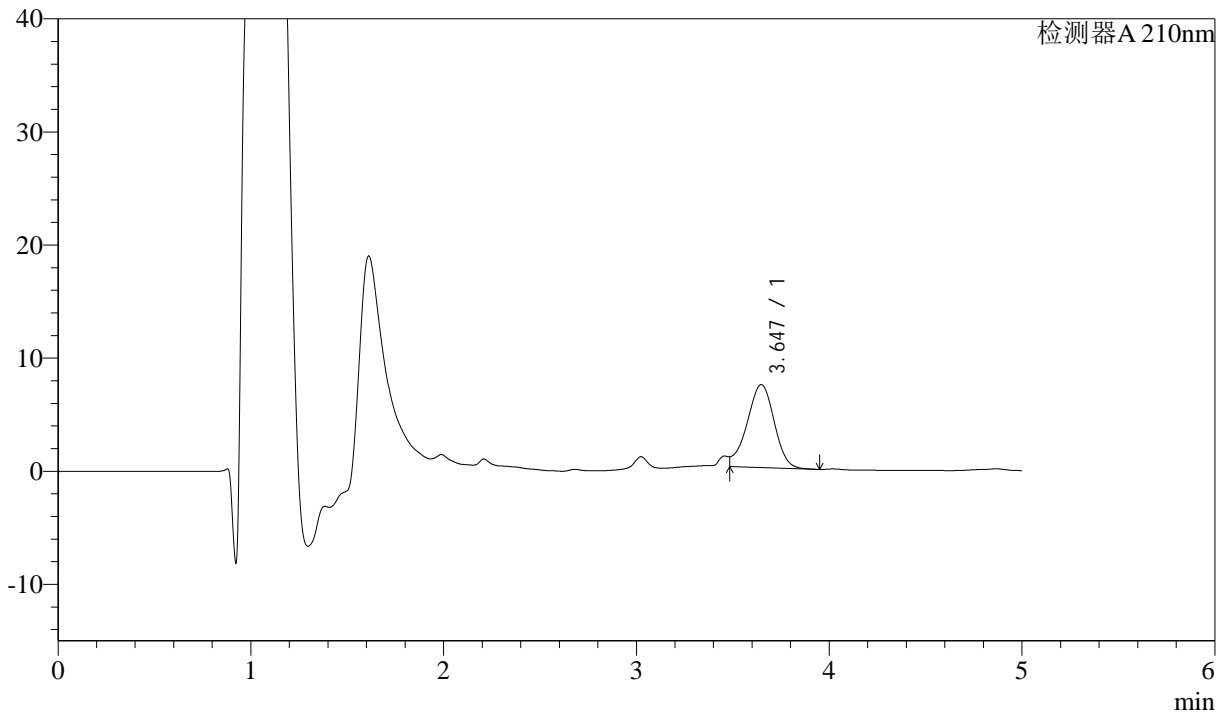
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5594-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :2-47
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 01:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|------|----------|
| 1 | 3.647 | 71526 | 100.000 | 7335 | 3204 | -- | -- |
| 总计 | | 71526 | 100.000 | 7335 | | | |

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



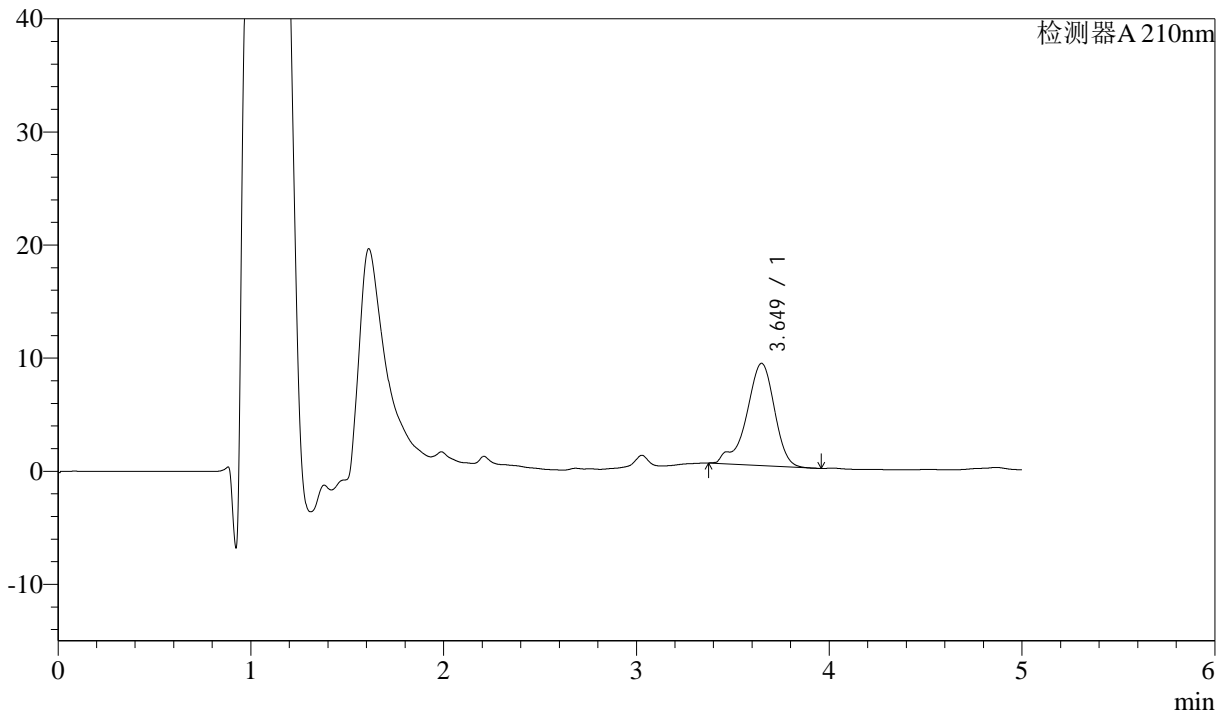
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5595-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 90964 | 100.000 | 9034 | 3246 | 0.858 | -- |
| 总计 | | 90964 | 100.000 | 9034 | | | |

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



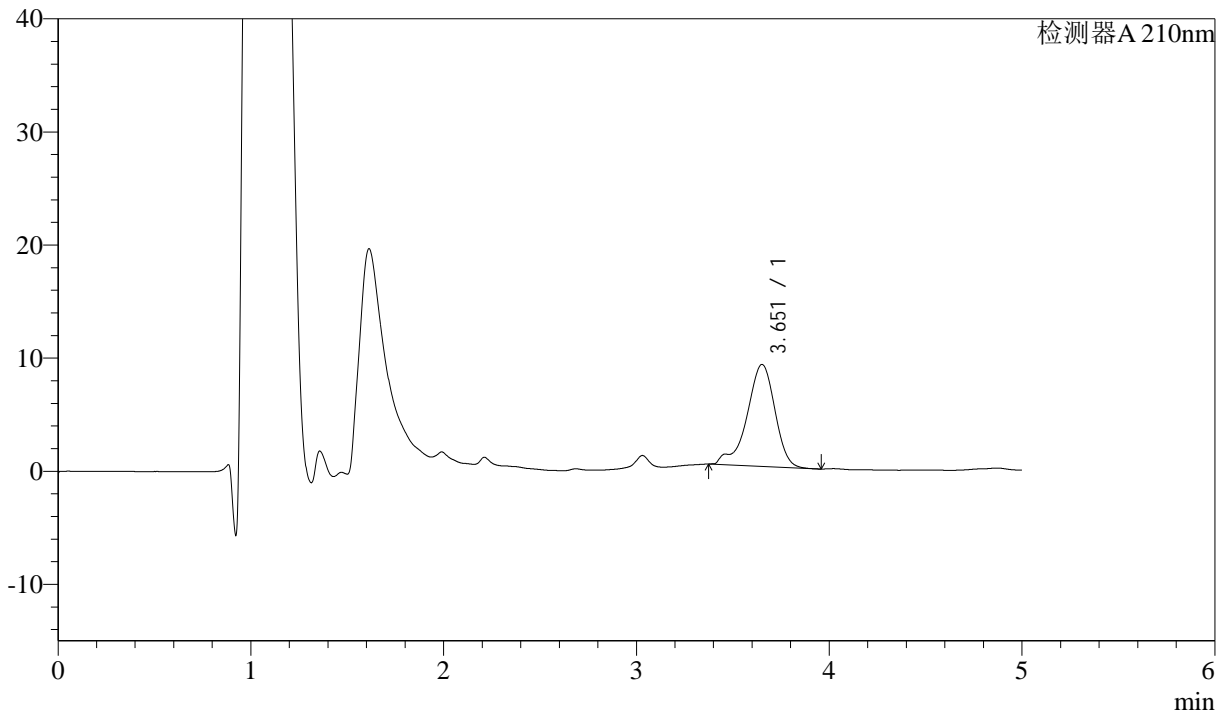
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5596-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 90889 | 100.000 | 9003 | 3230 | 0.848 | -- |
| 总计 | | 90889 | 100.000 | 9003 | | | |

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



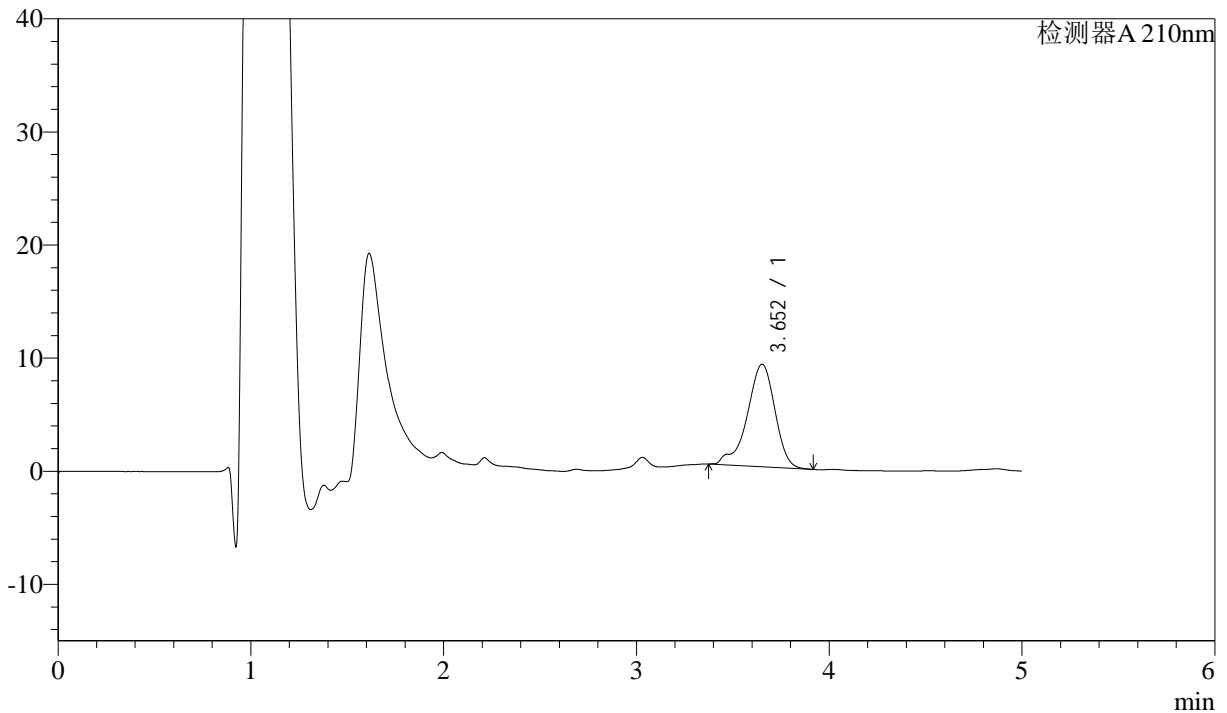
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5597-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.652 | 90695 | 100.000 | 9049 | 3258 | 0.857 | -- |
| 总计 | | 90695 | 100.000 | 9049 | | | |

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



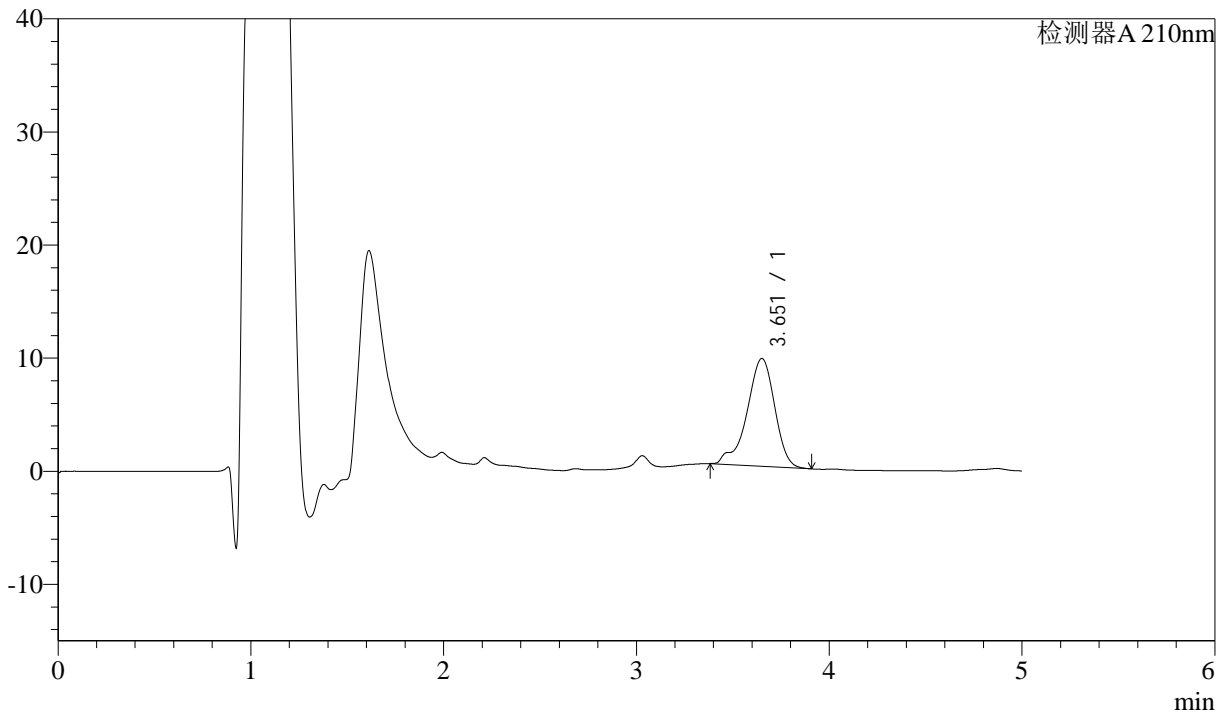
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5598-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 95475 | 100.000 | 9518 | 3250 | 0.860 | -- |
| 总计 | | 95475 | 100.000 | 9518 | | | |

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



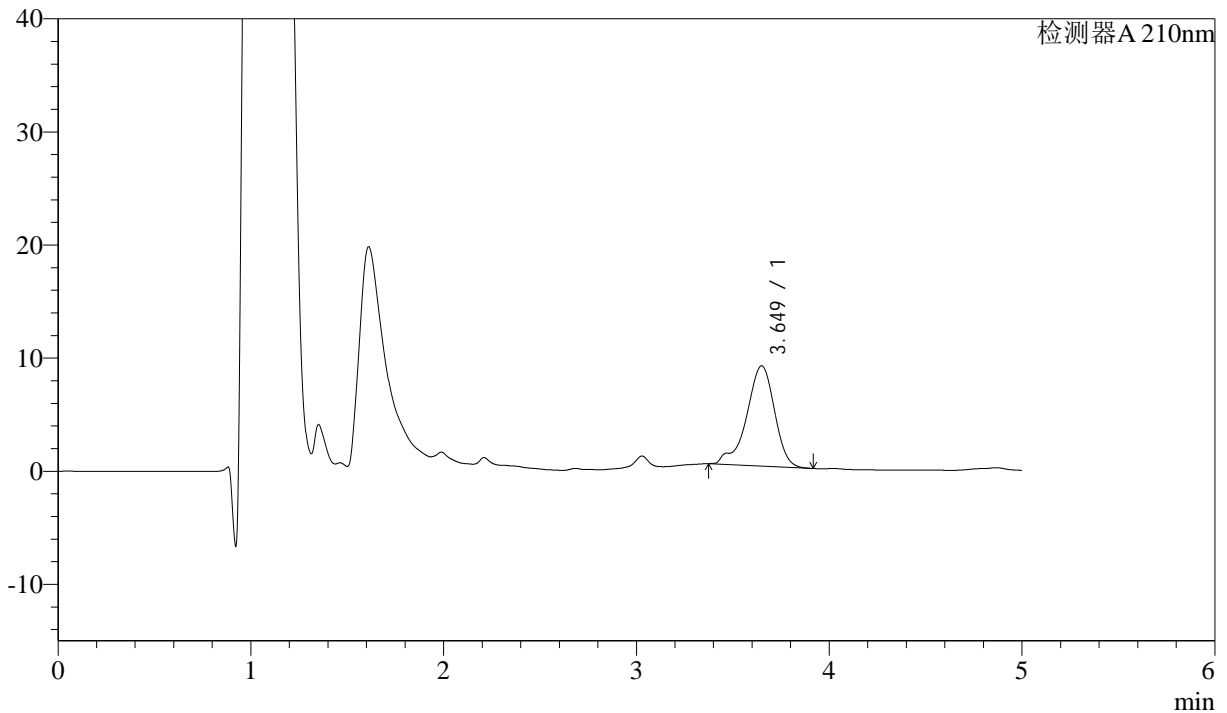
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5599-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 89467 | 100.000 | 8869 | 3233 | 0.860 | -- |
| 总计 | | 89467 | 100.000 | 8869 | | | |

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



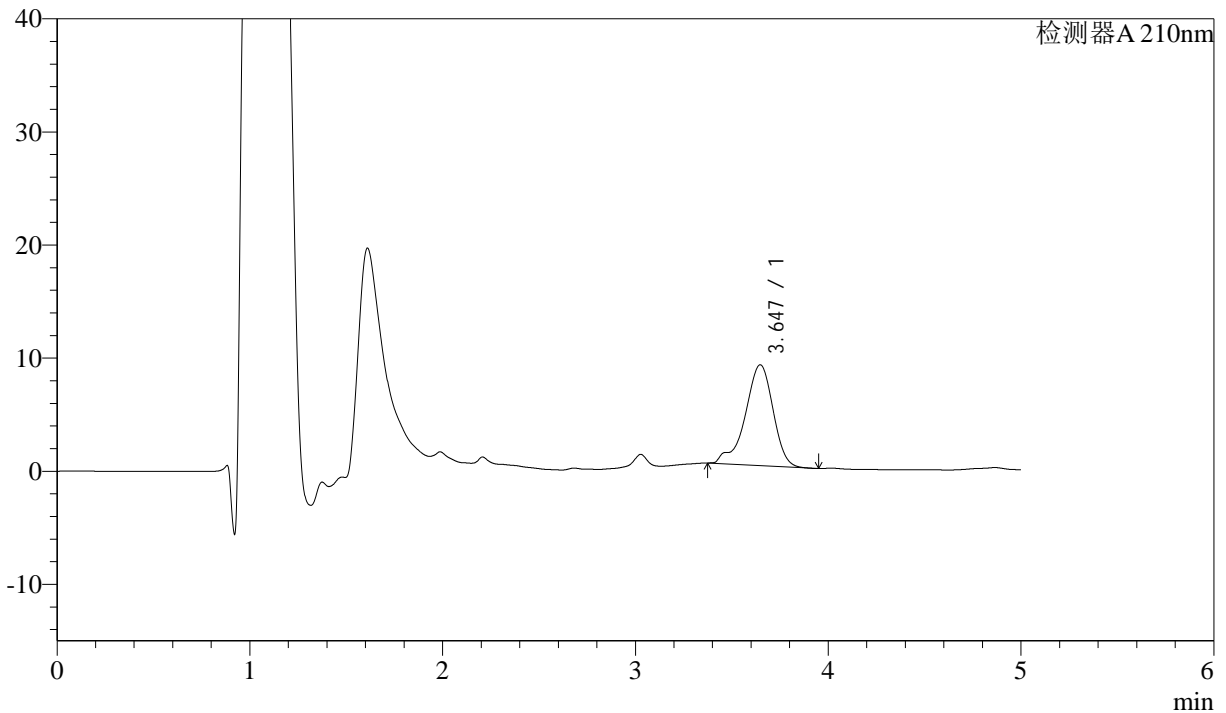
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5600-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:30:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 89677 | 100.000 | 8921 | 3239 | 0.859 | -- |
| 总计 | | 89677 | 100.000 | 8921 | | | |

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



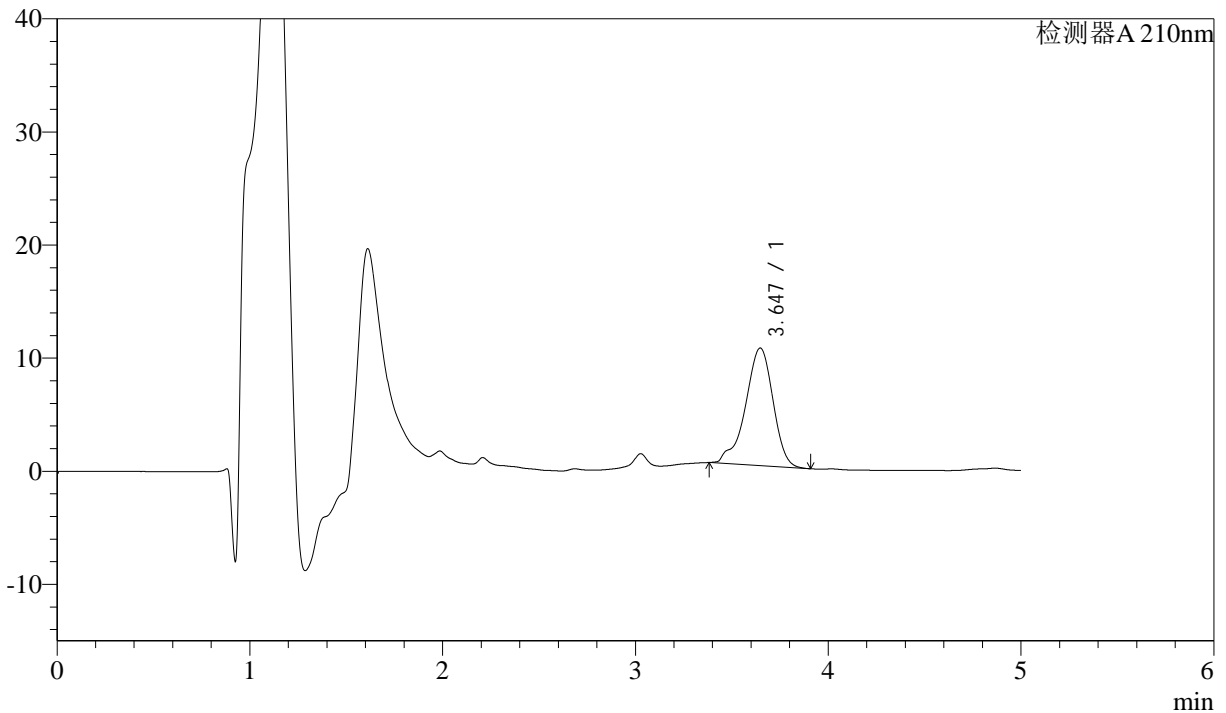
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5601-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 103586 | 100.000 | 10400 | 3247 | 0.882 | -- |
| 总计 | | 103586 | 100.000 | 10400 | | | |

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



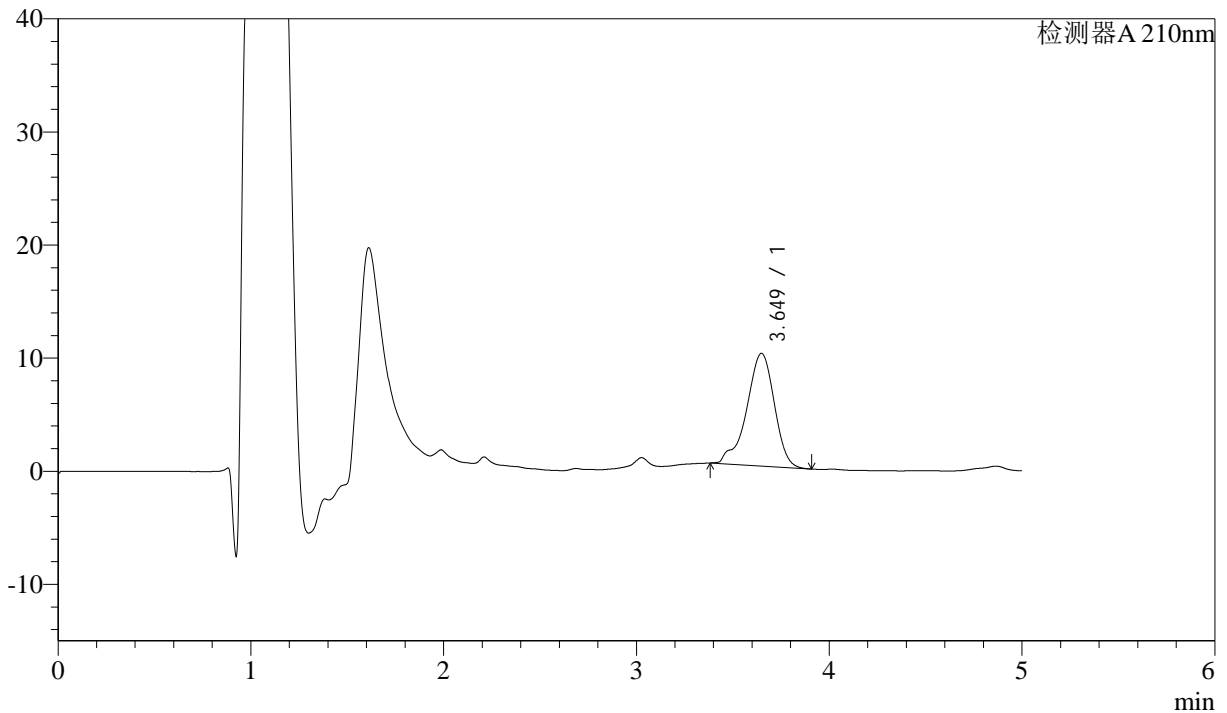
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5602-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 99660 | 100.000 | 9963 | 3236 | 0.879 | -- |
| 总计 | | 99660 | 100.000 | 9963 | | | |

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



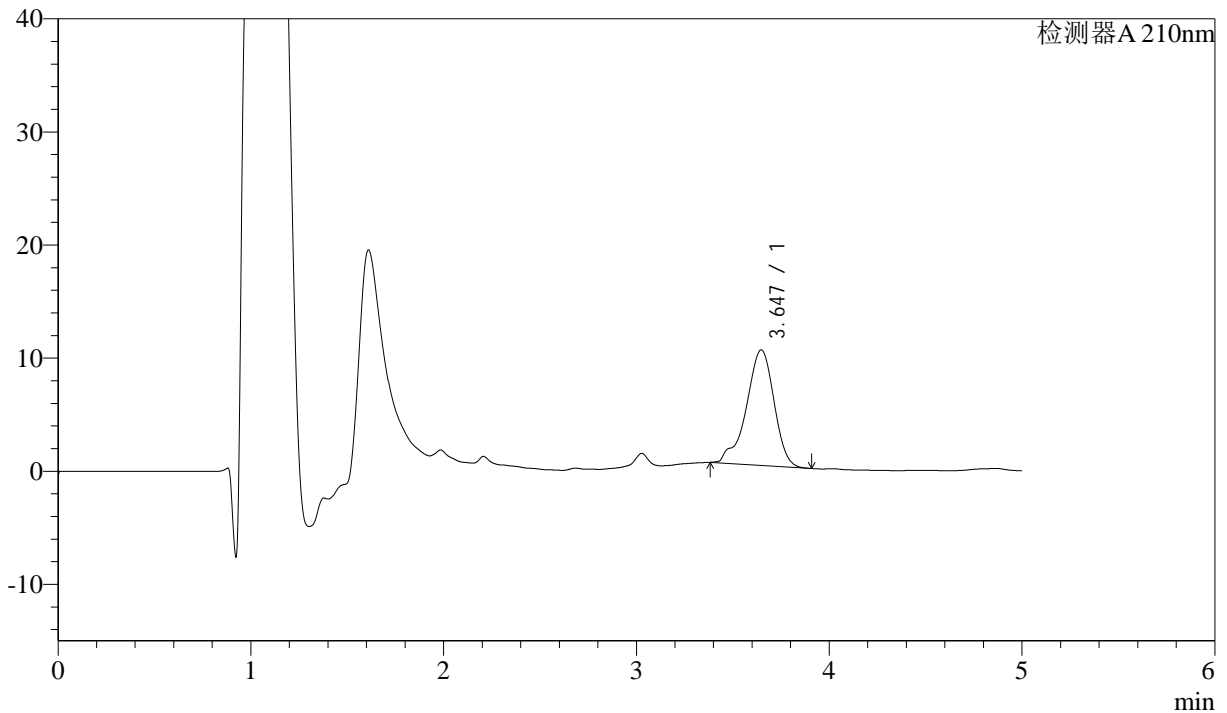
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5603-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:50:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 102331 | 100.000 | 10223 | 3239 | 0.880 | -- |
| 总计 | | 102331 | 100.000 | 10223 | | | |

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



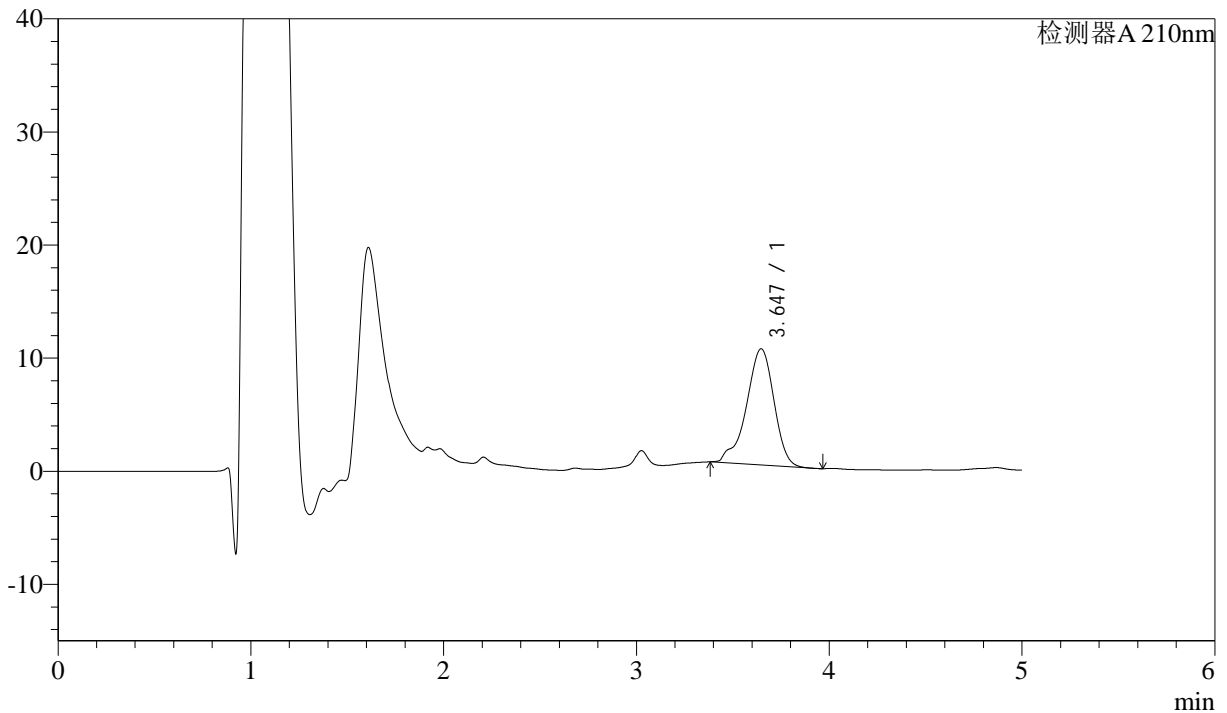
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5604-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 102259 | 100.000 | 10277 | 3243 | 0.882 | -- |
| 总计 | | 102259 | 100.000 | 10277 | | | |

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



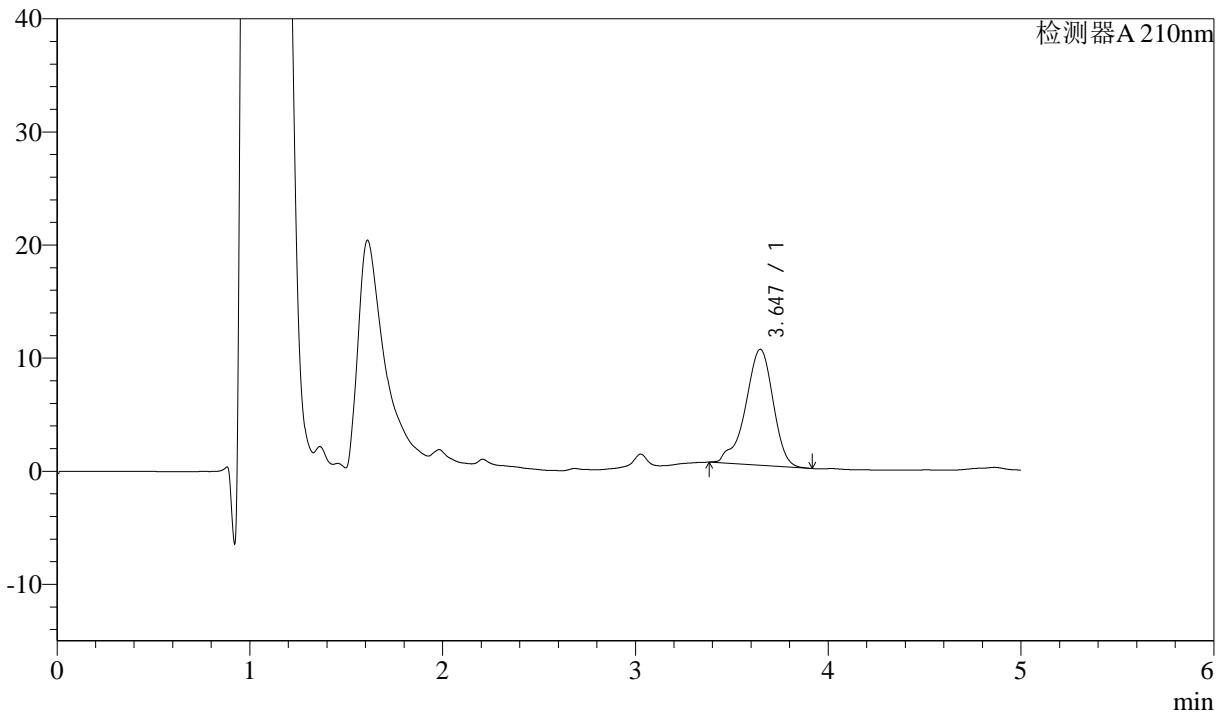
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5605-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 102153 | 100.000 | 10258 | 3244 | 0.884 | -- |
| 总计 | | 102153 | 100.000 | 10258 | | | |

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



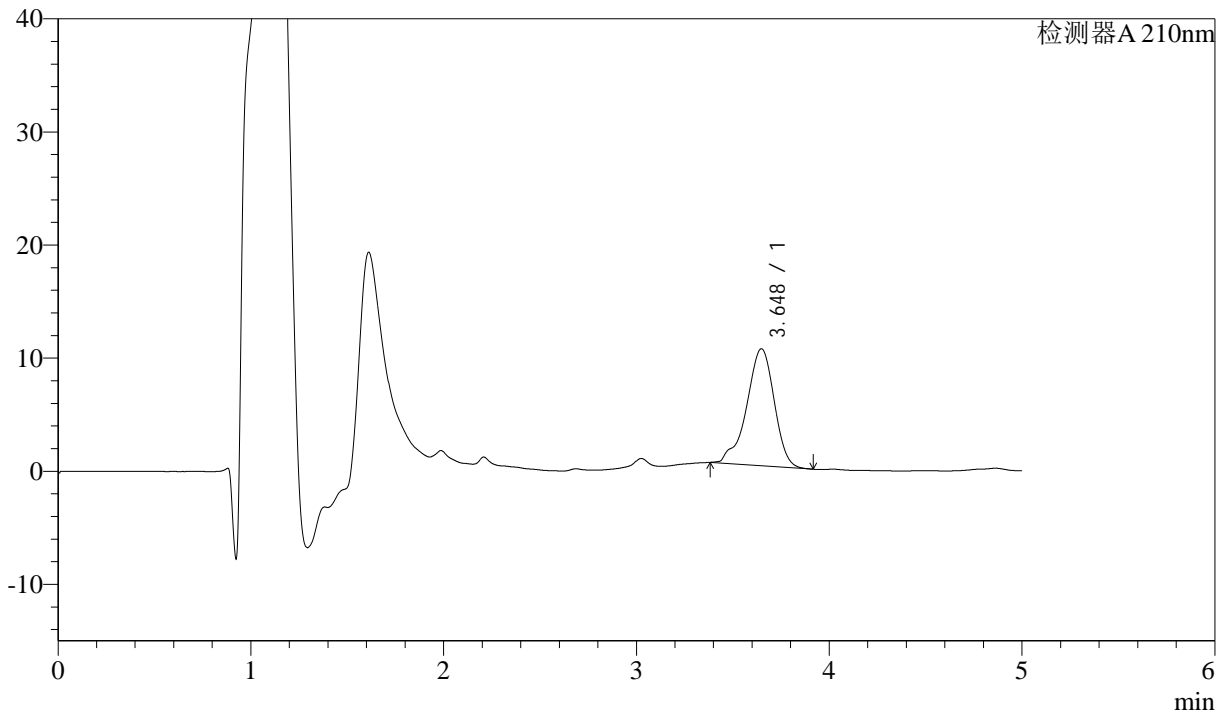
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5606-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 103085 | 100.000 | 10345 | 3243 | 0.888 | -- |
| 总计 | | 103085 | 100.000 | 10345 | | | |

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



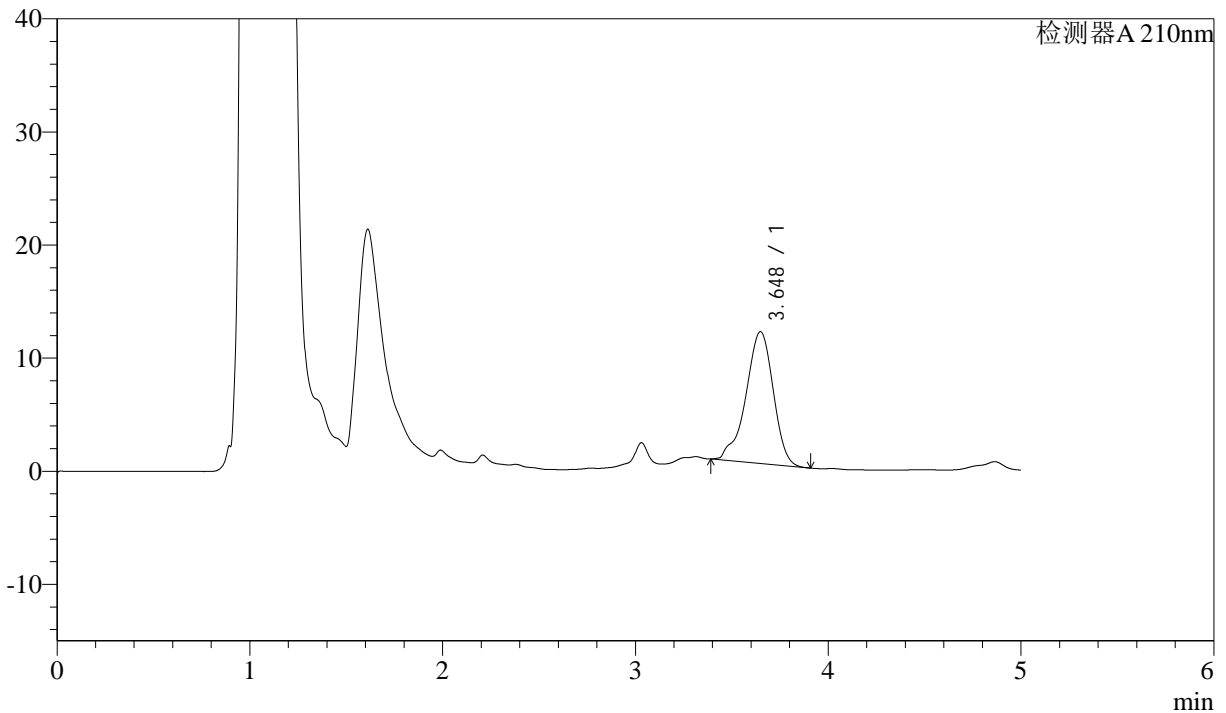
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5607-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 115560 | 100.000 | 11653 | 3258 | 0.895 | -- |
| 总计 | | 115560 | 100.000 | 11653 | | | |

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



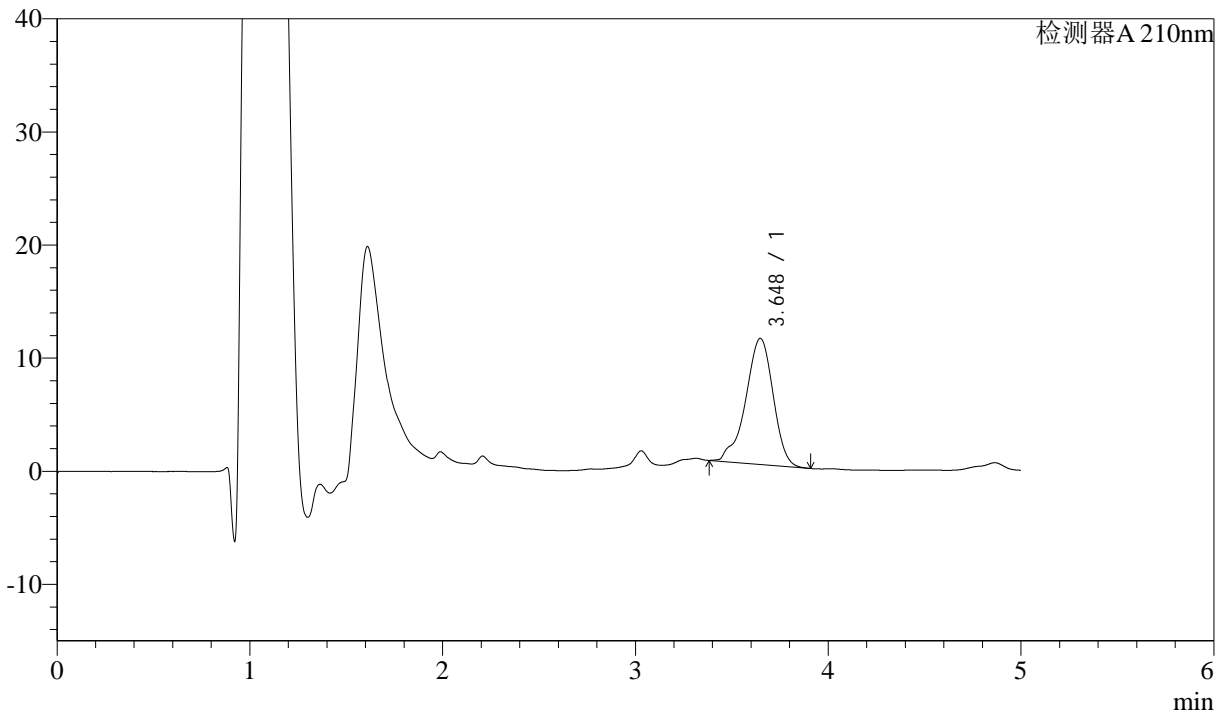
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5608-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 110628 | 100.000 | 11152 | 3252 | 0.896 | -- |
| 总计 | | 110628 | 100.000 | 11152 | | | |

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



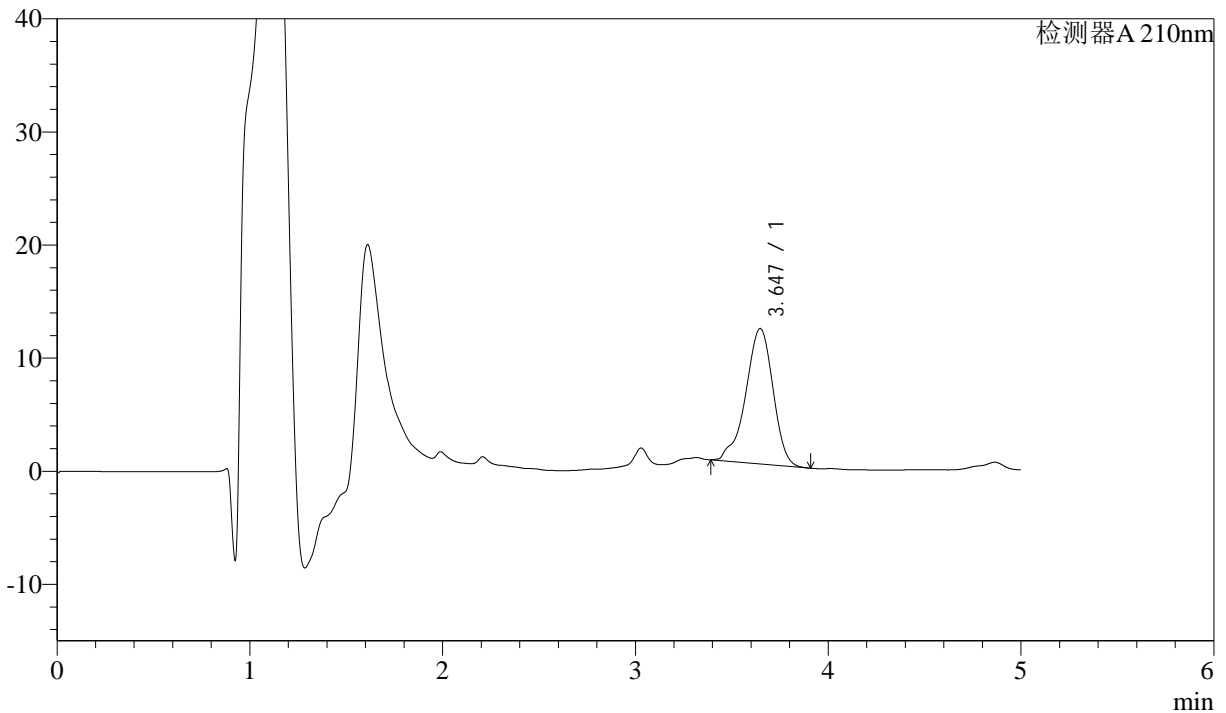
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5609-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 118247 | 100.000 | 11975 | 3250 | 0.896 | -- |
| 总计 | | 118247 | 100.000 | 11975 | | | |

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



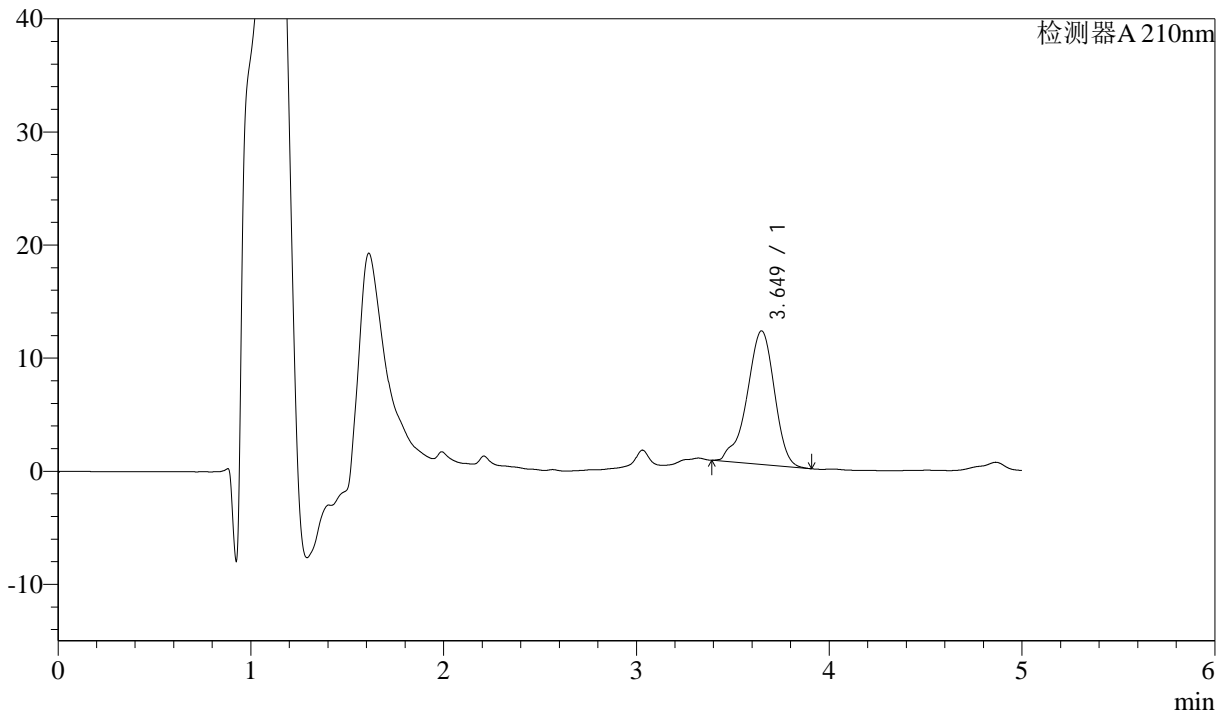
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5610-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 116746 | 100.000 | 11811 | 3262 | 0.895 | -- |
| 总计 | | 116746 | 100.000 | 11811 | | | |

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



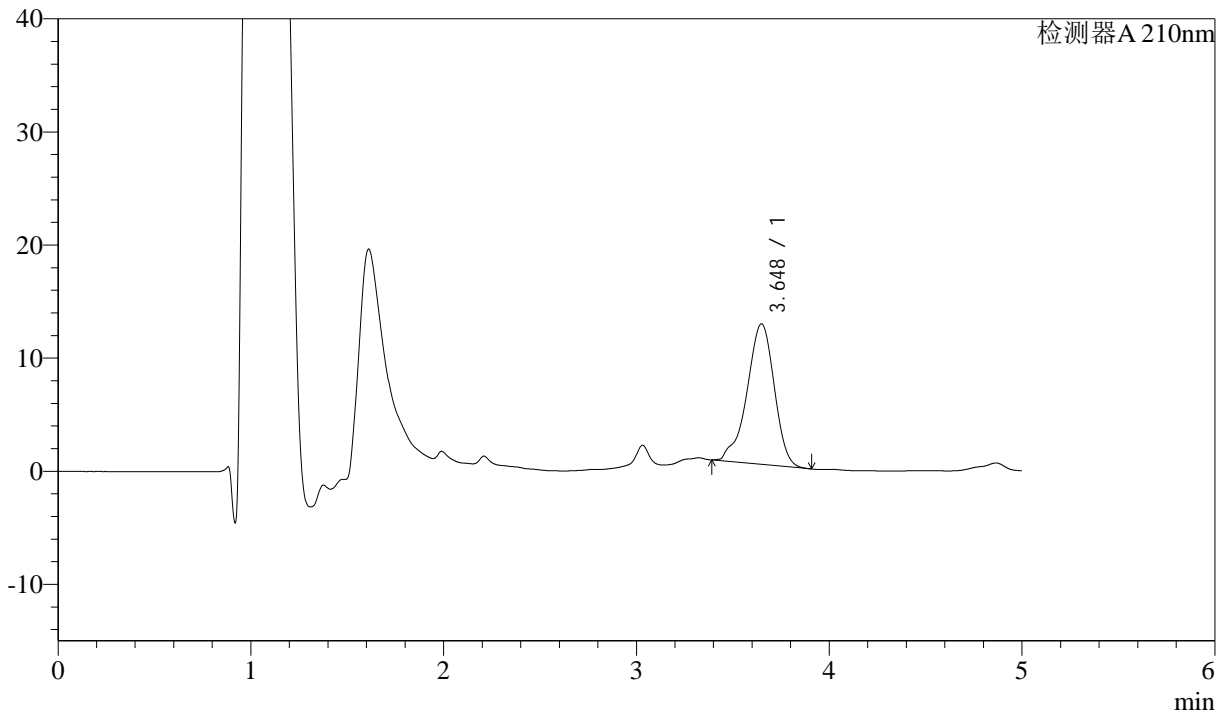
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5611-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 122528 | 100.000 | 12426 | 3262 | 0.896 | -- |
| 总计 | | 122528 | 100.000 | 12426 | | | |

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



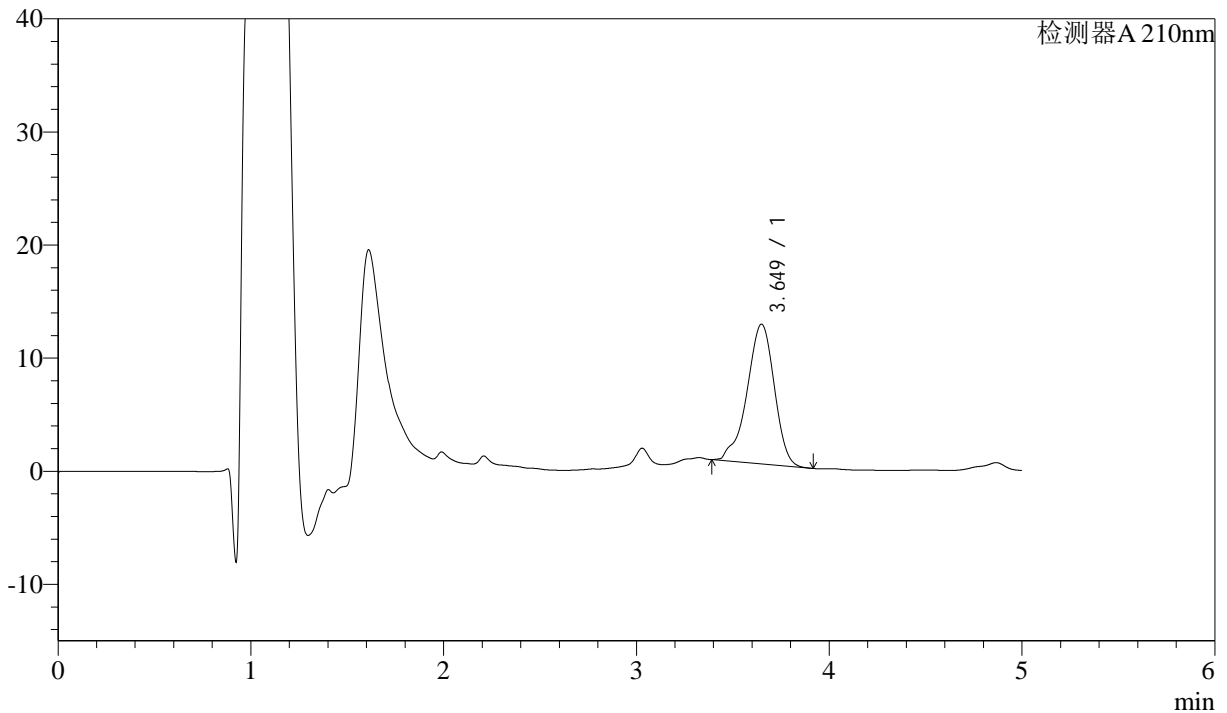
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5612-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 121907 | 100.000 | 12352 | 3248 | 0.897 | -- |
| 总计 | | 121907 | 100.000 | 12352 | | | |

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



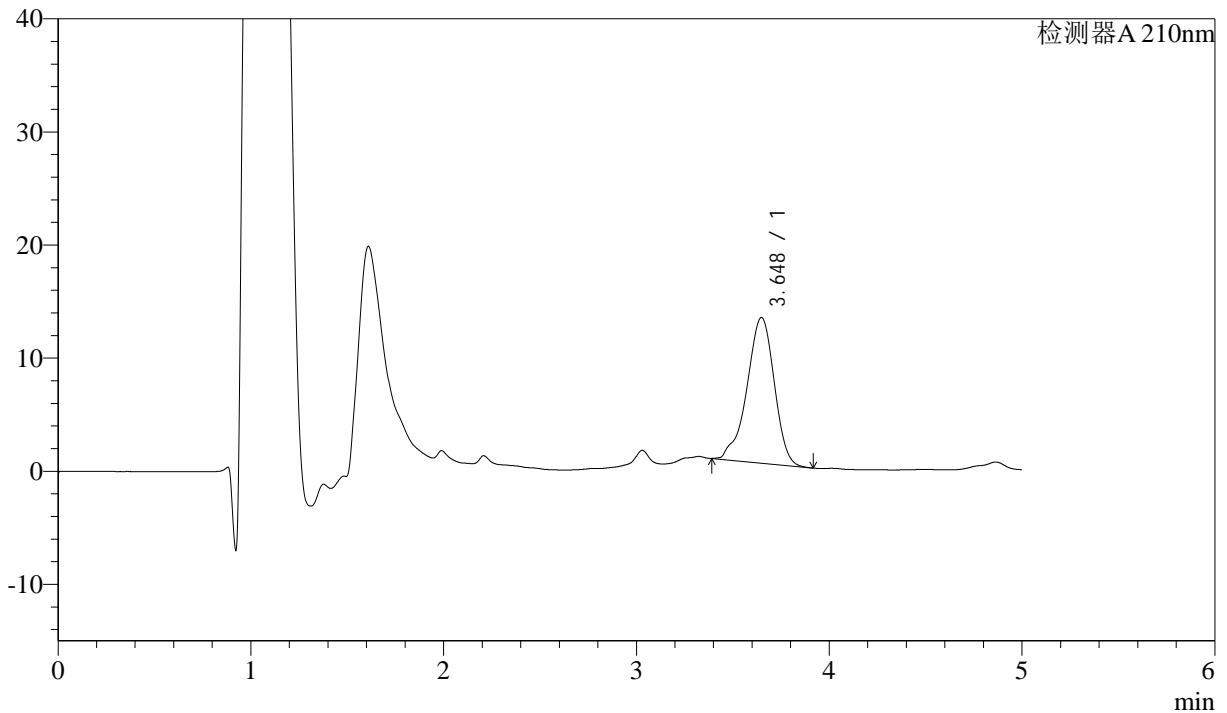
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5613-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 127082 | 100.000 | 12880 | 3252 | 0.900 | -- |
| 总计 | | 127082 | 100.000 | 12880 | | | |

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



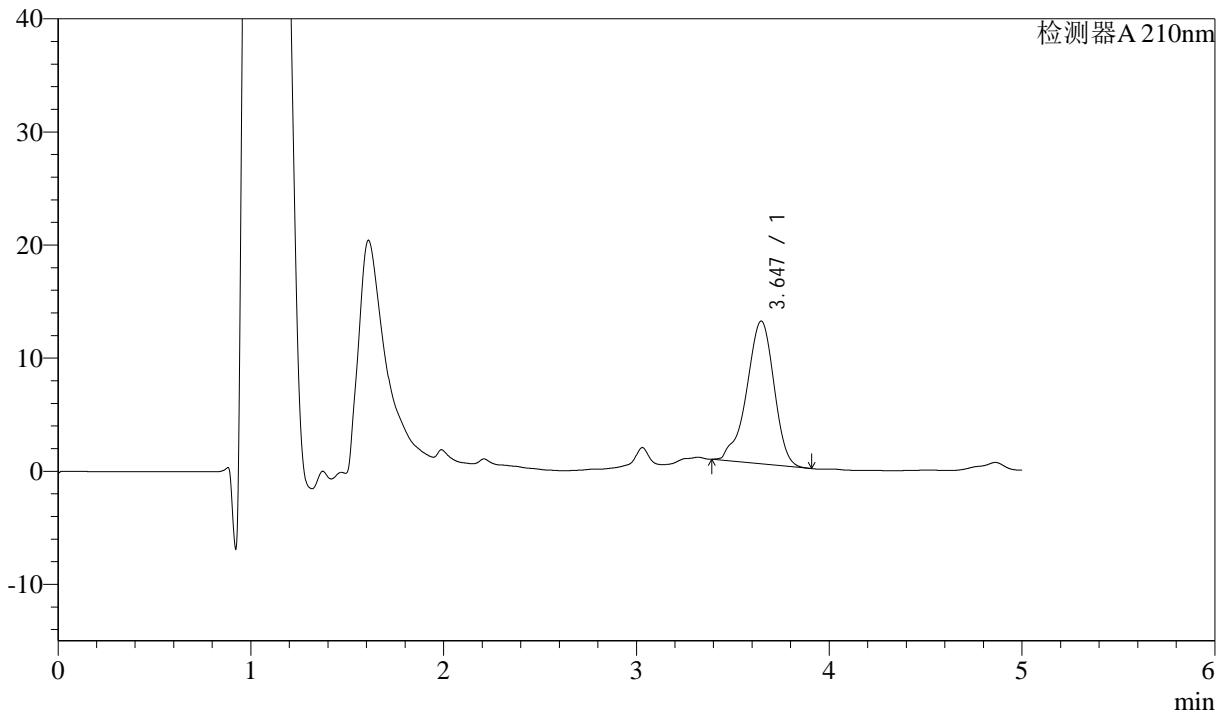
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5614-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 124550 | 100.000 | 12628 | 3255 | 0.901 | -- |
| 总计 | | 124550 | 100.000 | 12628 | | | |

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



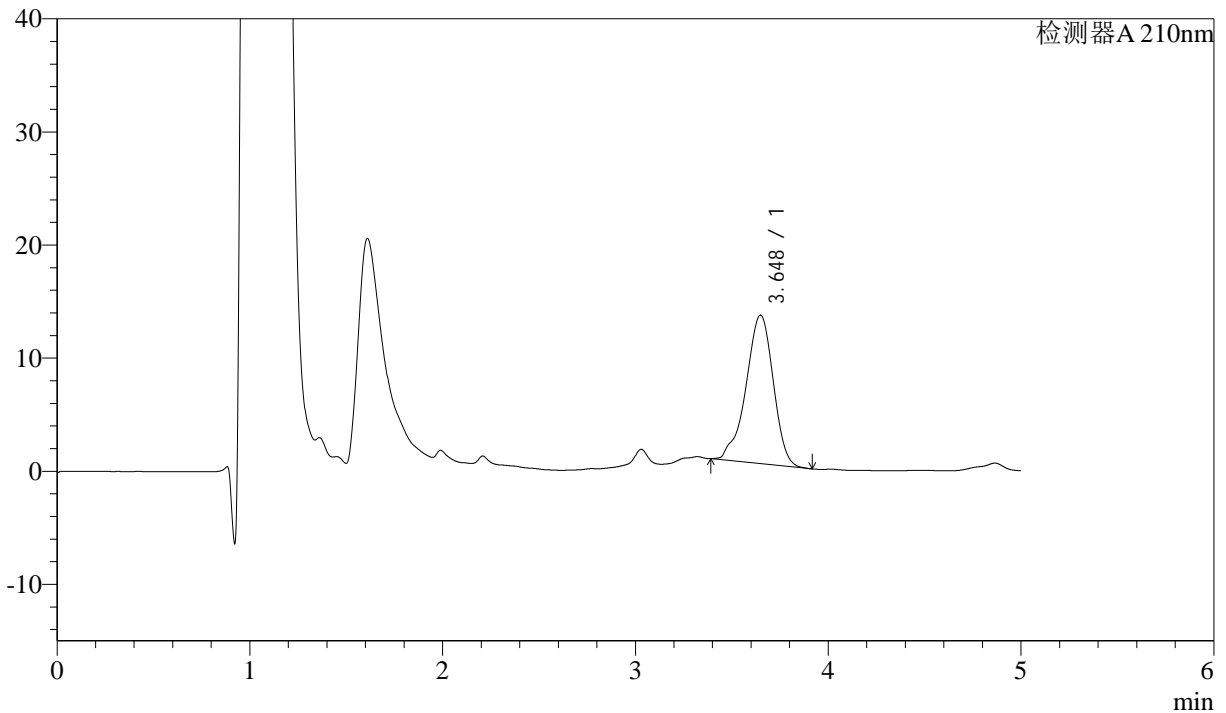
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5615-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:08:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 129723 | 100.000 | 13134 | 3248 | 0.905 | -- |
| 总计 | | 129723 | 100.000 | 13134 | | | |

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



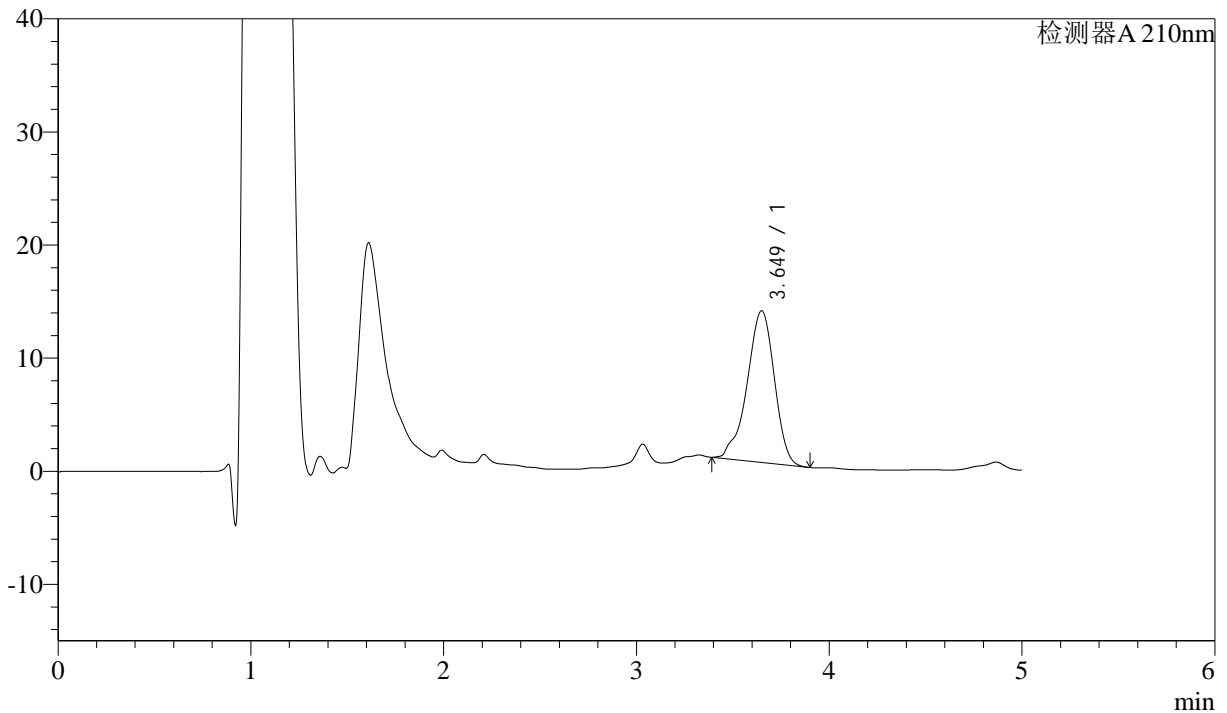
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5616-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 132321 | 100.000 | 13401 | 3248 | 0.902 | -- |
| 总计 | | 132321 | 100.000 | 13401 | | | |

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



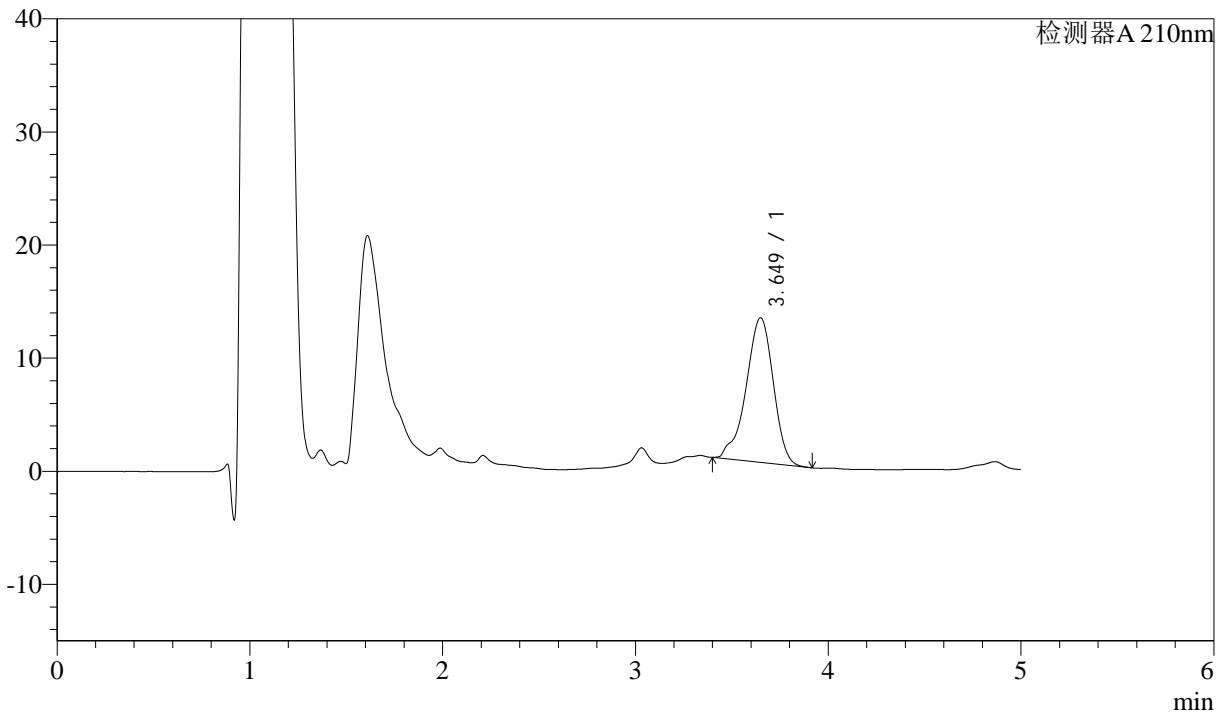
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5617-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 125879 | 100.000 | 12788 | 3268 | 0.895 | -- |
| 总计 | | 125879 | 100.000 | 12788 | | | |

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



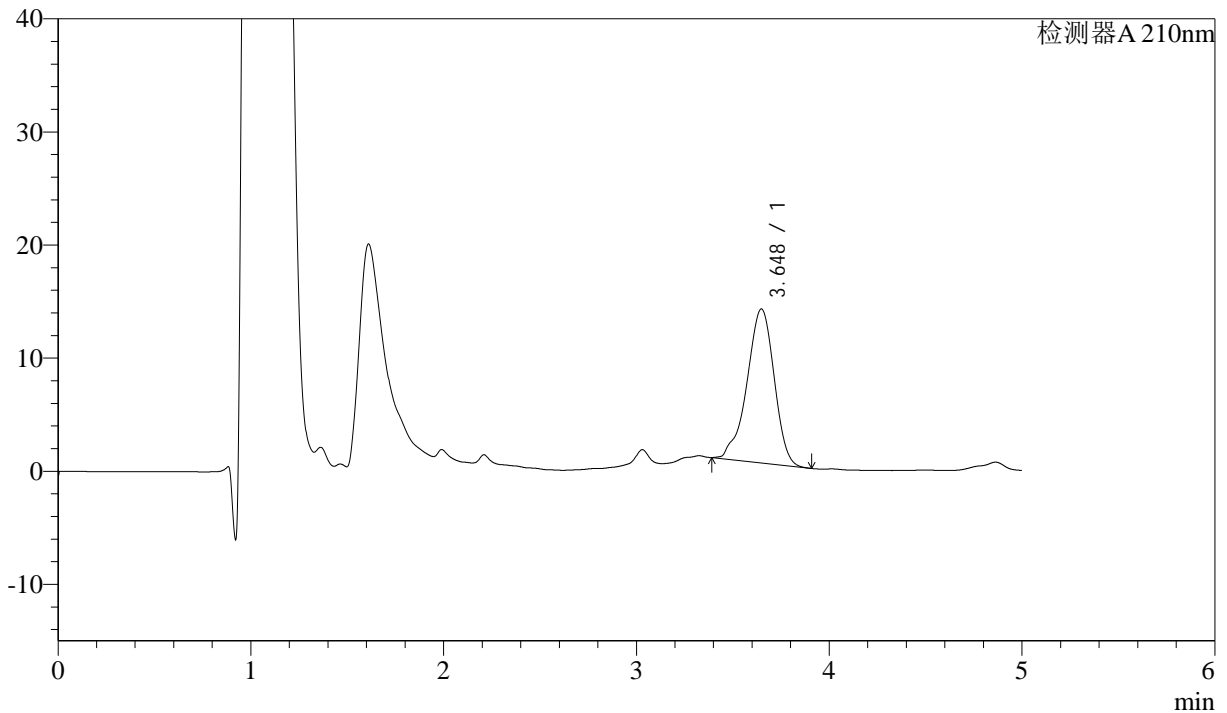
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5618-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:28:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 133982 | 100.000 | 13615 | 3254 | 0.906 | -- |
| 总计 | | 133982 | 100.000 | 13615 | | | |

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



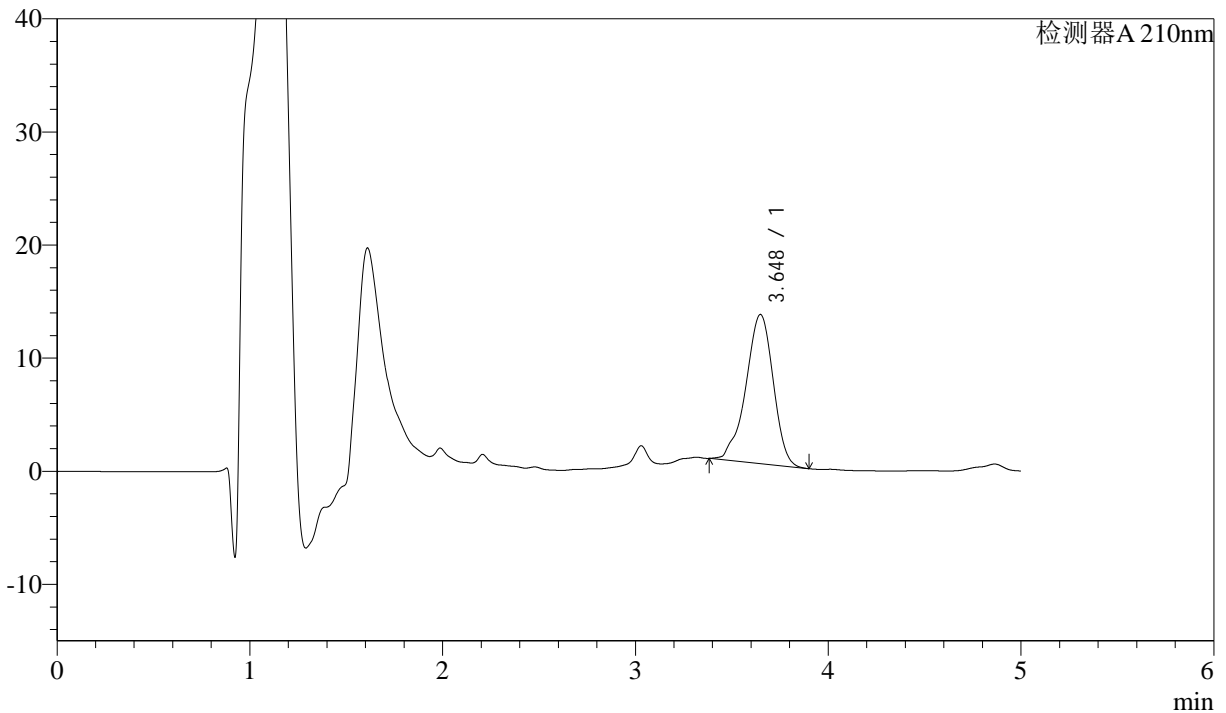
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5619-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 130392 | 100.000 | 13193 | 3233 | 0.918 | -- |
| 总计 | | 130392 | 100.000 | 13193 | | | |

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



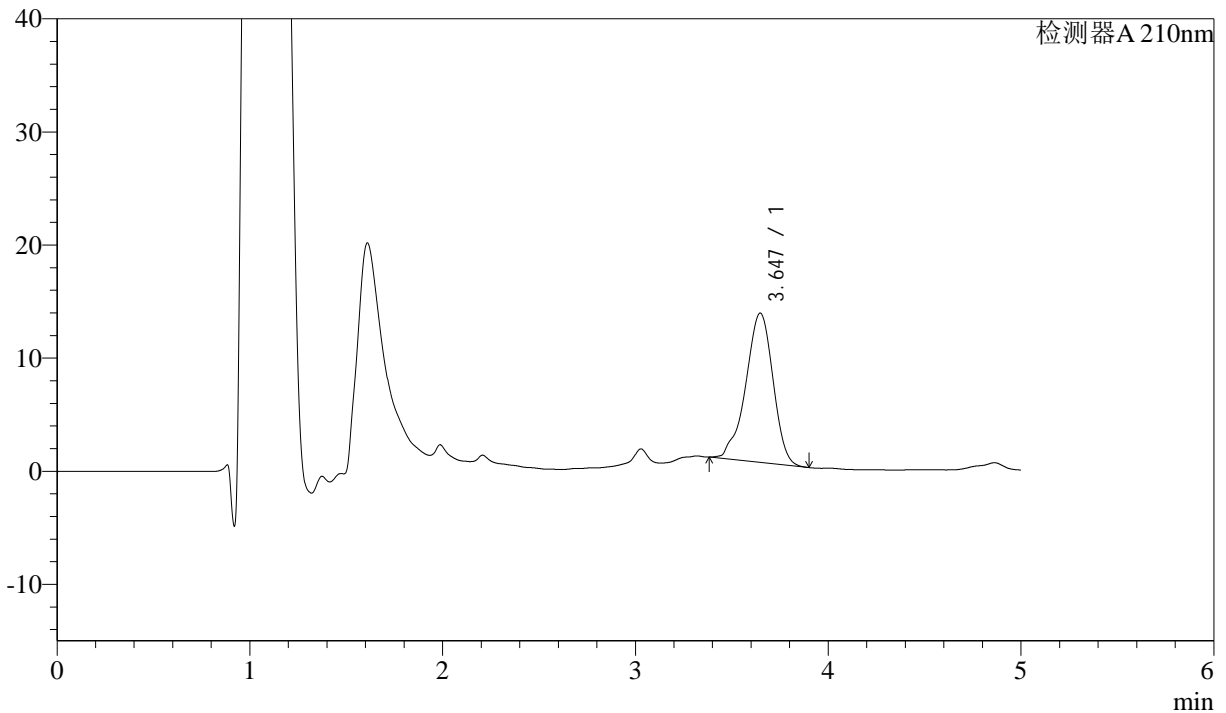
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5620-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 130385 | 100.000 | 13207 | 3239 | 0.914 | -- |
| 总计 | | 130385 | 100.000 | 13207 | | | |

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



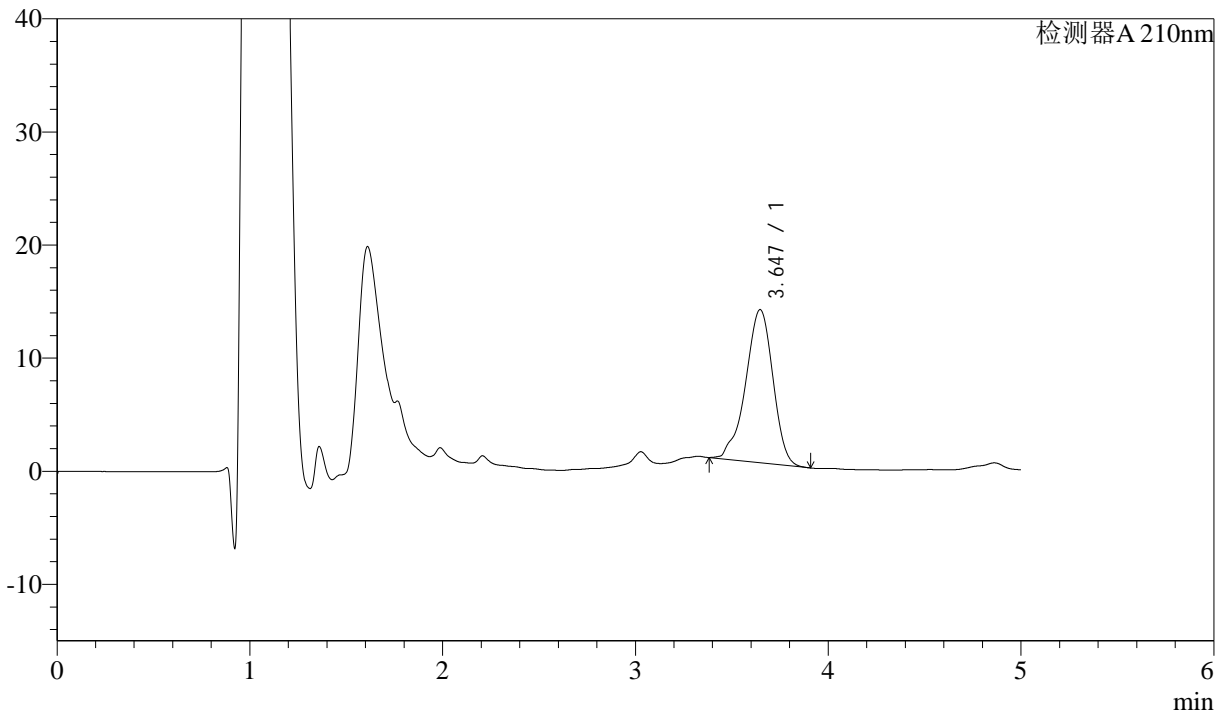
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5621-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.647 | 133709 | 100.000 | 13544 | 3233 | 0.910 | -- |
| 总计 | | 133709 | 100.000 | 13544 | | | |

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



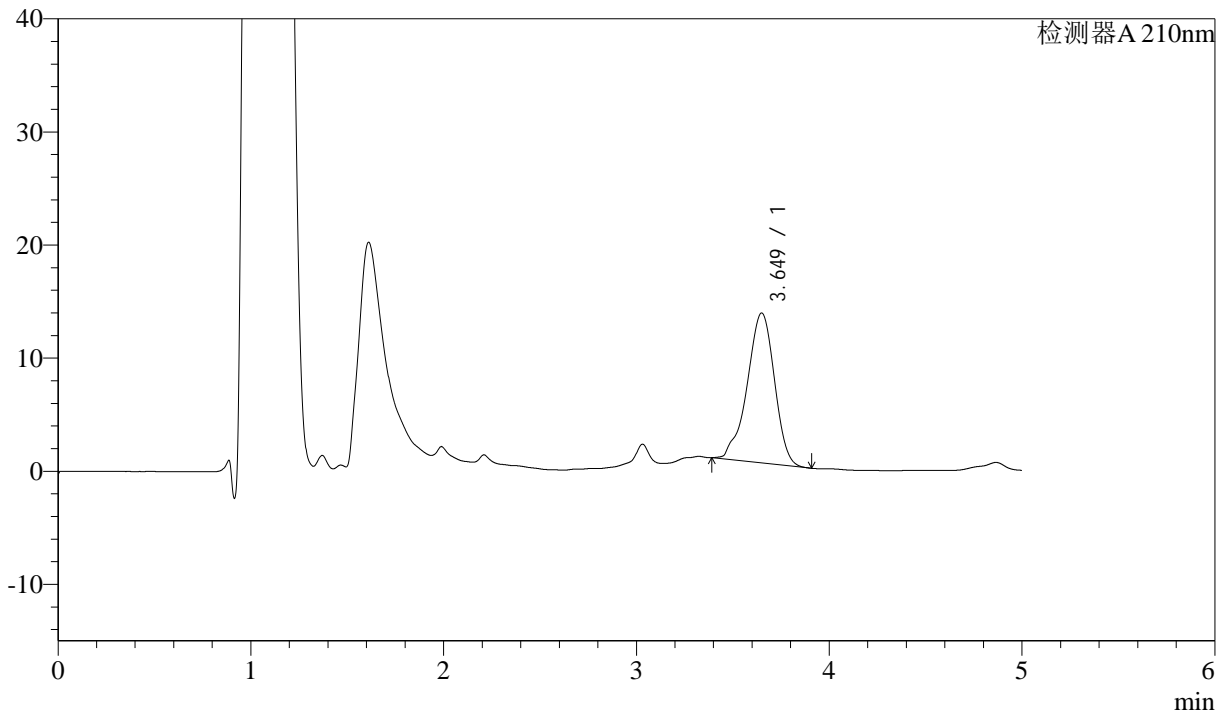
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5622-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 130944 | 100.000 | 13254 | 3250 | 0.912 | -- |
| 总计 | | 130944 | 100.000 | 13254 | | | |

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



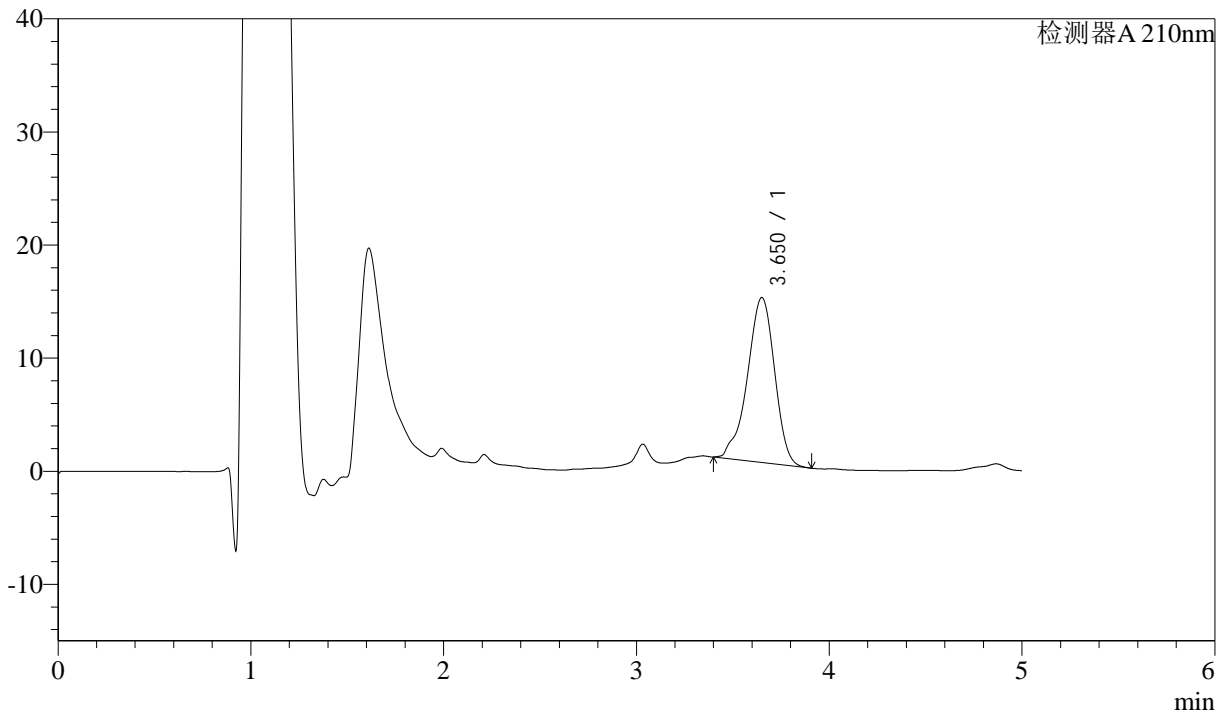
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5623-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.650 | 143568 | 100.000 | 14566 | 3256 | 0.906 | -- |
| 总计 | | 143568 | 100.000 | 14566 | | | |

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



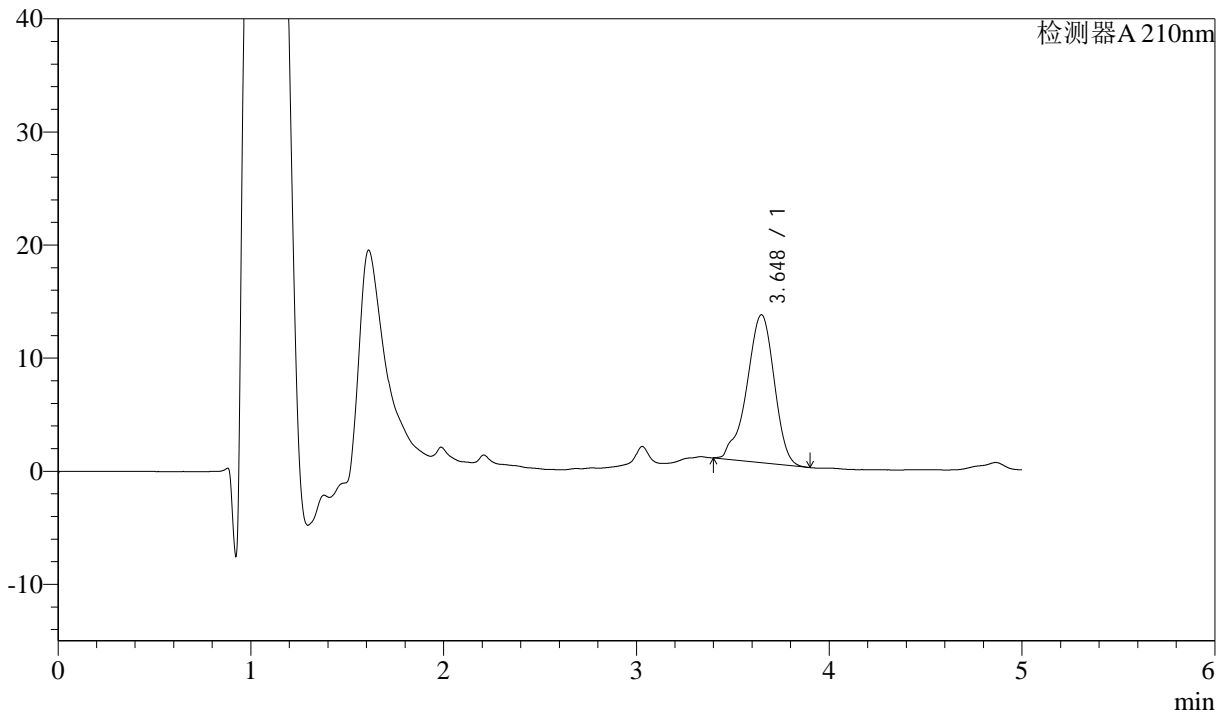
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5624-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 129363 | 100.000 | 13081 | 3236 | 0.907 | -- |
| 总计 | | 129363 | 100.000 | 13081 | | | |

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



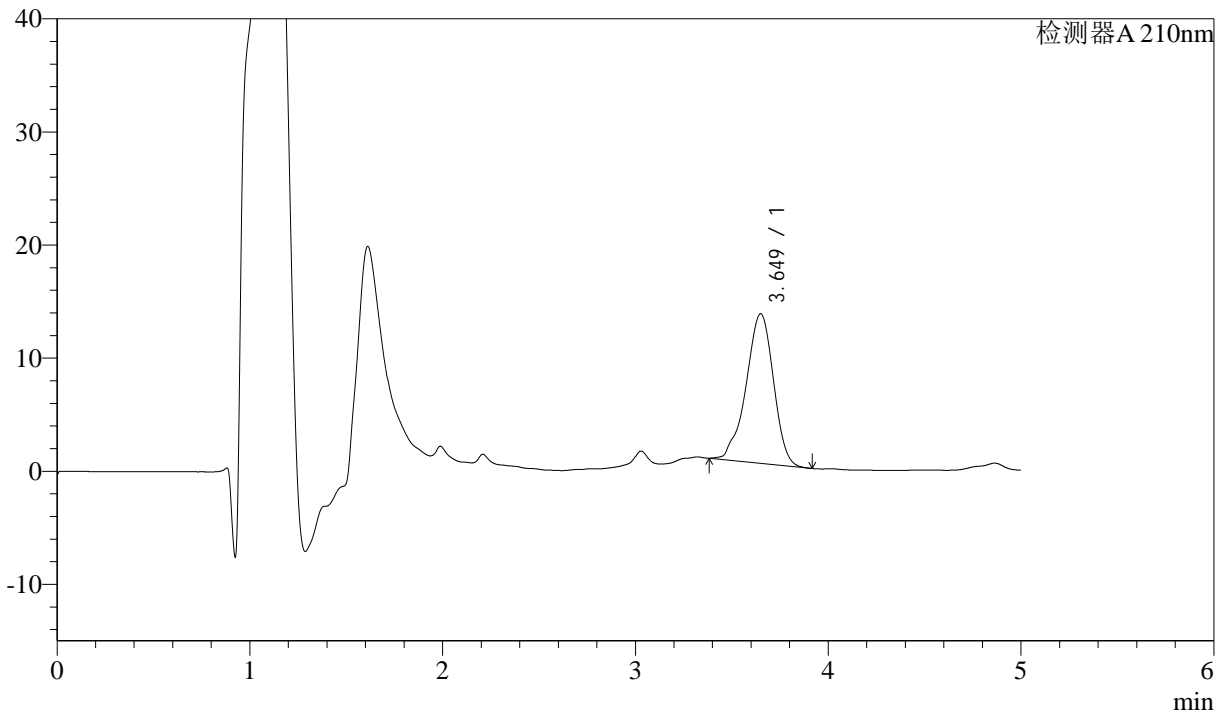
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5625-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 130982 | 100.000 | 13217 | 3217 | 0.923 | -- |
| 总计 | | 130982 | 100.000 | 13217 | | | |

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1



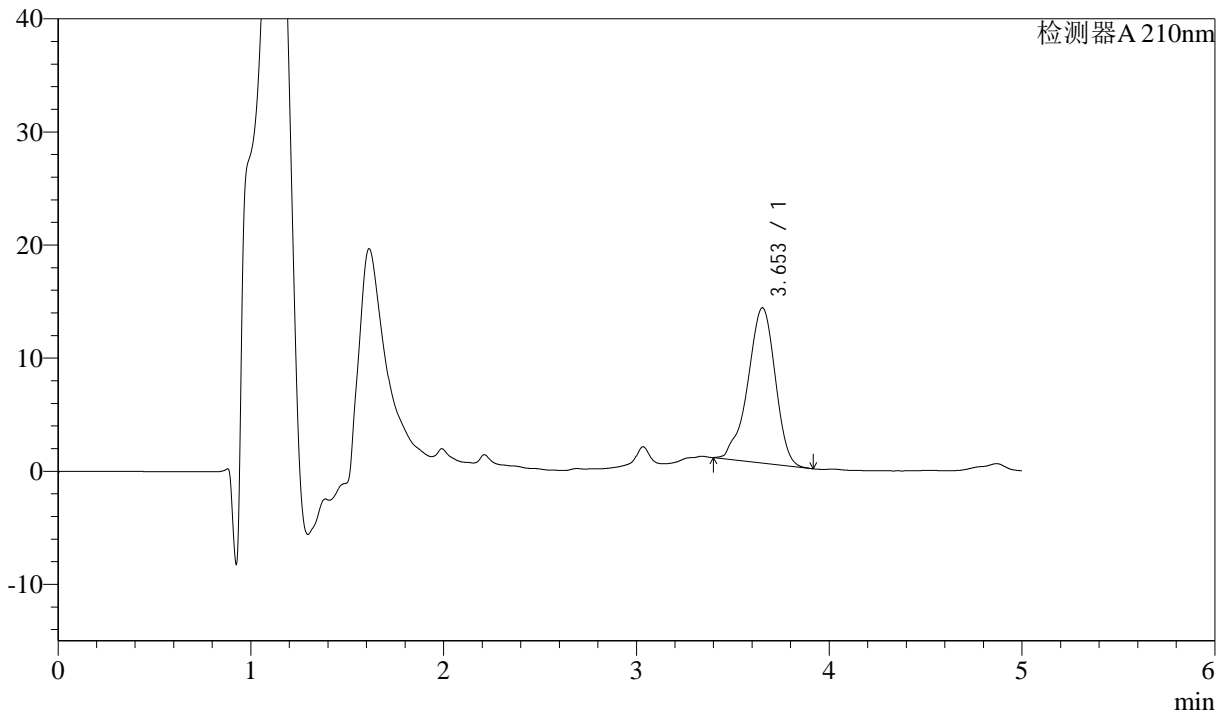
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5626-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.653 | 135773 | 100.000 | 13730 | 3240 | 0.911 | -- |
| 总计 | | 135773 | 100.000 | 13730 | | | |

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1



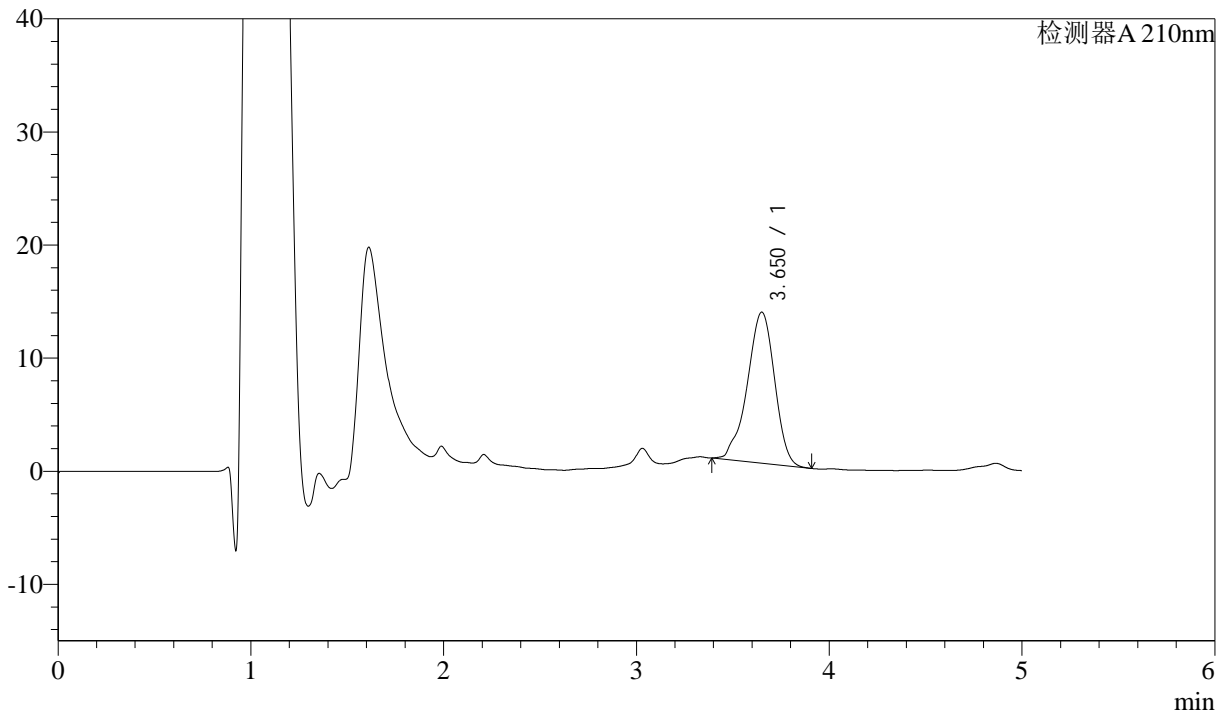
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5627-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.650 | 132068 | 100.000 | 13338 | 3223 | 0.922 | -- |
| 总计 | | 132068 | 100.000 | 13338 | | | |

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1



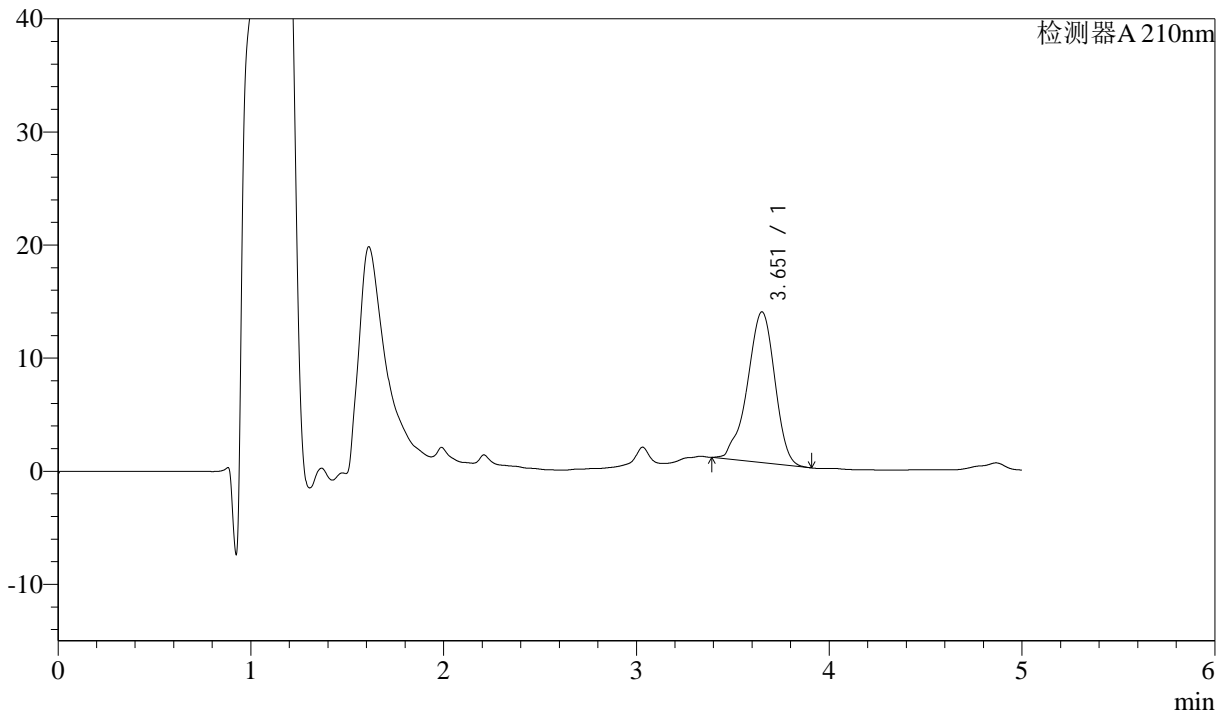
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5628-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 131870 | 100.000 | 13307 | 3226 | 0.919 | -- |
| 总计 | | 131870 | 100.000 | 13307 | | | |

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1



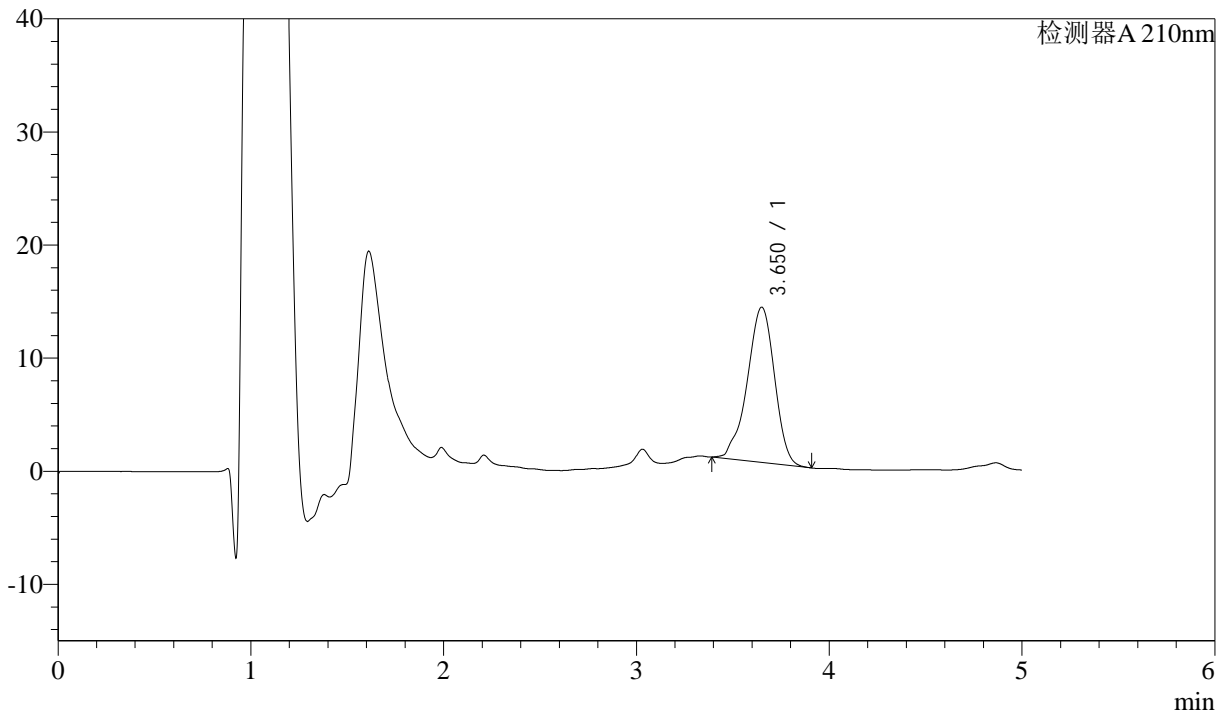
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5629-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.650 | 135485 | 100.000 | 13720 | 3233 | 0.922 | -- |
| 总计 | | 135485 | 100.000 | 13720 | | | |

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1



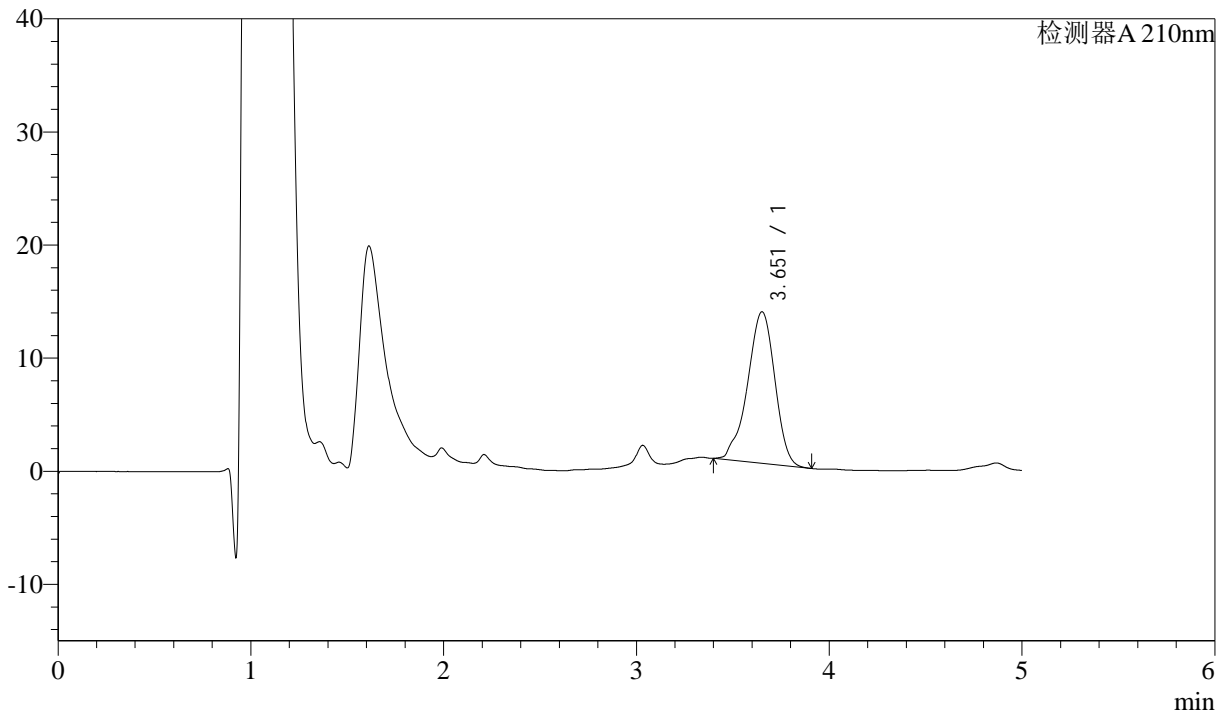
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5630-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 132330 | 100.000 | 13384 | 3227 | 0.920 | -- |
| 总计 | | 132330 | 100.000 | 13384 | | | |

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1



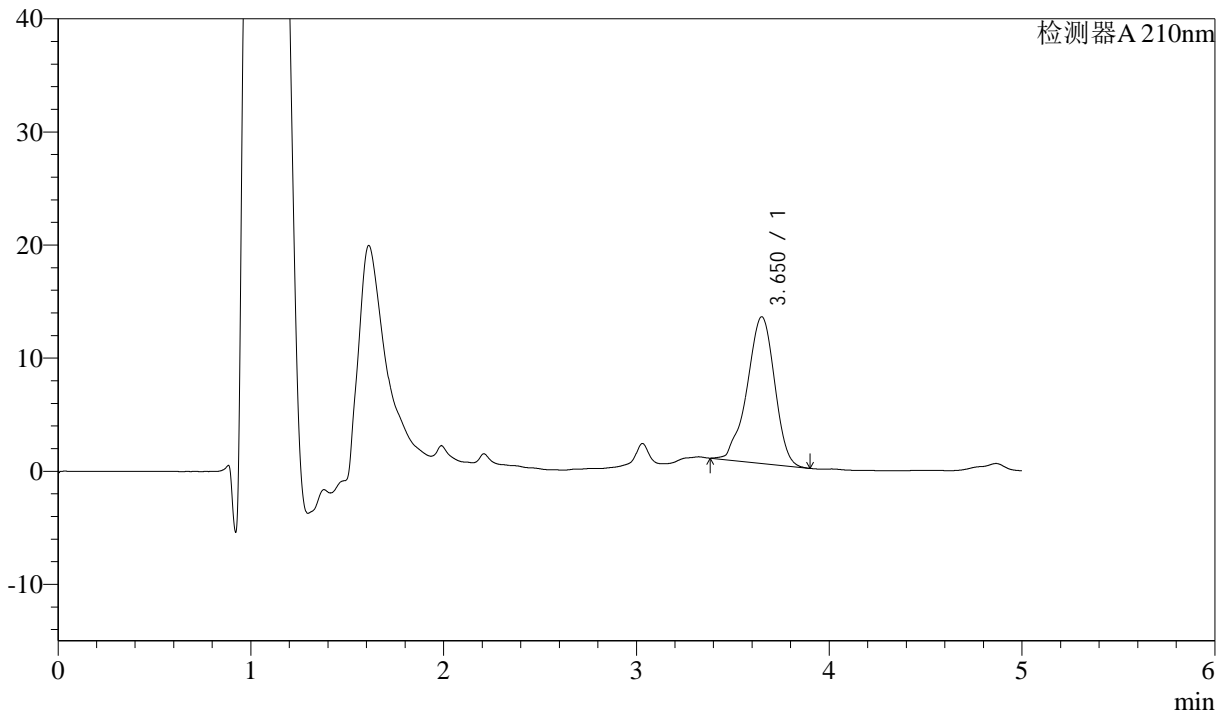
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5631-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 05:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.650 | 128750 | 100.000 | 12953 | 3205 | 0.931 | -- |
| 总计 | | 128750 | 100.000 | 12953 | | | |

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



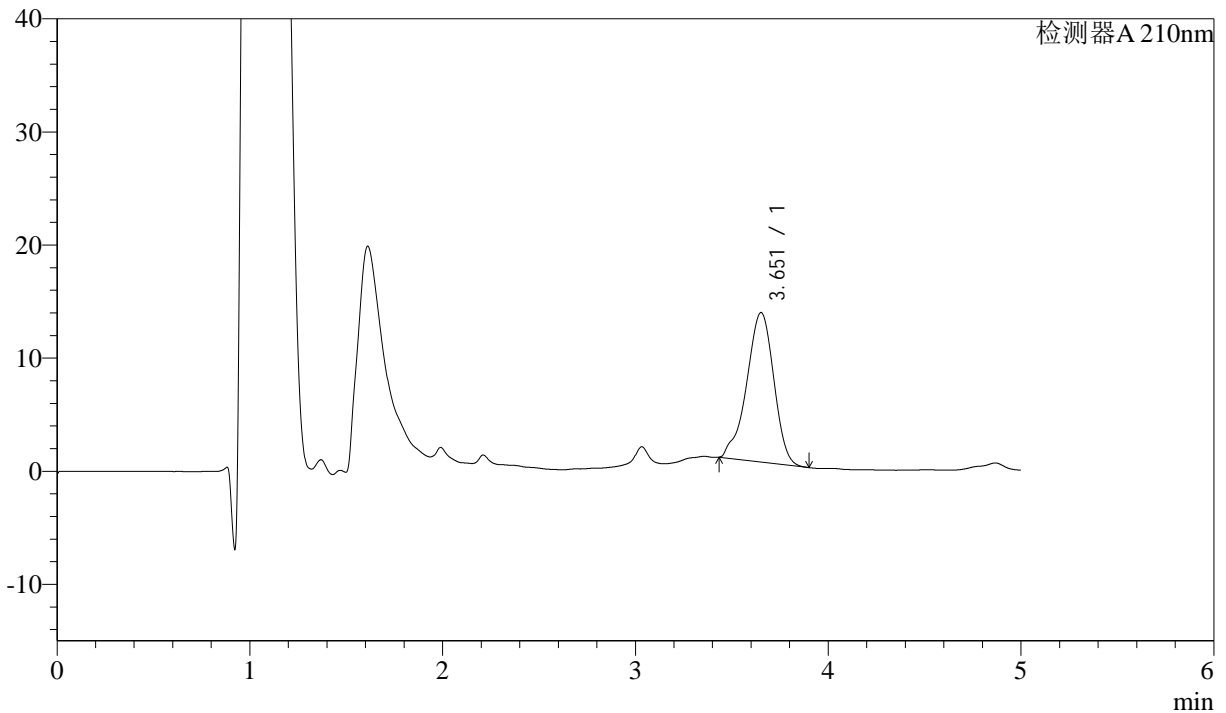
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5632-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 129553 | 100.000 | 13198 | 3259 | 0.910 | -- |
| 总计 | | 129553 | 100.000 | 13198 | | | |

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



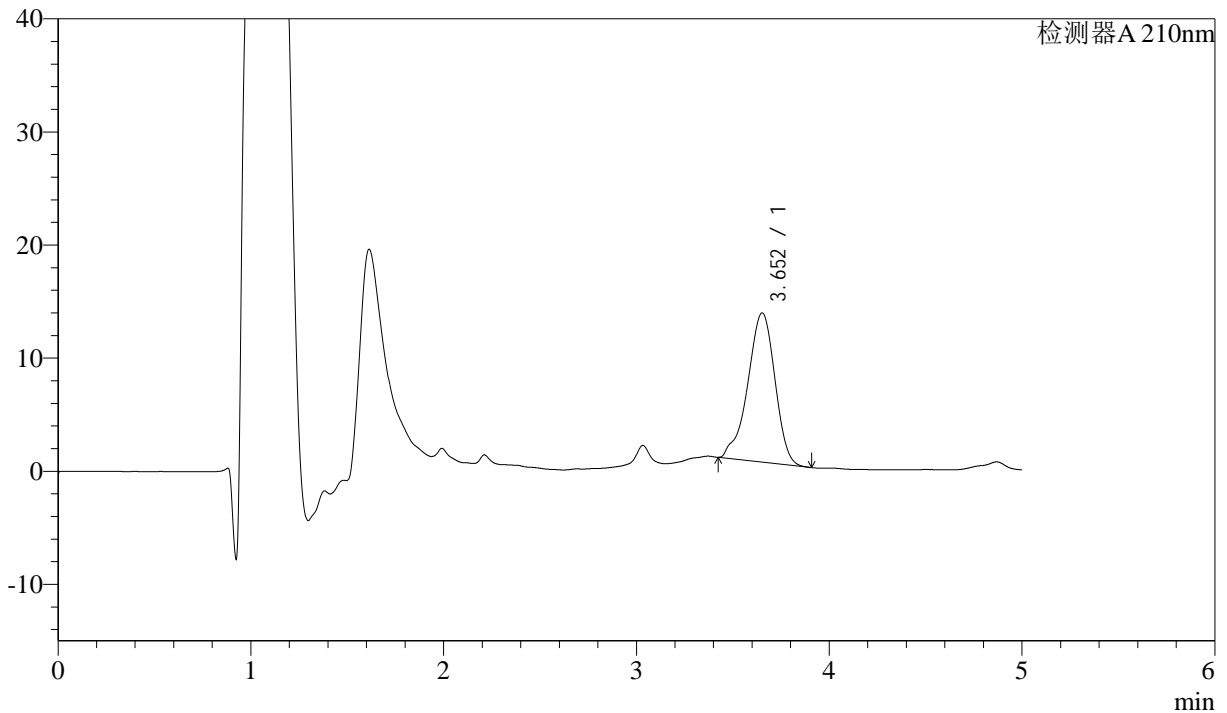
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5633-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.652 | 129480 | 100.000 | 13179 | 3261 | 0.900 | -- |
| 总计 | | 129480 | 100.000 | 13179 | | | |

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



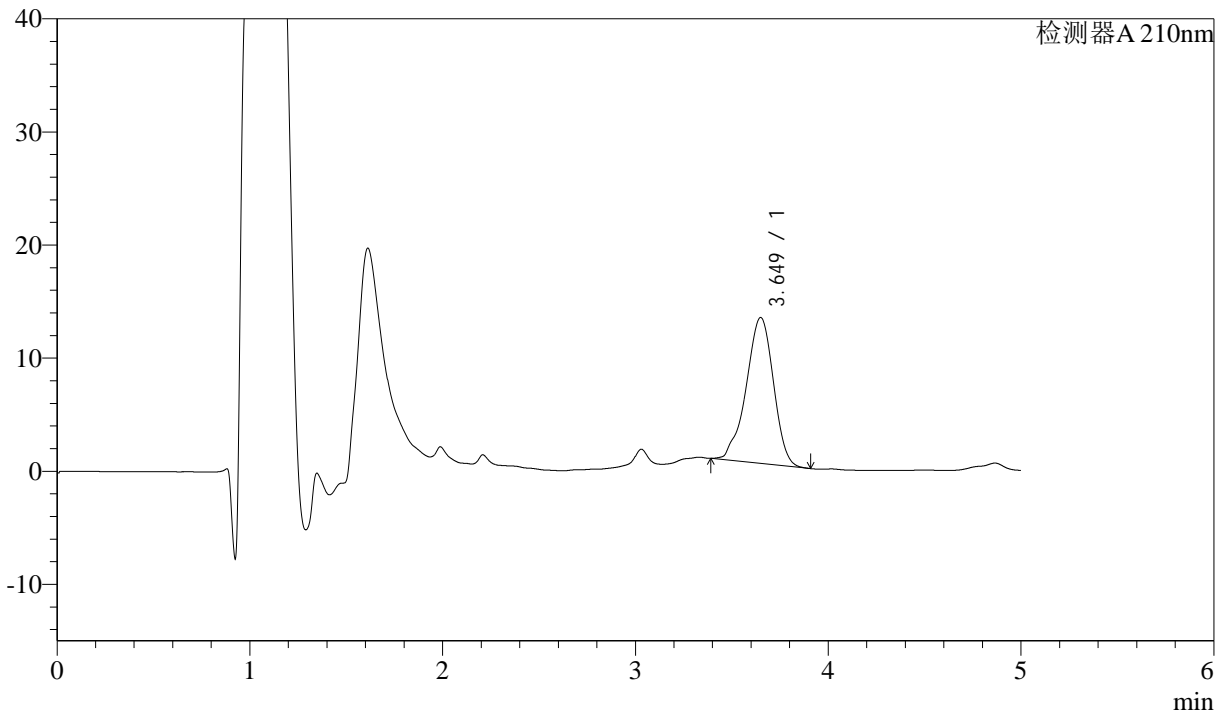
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5634-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 127361 | 100.000 | 12898 | 3228 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 127361 | 100.000 | 12898 | | | |

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



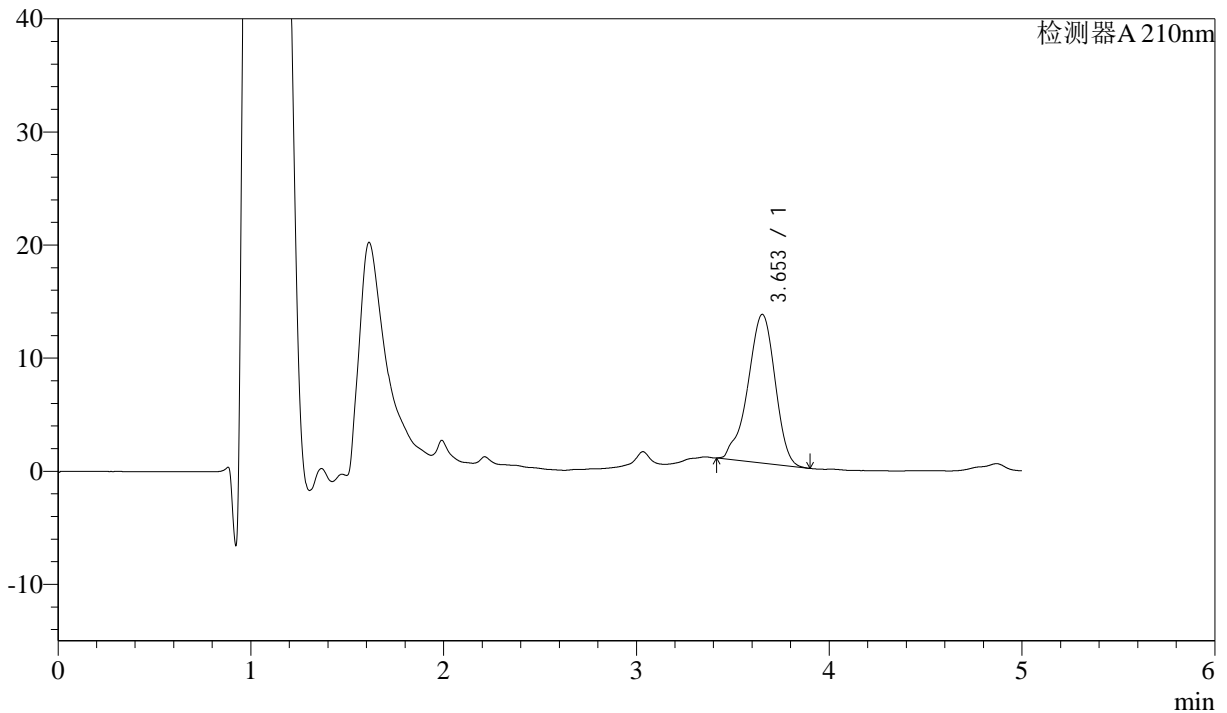
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5635-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-38
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 06:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.653 | 129314 | 100.000 | 13141 | 3249 | 0.912 | -- |
| 总计 | | 129314 | 100.000 | 13141 | | | |

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



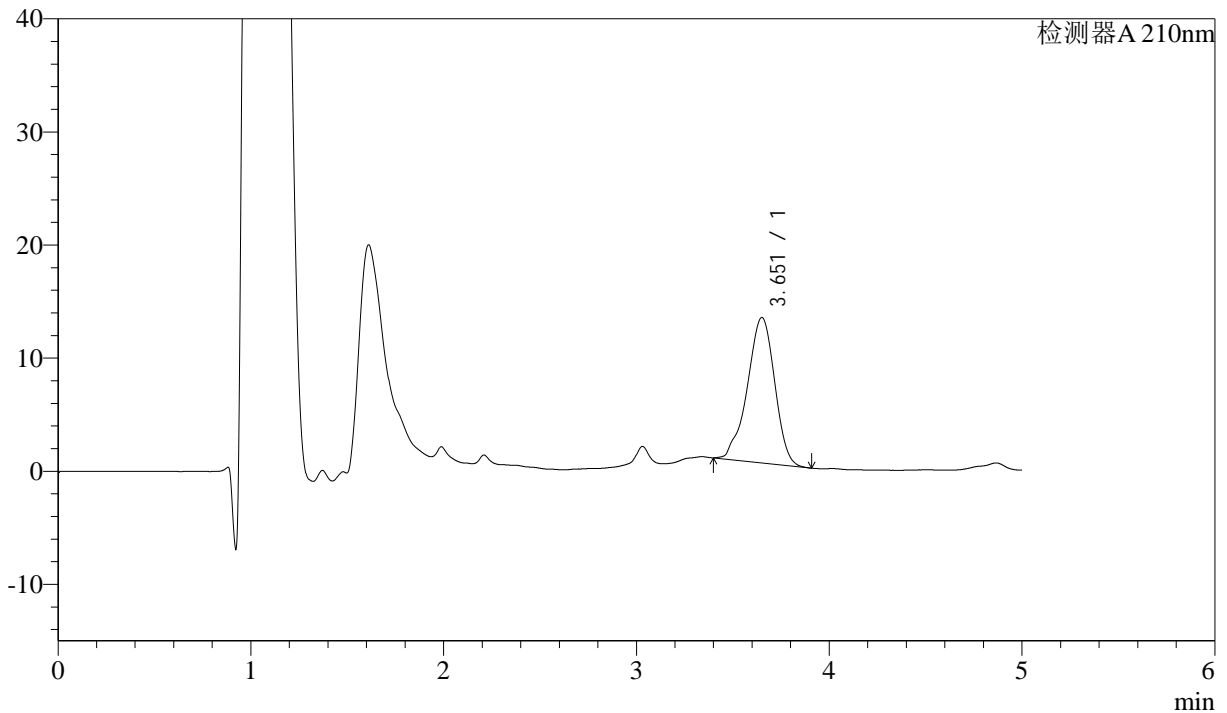
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5636-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-47
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 06:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 127097 | 100.000 | 12836 | 3219 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 127097 | 100.000 | 12836 | | | |

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



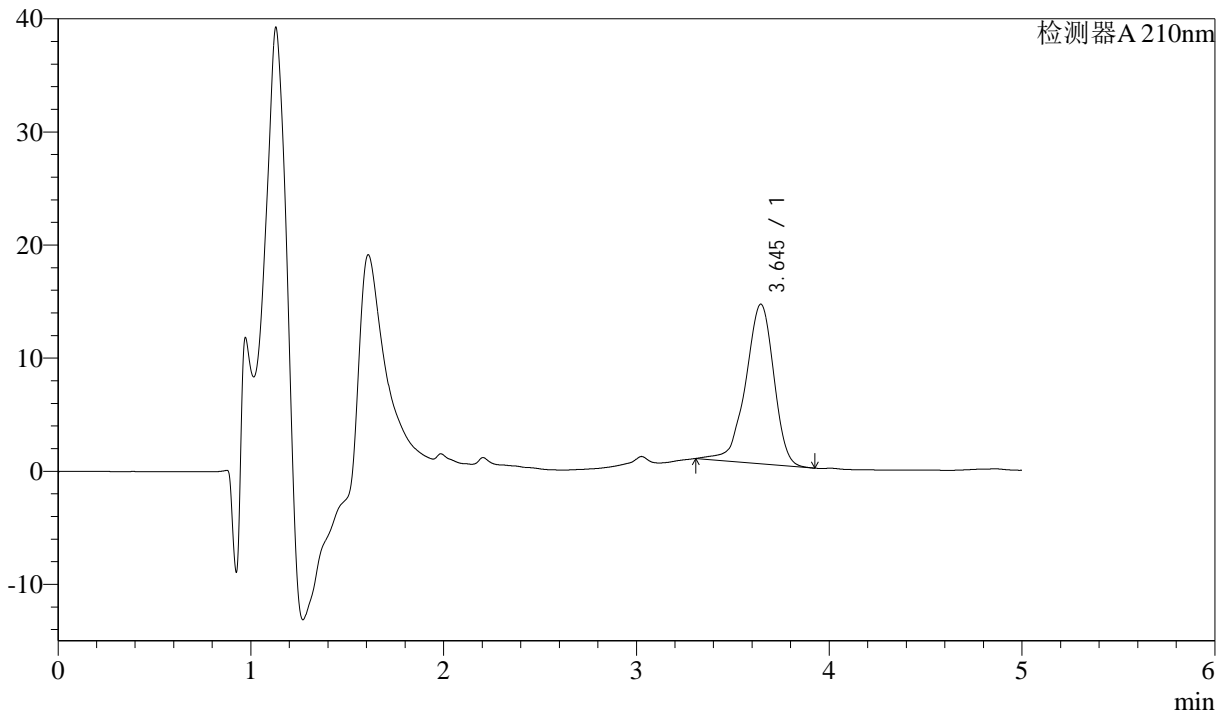
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5637-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 143741 | 100.000 | 14109 | 3100 | 0.907 | -- |
| 总计 | | 143741 | 100.000 | 14109 | | | |

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



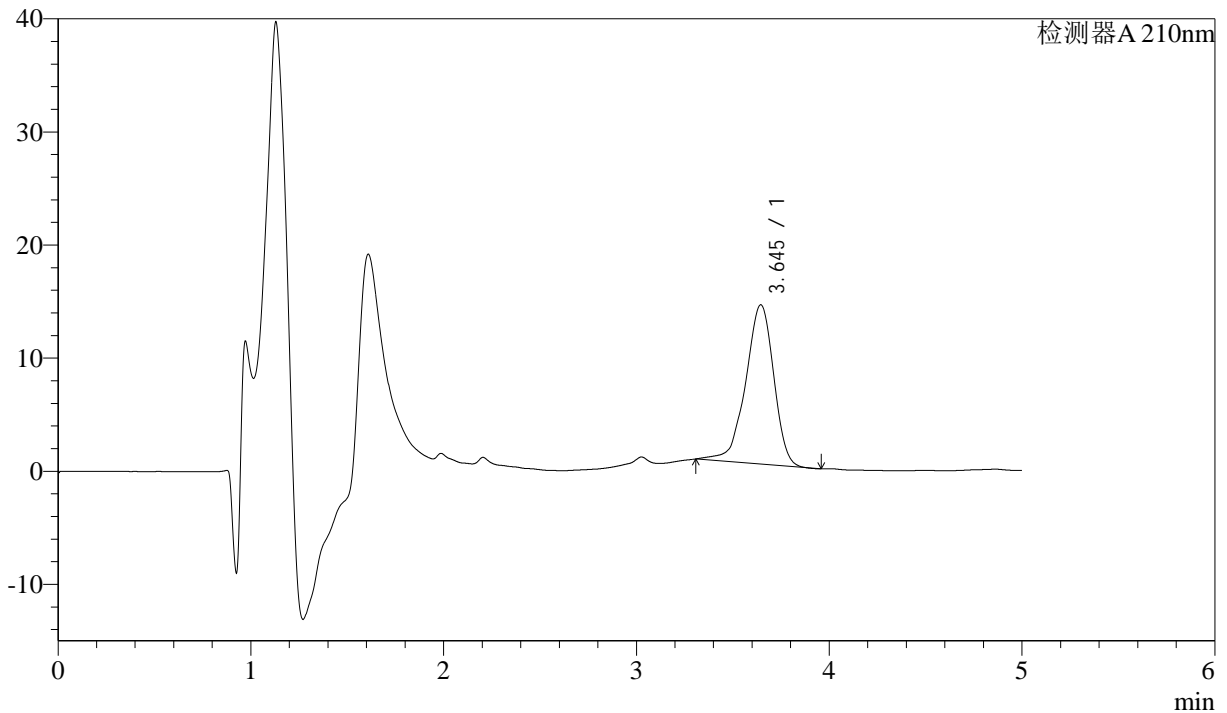
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5638-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 143438 | 100.000 | 14089 | 3091 | 0.905 | -- |
| 总计 | | 143438 | 100.000 | 14089 | | | |

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



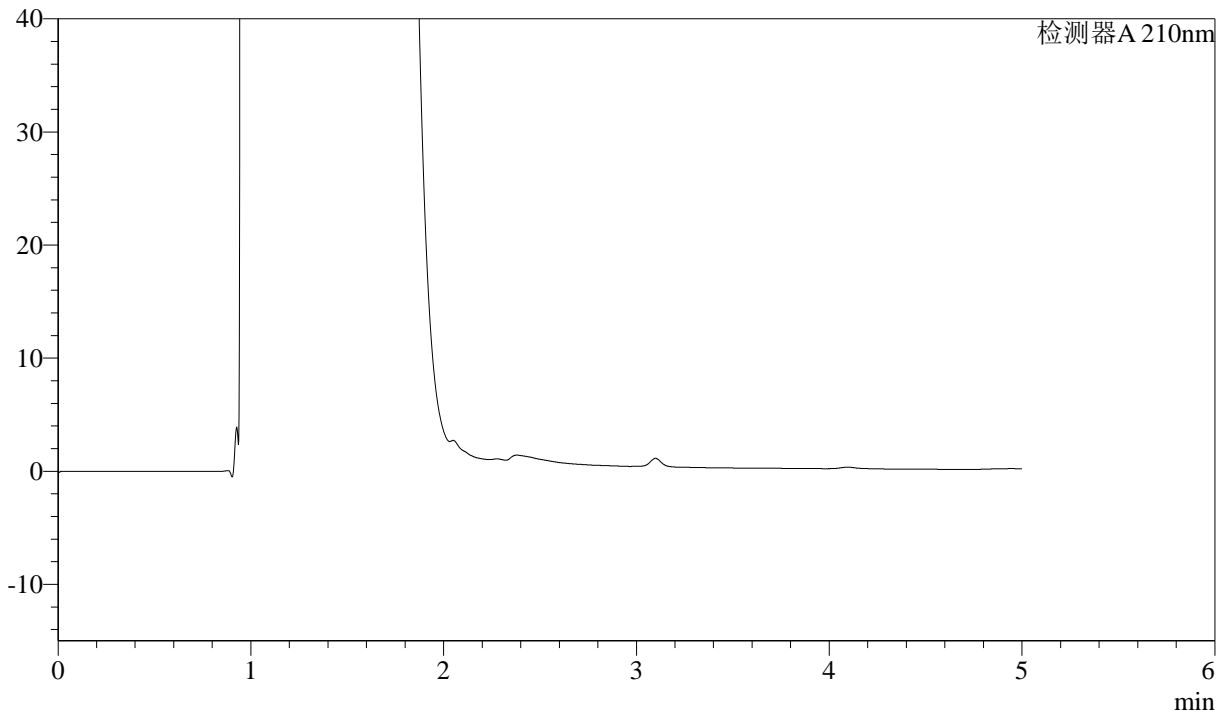
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5639-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 400 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
溶剂



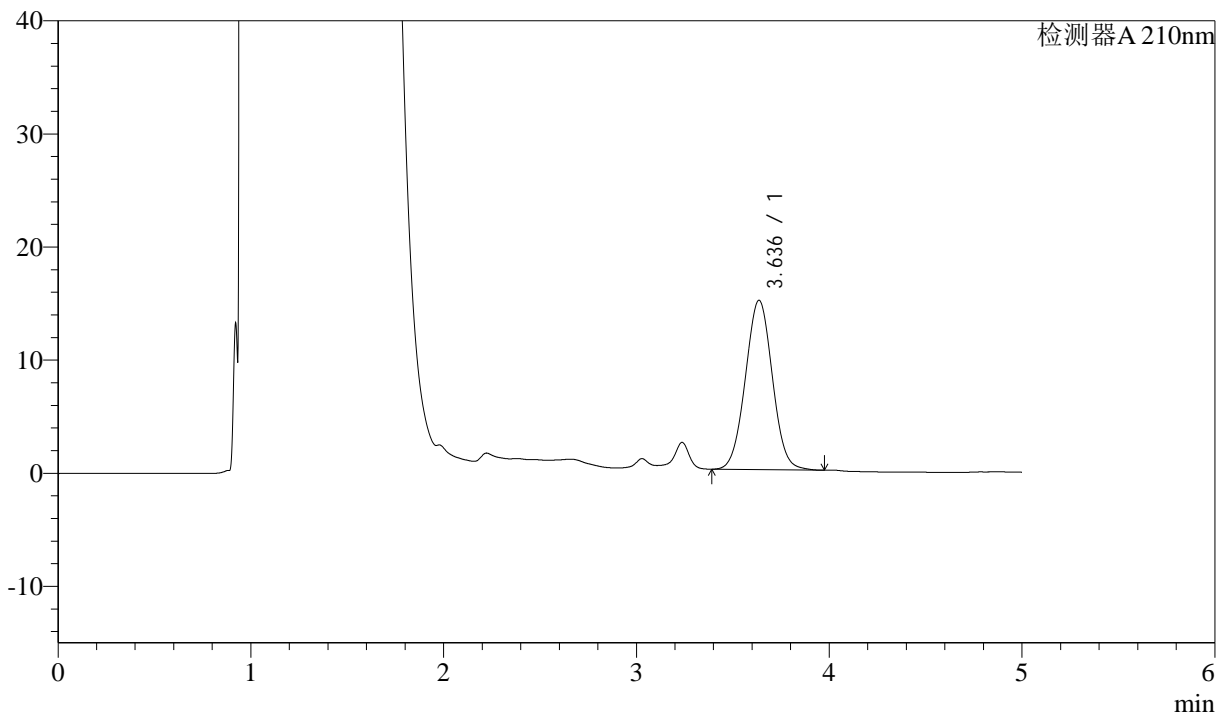
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5640-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 146071 | 100.000 | 14965 | 3210 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 146071 | 100.000 | 14965 | | | |

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



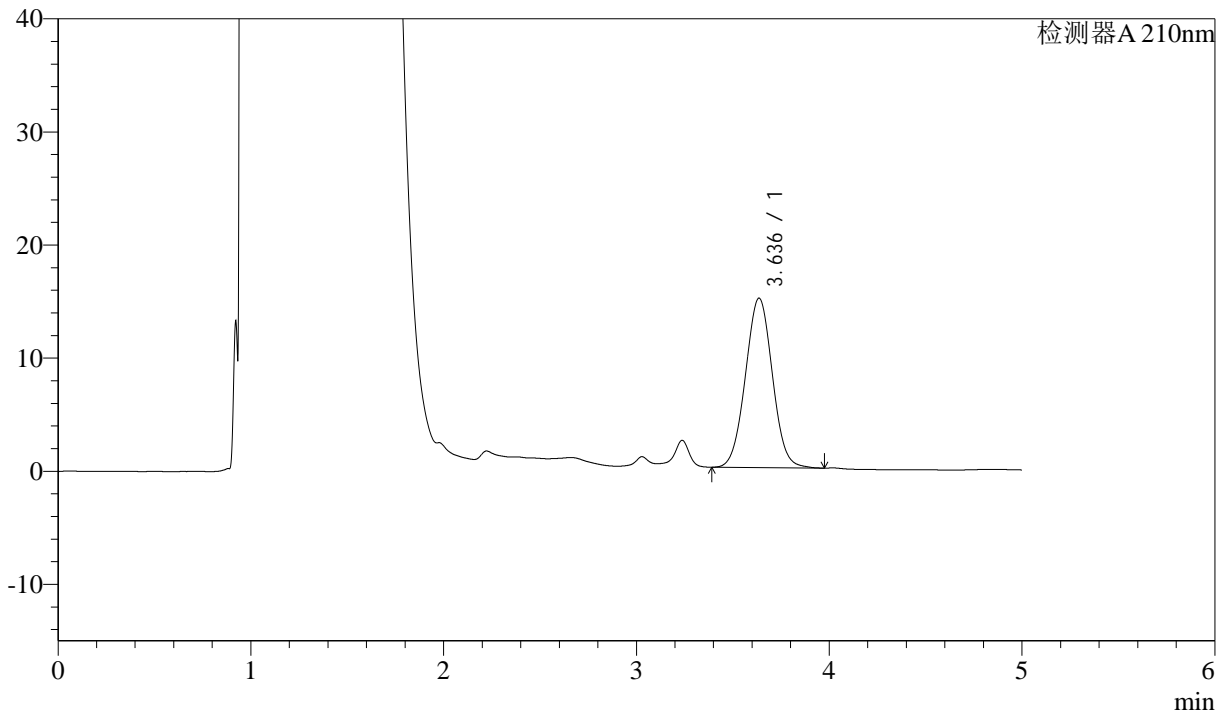
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5641-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 06:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 145941 | 100.000 | 14975 | 3218 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 145941 | 100.000 | 14975 | | | |

图127 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



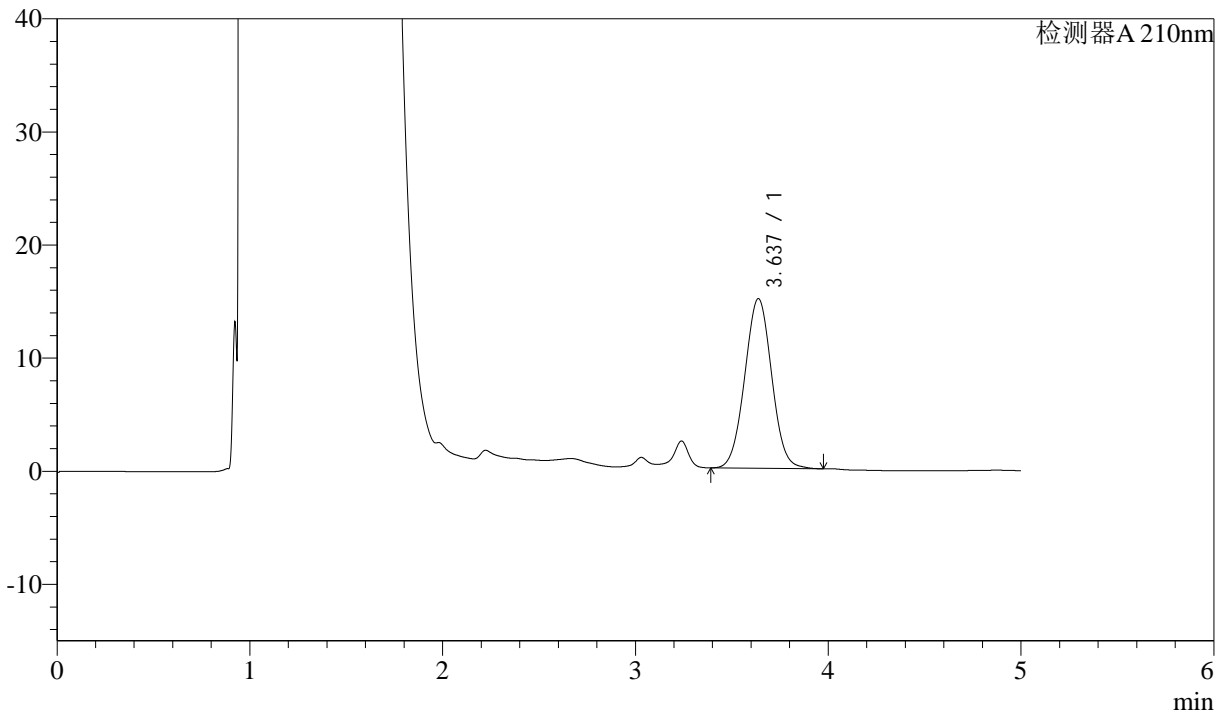
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5642-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 146179 | 100.000 | 15006 | 3219 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 146179 | 100.000 | 15006 | | | |

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



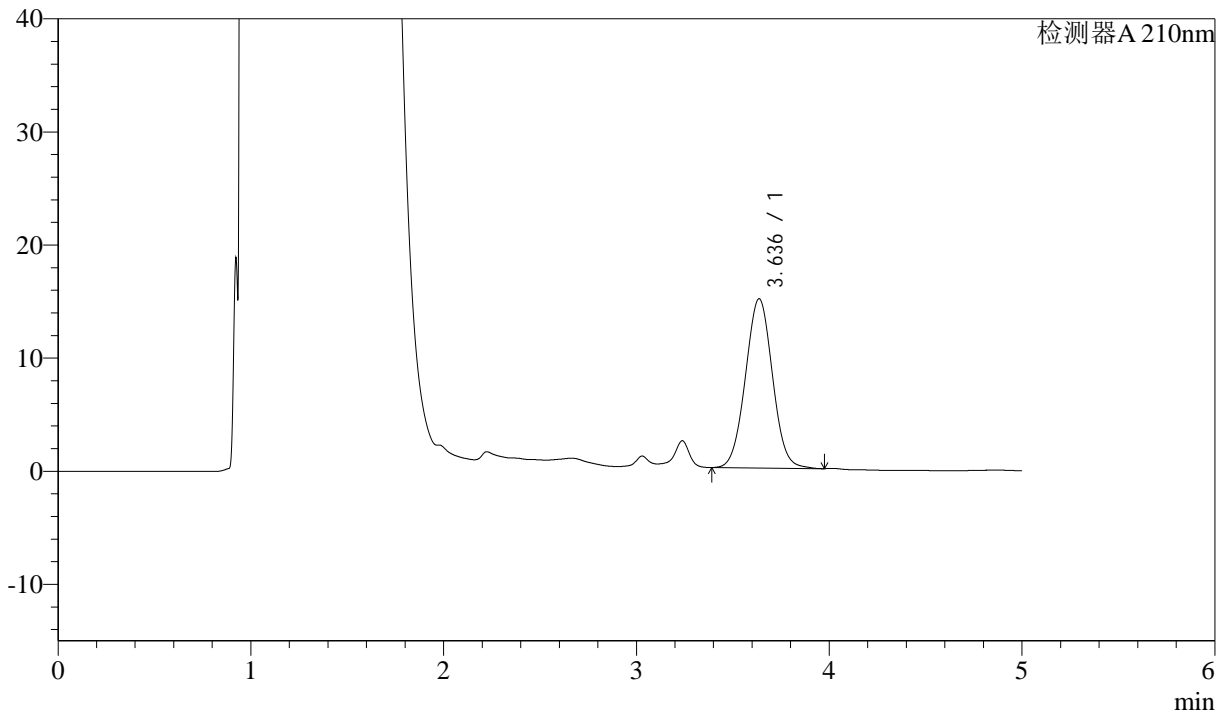
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5643-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 145912 | 100.000 | 14958 | 3212 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 145912 | 100.000 | 14958 | | | |

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



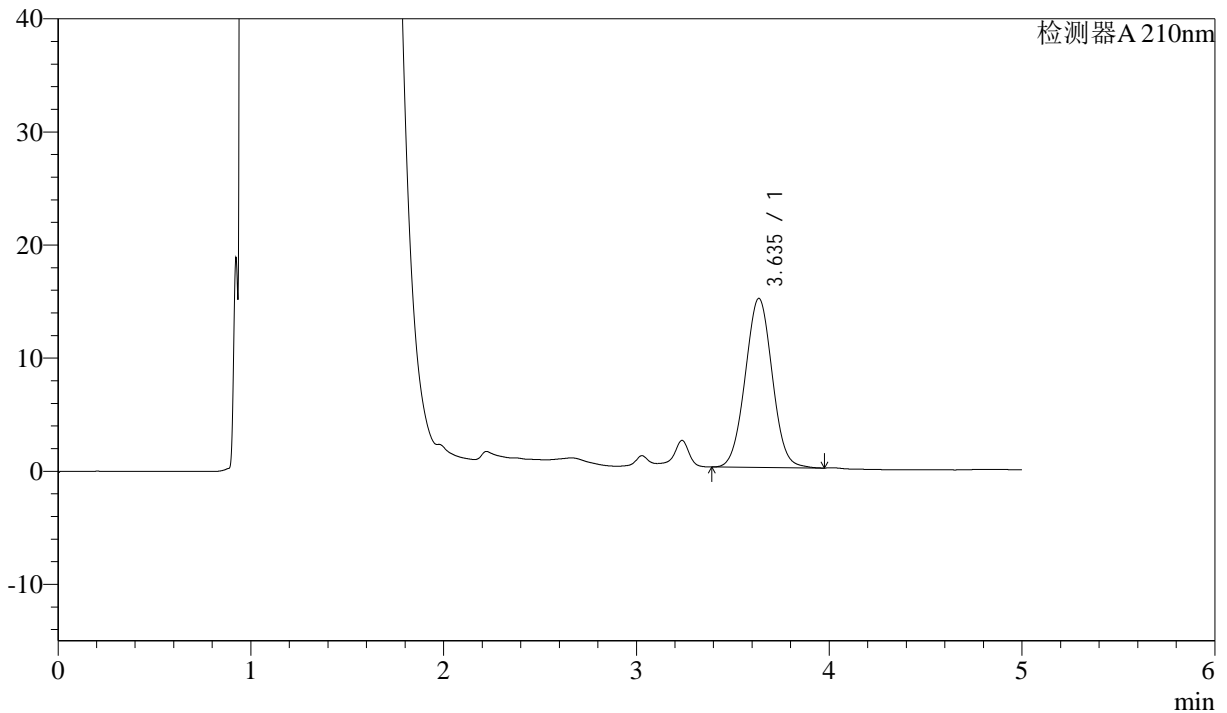
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5644-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.635 | 145764 | 100.000 | 14936 | 3211 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 145764 | 100.000 | 14936 | | | |

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



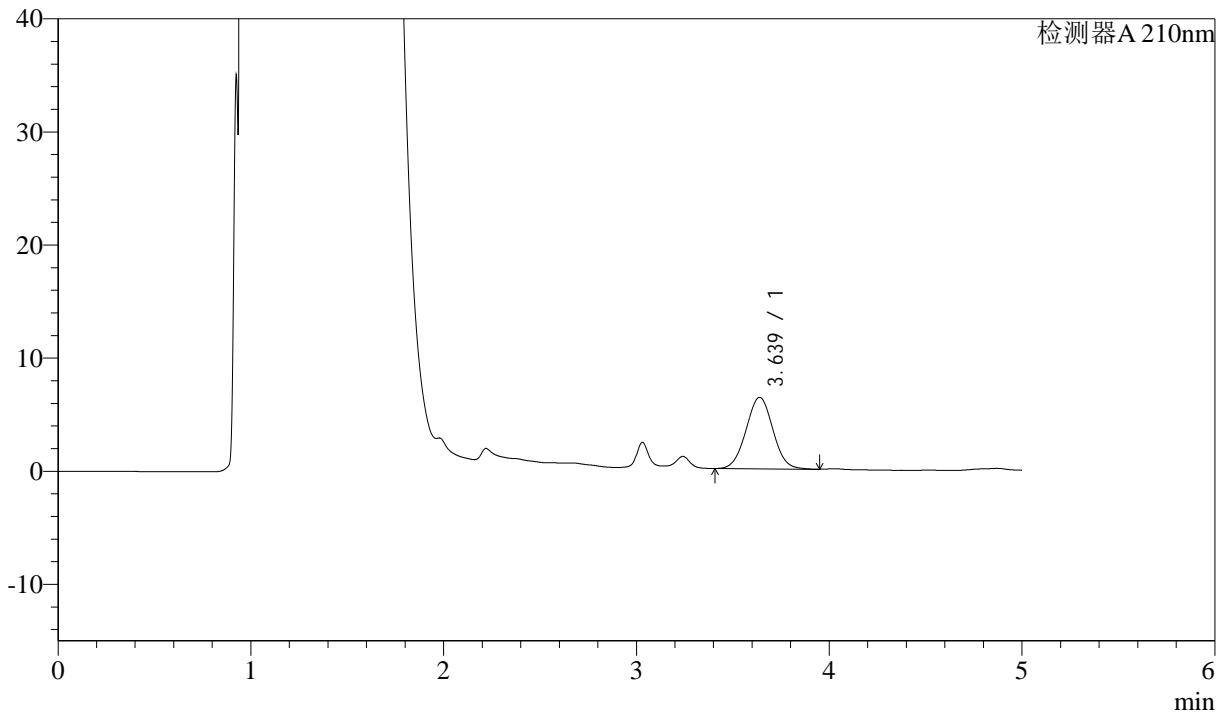
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5645-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 61279 | 100.000 | 6321 | 3246 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 61279 | 100.000 | 6321 | | | |

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



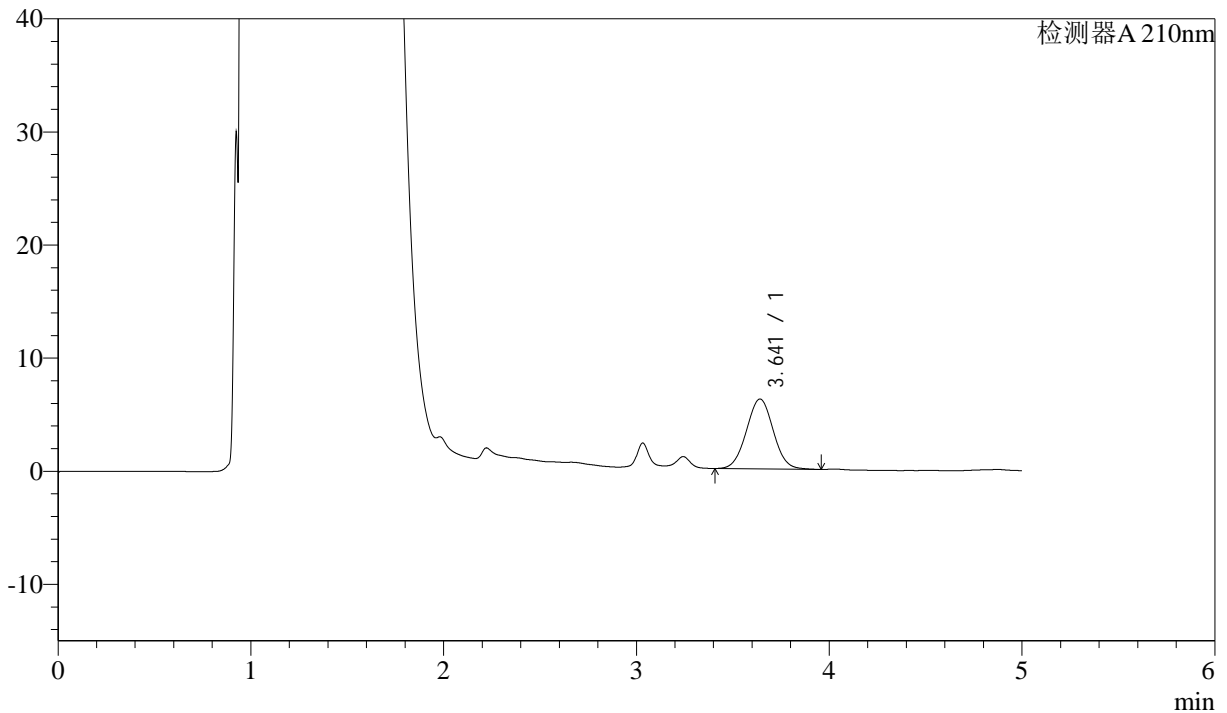
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5646-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 59932 | 100.000 | 6176 | 3246 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 59932 | 100.000 | 6176 | | | |

图132 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



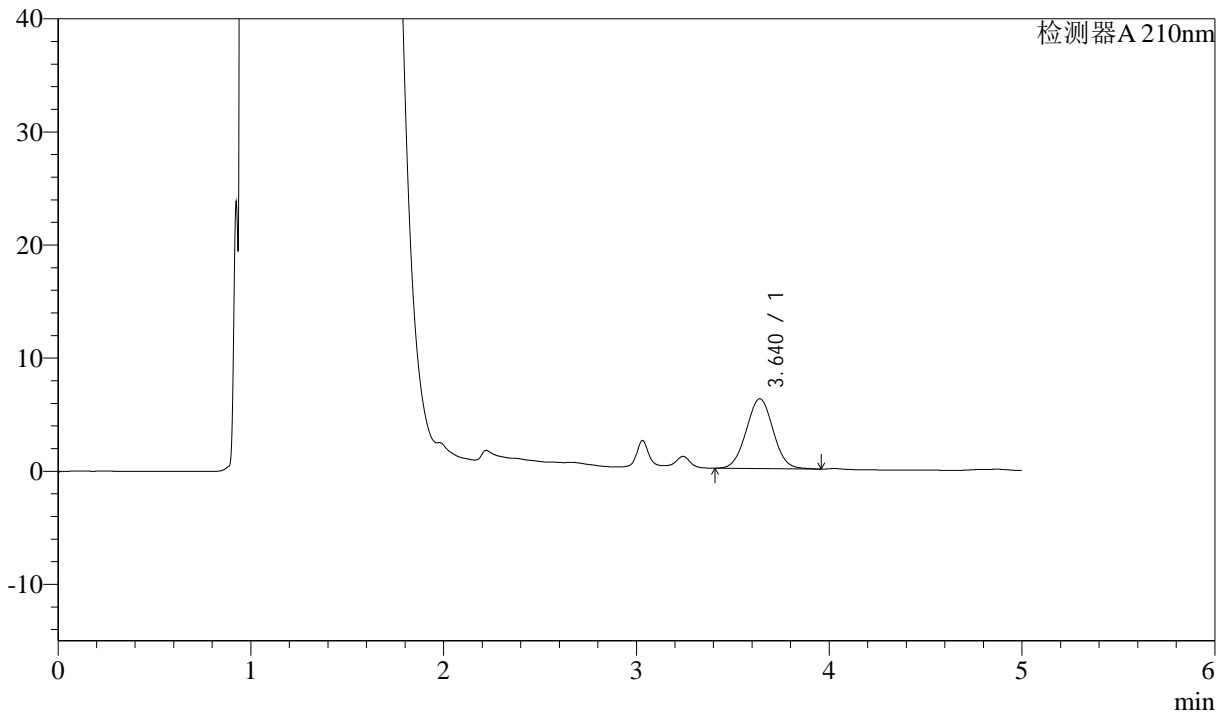
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5647-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 60041 | 100.000 | 6175 | 3228 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 60041 | 100.000 | 6175 | | | |

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



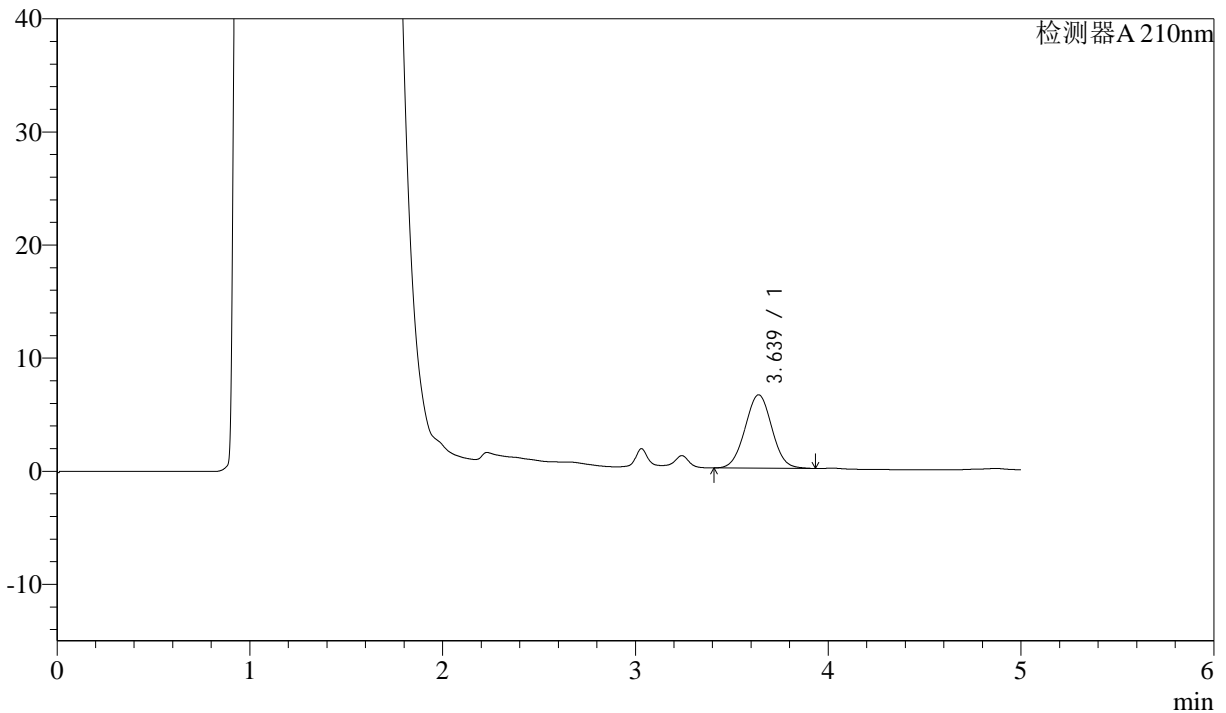
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5648-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 62681 | 100.000 | 6484 | 3245 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 62681 | 100.000 | 6484 | | | |

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



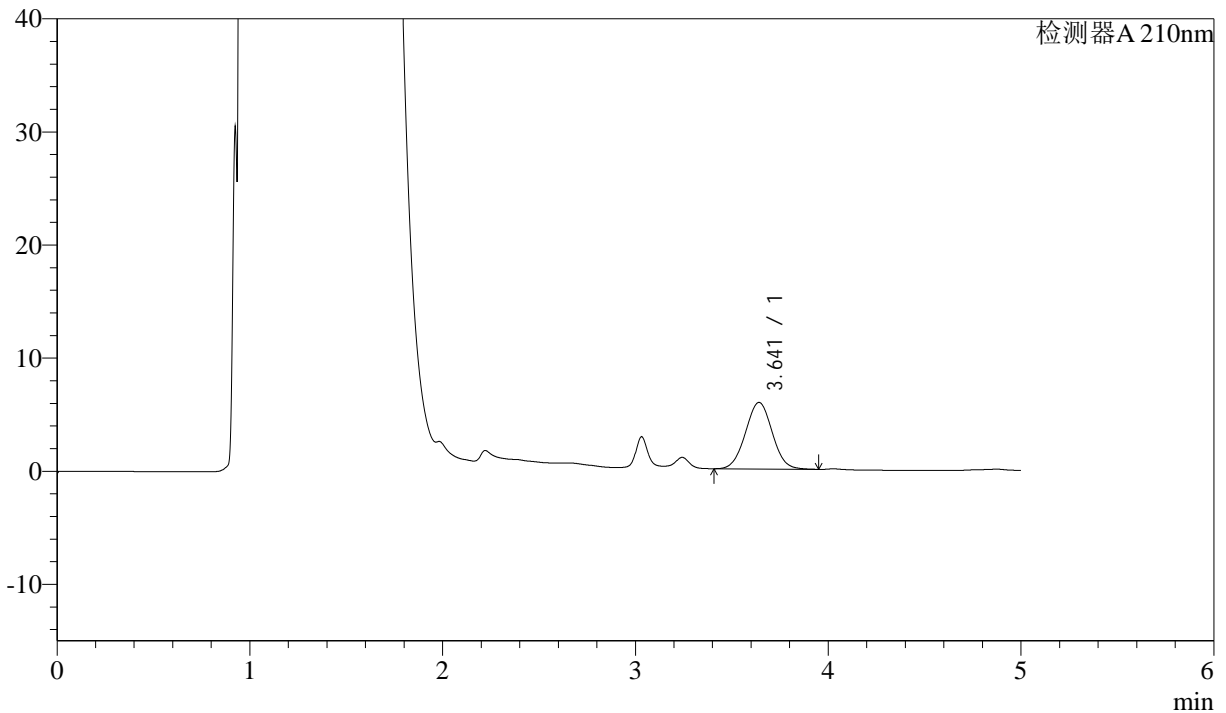
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5649-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 07:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 57054 | 100.000 | 5886 | 3236 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 57054 | 100.000 | 5886 | | | |

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



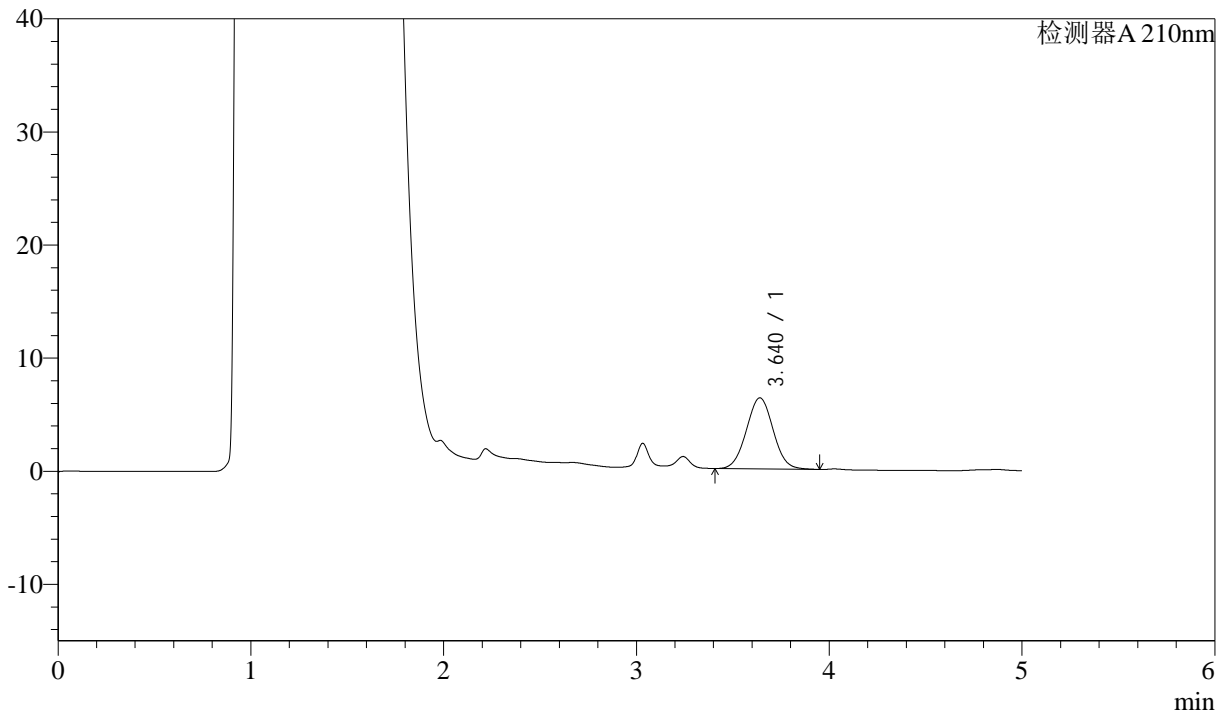
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5650-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 07:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 60811 | 100.000 | 6283 | 3260 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 60811 | 100.000 | 6283 | | | |

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



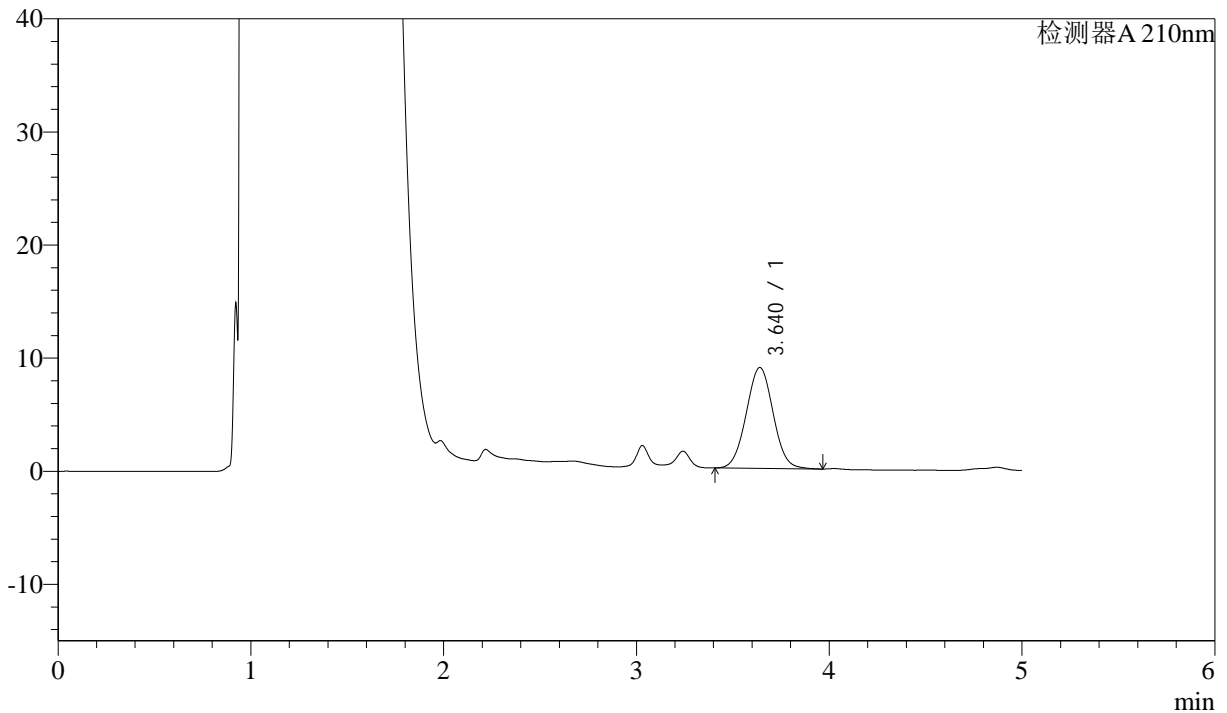
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5651-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 08:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:09:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 86734 | 100.000 | 8929 | 3232 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 86734 | 100.000 | 8929 | | | |

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



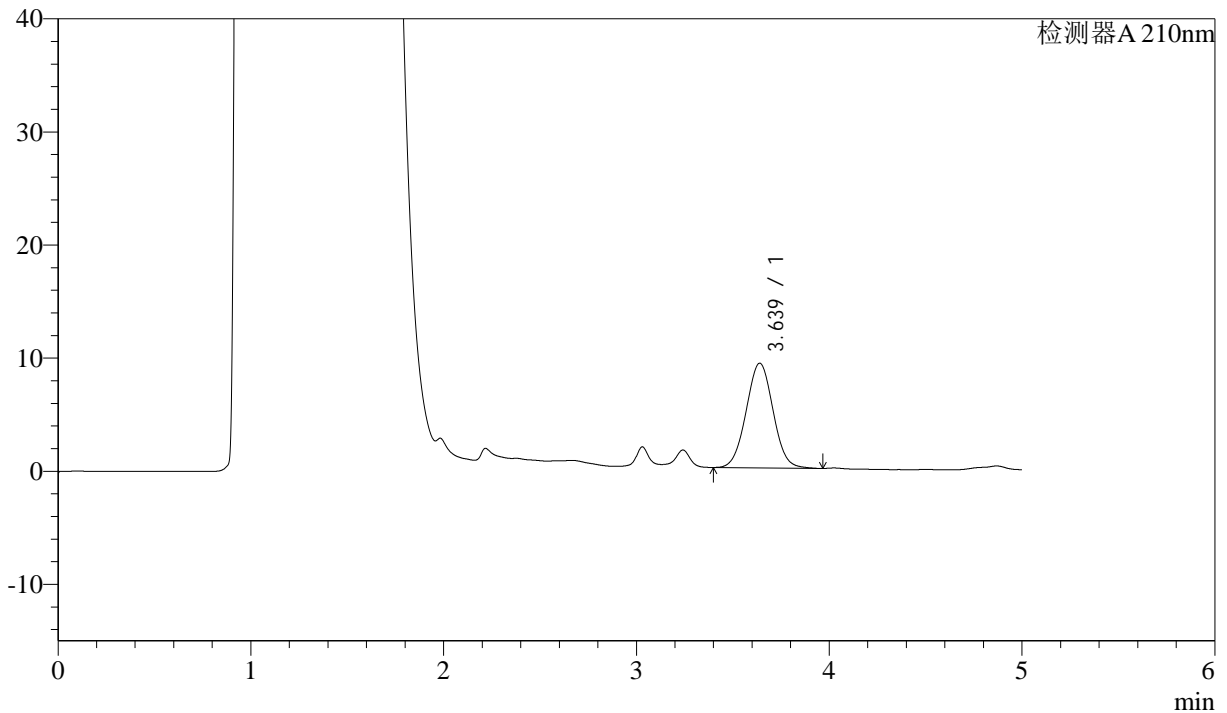
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5652-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 89913 | 100.000 | 9259 | 3237 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 89913 | 100.000 | 9259 | | | |

图138 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



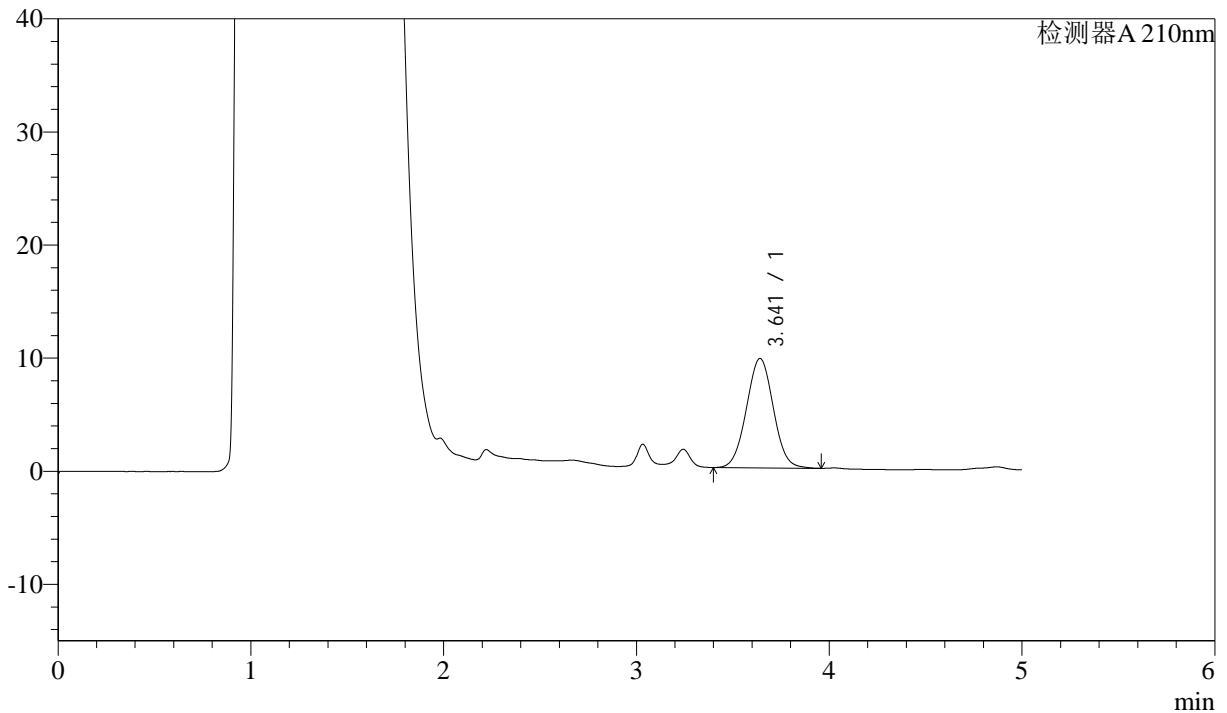
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5653-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-20
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 08:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 93898 | 100.000 | 9669 | 3239 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 93898 | 100.000 | 9669 | | | |

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



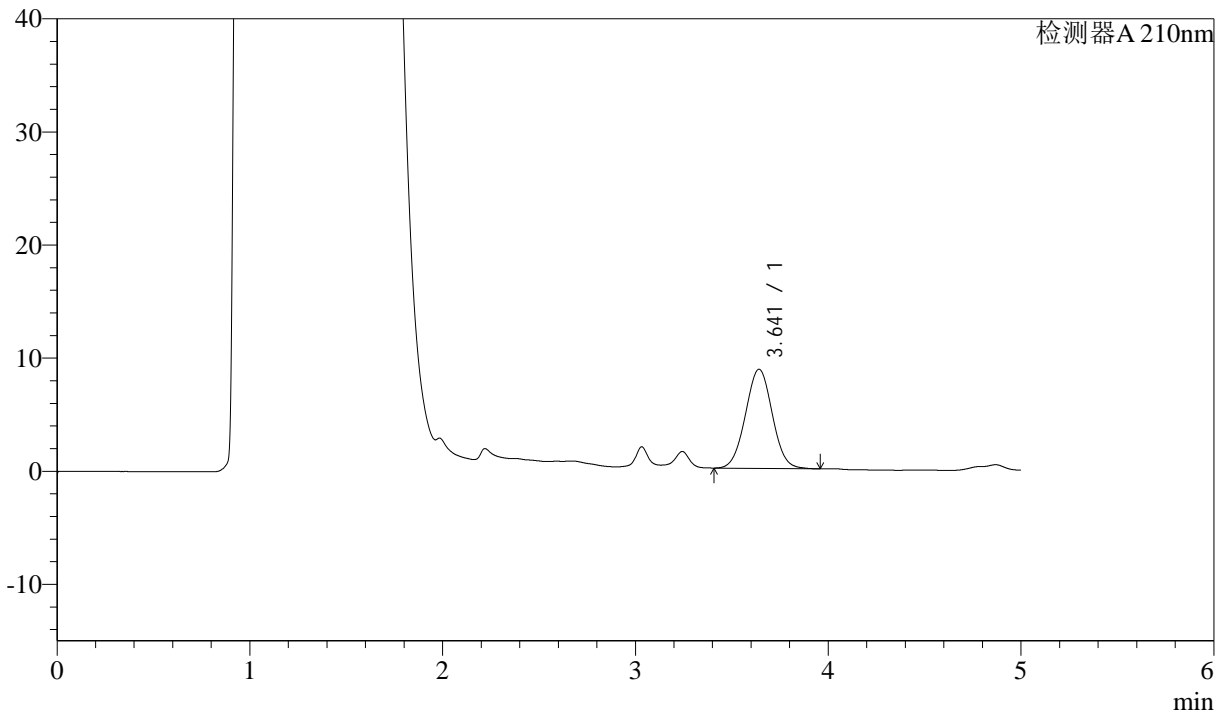
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5654-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 84900 | 100.000 | 8763 | 3254 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 84900 | 100.000 | 8763 | | | |

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



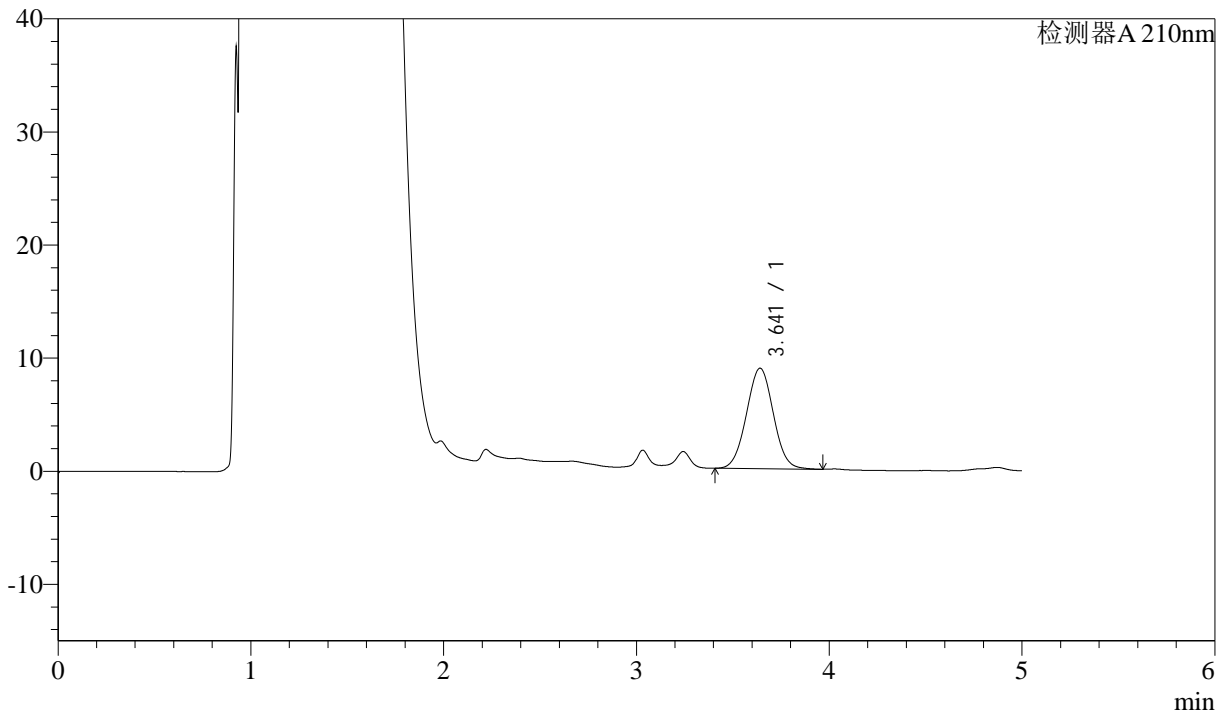
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5655-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 86233 | 100.000 | 8881 | 3237 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 86233 | 100.000 | 8881 | | | |

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



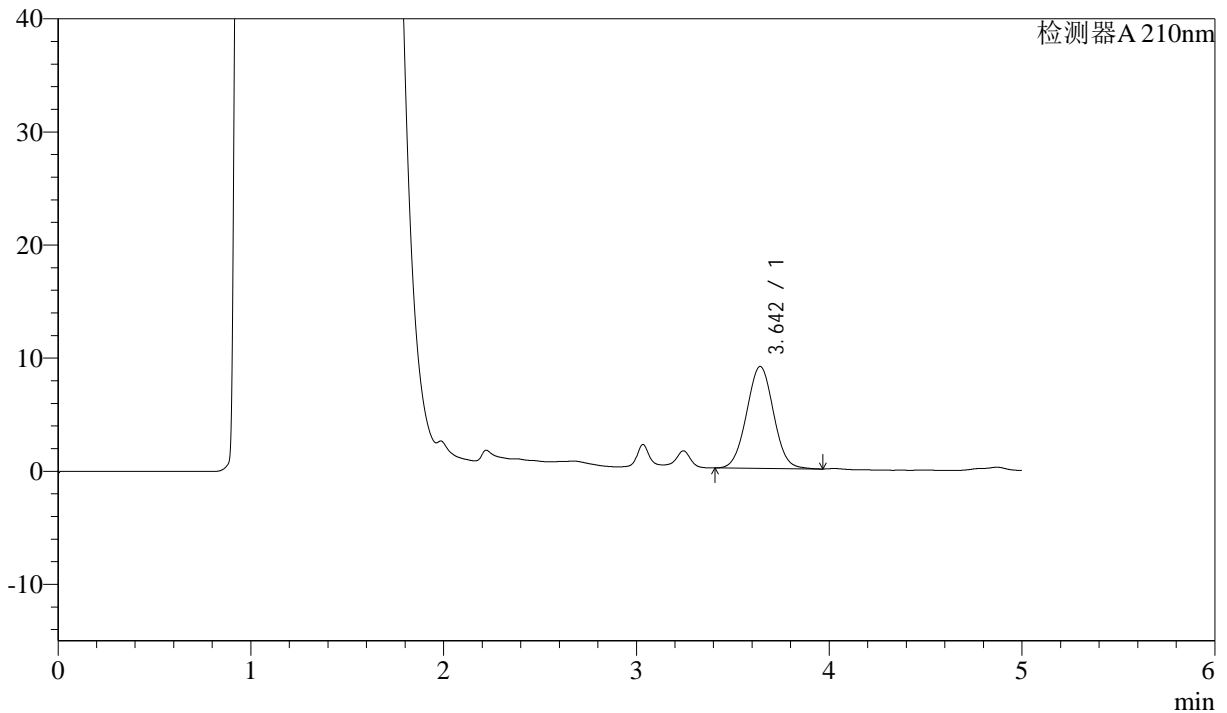
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5656-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 87531 | 100.000 | 9007 | 3242 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 87531 | 100.000 | 9007 | | | |

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



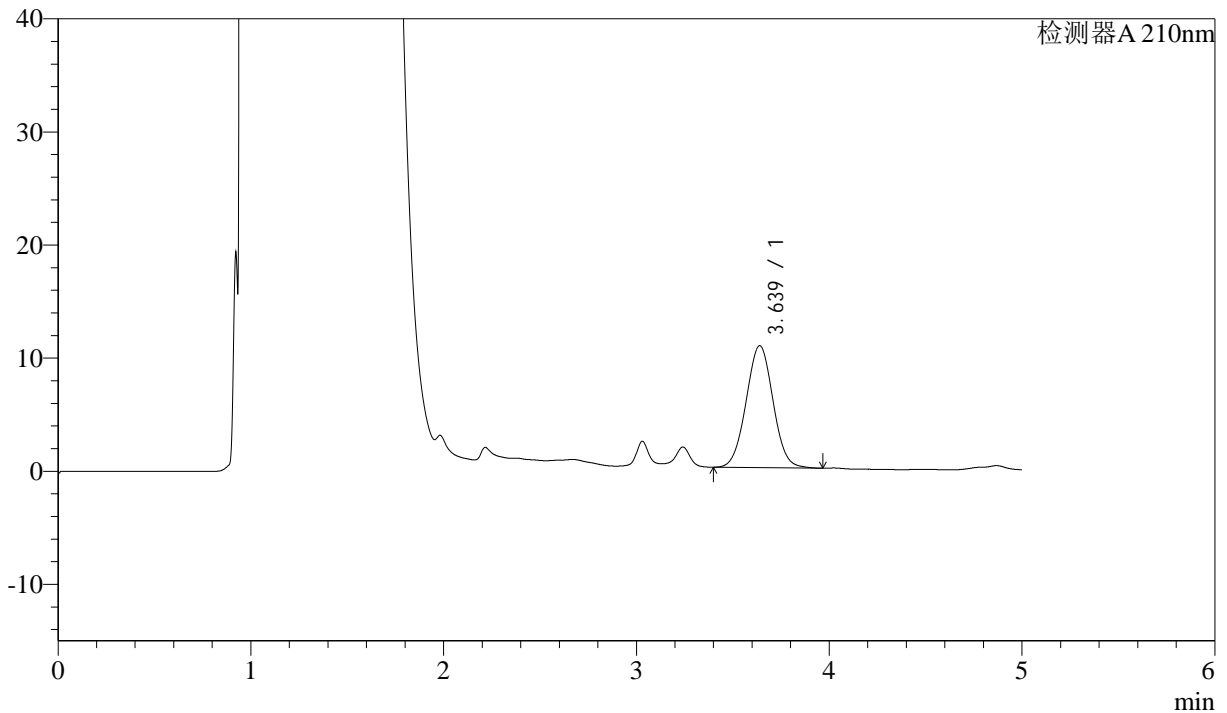
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5657-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 104862 | 100.000 | 10787 | 3233 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 104862 | 100.000 | 10787 | | | |

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



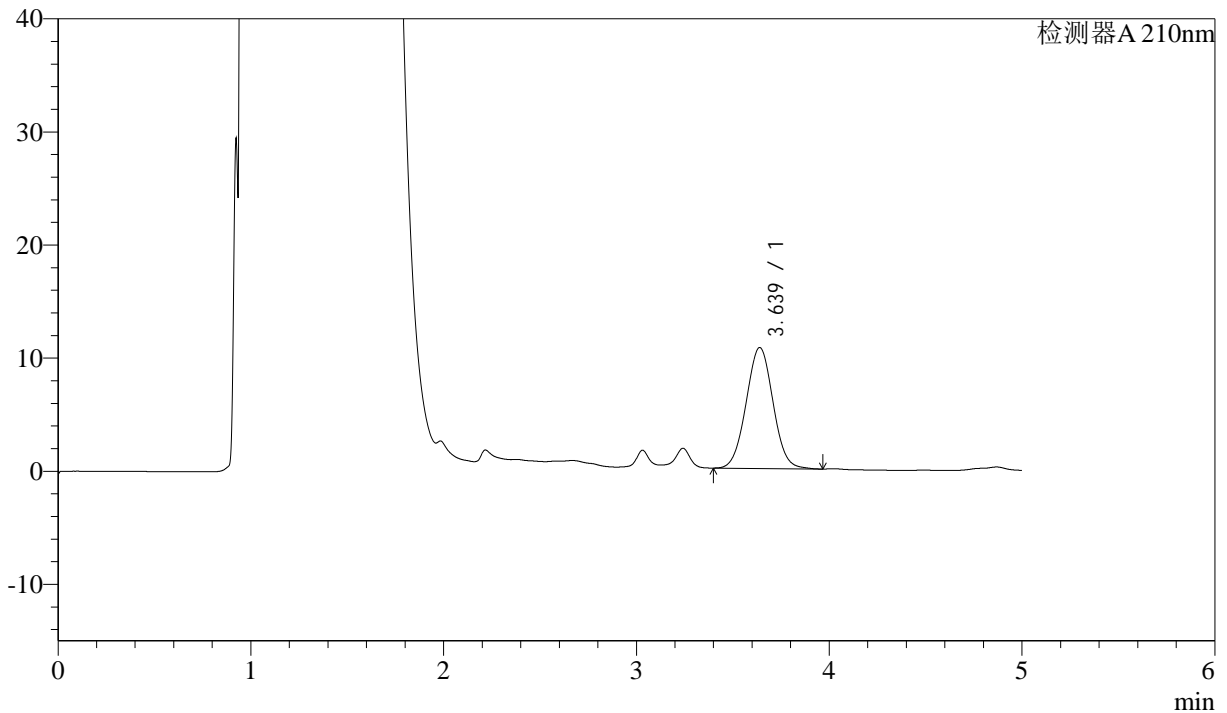
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5658-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 103928 | 100.000 | 10697 | 3238 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 103928 | 100.000 | 10697 | | | |

图144 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



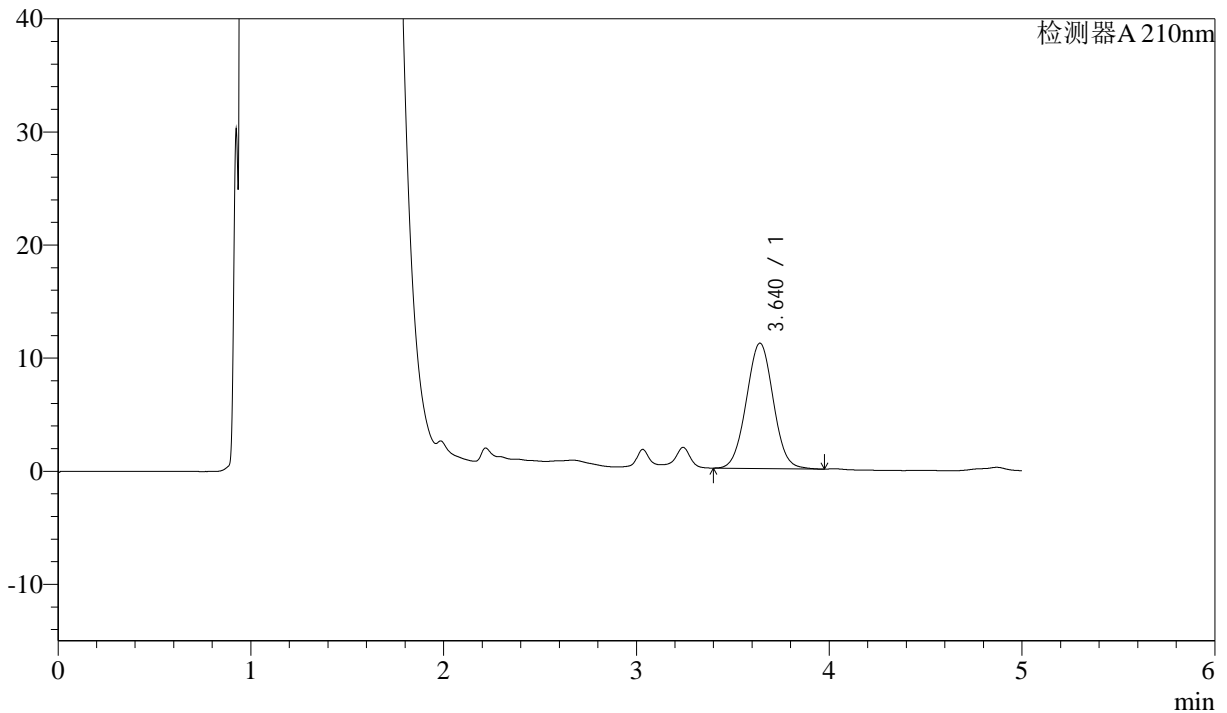
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5659-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 08:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 107676 | 100.000 | 11082 | 3240 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 107676 | 100.000 | 11082 | | | |

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



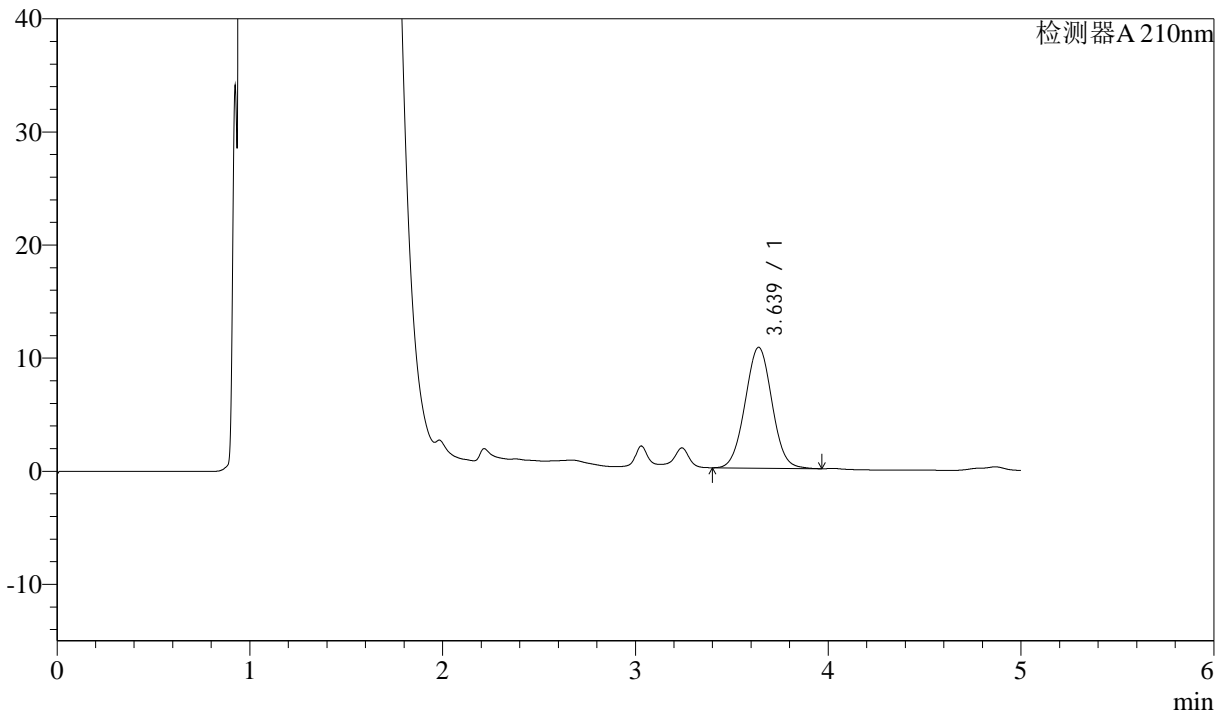
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5660-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:02:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 103587 | 100.000 | 10689 | 3252 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 103587 | 100.000 | 10689 | | | |

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



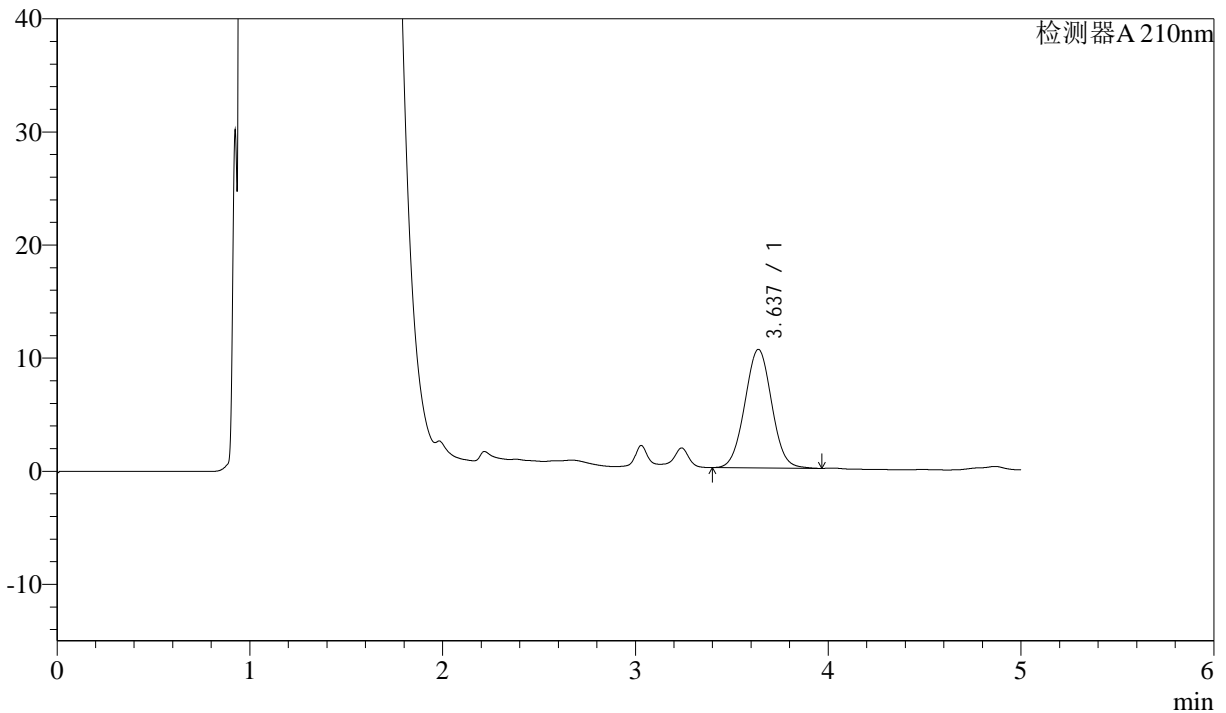
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5661-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:08:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 101635 | 100.000 | 10486 | 3239 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 101635 | 100.000 | 10486 | | | |

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



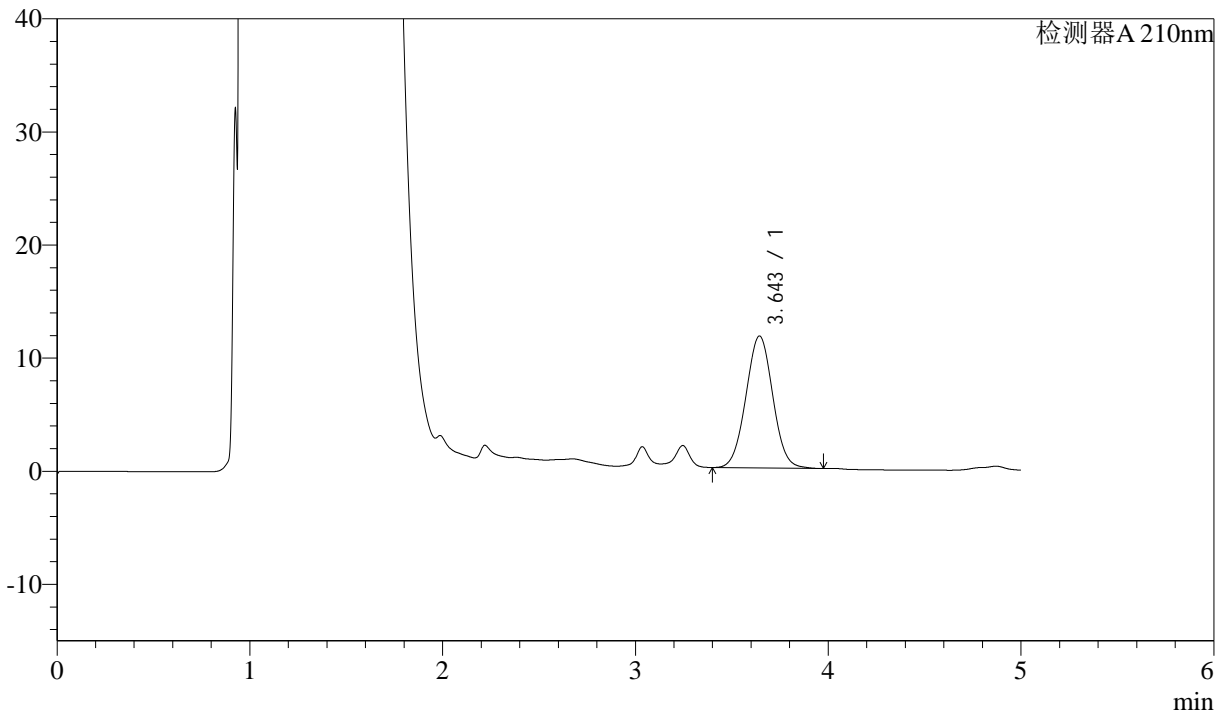
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5662-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-48
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 09:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:09:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.643 | 113268 | 100.000 | 11658 | 3252 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 113268 | 100.000 | 11658 | | | |

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



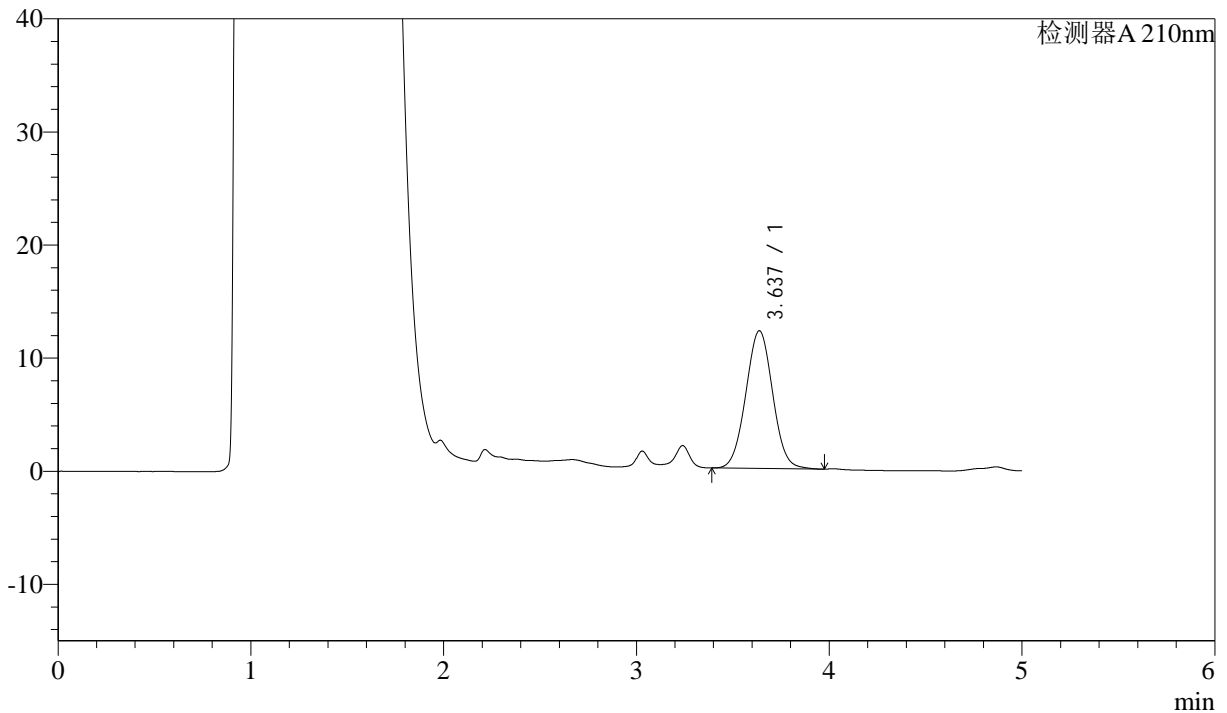
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5663-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 09:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 118125 | 100.000 | 12176 | 3245 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 118125 | 100.000 | 12176 | | | |

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



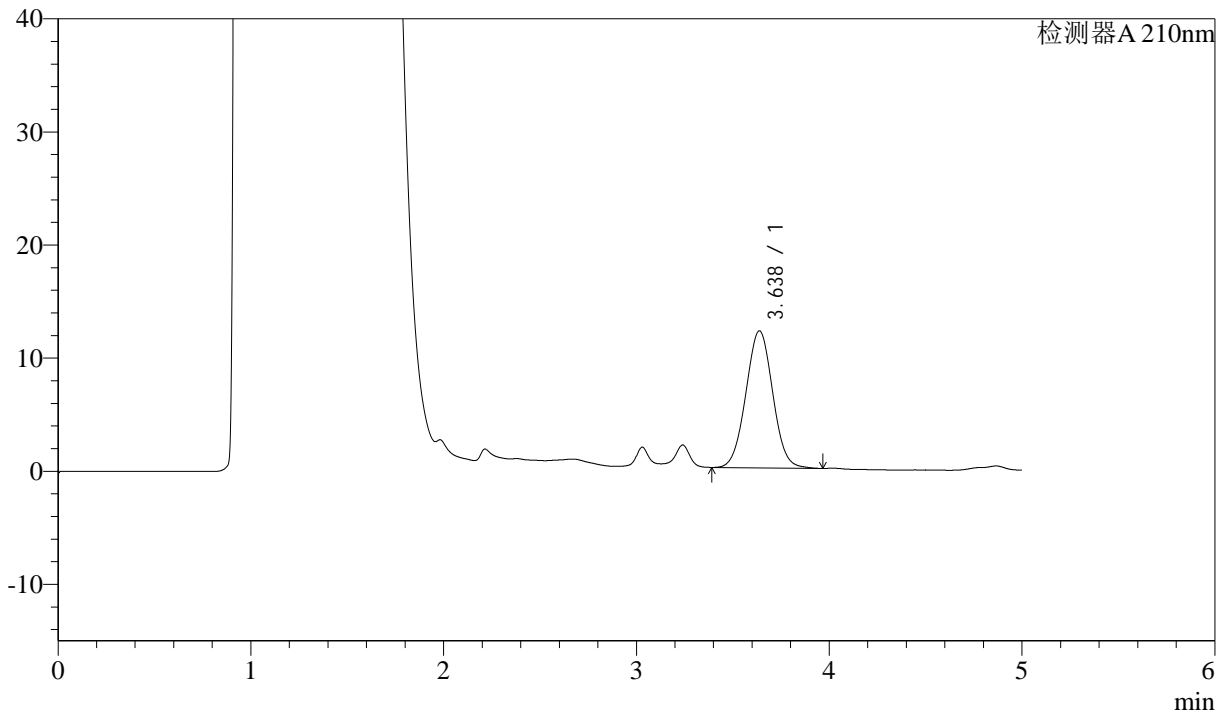
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5664-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 117602 | 100.000 | 12122 | 3241 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 117602 | 100.000 | 12122 | | | |

图150 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



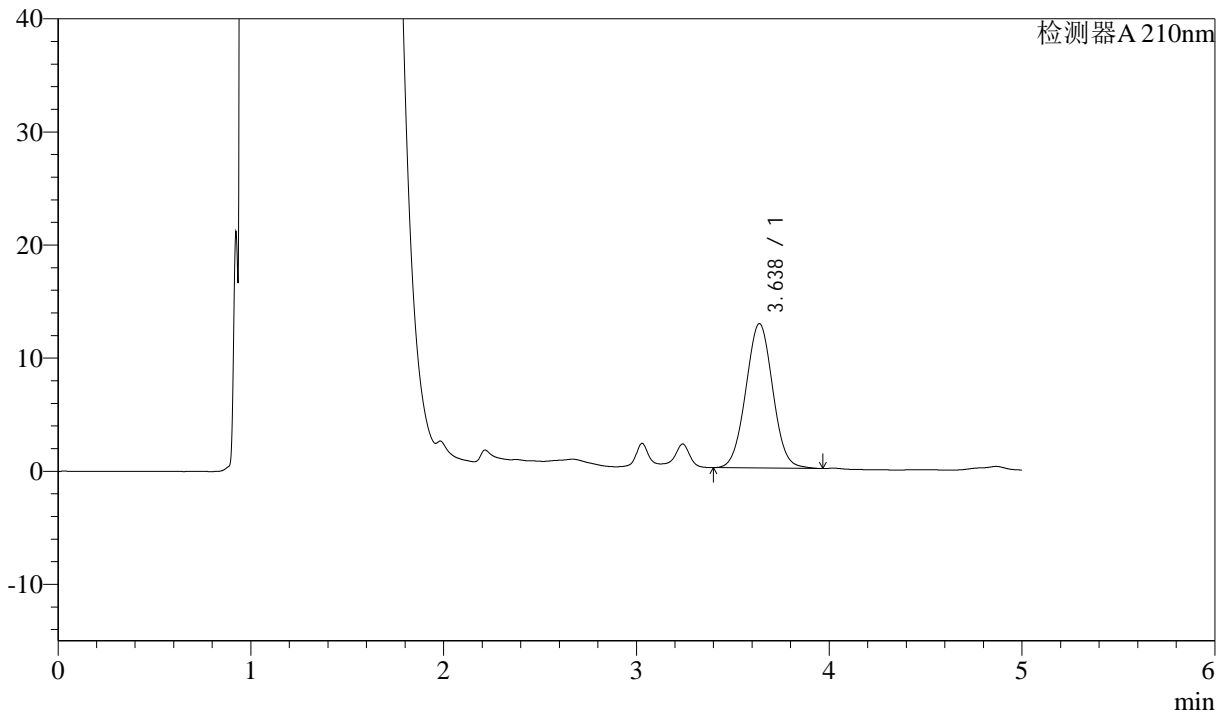
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5665-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 123960 | 100.000 | 12766 | 3237 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 123960 | 100.000 | 12766 | | | |

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



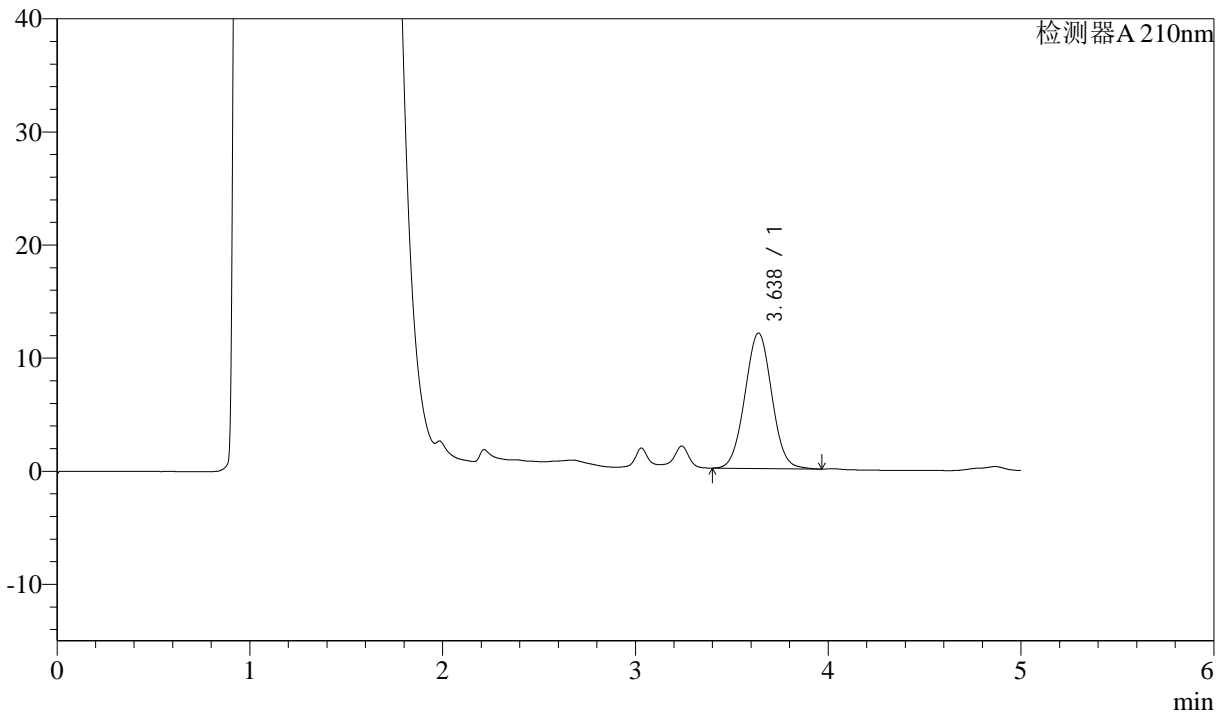
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5666-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 09:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 116162 | 100.000 | 11979 | 3242 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 116162 | 100.000 | 11979 | | | |

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



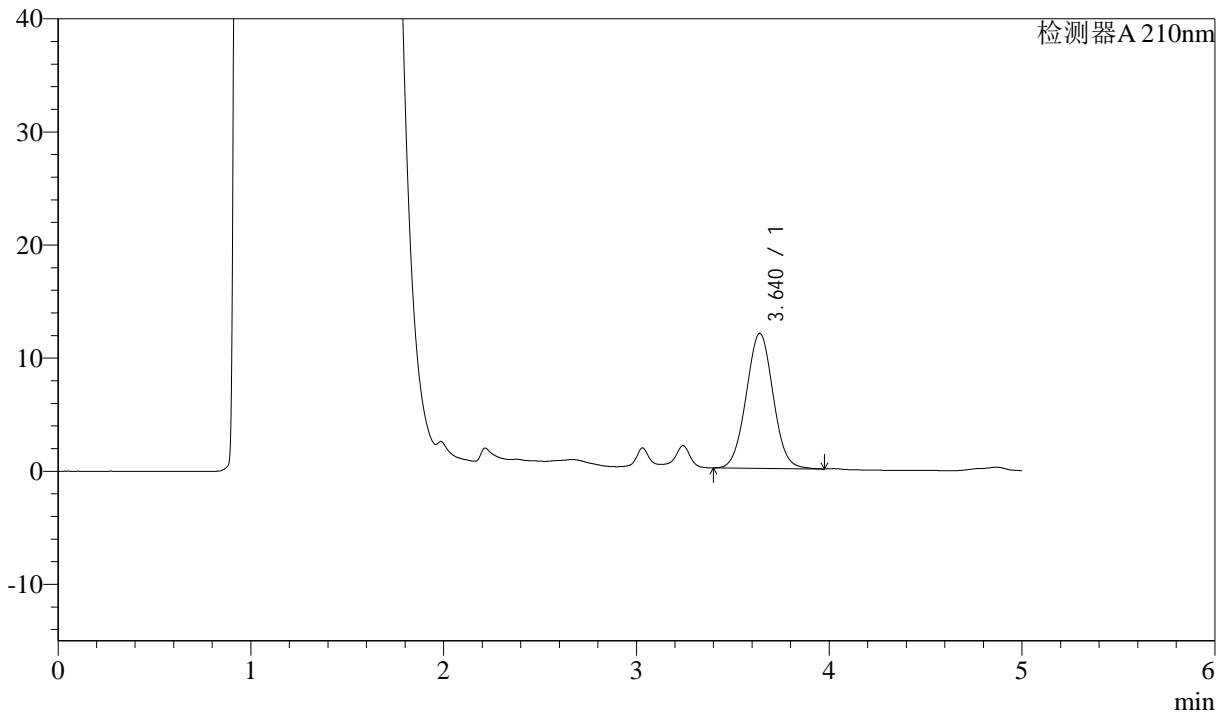
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5667-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:47:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 115782 | 100.000 | 11938 | 3254 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 115782 | 100.000 | 11938 | | | |

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



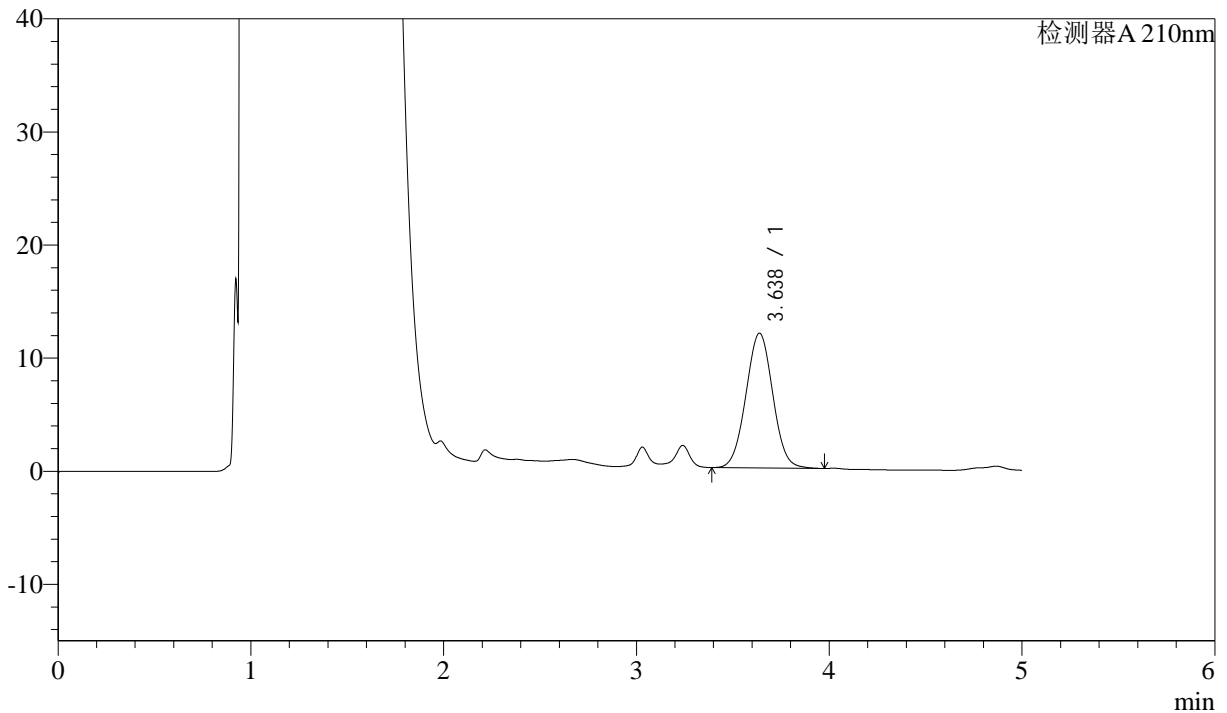
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5668-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 09:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 115543 | 100.000 | 11920 | 3248 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 115543 | 100.000 | 11920 | | | |

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



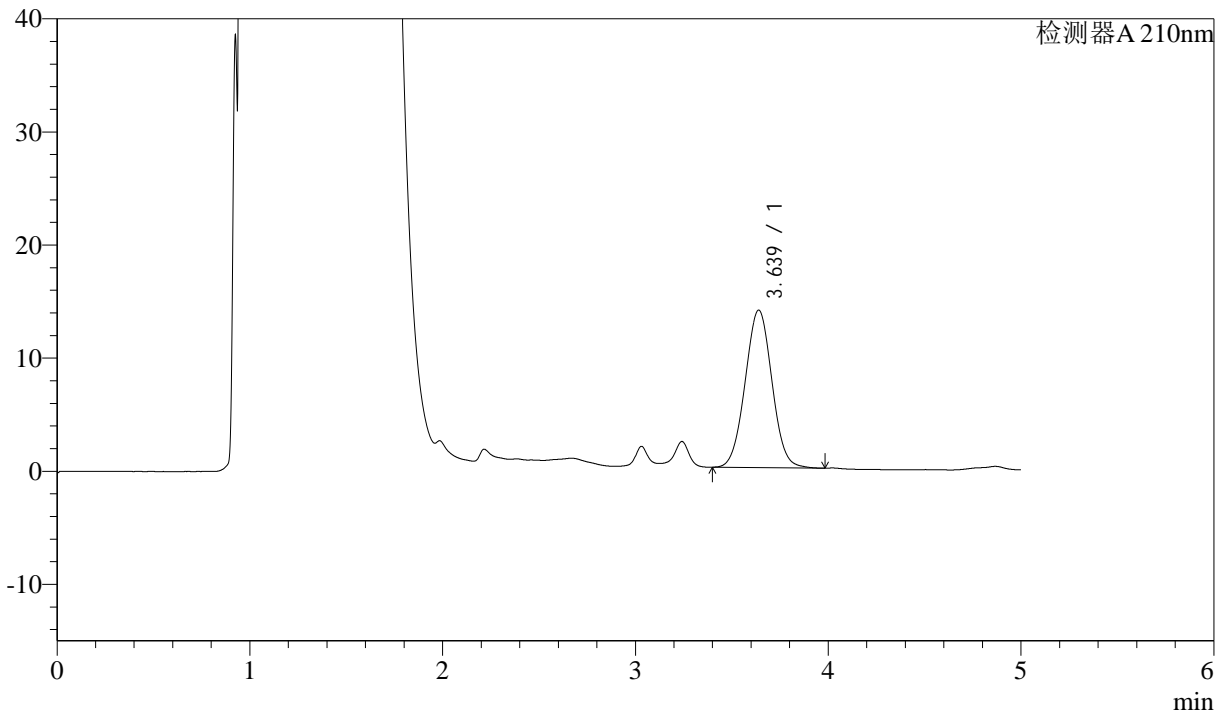
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5669-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:00:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 135055 | 100.000 | 13939 | 3251 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 135055 | 100.000 | 13939 | | | |

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



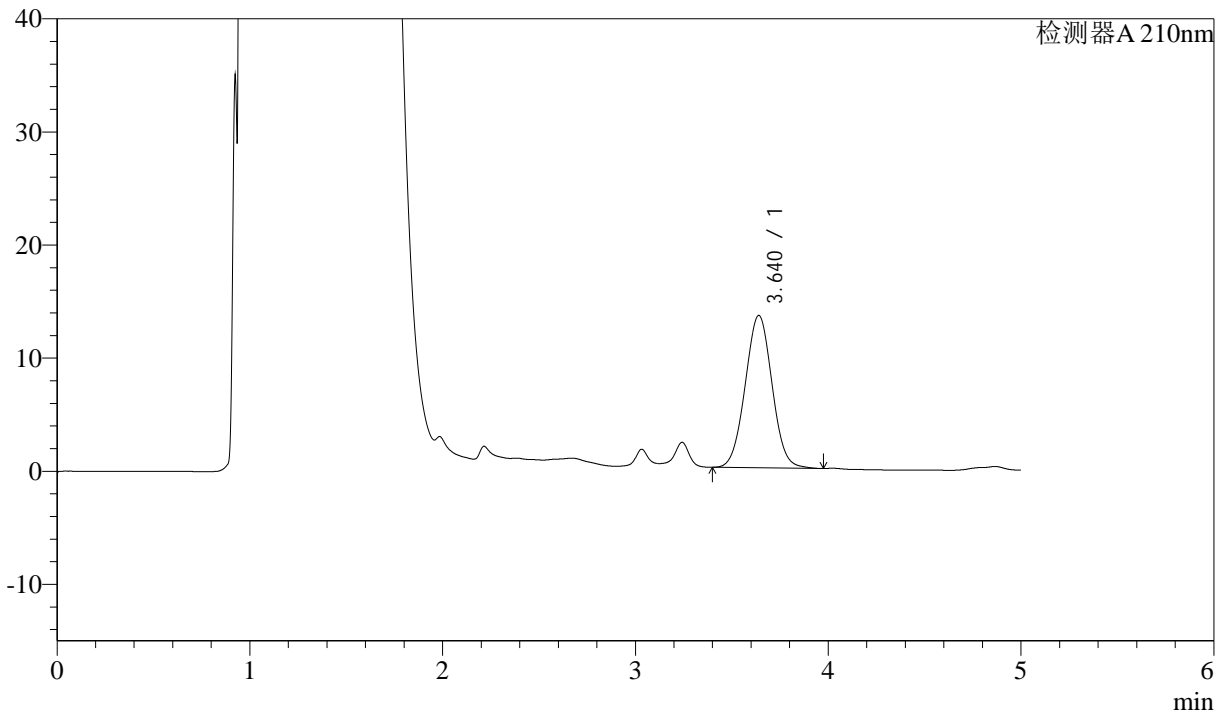
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5670-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 130690 | 100.000 | 13474 | 3247 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 130690 | 100.000 | 13474 | | | |

图156 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



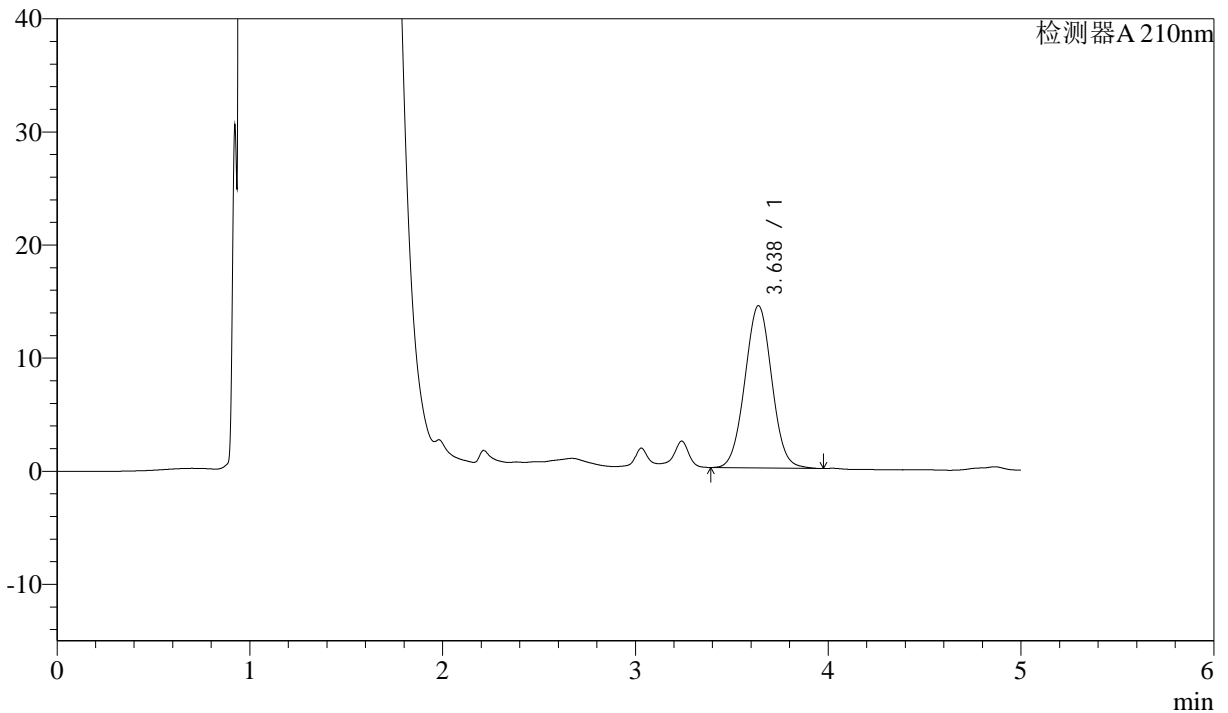
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5671-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:09:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 139260 | 100.000 | 14354 | 3250 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 139260 | 100.000 | 14354 | | | |

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



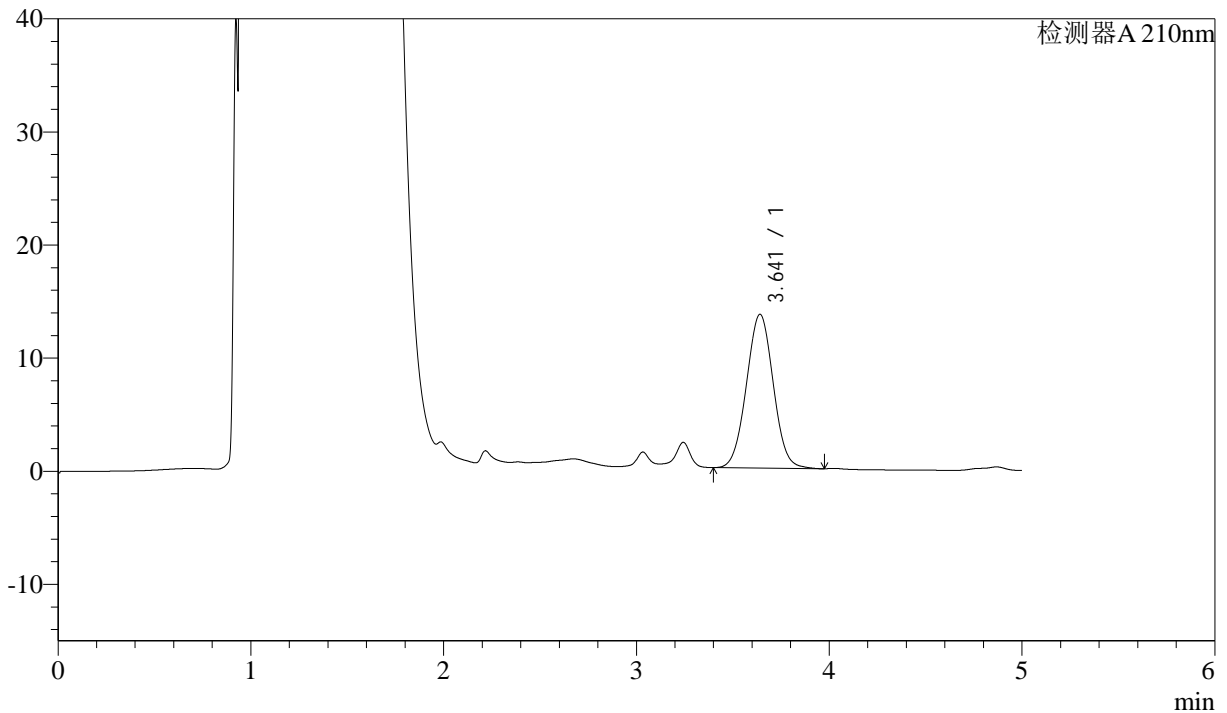
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5672-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 131774 | 100.000 | 13589 | 3252 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 131774 | 100.000 | 13589 | | | |

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



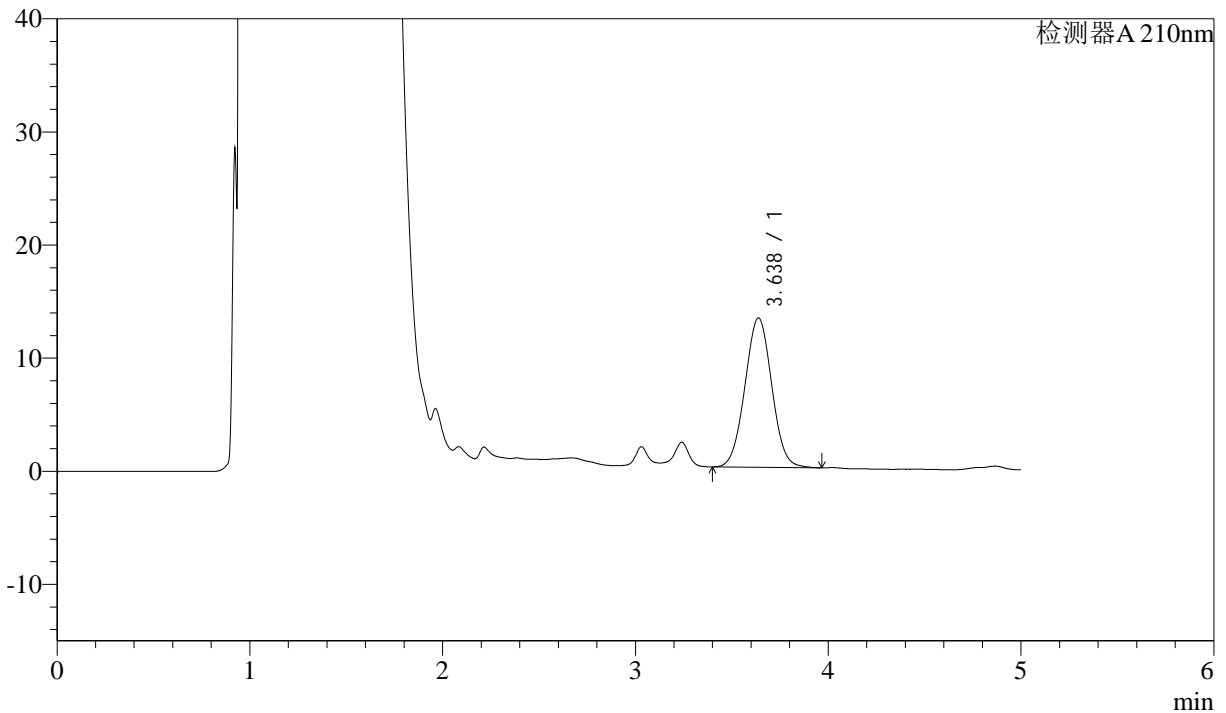
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5673-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 128002 | 100.000 | 13211 | 3244 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 128002 | 100.000 | 13211 | | | |

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



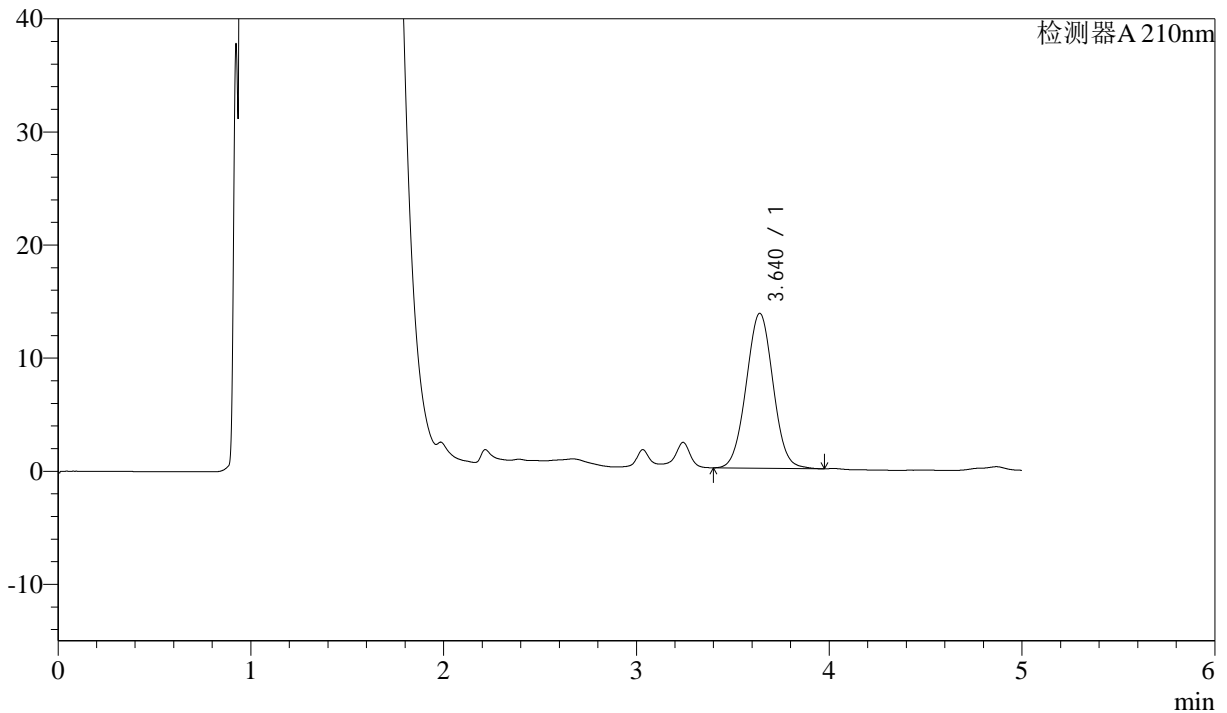
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5674-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 132661 | 100.000 | 13697 | 3257 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 132661 | 100.000 | 13697 | | | |

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



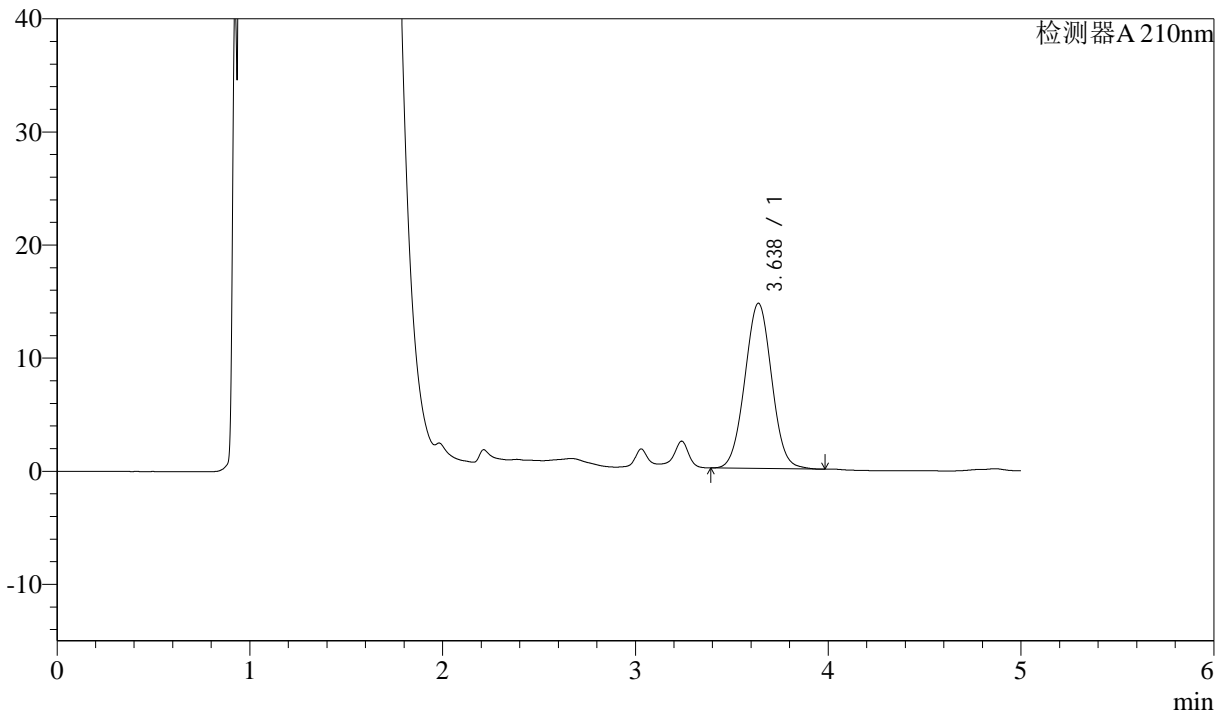
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5675-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 141746 | 100.000 | 14615 | 3245 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 141746 | 100.000 | 14615 | | | |

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



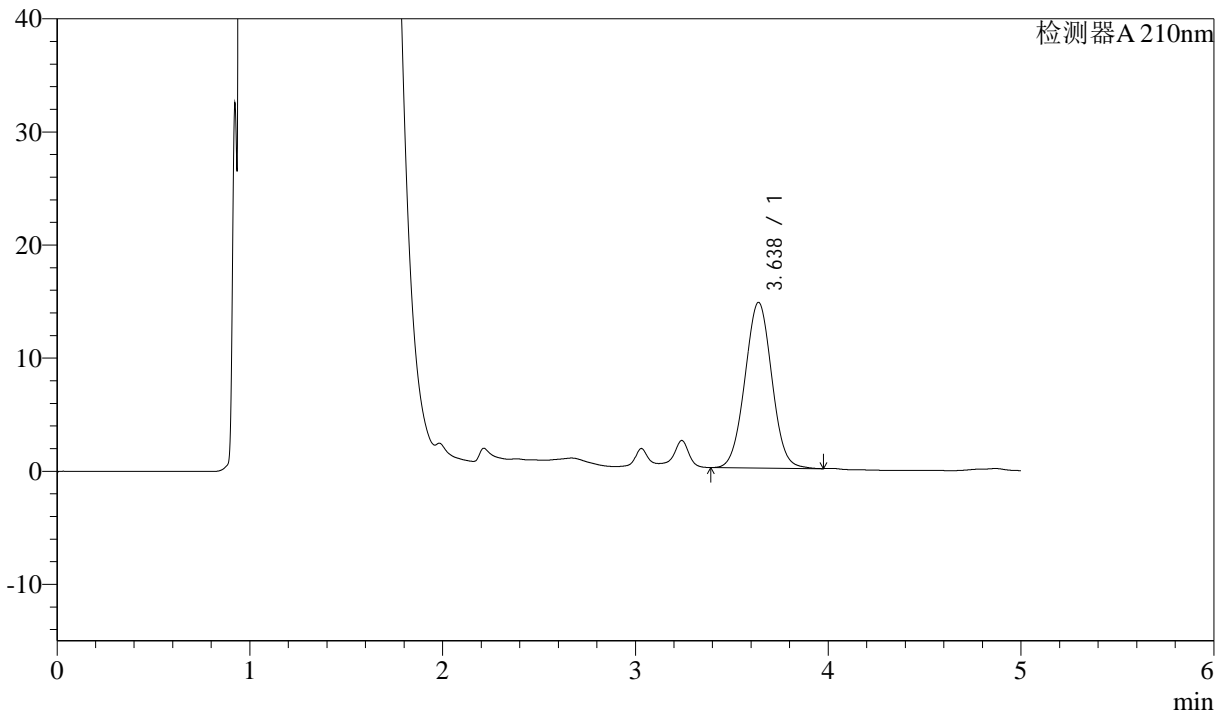
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5676-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 141932 | 100.000 | 14649 | 3255 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 141932 | 100.000 | 14649 | | | |

图162 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



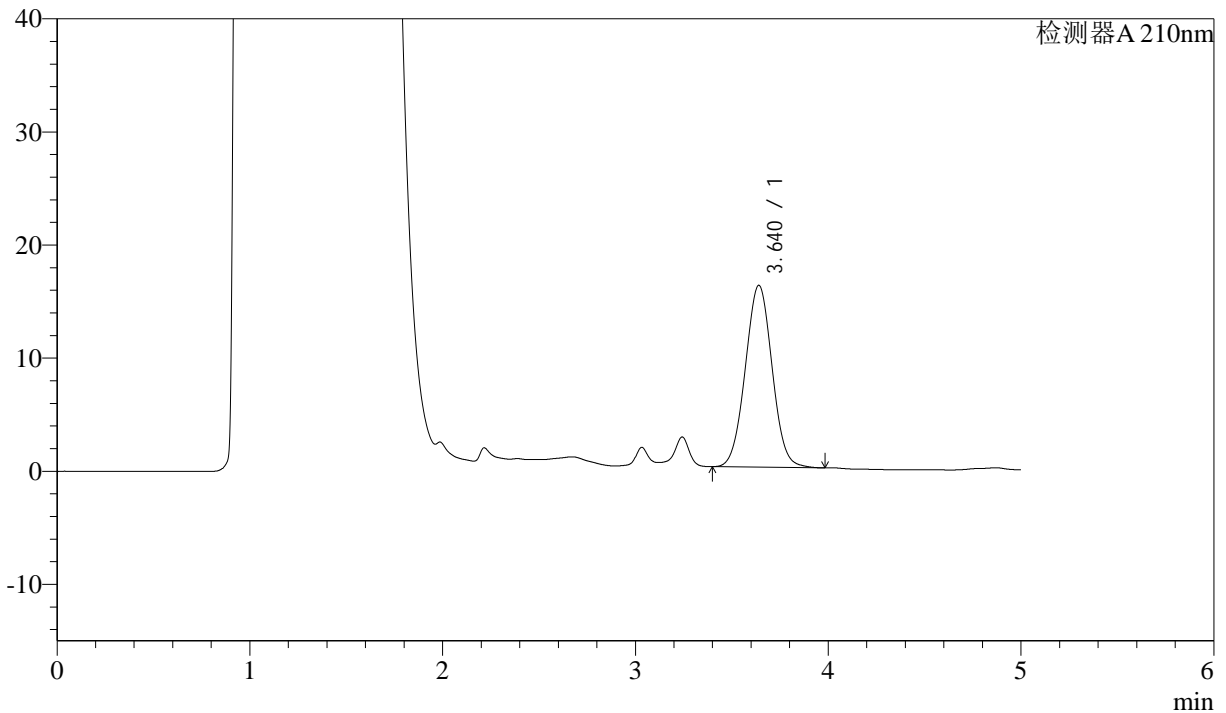
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5677-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 10:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 155811 | 100.000 | 16078 | 3254 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 155811 | 100.000 | 16078 | | | |

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



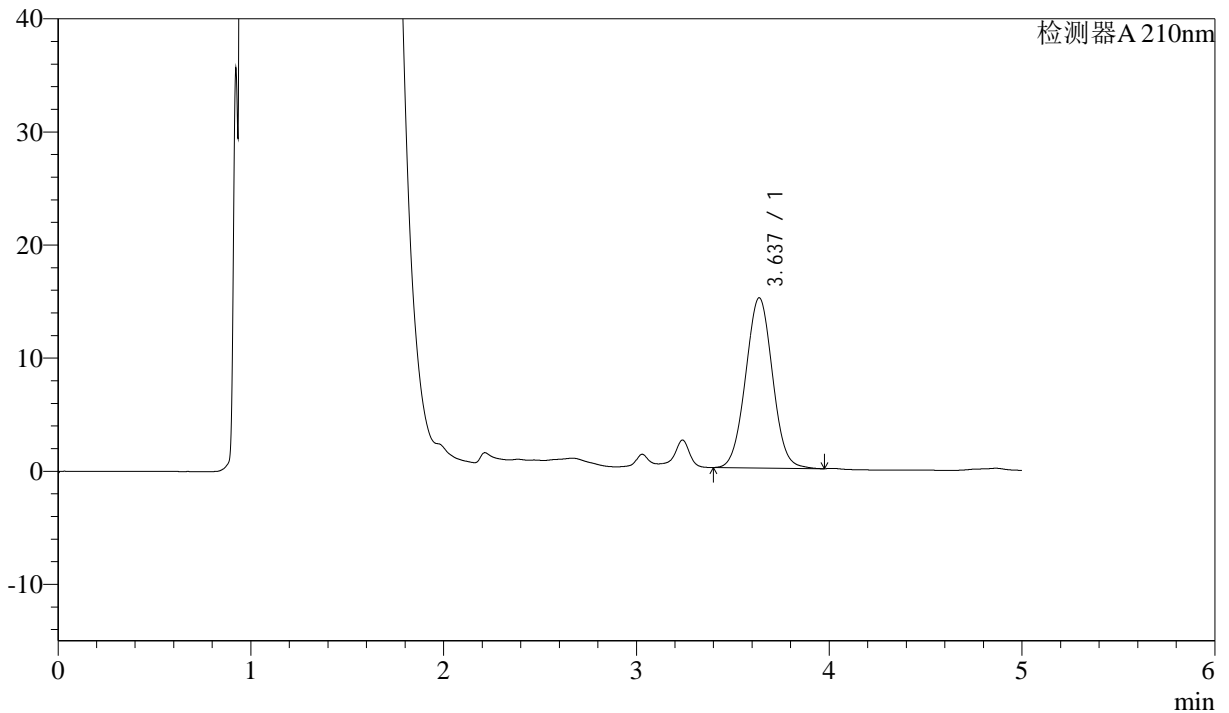
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5678-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 146028 | 100.000 | 15047 | 3243 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 146028 | 100.000 | 15047 | | | |

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



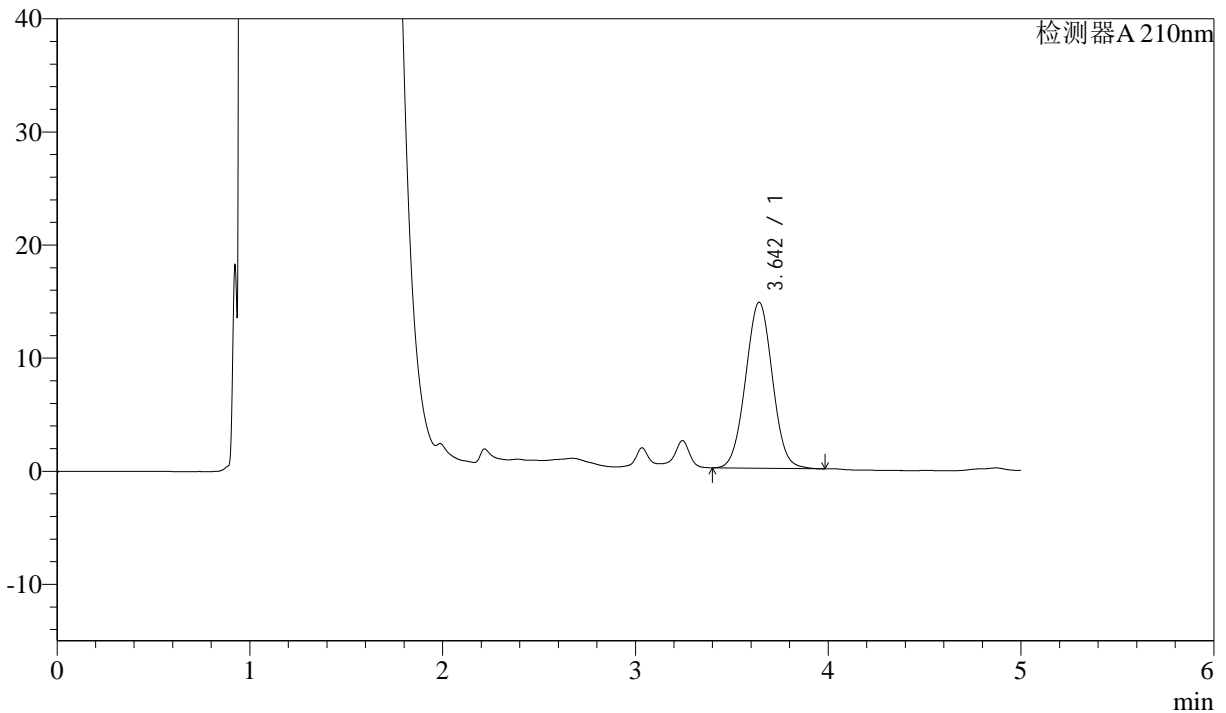
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5679-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 142150 | 100.000 | 14663 | 3260 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 142150 | 100.000 | 14663 | | | |

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



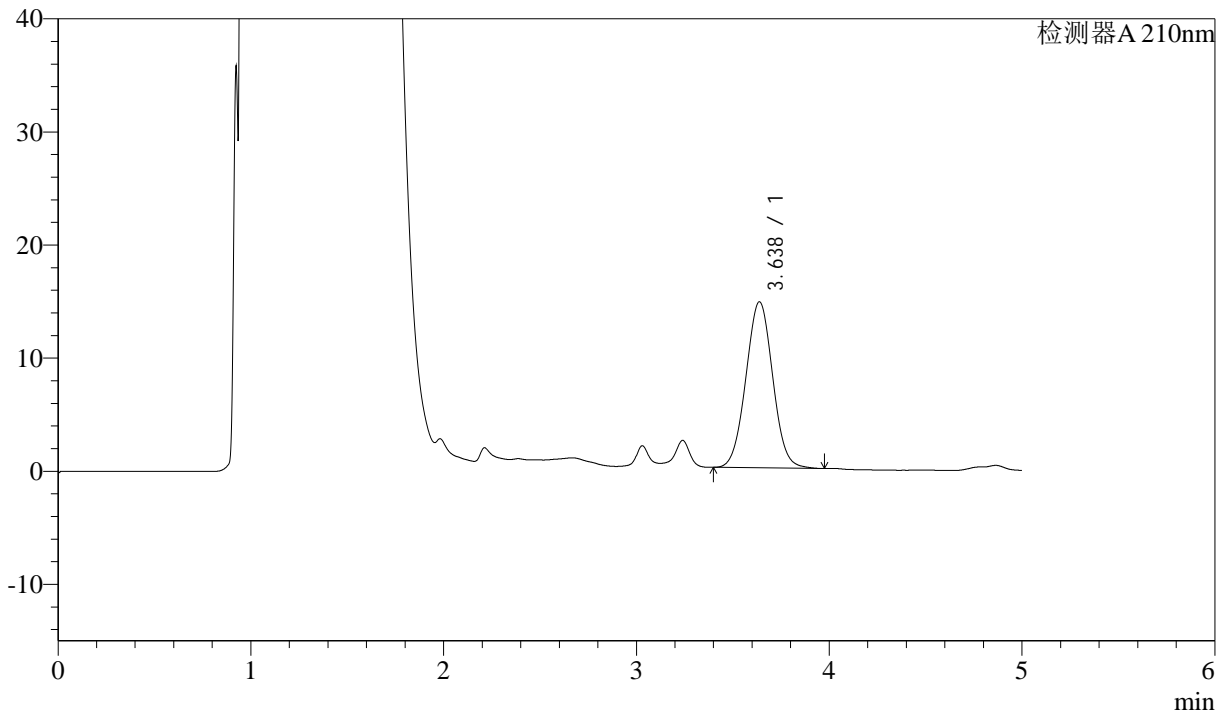
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5680-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-51
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 11:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 142436 | 100.000 | 14692 | 3253 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 142436 | 100.000 | 14692 | | | |

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



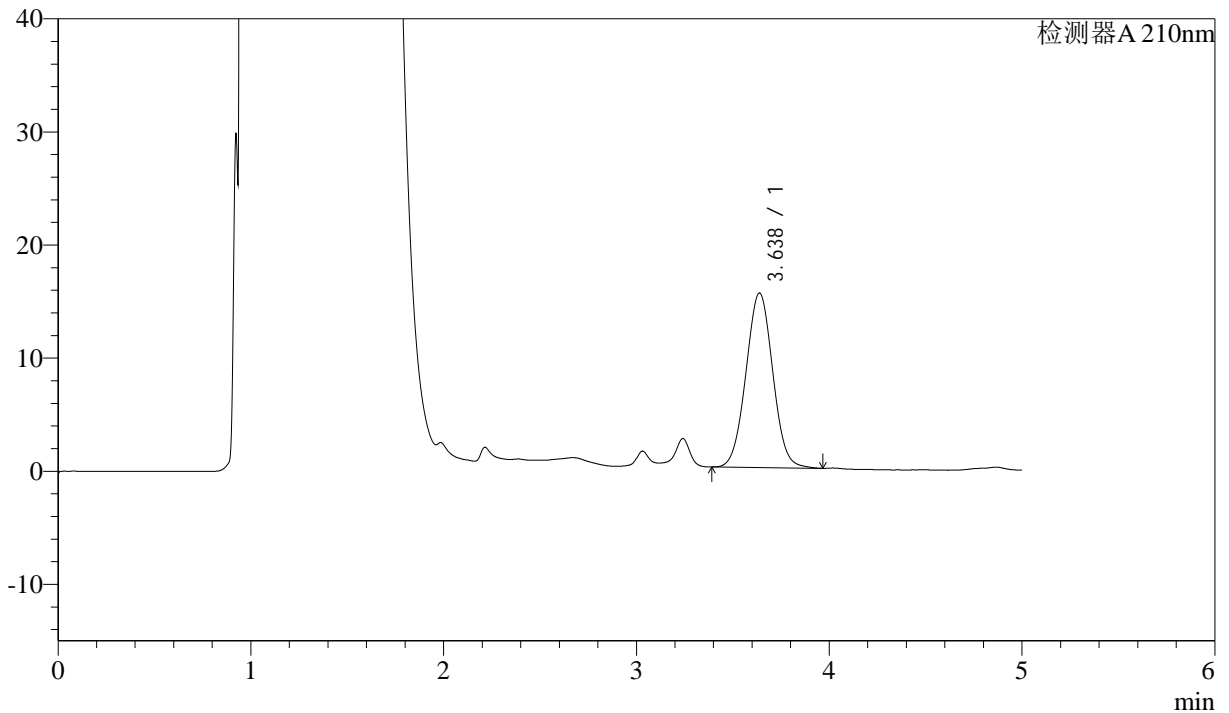
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5681-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 149686 | 100.000 | 15437 | 3246 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 149686 | 100.000 | 15437 | | | |

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



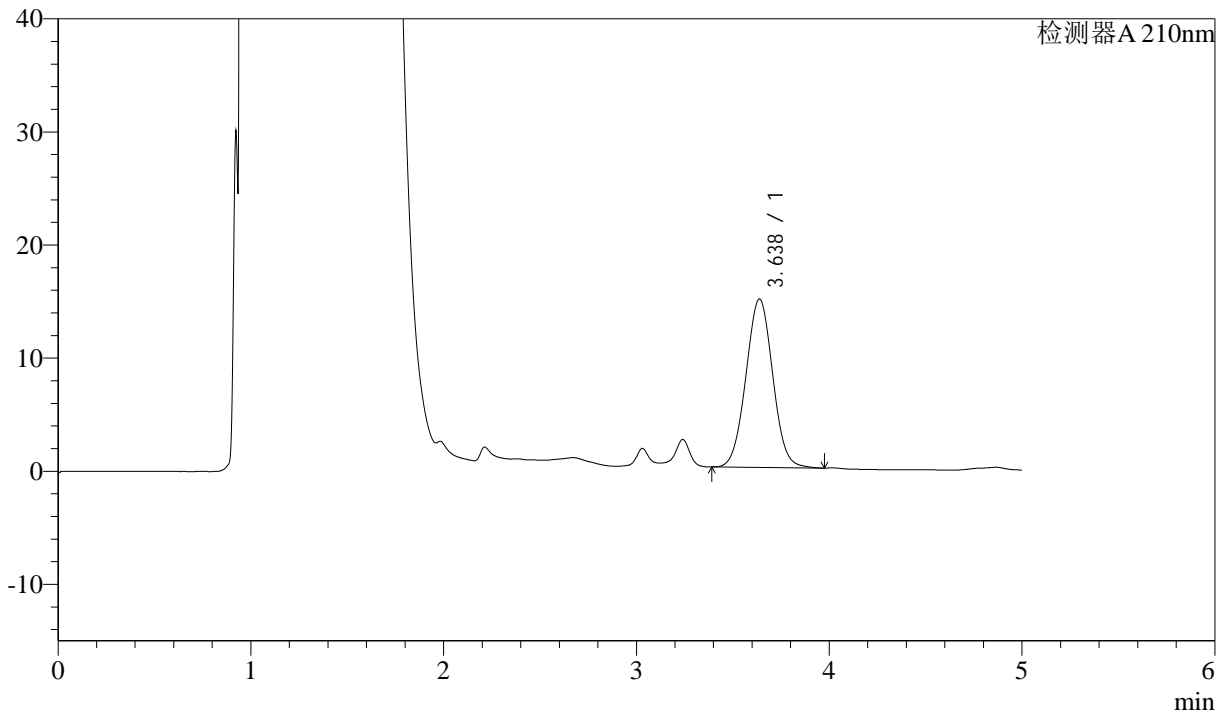
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5682-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 144396 | 100.000 | 14898 | 3252 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 144396 | 100.000 | 14898 | | | |

图168 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



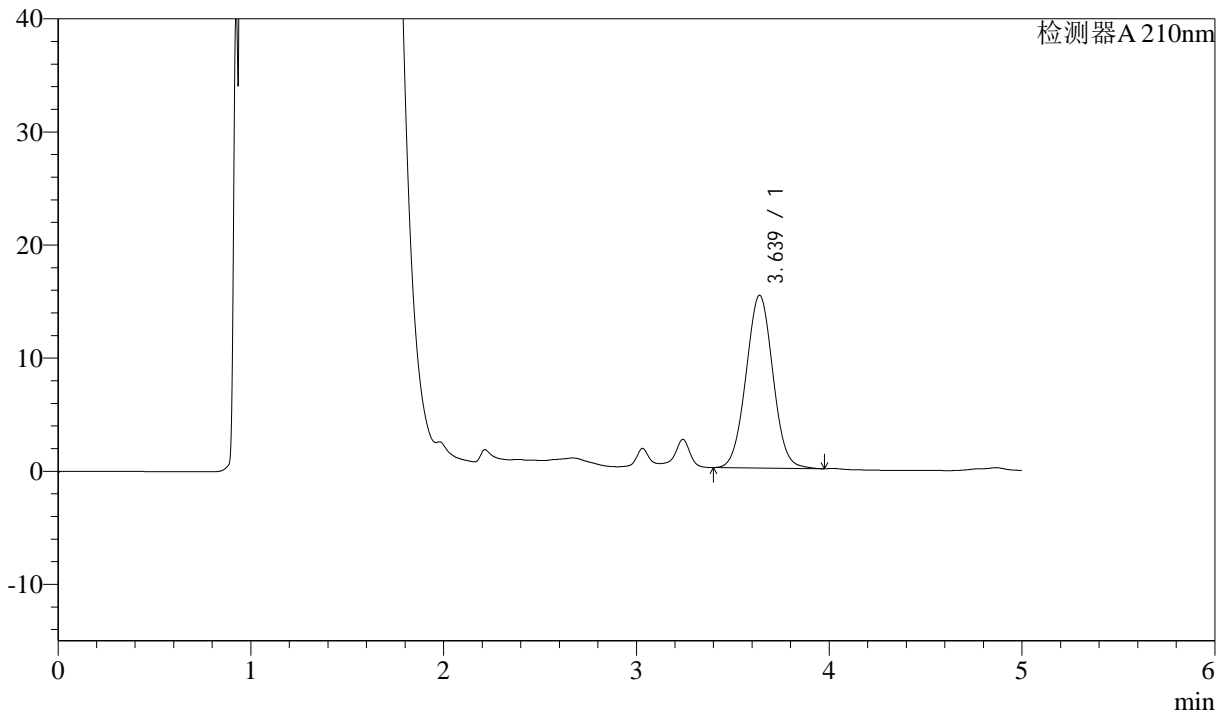
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5683-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 148144 | 100.000 | 15283 | 3253 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 148144 | 100.000 | 15283 | | | |

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



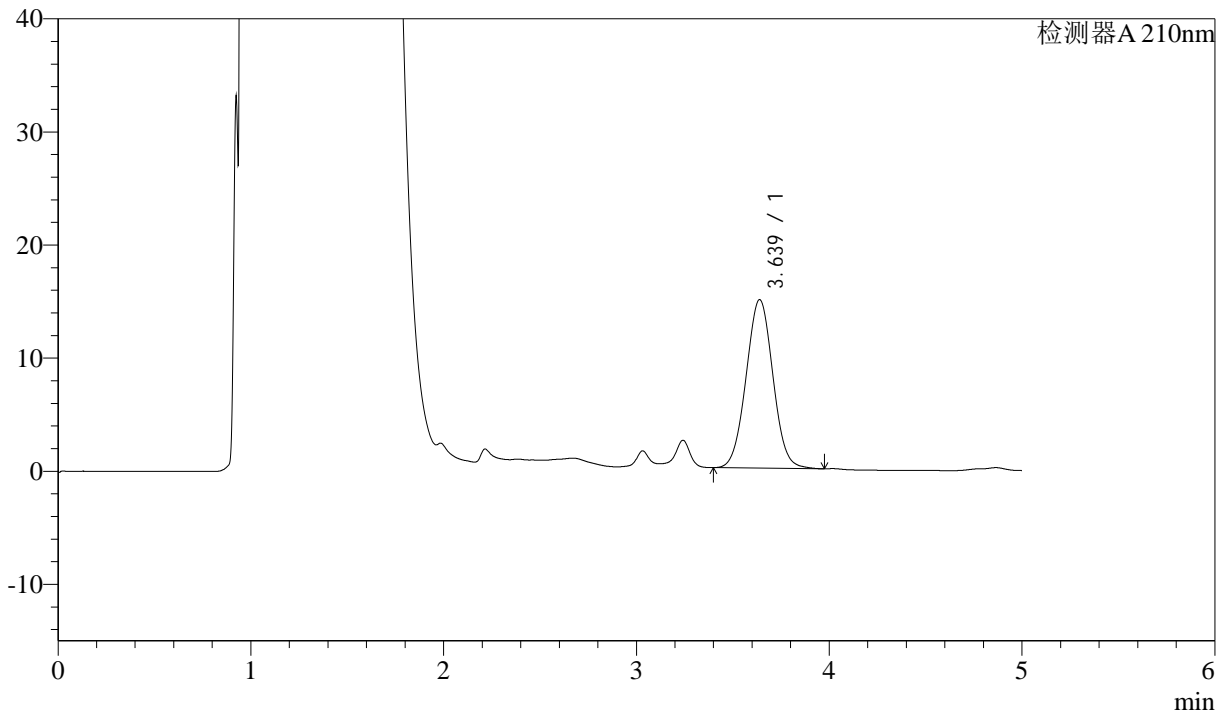
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5684-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 144438 | 100.000 | 14903 | 3252 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 144438 | 100.000 | 14903 | | | |

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



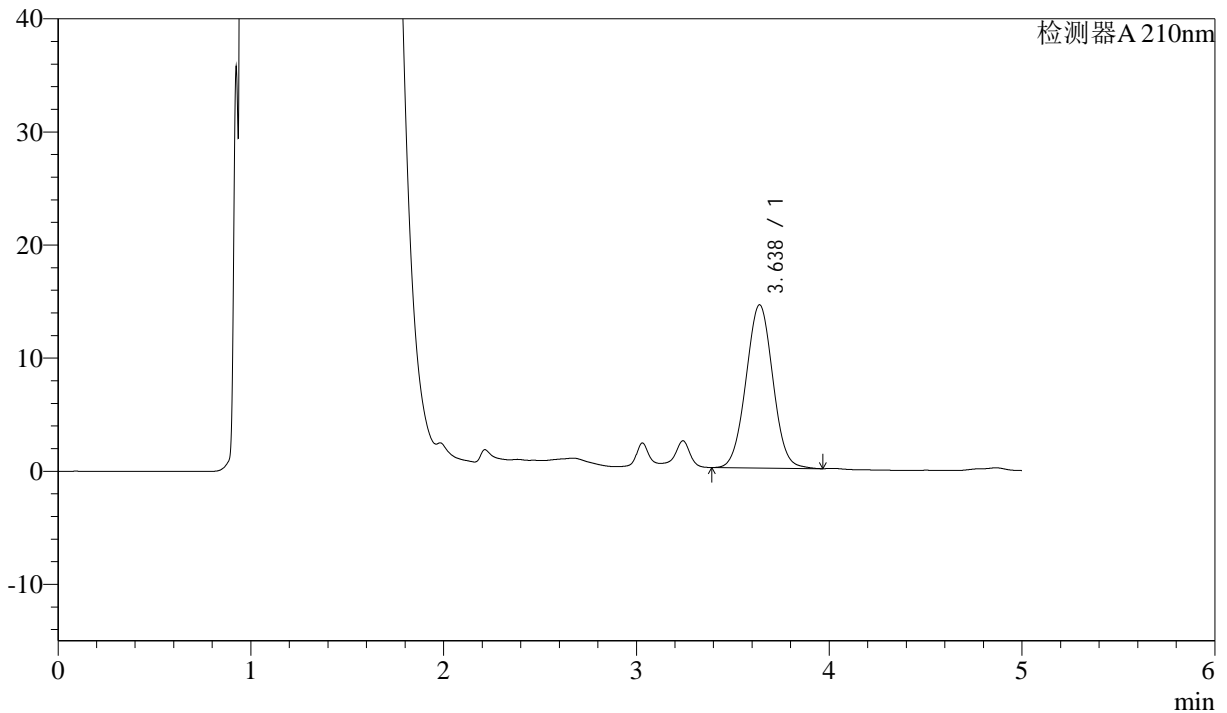
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5685-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 139864 | 100.000 | 14438 | 3254 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 139864 | 100.000 | 14438 | | | |

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



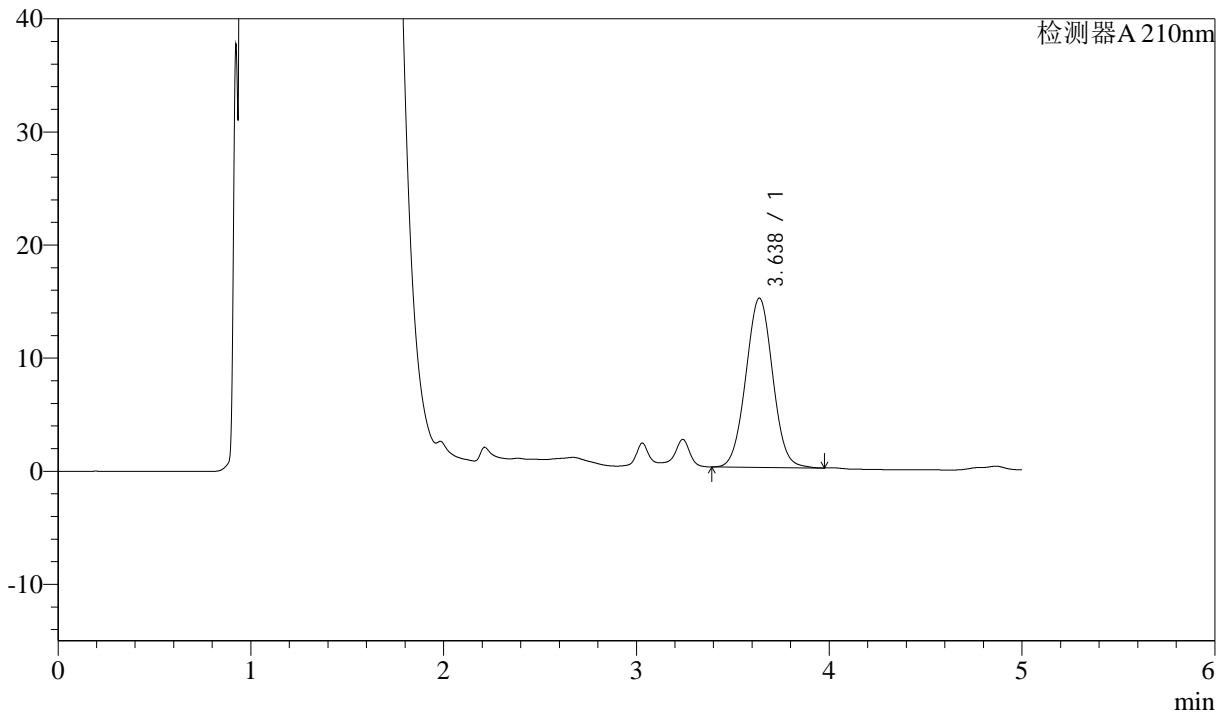
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5686-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 144980 | 100.000 | 14971 | 3260 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 144980 | 100.000 | 14971 | | | |

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



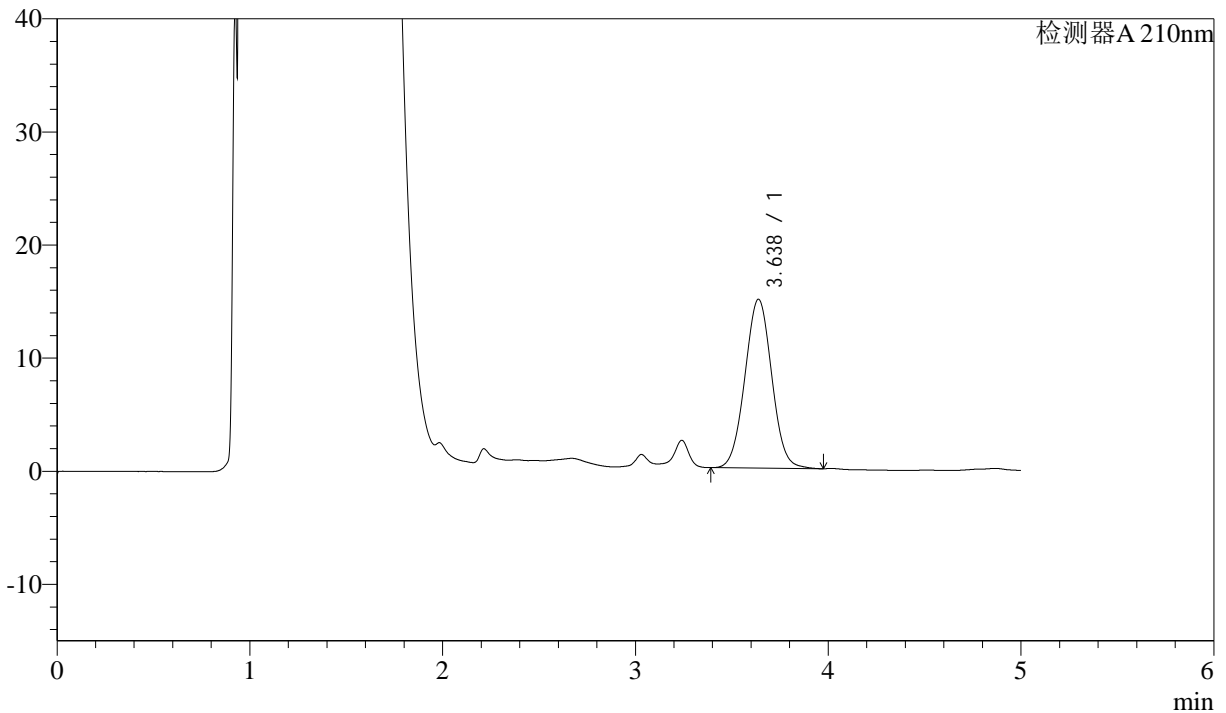
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5687-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 11:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 144658 | 100.000 | 14934 | 3255 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 144658 | 100.000 | 14934 | | | |

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



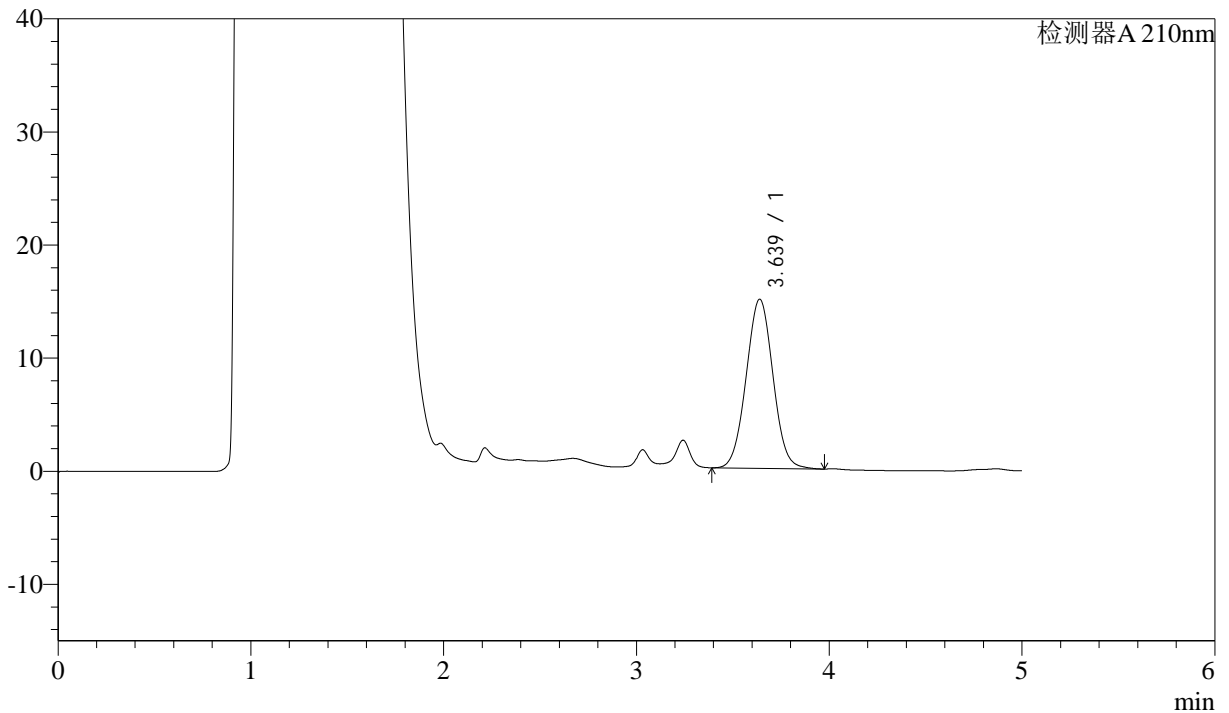
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5688-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 144776 | 100.000 | 14958 | 3258 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 144776 | 100.000 | 14958 | | | |

图174 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1



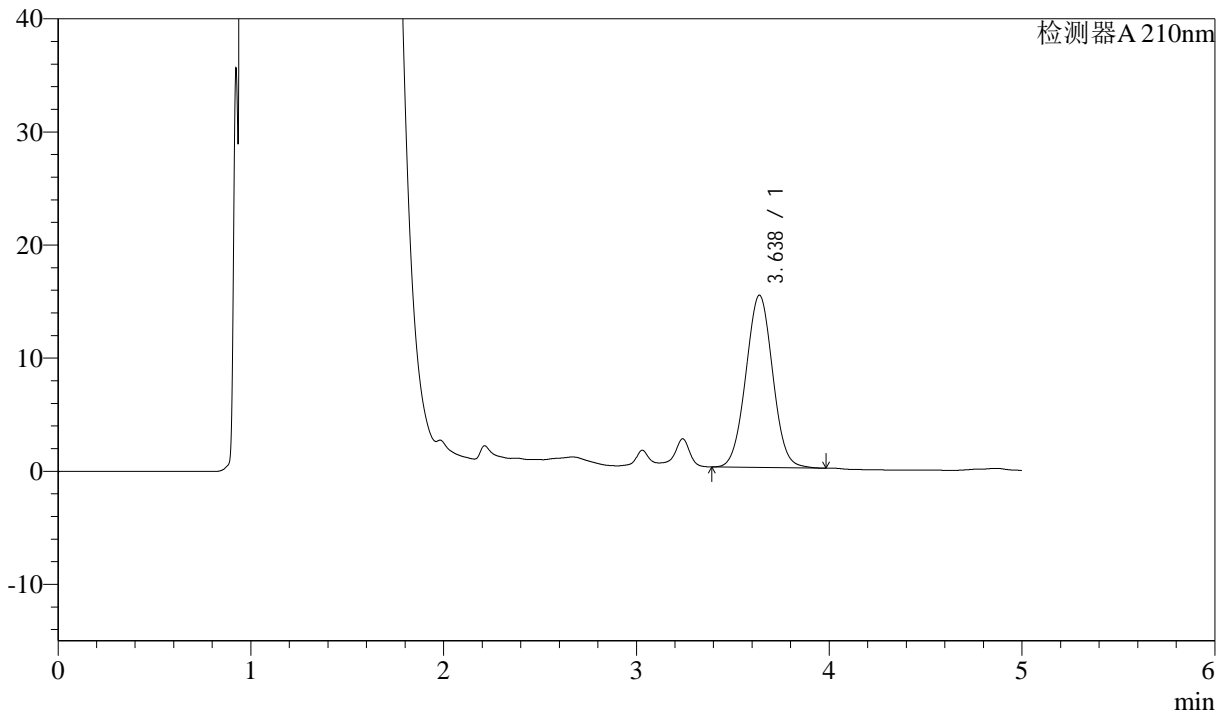
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5689-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.638 | 147639 | 100.000 | 15238 | 3256 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 147639 | 100.000 | 15238 | | | |

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1



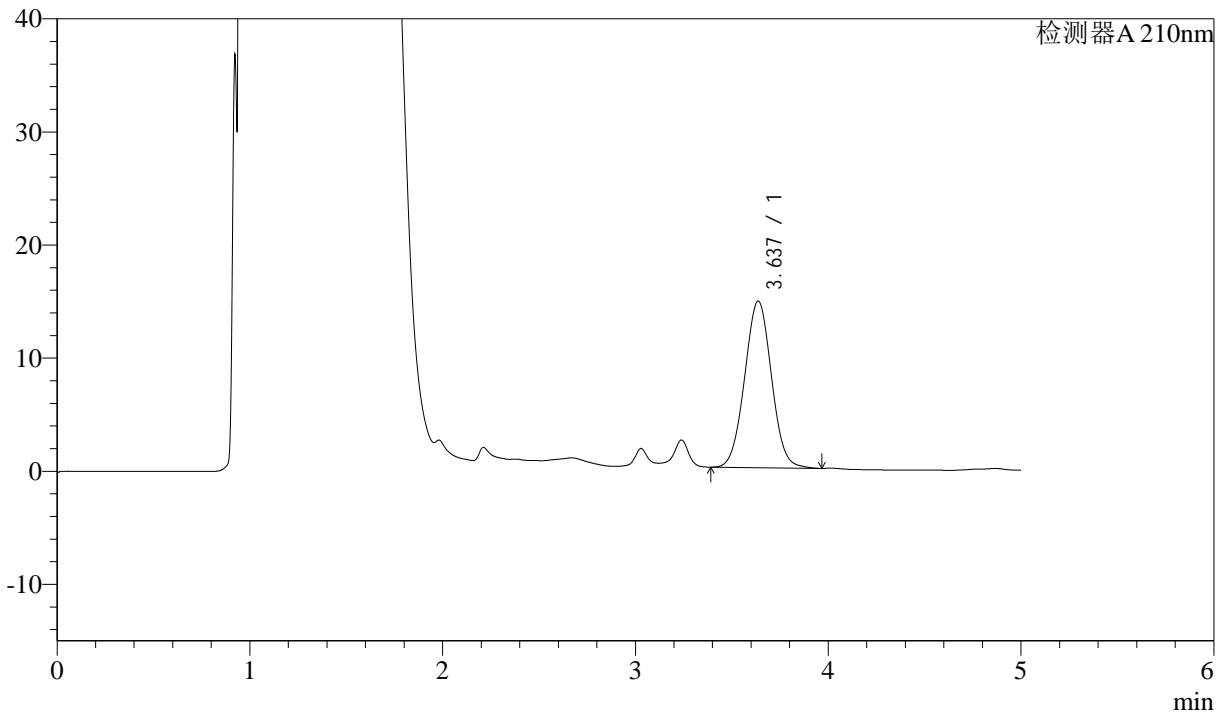
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5690-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 142911 | 100.000 | 14726 | 3247 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 142911 | 100.000 | 14726 | | | |

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



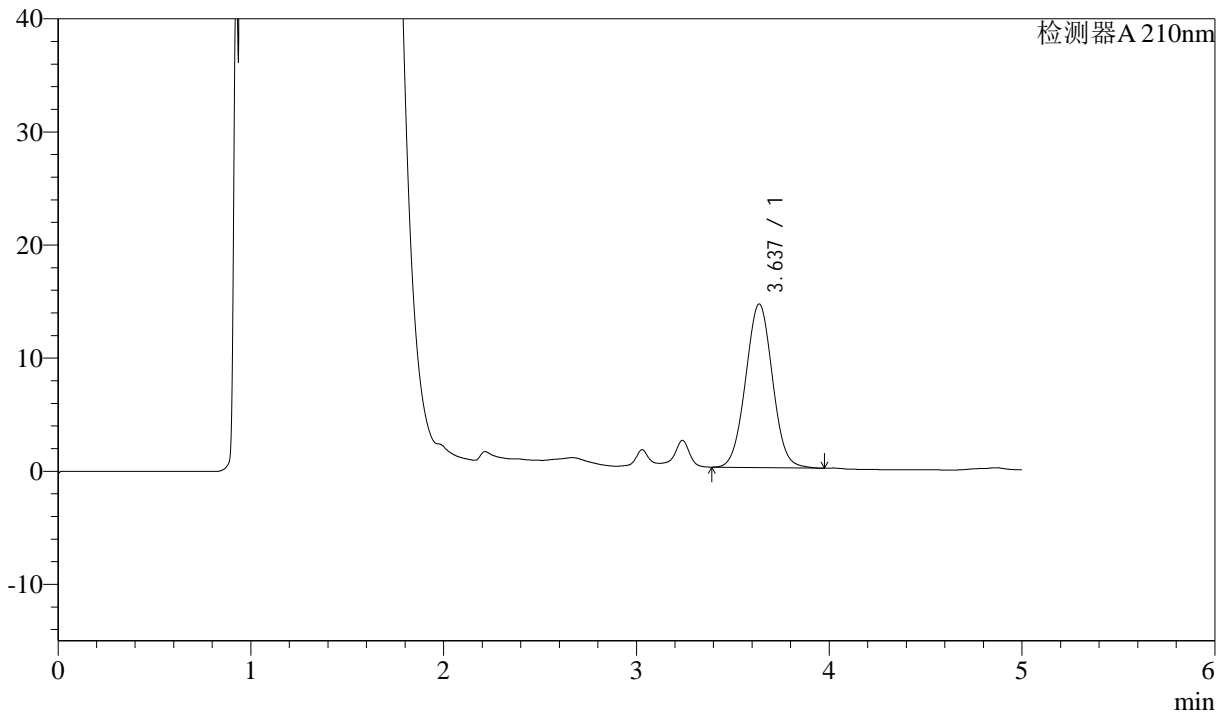
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5691-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 140149 | 100.000 | 14463 | 3254 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 140149 | 100.000 | 14463 | | | |

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1



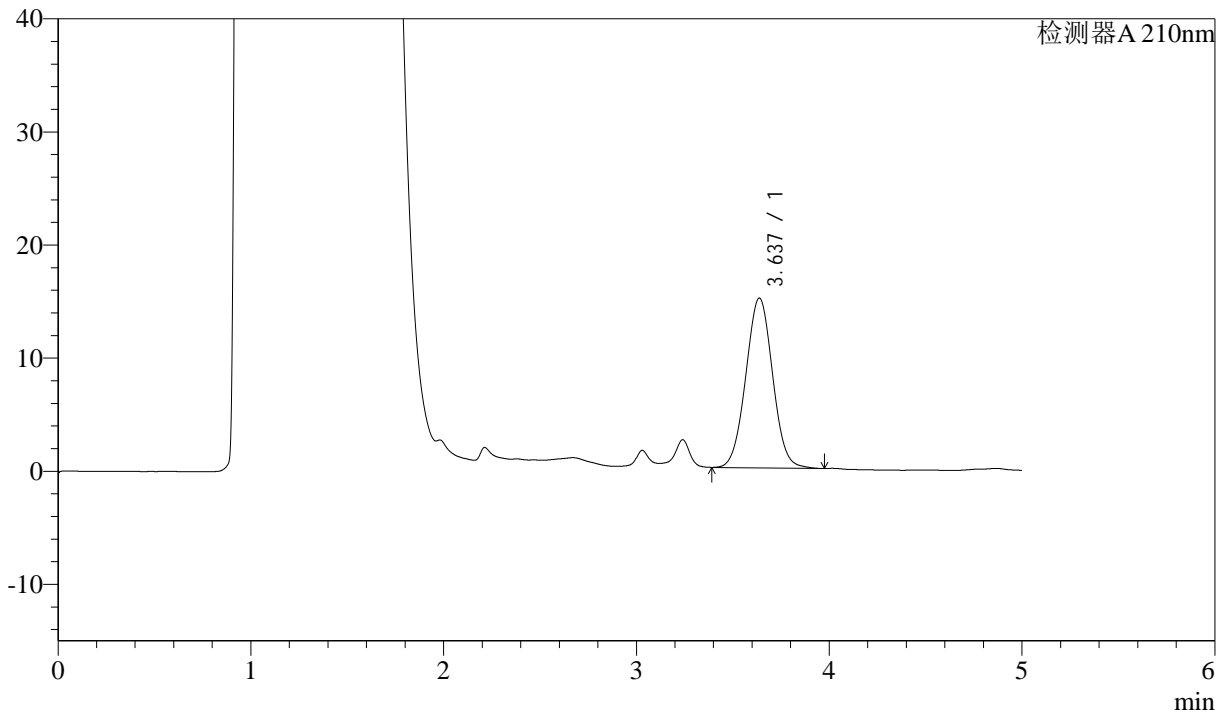
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5692-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 145450 | 100.000 | 15018 | 3255 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 145450 | 100.000 | 15018 | | | |

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



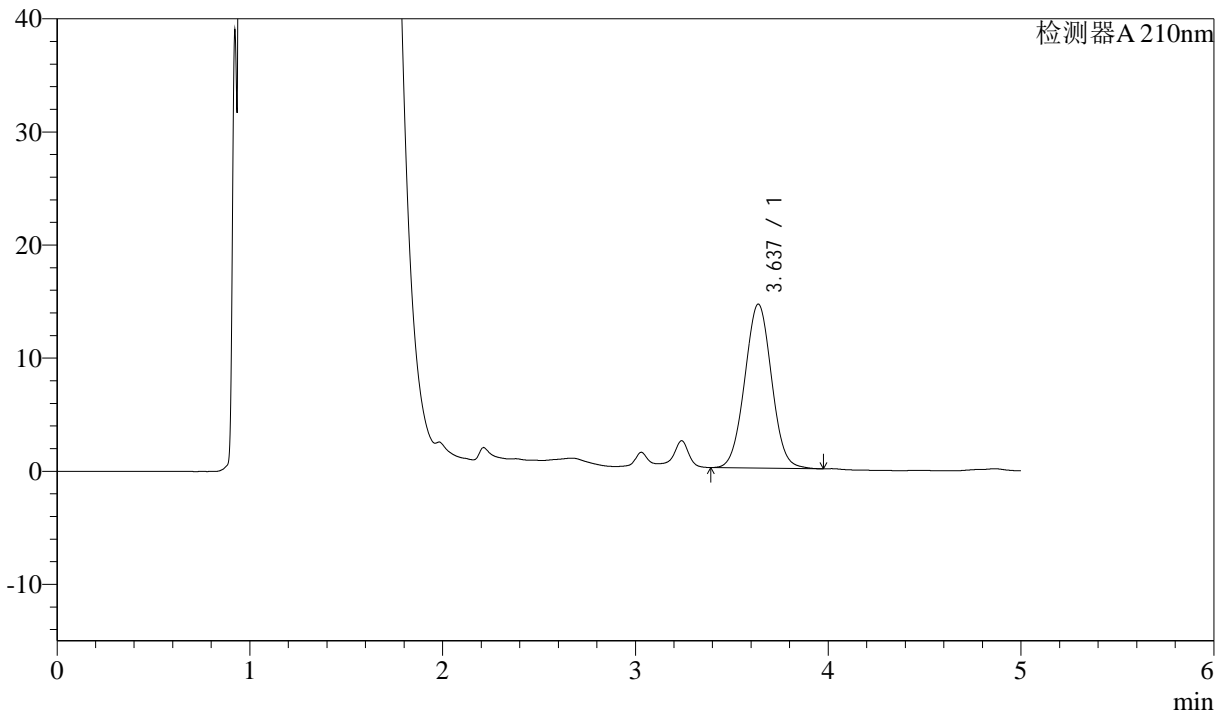
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5693-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 12:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:10:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.637 | 140417 | 100.000 | 14502 | 3258 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 140417 | 100.000 | 14502 | | | |

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



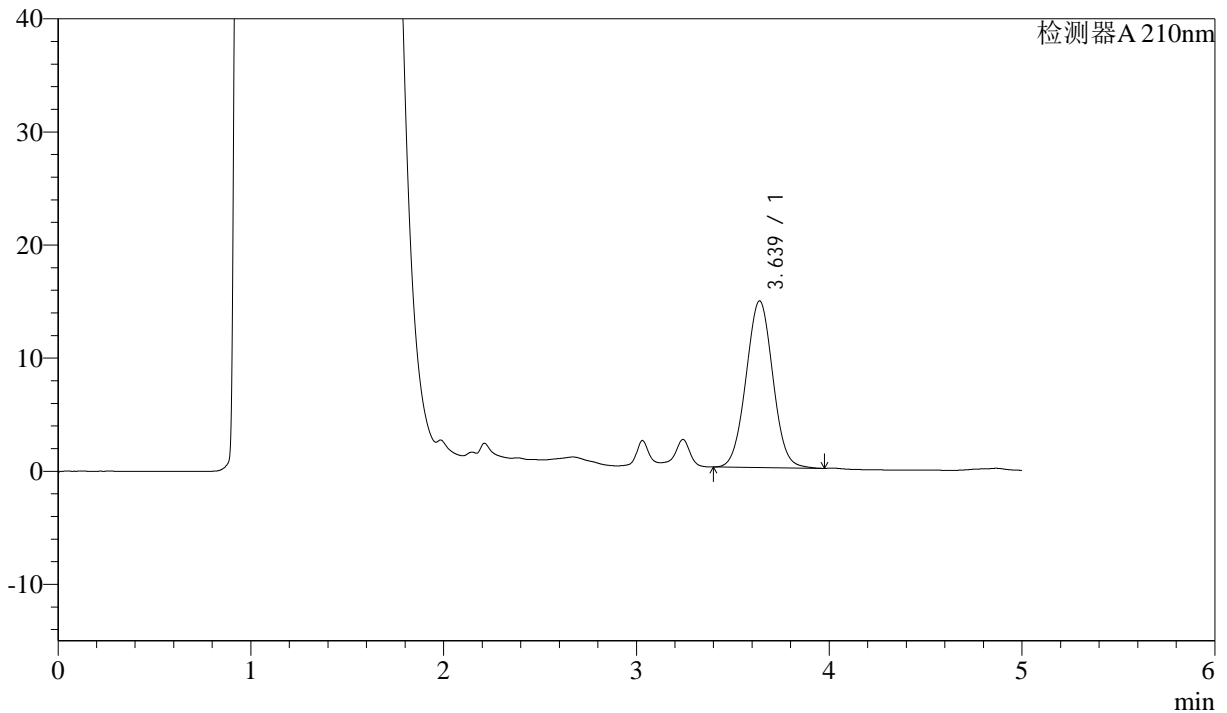
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5694-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 12:44:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 142470 | 100.000 | 14739 | 3267 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 142470 | 100.000 | 14739 | | | |

图180 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



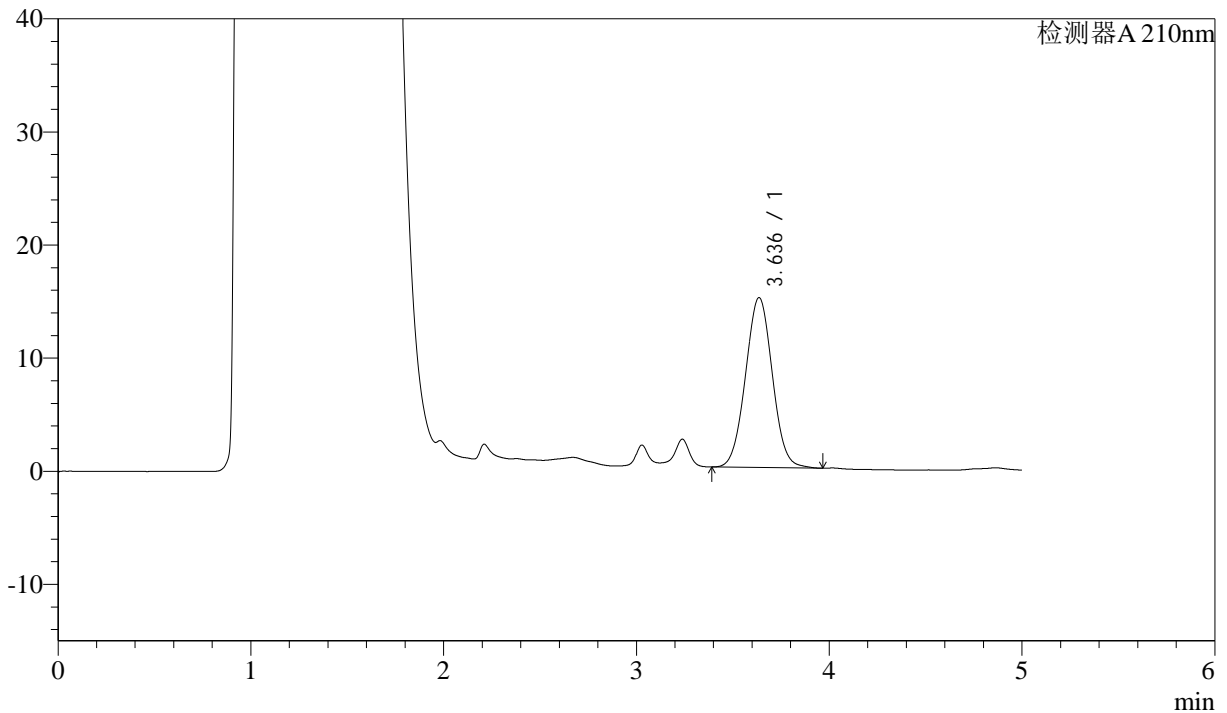
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5695-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 12:51:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 145720 | 100.000 | 15021 | 3248 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 145720 | 100.000 | 15021 | | | |

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



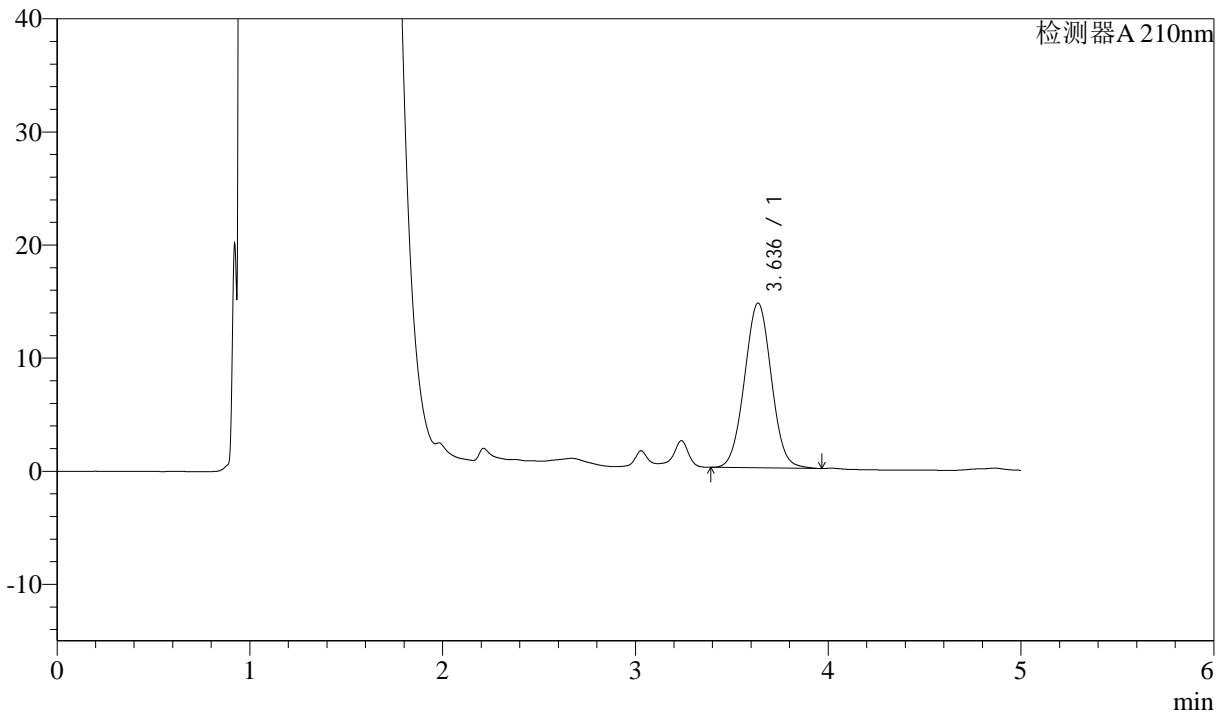
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5696-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :4-30
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 12:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.636 | 141181 | 100.000 | 14558 | 3245 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 141181 | 100.000 | 14558 | | | |

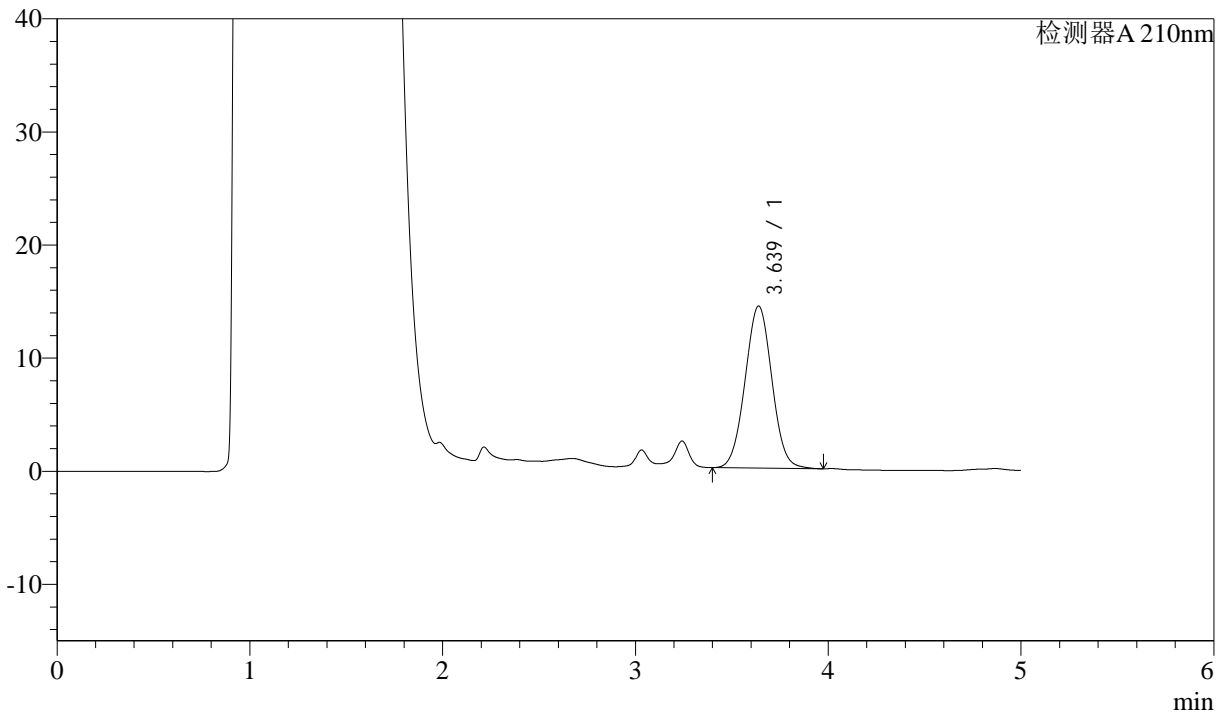
图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5697-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 13:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 138679 | 100.000 | 14331 | 3257 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 138679 | 100.000 | 14331 | | | |

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



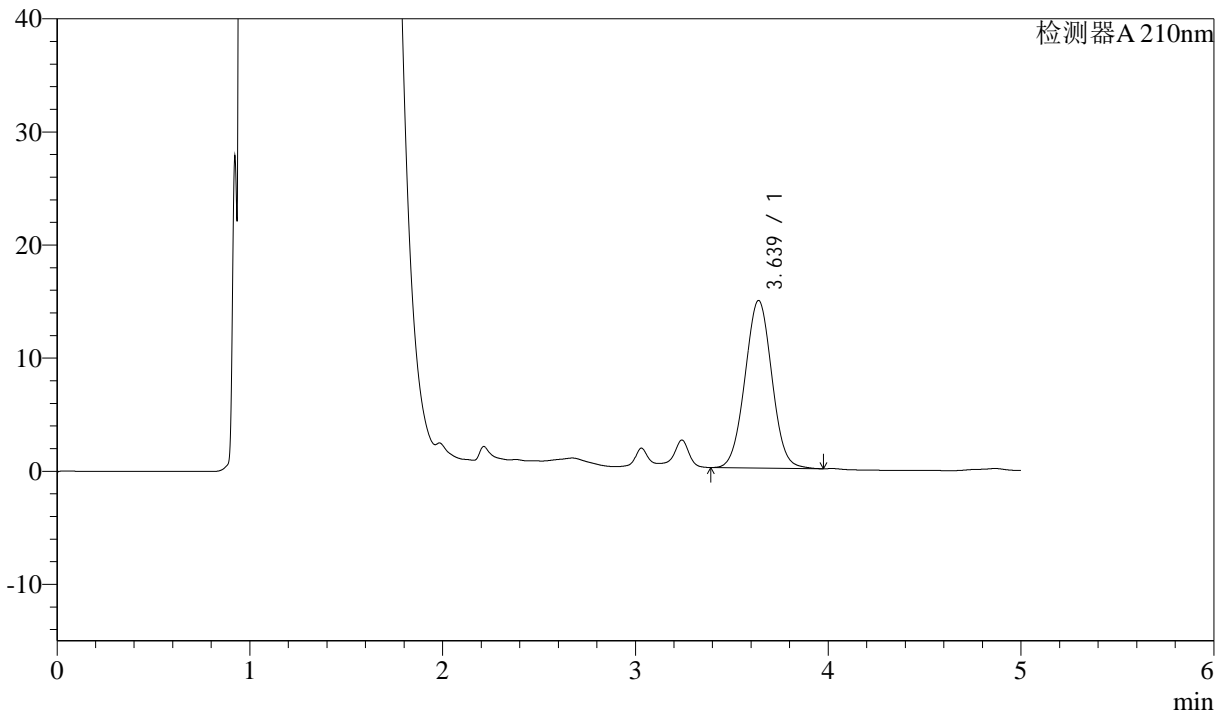
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5698-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 13:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.639 | 143722 | 100.000 | 14820 | 3249 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 143722 | 100.000 | 14820 | | | |

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



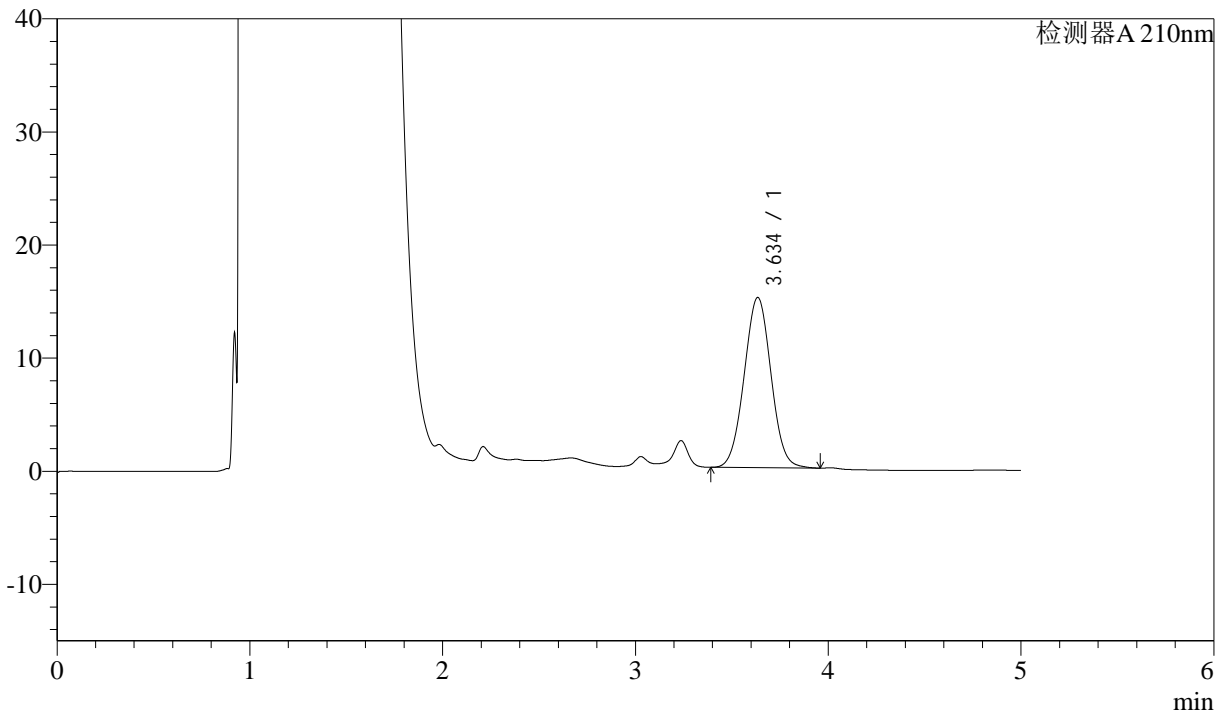
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5699-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 13:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 145851 | 100.000 | 15021 | 3243 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 145851 | 100.000 | 15021 | | | |

图185 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



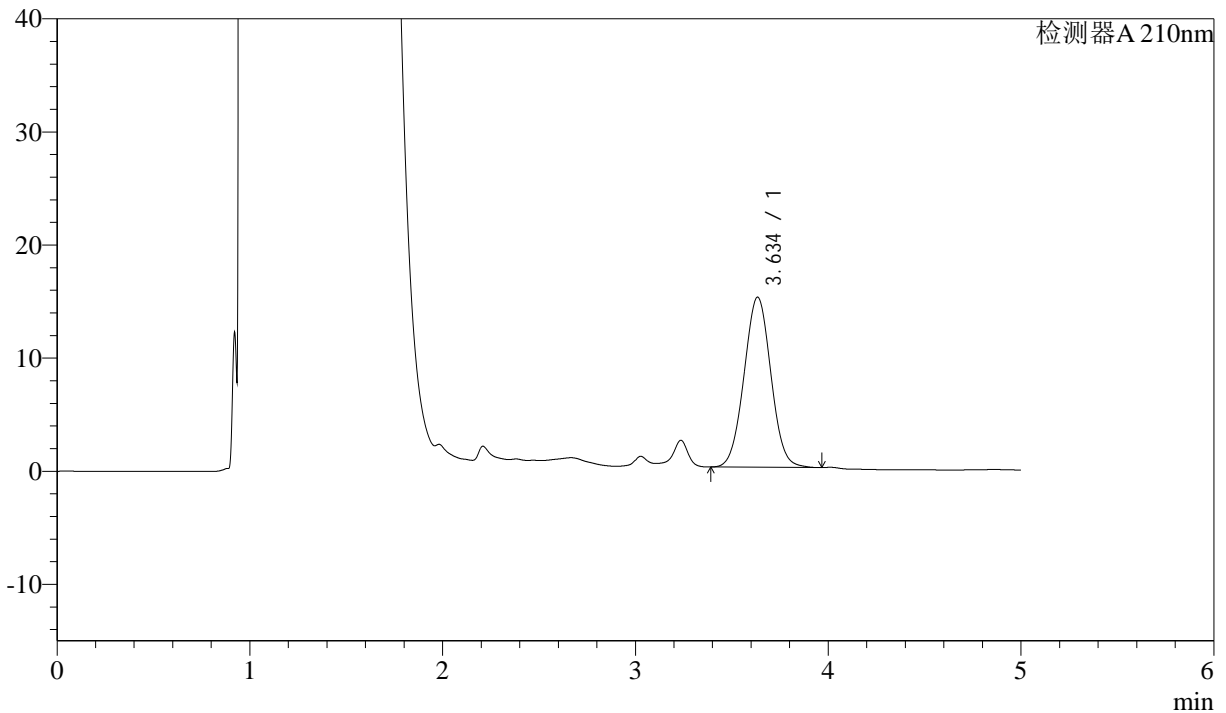
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-118/27-5700-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX276.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 13:23:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:11:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.634 | 145918 | 100.000 | 15024 | 3238 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 145918 | 100.000 | 15024 | | | |

图186 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2