



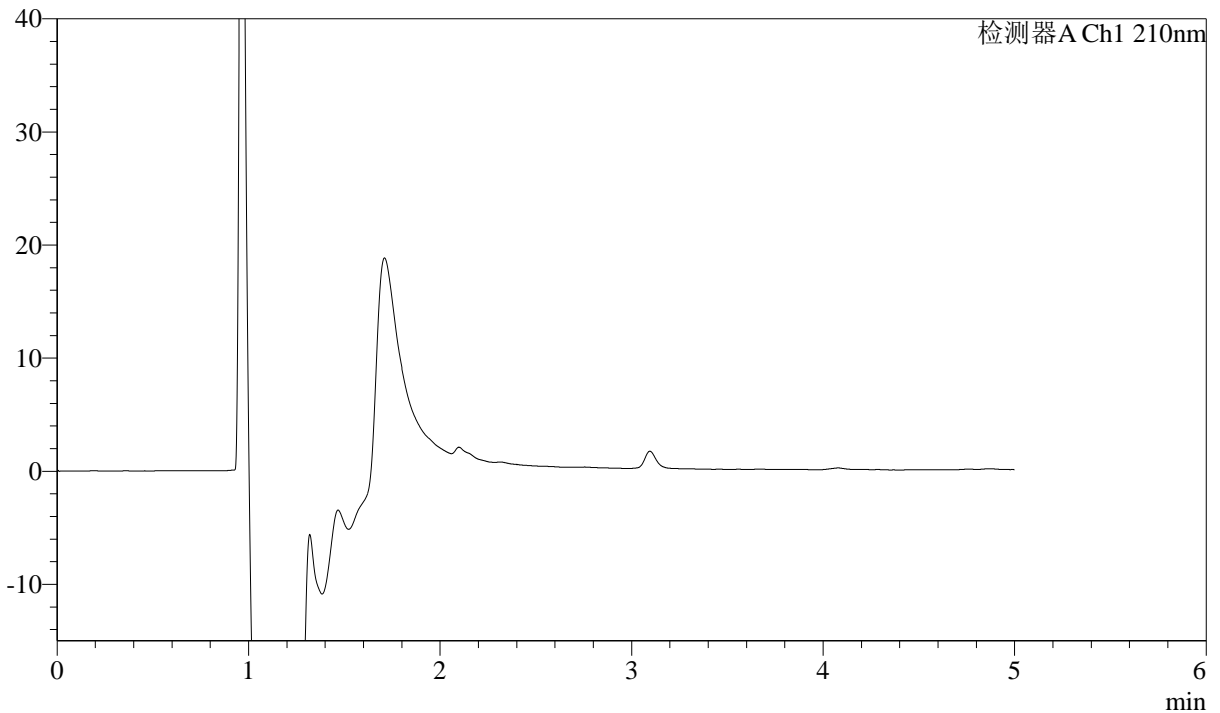
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-420-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 :1-9
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/22 16:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 08:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 溶剂



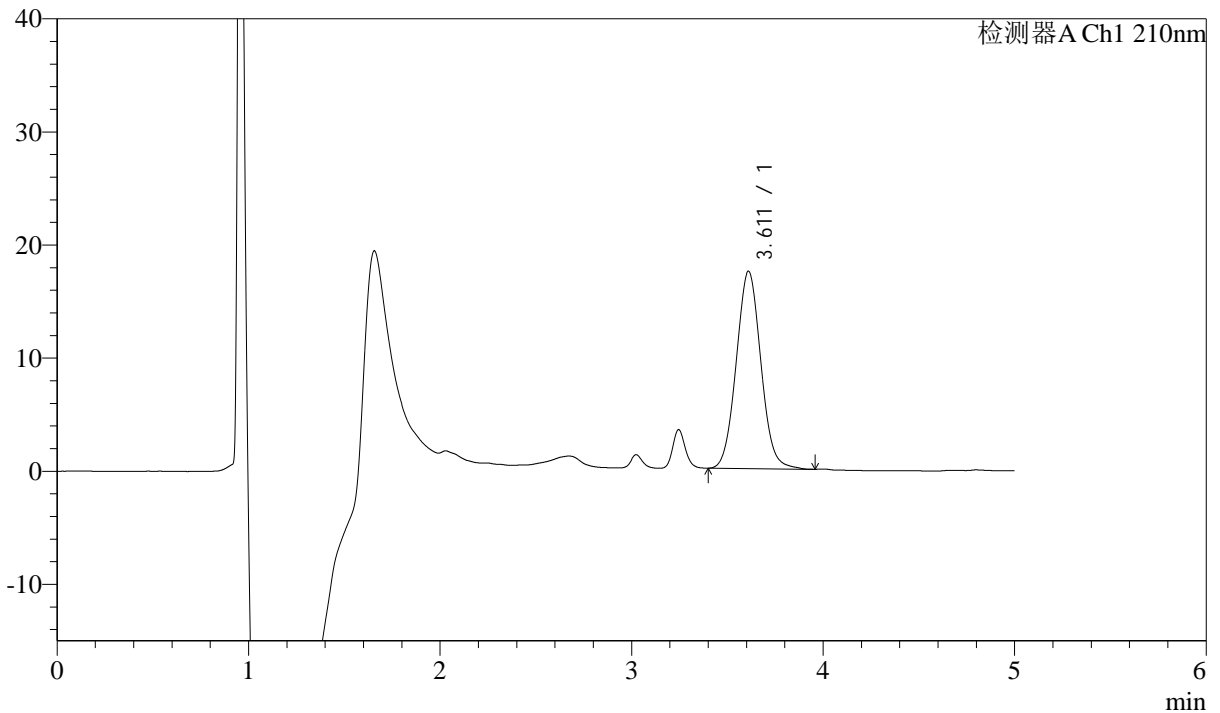
J483

<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 - 27-115/29-421-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	156926	100.000	17447	3758	1.054	--
总计		156926	100.000	17447			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



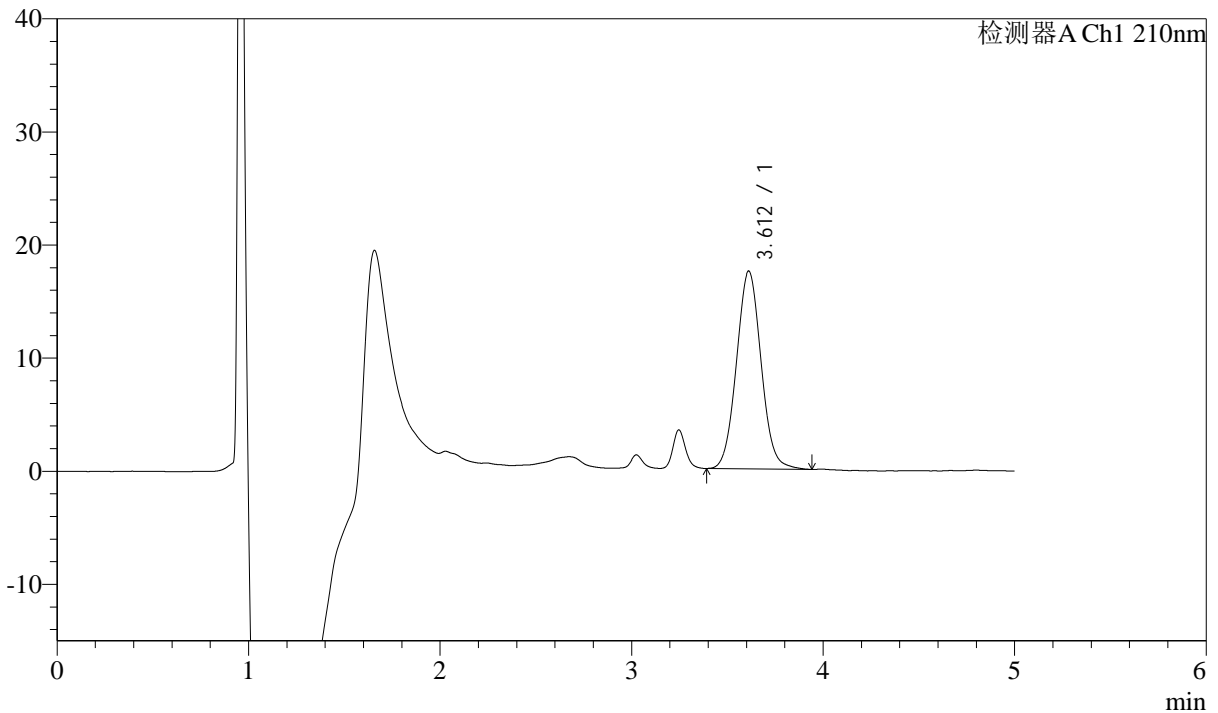
J483

<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 - 27-115/29-422-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	157059	100.000	17487	3771	1.053	--
总计		157059	100.000	17487			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



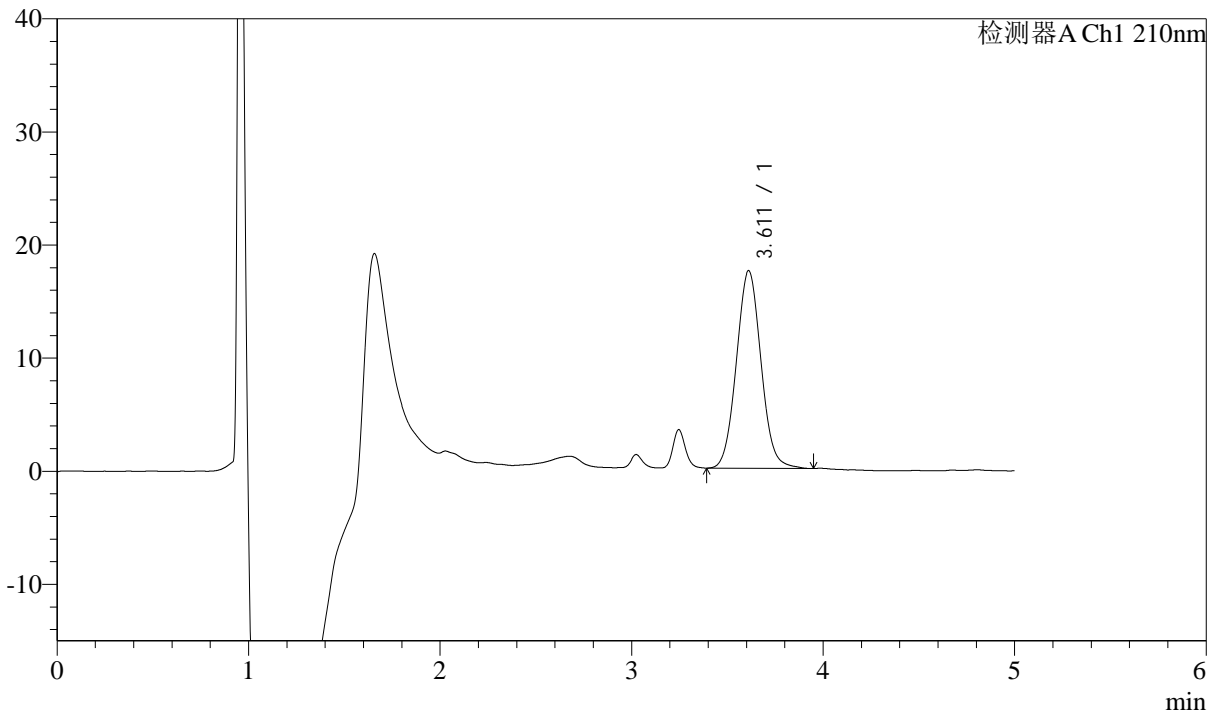
J483

<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 - 27-115/29-423-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	157074	100.000	17470	3765	1.055	--
总计		157074	100.000	17470			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



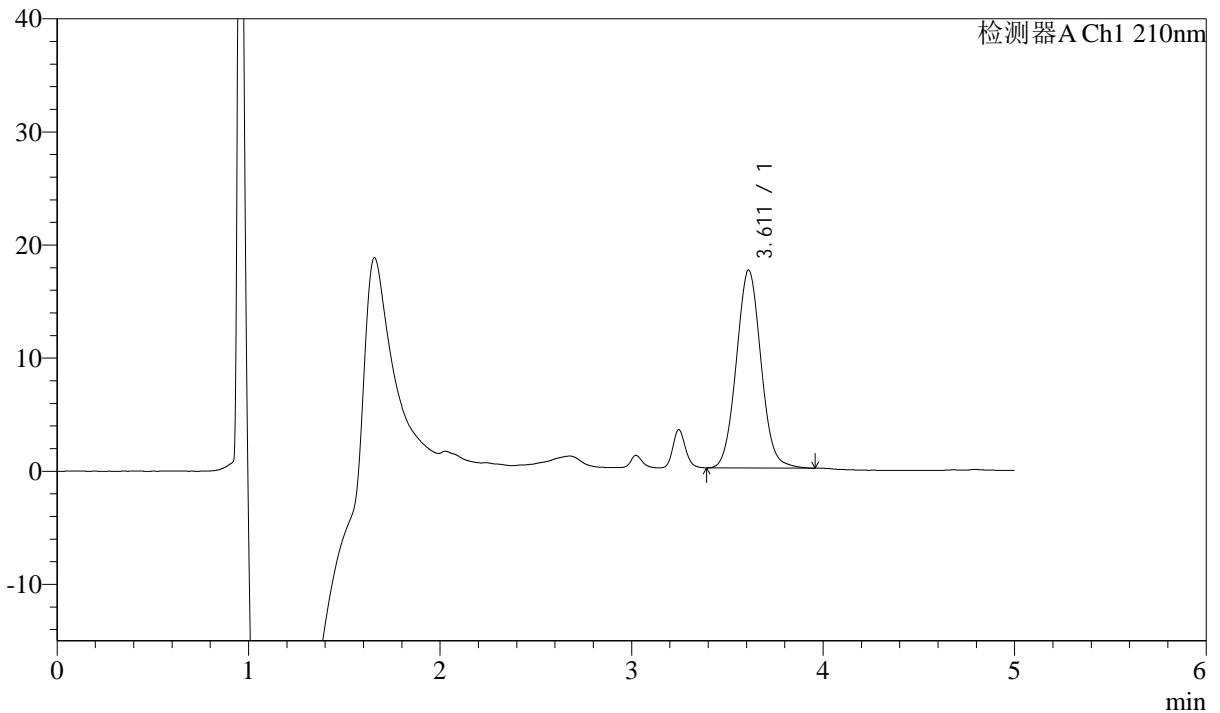
J483

<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 - 27-115/29-424-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	157602	100.000	17509	3775	1.057	--
总计		157602	100.000	17509			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



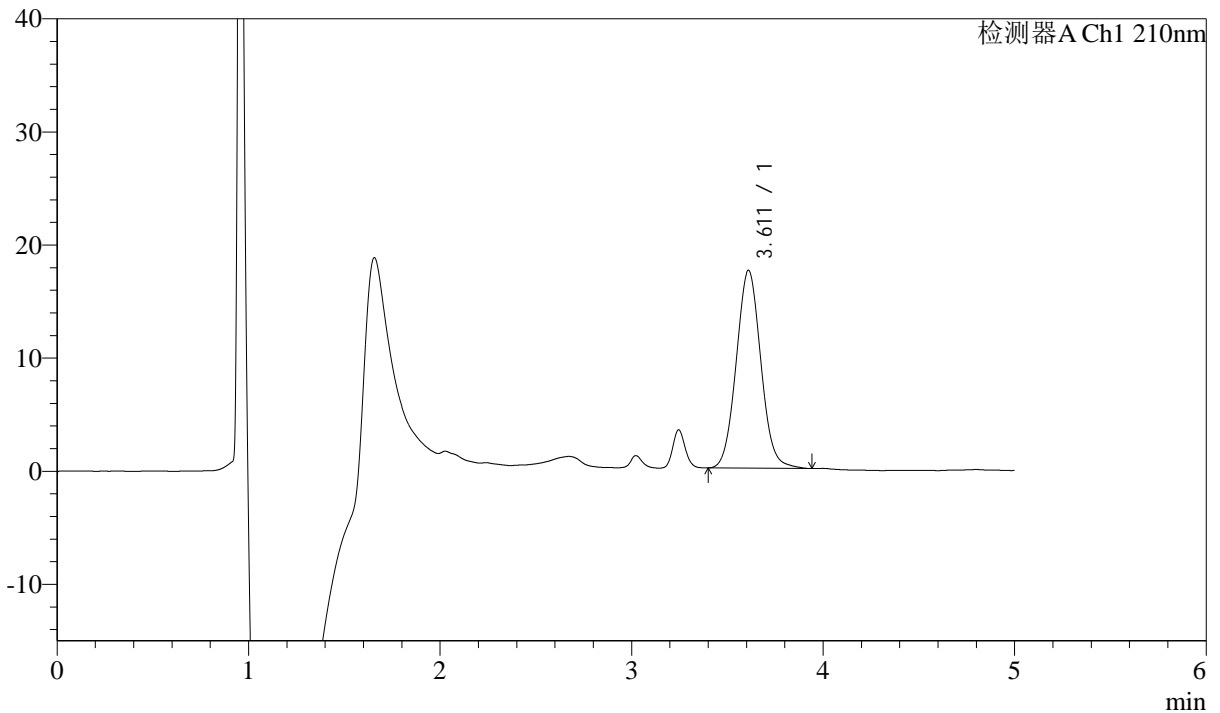
J483

<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 - 27-115/29-425-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	157384	100.000	17492	3765	1.057	--
总计		157384	100.000	17492			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



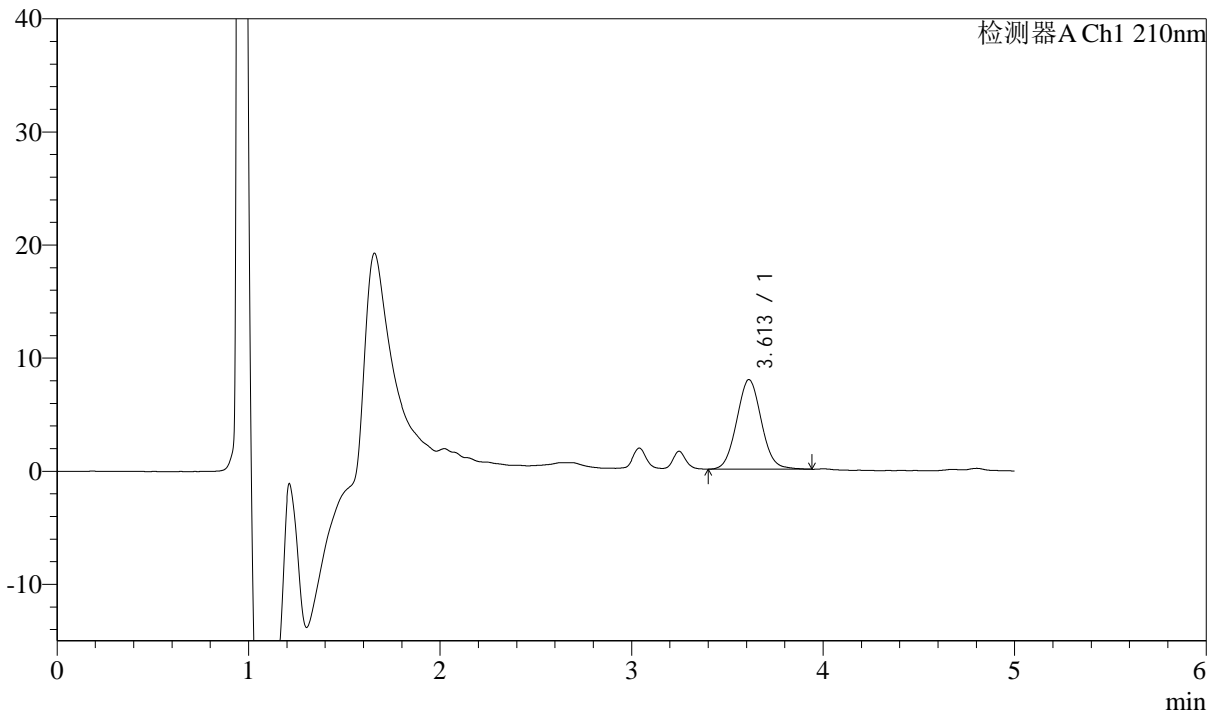
J483

<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 - 27-115/29-426-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	71119	100.000	7921	3764	1.058	--
总计		71119	100.000	7921			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



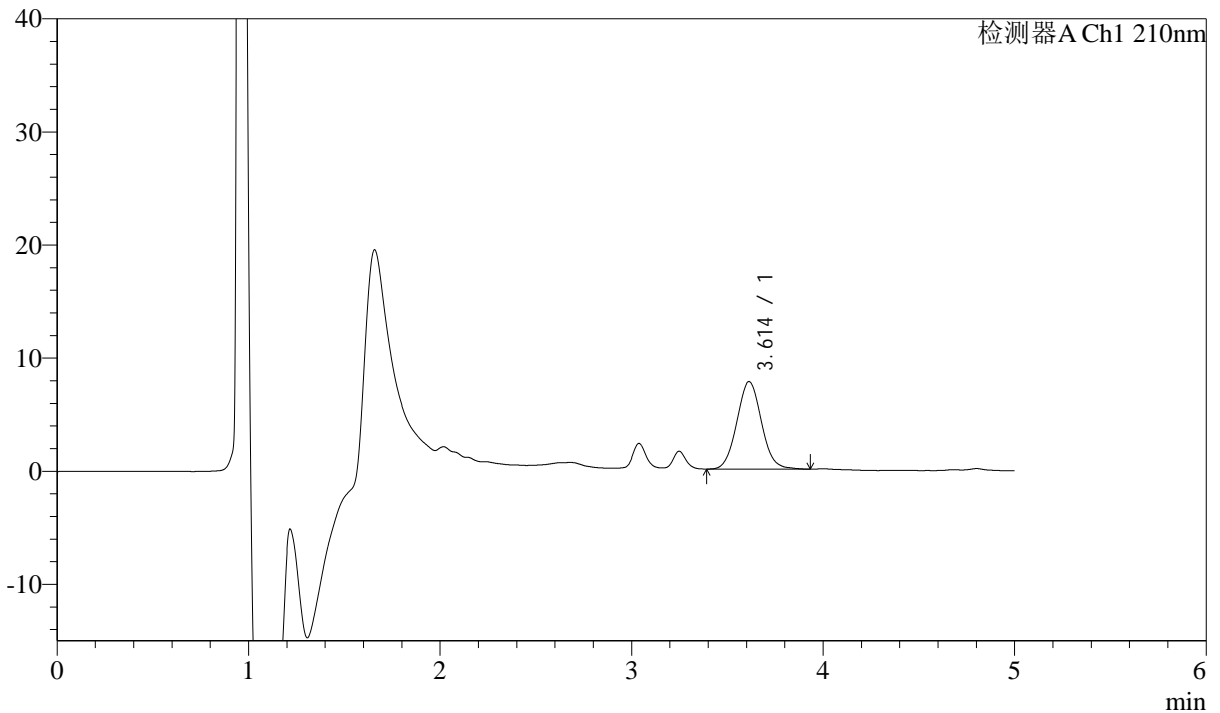
J483

<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 - 27-115/29-427-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 16:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	69444	100.000	7743	3785	1.058	--
总计		69444	100.000	7743			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



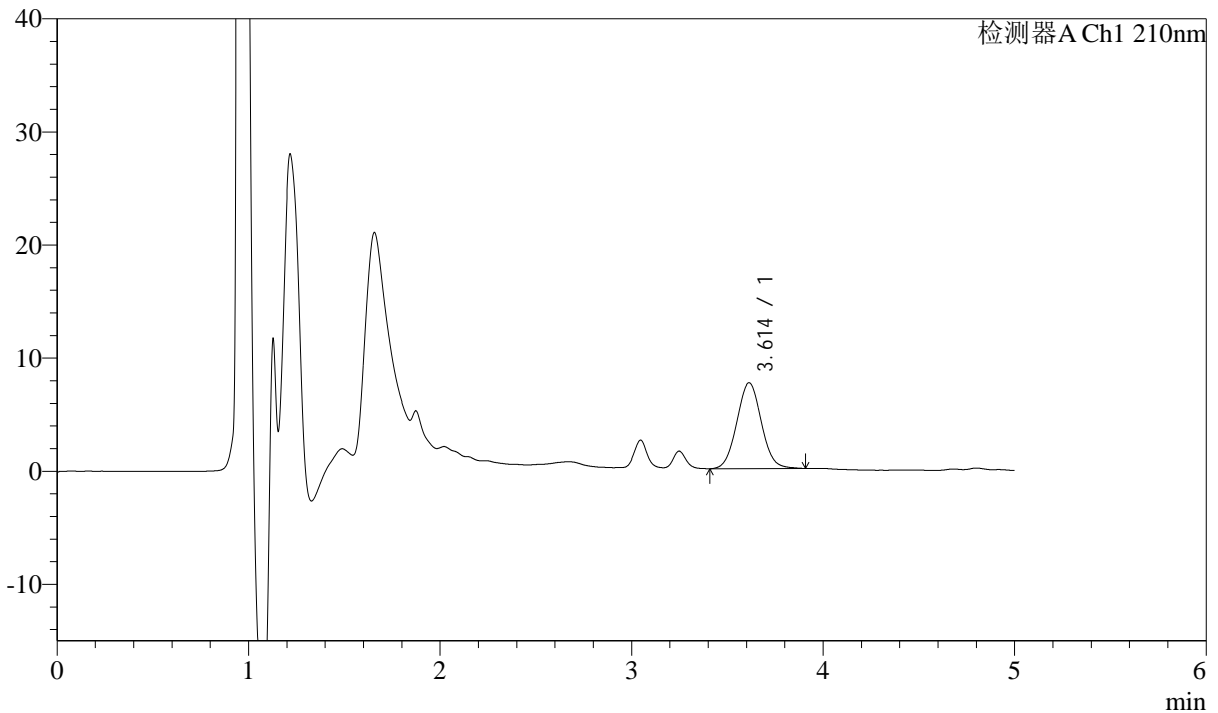
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-428-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	67824	100.000	7592	3801	1.043	--
总计		67824	100.000	7592			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



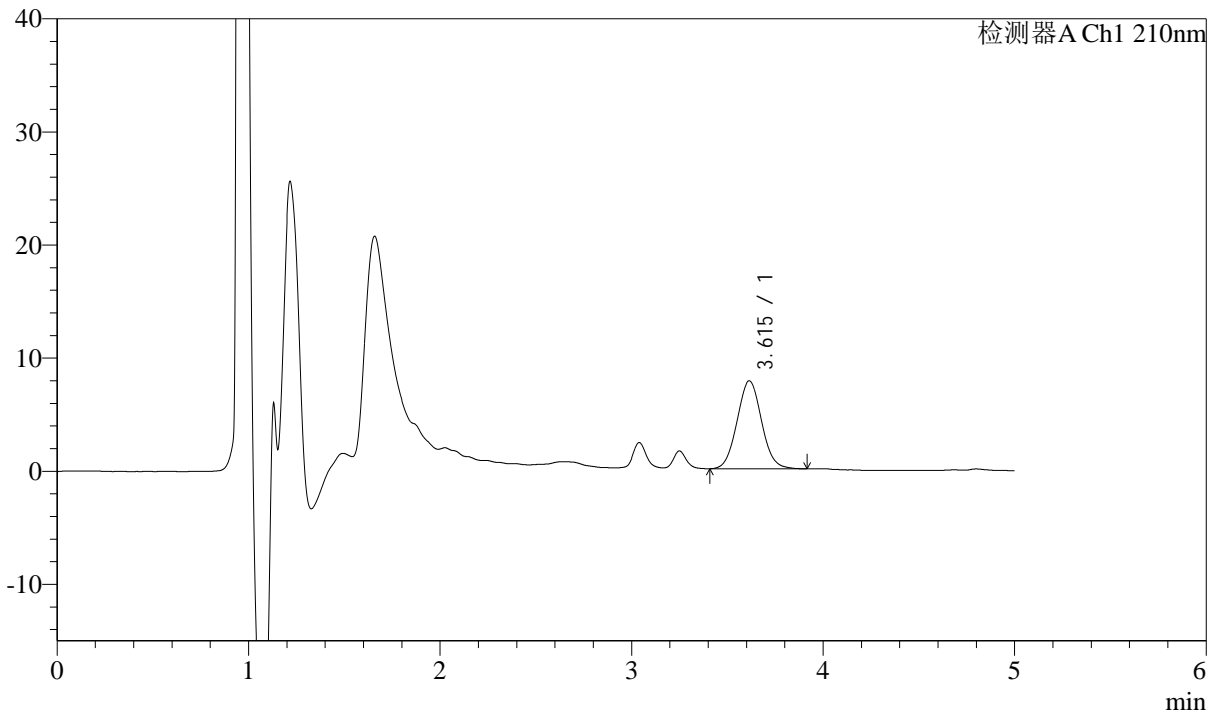
J483

<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 - 27-115/29-429-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	69567	100.000	7780	3811	1.052	--
总计		69567	100.000	7780			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



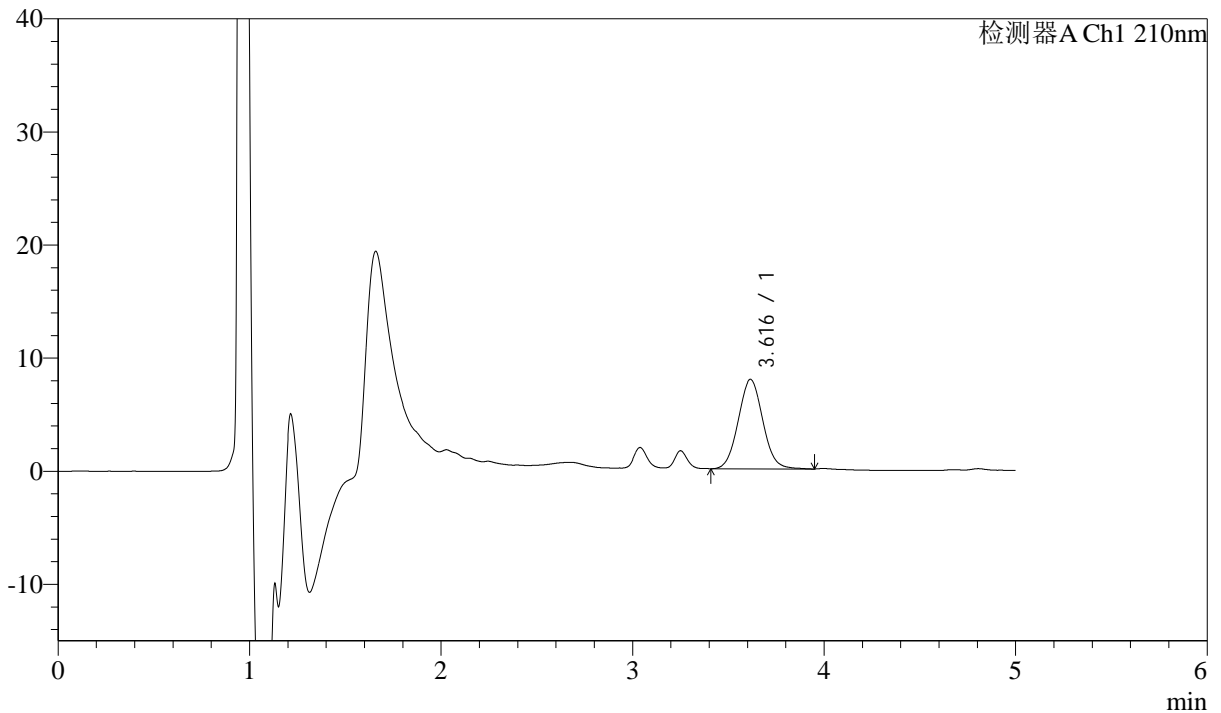
J483

<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 - 27-115/29-430-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 17:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	70804	100.000	7911	3770	1.055	--
总计		70804	100.000	7911			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



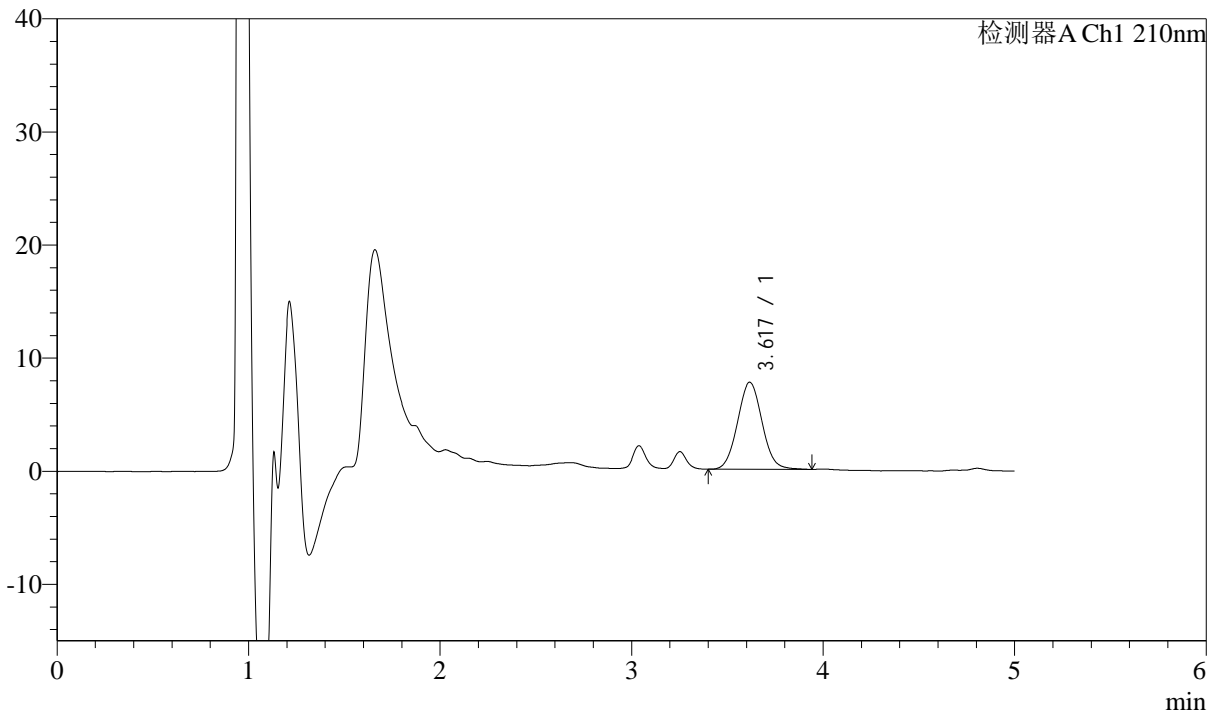
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-431-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	68954	100.000	7688	3807	1.053	--
总计		68954	100.000	7688			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



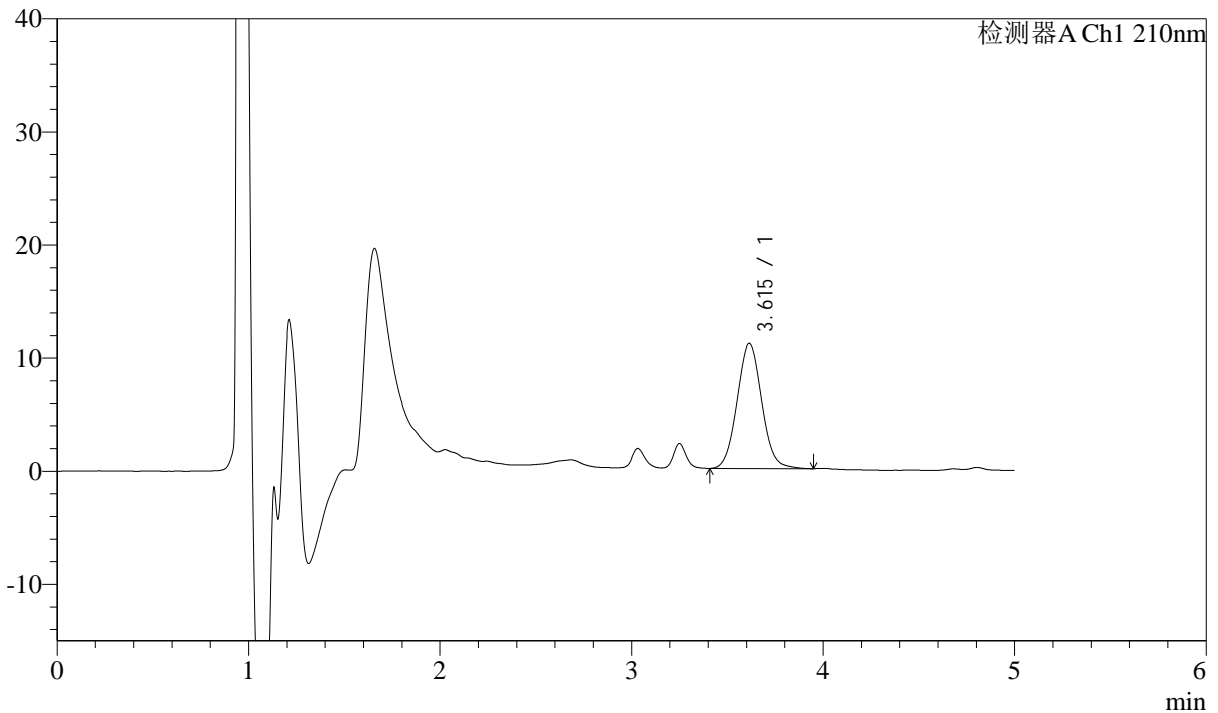
J483

<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 - 27-115/29-432-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	99289	100.000	11073	3790	1.056	--
总计		99289	100.000	11073			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



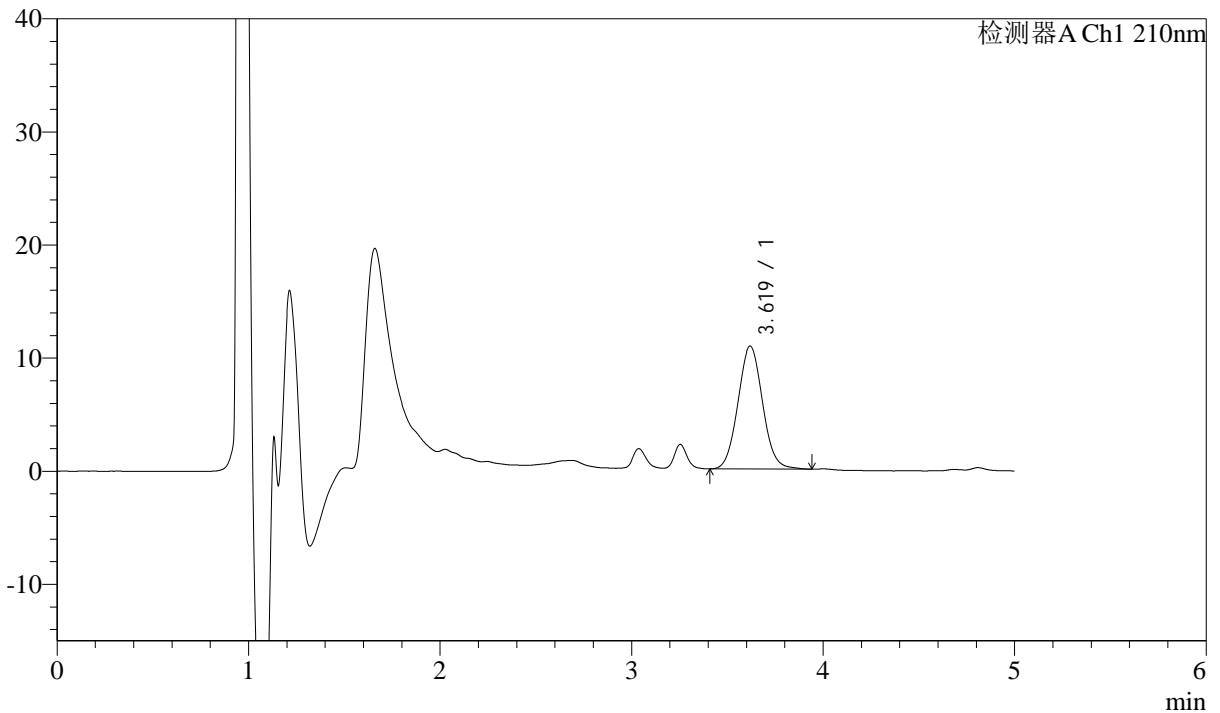
J483

<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 - 27-115/29-433-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 17:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	97502	100.000	10864	3790	1.056	--
总计		97502	100.000	10864			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



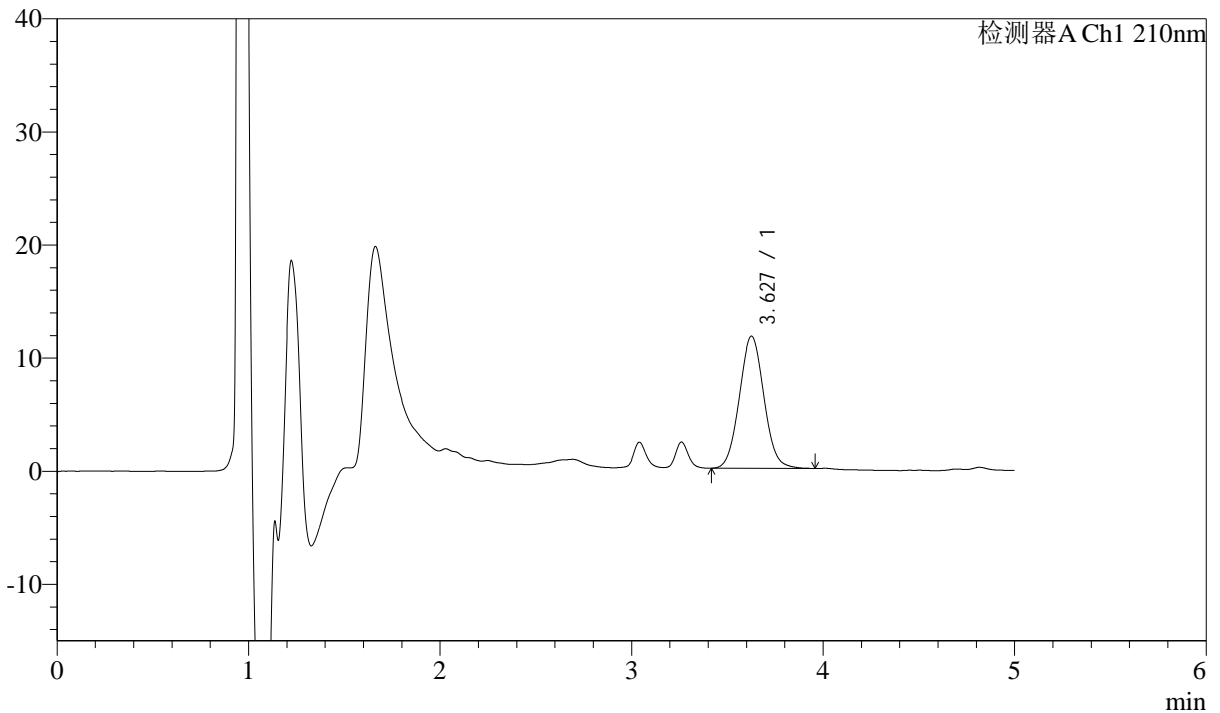
J483

<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 - 27-115/29-434-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 17:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	104837	100.000	11680	3797	1.052	--
总计		104837	100.000	11680			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



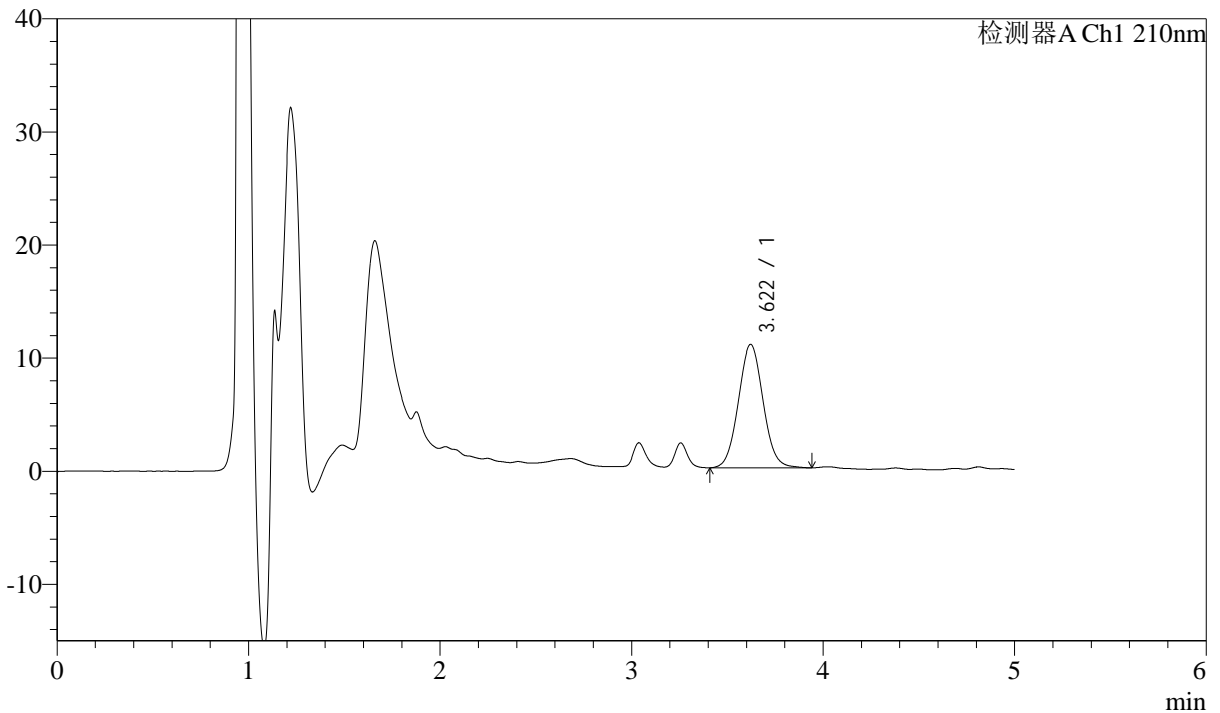
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-435-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 17:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	98239	100.000	10922	3770	1.050	--
总计		98239	100.000	10922			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



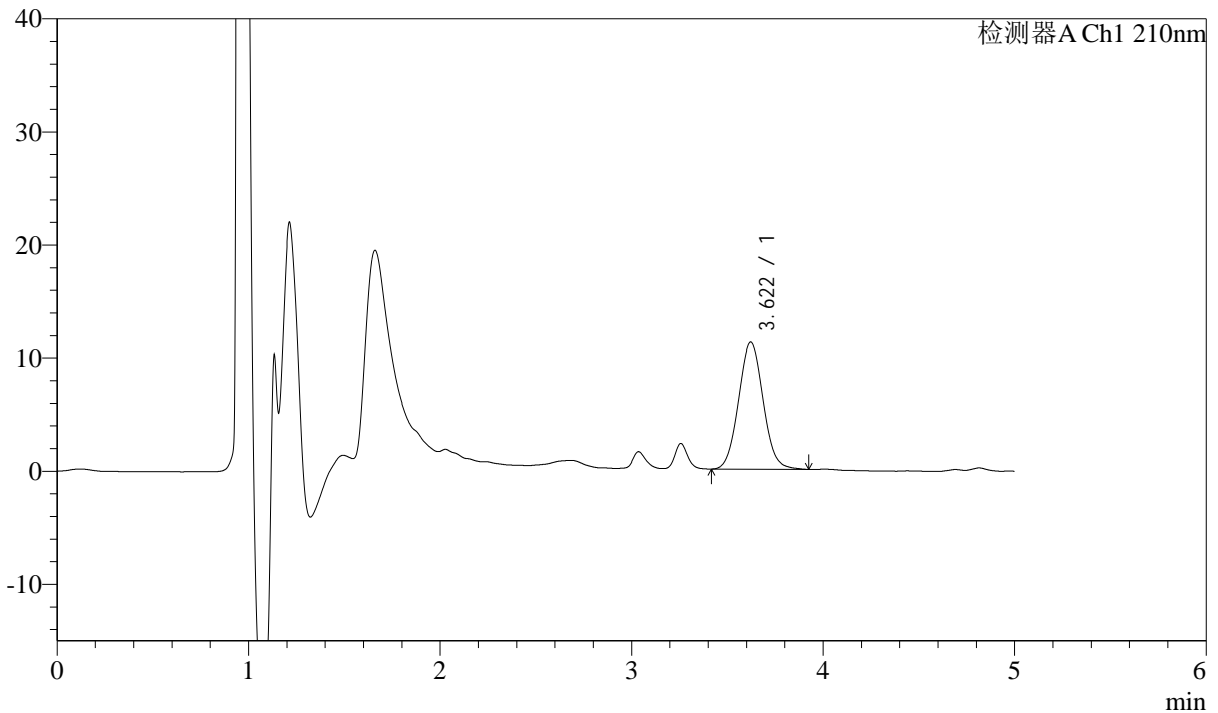
J483

<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 - 27-115/29-436-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 17:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	100545	100.000	11250	3803	1.054	--
总计		100545	100.000	11250			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



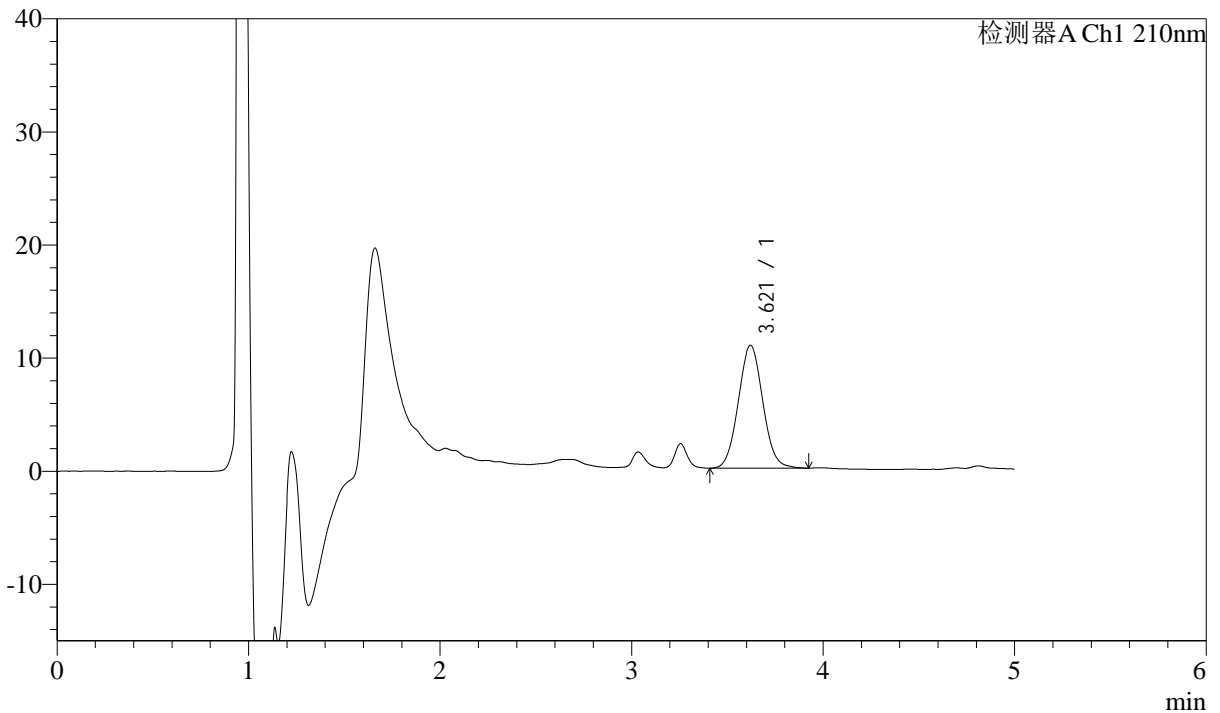
J483

<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 - 27-115/29-437-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	97102	100.000	10878	3816	1.051	--
总计		97102	100.000	10878			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



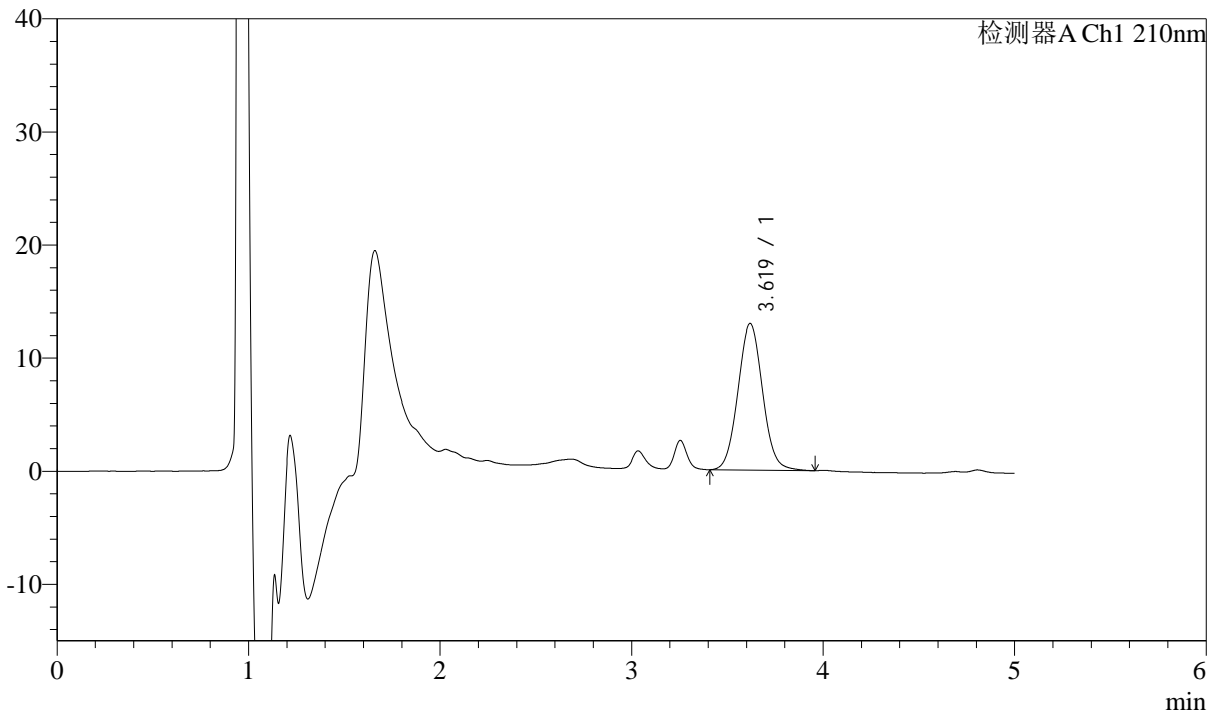
J483

<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 - 27-115/29-438-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	116363	100.000	12965	3794	1.052	--
总计		116363	100.000	12965			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



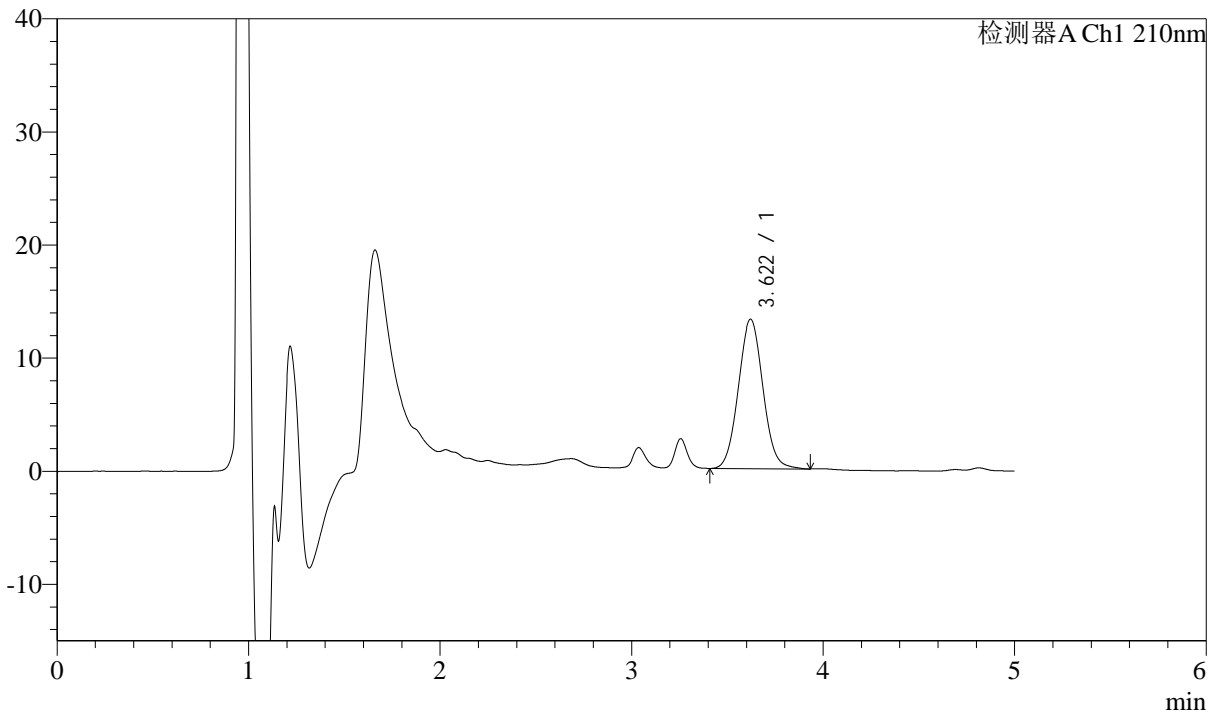
J483

<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 - 27-115/29-439-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	118327	100.000	13222	3798	1.052	--
总计		118327	100.000	13222			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



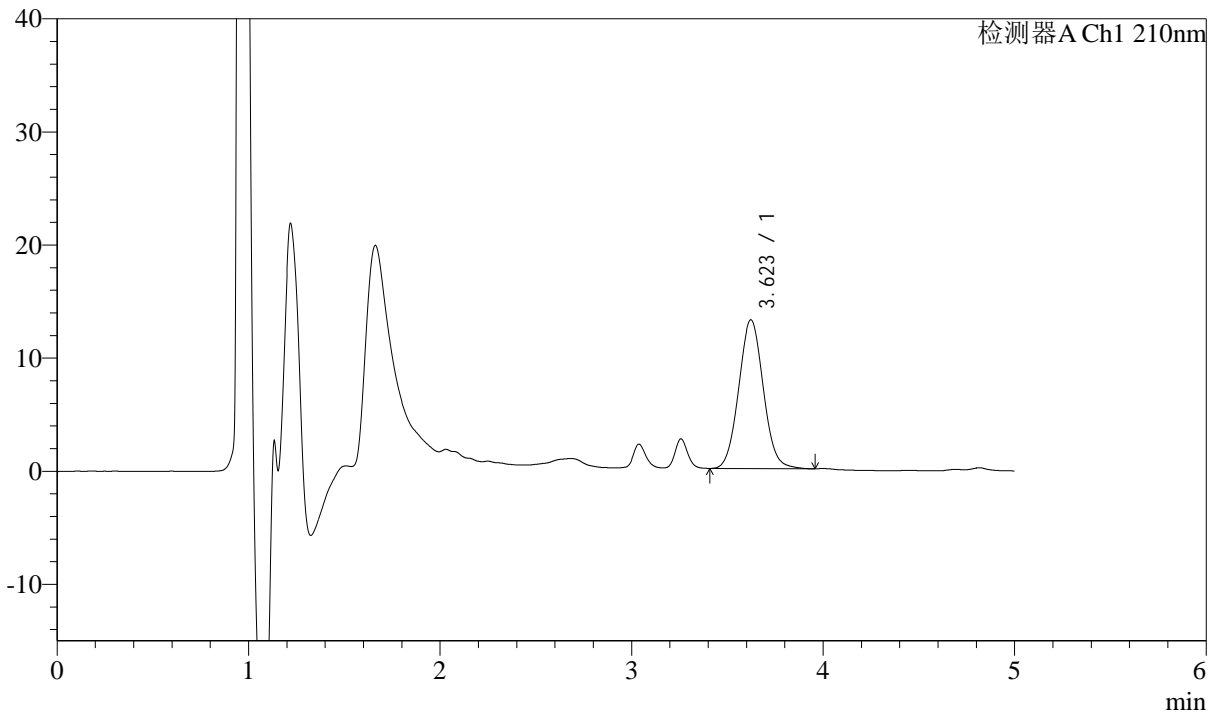
J483

<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 - 27-115/29-440-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	117919	100.000	13150	3792	1.053	--
总计		117919	100.000	13150			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



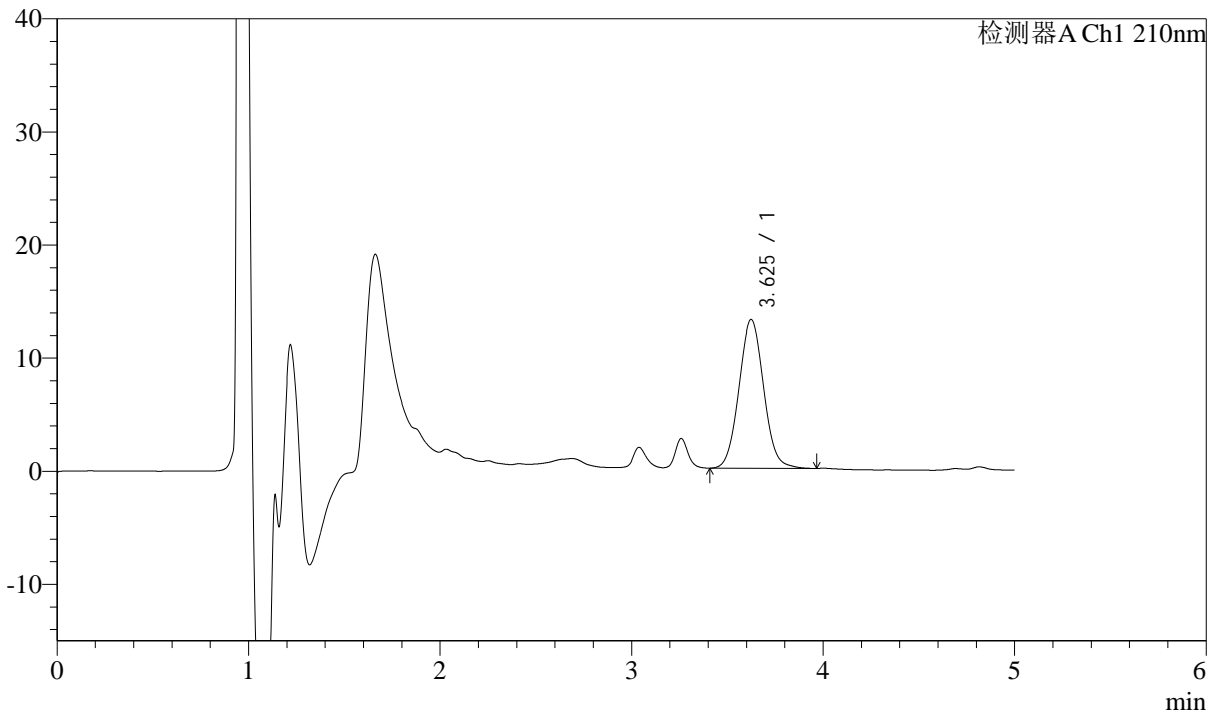
J483

<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 - 27-115/29-441-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 18:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	118268	100.000	13148	3785	1.053	--
总计		118268	100.000	13148			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



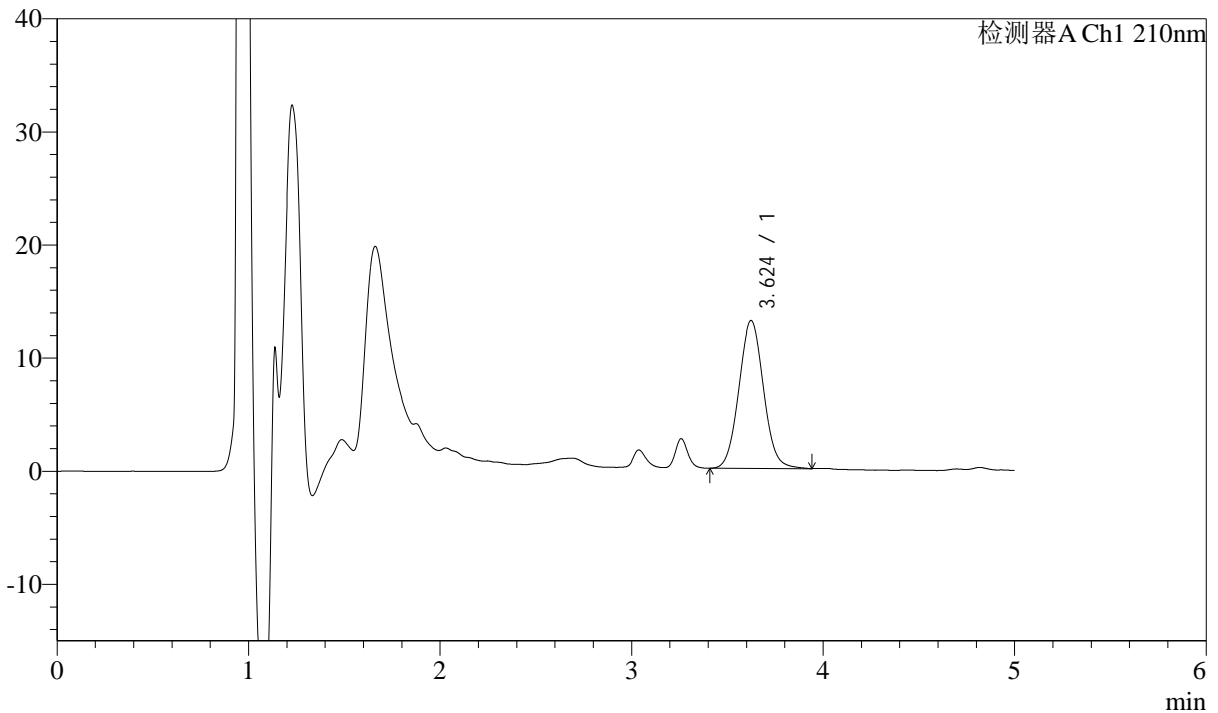
J483

<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 - 27-115/29-442-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	117360	100.000	13071	3796	1.053	--
总计		117360	100.000	13071			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



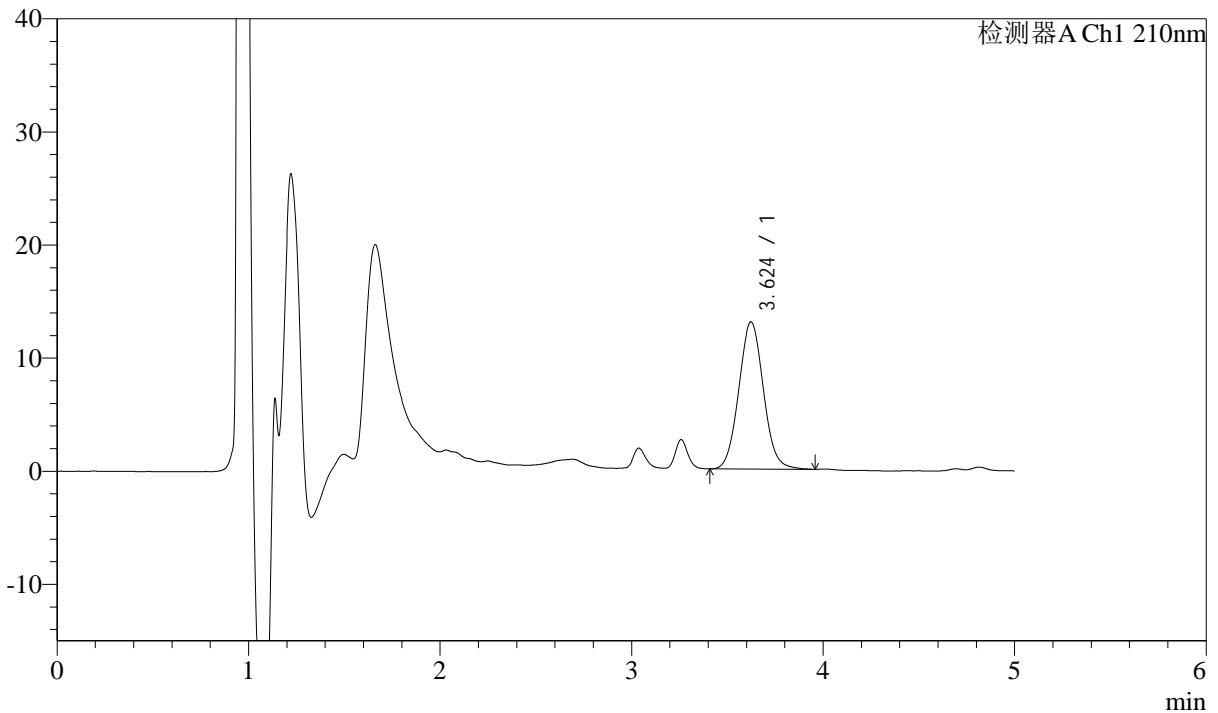
J483

<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 - 27-115/29-443-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	116961	100.000	13013	3813	1.057	--
总计		116961	100.000	13013			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



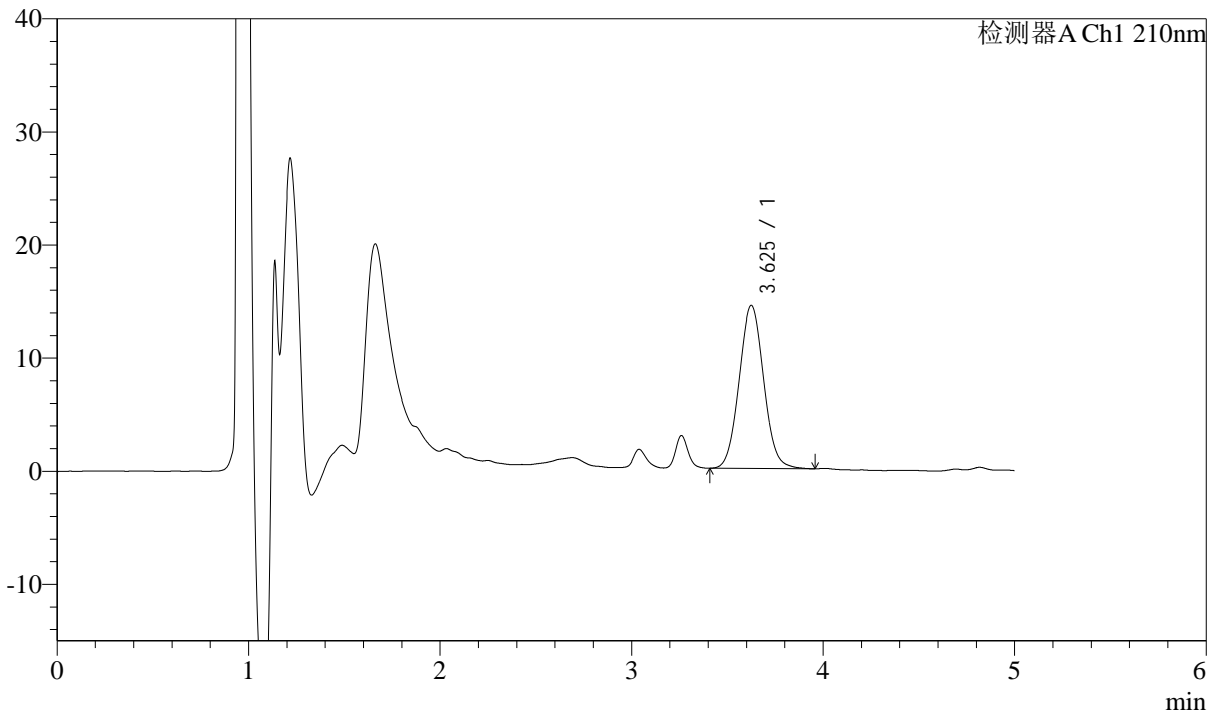
J483

<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 - 27-115/29-444-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	129167	100.000	14401	3810	1.053	--
总计		129167	100.000	14401			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



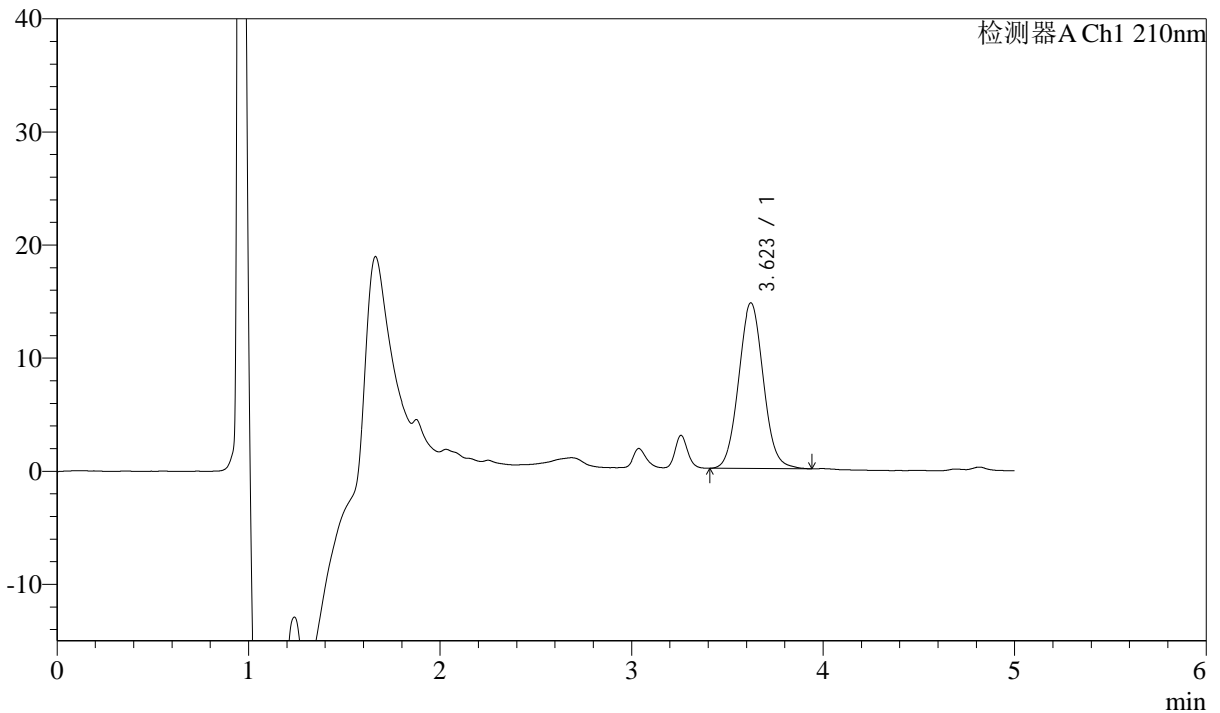
J483

<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 - 27-115/29-445-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 18:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	131834	100.000	14657	3784	1.059	--
总计		131834	100.000	14657			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



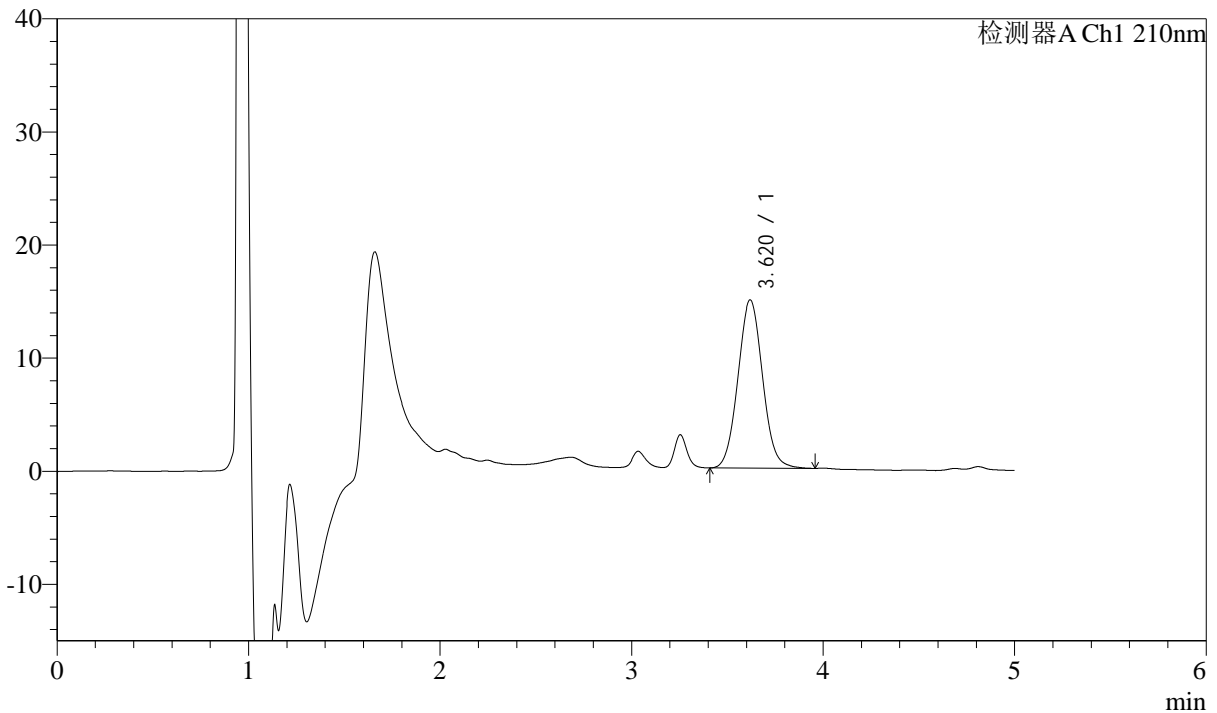
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-446-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:01:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	133547	100.000	14876	3788	1.053	--
总计		133547	100.000	14876			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



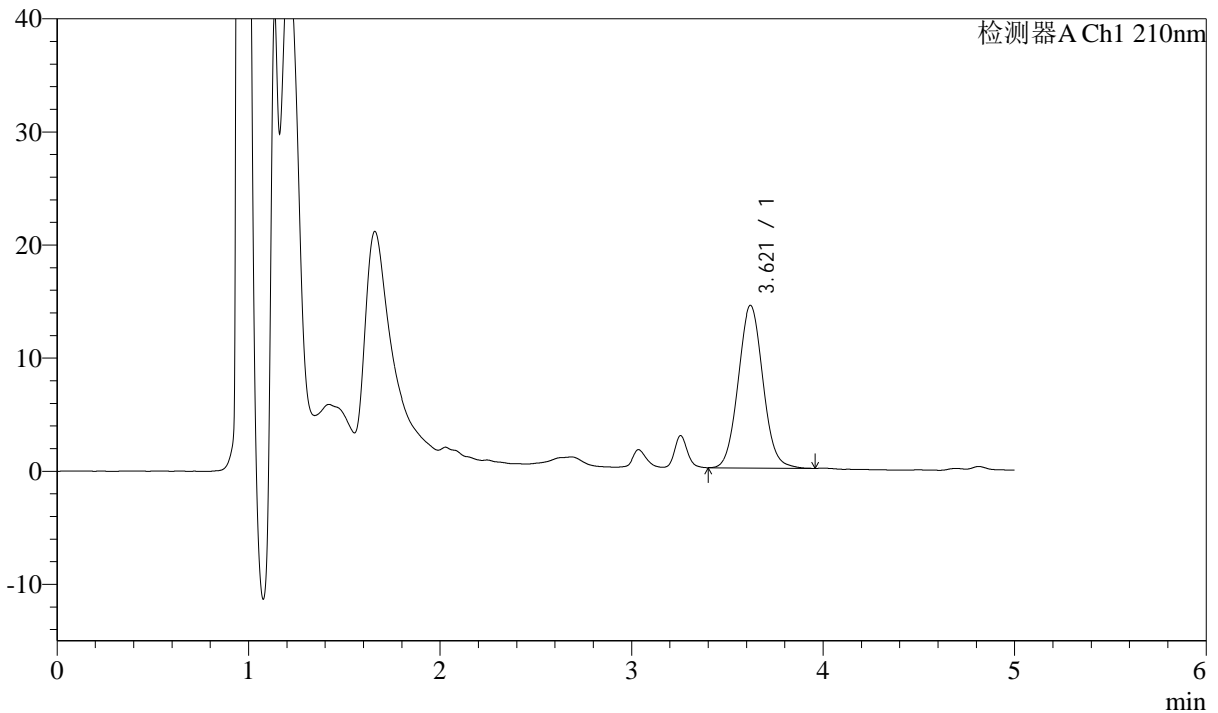
J483

<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 - 27-115/29-447-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	129269	100.000	14387	3791	1.058	--
总计		129269	100.000	14387			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



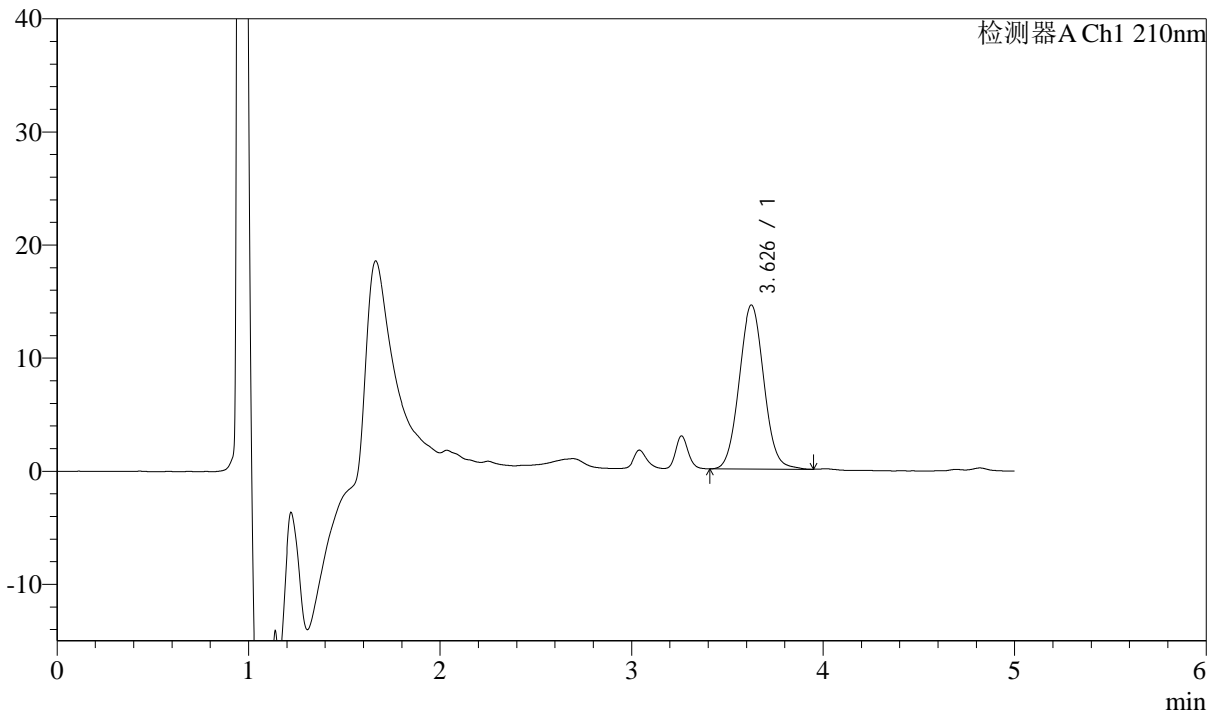
J483

<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 - 27-115/29-448-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	130214	100.000	14481	3801	1.051	--
总计		130214	100.000	14481			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



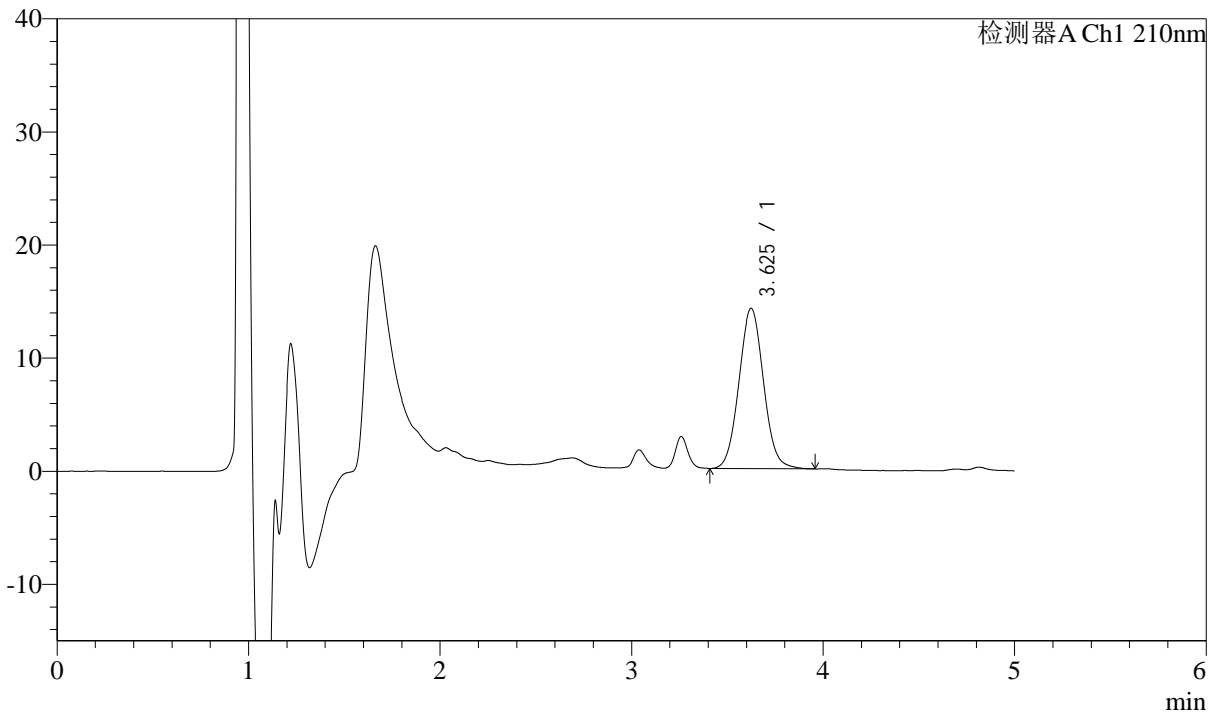
J483

<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 - 27-115/29-449-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	127159	100.000	14160	3795	1.051	--
总计		127159	100.000	14160			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



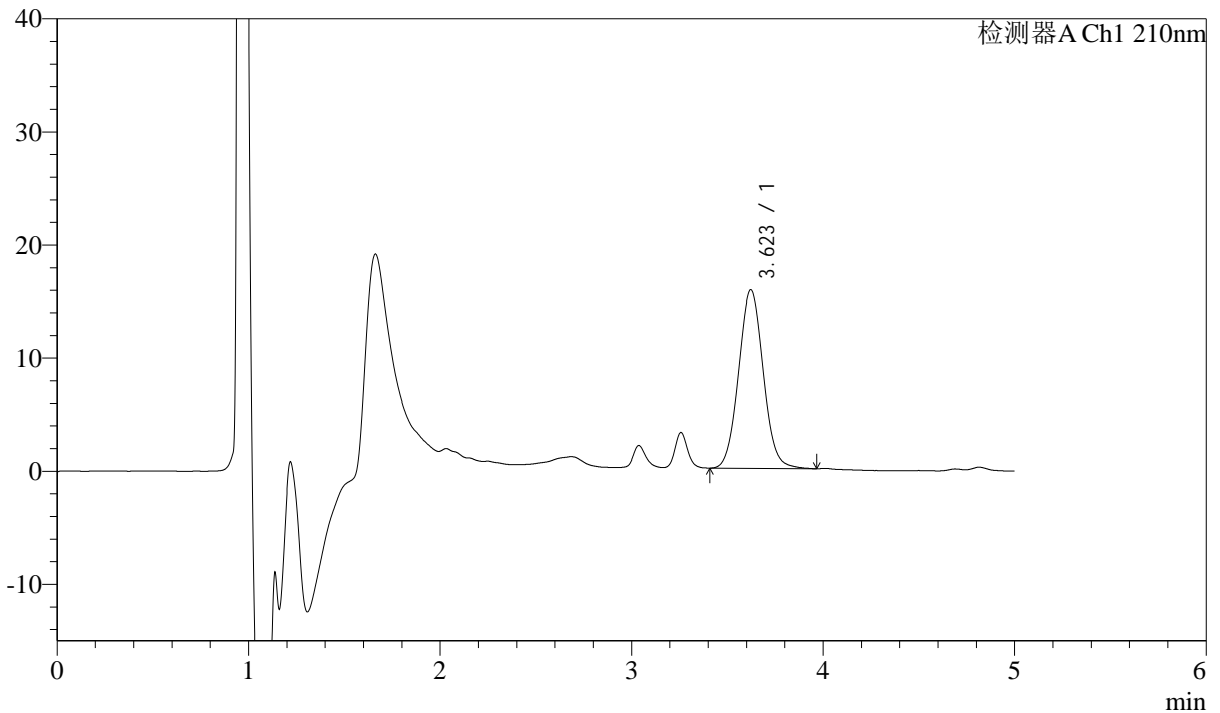
J483

<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 - 27-115/29-450-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	142042	100.000	15808	3782	1.054	--
总计		142042	100.000	15808			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



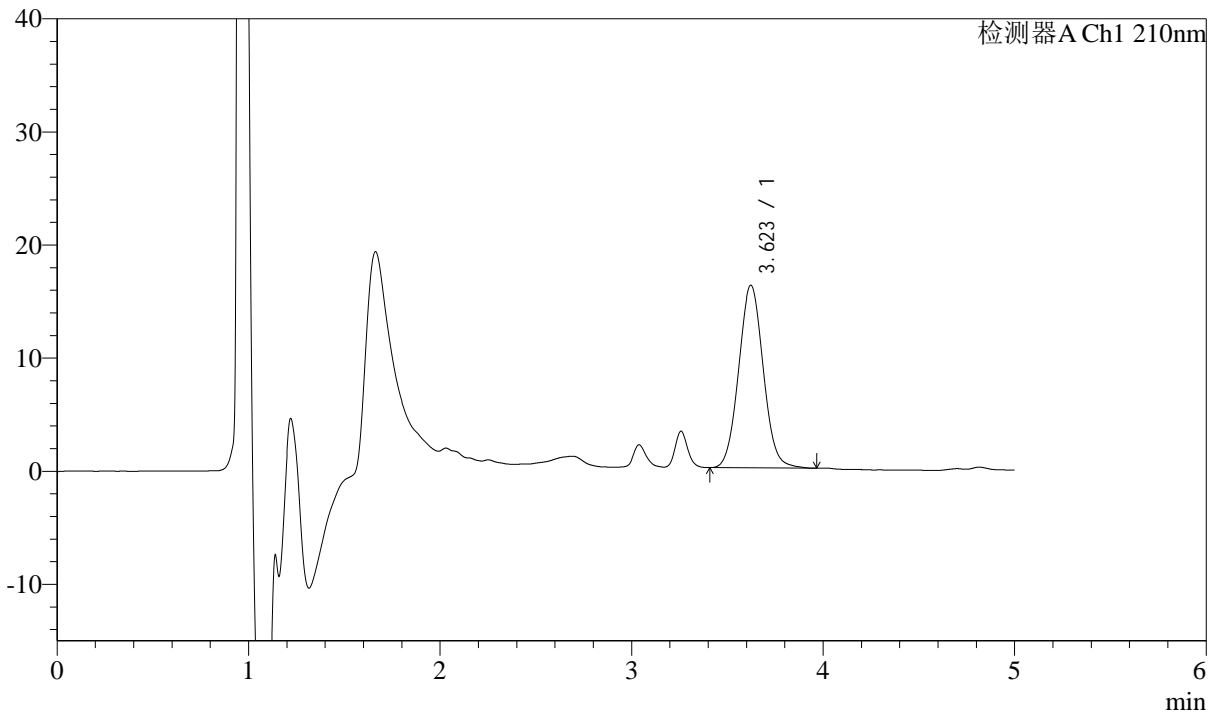
J483

<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 - 27-115/29-451-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	144837	100.000	16148	3787	1.052	--
总计		144837	100.000	16148			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



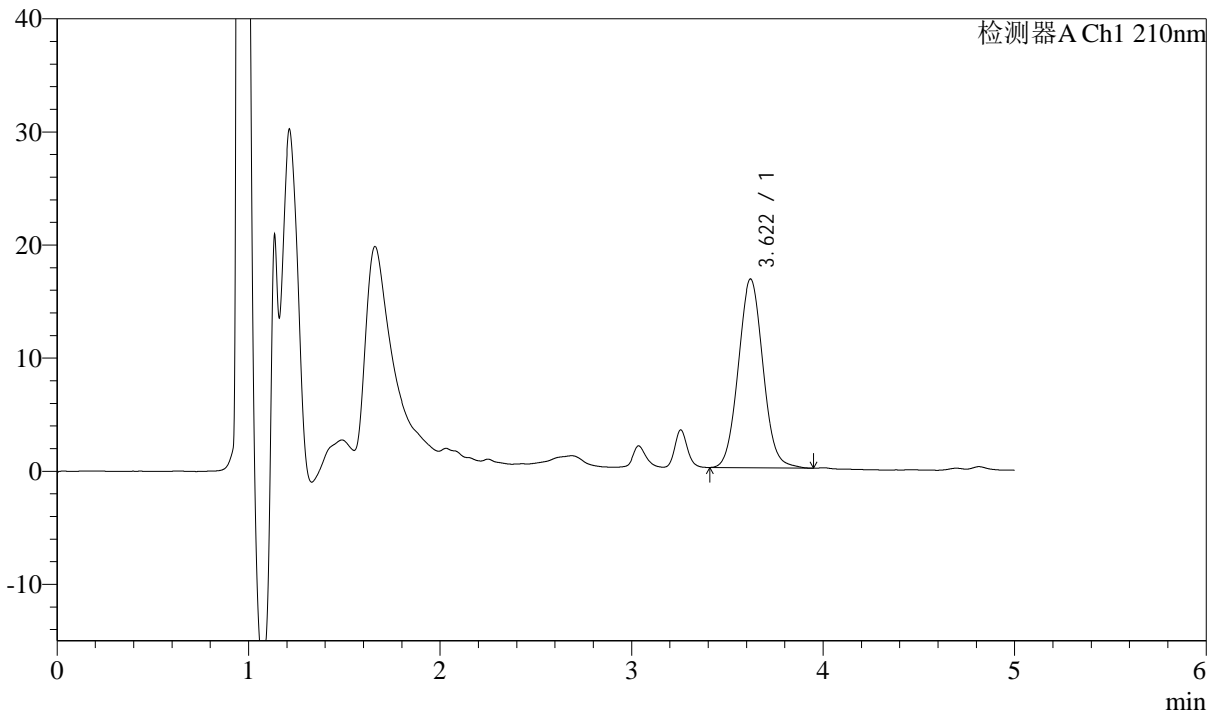
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-452-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:40:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	149833	100.000	16692	3778	1.056	--
总计		149833	100.000	16692			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



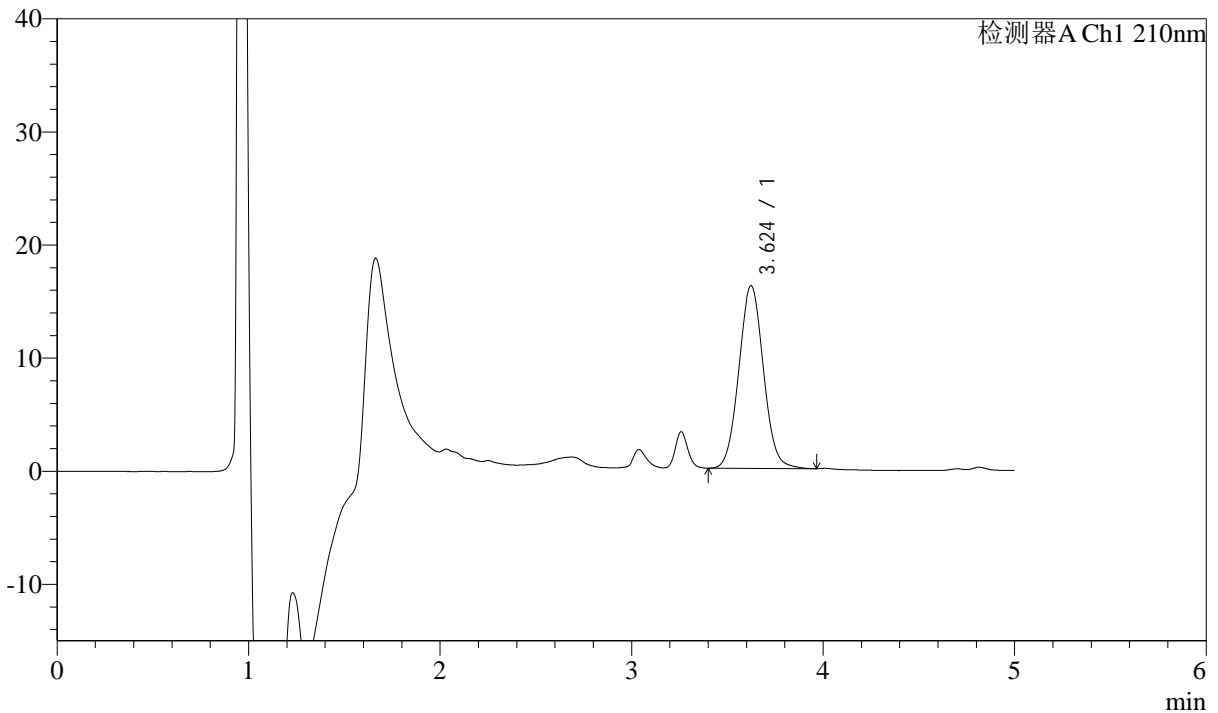
J483

<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 - 27-115/29-453-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	145004	100.000	16149	3794	1.048	--
总计		145004	100.000	16149			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



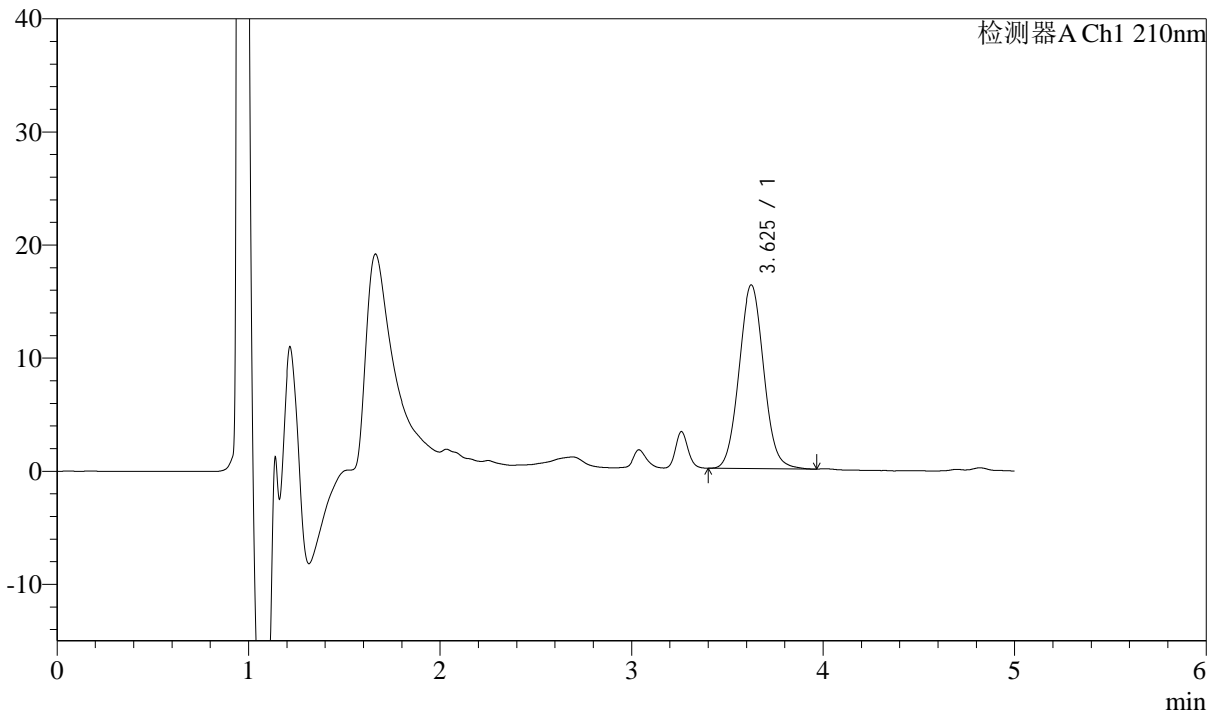
J483

<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 - 27-115/29-454-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 19:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	145766	100.000	16217	3798	1.059	--
总计		145766	100.000	16217			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



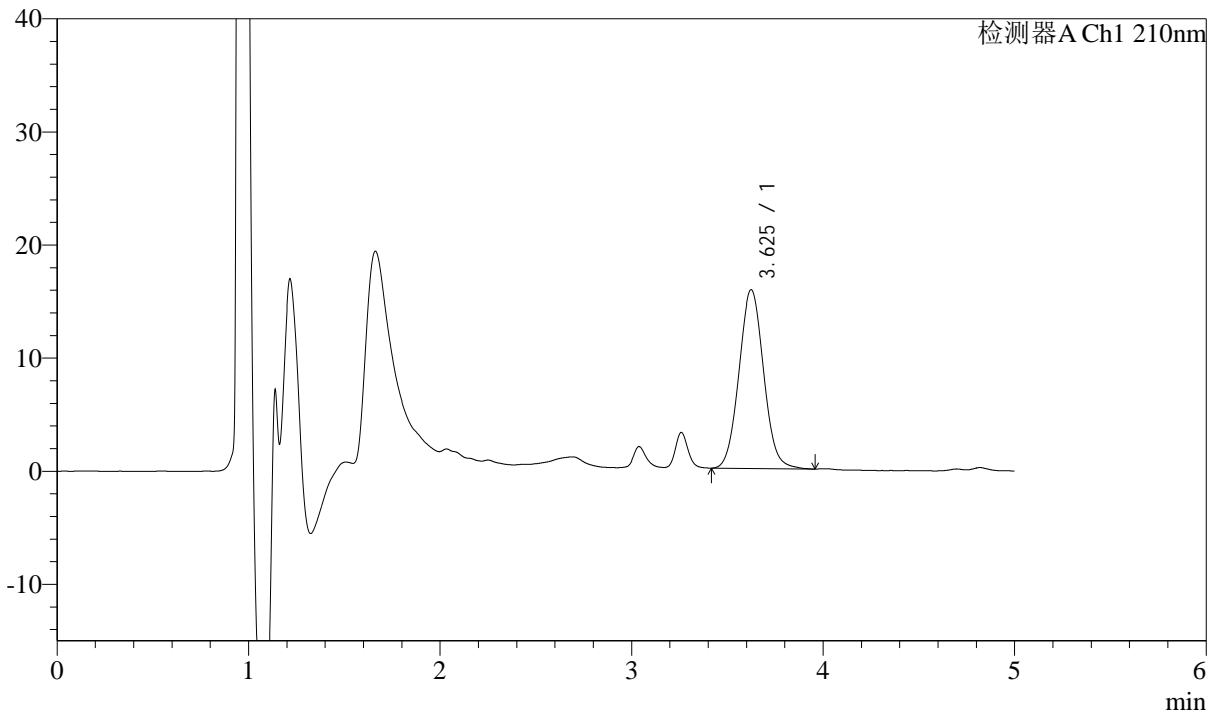
J483

<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 - 27-115/29-455-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	142048	100.000	15794	3796	1.056	--
总计		142048	100.000	15794			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



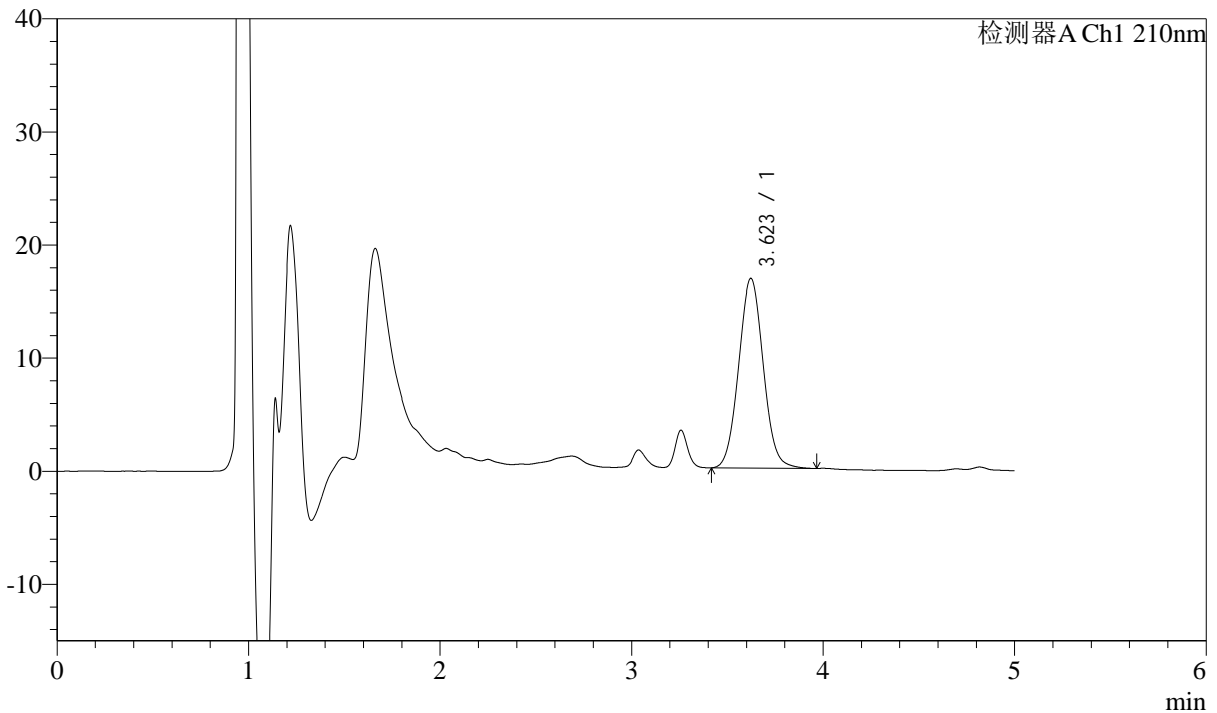
J483

<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 - 27-115/29-456-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	150756	100.000	16782	3790	1.051	--
总计		150756	100.000	16782			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



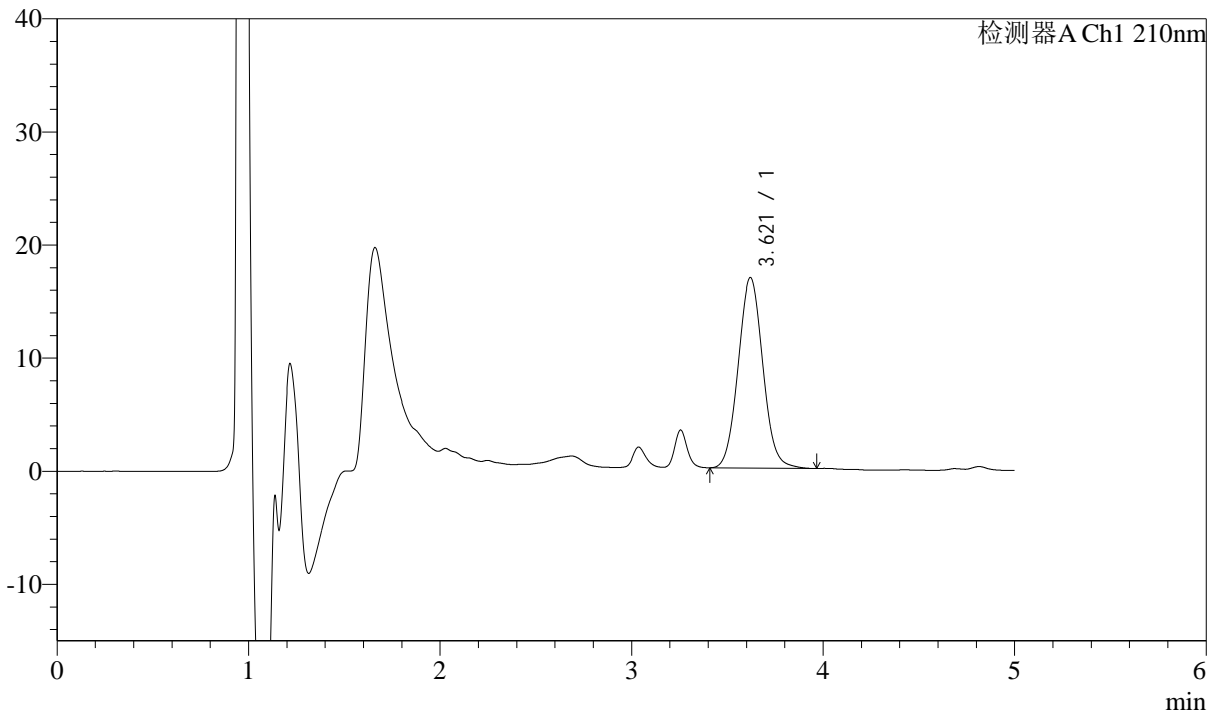
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-457-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	151447	100.000	16854	3782	1.059	--
总计		151447	100.000	16854			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



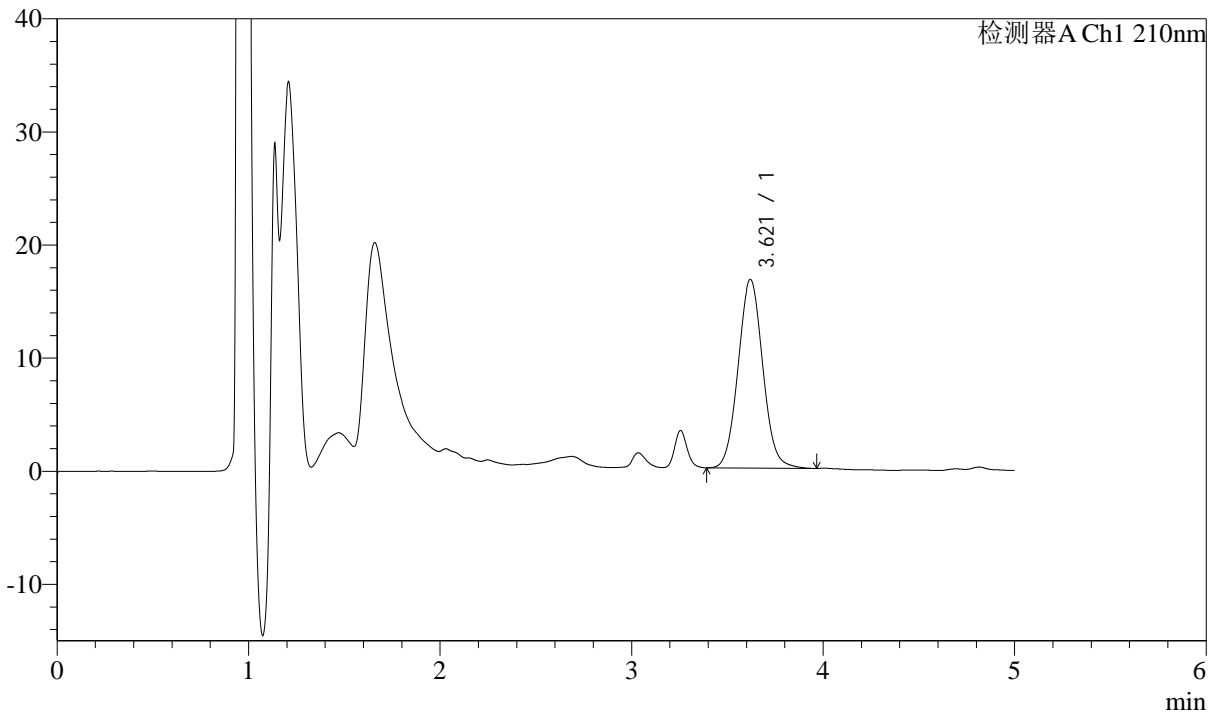
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-458-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	150272	100.000	16695	3780	1.053	--
总计		150272	100.000	16695			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



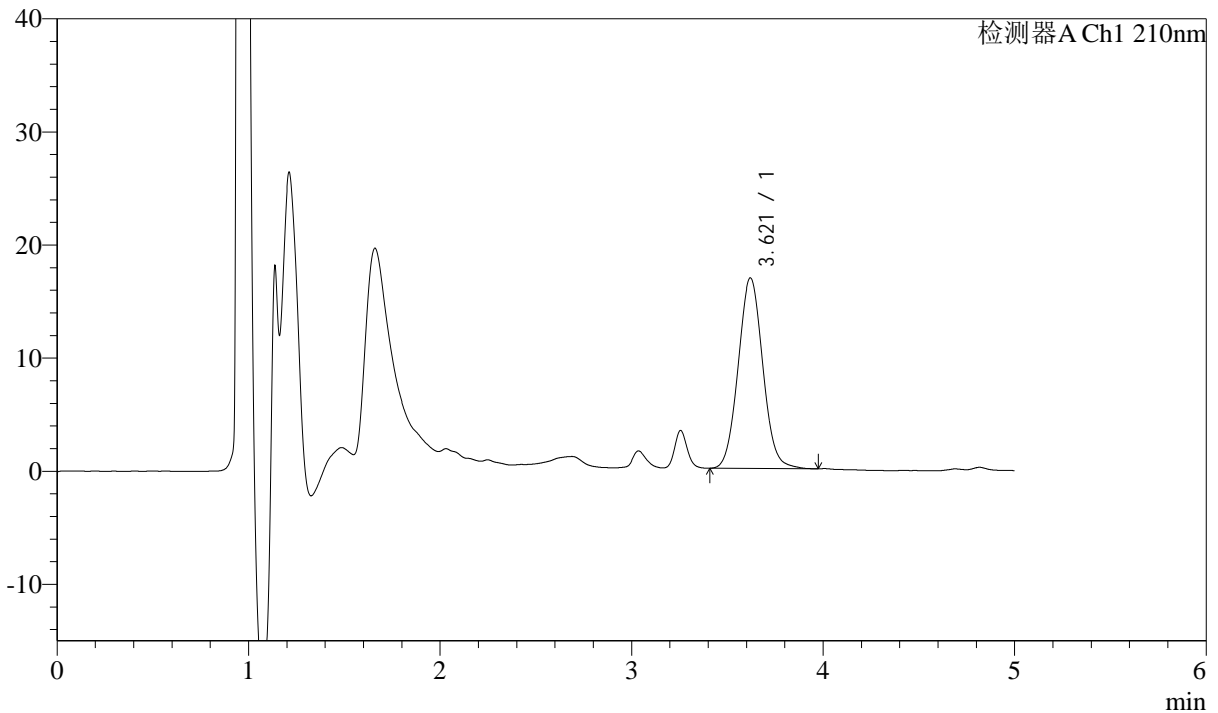
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-459-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	151209	100.000	16852	3793	1.055	--
总计		151209	100.000	16852			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



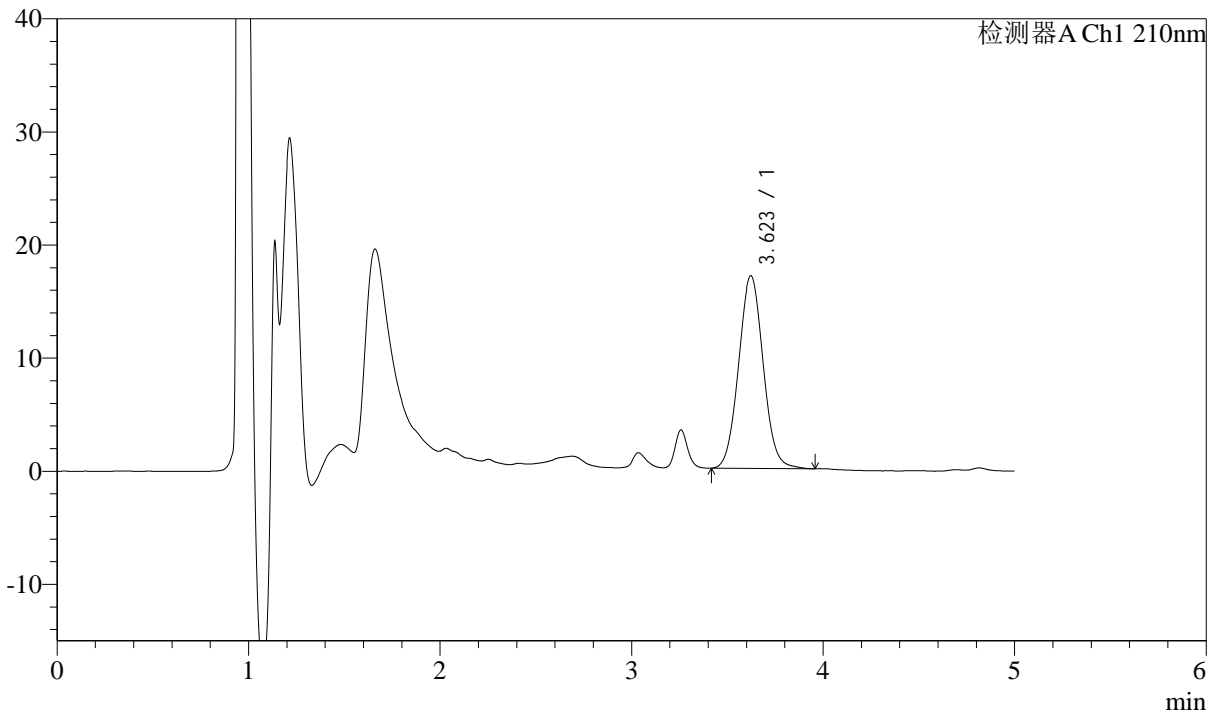
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-460-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	153096	100.000	17046	3796	1.049	--
总计		153096	100.000	17046			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



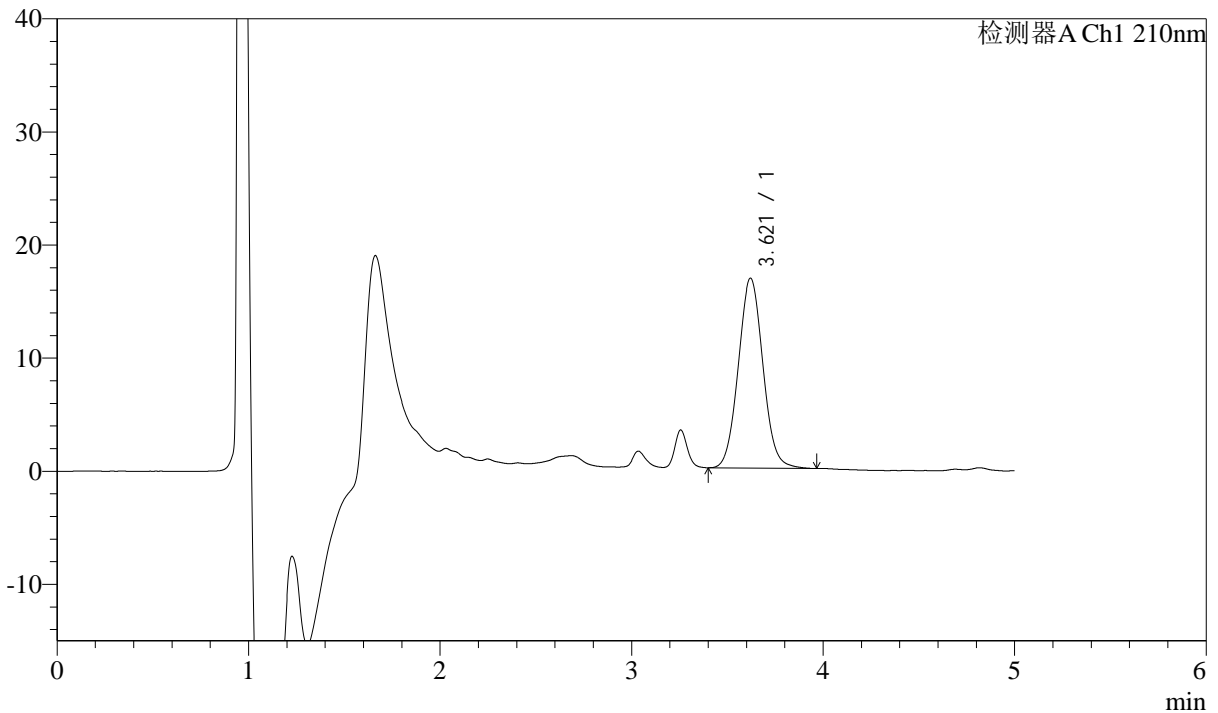
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-461-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	150677	100.000	16794	3795	1.054	--
总计		150677	100.000	16794			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



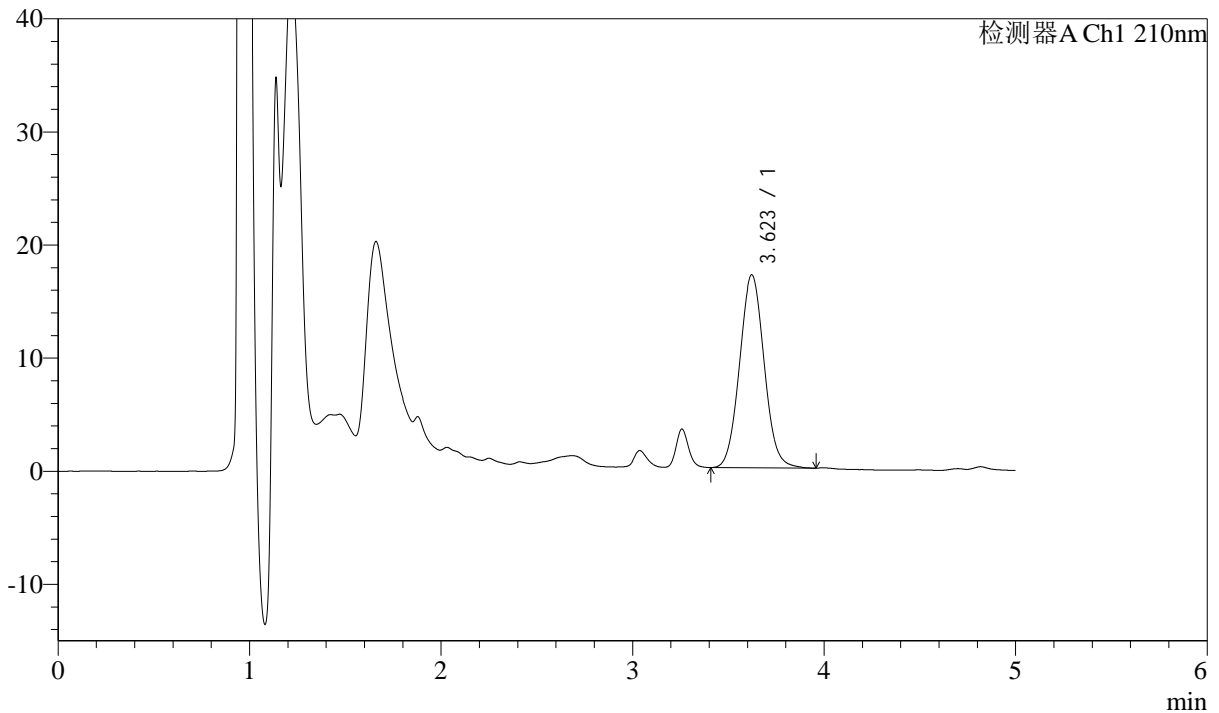
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-462-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 20:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	153151	100.000	17072	3793	1.054	--
总计		153151	100.000	17072			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



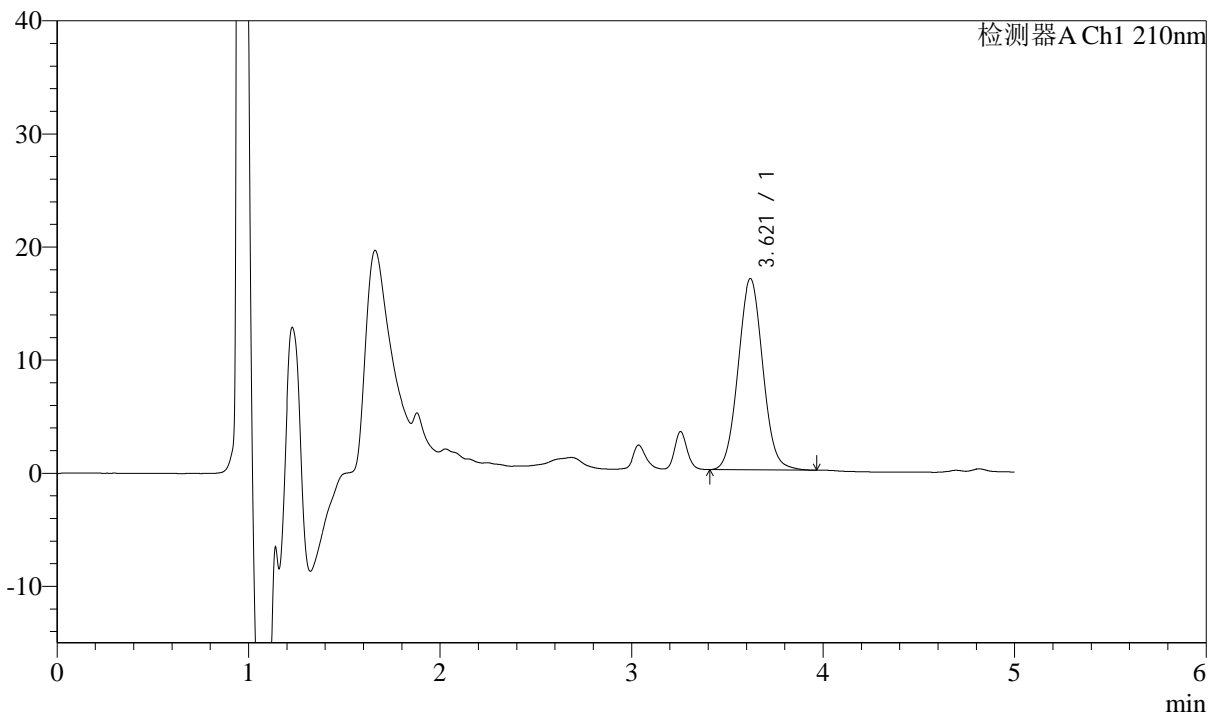
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-463-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	151903	100.000	16916	3780	1.052	--
总计		151903	100.000	16916			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



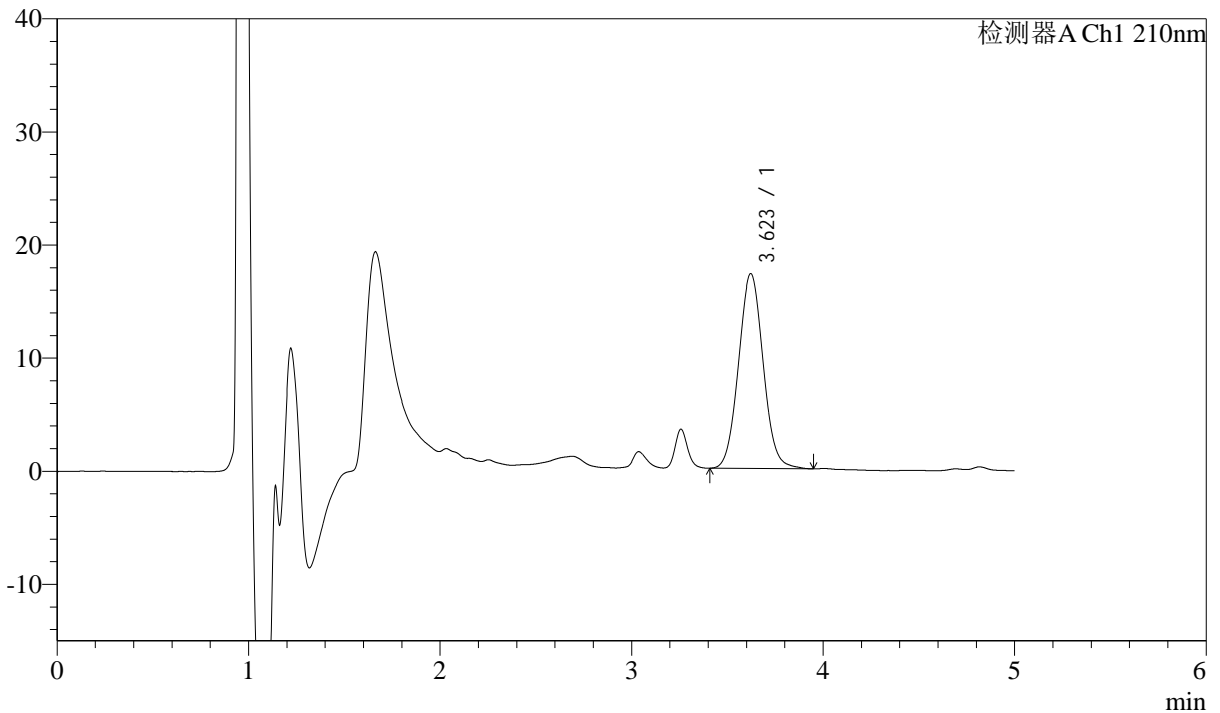
J483

<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 - 27-115/29-464-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 20:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	154750	100.000	17239	3789	1.053	--
总计		154750	100.000	17239			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



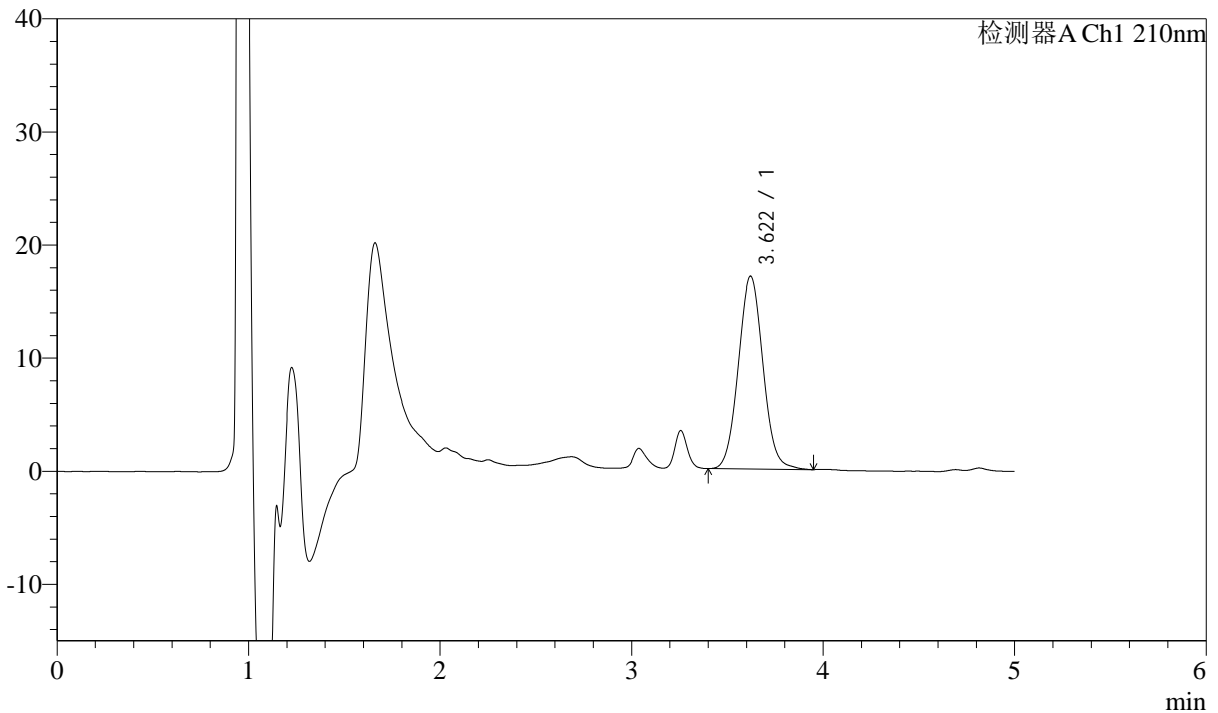
J483

<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 - 27-115/29-465-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 21:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	153173	100.000	17061	3796	1.054	--
总计		153173	100.000	17061			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



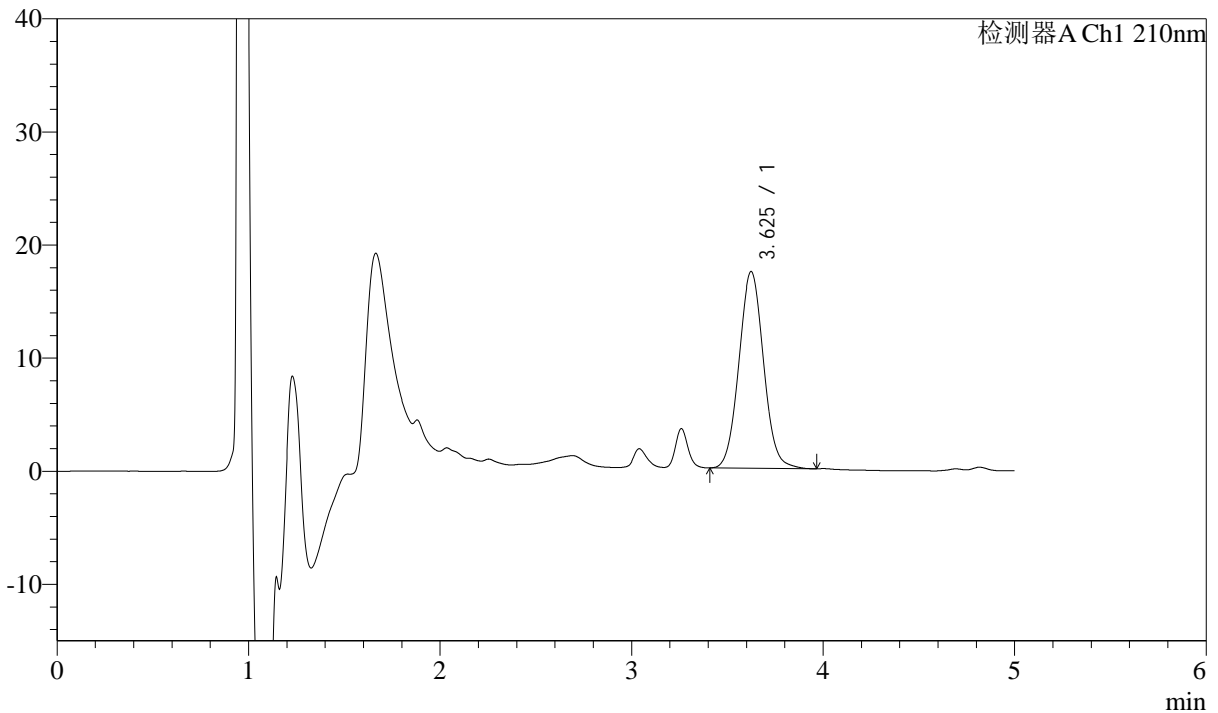
J483

<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 - 27-115/29-466-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	156089	100.000	17375	3804	1.051	--
总计		156089	100.000	17375			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



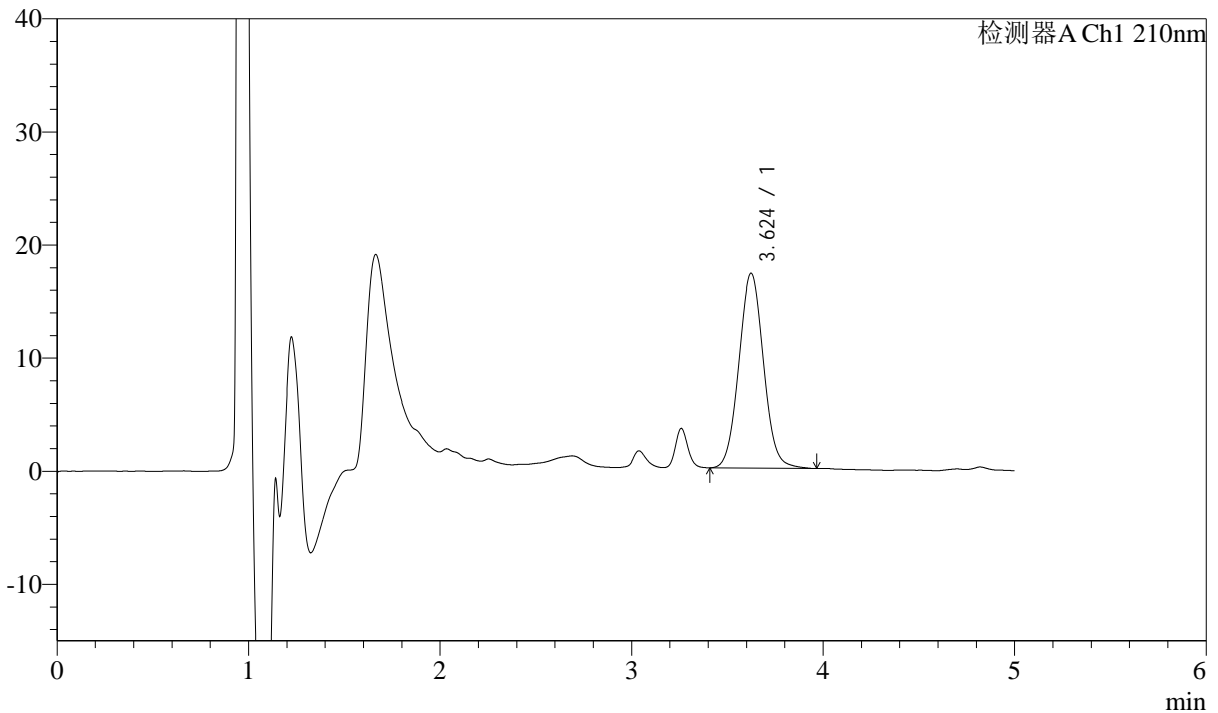
J483

<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 - 27-115/29-467-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 21:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	154799	100.000	17222	3788	1.051	--
总计		154799	100.000	17222			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



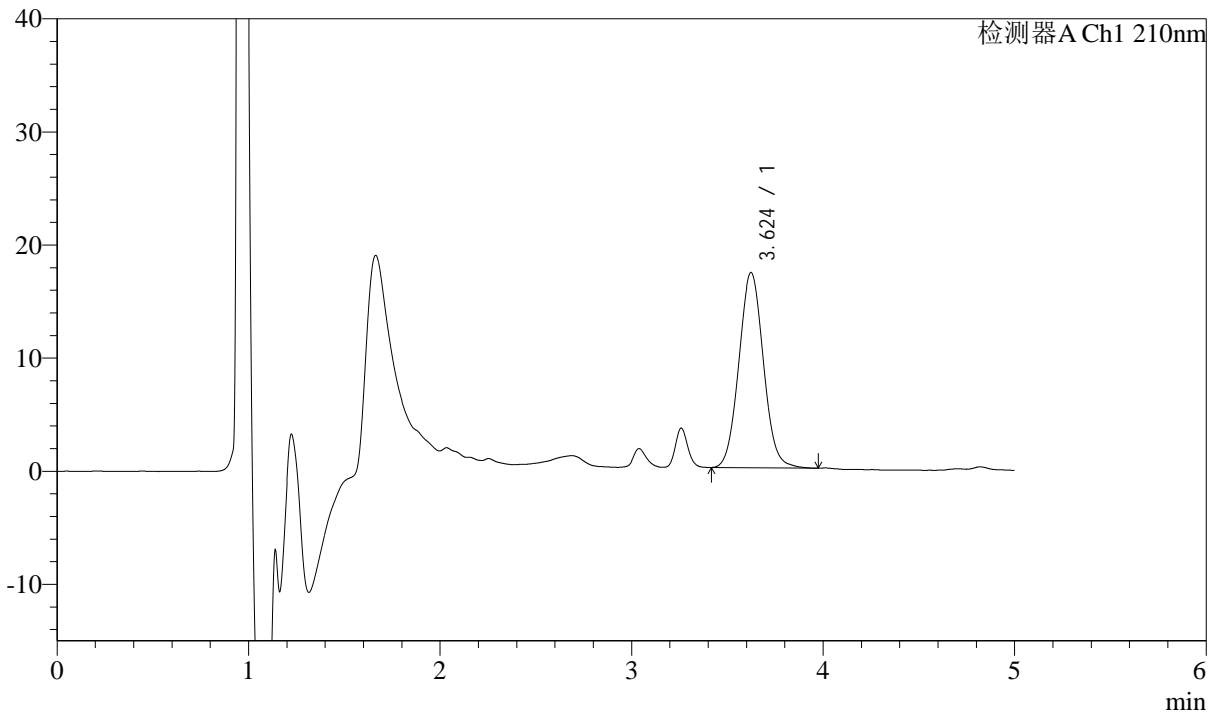
J483

<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 - 27-115/29-468-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	154606	100.000	17250	3808	1.055	--
总计		154606	100.000	17250			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1



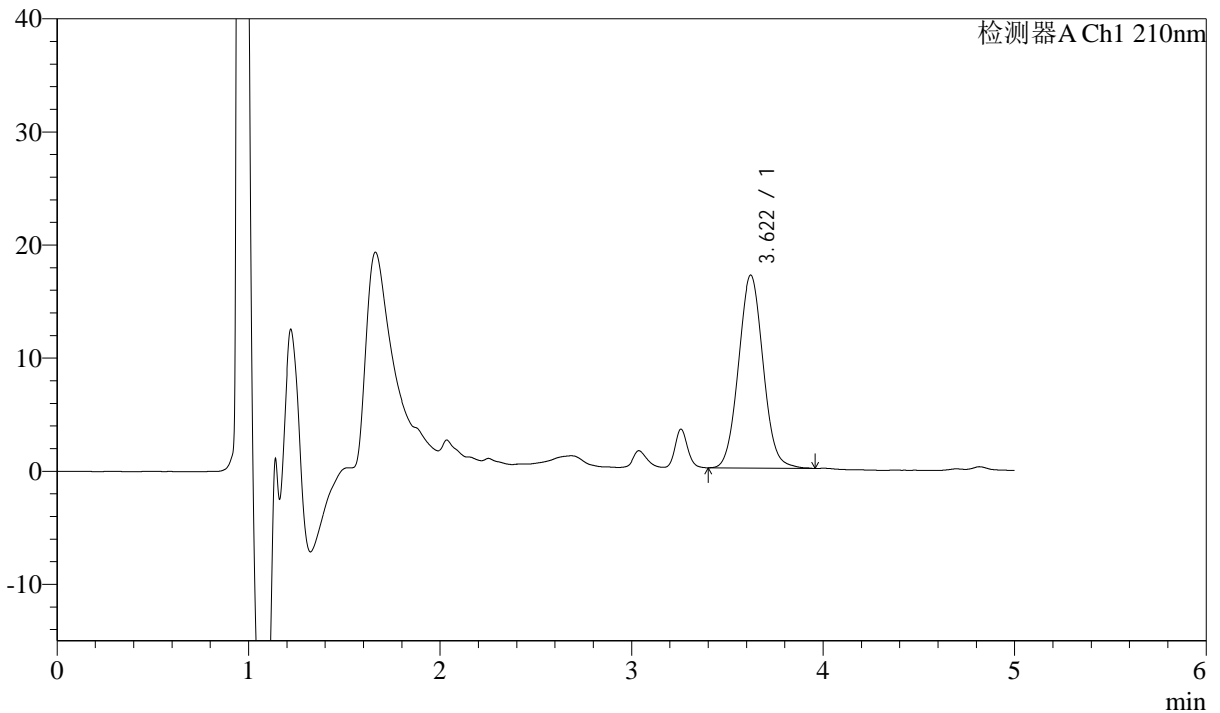
J483

<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 - 27-115/29-469-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	152895	100.000	17060	3796	1.053	--
总计		152895	100.000	17060			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1



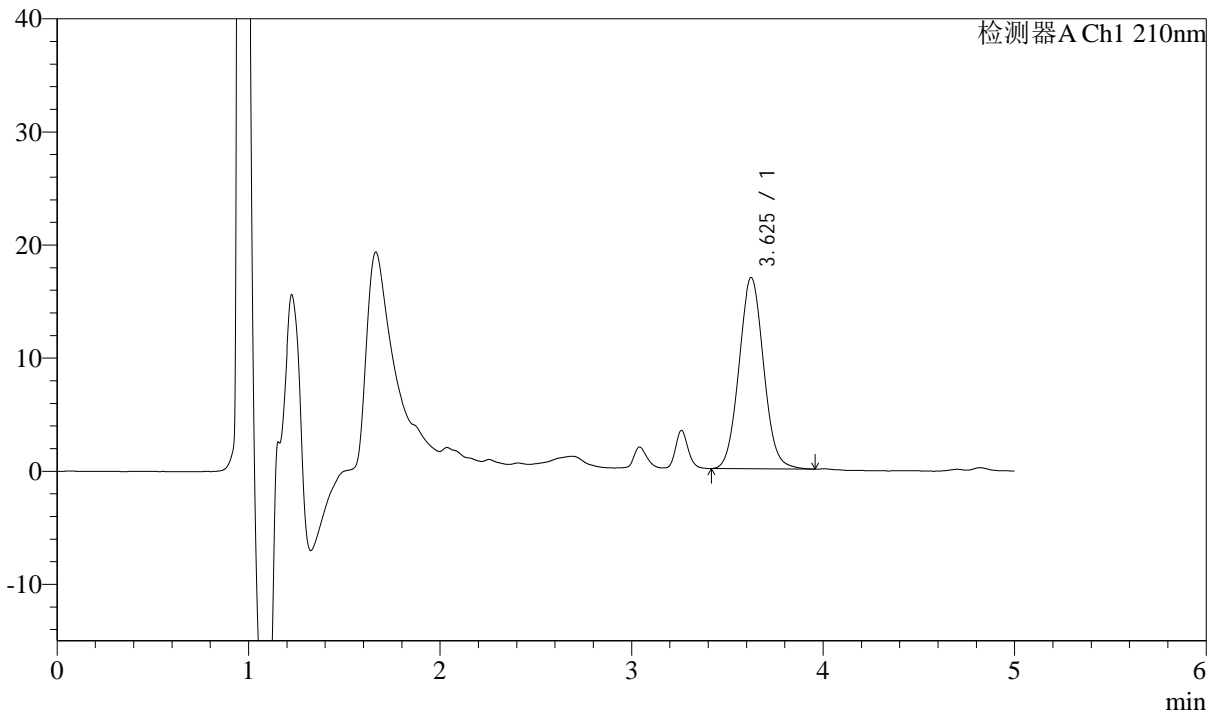
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-470-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	151783	100.000	16899	3793	1.057	--
总计		151783	100.000	16899			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1



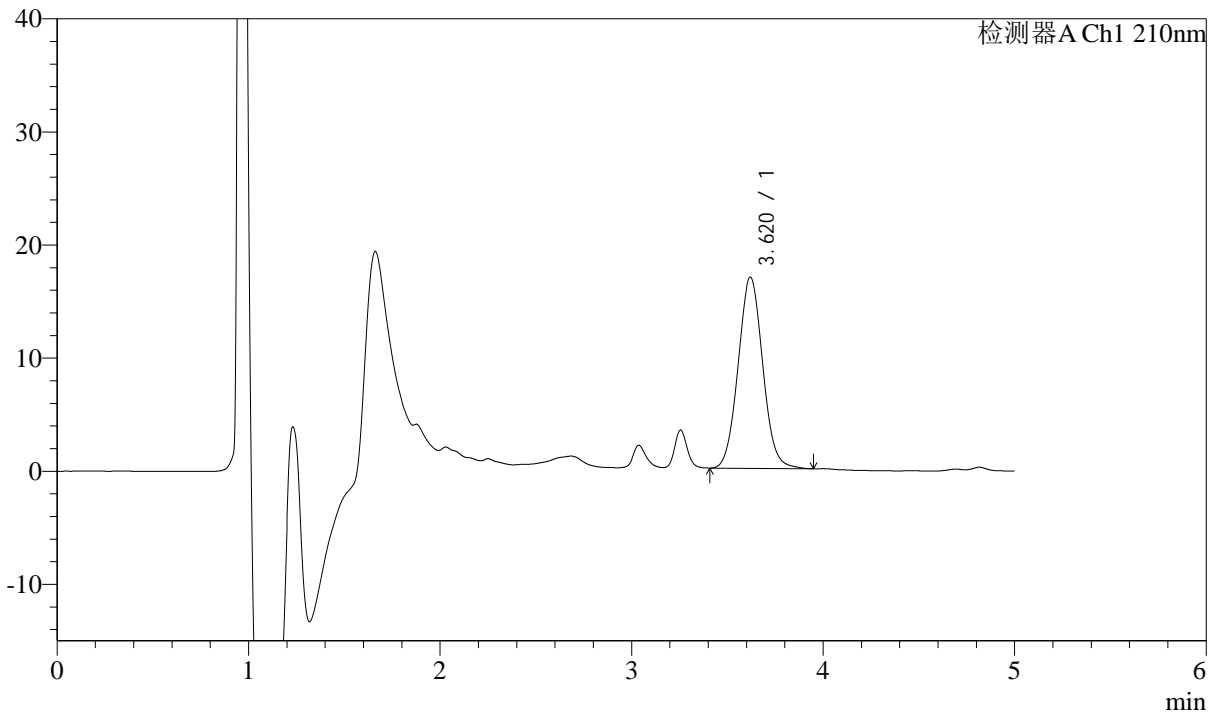
J483

<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 - 27-115/29-471-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 21:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	151778	100.000	16910	3778	1.051	--
总计		151778	100.000	16910			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



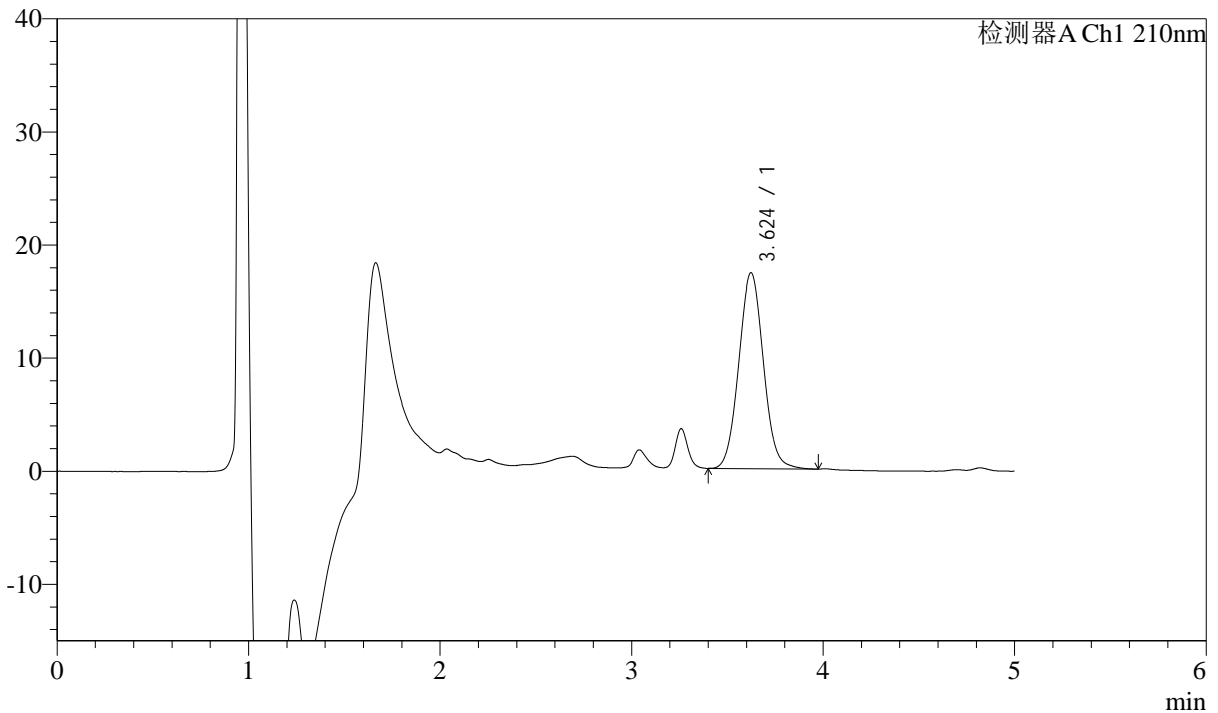
J483

<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 - 27-115/29-472-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 21:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	155688	100.000	17322	3780	1.053	--
总计		155688	100.000	17322			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1



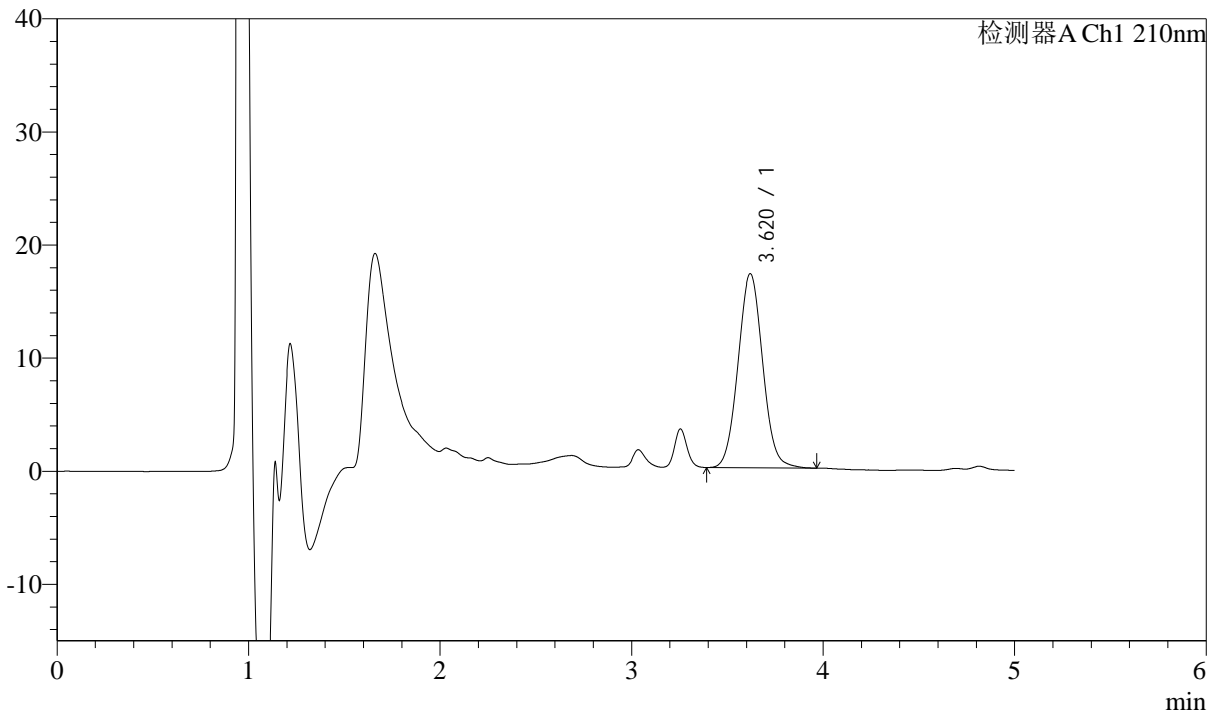
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-473-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 21:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	154264	100.000	17169	3780	1.050	--
总计		154264	100.000	17169			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片6
供试品溶液-1



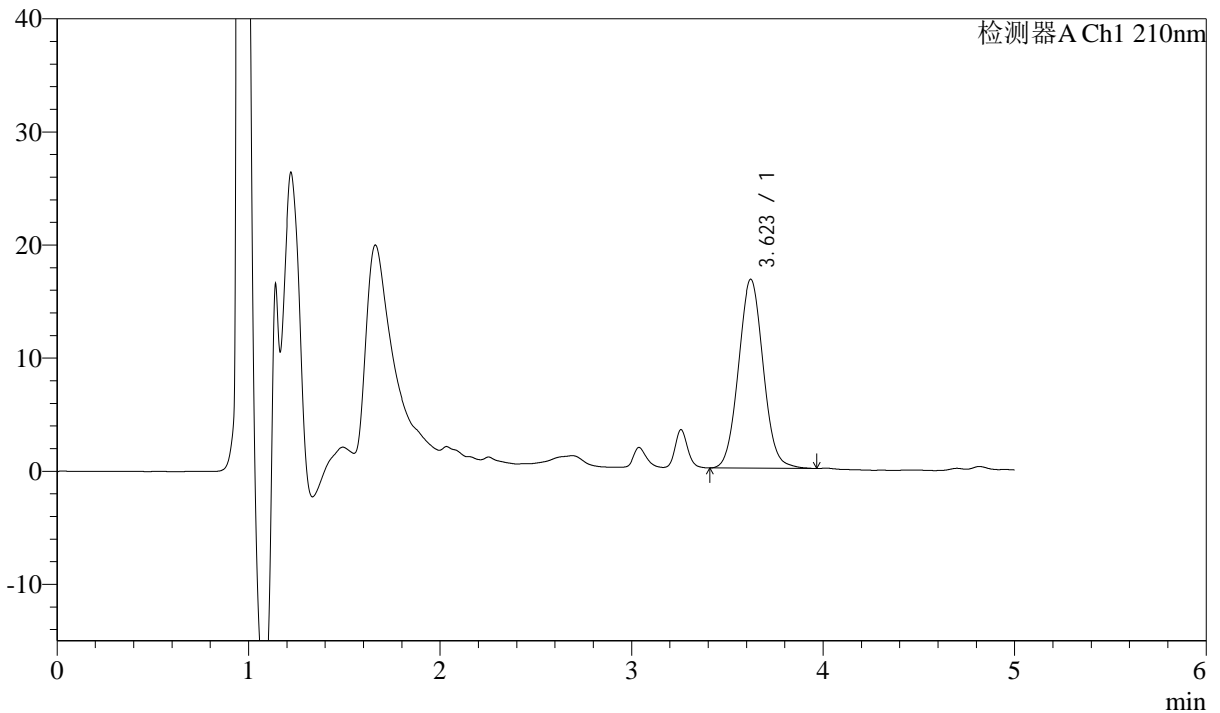
J483

<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 - 27-115/29-474-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	150174	100.000	16702	3774	1.054	--
总计		150174	100.000	16702			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



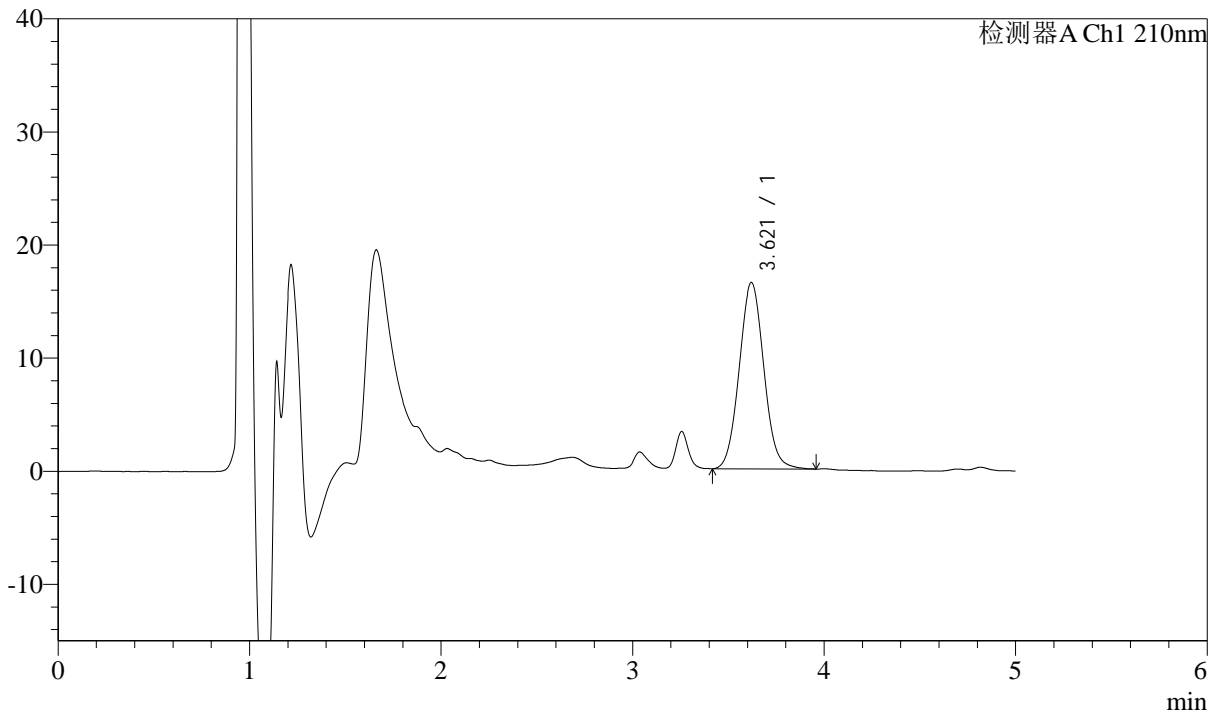
J483

<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 - 27-115/29-475-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:10:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	147826	100.000	16480	3790	1.054	--
总计		147826	100.000	16480			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片2

供试品溶液-1



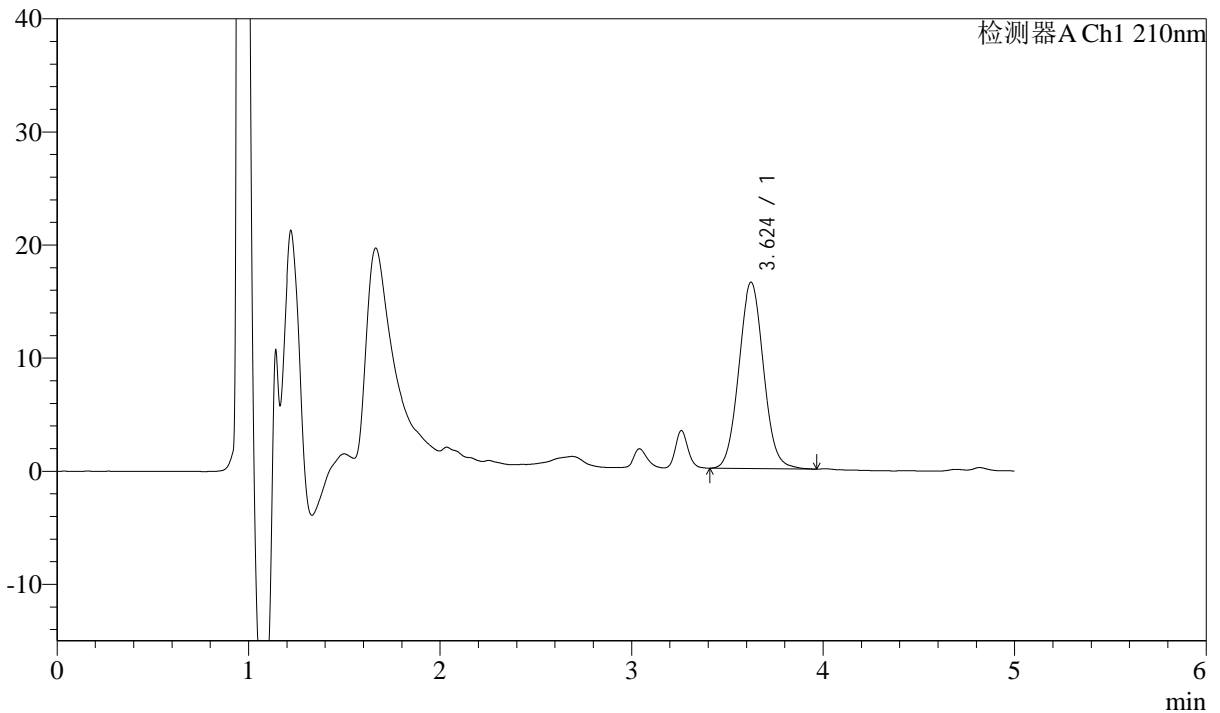
J483

<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 - 27-115/29-476-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	148111	100.000	16474	3793	1.055	--
总计		148111	100.000	16474			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片3

供试品溶液-1



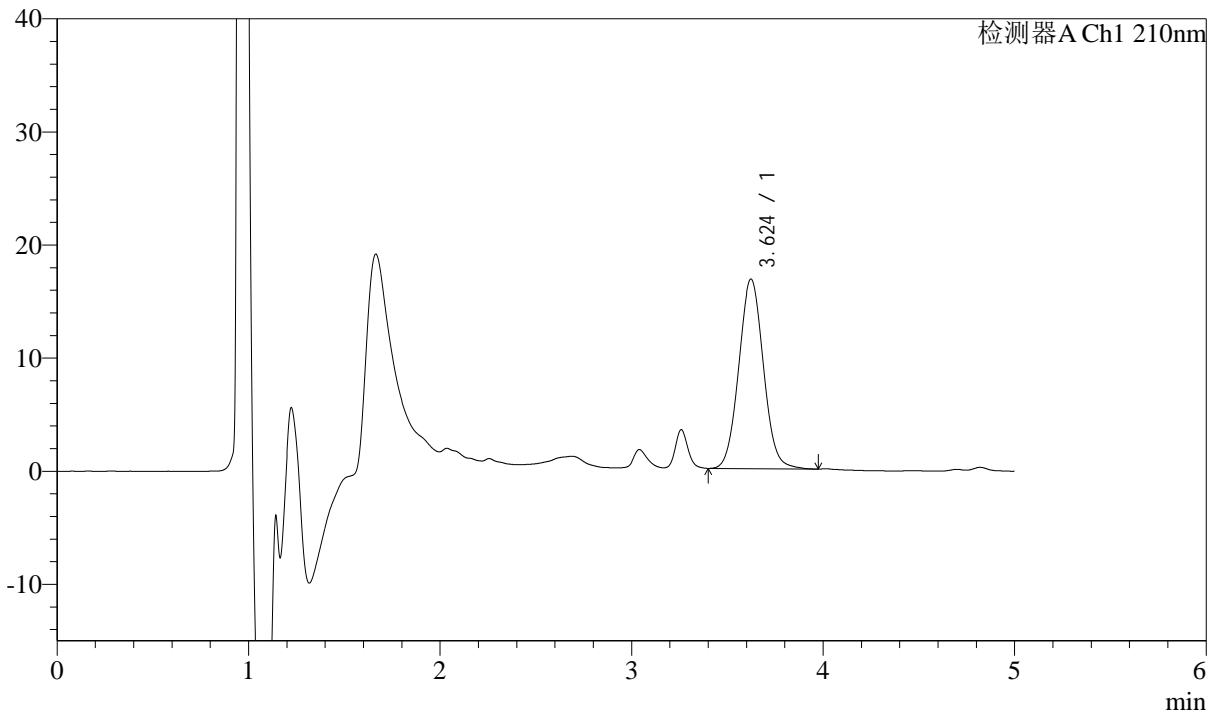
J483

<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 - 27-115/29-477-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	150625	100.000	16759	3794	1.051	--
总计		150625	100.000	16759			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片4

供试品溶液-1



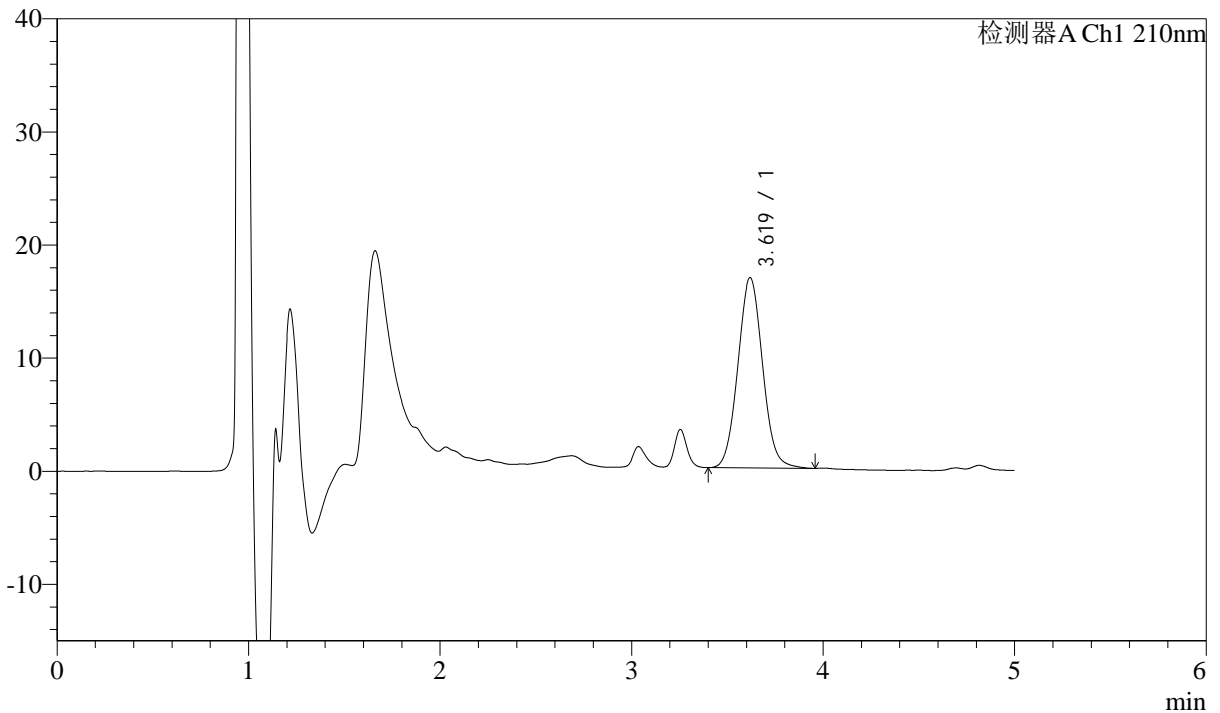
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-478-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	151533	100.000	16821	3764	1.057	--
总计		151533	100.000	16821			

图59 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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片5

供试品溶液-1



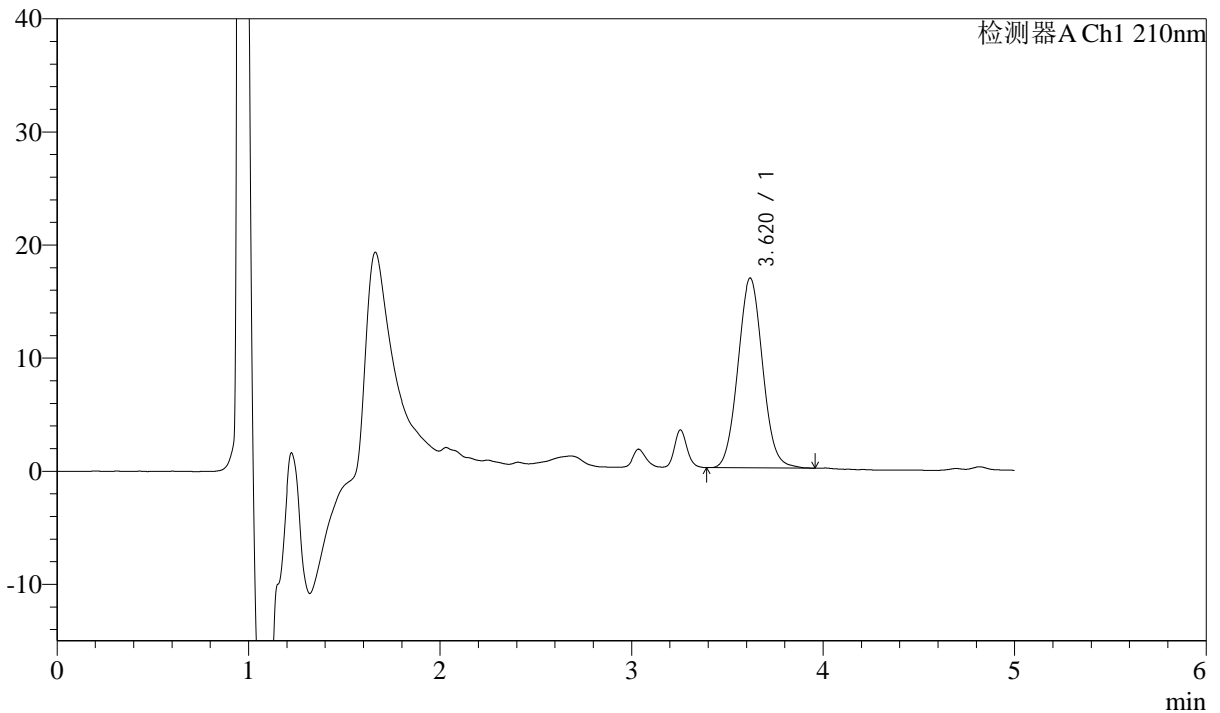
J483

<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 - 27-115/29-479-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	151076	100.000	16788	3765	1.056	--
总计		151076	100.000	16788			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片6

供试品溶液-1



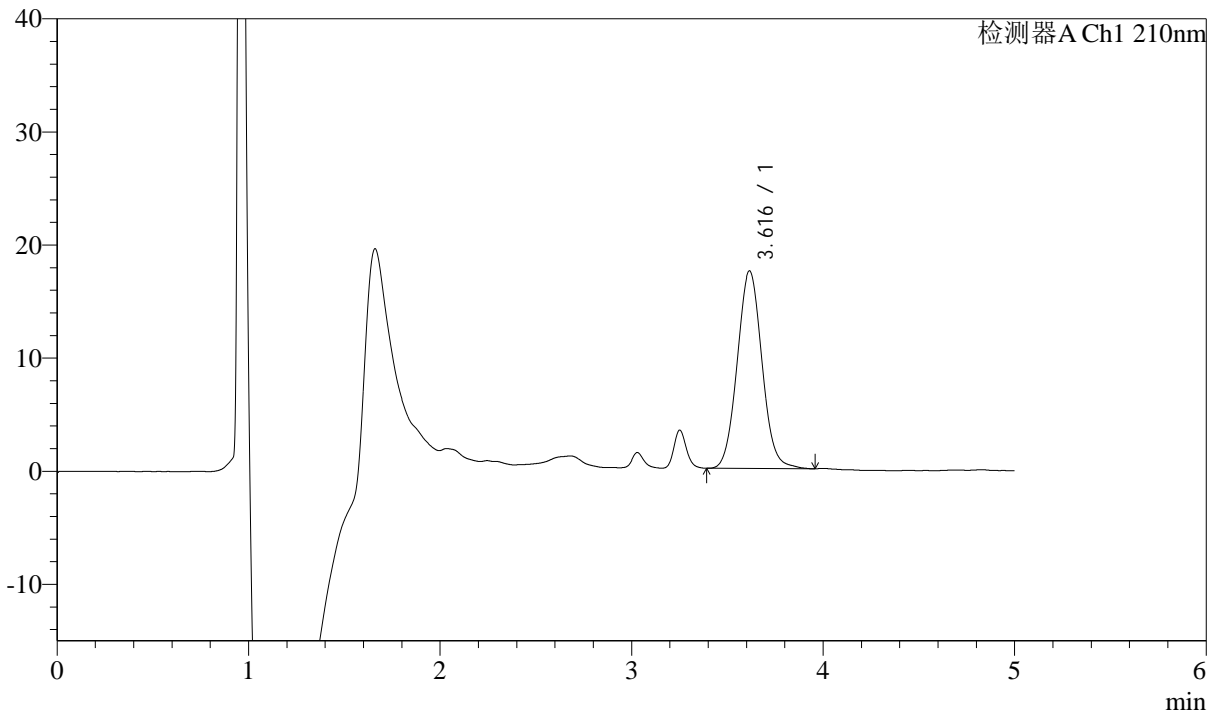
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-480-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 22:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	157882	100.000	17462	3751	1.059	--
总计		157882	100.000	17462			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



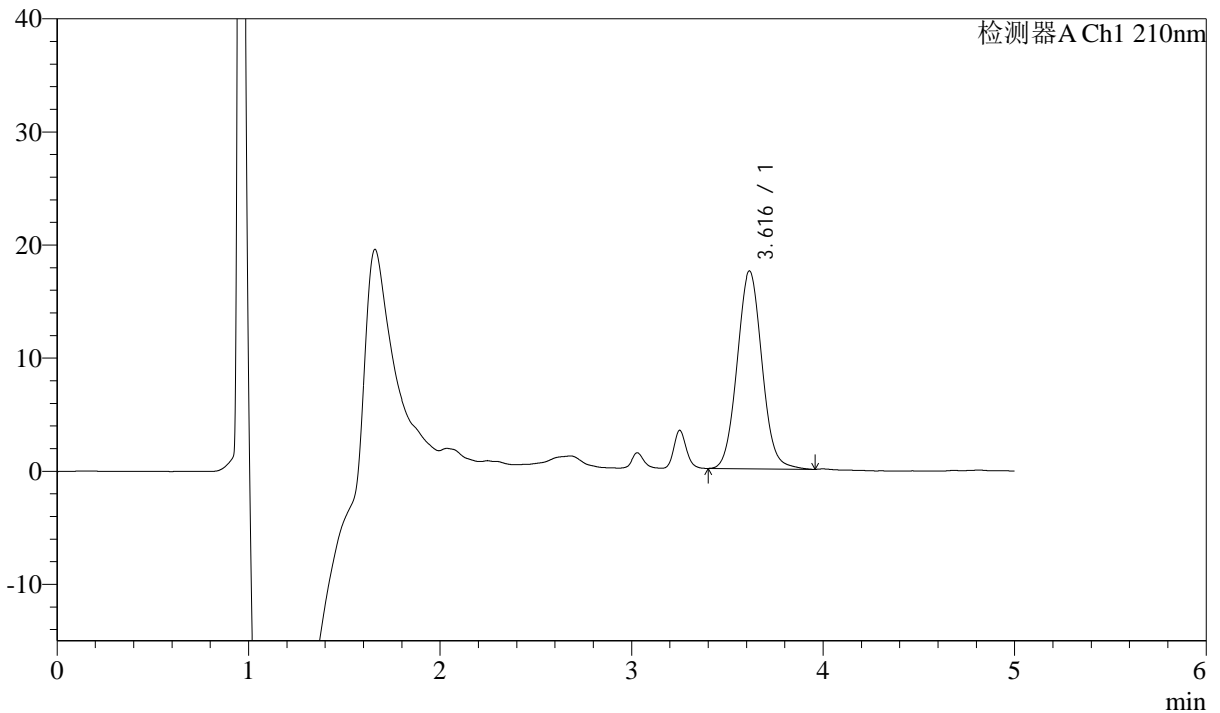
J483

<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 - 27-115/29-481-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 22:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	158061	100.000	17489	3758	1.059	--
总计		158061	100.000	17489			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



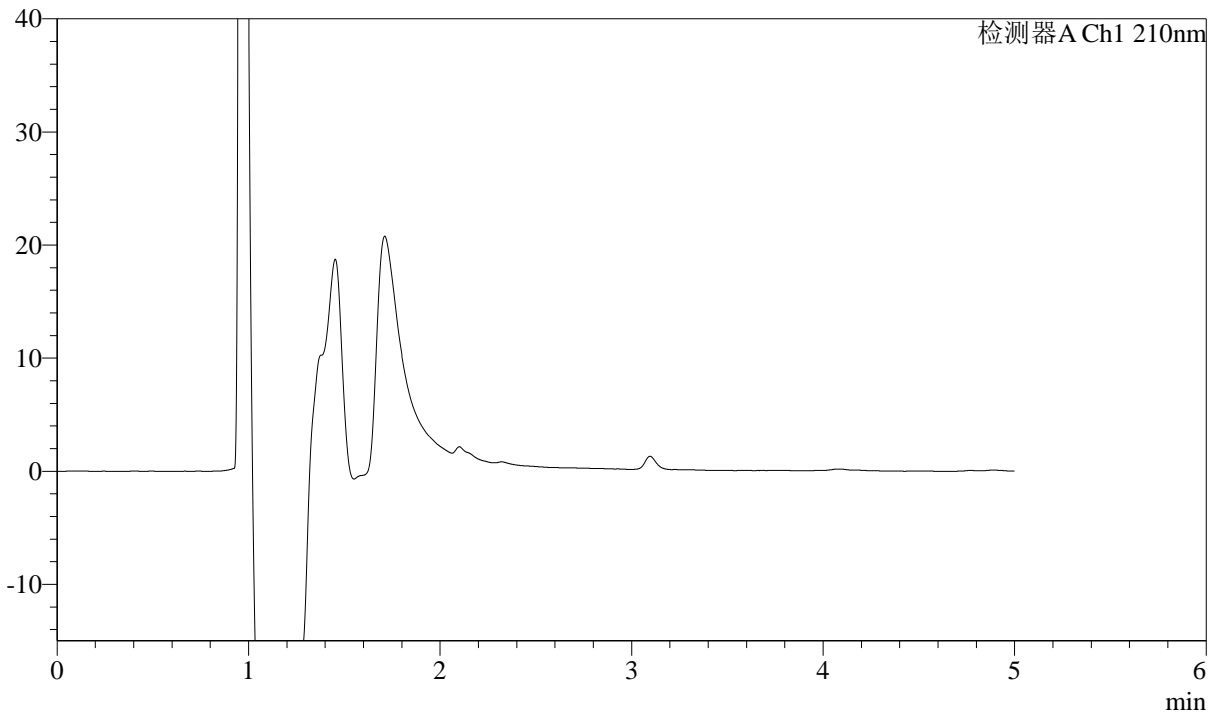
J483

<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 - 27-115/29-482-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 22:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-123852批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 溶剂



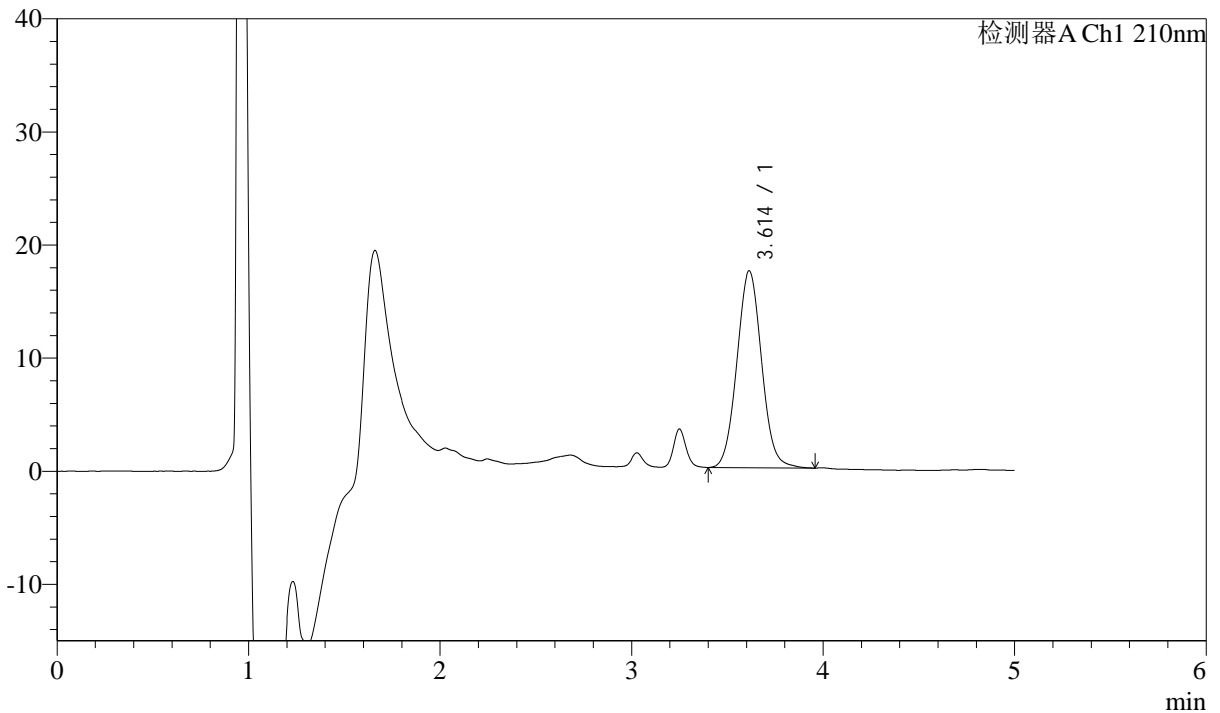
J483

<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 - 27-115/29-483-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	156867	100.000	17415	3753	1.053	--
总计		156867	100.000	17415			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



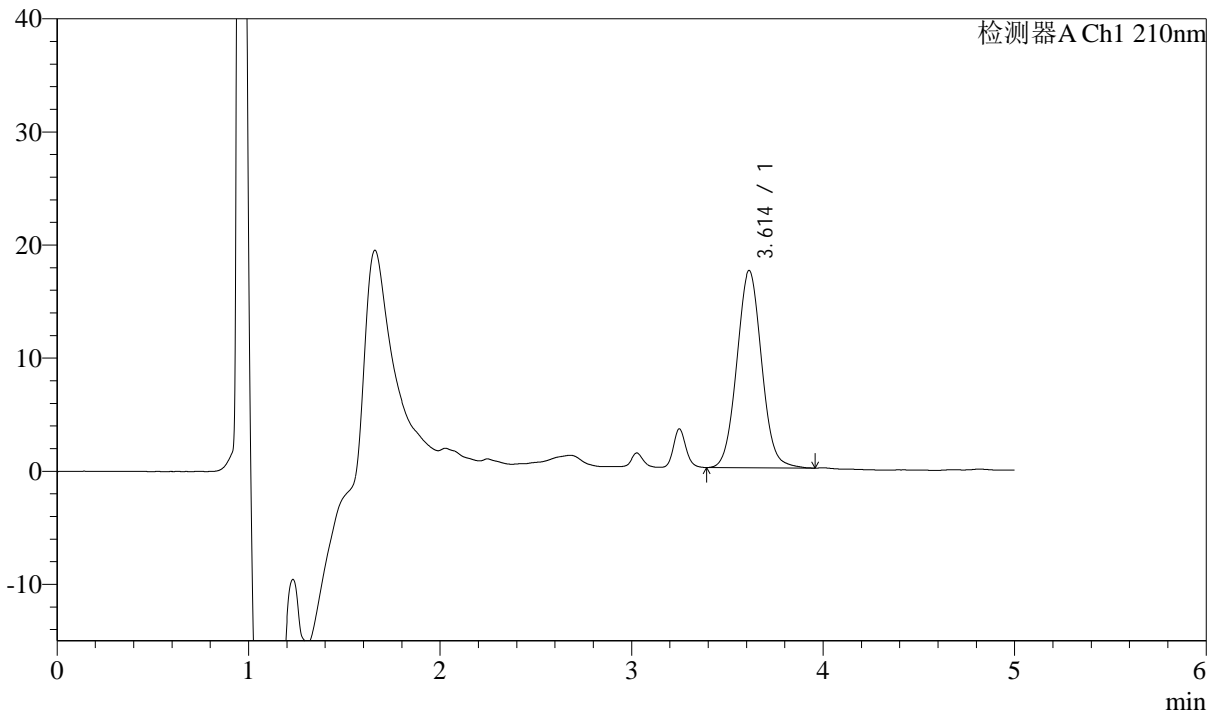
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-484-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	157525	100.000	17450	3746	1.052	--
总计		157525	100.000	17450			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



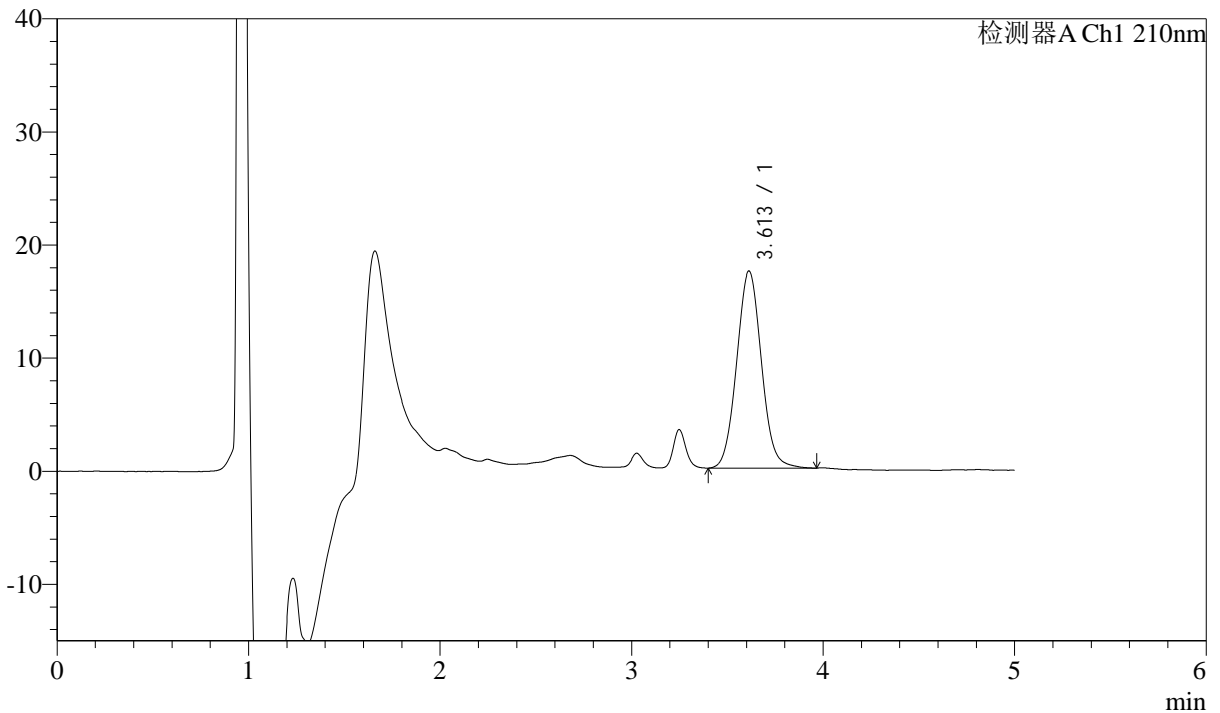
J483

<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 - 27-115/29-485-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	157339	100.000	17437	3749	1.055	--
总计		157339	100.000	17437			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



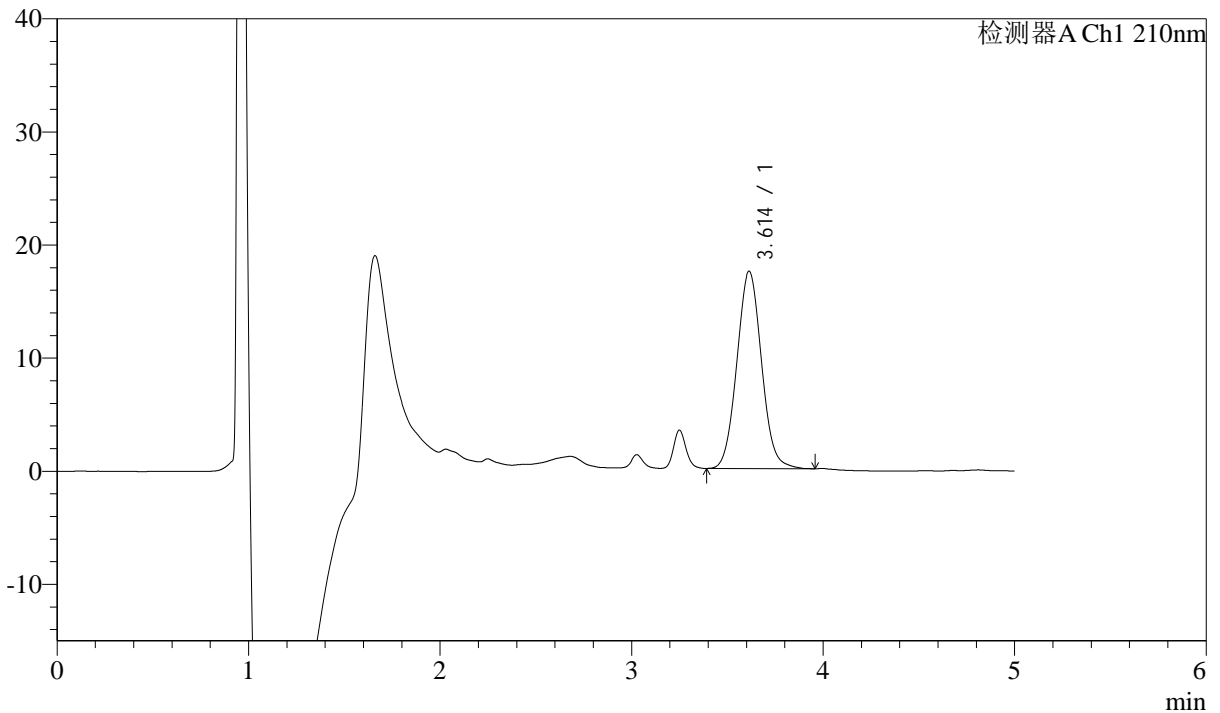
J483

<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 - 27-115/29-486-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	157016	100.000	17461	3754	1.058	--
总计		157016	100.000	17461			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



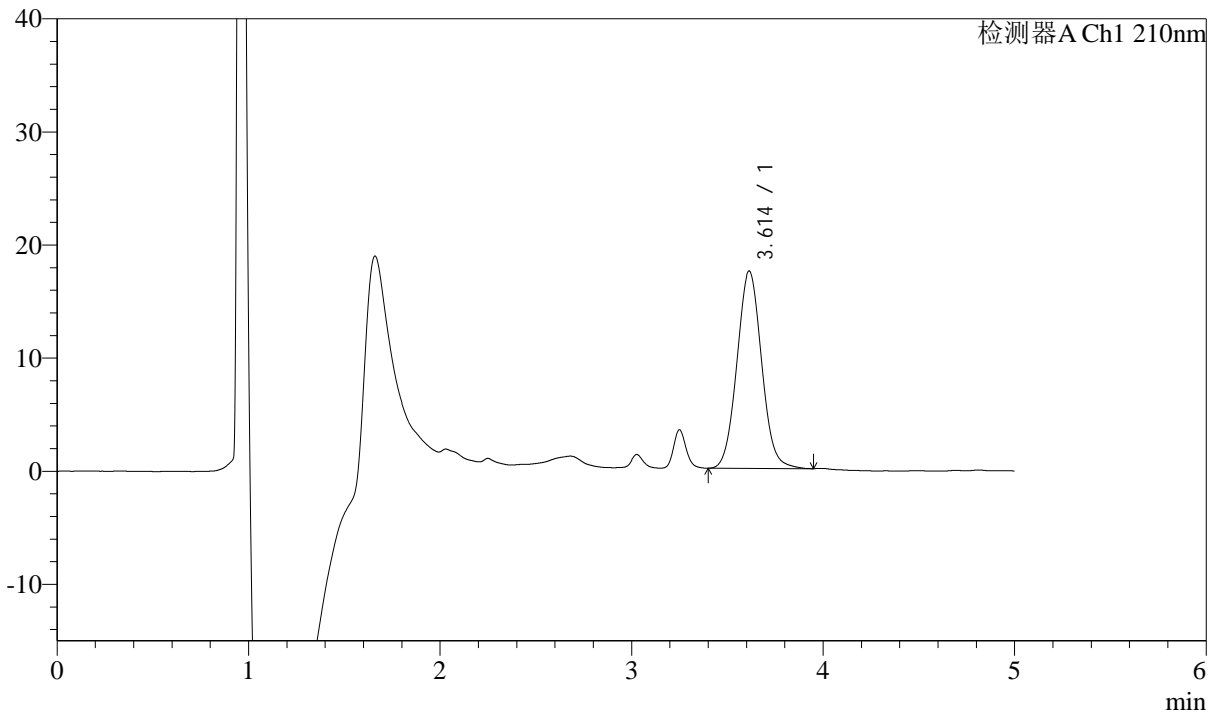
J483

<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 - 27-115/29-487-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	156930	100.000	17453	3766	1.055	--
总计		156930	100.000	17453			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



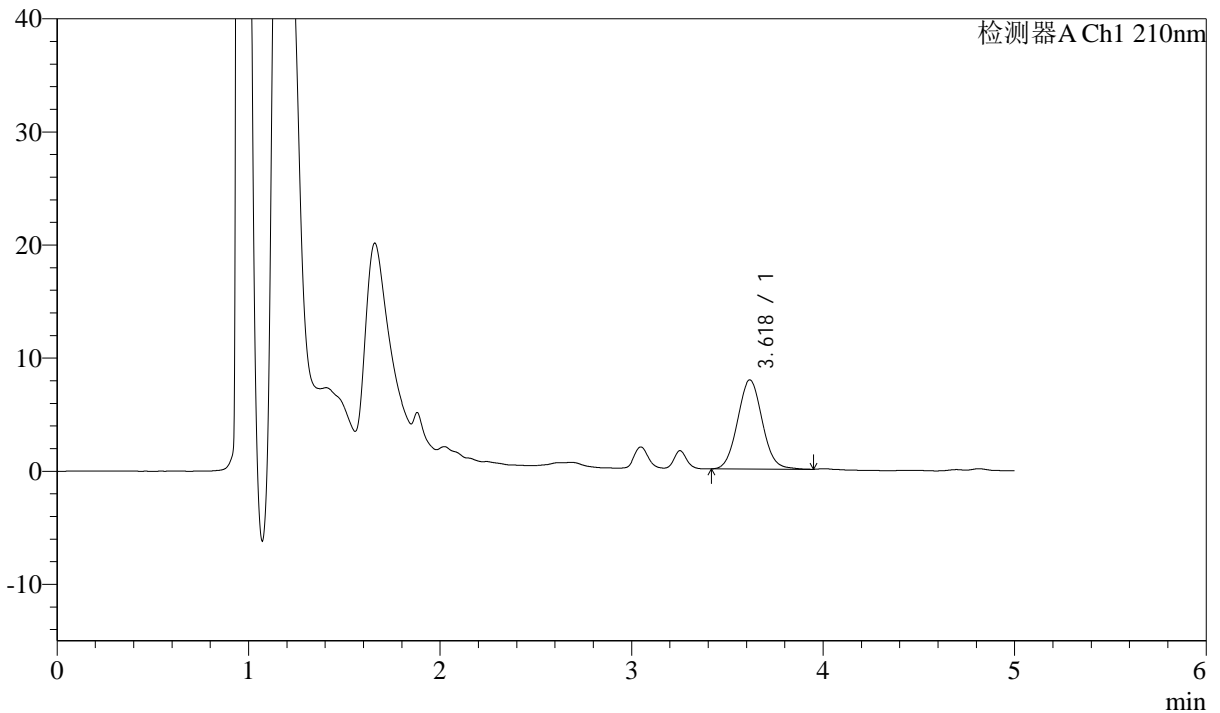
J483

<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 - 27-115/29-488-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	70928	100.000	7867	3769	1.058	--
总计		70928	100.000	7867			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



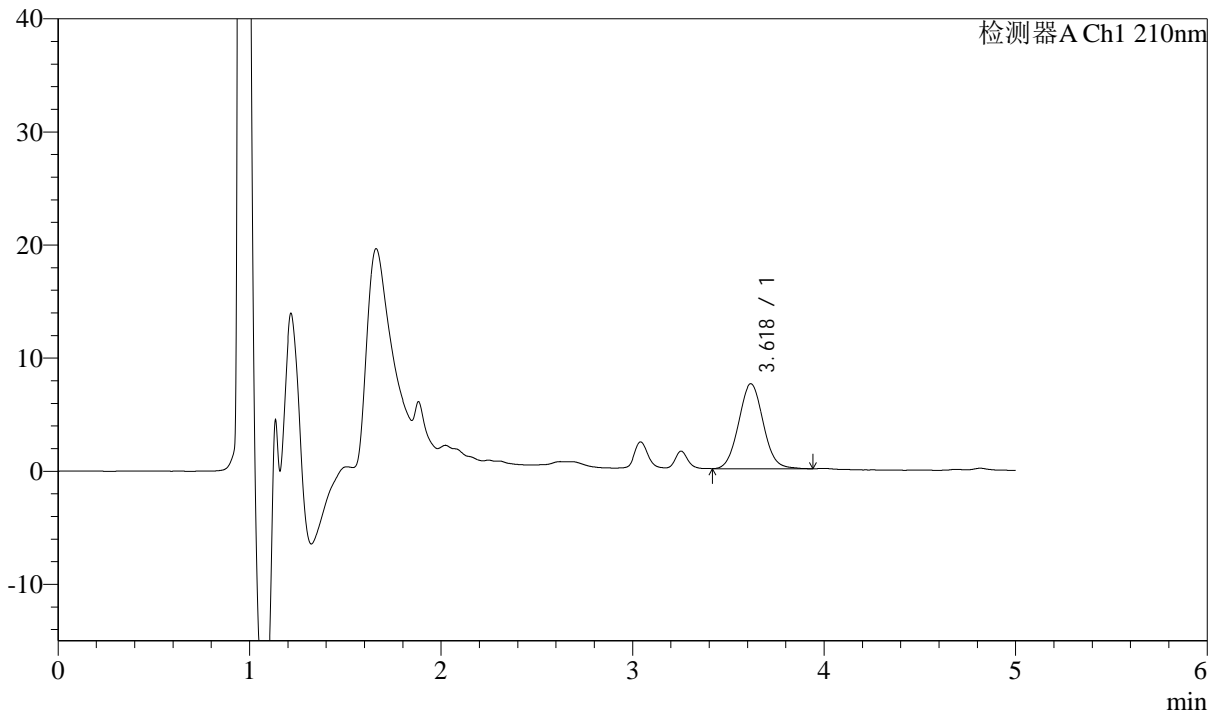
J483

<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 - 27-115/29-489-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	67474	100.000	7500	3786	1.057	--
总计		67474	100.000	7500			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



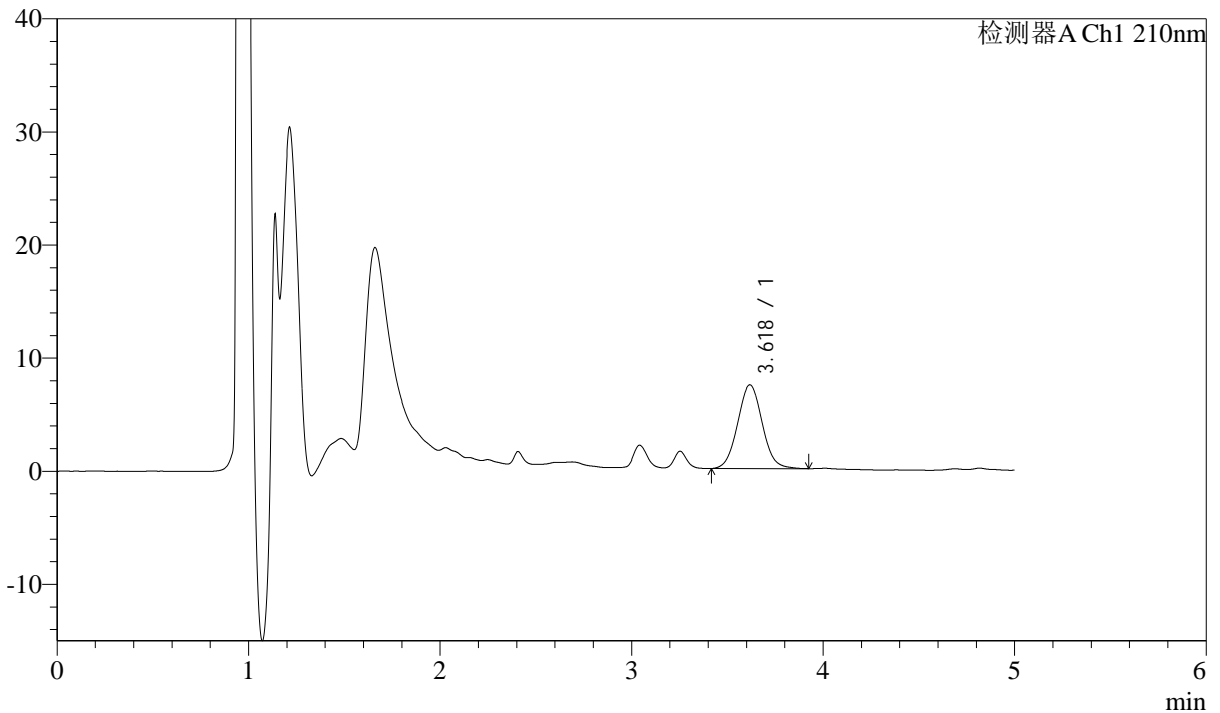
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-490-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	66379	100.000	7389	3794	1.053	--
总计		66379	100.000	7389			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



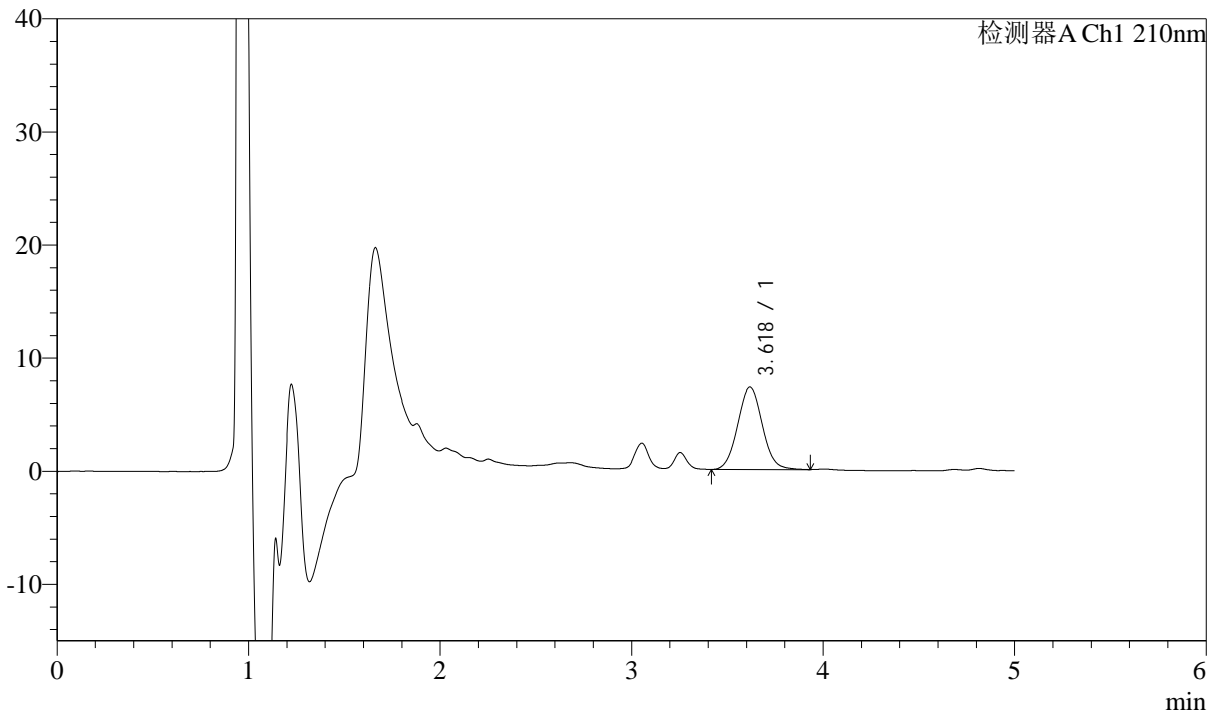
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-491-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 23:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	65488	100.000	7293	3785	1.050	--
总计		65488	100.000	7293			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



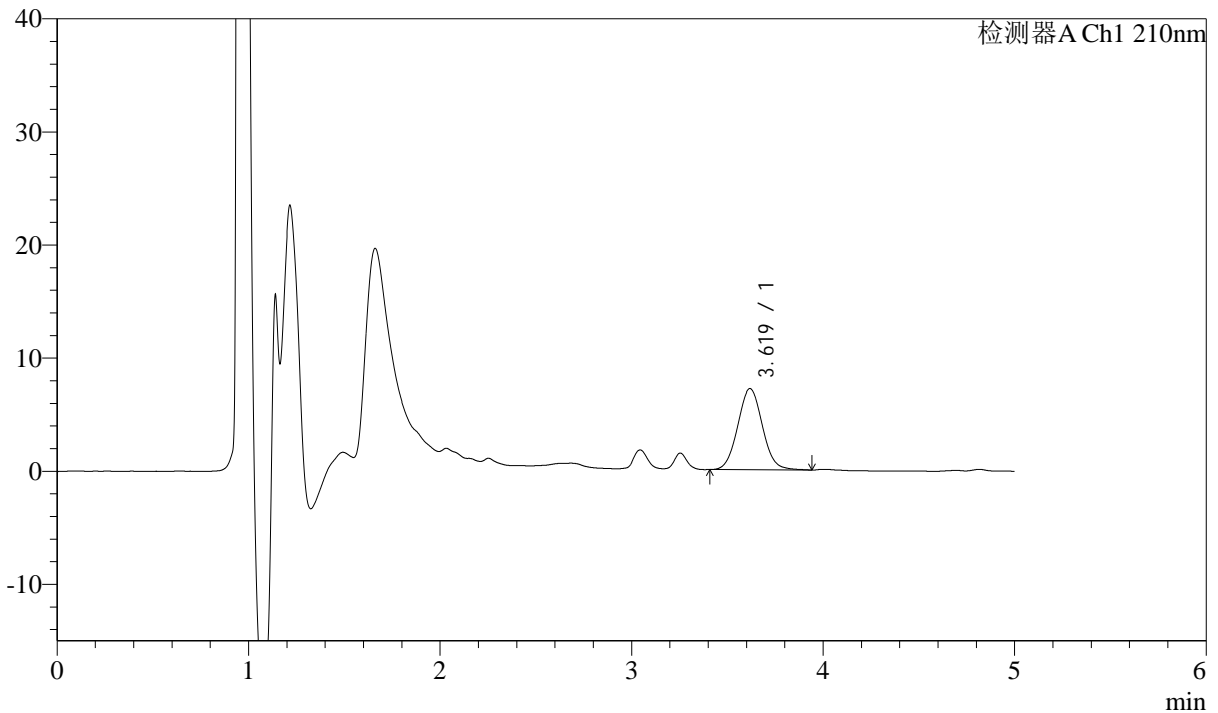
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-492-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	64379	100.000	7170	3795	1.050	--
总计		64379	100.000	7170			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



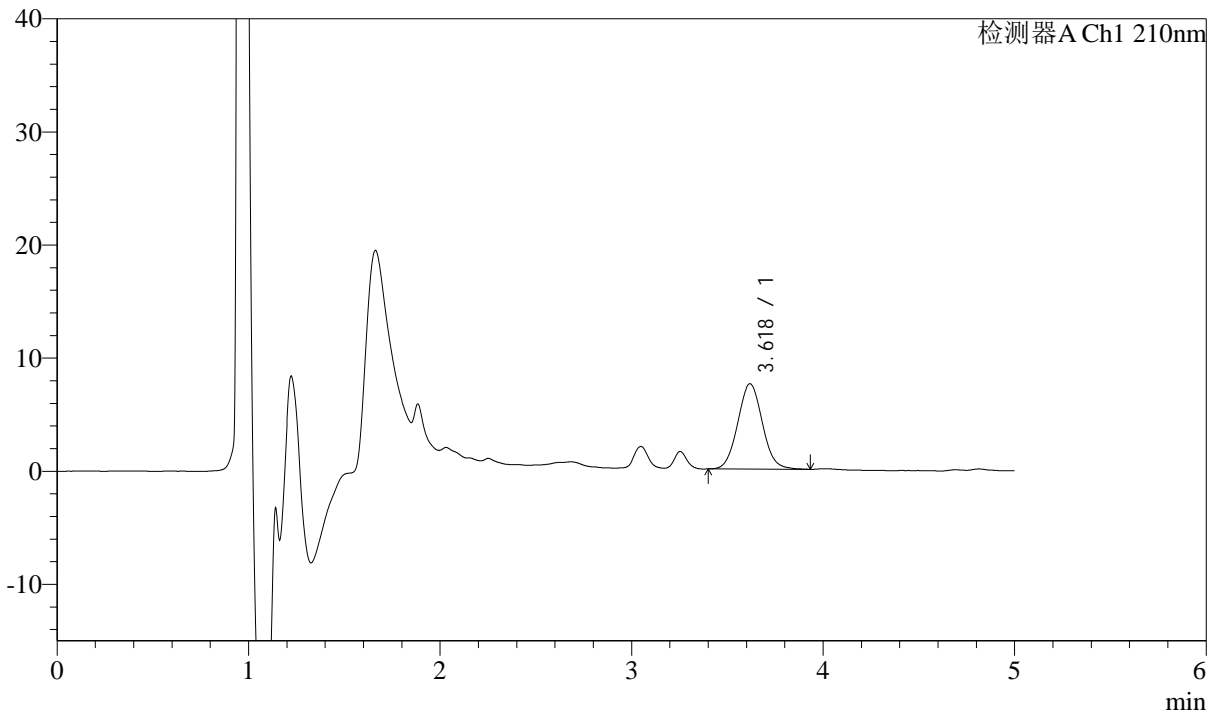
J483

<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 - 27-115/29-493-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	67737	100.000	7540	3788	1.053	--
总计		67737	100.000	7540			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



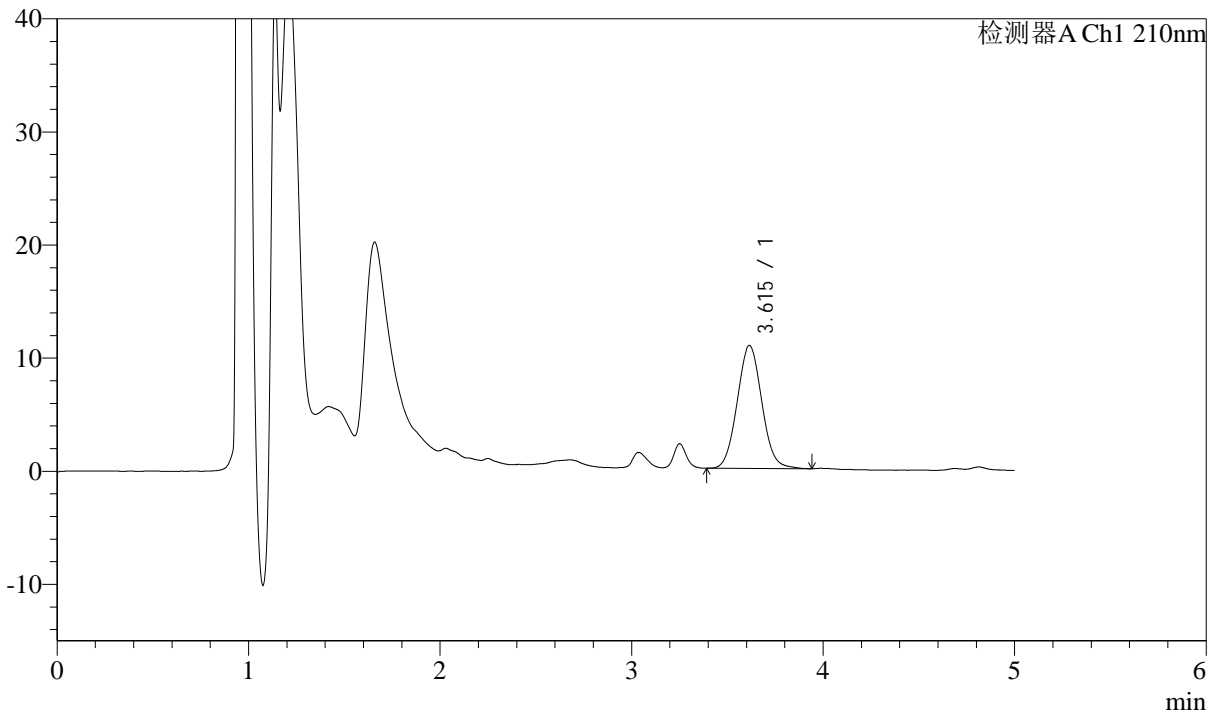
J483

<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 - 27-115/29-494-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	97818	100.000	10878	3758	1.058	--
总计		97818	100.000	10878			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



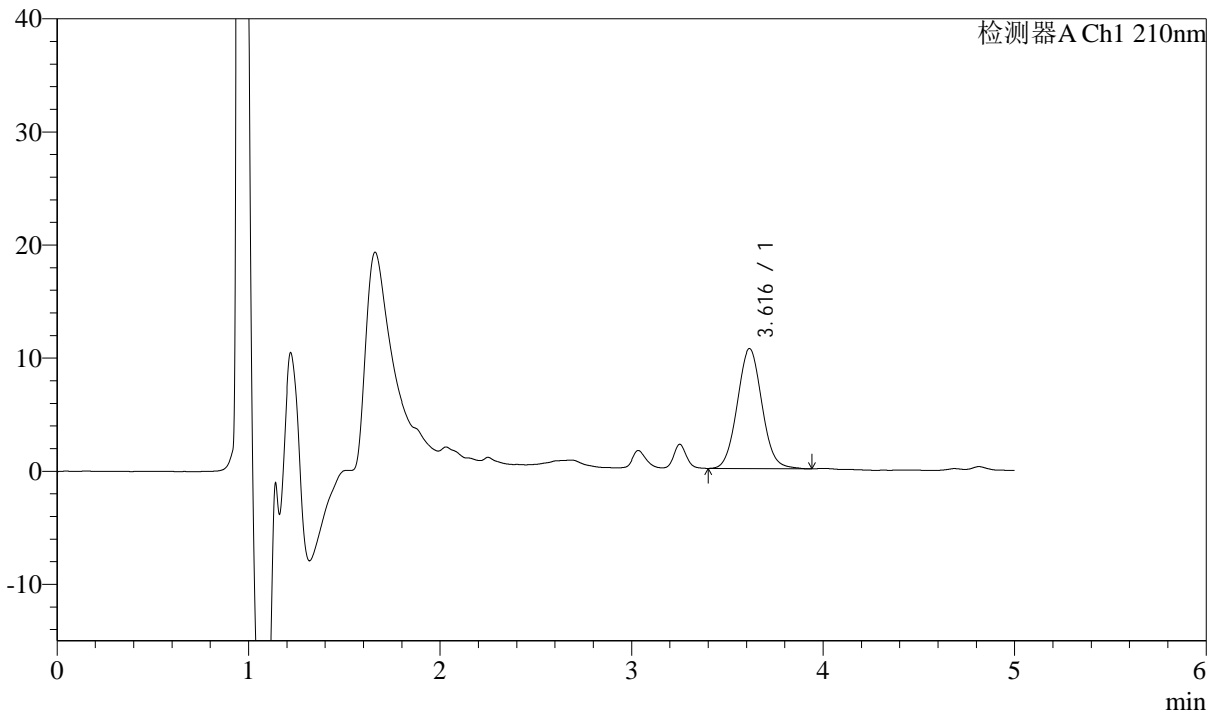
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-495-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	95353	100.000	10609	3765	1.055	--
总计		95353	100.000	10609			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



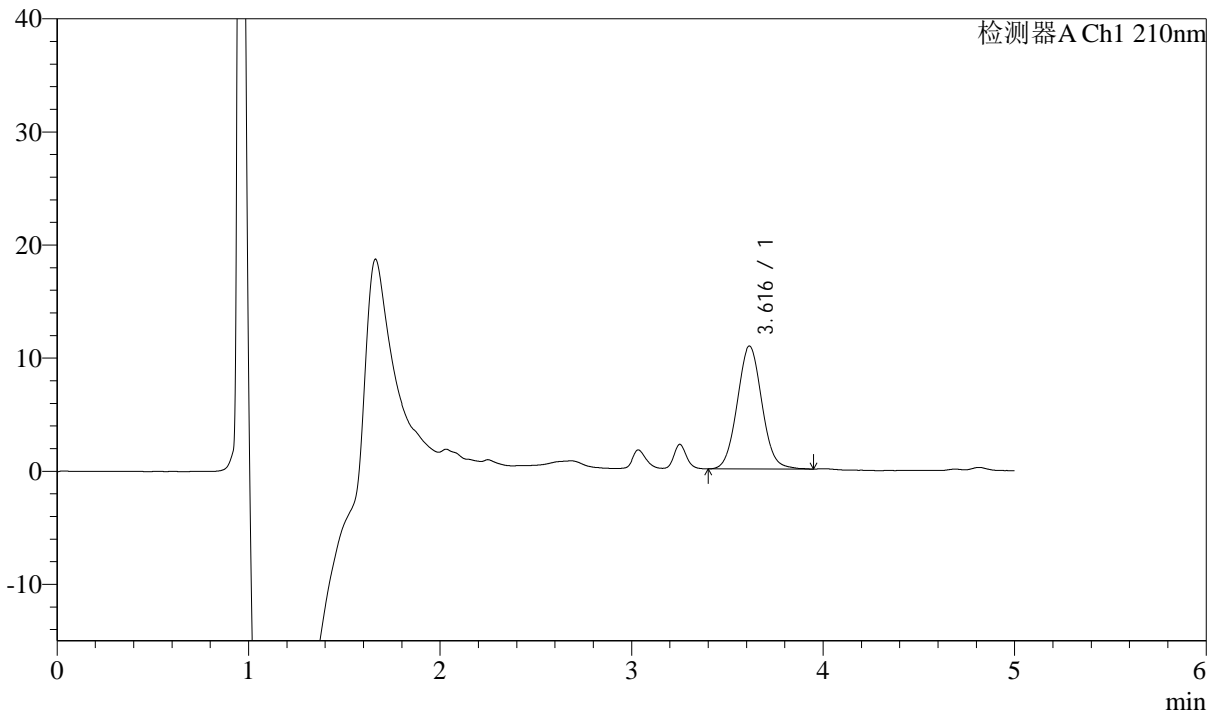
J483

<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 - 27-115/29-496-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	97815	100.000	10869	3774	1.056	--
总计		97815	100.000	10869			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



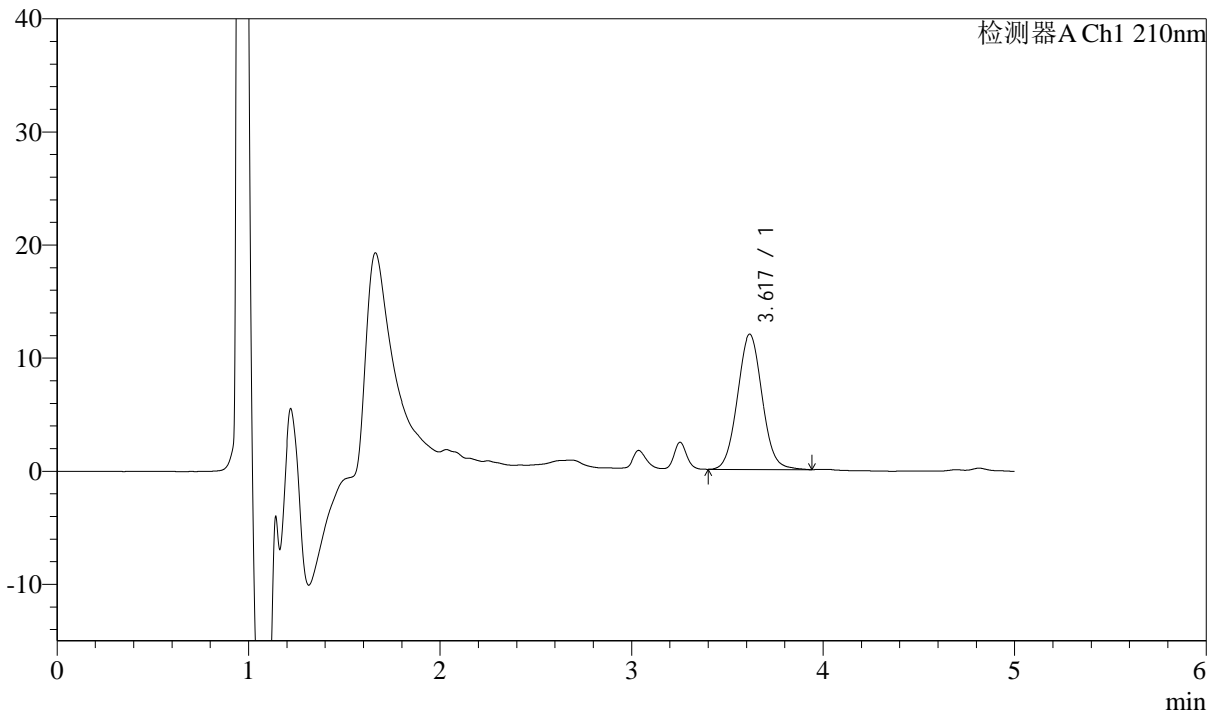
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-497-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	107542	100.000	11944	3787	1.052	--
总计		107542	100.000	11944			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



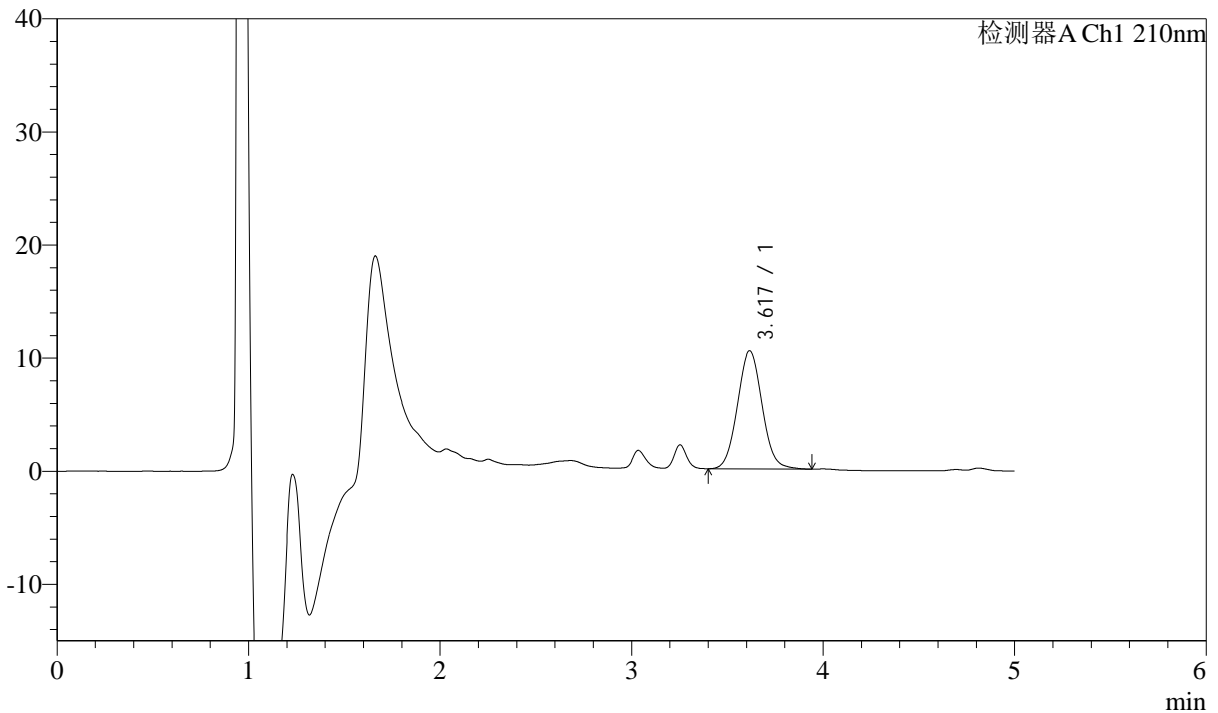
J483

<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 - 27-115/29-498-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 00:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	93811	100.000	10441	3775	1.056	--
总计		93811	100.000	10441			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



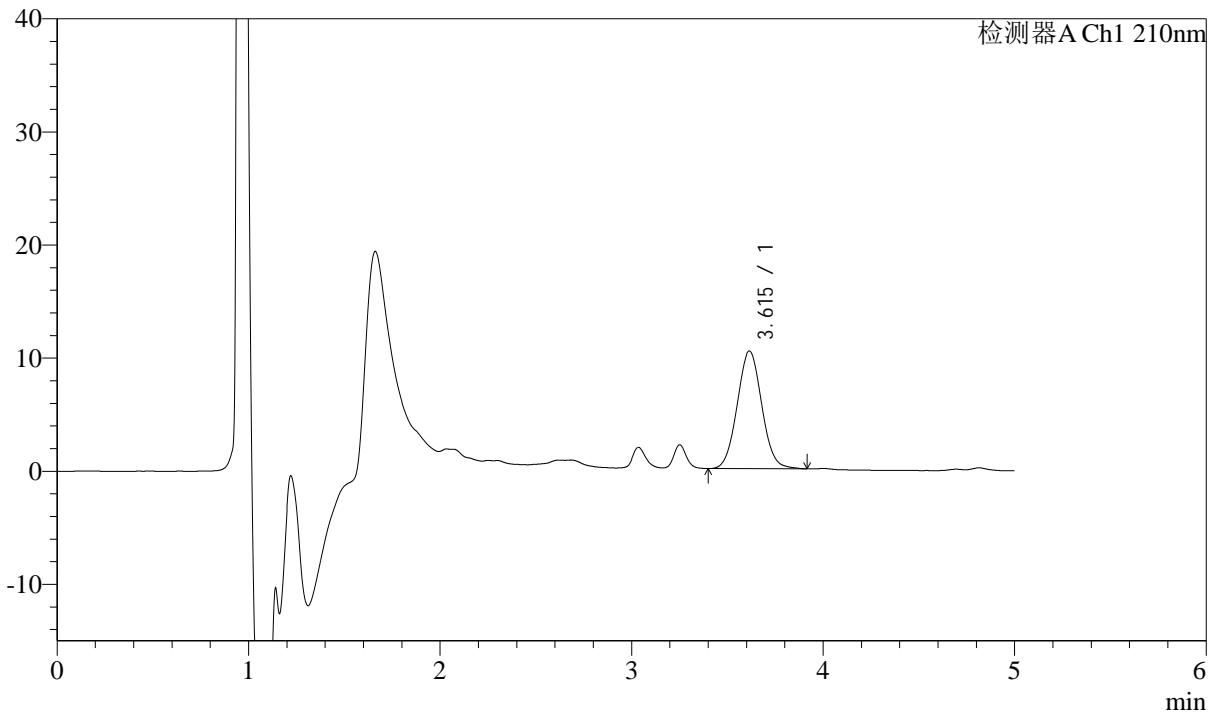
J483

<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 - 27-115/29-499-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	93291	100.000	10404	3785	1.047	--
总计		93291	100.000	10404			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



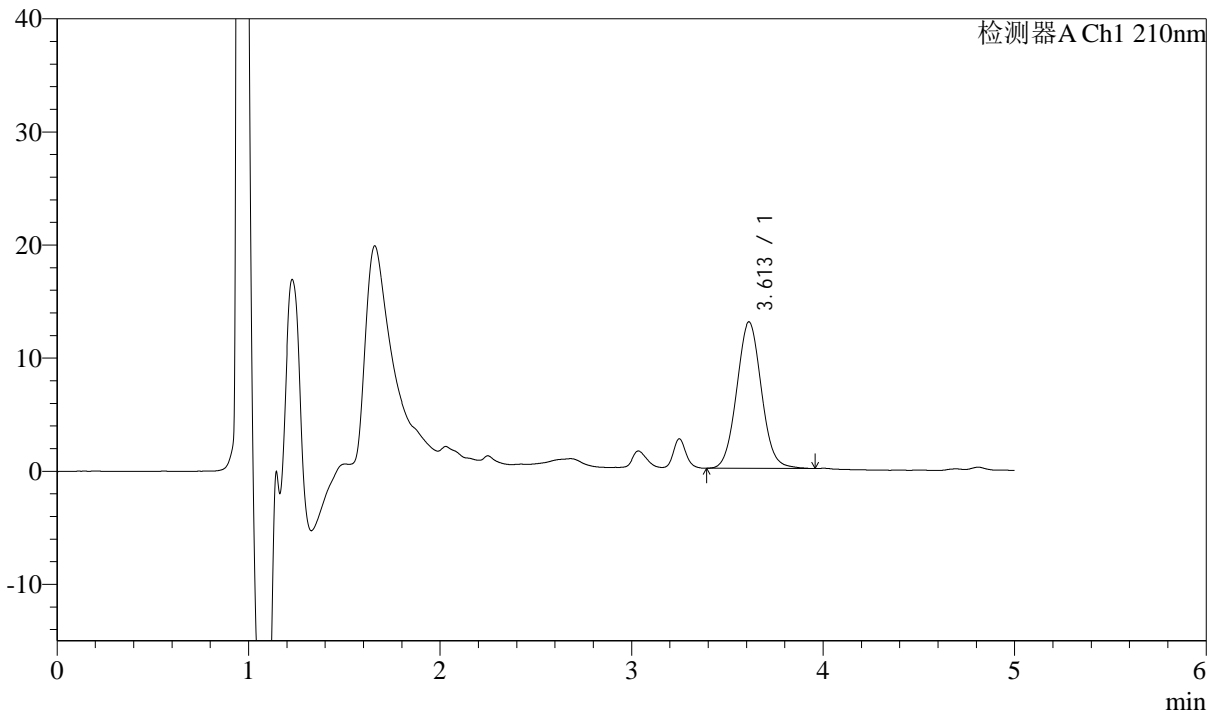
J483

<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 - 27-115/29-500-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 00:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	116369	100.000	12955	3768	1.056	--
总计		116369	100.000	12955			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



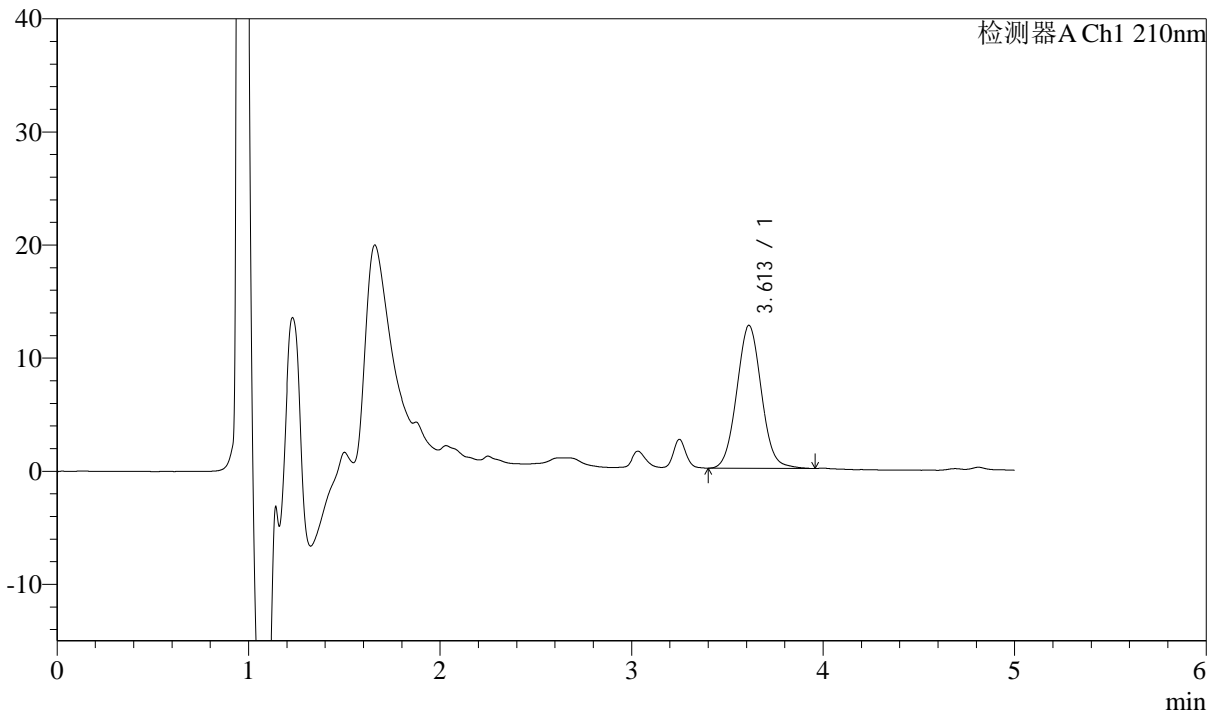
J483

<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 - 27-115/29-501-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 01:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	113733	100.000	12645	3768	1.056	--
总计		113733	100.000	12645			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



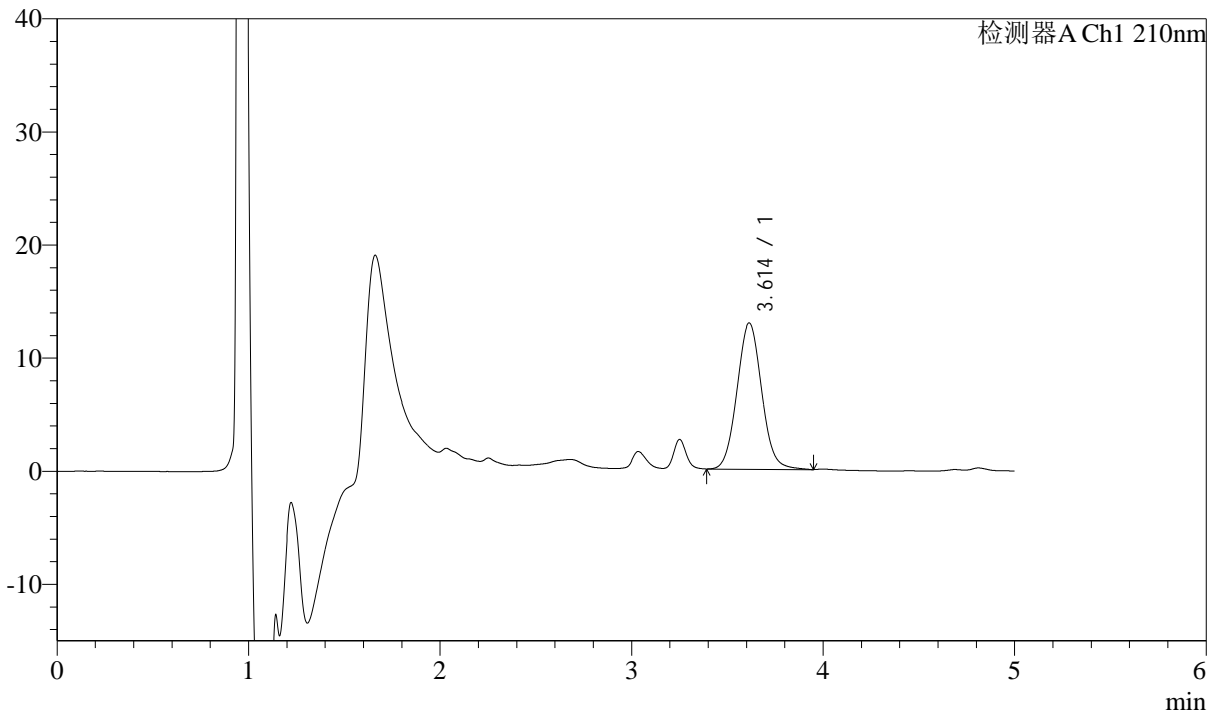
J483

<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 - 27-115/29-502-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	116533	100.000	12945	3778	1.061	--
总计		116533	100.000	12945			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



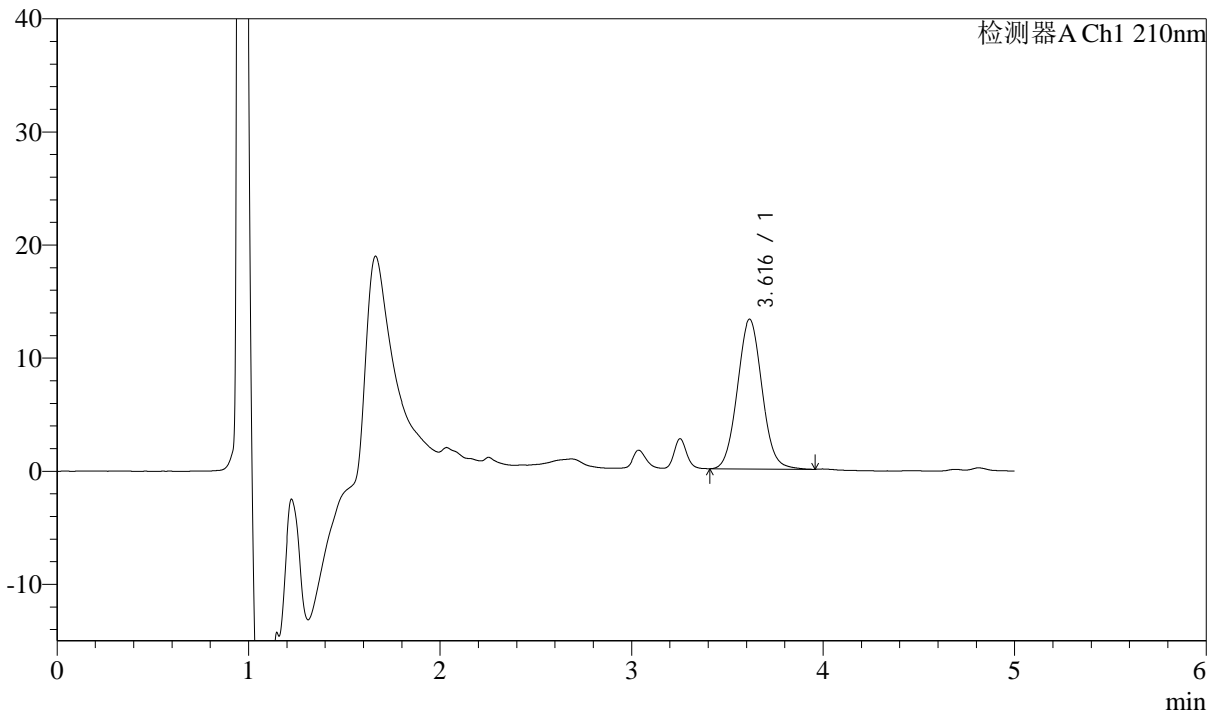
J483

<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 - 27-115/29-503-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 01:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	118721	100.000	13226	3781	1.056	--
总计		118721	100.000	13226			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



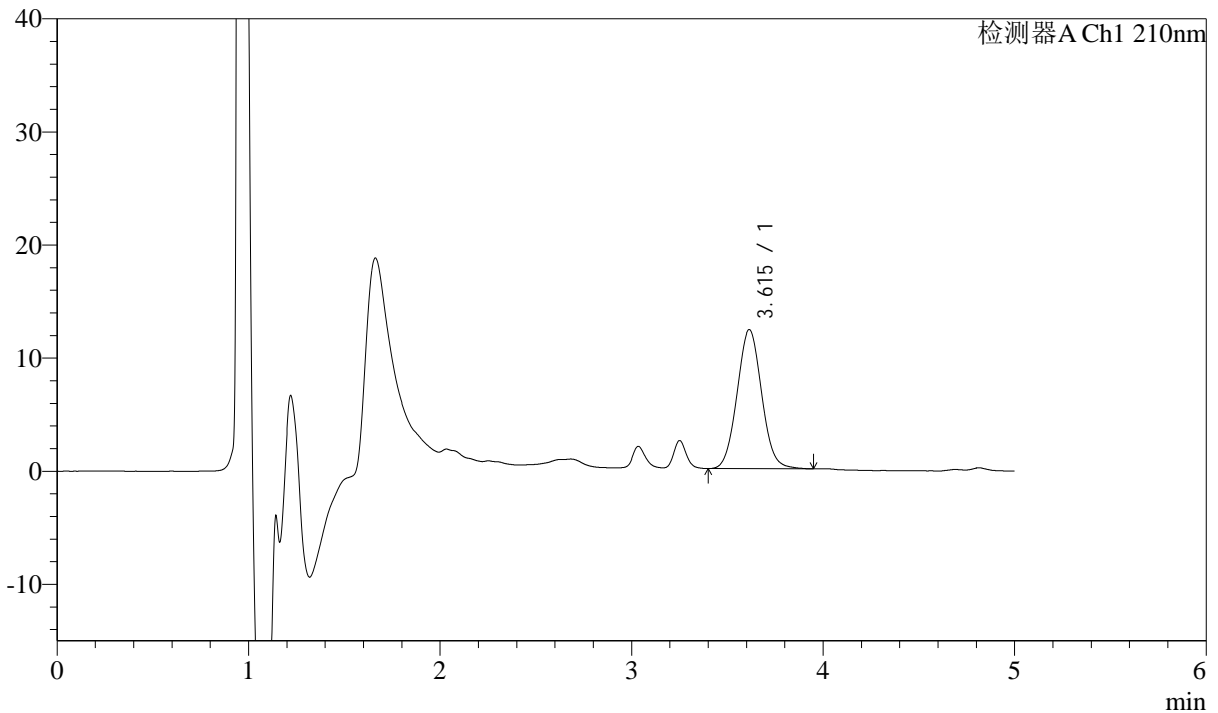
J483

<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 - 27-115/29-504-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 01:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	110345	100.000	12300	3771	1.051	--
总计		110345	100.000	12300			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



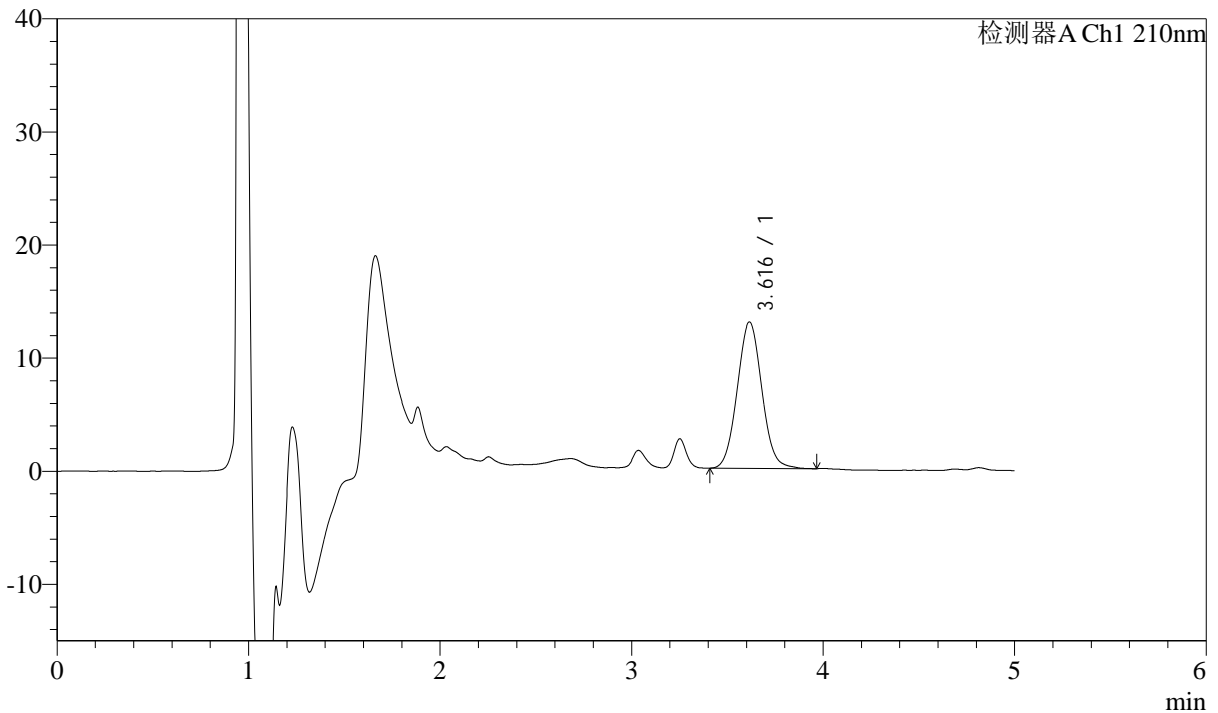
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-505-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	116195	100.000	12946	3778	1.054	--
总计		116195	100.000	12946			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



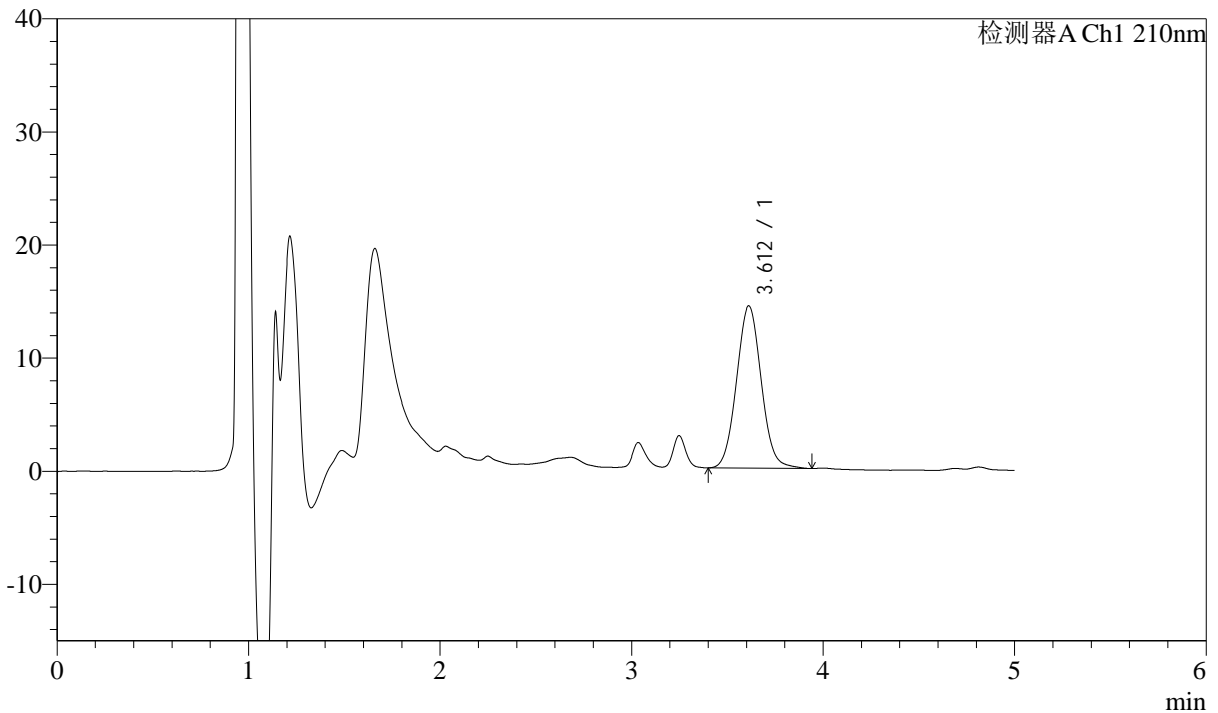
J483

<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 - 27-115/29-506-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 :2-4
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/05/23 01:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) :2025/05/26 08:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	129077	100.000	14355	3746	1.053	--
总计		129077	100.000	14355			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



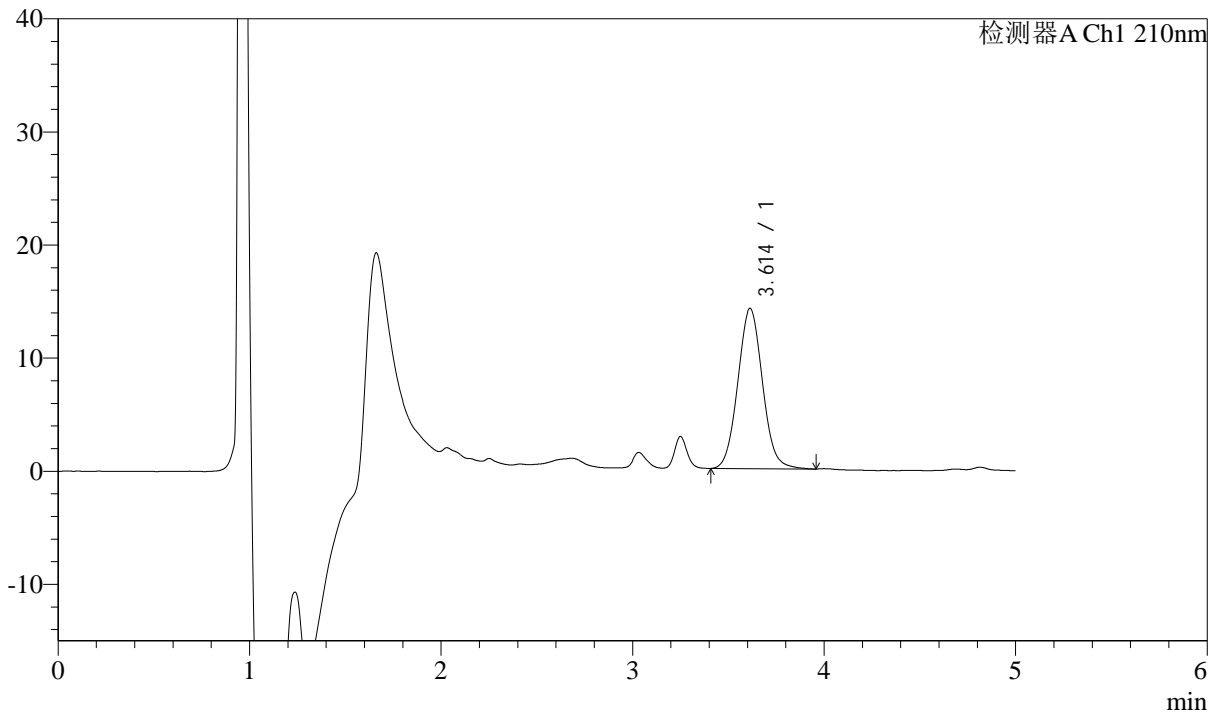
J483

<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 - 27-115/29-507-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 01:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	127373	100.000	14173	3782	1.060	--
总计		127373	100.000	14173			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



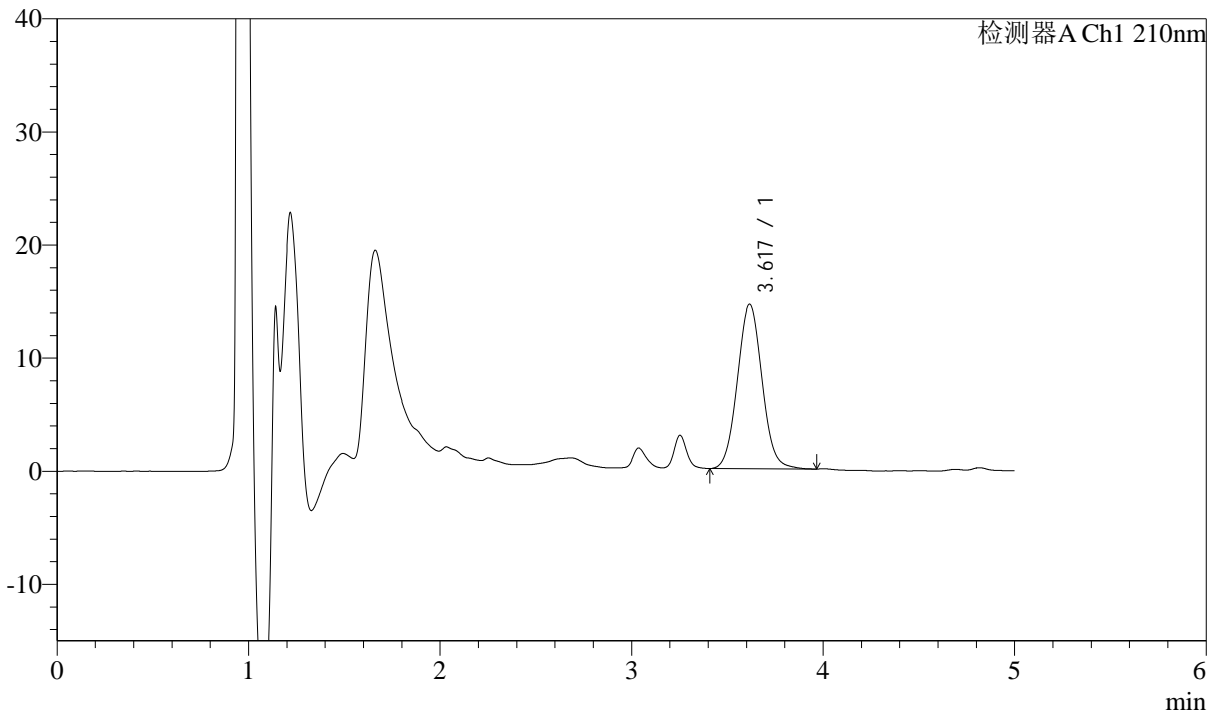
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-508-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	130883	100.000	14545	3765	1.057	--
总计		130883	100.000	14545			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



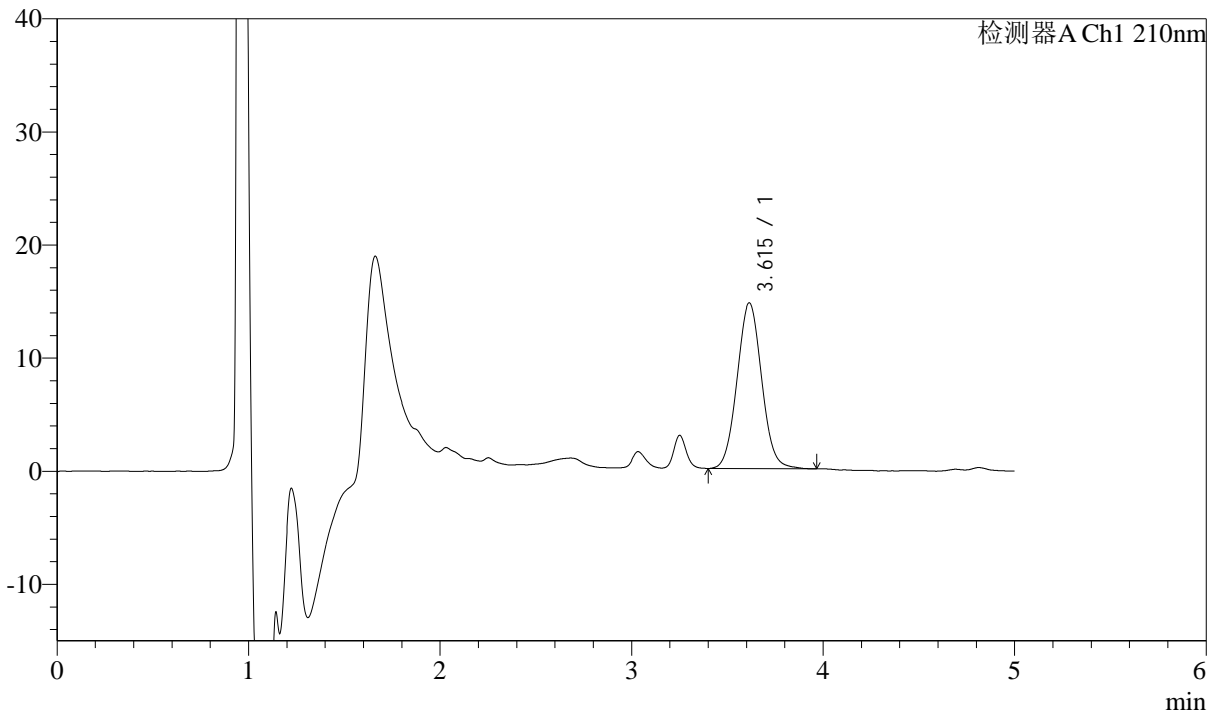
J483

<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 - 27-115/29-509-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 01:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	131576	100.000	14660	3768	1.051	--
总计		131576	100.000	14660			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



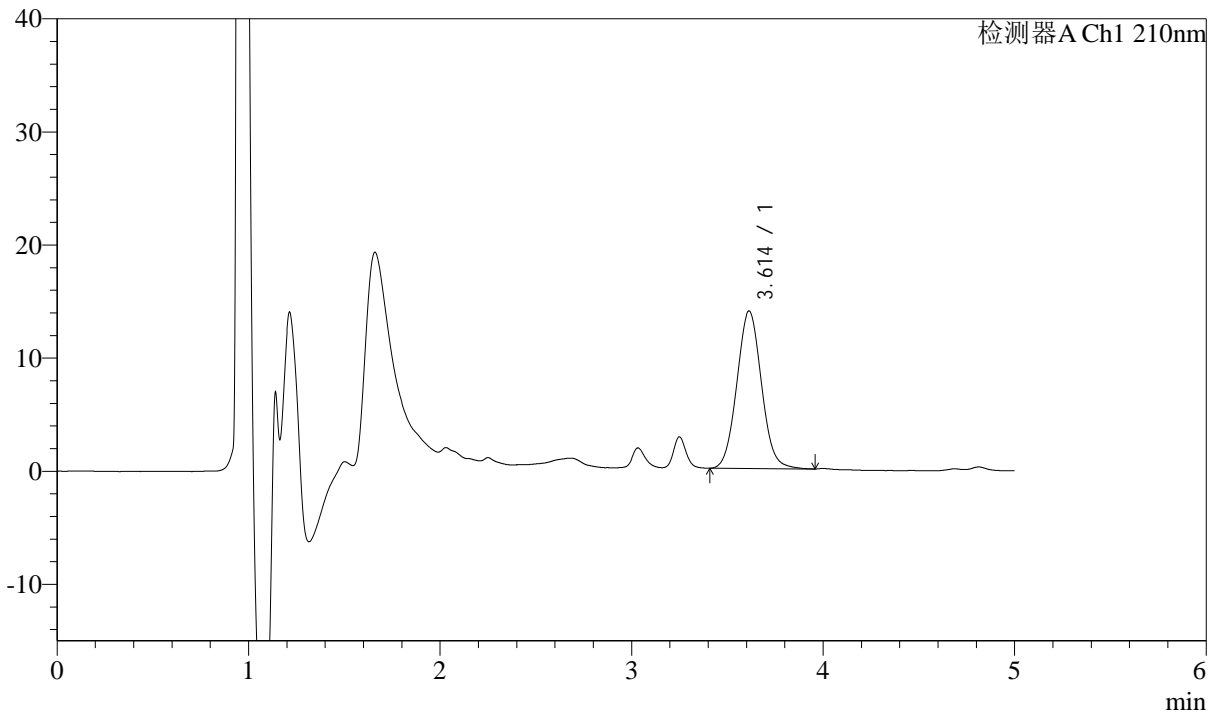
J483

<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 - 27-115/29-510-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 01:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	125174	100.000	13938	3769	1.057	--
总计		125174	100.000	13938			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



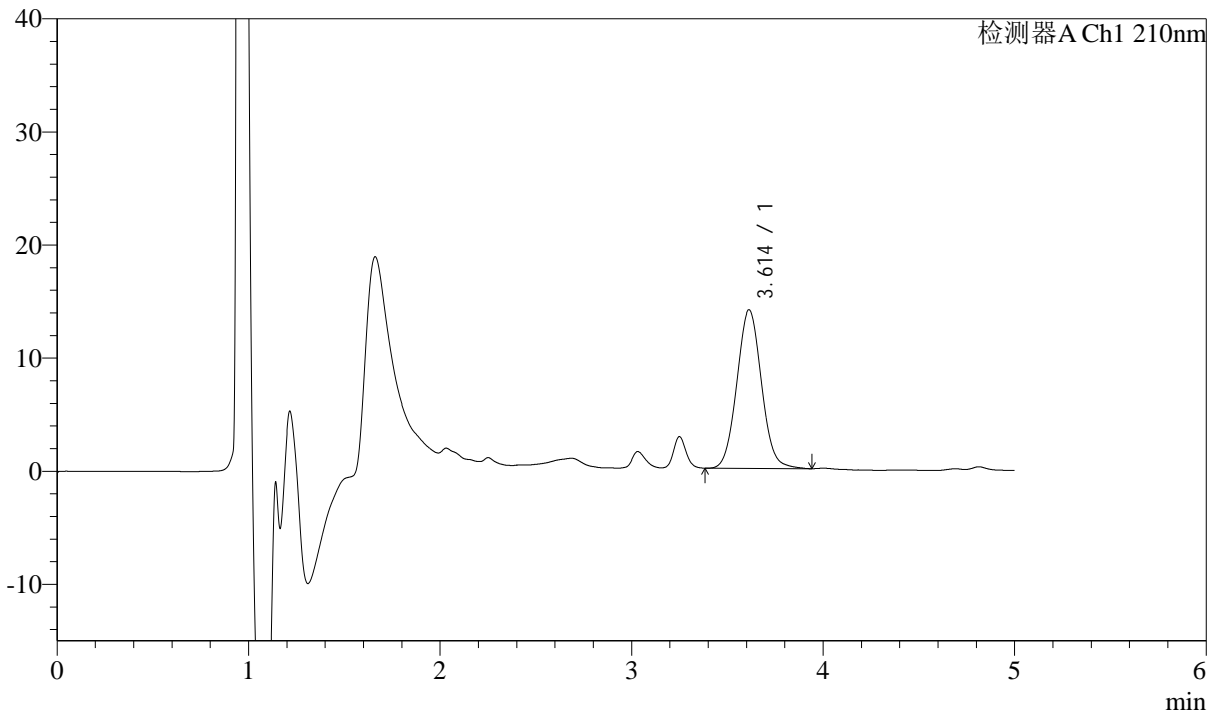
J483

<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 - 27-115/29-511-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	126040	100.000	14034	3777	1.056	--
总计		126040	100.000	14034			



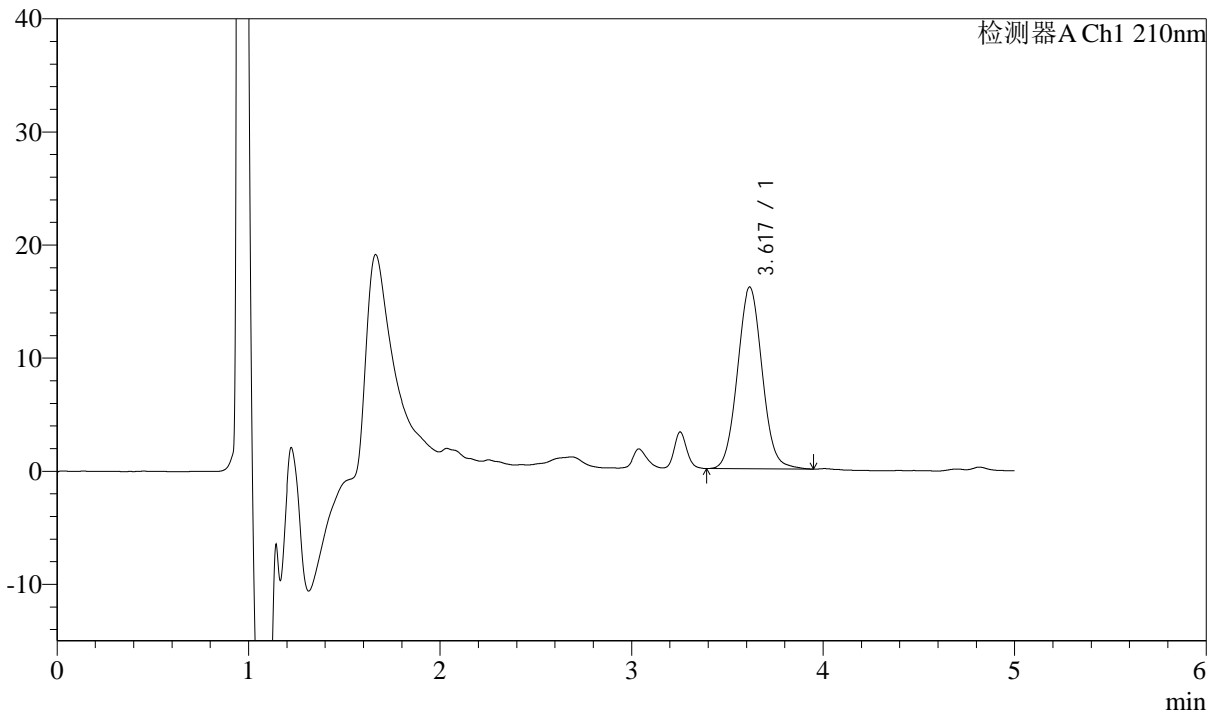
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-512-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	144509	100.000	16047	3780	1.057	--
总计		144509	100.000	16047			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



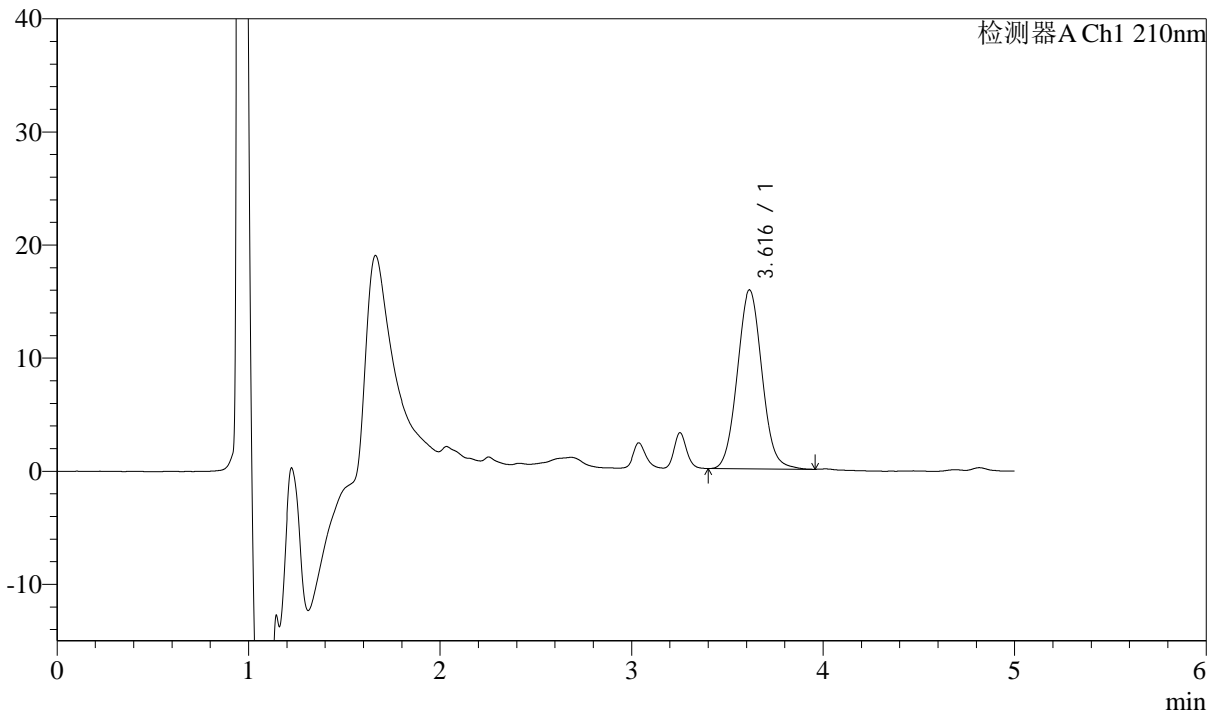
J483

<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 - 27-115/29-513-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:19:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	142055	100.000	15814	3786	1.060	--
总计		142055	100.000	15814			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



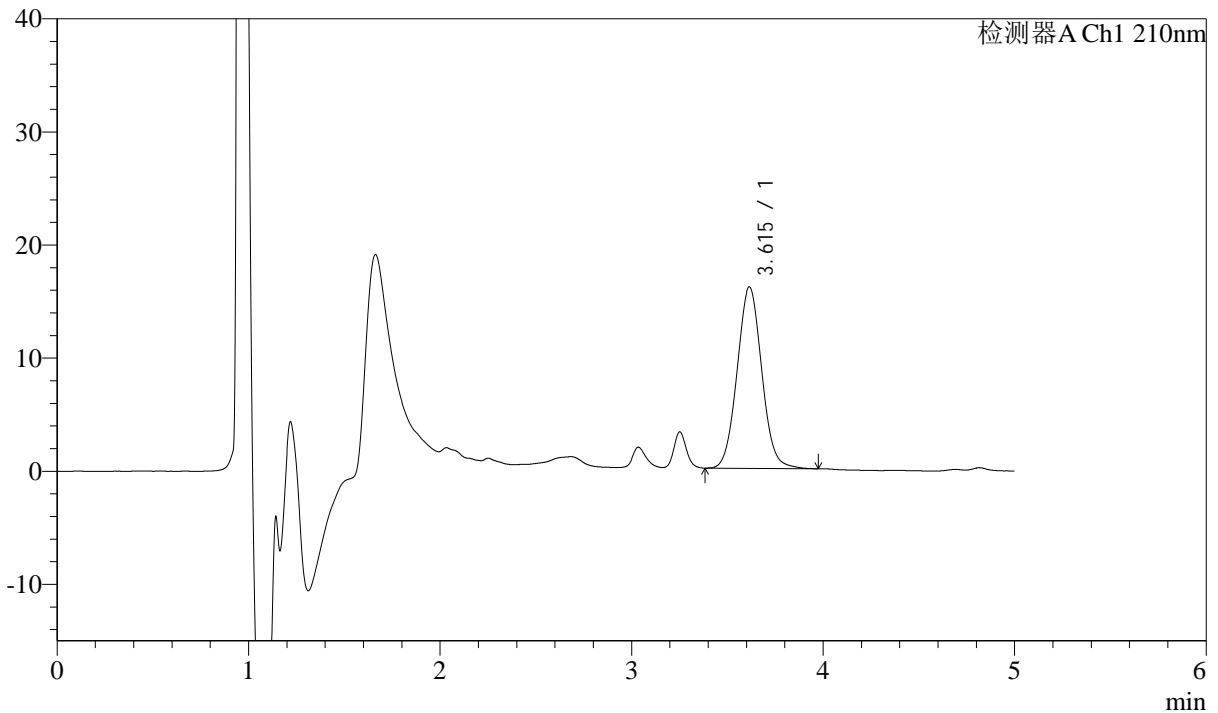
J483

<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 - 27-115/29-514-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	144085	100.000	16039	3768	1.052	--
总计		144085	100.000	16039			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



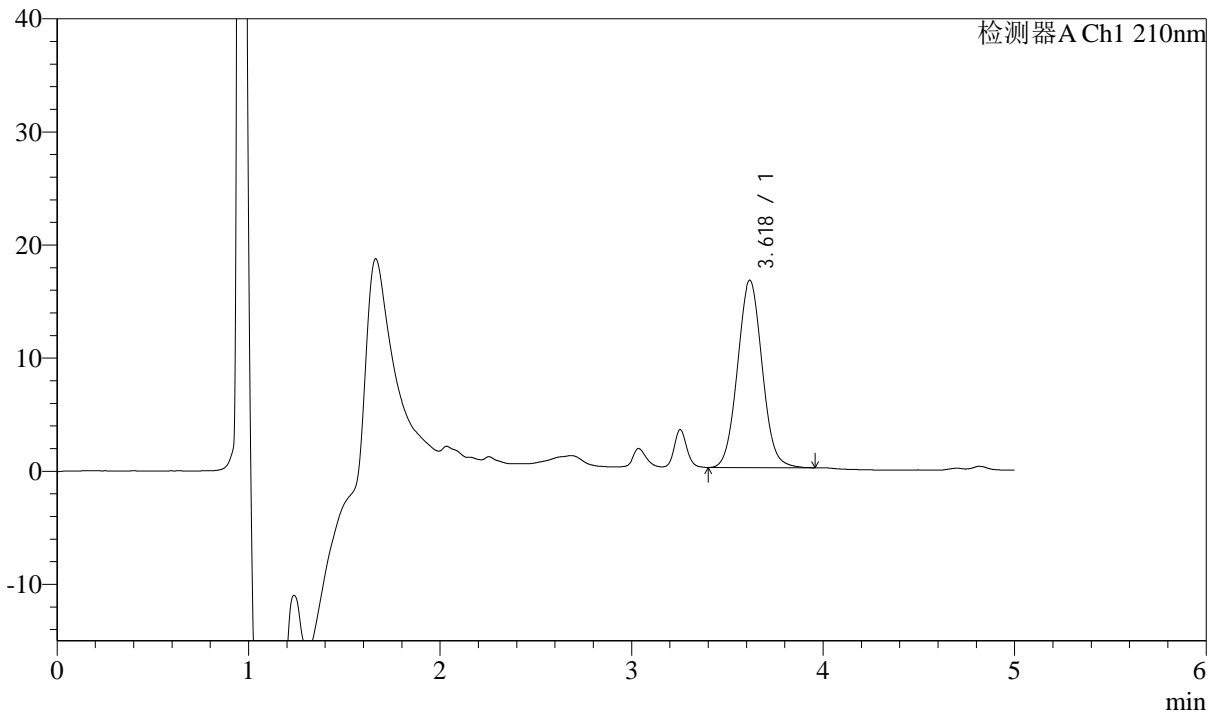
J483

<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 - 27-115/29-515-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	148783	100.000	16539	3767	1.051	--
总计		148783	100.000	16539			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



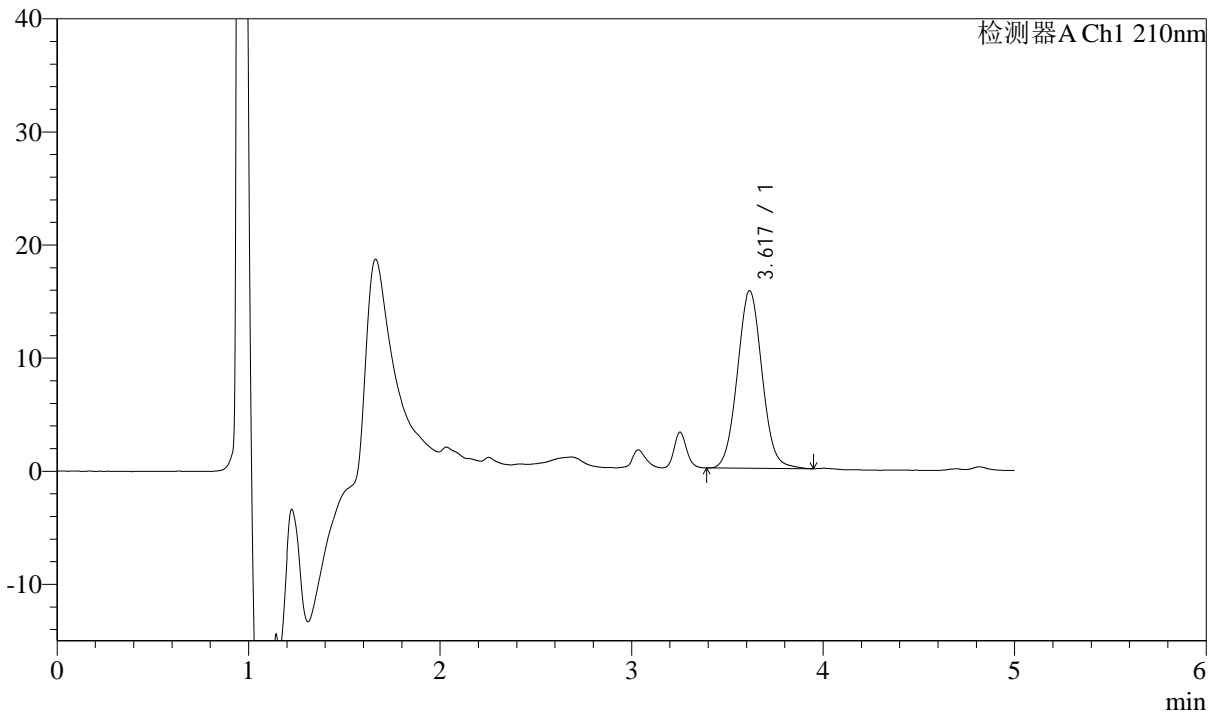
J483

<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 - 27-115/29-516-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	141216	100.000	15689	3786	1.052	--
总计		141216	100.000	15689			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



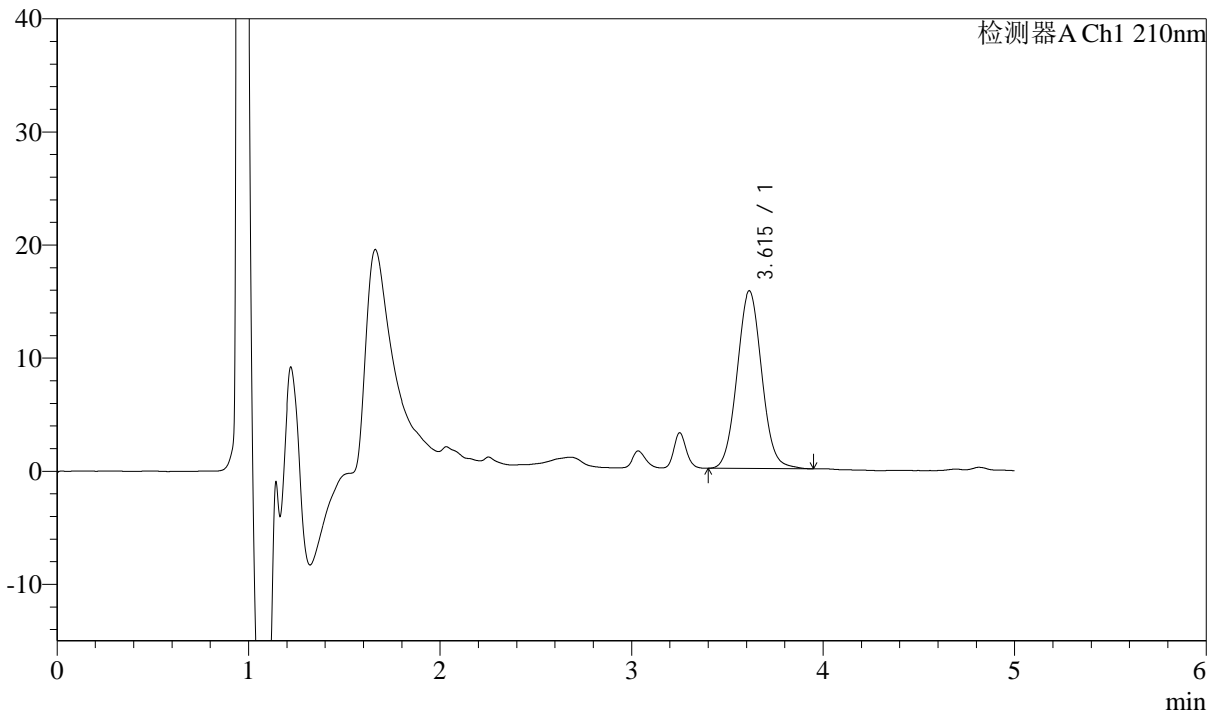
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-517-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	141115	100.000	15710	3779	1.054	--
总计		141115	100.000	15710			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



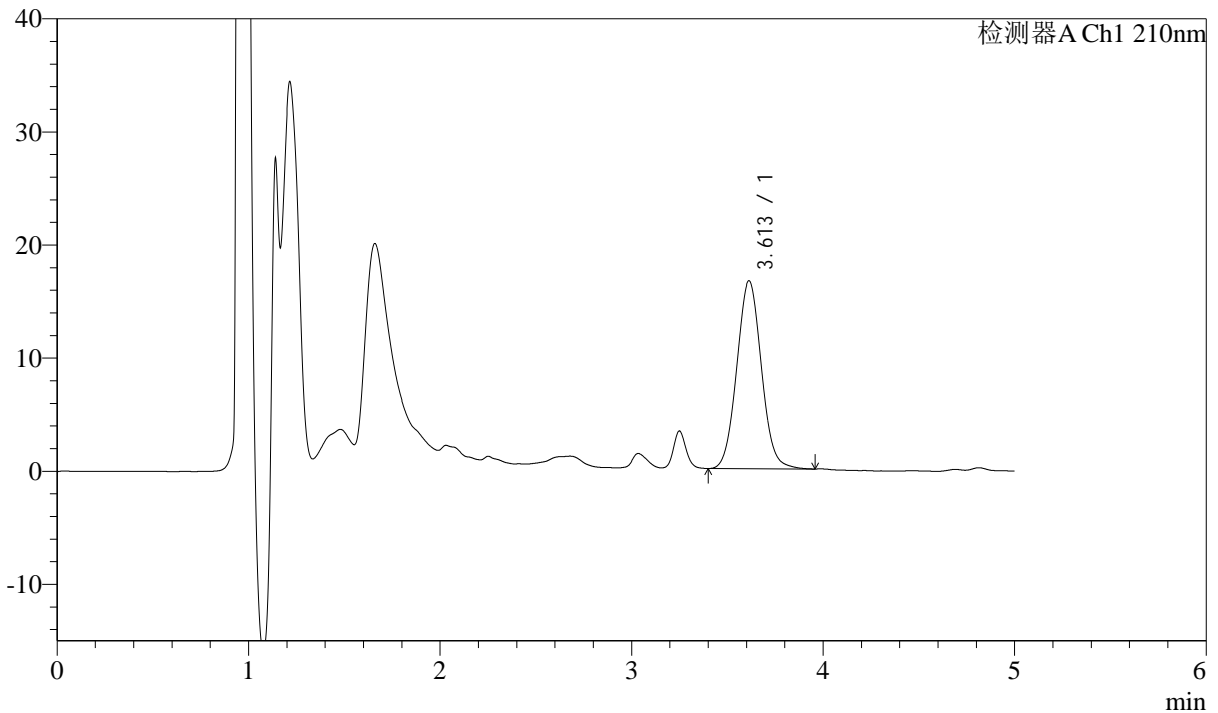
J483

<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 - 27-115/29-518-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 02:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	149186	100.000	16625	3770	1.055	--
总计		149186	100.000	16625			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



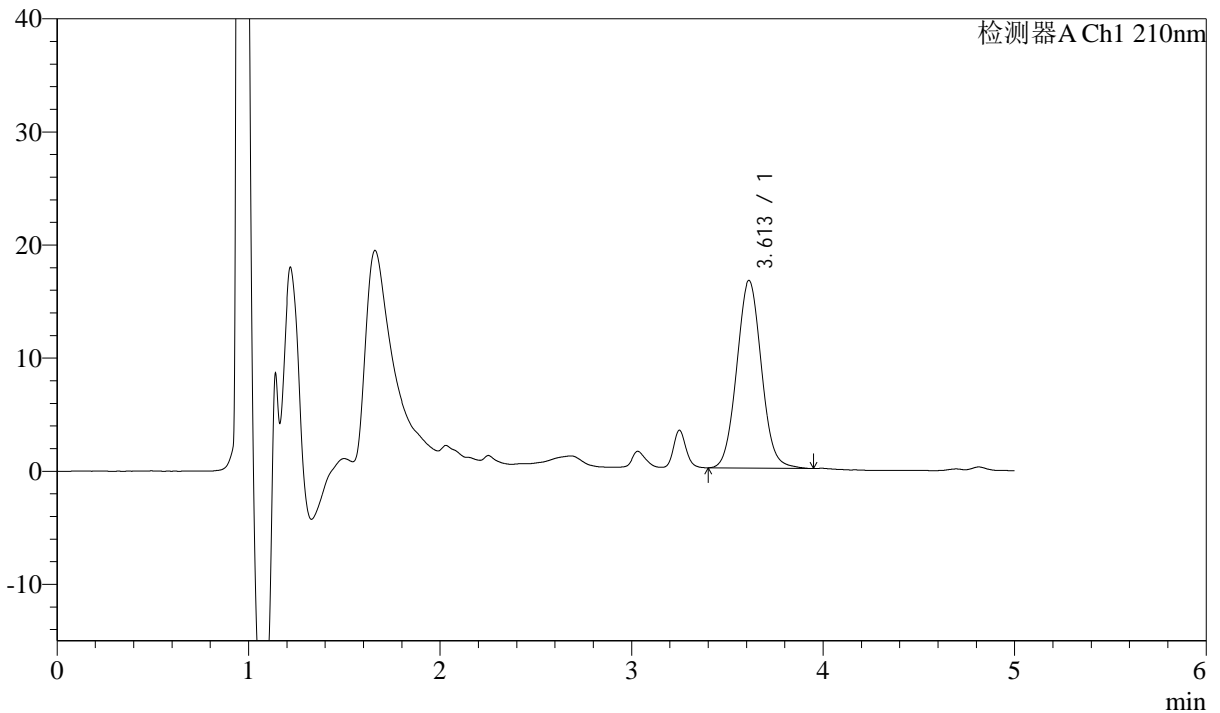
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-519-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 02:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	149279	100.000	16606	3765	1.056	--
总计		149279	100.000	16606			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



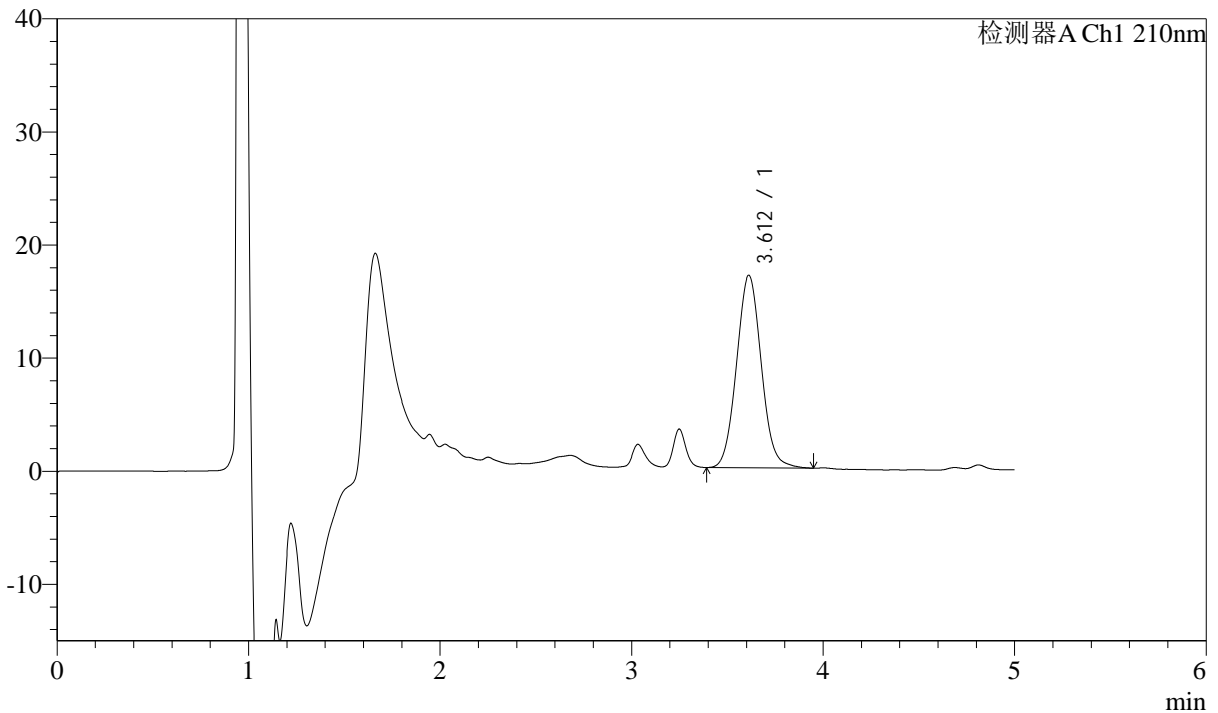
J483

<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 - 27-115/29-520-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	153504	100.000	17028	3750	1.061	--
总计		153504	100.000	17028			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



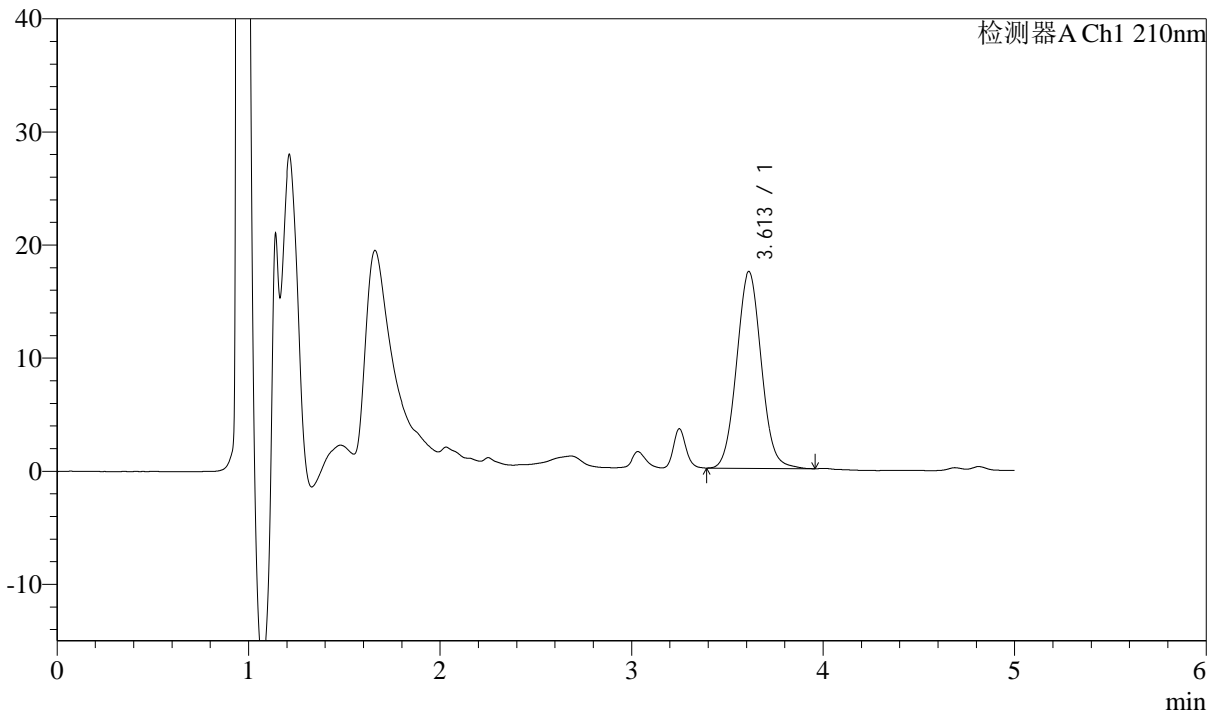
J483

<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 - 27-115/29-521-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	156362	100.000	17412	3766	1.055	--
总计		156362	100.000	17412			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



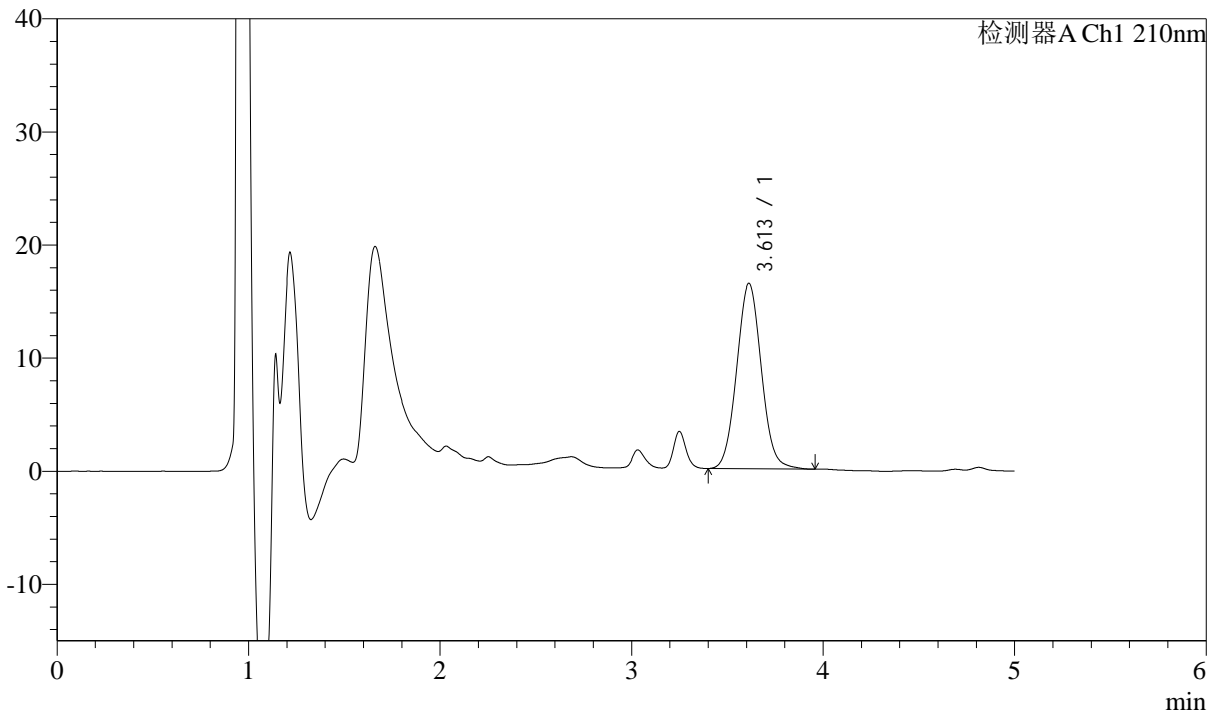
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-522-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	147406	100.000	16409	3763	1.055	--
总计		147406	100.000	16409			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



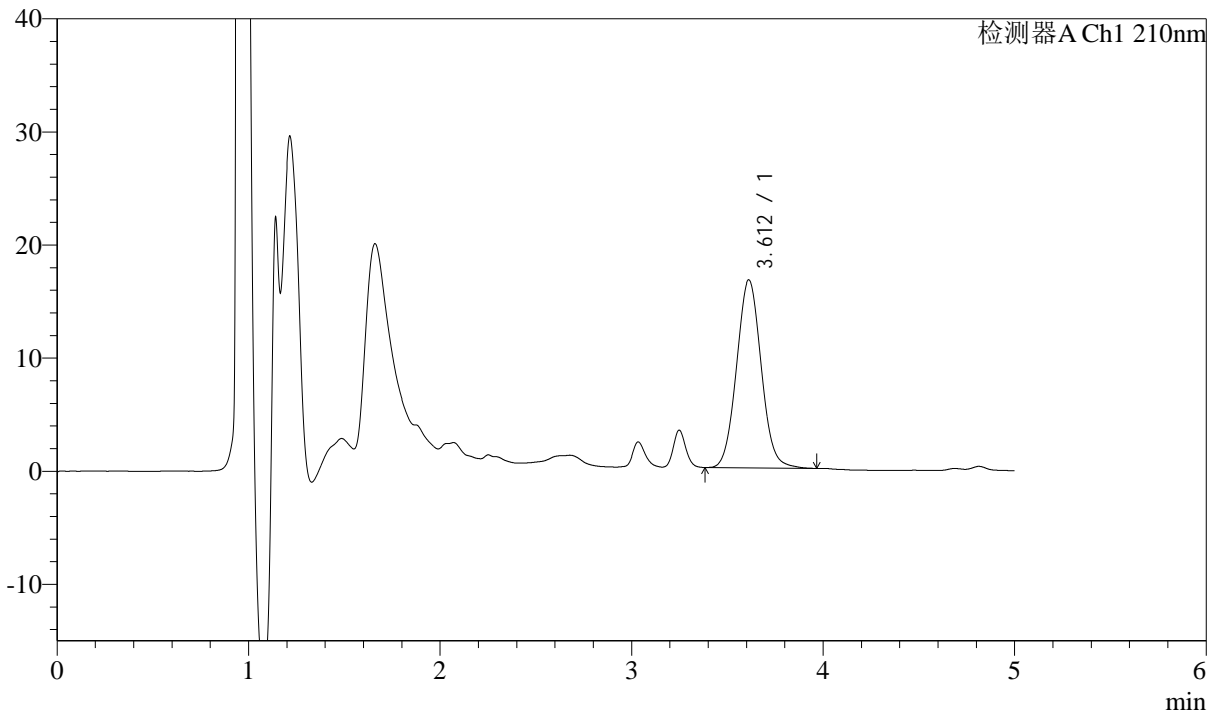
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-523-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	149614	100.000	16634	3767	1.056	--
总计		149614	100.000	16634			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



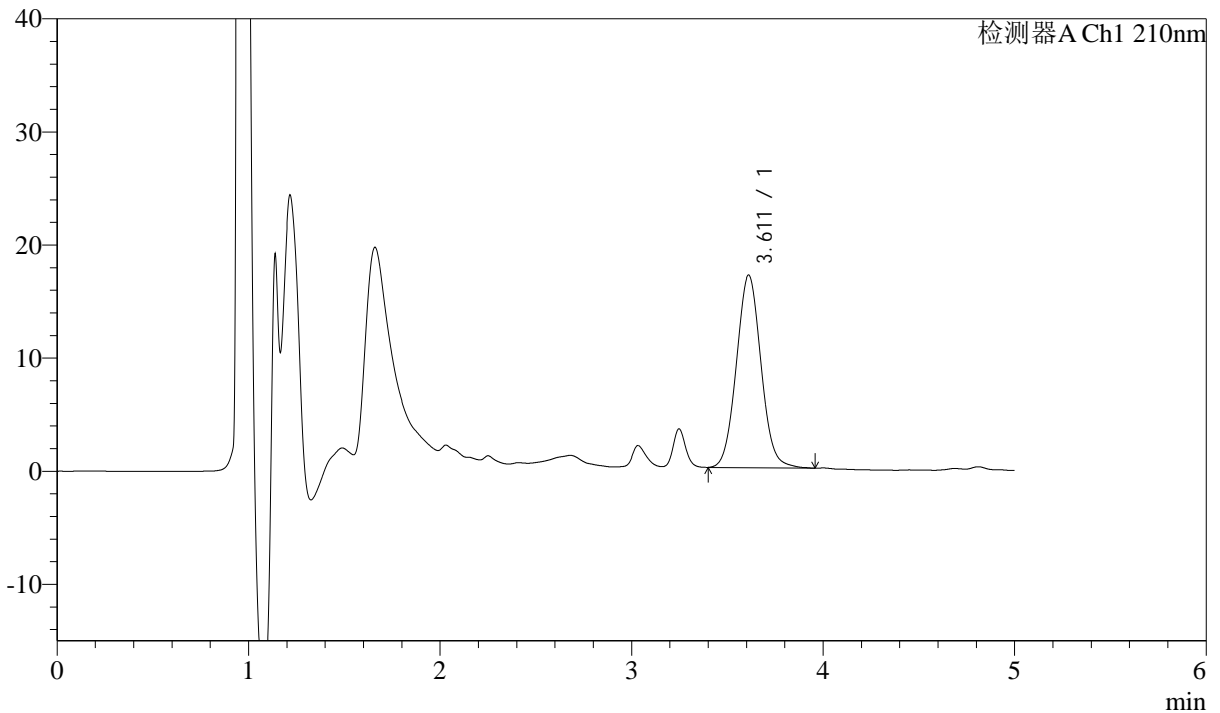
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-524-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	153010	100.000	17031	3763	1.054	--
总计		153010	100.000	17031			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



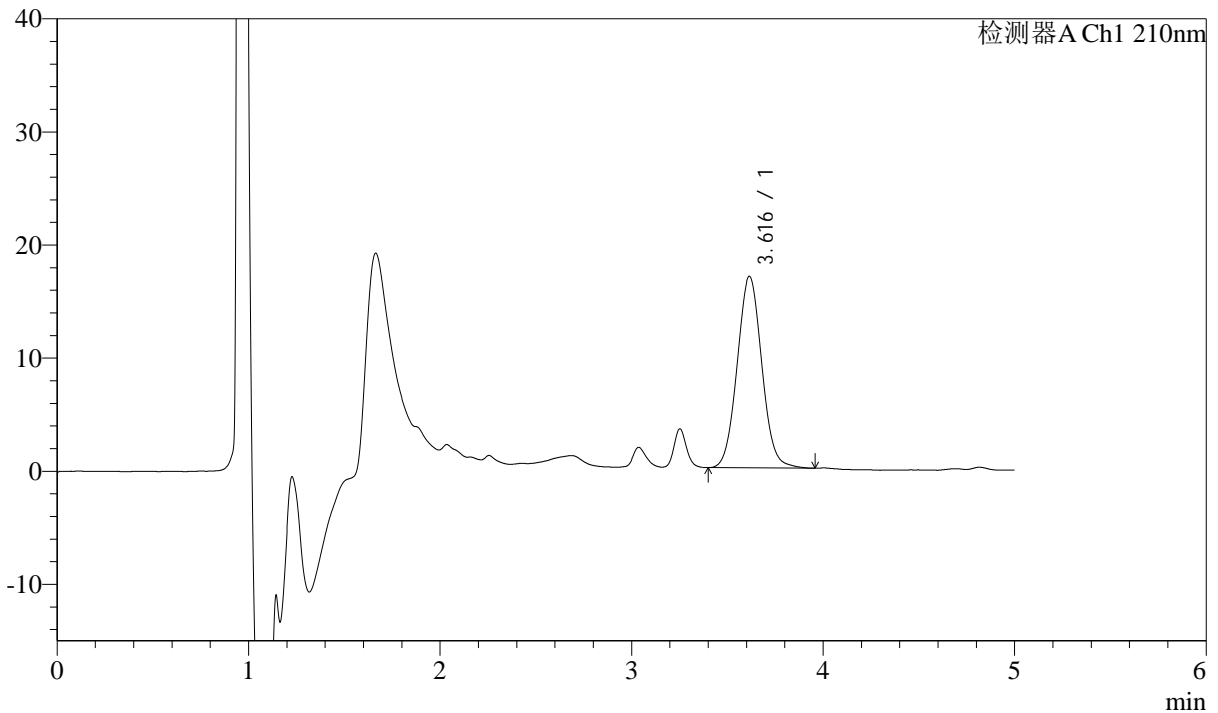
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-525-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	152265	100.000	16940	3776	1.051	--
总计		152265	100.000	16940			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



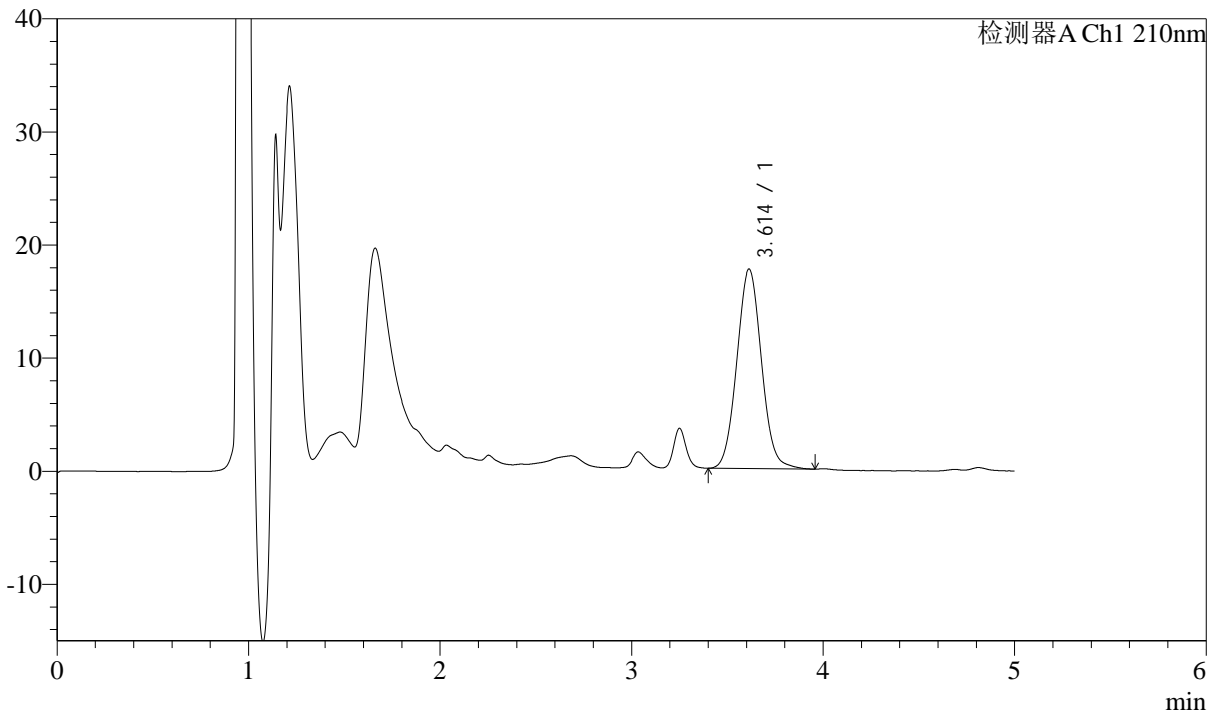
J483

<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 - 27-115/29-526-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	158715	100.000	17651	3768	1.056	--
总计		158715	100.000	17651			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



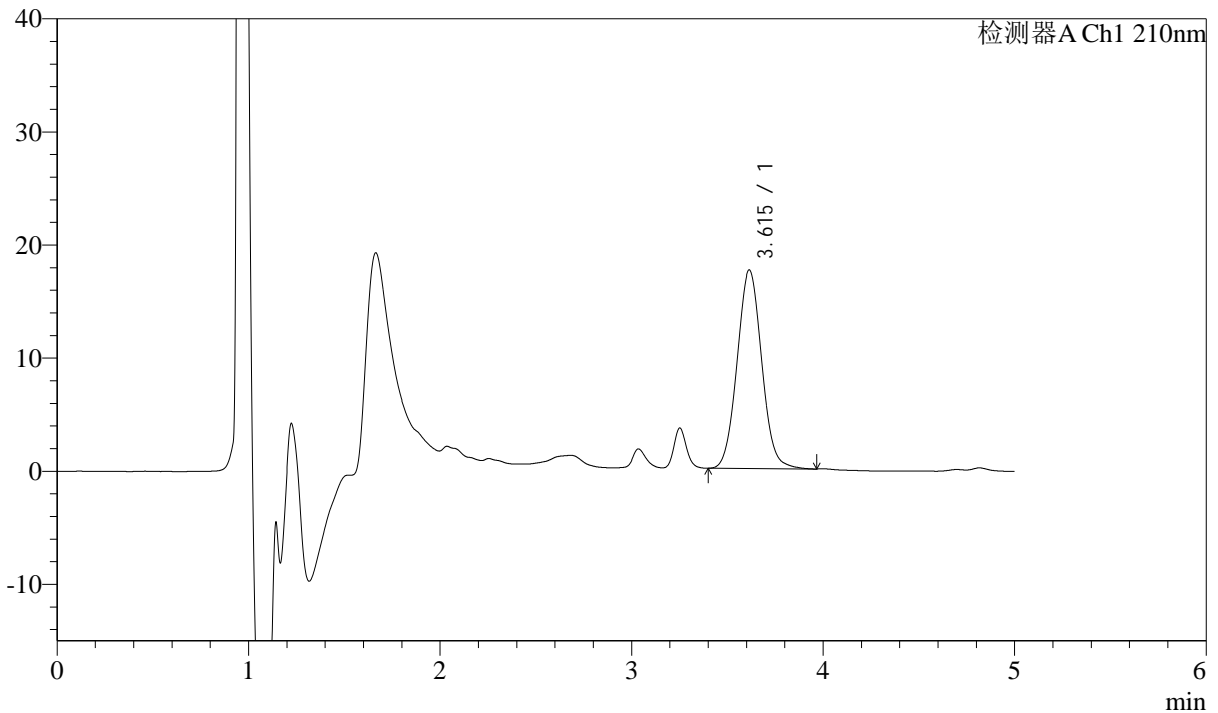
J483

<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 - 27-115/29-527-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 03:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	157532	100.000	17558	3787	1.054	--
总计		157532	100.000	17558			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



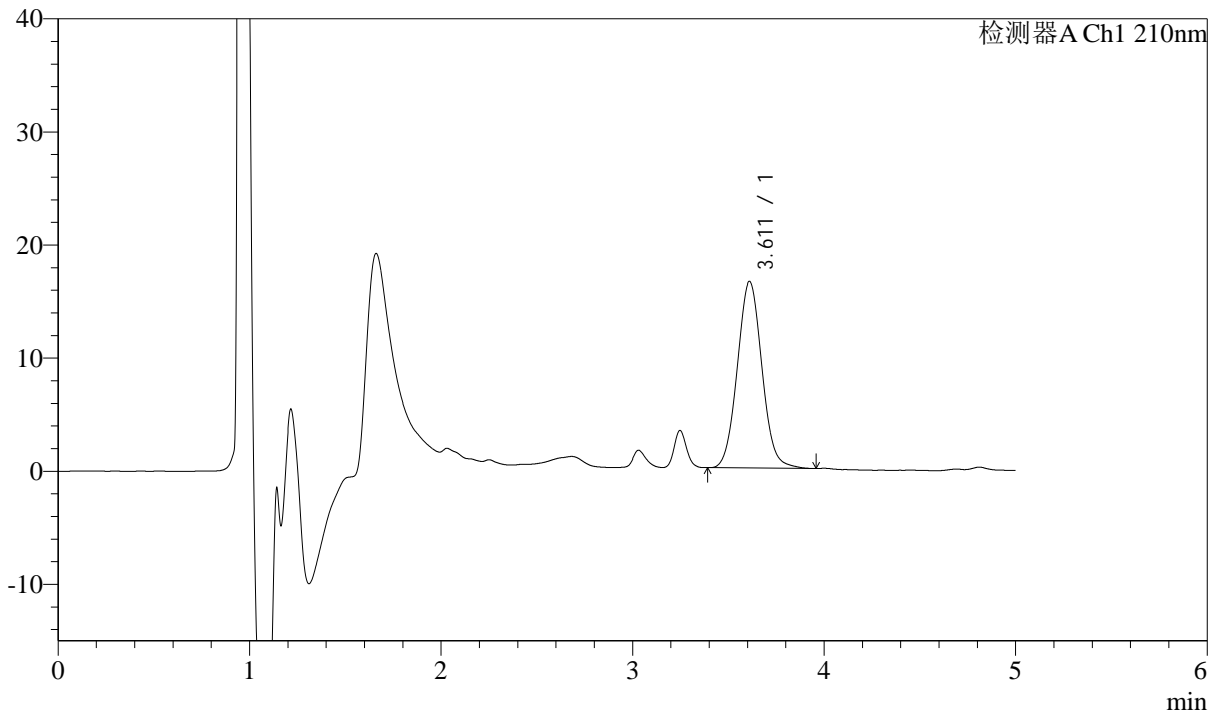
J483

<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 - 27-115/29-528-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 03:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	148200	100.000	16498	3786	1.058	--
总计		148200	100.000	16498			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



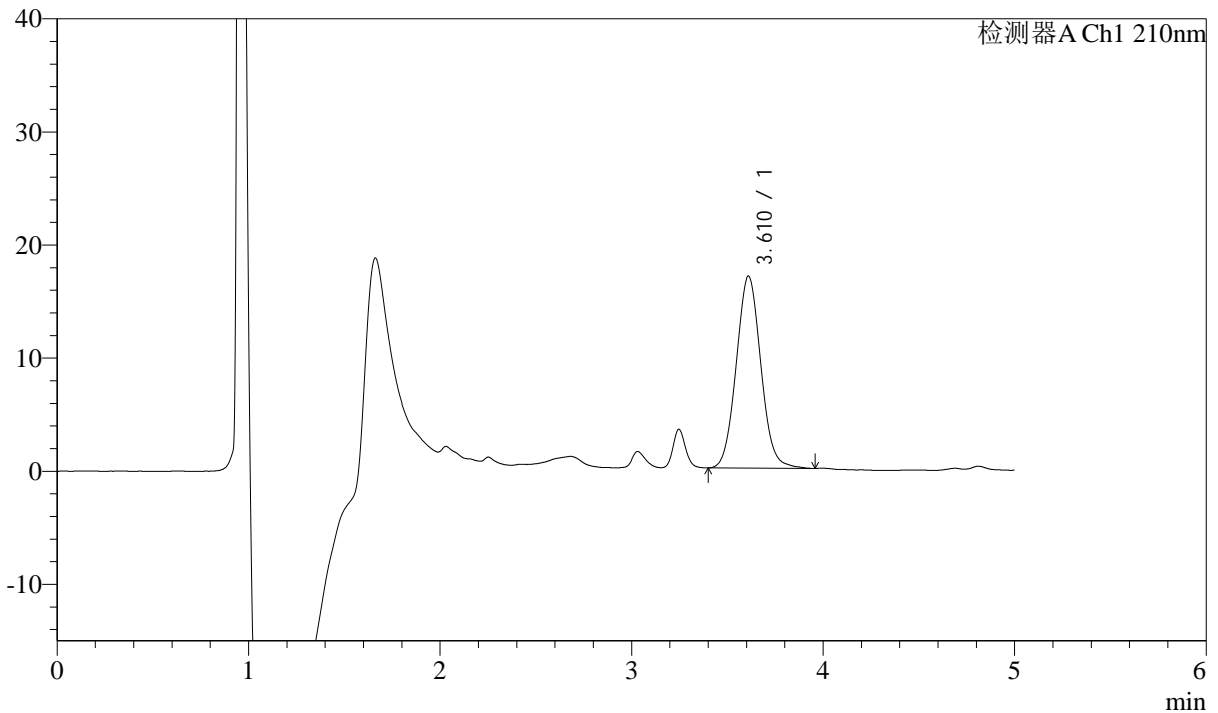
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-529-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	152517	100.000	16960	3762	1.061	--
总计		152517	100.000	16960			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



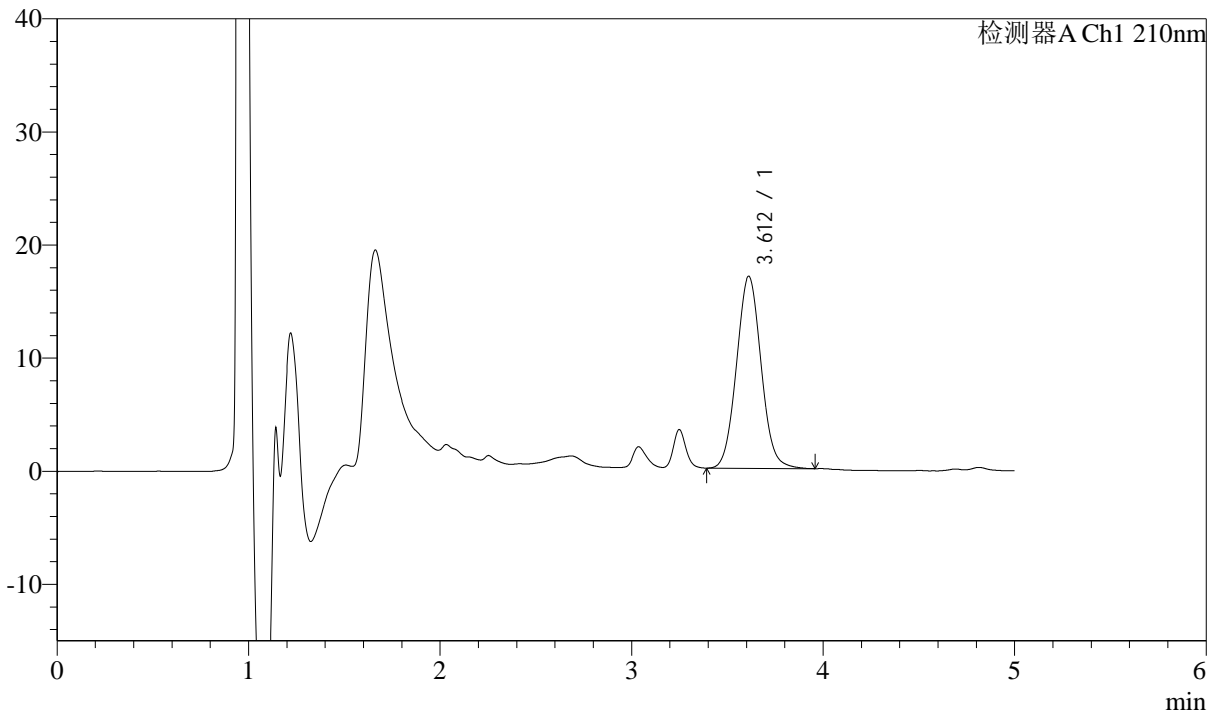
J483

<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 - 27-115/29-530-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	152407	100.000	16988	3775	1.057	--
总计		152407	100.000	16988			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1



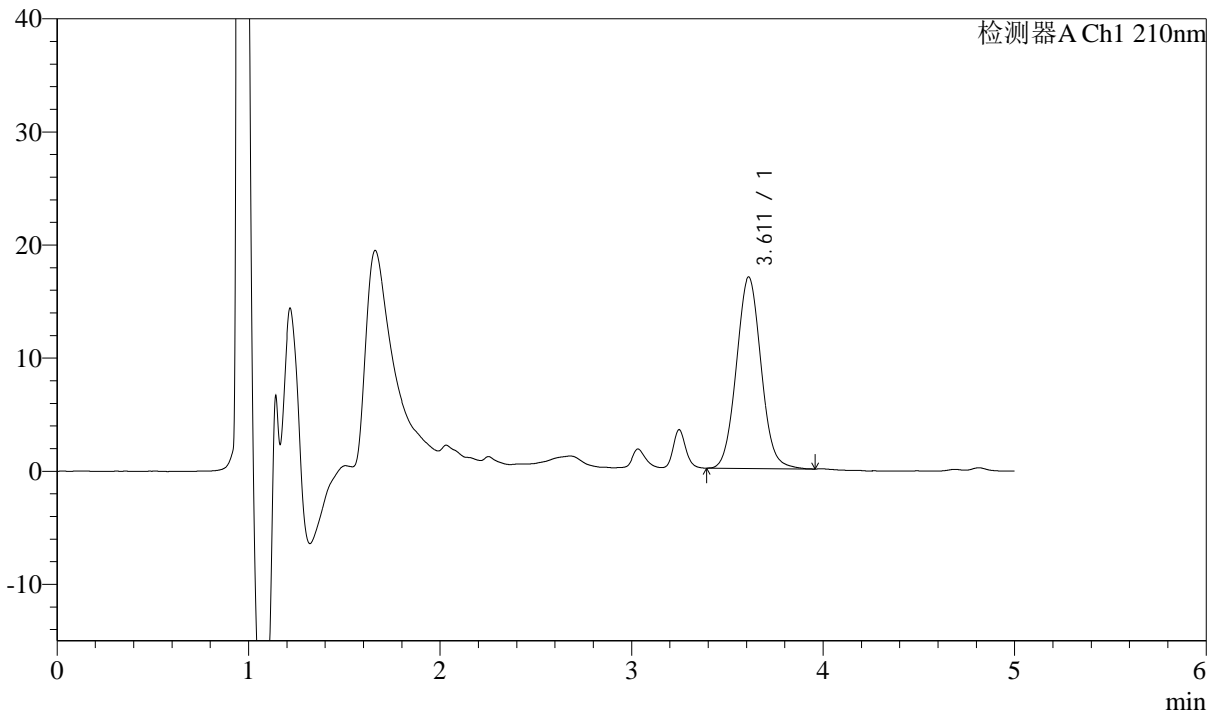
J483

<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 - 27-115/29-531-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 04:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	152330	100.000	16932	3771	1.057	--
总计		152330	100.000	16932			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1



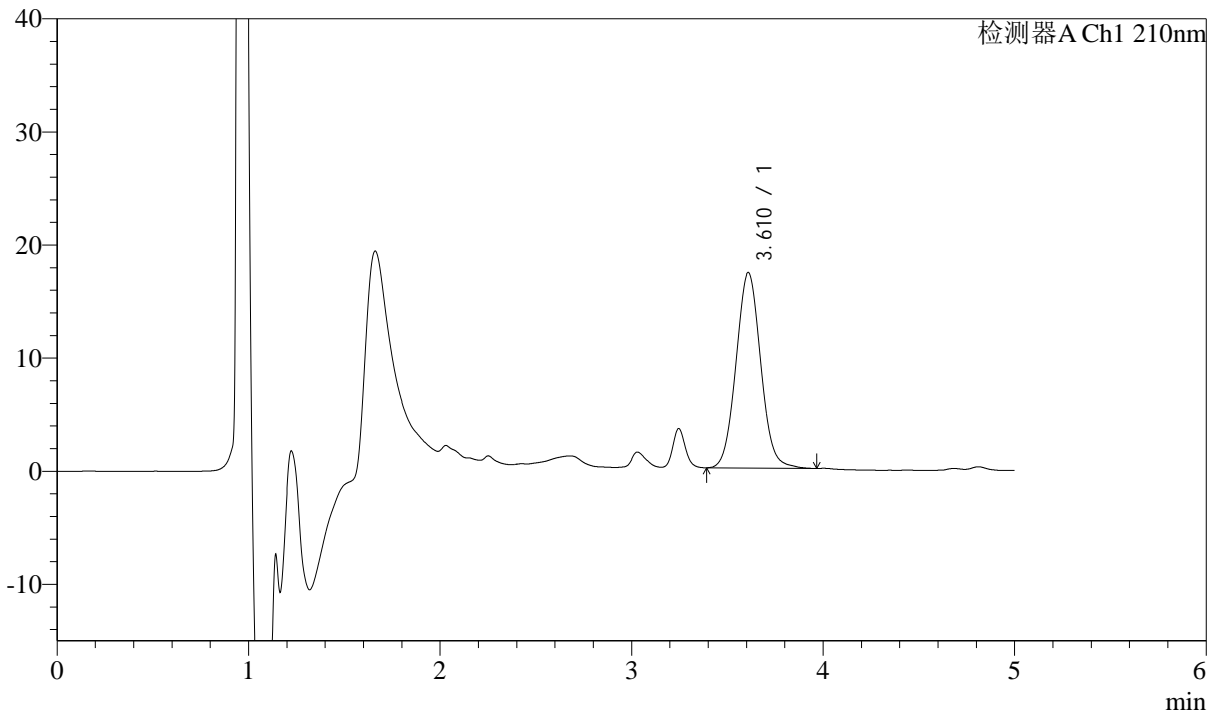
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-532-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	155695	100.000	17267	3757	1.057	--
总计		155695	100.000	17267			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1



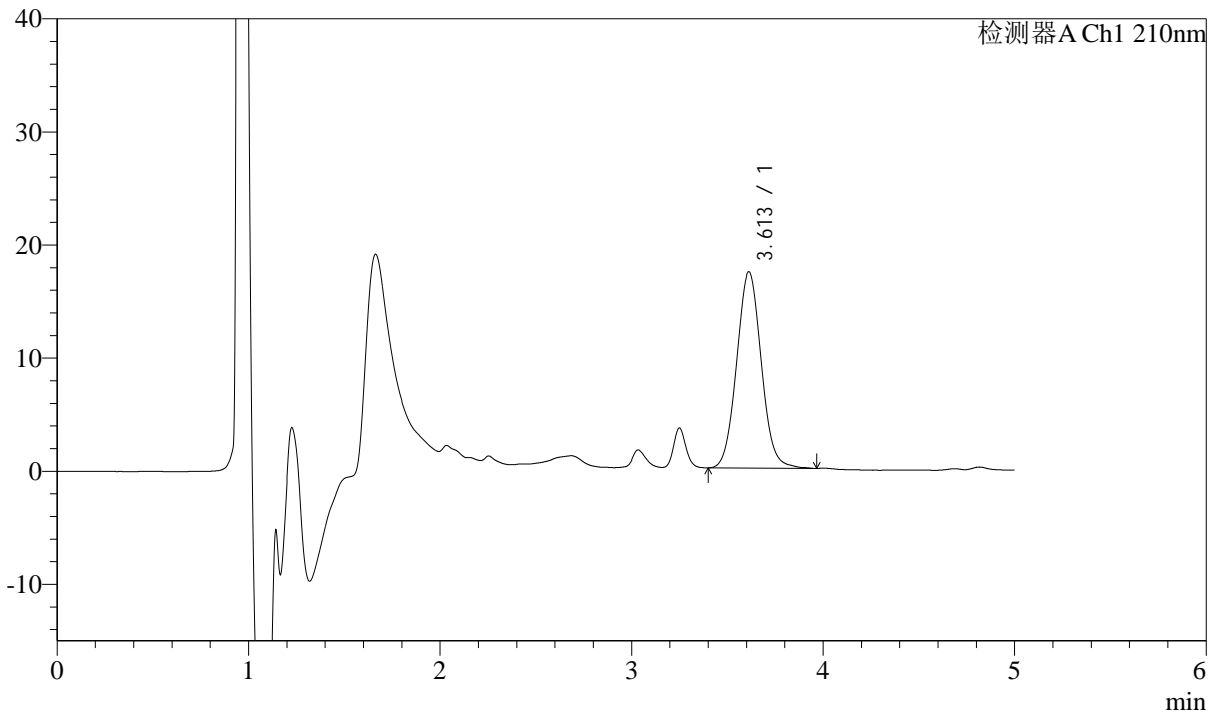
J483

<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 - 27-115/29-533-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	156074	100.000	17374	3770	1.058	--
总计		156074	100.000	17374			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



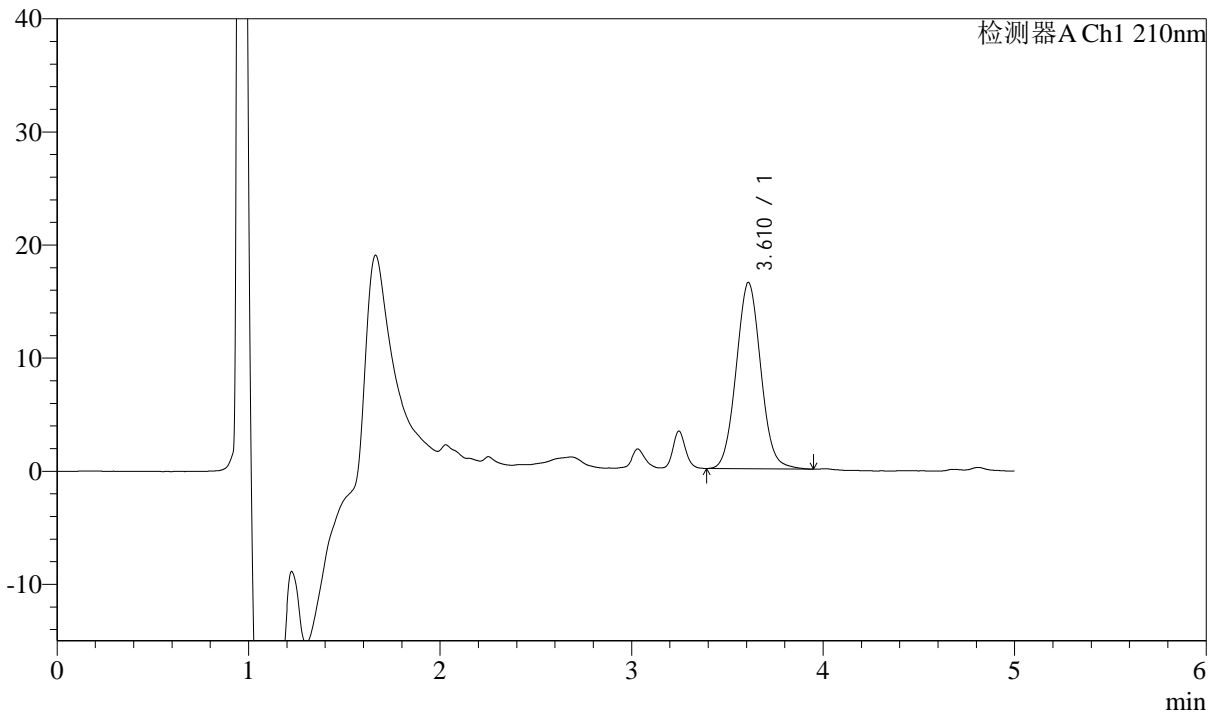
J483

<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 - 27-115/29-534-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 04:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	147882	100.000	16448	3772	1.058	--
总计		147882	100.000	16448			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1



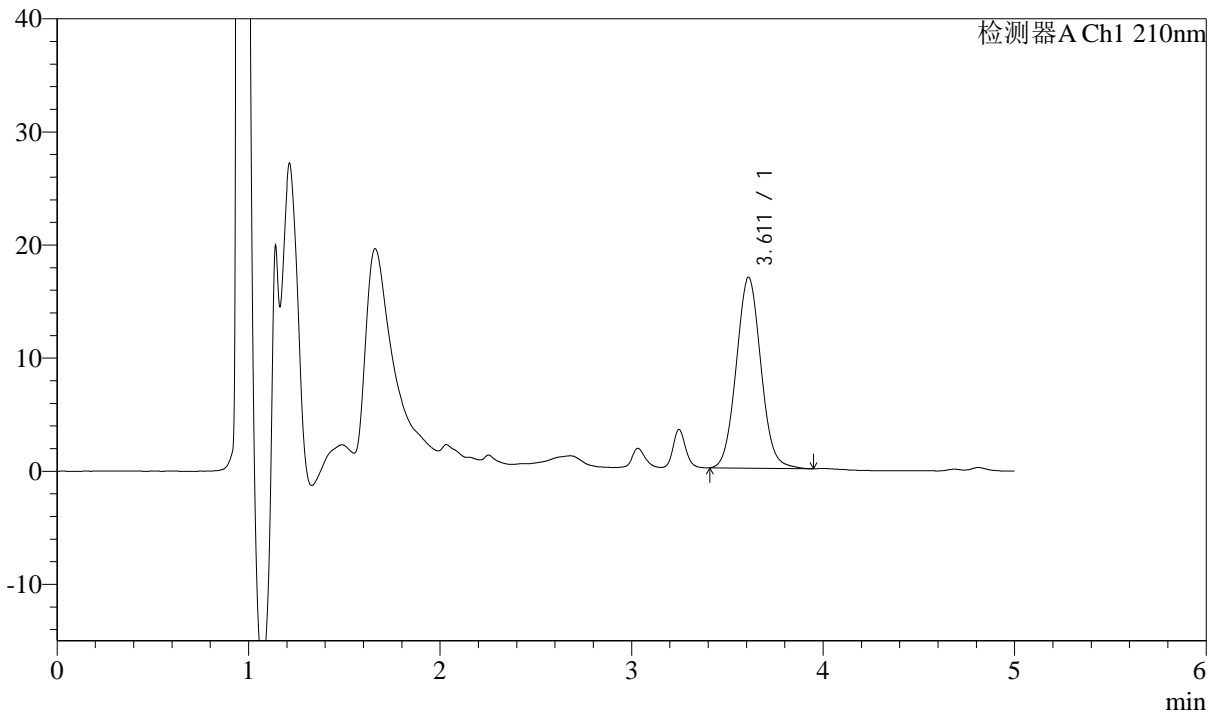
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-535-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 04:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	151602	100.000	16876	3769	1.058	--
总计		151602	100.000	16876			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-90min-片6
供试品溶液-1



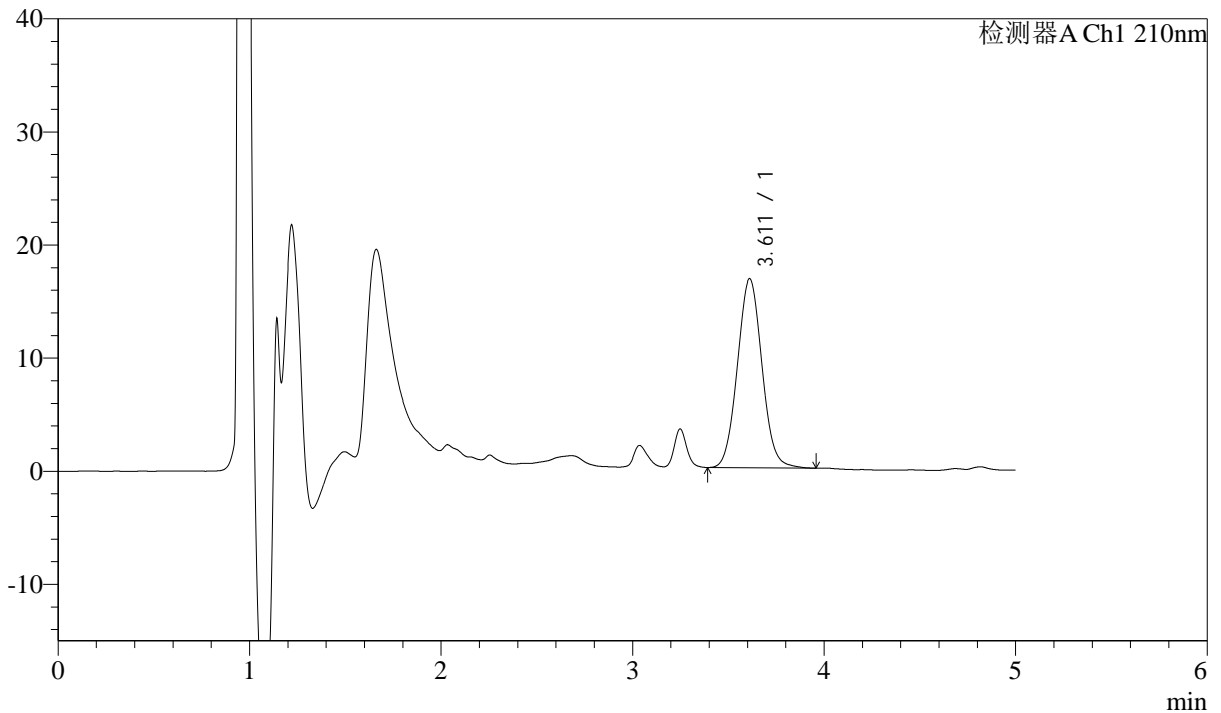
J483

<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 - 27-115/29-536-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 04:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	149937	100.000	16719	3773	1.053	--
总计		149937	100.000	16719			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



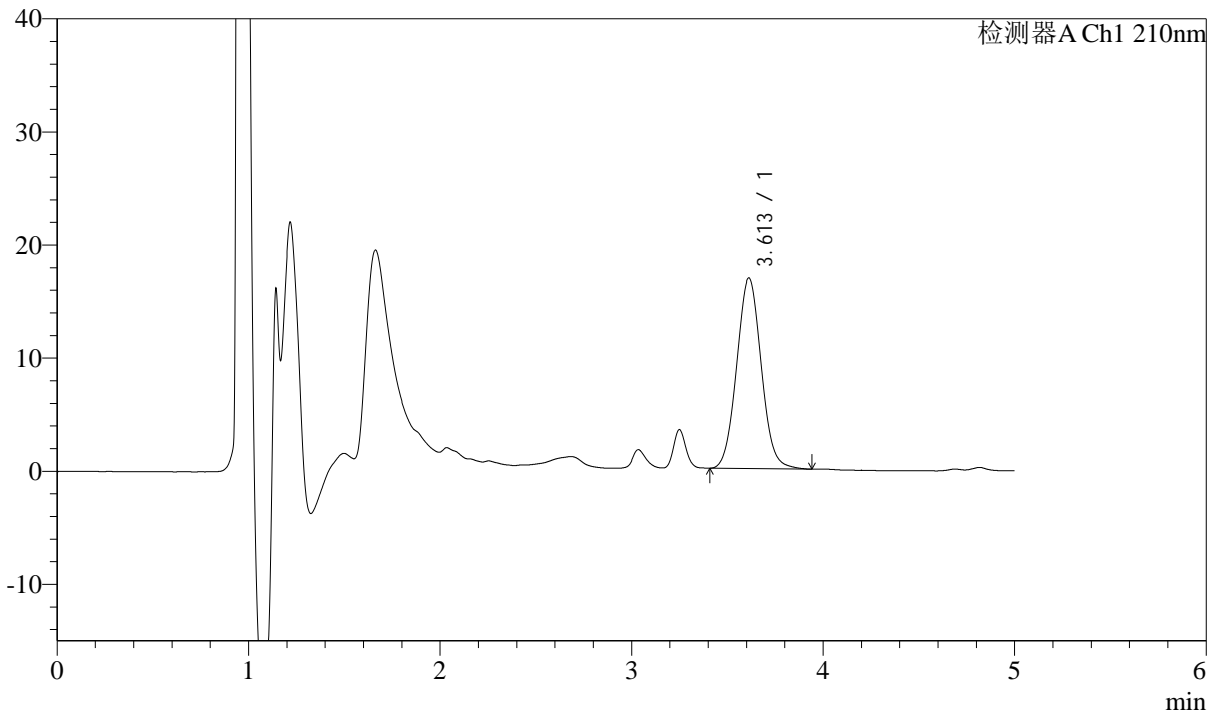
J483

<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 - 27-115/29-537-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 04:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	151074	100.000	16867	3776	1.057	--
总计		151074	100.000	16867			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片2

供试品溶液-1



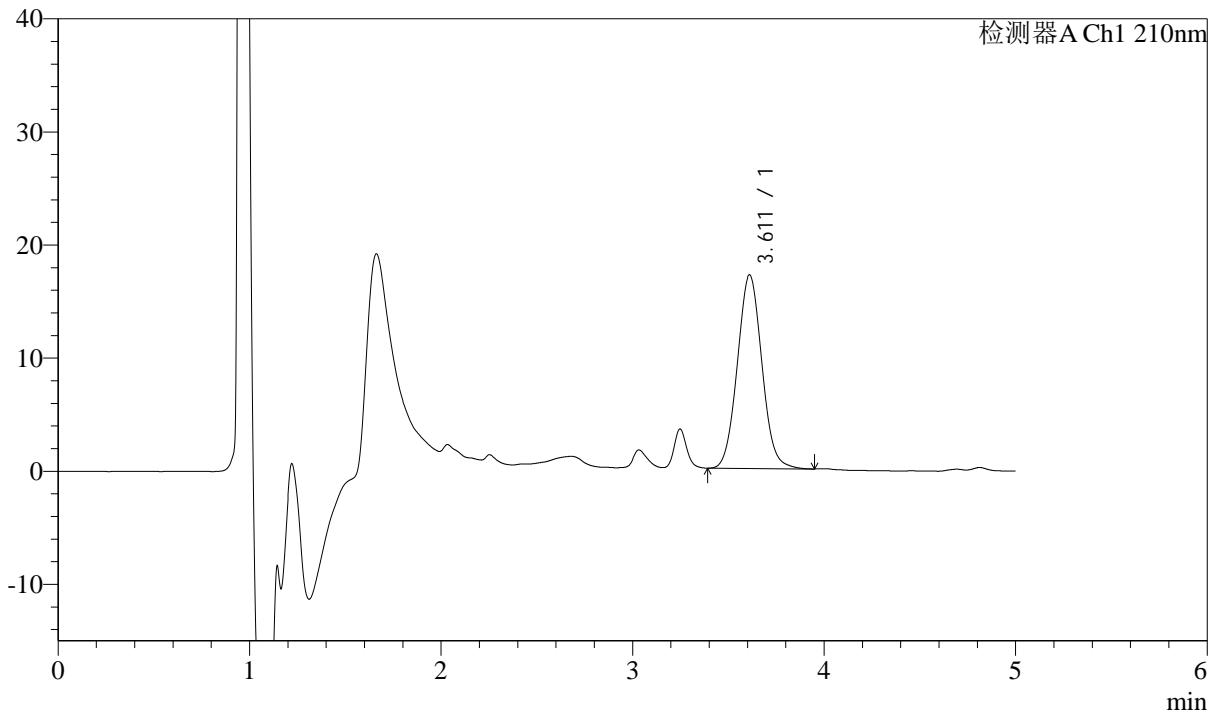
J483

<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 - 27-115/29-538-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 05:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	153350	100.000	17110	3775	1.056	--
总计		153350	100.000	17110			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片3

供试品溶液-1



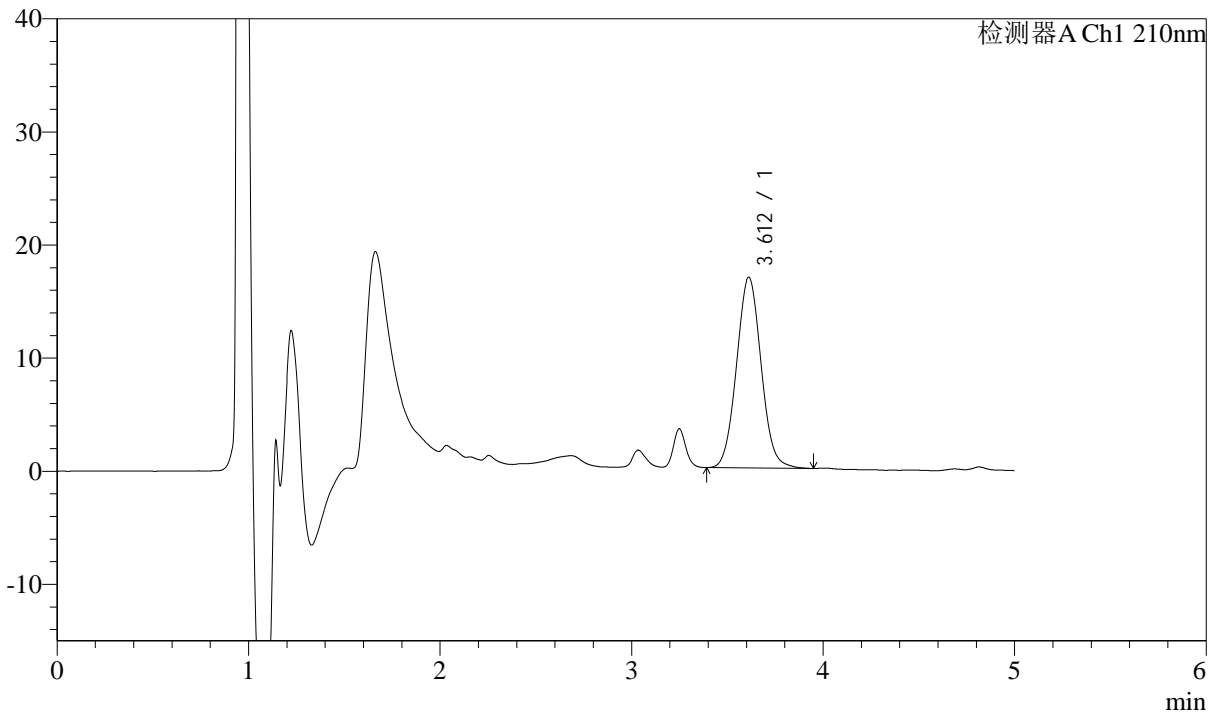
J483

<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 - 27-115/29-539-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/23 05:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	151385	100.000	16872	3780	1.054	--
总计		151385	100.000	16872			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片4

供试品溶液-1



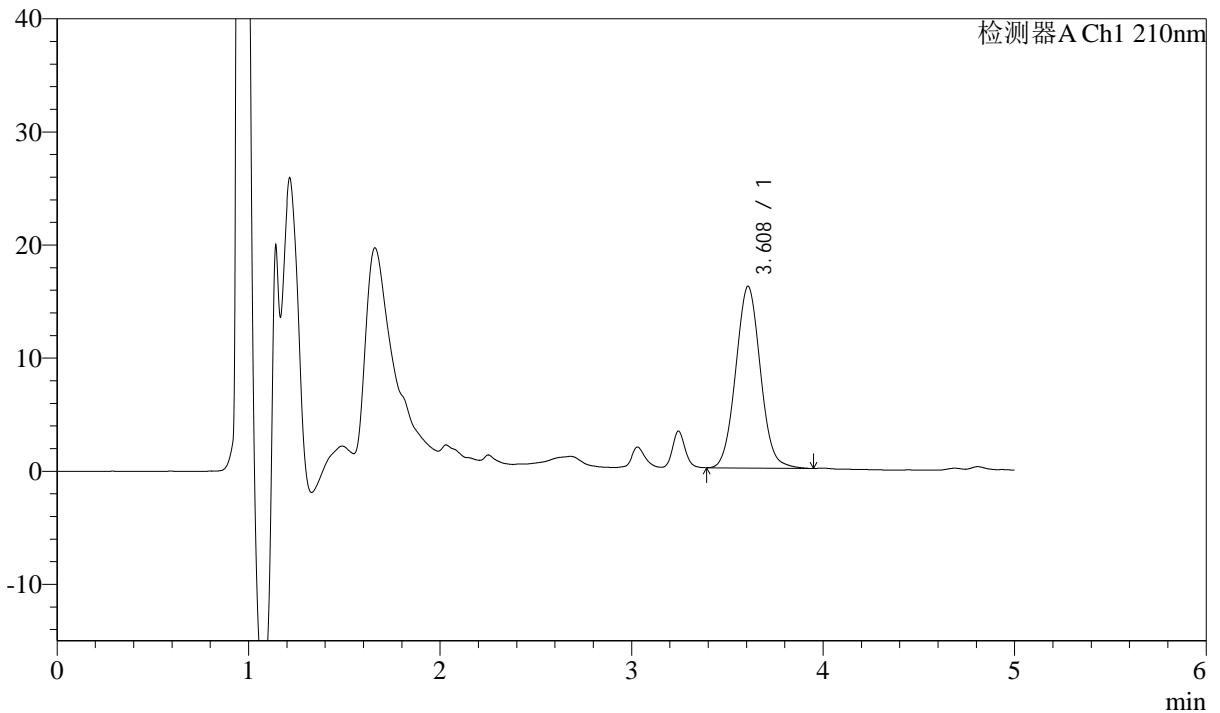
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-540-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 05:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	144529	100.000	16064	3761	1.055	--
总计		144529	100.000	16064			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片5

供试品溶液-1



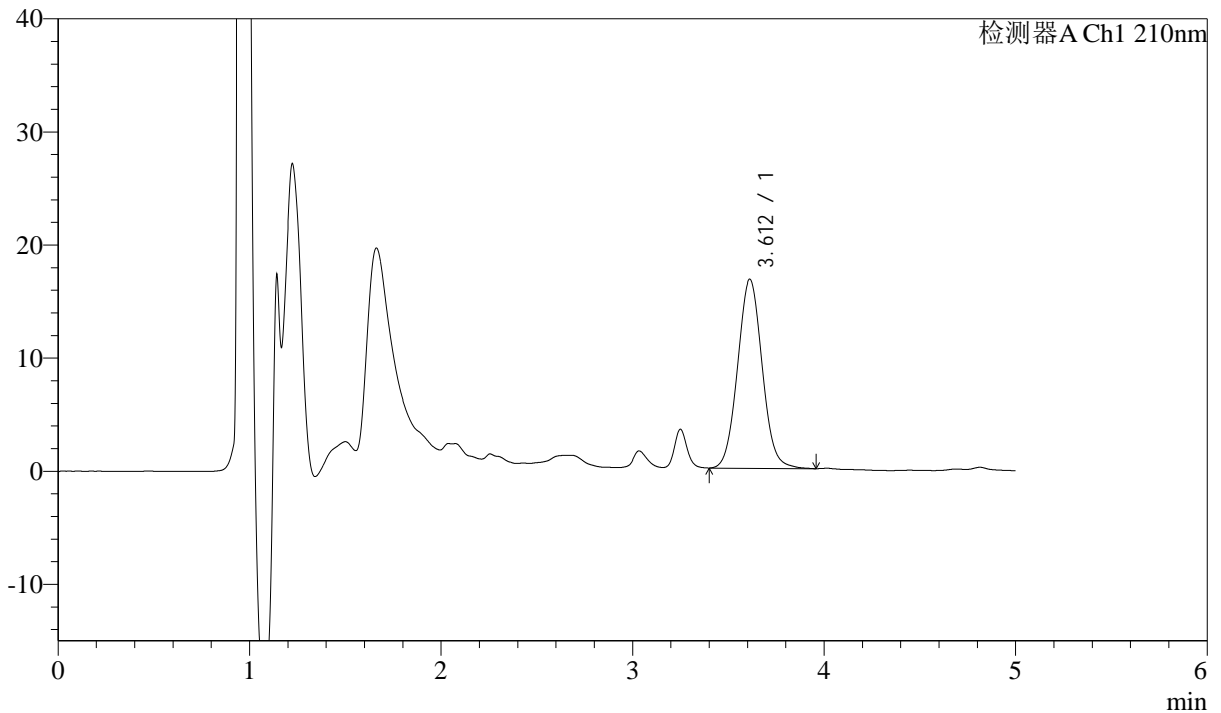
J483

<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 - 27-115/29-541-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 05:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	149954	100.000	16725	3783	1.053	--
总计		149954	100.000	16725			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质-极限转速-片6

供试品溶液-1



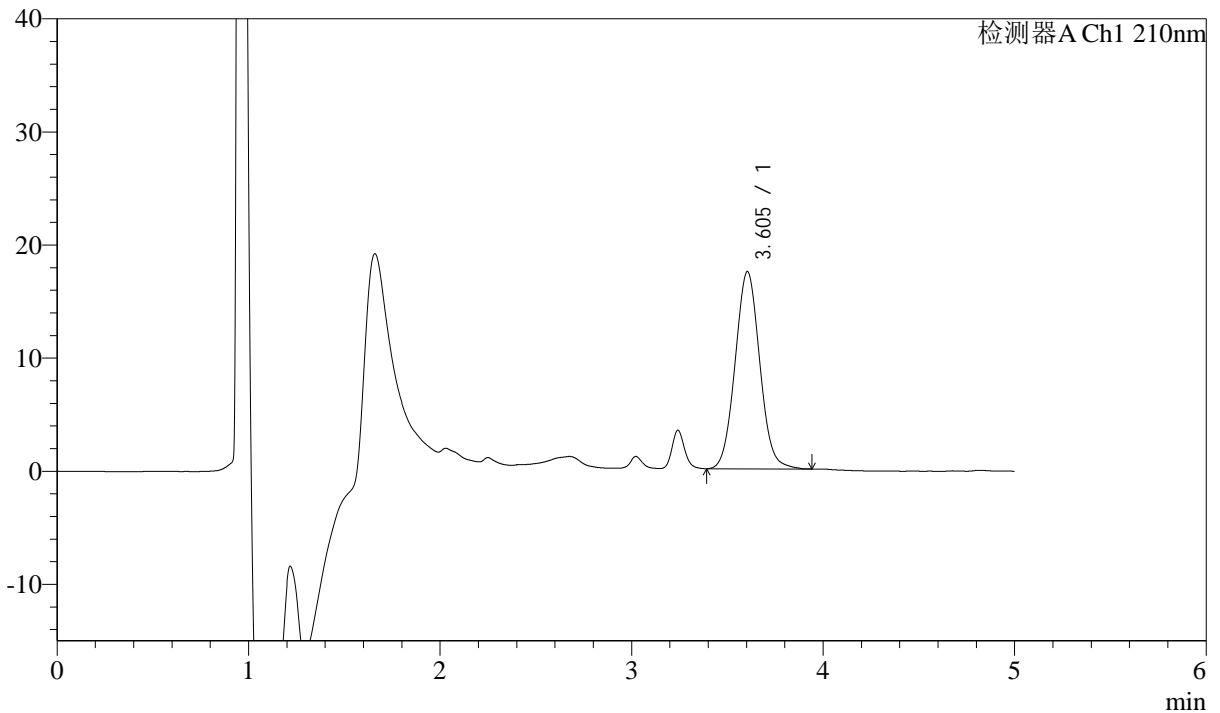
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-115/29-542-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 05:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	156836	100.000	17460	3744	1.055	--
总计		156836	100.000	17460			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



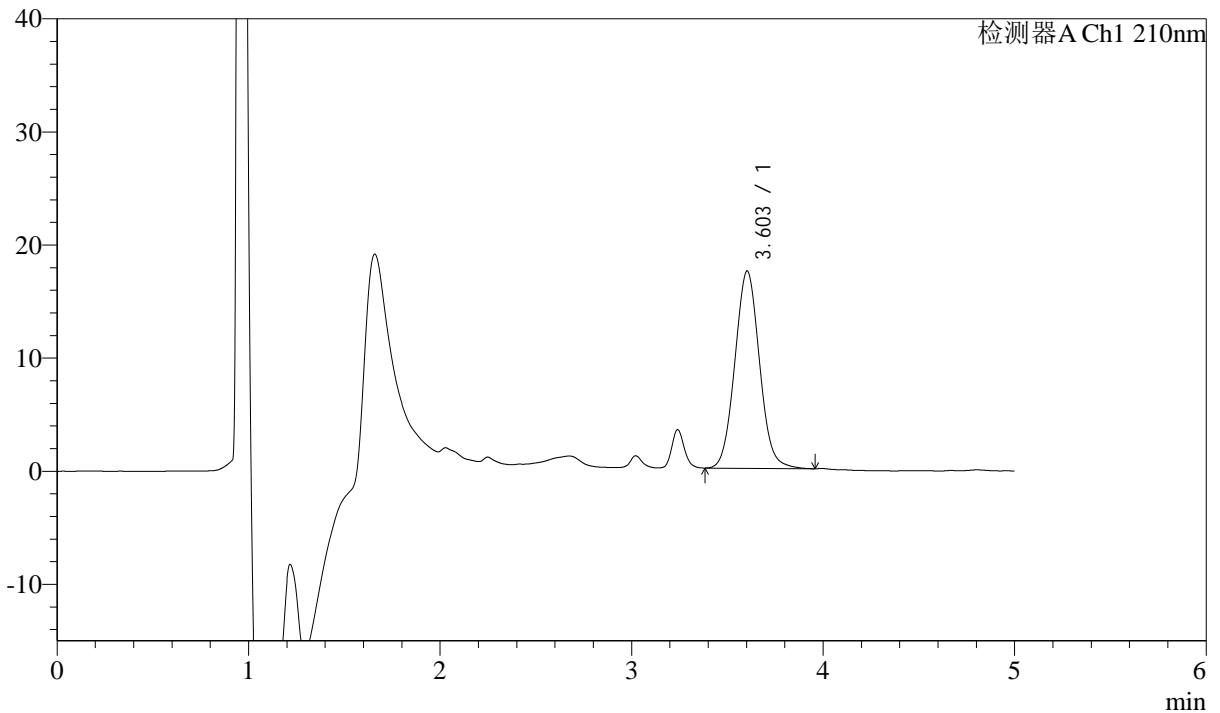
J483

<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 - 27-115/29-543-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX278.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 05:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 08:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	157035	100.000	17454	3731	1.060	--
总计		157035	100.000	17454			

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-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5介质
 对照品溶液-2-2