



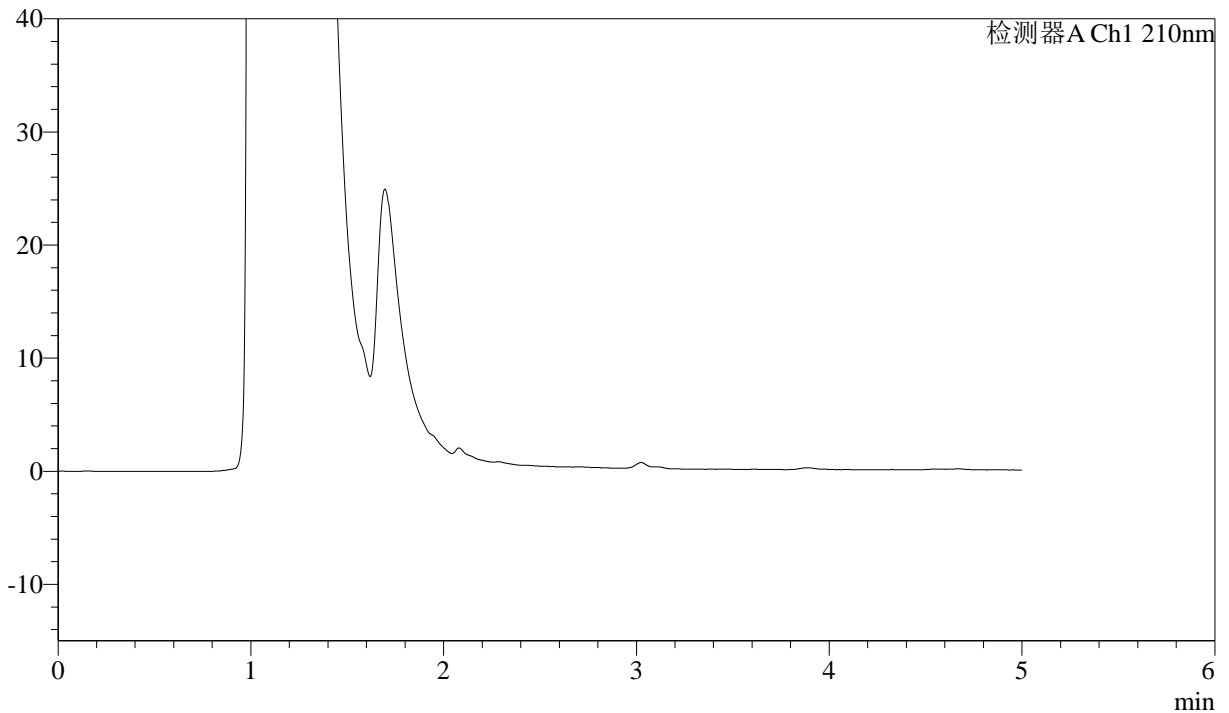
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-119/30-1131-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 15:48:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:14:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH1.2介质  
溶剂



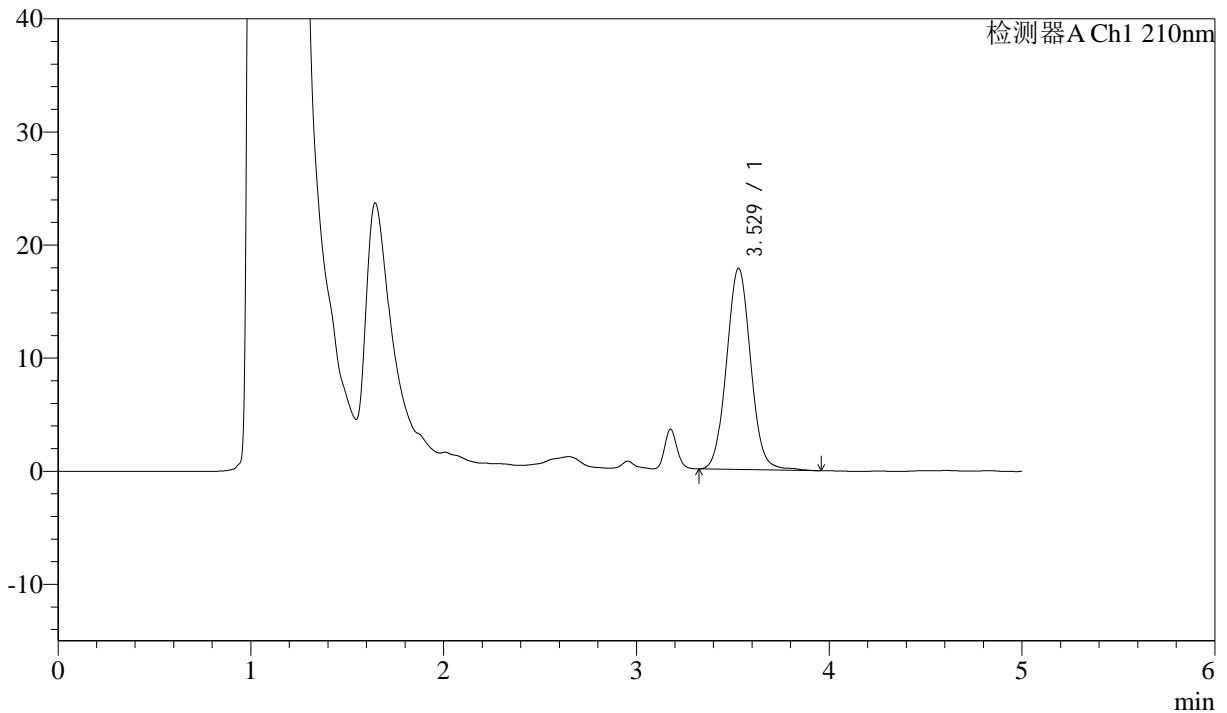
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-119/30-1132-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 15:54:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	154739	100.000	17805	3877	1.055	--
总计		154739	100.000	17805			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



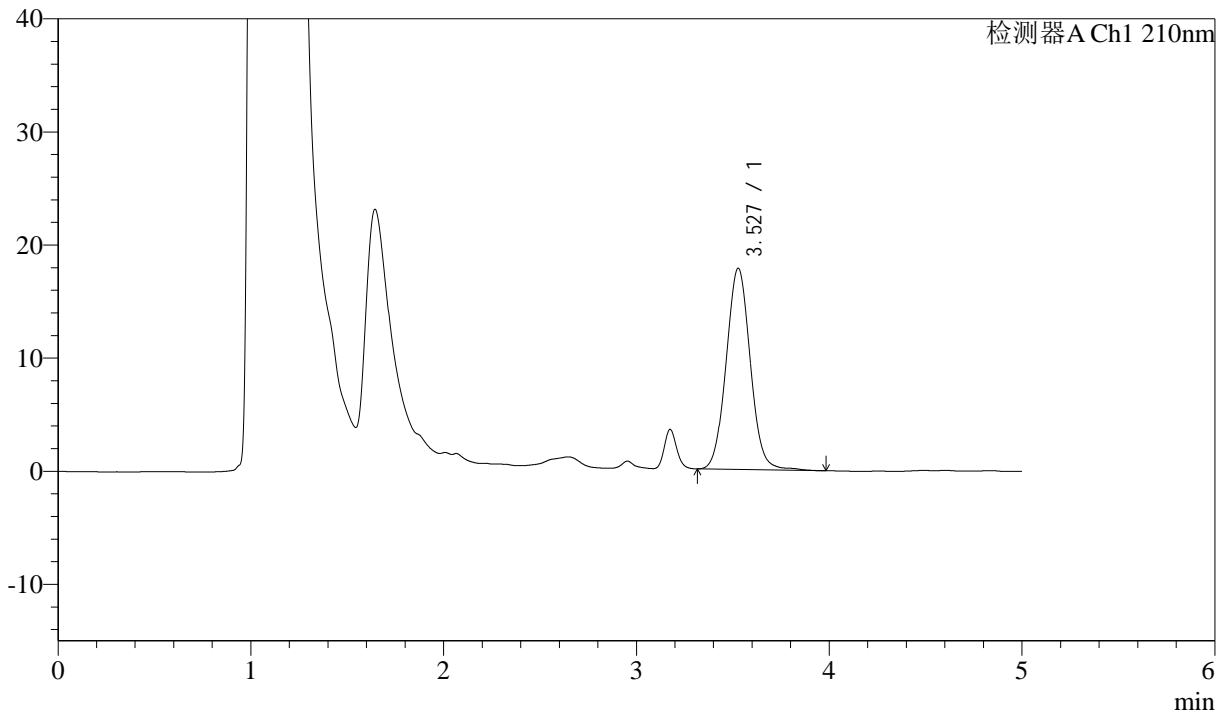
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-119/30-1133-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:14:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	154835	100.000	17784	3867	1.053	--
总计		154835	100.000	17784			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



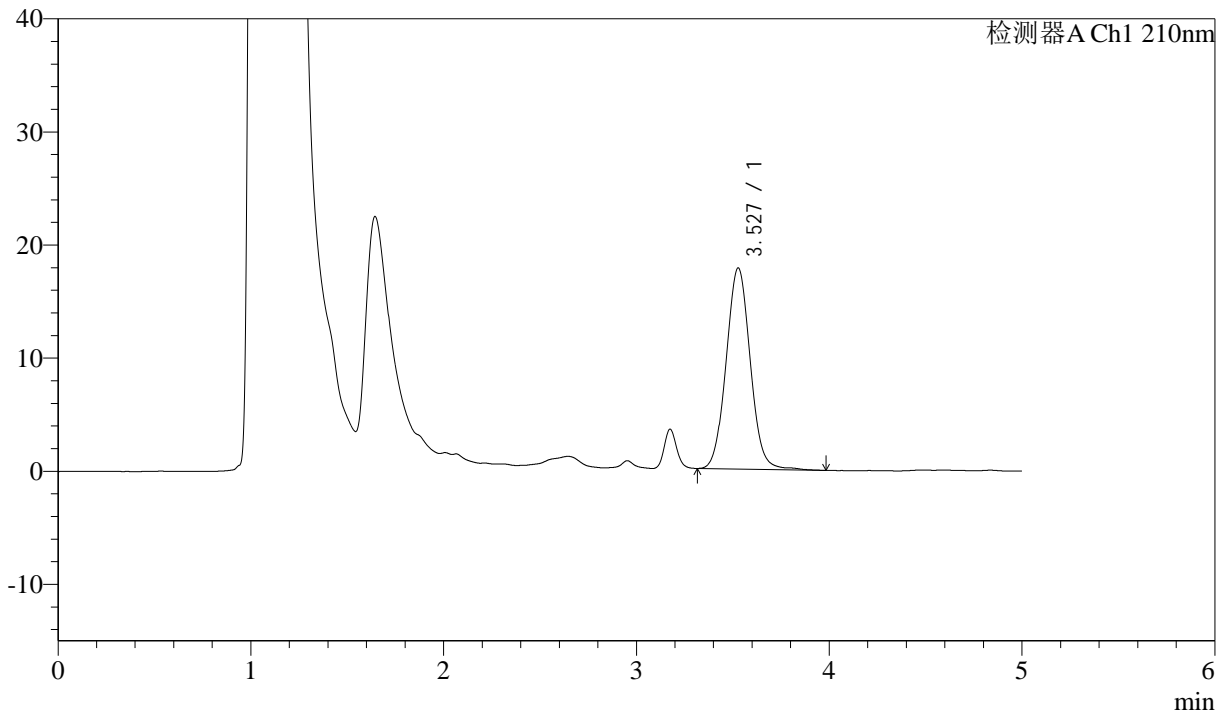
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-119/30-1134-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:07:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:14:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	154519	100.000	17768	3872	1.052	--
总计		154519	100.000	17768			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



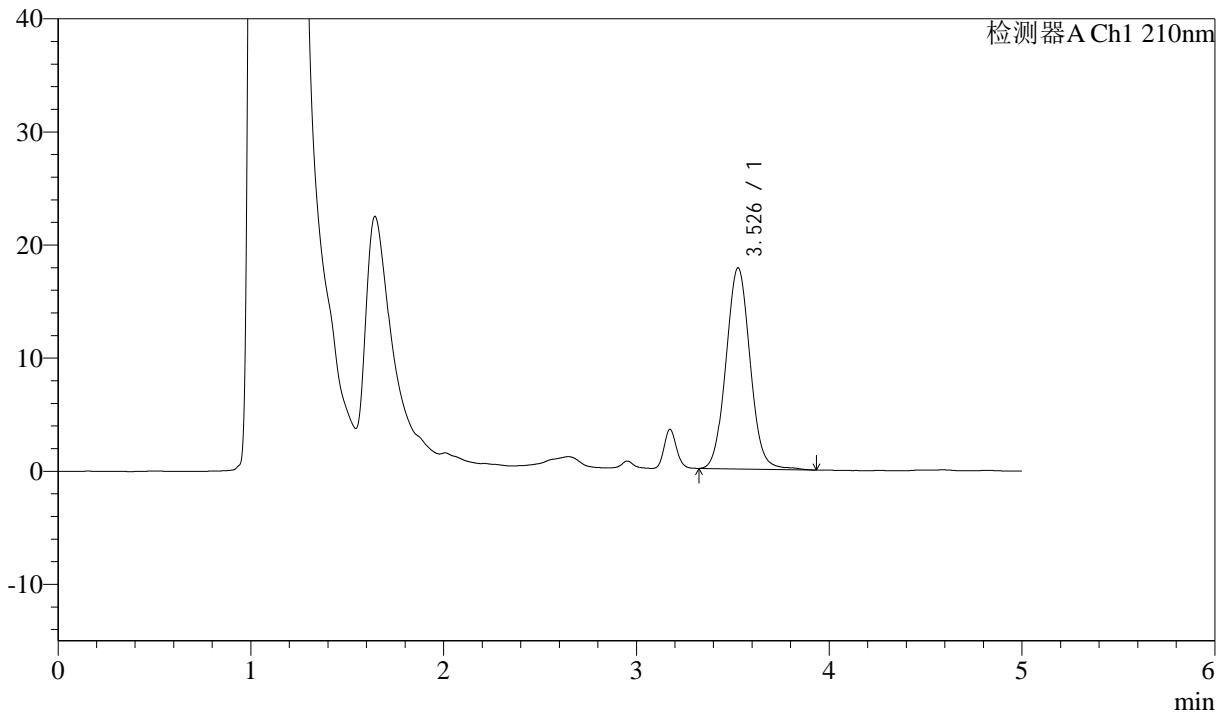
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-119/30-1135-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	154280	100.000	17754	3877	1.054	--
总计		154280	100.000	17754			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



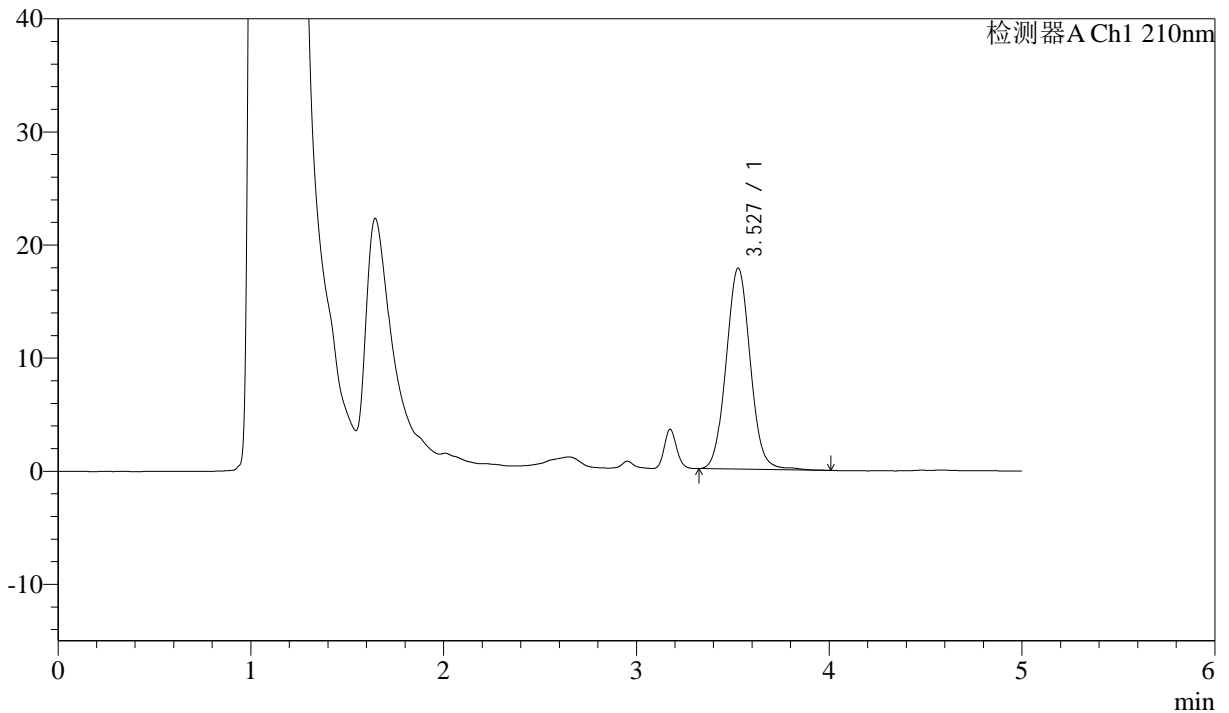
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-120/30-1136-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:20:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:15:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	154395	100.000	17768	3881	1.055	--
总计		154395	100.000	17768			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



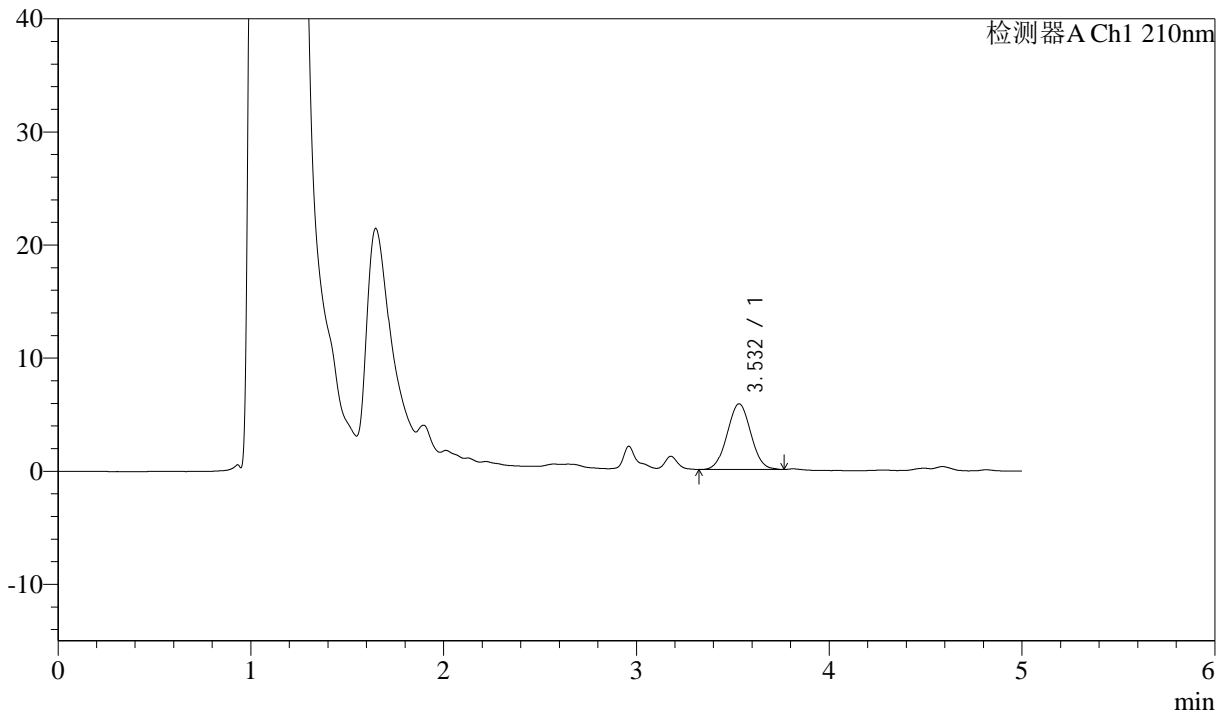
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1137-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:15:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	49581	100.000	5816	3916	1.028	--
总计		49581	100.000	5816			

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-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



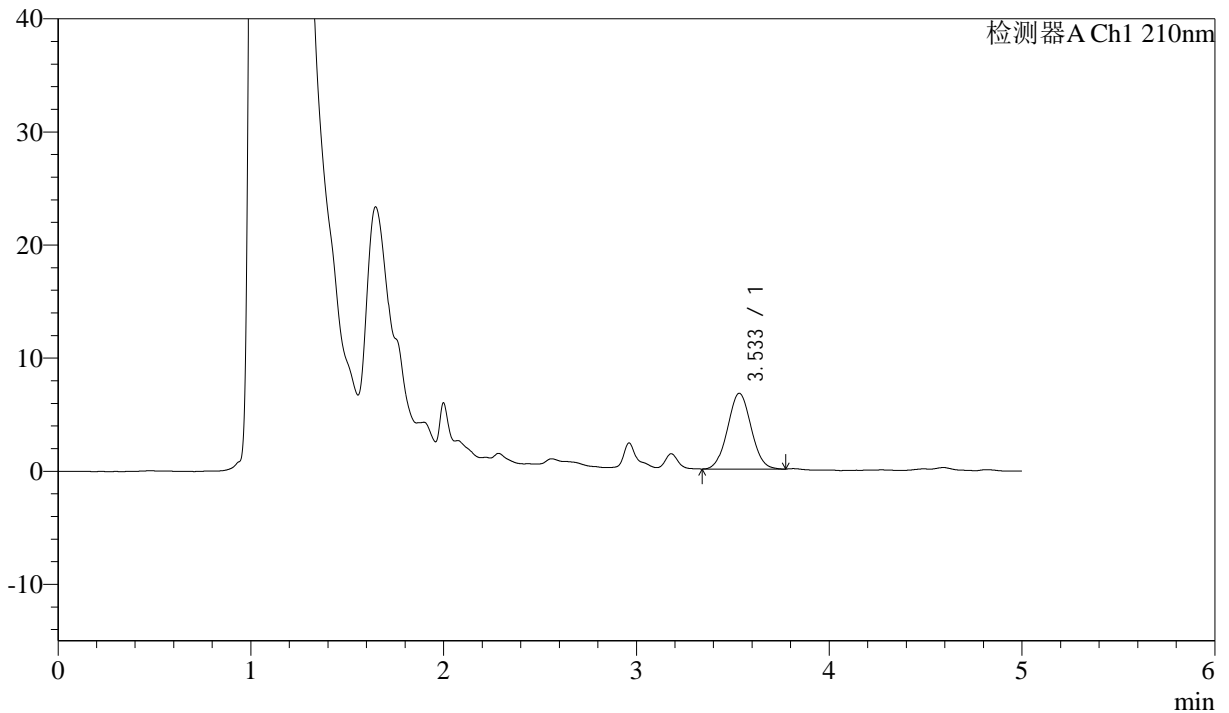
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1138-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:15:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	56720	100.000	6693	3984	1.040	--
总计		56720	100.000	6693			

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-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



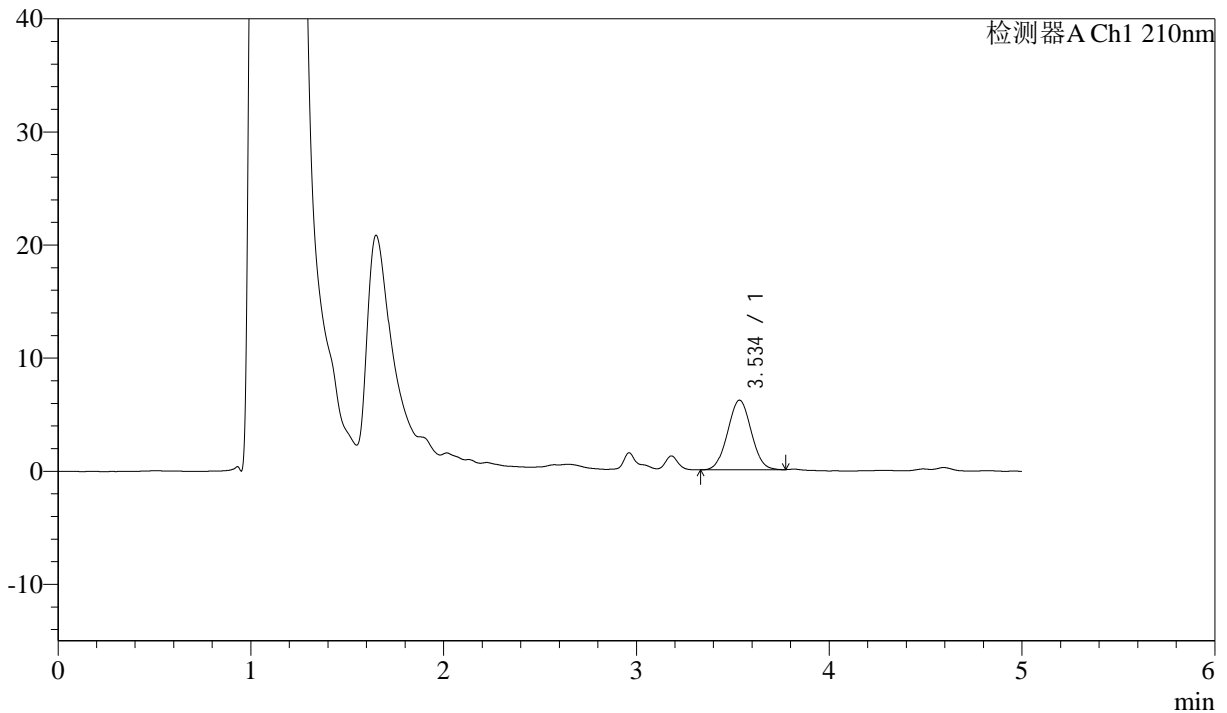
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1139-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	52273	100.000	6145	3943	1.029	--
总计		52273	100.000	6145			

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-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



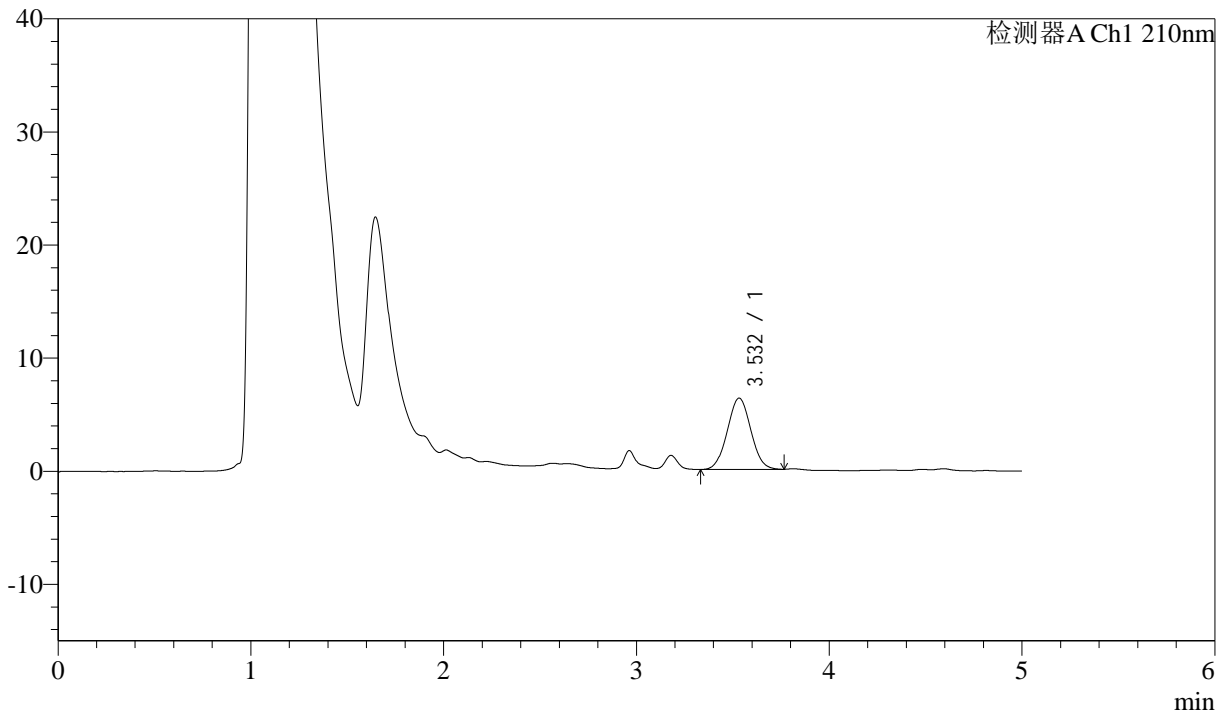
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1140-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	53427	100.000	6306	3951	1.034	--
总计		53427	100.000	6306			

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-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



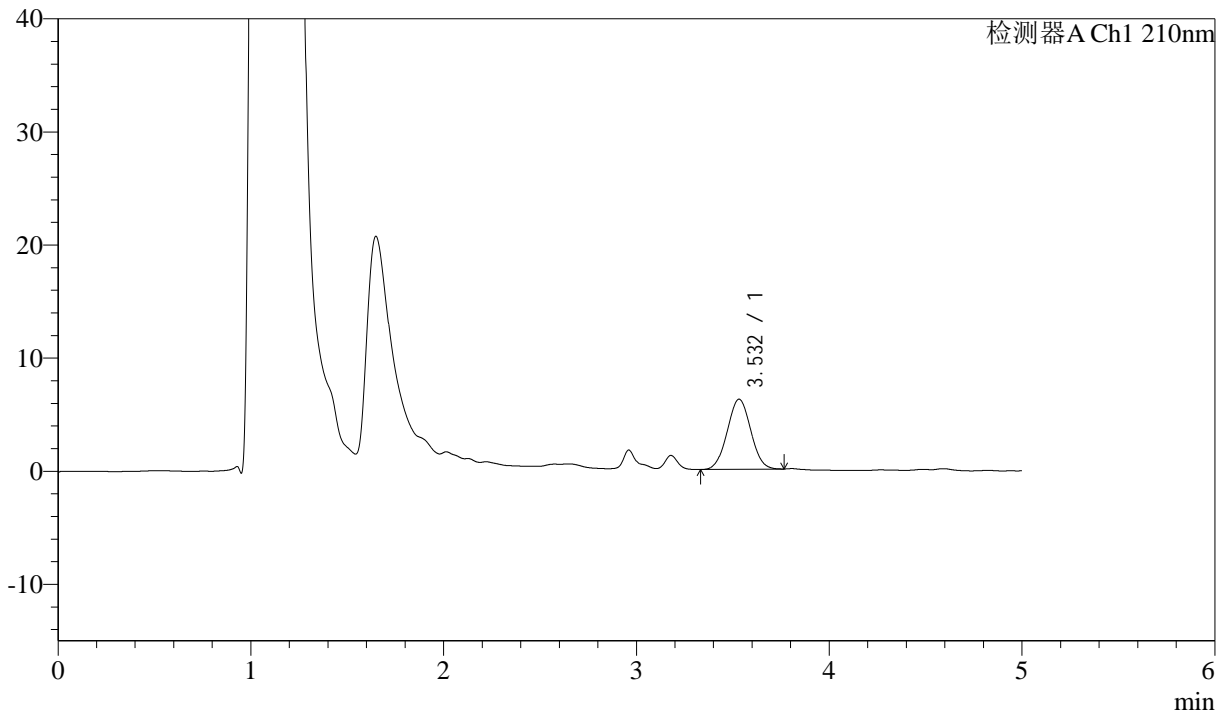
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1141-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 16:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	52426	100.000	6198	3943	1.029	--
总计		52426	100.000	6198			

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-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



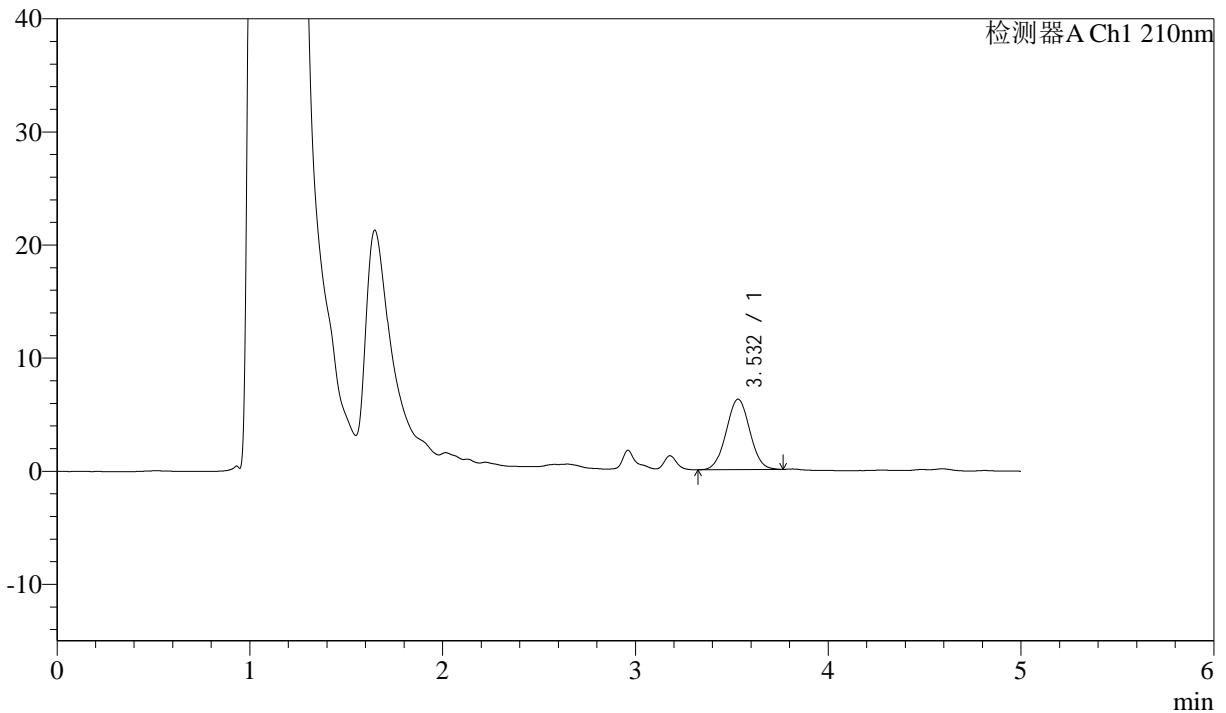
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1142-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:00:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	52772	100.000	6219	3964	1.028	--
总计		52772	100.000	6219			

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-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



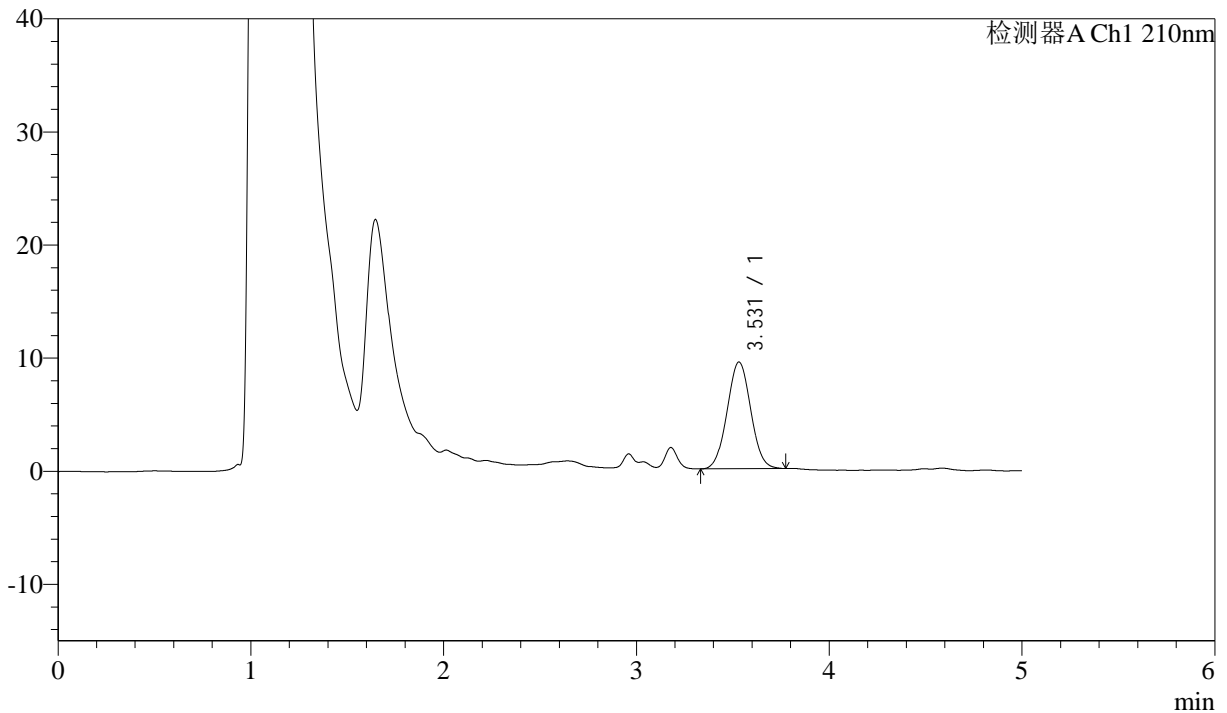
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1143-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:06:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	80274	100.000	9437	3943	1.035	--
总计		80274	100.000	9437			

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-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



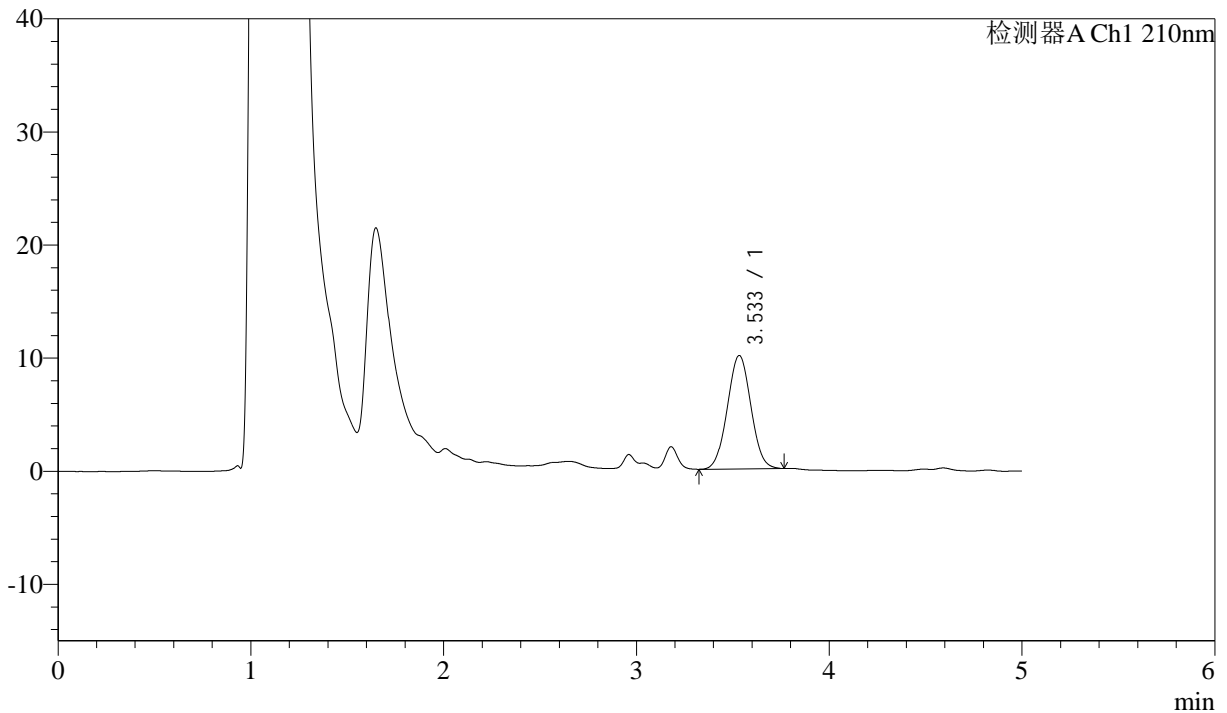
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1144-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	85289	100.000	10029	3945	1.030	--
总计		85289	100.000	10029			

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-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



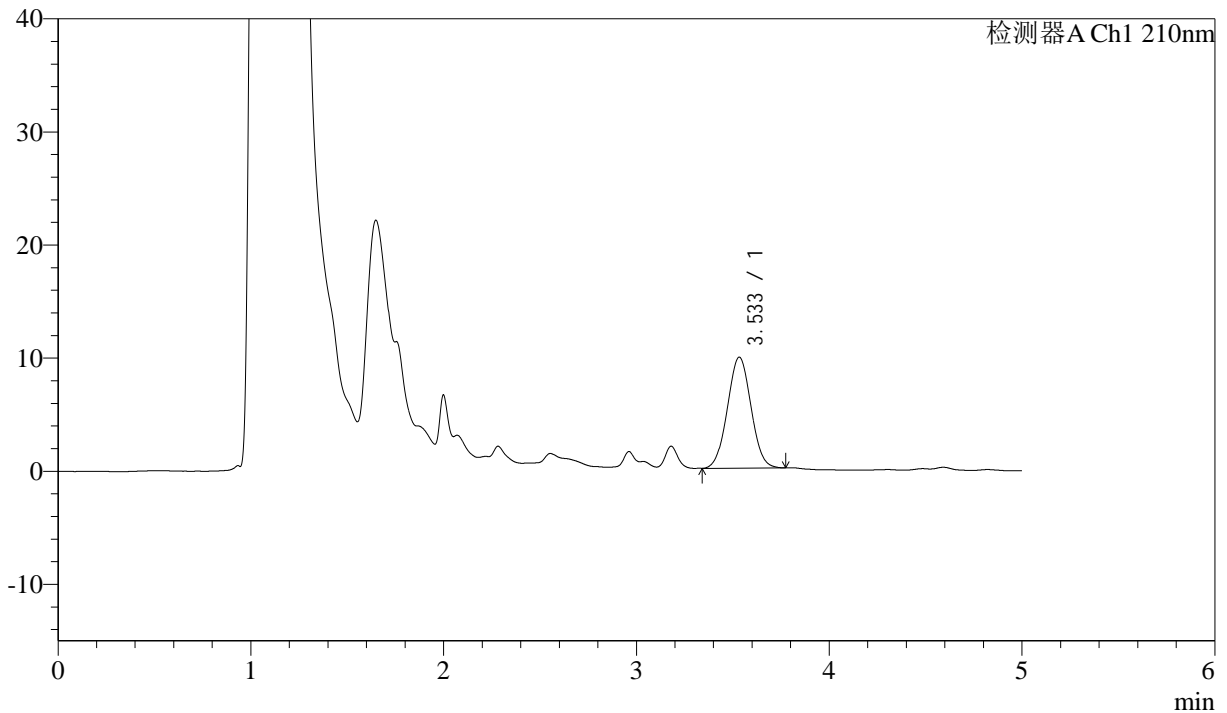
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1145-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:19:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	83423	100.000	9808	3927	1.030	--
总计		83423	100.000	9808			

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-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



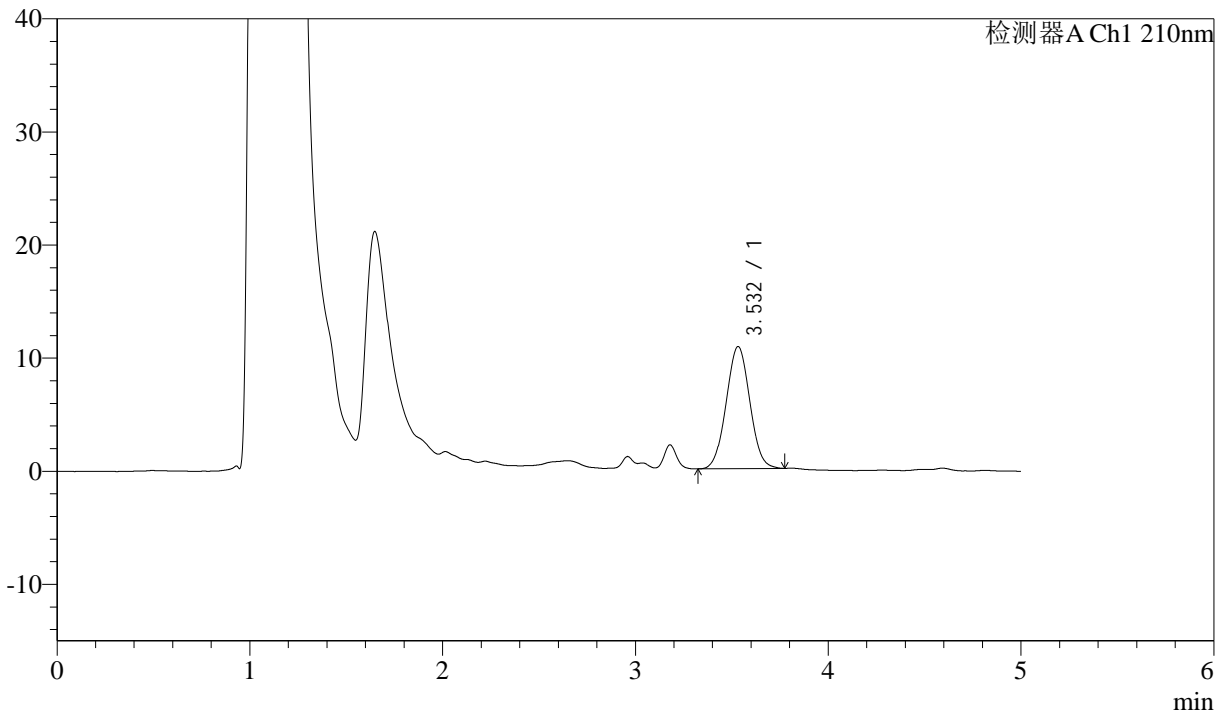
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1146-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:26:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	92052	100.000	10796	3925	1.032	--
总计		92052	100.000	10796			

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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



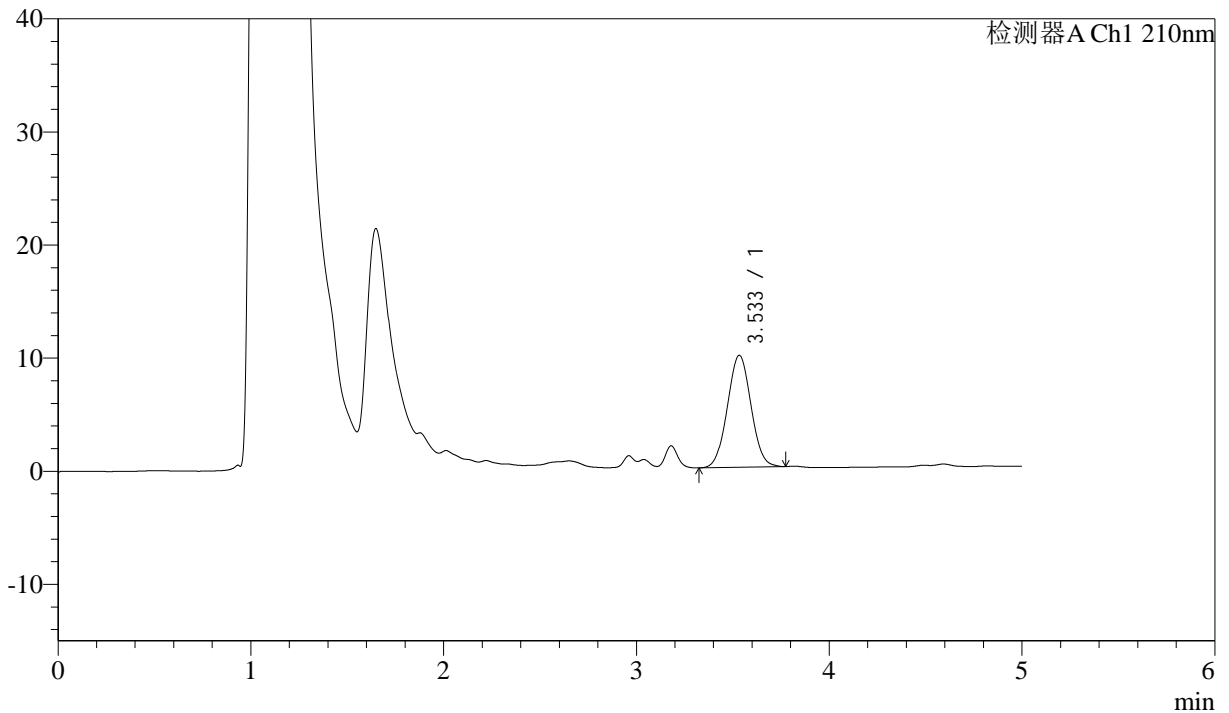
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1147-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	84406	100.000	9895	3942	1.031	--
总计		84406	100.000	9895			

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-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



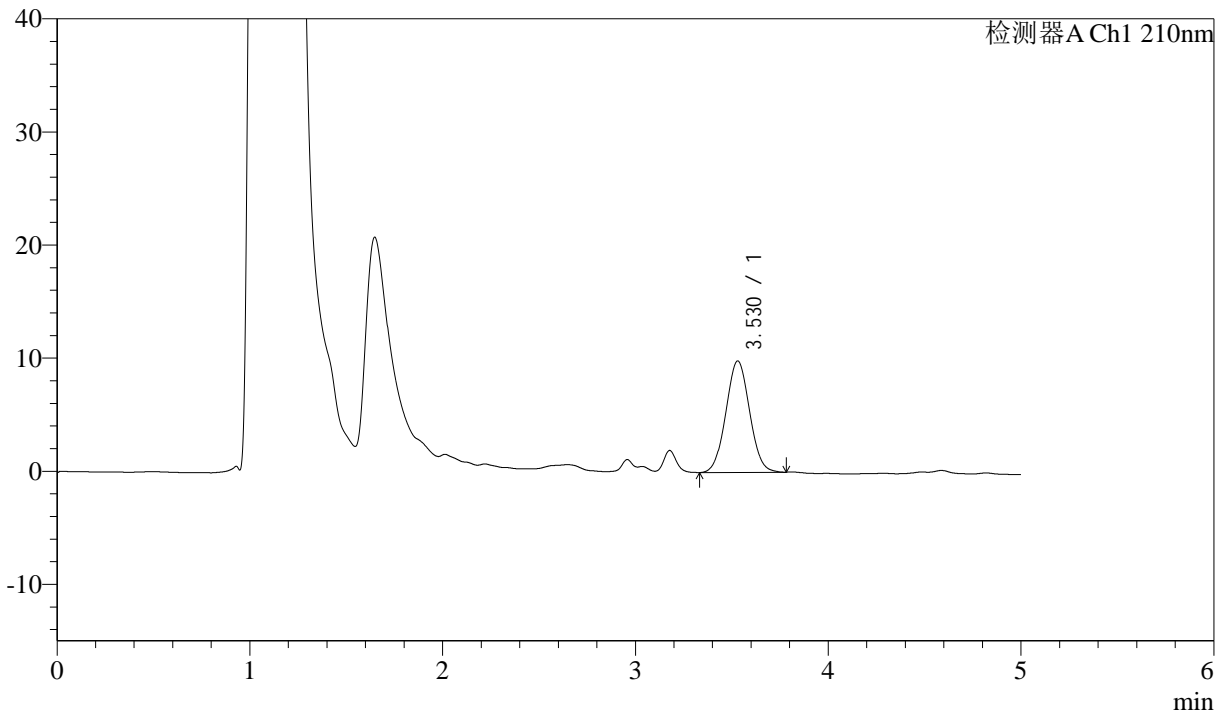
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1148-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	84080	100.000	9855	3899	1.040	--
总计		84080	100.000	9855			

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-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



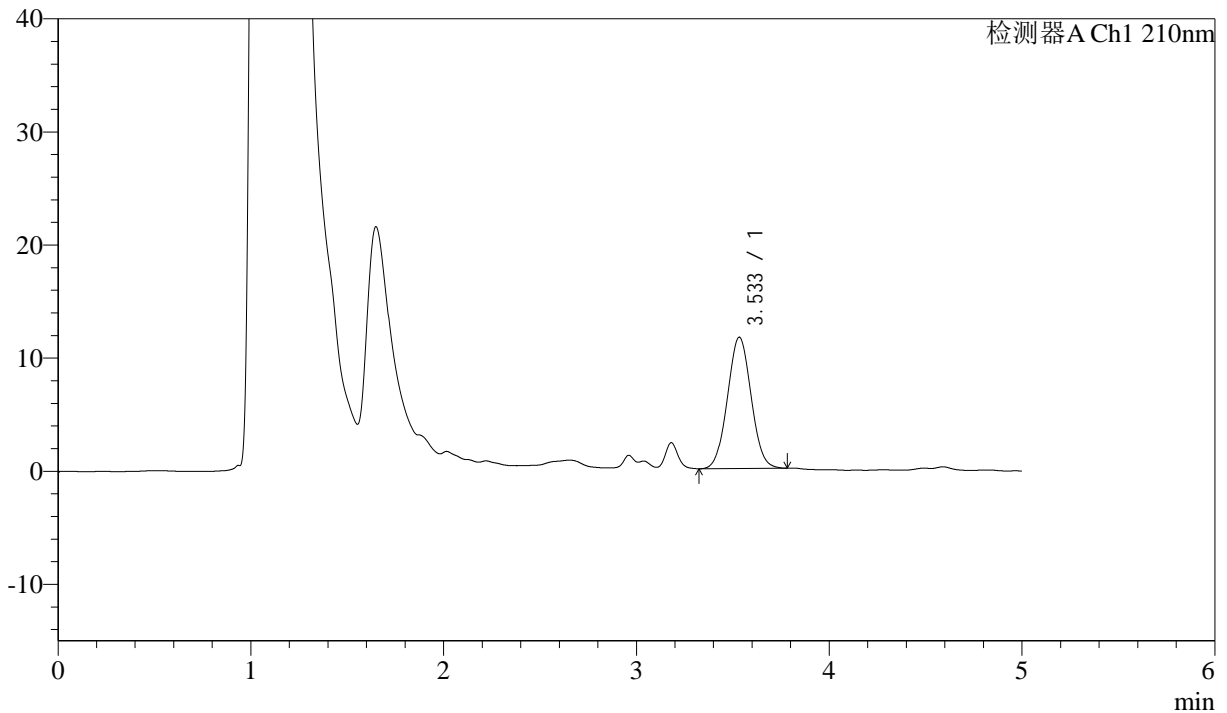
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1149-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	99038	100.000	11601	3916	1.039	--
总计		99038	100.000	11601			

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-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



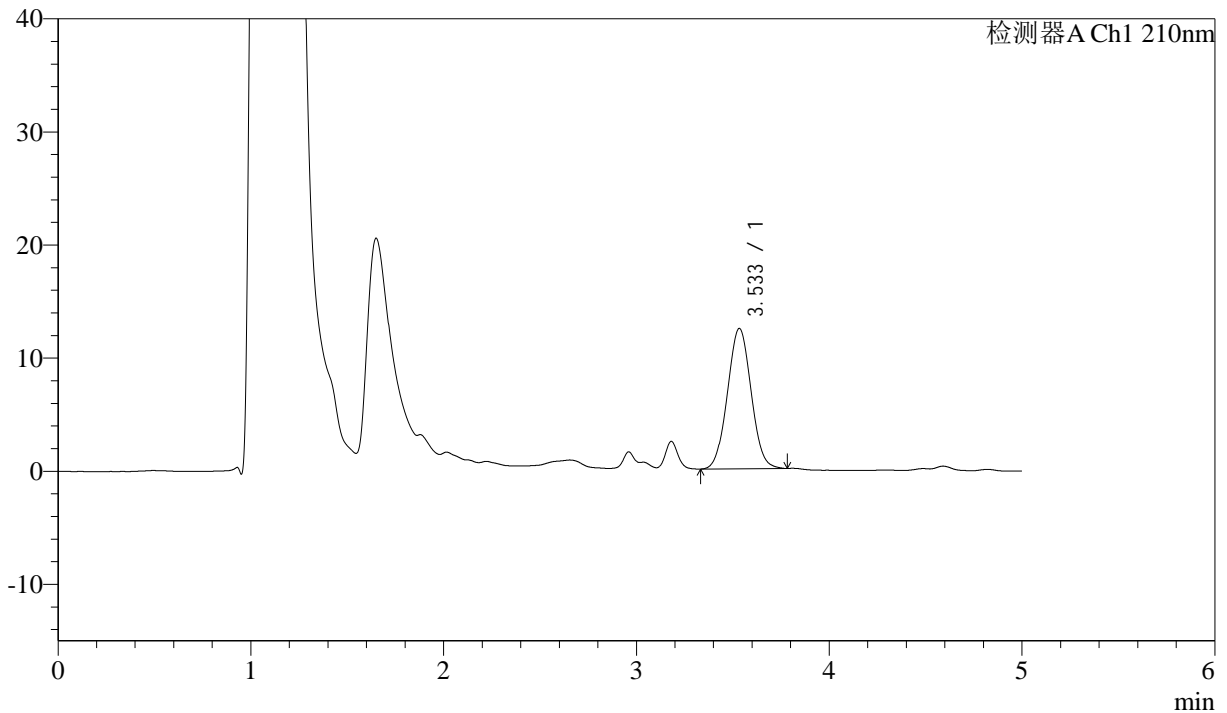
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1150-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:52:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	105812	100.000	12398	3932	1.035	--
总计		105812	100.000	12398			

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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



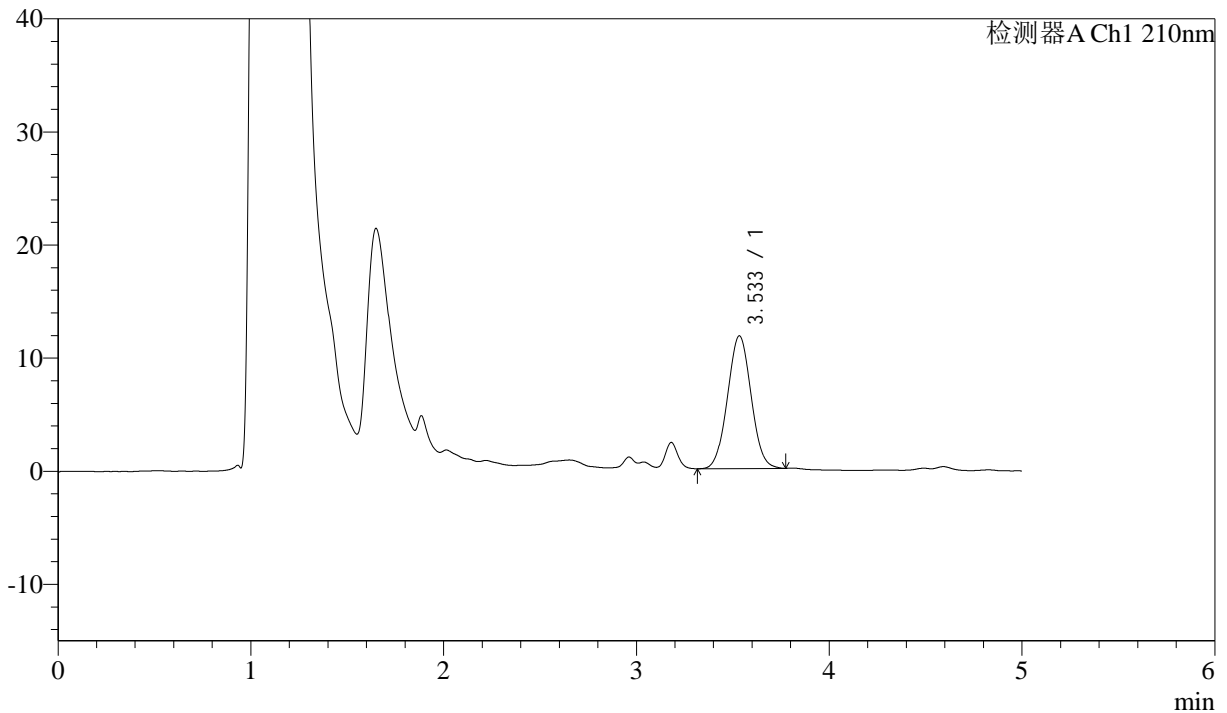
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1151-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 17:58:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	99850	100.000	11717	3934	1.034	--
总计		99850	100.000	11717			

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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



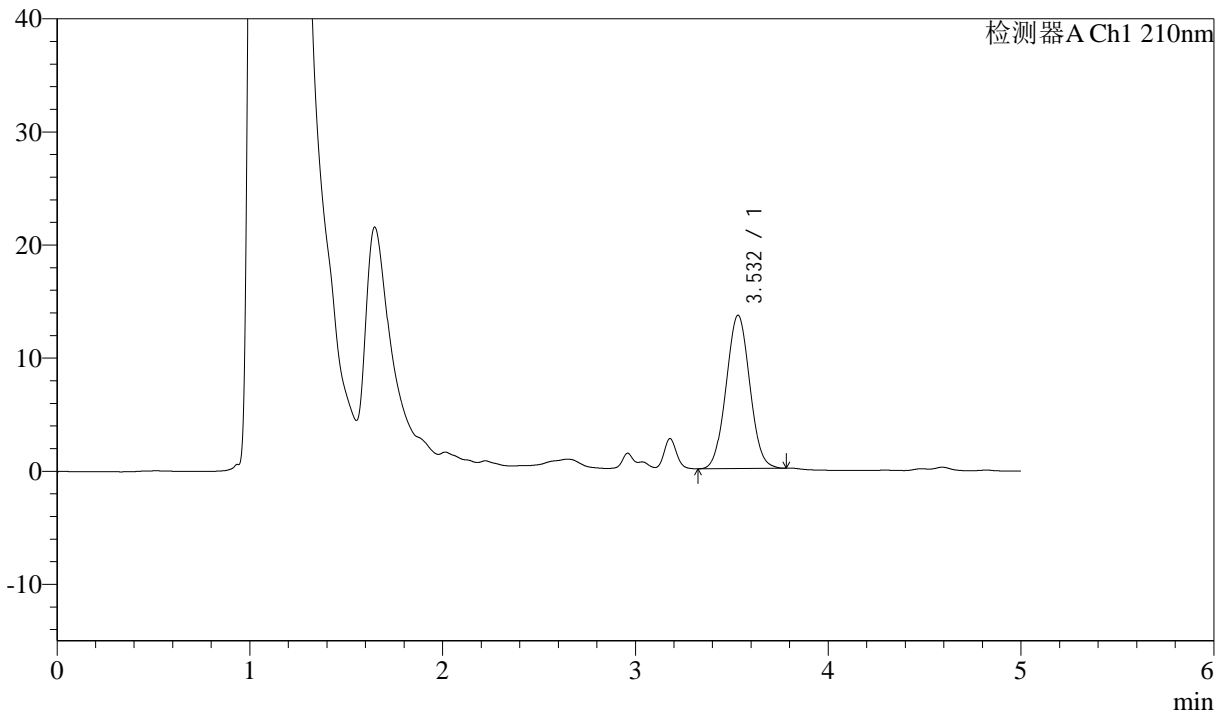
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1152-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:05:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	115466	100.000	13561	3937	1.037	--
总计		115466	100.000	13561			

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-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



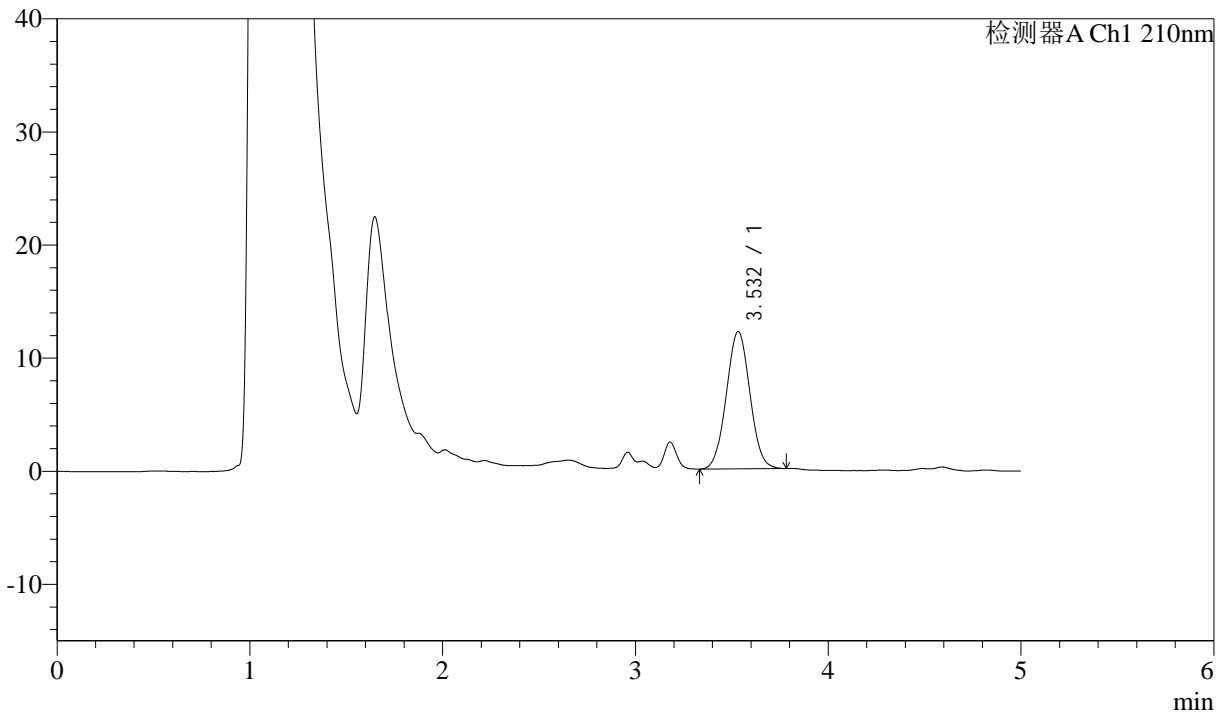
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1153-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:11:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	103136	100.000	12135	3943	1.034	--
总计		103136	100.000	12135			

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-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



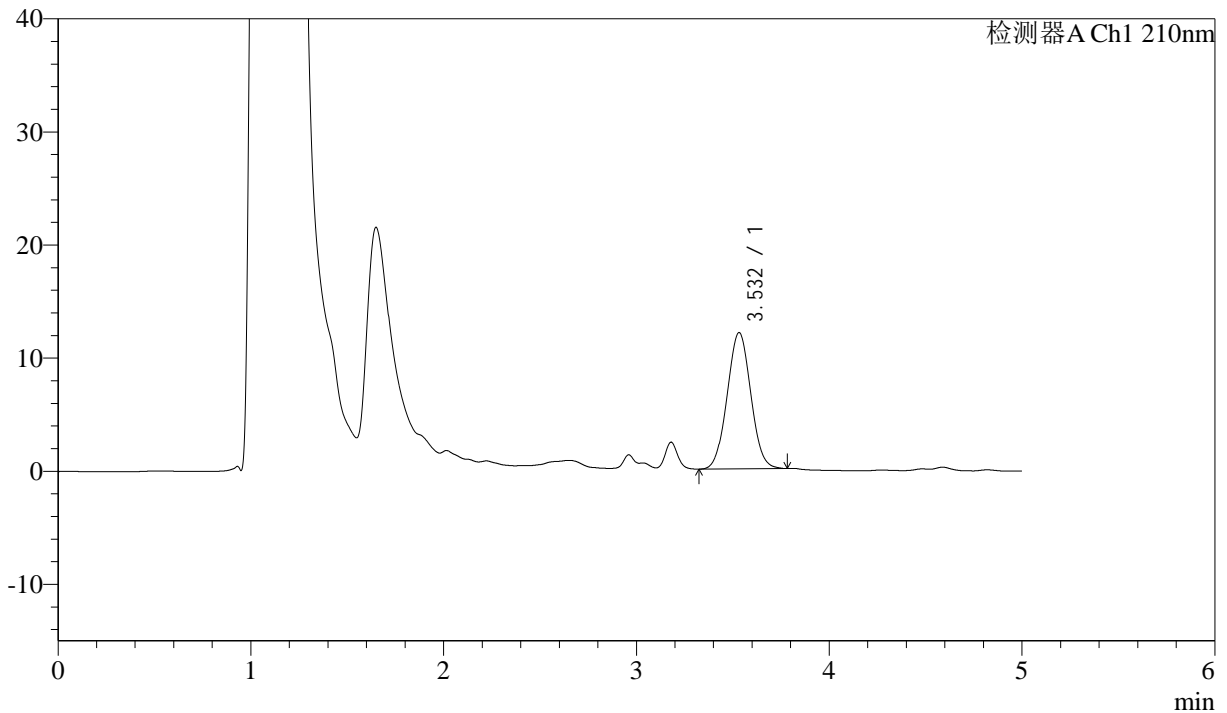
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1154-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	102482	100.000	12046	3941	1.033	--
总计		102482	100.000	12046			

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-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



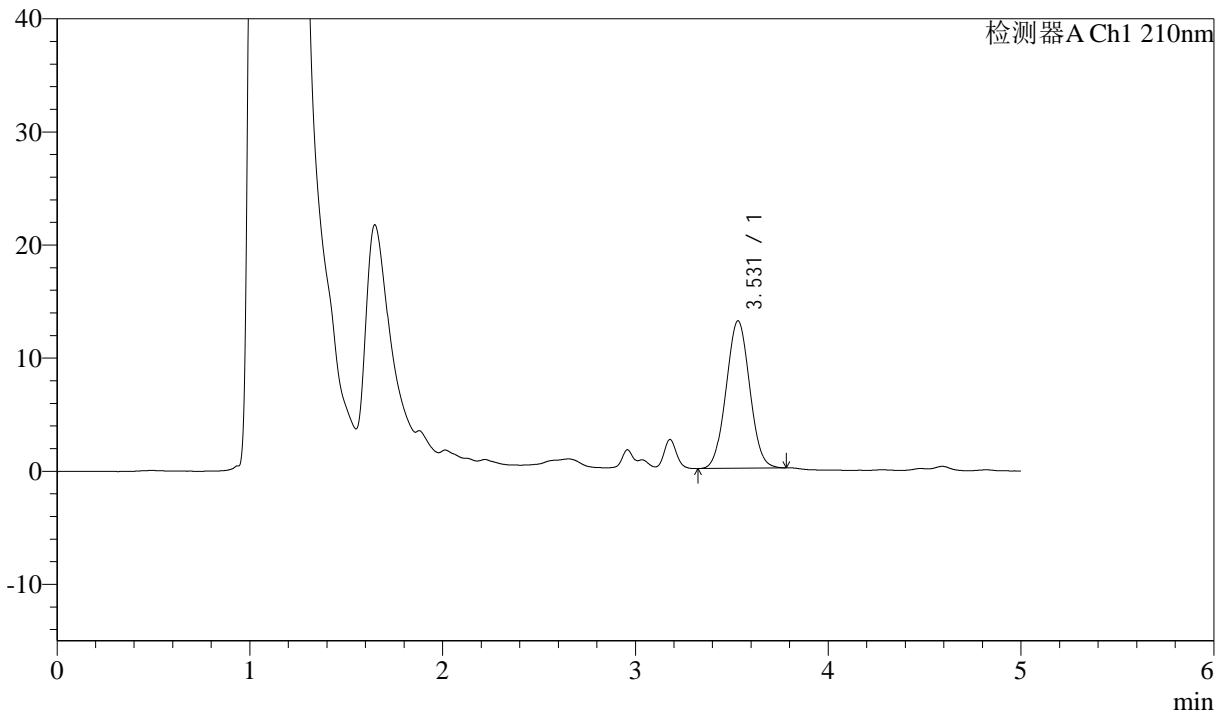
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1155-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:24:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	110732	100.000	13044	3950	1.034	--
总计		110732	100.000	13044			

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-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



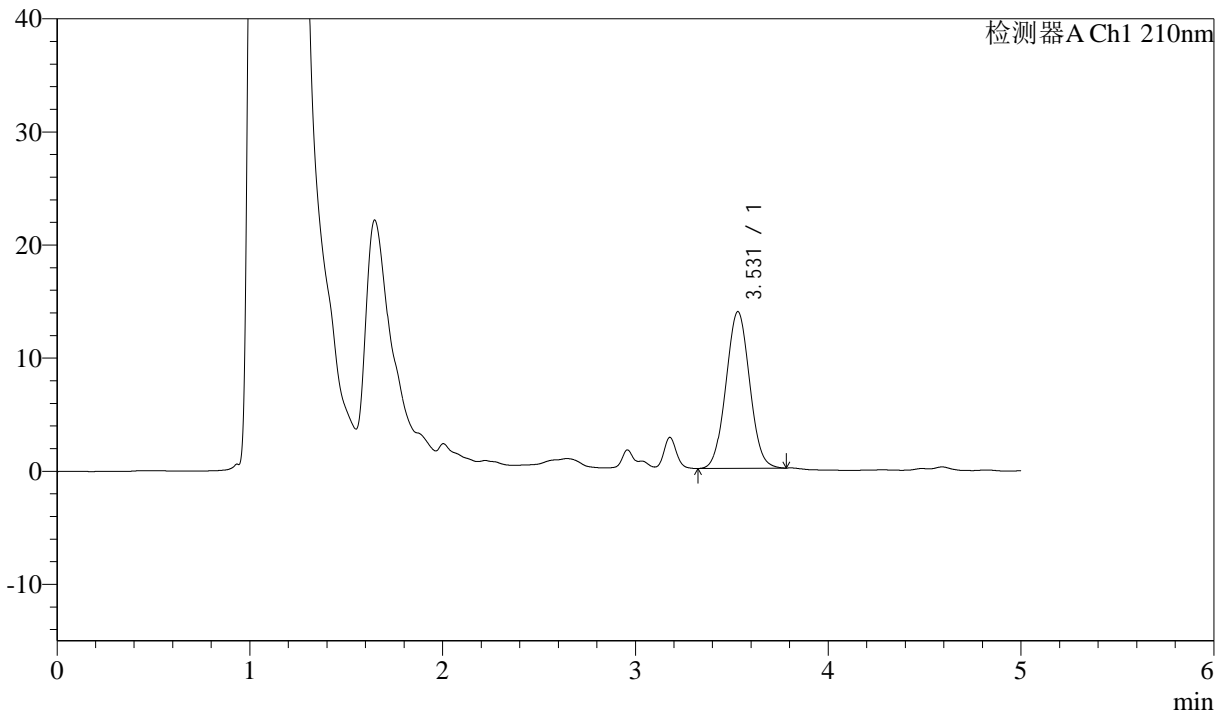
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1156-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:16:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	118093	100.000	13856	3921	1.038	--
总计		118093	100.000	13856			

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-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



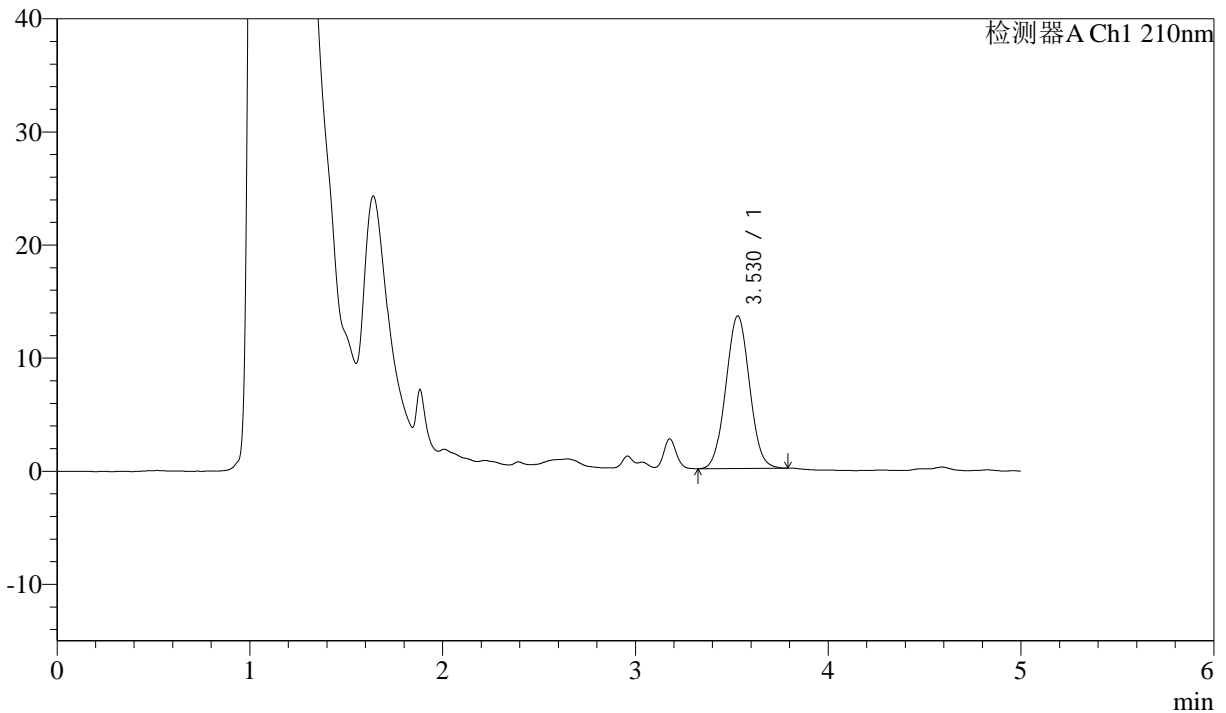
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1157-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:37:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	115003	100.000	13498	3927	1.034	--
总计		115003	100.000	13498			

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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



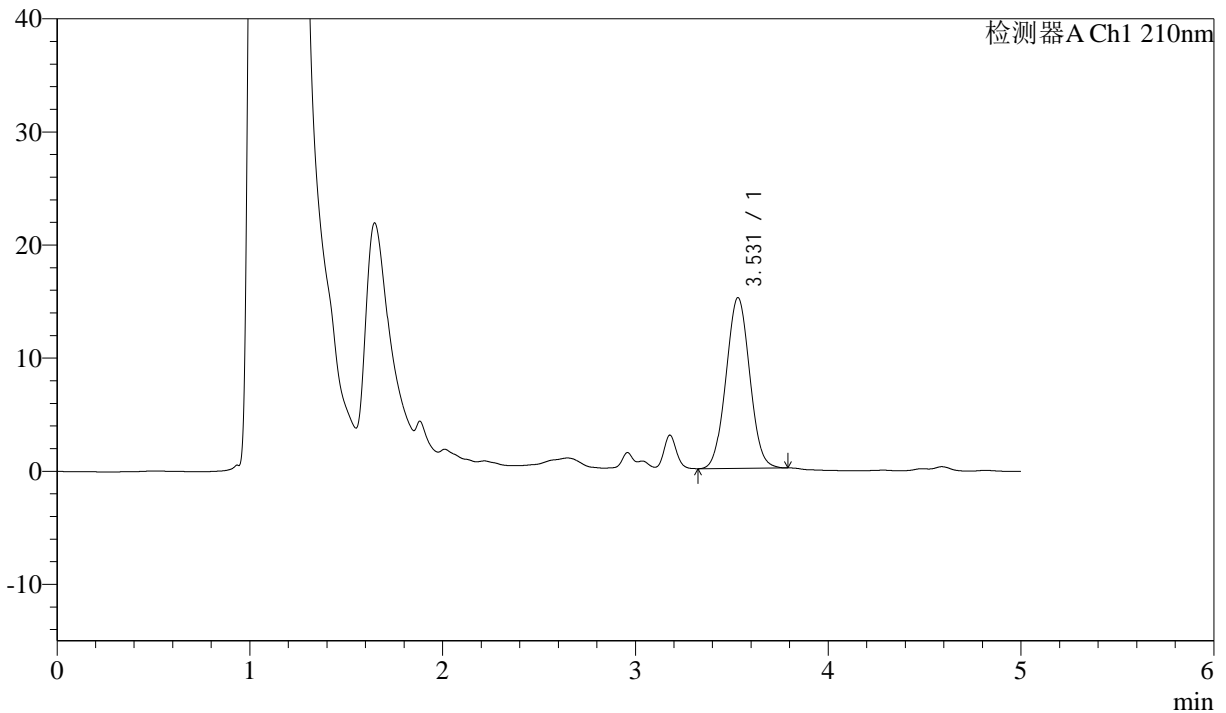
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1158-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:44:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	128762	100.000	15104	3929	1.035	--
总计		128762	100.000	15104			

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-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



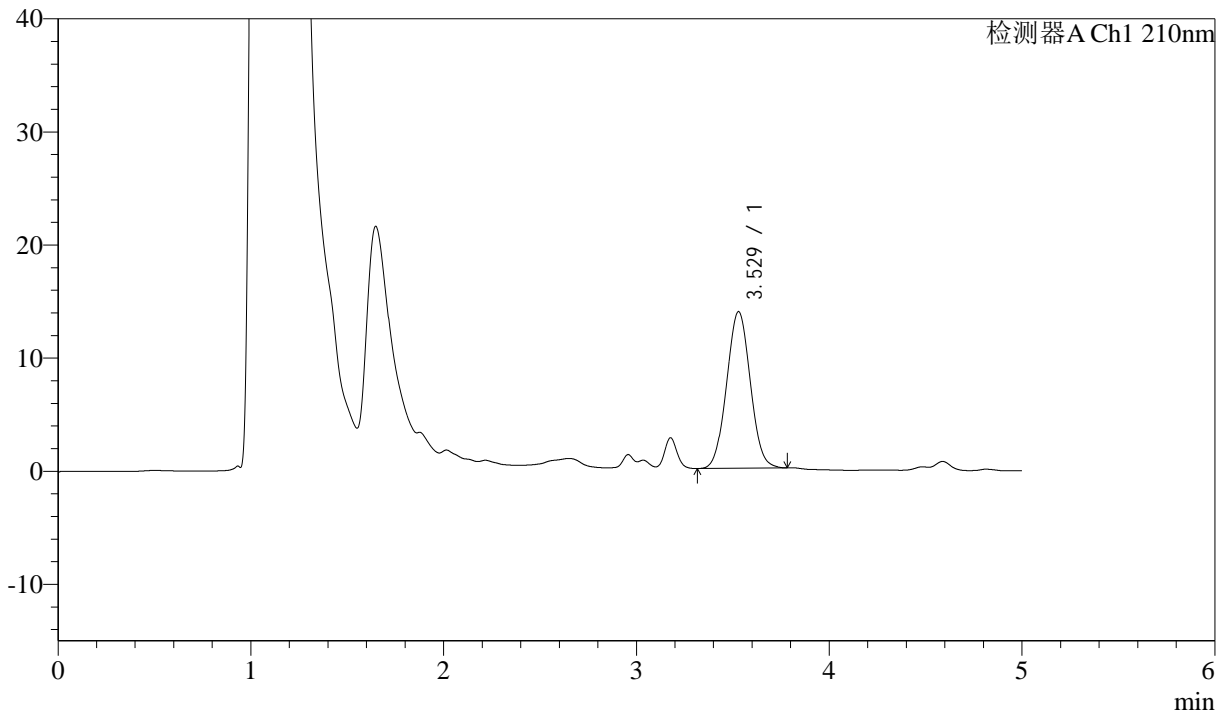
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1159-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:50:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	118203	100.000	13857	3910	1.038	--
总计		118203	100.000	13857			

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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



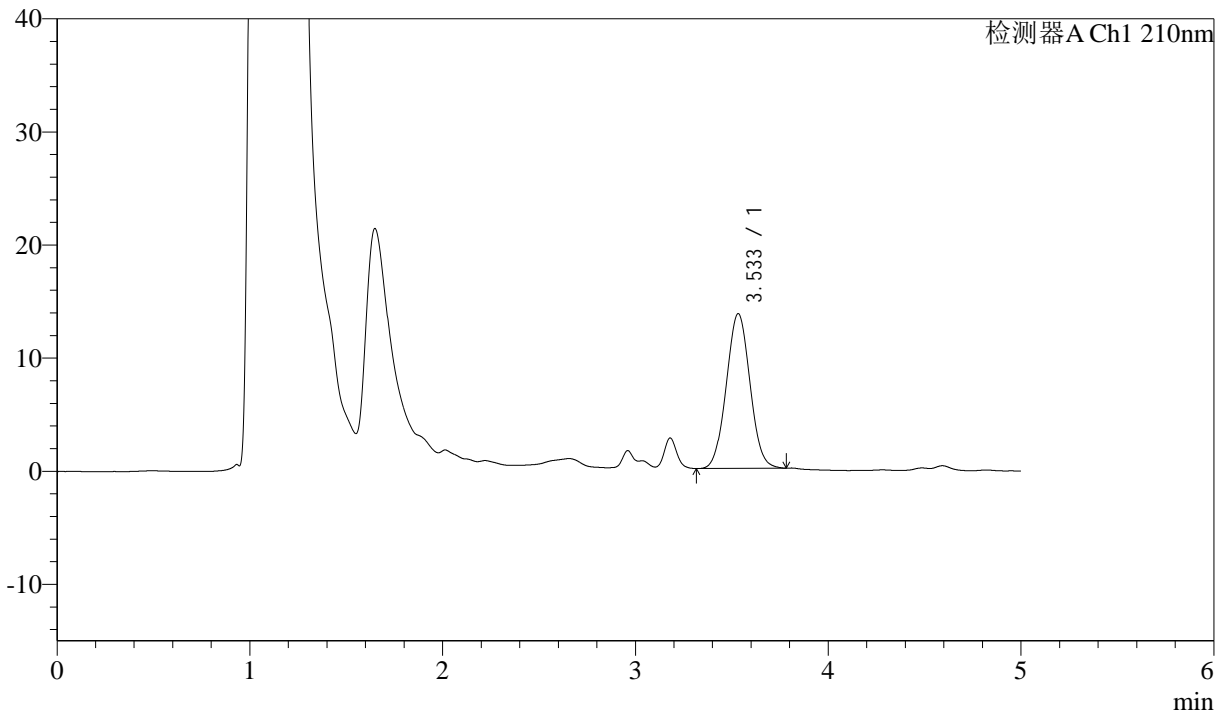
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1160-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 18:57:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	116732	100.000	13670	3920	1.037	--
总计		116732	100.000	13670			

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-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



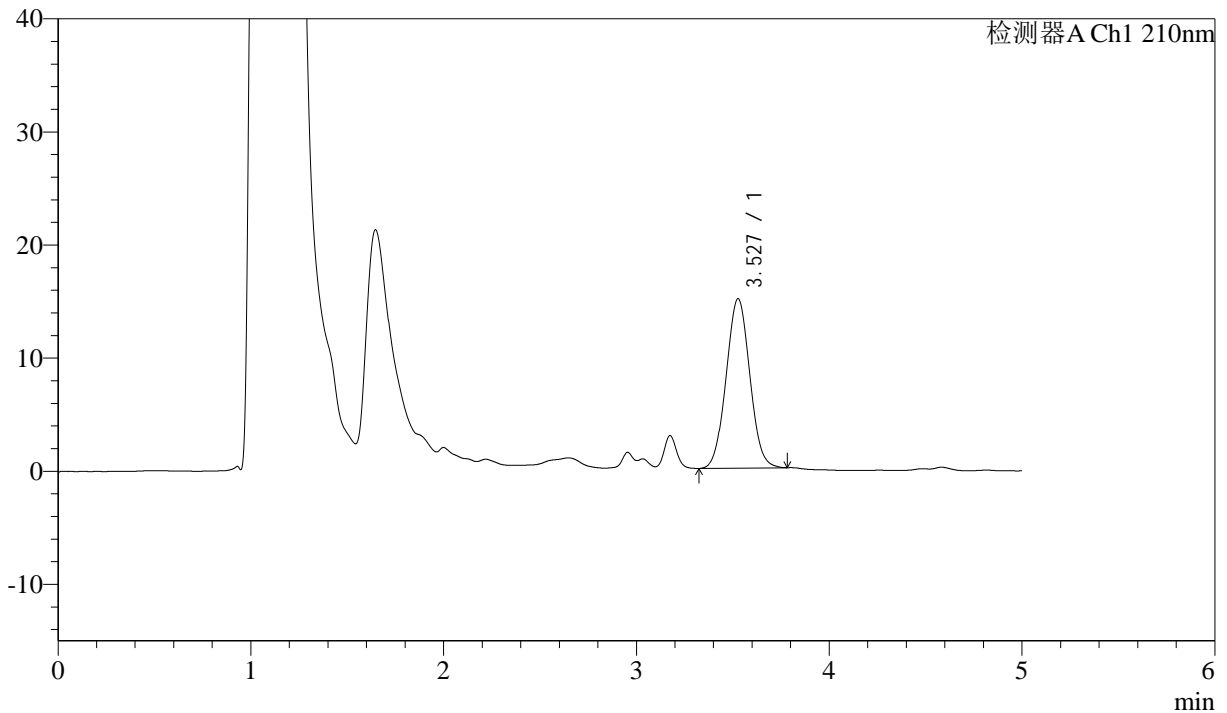
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1161-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:03:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	127733	100.000	14957	3915	1.039	--
总计		127733	100.000	14957			

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-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



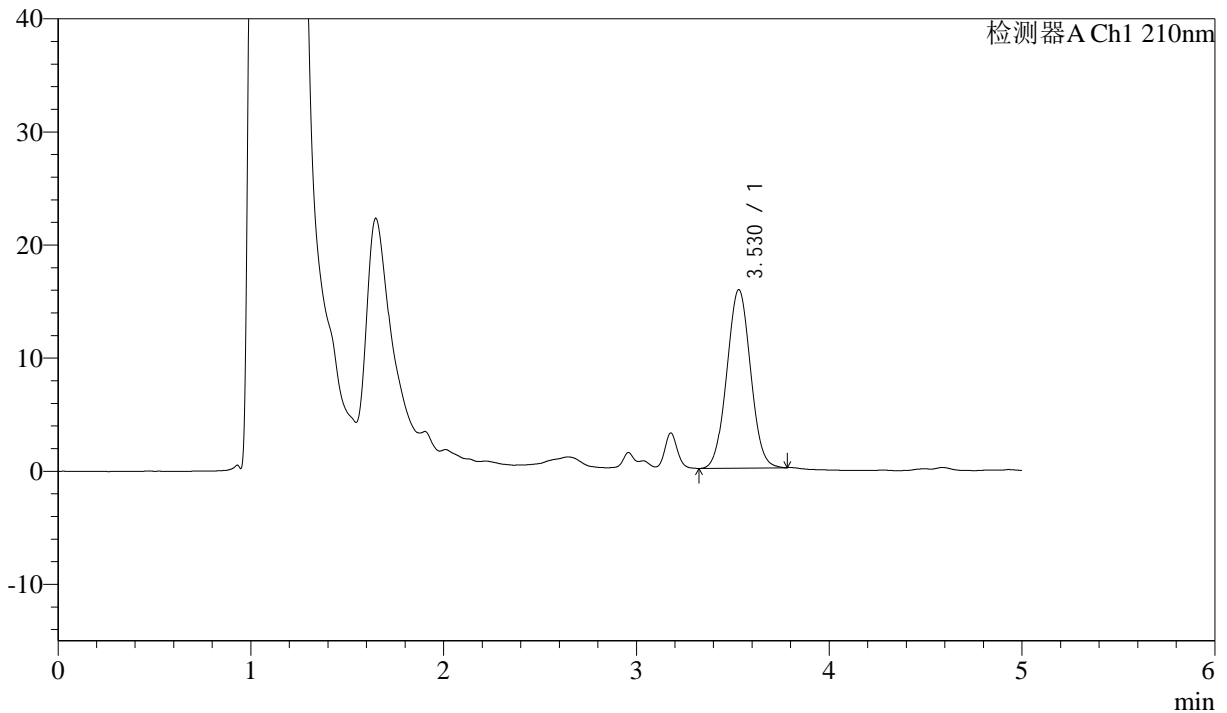
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1162-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:10:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	134727	100.000	15785	3917	1.033	--
总计		134727	100.000	15785			

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-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



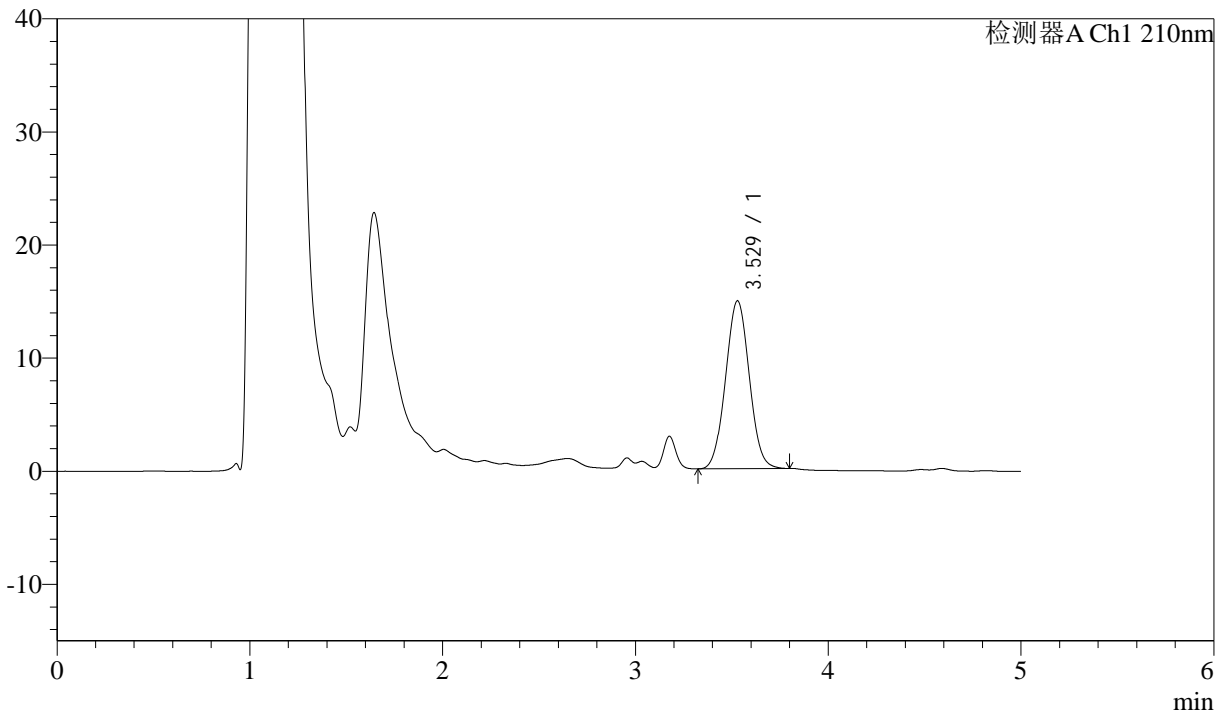
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1163-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:16:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	126783	100.000	14848	3915	1.037	--
总计		126783	100.000	14848			

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-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



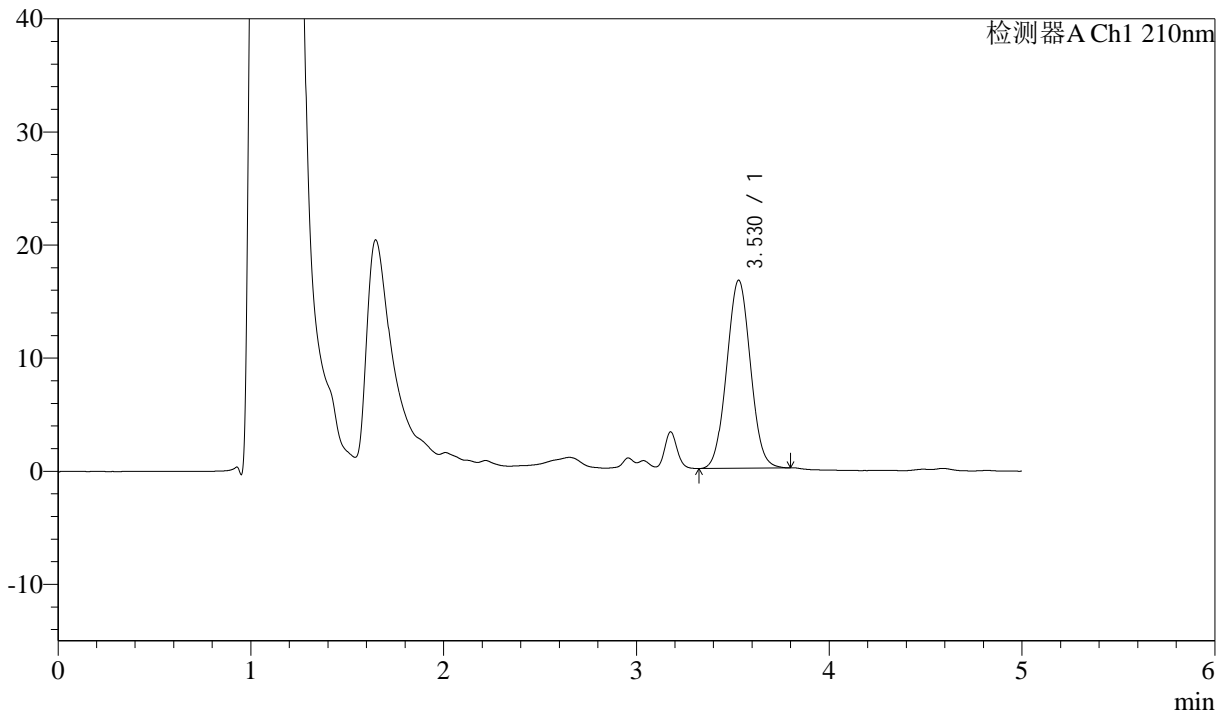
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1164-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:23:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	142228	100.000	16633	3894	1.038	--
总计		142228	100.000	16633			

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-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



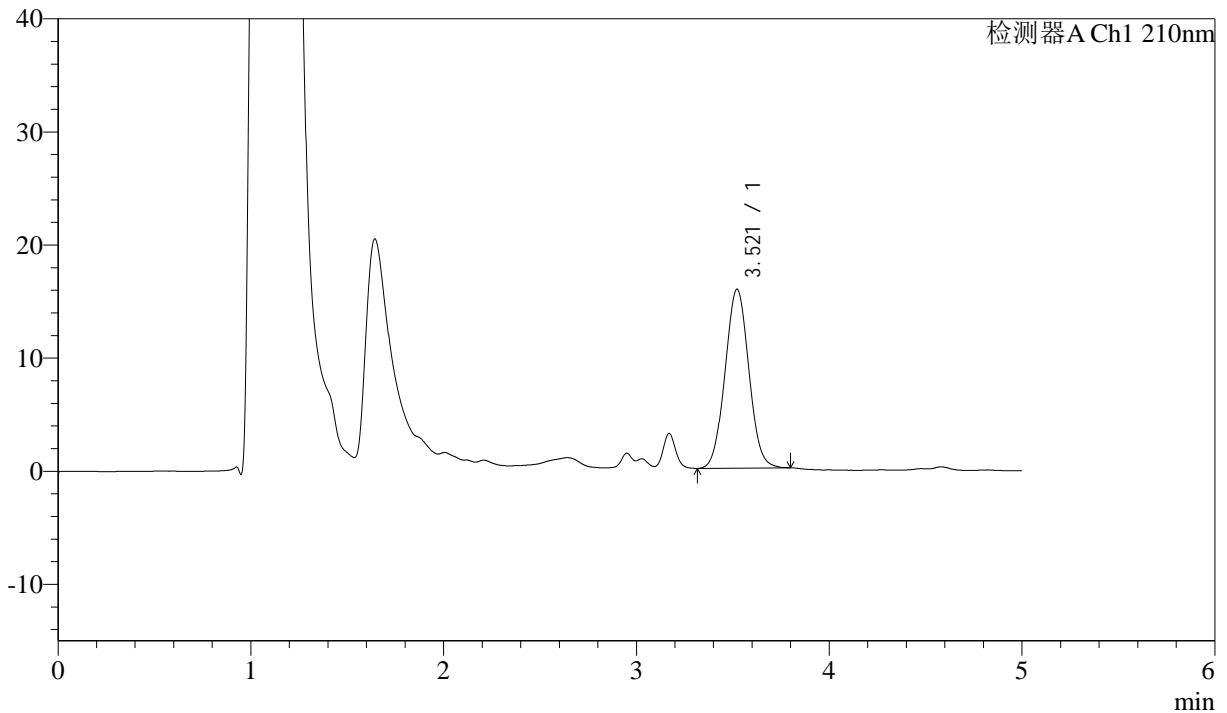
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1165-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	135411	100.000	15827	3886	1.038	--
总计		135411	100.000	15827			

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-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



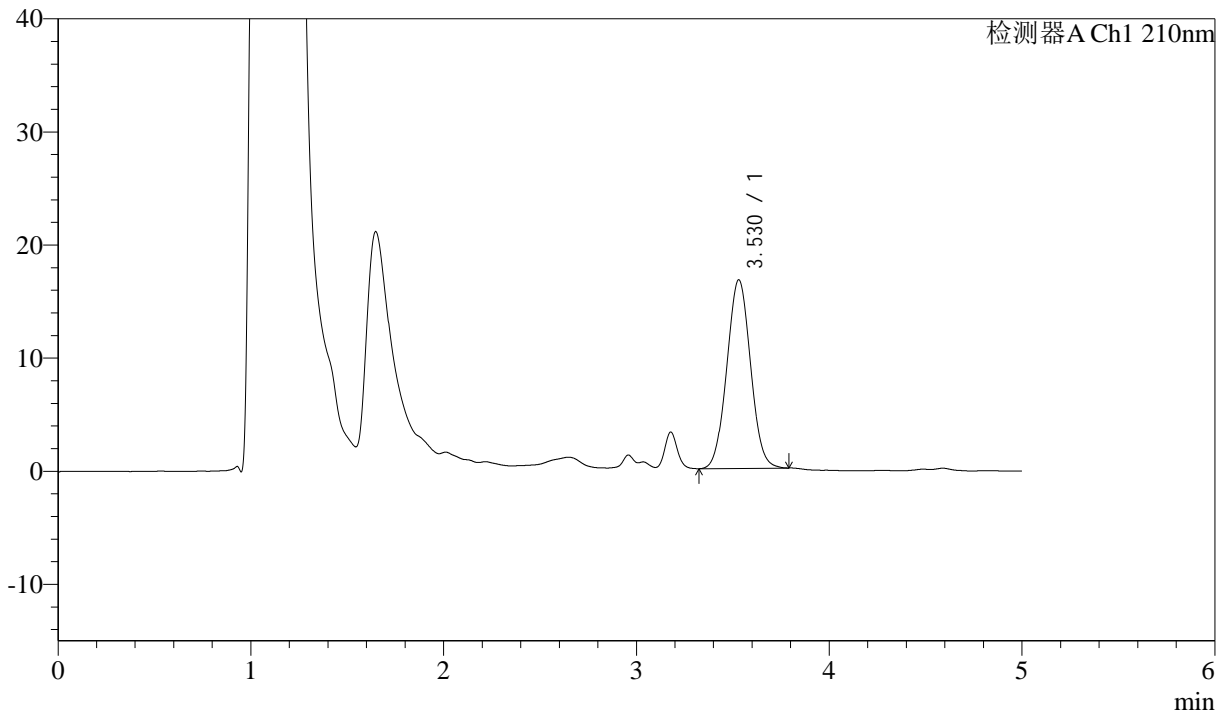
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1166-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:36:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	142442	100.000	16686	3915	1.036	--
总计		142442	100.000	16686			

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-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



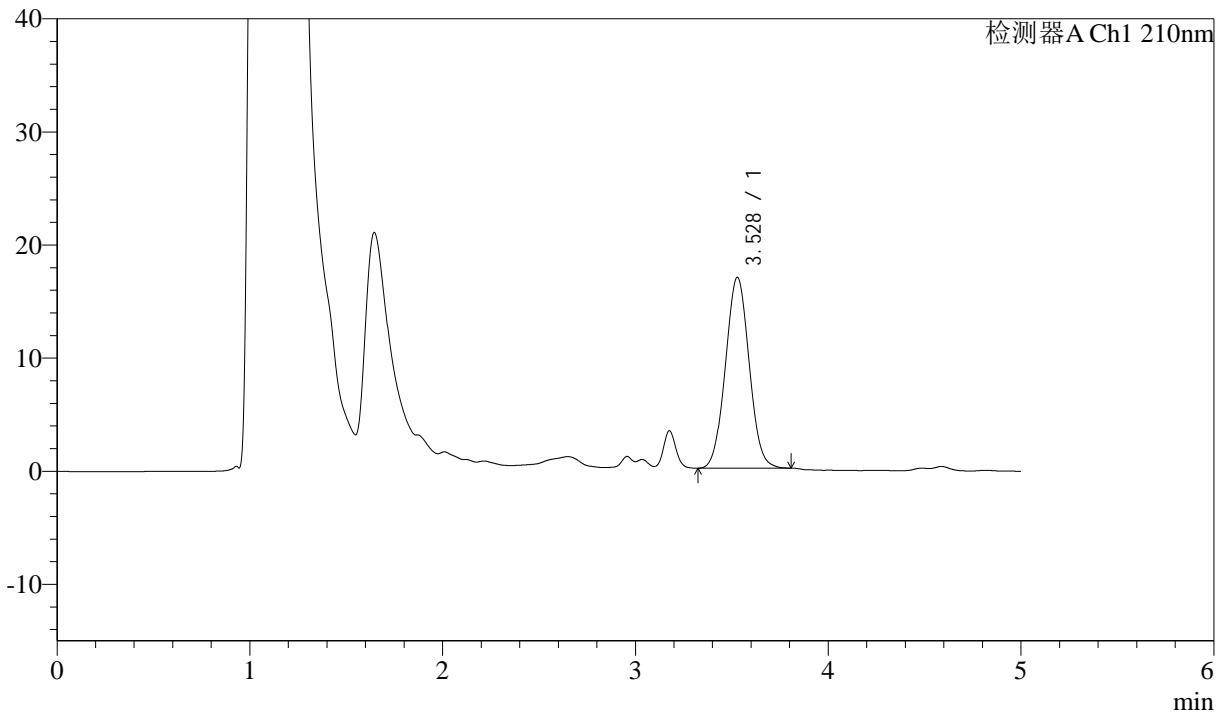
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1167-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:42:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	144179	100.000	16870	3905	1.038	--
总计		144179	100.000	16870			

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-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



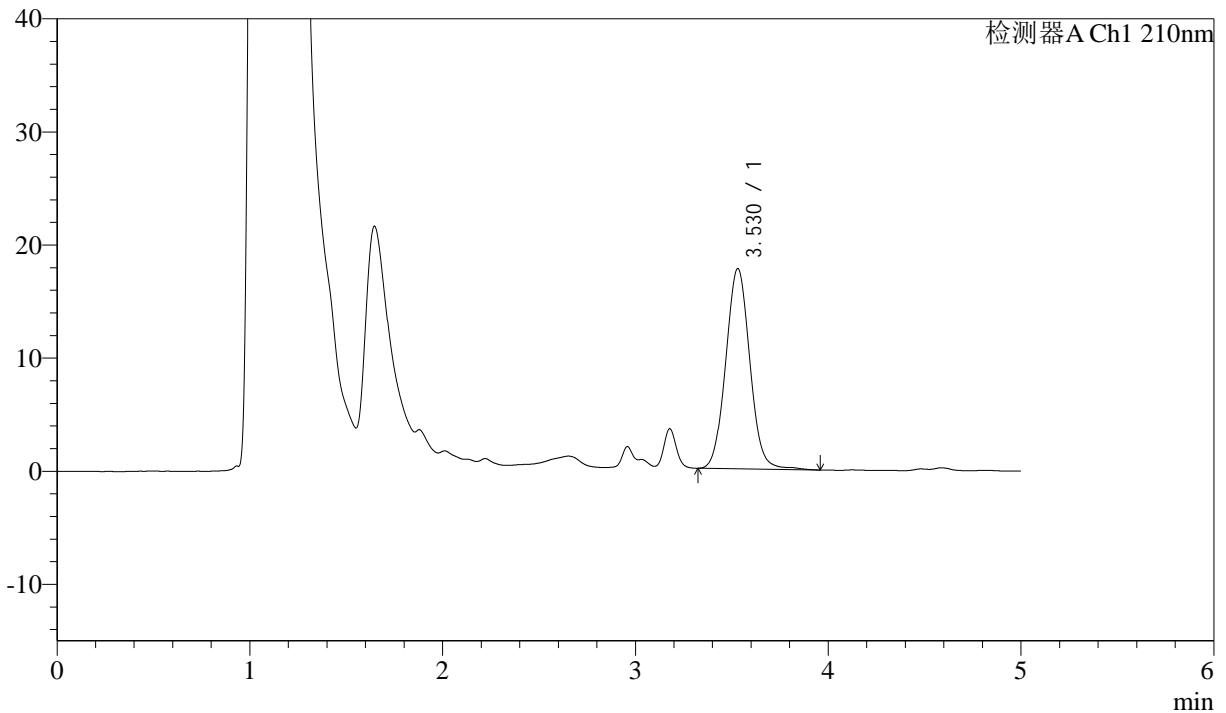
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1168-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 19:49:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	154037	100.000	17721	3877	1.052	--
总计		154037	100.000	17721			

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-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



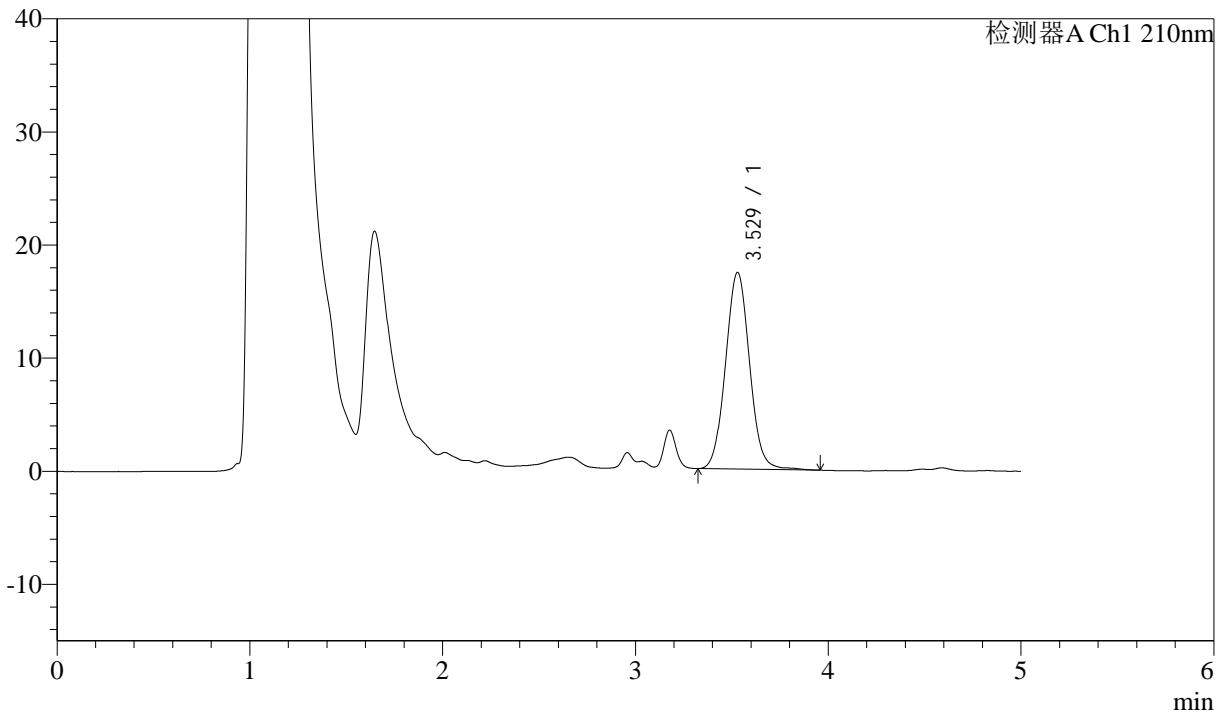
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1169-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 19:55:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	150705	100.000	17402	3900	1.052	--
总计		150705	100.000	17402			

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-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



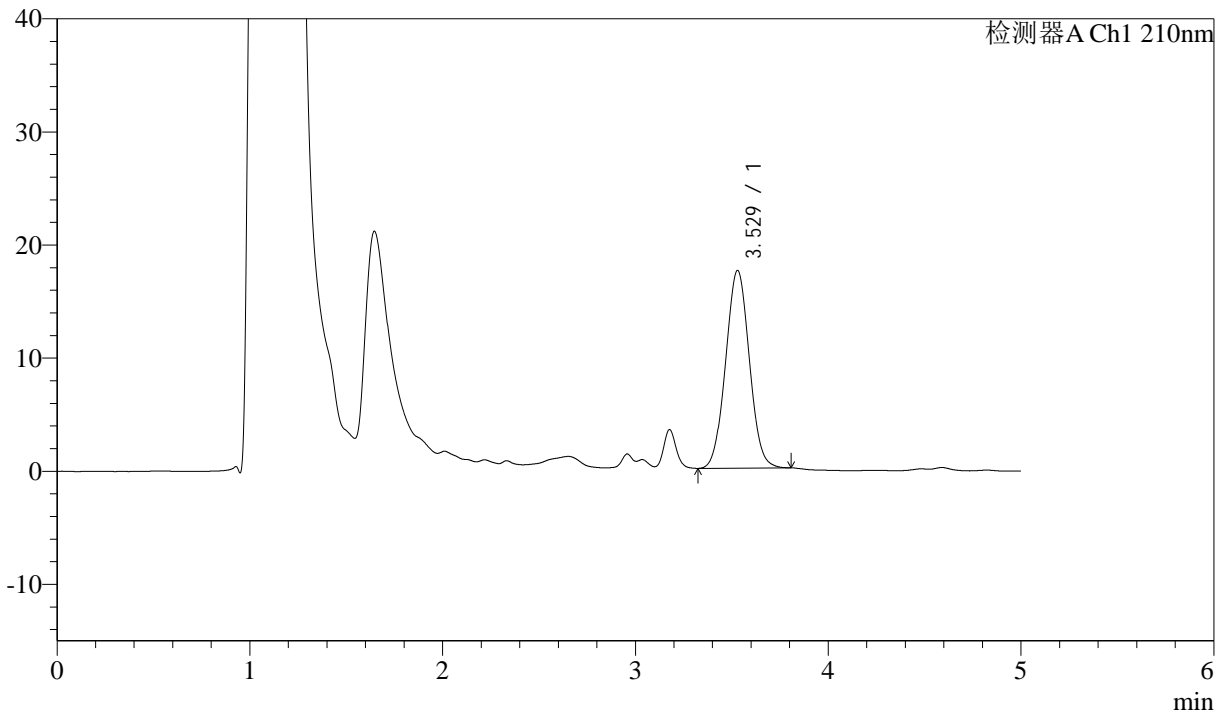
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1170-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:02:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	149158	100.000	17479	3916	1.036	--
总计		149158	100.000	17479			

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-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



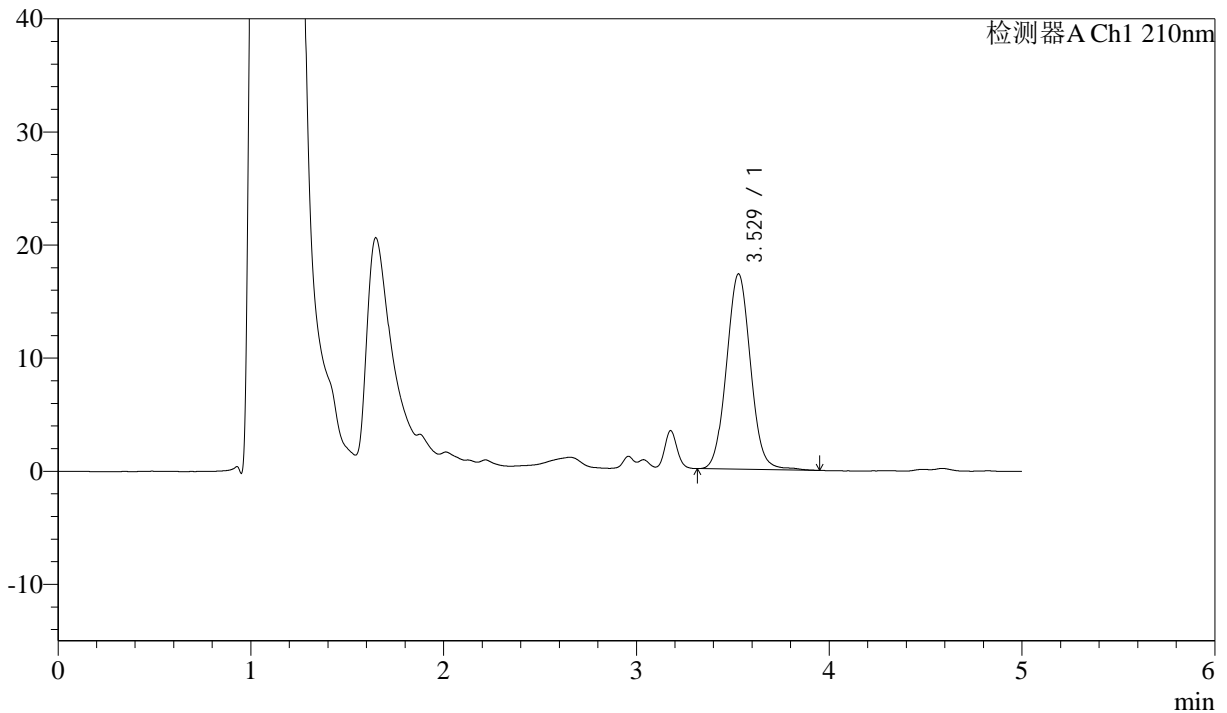
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1171-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:08:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	149219	100.000	17273	3913	1.051	--
总计		149219	100.000	17273			

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-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



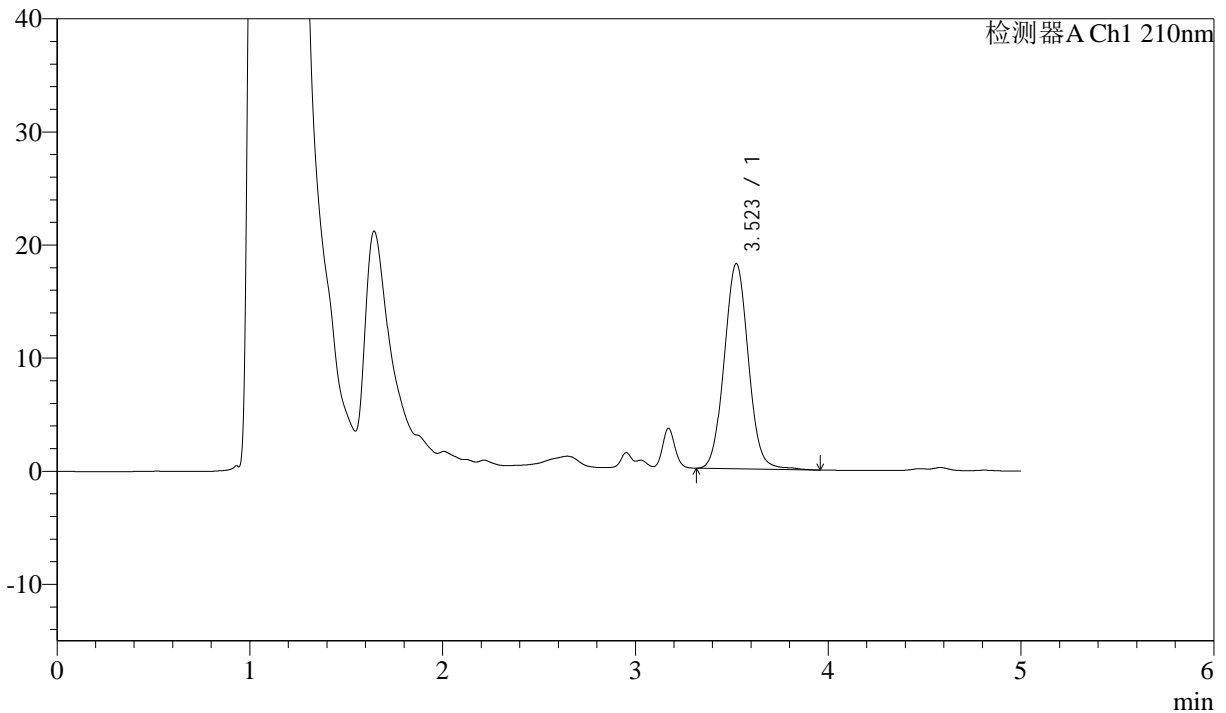
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1172-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	157384	100.000	18154	3878	1.053	--
总计		157384	100.000	18154			

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-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



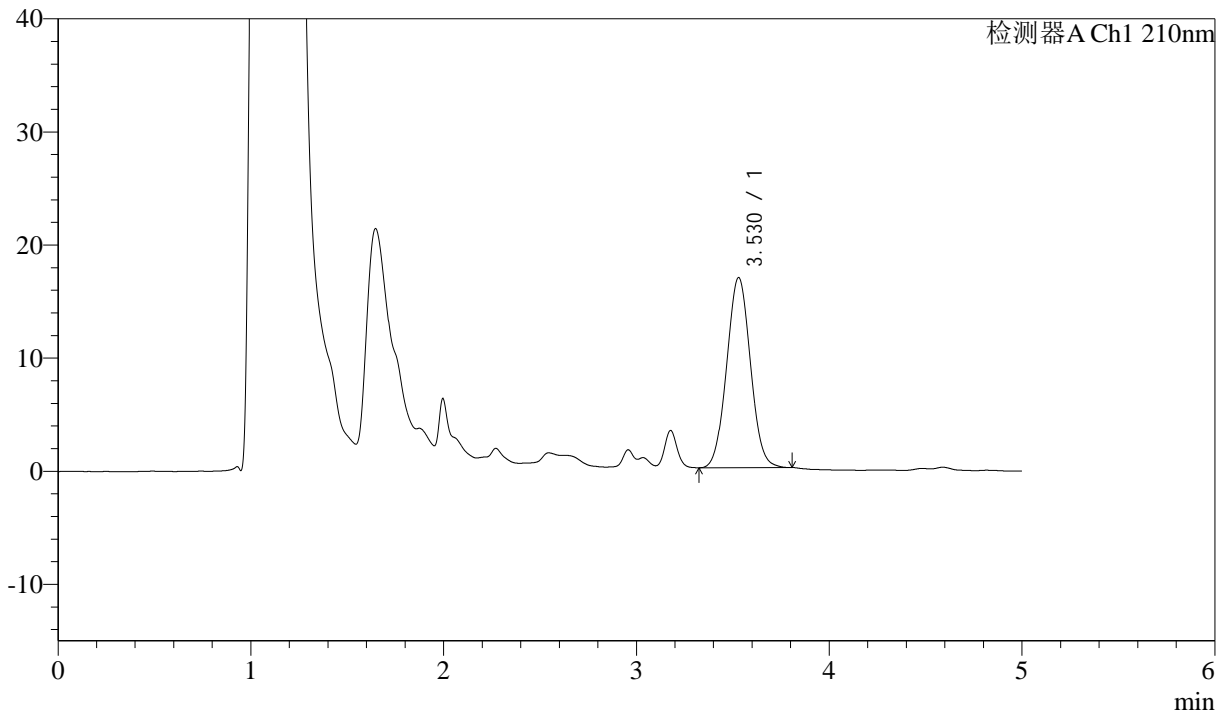
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1173-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	143610	100.000	16815	3905	1.040	--
总计		143610	100.000	16815			

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-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



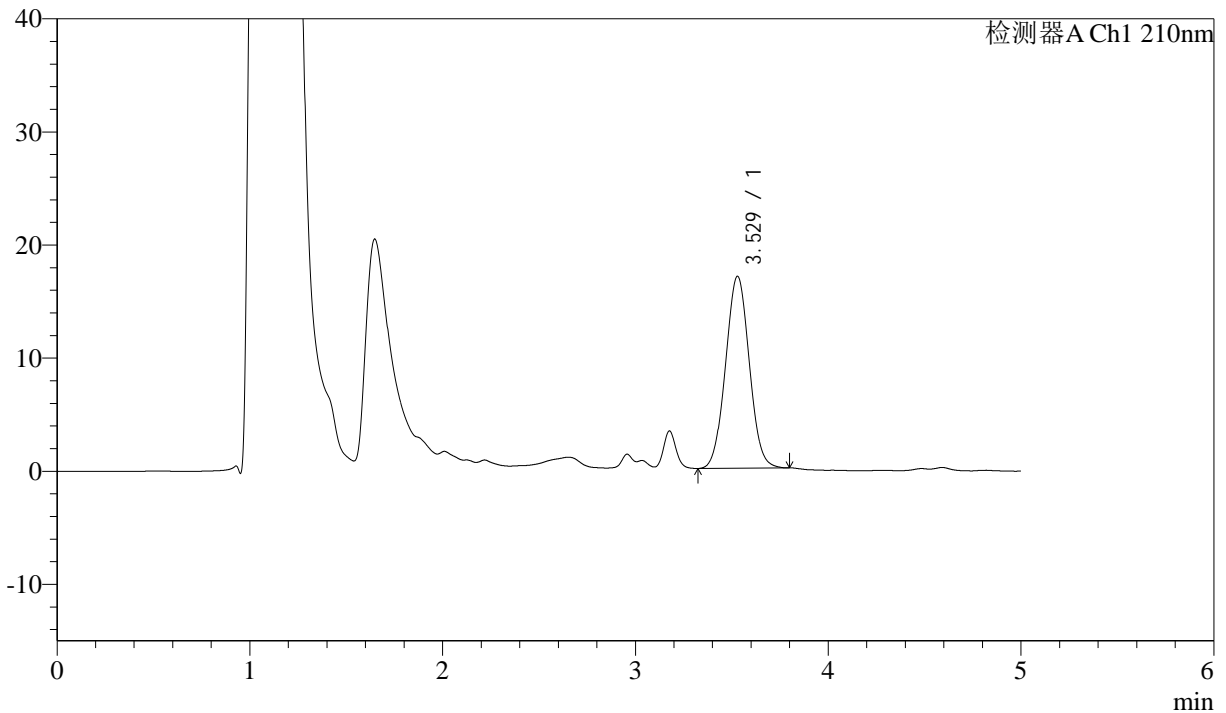
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1174-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	144940	100.000	16972	3914	1.036	--
总计		144940	100.000	16972			

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-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



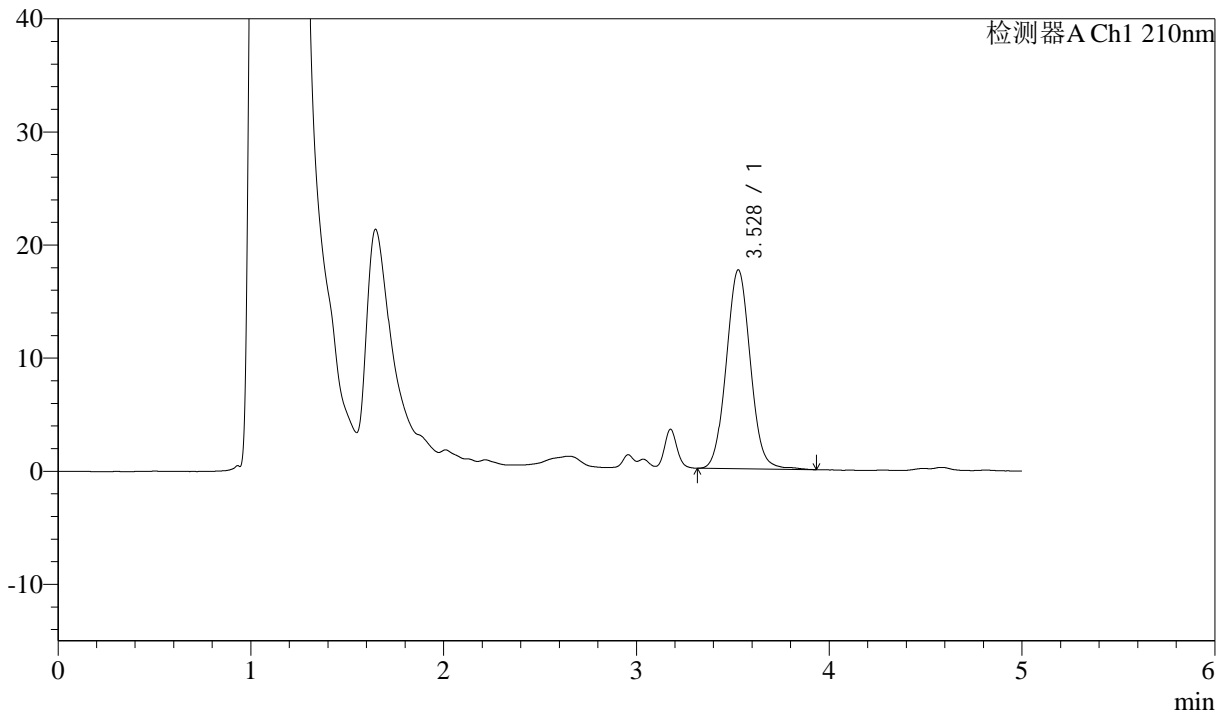
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1175-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:34:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	152212	100.000	17575	3890	1.052	--
总计		152212	100.000	17575			

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-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



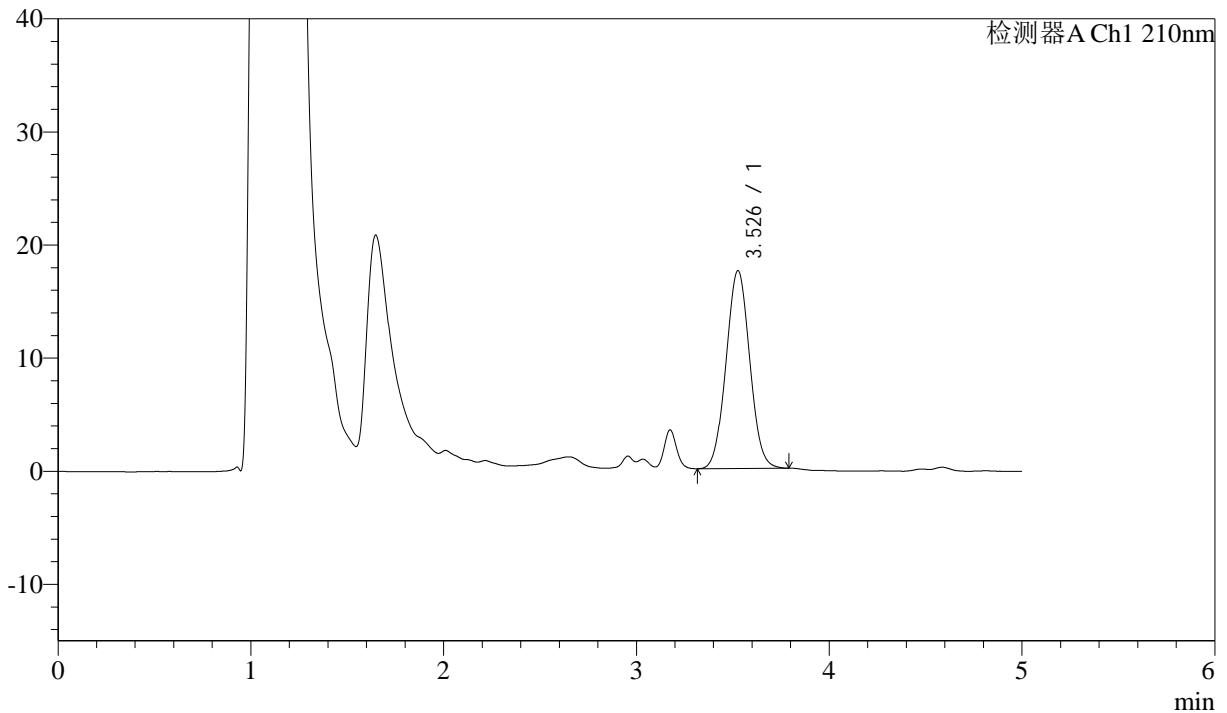
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1176-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:17:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	149115	100.000	17455	3928	1.040	--
总计		149115	100.000	17455			

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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



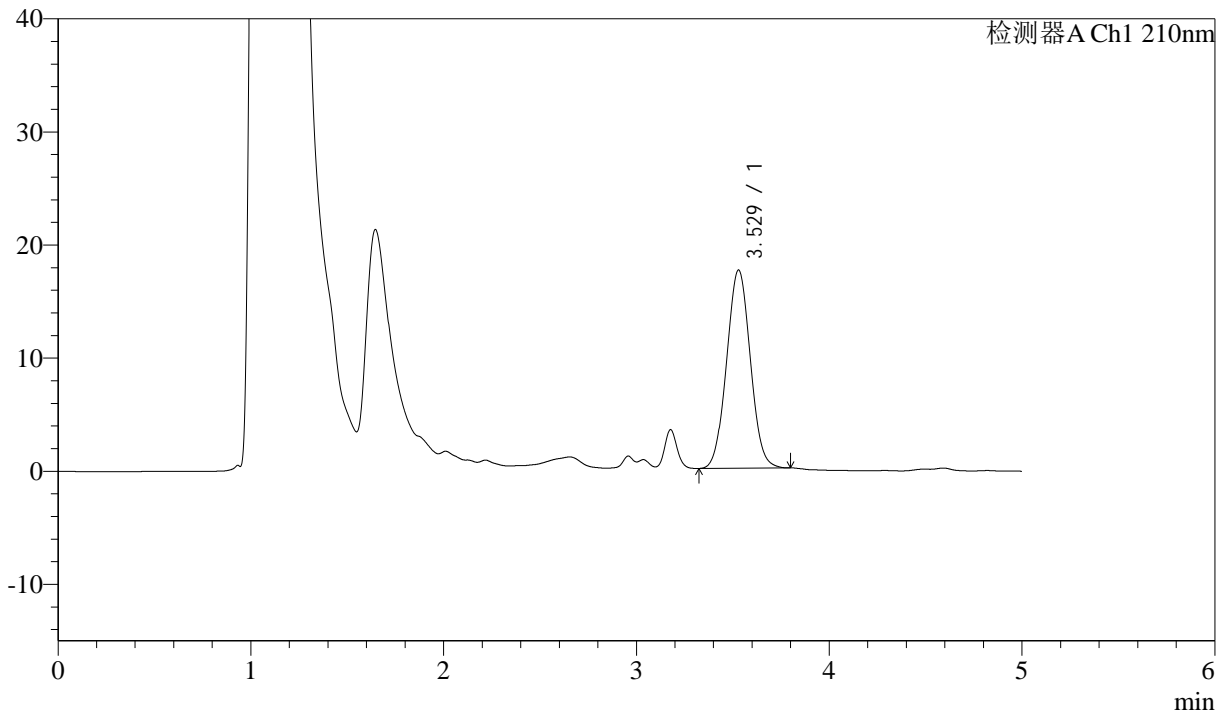
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1177-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	149576	100.000	17526	3907	1.038	--
总计		149576	100.000	17526			

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-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



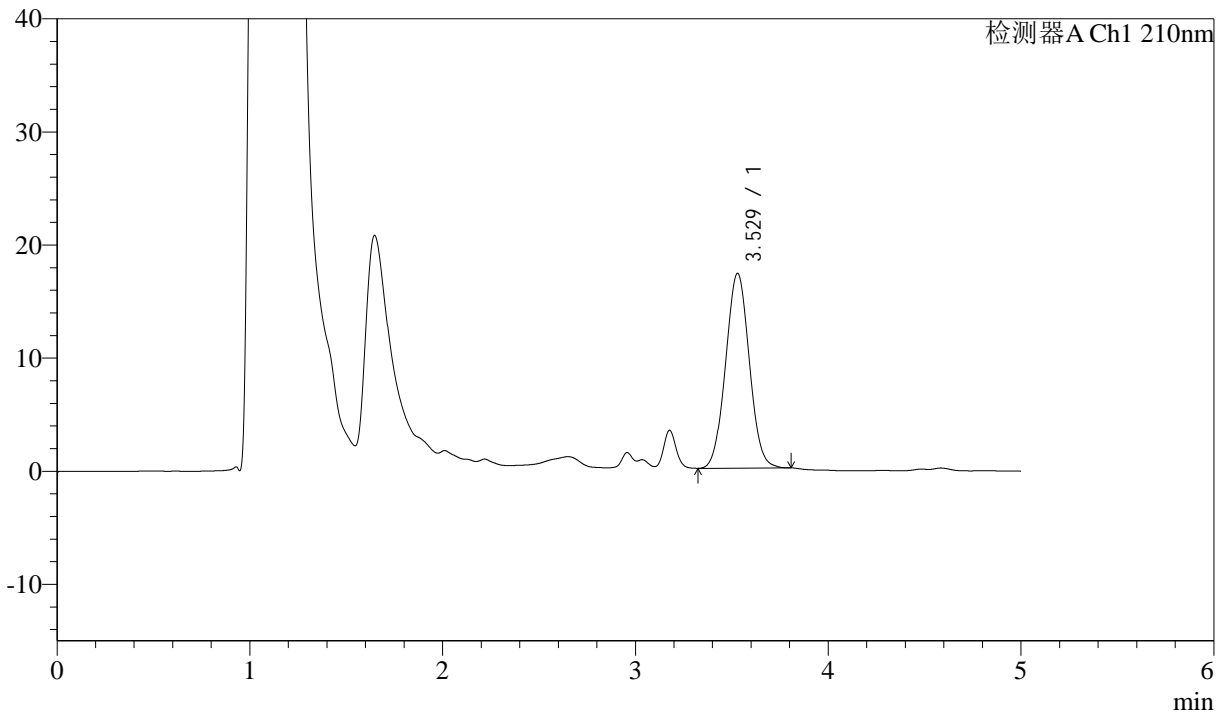
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1178-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 20:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	146857	100.000	17226	3927	1.037	--
总计		146857	100.000	17226			

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-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



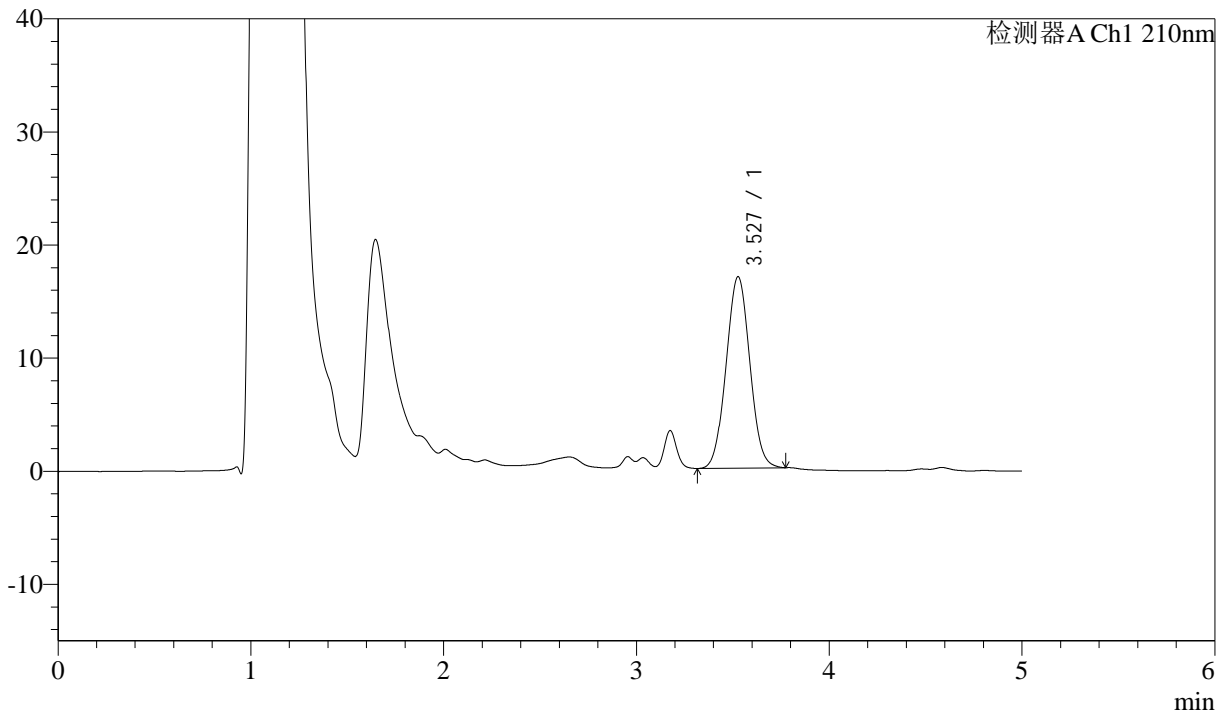
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1179-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 21:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	144550	100.000	16901	3899	1.037	--
总计		144550	100.000	16901			

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-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



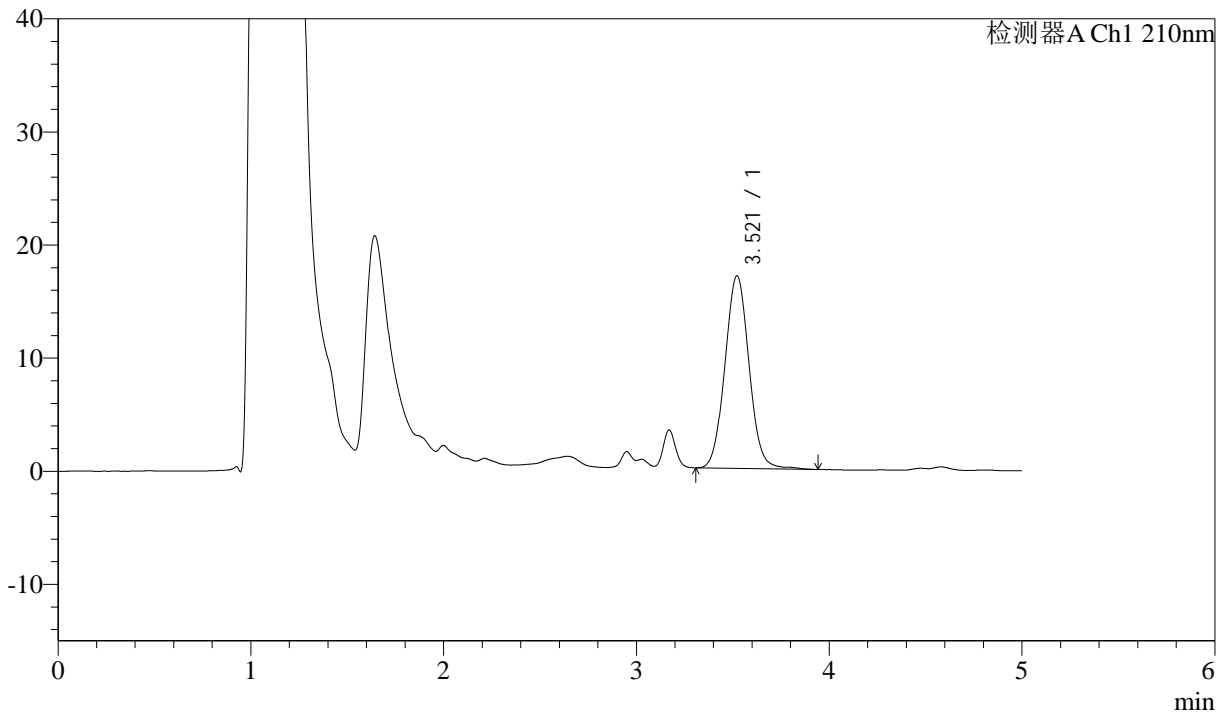
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1180-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 21:07:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	148043	100.000	17042	3855	1.051	--
总计		148043	100.000	17042			

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-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



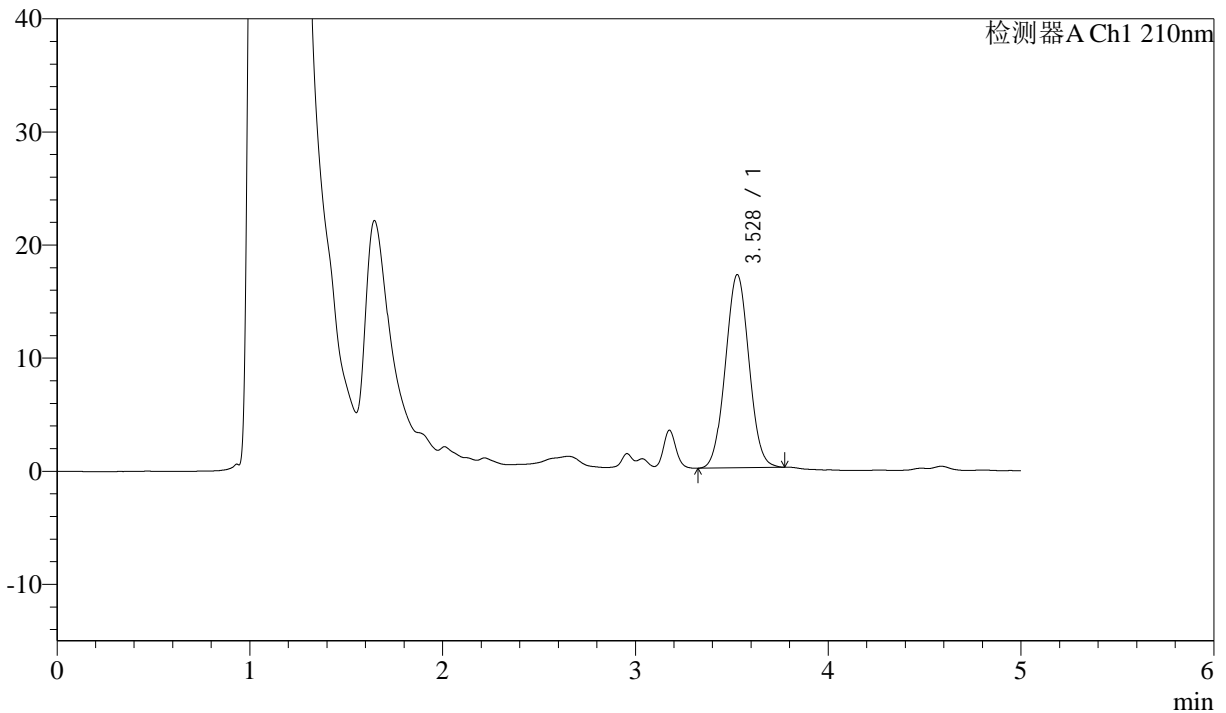
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1181-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:14:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	144965	100.000	17069	3949	1.036	--
总计		144965	100.000	17069			

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-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



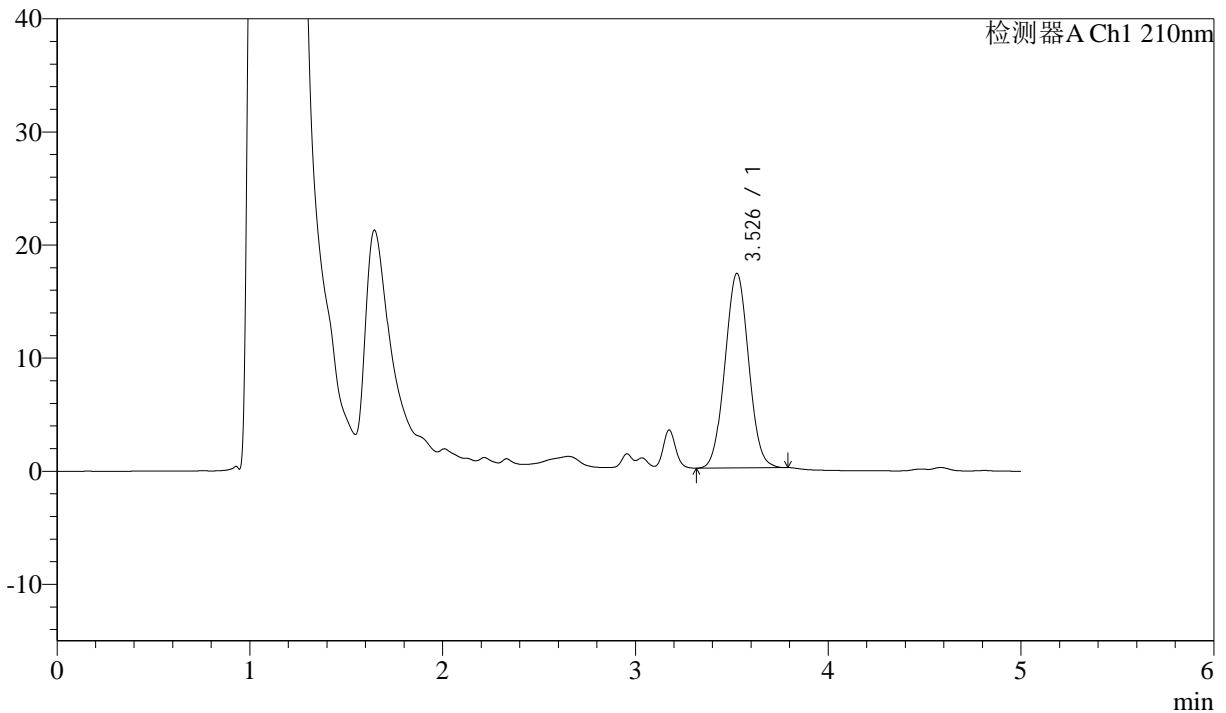
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1182-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 21:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	146259	100.000	17156	3927	1.036	--
总计		146259	100.000	17156			

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-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



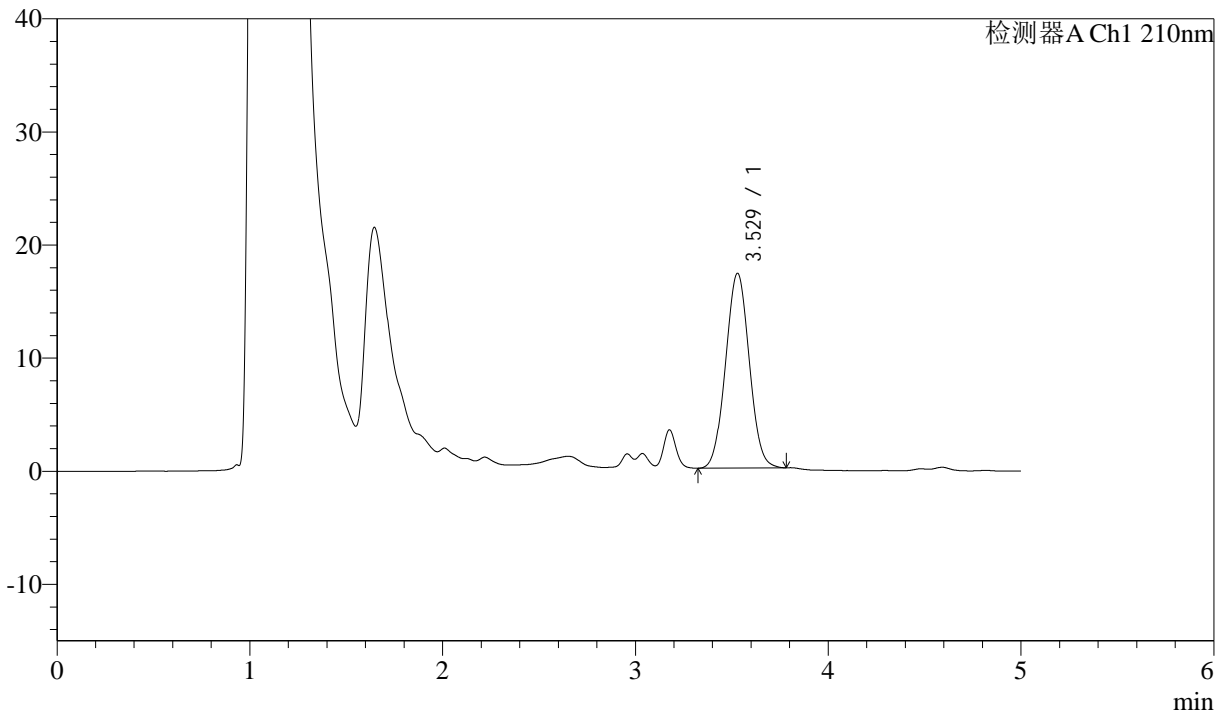
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1183-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 21:27:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	146805	100.000	17223	3917	1.035	--
总计		146805	100.000	17223			

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-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



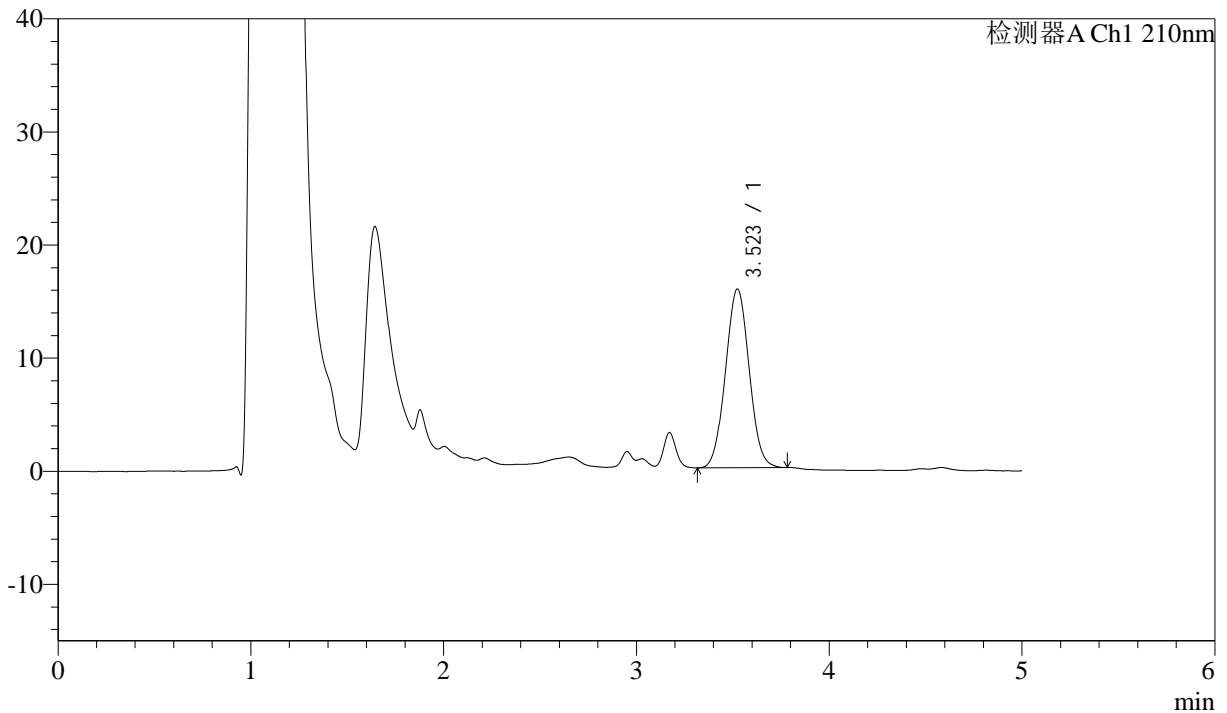
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1184-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 21:33:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	134908	100.000	15811	3900	1.036	--
总计		134908	100.000	15811			

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-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



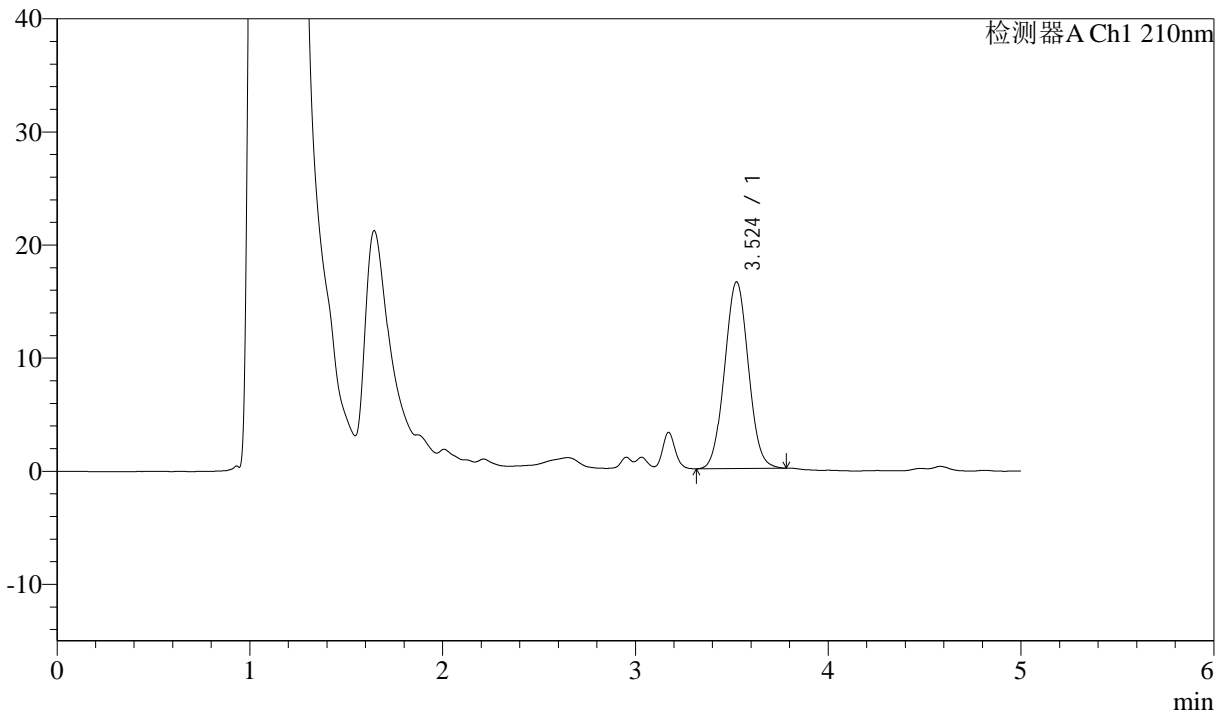
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1185-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	141250	100.000	16502	3890	1.042	--
总计		141250	100.000	16502			

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-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



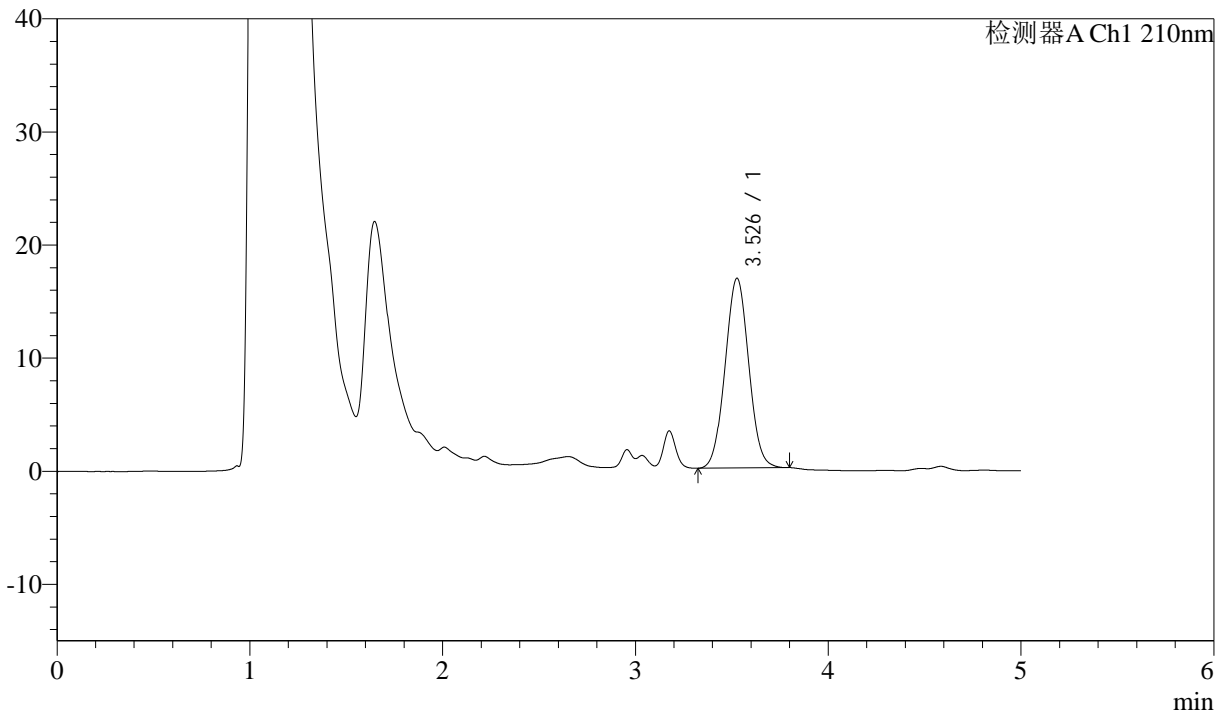
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1186-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	142712	100.000	16751	3935	1.036	--
总计		142712	100.000	16751			

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-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



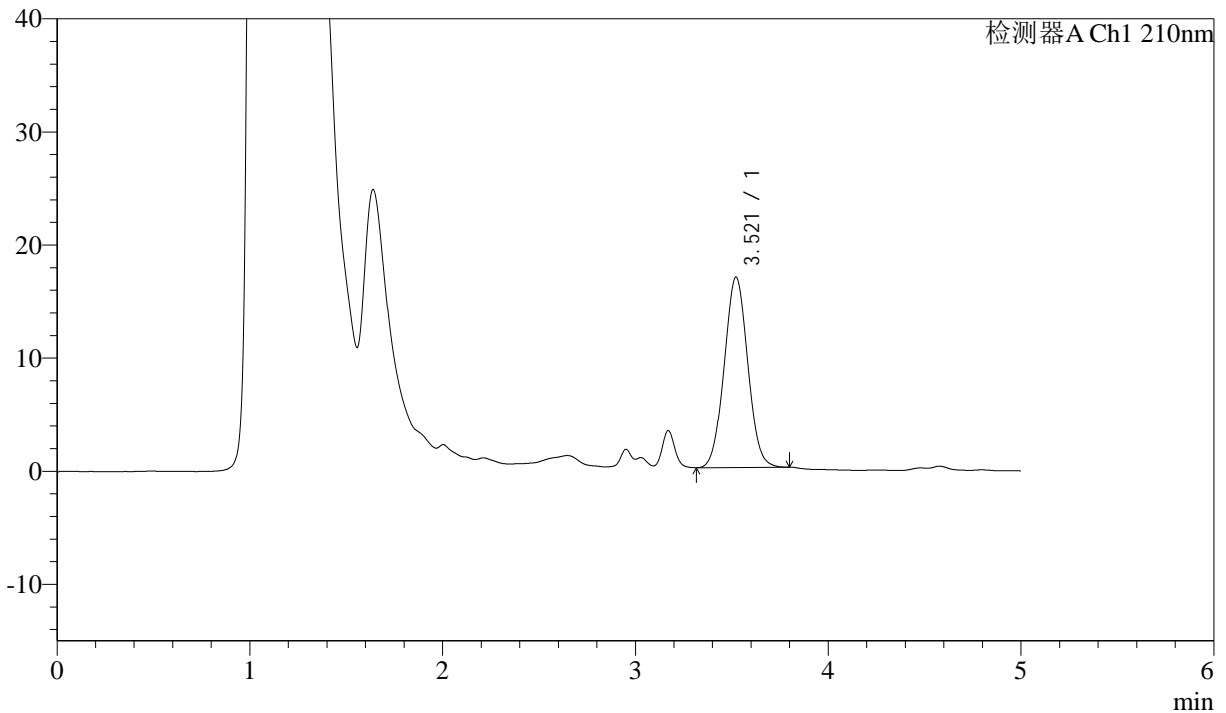
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1187-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:53:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	142590	100.000	16839	3956	1.041	--
总计		142590	100.000	16839			

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-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



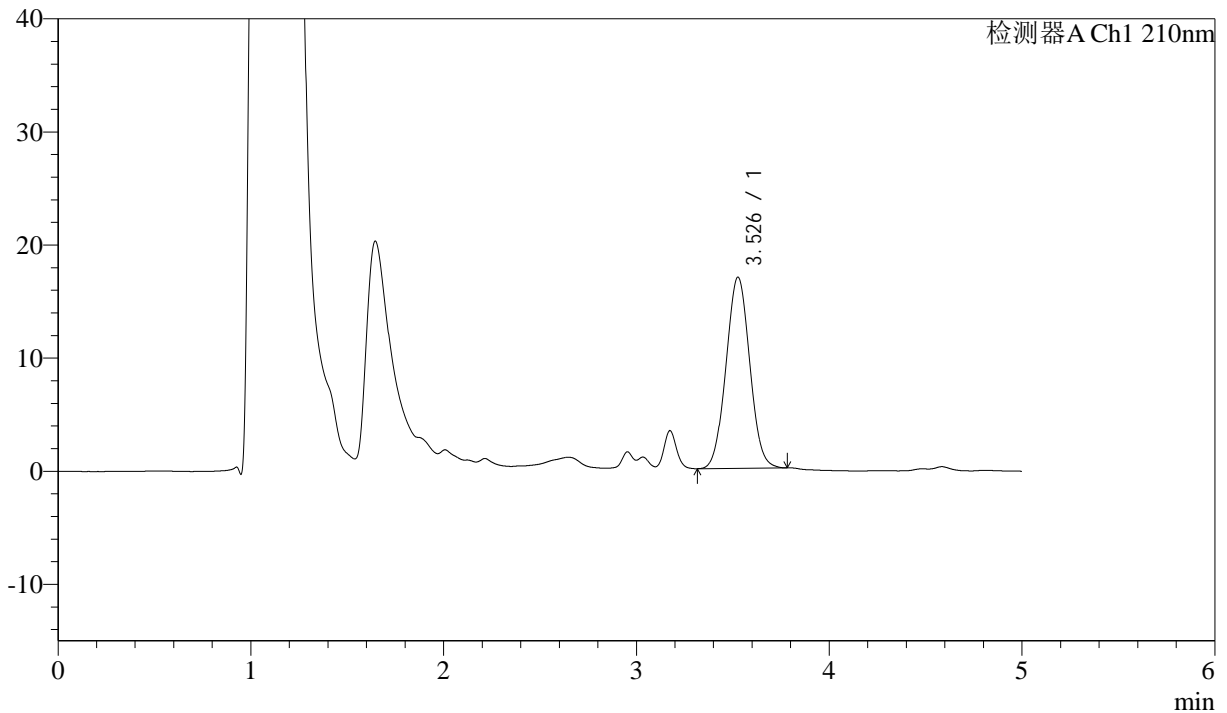
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1188-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	144417	100.000	16871	3896	1.037	--
总计		144417	100.000	16871			

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-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



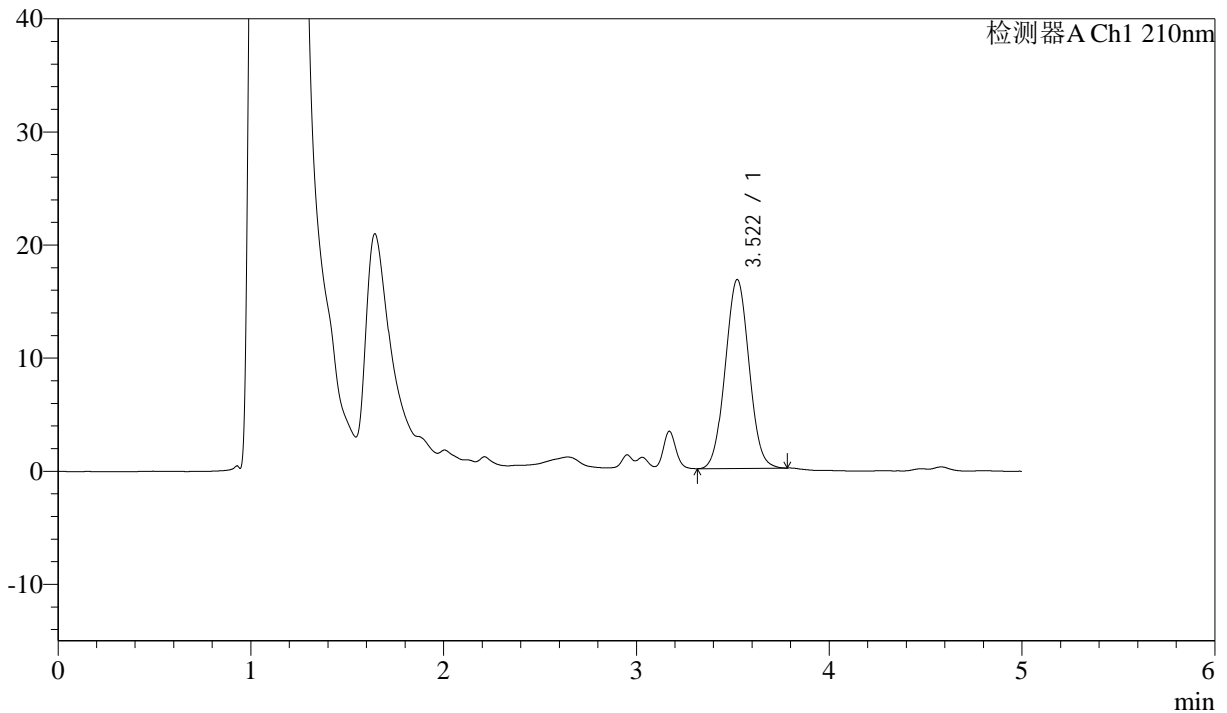
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1189-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 22:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	142984	100.000	16704	3871	1.036	--
总计		142984	100.000	16704			

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-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



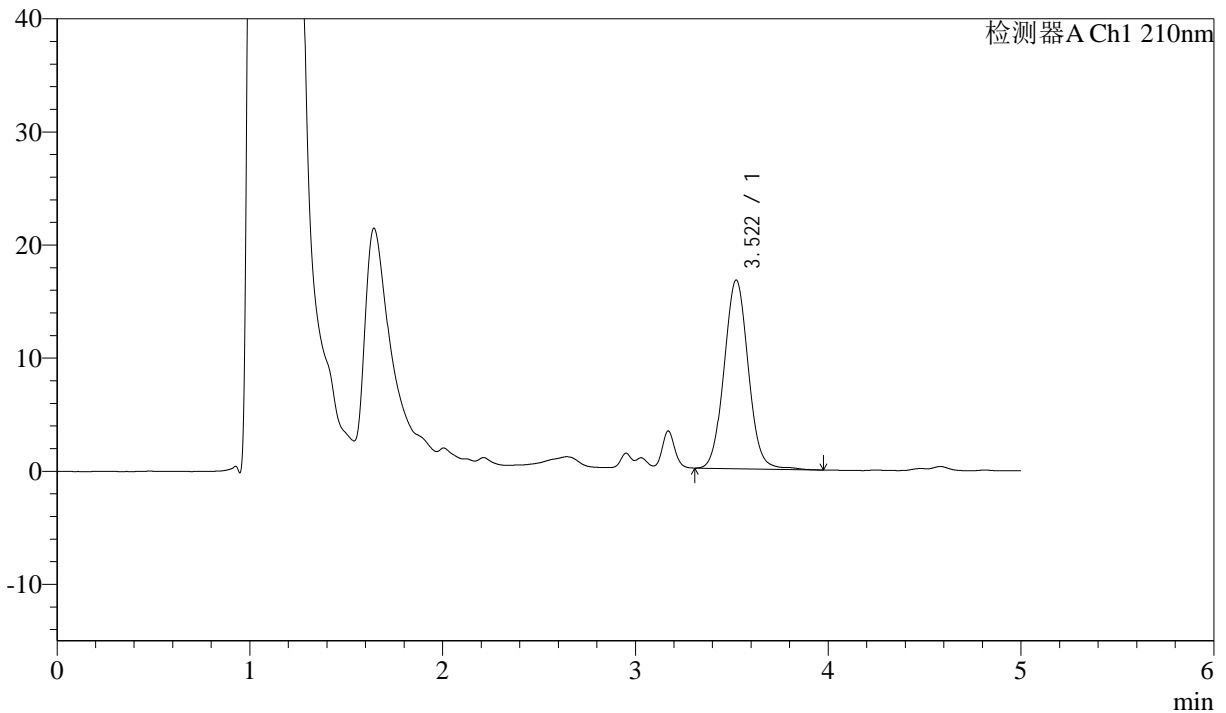
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1190-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-46  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 22:12:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:18:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	145243	100.000	16691	3858	1.052	--
总计		145243	100.000	16691			

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-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



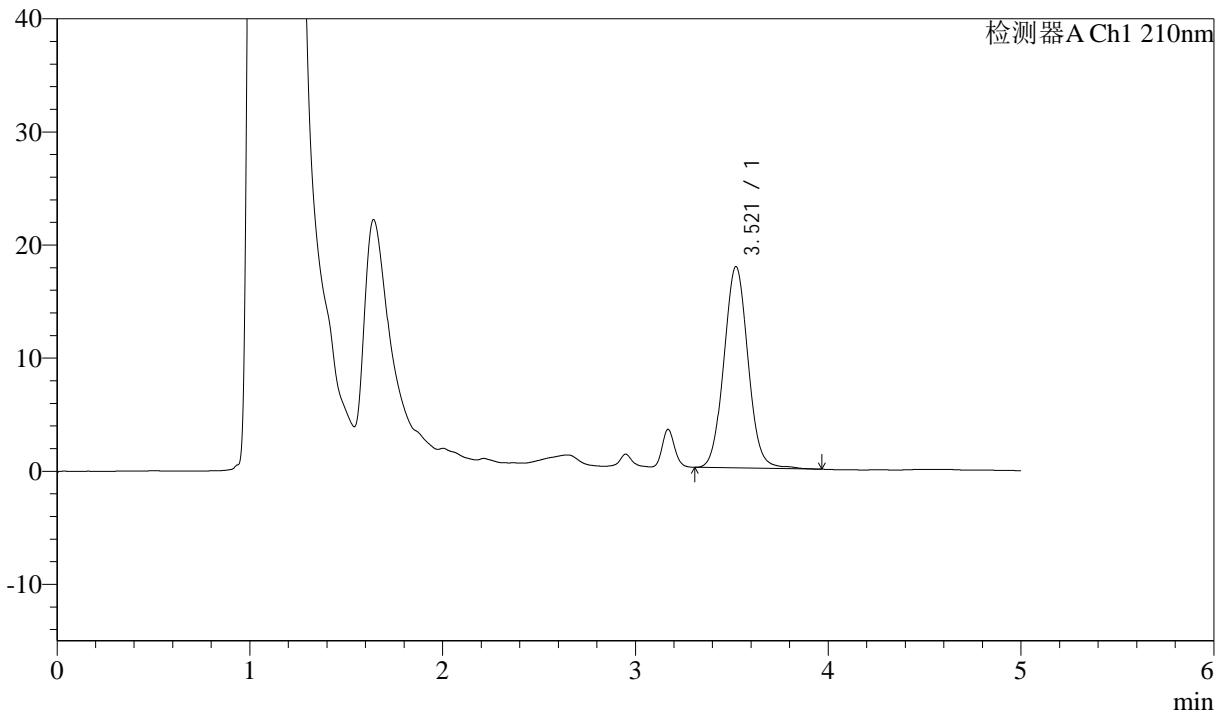
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1191-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:19:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	154620	100.000	17797	3855	1.055	--
总计		154620	100.000	17797			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



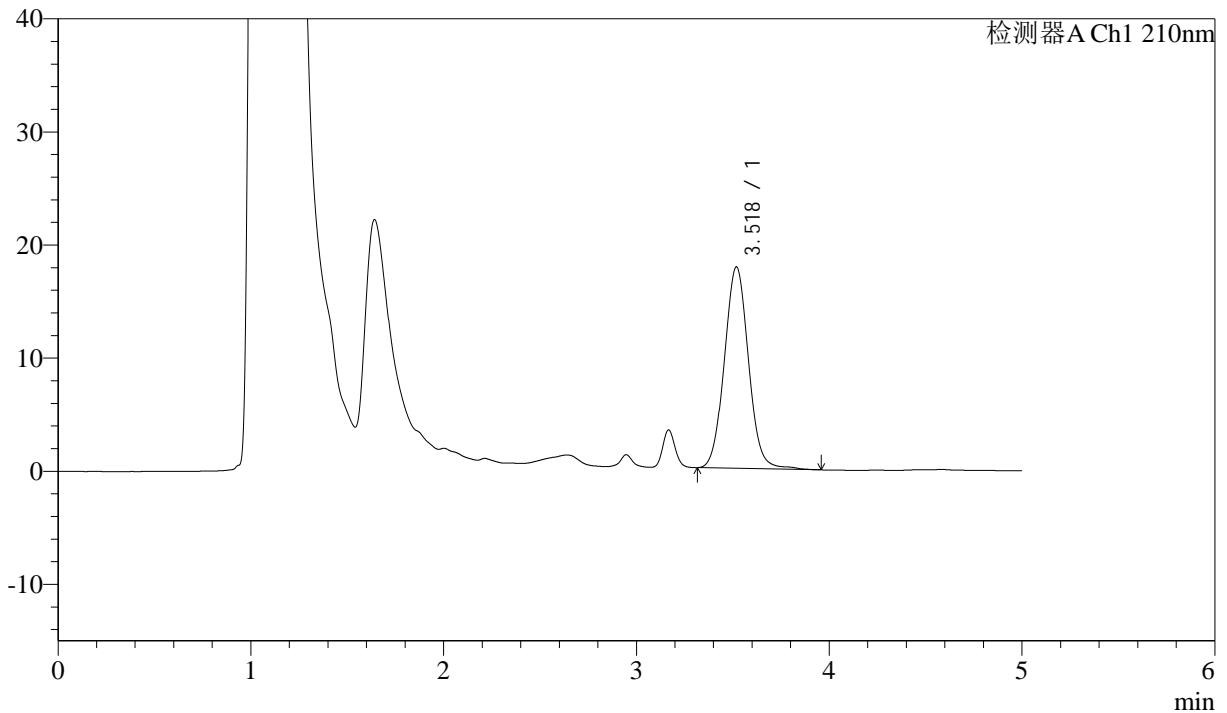
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1192-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:25:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	154865	100.000	17786	3864	1.054	--
总计		154865	100.000	17786			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



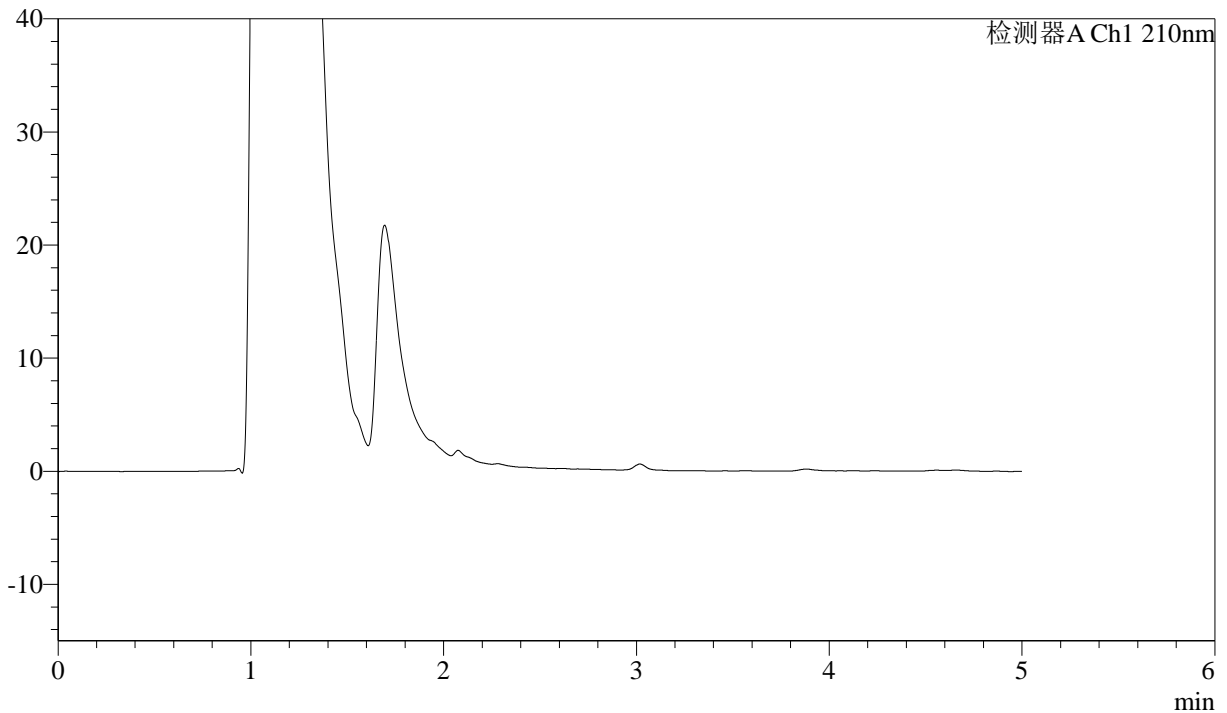
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-121/30-1193-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:18:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH1.2介质  
溶剂



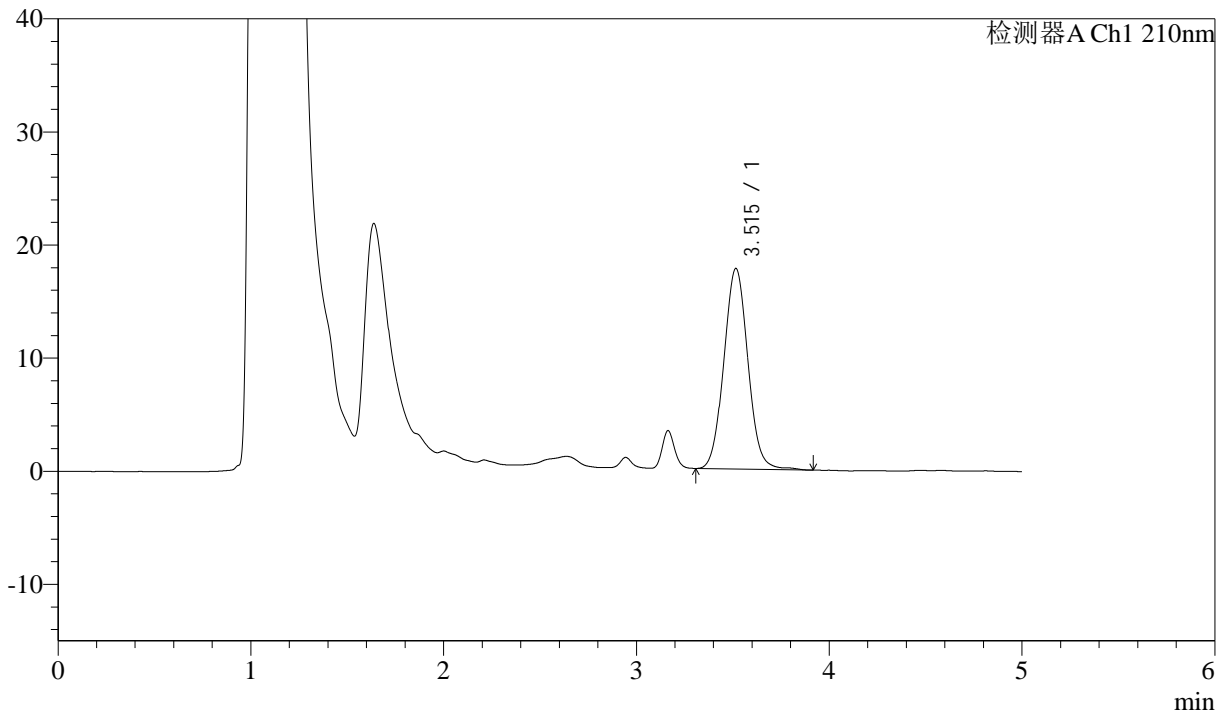
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-122/30-1194-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:23:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	153869	100.000	17728	3852	1.053	--
总计		153869	100.000	17728			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



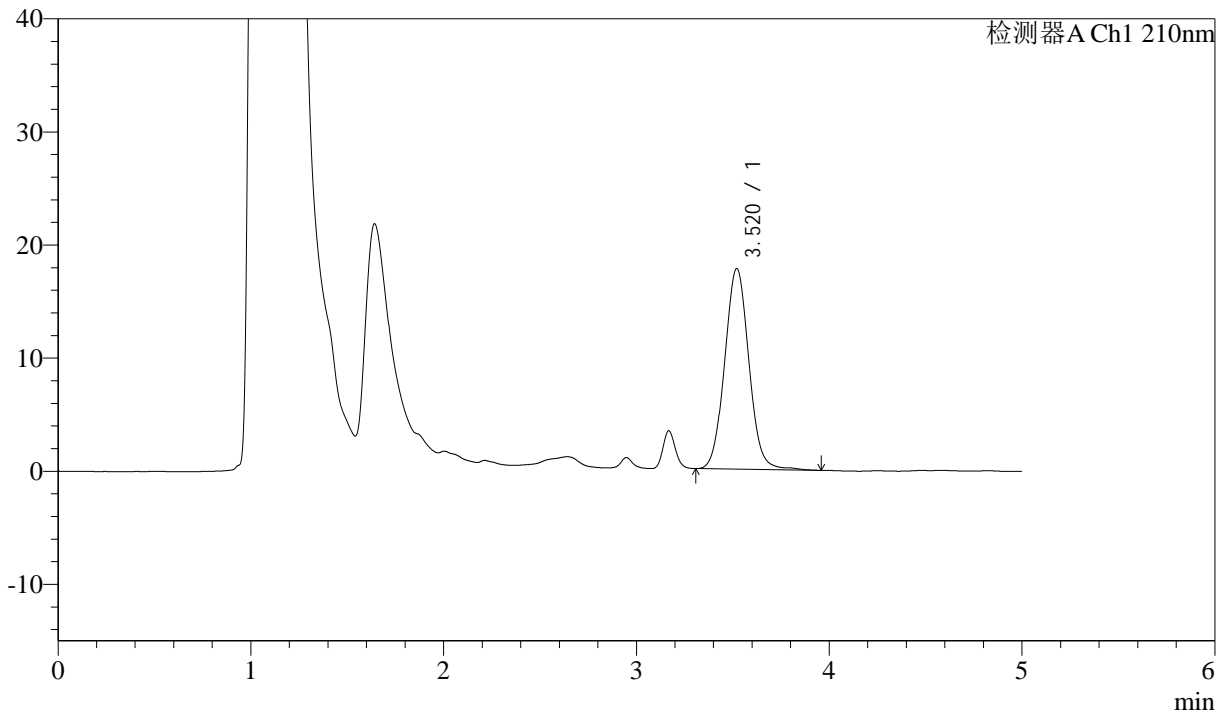
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1195-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	154738	100.000	17741	3834	1.056	--
总计		154738	100.000	17741			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



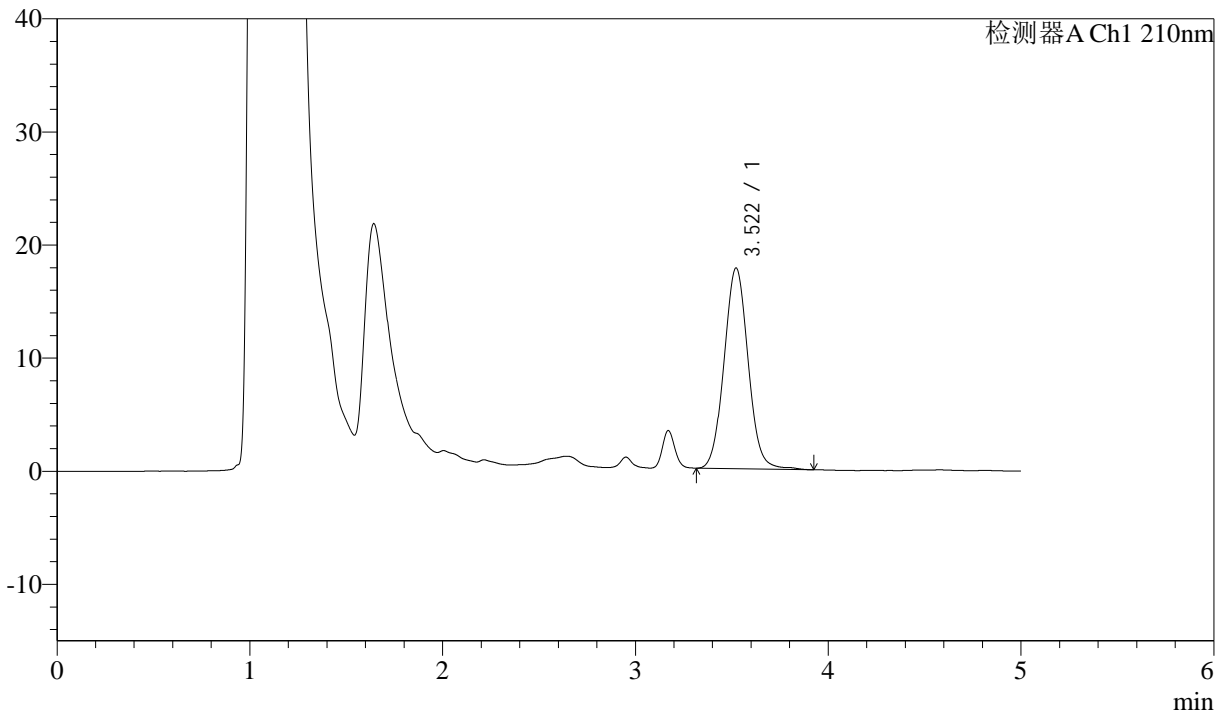
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1196-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	153694	100.000	17751	3878	1.054	--
总计		153694	100.000	17751			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



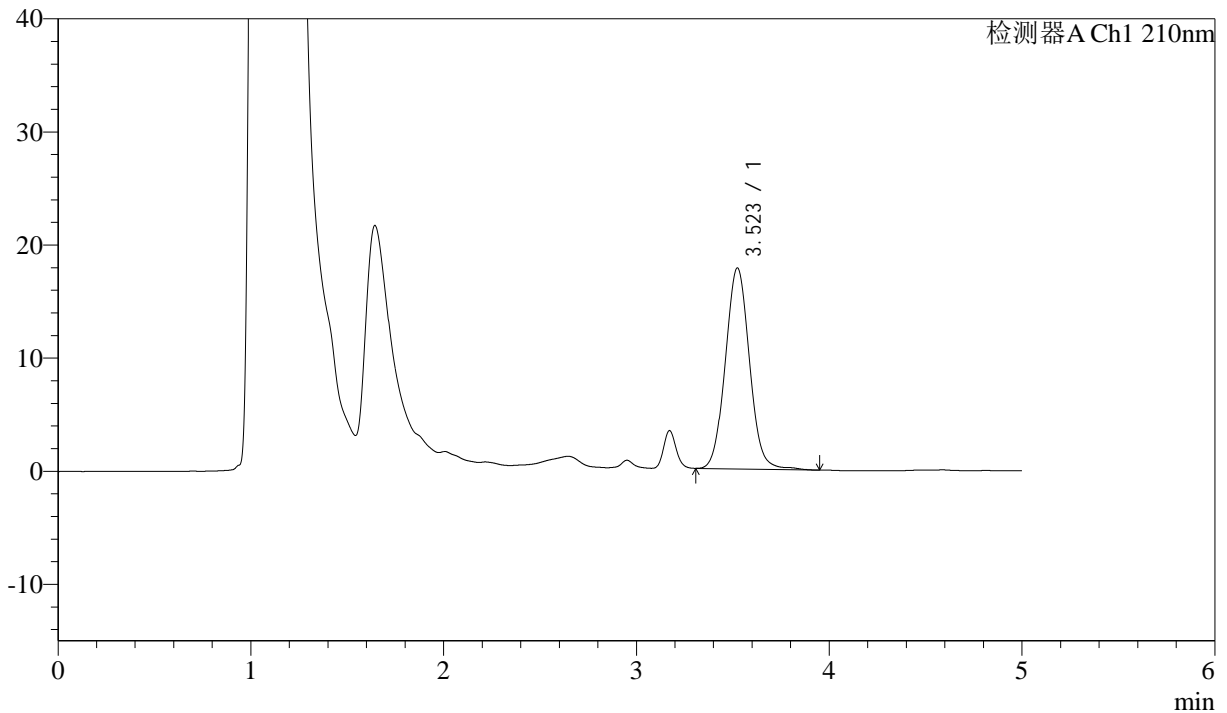
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1197-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 22:58:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	154513	100.000	17772	3868	1.055	--
总计		154513	100.000	17772			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



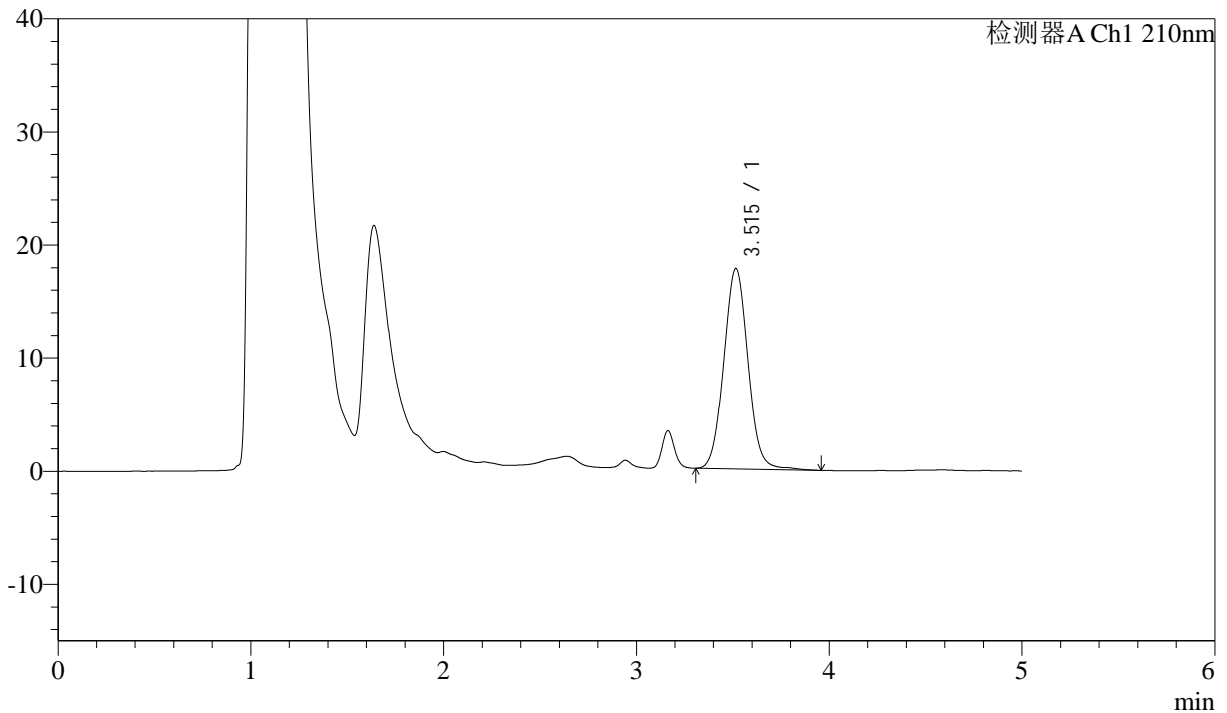
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1198-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 23:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	154352	100.000	17715	3833	1.053	--
总计		154352	100.000	17715			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



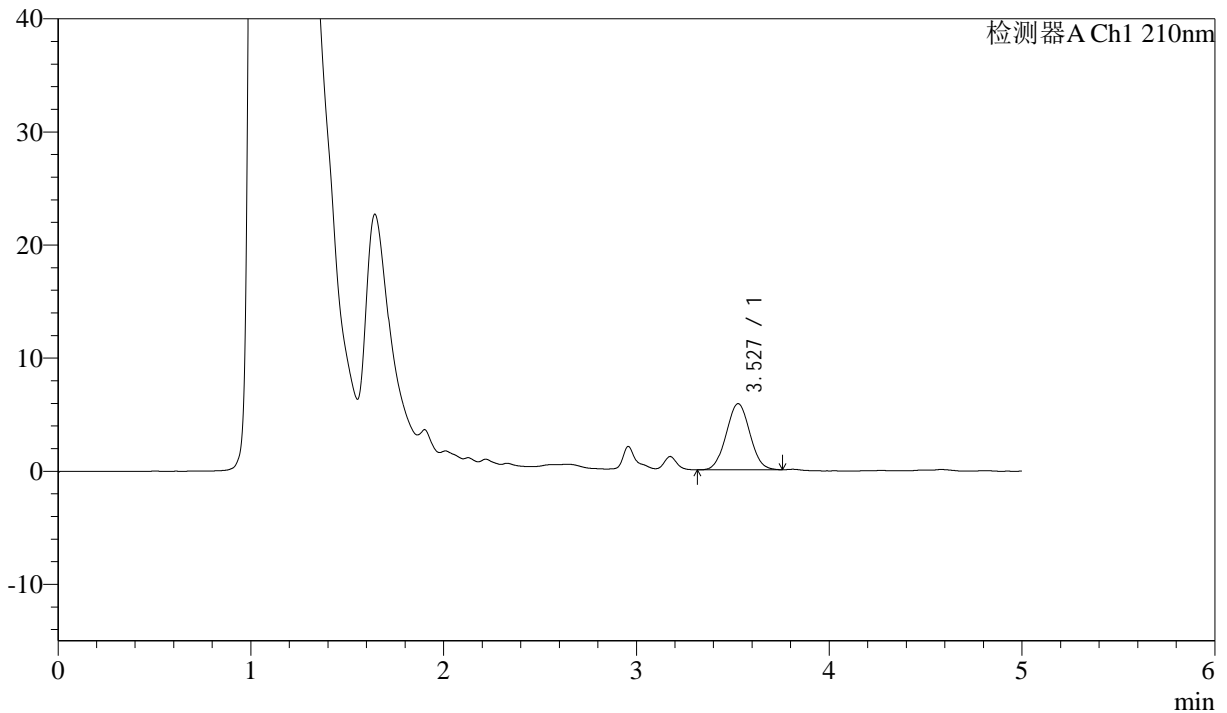
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1199-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 23:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	49696	100.000	5841	3890	1.037	--
总计		49696	100.000	5841			

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-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



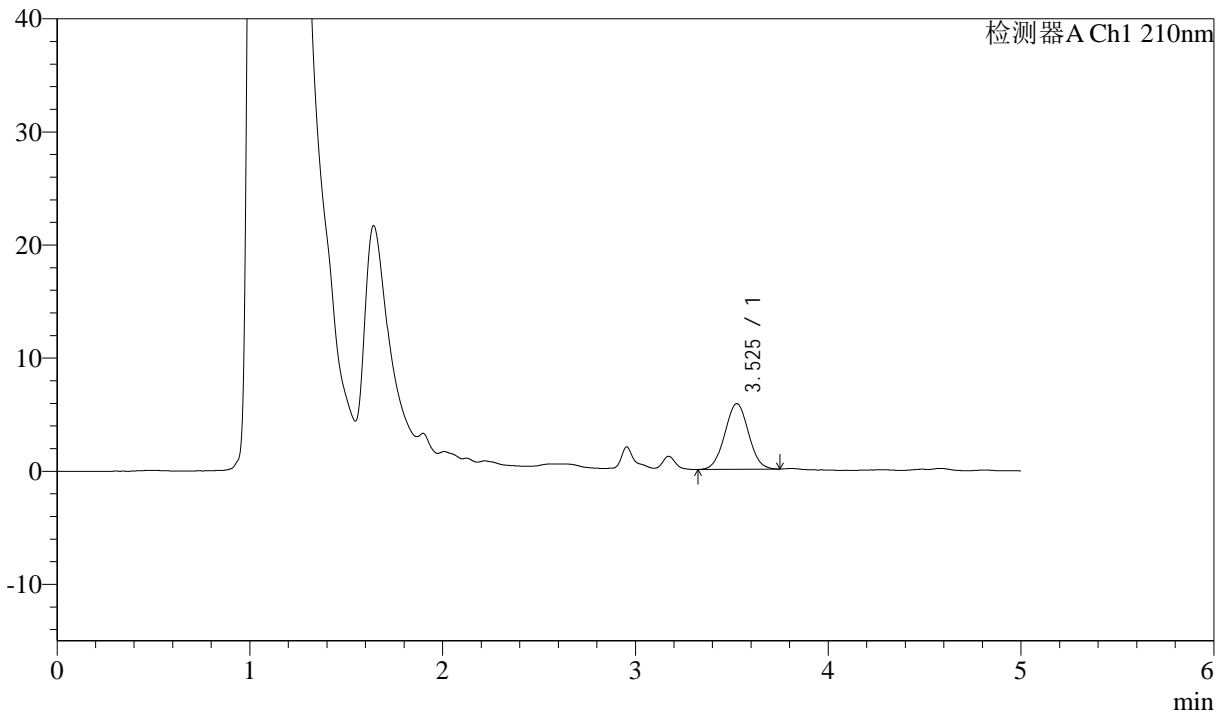
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1200-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 23:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	49411	100.000	5793	3903	1.029	--
总计		49411	100.000	5793			

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-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



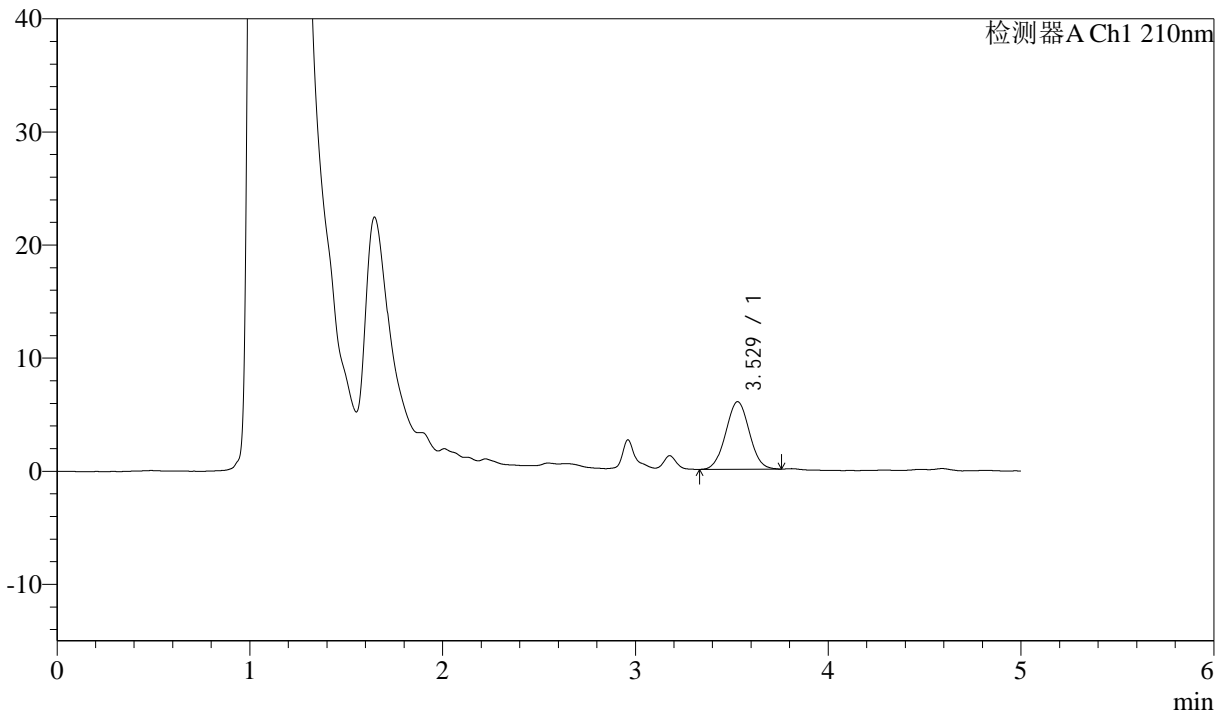
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1201-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	50705	100.000	5973	3950	1.031	--
总计		50705	100.000	5973			

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-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



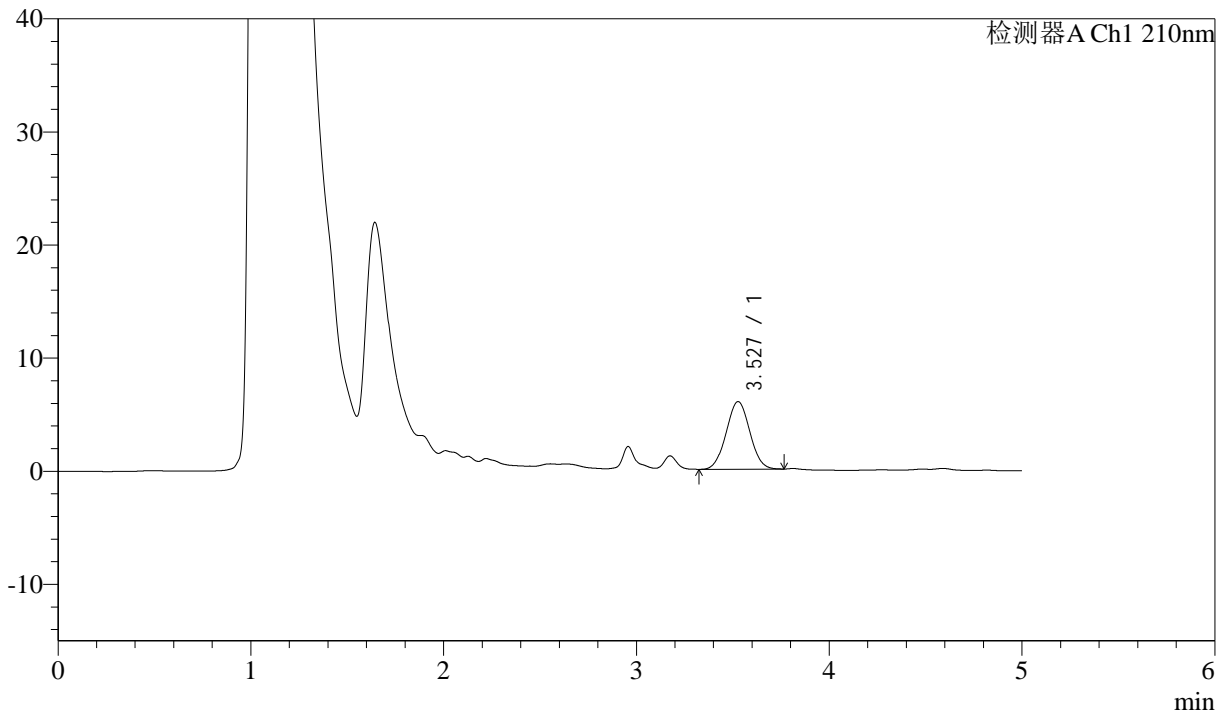
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1202-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	50844	100.000	5968	3903	1.030	--
总计		50844	100.000	5968			

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-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



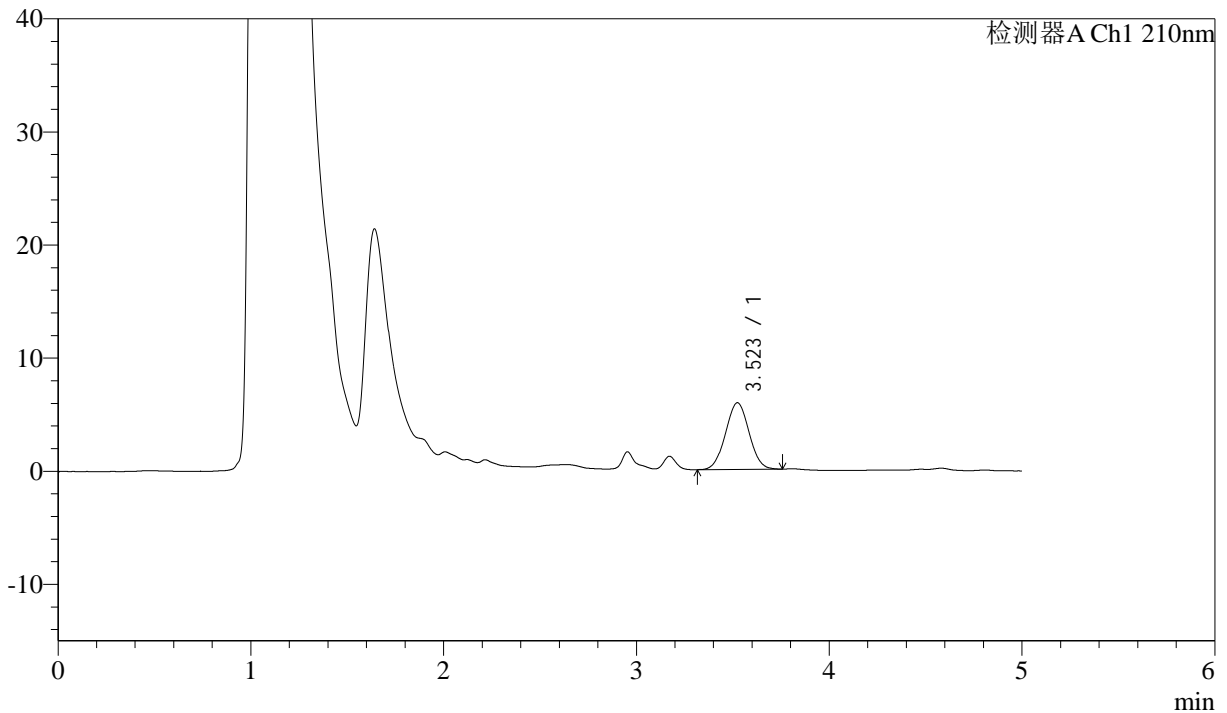
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1203-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	50058	100.000	5900	3913	1.027	--
总计		50058	100.000	5900			

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-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



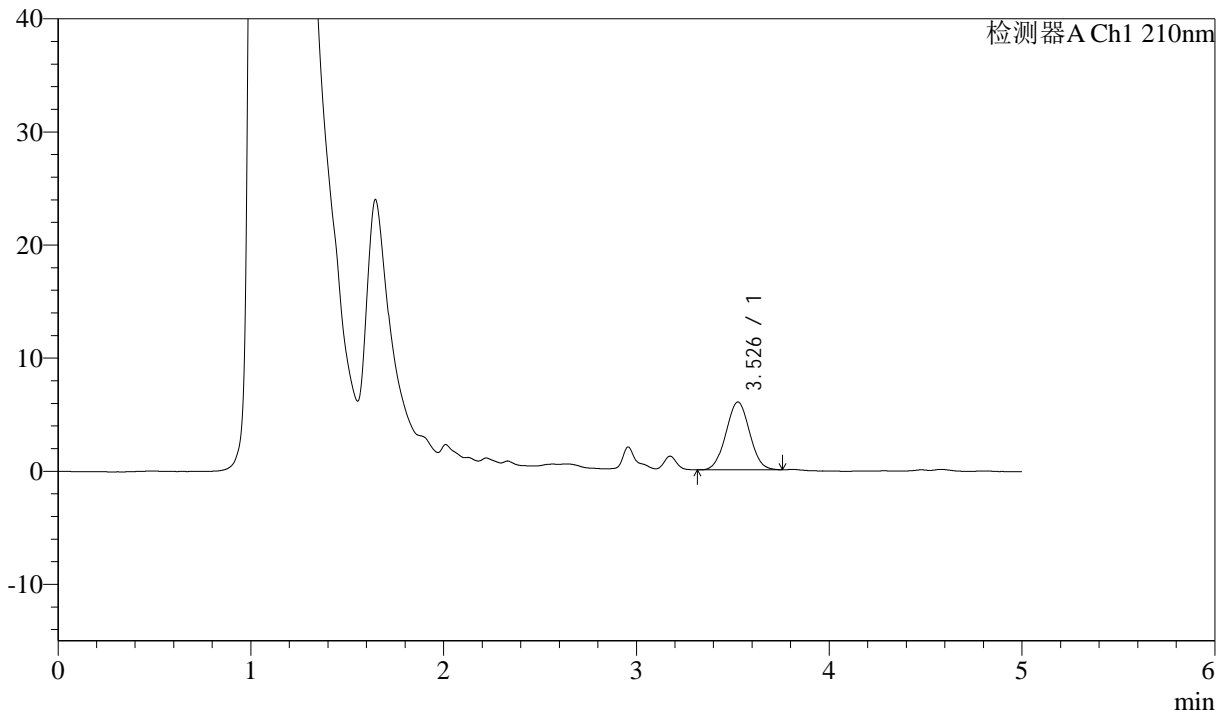
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1204-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:44:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:24:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	51116	100.000	5987	3895	1.028	--
总计		51116	100.000	5987			

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-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



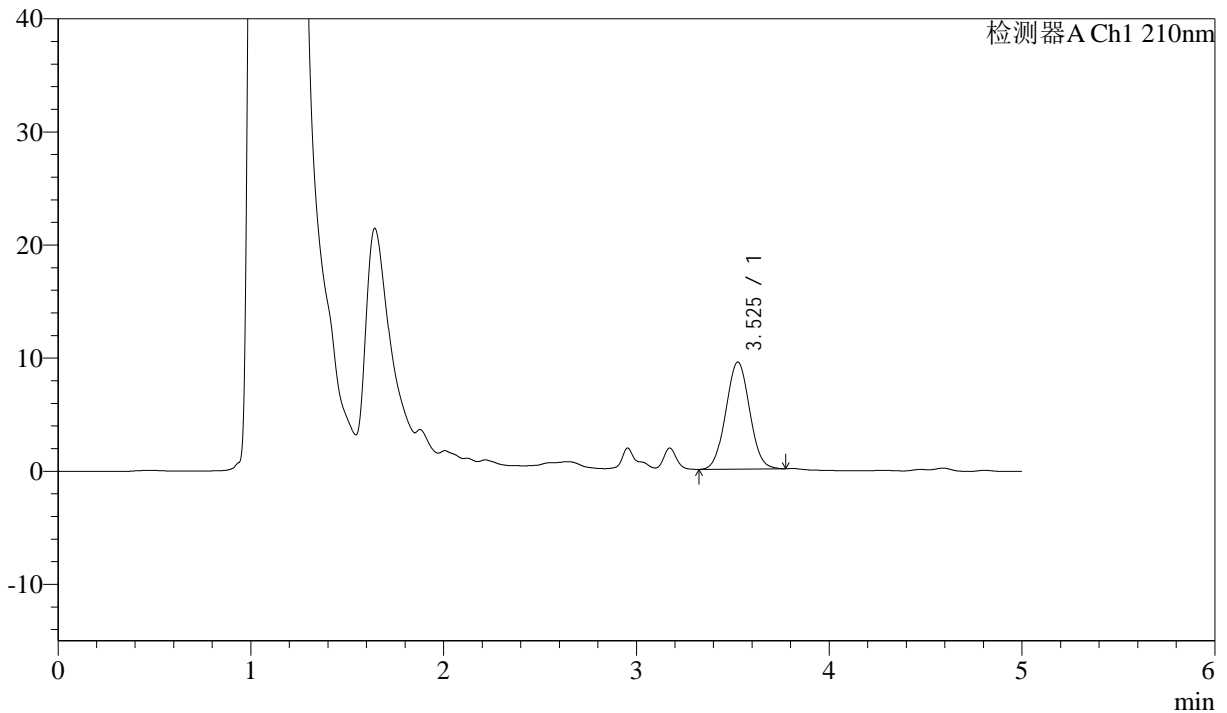
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1205-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:50:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	81017	100.000	9453	3869	1.033	--
总计		81017	100.000	9453			

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-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



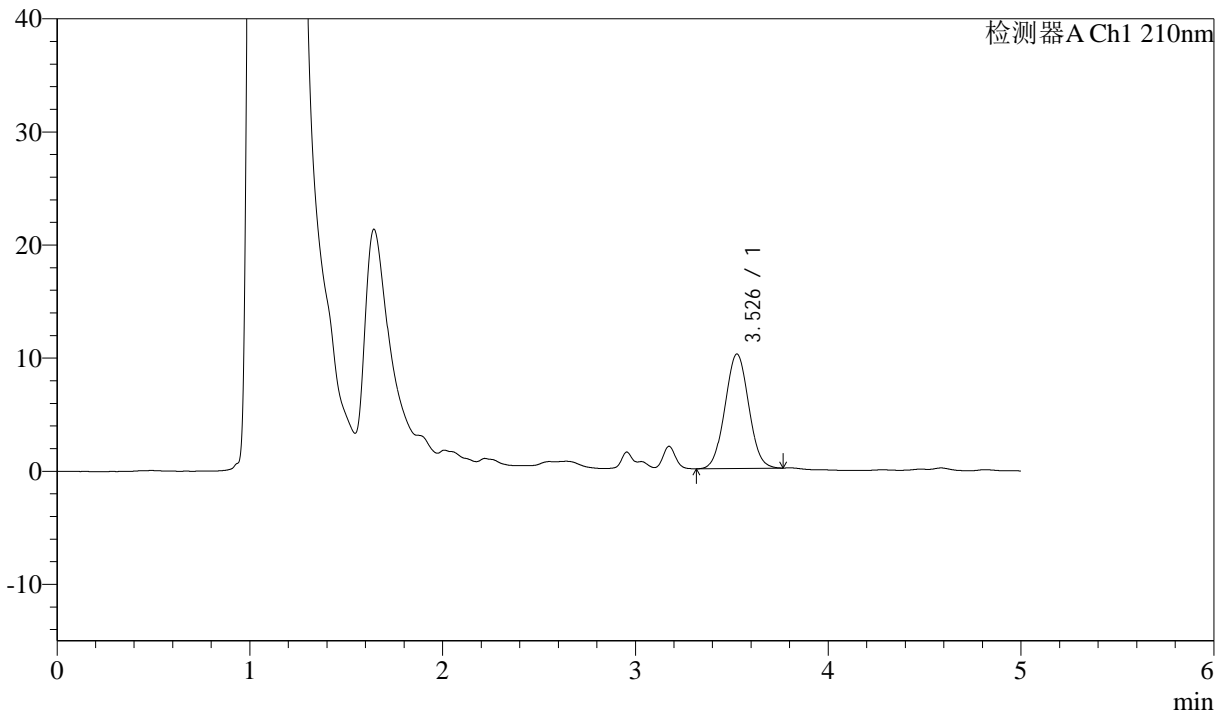
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1206-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 23:57:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	86311	100.000	10098	3897	1.034	--
总计		86311	100.000	10098			

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-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



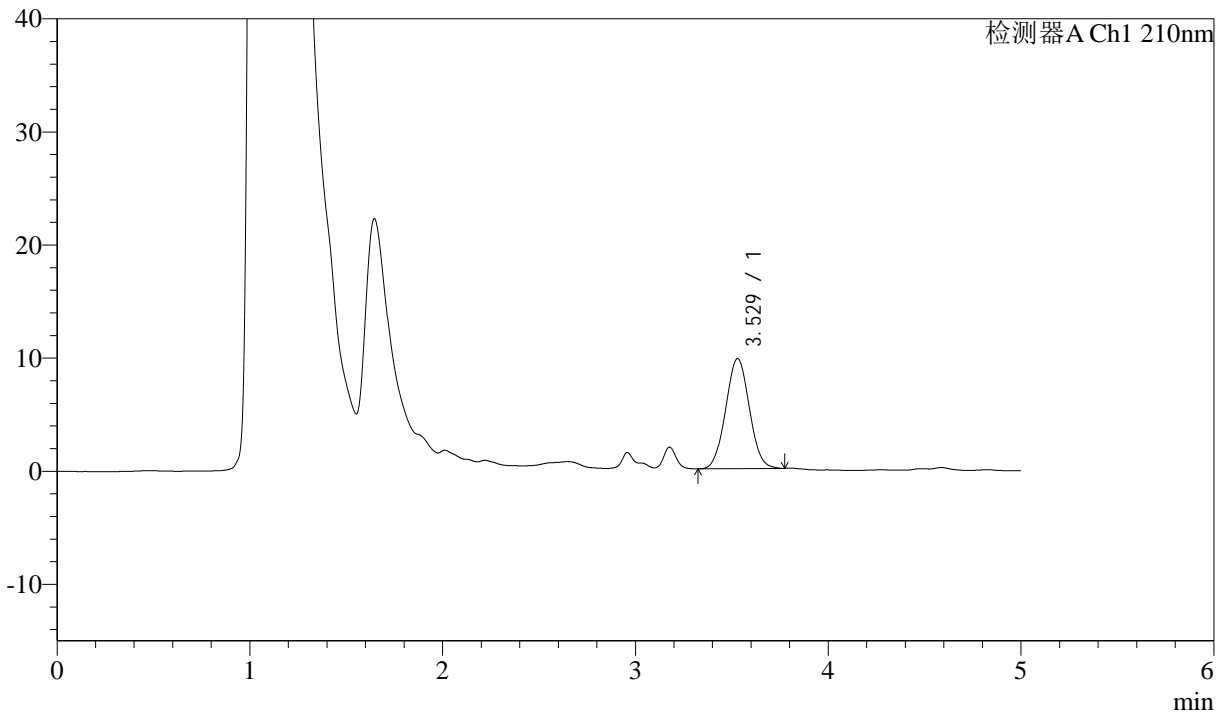
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1207-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:03:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	83106	100.000	9739	3888	1.035	--
总计		83106	100.000	9739			

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-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



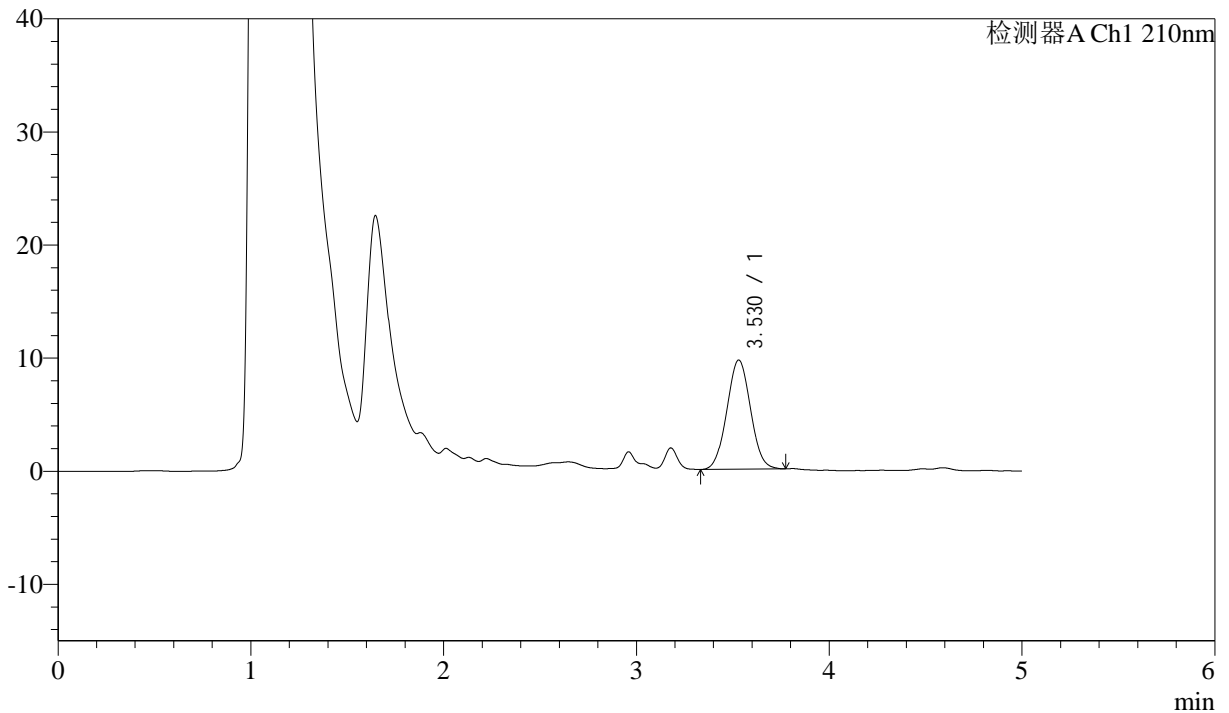
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1208-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	82288	100.000	9657	3901	1.037	--
总计		82288	100.000	9657			

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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



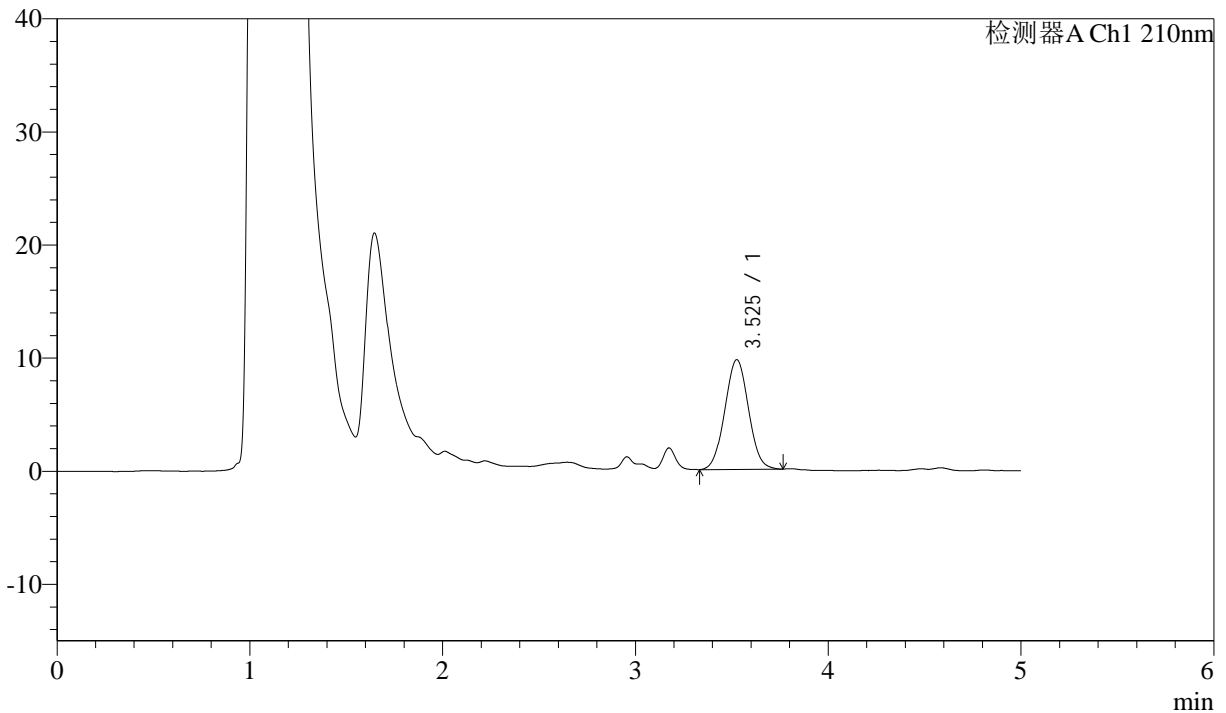
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1209-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	82763	100.000	9688	3909	1.032	--
总计		82763	100.000	9688			

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-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



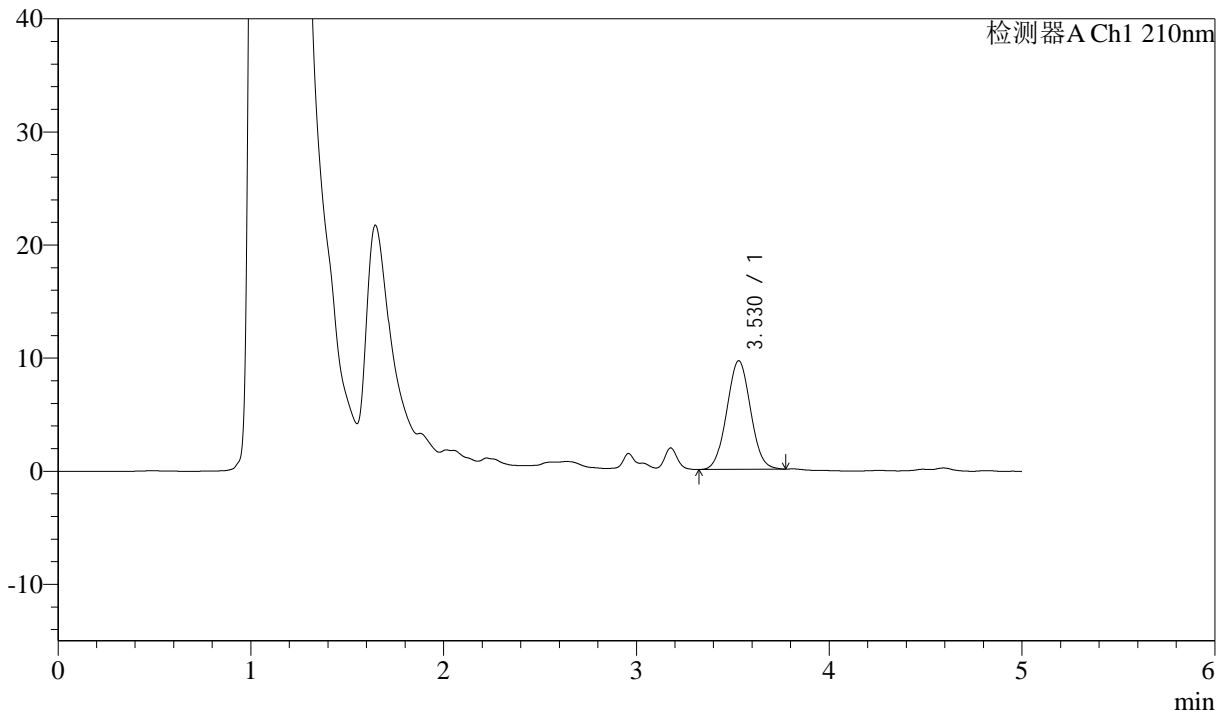
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1210-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:23:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	82108	100.000	9604	3891	1.037	--
总计		82108	100.000	9604			

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-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



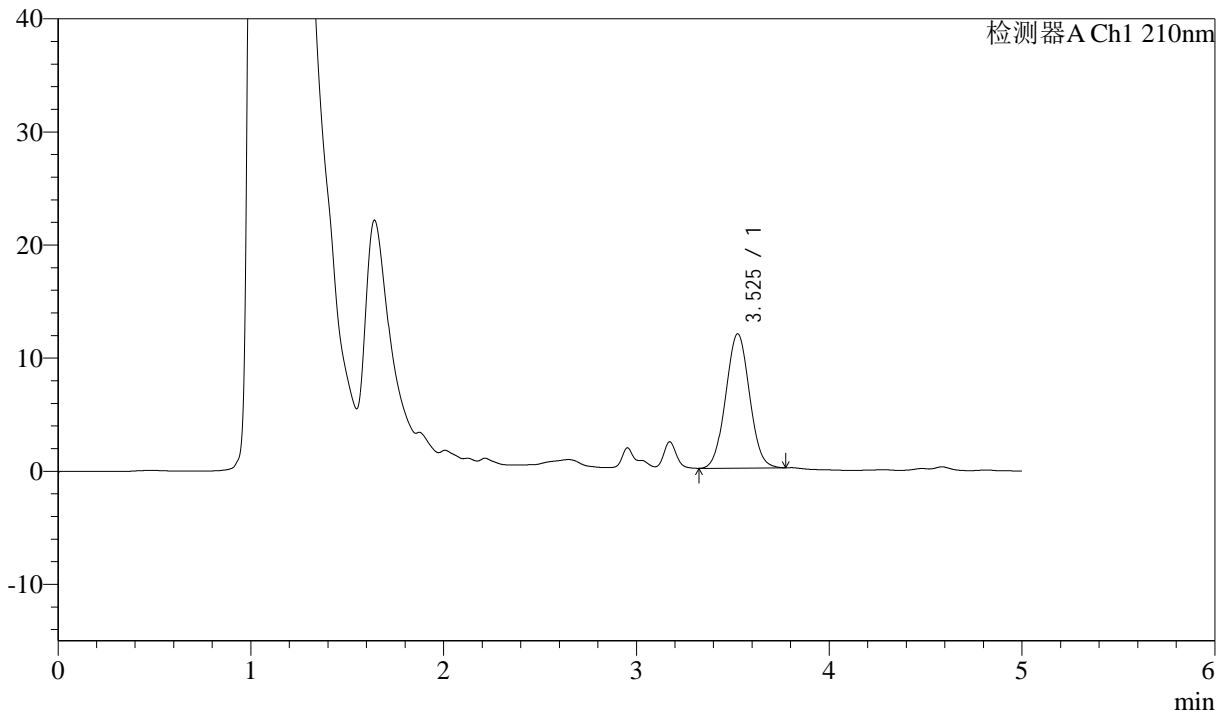
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1211-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	101652	100.000	11863	3874	1.037	--
总计		101652	100.000	11863			

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-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



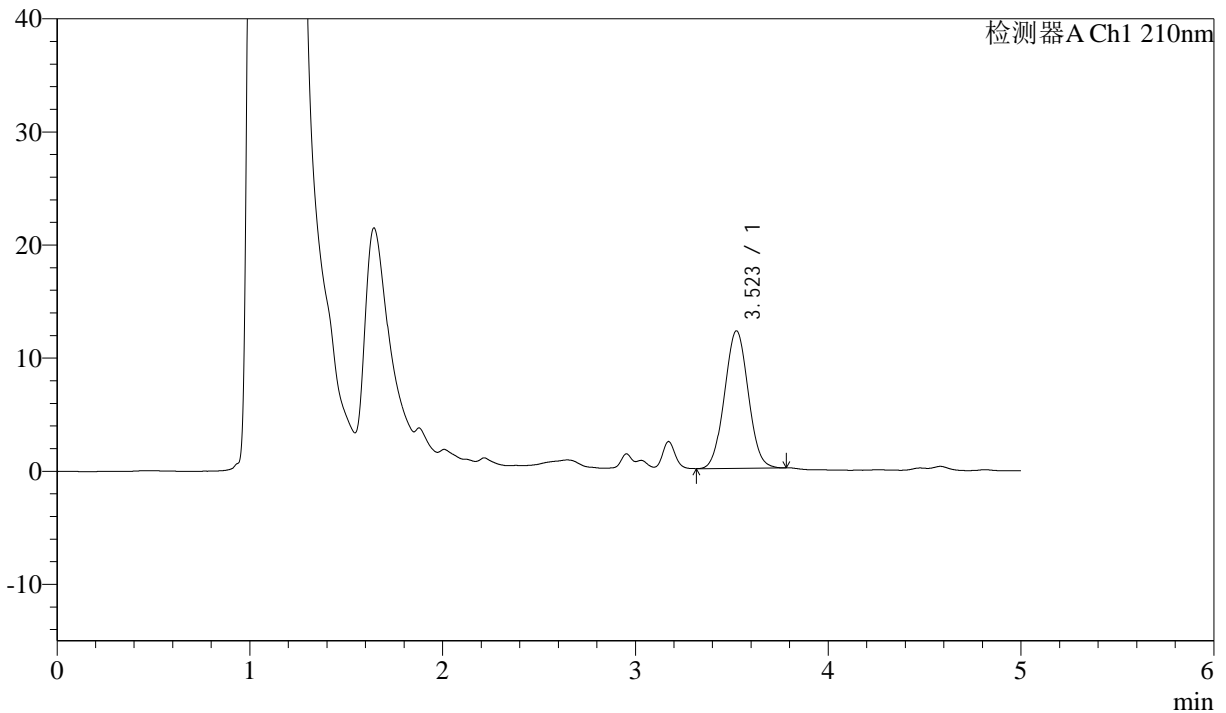
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1212-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	103773	100.000	12155	3894	1.035	--
总计		103773	100.000	12155			

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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



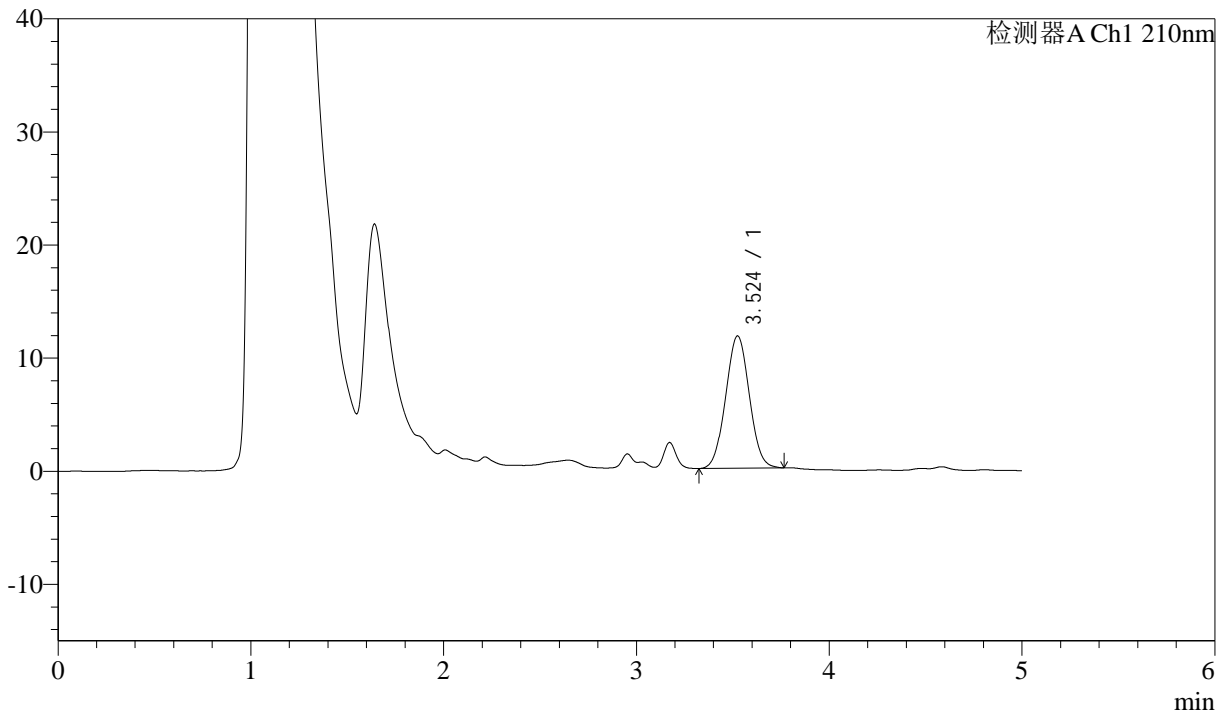
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1213-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:42:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	99808	100.000	11691	3890	1.033	--
总计		99808	100.000	11691			

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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



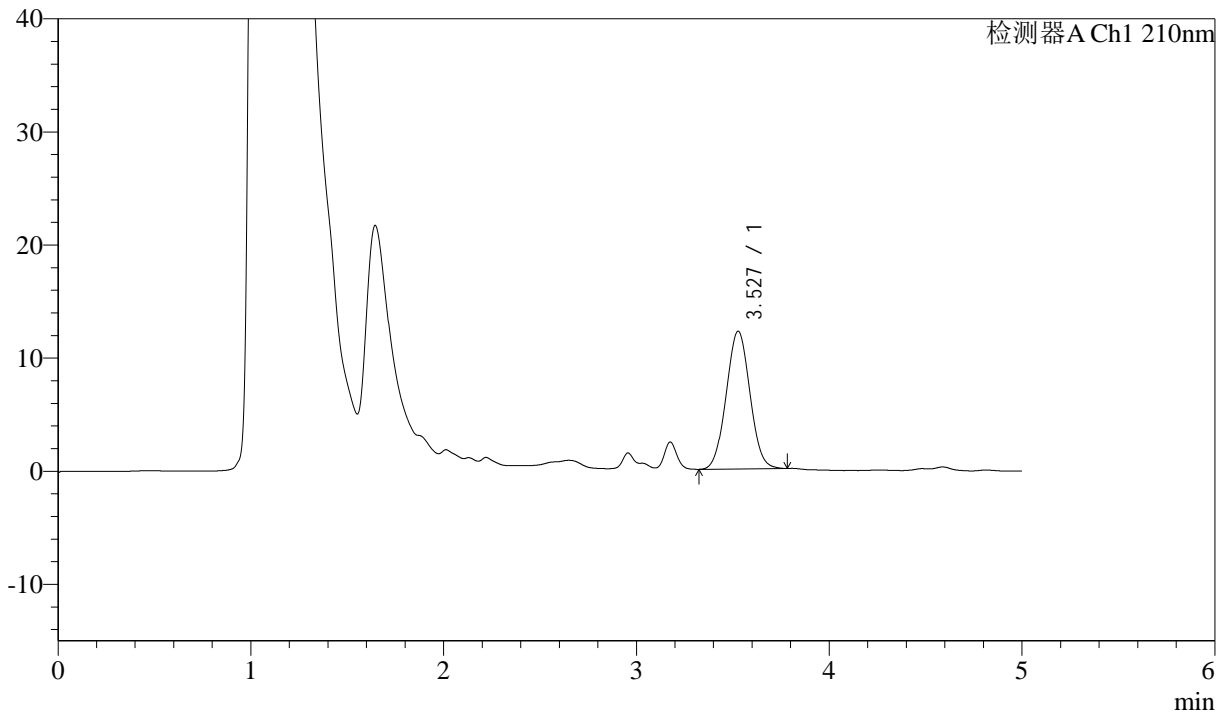
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1214-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:49:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	104041	100.000	12168	3892	1.036	--
总计		104041	100.000	12168			

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-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



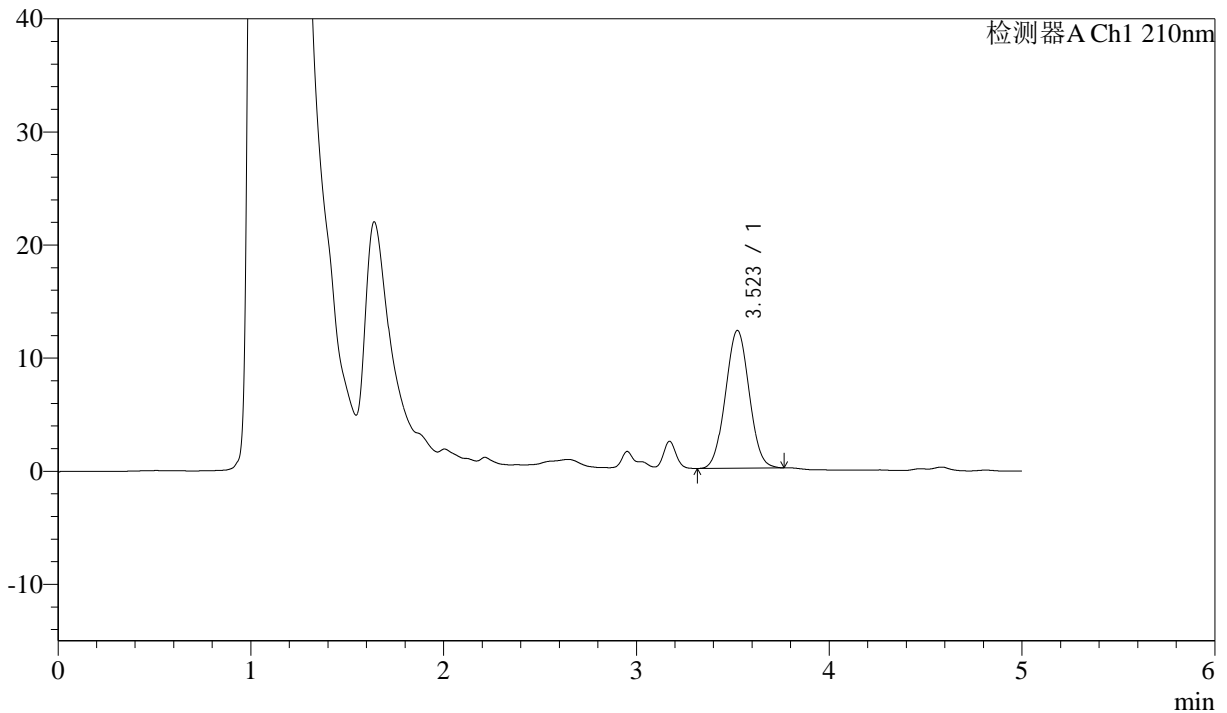
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1215-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 00:55:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	103888	100.000	12182	3892	1.033	--
总计		103888	100.000	12182			

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-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



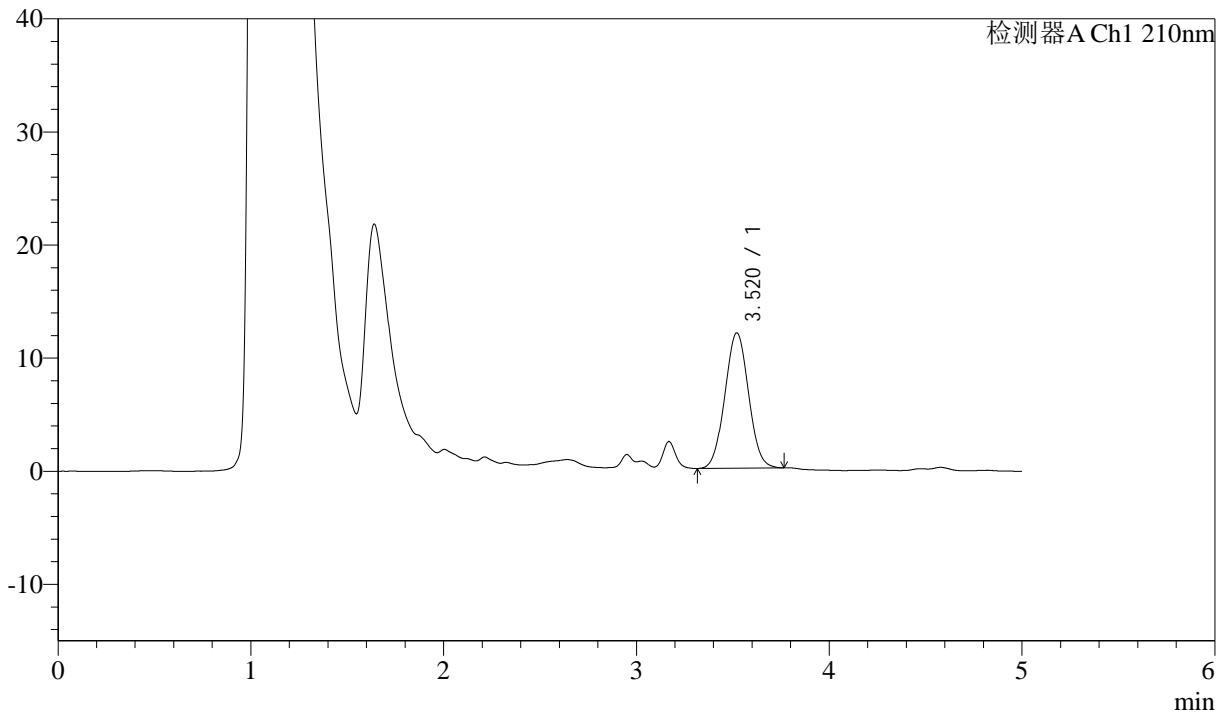
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1216-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 01:02:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	102058	100.000	11967	3881	1.036	--
总计		102058	100.000	11967			

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-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



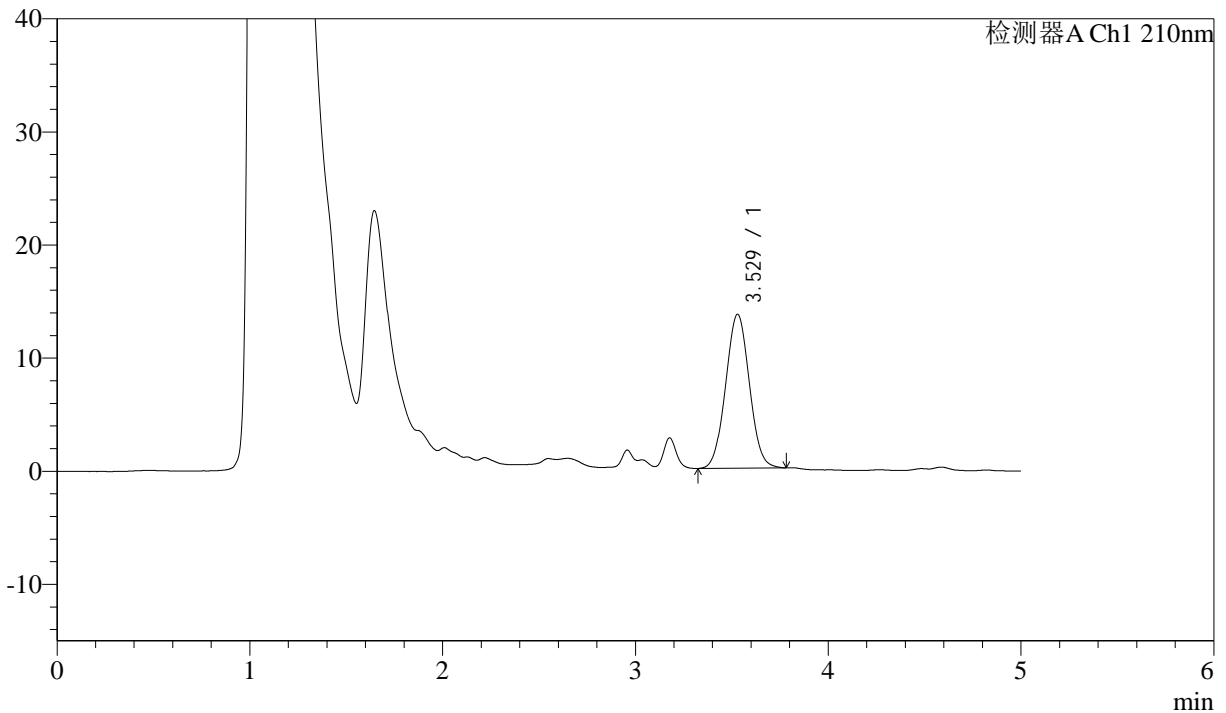
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1217-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:08:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	116456	100.000	13616	3889	1.037	--
总计		116456	100.000	13616			

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-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



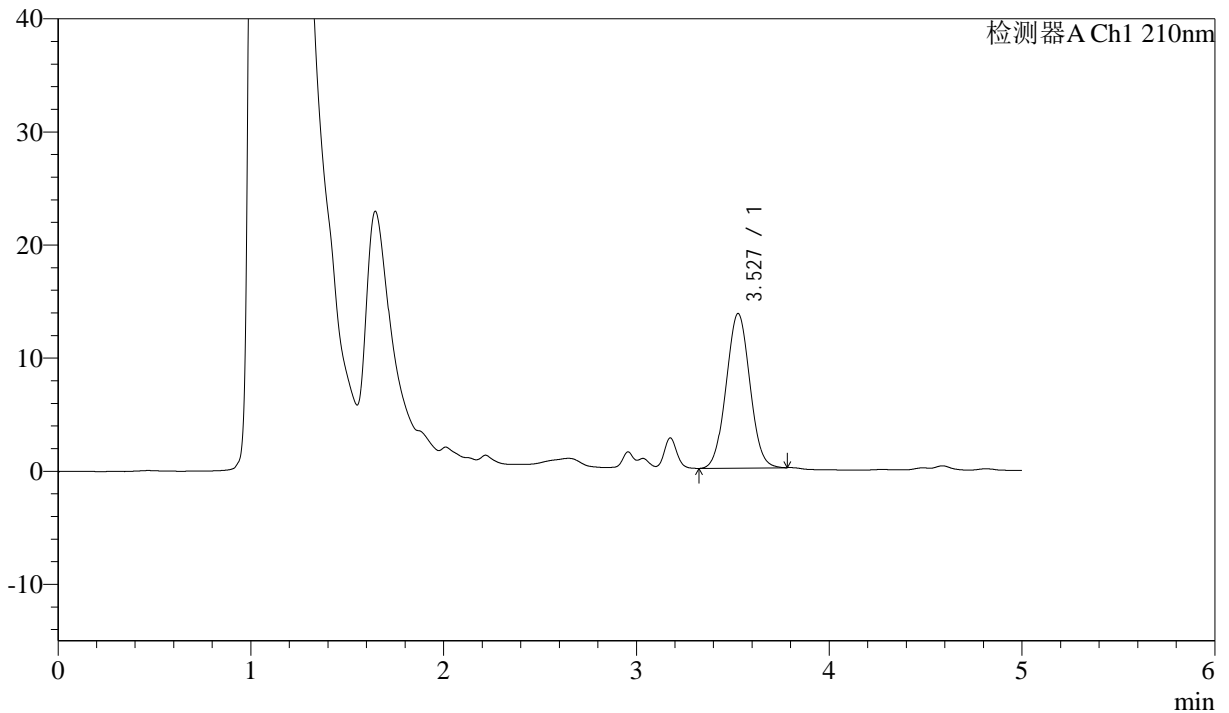
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1218-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	116589	100.000	13648	3907	1.033	--
总计		116589	100.000	13648			

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-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



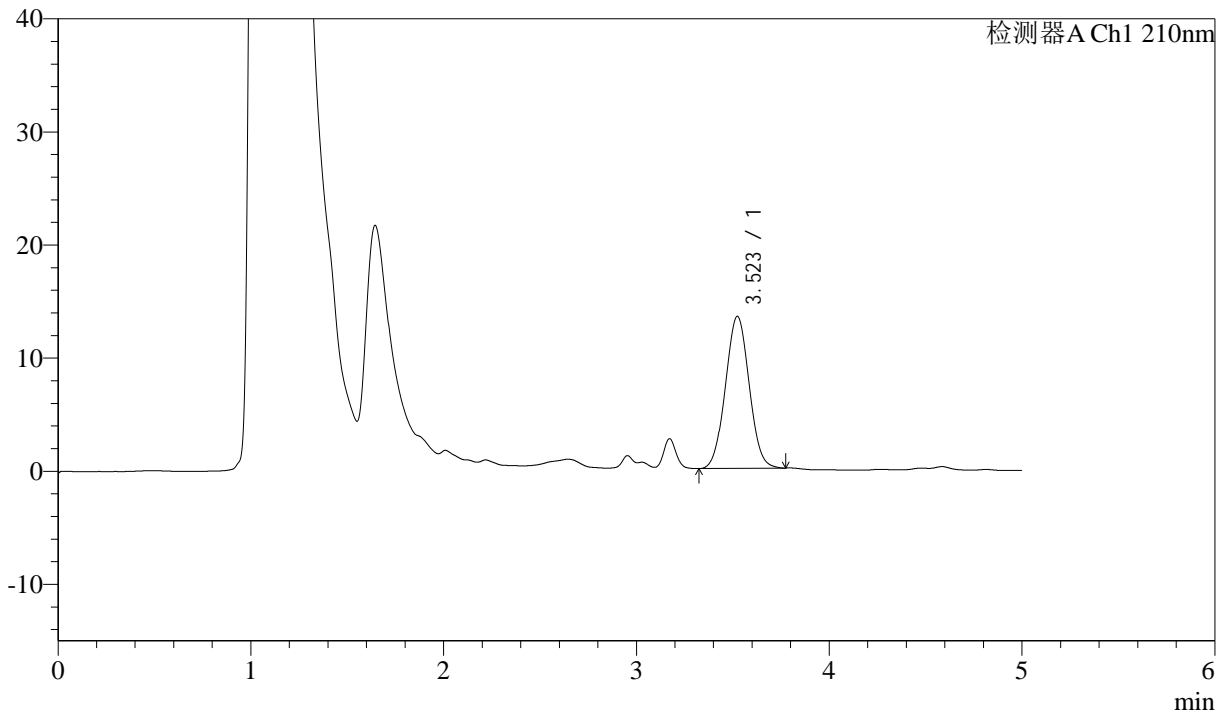
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1219-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:22:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	114951	100.000	13446	3880	1.035	--
总计		114951	100.000	13446			

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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



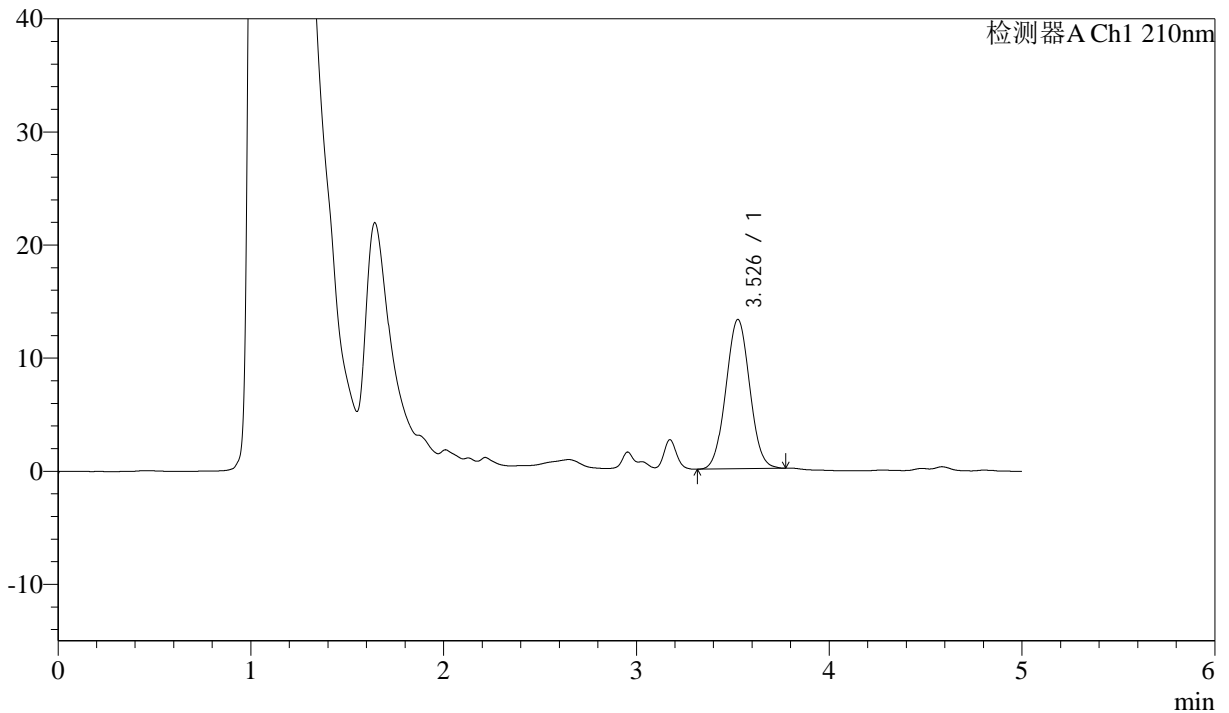
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1220-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	113031	100.000	13178	3885	1.036	--
总计		113031	100.000	13178			

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-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



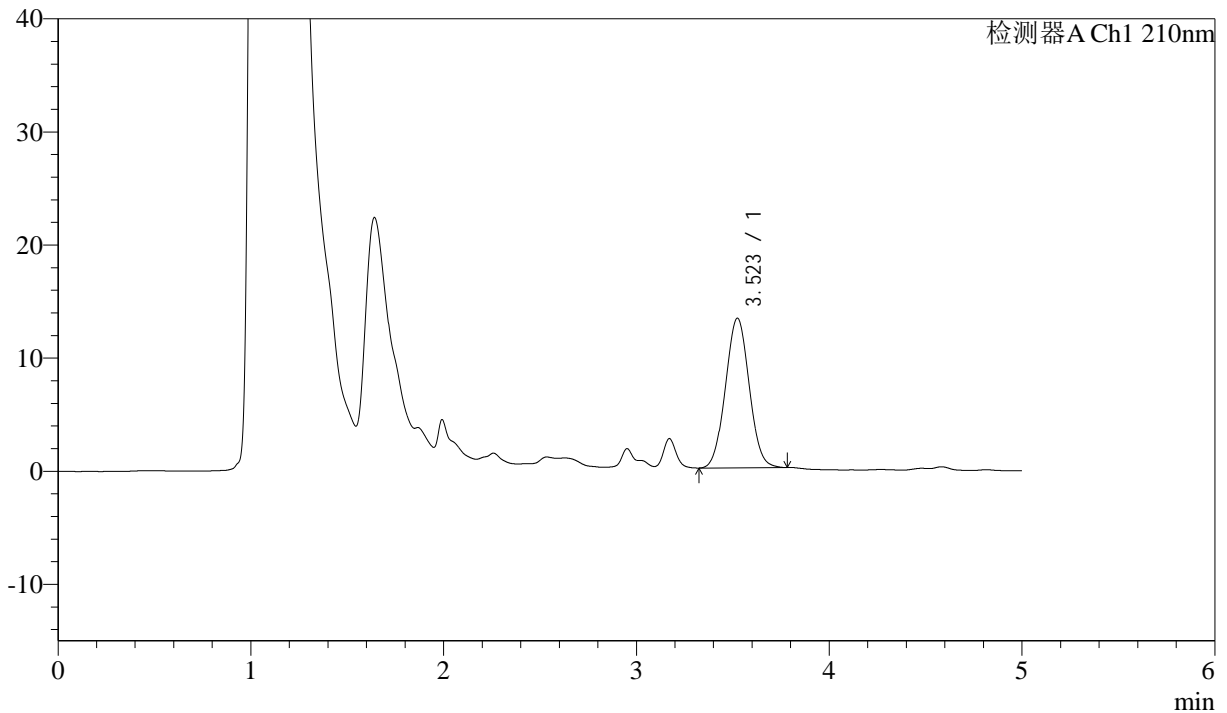
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1221-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:35:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	113120	100.000	13230	3881	1.037	--
总计		113120	100.000	13230			

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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



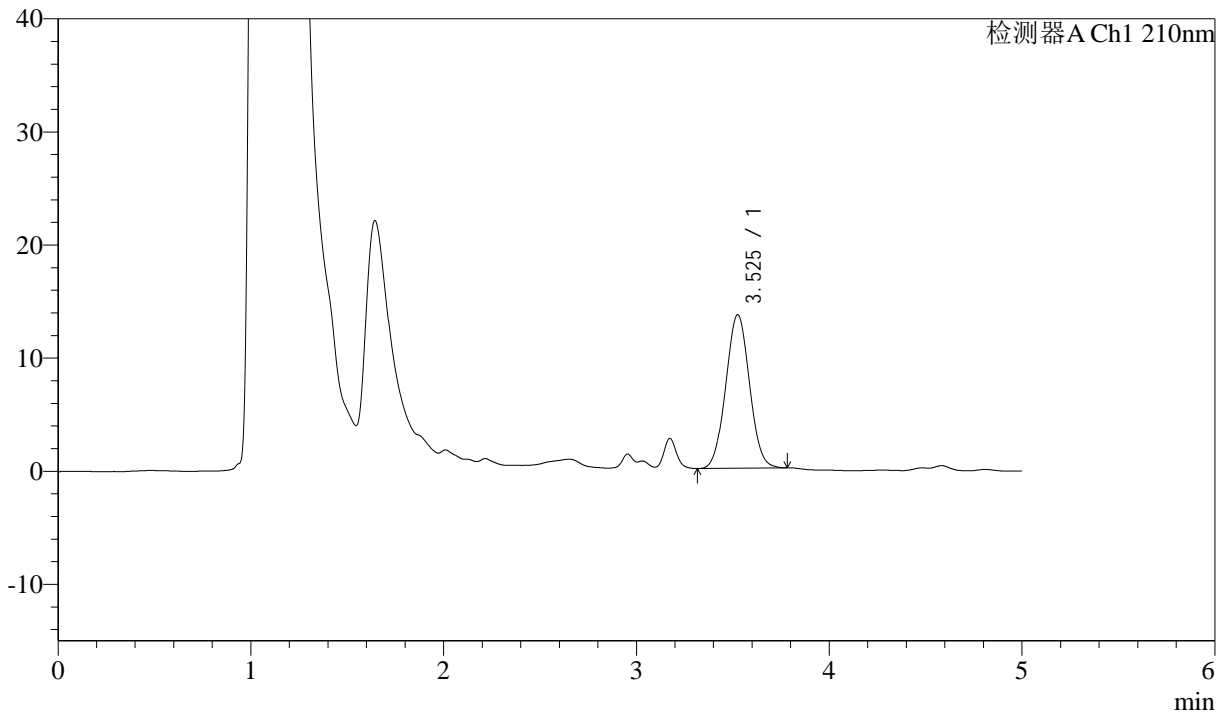
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1222-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	116115	100.000	13577	3892	1.036	--
总计		116115	100.000	13577			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



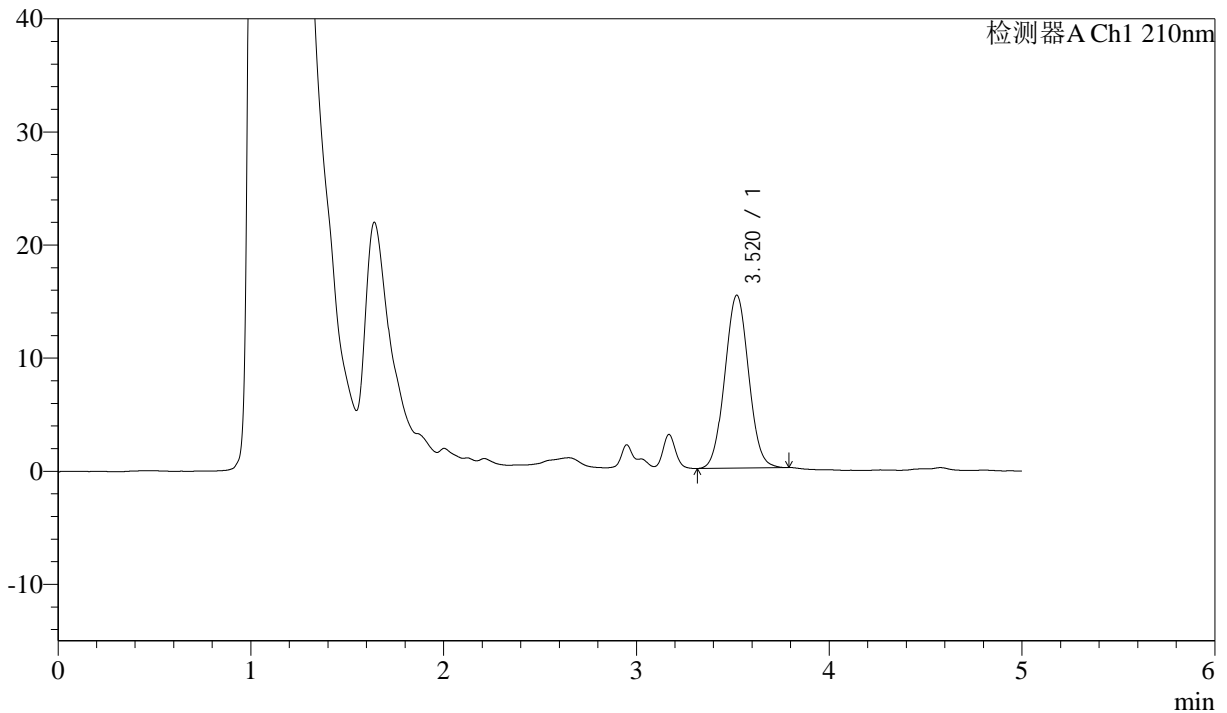
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1223-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:48:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	130857	100.000	15281	3880	1.040	--
总计		130857	100.000	15281			

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-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



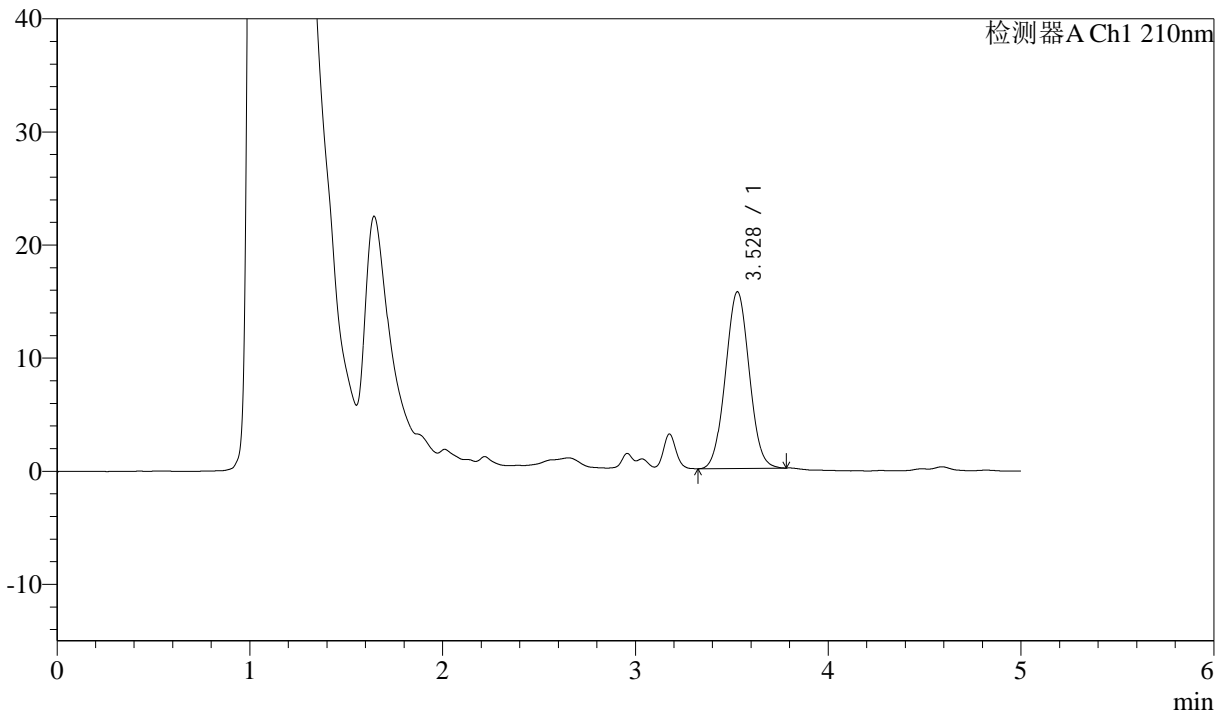
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1224-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 01:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	133447	100.000	15619	3893	1.036	--
总计		133447	100.000	15619			

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-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



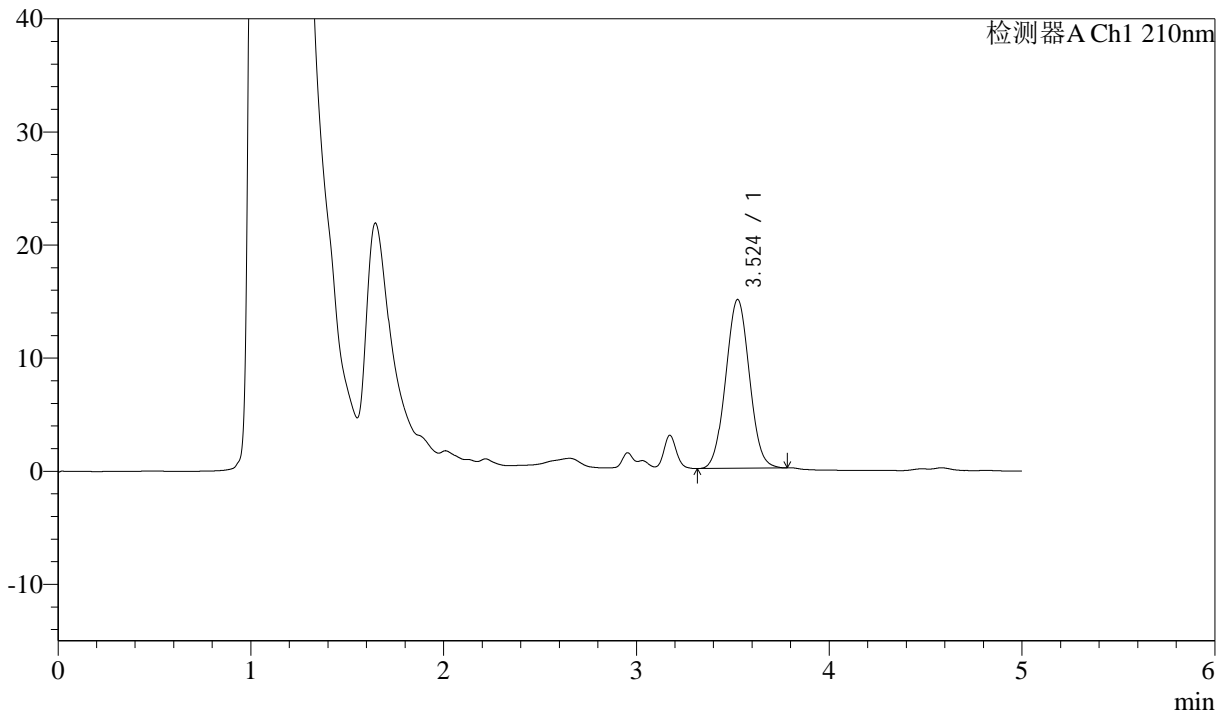
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1225-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 02:01:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	127120	100.000	14910	3909	1.036	--
总计		127120	100.000	14910			

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-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



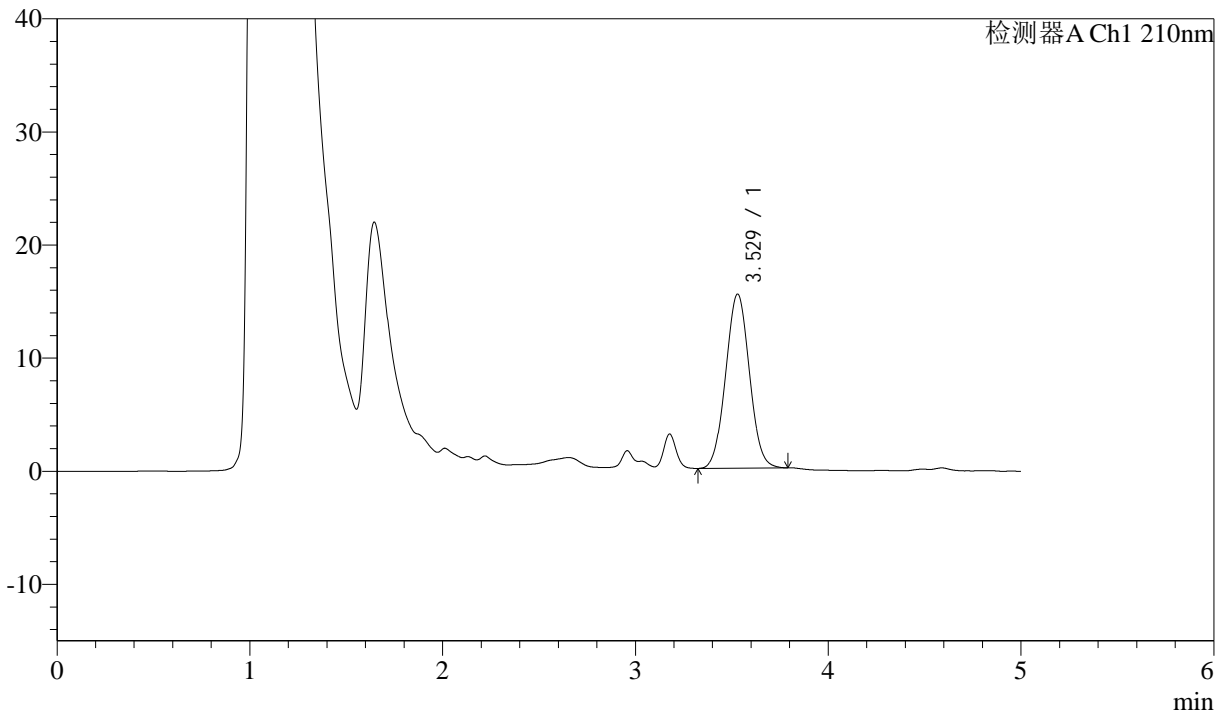
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1226-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:25:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	131775	100.000	15397	3880	1.036	--
总计		131775	100.000	15397			

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-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



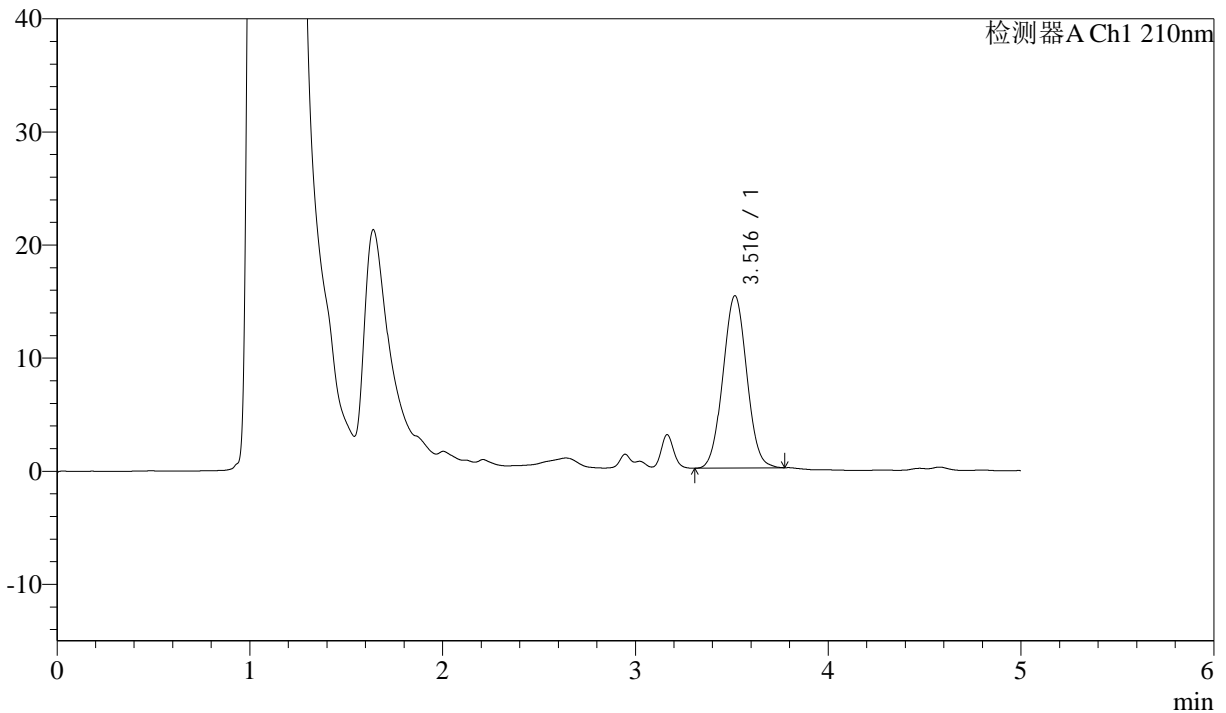
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1227-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:26:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	130609	100.000	15227	3851	1.036	--
总计		130609	100.000	15227			

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-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



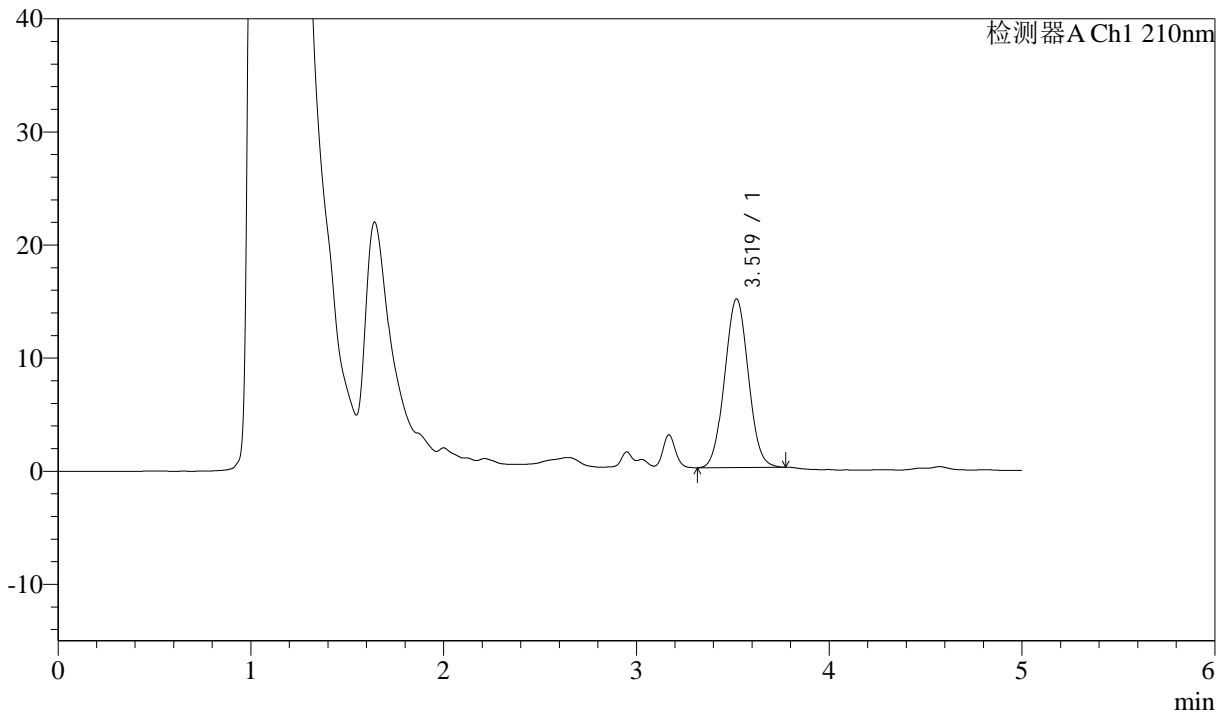
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1228-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 02:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	127283	100.000	14901	3881	1.037	--
总计		127283	100.000	14901			

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-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



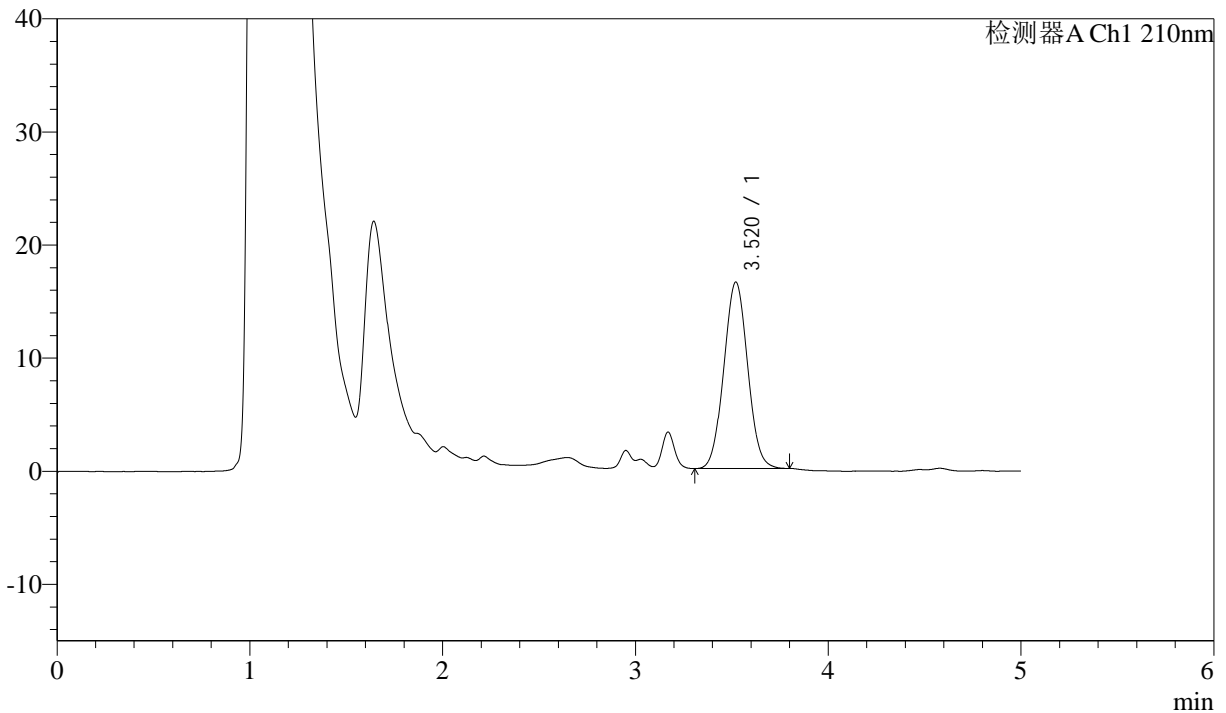
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1229-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:27:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	141289	100.000	16478	3862	1.041	--
总计		141289	100.000	16478			

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-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



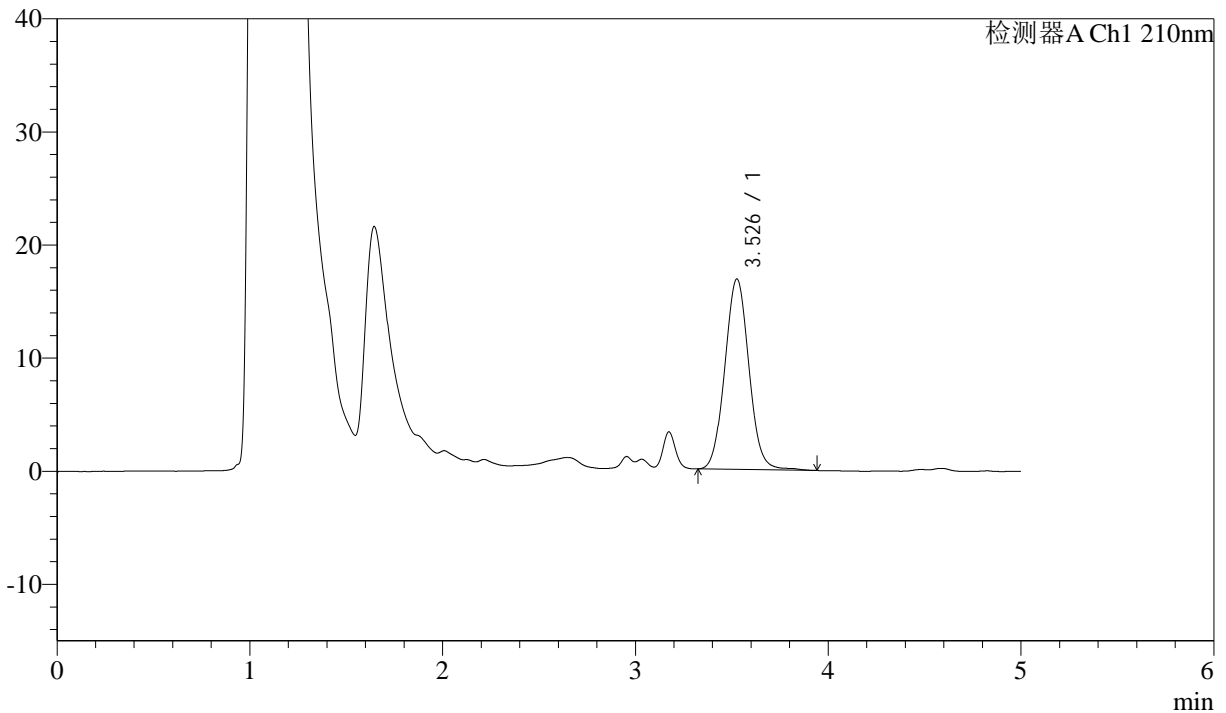
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1230-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:33:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	146443	100.000	16813	3862	1.053	--
总计		146443	100.000	16813			

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-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



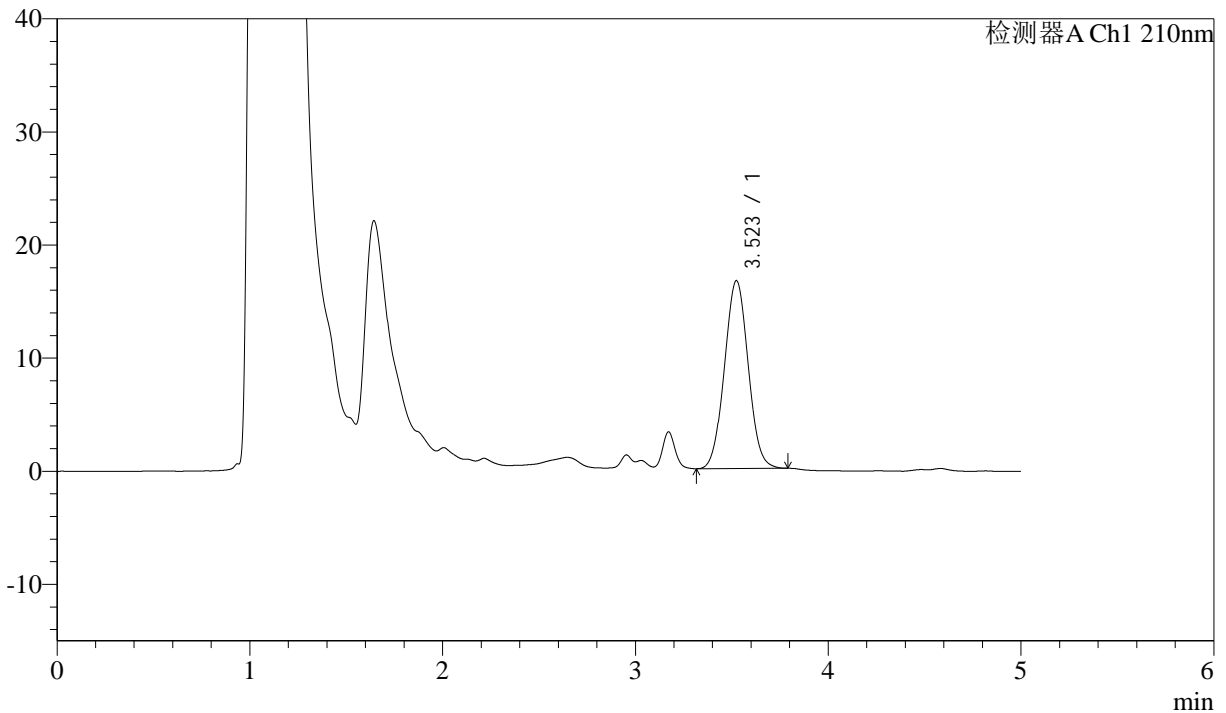
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1231-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	142120	100.000	16614	3891	1.038	--
总计		142120	100.000	16614			

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-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



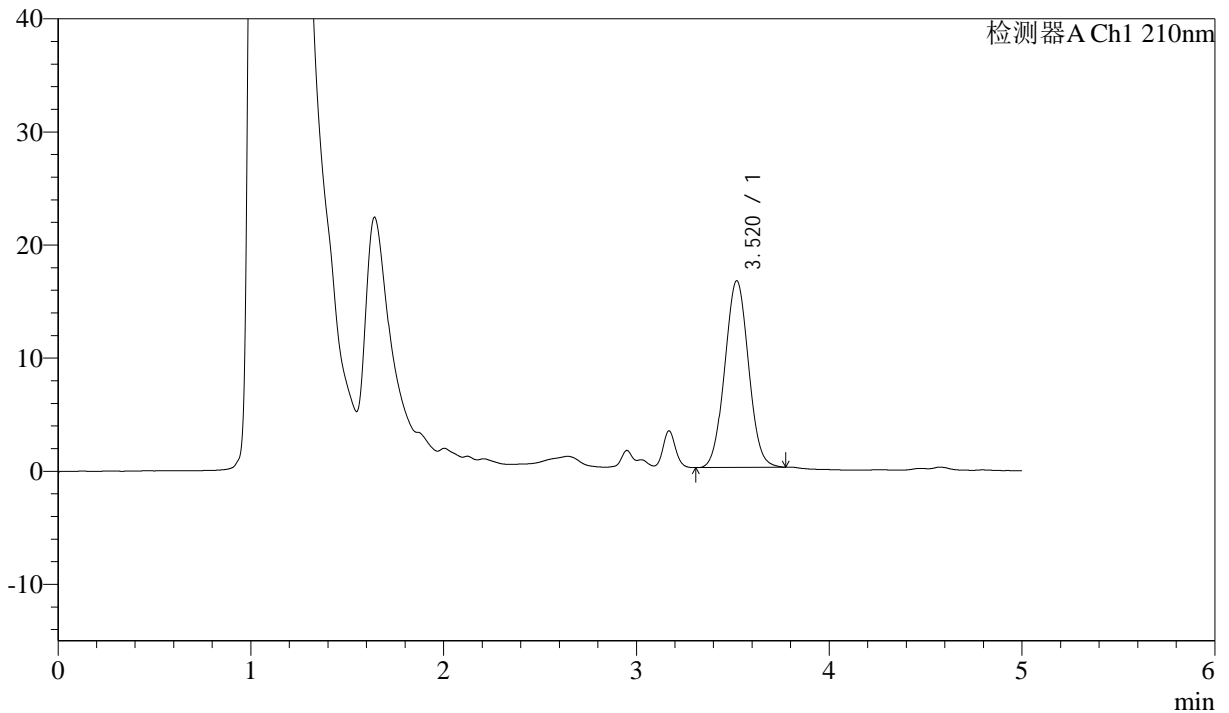
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1232-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	141077	100.000	16508	3882	1.038	--
总计		141077	100.000	16508			

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-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



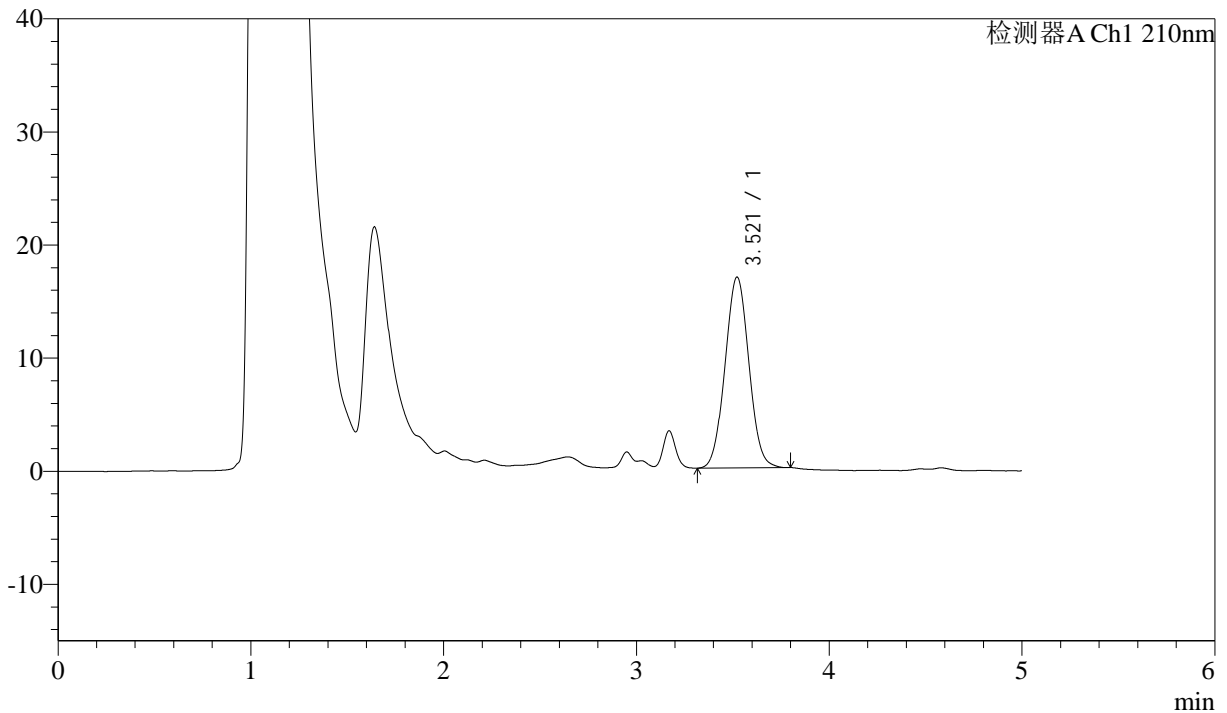
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1233-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 02:53:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	144796	100.000	16879	3855	1.037	--
总计		144796	100.000	16879			

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-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



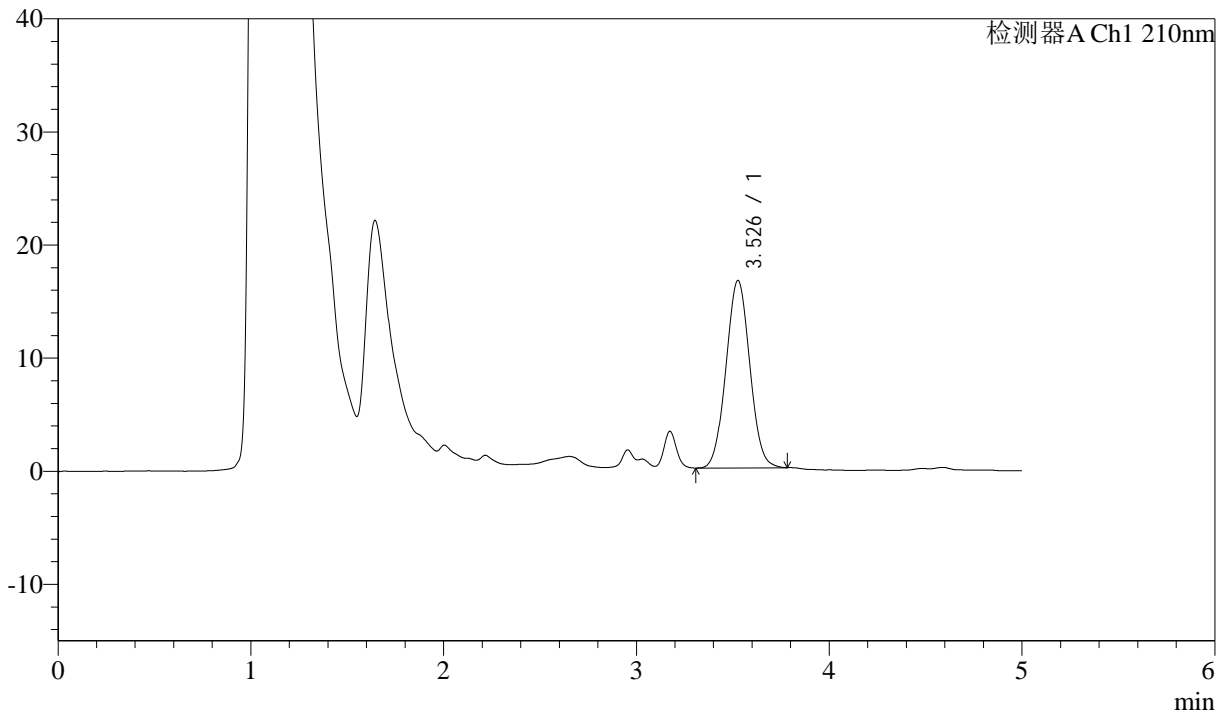
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1234-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:00:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	142170	100.000	16538	3865	1.039	--
总计		142170	100.000	16538			

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-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



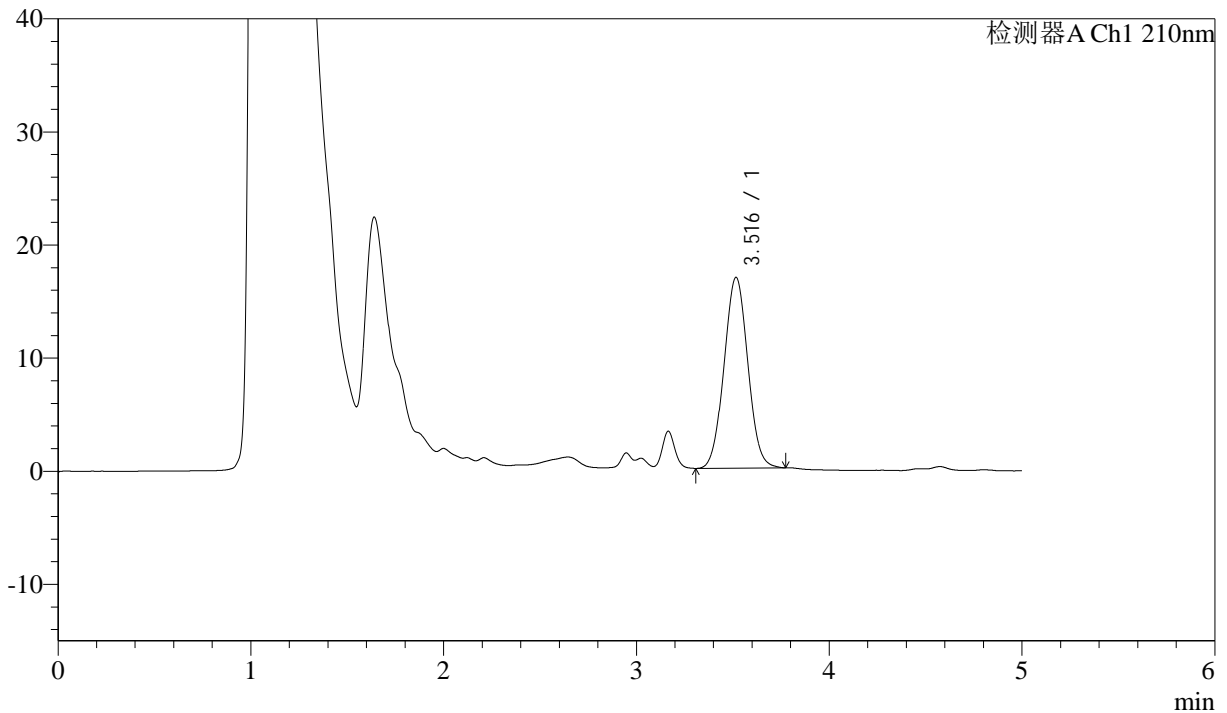
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1235-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:06:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	144451	100.000	16859	3871	1.038	--
总计		144451	100.000	16859			

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-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



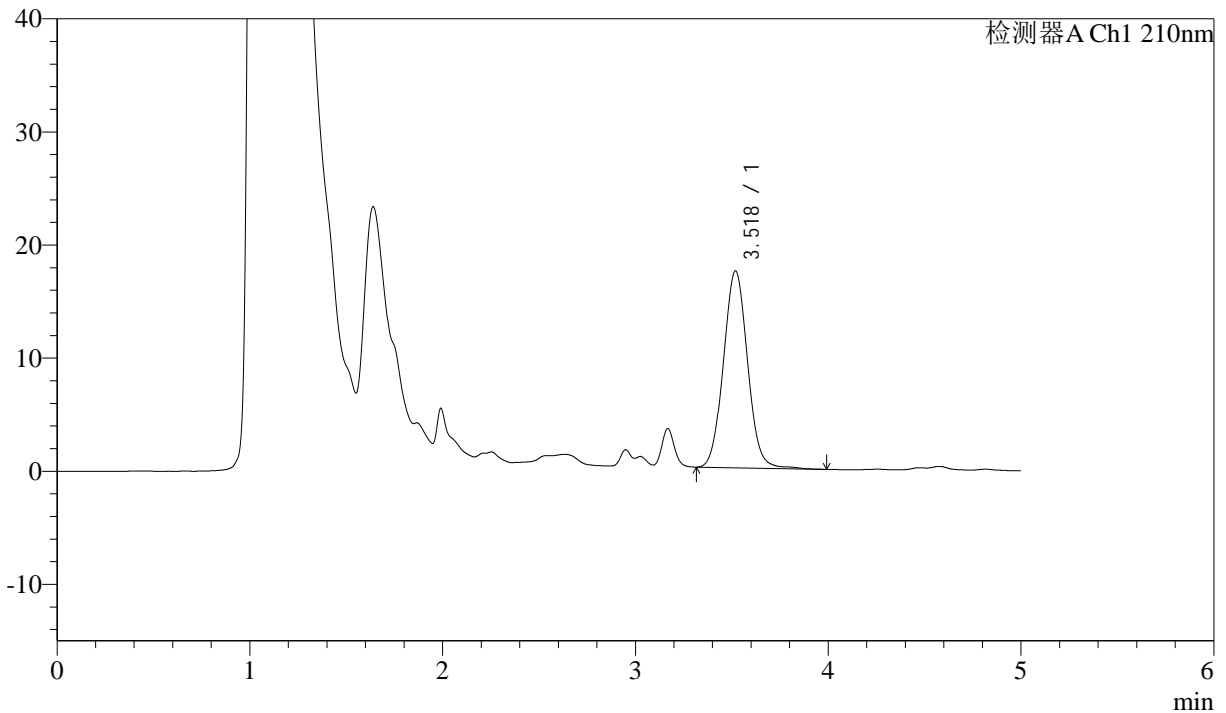
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1236-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:13:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	151397	100.000	17381	3835	1.053	--
总计		151397	100.000	17381			

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-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



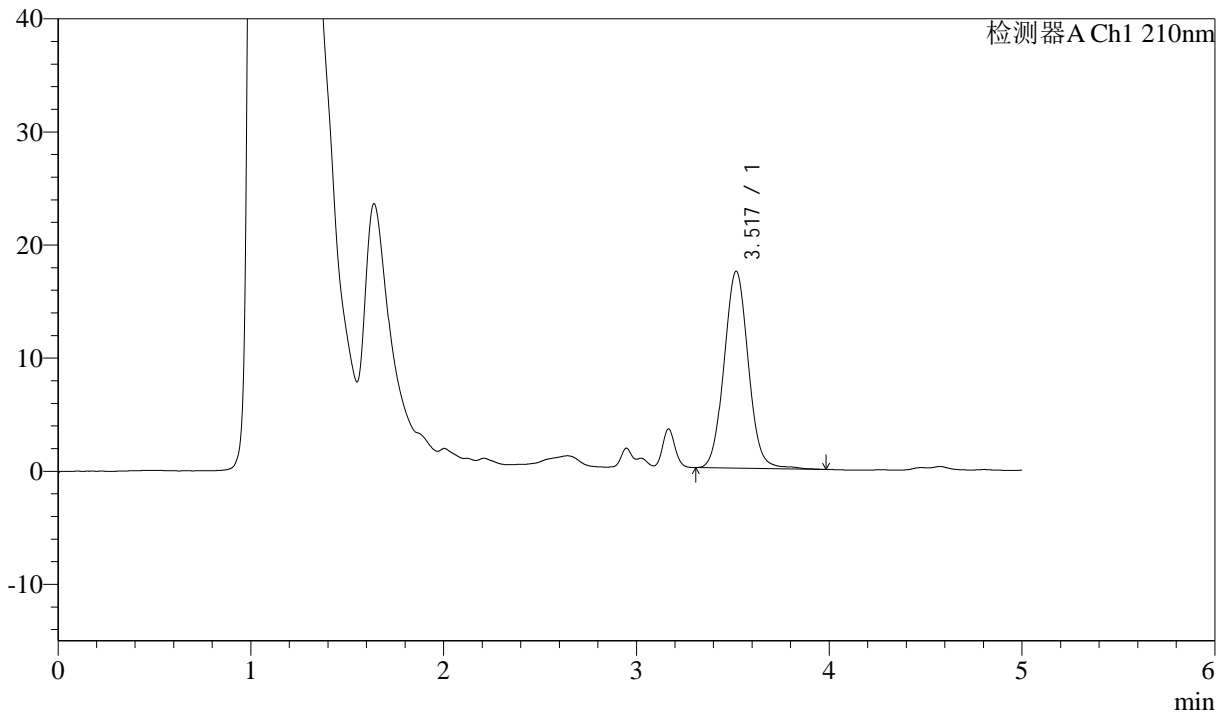
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1237-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 400  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 03:19:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	151562	100.000	17384	3849	1.055	--
总计		151562	100.000	17384			

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-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



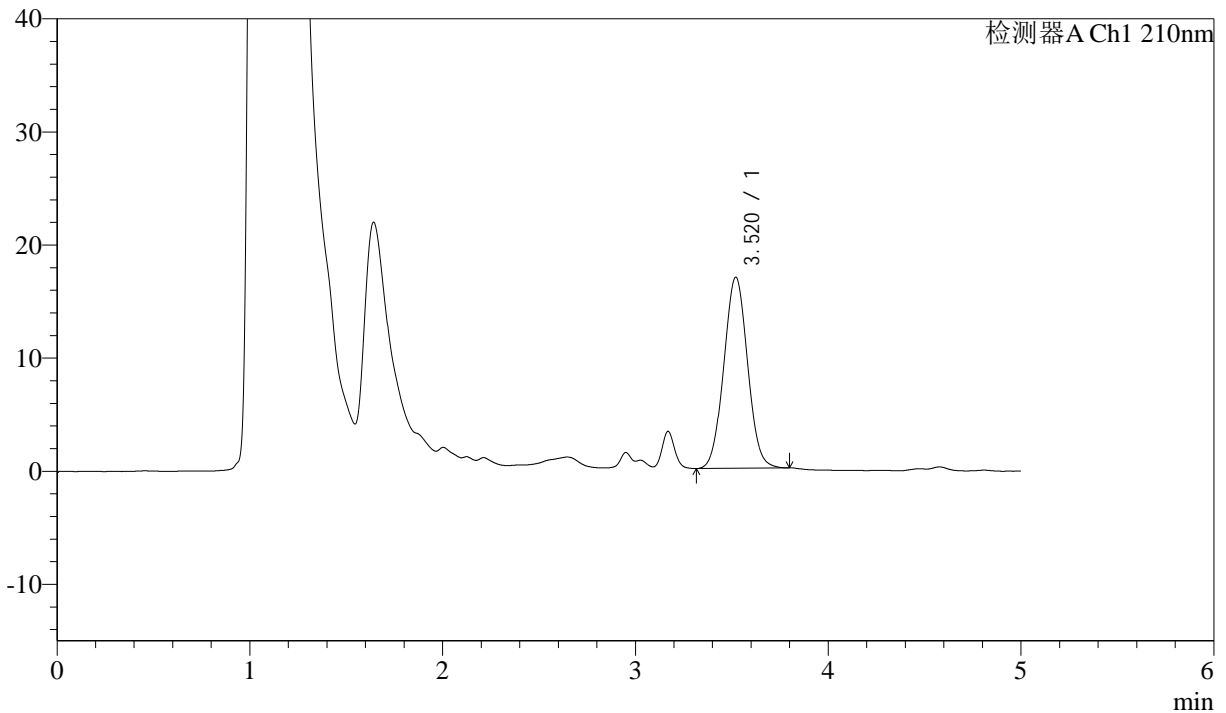
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1238-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:26:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	144620	100.000	16896	3887	1.038	--
总计		144620	100.000	16896			

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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



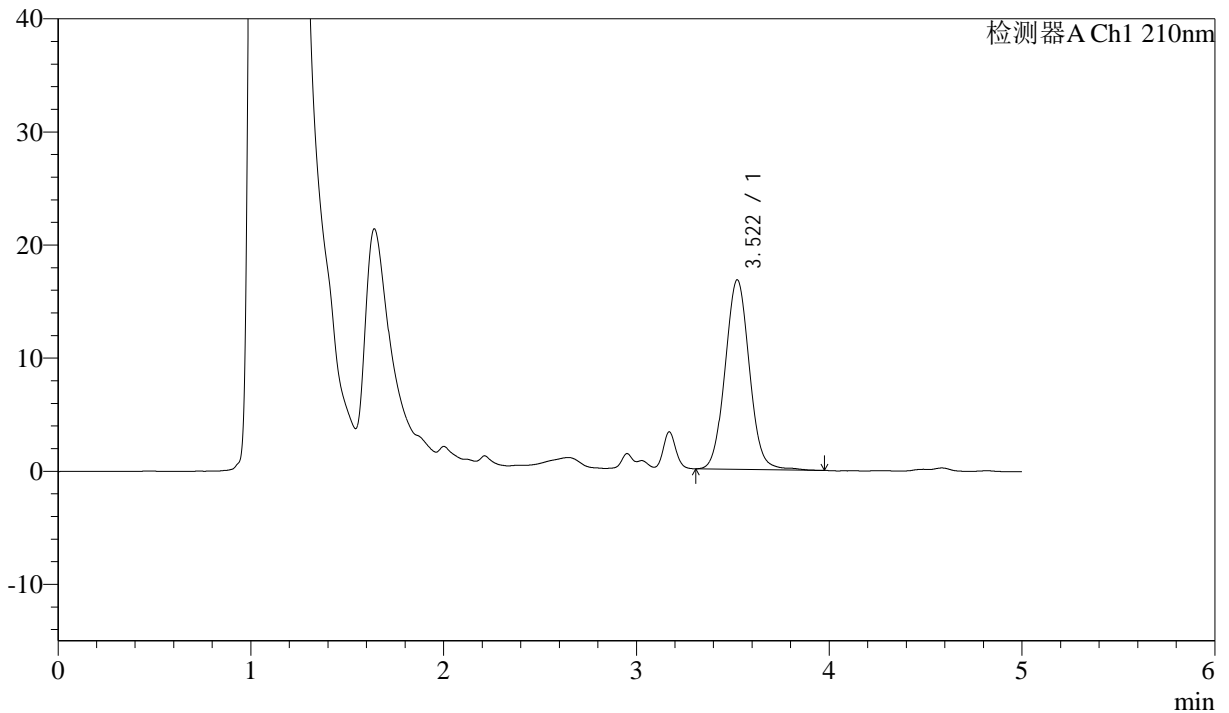
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1239-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:32:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	146353	100.000	16762	3824	1.053	--
总计		146353	100.000	16762			

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-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



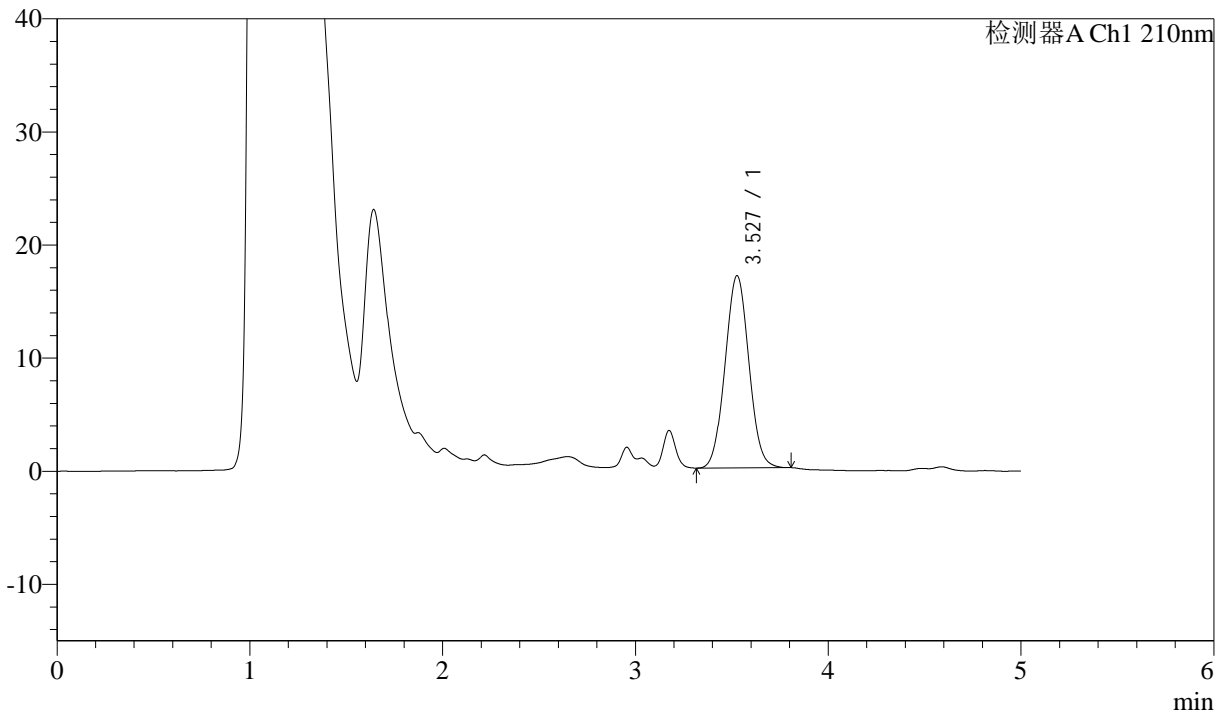
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1240-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 03:39:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	145678	100.000	16965	3869	1.041	--
总计		145678	100.000	16965			

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-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



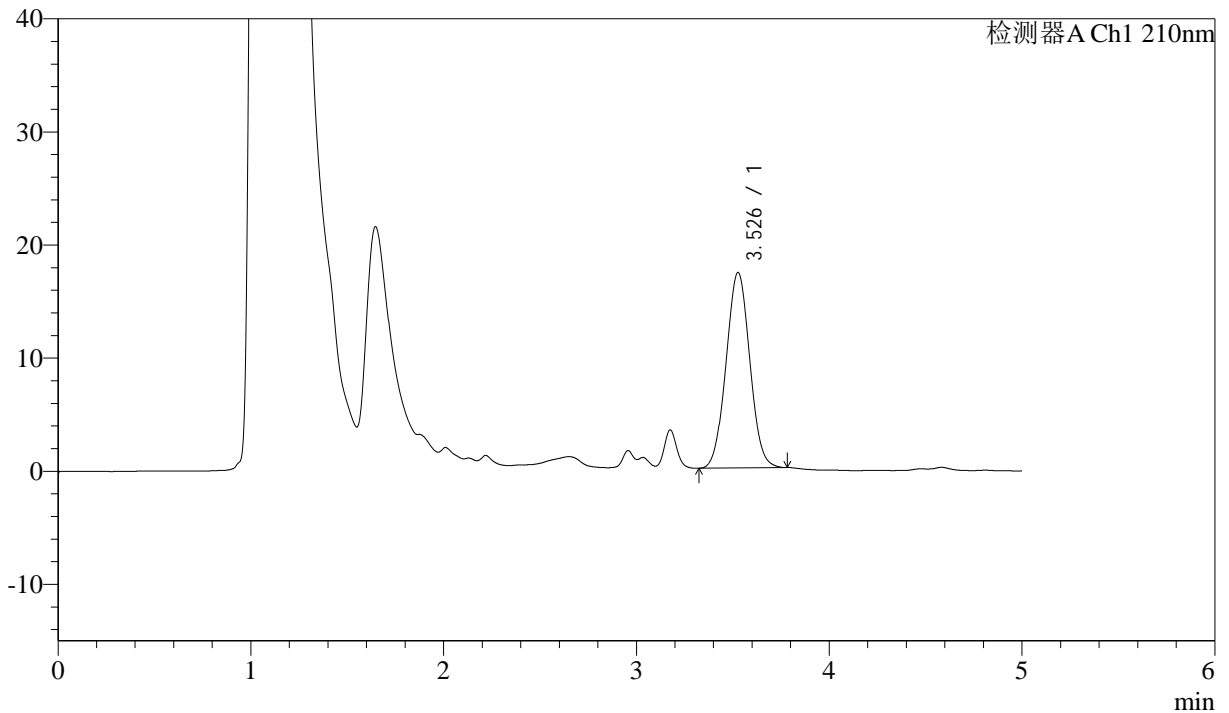
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1241-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:45:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	147738	100.000	17262	3895	1.035	--
总计		147738	100.000	17262			

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-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



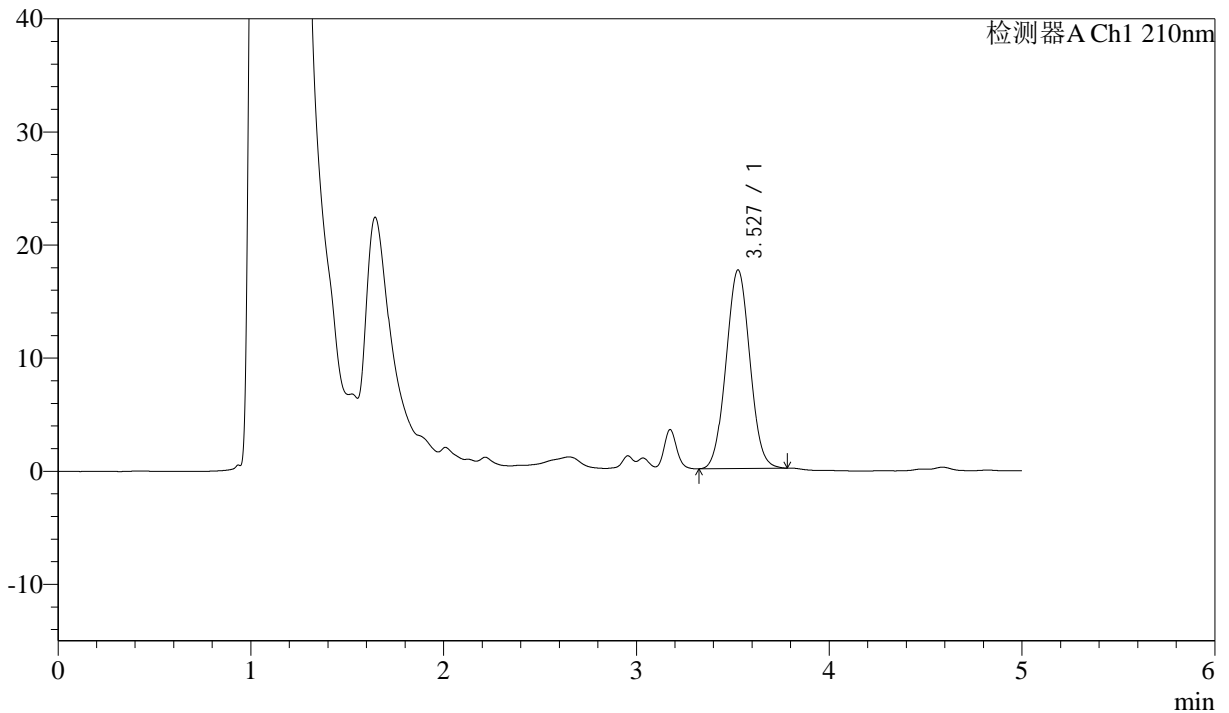
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1242-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	150300	100.000	17527	3877	1.036	--
总计		150300	100.000	17527			

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-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



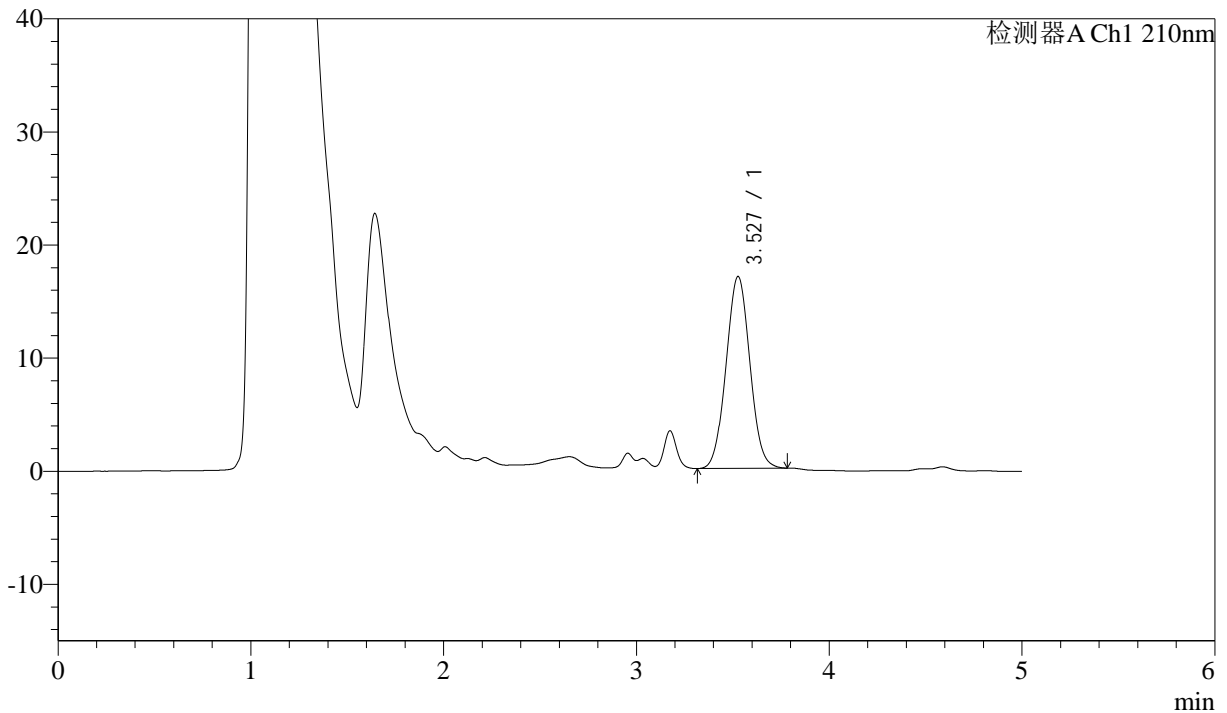
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1243-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 03:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	145474	100.000	16942	3875	1.037	--
总计		145474	100.000	16942			

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-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



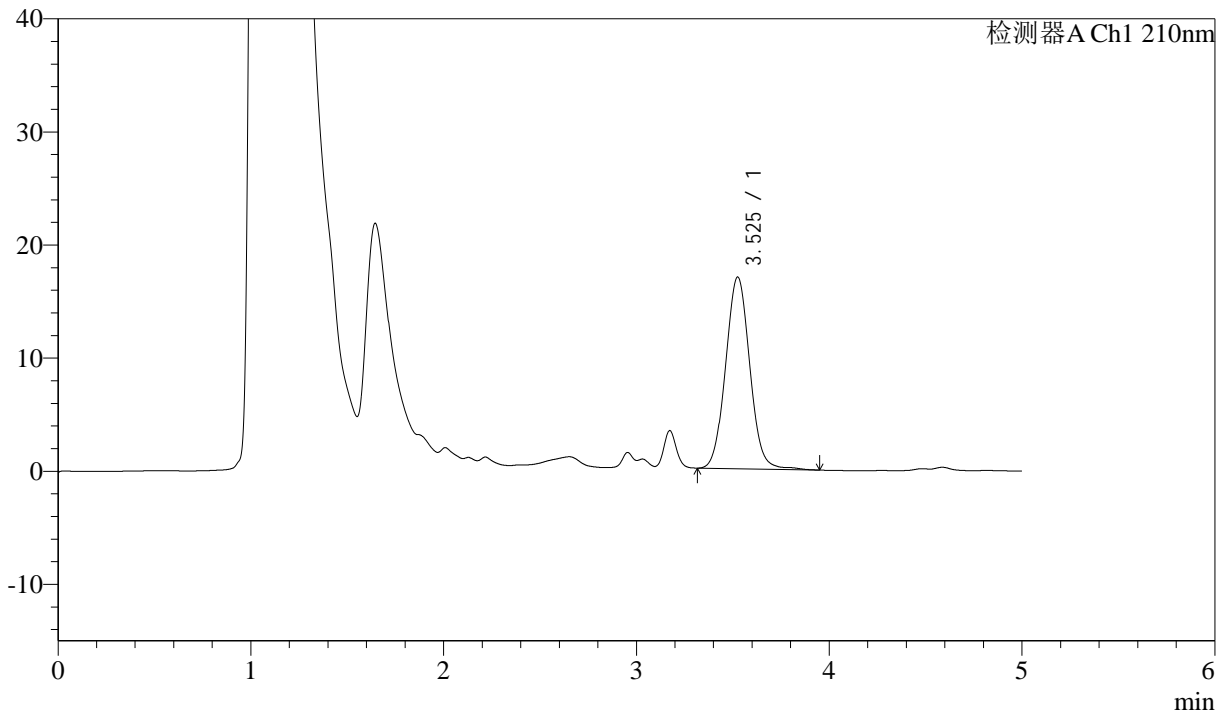
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1244-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 04:05:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	147756	100.000	16939	3844	1.054	--
总计		147756	100.000	16939			

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-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



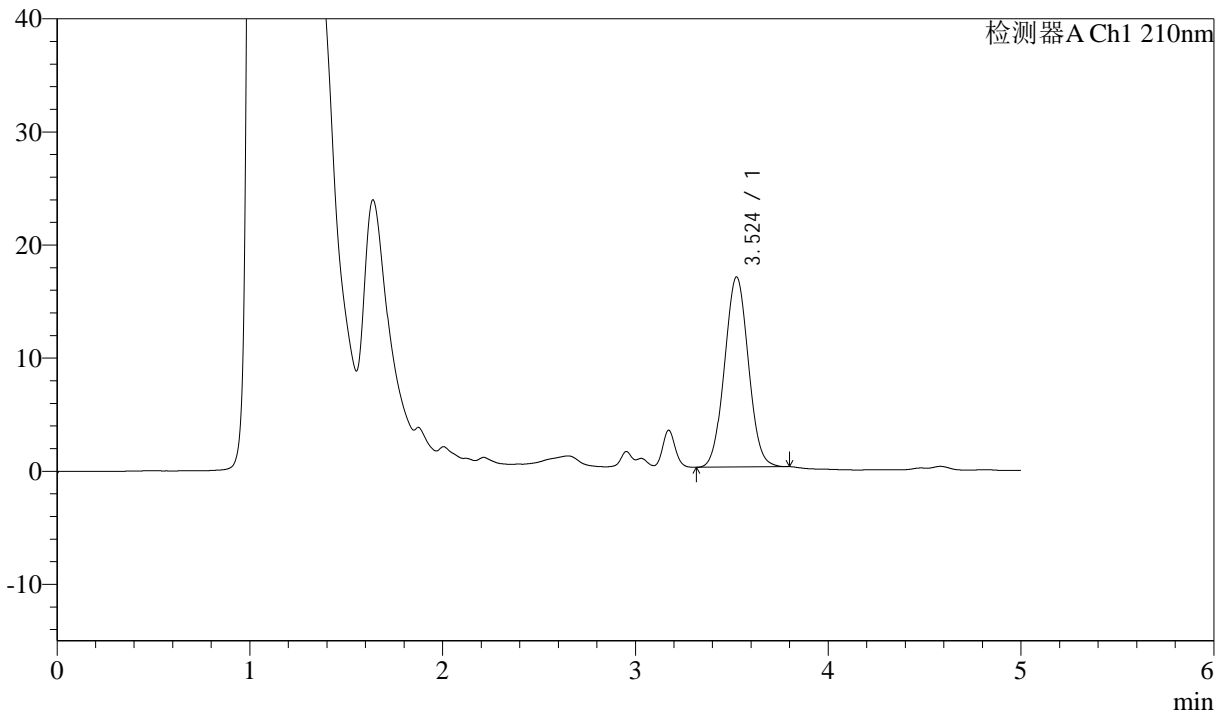
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1245-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 04:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	144160	100.000	16801	3863	1.038	--
总计		144160	100.000	16801			

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-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



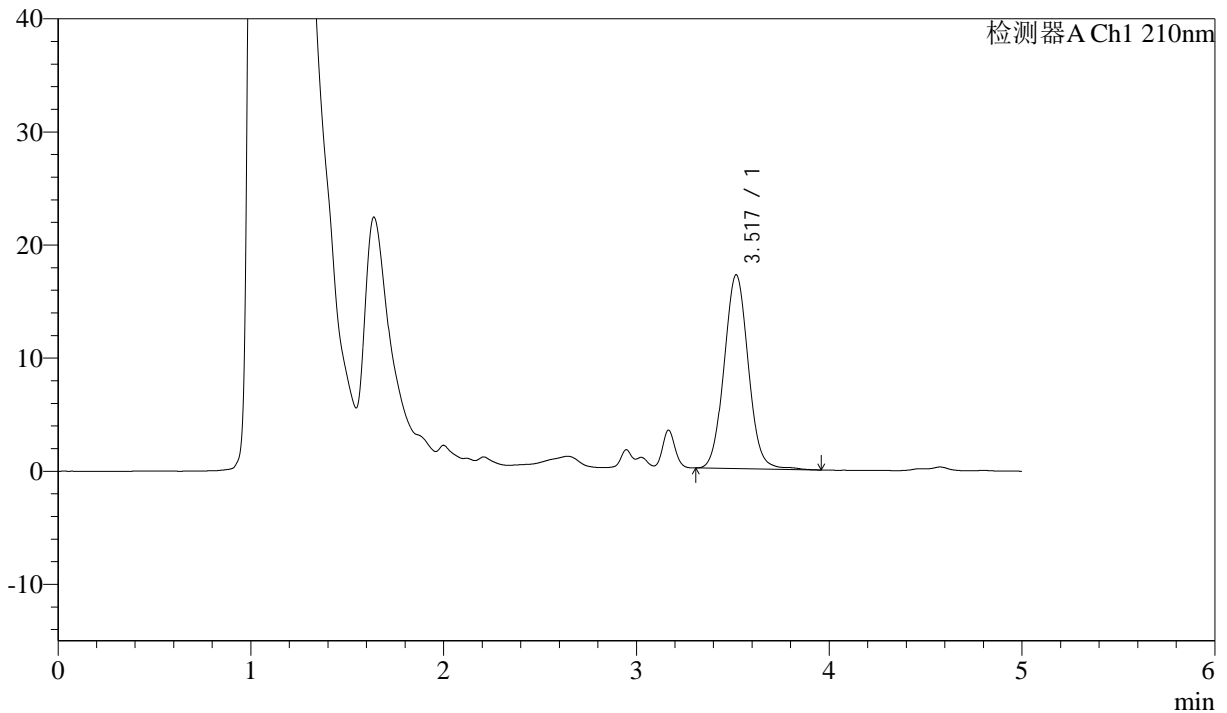
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1246-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 04:18:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	148980	100.000	17114	3842	1.054	--
总计		148980	100.000	17114			

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-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



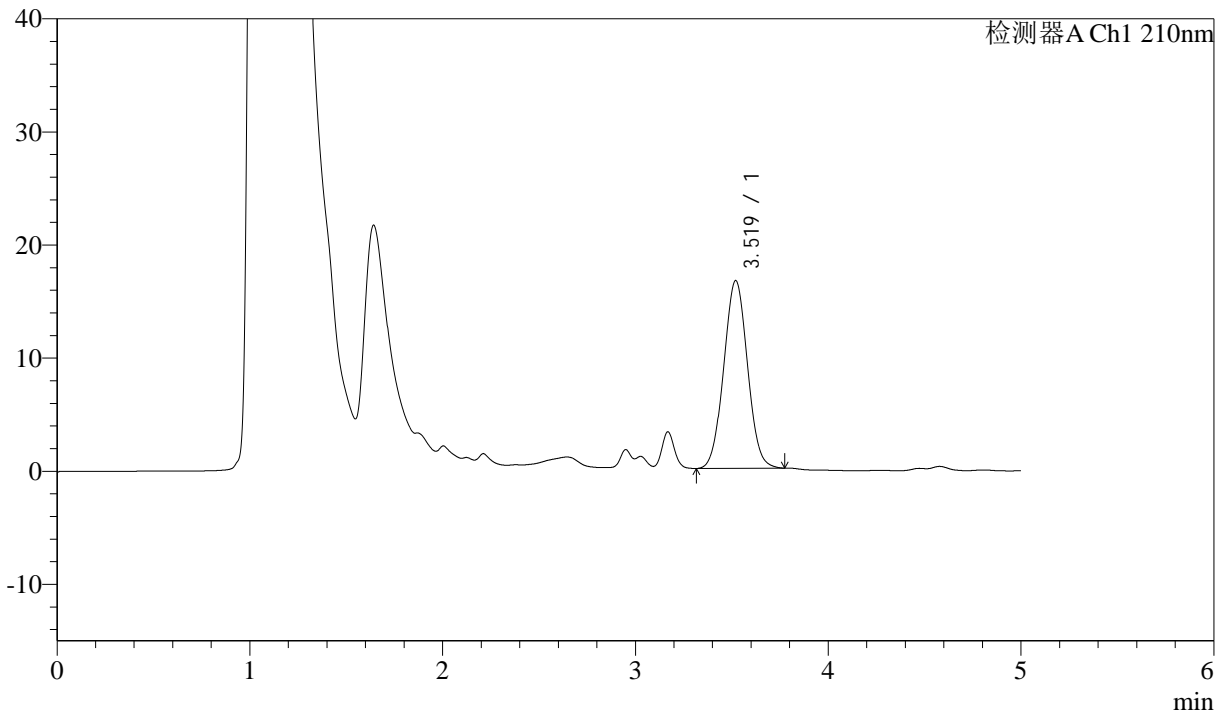
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1247-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-2  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 04:25:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:26:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	142000	100.000	16593	3877	1.037	--
总计		142000	100.000	16593			

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-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



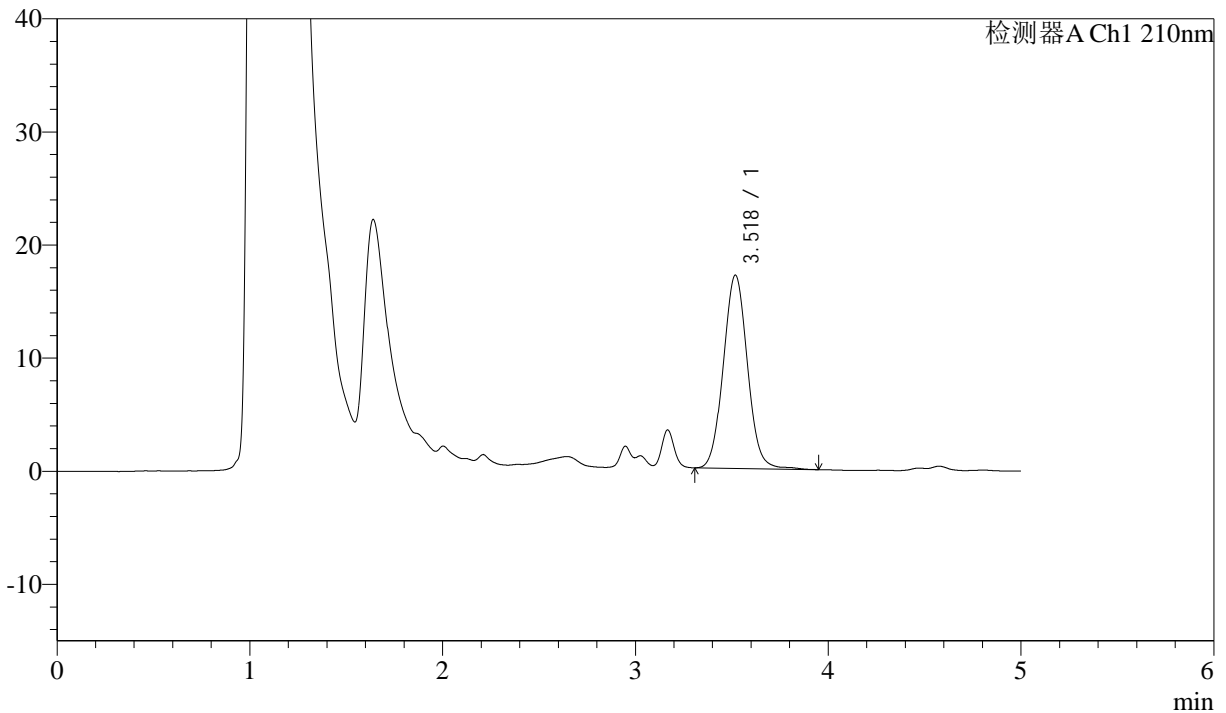
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1248-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 04:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:26:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	148620	100.000	17058	3840	1.054	--
总计		148620	100.000	17058			

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-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



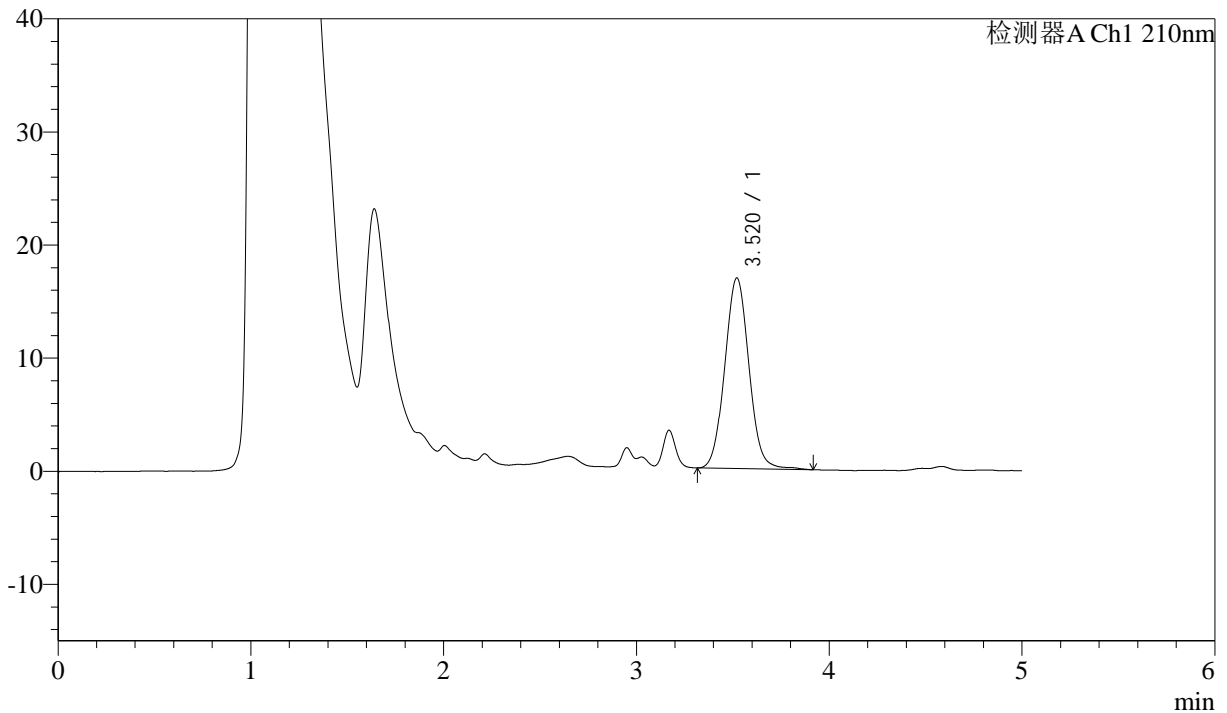
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1249-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 04:38:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:27:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	146859	100.000	16854	3842	1.053	--
总计		146859	100.000	16854			

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-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



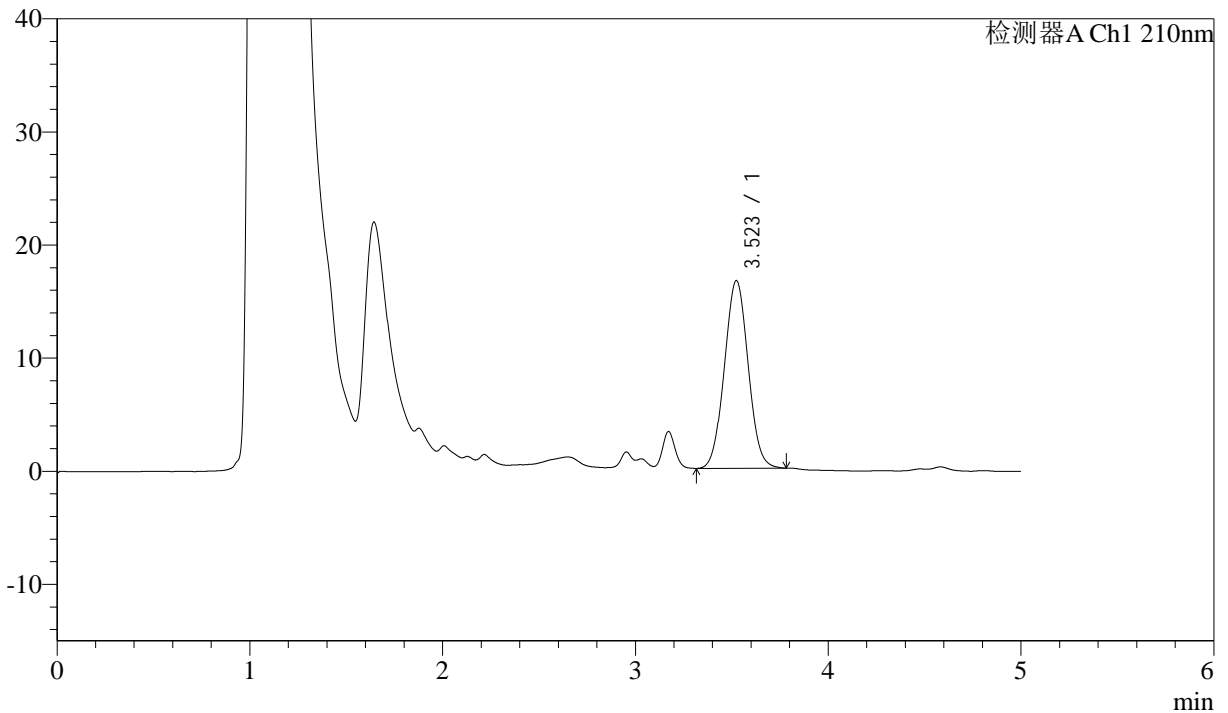
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1250-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 04:44:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:27:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	141955	100.000	16595	3883	1.037	--
总计		141955	100.000	16595			

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-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



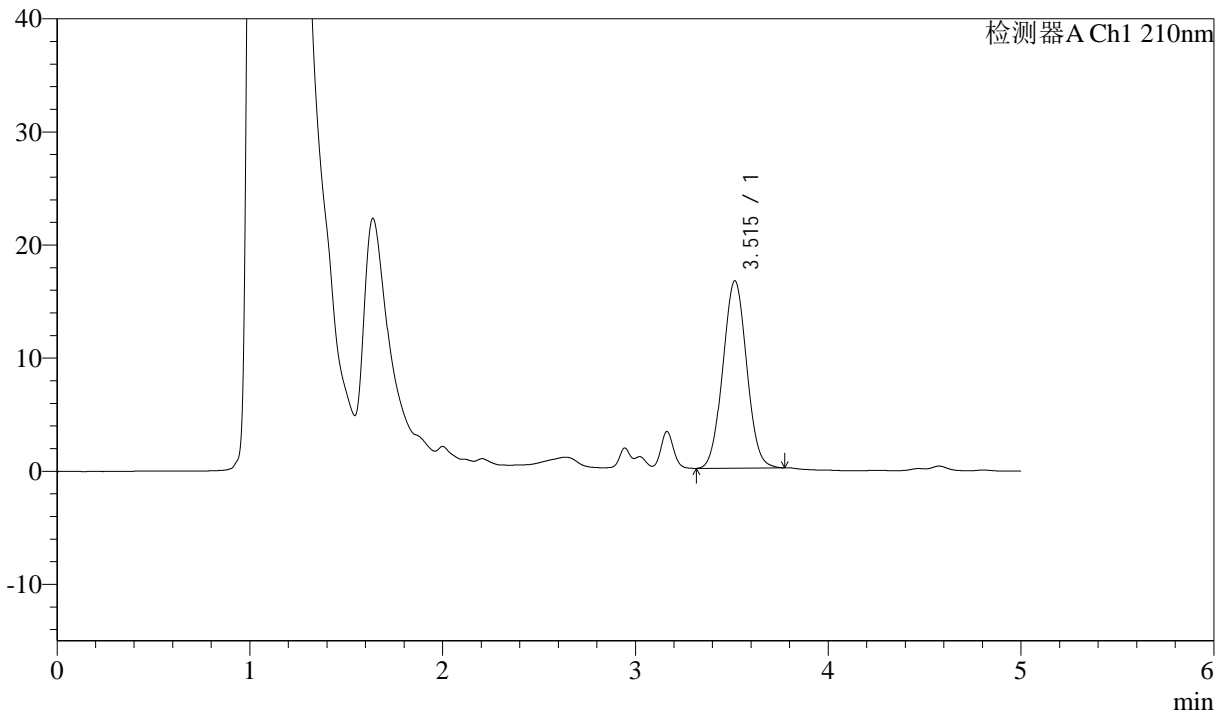
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1251-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 04:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:27:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	141993	100.000	16562	3842	1.037	--
总计		141993	100.000	16562			

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-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



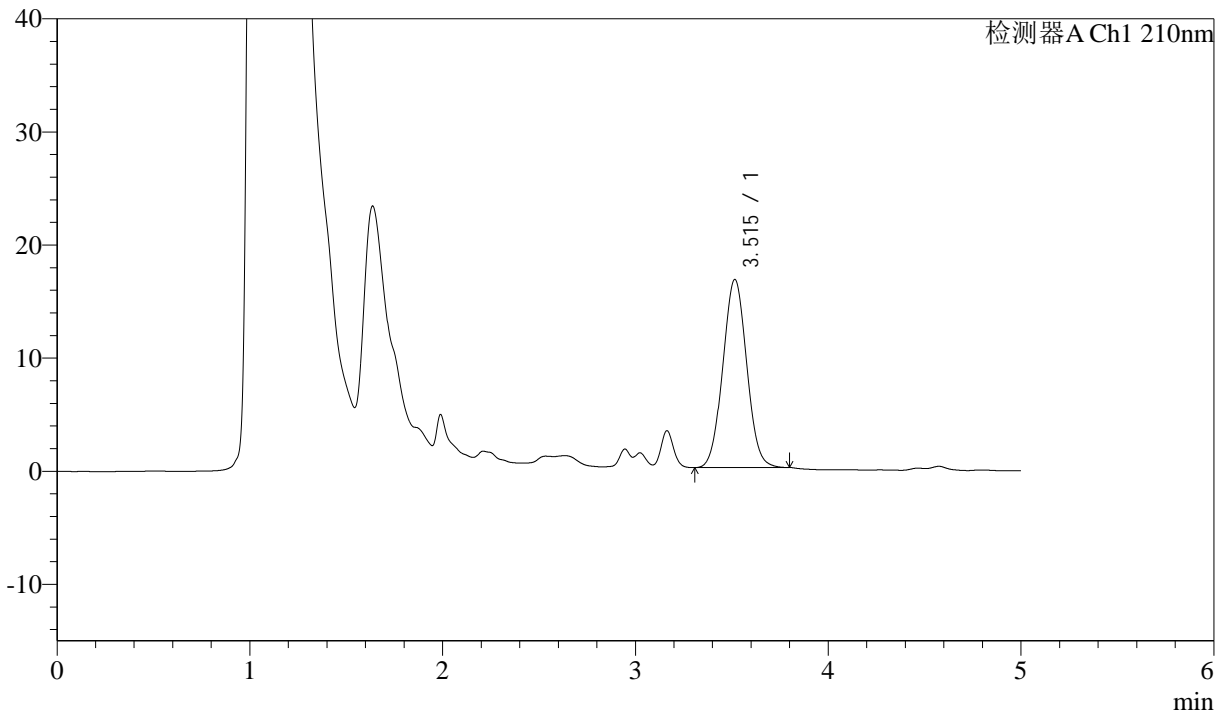
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1252-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 04:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:27:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	142742	100.000	16630	3823	1.040	--
总计		142742	100.000	16630			

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-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



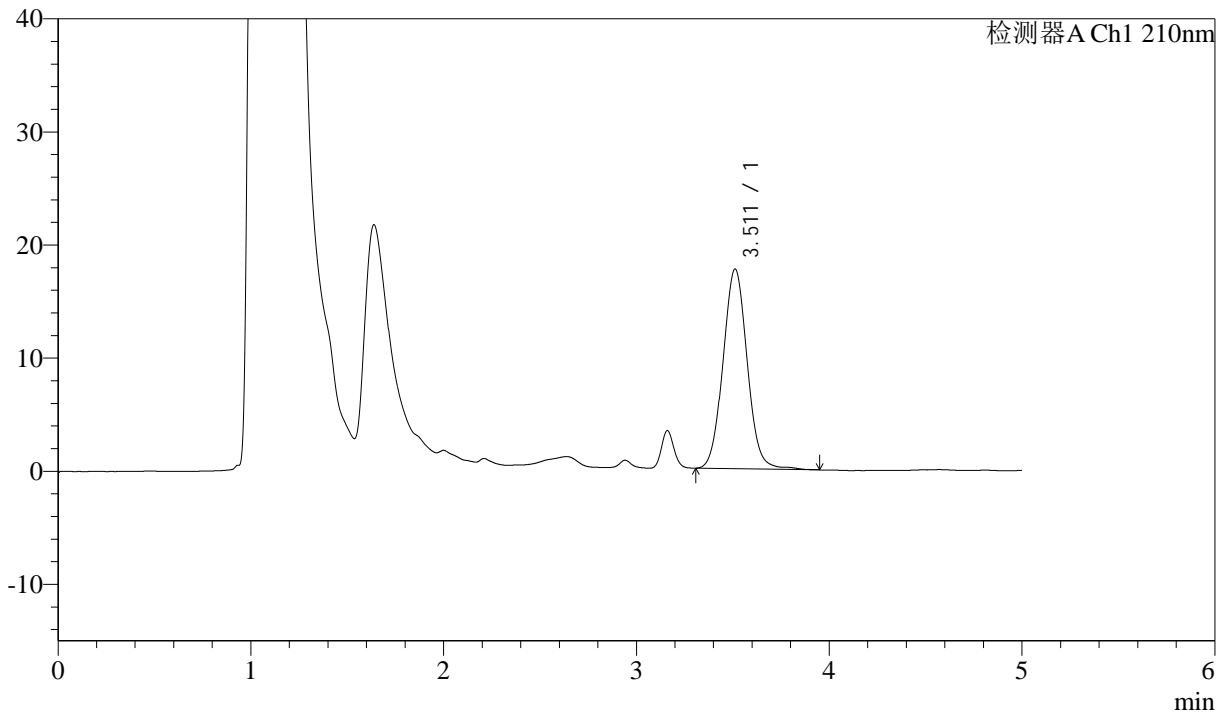
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-123/30-1253-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 05:04:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:27:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	153807	100.000	17650	3829	1.055	--
总计		153807	100.000	17650			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



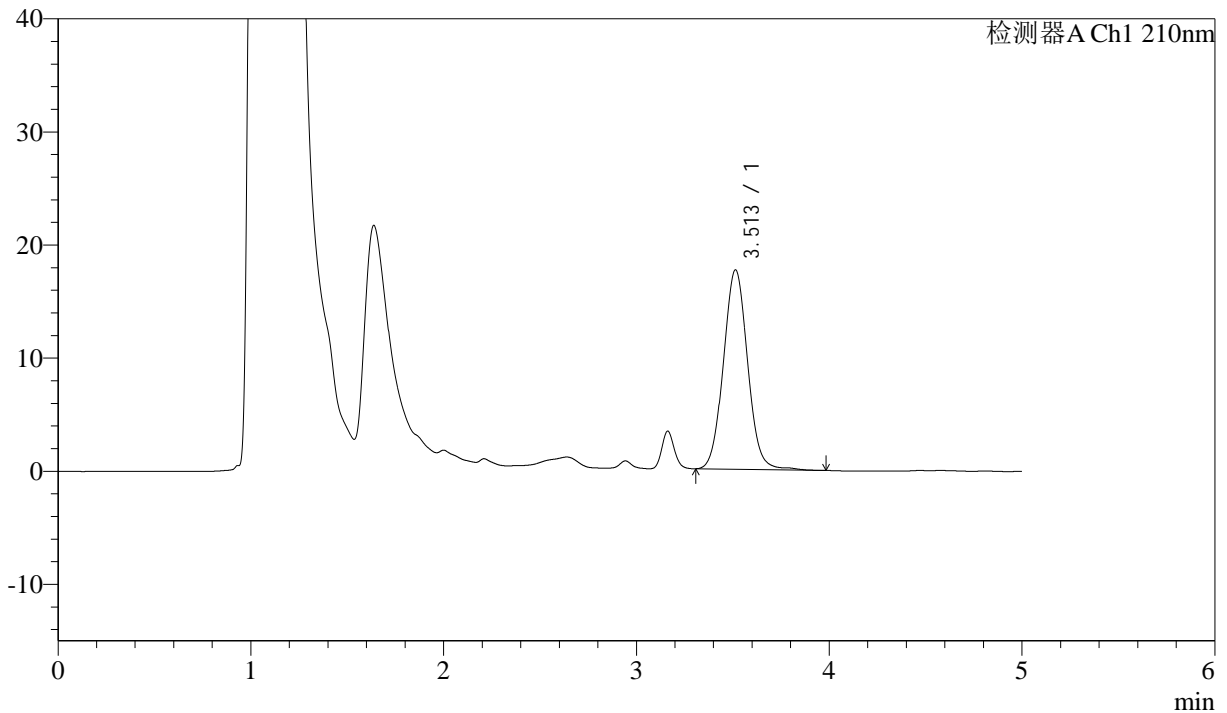
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-124/30-1254-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 05:10:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	153718	100.000	17637	3824	1.054	--
总计		153718	100.000	17637			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



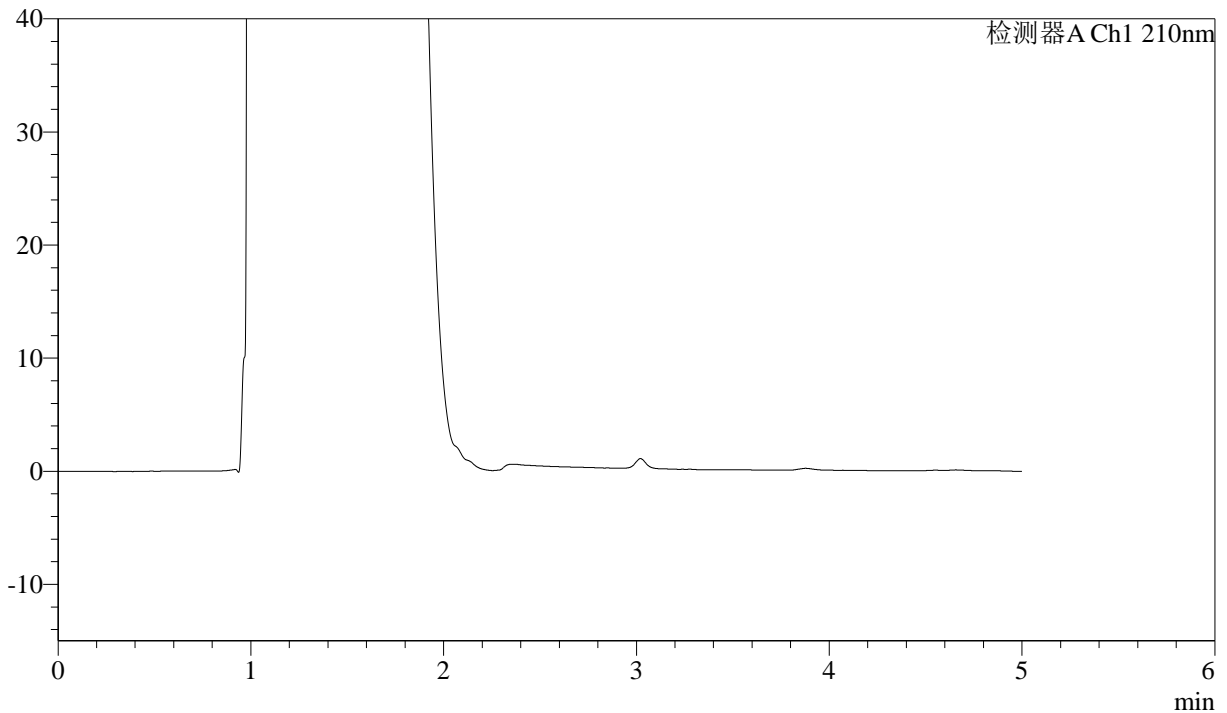
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-125/30-1255-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:17:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:51:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图125 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质  
溶剂



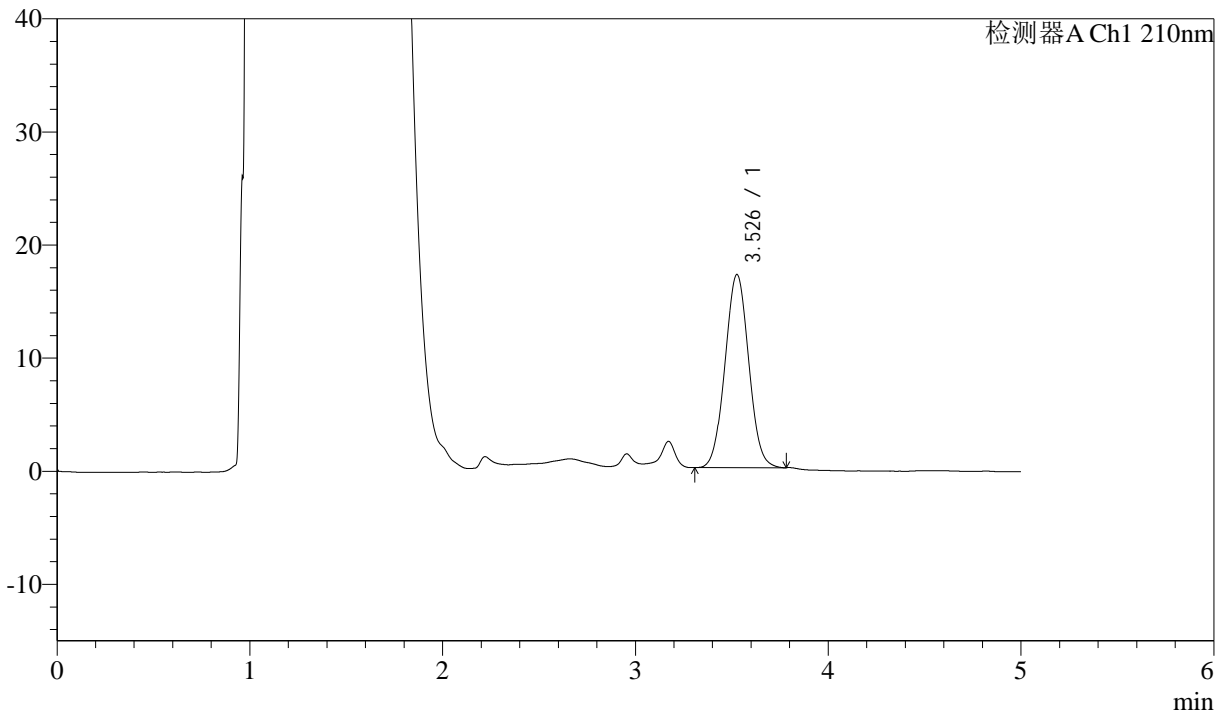
# J483

## <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 - 27-125/30-1256-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:51:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	145974	100.000	17042	3898	1.037	--
总计		145974	100.000	17042			

图126 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



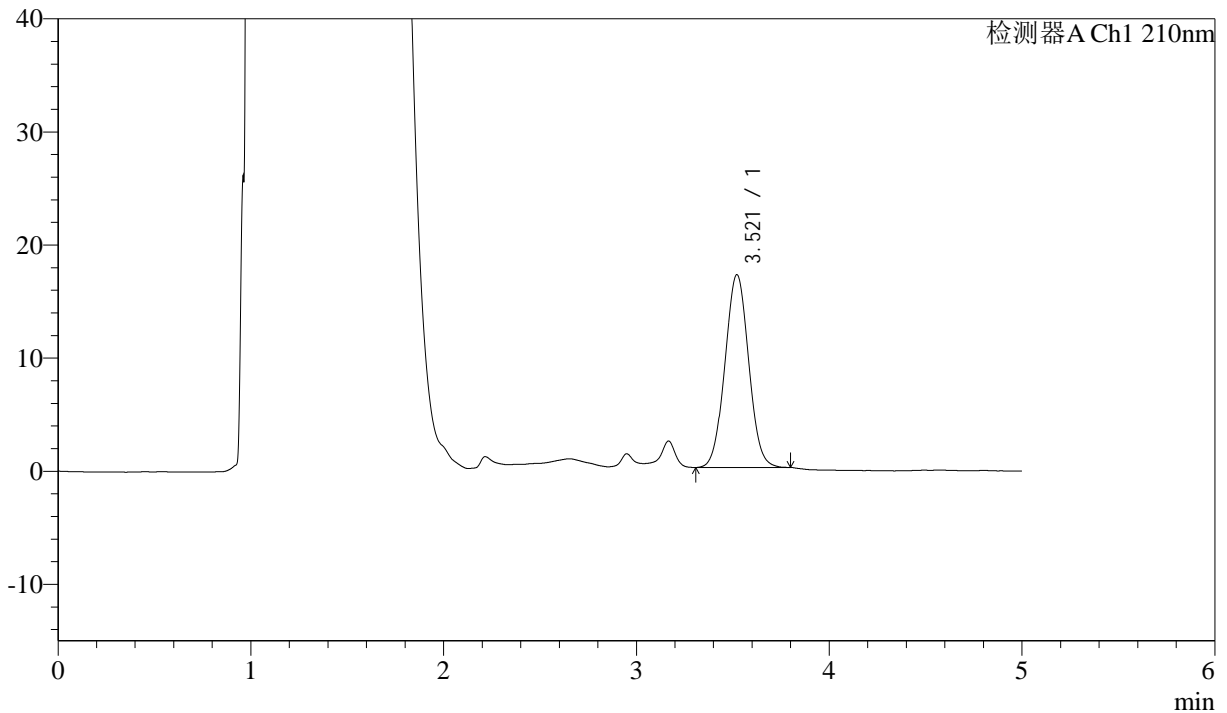
# J483

## <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 - 27-125/30-1257-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:51:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	145614	100.000	17051	3907	1.035	--
总计		145614	100.000	17051			

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



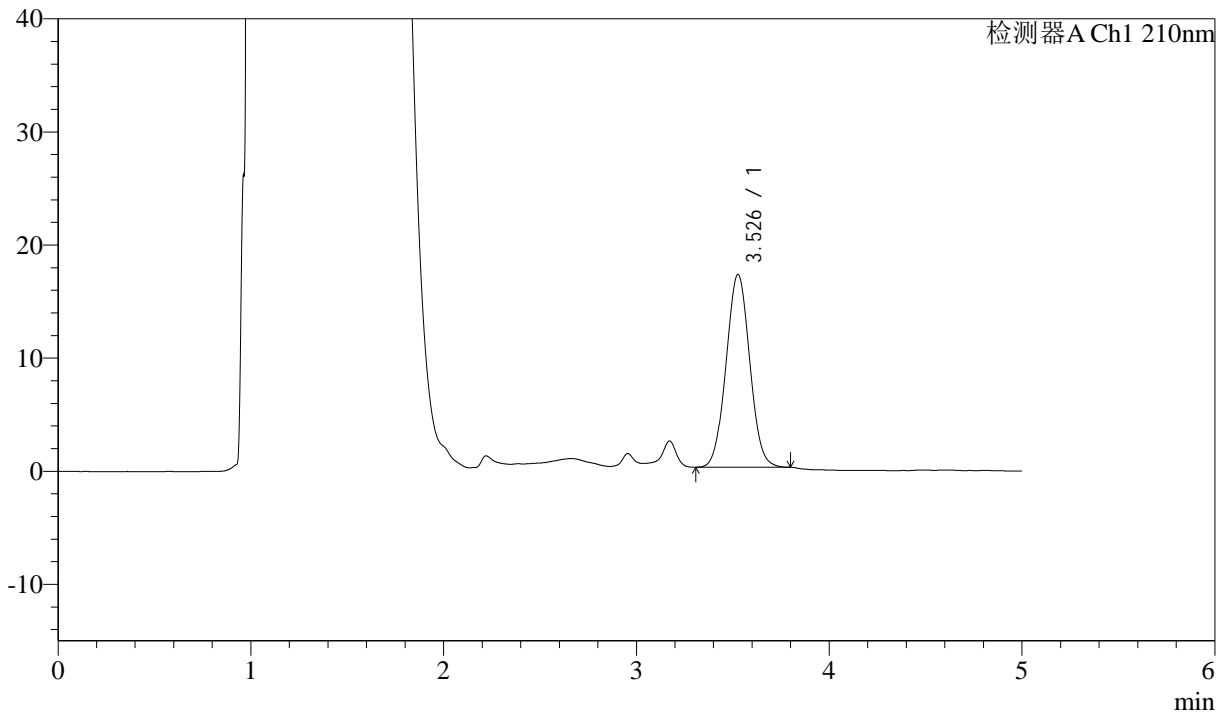
# J483

## <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 - 27-126/30-1258-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:36:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:52:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	145373	100.000	17015	3927	1.035	--
总计		145373	100.000	17015			

图128 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



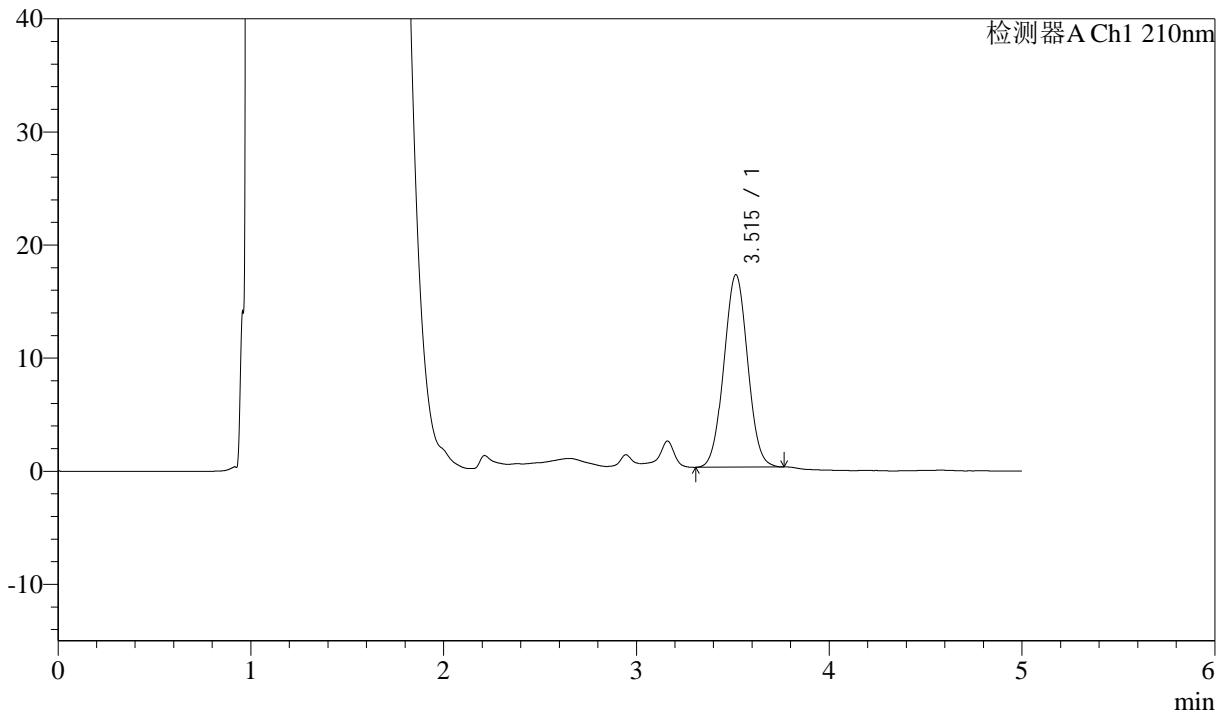
# J483

## <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 - 27-127/30-1259-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:43:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	145294	100.000	17011	3881	1.030	--
总计		145294	100.000	17011			

图129 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



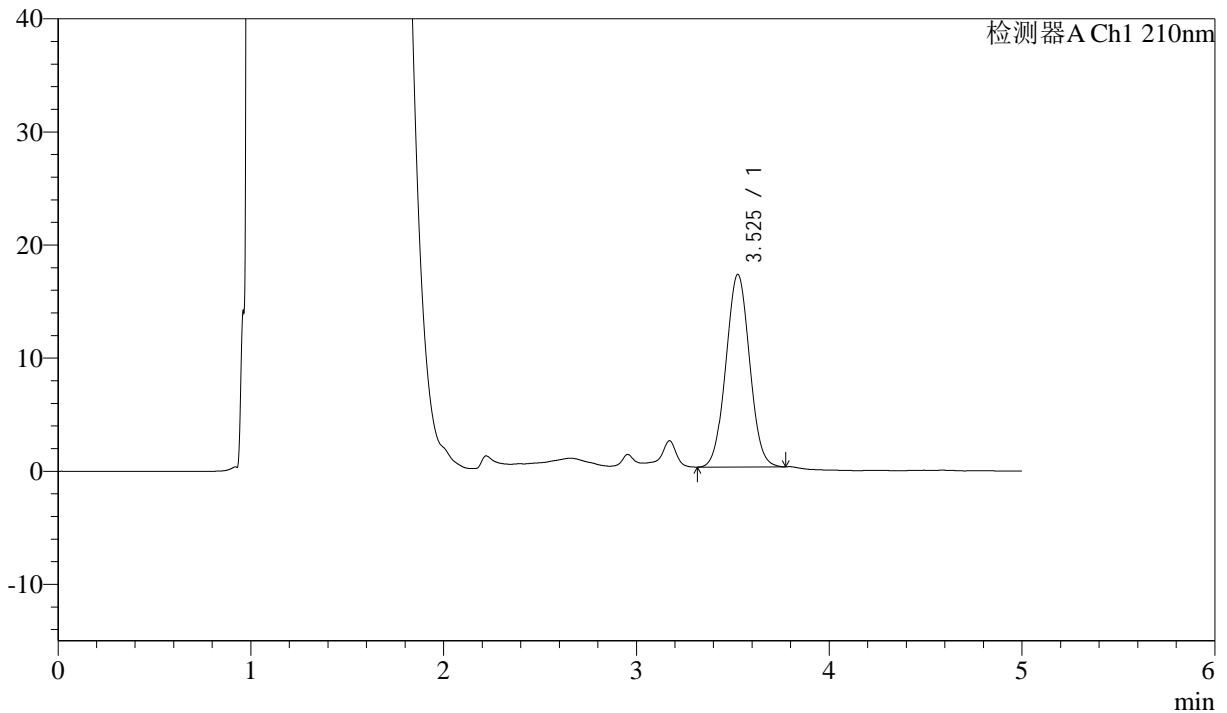
# J483

## <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 - 27-127/30-1260-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	145172	100.000	16998	3917	1.031	--
总计		145172	100.000	16998			

图130 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



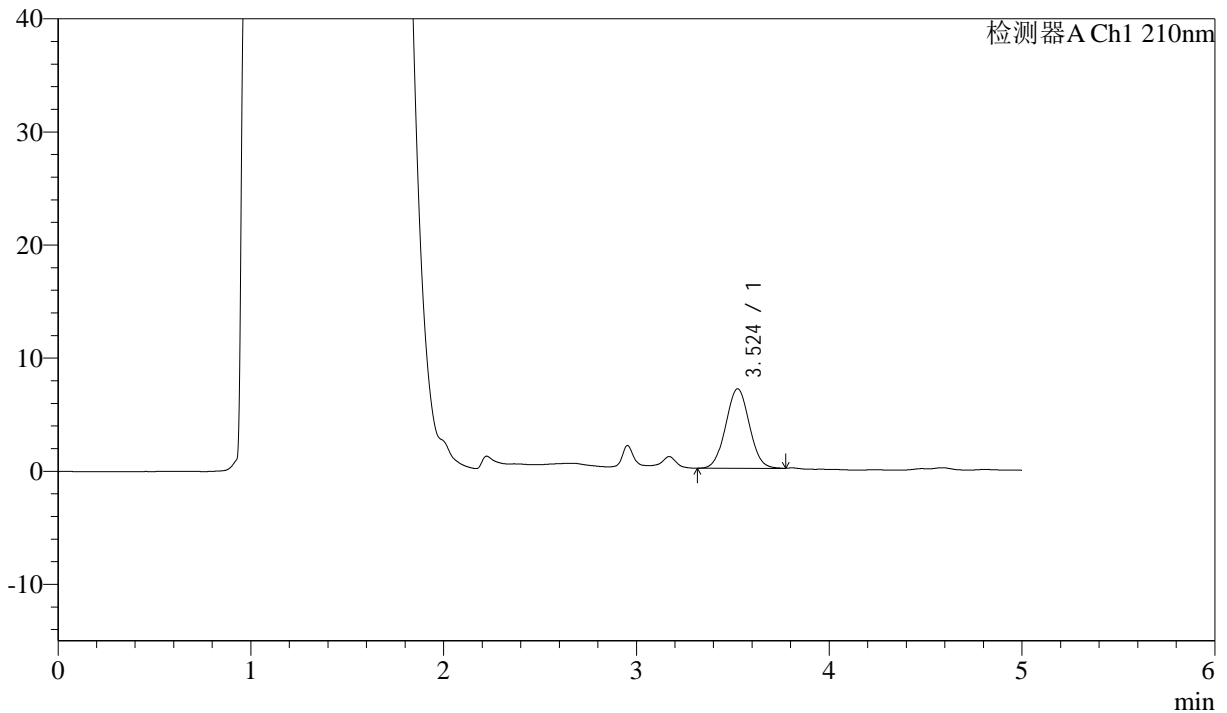
# J483

## <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 - 27-127/30-1261-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 05:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	59557	100.000	7017	3957	1.032	--
总计		59557	100.000	7017			

图131 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



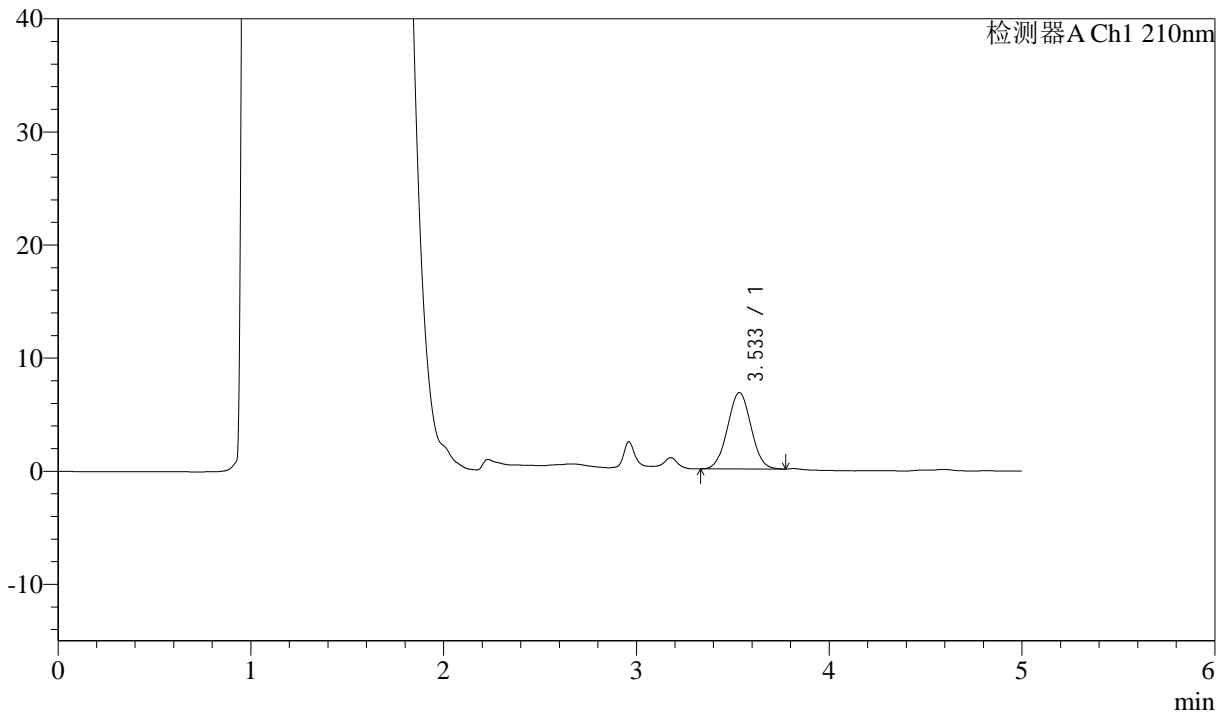
# J483

## <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 - 27-127/30-1262-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 06:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	57362	100.000	6751	3955	1.026	--
总计		57362	100.000	6751			

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



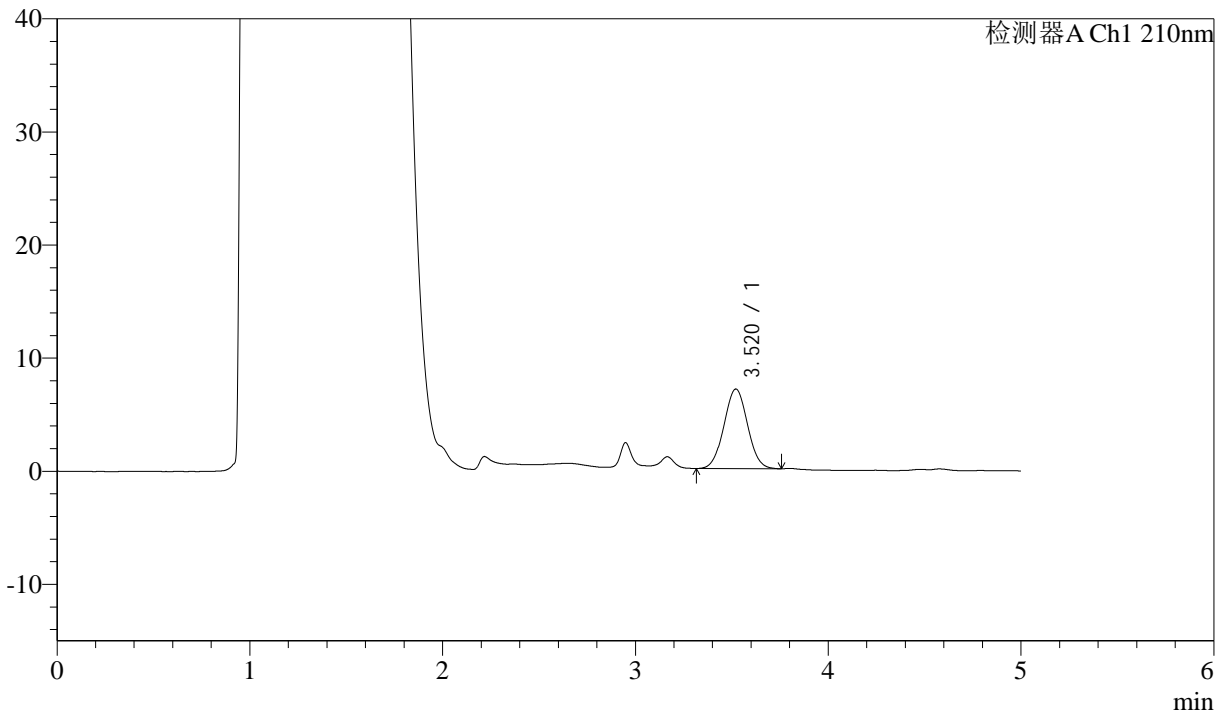
# J483

## <样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm\*4.6mm,3.5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :60°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$J483 - 27-127/30-1263-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 06:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	59768	100.000	7040	3937	1.029	--
总计		59768	100.000	7040			

图133 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



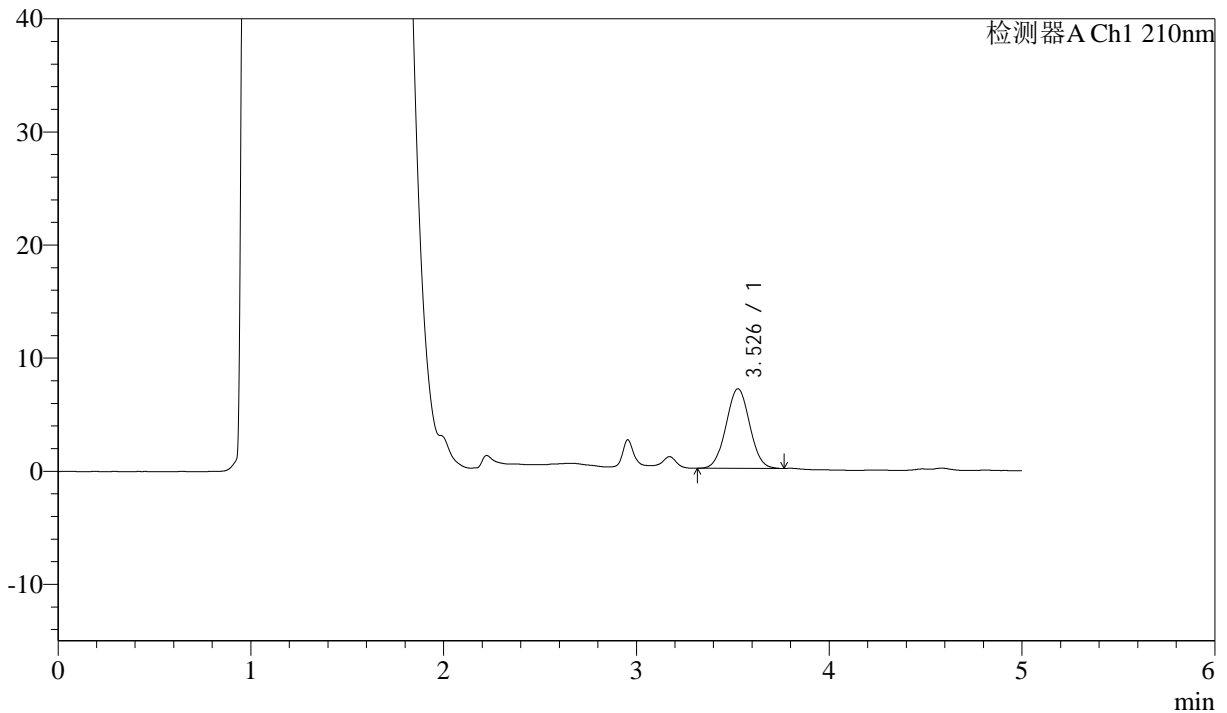
# J483

## <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 - 27-127/30-1264-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 06:15:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	59688	100.000	7018	3967	1.028	--
总计		59688	100.000	7018			

图134 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



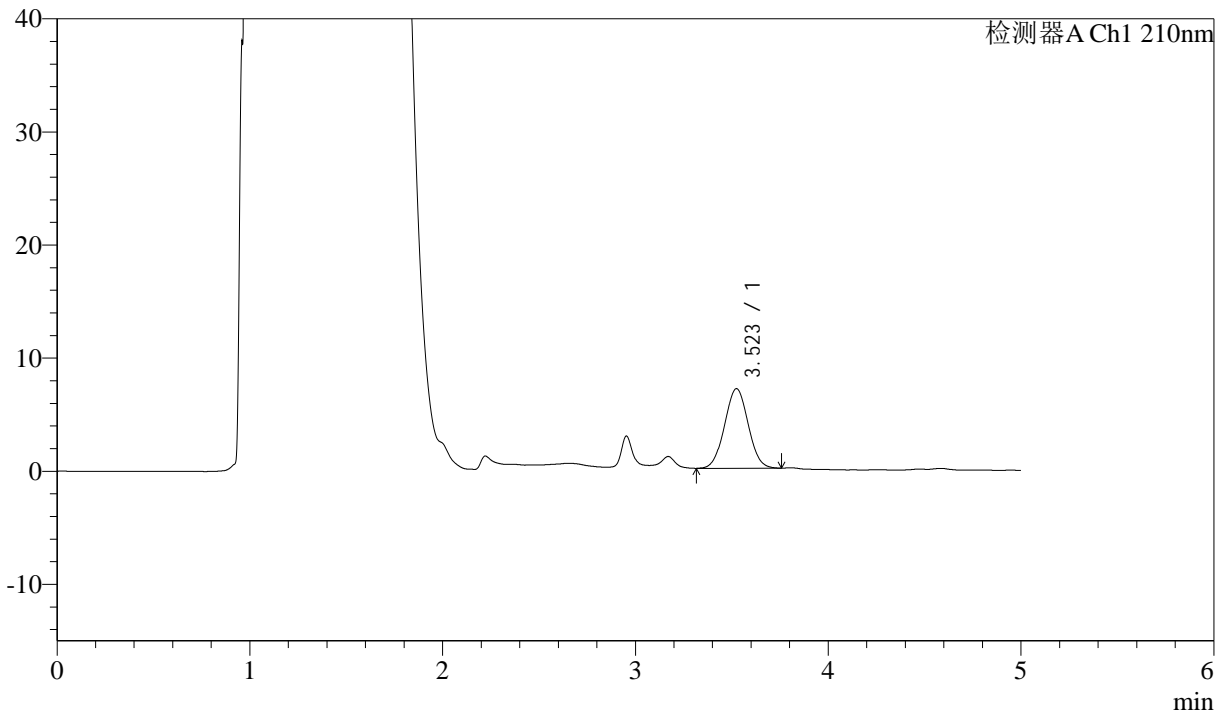
# J483

## <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 - 27-127/30-1265-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 06:22:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	59874	100.000	7039	3917	1.031	--
总计		59874	100.000	7039			

图135 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



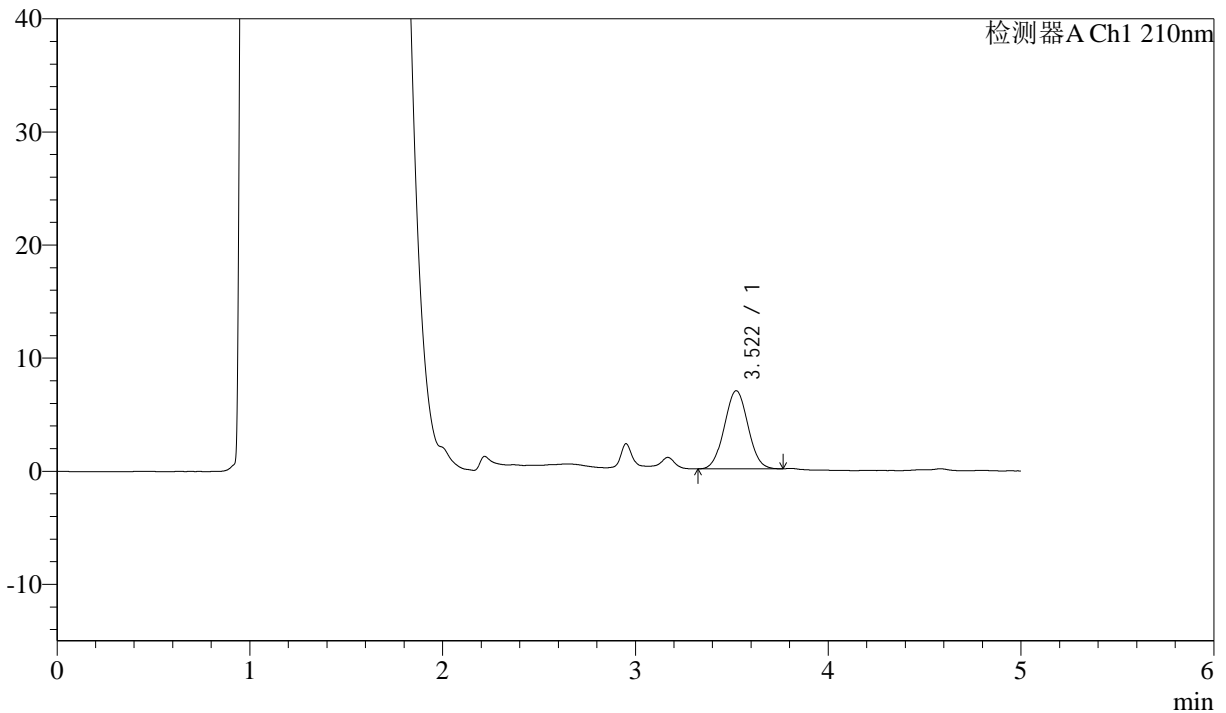
# J483

## <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 - 27-127/30-1266-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 06:28:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	58795	100.000	6912	3907	1.031	--
总计		58795	100.000	6912			

图136 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



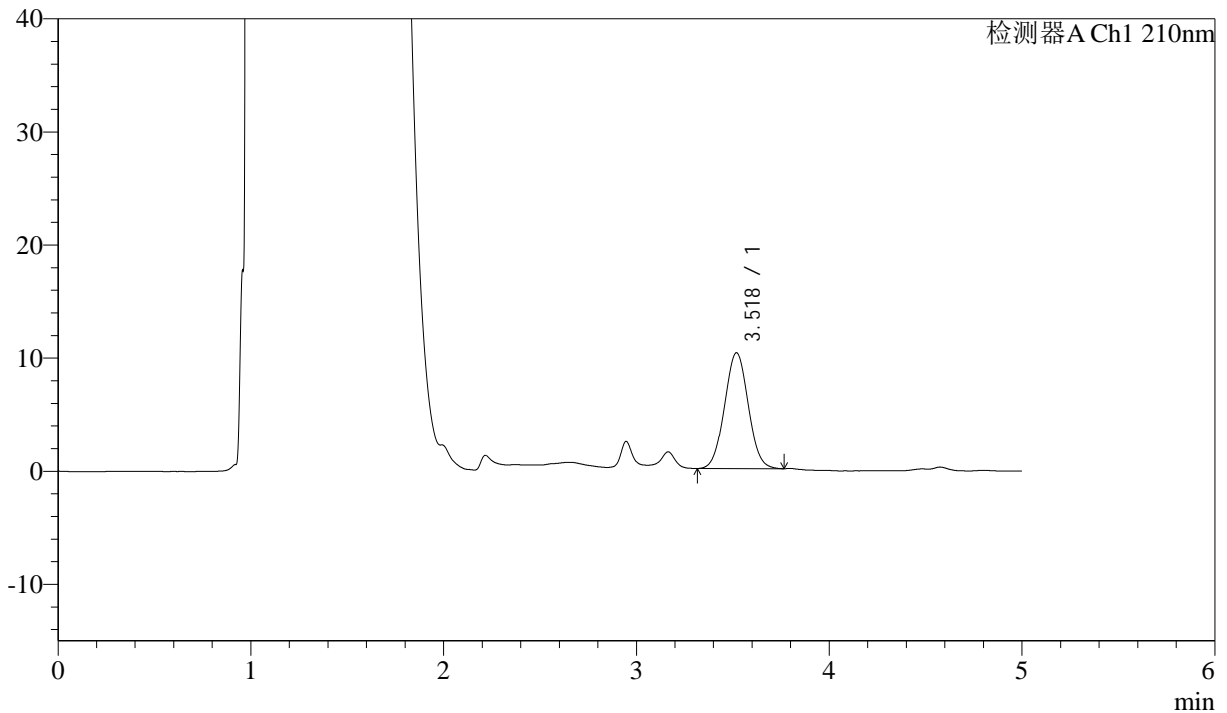
# J483

## <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 - 27-127/30-1267-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 06:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:53:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	87289	100.000	10225	3904	1.035	--
总计		87289	100.000	10225			

图137 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



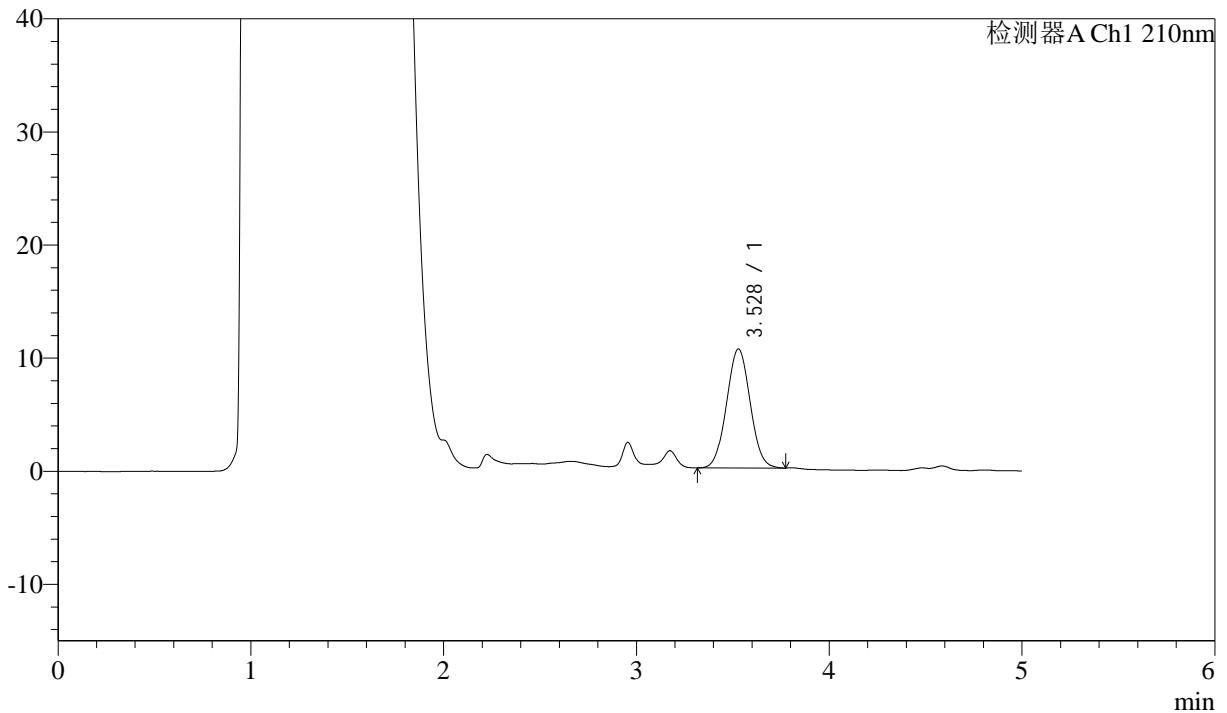
# J483

## <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 - 27-127/30-1268-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 06:41:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	89528	100.000	10522	3936	1.036	--
总计		89528	100.000	10522			

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



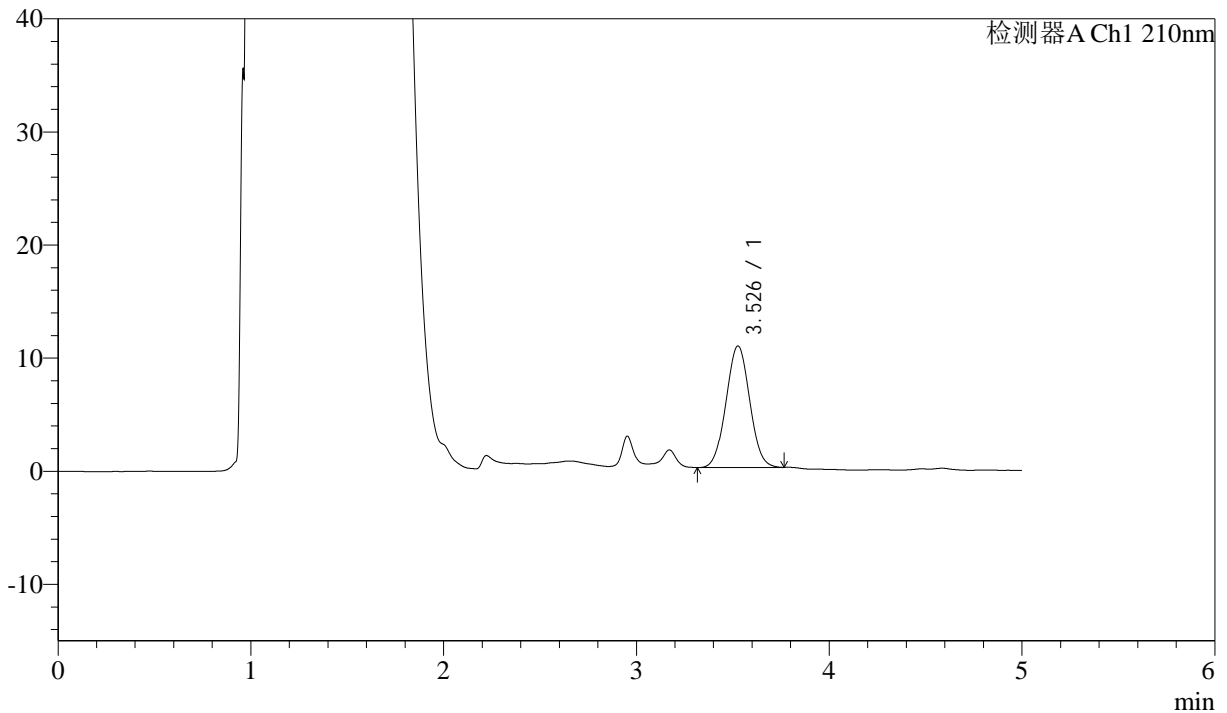
# J483

## <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 - 27-127/30-1269-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 06:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	91567	100.000	10724	3910	1.031	--
总计		91567	100.000	10724			

图139 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



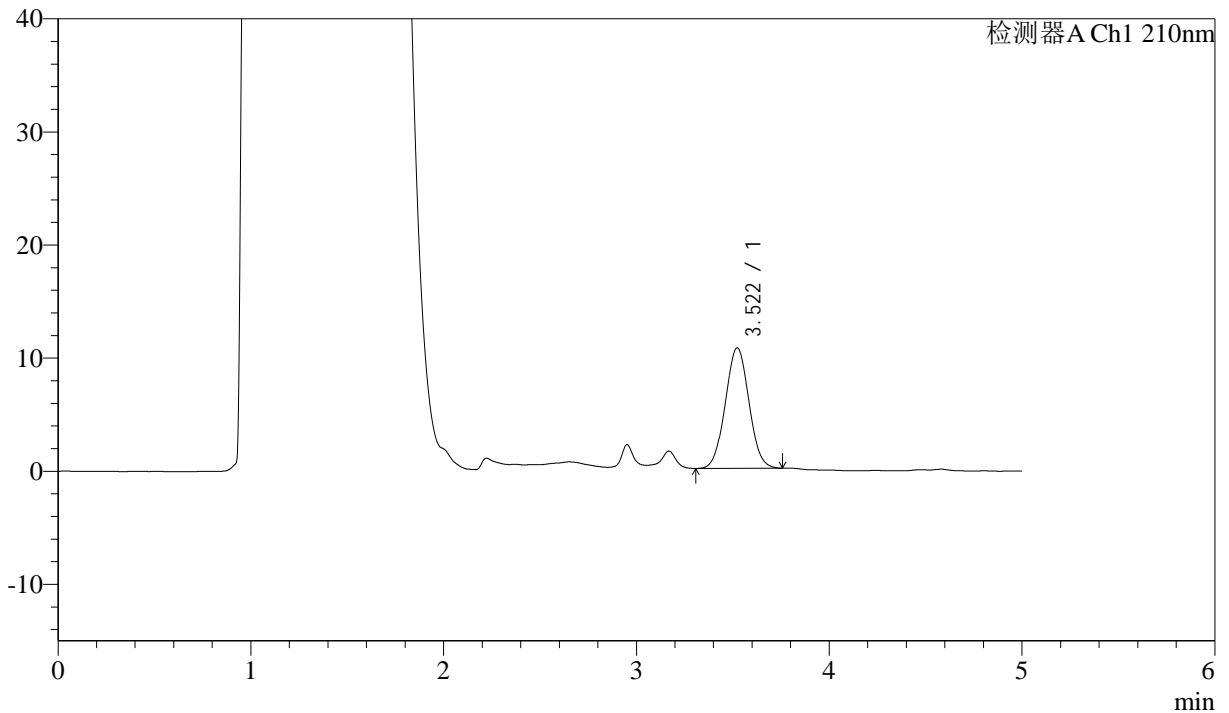
# J483

## <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 - 27-127/30-1270-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 06:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	90711	100.000	10660	3920	1.033	--
总计		90711	100.000	10660			

图140 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



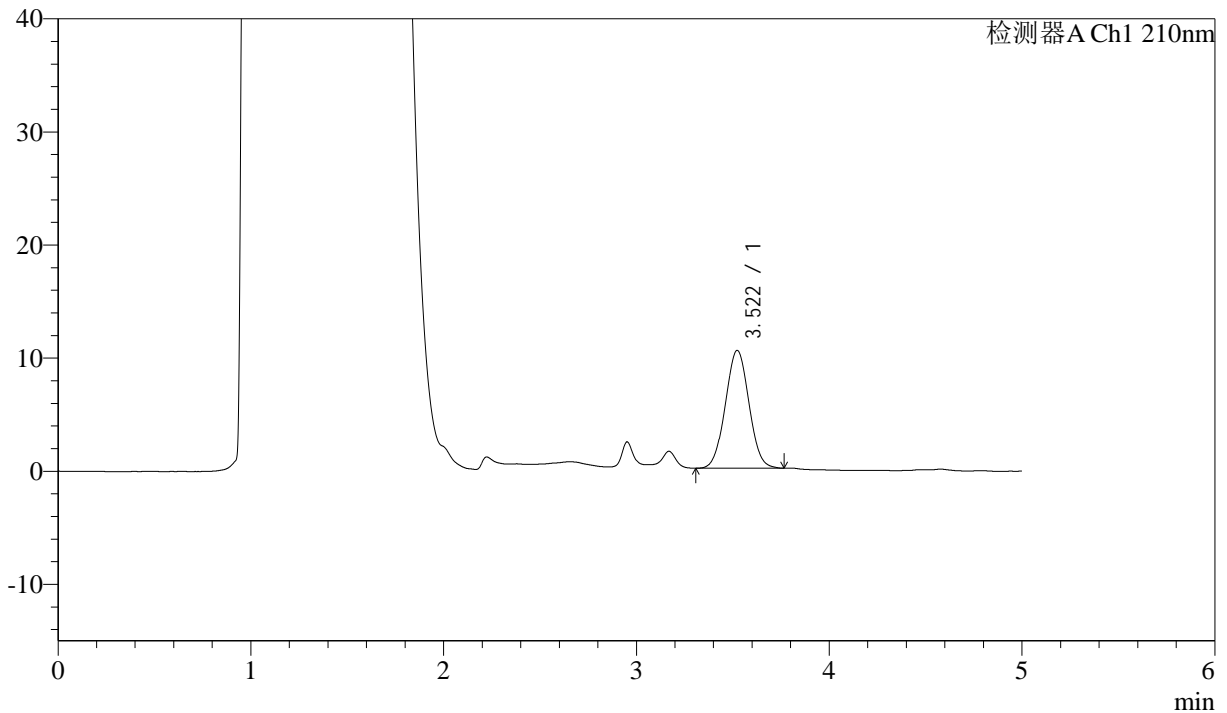
# J483

## <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 - 27-127/30-1271-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 07:01:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:53:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	88654	100.000	10429	3923	1.031	--
总计		88654	100.000	10429			

图141 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



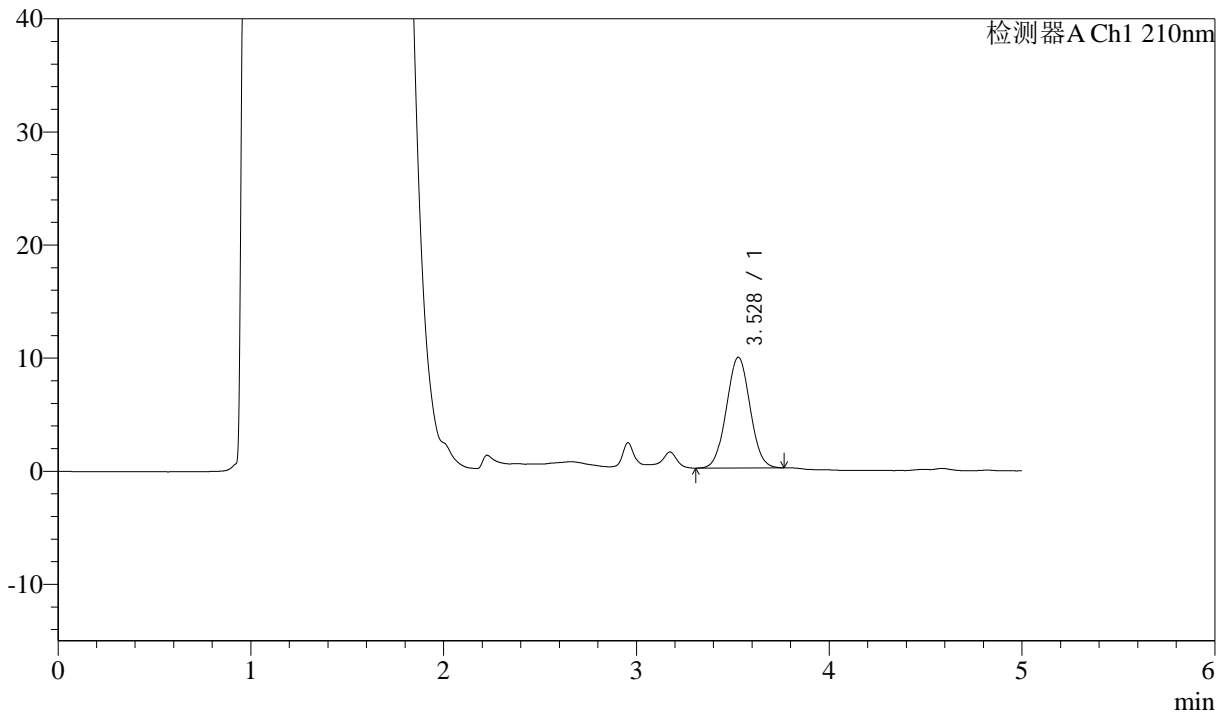
# J483

## <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 - 27-127/30-1272-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.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 07:07:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:53:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	83466	100.000	9792	3921	1.030	--
总计		83466	100.000	9792			

图142 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



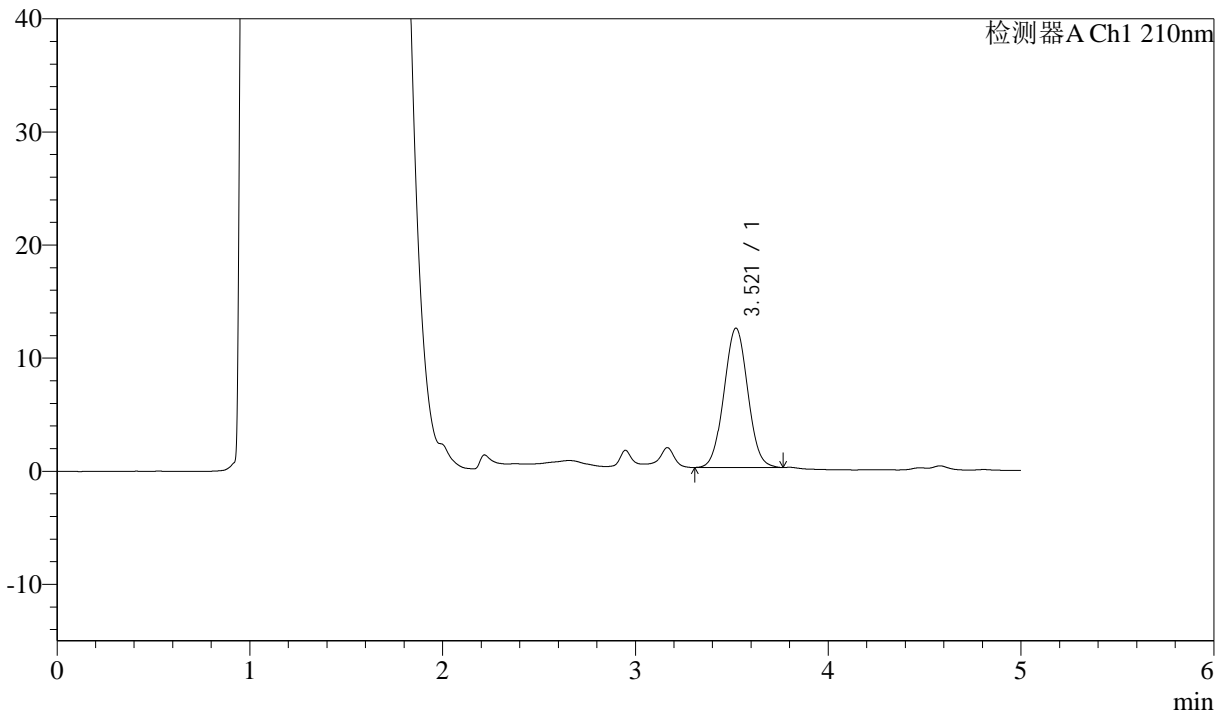
# J483

## <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 - 27-127/30-1273-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	105362	100.000	12318	3886	1.033	--
总计		105362	100.000	12318			

图143 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



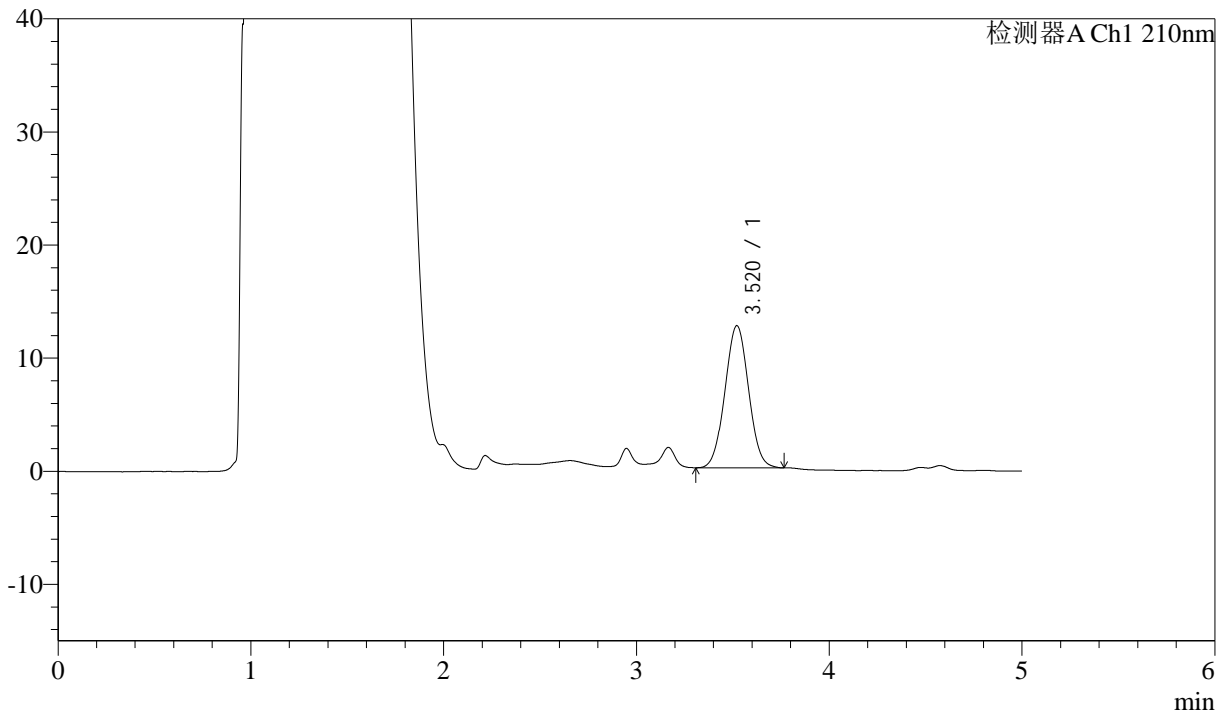
# J483

## <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 - 27-127/30-1274-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:20:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	107115	100.000	12569	3913	1.031	--
总计		107115	100.000	12569			

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



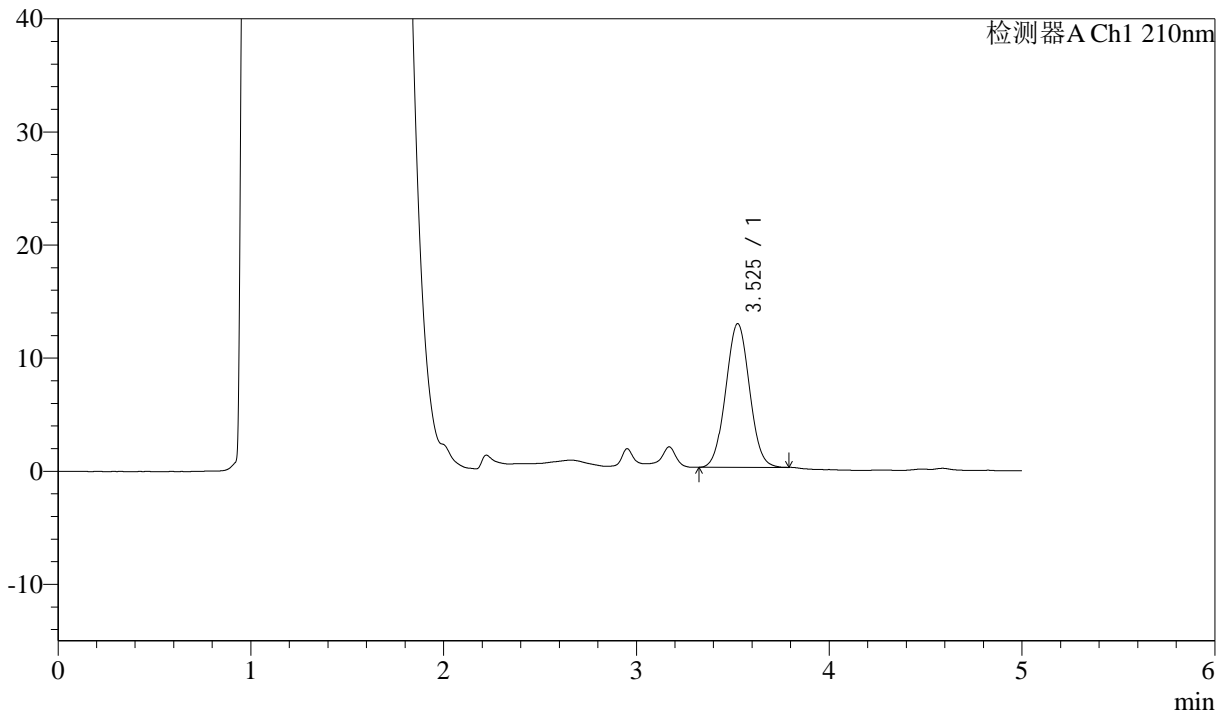
# J483

## <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 - 27-127/30-1275-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:27:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	108612	100.000	12695	3904	1.035	--
总计		108612	100.000	12695			

图145 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



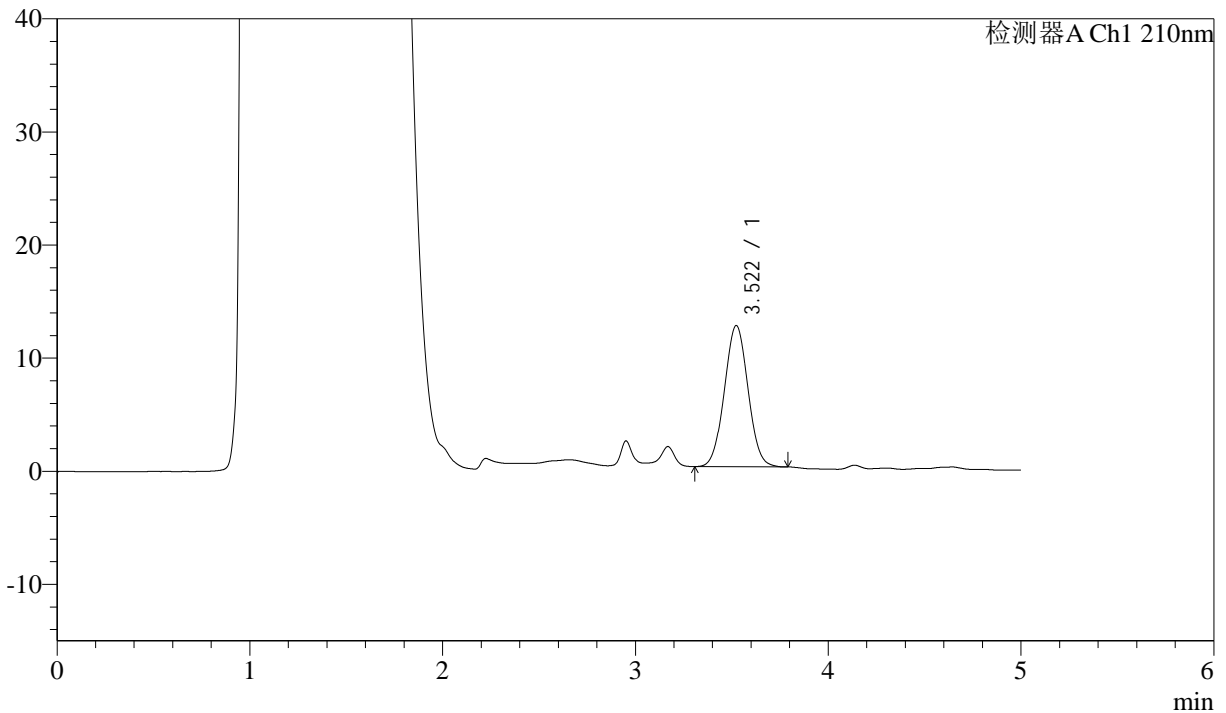
# J483

## <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 - 27-127/30-1276-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	106238	100.000	12481	3913	1.033	--
总计		106238	100.000	12481			

图146 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



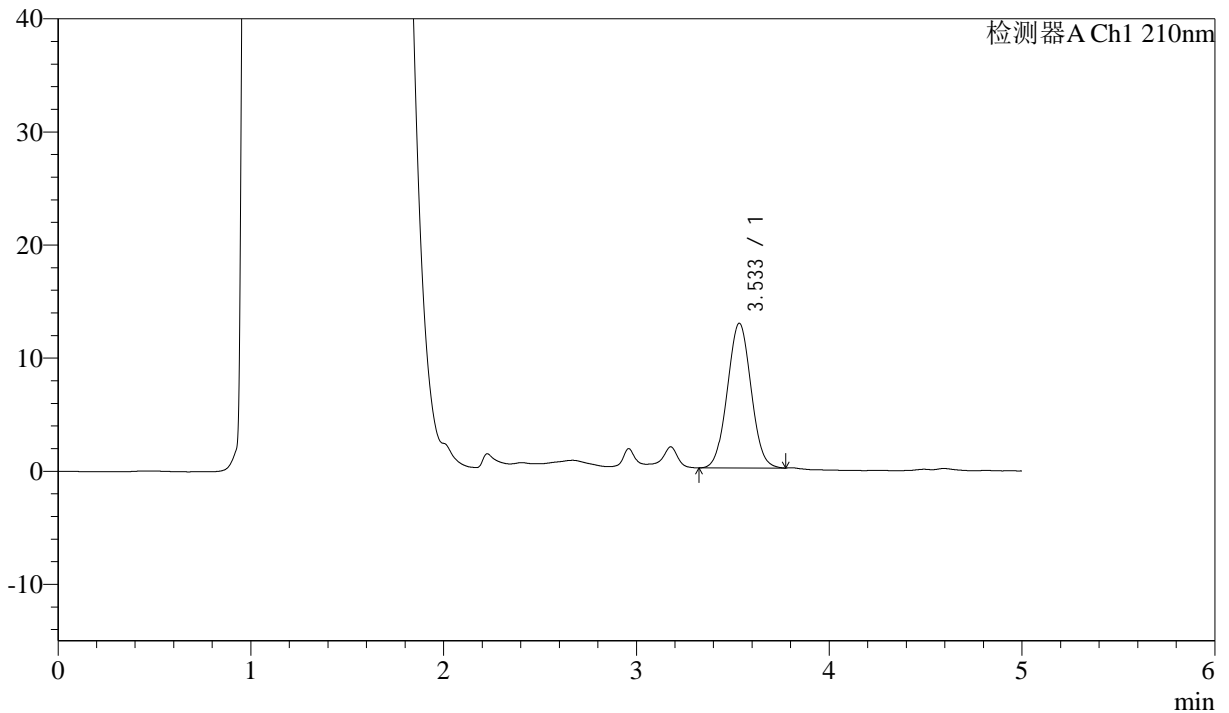
# J483

## <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 - 27-127/30-1277-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	109213	100.000	12786	3915	1.031	--
总计		109213	100.000	12786			

图147 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



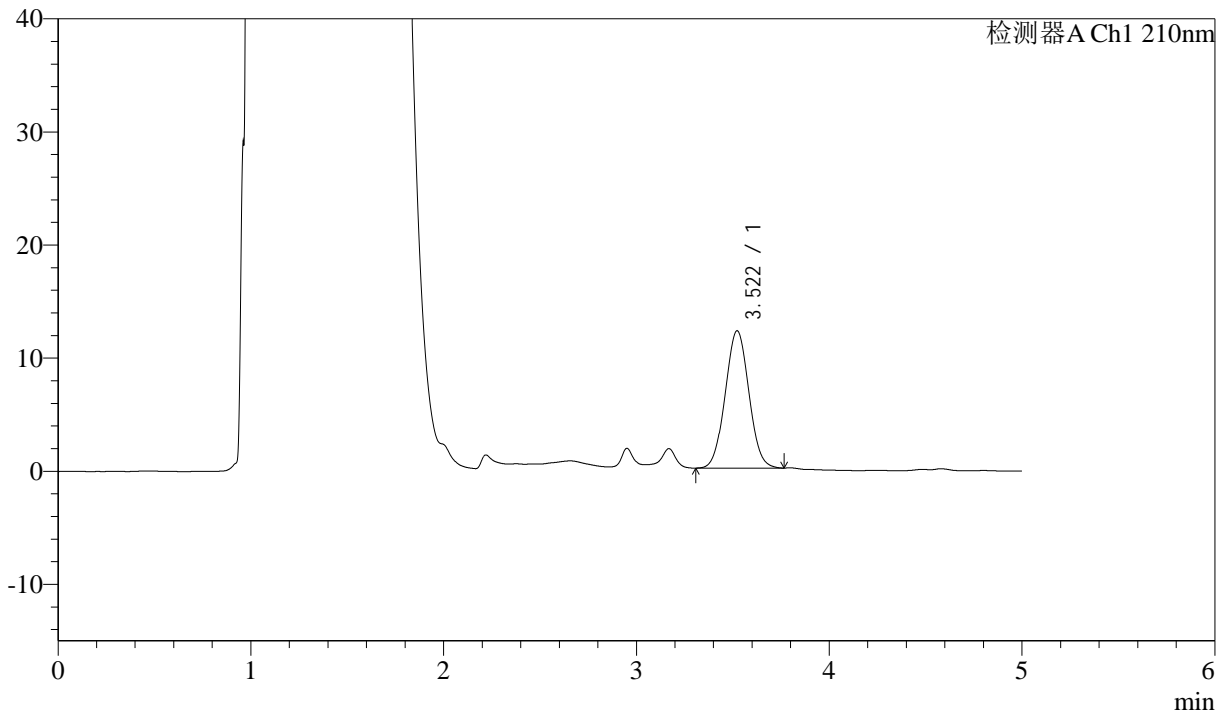
# J483

## <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 - 27-127/30-1278-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:46:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	103525	100.000	12147	3899	1.035	--
总计		103525	100.000	12147			

图148 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



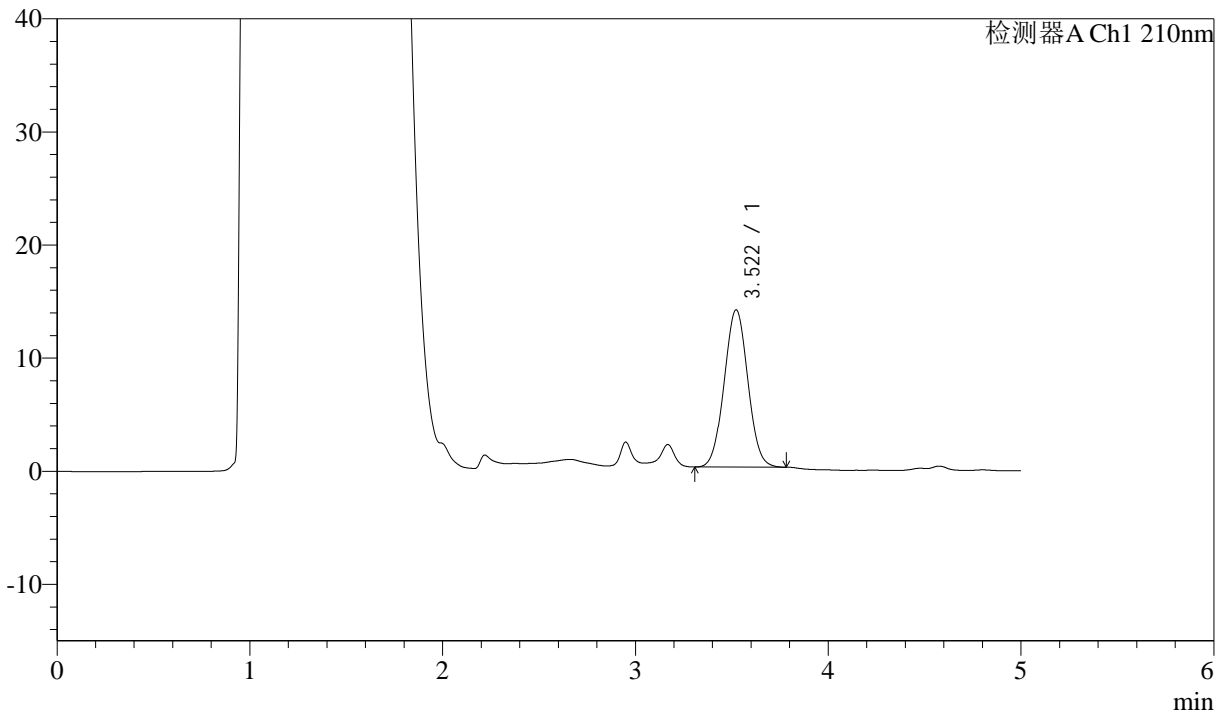
# J483

## <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 - 27-127/30-1279-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :3-4  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 07:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:54:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	118623	100.000	13915	3911	1.031	--
总计		118623	100.000	13915			

图149 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



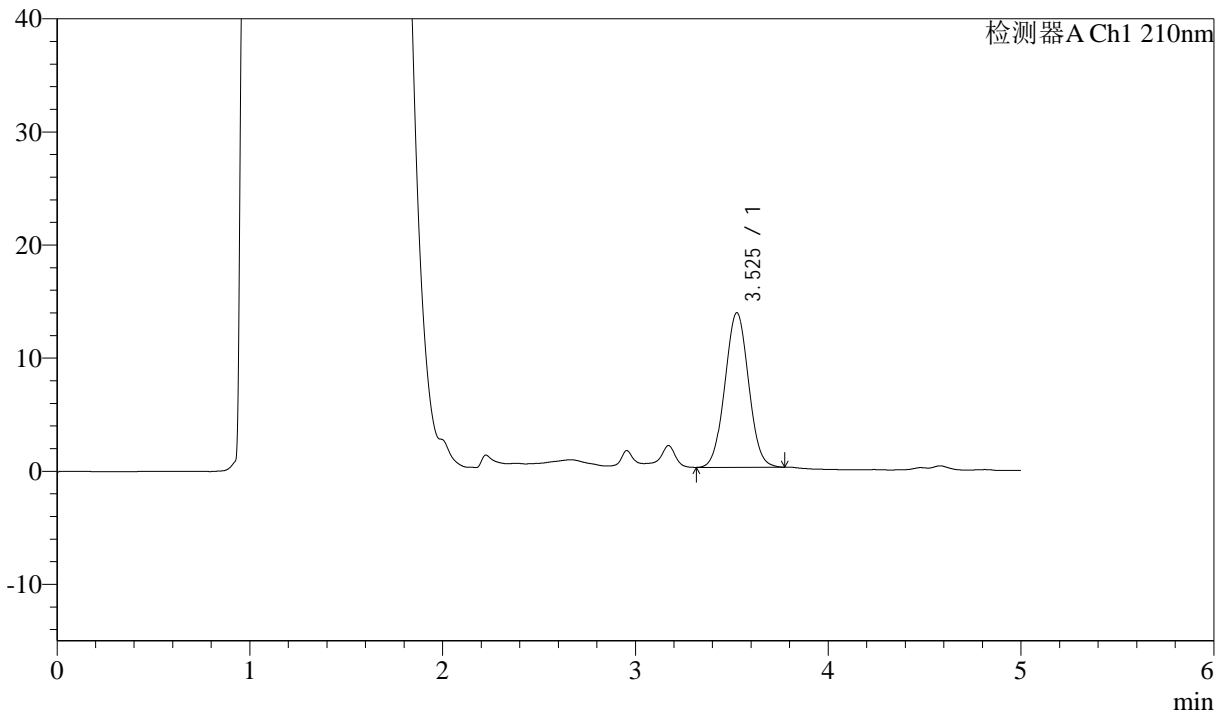
# J483

## <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 - 27-127/30-1280-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 07:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	116333	100.000	13642	3935	1.031	--
总计		116333	100.000	13642			

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



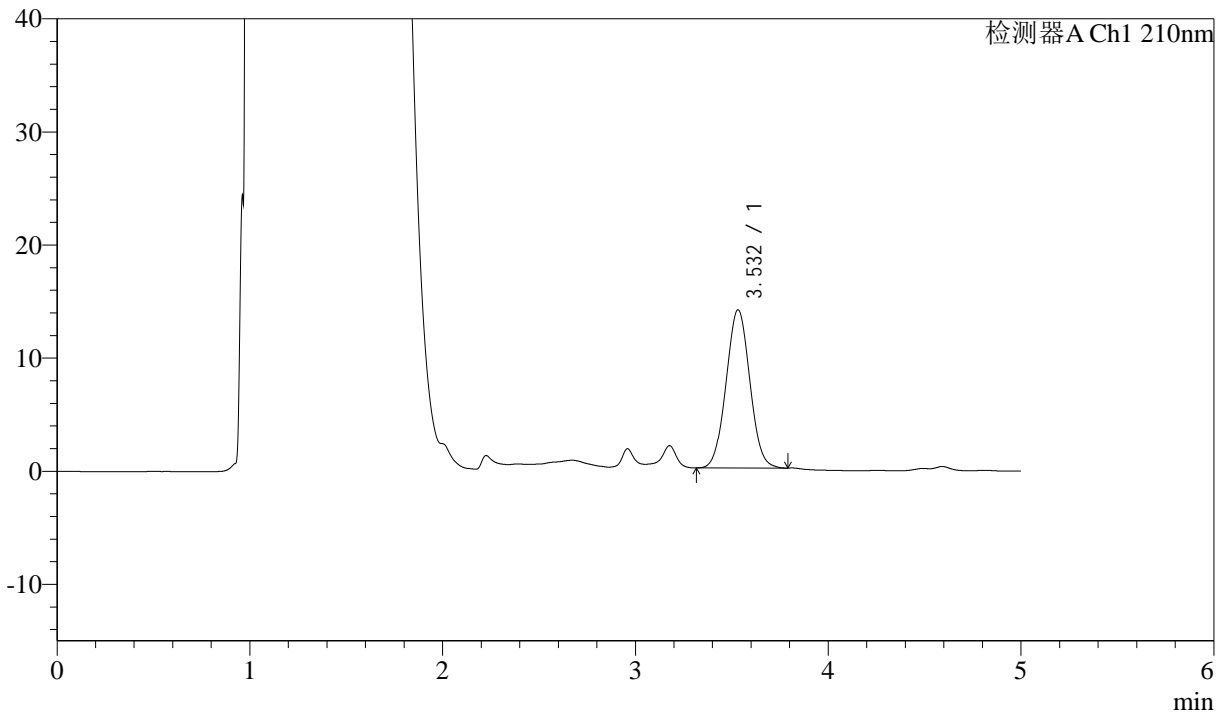
# J483

## <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 - 27-127/30-1281-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	119699	100.000	13992	3911	1.033	--
总计		119699	100.000	13992			

图151 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



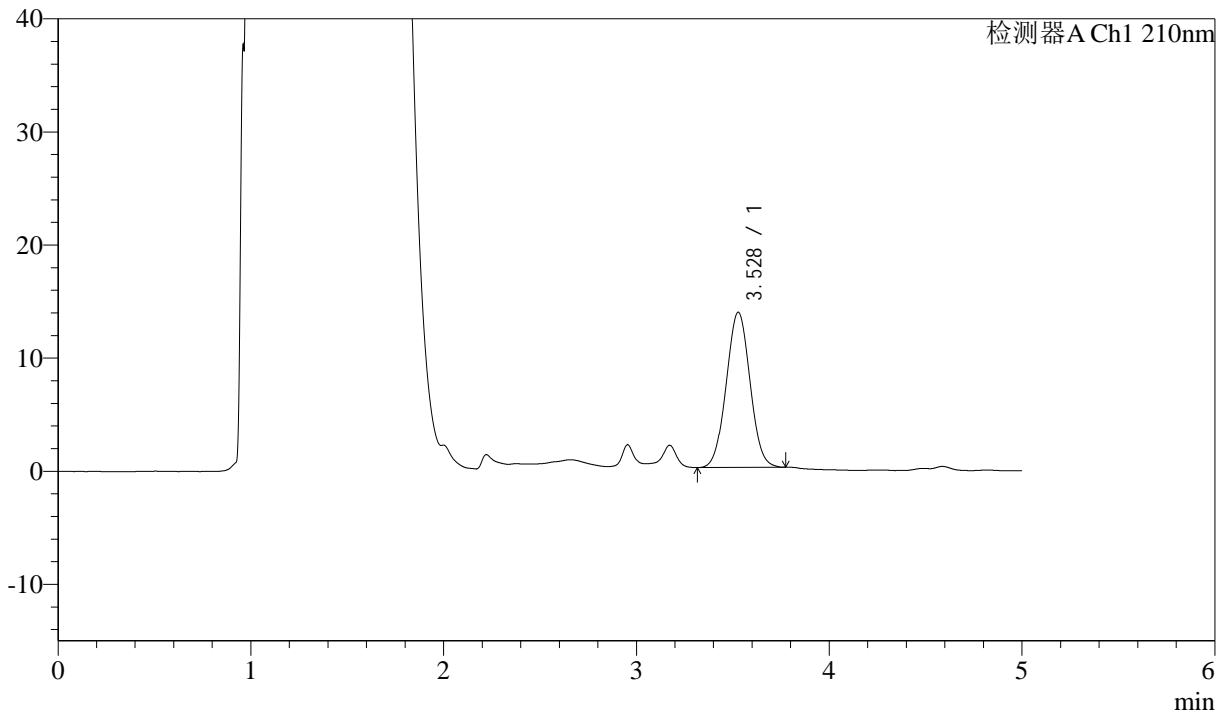
# J483

## <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 - 27-127/30-1282-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	117501	100.000	13719	3894	1.031	--
总计		117501	100.000	13719			

图152 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



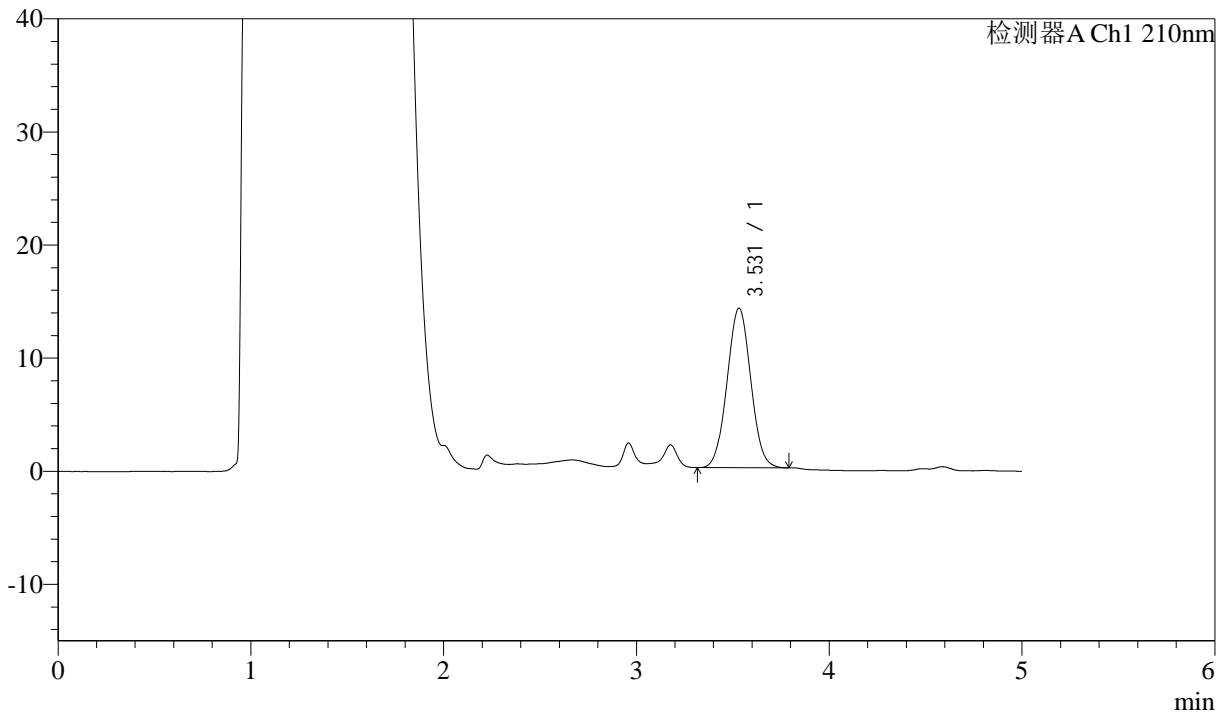
# J483

## <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 - 27-127/30-1283-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	120550	100.000	14108	3915	1.035	--
总计		120550	100.000	14108			

图153 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



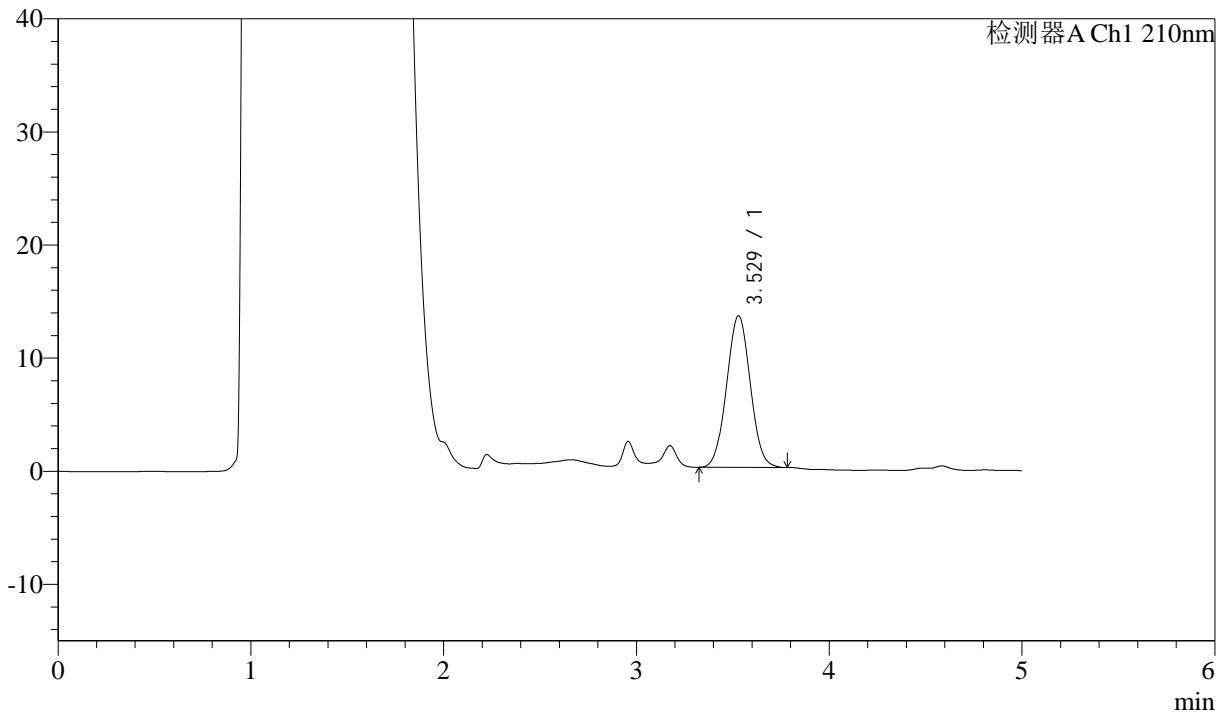
# J483

## <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 - 27-127/30-1284-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:25:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	114572	100.000	13419	3905	1.031	--
总计		114572	100.000	13419			

图154 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



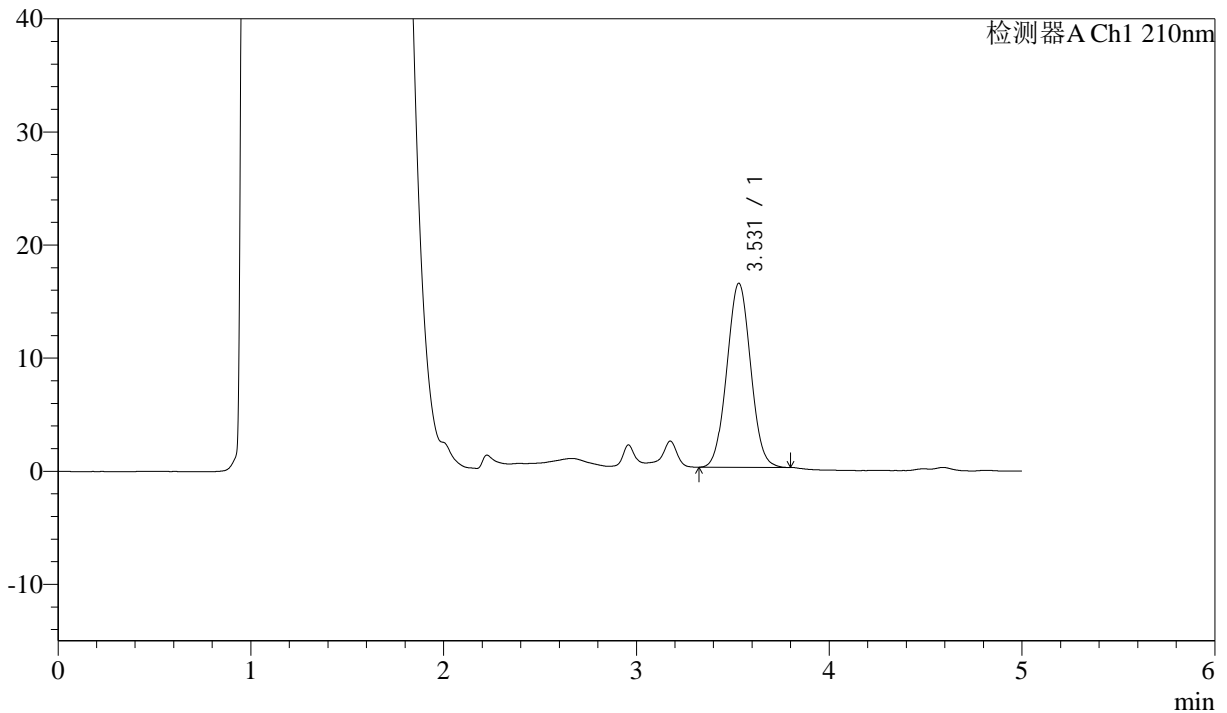
# J483

## <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 - 27-127/30-1285-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:32:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	139244	100.000	16277	3905	1.036	--
总计		139244	100.000	16277			

图155 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



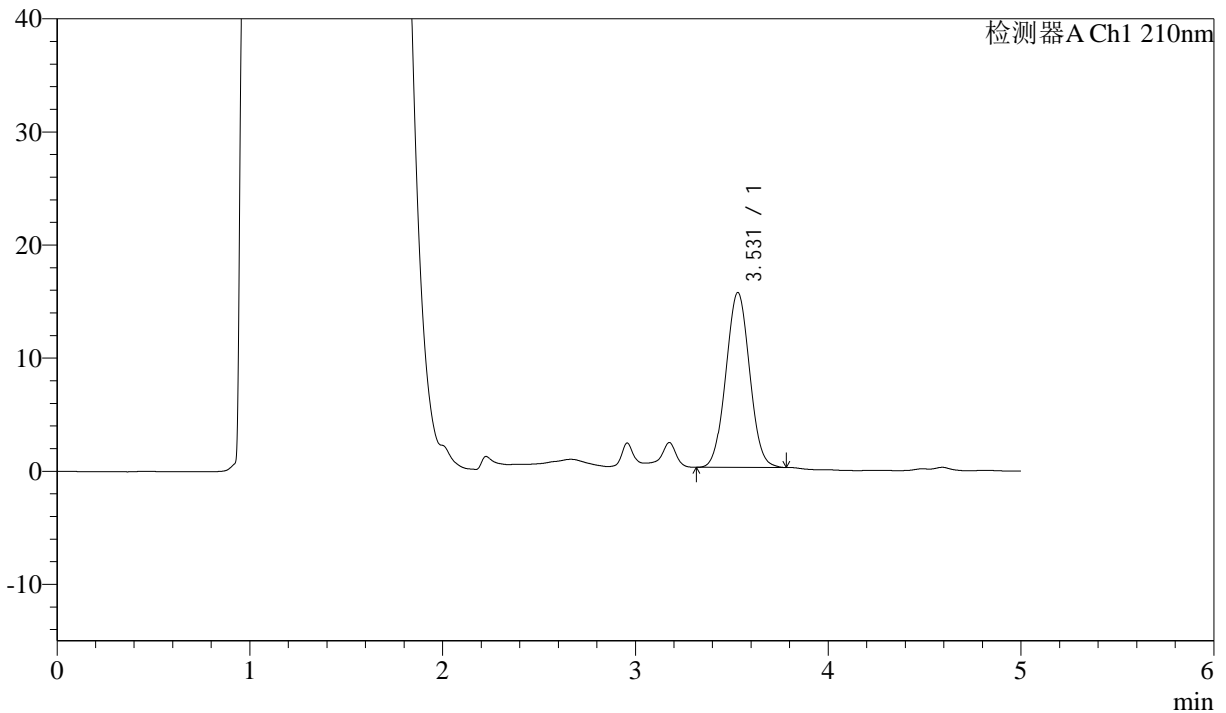
# J483

## <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 - 27-127/30-1286-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	132110	100.000	15464	3906	1.033	--
总计		132110	100.000	15464			

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



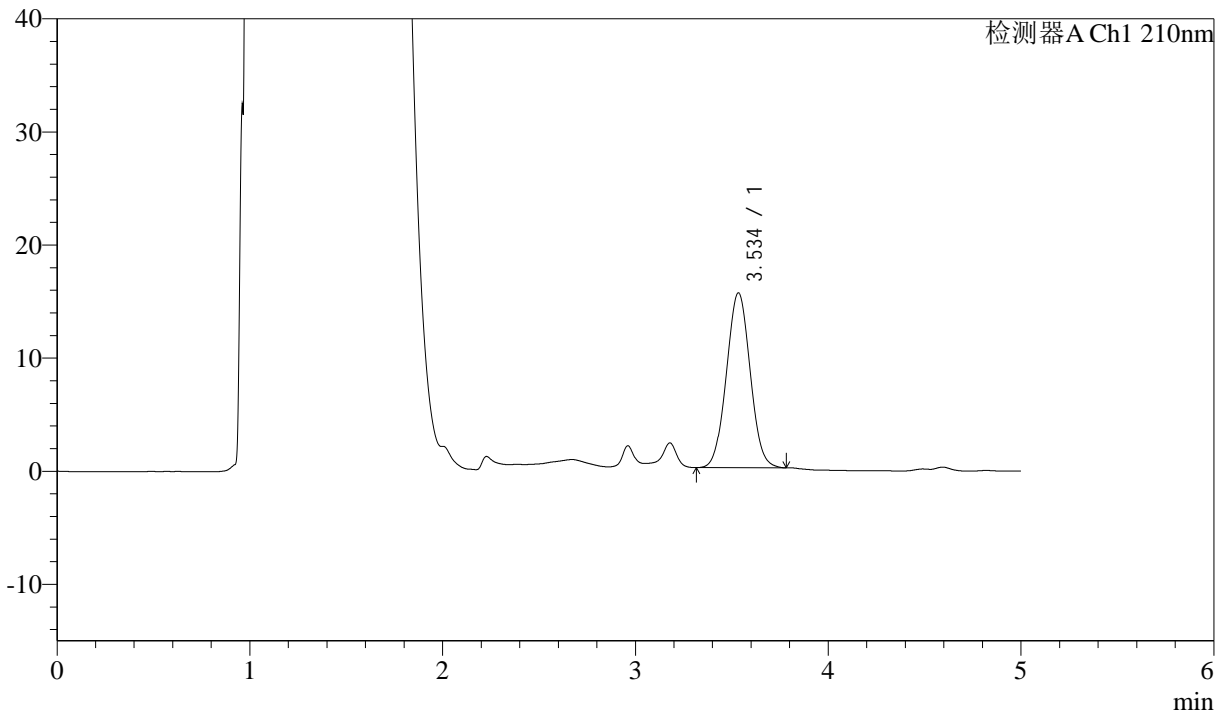
# J483

## <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 - 27-127/30-1287-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:45:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	132430	100.000	15445	3905	1.033	--
总计		132430	100.000	15445			

图157 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



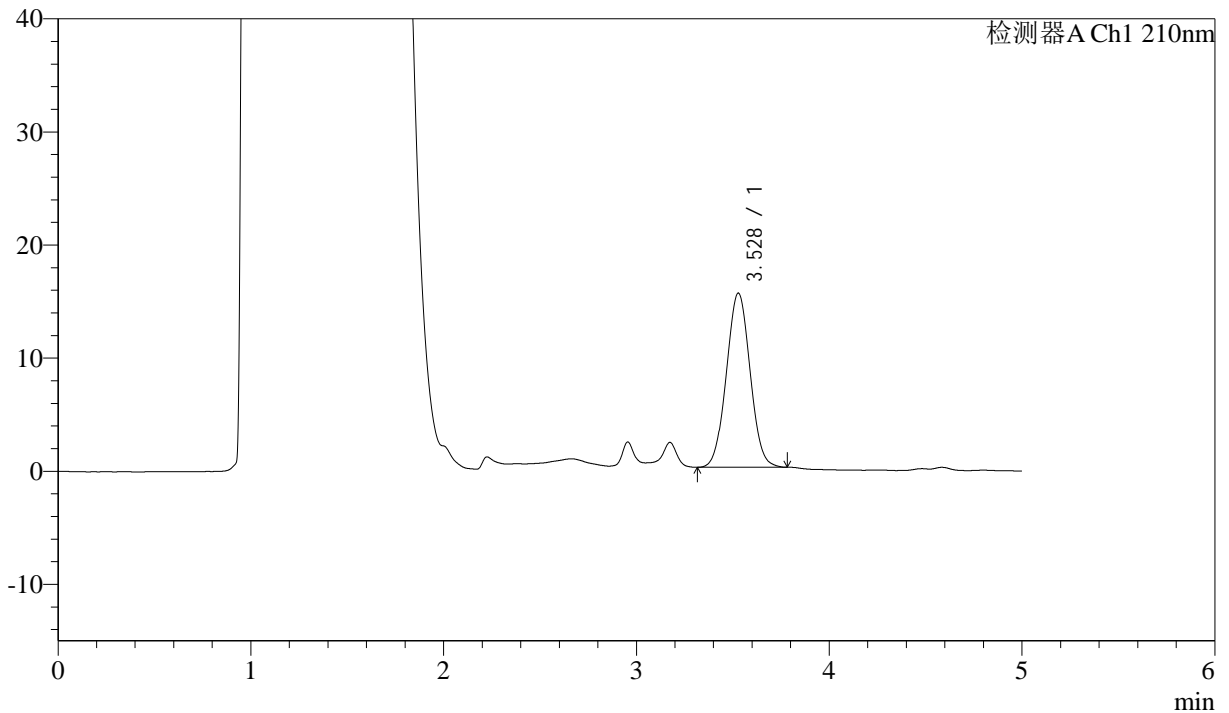
# J483

## <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 - 27-127/30-1288-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	131702	100.000	15401	3907	1.032	--
总计		131702	100.000	15401			

图158 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



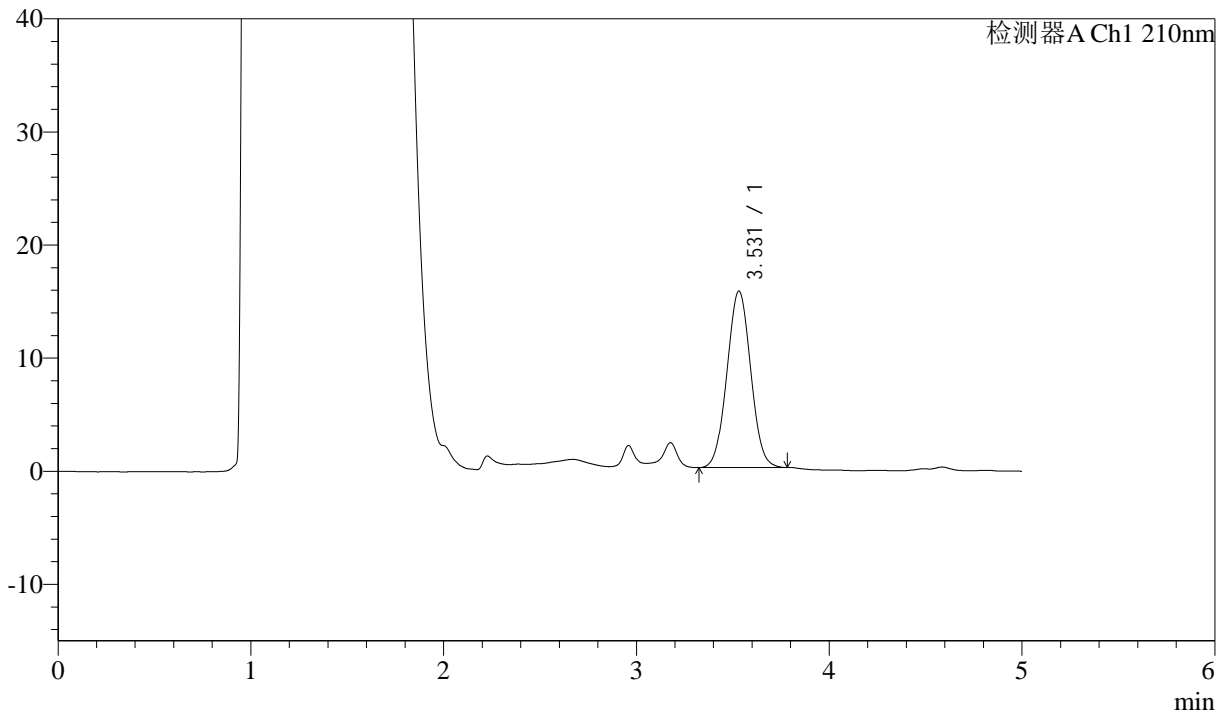
# J483

## <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 - 27-127/30-1289-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 08:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	133591	100.000	15614	3892	1.032	--
总计		133591	100.000	15614			

图159 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



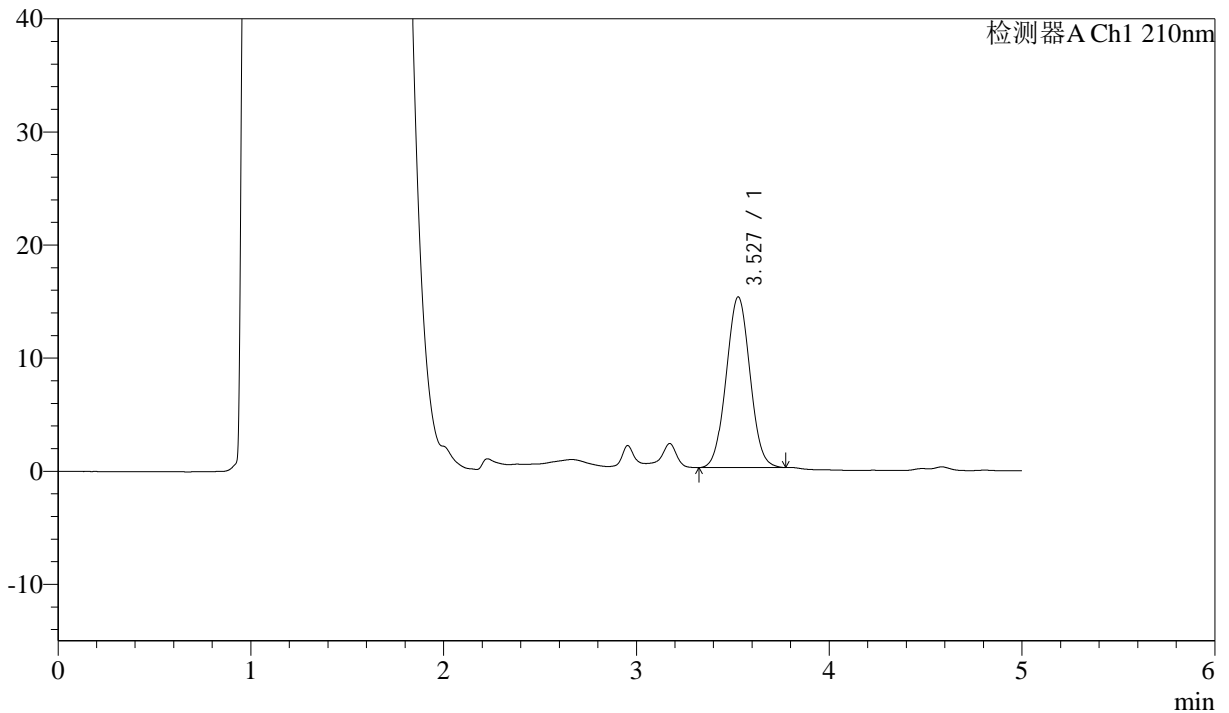
# J483

## <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 - 27-127/30-1290-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	129243	100.000	15082	3890	1.032	--
总计		129243	100.000	15082			

图160 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



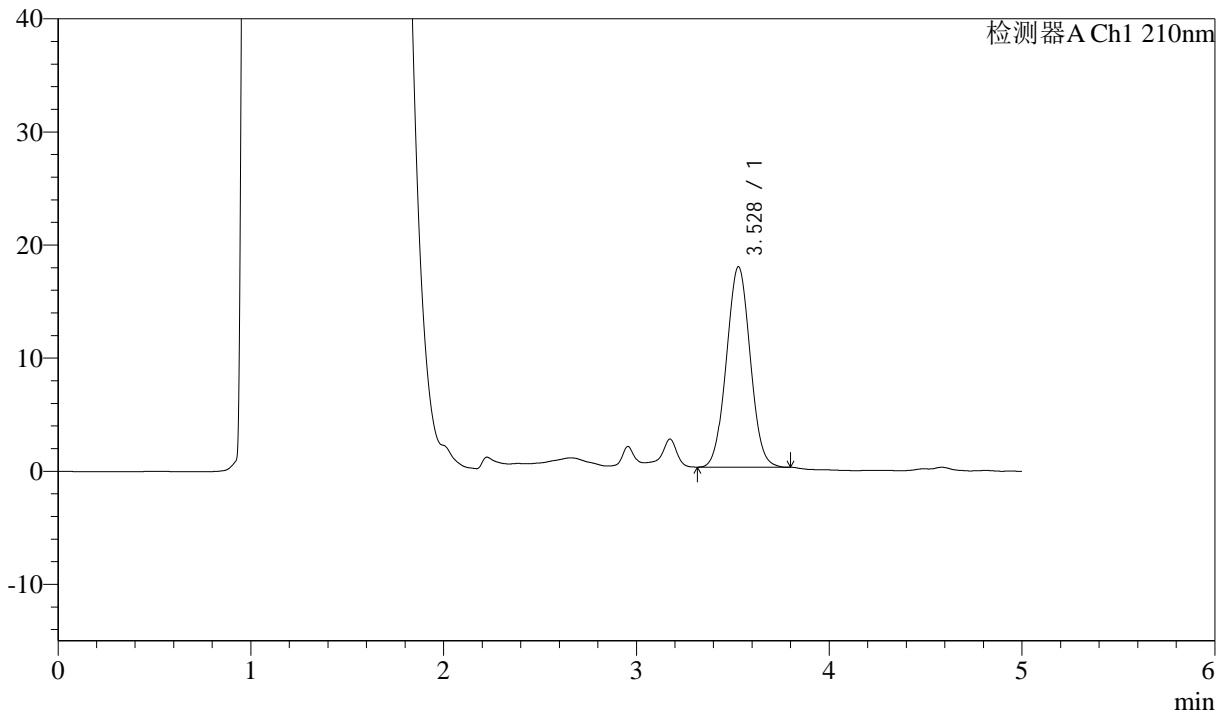
# J483

## <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 - 27-127/30-1291-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	151819	100.000	17725	3892	1.032	--
总计		151819	100.000	17725			

图161 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



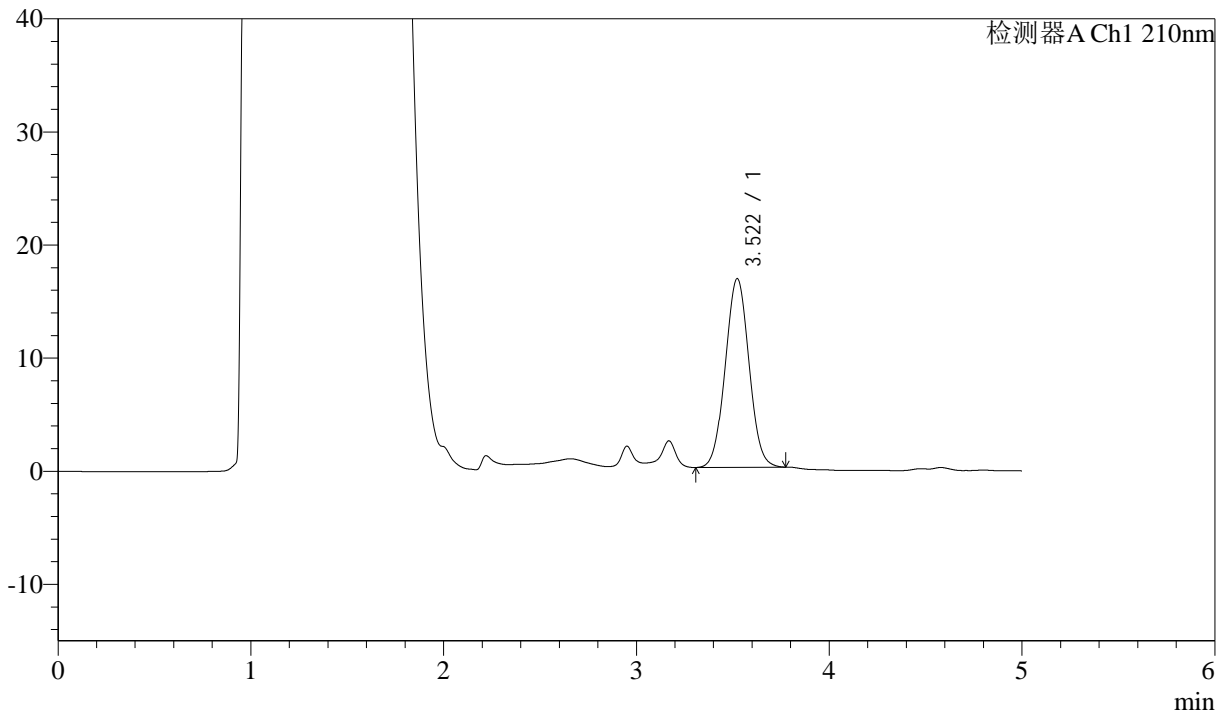
# J483

## <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 - 27-127/30-1292-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	142801	100.000	16685	3894	1.033	--
总计		142801	100.000	16685			

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



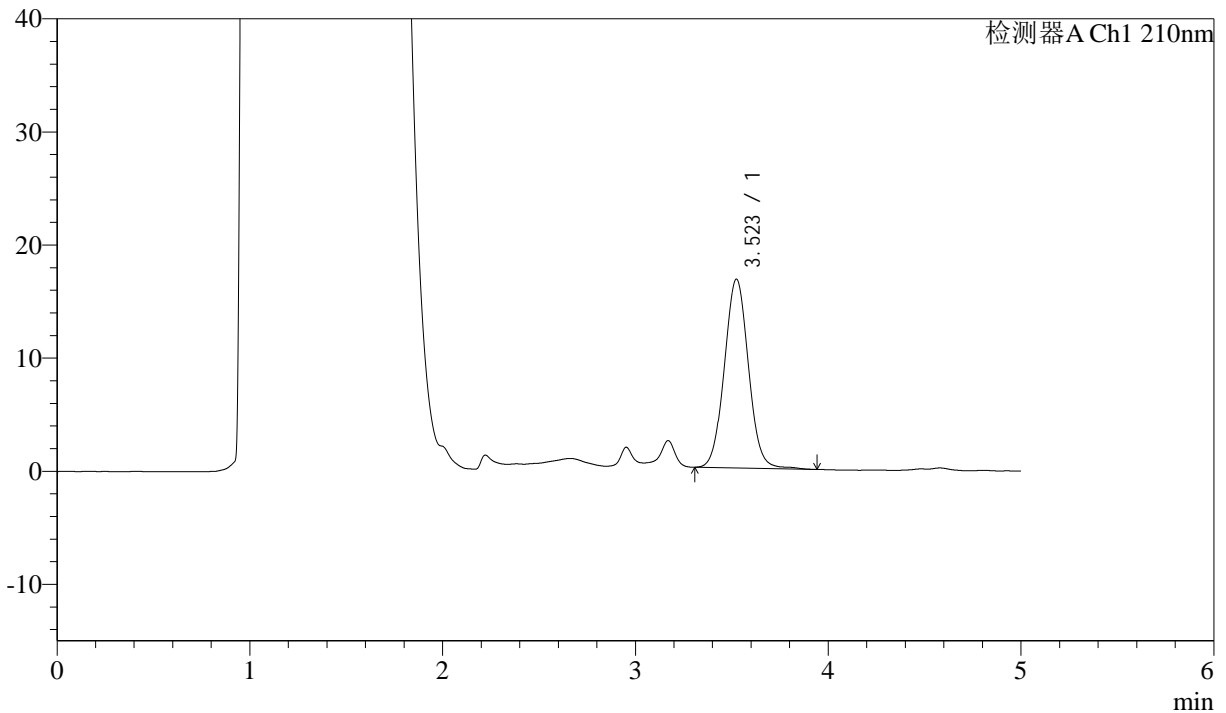
# J483

## <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 - 27-127/30-1293-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:24:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	145034	100.000	16697	3866	1.046	--
总计		145034	100.000	16697			

图163 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



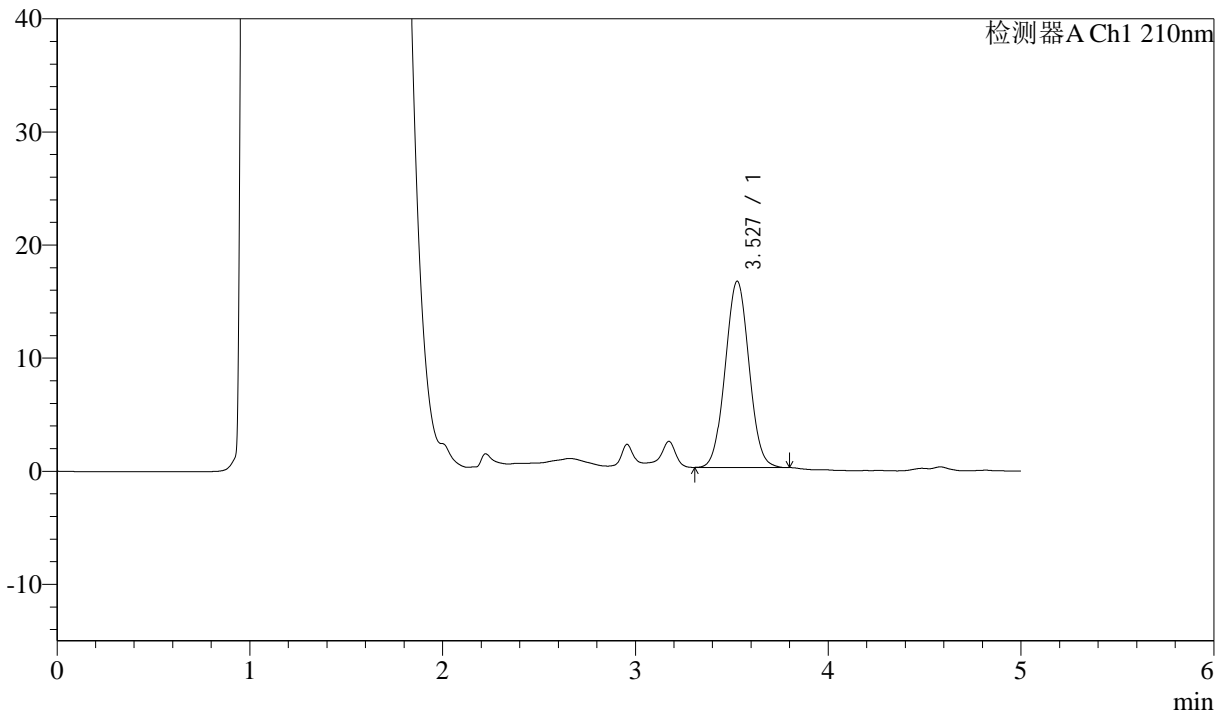
# J483

## <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 - 27-127/30-1294-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:54:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	141340	100.000	16462	3890	1.035	--
总计		141340	100.000	16462			

图164 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



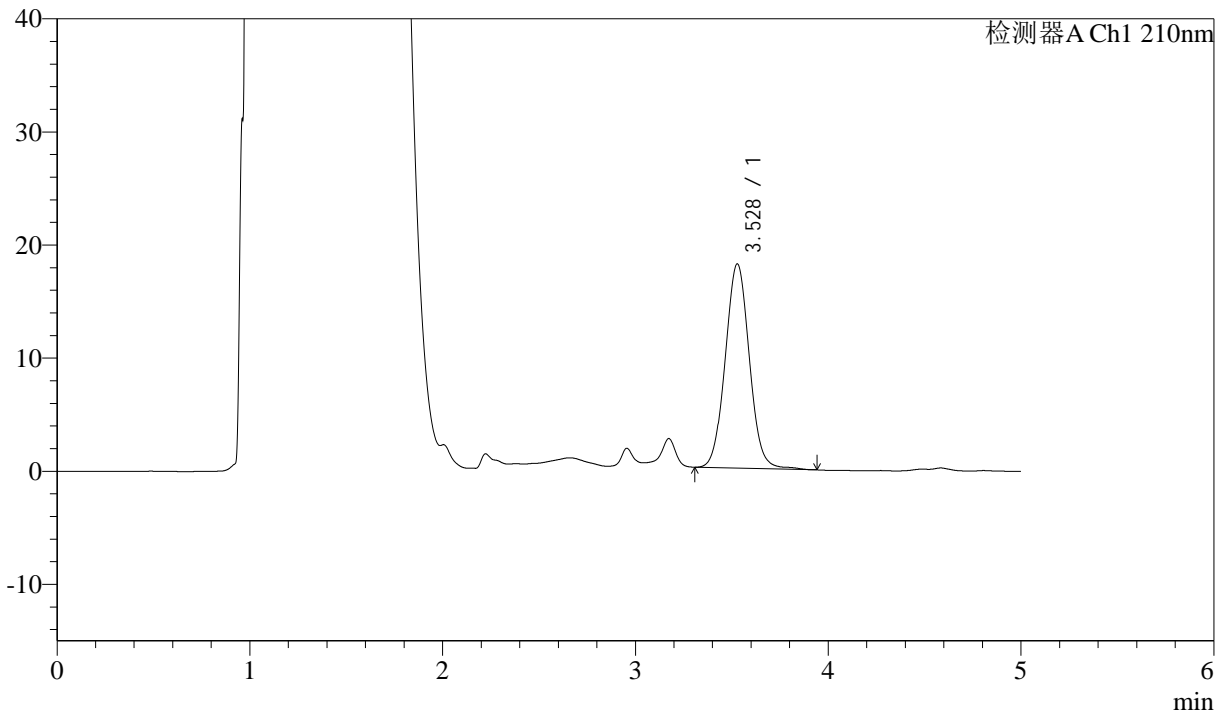
# J483

## <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 - 27-127/30-1295-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	157056	100.000	18052	3868	1.048	--
总计		157056	100.000	18052			

图165 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



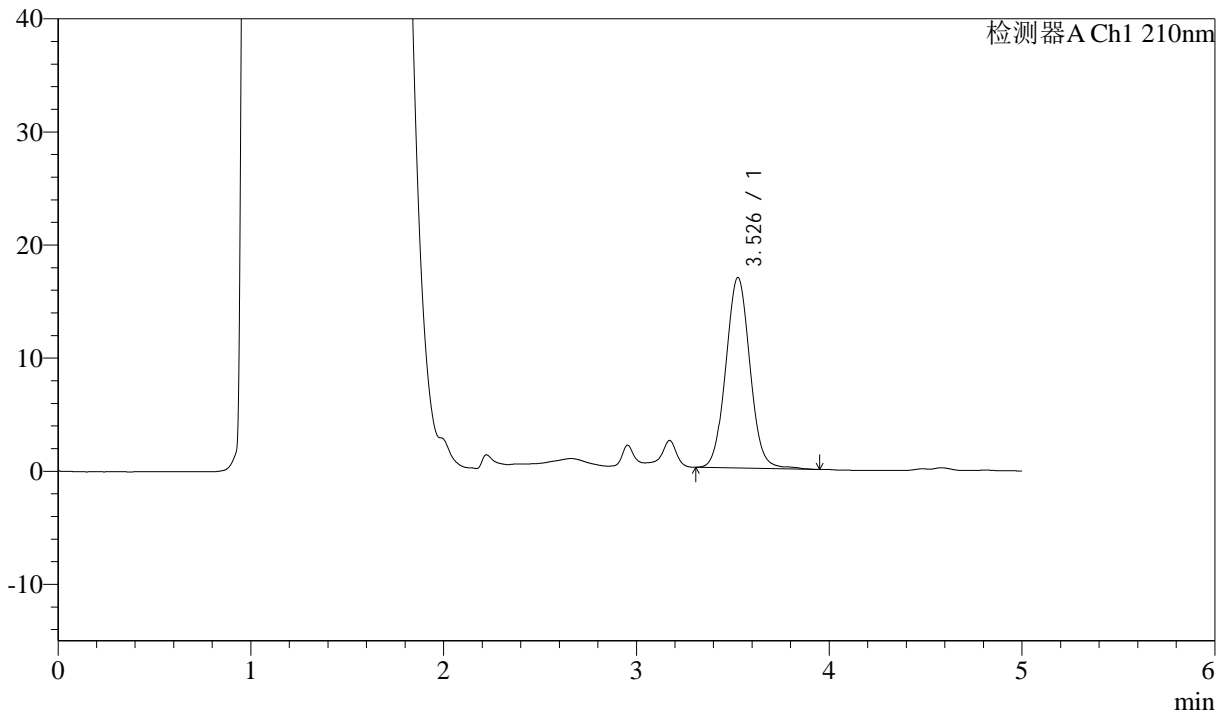
# J483

## <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 - 27-127/30-1296-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:43:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	146615	100.000	16812	3866	1.049	--
总计		146615	100.000	16812			

图166 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



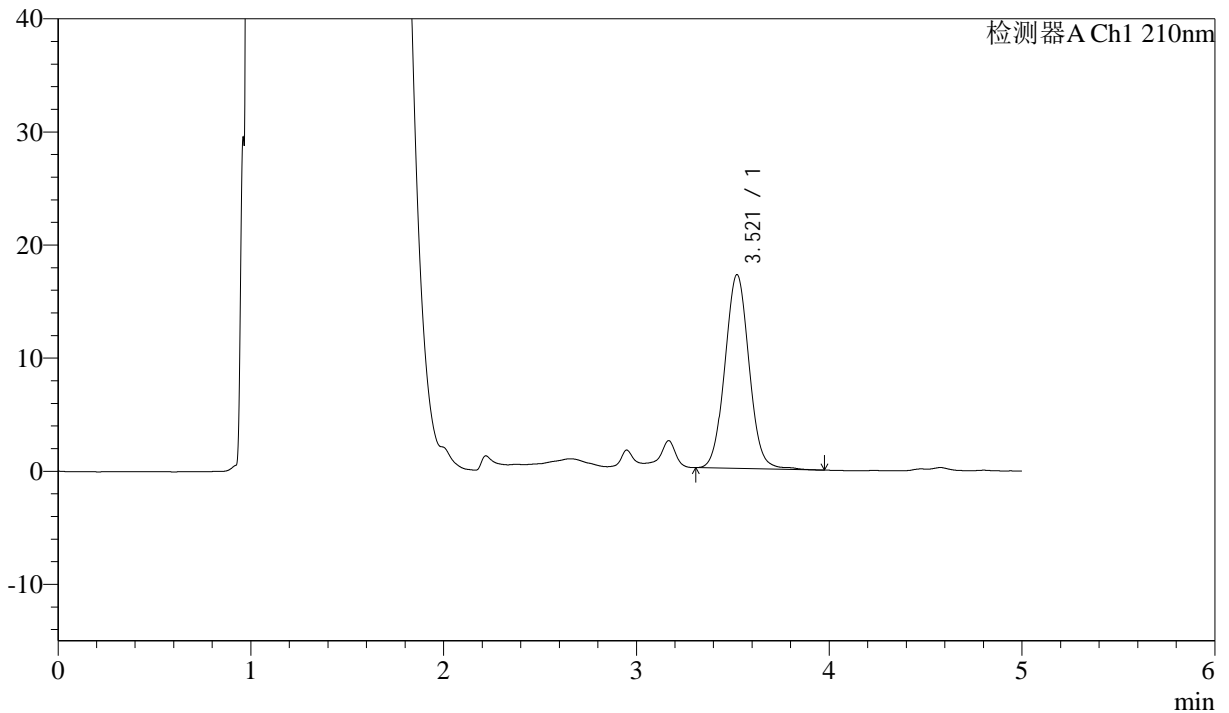
# J483

## <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 - 27-127/30-1297-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	148898	100.000	17138	3853	1.046	--
总计		148898	100.000	17138			

图167 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



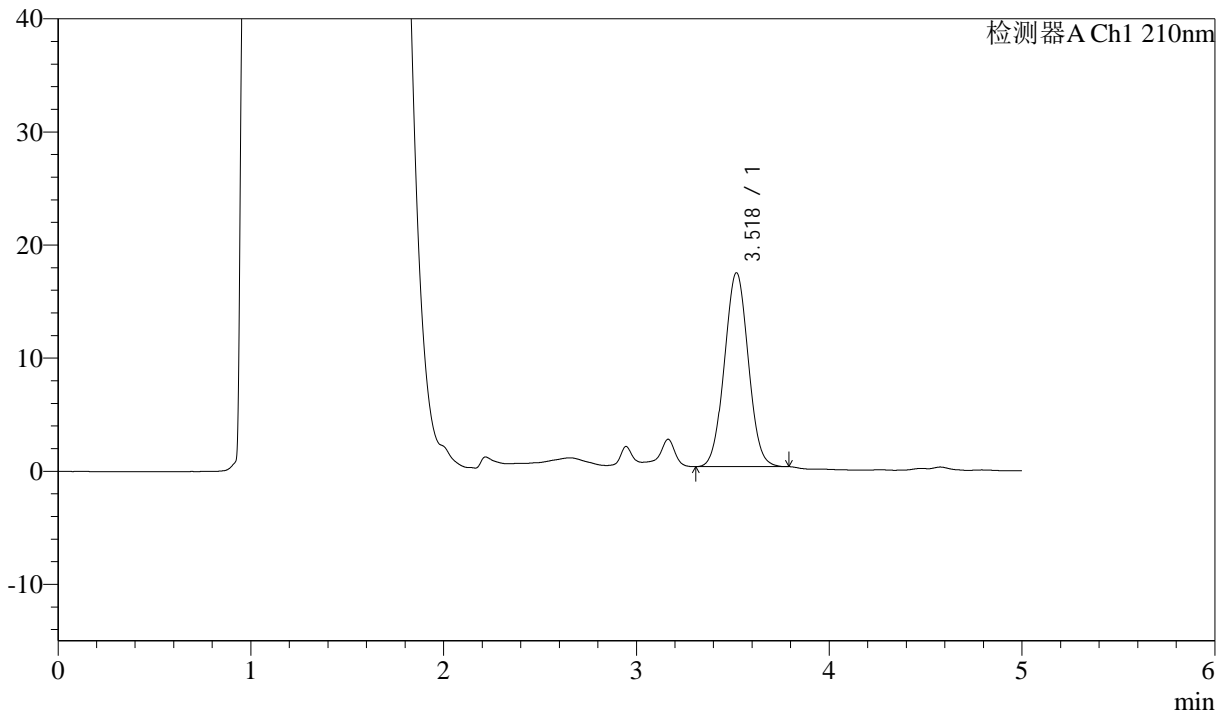
# J483

## <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 - 27-127/30-1298-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 09:56:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	147111	100.000	17129	3855	1.033	--
总计		147111	100.000	17129			

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



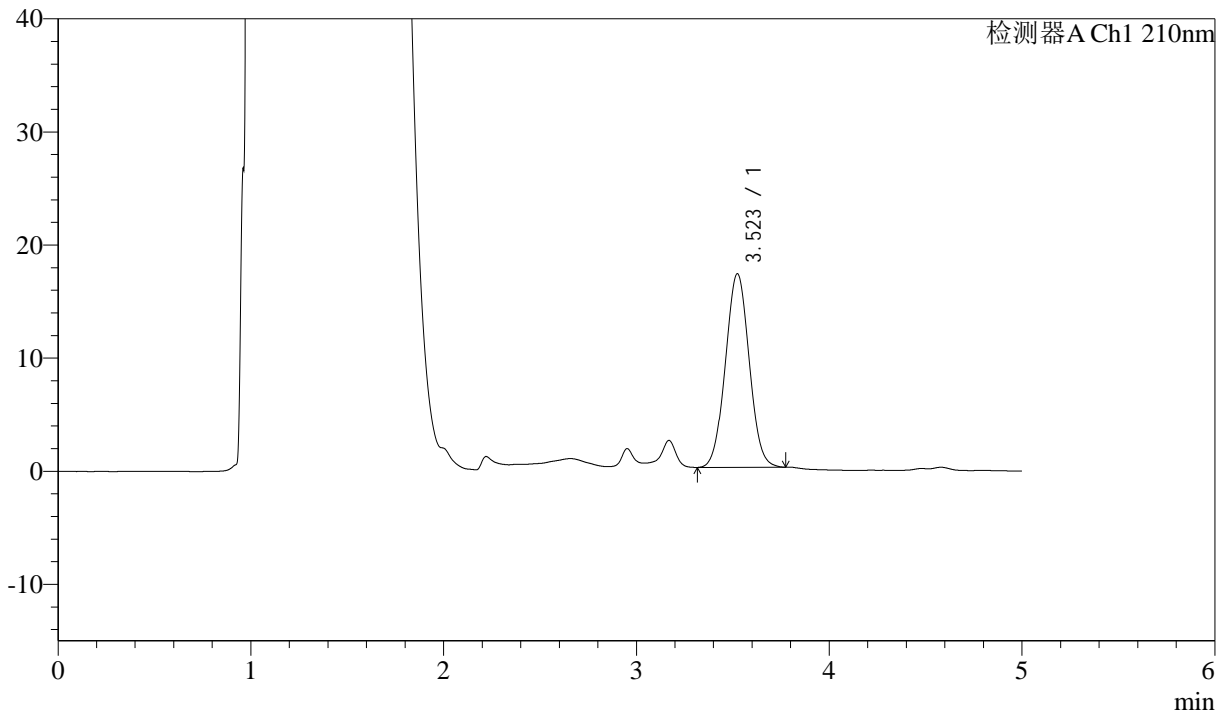
# J483

## <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 - 27-127/30-1299-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:03:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	146576	100.000	17114	3882	1.033	--
总计		146576	100.000	17114			

图169 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



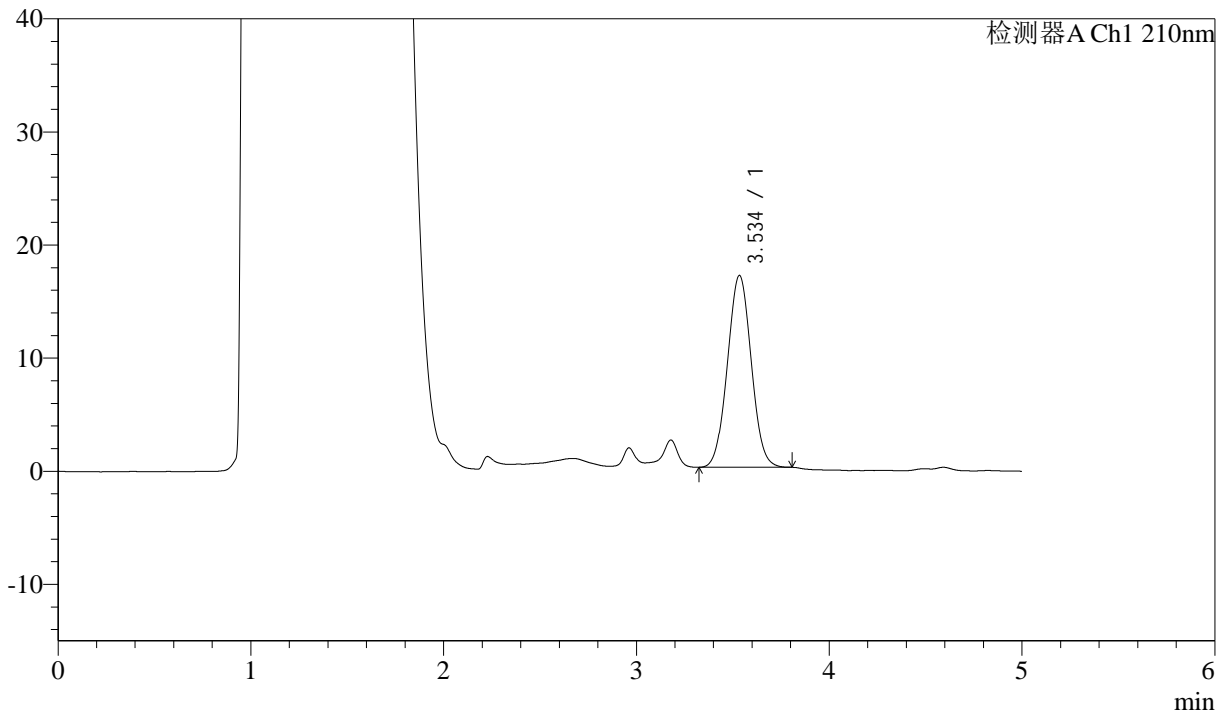
# J483

## <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 - 27-127/30-1300-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	145593	100.000	16936	3888	1.033	--
总计		145593	100.000	16936			

图170 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



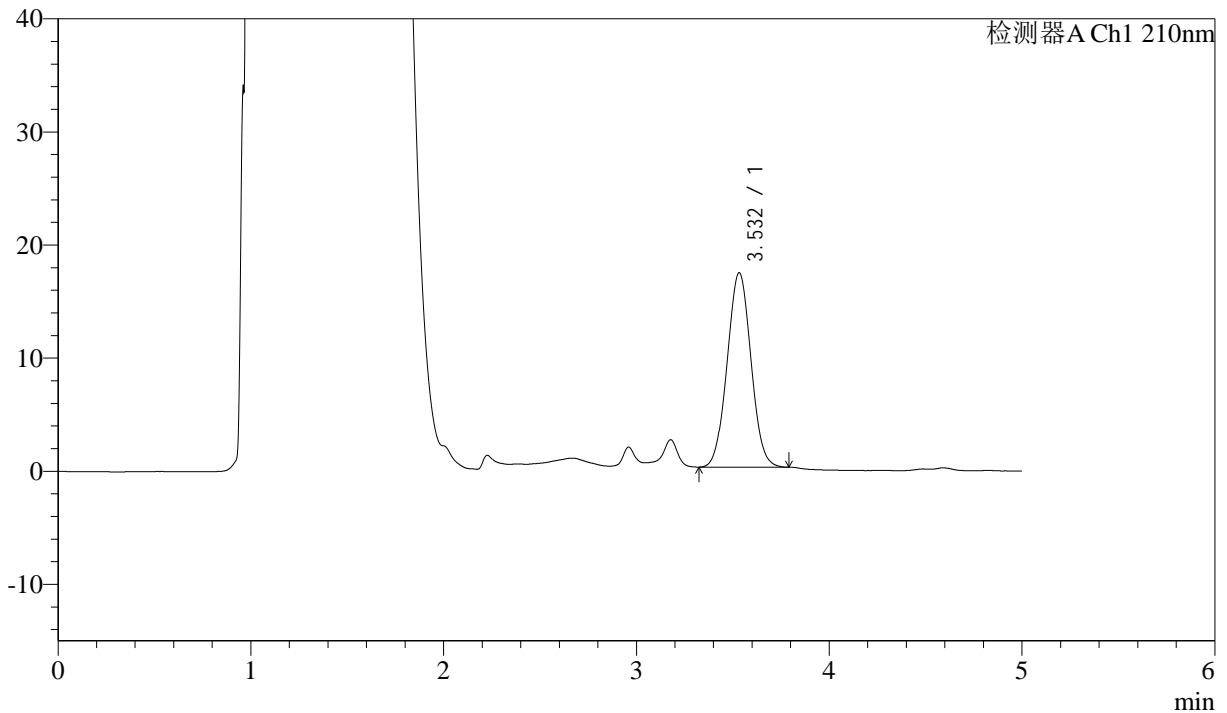
# J483

## <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 - 27-127/30-1301-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:16:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	147637	100.000	17182	3881	1.033	--
总计		147637	100.000	17182			

图171 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



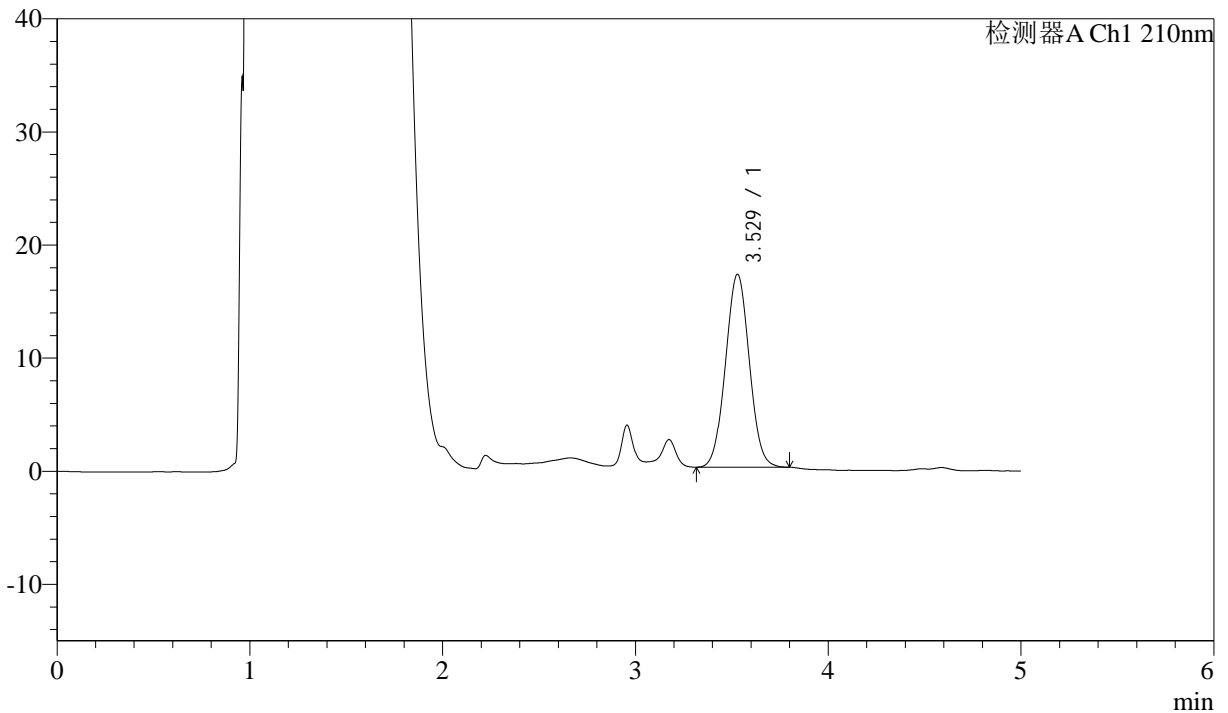
# J483

## <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 - 27-127/30-1302-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:22:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	146081	100.000	17054	3885	1.033	--
总计		146081	100.000	17054			

图172 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



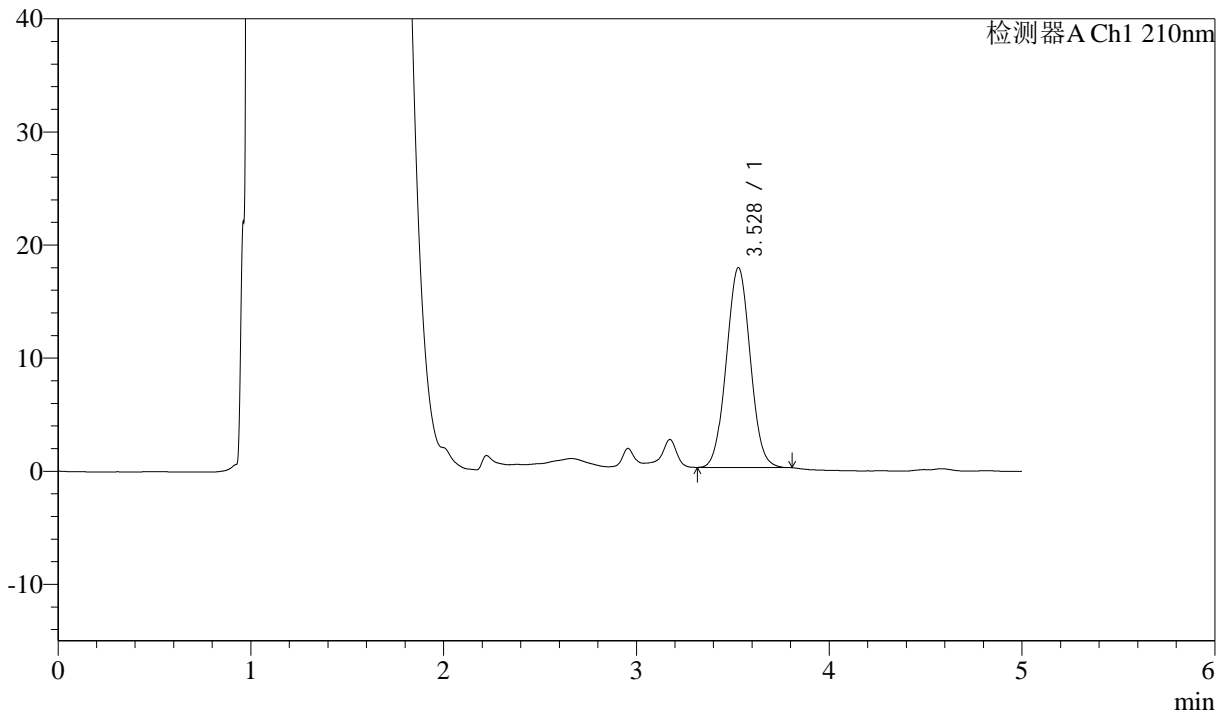
# J483

## <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 - 27-127/30-1303-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:29:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	152015	100.000	17674	3857	1.036	--
总计		152015	100.000	17674			

图173 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



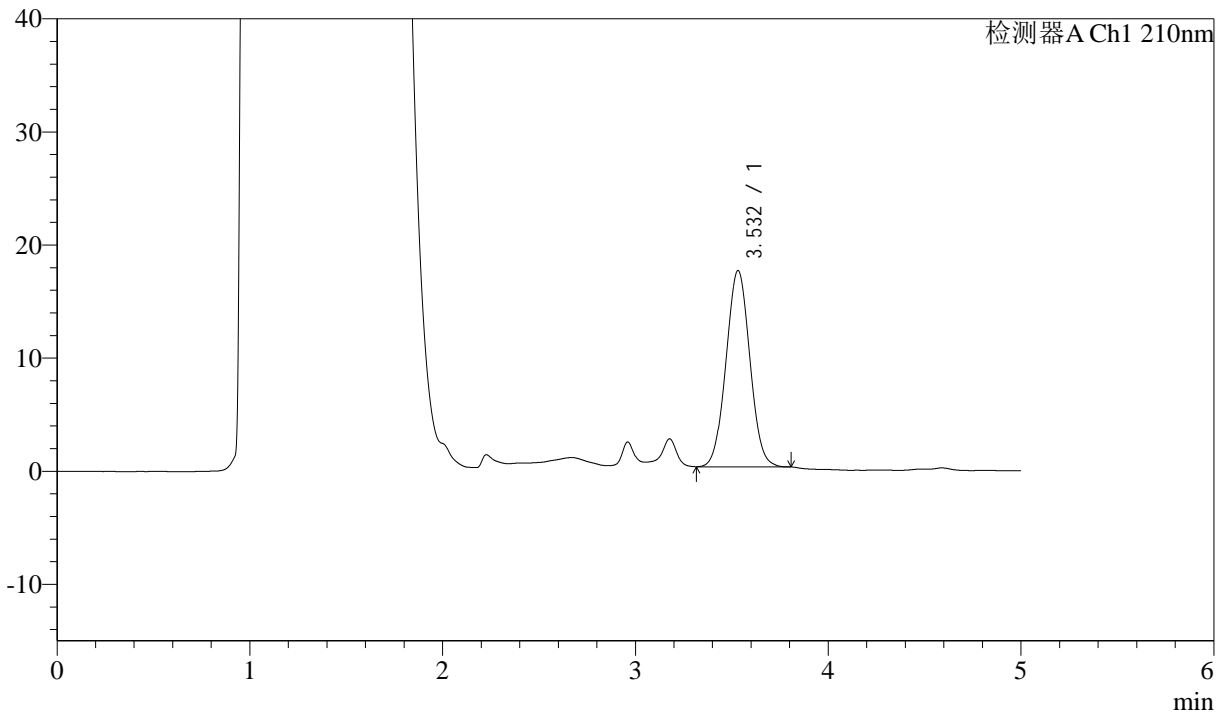
# J483

## <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 - 27-127/30-1304-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:35:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	149154	100.000	17356	3876	1.035	--
总计		149154	100.000	17356			

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



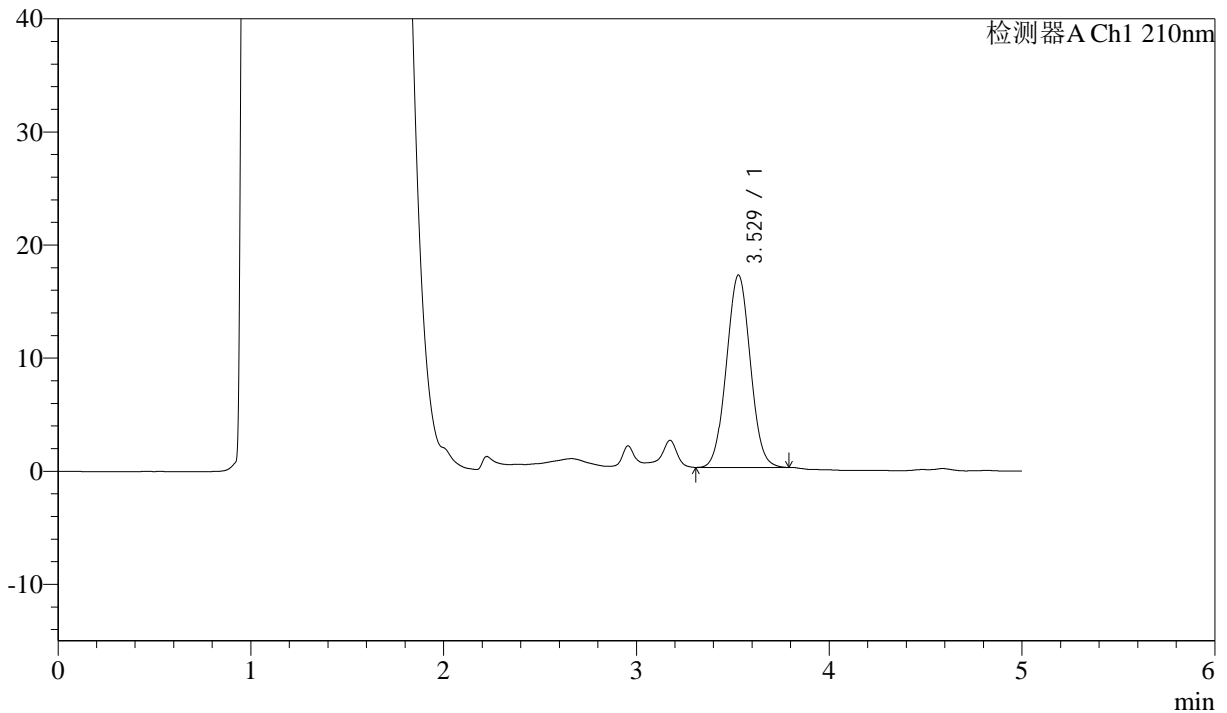
# J483

## <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 - 27-127/30-1305-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	146188	100.000	17010	3868	1.033	--
总计		146188	100.000	17010			

图175 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



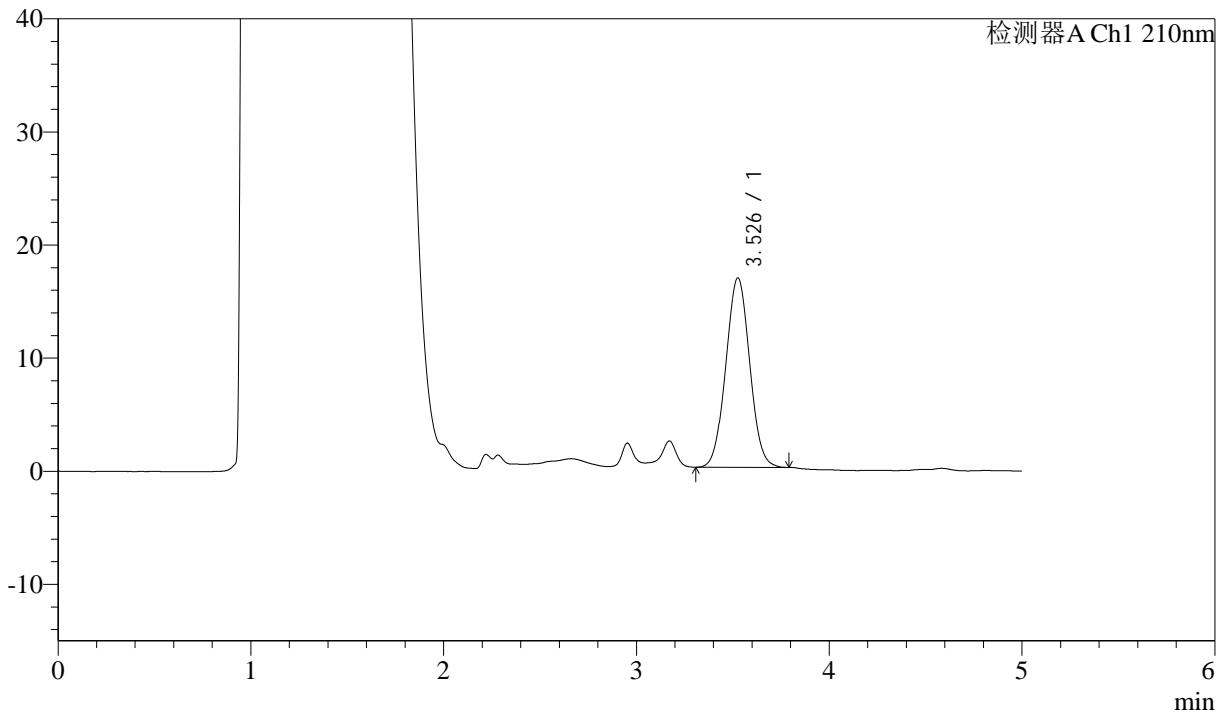
# J483

## <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 - 27-127/30-1306-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:48:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	144070	100.000	16714	3852	1.033	--
总计		144070	100.000	16714			

图176 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



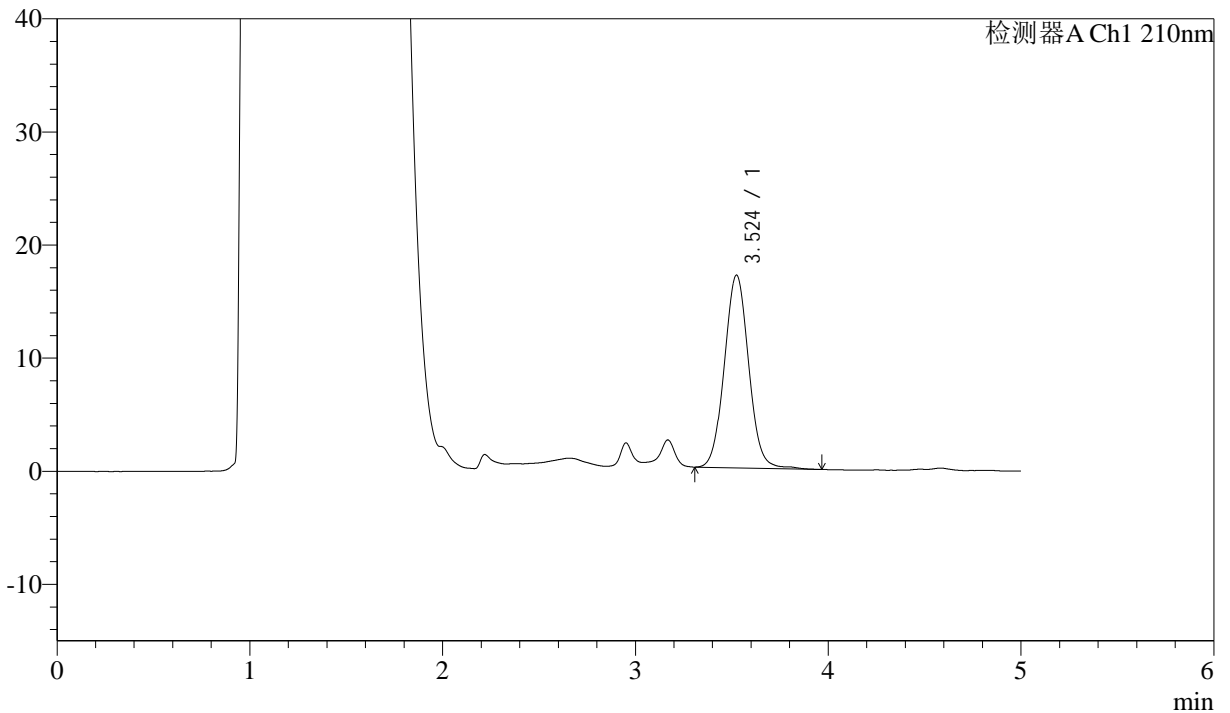
# J483

## <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 - 27-127/30-1307-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 10:55:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	149606	100.000	17041	3797	1.049	--
总计		149606	100.000	17041			

图177 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1



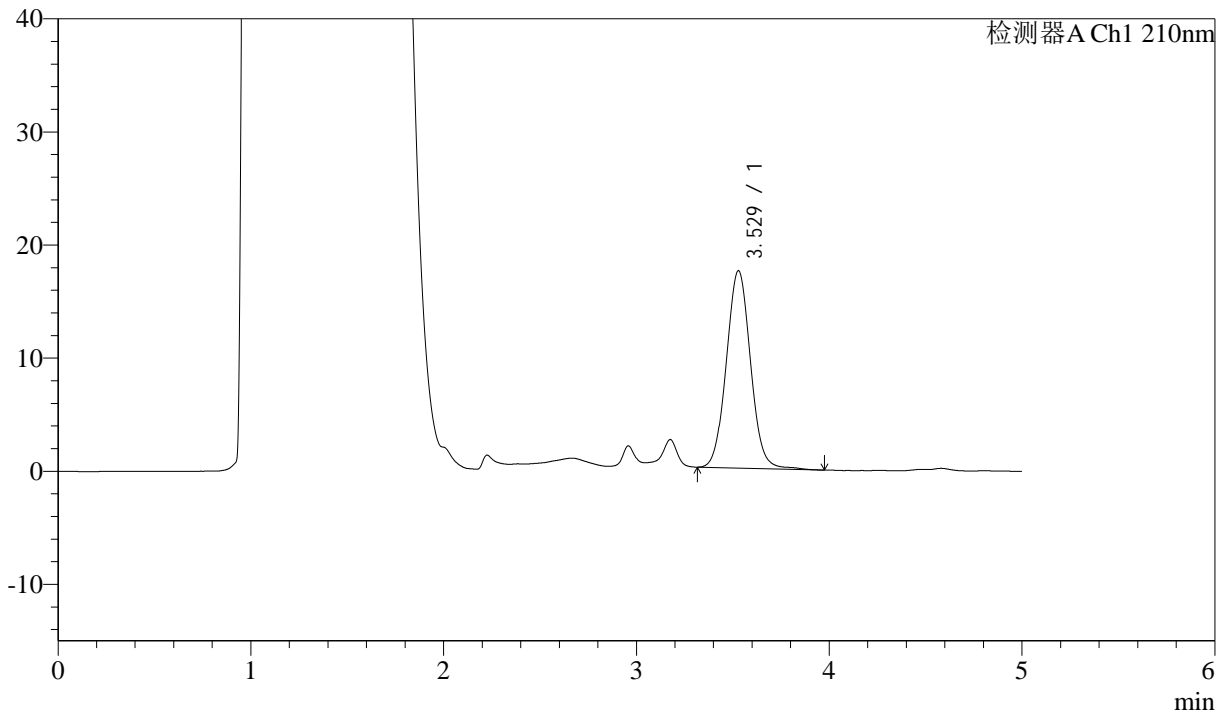
# J483

## <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 - 27-127/30-1308-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 11:01:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	152122	100.000	17453	3861	1.049	--
总计		152122	100.000	17453			

图178 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



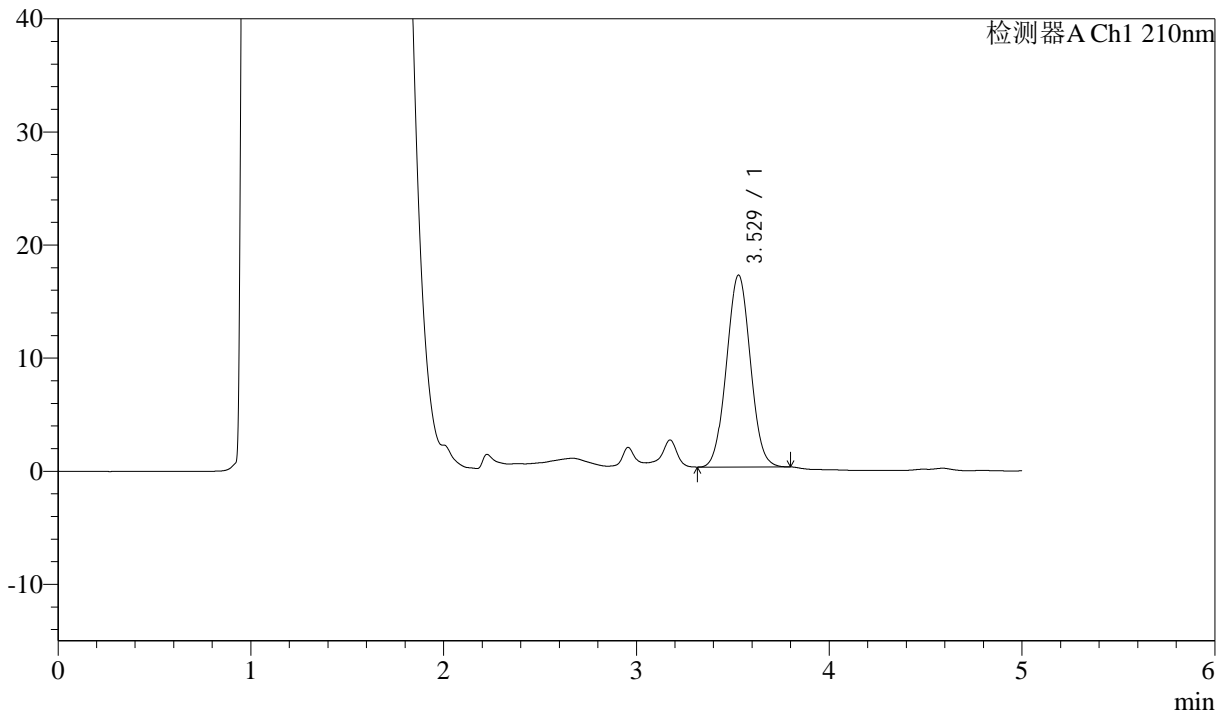
# J483

## <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 - 27-127/30-1309-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-3  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 11:08:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:55:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	145740	100.000	16974	3876	1.032	--
总计		145740	100.000	16974			

图179 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



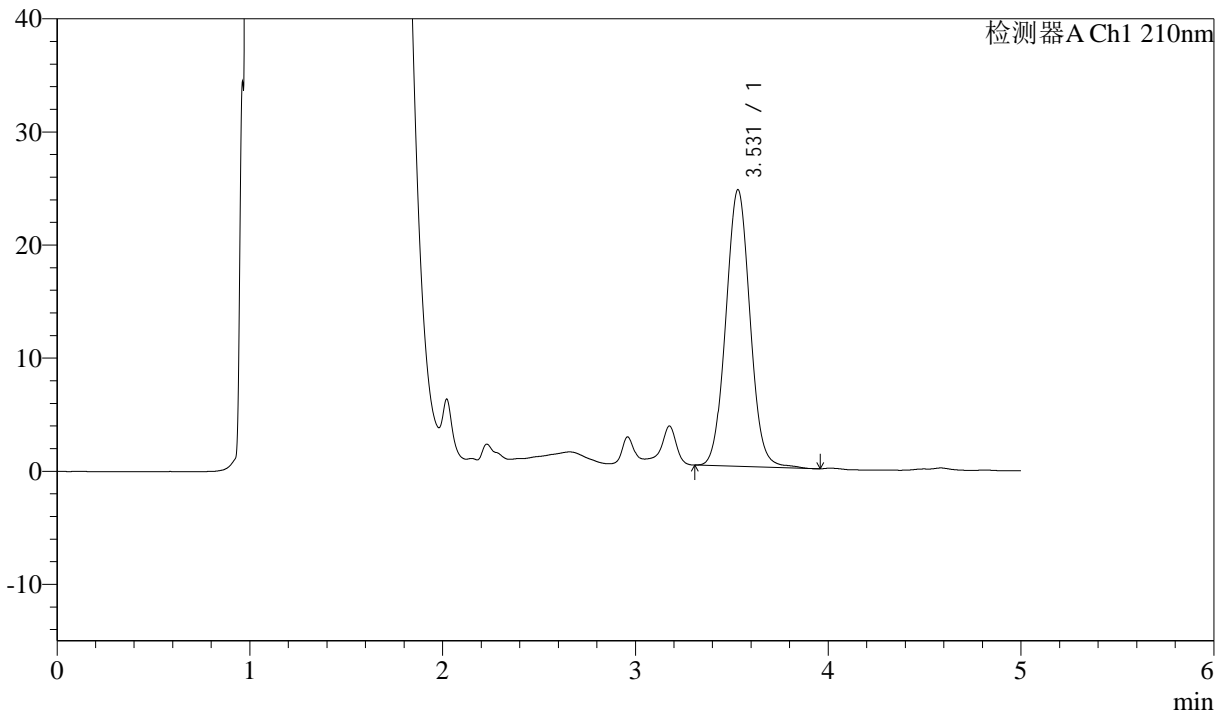
# J483

## <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 - 27-127/30-1310-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-12  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 11:14:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:55:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	213080	100.000	24462	3851	1.047	--
总计		213080	100.000	24462			

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



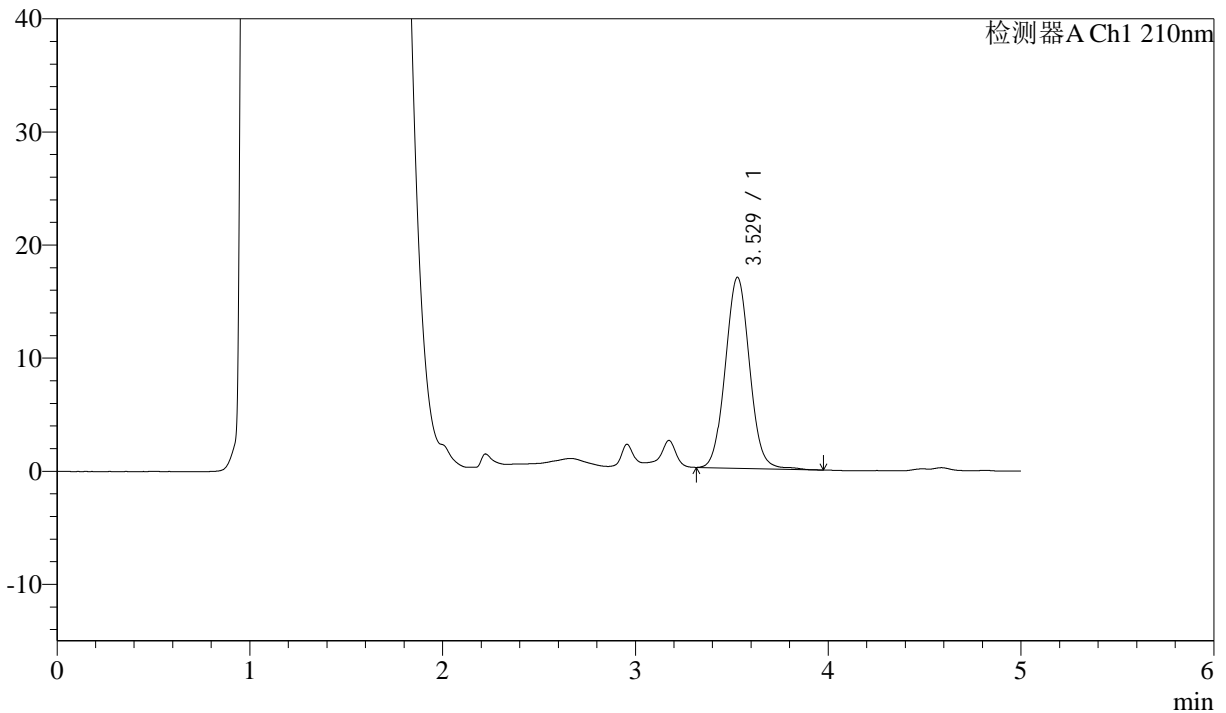
# J483

## <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 - 27-127/30-1311-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-21  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 11:21:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	147506	100.000	16888	3827	1.048	--
总计		147506	100.000	16888			

图181 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



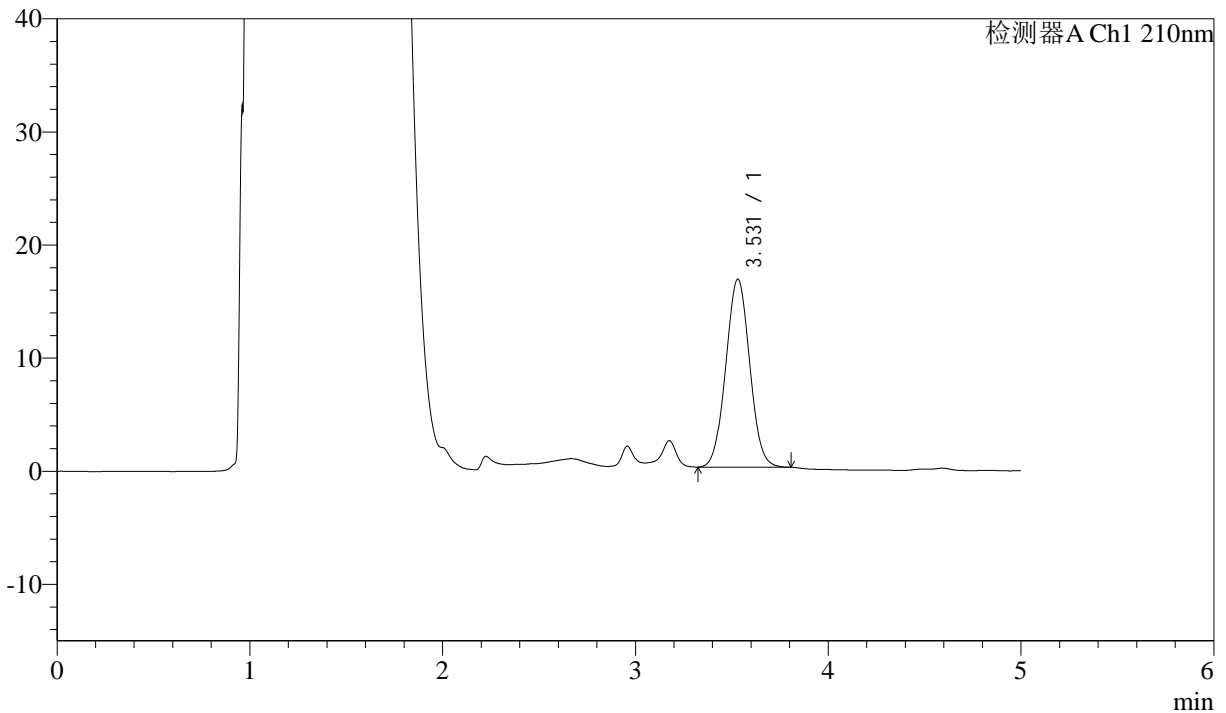
# J483

## <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 - 27-127/30-1312-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 11:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	143092	100.000	16625	3853	1.034	--
总计		143092	100.000	16625			

图182 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



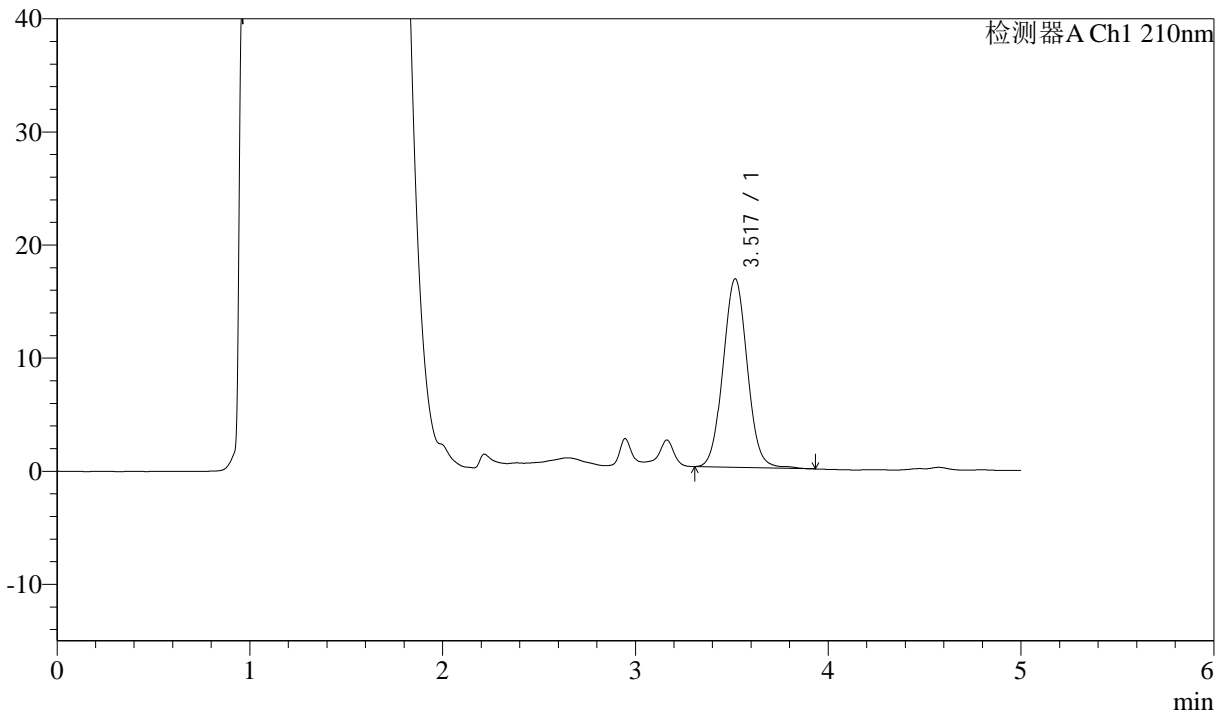
# J483

## <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 - 27-127/30-1313-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 :4-39  
 进样体积 :400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/23 11:34:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2025/05/26 11:55:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	145277	100.000	16647	3810	1.047	--
总计		145277	100.000	16647			

图183 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



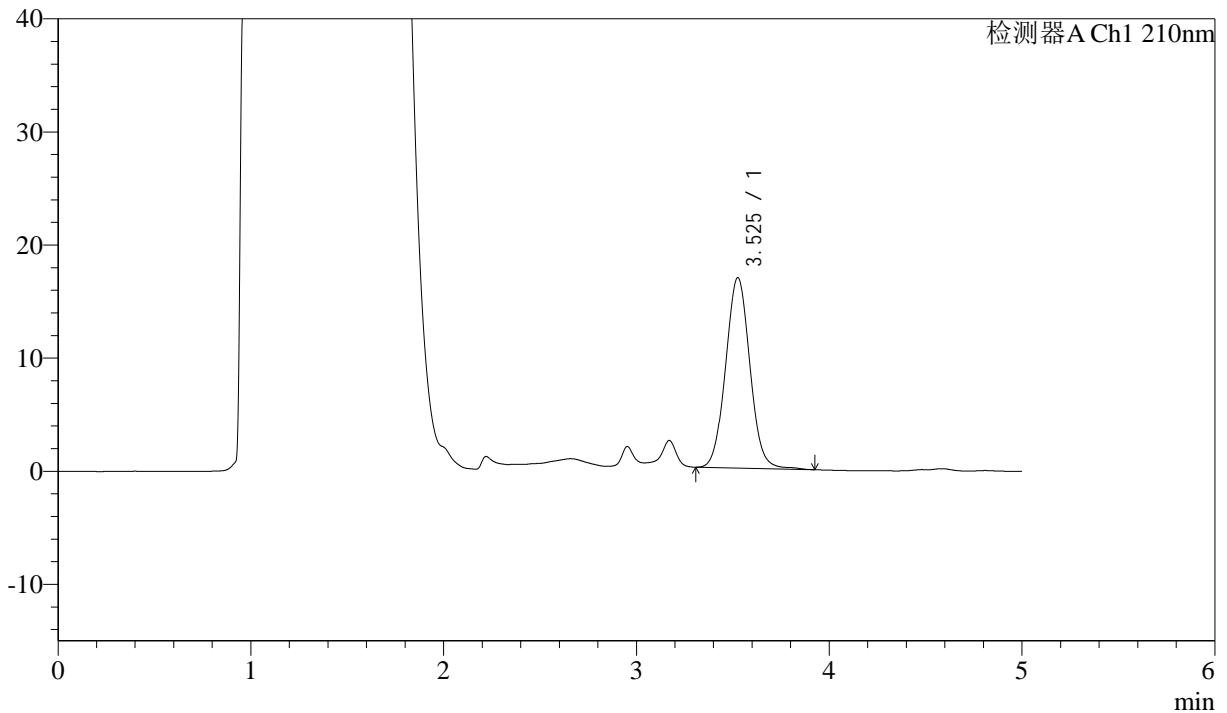
# J483

## <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 - 27-127/30-1314-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 11:41:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	147390	100.000	16811	3805	1.047	--
总计		147390	100.000	16811			

图184 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-123852批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



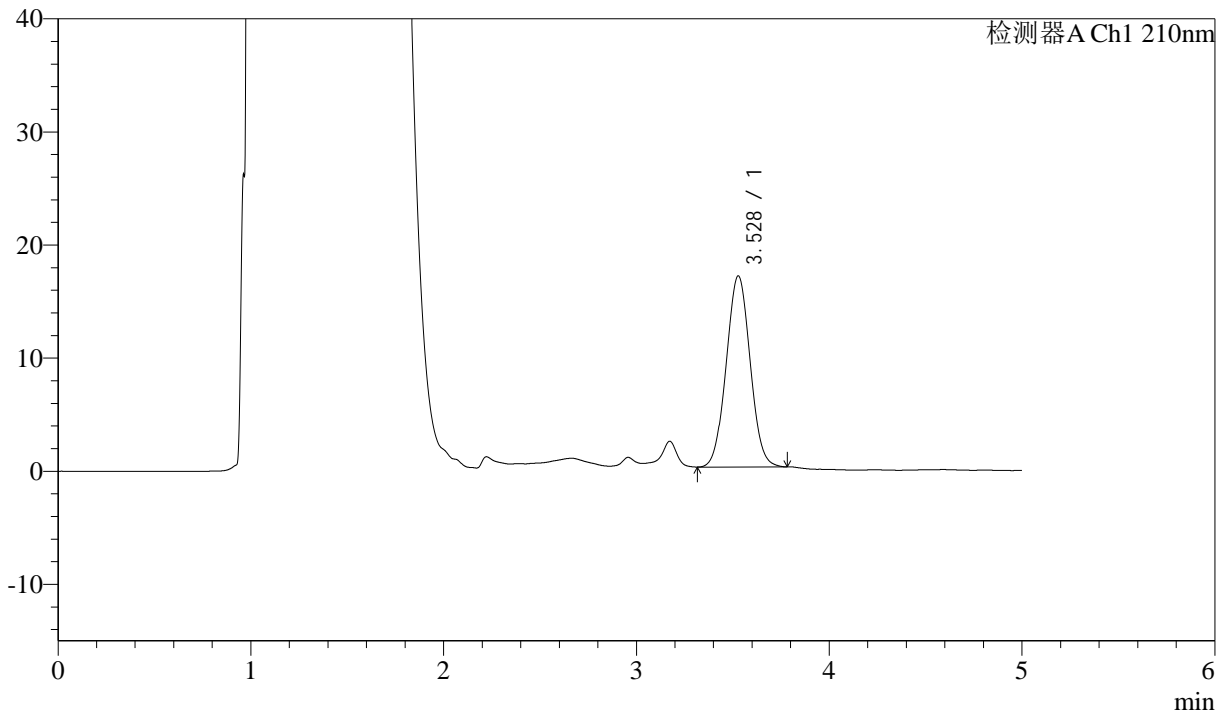
# J483

## <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 - 27-127/30-1315-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 11:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	145633	100.000	16889	3841	1.036	--
总计		145633	100.000	16889			

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



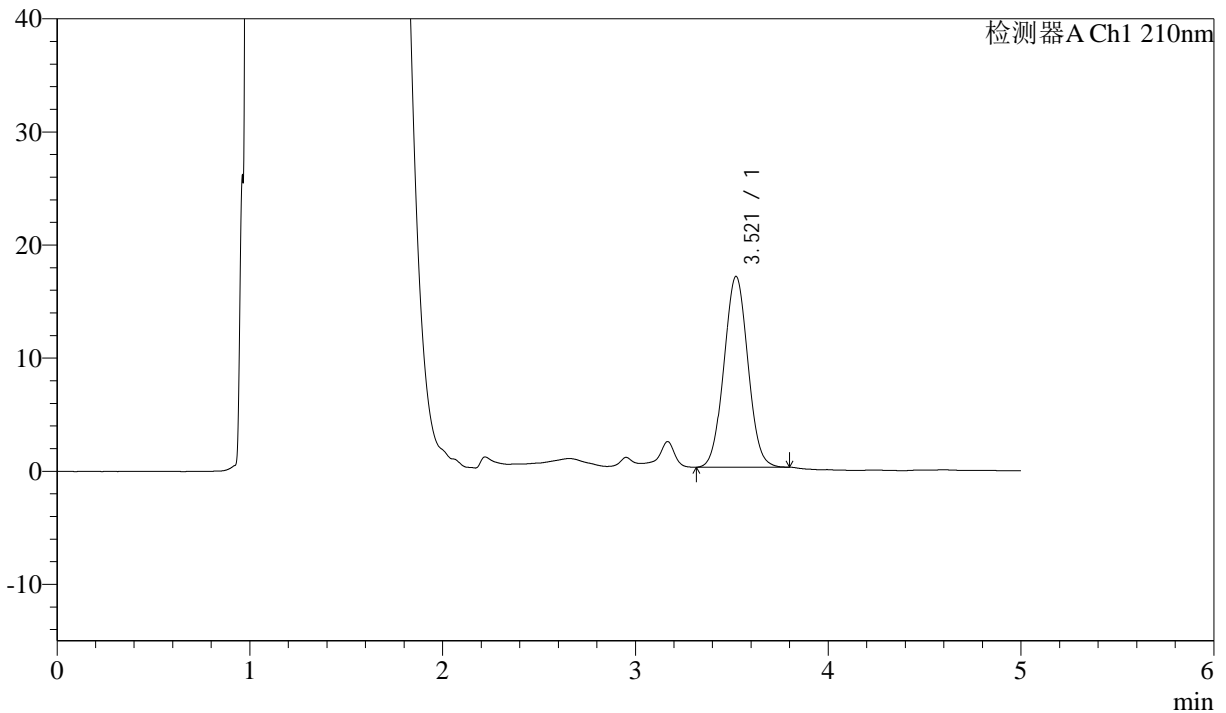
# J483

## <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 - 27-127/30-1316-2 - cbzj-123852p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J483 - J483-20250522-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-36  
 进样体积 : 400 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/23 11:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/26 11:55:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	145488	100.000	16882	3826	1.036	--
总计		145488	100.000	16882			

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