

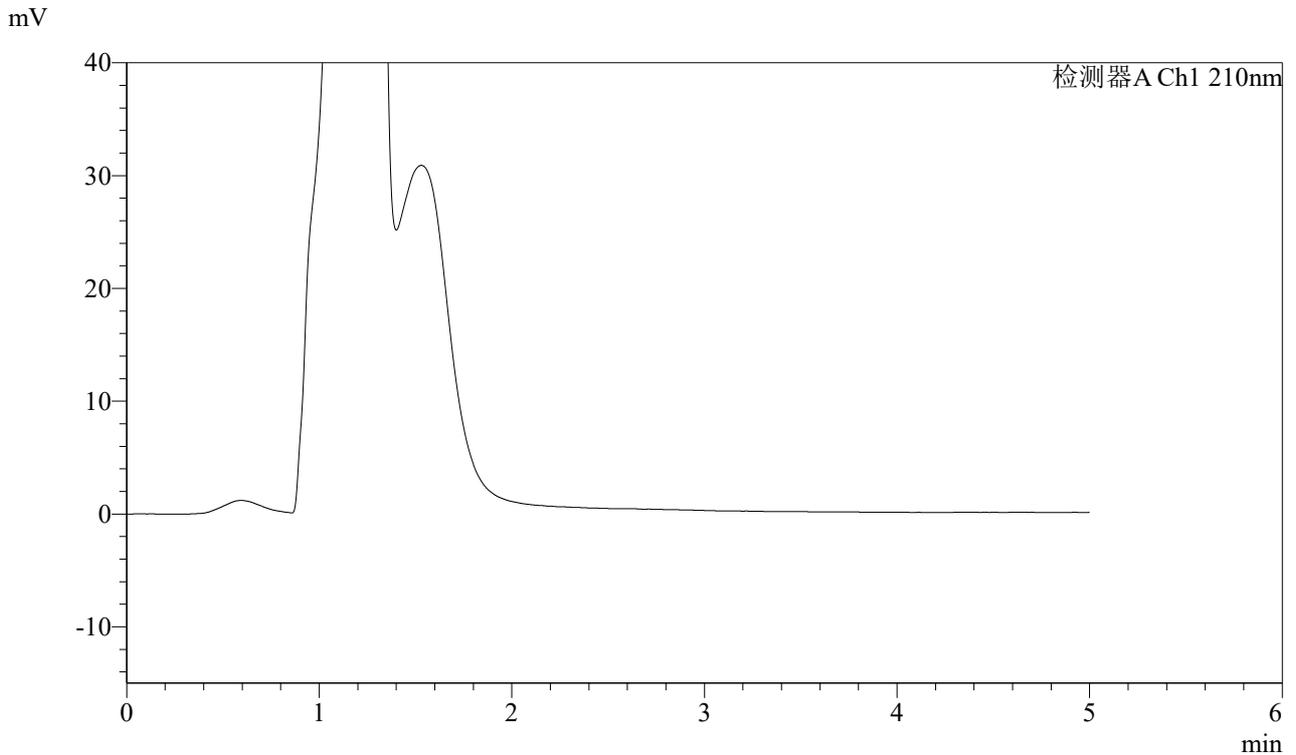


J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1255-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
溶剂



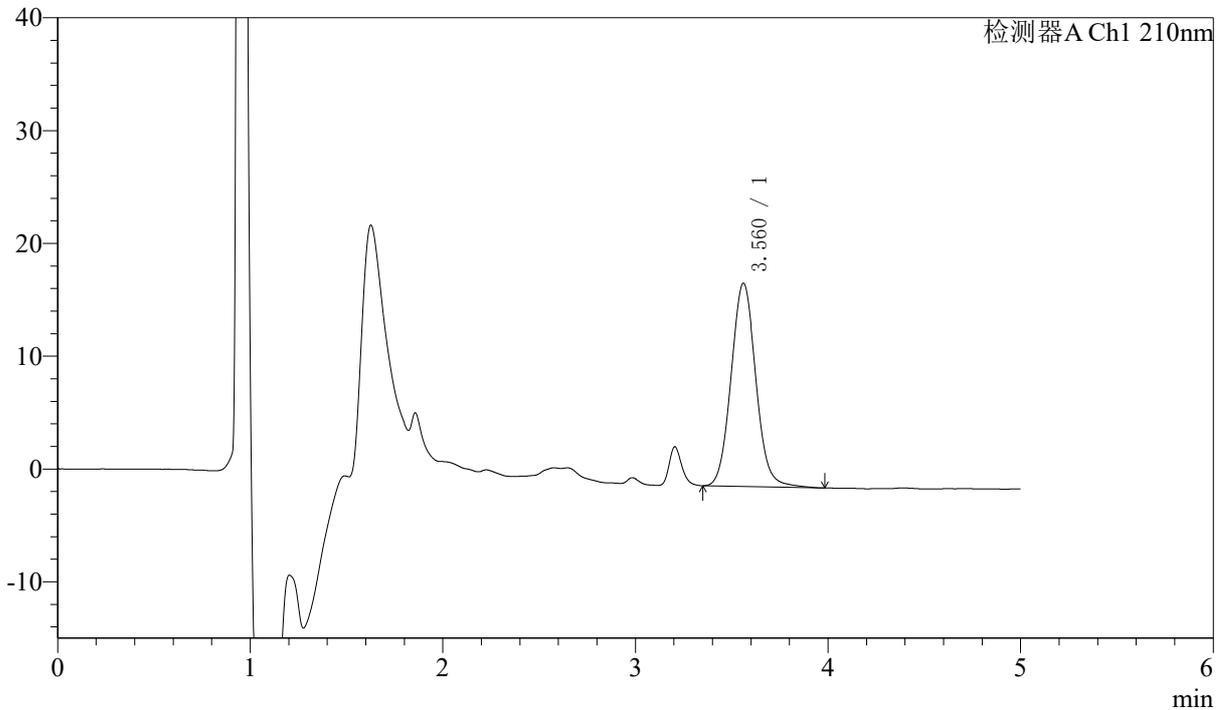
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1256-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	161843	100.000	18001	3701	1.077	--
总计		161843	100.000	18001			

图2 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



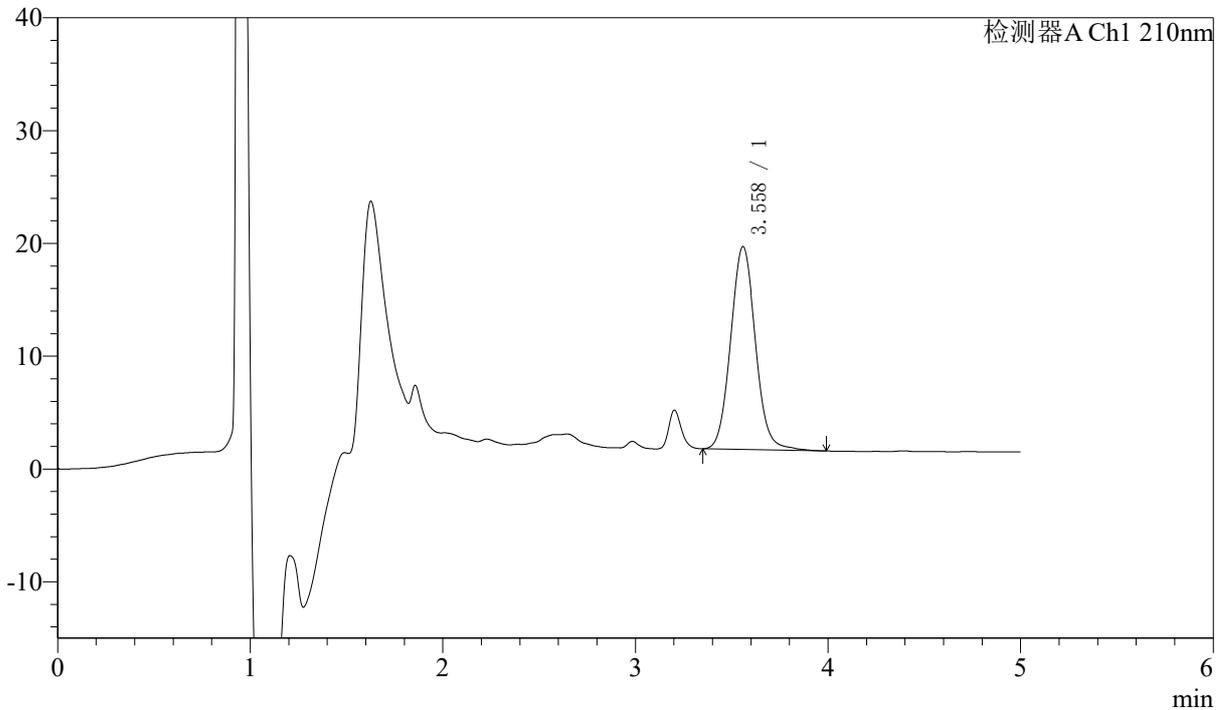
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1257-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	161470	100.000	17968	3713	1.076	--
总计		161470	100.000	17968			

图3 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



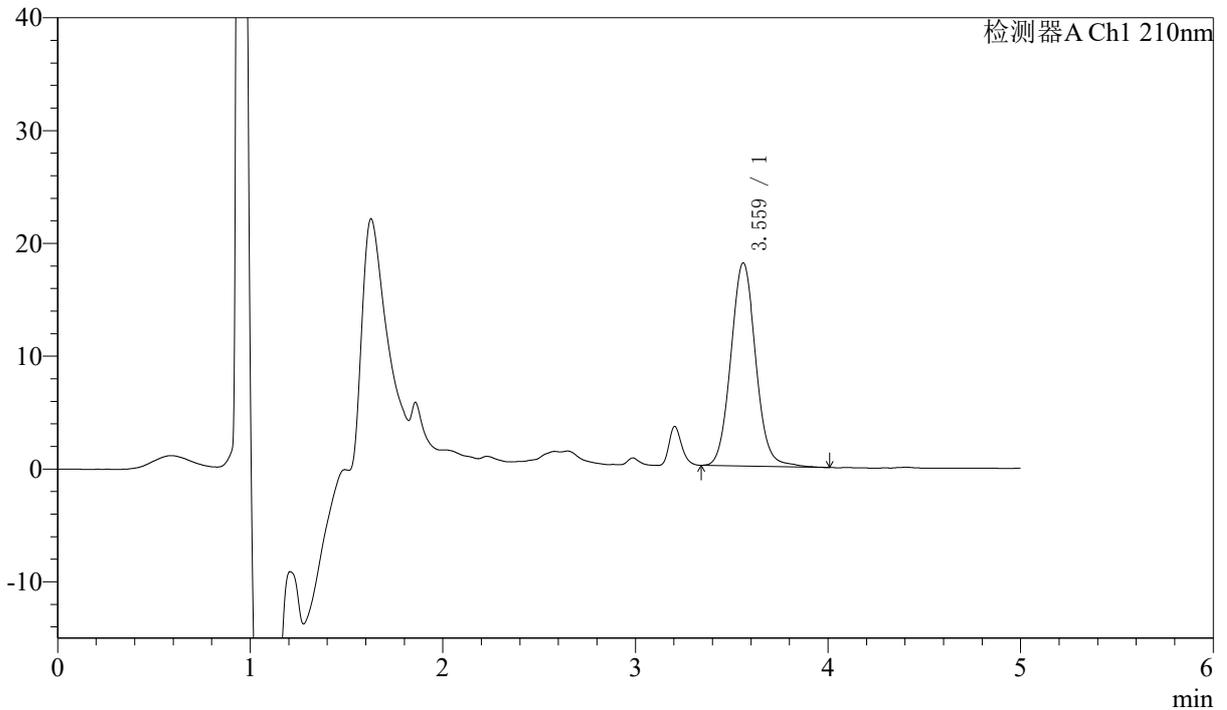
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1258-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

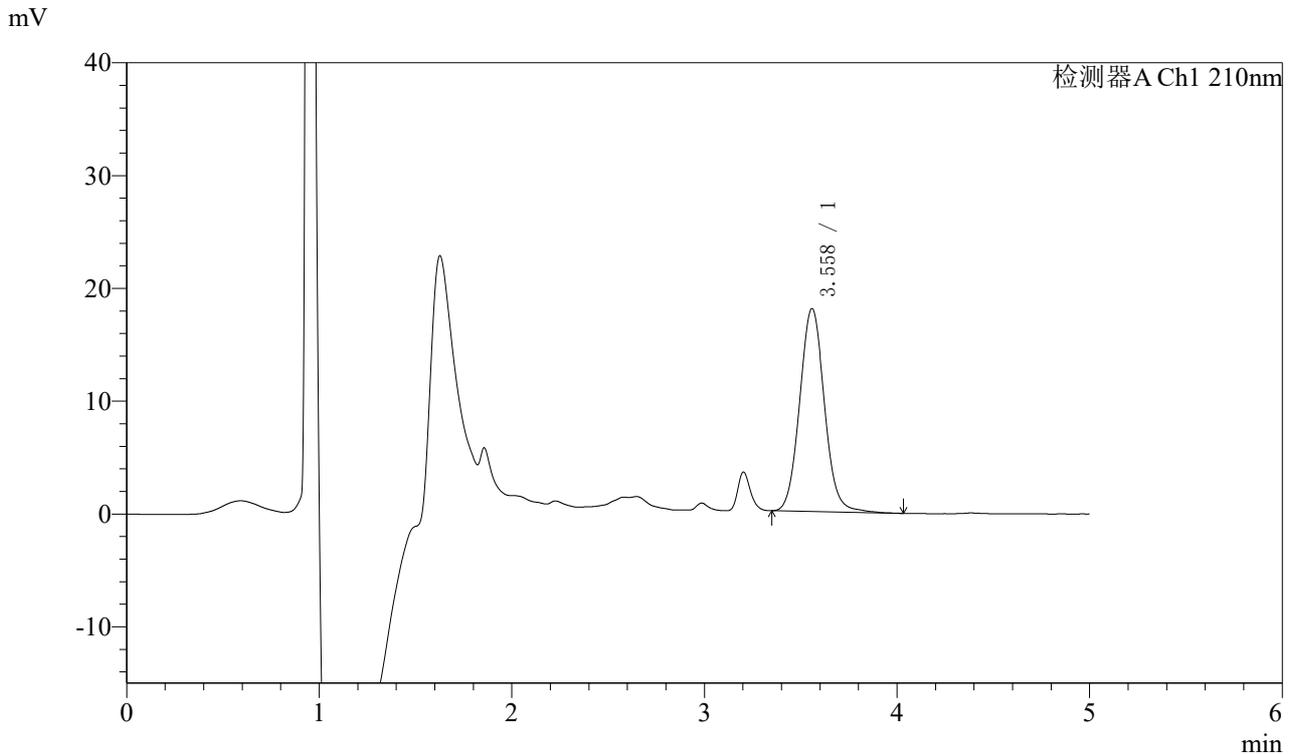
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	162036	100.000	17978	3718	1.073	--
总计		162036	100.000	17978			

图4 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1259-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	161354	100.000	17976	3727	1.076	--
总计		161354	100.000	17976			

图5 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
对照品溶液-1-4



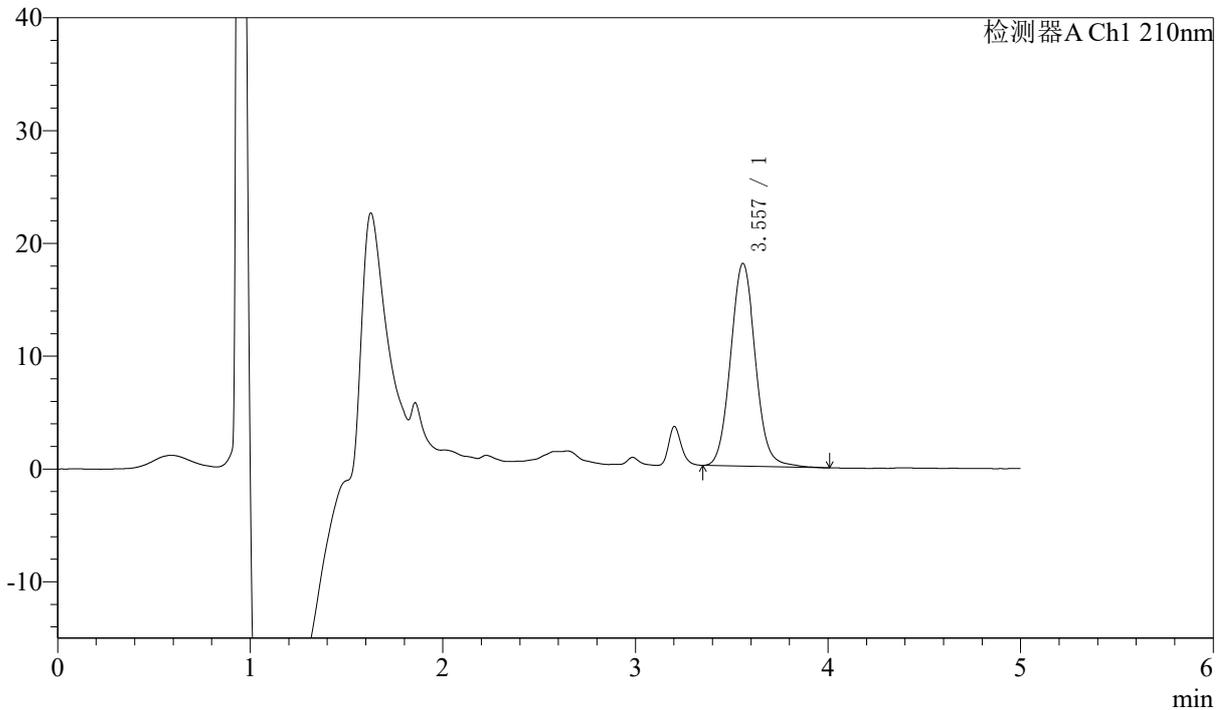
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1260-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	161635	100.000	17965	3718	1.077	--
总计		161635	100.000	17965			

图6 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5



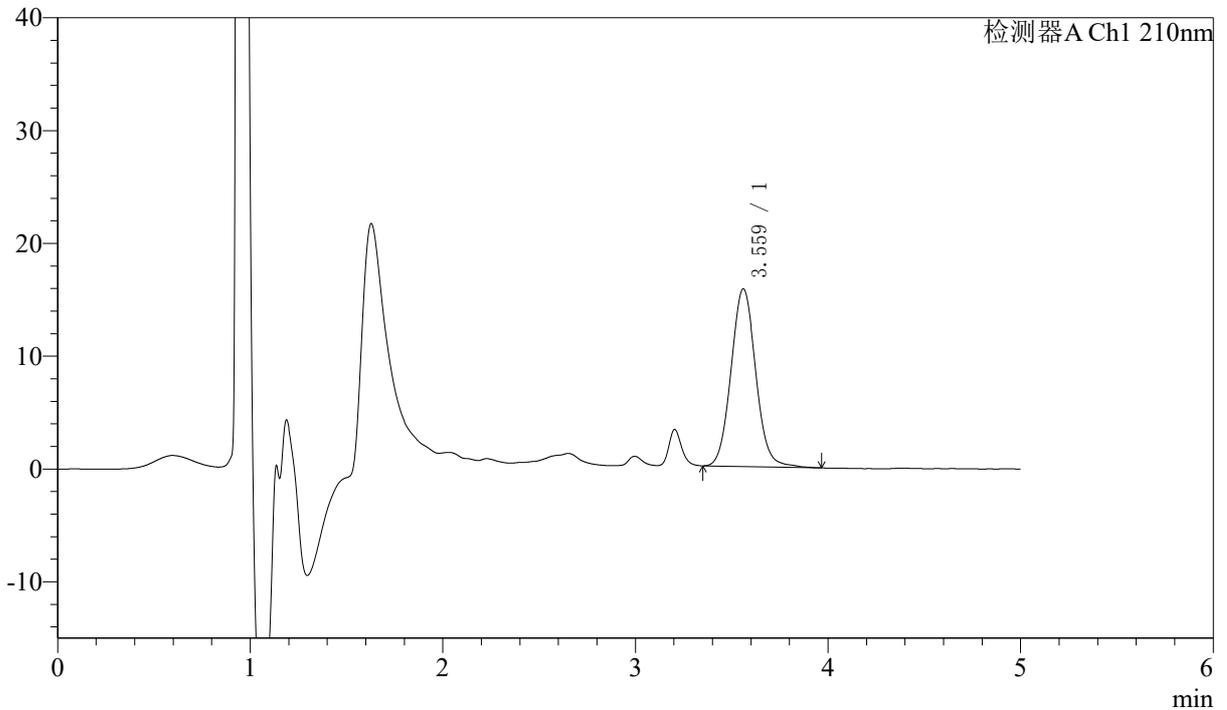
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1261-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 20:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	141056	100.000	15724	3740	1.073	--
总计		141056	100.000	15724			

图7 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



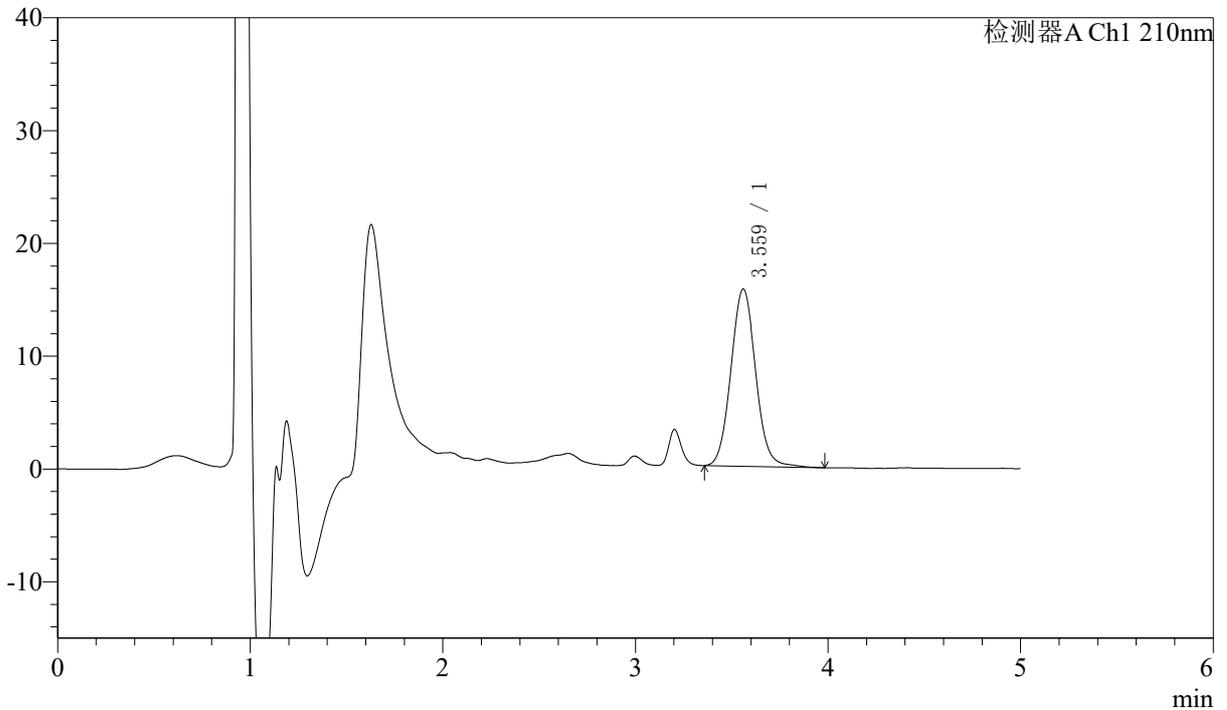
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1262-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	141026	100.000	15685	3716	1.072	--
总计		141026	100.000	15685			

图8 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2



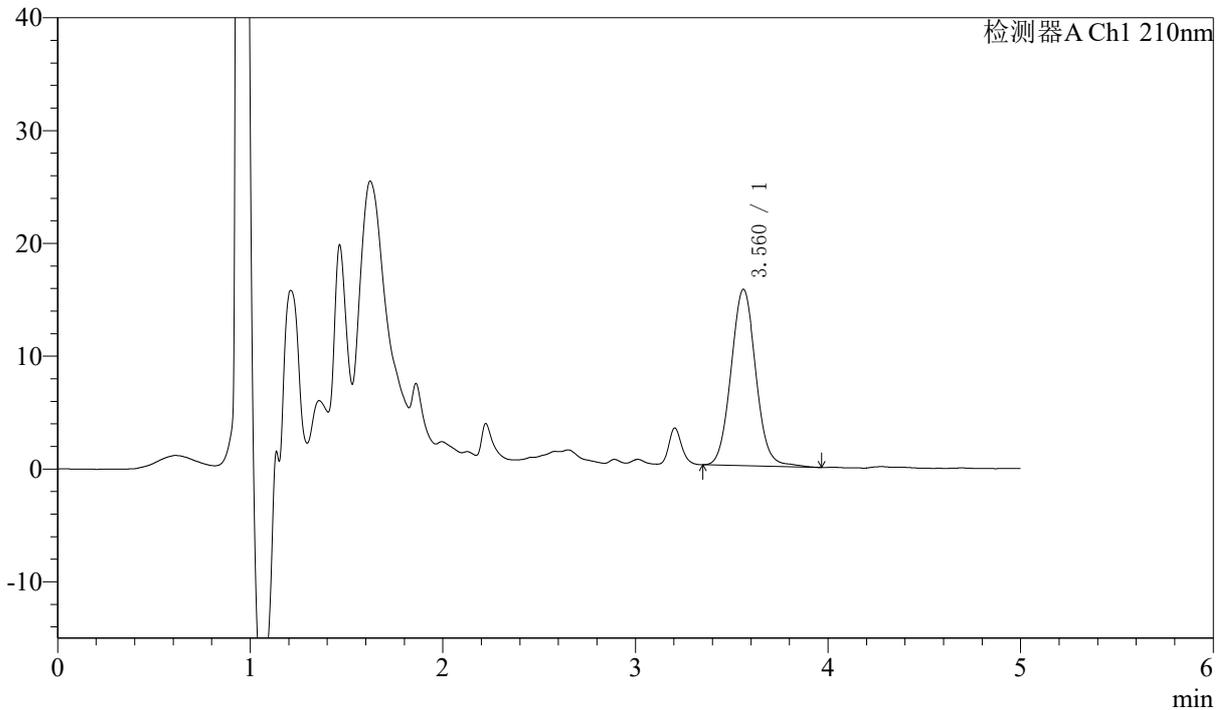
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1263-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	140342	100.000	15620	3719	1.068	--
总计		140342	100.000	15620			

图9 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1



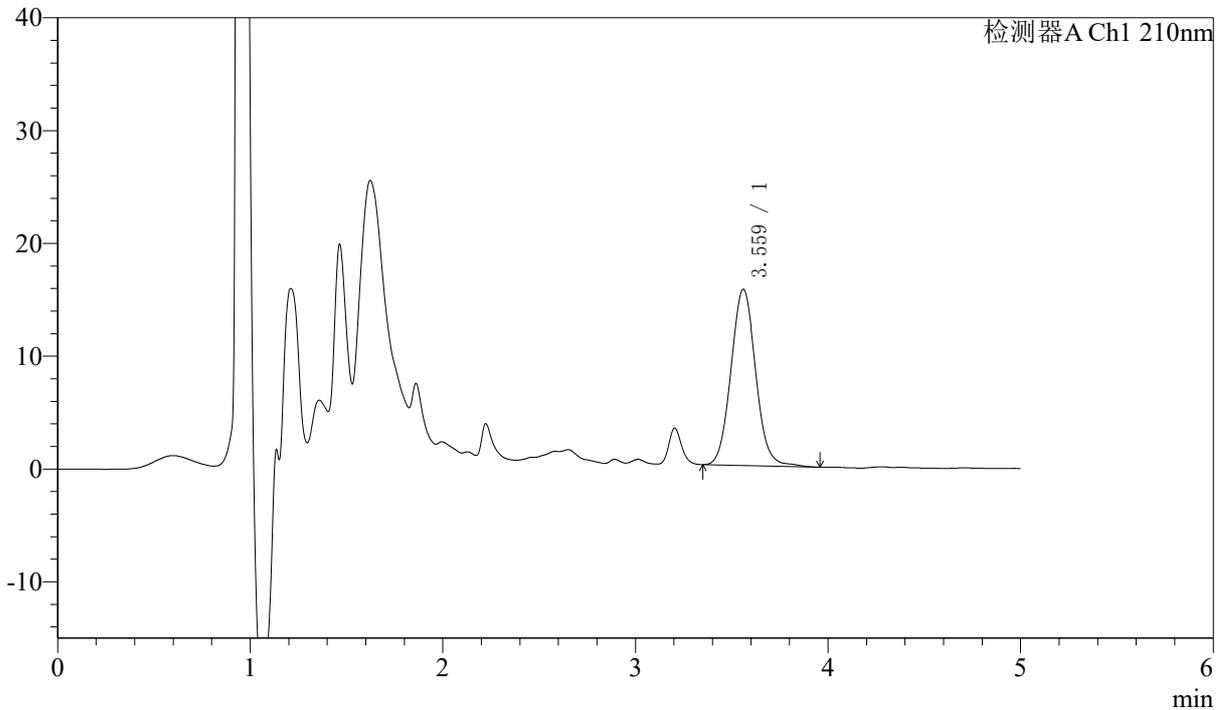
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1264-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	139784	100.000	15593	3729	1.070	--
总计		139784	100.000	15593			

图10 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



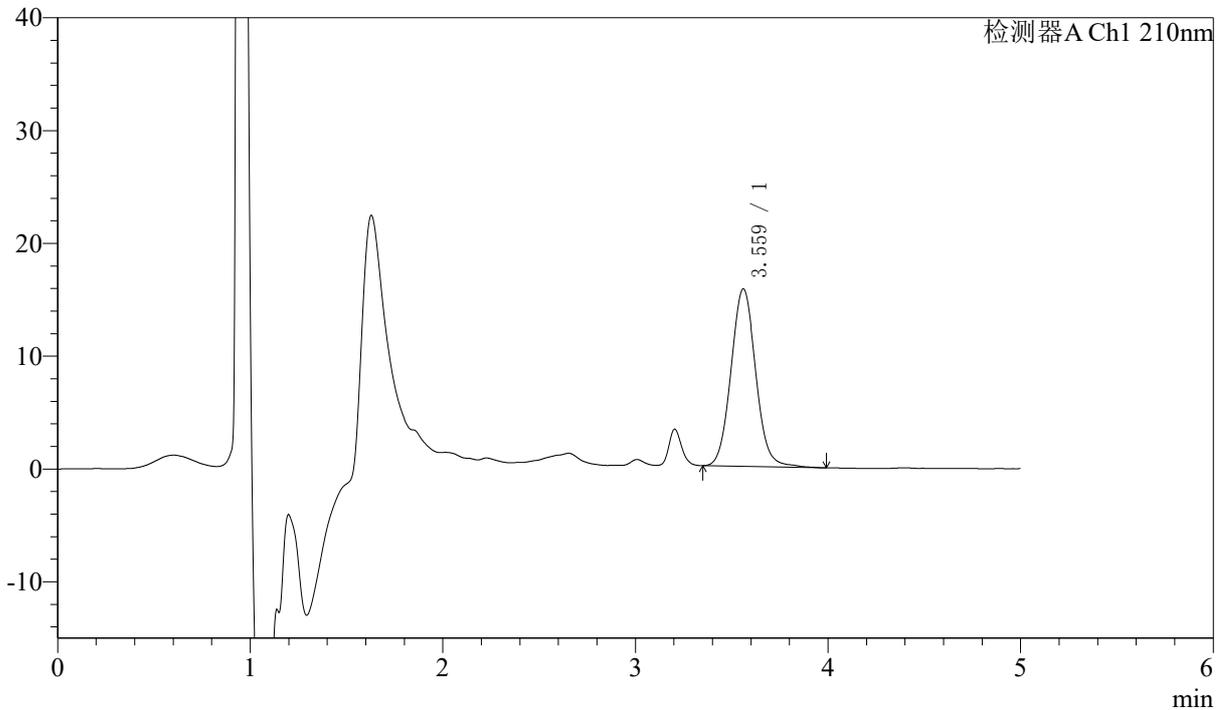
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1265-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	141011	100.000	15709	3739	1.070	--
总计		141011	100.000	15709			

图11 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



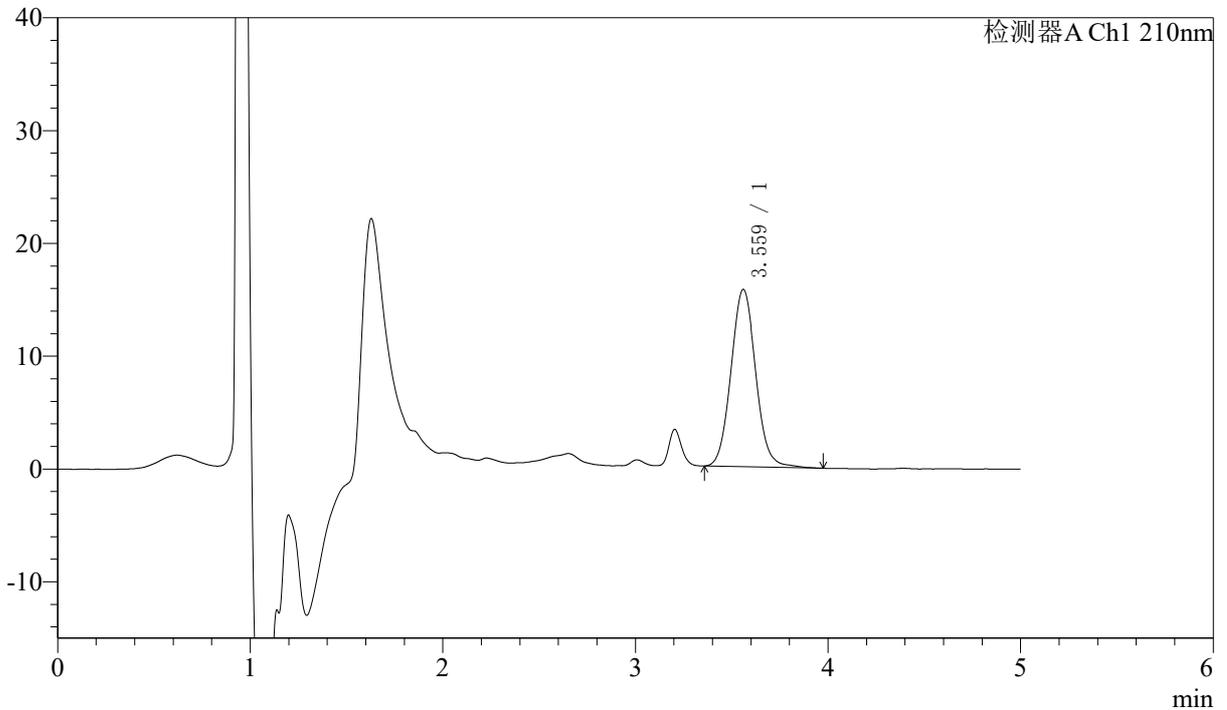
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1266-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	140655	100.000	15691	3739	1.072	--
总计		140655	100.000	15691			

图12 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



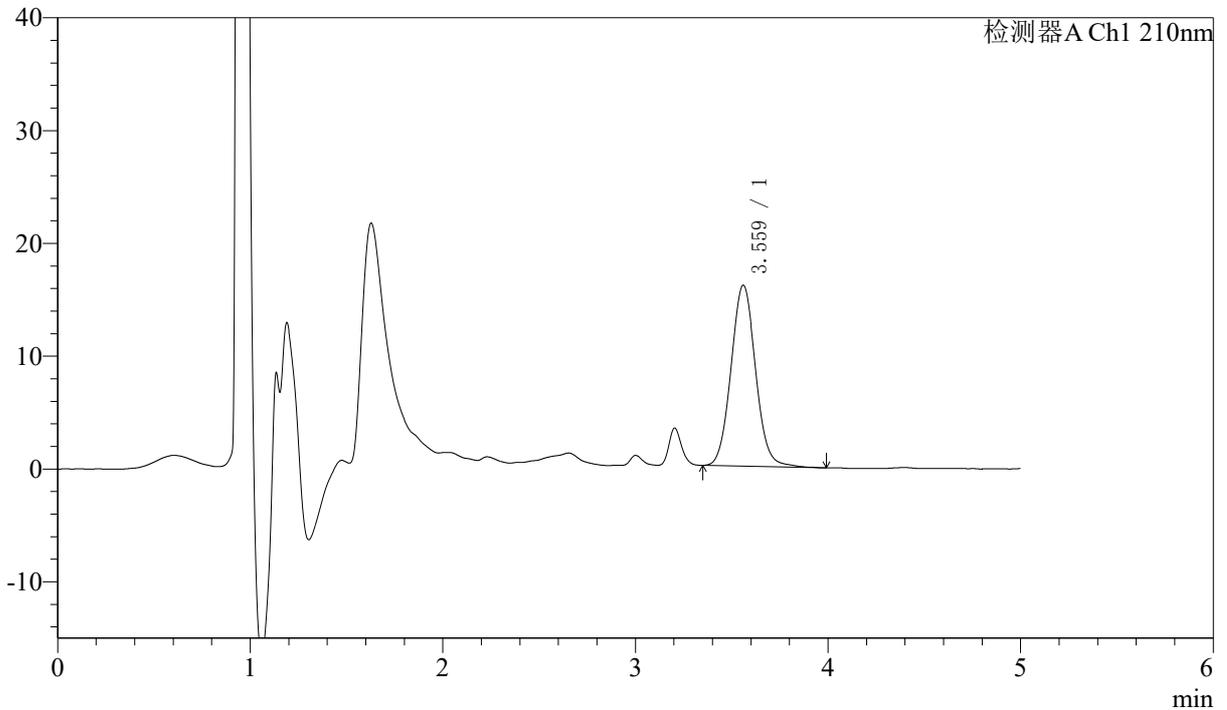
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1267-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	143063	100.000	16020	3753	1.067	--
总计		143063	100.000	16020			

图13 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1



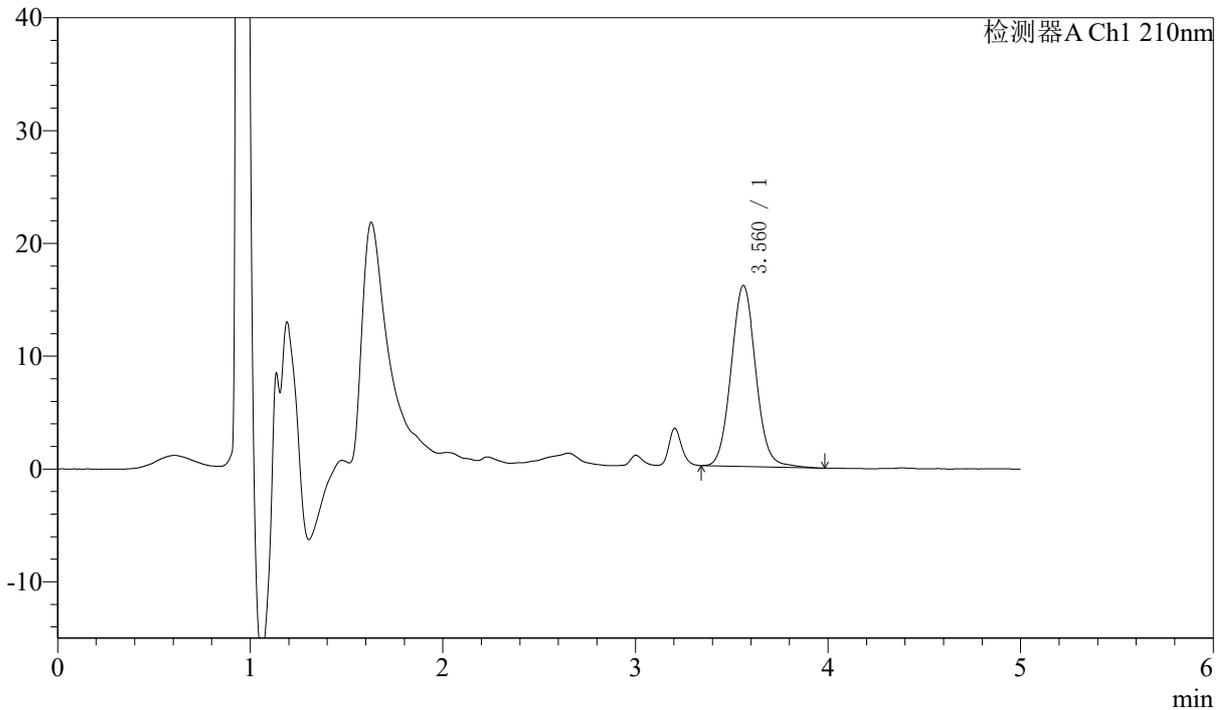
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1268-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	143192	100.000	16022	3745	1.071	--
总计		143192	100.000	16022			

图14 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



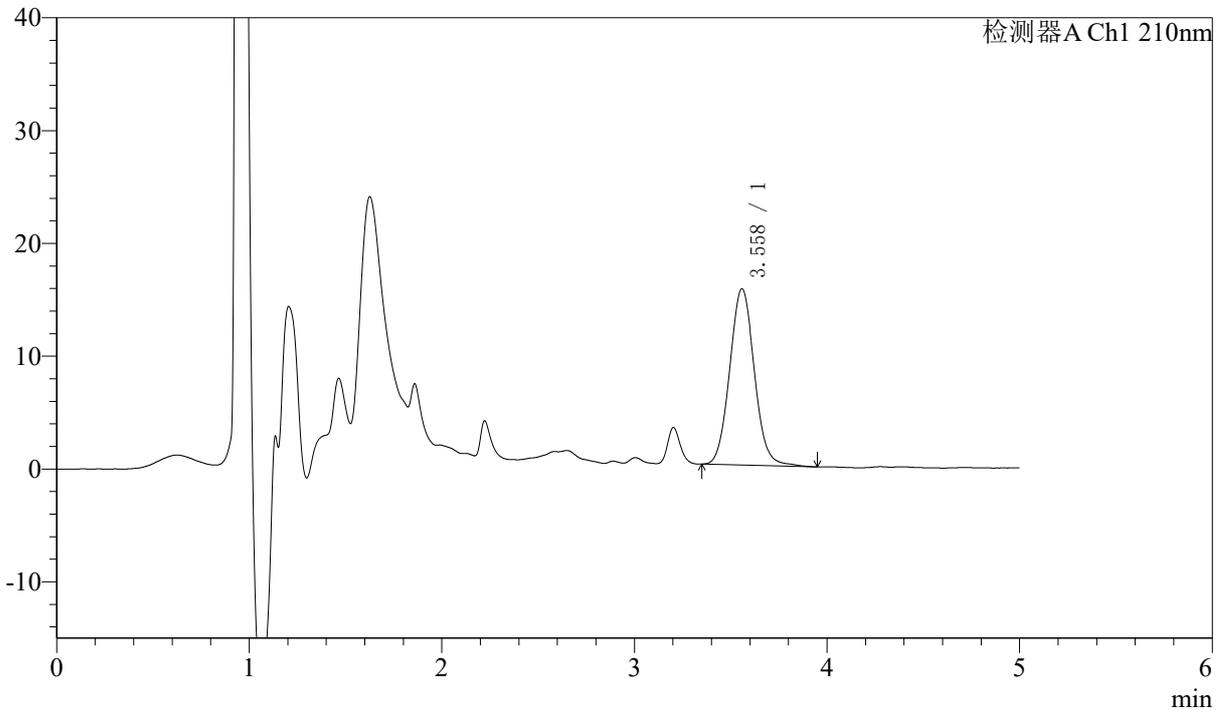
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1269-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	139612	100.000	15621	3725	1.072	--
总计		139612	100.000	15621			

图15 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



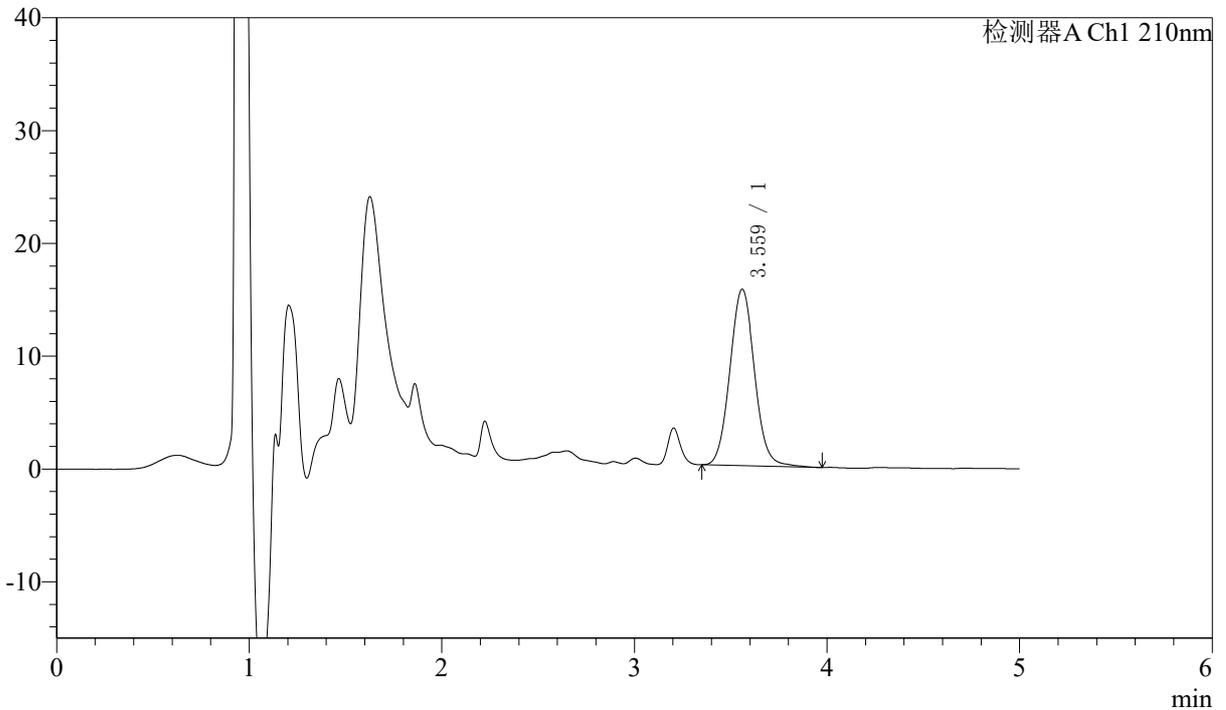
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1270-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 21:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	139942	100.000	15627	3744	1.068	--
总计		139942	100.000	15627			

图16 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2



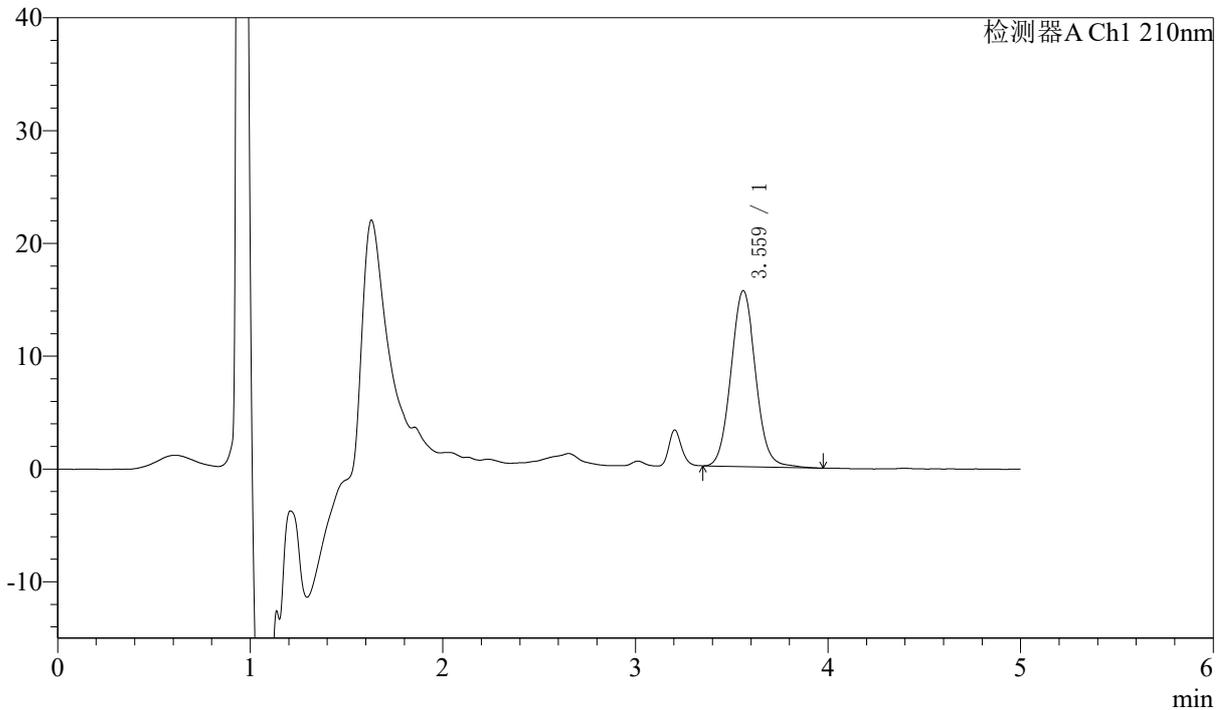
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1271-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 22:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	139116	100.000	15568	3760	1.071	--
总计		139116	100.000	15568			

图17 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



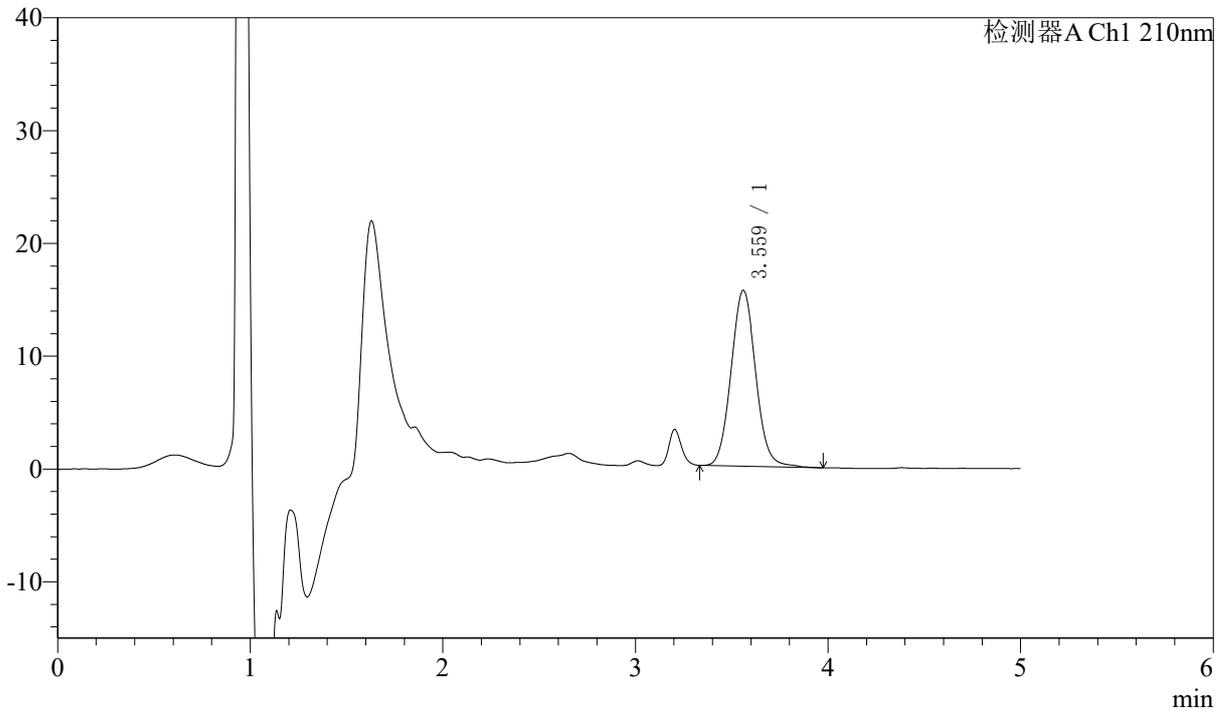
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1272-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 22:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	138856	100.000	15565	3740	1.072	--
总计		138856	100.000	15565			

图18 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



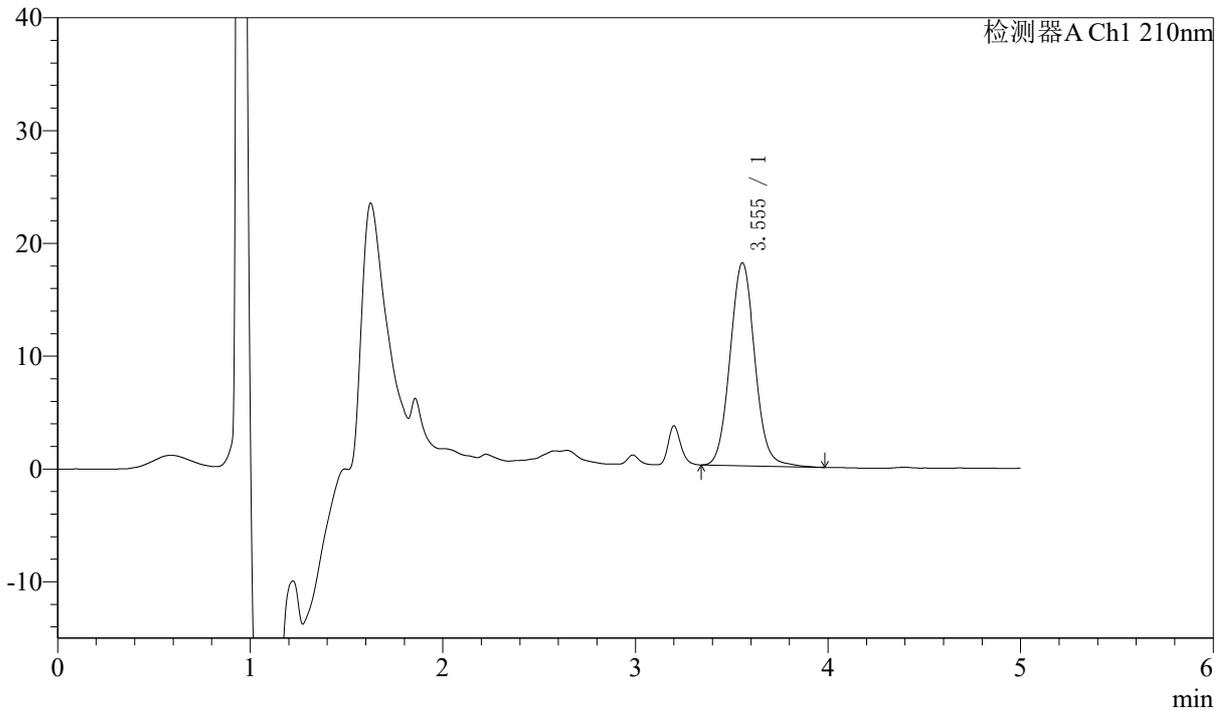
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1273-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 22:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	161550	100.000	18006	3708	1.074	--
总计		161550	100.000	18006			

图19 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
对照品溶液-2-1



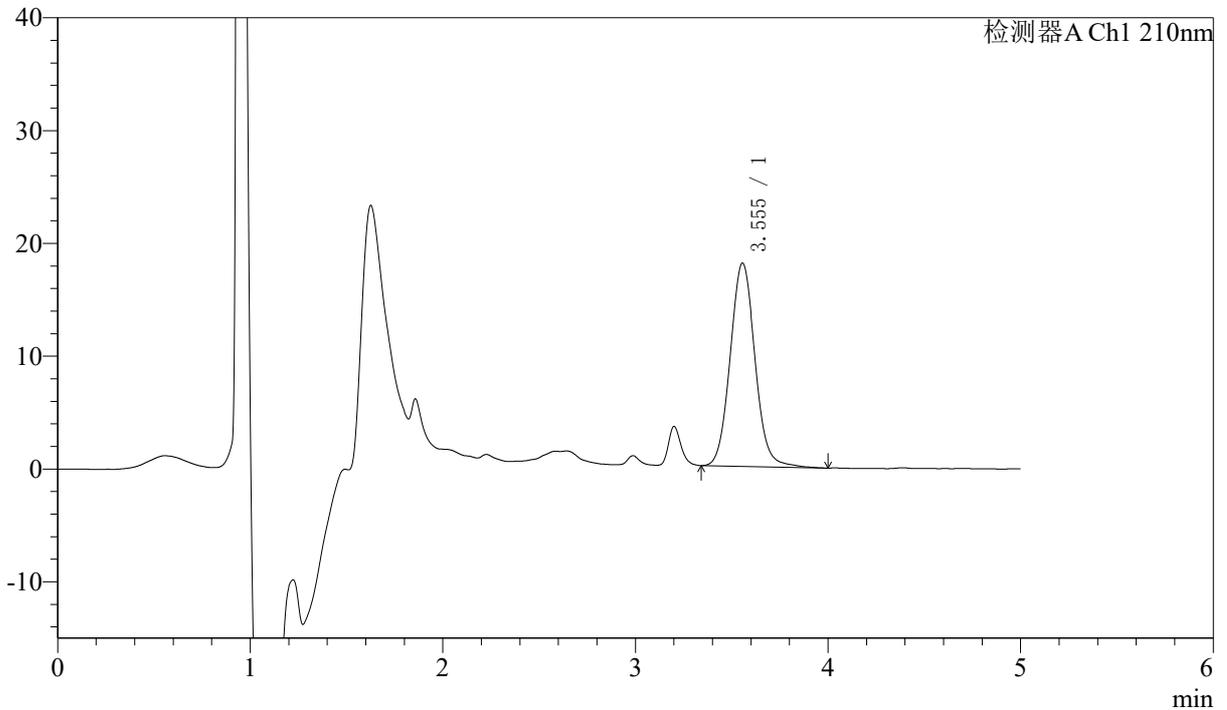
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1274-2 - cbzj-123852p-js6y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/30 22:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	162128	100.000	18038	3711	1.076	--
总计		162128	100.000	18038			

图20 他克莫司缓释颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
对照品溶液-2-2



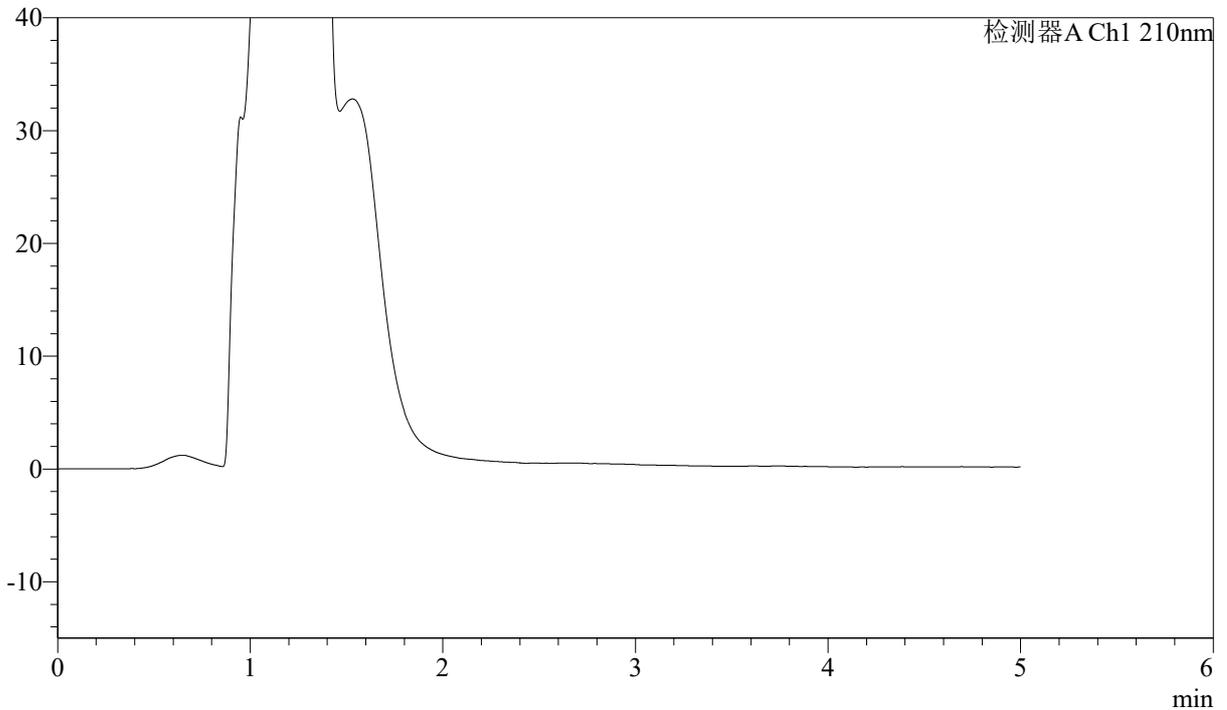
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1343-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 400 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图21 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
溶剂



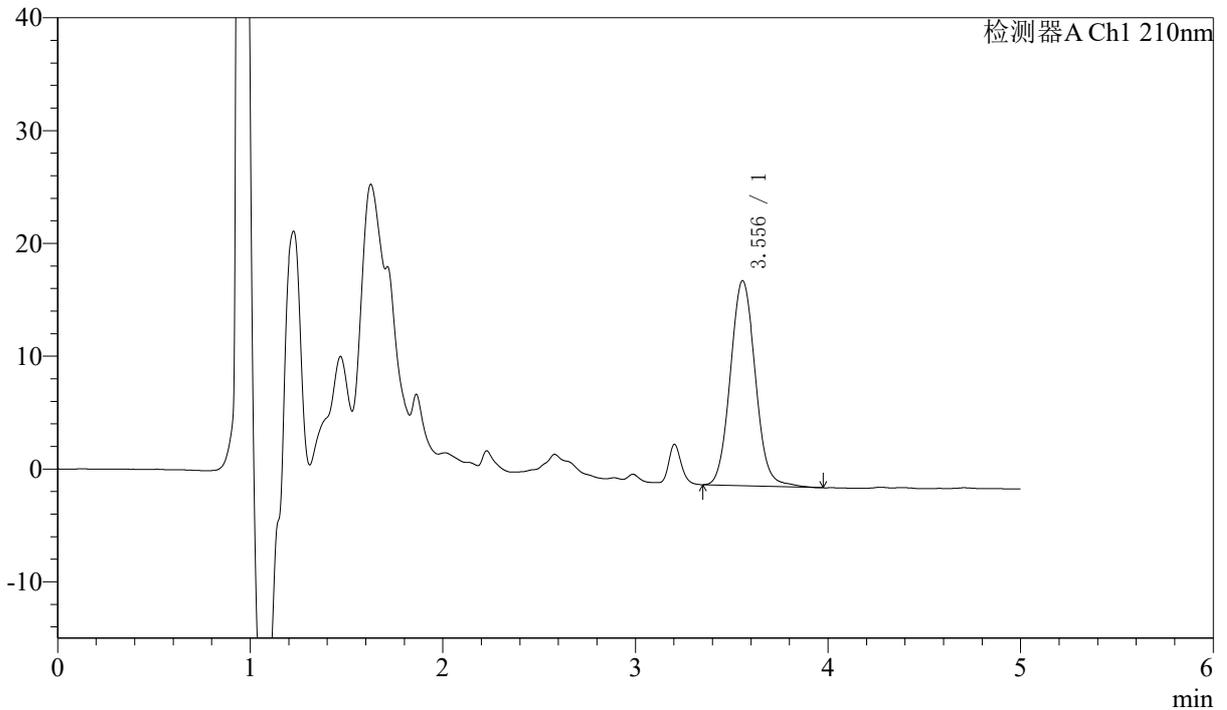
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1344-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 05:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	164297	100.000	18185	3642	1.080	--
总计		164297	100.000	18185			

图22 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-1



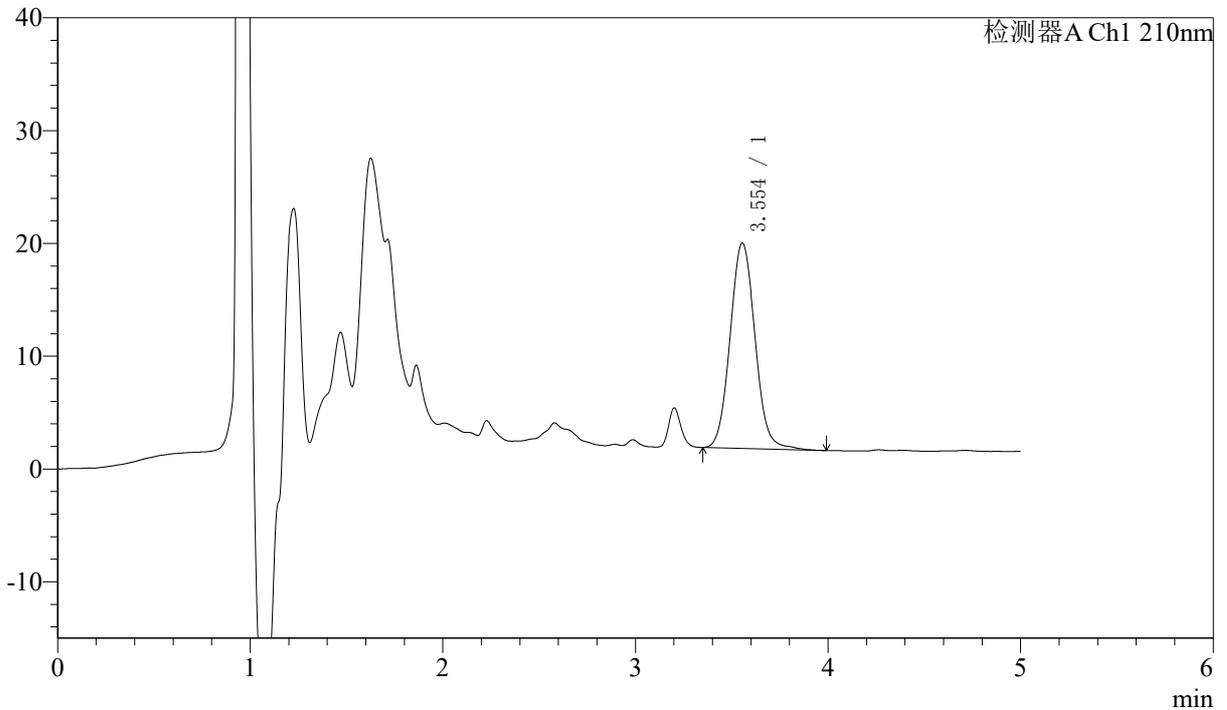
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1345-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	164732	100.000	18223	3626	1.079	--
总计		164732	100.000	18223			

图23 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-2



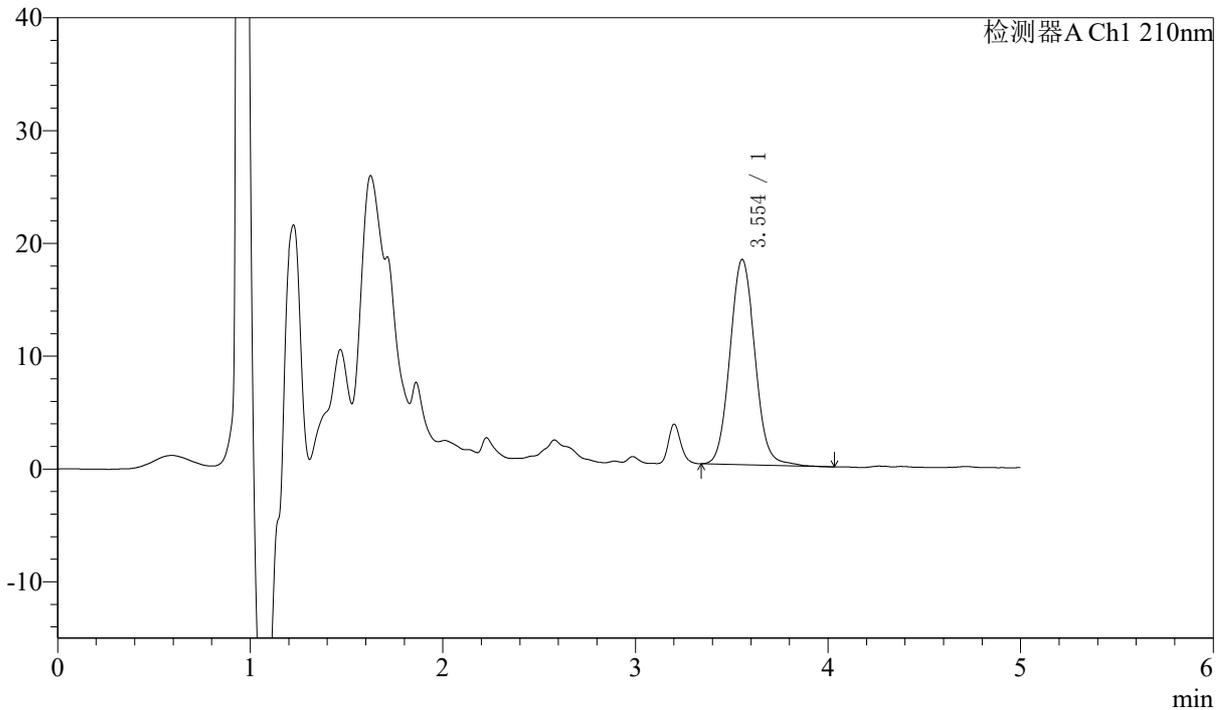
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1346-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 10:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	164717	100.000	18205	3621	1.081	--
总计		164717	100.000	18205			

图24 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-3



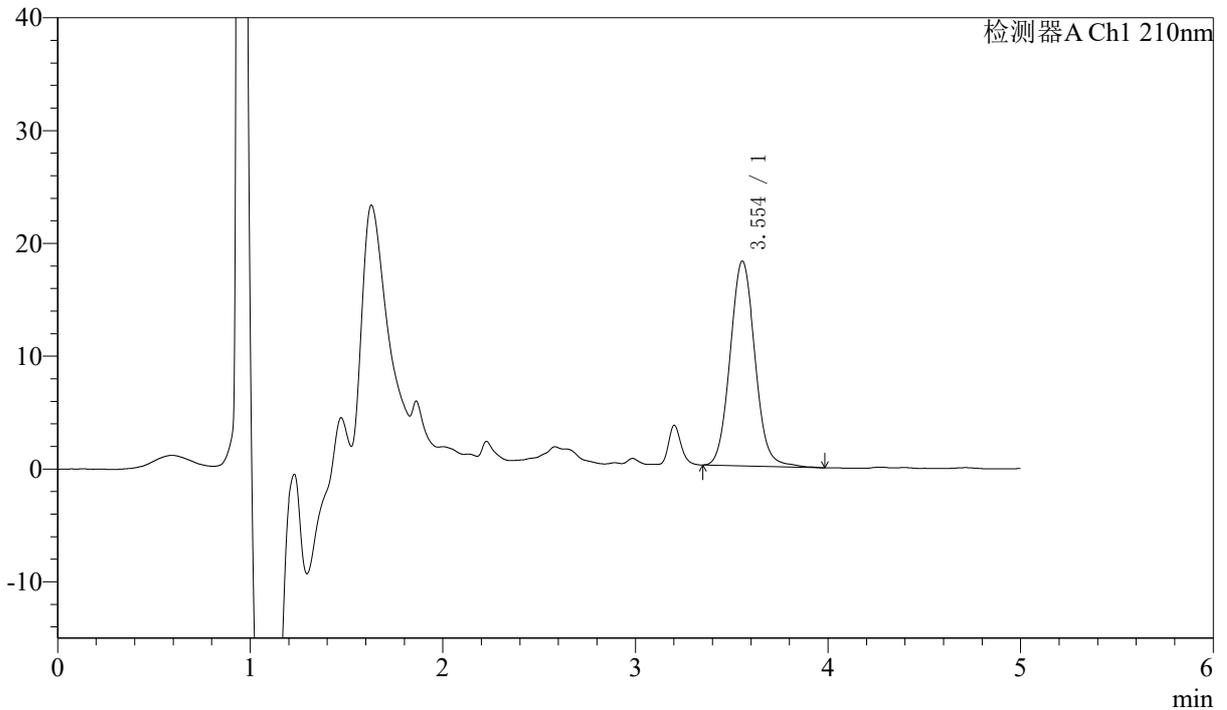
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1347-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	163286	100.000	18167	3684	1.078	--
总计		163286	100.000	18167			

图25 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-4



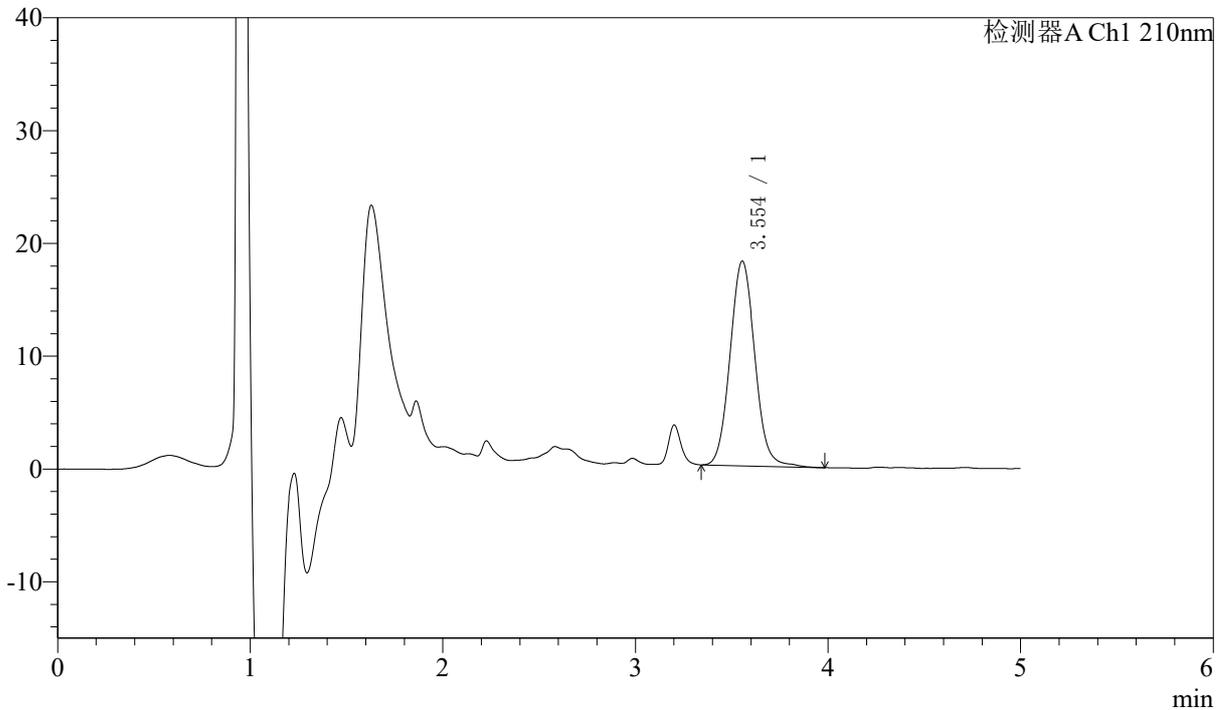
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1348-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	162995	100.000	18151	3664	1.077	--
总计		162995	100.000	18151			

图26 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-1-5



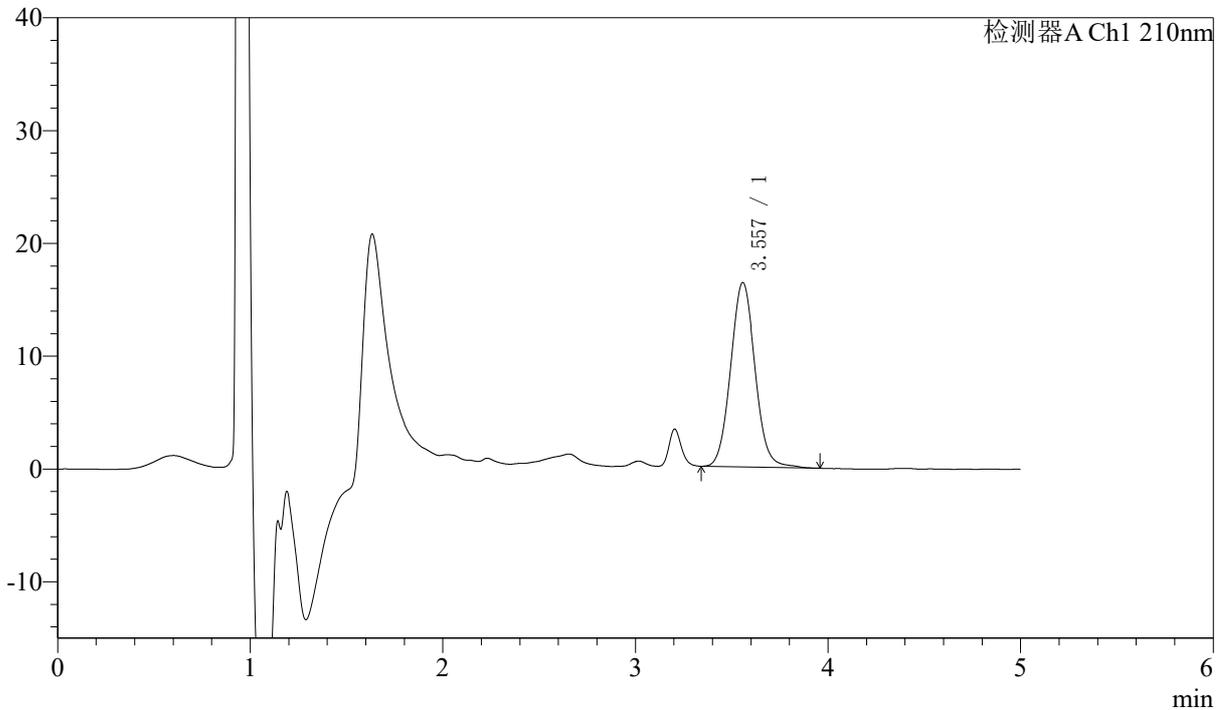
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1349-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	144623	100.000	16351	3801	1.068	--
总计		144623	100.000	16351			

图27 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-1



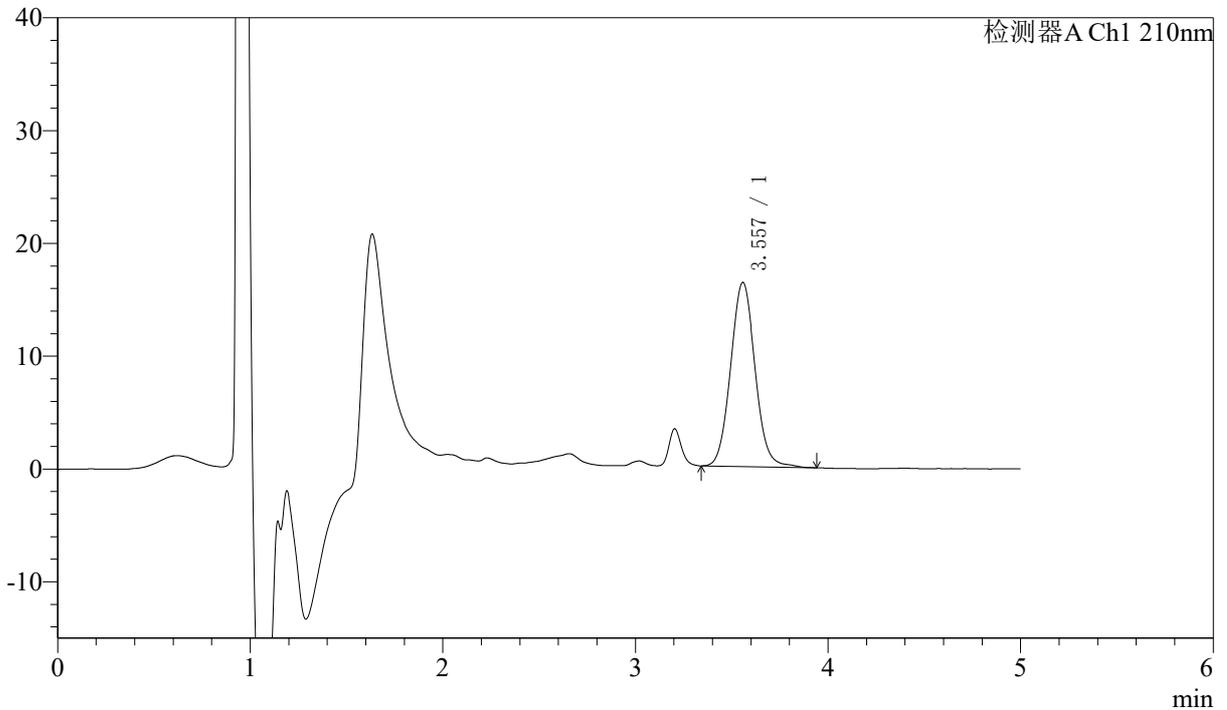
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1350-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	144602	100.000	16323	3794	1.068	--
总计		144602	100.000	16323			

图28 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片1
 供试品溶液-2



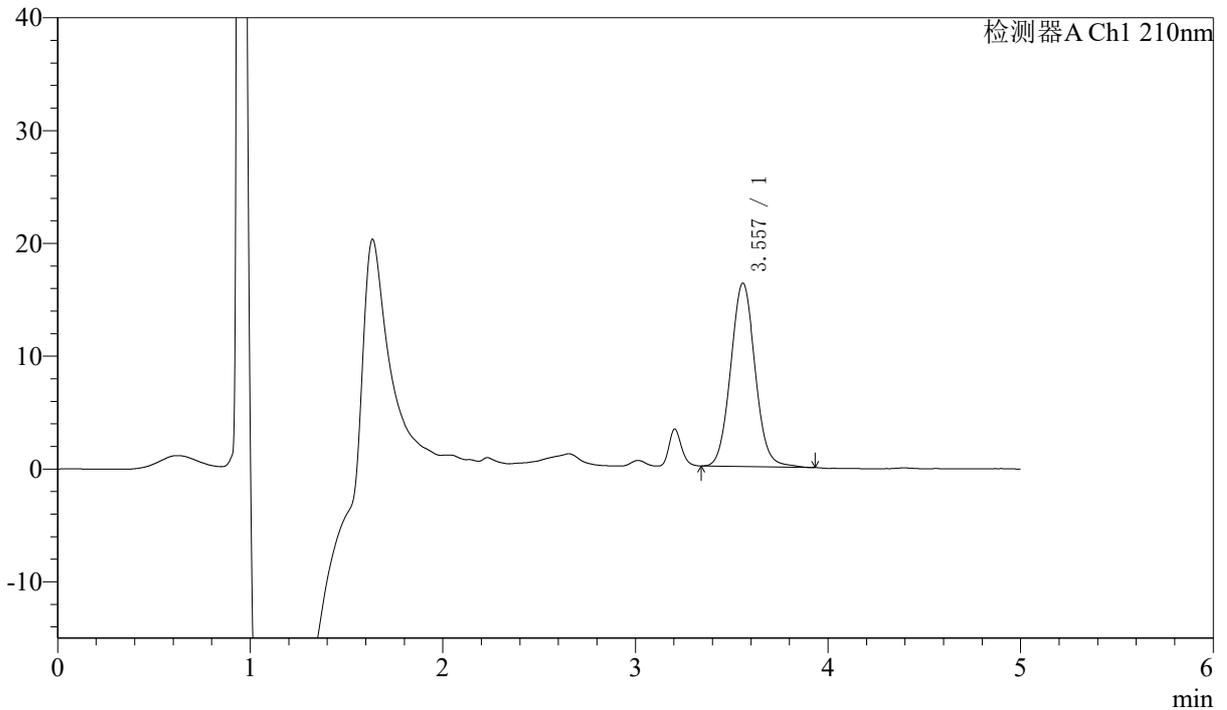
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1351-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	143797	100.000	16254	3792	1.065	--
总计		143797	100.000	16254			

图29 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-1



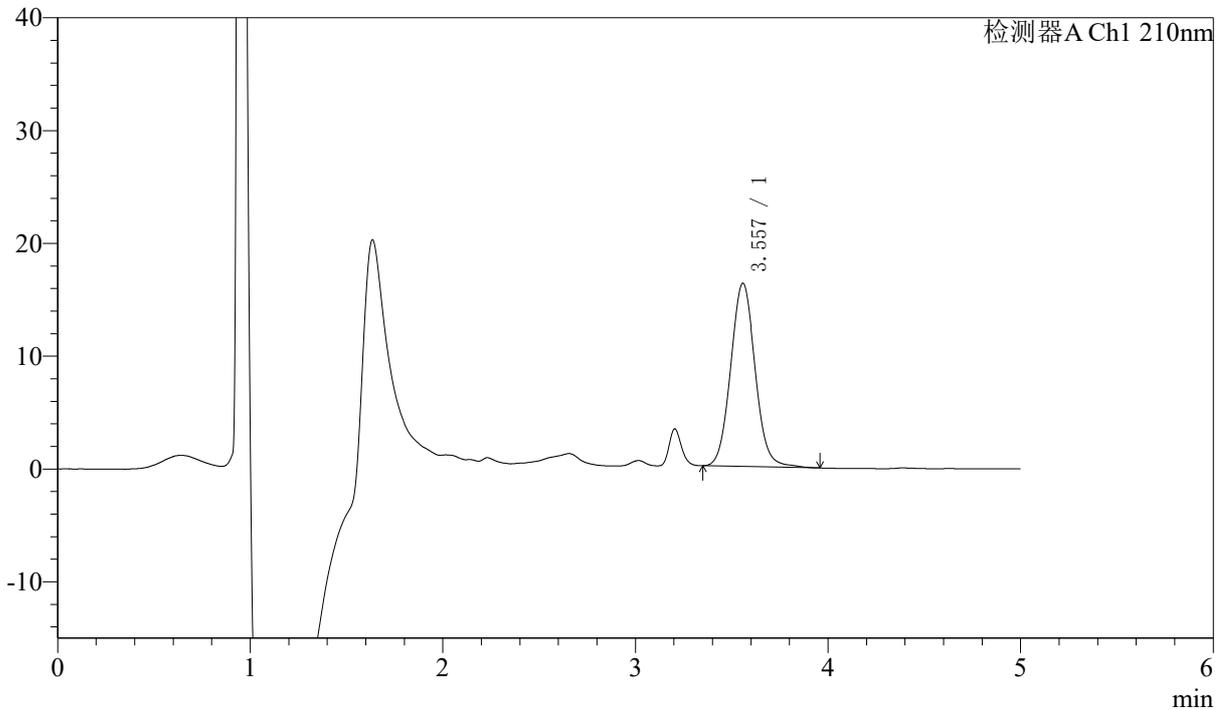
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1352-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	143841	100.000	16237	3793	1.069	--
总计		143841	100.000	16237			

图30 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片2
 供试品溶液-2



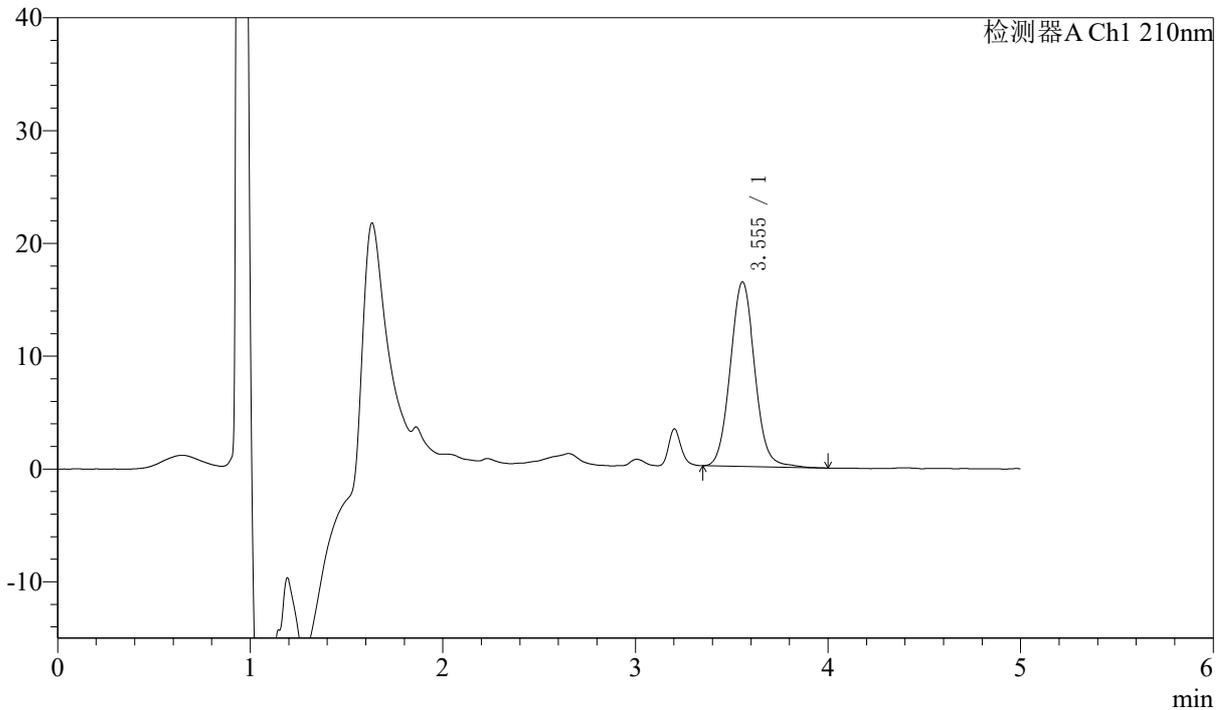
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1353-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 06:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	144836	100.000	16370	3806	1.068	--
总计		144836	100.000	16370			

图31 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-1



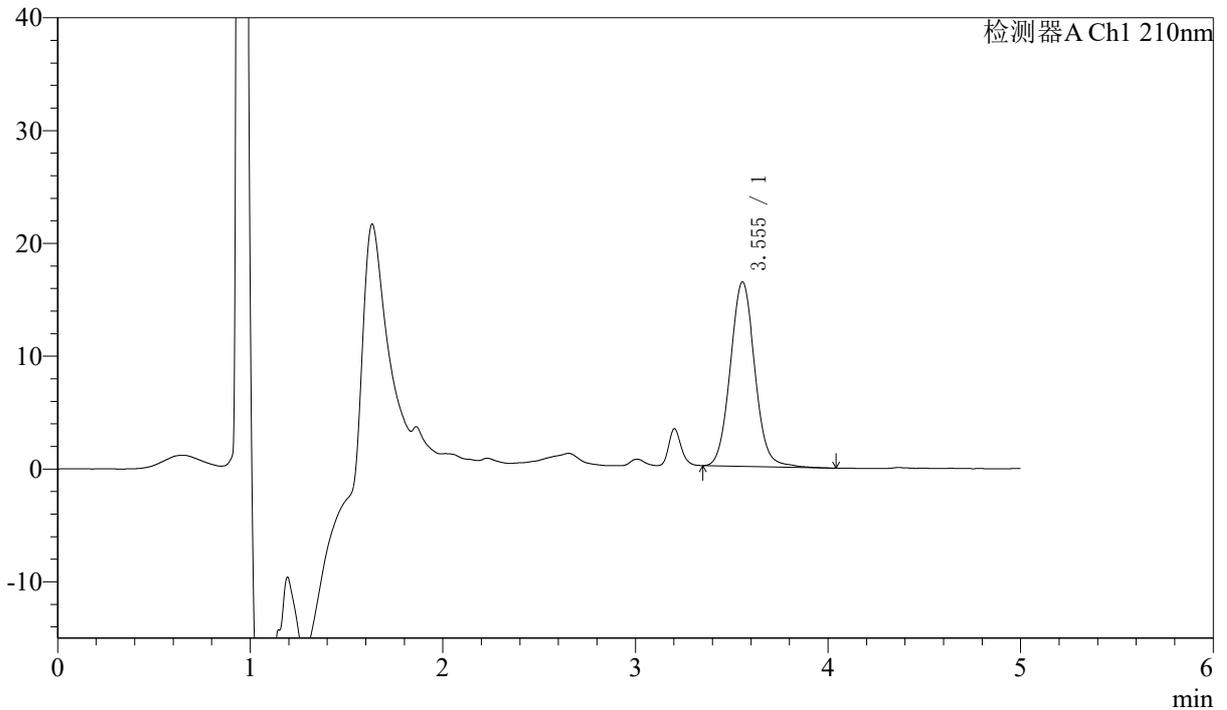
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1354-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	145195	100.000	16366	3787	1.070	--
总计		145195	100.000	16366			

图32 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片3
 供试品溶液-2



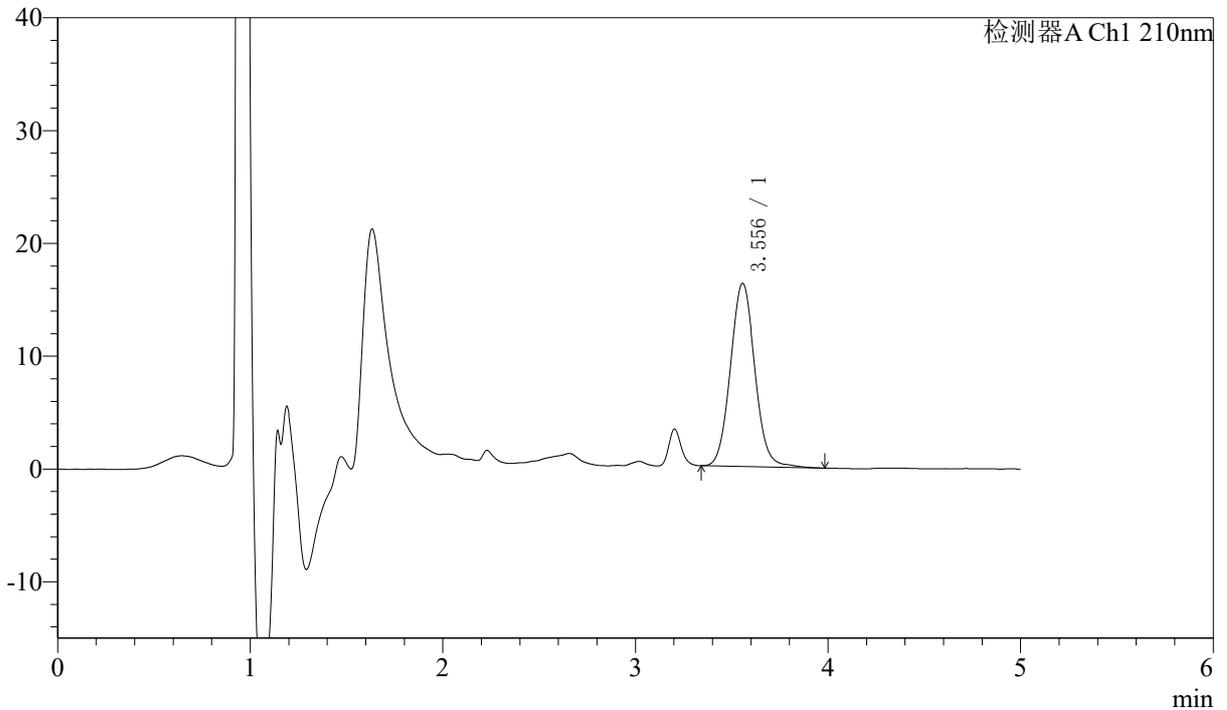
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1355-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	144138	100.000	16263	3812	1.068	--
总计		144138	100.000	16263			

图33 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-1



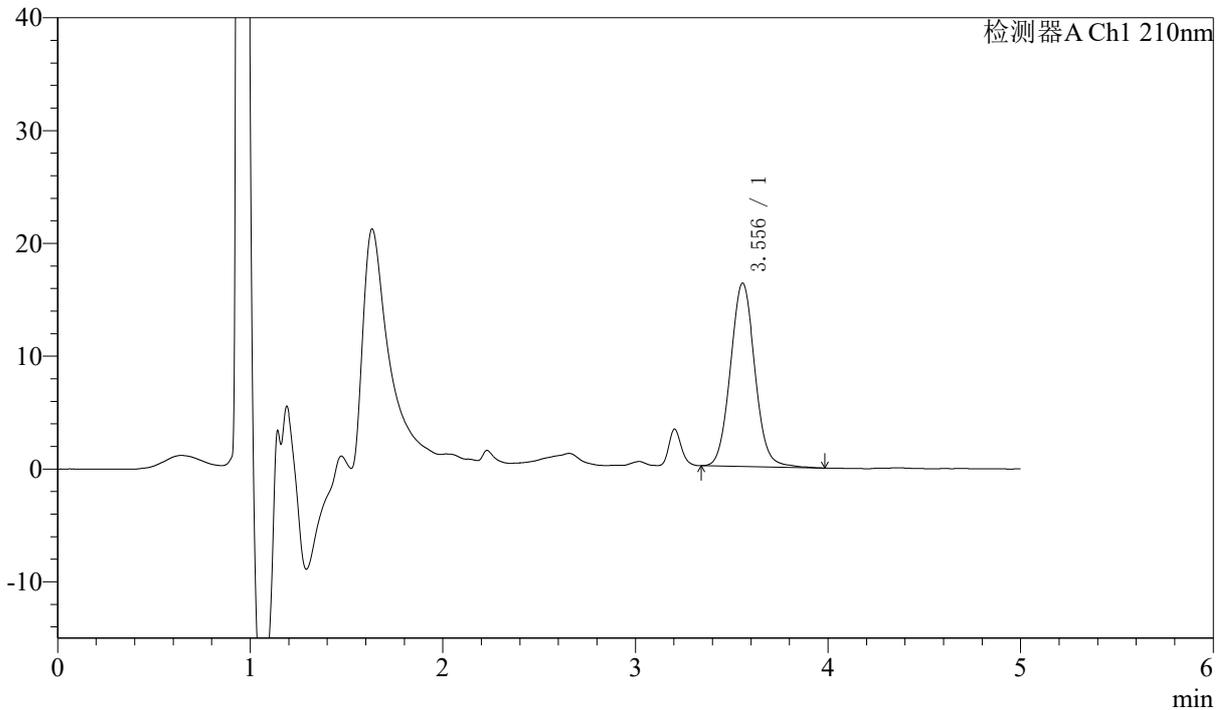
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1356-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	143773	100.000	16265	3805	1.064	--
总计		143773	100.000	16265			

图34 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片4
 供试品溶液-2



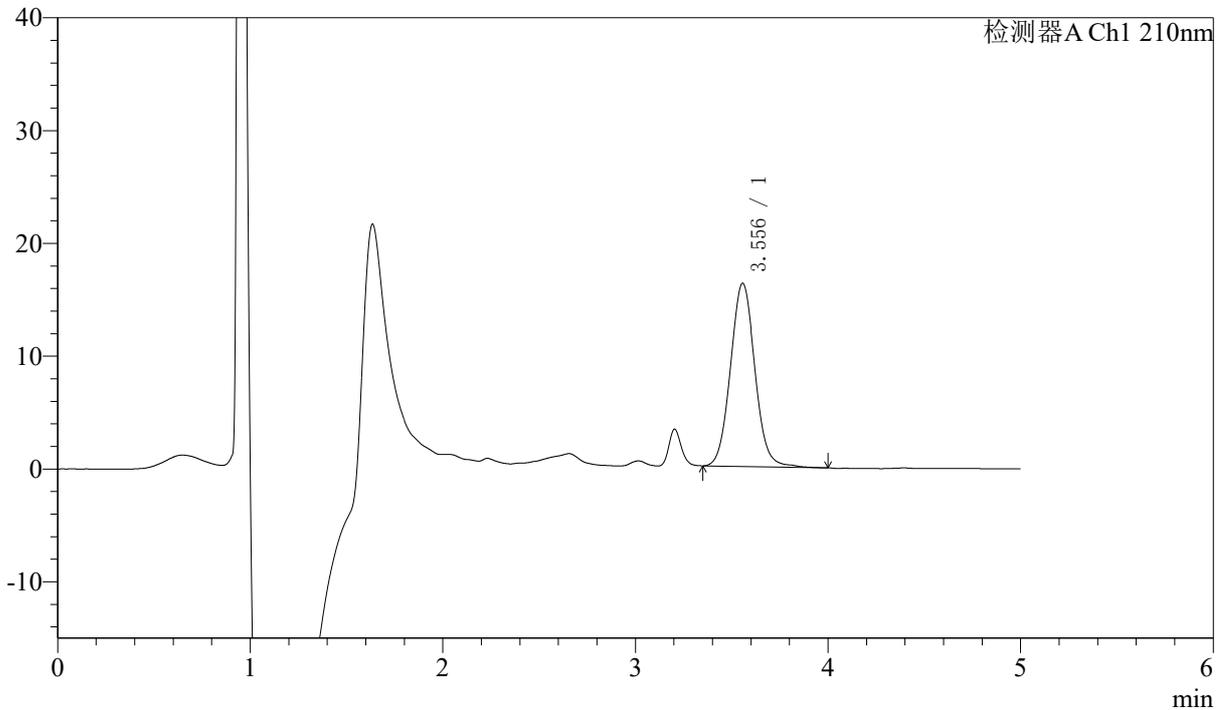
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1357-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	143865	100.000	16254	3802	1.064	--
总计		143865	100.000	16254			

图35 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-1



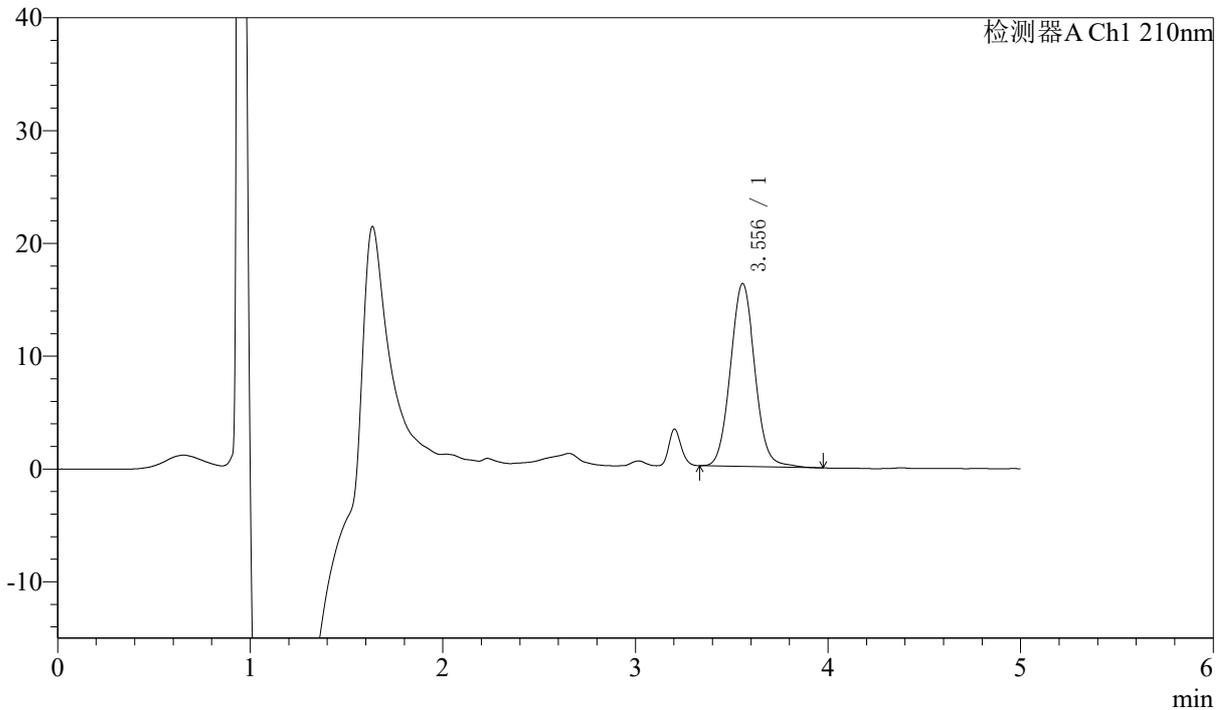
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1358-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/12/31 07:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/12/31 11:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	143512	100.000	16224	3800	1.066	--
总计		143512	100.000	16224			

图36 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片5
 供试品溶液-2



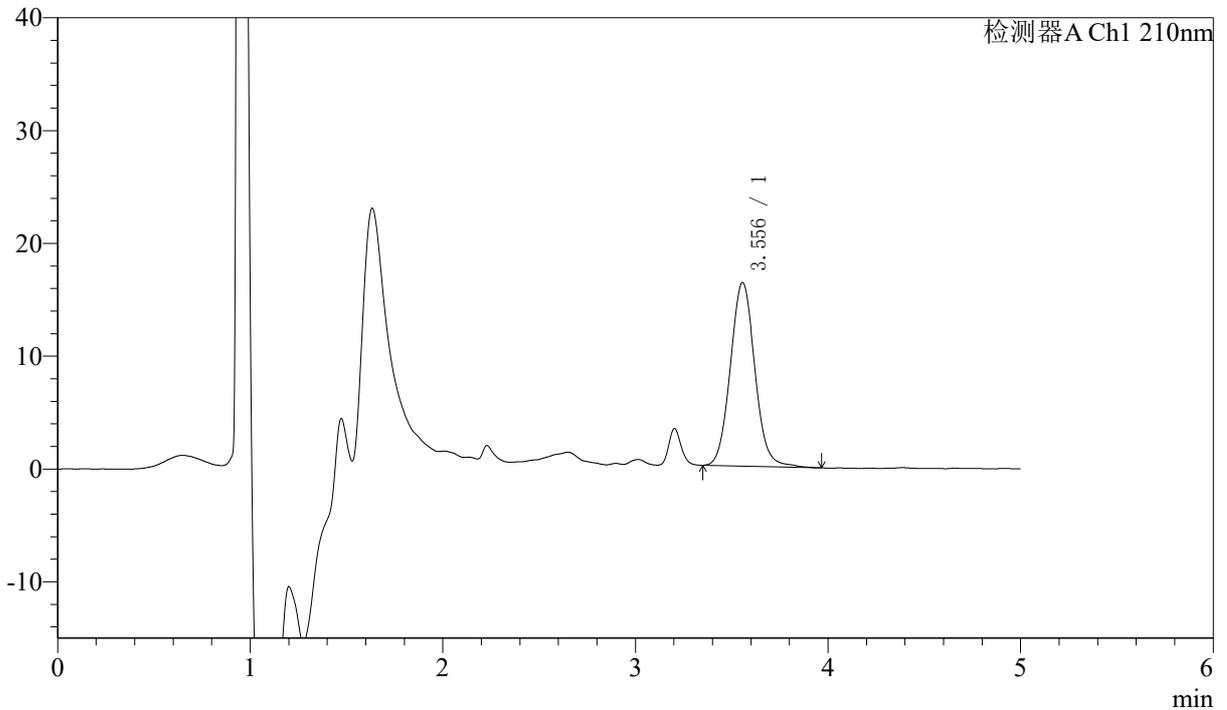
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1359-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	144444	100.000	16281	3776	1.071	--
总计		144444	100.000	16281			

图37 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-1



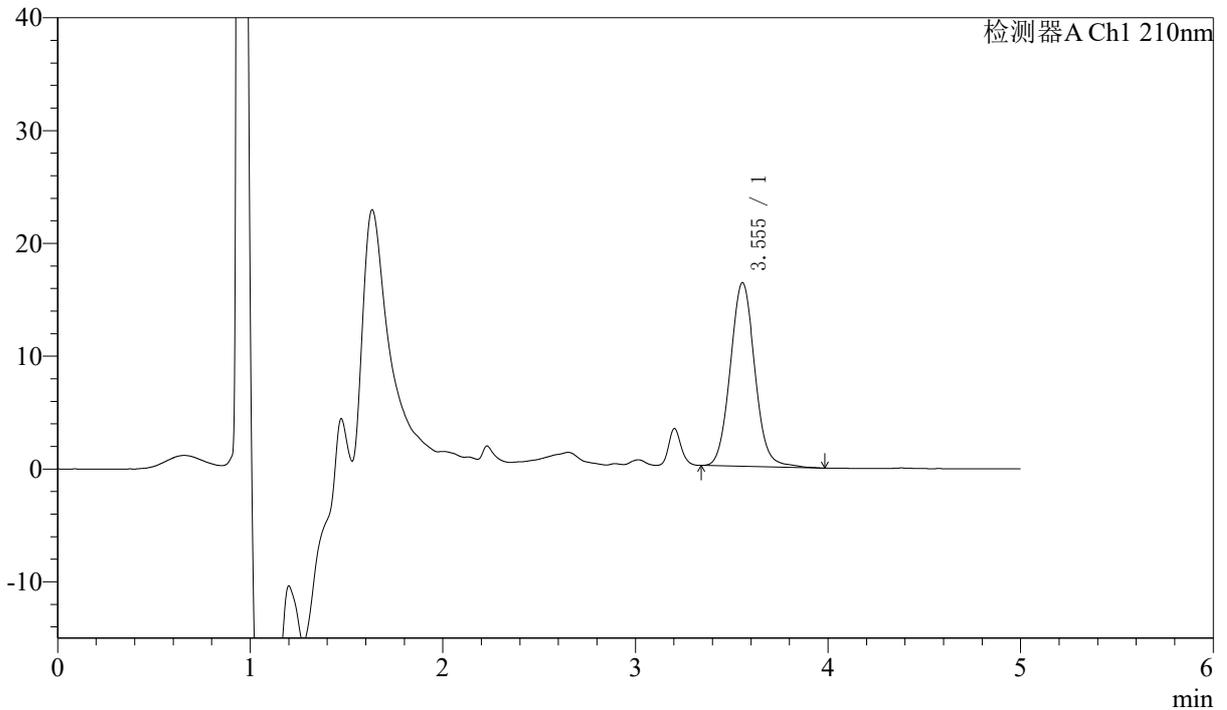
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1360-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	144773	100.000	16285	3788	1.075	--
总计		144773	100.000	16285			

图38 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(123852批)(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质-片6
 供试品溶液-2



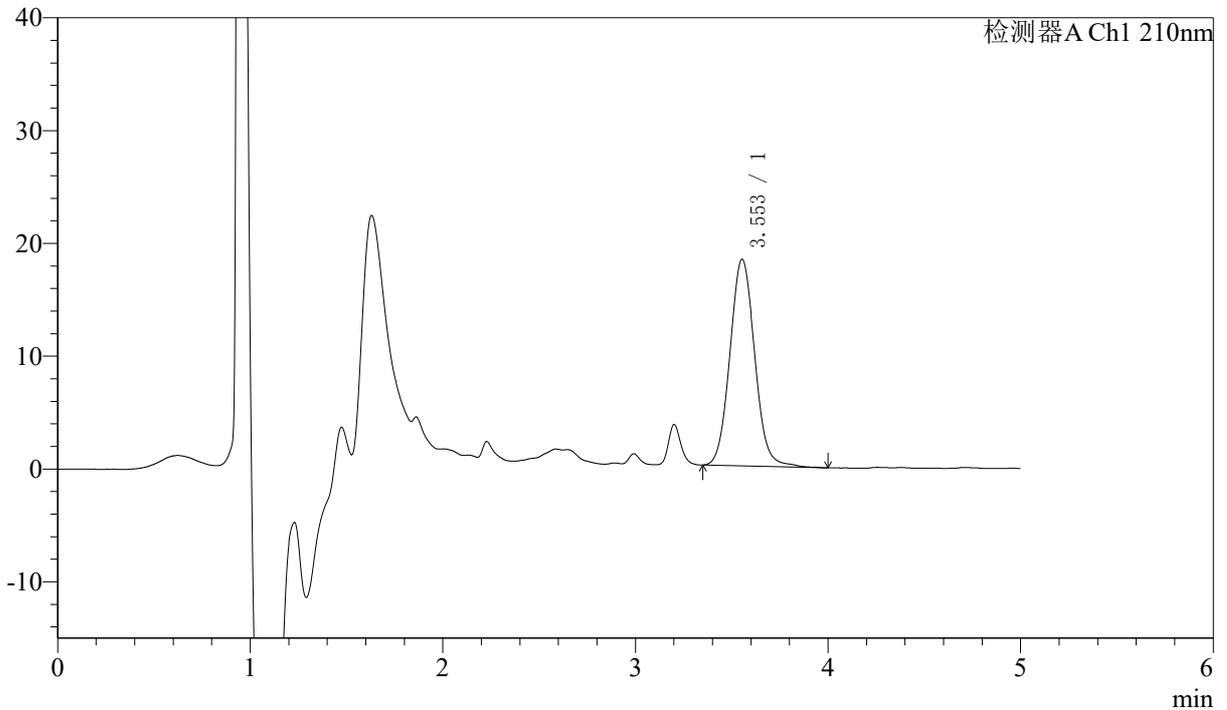
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1361-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	164562	100.000	18316	3651	1.075	--
总计		164562	100.000	18316			

图39 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-1



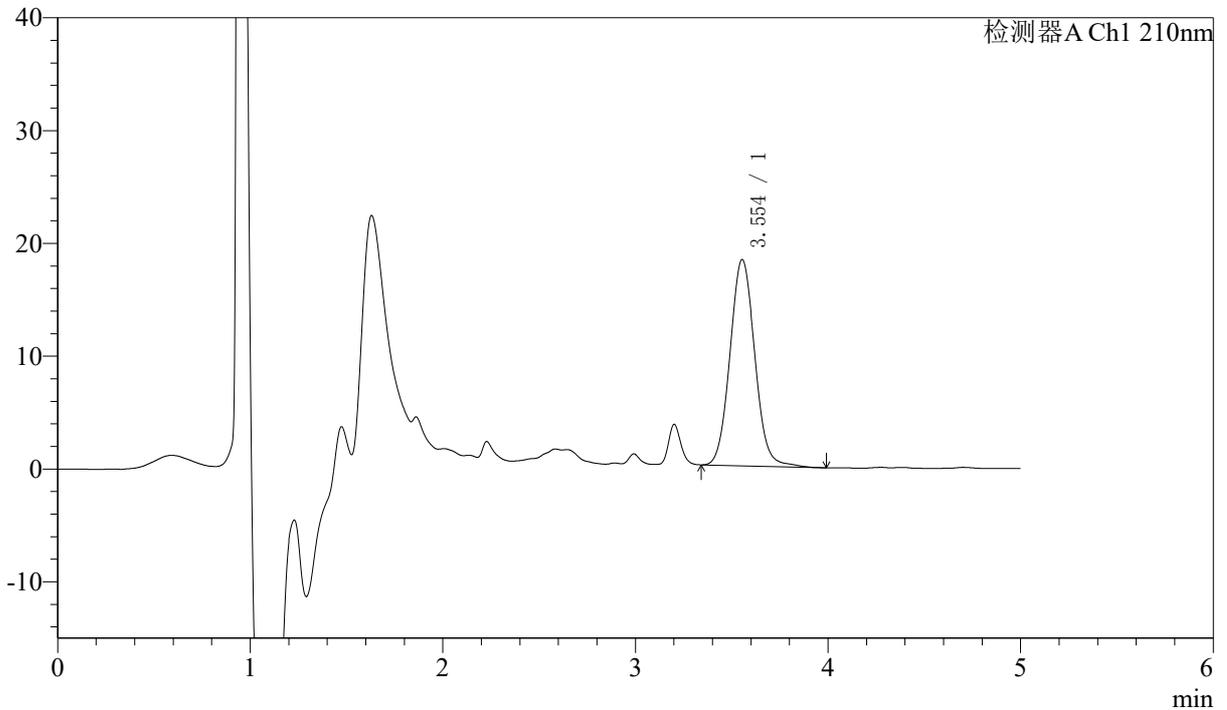
J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :60°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$J483 - 0-125/29-1362-2 - cbzj-123852p-zjtj6y-1mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J483 - J483-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J483 - 20251230-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 400 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/31 07:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/31 11:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	164392	100.000	18289	3649	1.075	--
总计		164392	100.000	18289			

图40 他克莫司缓释颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-pH4.5含0.005%羟丙基干纤维素介质
 对照品溶液-2-2