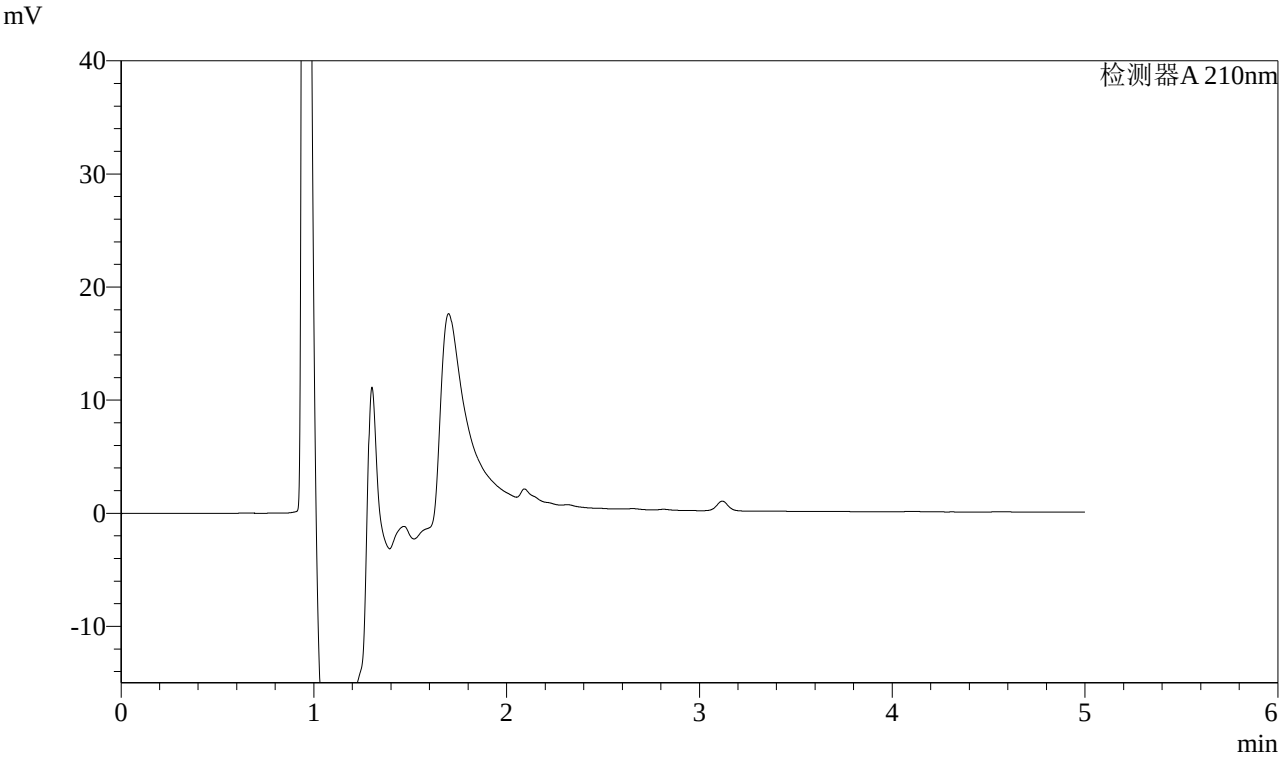
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5704-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-rj.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:27:13 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:27:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质溶剂

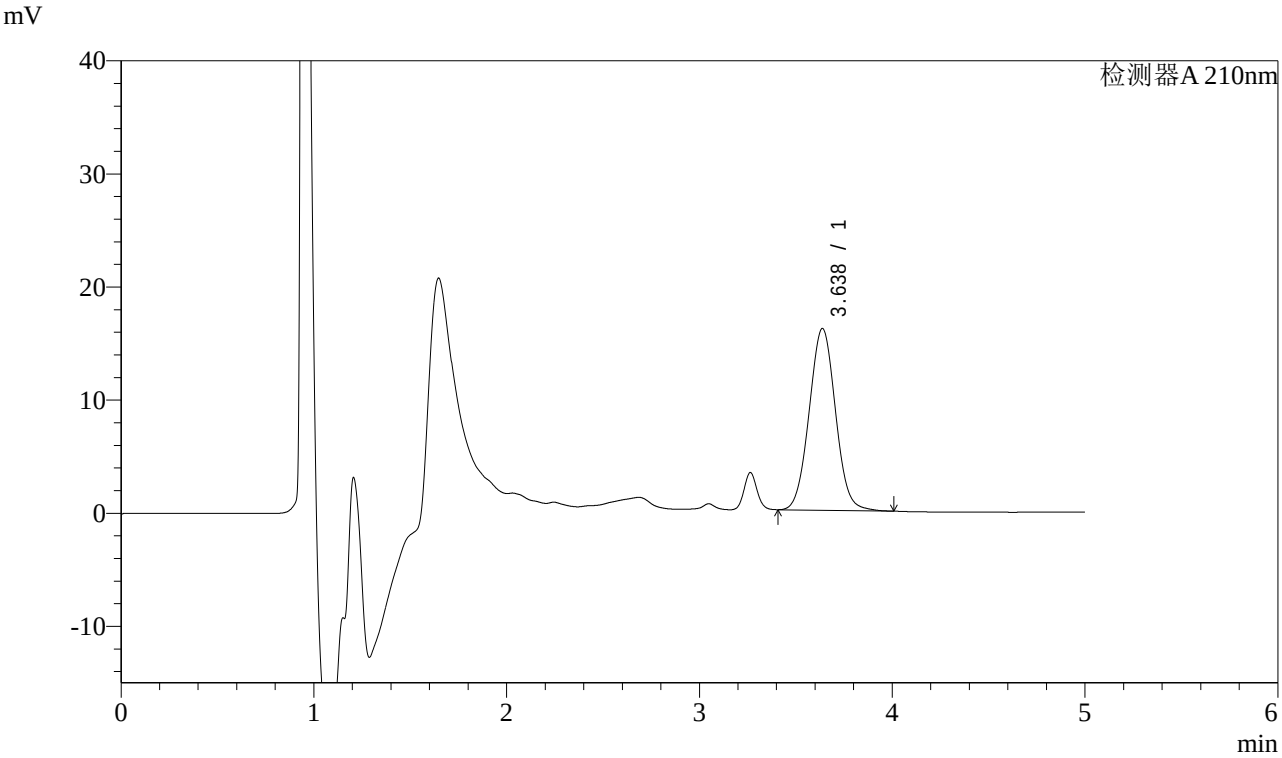
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5705-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:33:45 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:27:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	152986	100.000	16078	3387	1.039	--
总计		152986	100.000	16078			

图2 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-1

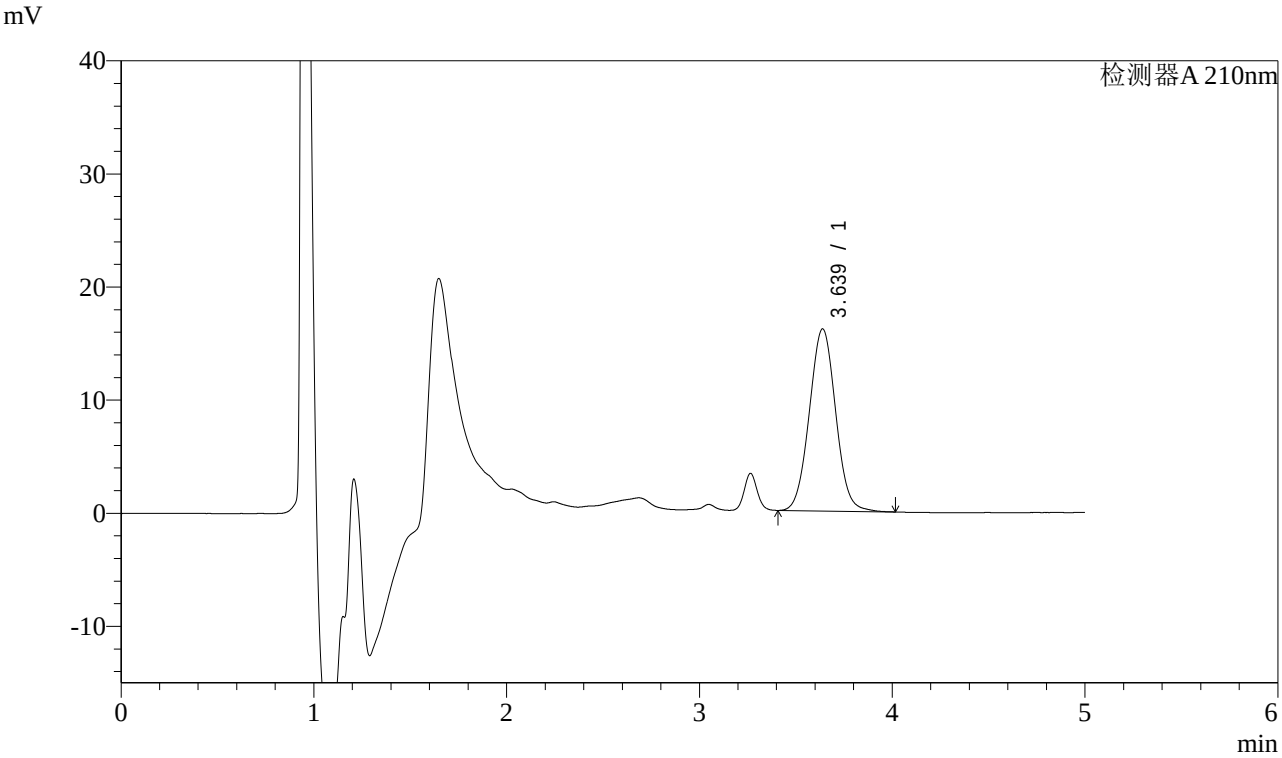
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5706-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:40:16 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	153167	100.000	16109	3398	1.037	--
总计		153167	100.000	16109			

图3 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-2

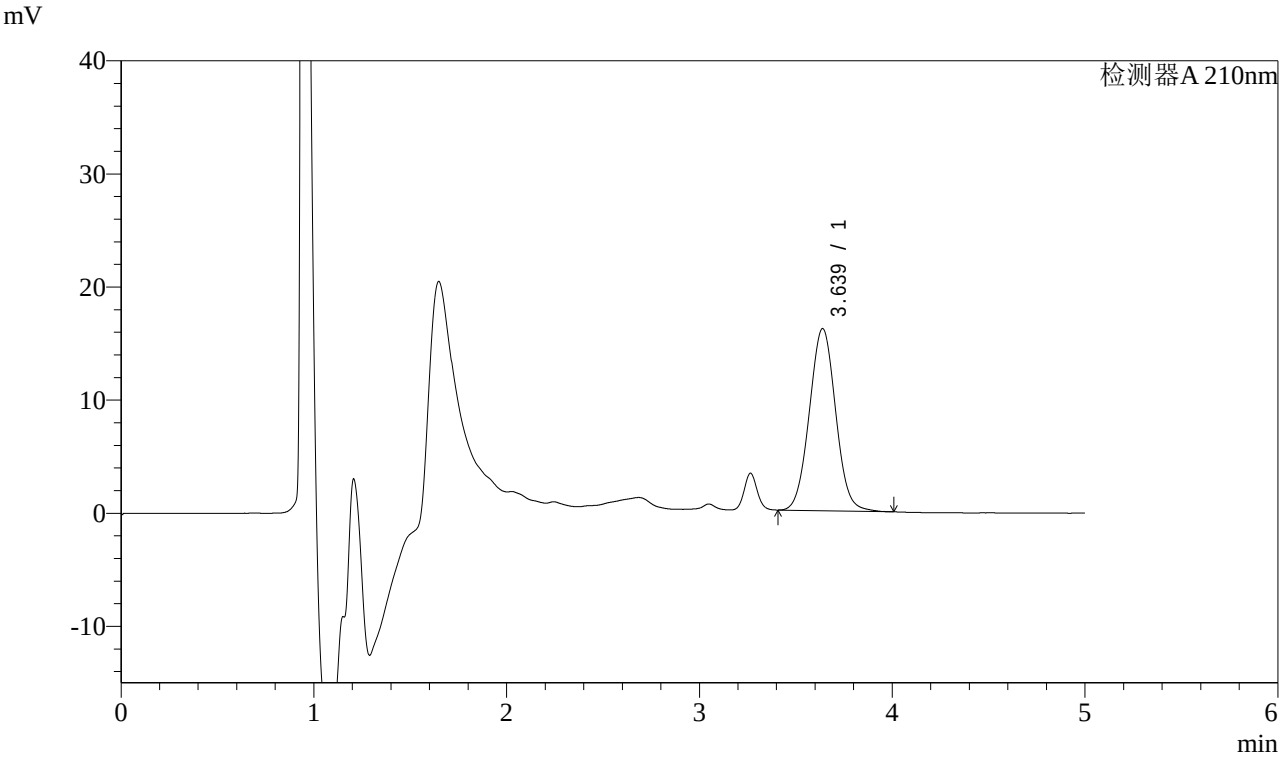
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5707-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:46:48 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	153092	100.000	16110	3399	1.036	--
总计		153092	100.000	16110			

图4 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-3

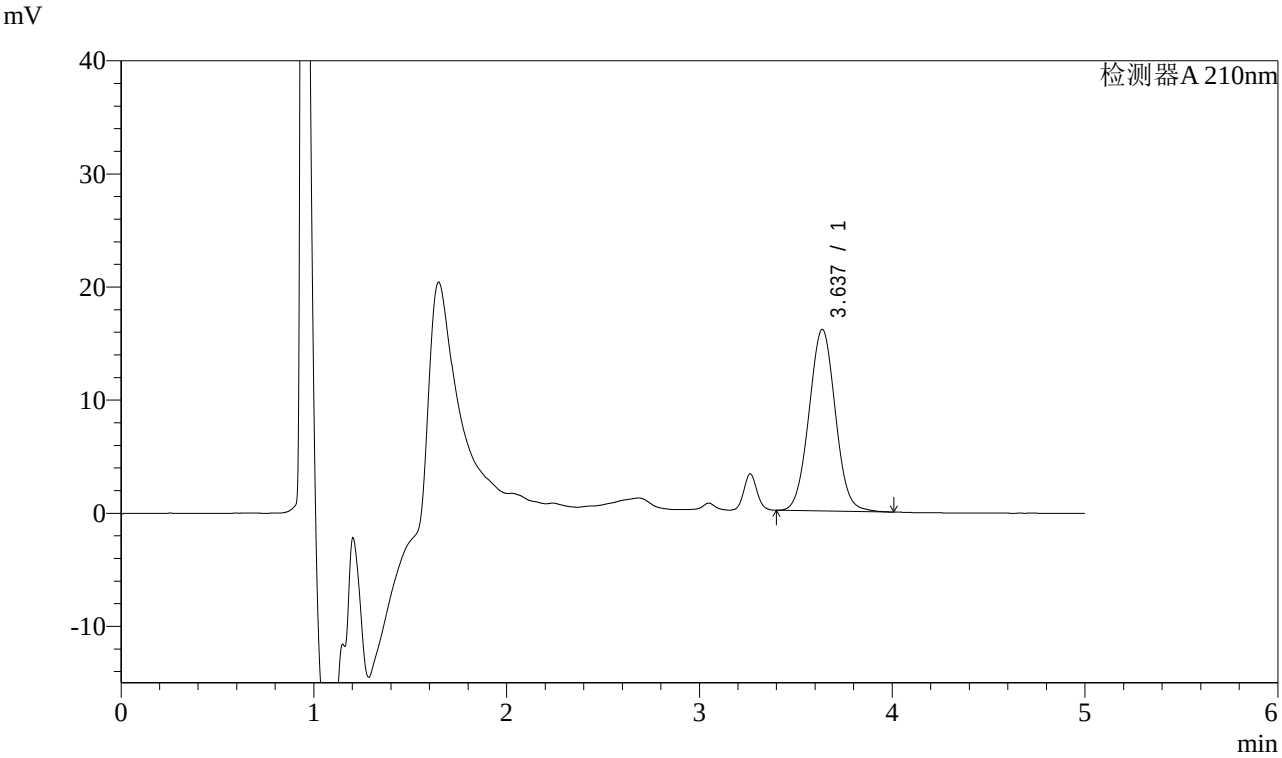
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5708-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:53:20 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	152634	100.000	16056	3392	1.035	--
总计		152634	100.000	16056			

图5 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-4

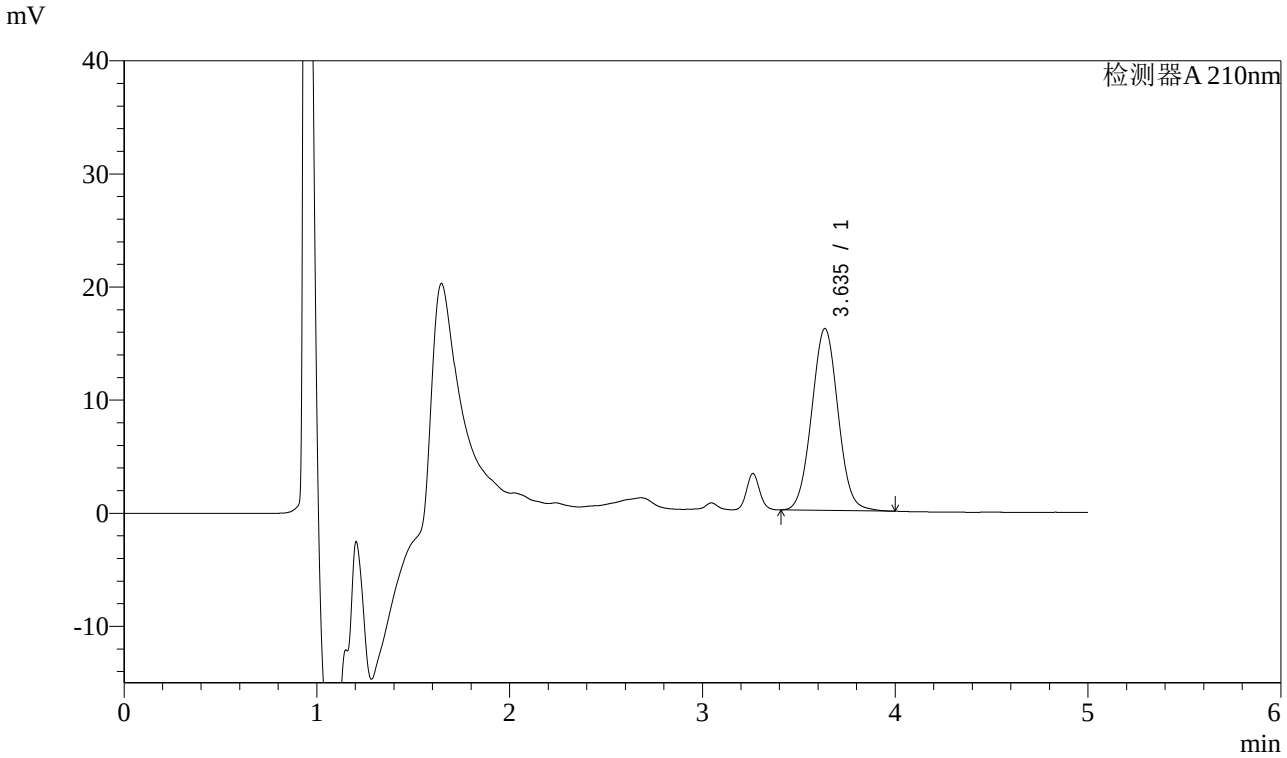
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5709-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 15:59:51 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	152873	100.000	16064	3388	1.037	--
总计		152873	100.000	16064			

图6 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5

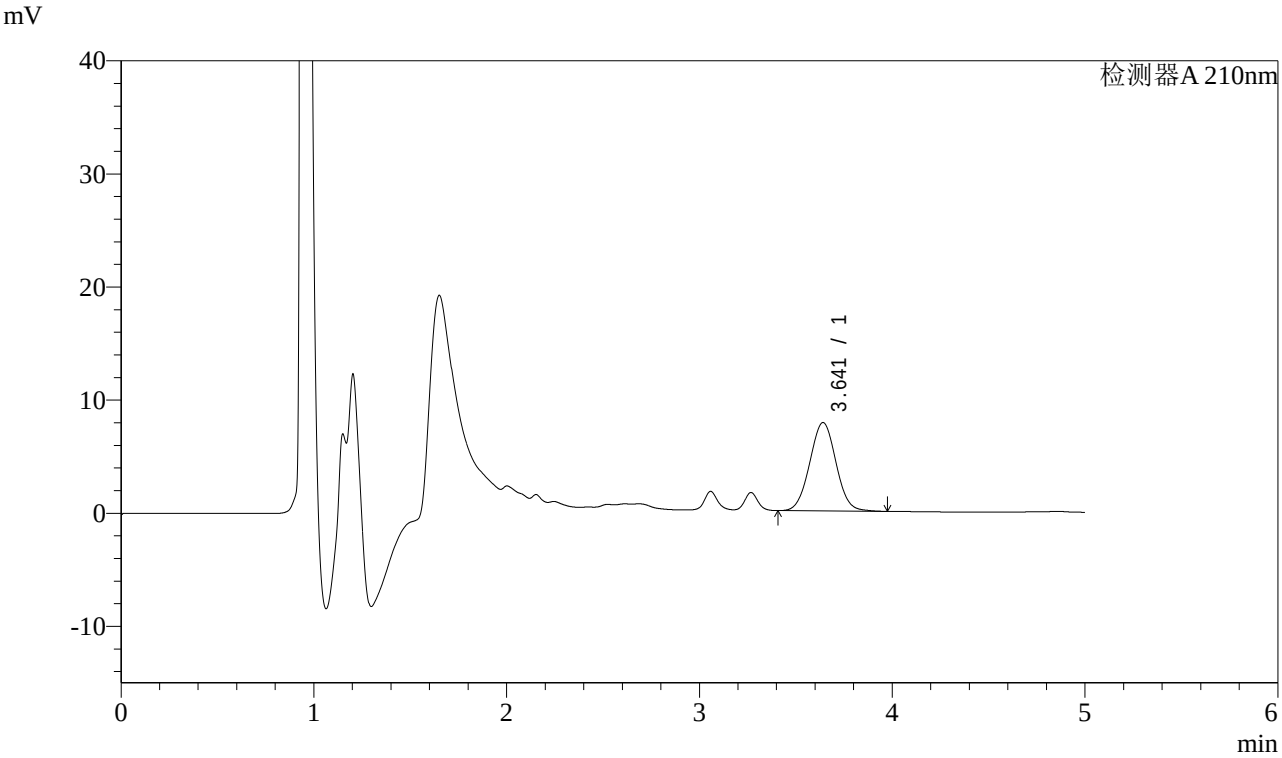
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5710-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:06:22 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	74189	100.000	7810	3396	1.030	--
总计		74189	100.000	7810			

图7 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1

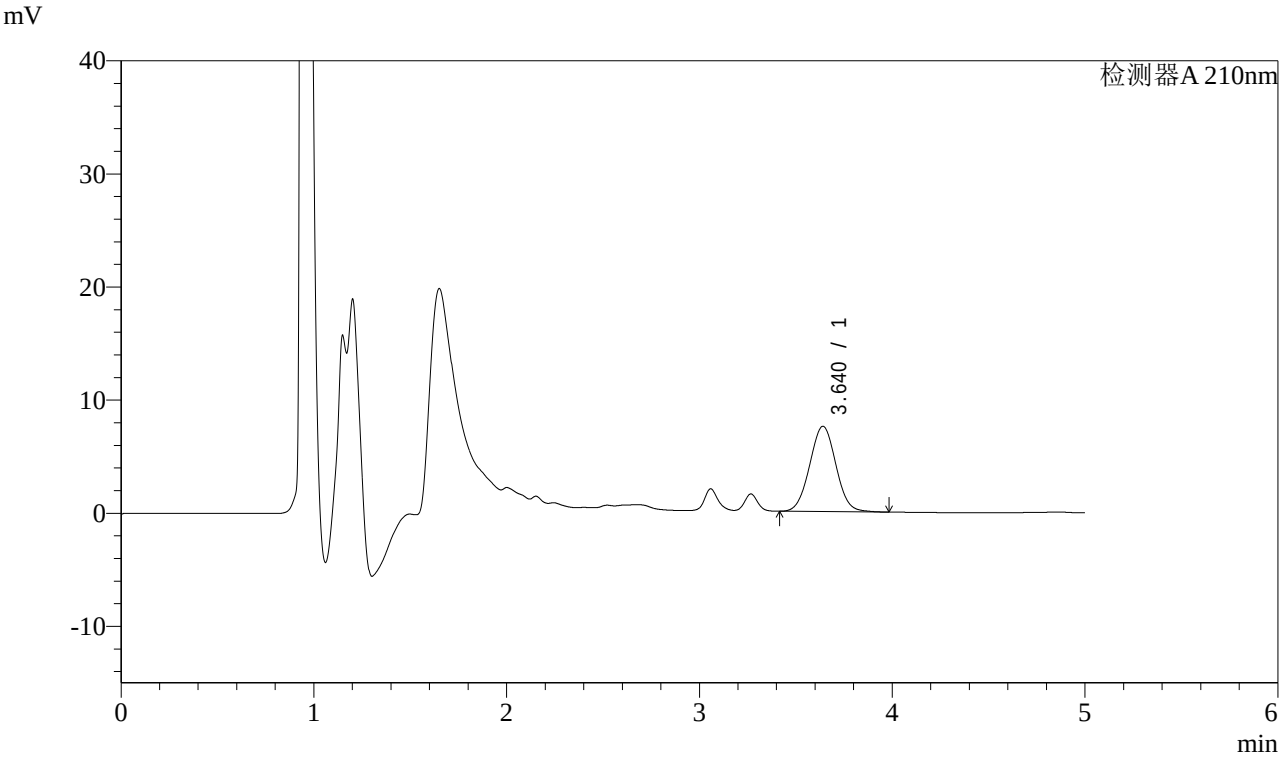
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5711-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:12:53 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	71630	100.000	7547	3404	1.029	--
总计		71630	100.000	7547			

图8 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1

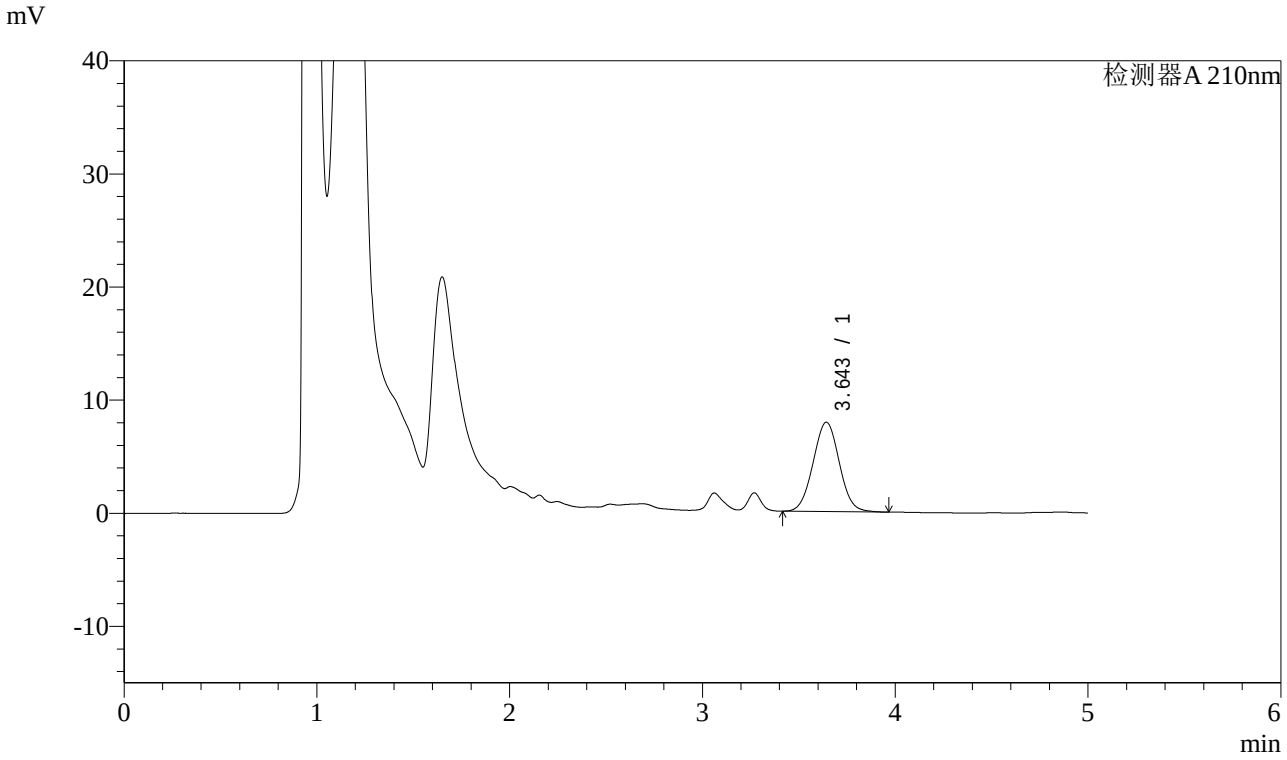
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5712-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:19:24 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	74879	100.000	7884	3391	1.029	--
总计		74879	100.000	7884			

图9 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1

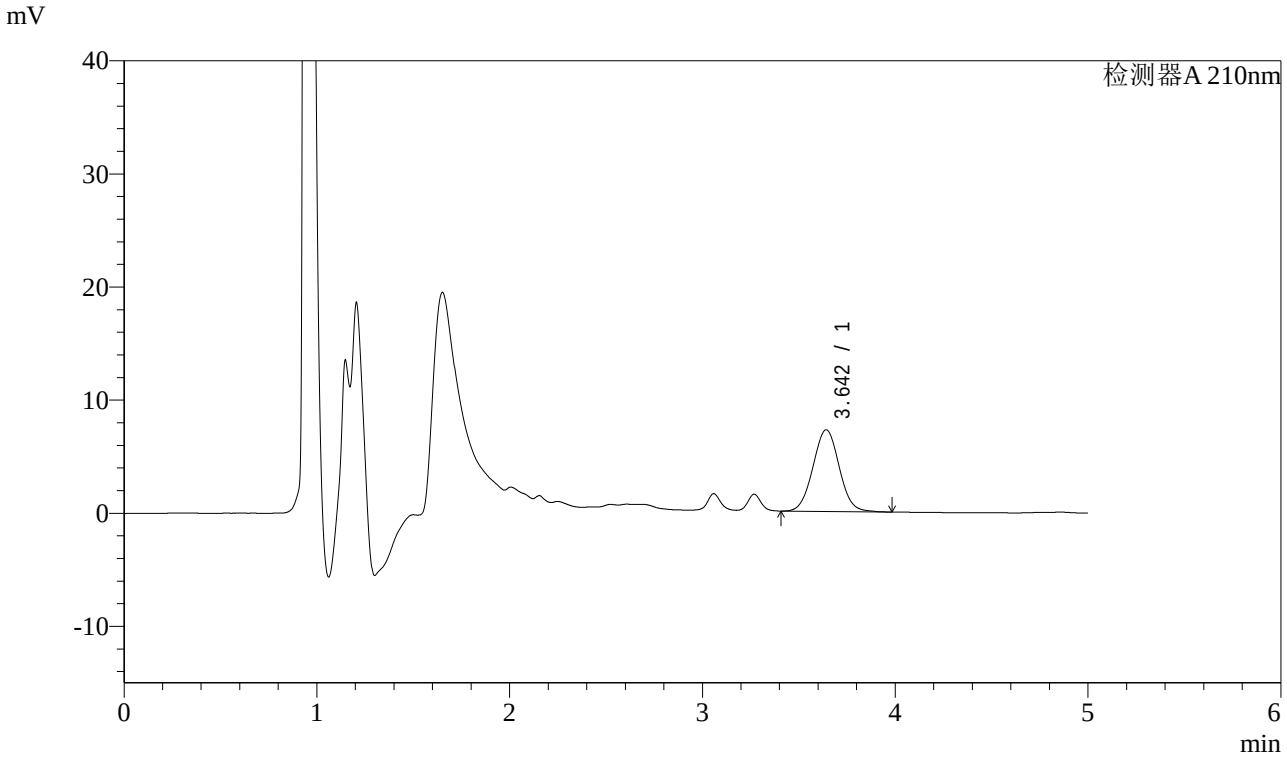
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5713-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:25:55 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	68511	100.000	7216	3415	1.035	--
总计		68511	100.000	7216			

图10 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1

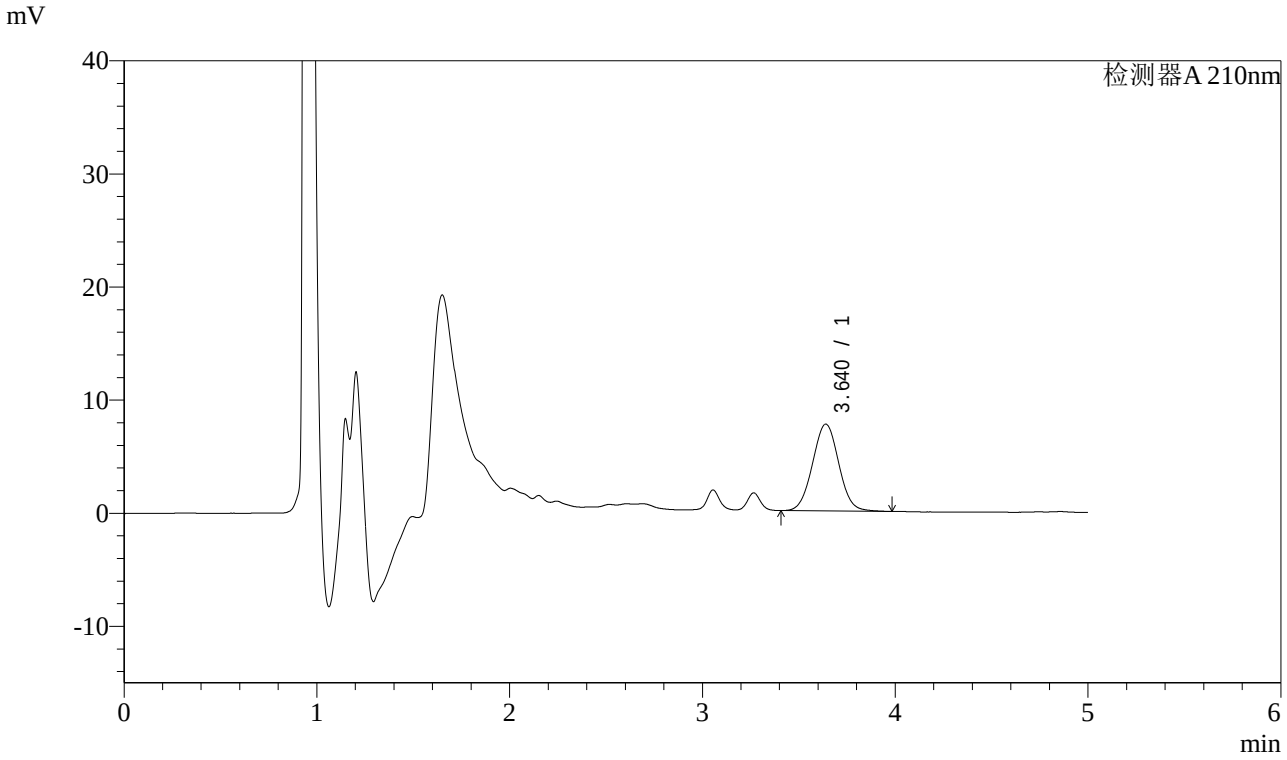
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5714-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:32:26 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	72896	100.000	7682	3402	1.032	--
总计		72896	100.000	7682			

图11 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1

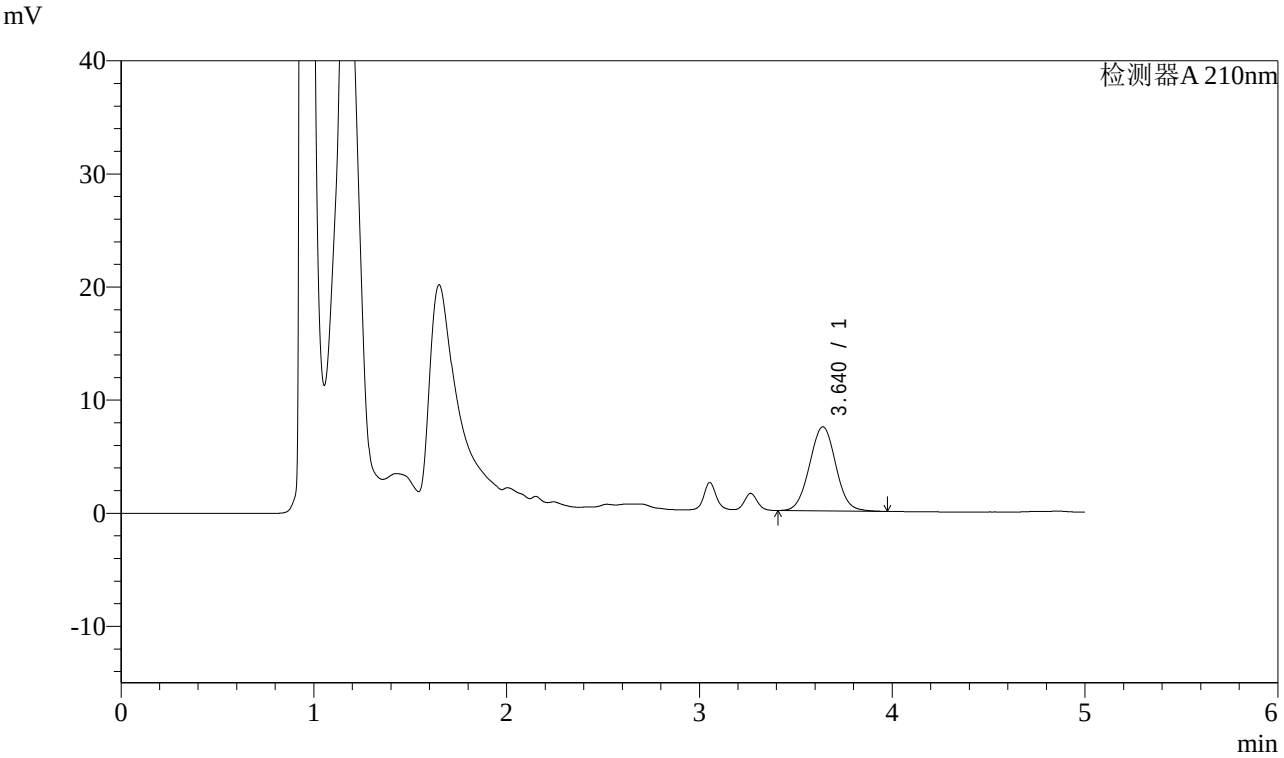
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5715-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:38:56 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	70603	100.000	7435	3423	1.028	--
总计		70603	100.000	7435			

图12 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1

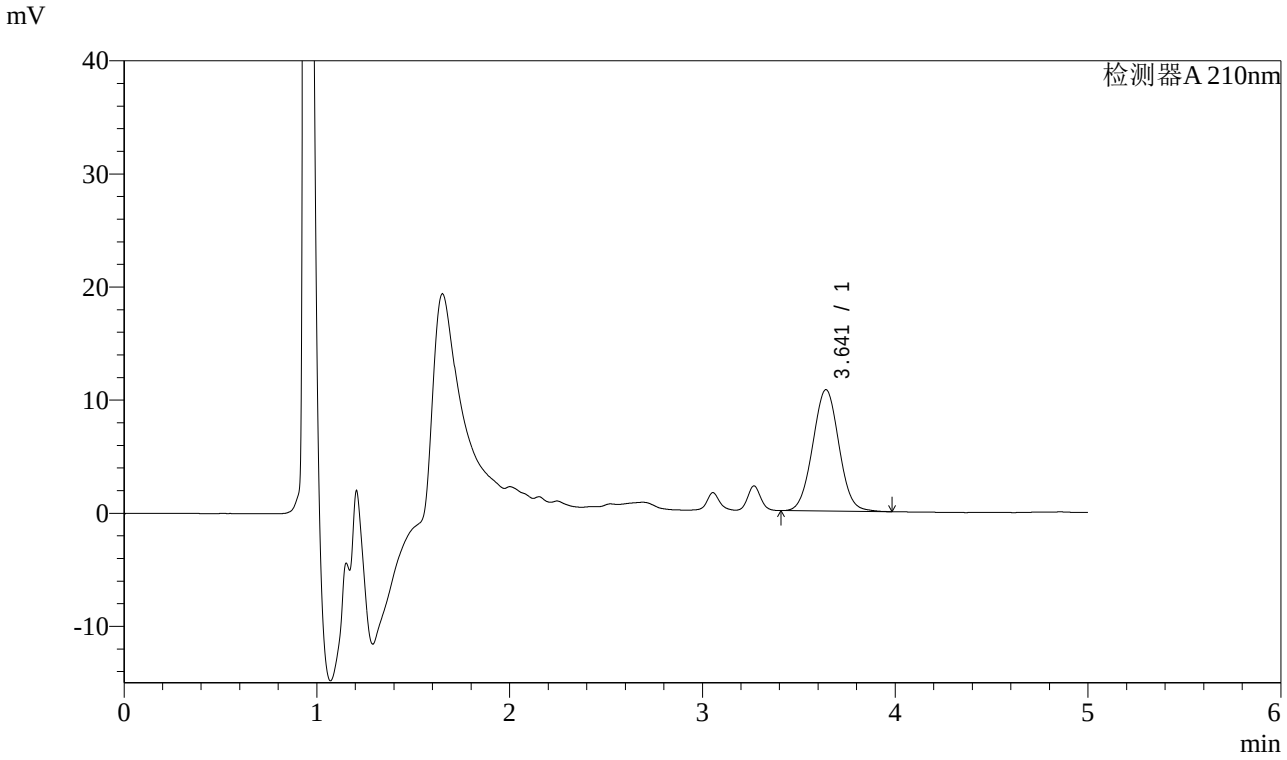
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5716-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:45:28 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	101710	100.000	10733	3413	1.030	--
总计		101710	100.000	10733			

图13 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1

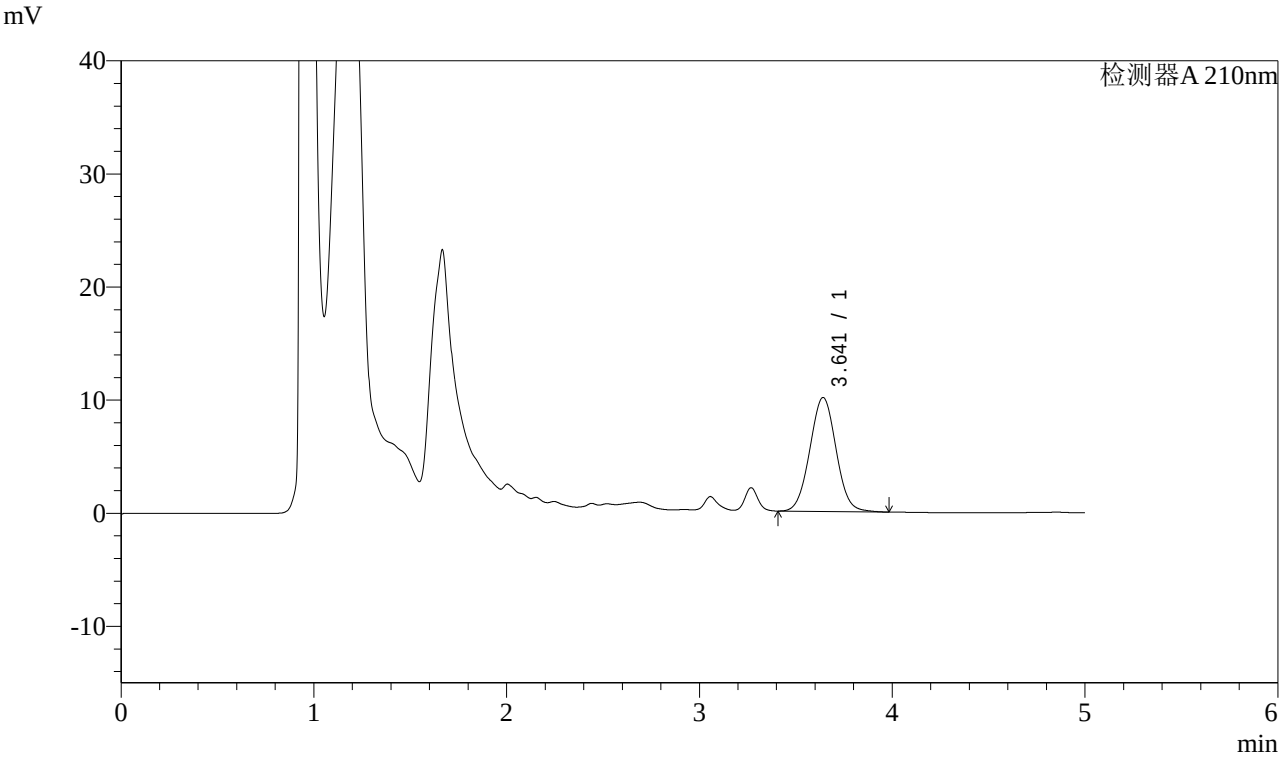
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5717-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:52:00 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	95518	100.000	10069	3409	1.032	--
总计		95518	100.000	10069			

图14 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1

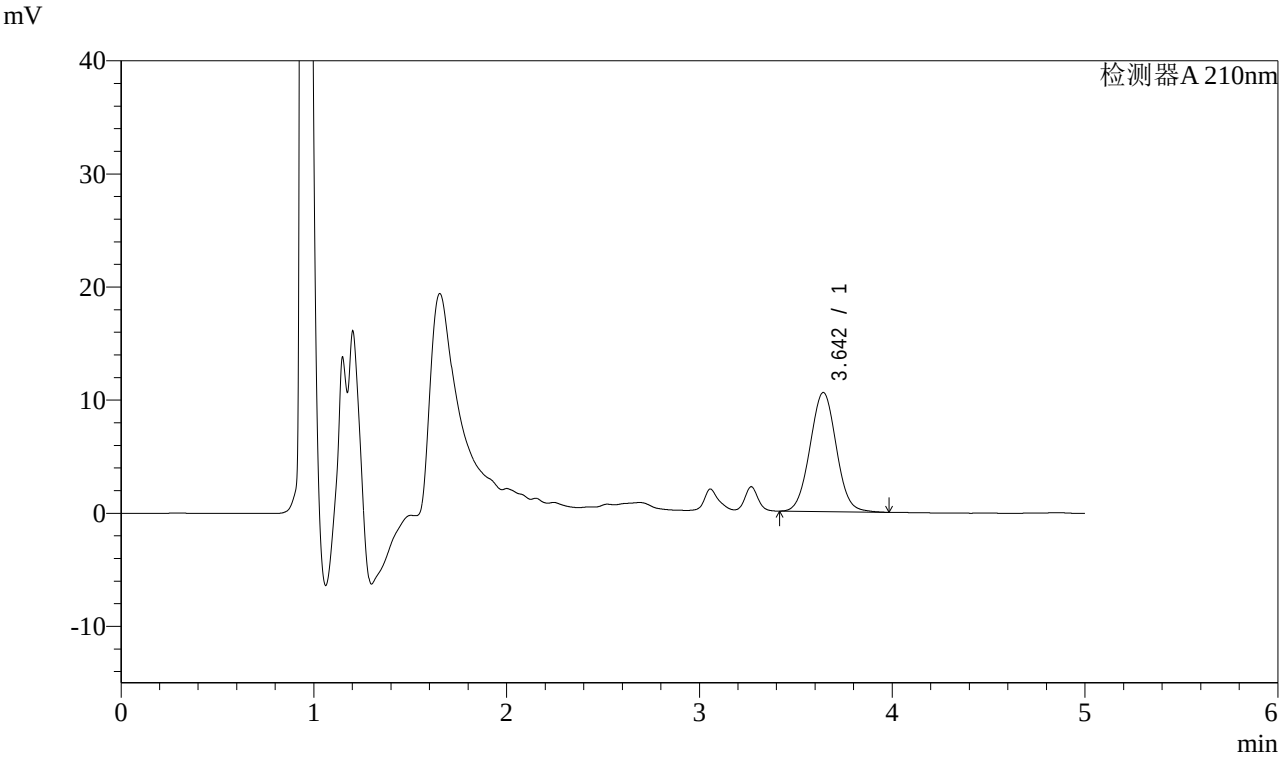
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5718-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 16:58:31 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	99813	100.000	10512	3414	1.032	--
总计		99813	100.000	10512			

图15 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

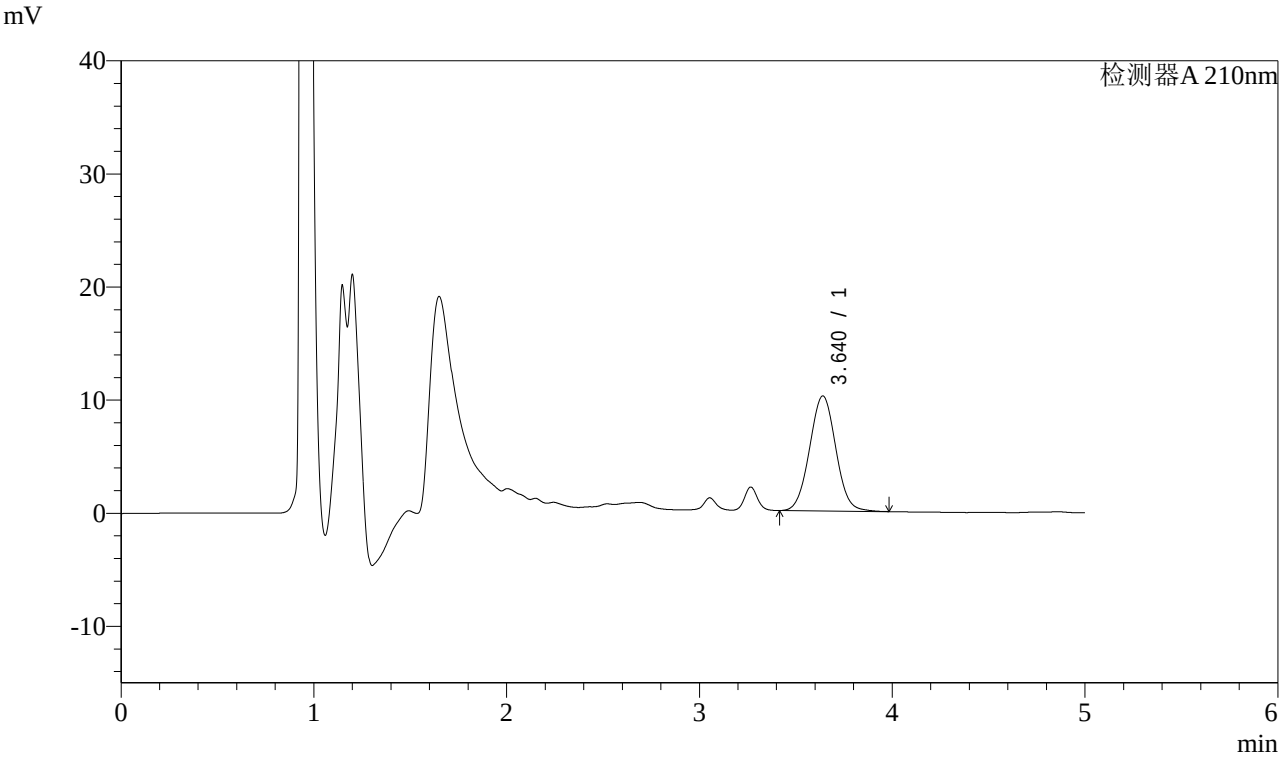
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5719-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:05:01 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	96227	100.000	10169	3423	1.032	--
总计		96227	100.000	10169			

图16 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1

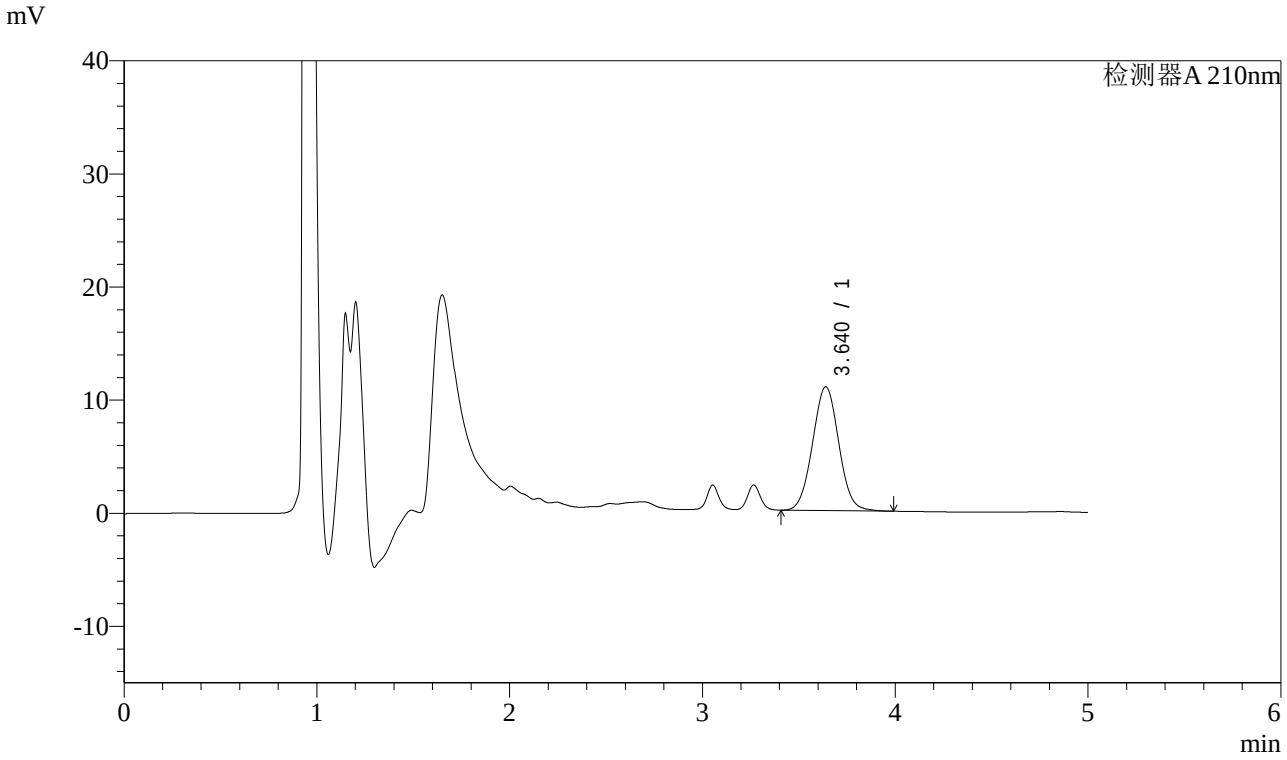
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5720-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:11:31 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	103725	100.000	10946	3416	1.032	--
总计		103725	100.000	10946			

图17 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1

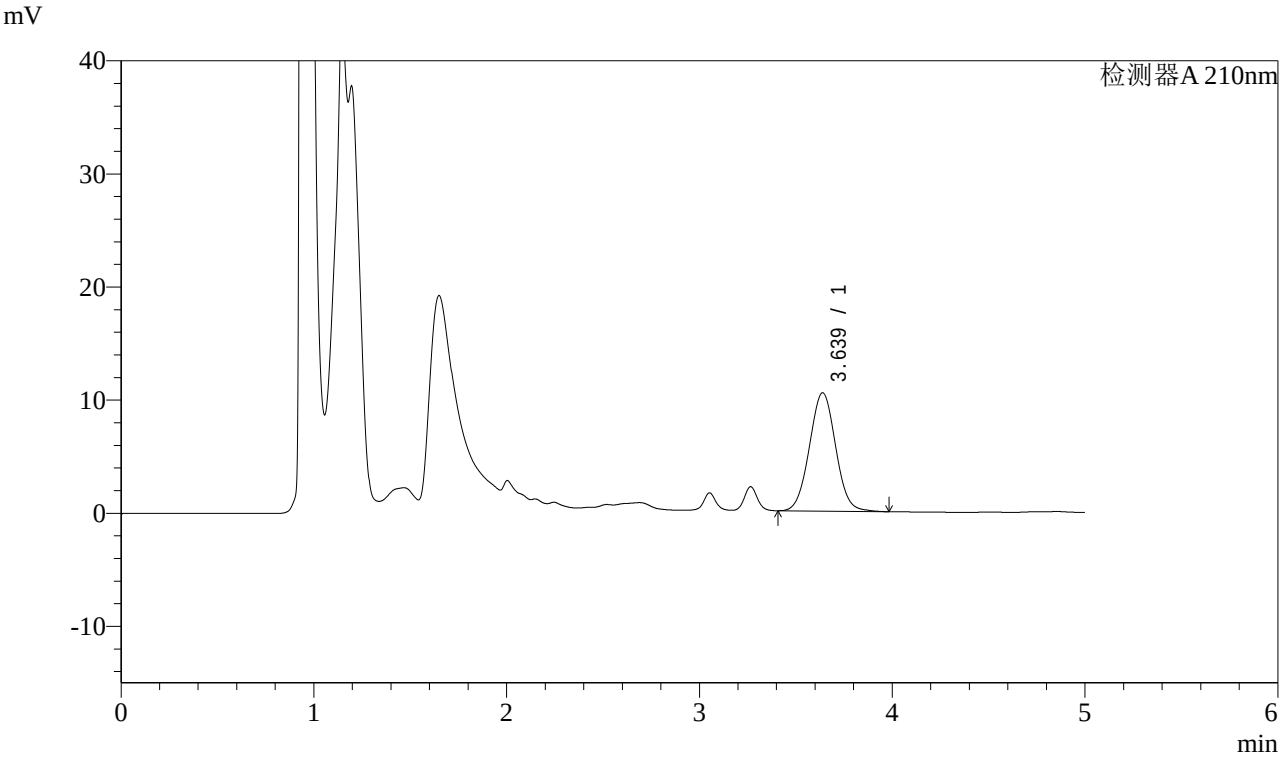
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5721-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:18:01 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	99244	100.000	10467	3411	1.033	--
总计		99244	100.000	10467			

图18 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1

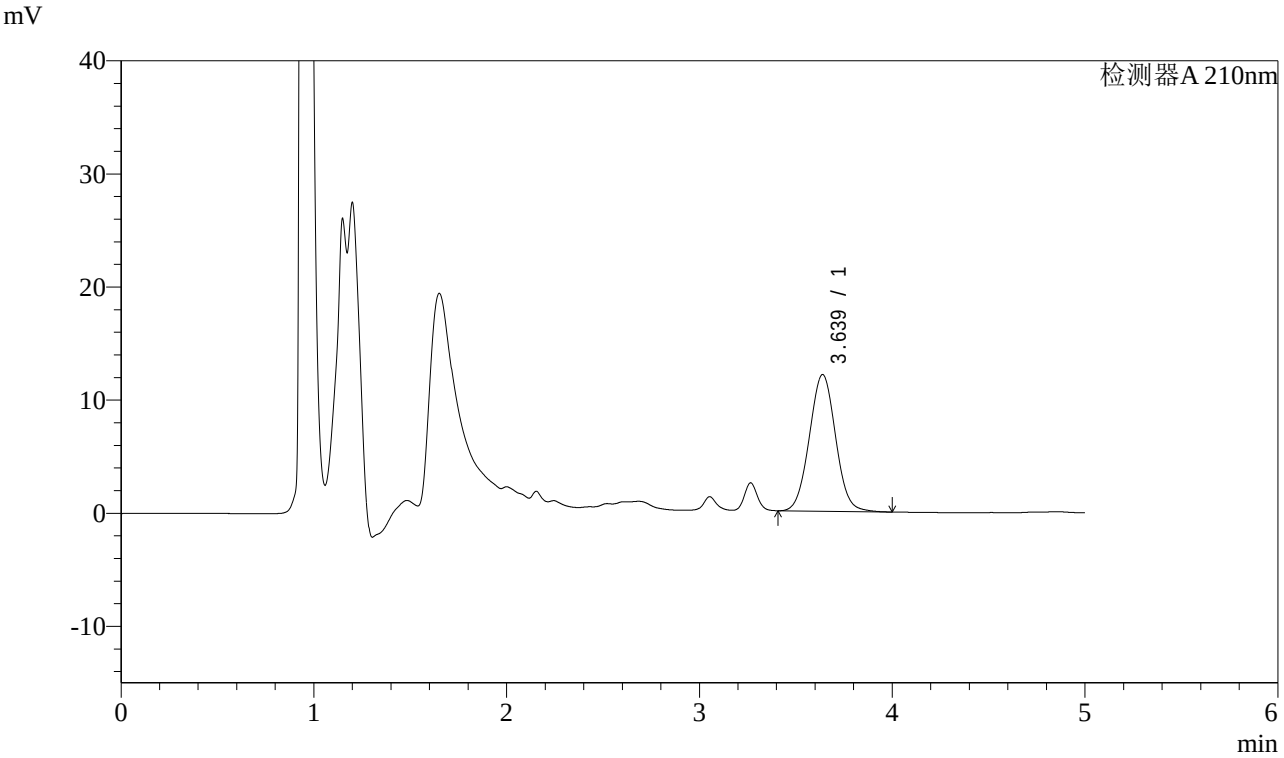
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5722-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:24:32 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	114696	100.000	12093	3411	1.035	--
总计		114696	100.000	12093			

图19 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1

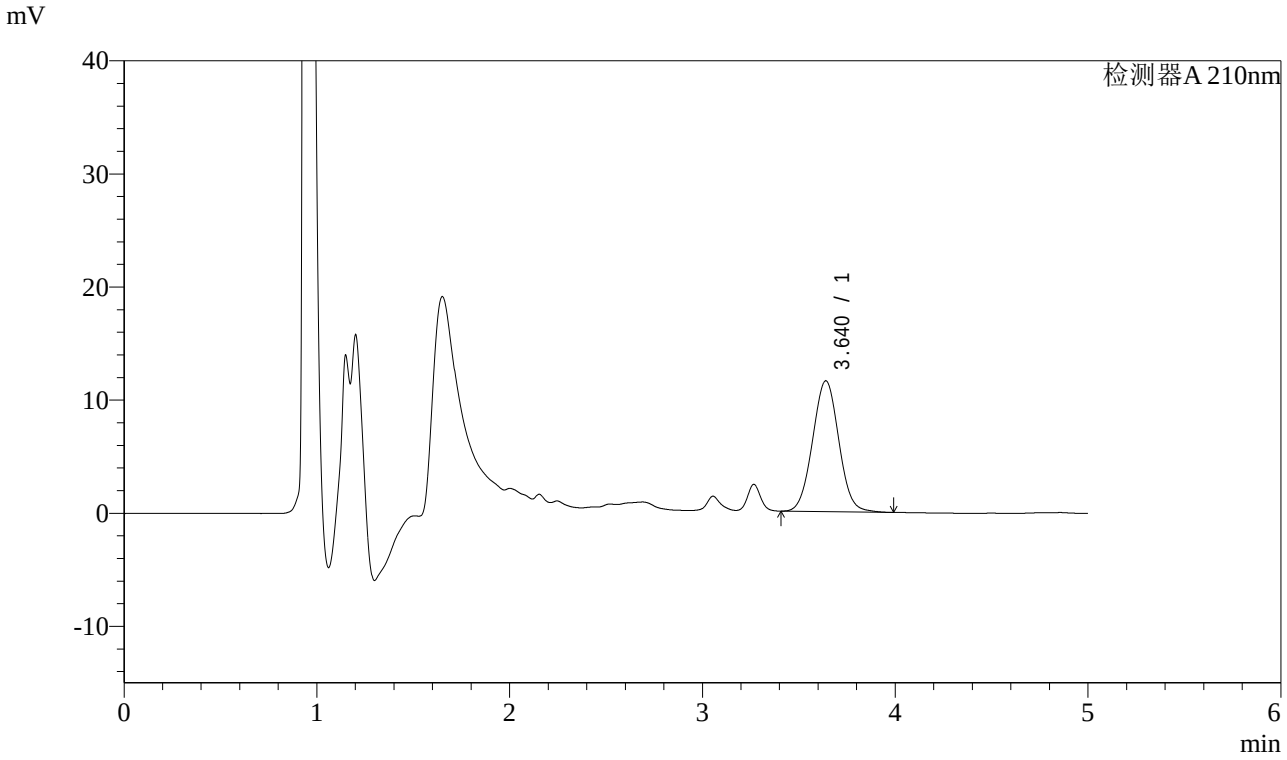
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5723-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:31:02 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	109668	100.000	11570	3409	1.032	--
总计		109668	100.000	11570			

图20 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1

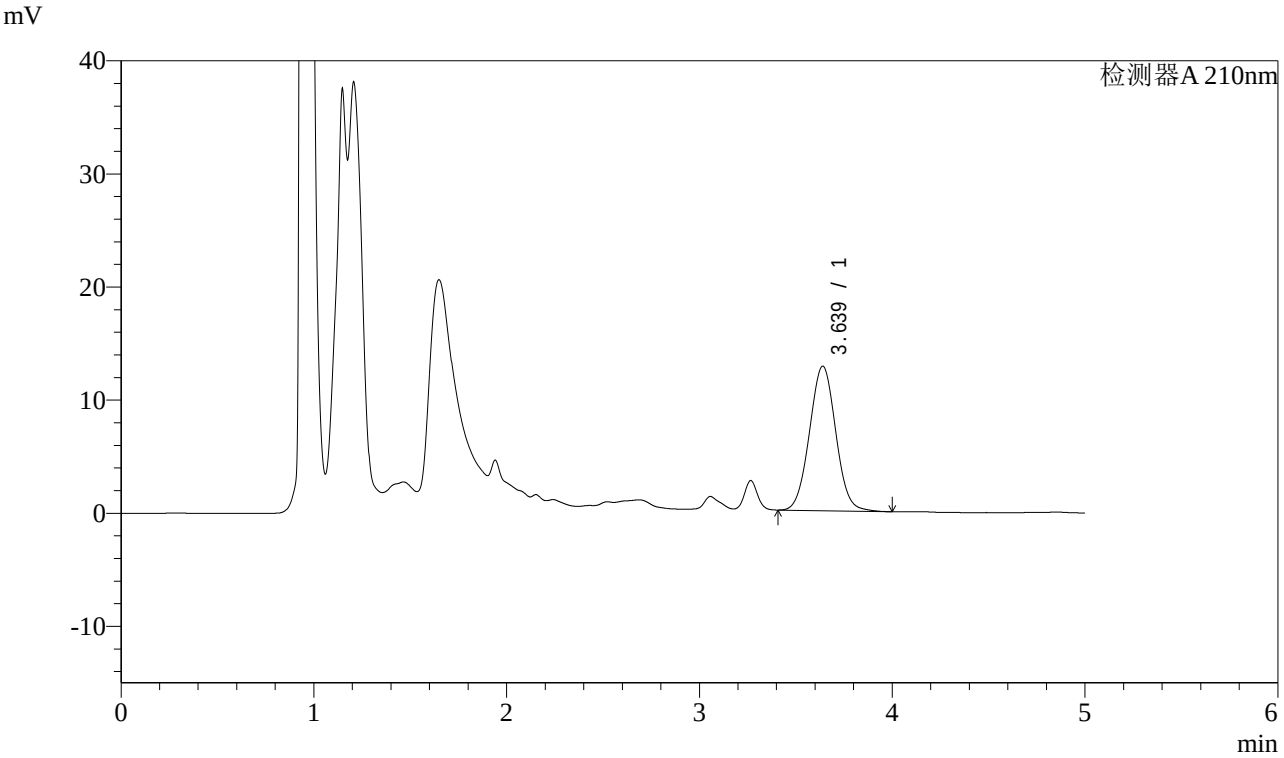
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5724-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:37:33 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	121370	100.000	12788	3399	1.033	--
总计		121370	100.000	12788			

图21 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1

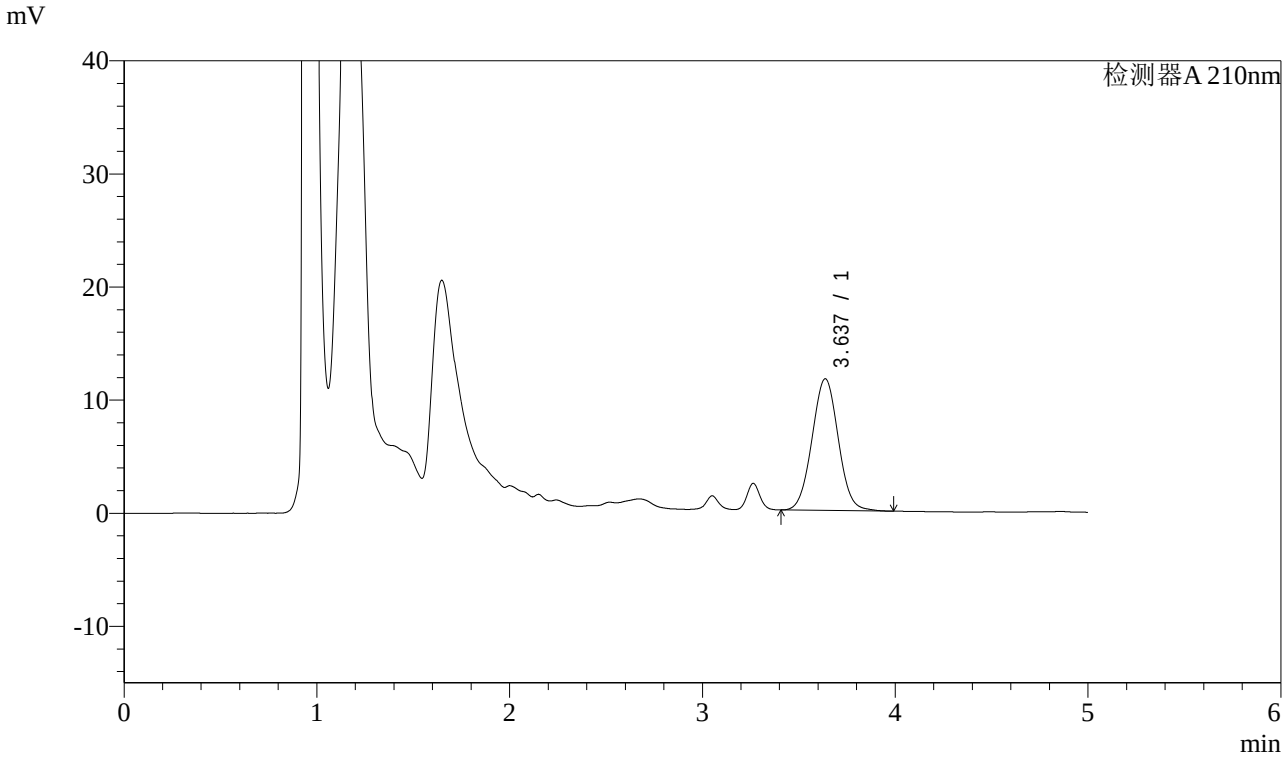
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5725-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:44:03 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	110587	100.000	11647	3408	1.034	--
总计		110587	100.000	11647			

图22 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1

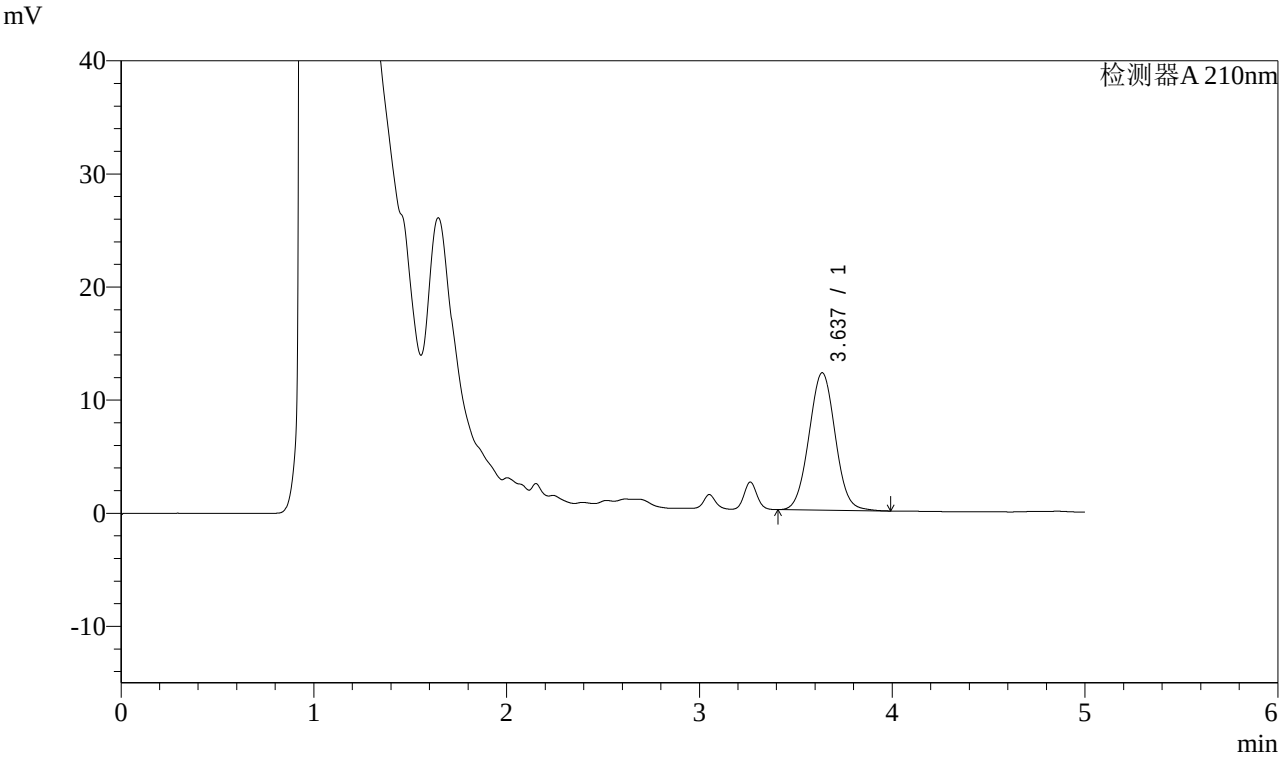
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5726-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:50:34 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:28:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	115249	100.000	12152	3410	1.033	--
总计		115249	100.000	12152			

图23 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

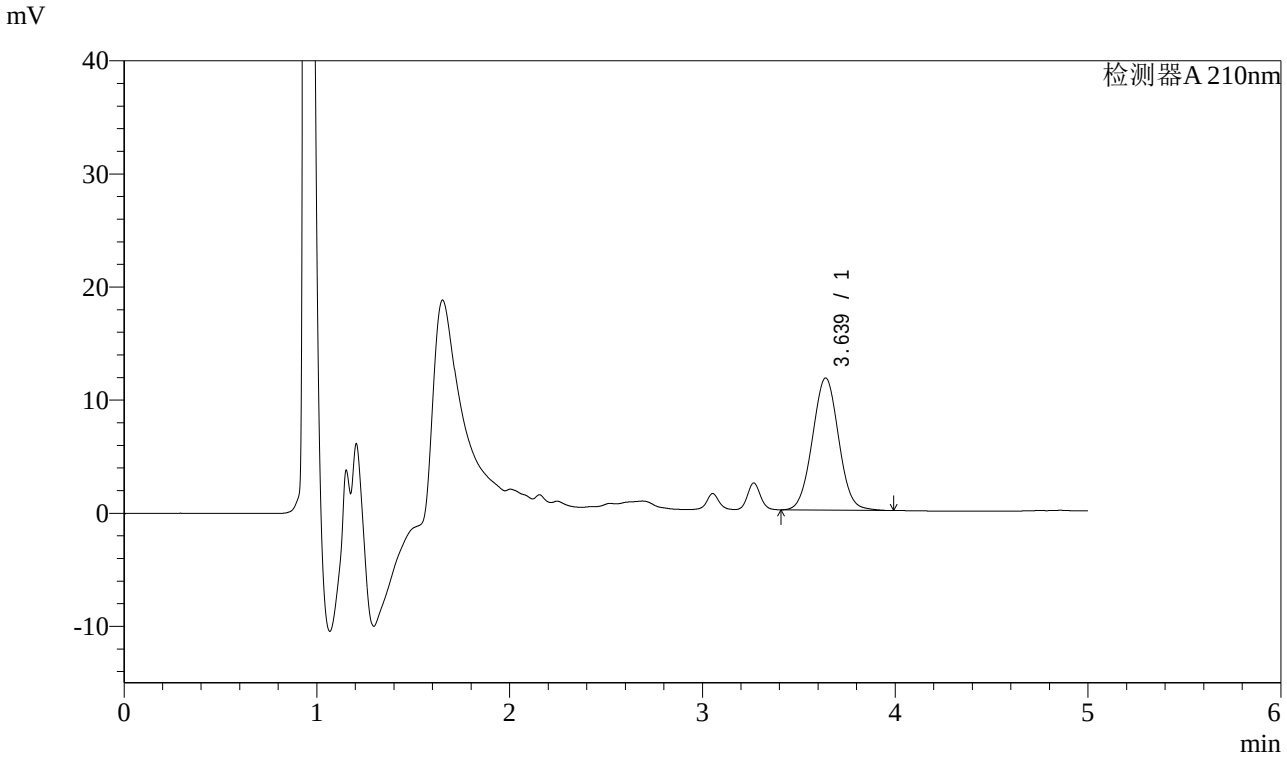
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5727-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 17:57:05 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	110564	100.000	11689	3426	1.032	--
总计		110564	100.000	11689			

图24 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1

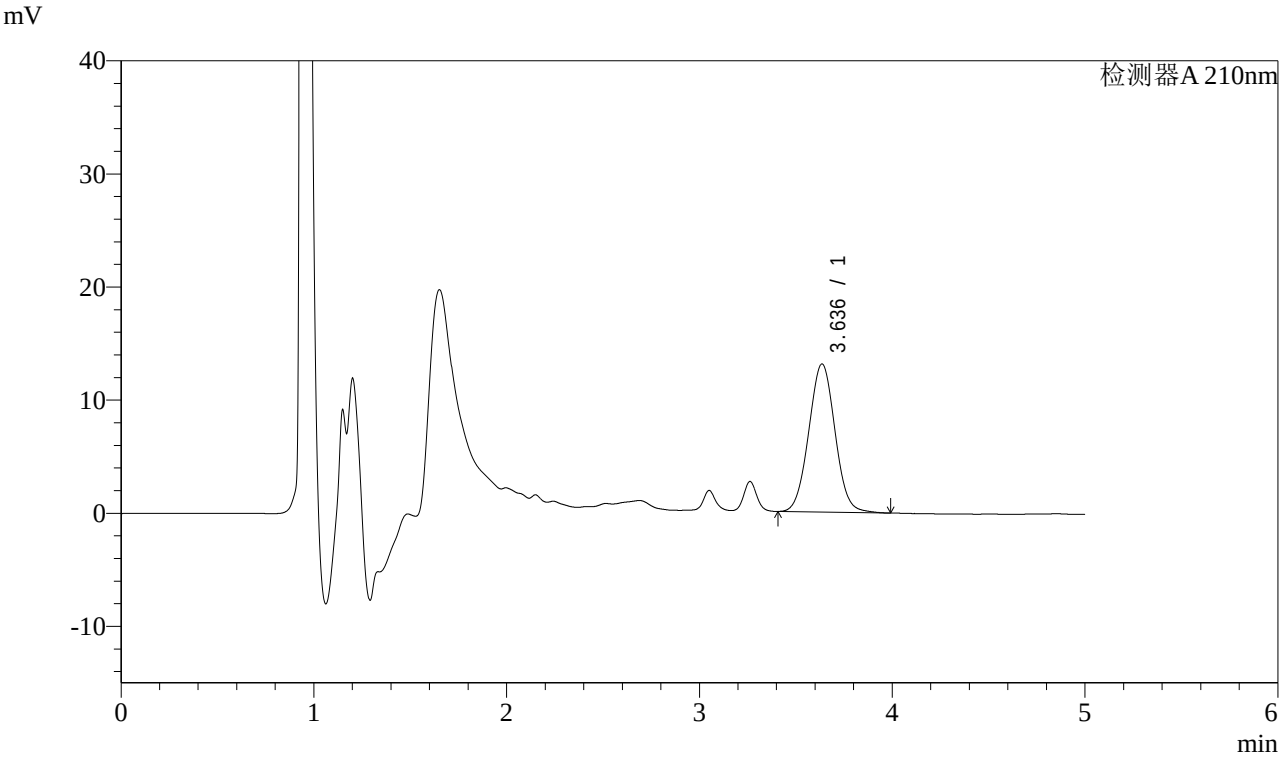
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5728-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:03:36 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	124367	100.000	13092	3397	1.033	--
总计		124367	100.000	13092			

图25 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1

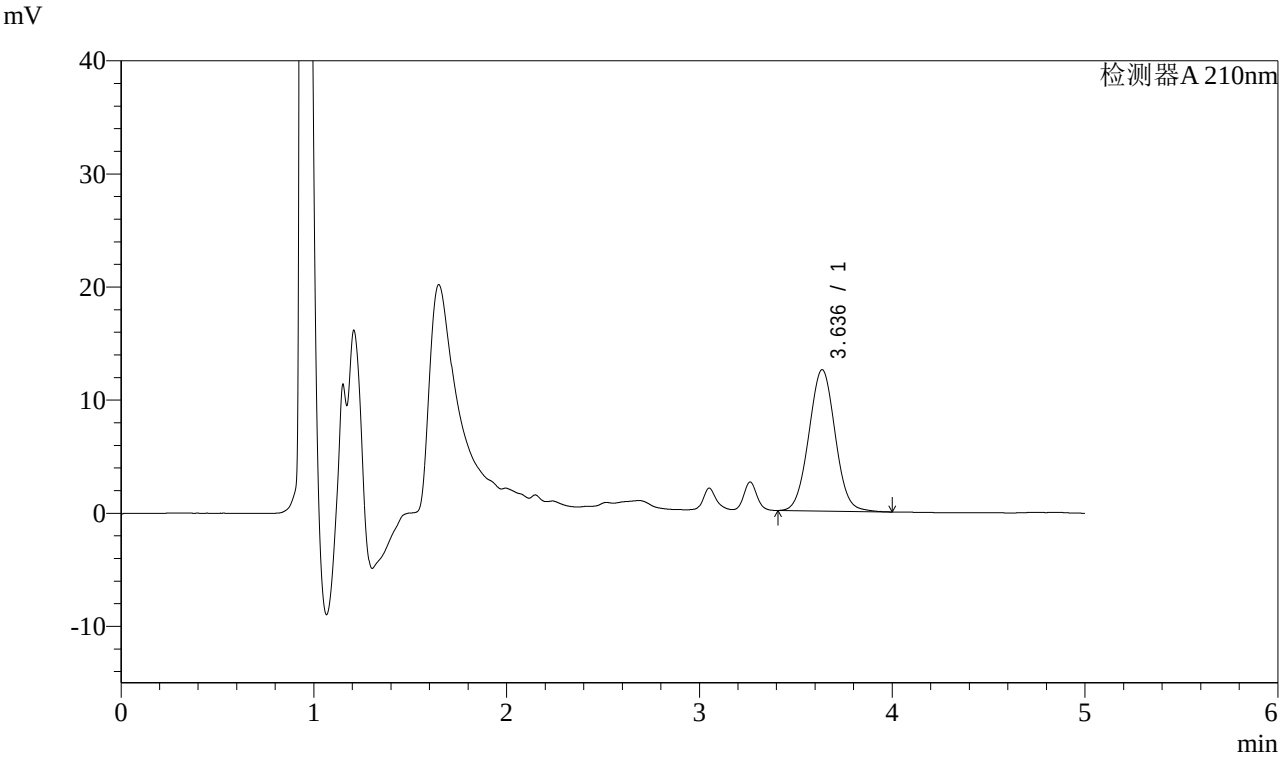
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5729-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:10:07 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	118717	100.000	12494	3387	1.033	--
总计		118717	100.000	12494			

图26 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1

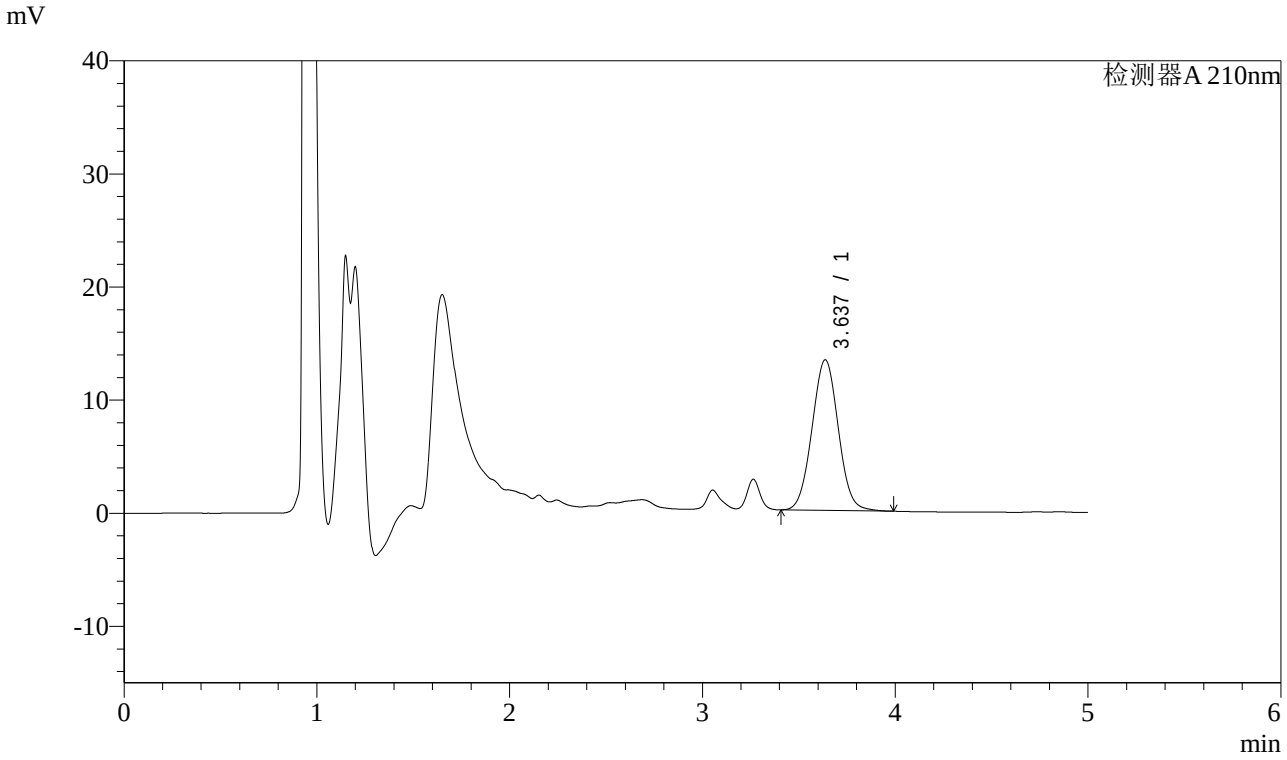
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5730-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:16:38 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	126408	100.000	13319	3397	1.033	--
总计		126408	100.000	13319			

图27 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1

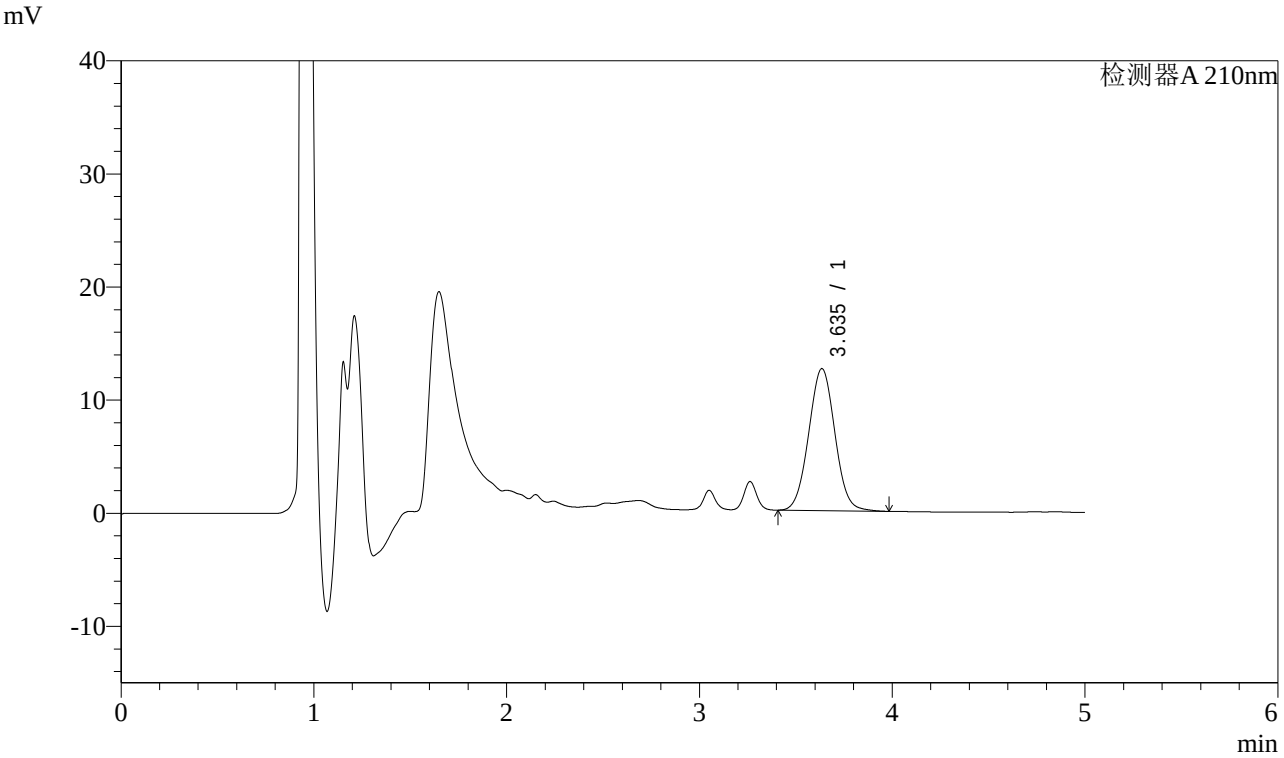
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5731-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:23:09 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	118952	100.000	12540	3411	1.032	--
总计		118952	100.000	12540			

图28 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1

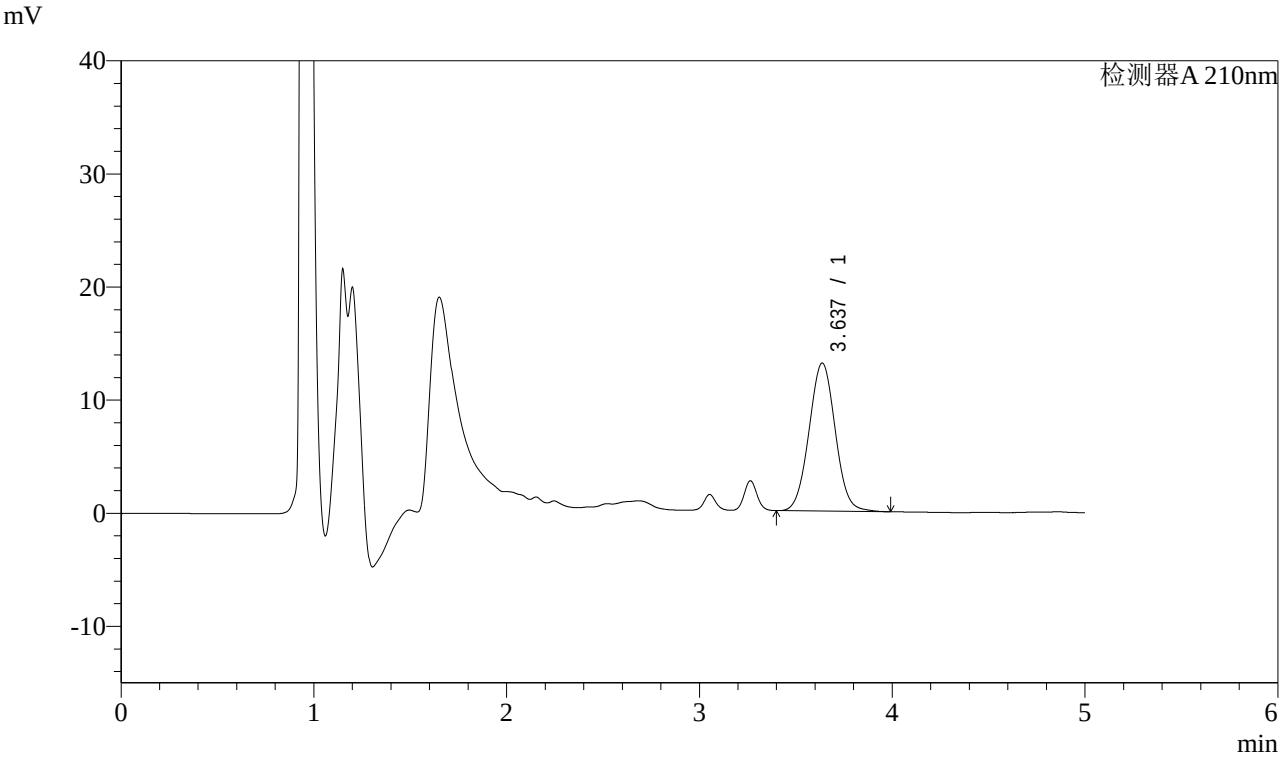
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5732-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:29:40 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	123940	100.000	13092	3423	1.033	--
总计		123940	100.000	13092			

图29 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

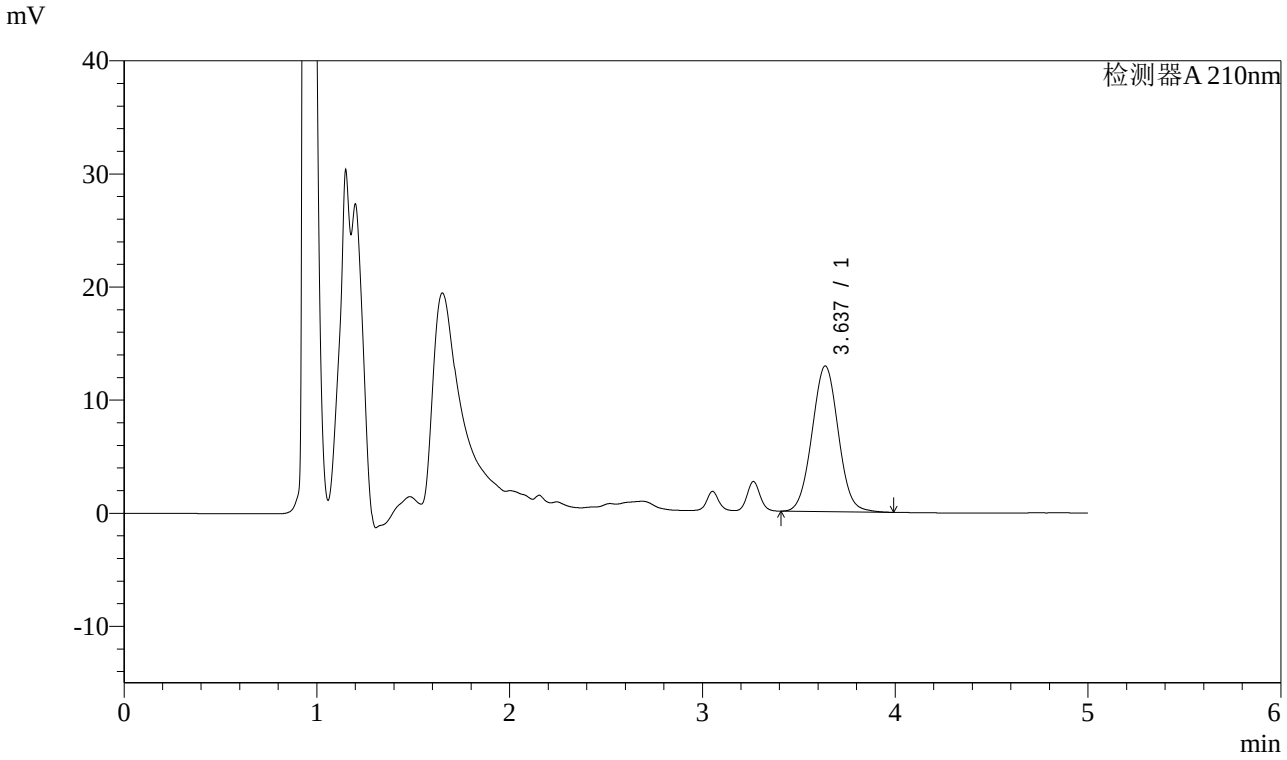
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5733-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:36:10 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	122133	100.000	12879	3409	1.034	--
总计		122133	100.000	12879			

图30 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1

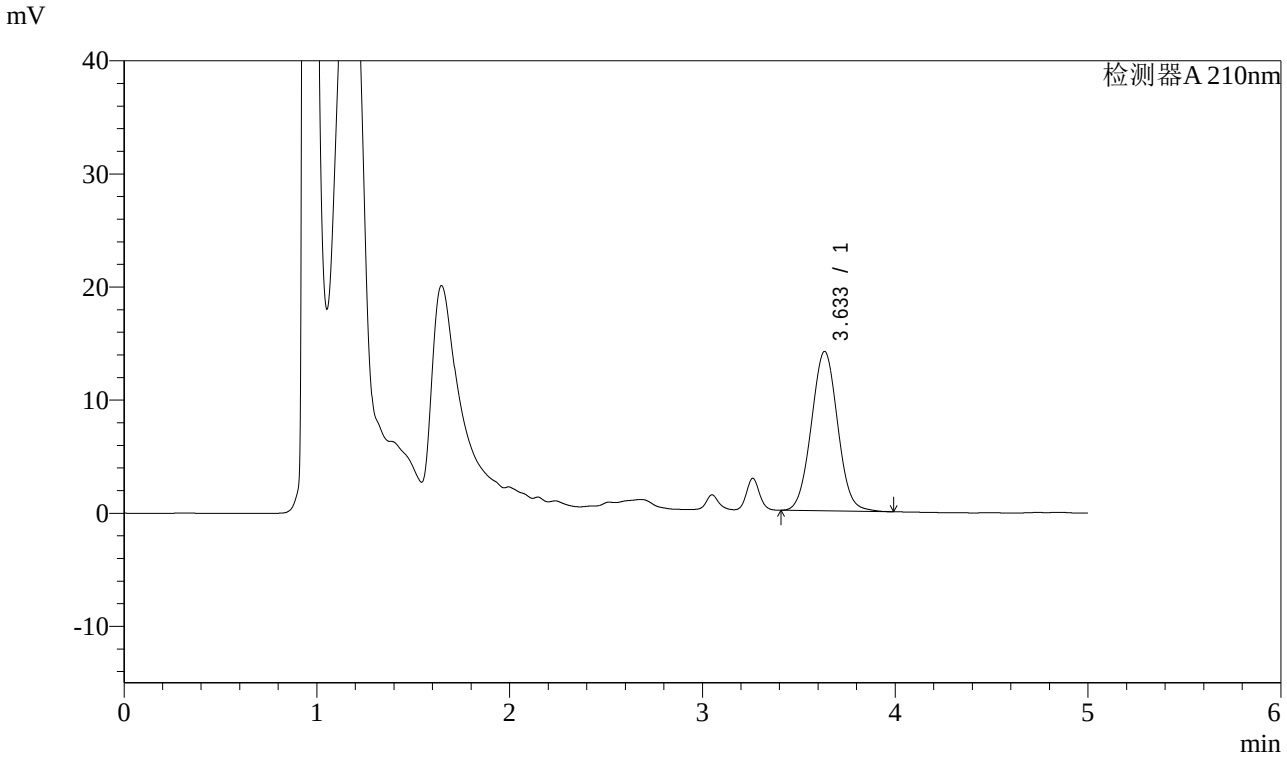
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5734-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:42:40 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	133905	100.000	14077	3387	1.035	--
总计		133905	100.000	14077			

图31 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1

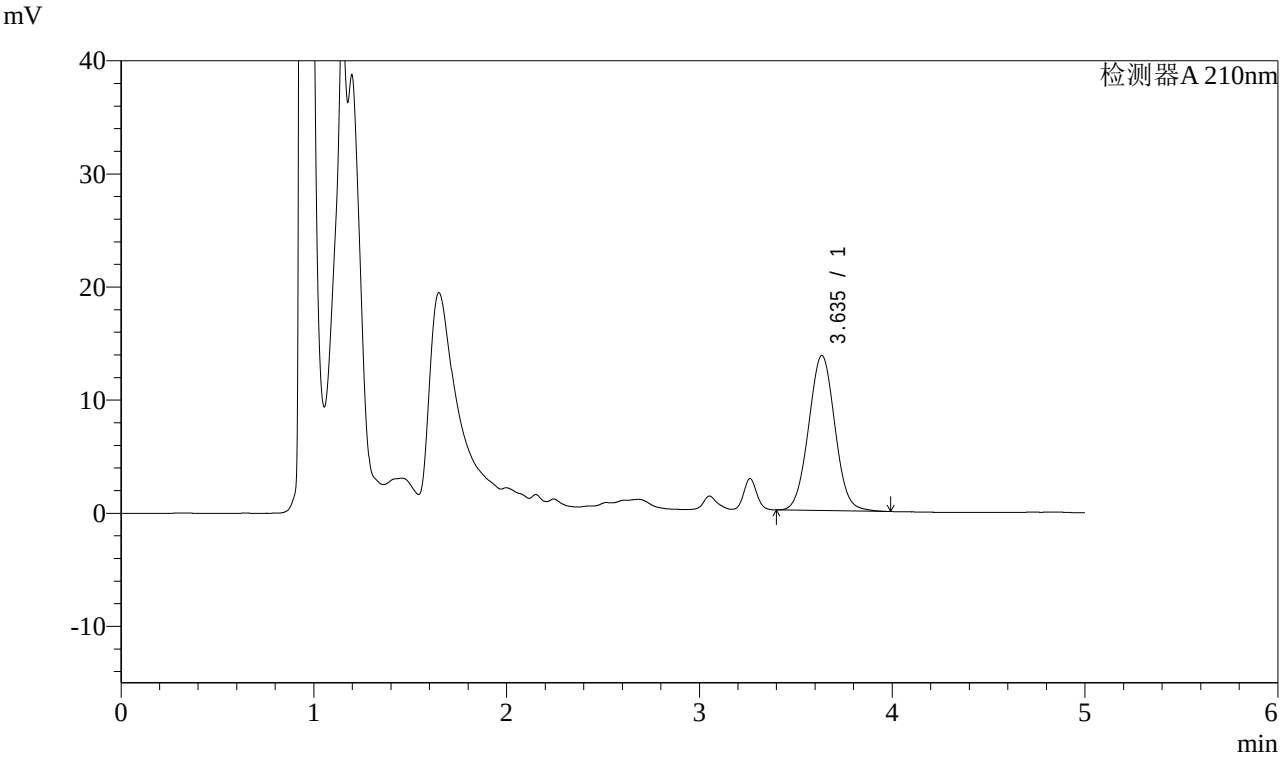
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5735-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:49:10 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	130236	100.000	13698	3391	1.032	--
总计		130236	100.000	13698			

图32 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1

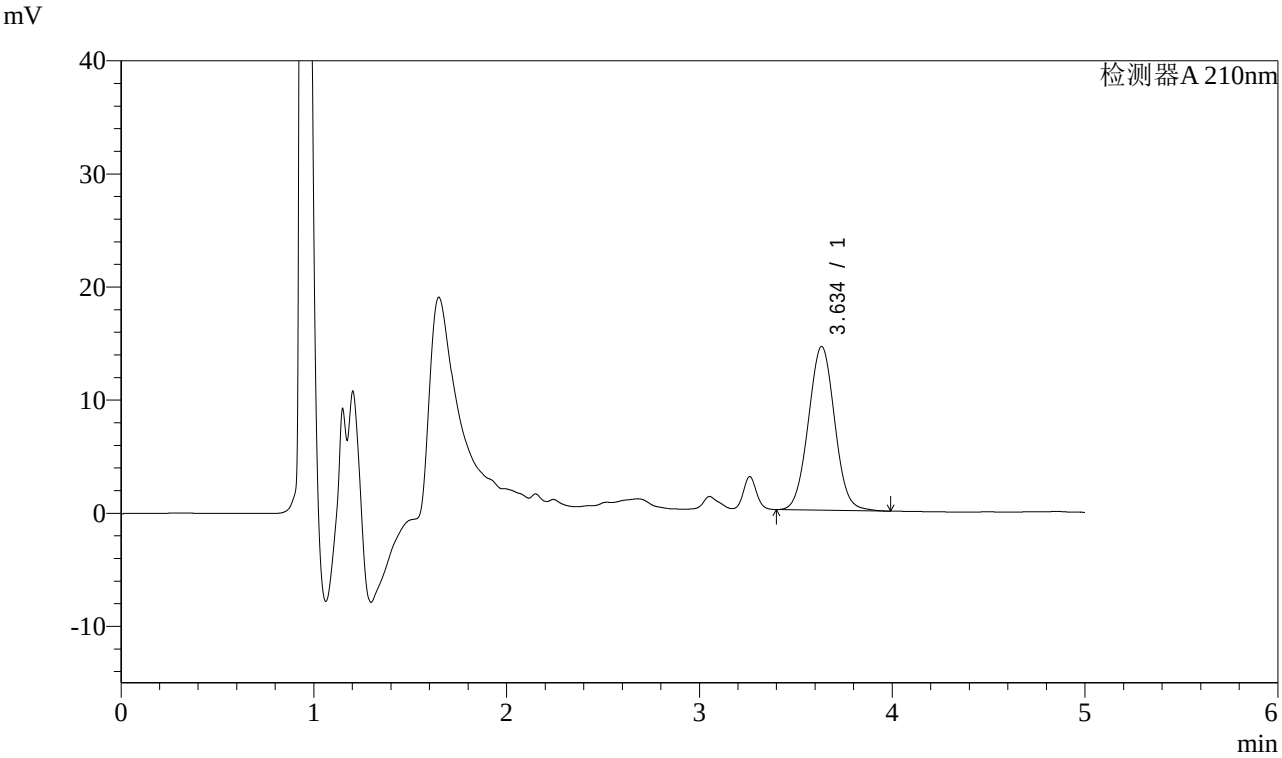
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5736-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 18:55:40 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	137625	100.000	14454	3380	1.033	--
总计		137625	100.000	14454			

图33 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1

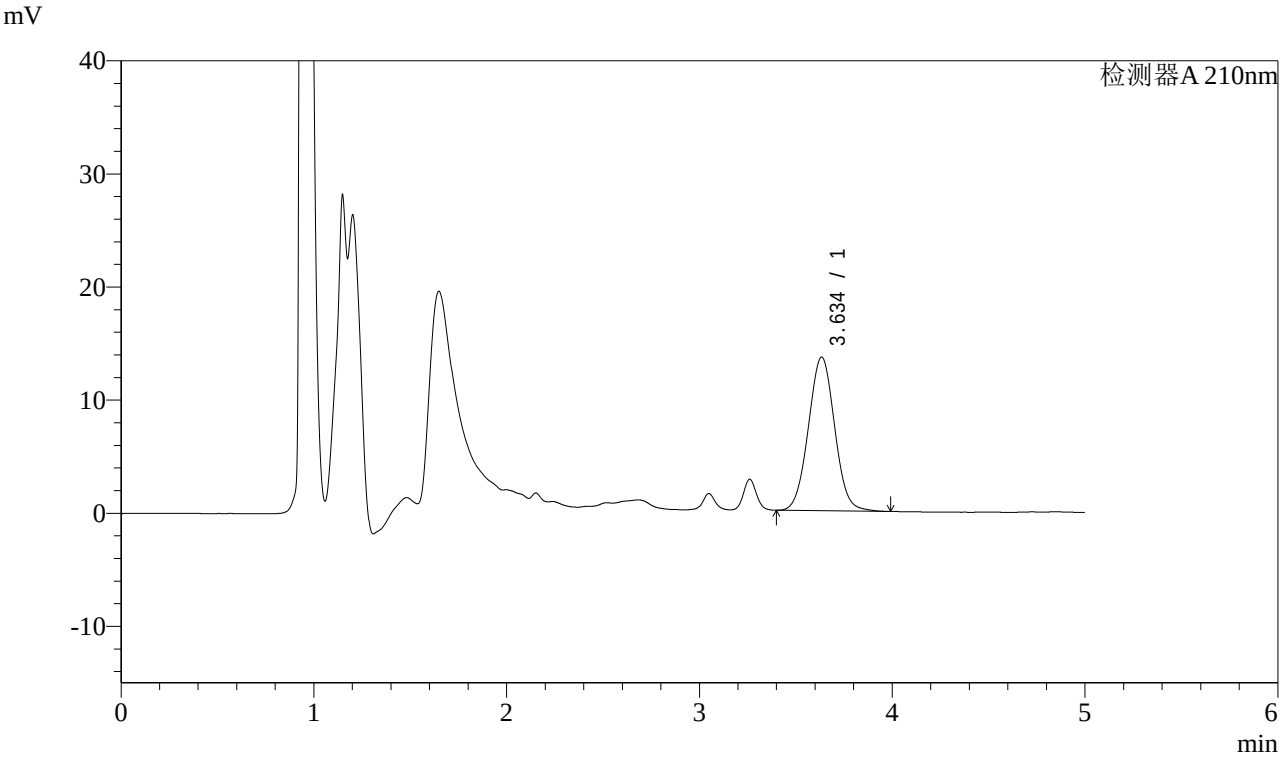
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5737-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:02:11 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	129115	100.000	13572	3398	1.034	--
总计		129115	100.000	13572			

图34 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1

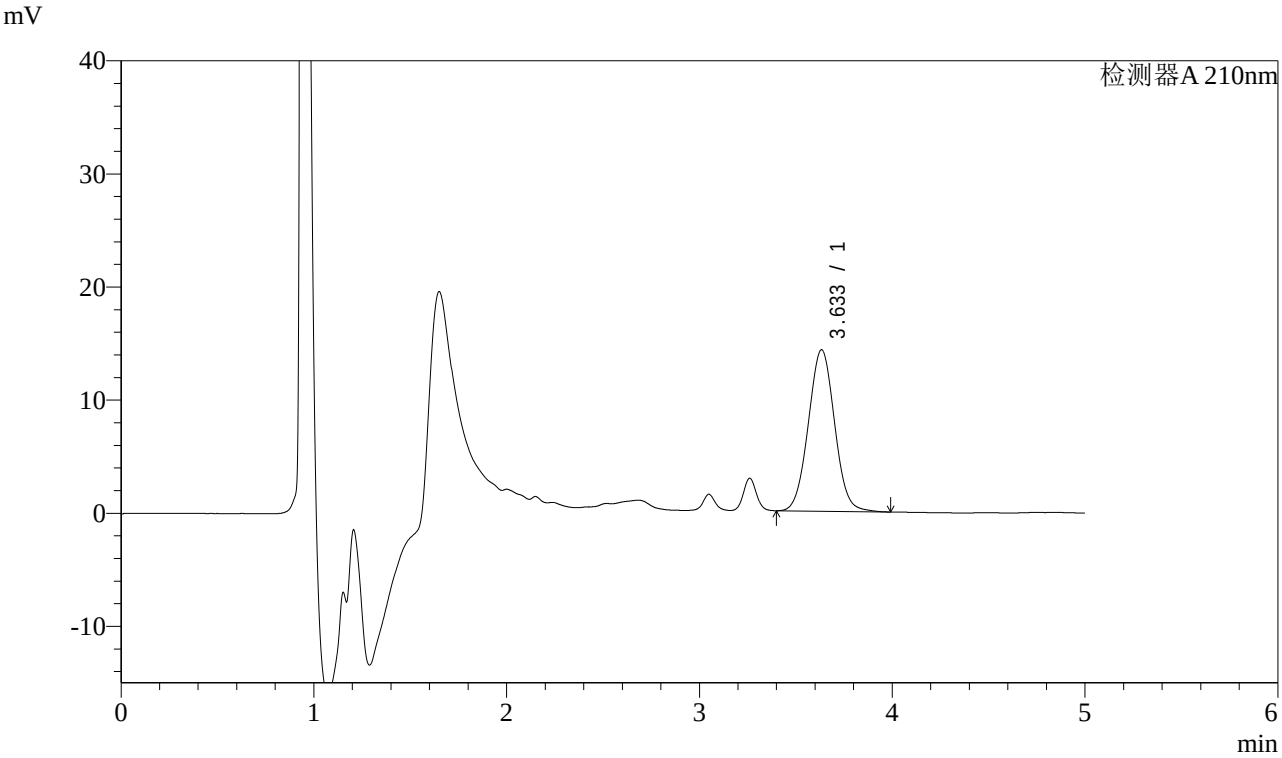
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5738-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:08:42 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	135431	100.000	14259	3403	1.034	--
总计		135431	100.000	14259			

图35 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

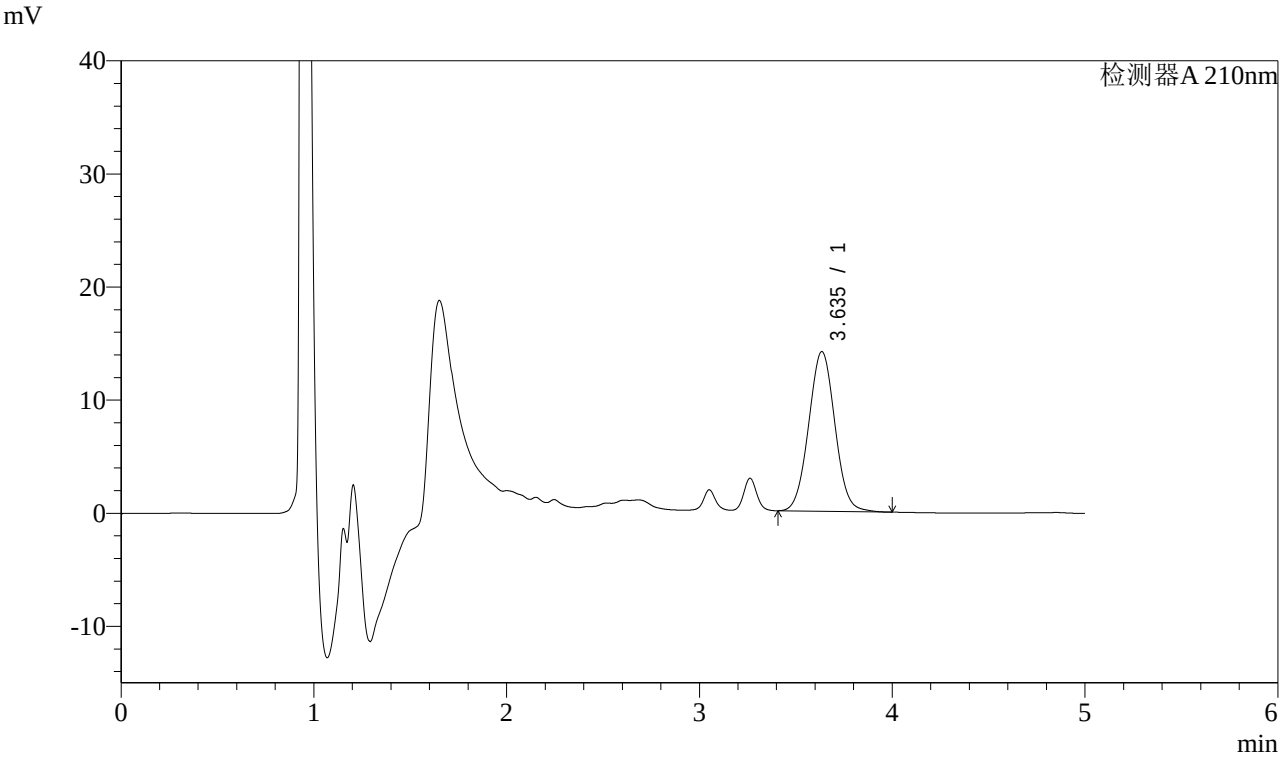
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5739-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:15:12 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	134040	100.000	14111	3402	1.034	--
总计		134040	100.000	14111			

图36 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1

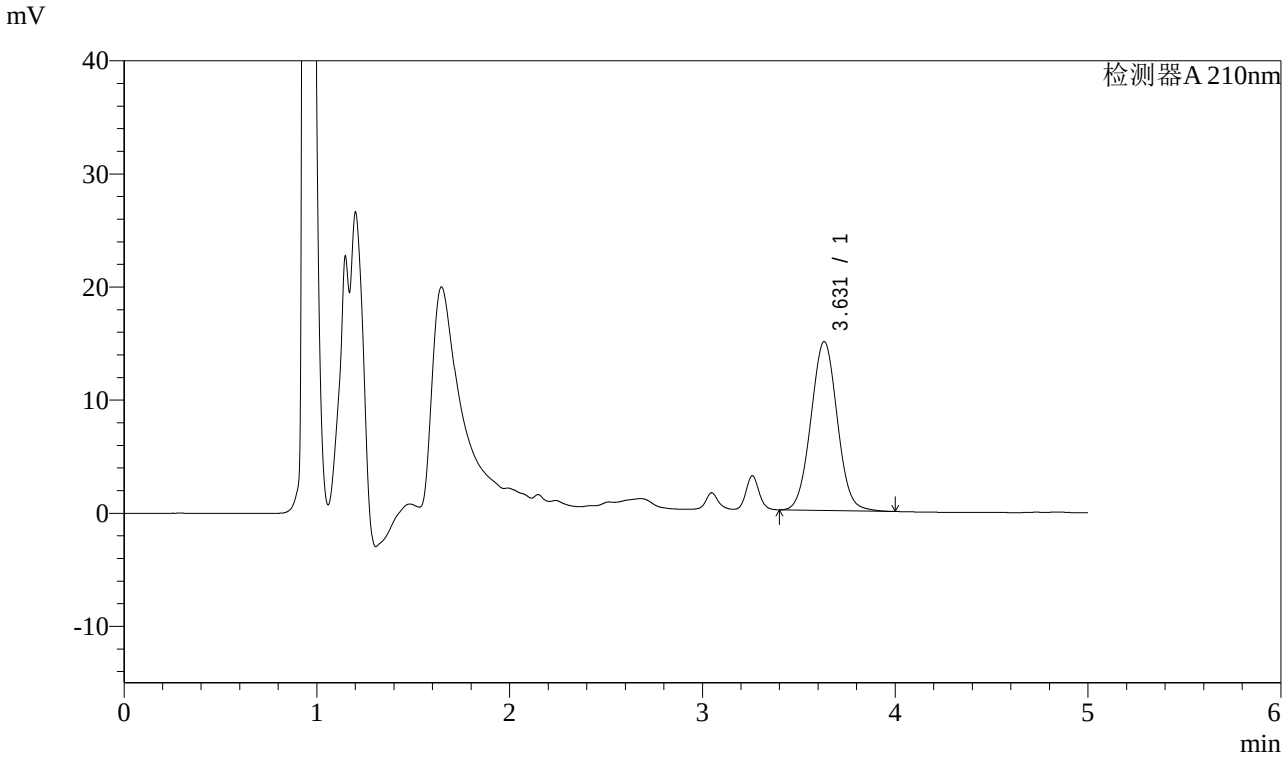
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5740-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:21:43 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	142074	100.000	14942	3383	1.035	--
总计		142074	100.000	14942			

图37 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1

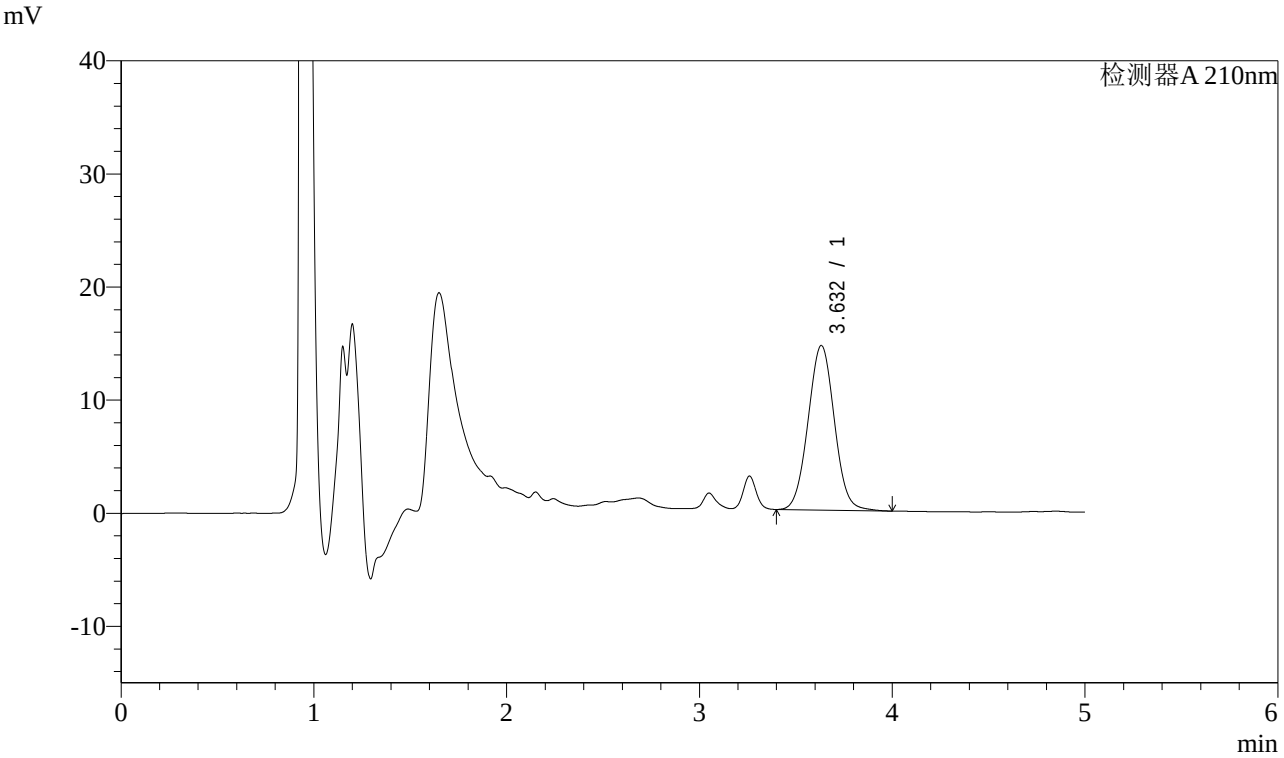
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5741-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:28:14 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	138305	100.000	14548	3386	1.034	--
总计		138305	100.000	14548			

图38 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1

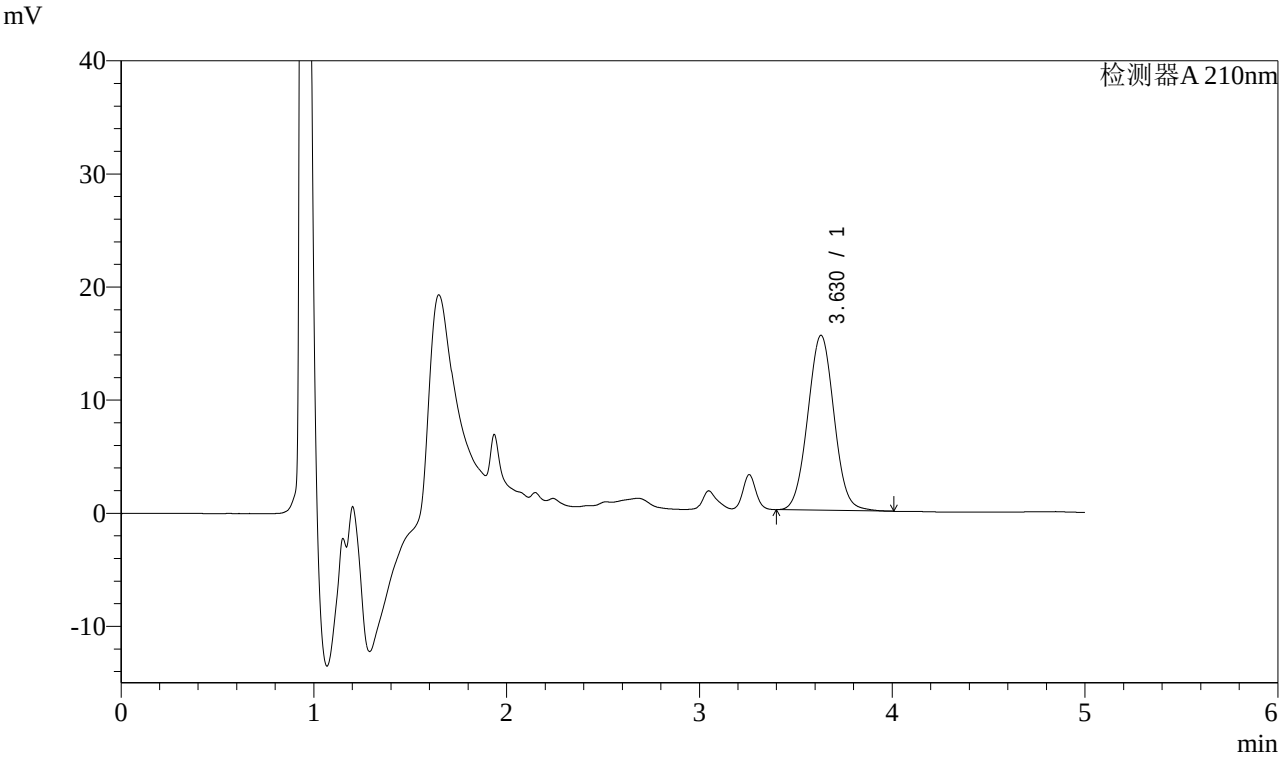
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5742-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:34:45 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	146951	100.000	15475	3385	1.035	--
总计		146951	100.000	15475			

图39 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1

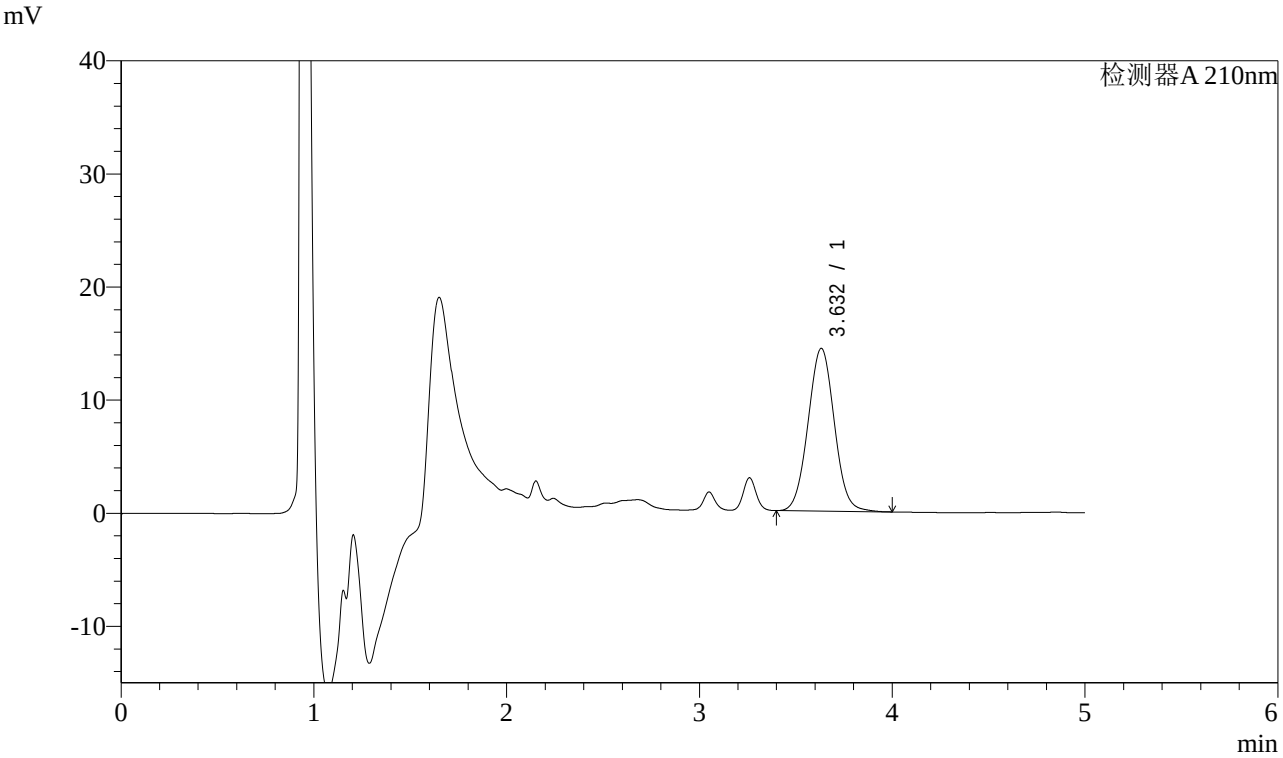
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5743-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:41:15 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	136643	100.000	14396	3398	1.034	--
总计		136643	100.000	14396			

图40 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1

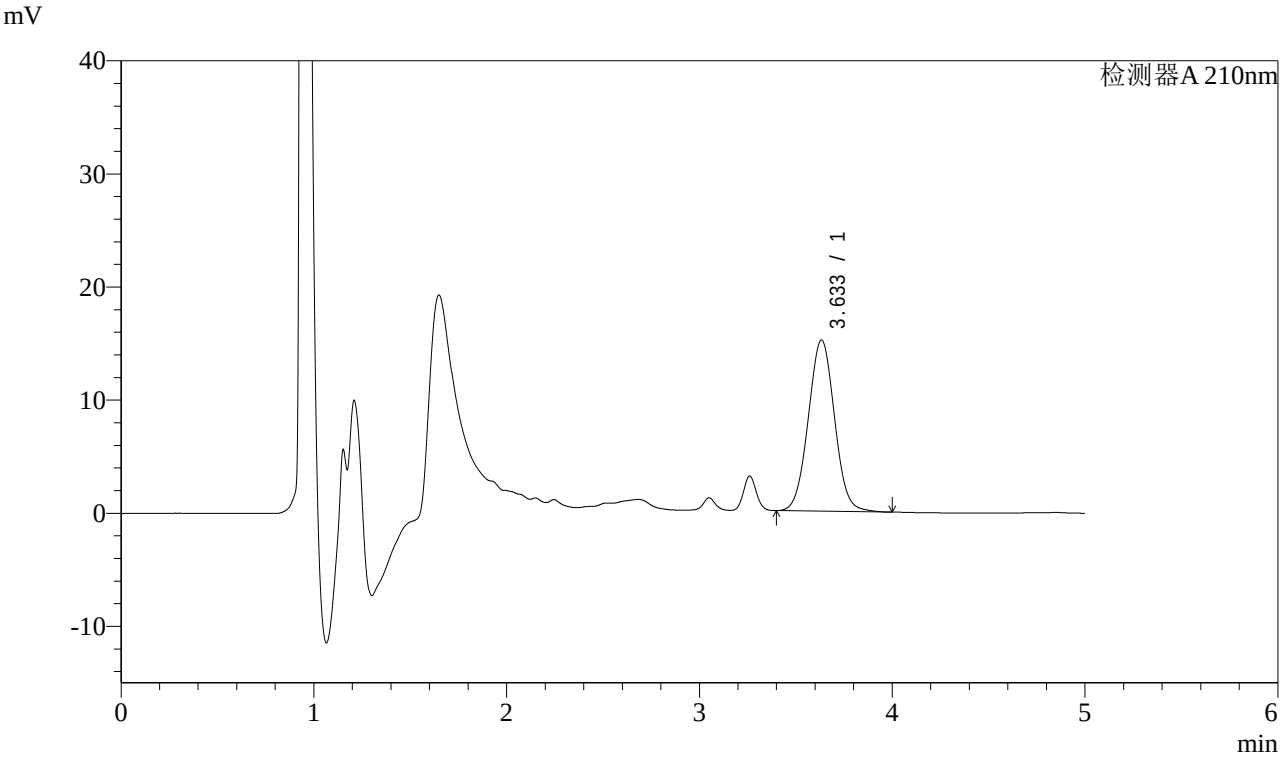
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5744-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:47:46 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	143805	100.000	15135	3403	1.032	--
总计		143805	100.000	15135			

图41 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

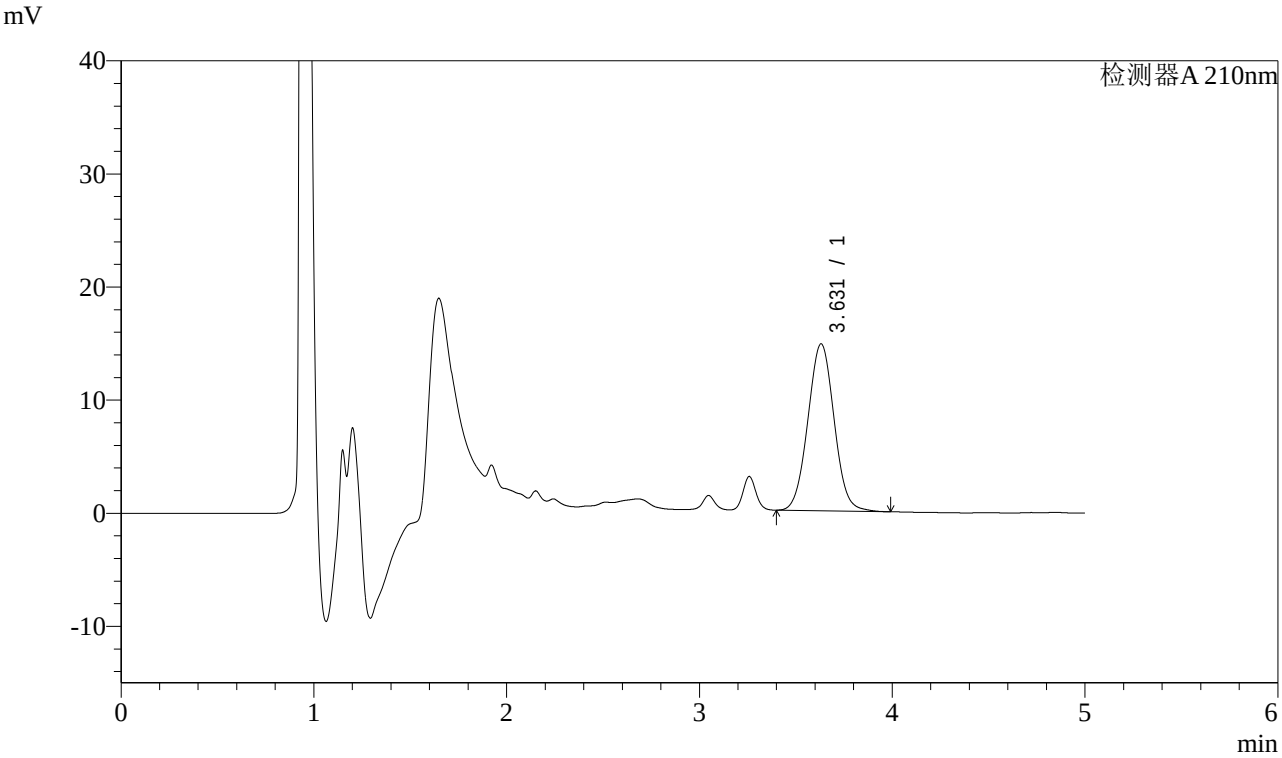
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5745-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 19:54:17 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	140101	100.000	14765	3390	1.034	--
总计		140101	100.000	14765			

图42 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1

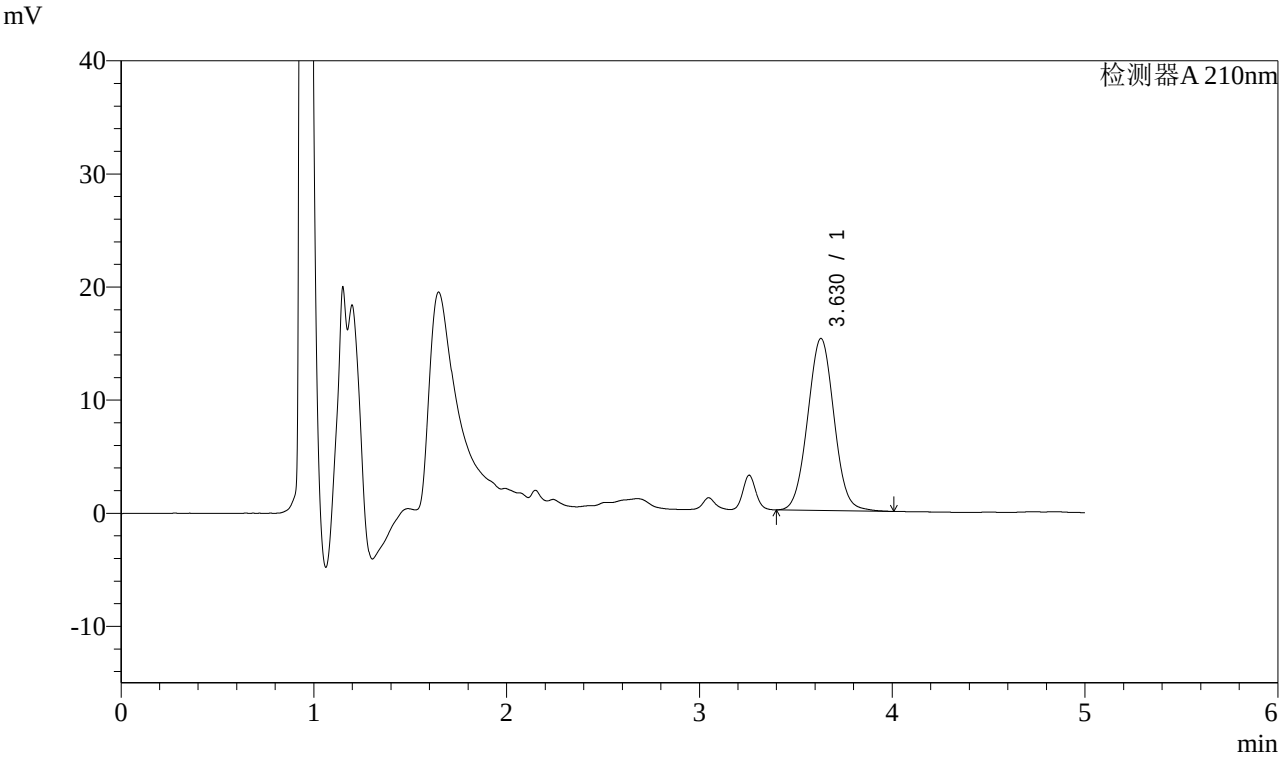
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5746-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:00:46 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	144606	100.000	15215	3375	1.035	--
总计		144606	100.000	15215			

图43 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1

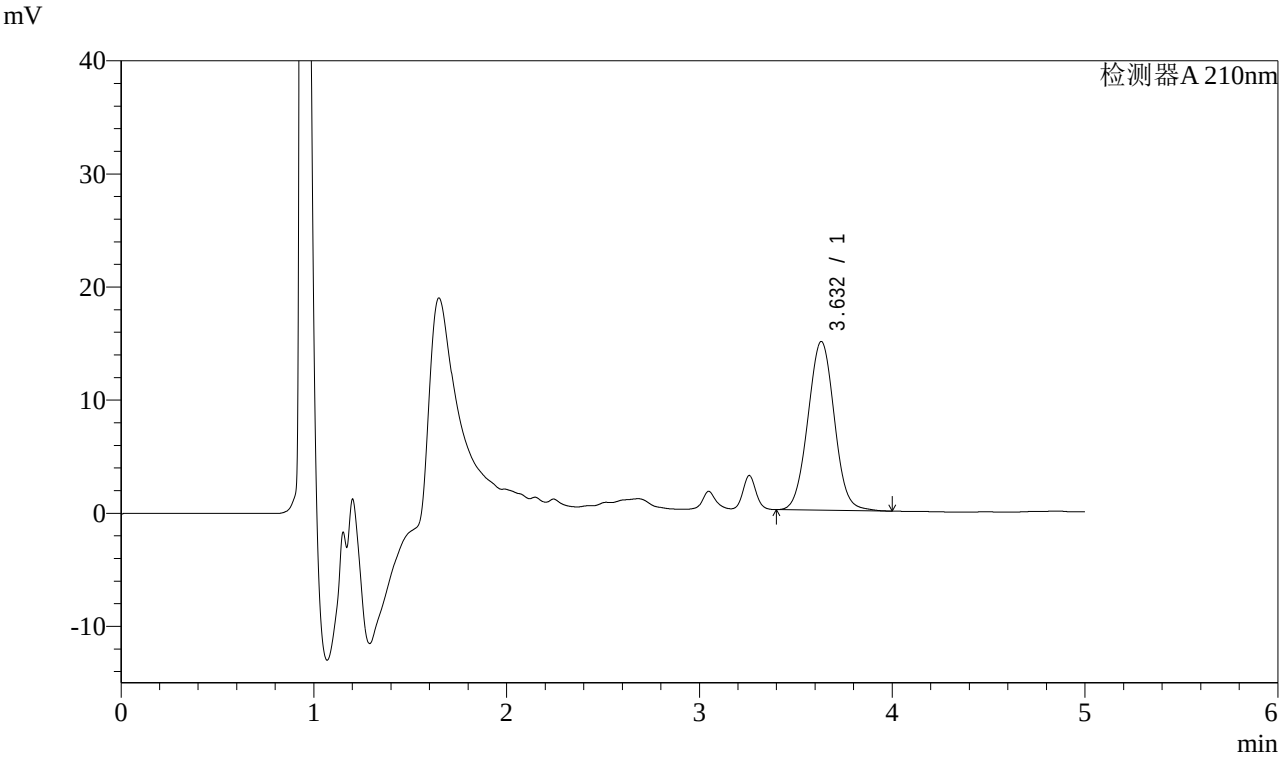
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5747-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:07:17 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	142408	100.000	14916	3378	1.030	--
总计		142408	100.000	14916			

图44 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
供试品溶液-1

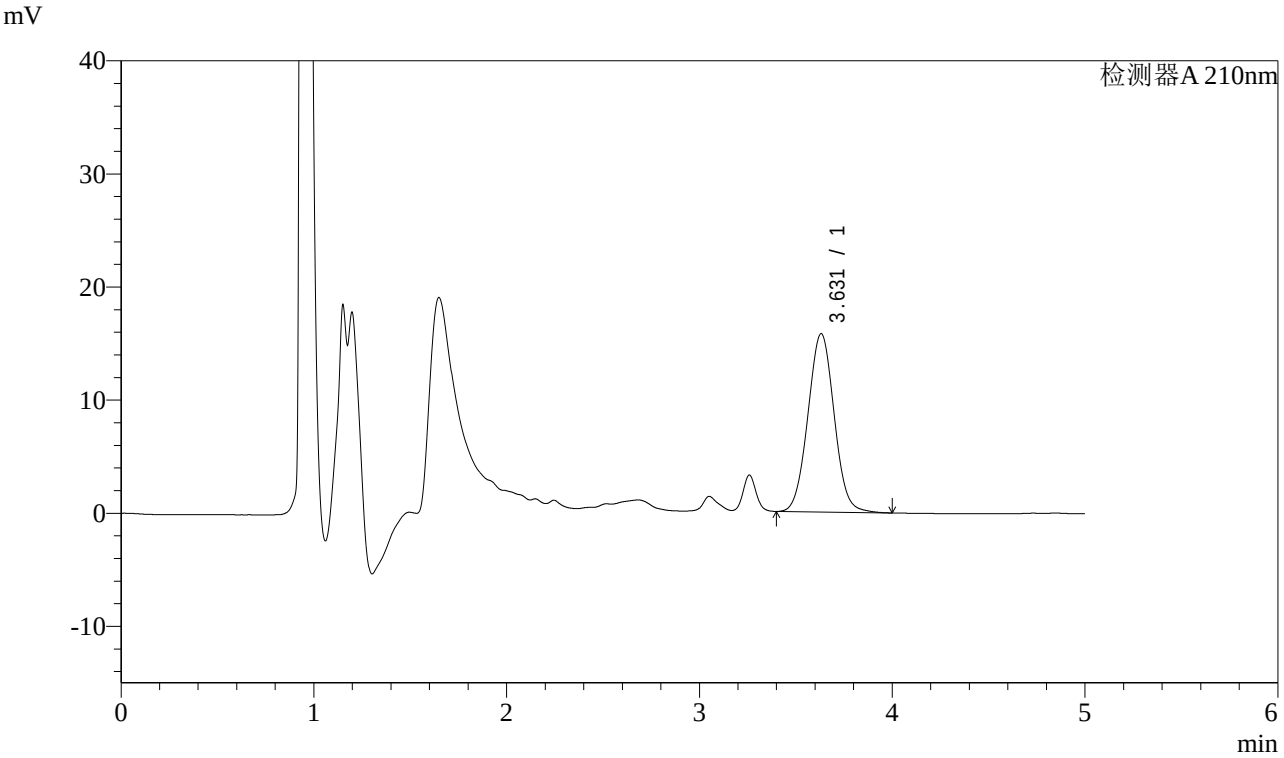
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5748-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:13:46 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:29:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	149657	100.000	15772	3393	1.035	--
总计		149657	100.000	15772			

图45 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
供试品溶液-1

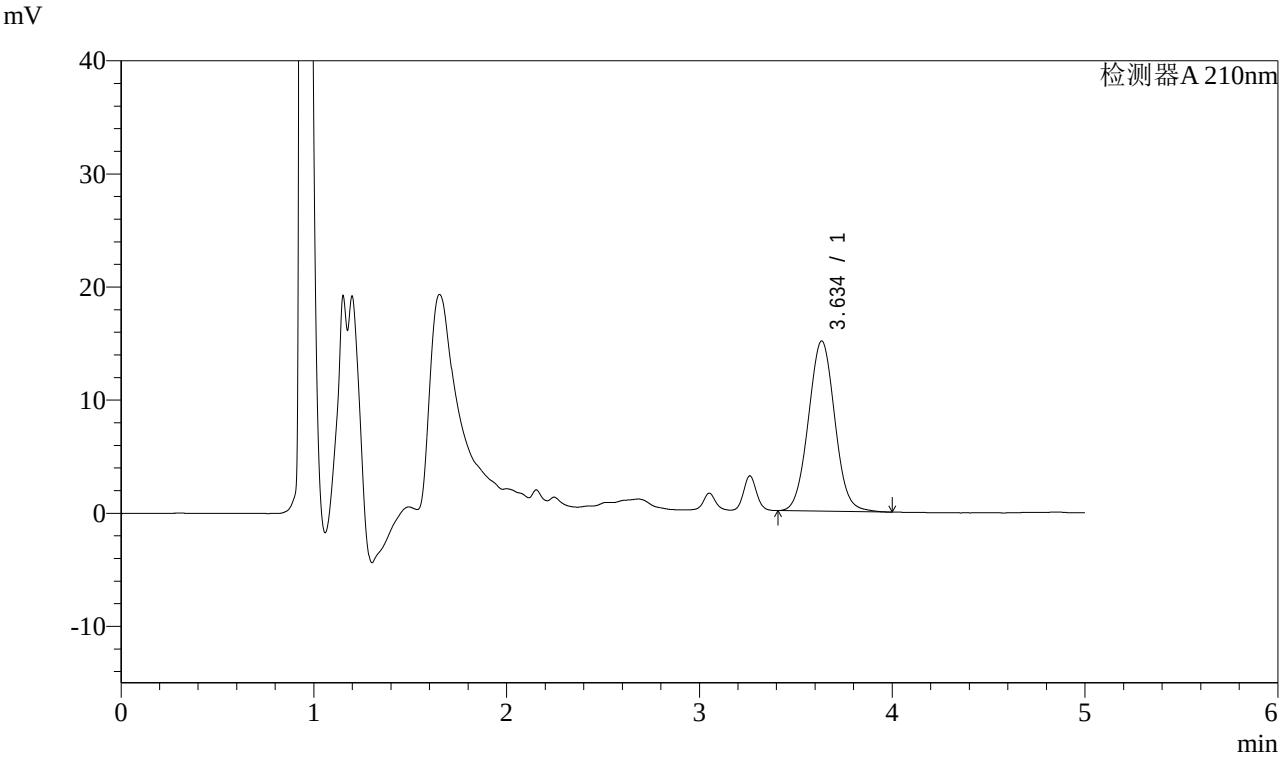
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5749-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:20:16 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	143239	100.000	15022	3396	1.039	--
总计		143239	100.000	15022			

图46 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
供试品溶液-1

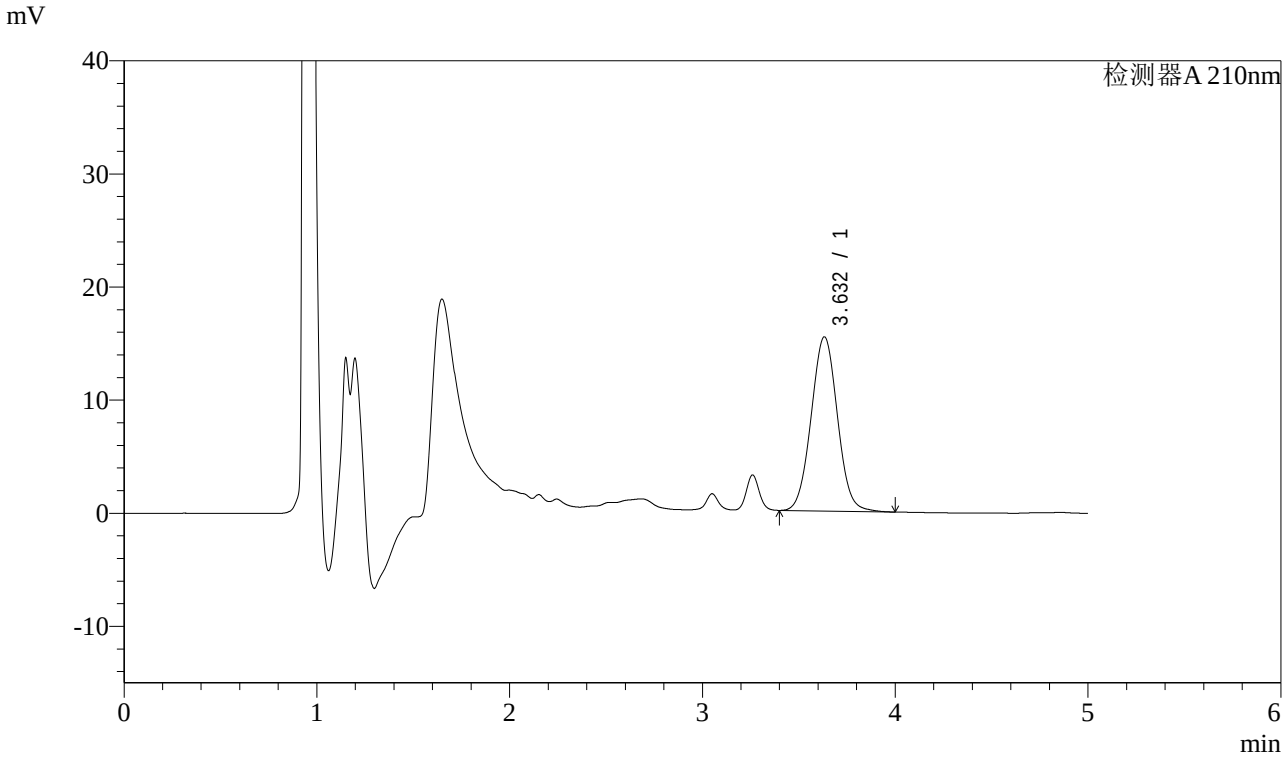
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5750-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:26:46 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	146236	100.000	15394	3394	1.035	--
总计		146236	100.000	15394			

图47 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
供试品溶液-1

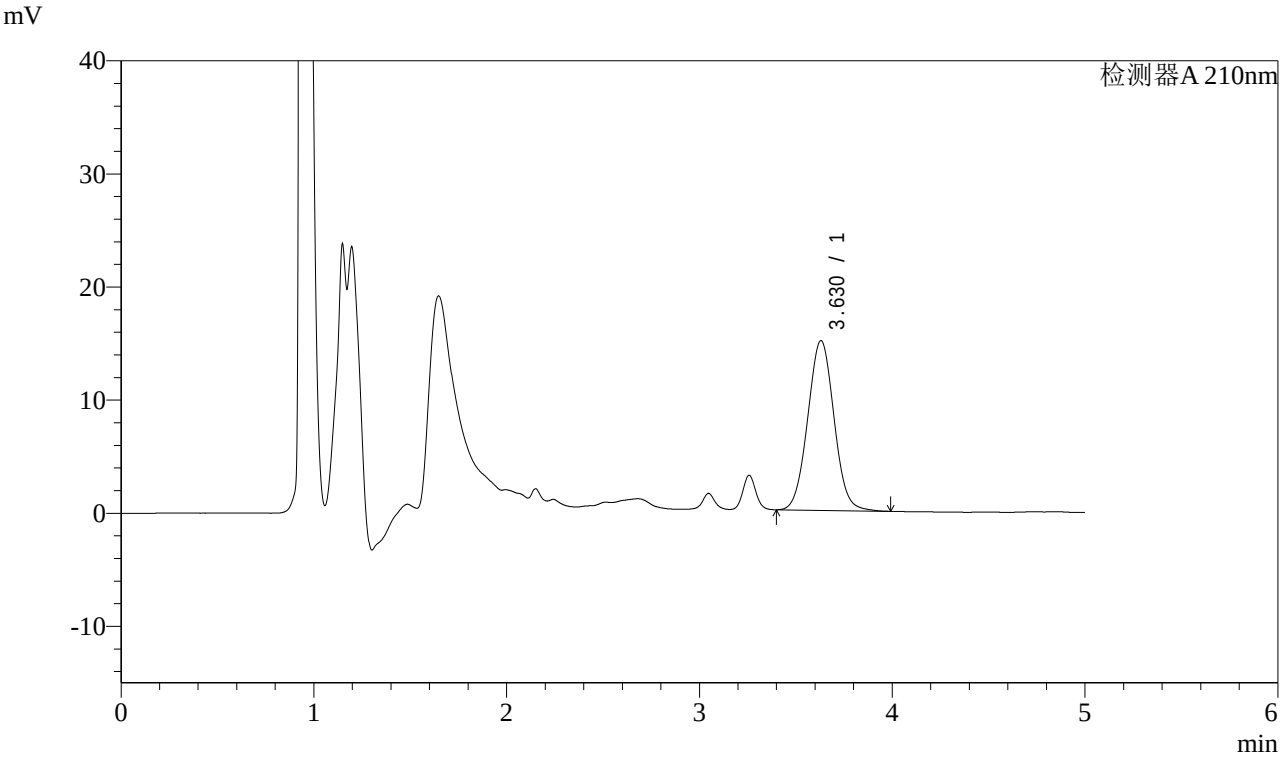
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5751-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:33:17 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	142748	100.000	15019	3382	1.036	--
总计		142748	100.000	15019			

图48 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
供试品溶液-1

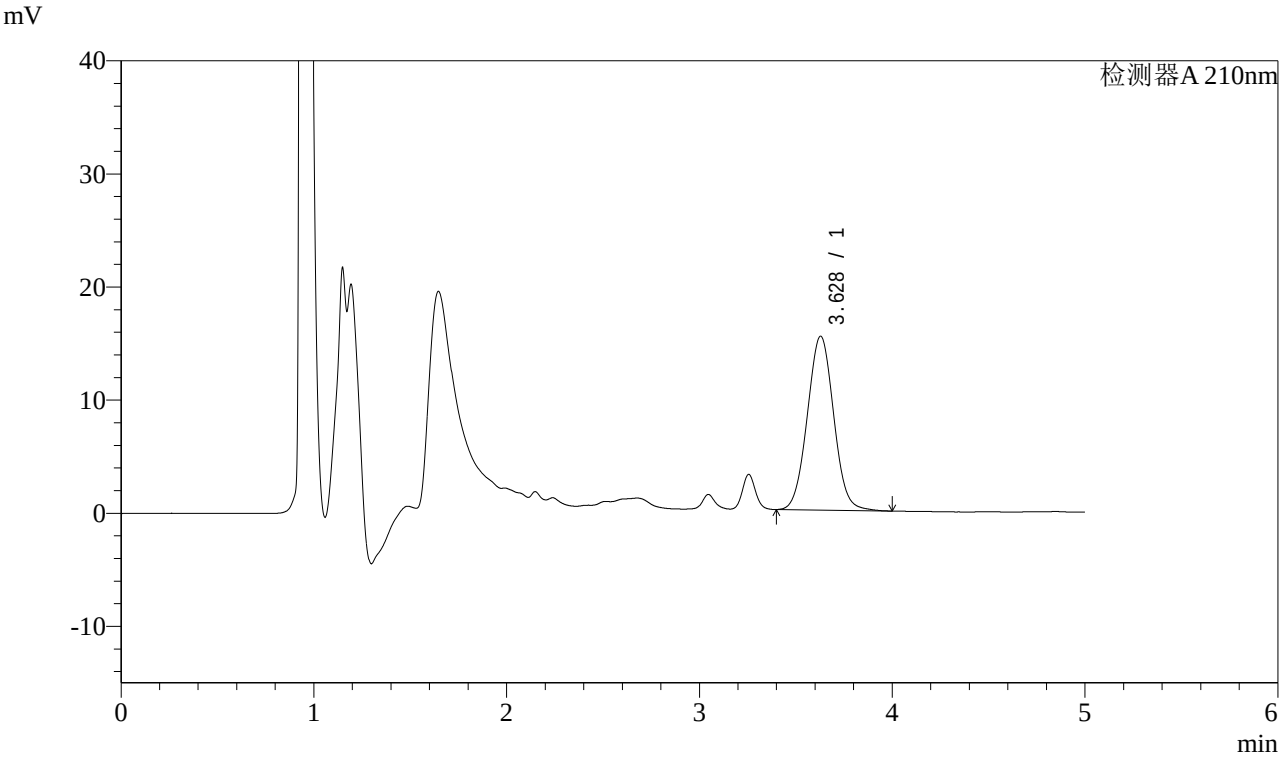
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5752-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:39:49 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	146542	100.000	15375	3358	1.035	--
总计		146542	100.000	15375			

图49 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
供试品溶液-1

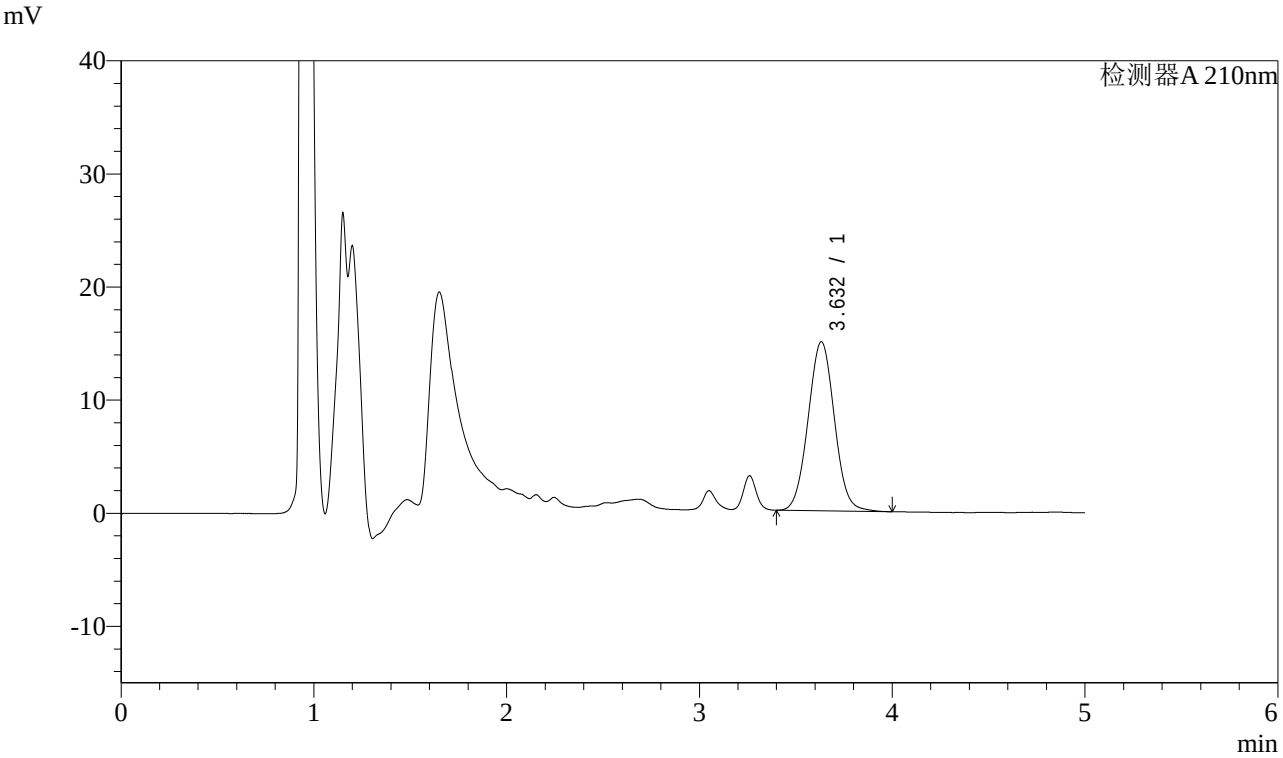
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5753-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:46:19 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	142116	100.000	14944	3382	1.034	--
总计		142116	100.000	14944			

图50 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
供试品溶液-1

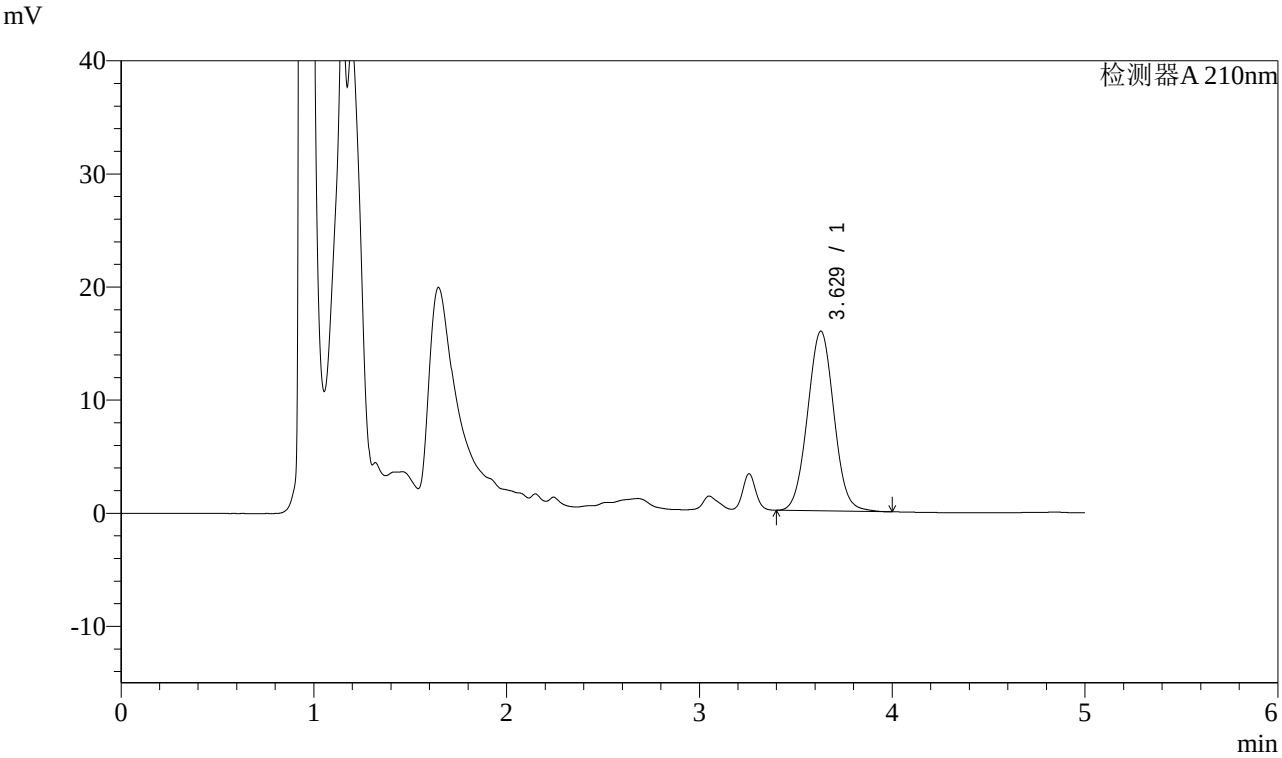
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5754-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:52:50 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	151296	100.000	15896	3372	1.035	--
总计		151296	100.000	15896			

图51 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
供试品溶液-1

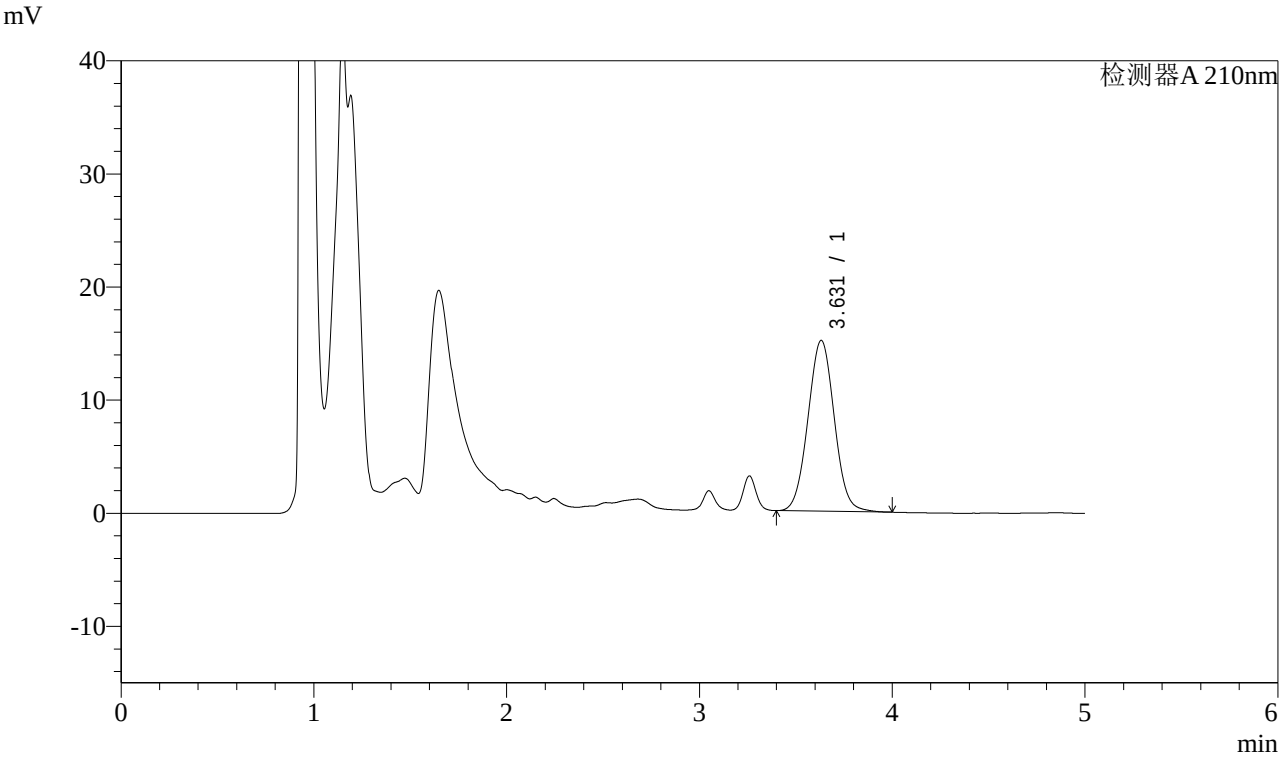
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5755-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 20:59:21 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	143847	100.000	15112	3375	1.035	--
总计		143847	100.000	15112			

图52 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
供试品溶液-1

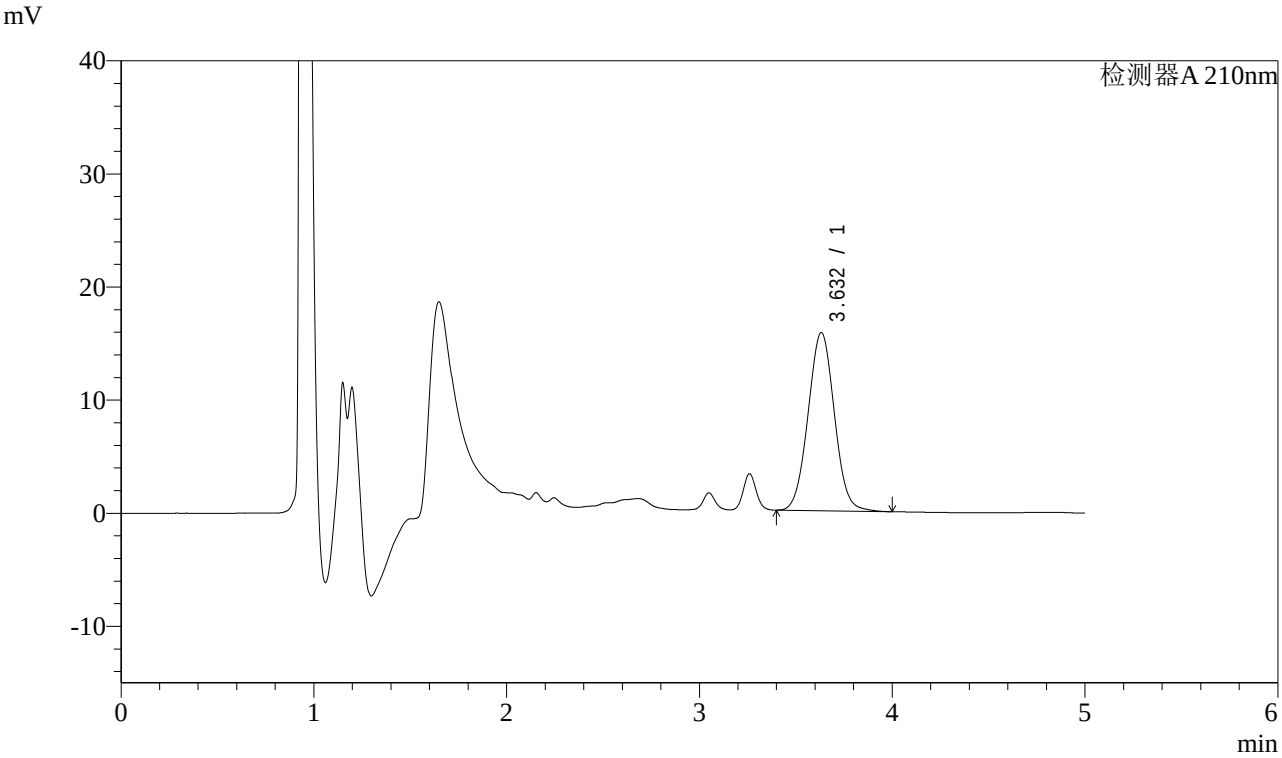
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5756-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:05:52 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	149651	100.000	15746	3384	1.032	--
总计		149651	100.000	15746			

图53 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
供试品溶液-1

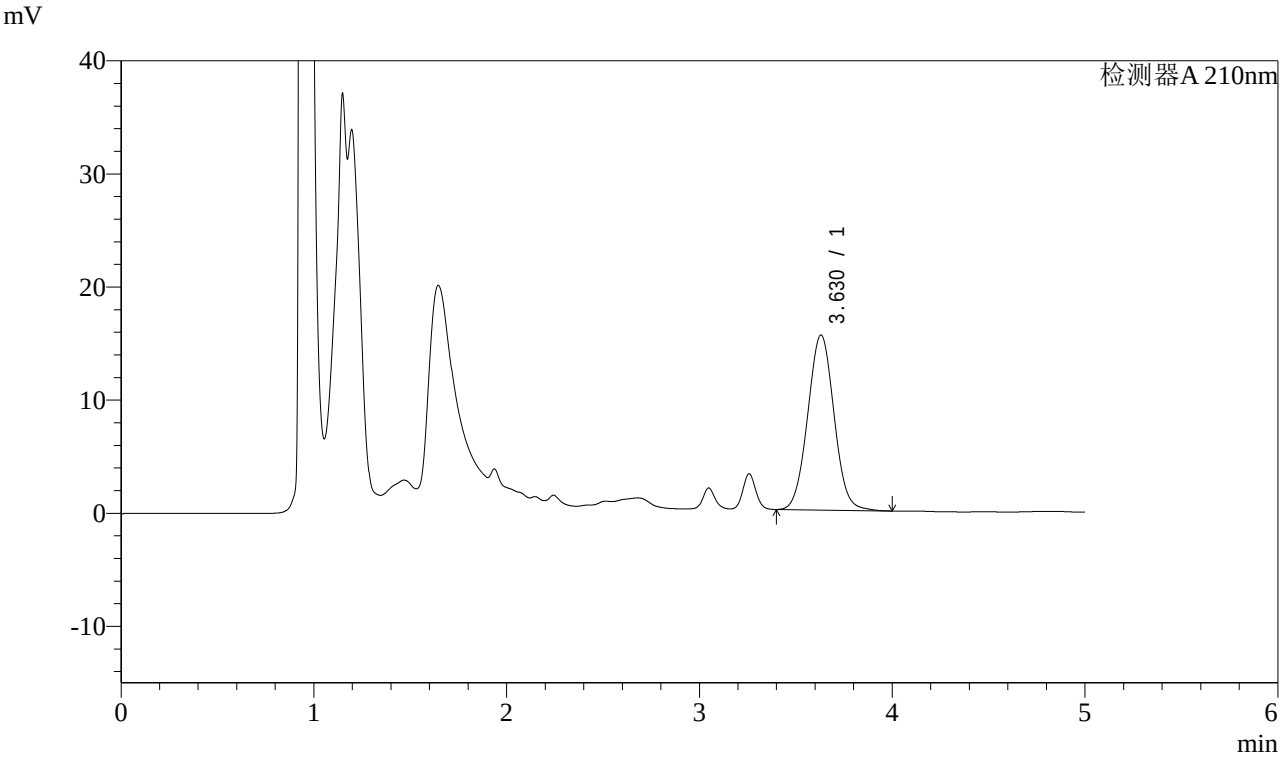
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5757-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:12:24 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	147348	100.000	15483	3373	1.034	--
总计		147348	100.000	15483			

图54 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
供试品溶液-1

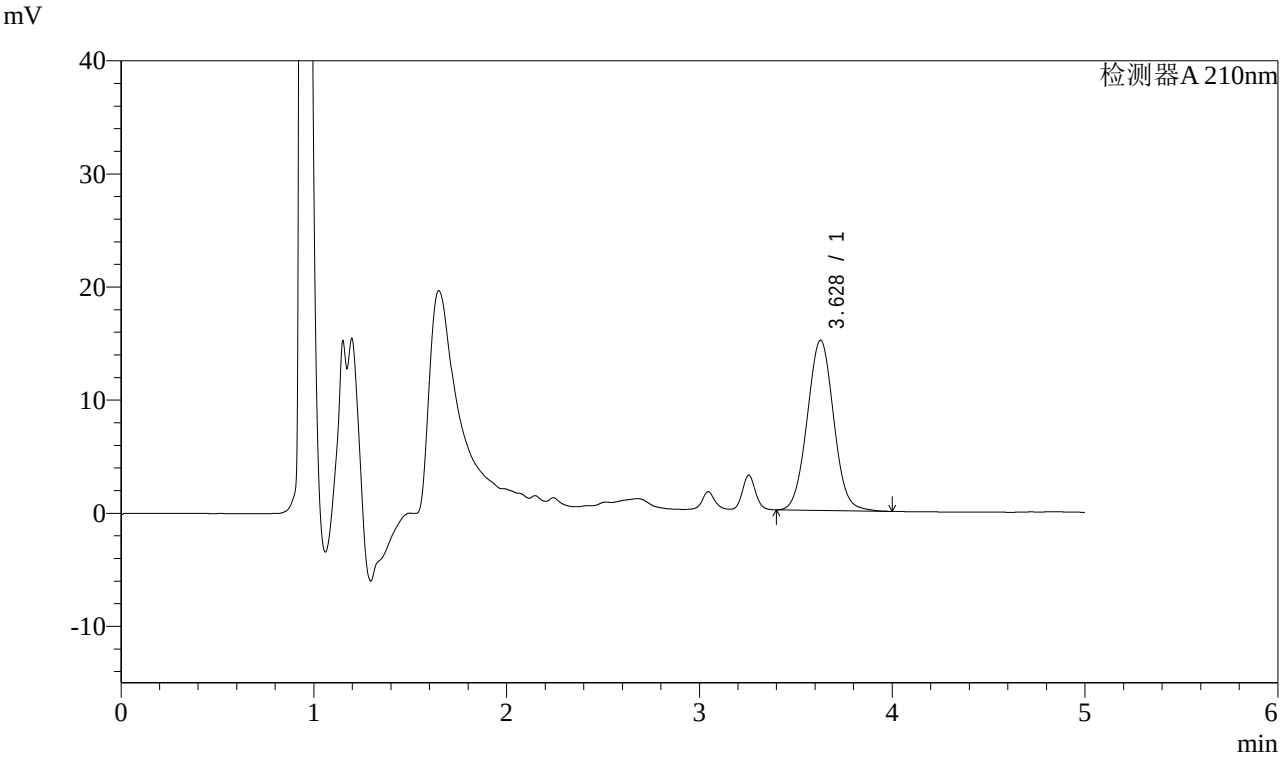
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5758-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:18:54 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	143691	100.000	15051	3357	1.037	--
总计		143691	100.000	15051			

图55 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

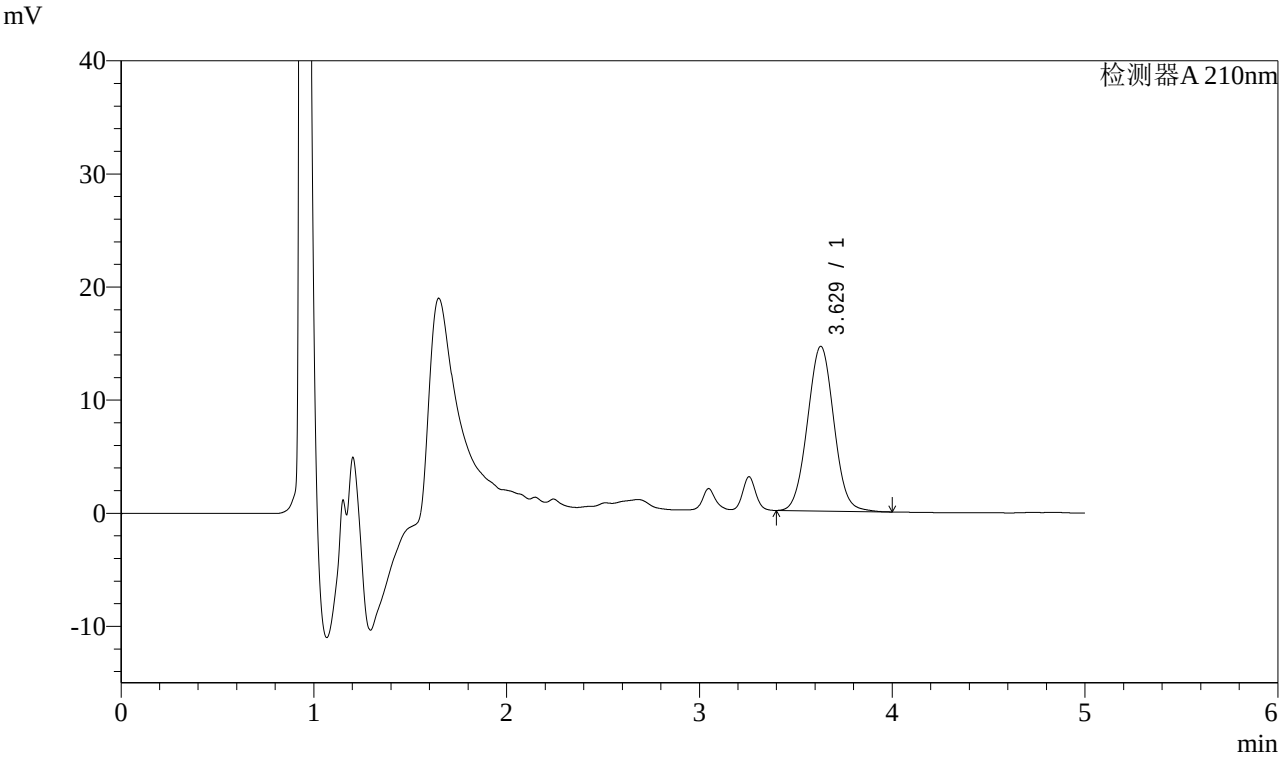
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5759-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:25:24 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	138691	100.000	14568	3360	1.034	--
总计		138691	100.000	14568			

图56 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

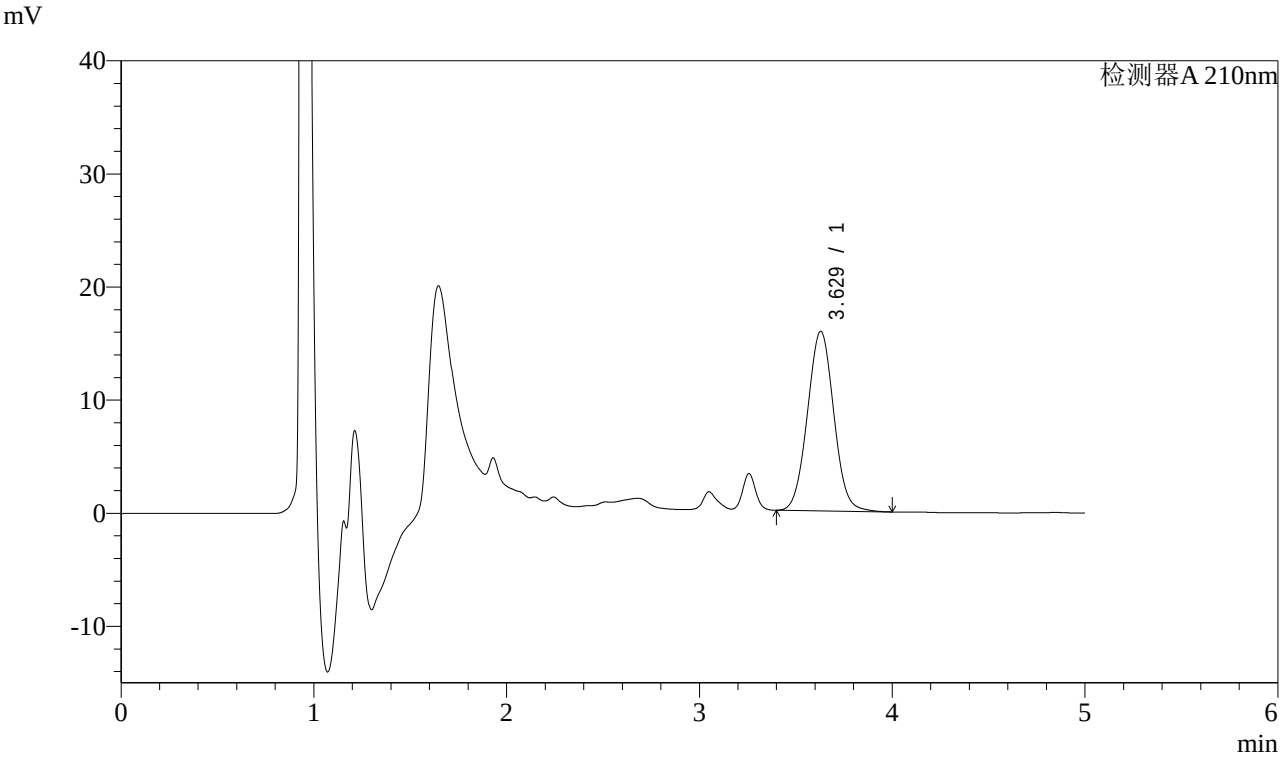
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5760-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:31:54 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	151142	100.000	15880	3365	1.035	--
总计		151142	100.000	15880			

图57 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

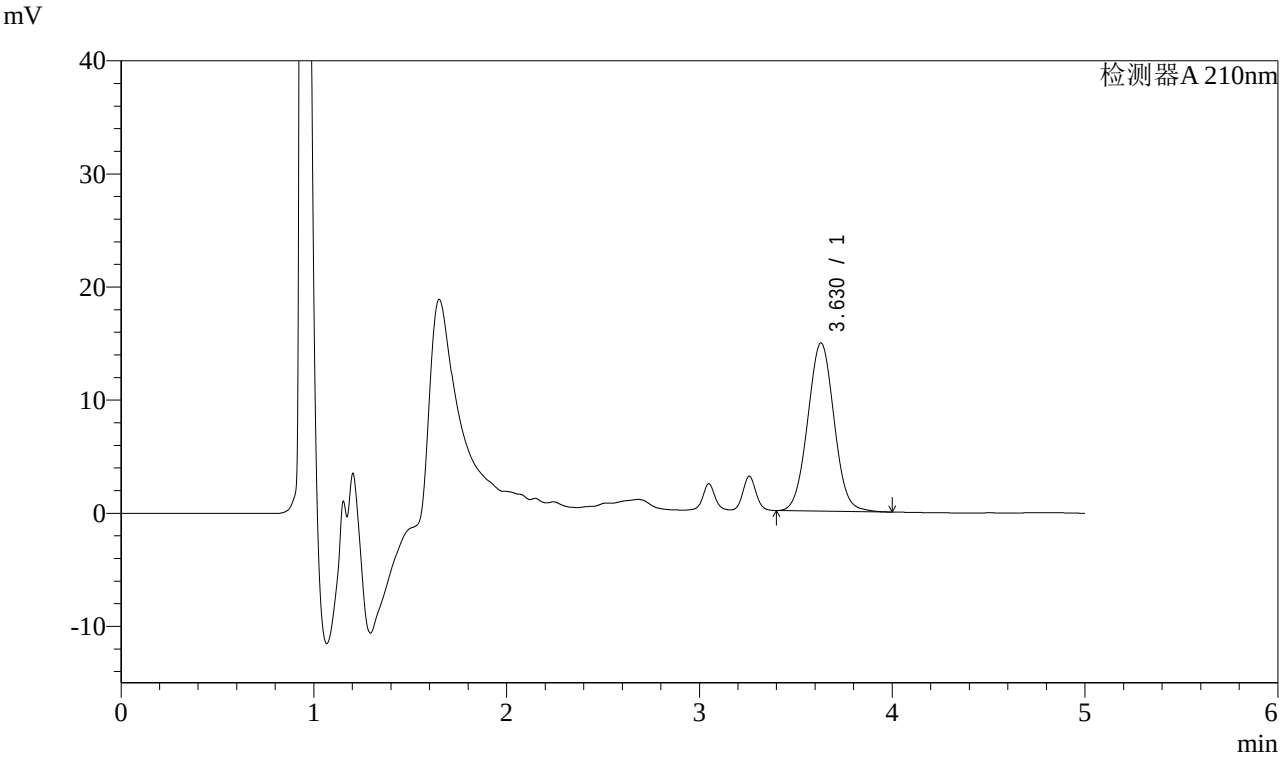
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5761-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:38:24 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	141569	100.000	14876	3369	1.034	--
总计		141569	100.000	14876			

图58 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

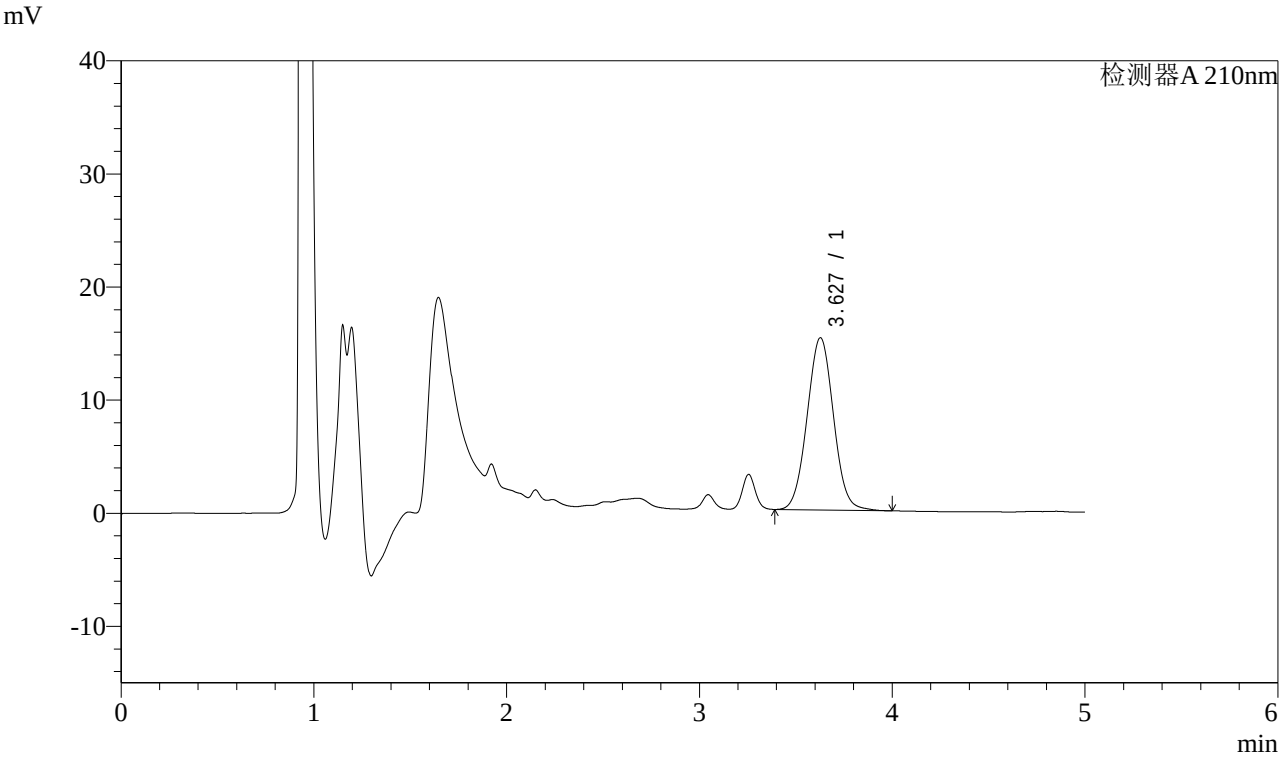
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5762-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:44:54 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	145277	100.000	15224	3354	1.035	--
总计		145277	100.000	15224			

图59 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

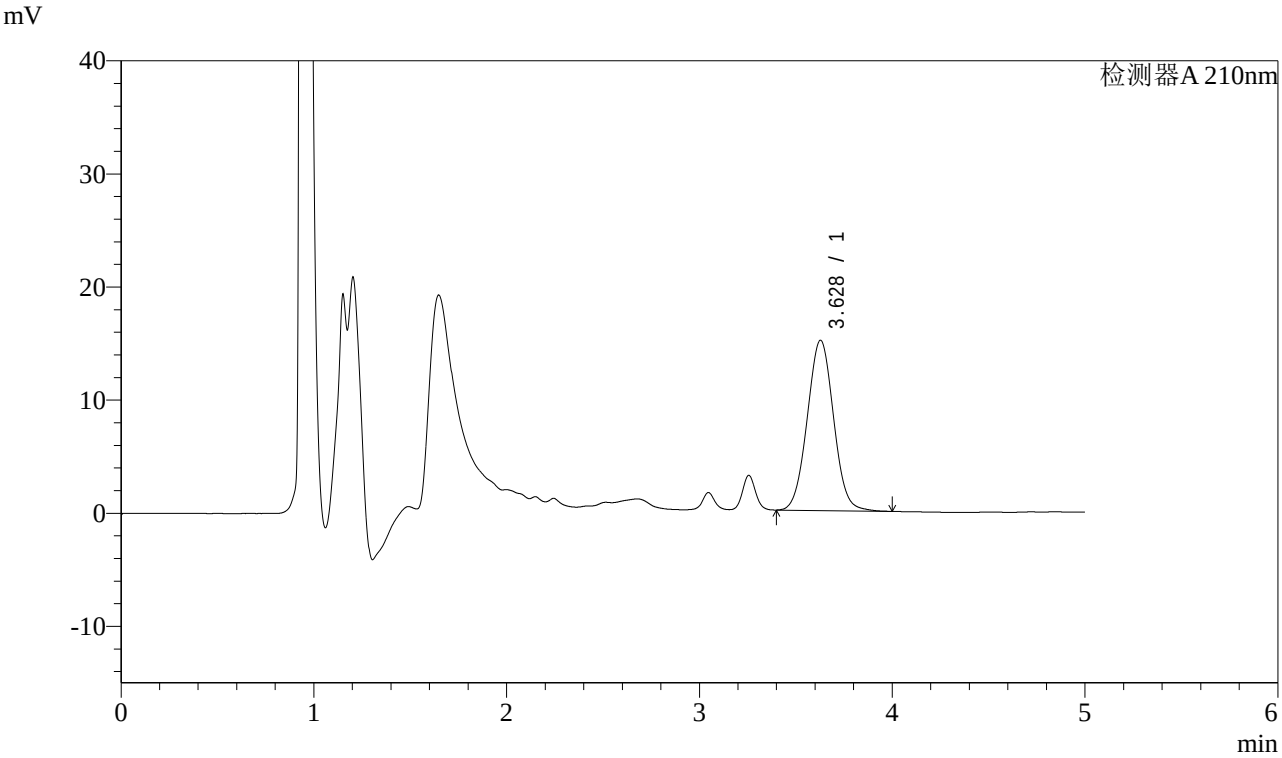
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5763-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:51:24 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	143198	100.000	15049	3370	1.034	--
总计		143198	100.000	15049			

图60 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

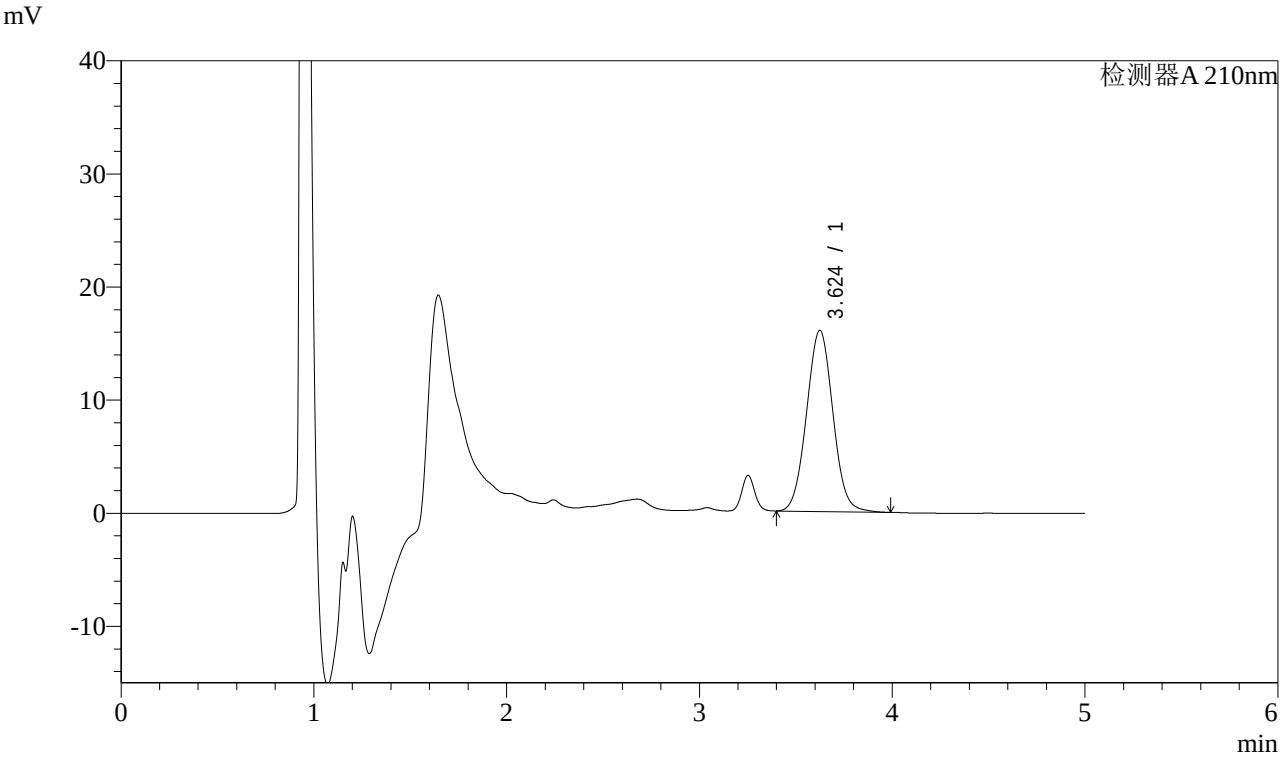
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5764-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-36
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 21:57:55 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	152642	100.000	16008	3357	1.038	--
总计		152642	100.000	16008			

图61 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1

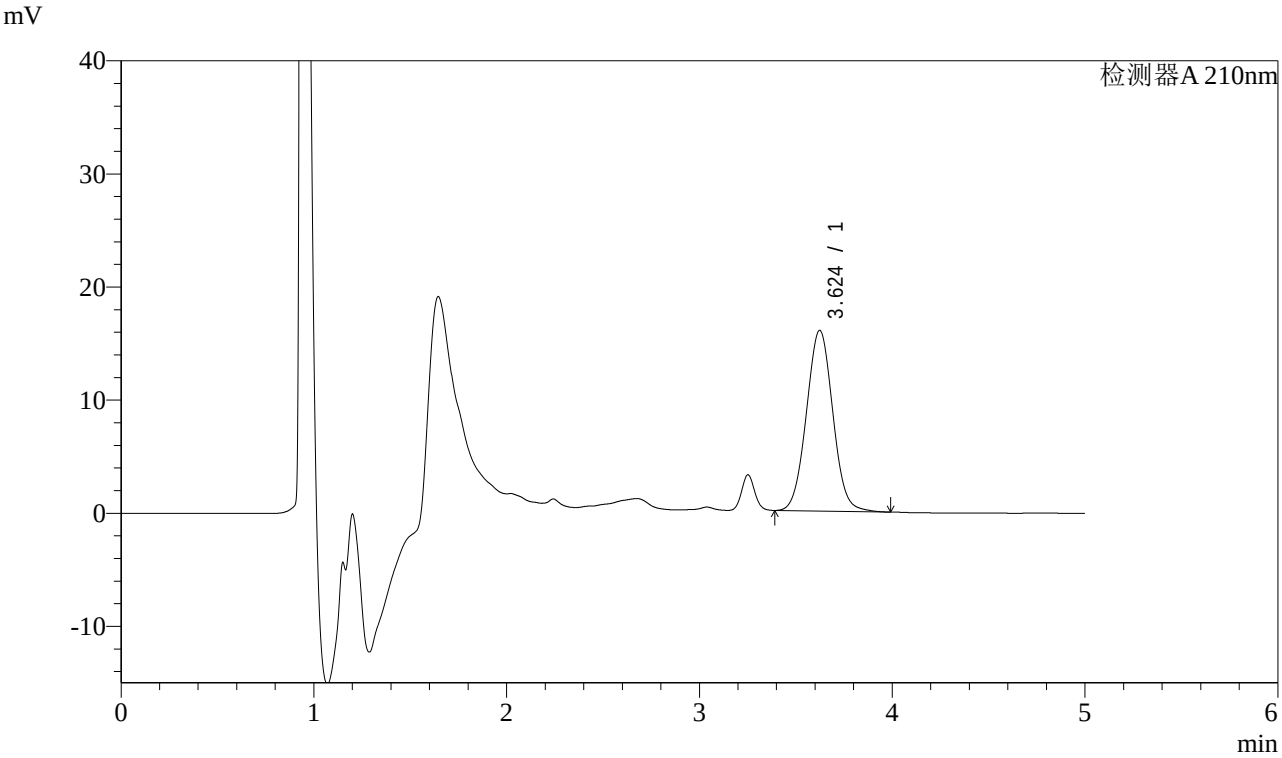
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5765-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-36
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:04:26 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	152374	100.000	15973	3348	1.038	--
总计		152374	100.000	15973			

图62 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性1-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2

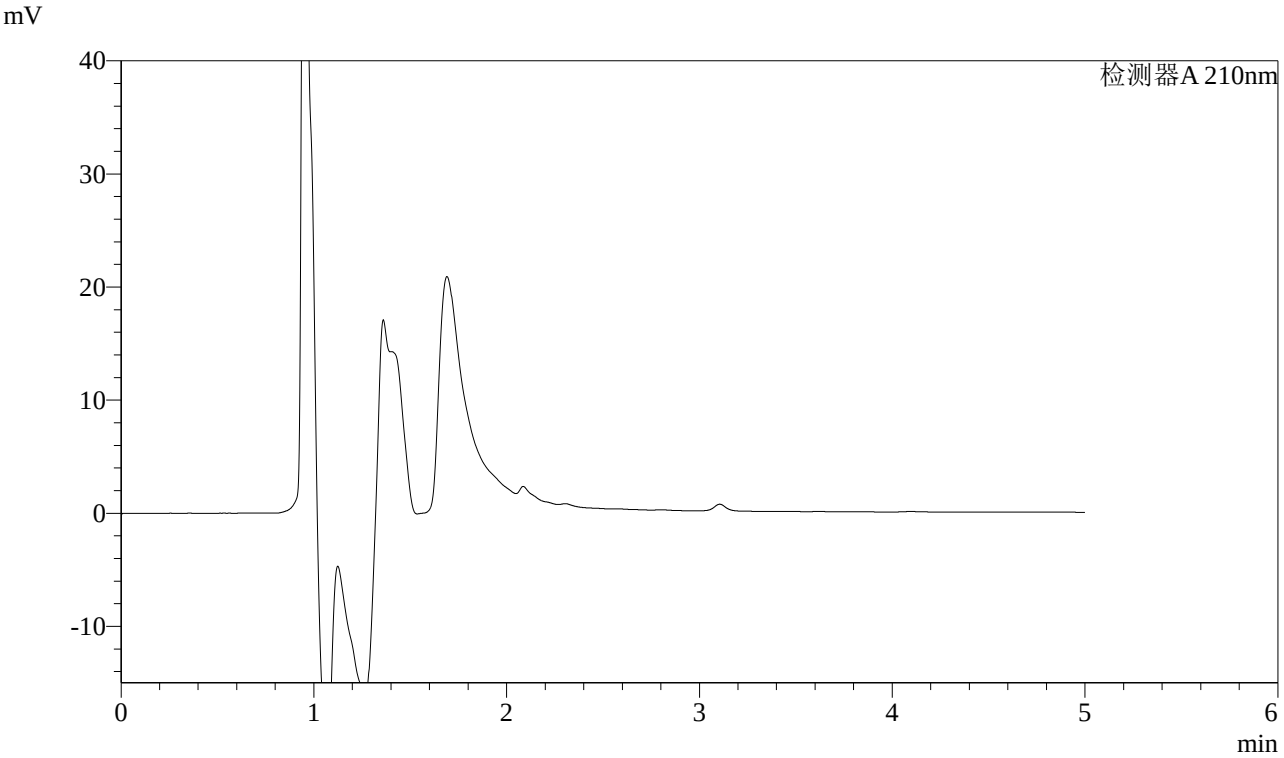
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5766-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-rj.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:10:59 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图63 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质溶剂

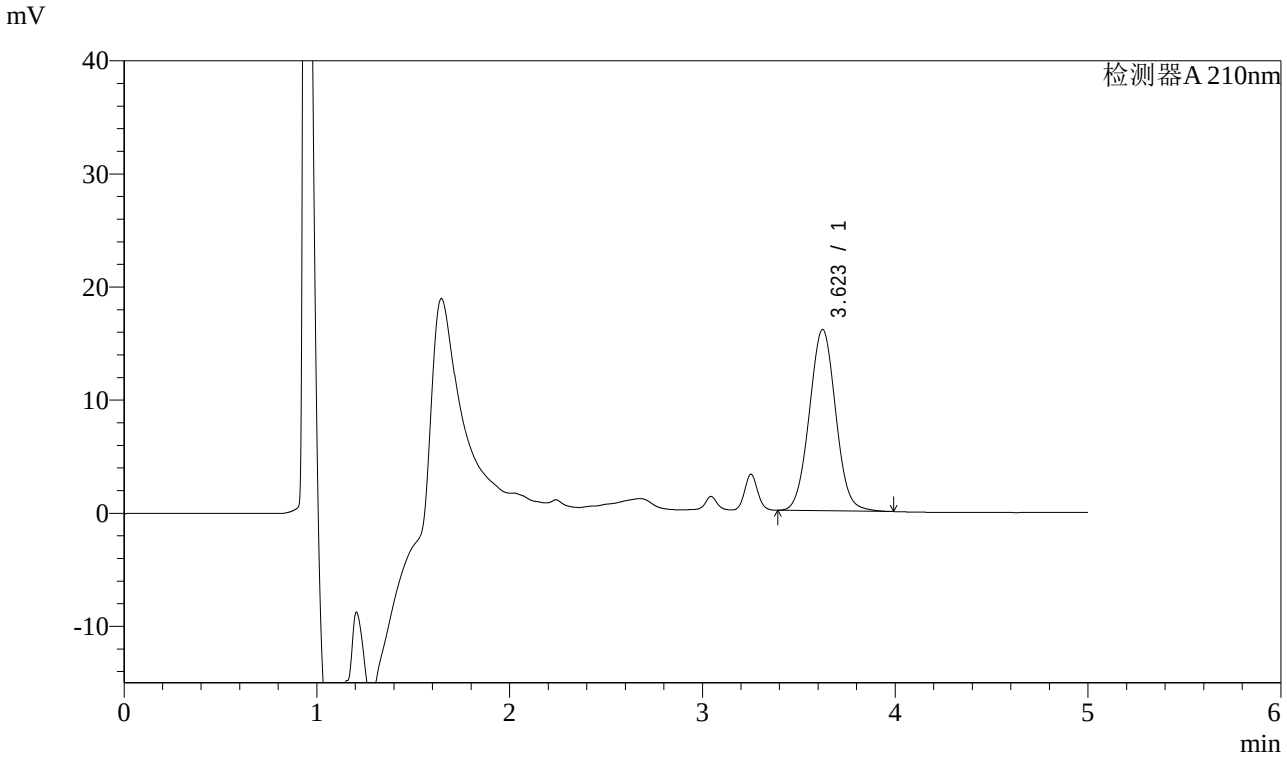
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5767-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:17:31 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	152641	100.000	16036	3366	1.038	--
总计		152641	100.000	16036			

图64 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-1

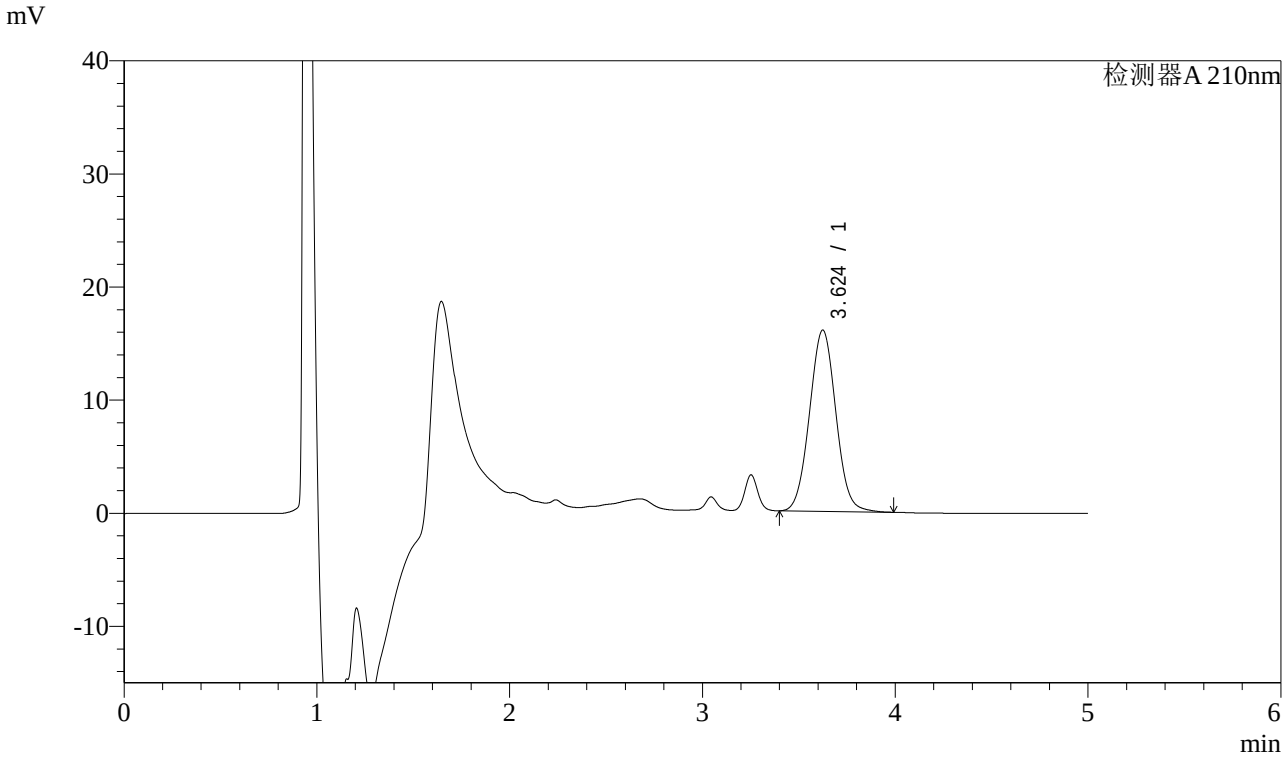
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5768-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:24:03 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	152736	100.000	16027	3356	1.039	--
总计		152736	100.000	16027			

图65 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-2

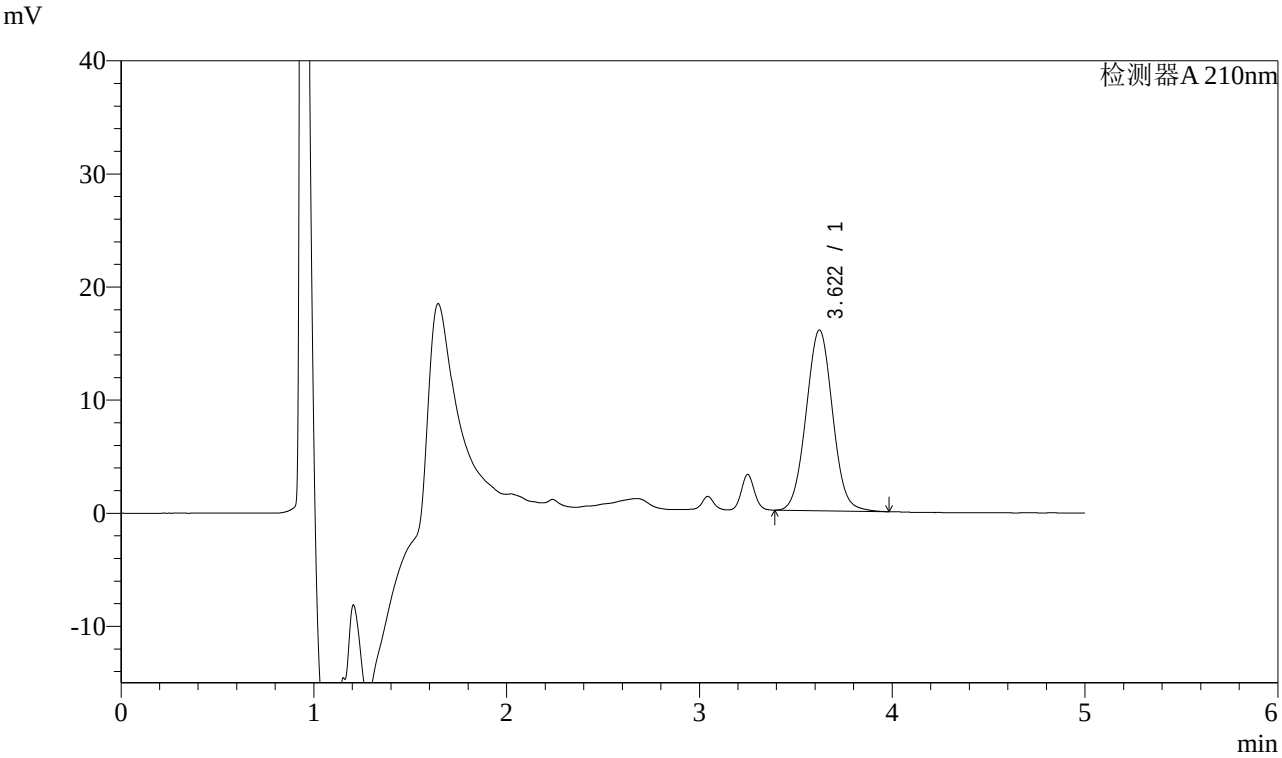
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5769-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:30:35 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	152603	100.000	15985	3339	1.039	--
总计		152603	100.000	15985			

图66 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-3

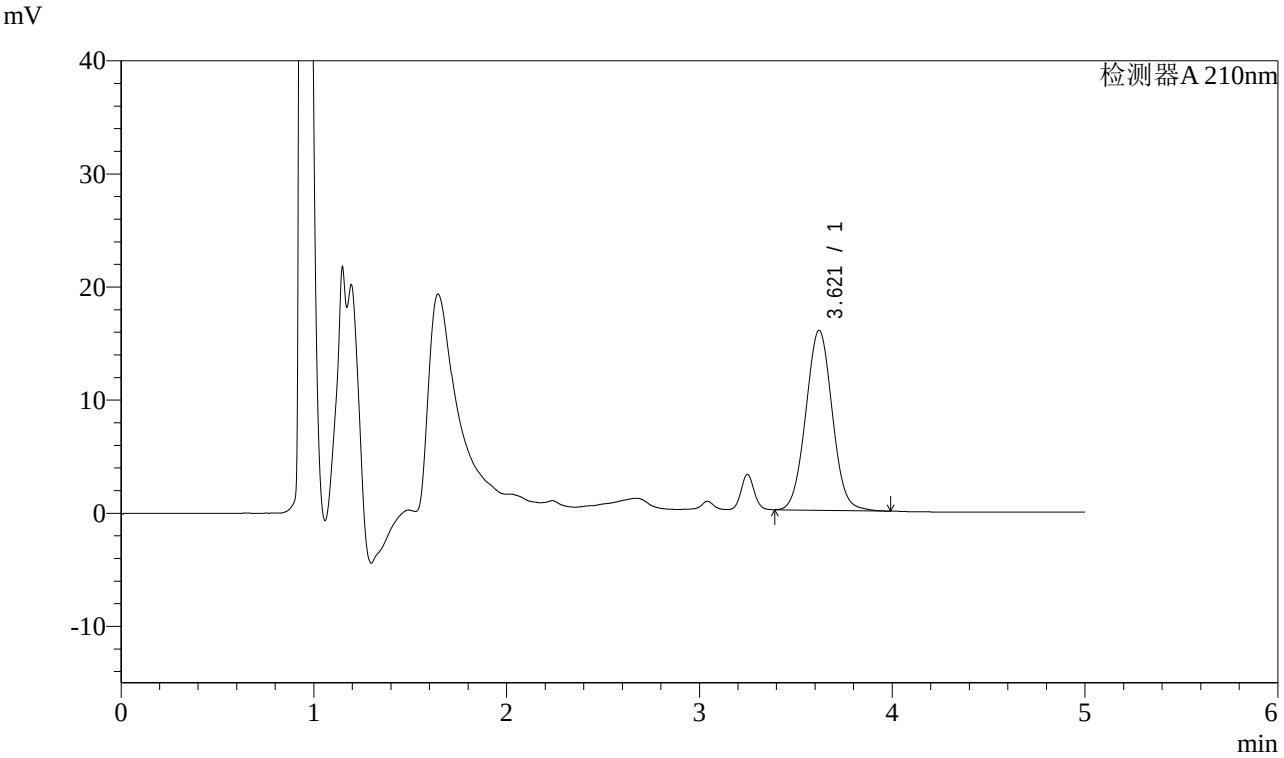
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5770-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:37:07 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	152073	100.000	15916	3333	1.038	--
总计		152073	100.000	15916			

图67 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-4

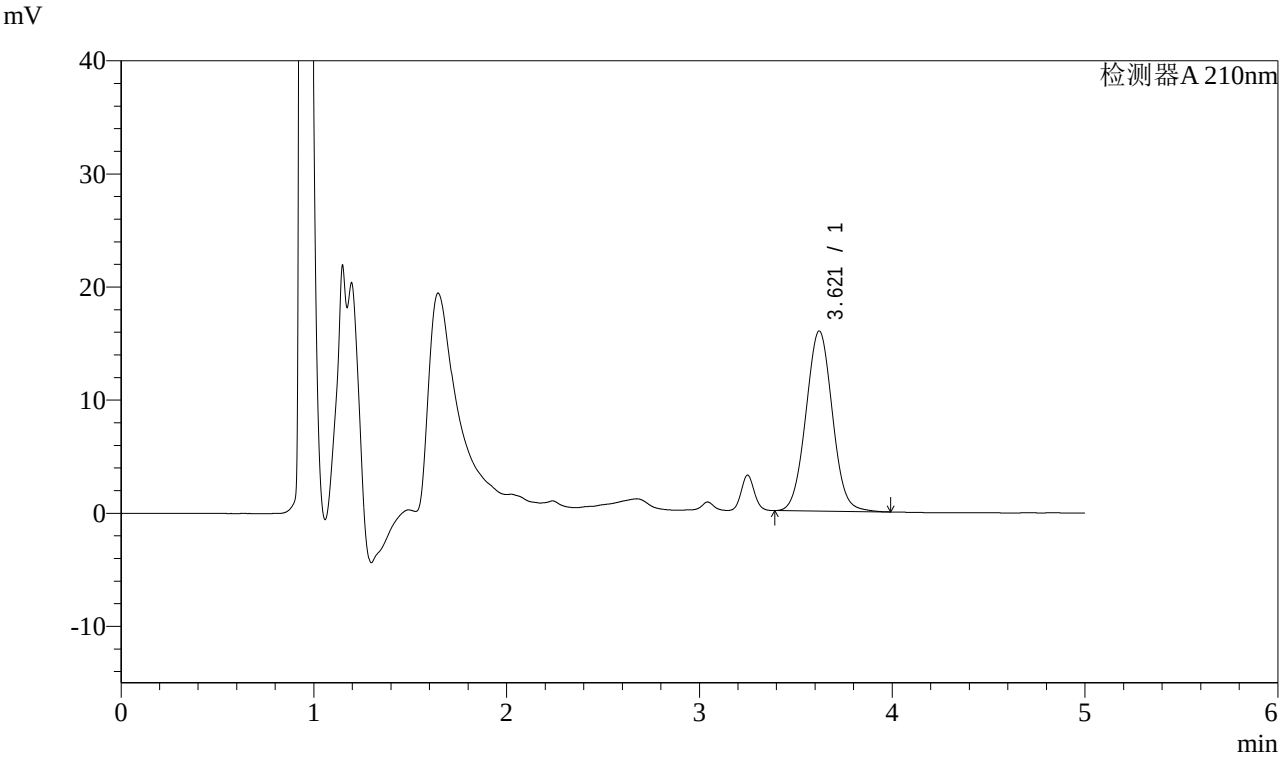
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5771-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:43:40 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:30:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	152026	100.000	15930	3340	1.037	--
总计		152026	100.000	15930			

图68 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-1-5

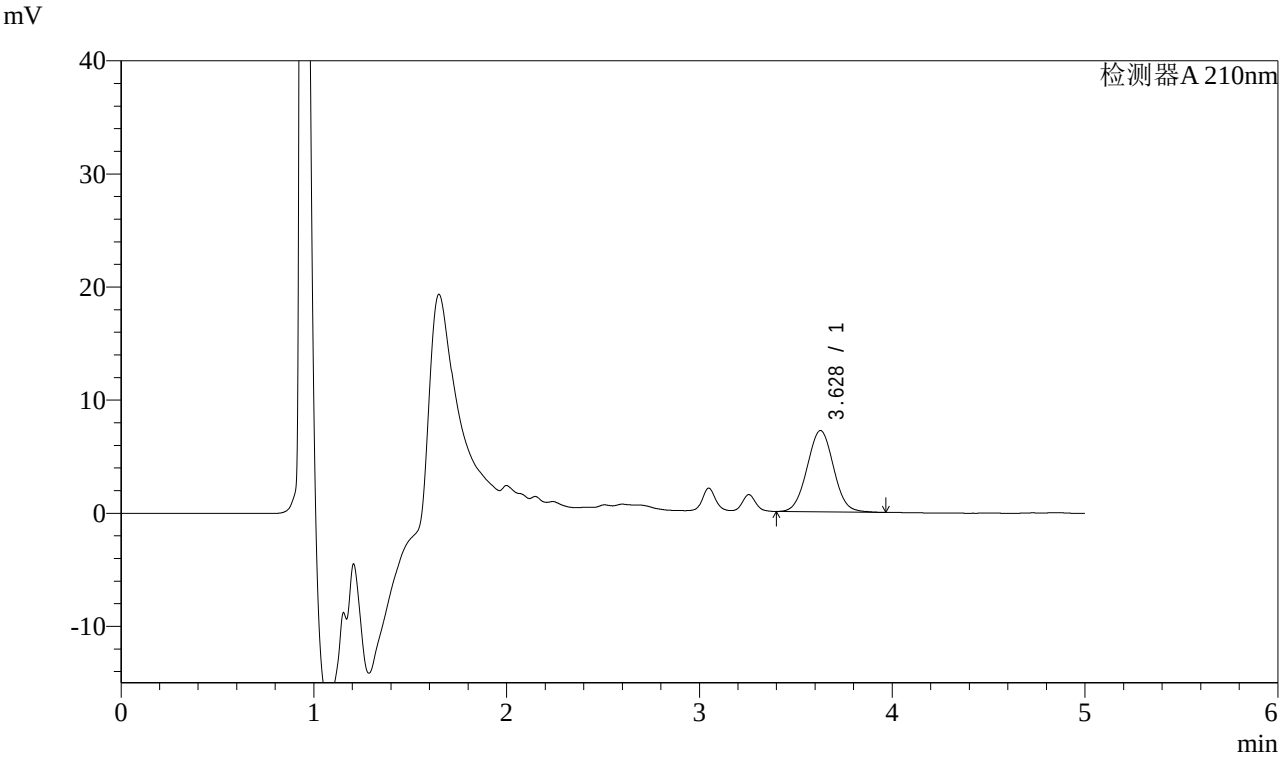
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5772-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:50:12 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	68676	100.000	7190	3337	1.031	--
总计		68676	100.000	7190			

图69 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1

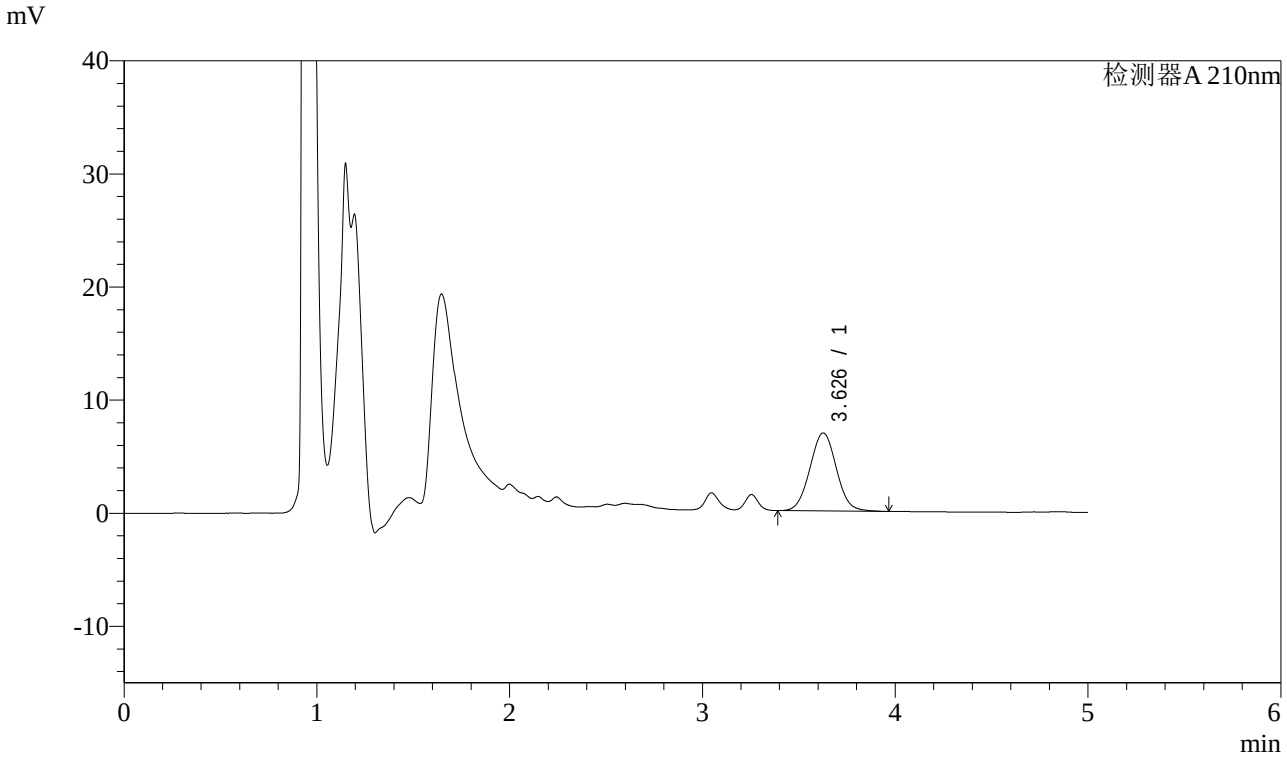
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5773-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 22:56:44 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	66004	100.000	6889	3316	1.037	--
总计		66004	100.000	6889			

图70 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1

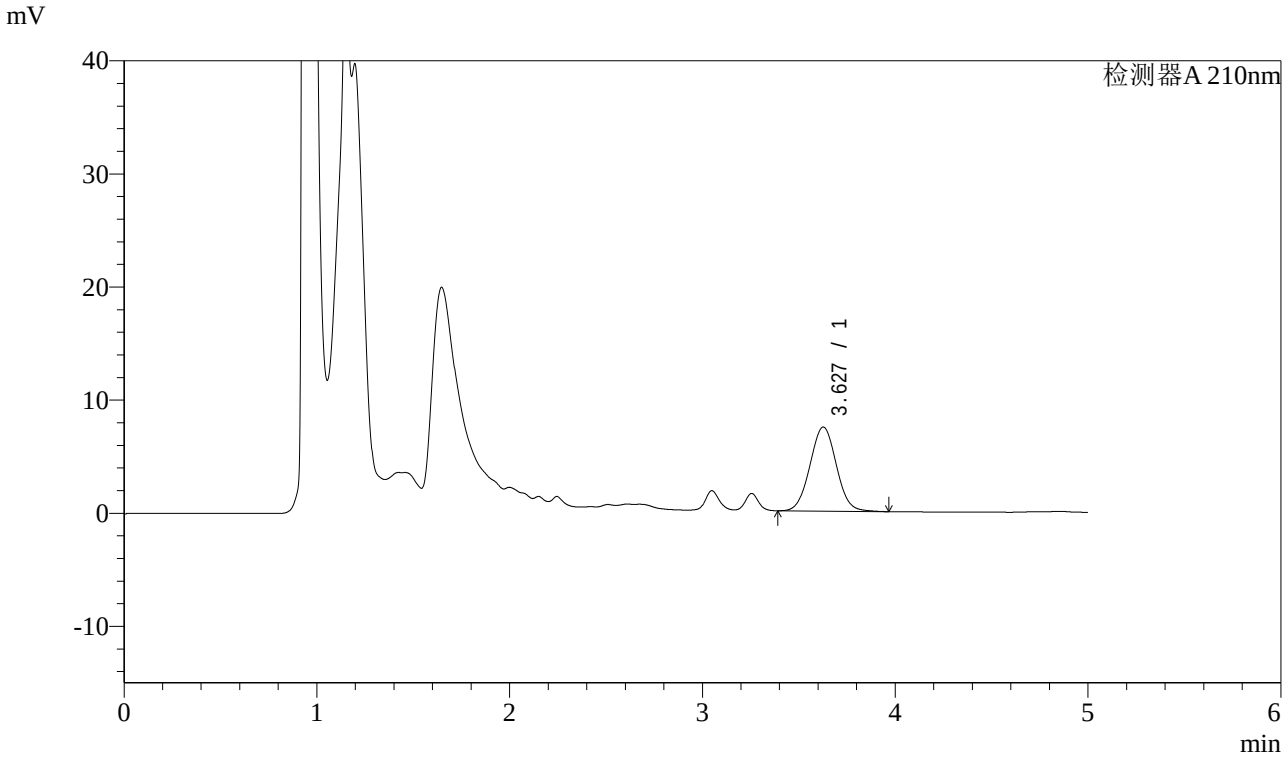
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5774-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:03:16 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	70933	100.000	7426	3344	1.033	--
总计		70933	100.000	7426			

图71 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1

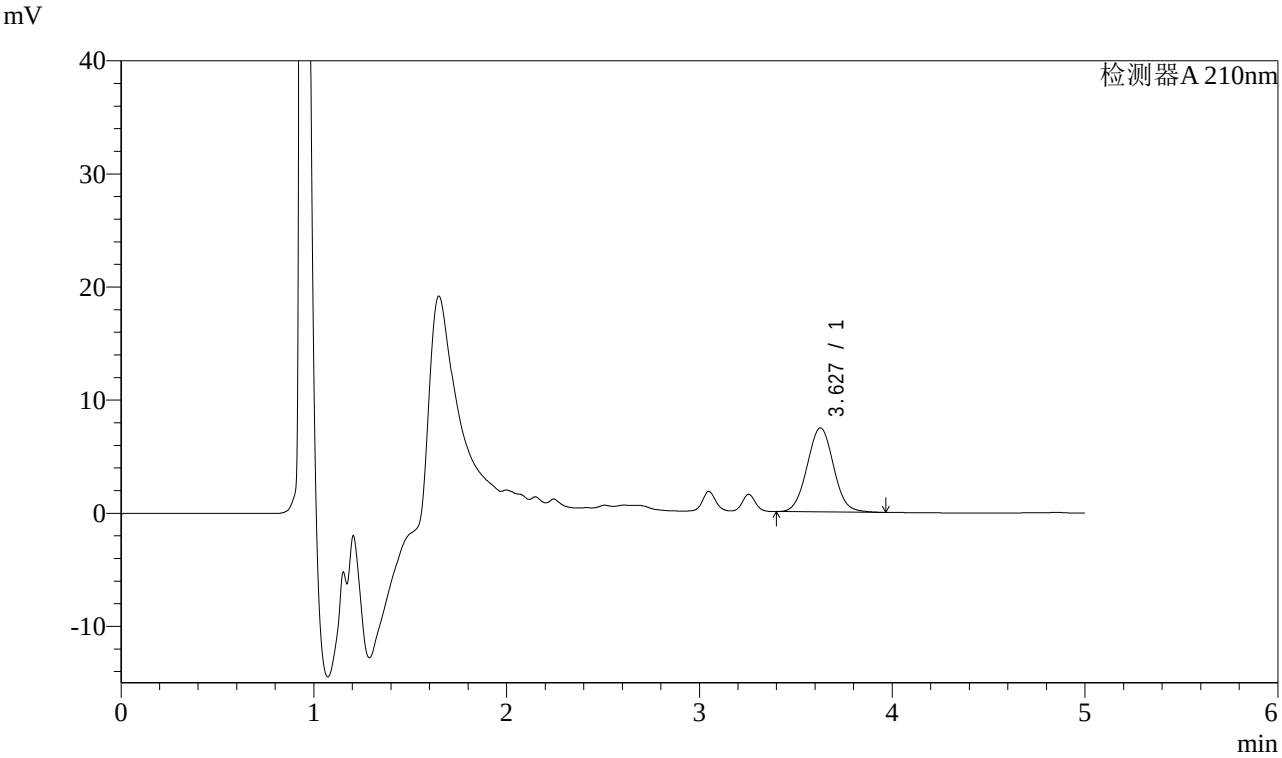
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5775-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:09:48 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	71015	100.000	7430	3347	1.039	--
总计		71015	100.000	7430			

图72 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1

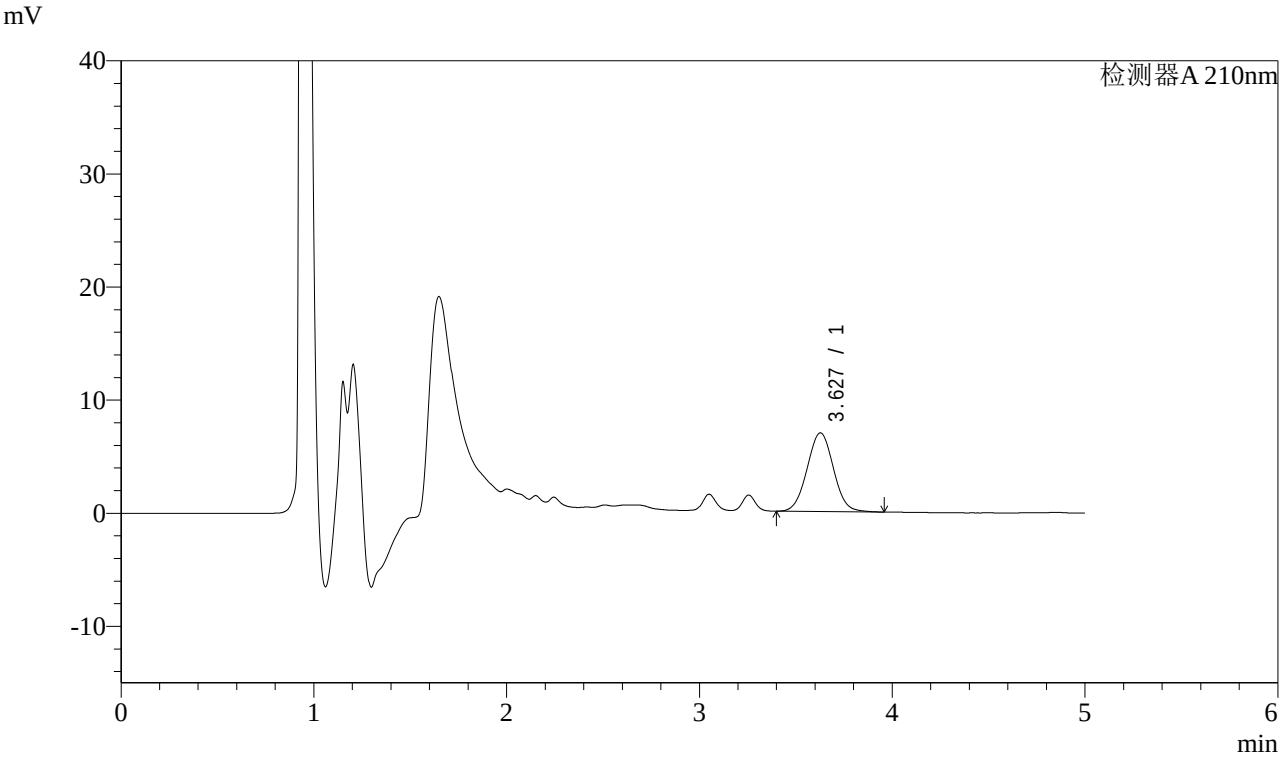
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5776-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:16:19 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	66286	100.000	6954	3356	1.033	--
总计		66286	100.000	6954			

图73 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1

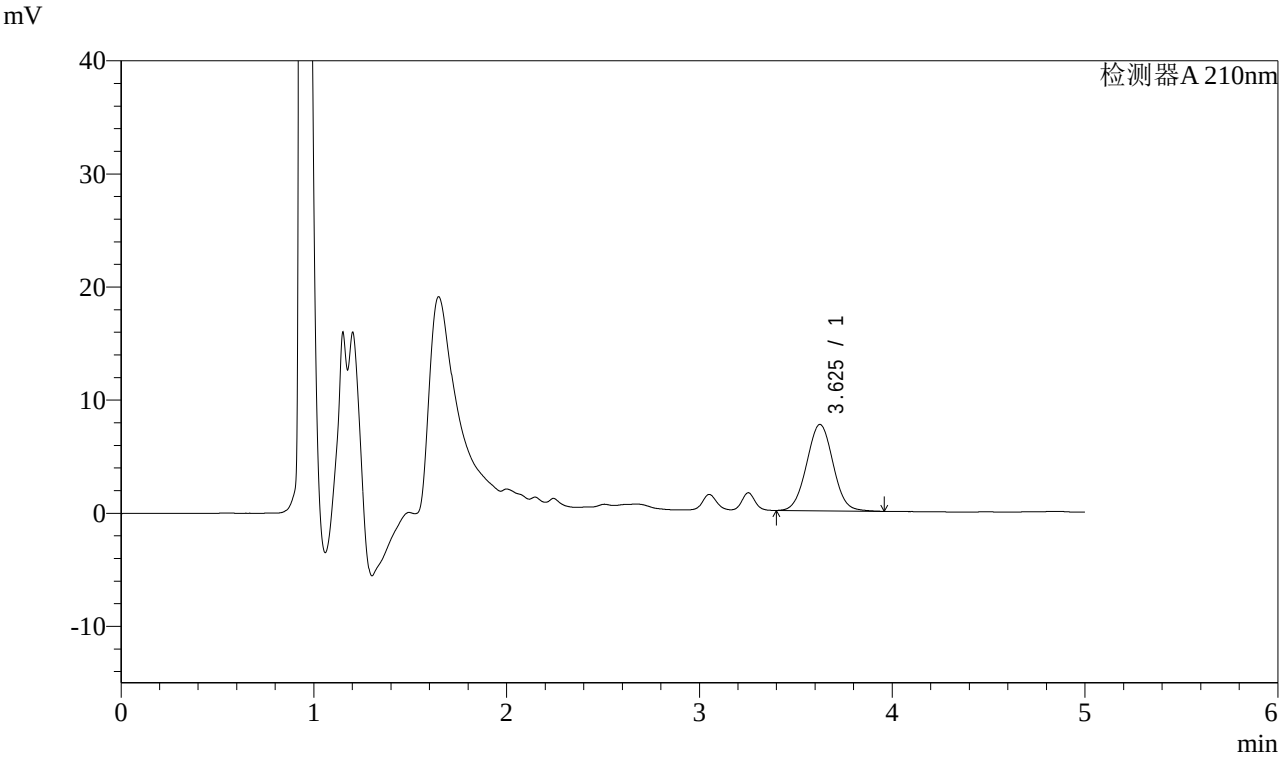
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5777-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:22:50 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	72746	100.000	7625	3337	1.029	--
总计		72746	100.000	7625			

图74 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1

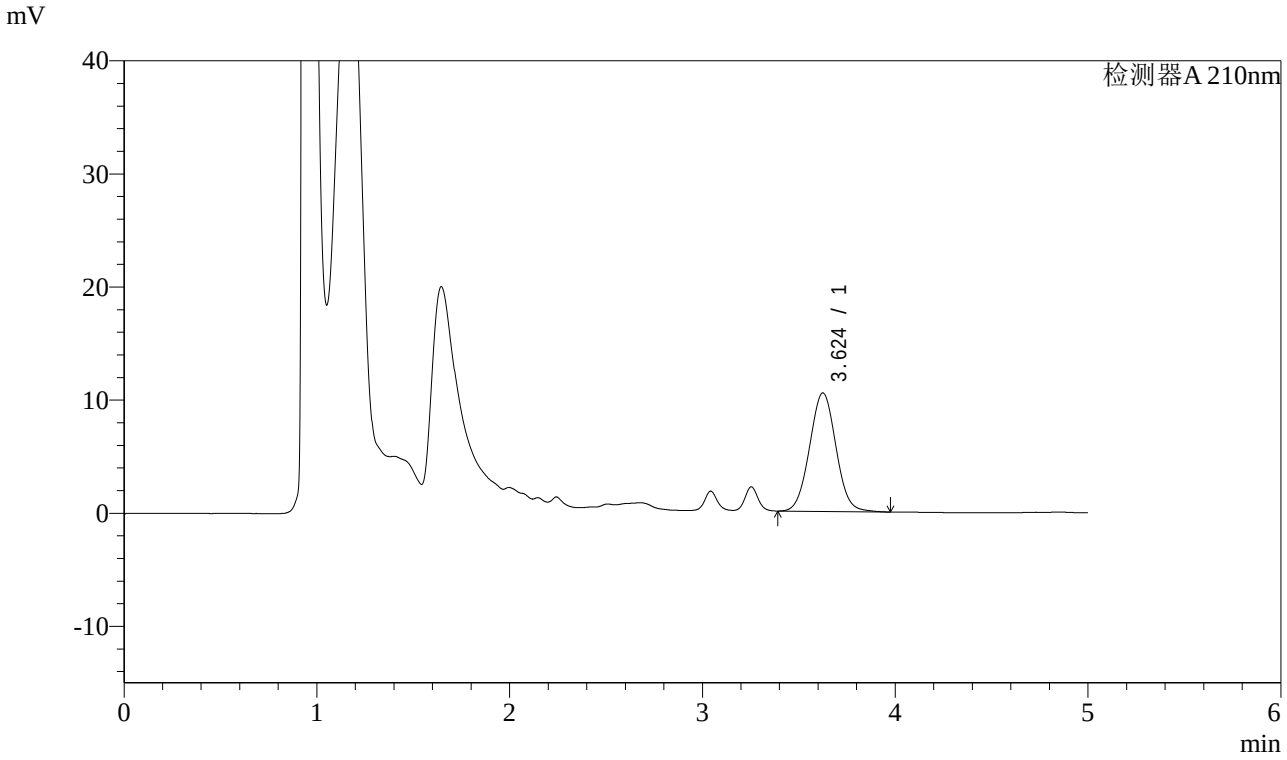
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5778-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:29:21 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	99917	100.000	10473	3341	1.034	--
总计		99917	100.000	10473			

图75 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1

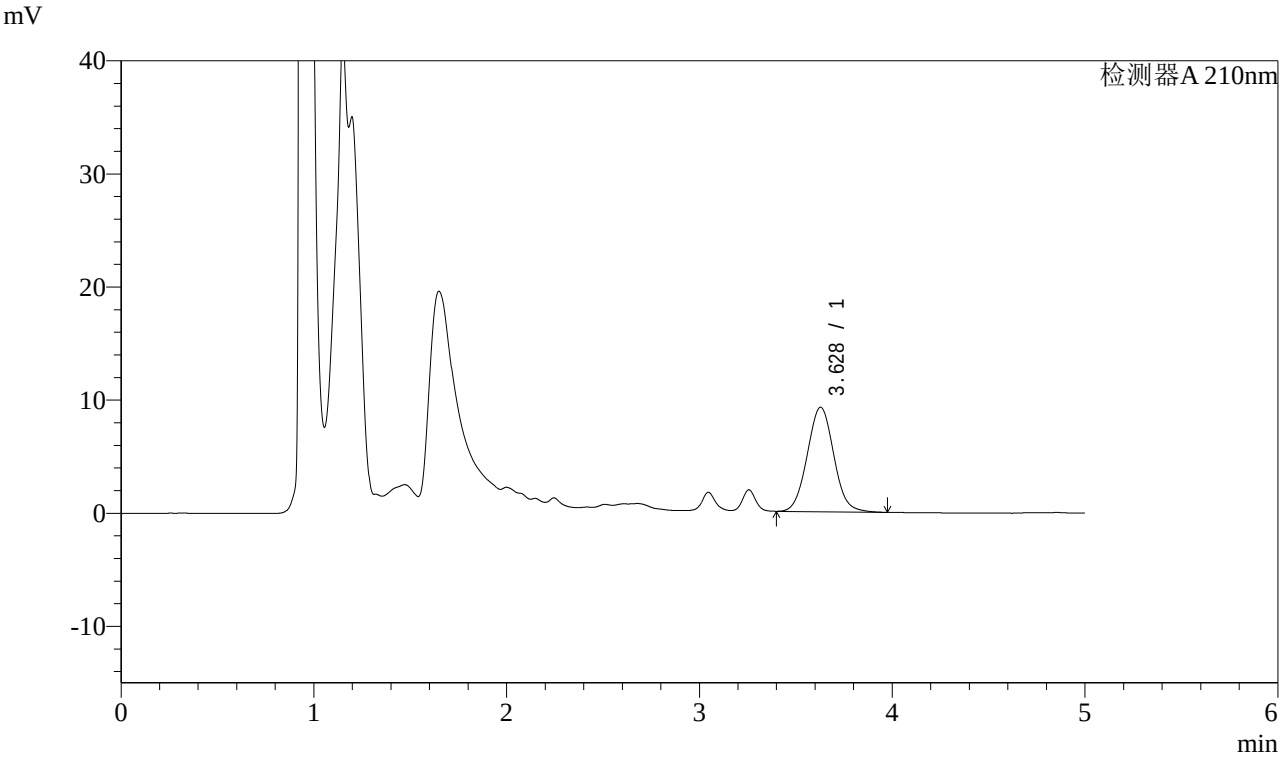
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5779-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:35:53 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	88579	100.000	9235	3332	1.050	--
总计		88579	100.000	9235			

图76 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1

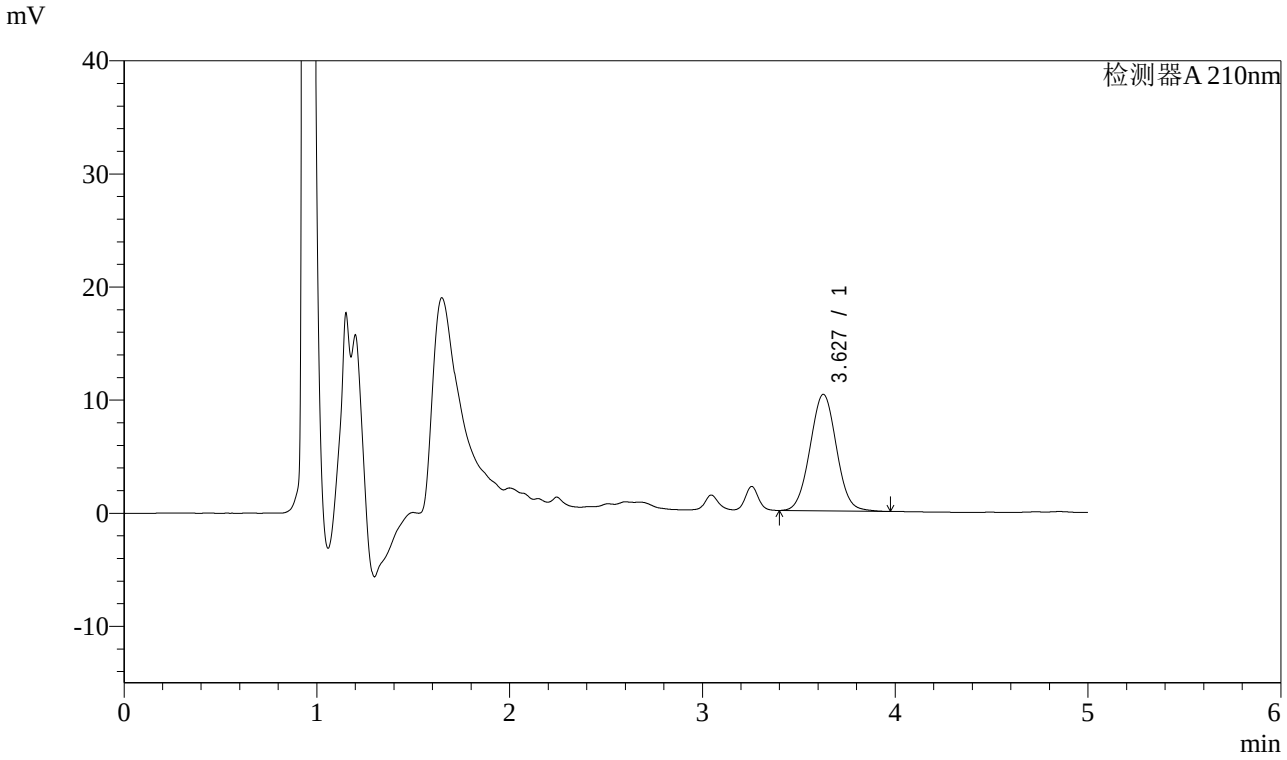
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5780-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:42:25 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	98199	100.000	10299	3349	1.033	--
总计		98199	100.000	10299			

图77 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

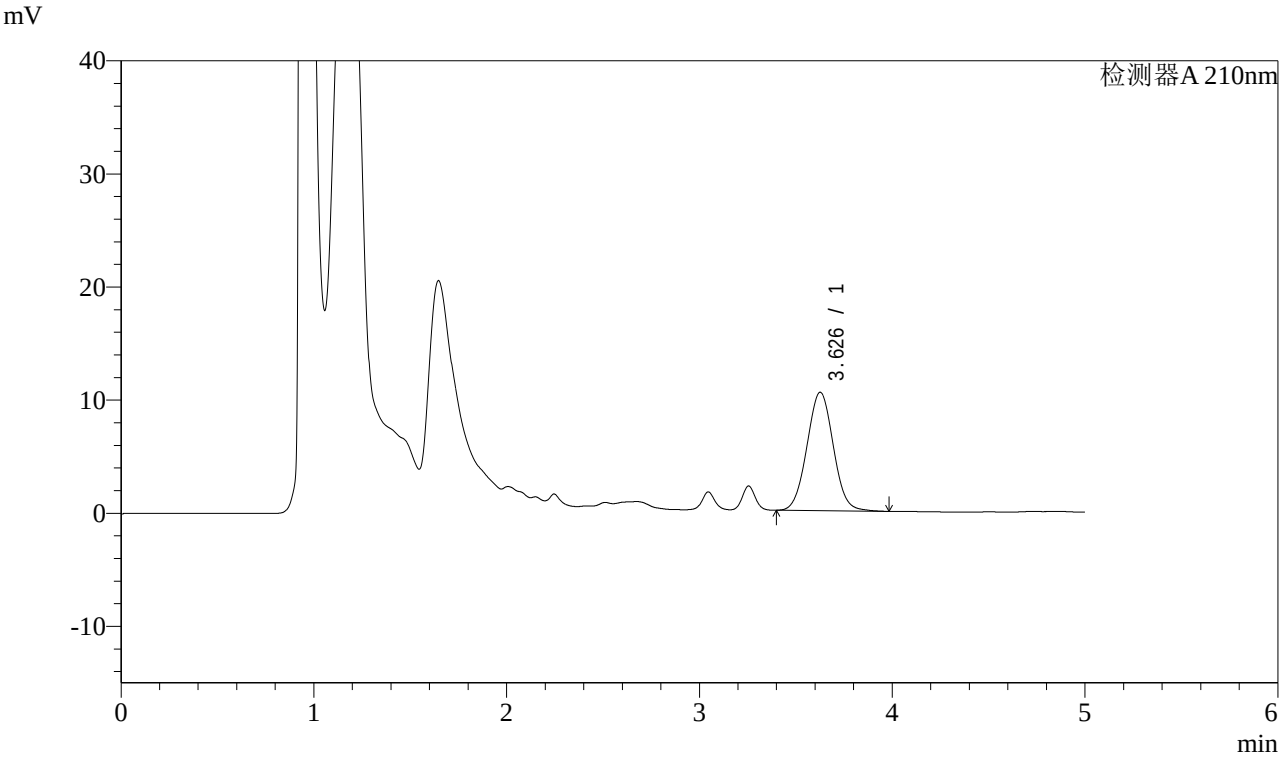
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5781-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:48:57 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	99807	100.000	10458	3350	1.034	--
总计		99807	100.000	10458			

图78 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1

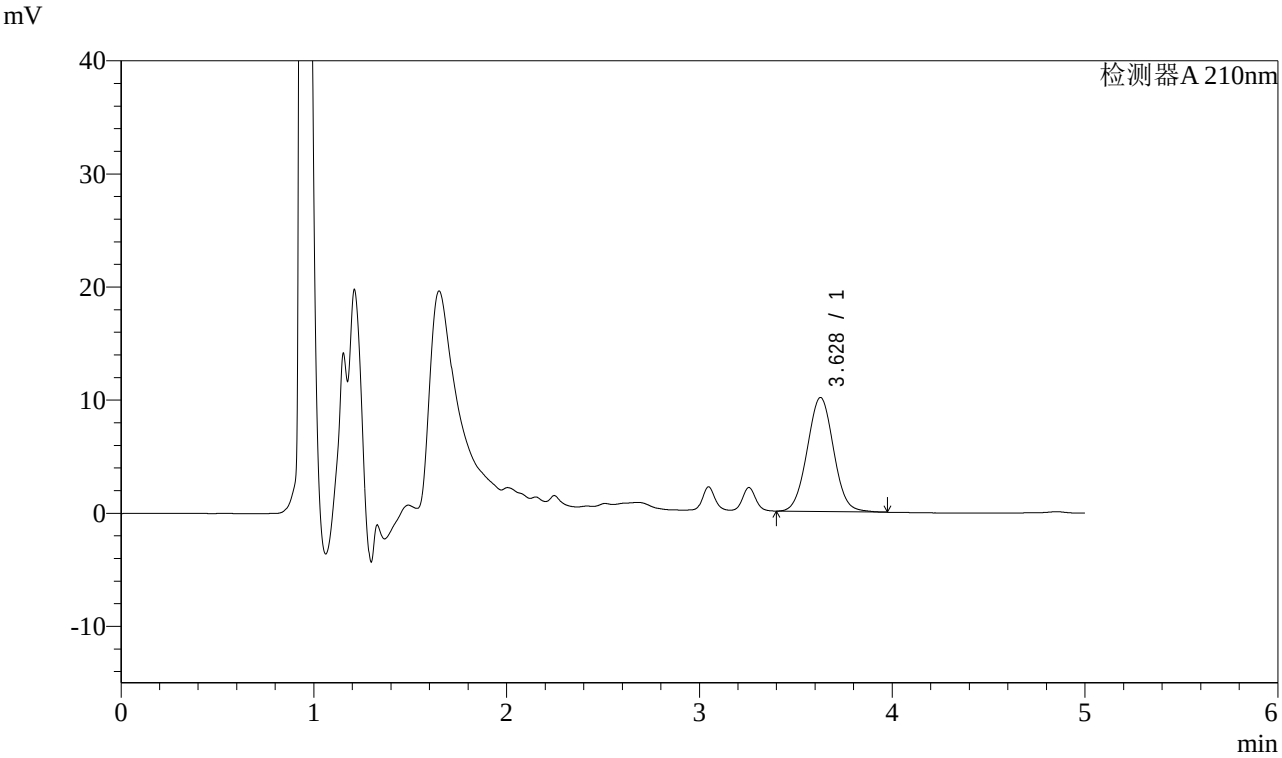
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5782-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/12 23:55:28 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	95896	100.000	10077	3365	1.033	--
总计		95896	100.000	10077			

图79 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1

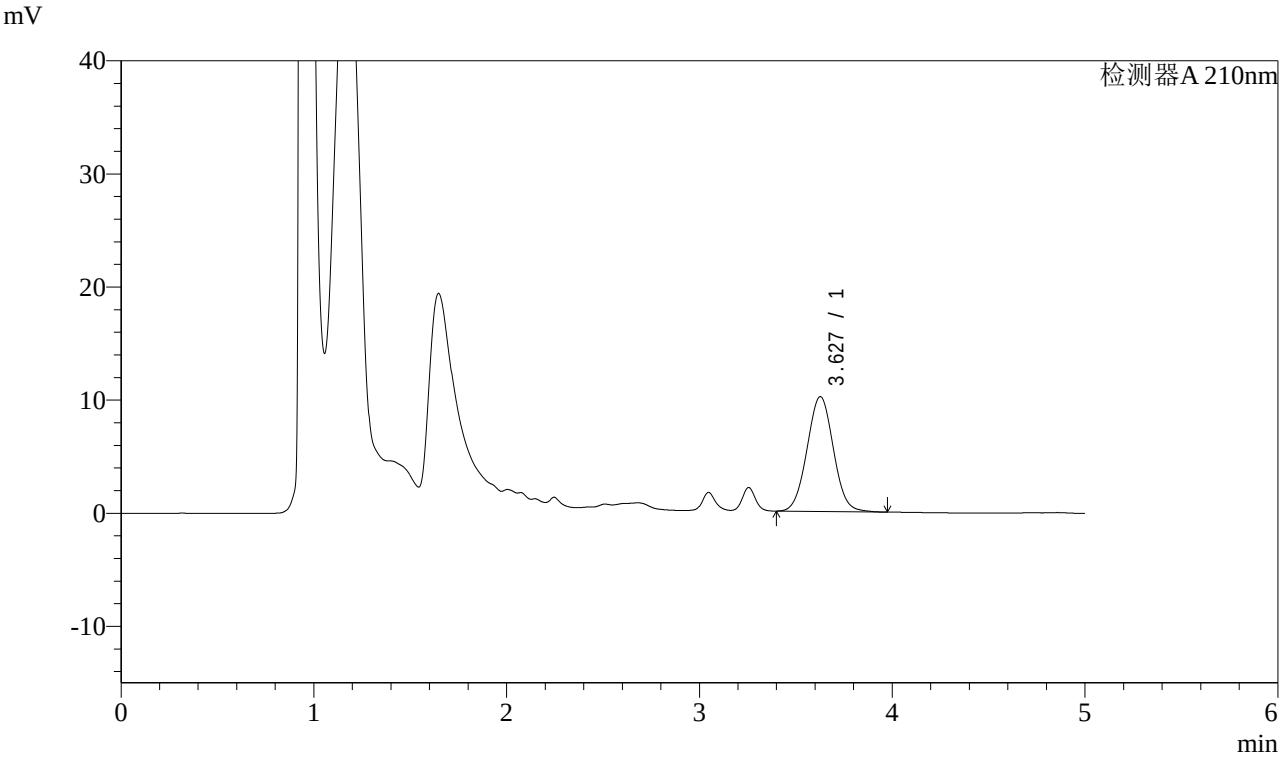
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5783-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:02:00 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	96744	100.000	10147	3358	1.033	--
总计		96744	100.000	10147			

图80 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1

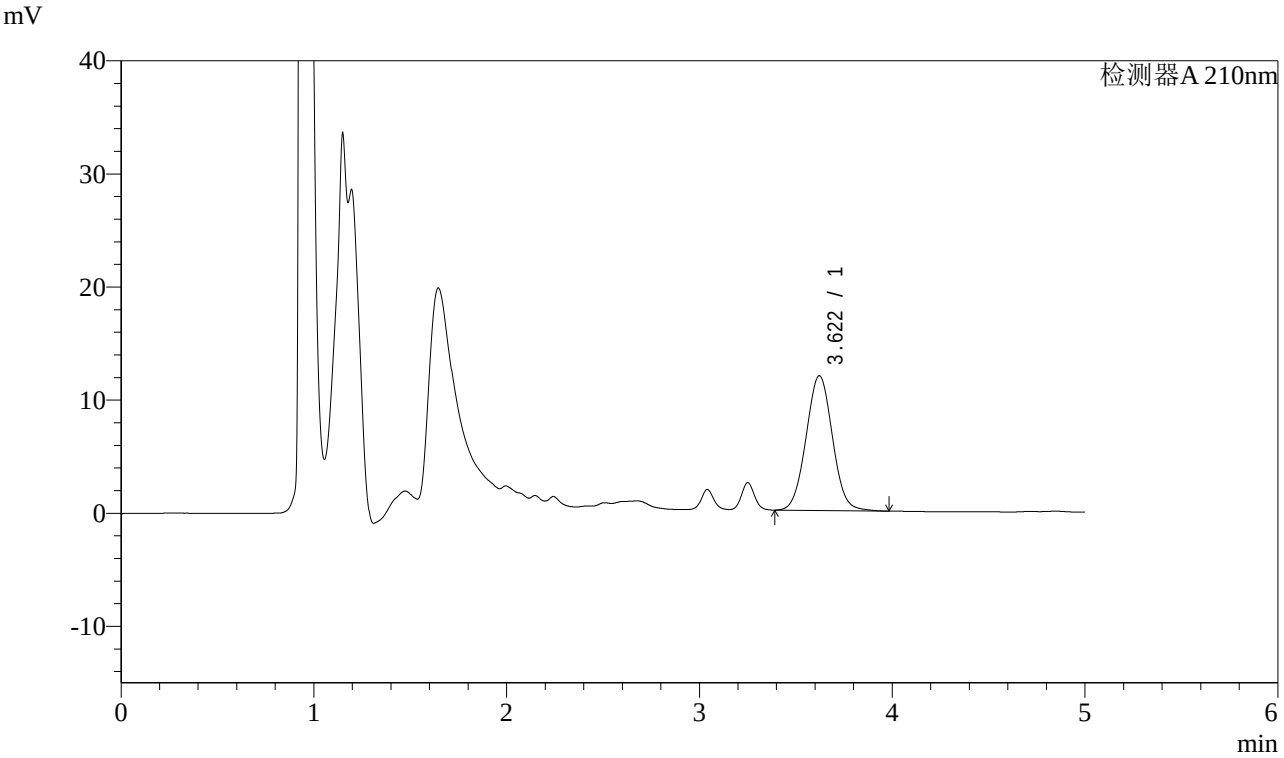
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5784-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:08:32 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	113740	100.000	11927	3337	1.033	--
总计		113740	100.000	11927			

图81 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1

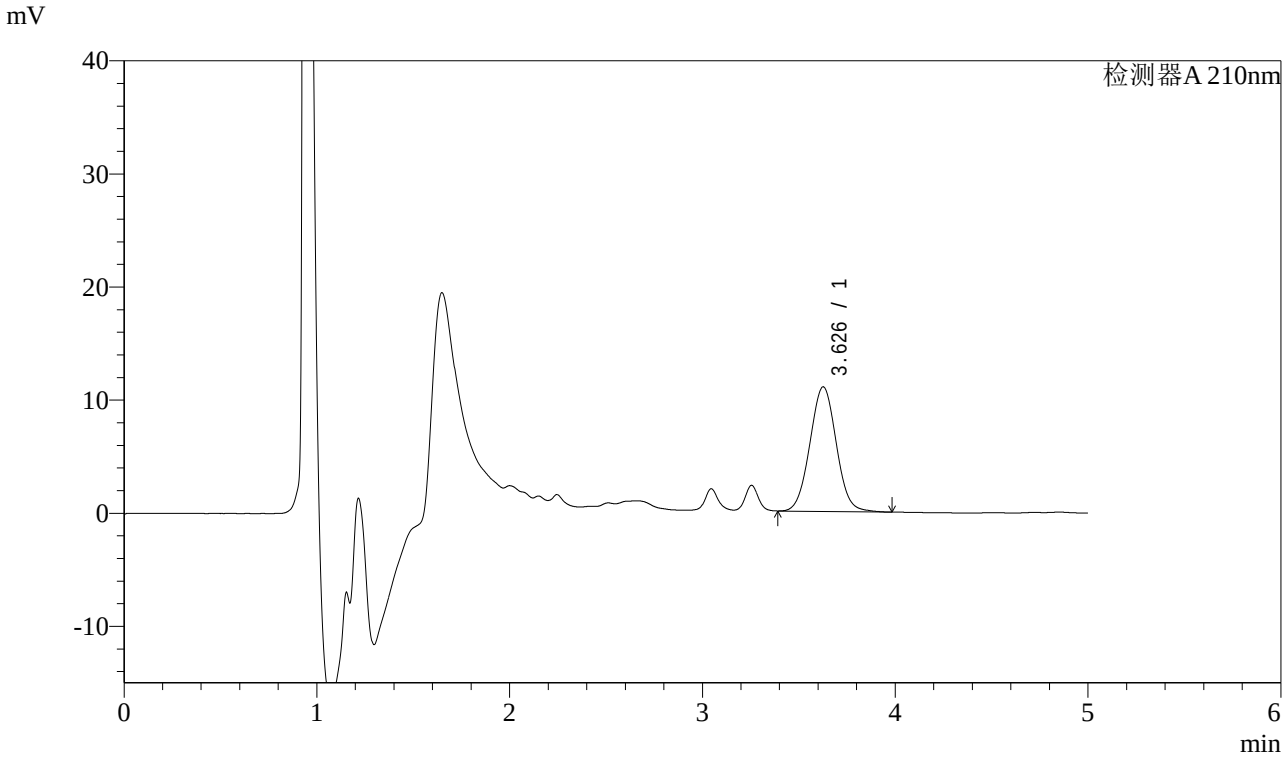
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5785-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:15:04 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	105171	100.000	10998	3347	1.036	--
总计		105171	100.000	10998			

图82 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1

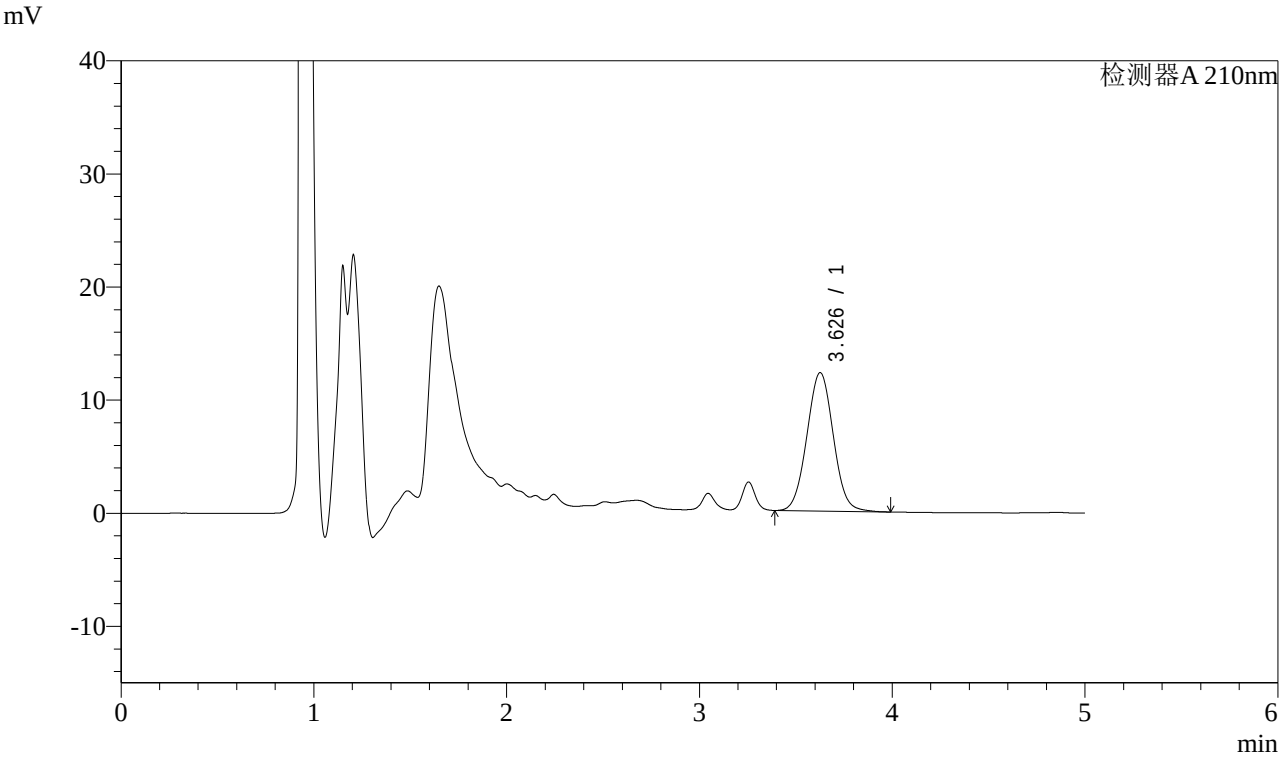
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5786-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:21:36 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	116722	100.000	12219	3347	1.035	--
总计		116722	100.000	12219			

图83 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1

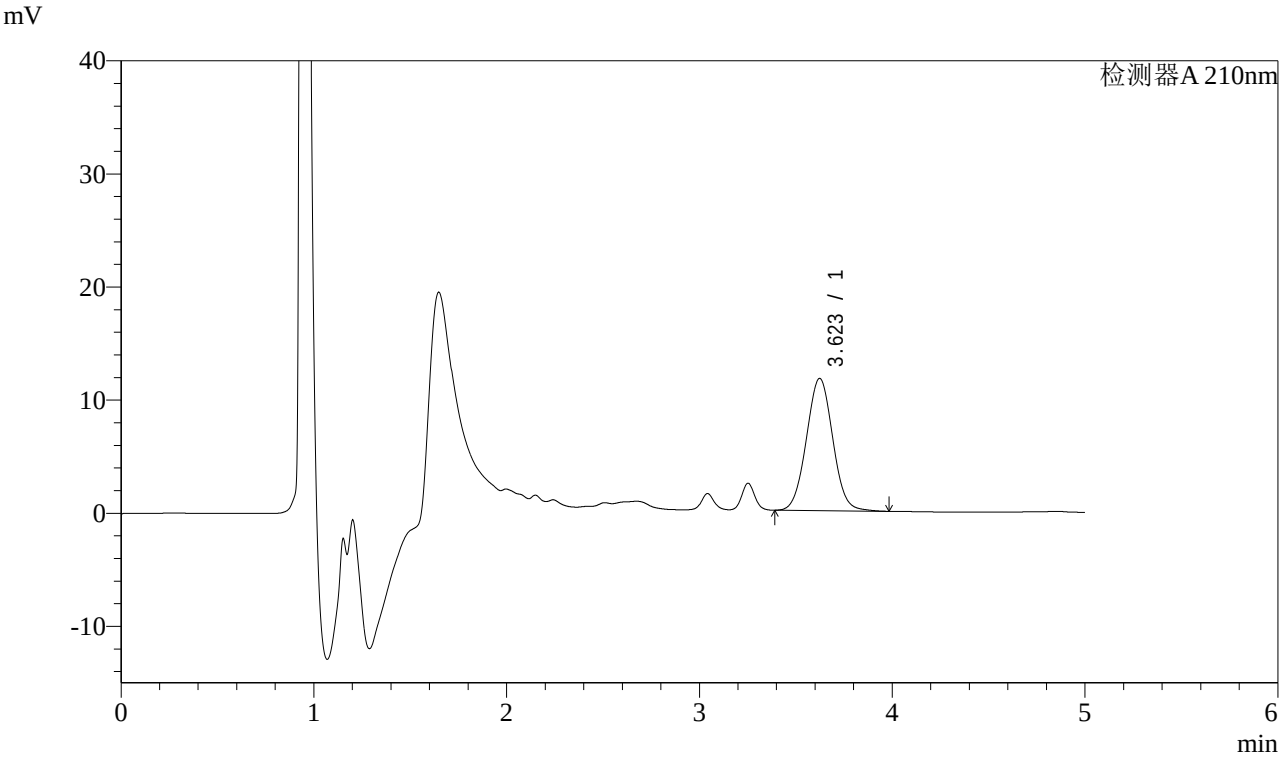
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5787-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:28:08 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	111384	100.000	11693	3353	1.034	--
总计		111384	100.000	11693			

图84 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1

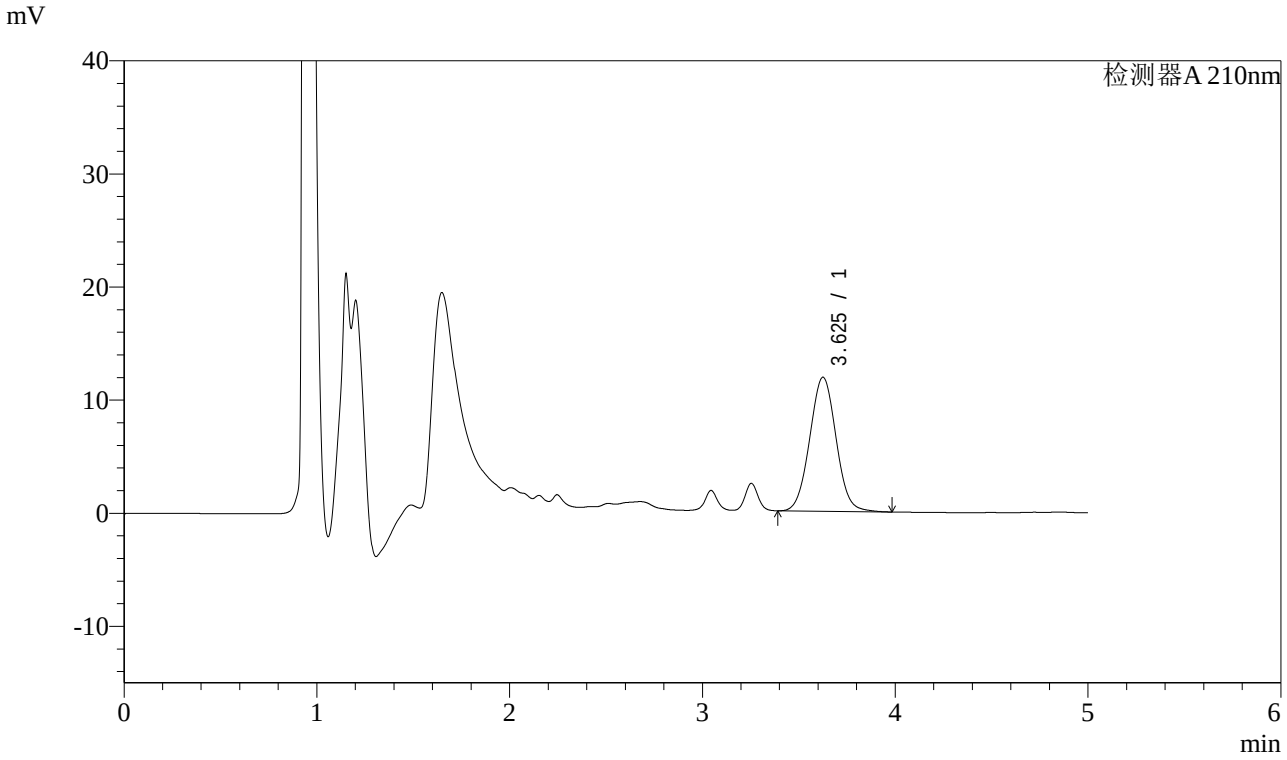
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5788-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:34:40 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	112859	100.000	11842	3359	1.036	--
总计		112859	100.000	11842			

图85 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

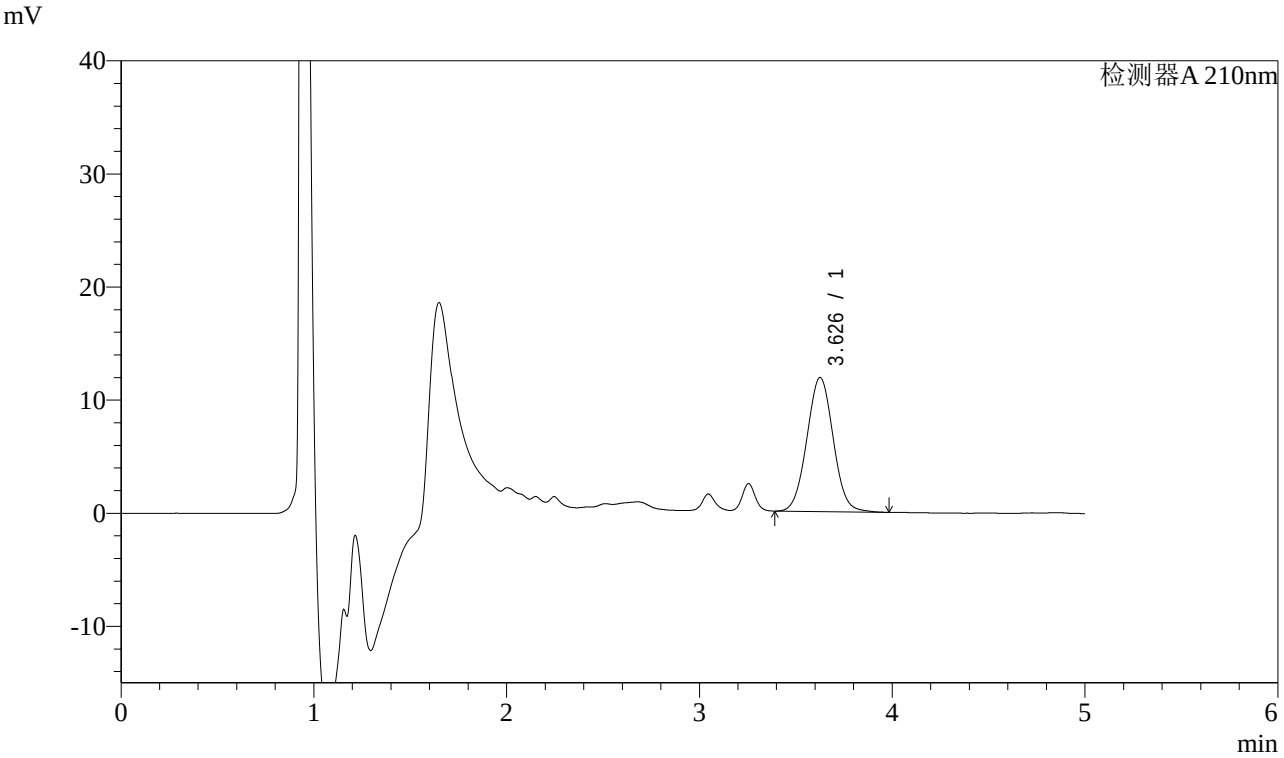
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5789-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:41:11 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	112906	100.000	11833	3360	1.033	--
总计		112906	100.000	11833			

图86 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1

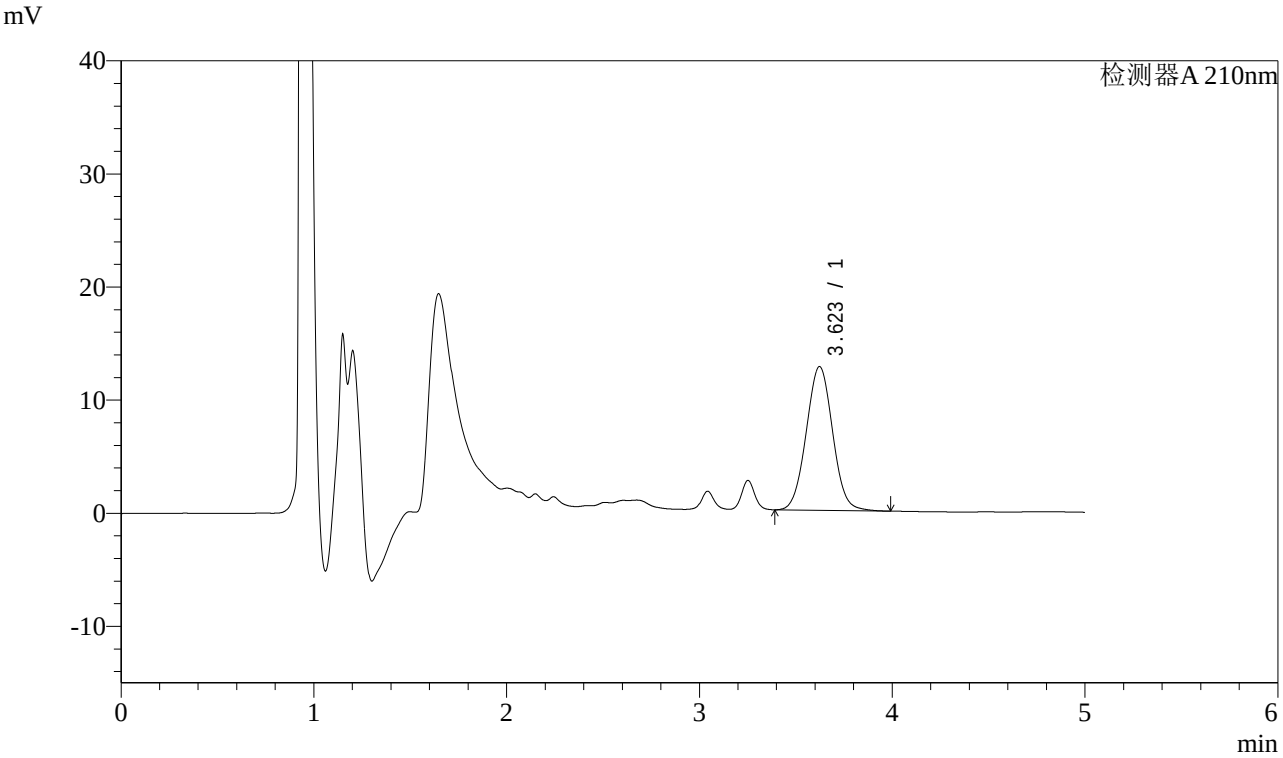
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5790-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:47:42 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	121267	100.000	12712	3342	1.035	--
总计		121267	100.000	12712			

图87 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1

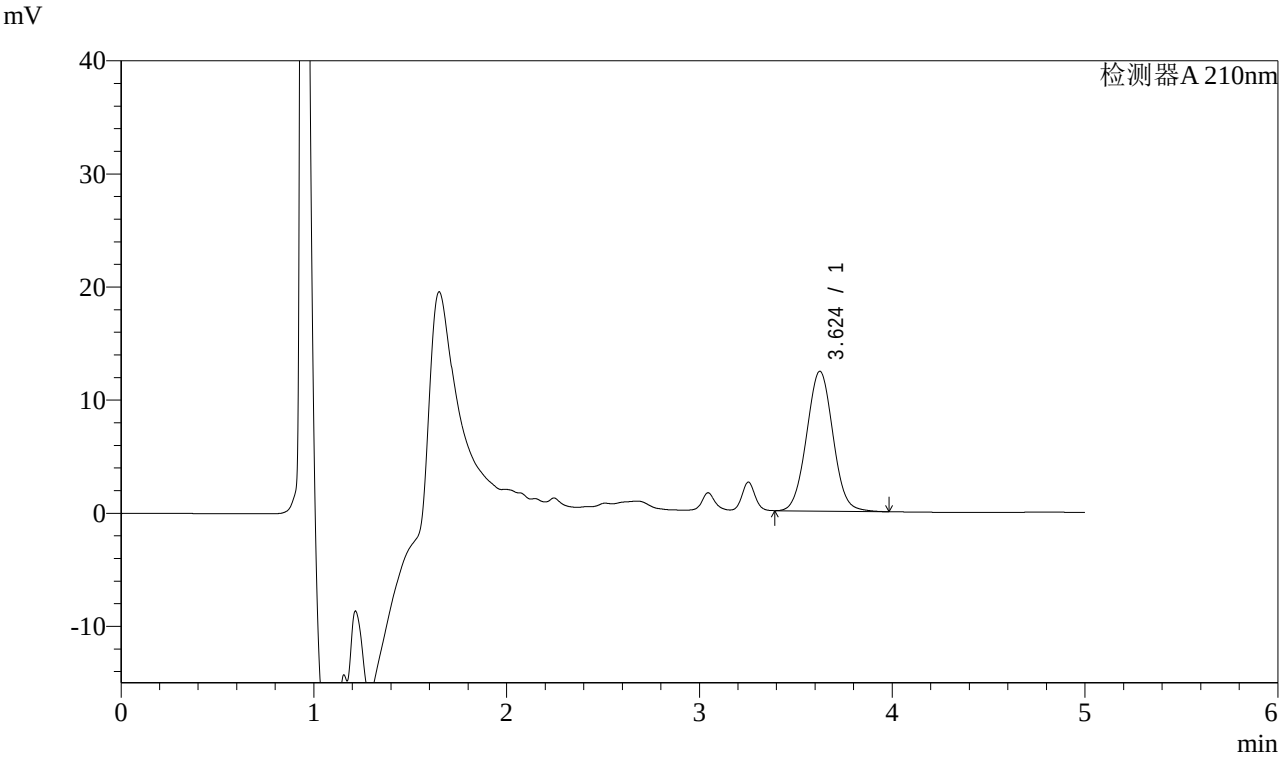
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5791-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 00:54:14 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	117732	100.000	12360	3356	1.035	--
总计		117732	100.000	12360			

图88 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1

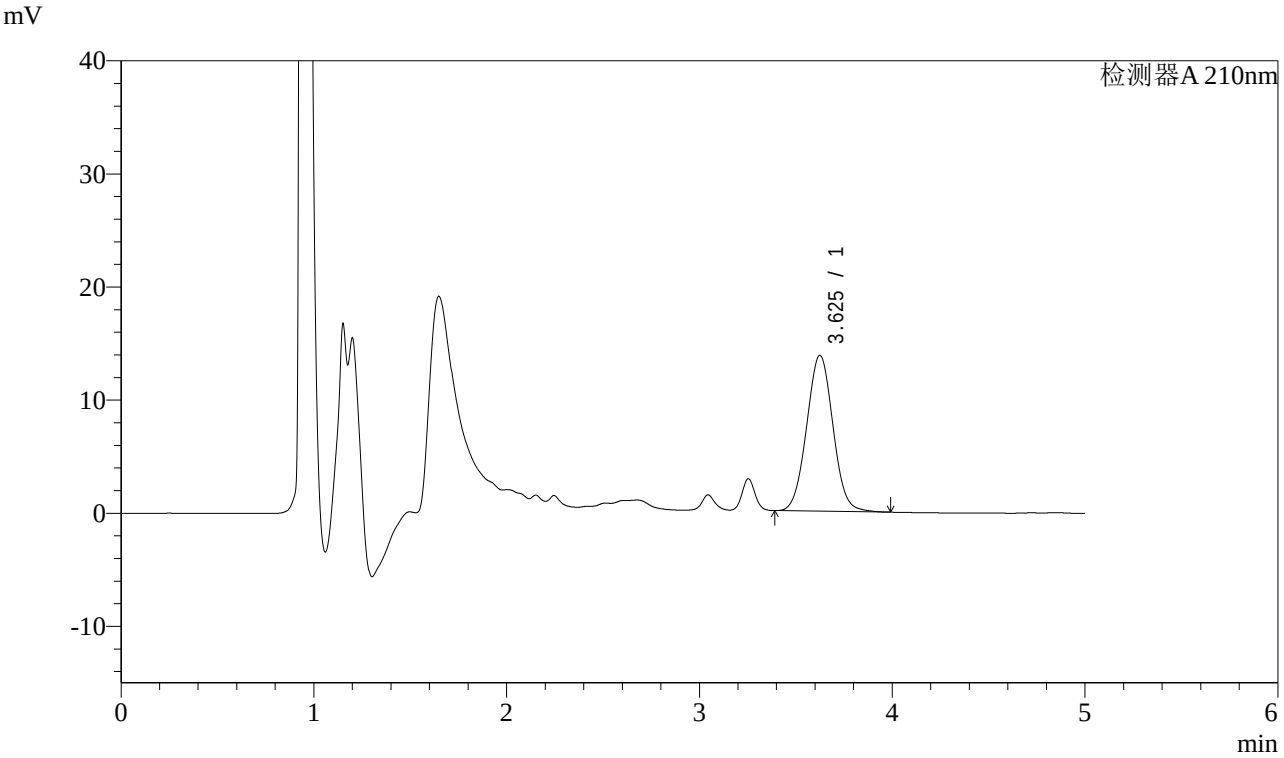
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5792-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:00:46 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	131272	100.000	13781	3359	1.035	--
总计		131272	100.000	13781			

图89 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1

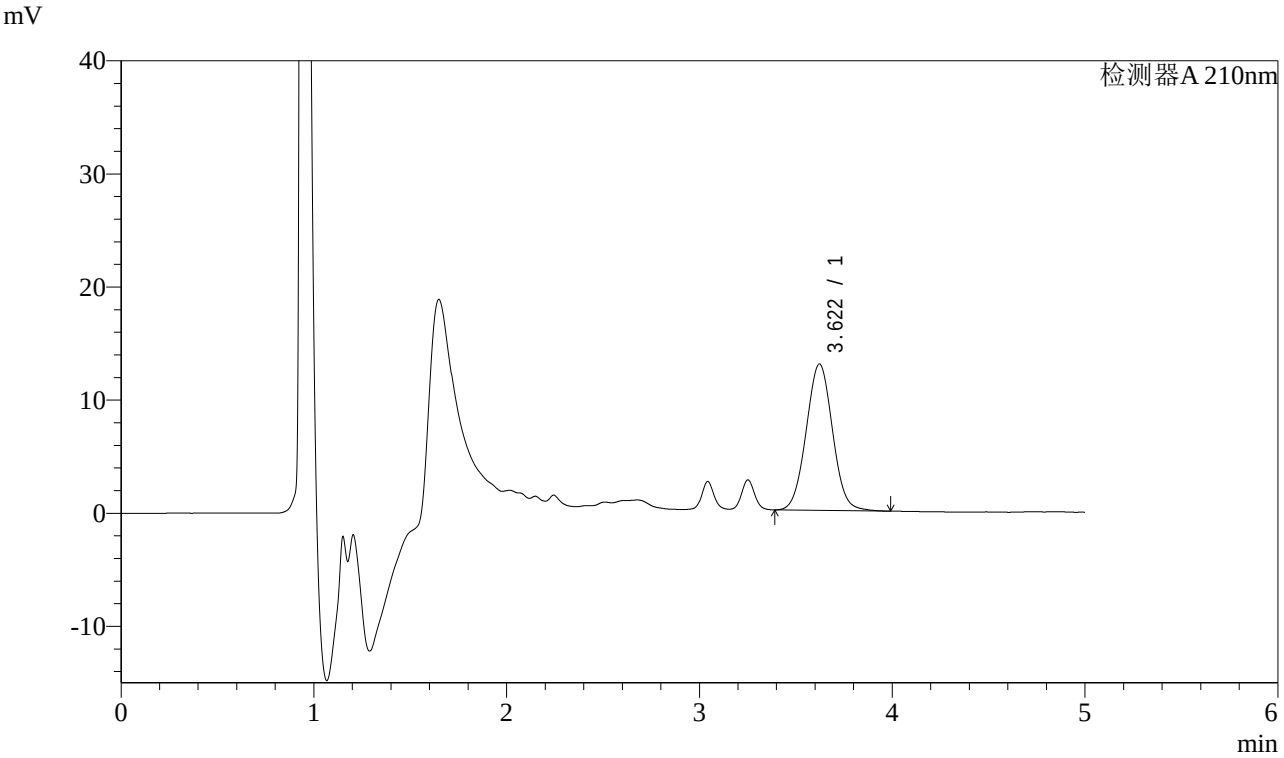
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5793-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:07:18 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:31:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	123207	100.000	12943	3352	1.034	--
总计		123207	100.000	12943			

图90 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1

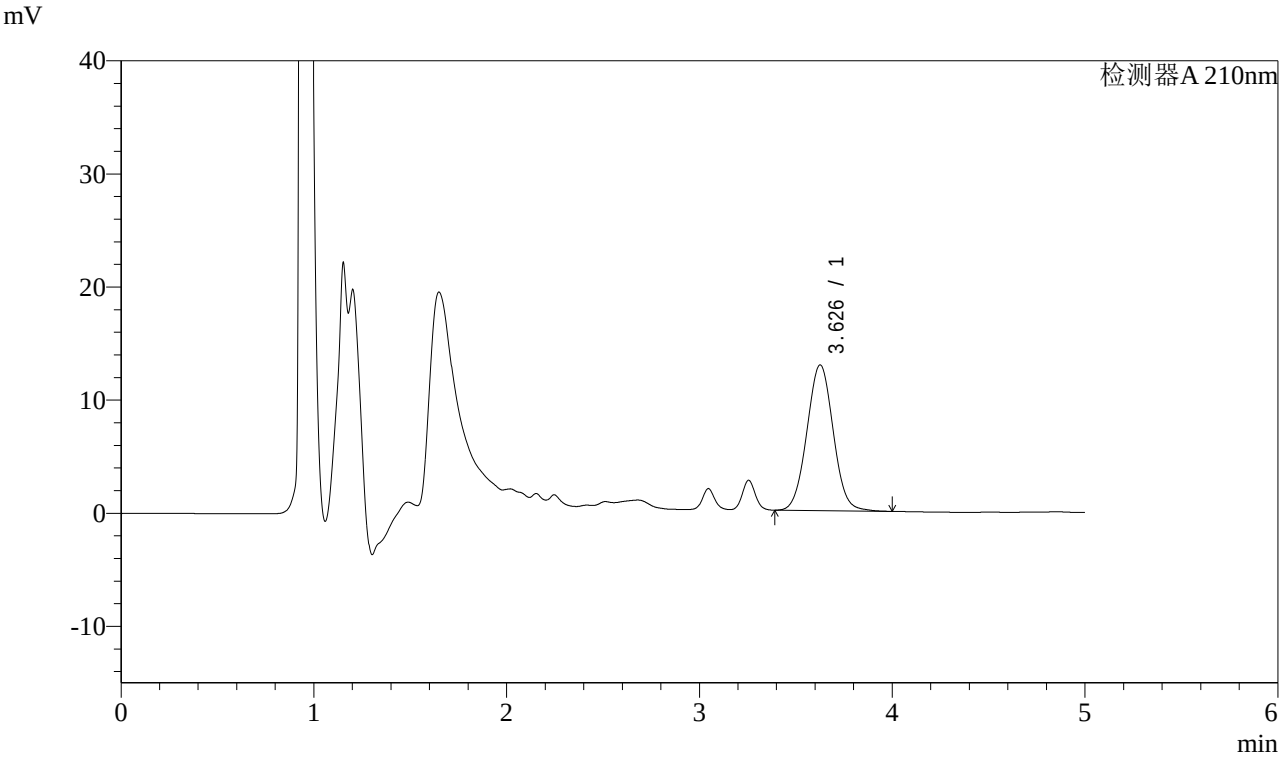
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5794-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:13:49 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	122647	100.000	12868	3371	1.034	--
总计		122647	100.000	12868			

图91 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

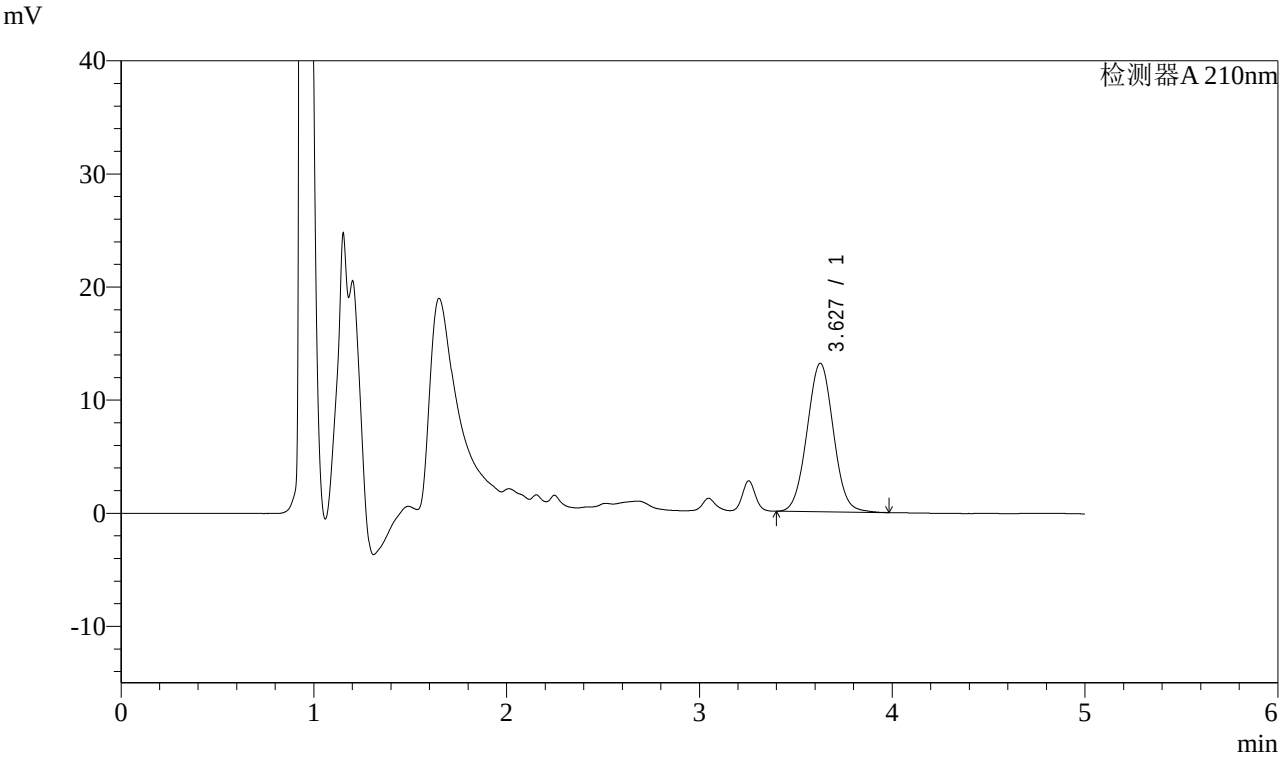
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5795-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:20:21 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	124879	100.000	13117	3363	1.033	--
总计		124879	100.000	13117			

图92 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1

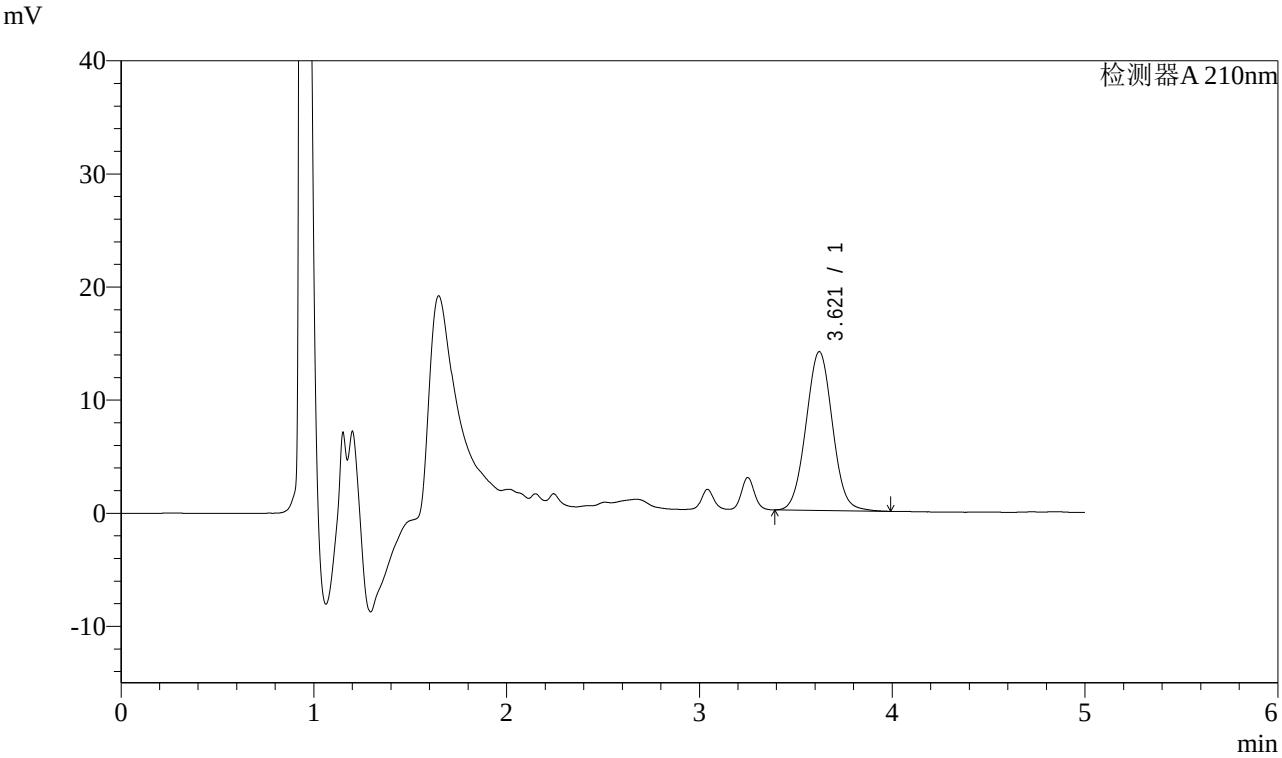
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5796-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:26:53 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	133949	100.000	14040	3329	1.035	--
总计		133949	100.000	14040			

图93 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1

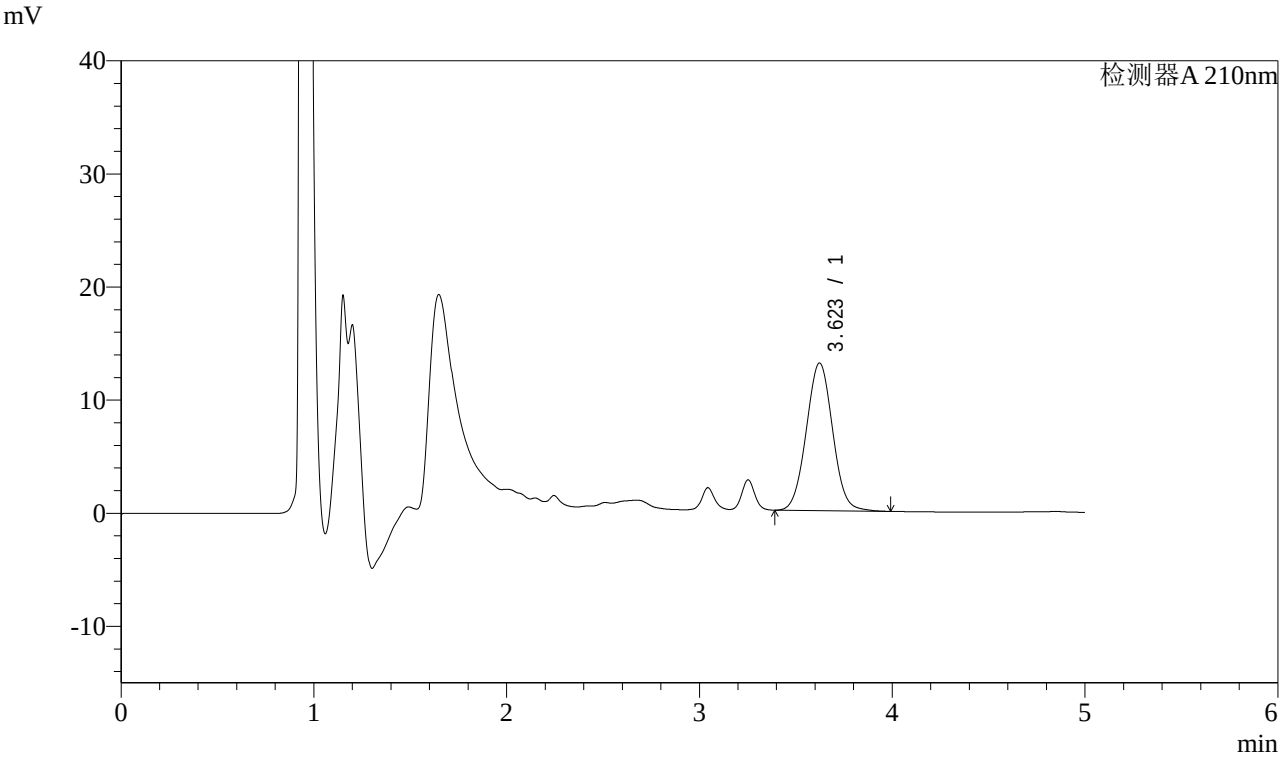
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5797-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:33:25 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	124203	100.000	13050	3356	1.034	--
总计		124203	100.000	13050			

图94 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1

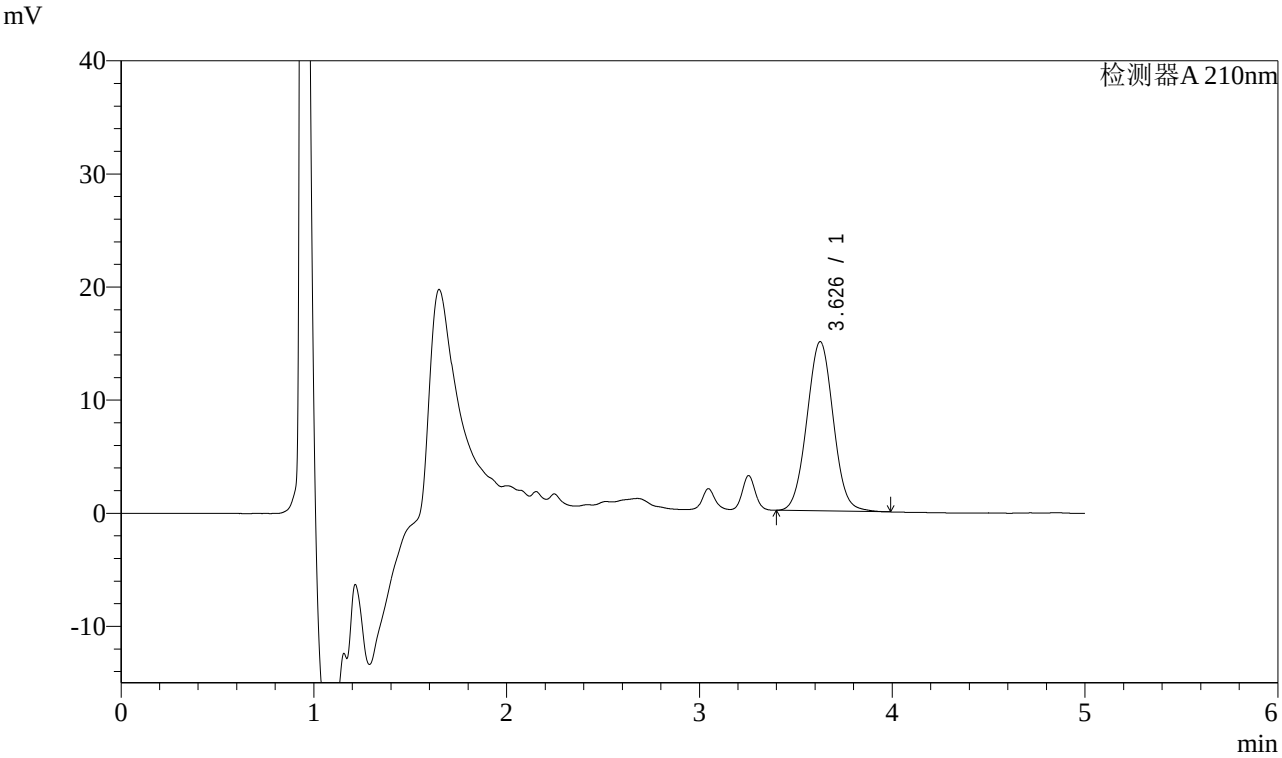
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5798-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:39:57 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	142454	100.000	14943	3360	1.034	--
总计		142454	100.000	14943			

图95 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1

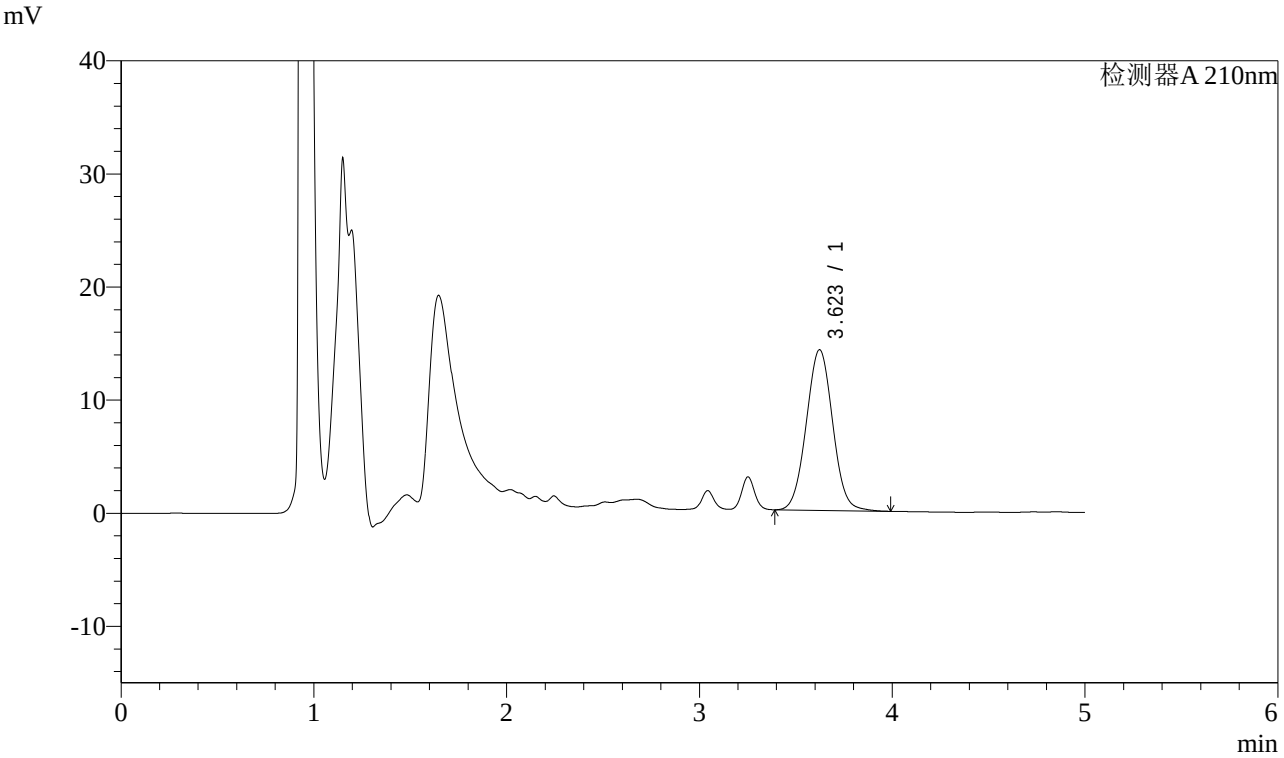
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5799-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:46:29 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	135446	100.000	14207	3349	1.033	--
总计		135446	100.000	14207			

图96 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1

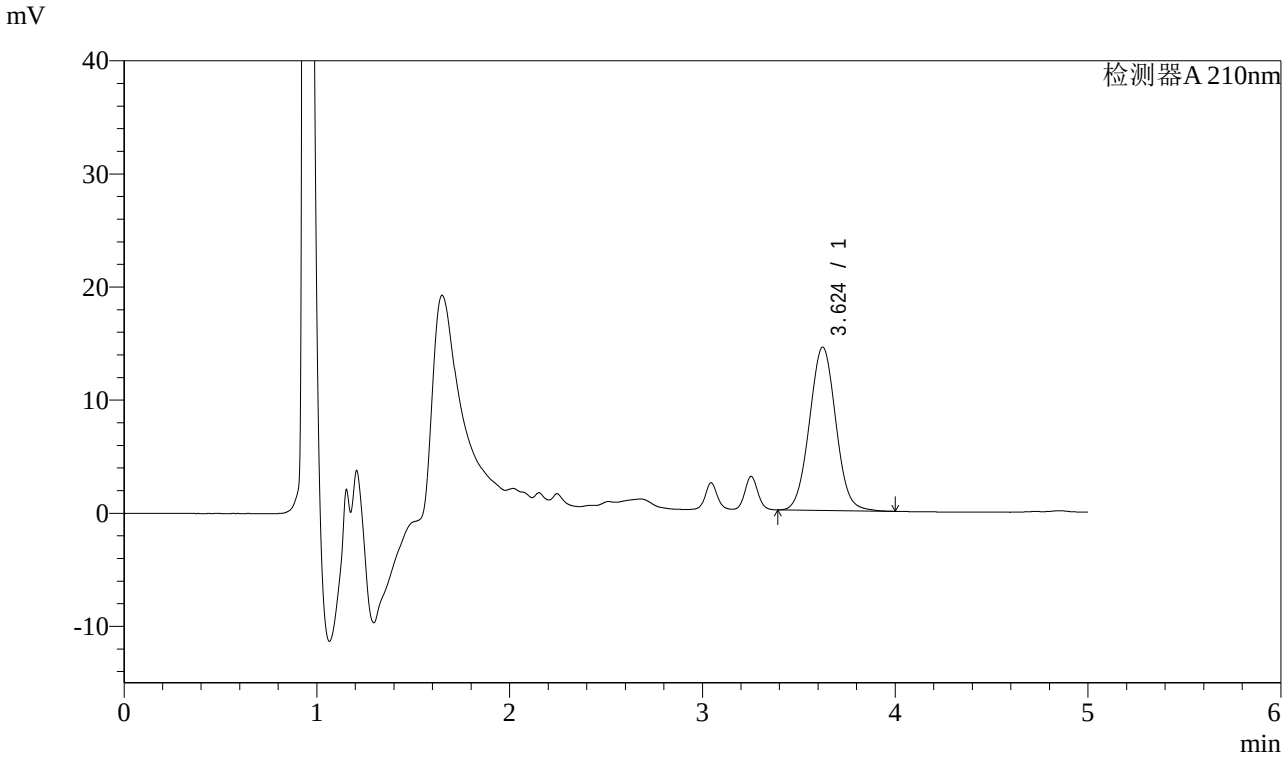
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5800-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:53:01 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	137568	100.000	14443	3359	1.037	--
总计		137568	100.000	14443			

图97 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

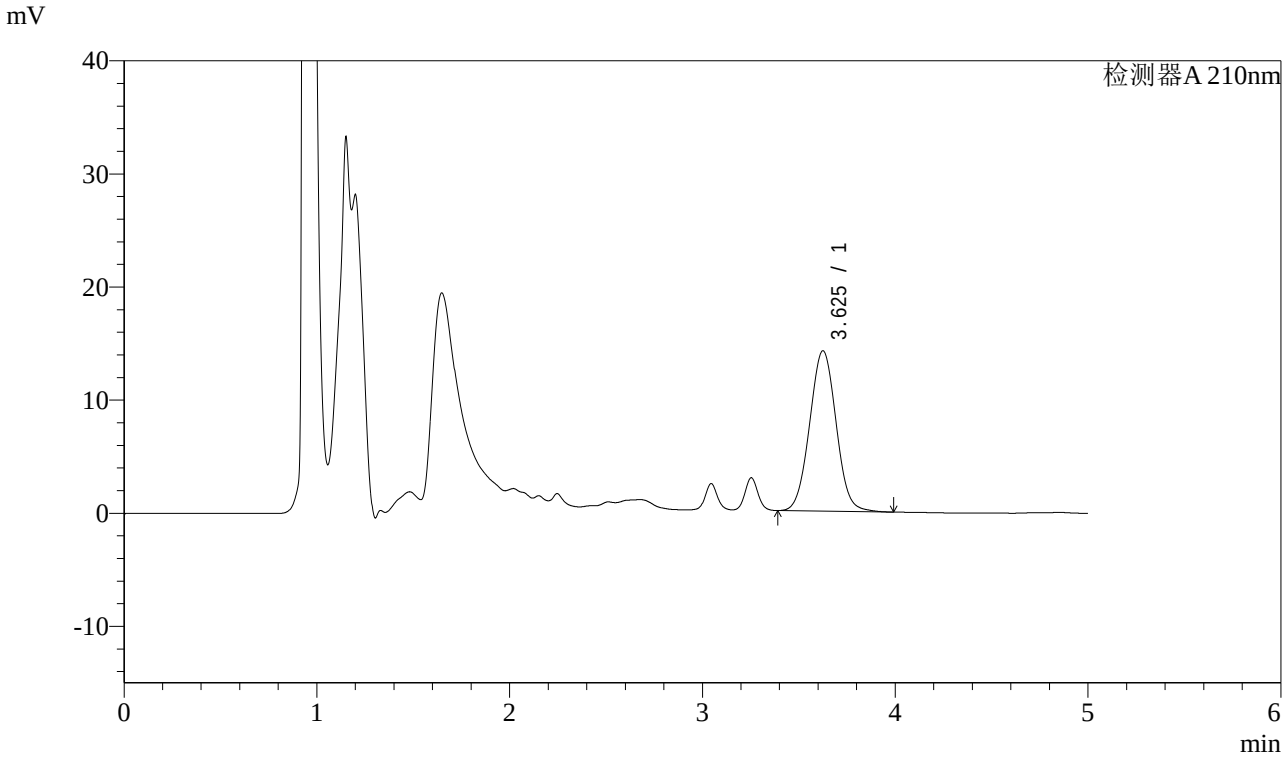
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5801-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 01:59:32 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	135748	100.000	14168	3325	1.033	--
总计		135748	100.000	14168			

图98 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1

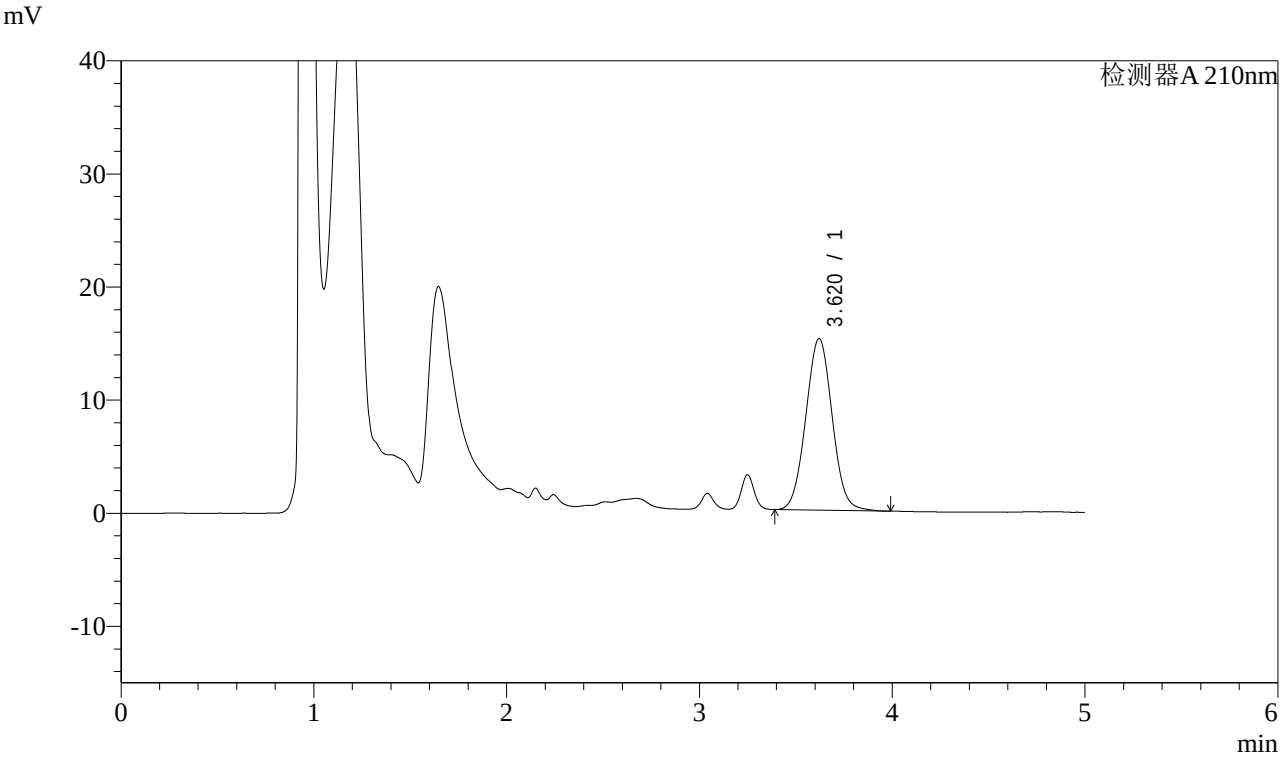
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5802-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:06:04 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	144919	100.000	15186	3336	1.035	--
总计		144919	100.000	15186			

图99 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1

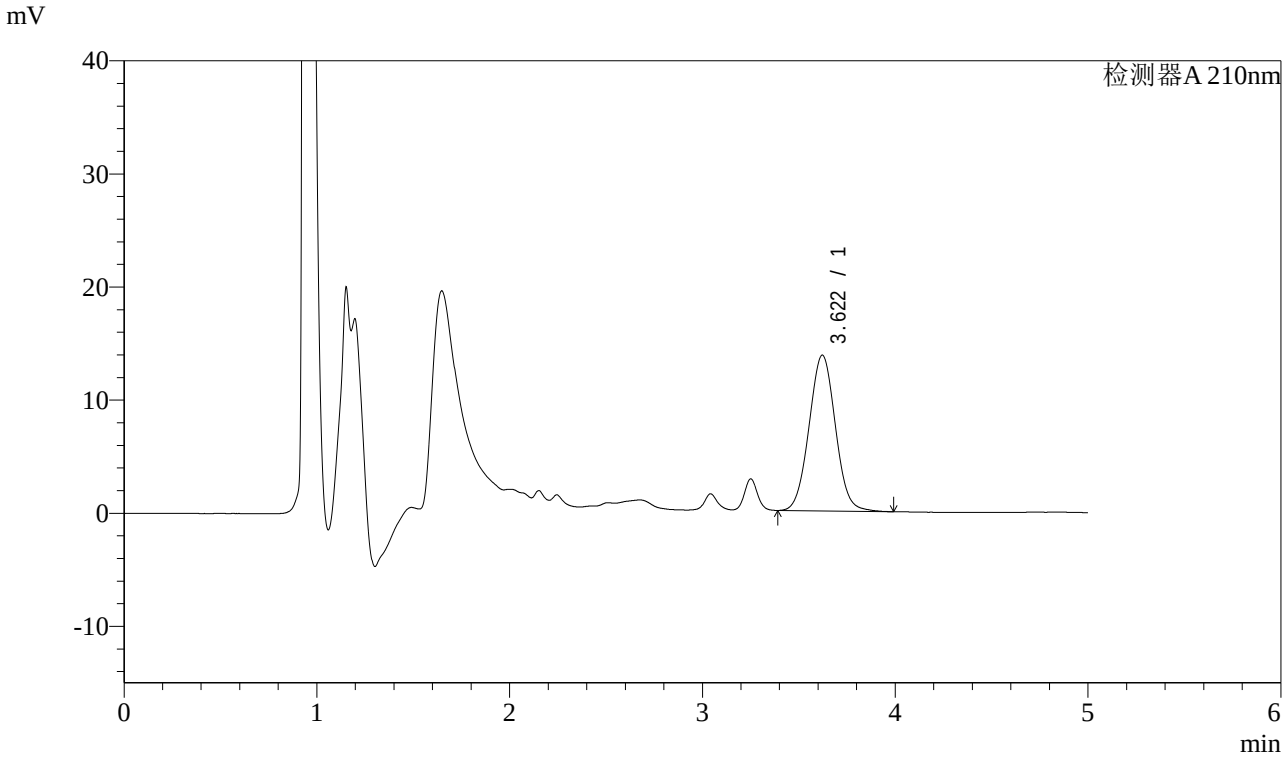
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5803-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:12:37 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	131120	100.000	13776	3355	1.036	--
总计		131120	100.000	13776			

图100 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1

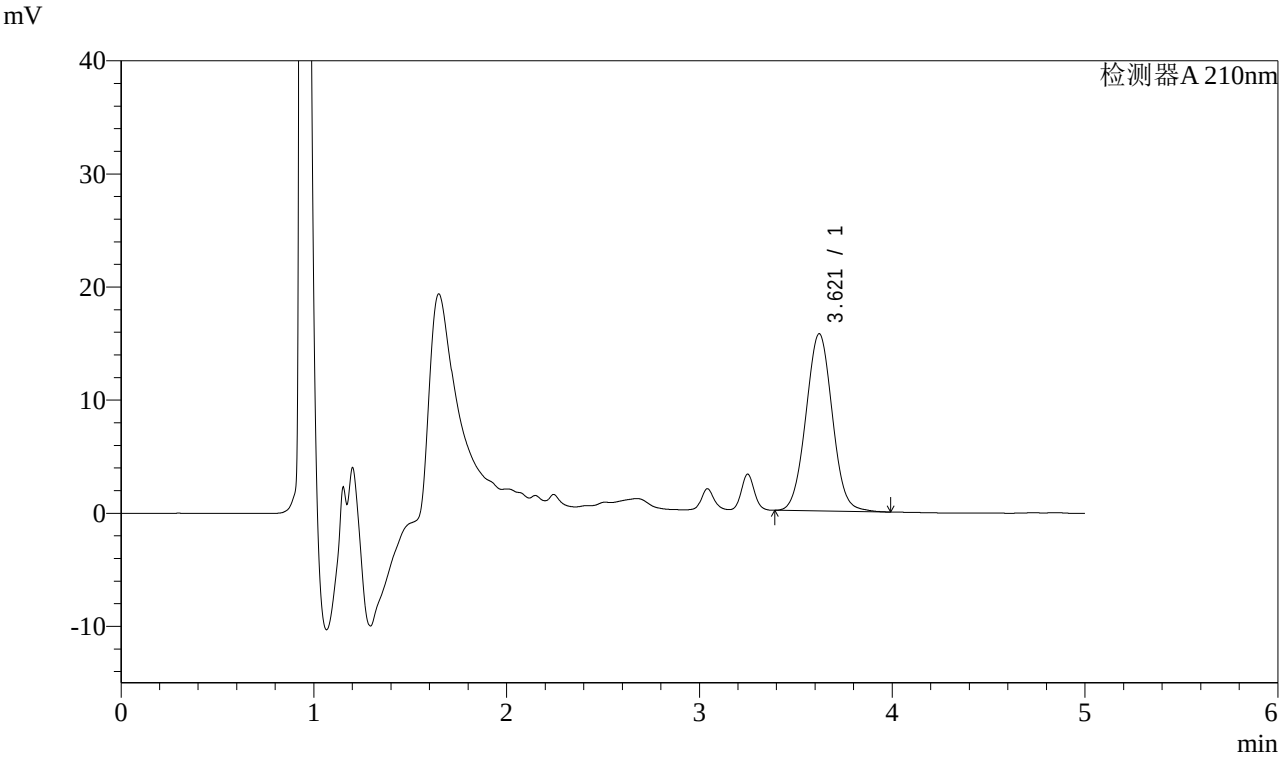
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5804-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:19:09 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	149227	100.000	15677	3352	1.035	--
总计		149227	100.000	15677			

图101 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1

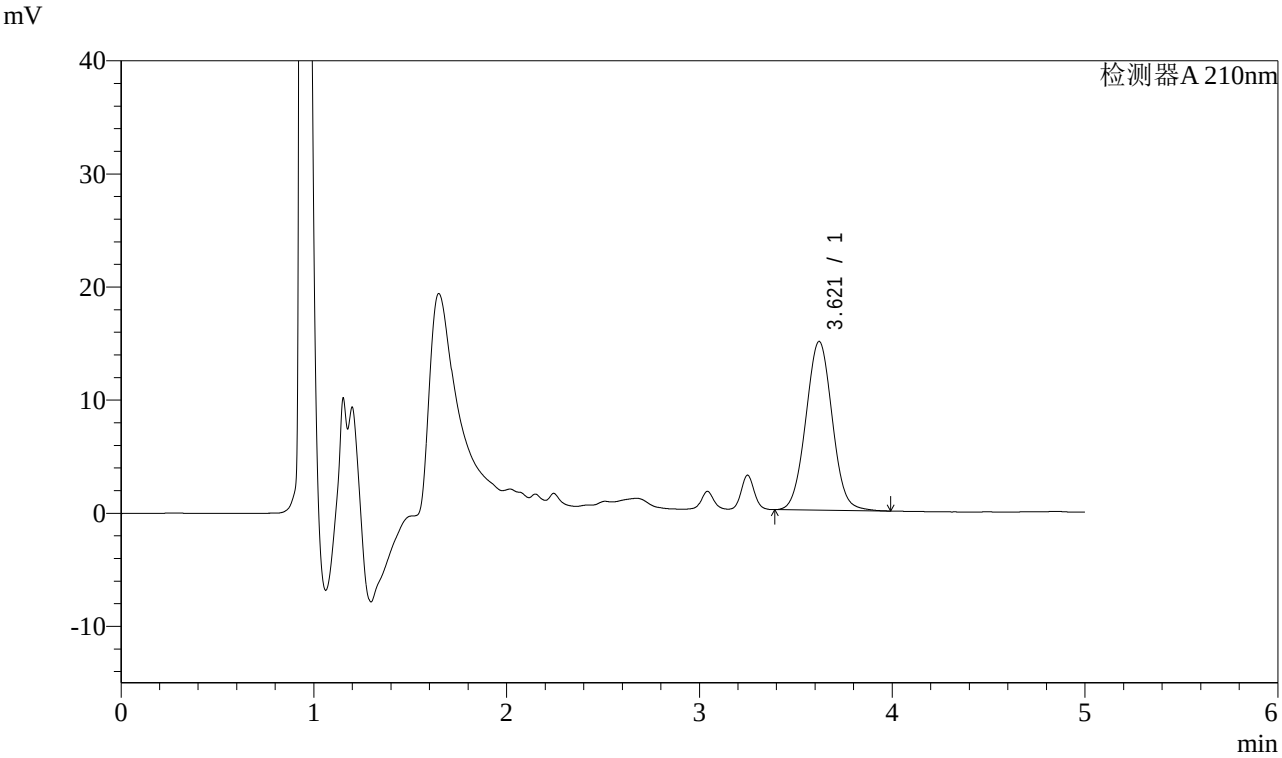
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5805-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:25:41 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	142250	100.000	14923	3343	1.035	--
总计		142250	100.000	14923			

图102 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1

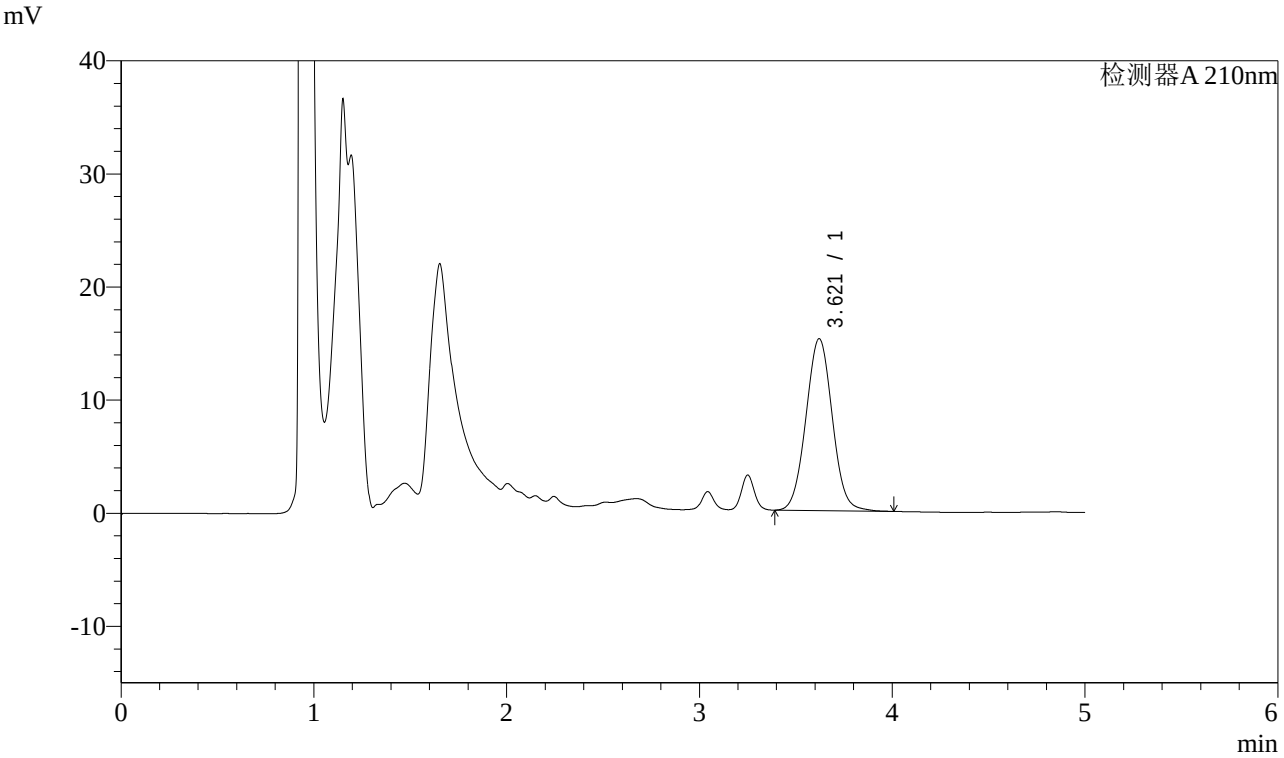
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5806-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:32:13 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	144662	100.000	15201	3358	1.036	--
总计		144662	100.000	15201			

图103 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

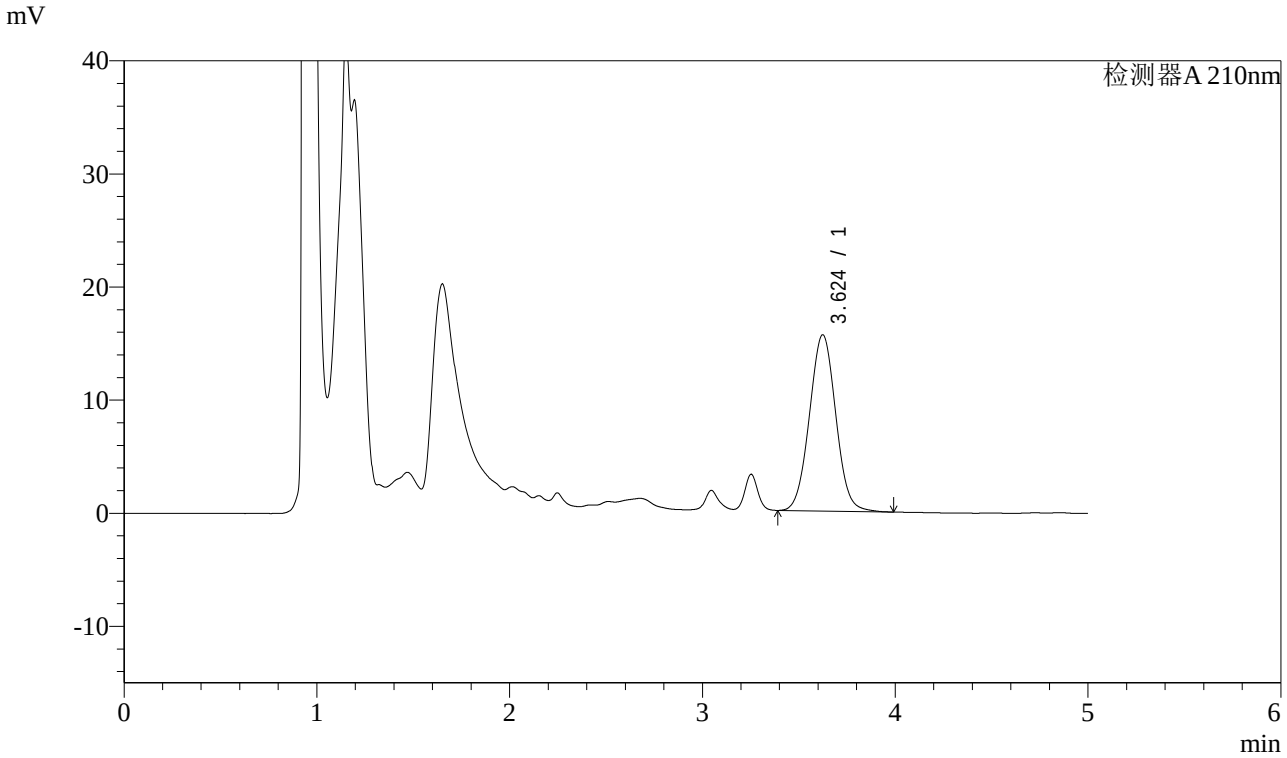
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5807-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:38:45 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	148411	100.000	15583	3353	1.034	--
总计		148411	100.000	15583			

图104 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1

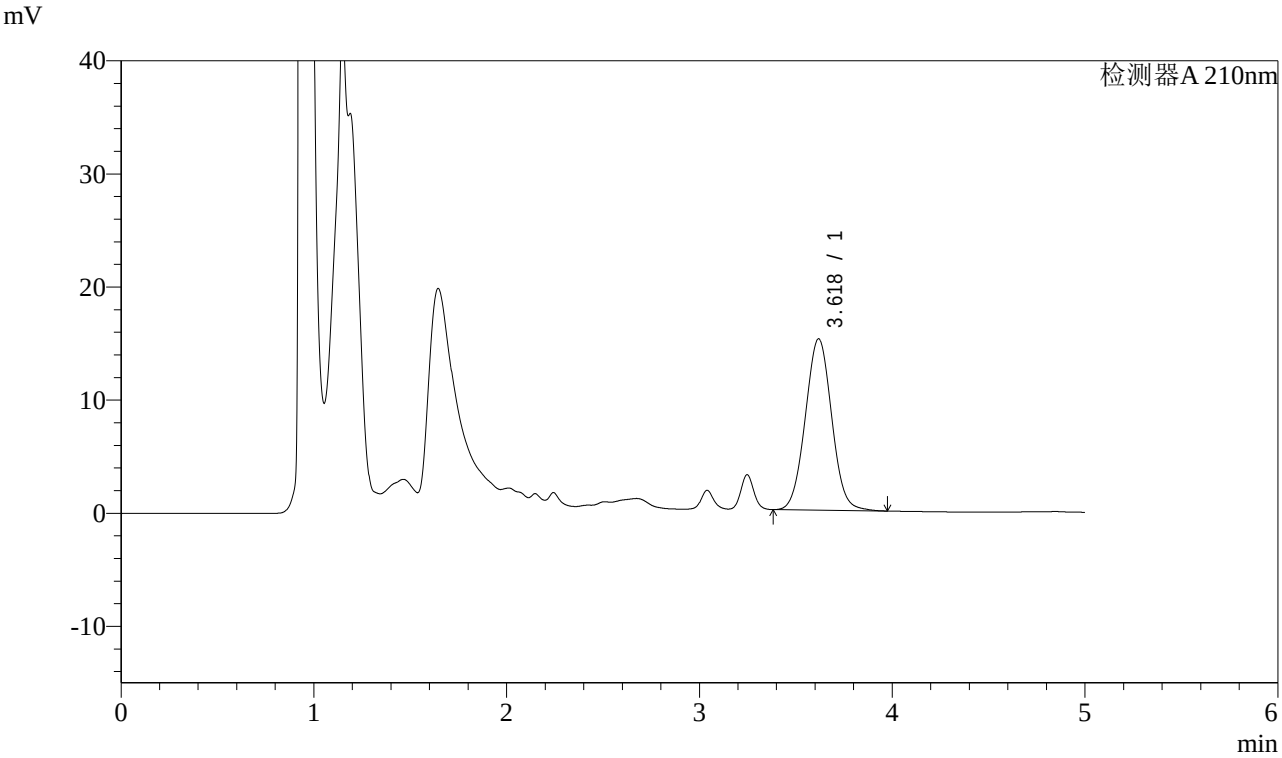
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5808-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:45:16 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	144418	100.000	15130	3333	1.035	--
总计		144418	100.000	15130			

图105 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1

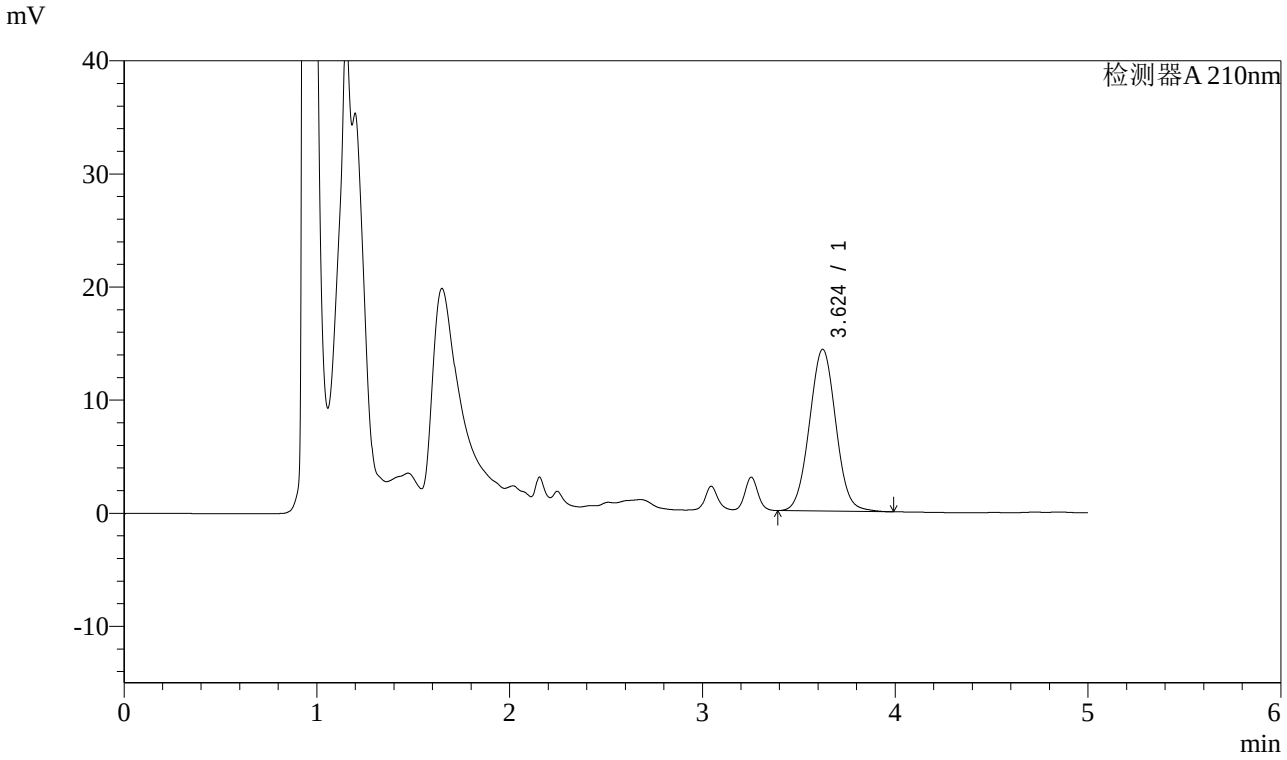
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5809-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:51:48 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	136206	100.000	14296	3352	1.035	--
总计		136206	100.000	14296			

图106 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片2
供试品溶液-1

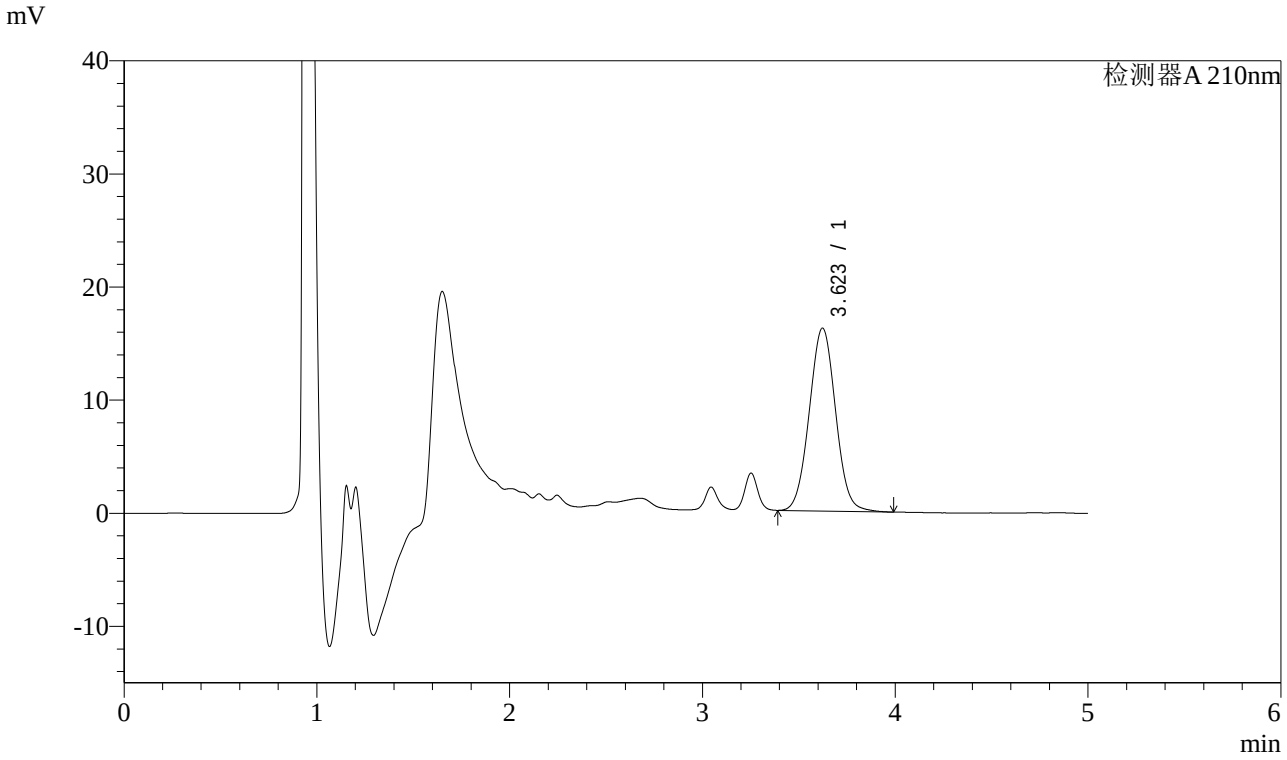
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5810-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 02:58:21 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	153835	100.000	16180	3363	1.034	--
总计		153835	100.000	16180			

图107 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片3
供试品溶液-1

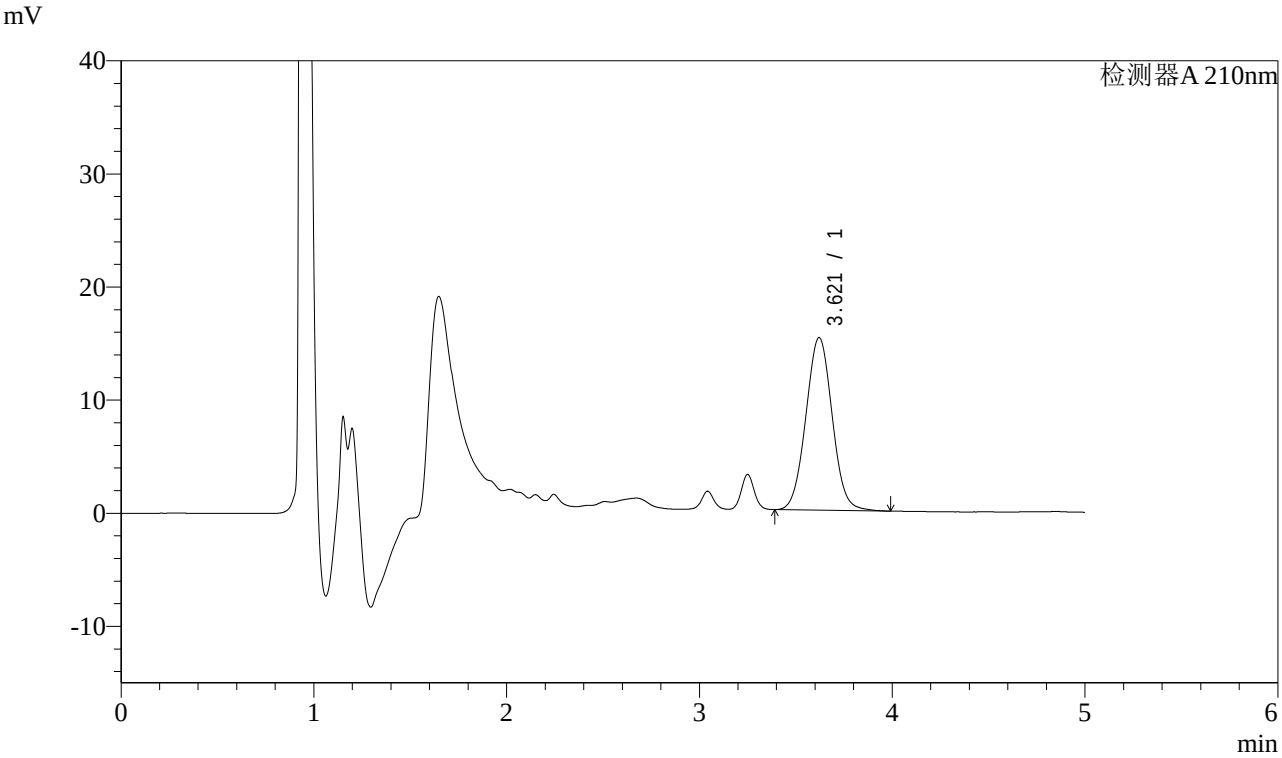
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5811-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:04:52 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	145340	100.000	15268	3350	1.035	--
总计		145340	100.000	15268			

图108 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片4
供试品溶液-1

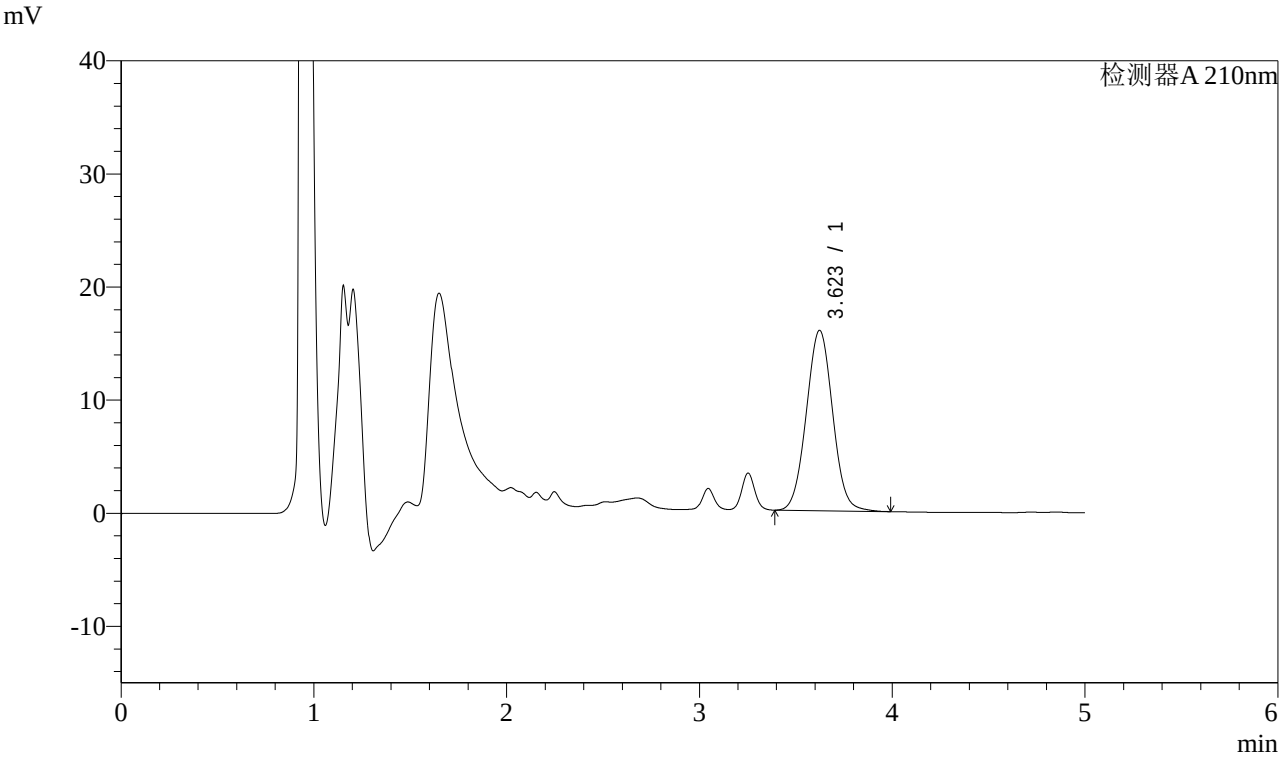
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5812-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:11:25 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	151716	100.000	15946	3356	1.035	--
总计		151716	100.000	15946			

图109 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片5
供试品溶液-1

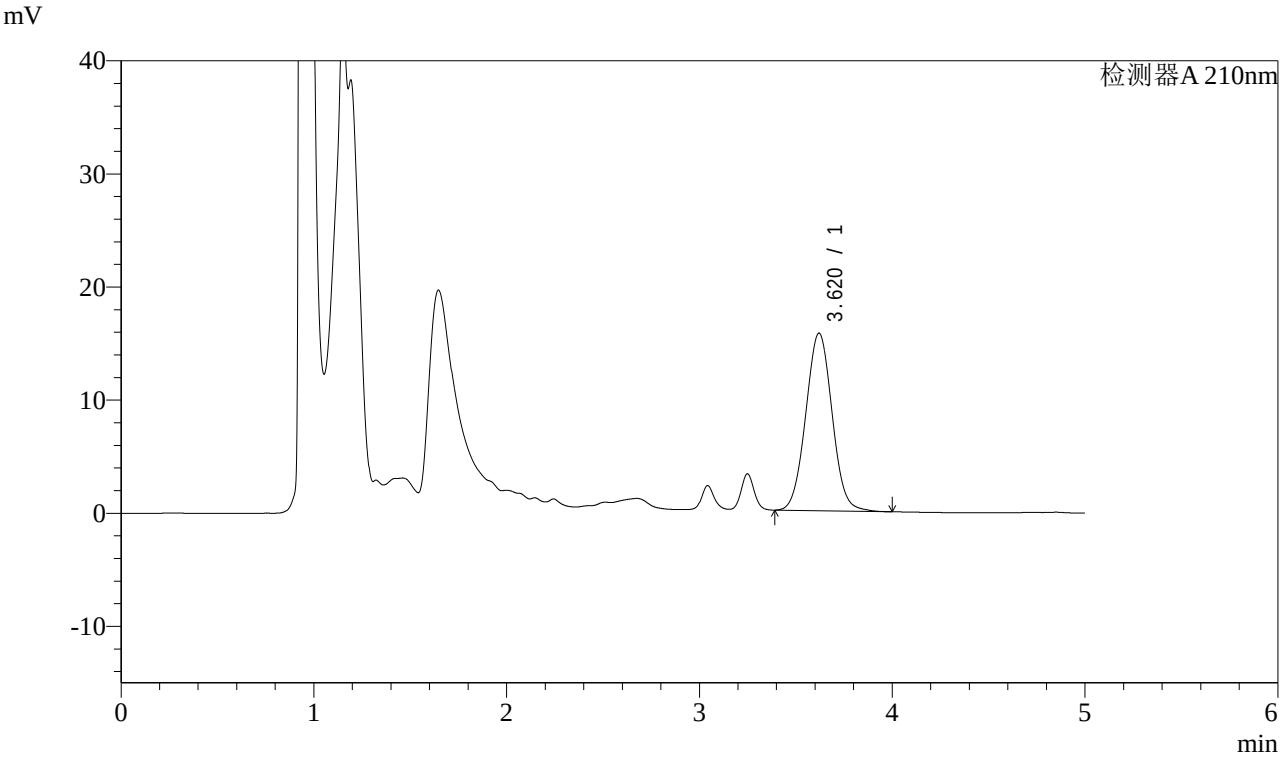
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5813-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:17:57 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	149757	100.000	15706	3341	1.036	--
总计		149757	100.000	15706			

图110 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-60min-片6
供试品溶液-1

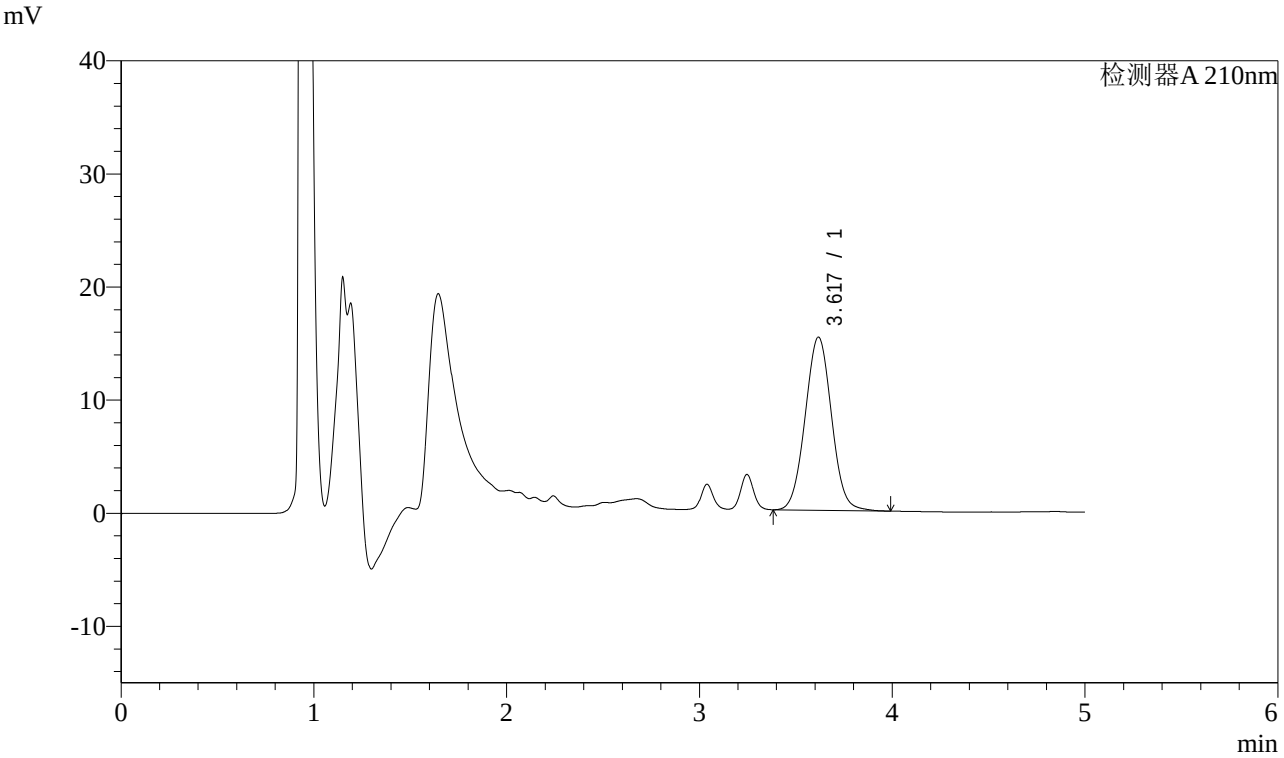
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5814-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:24:30 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	145781	100.000	15287	3341	1.035	--
总计		145781	100.000	15287			

图111 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片1
供试品溶液-1

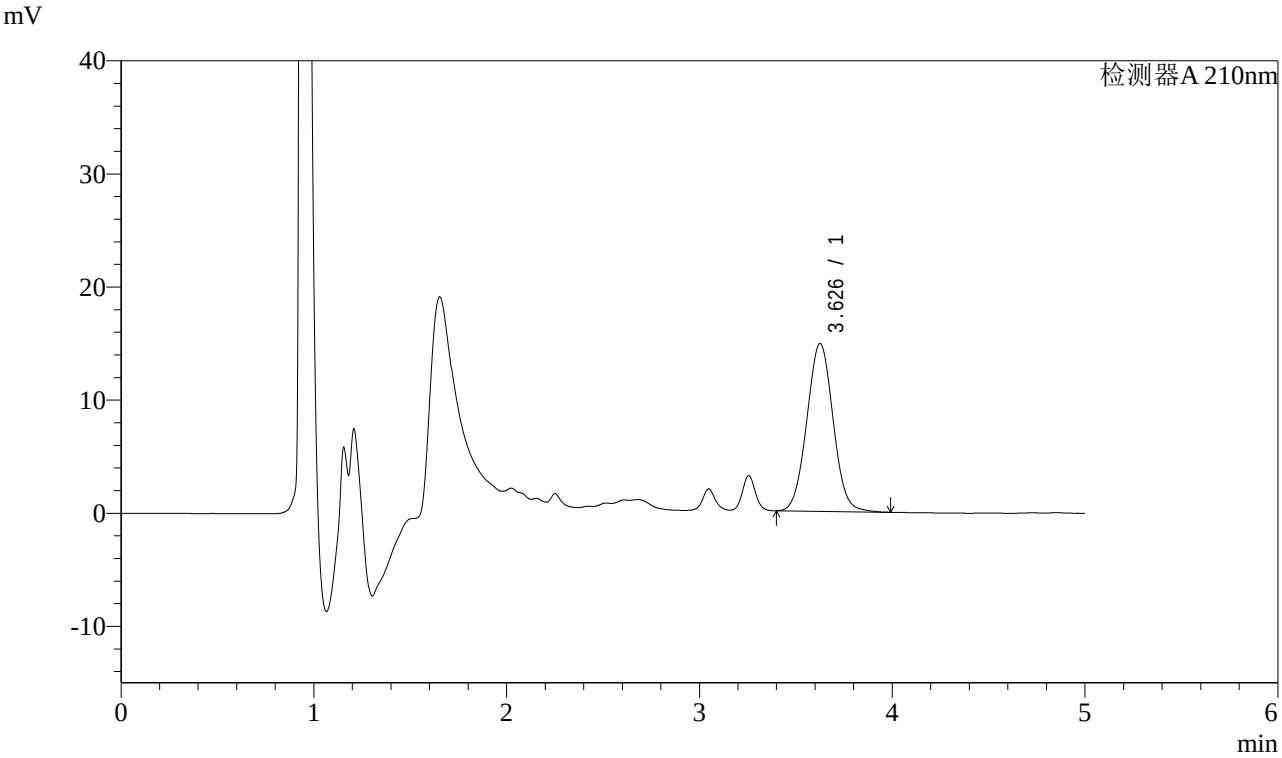
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5815-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:31:03 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:32:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	141076	100.000	14820	3373	1.034	--
总计		141076	100.000	14820			

图112 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片2
供试品溶液-1

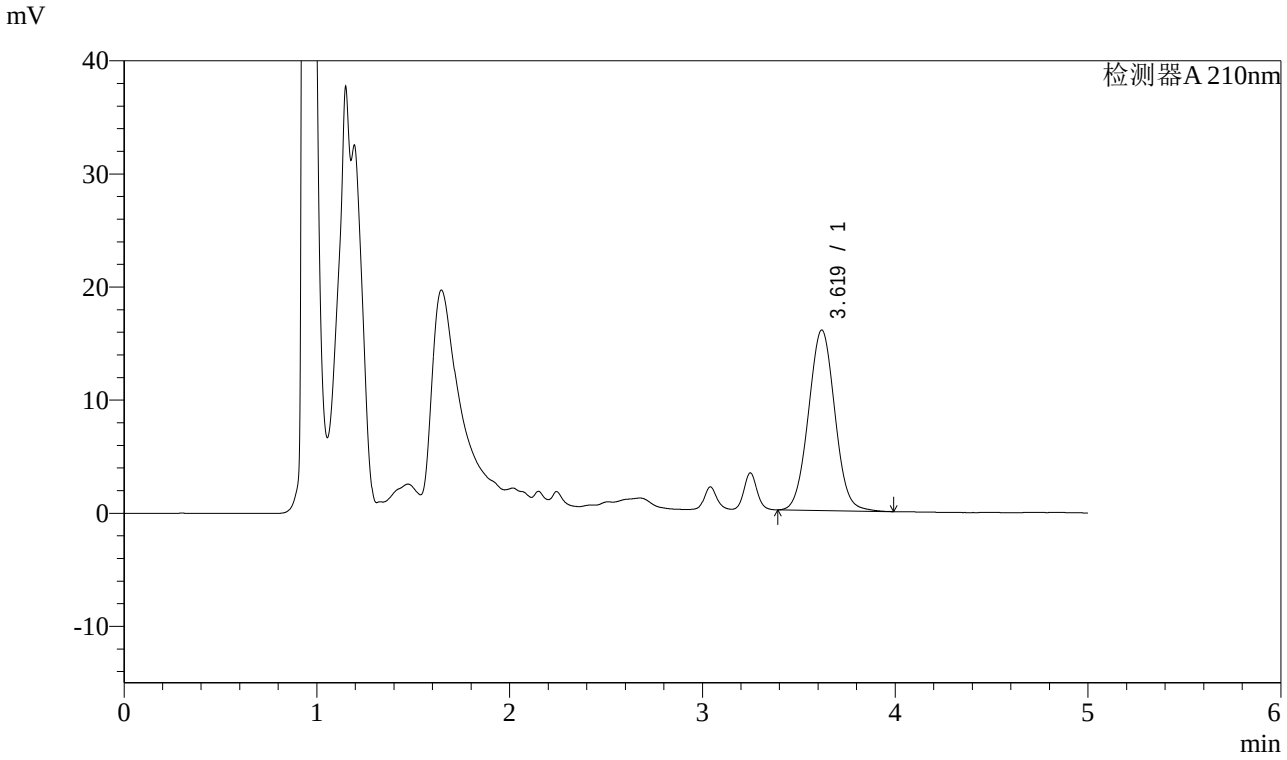
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5816-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:37:36 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	151932	100.000	15945	3344	1.035	--
总计		151932	100.000	15945			

图113 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片3
供试品溶液-1

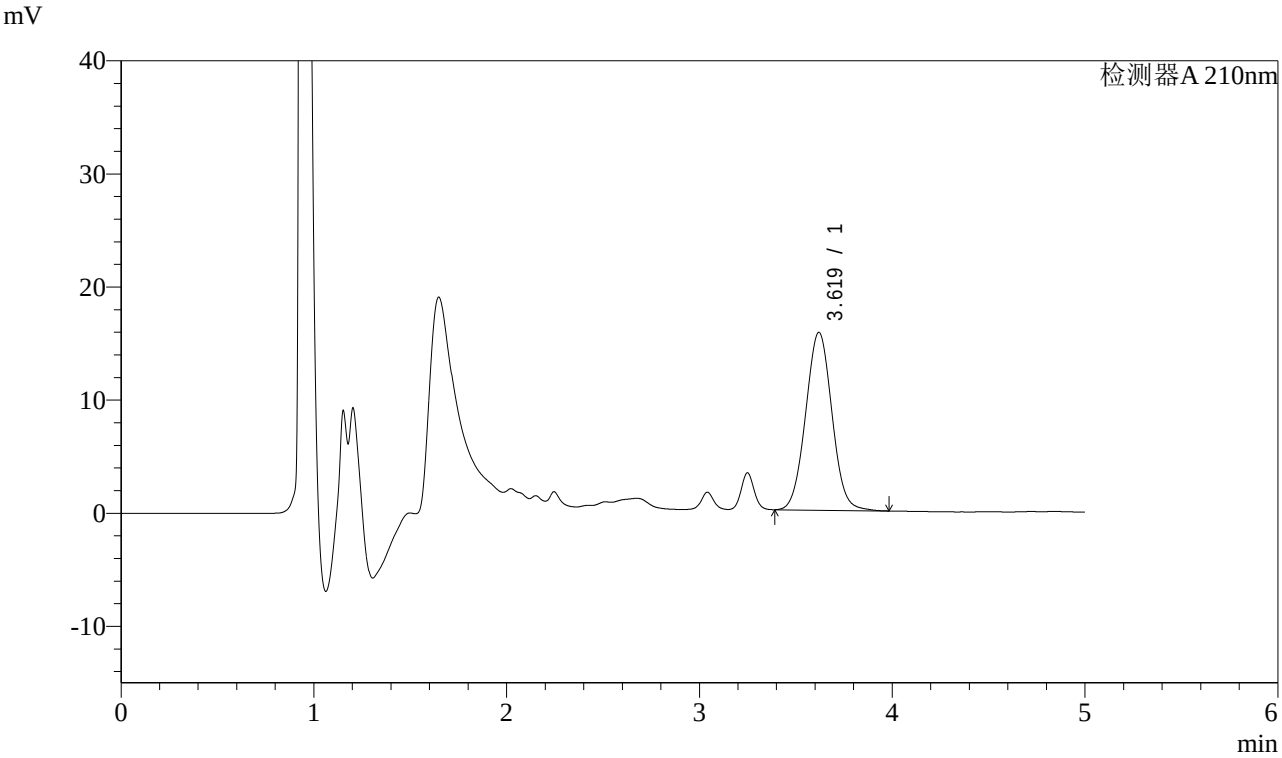
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5817-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:44:07 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	149560	100.000	15718	3355	1.035	--
总计		149560	100.000	15718			

图114 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片4
供试品溶液-1

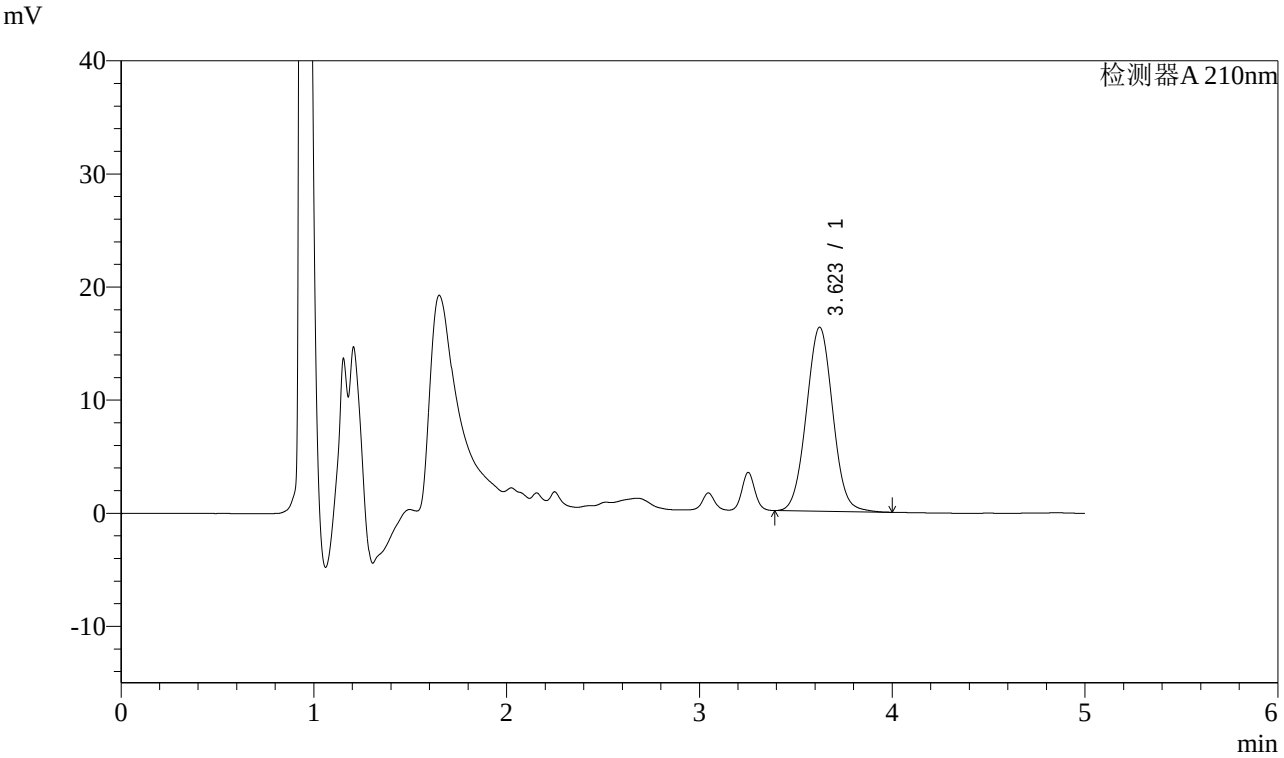
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5818-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:50:39 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	154766	100.000	16267	3364	1.035	--
总计		154766	100.000	16267			

图115 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片5
供试品溶液-1

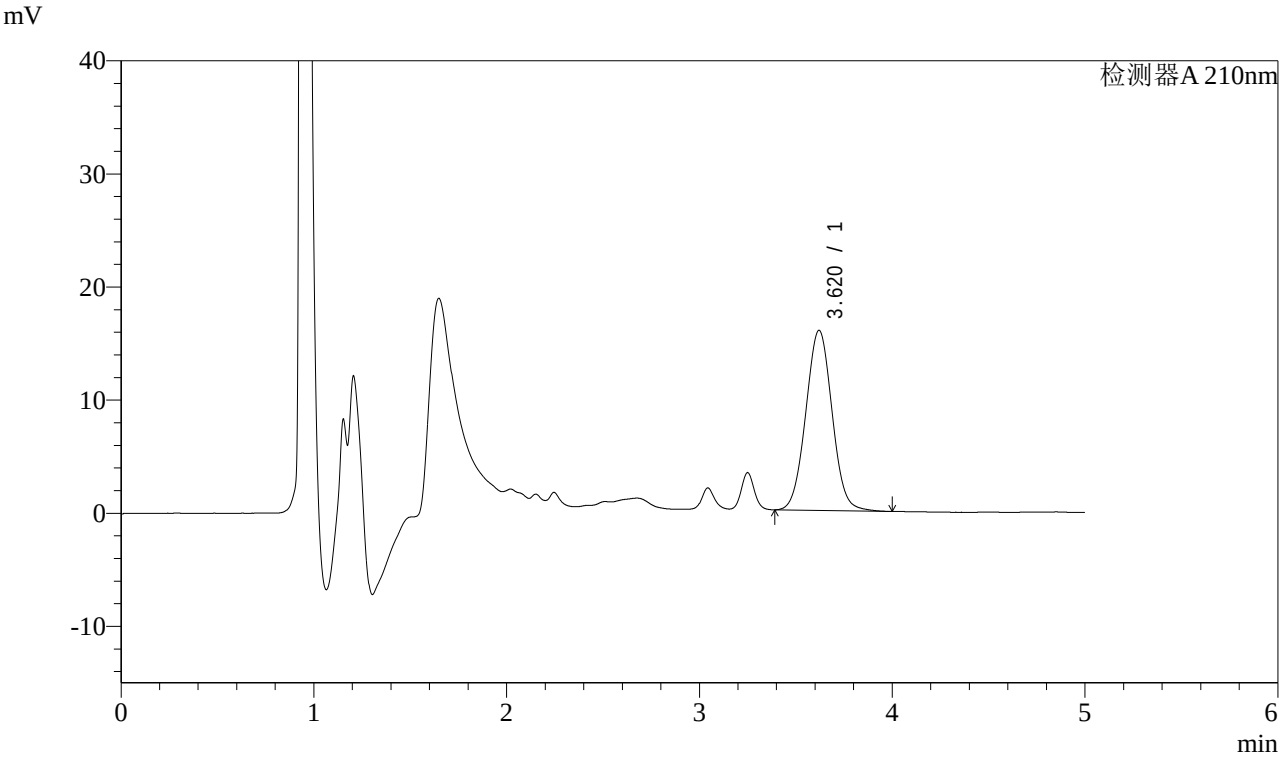
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5819-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 03:57:12 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	151494	100.000	15925	3359	1.035	--
总计		151494	100.000	15925			

图116 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-
均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-90min-片6
供试品溶液-1

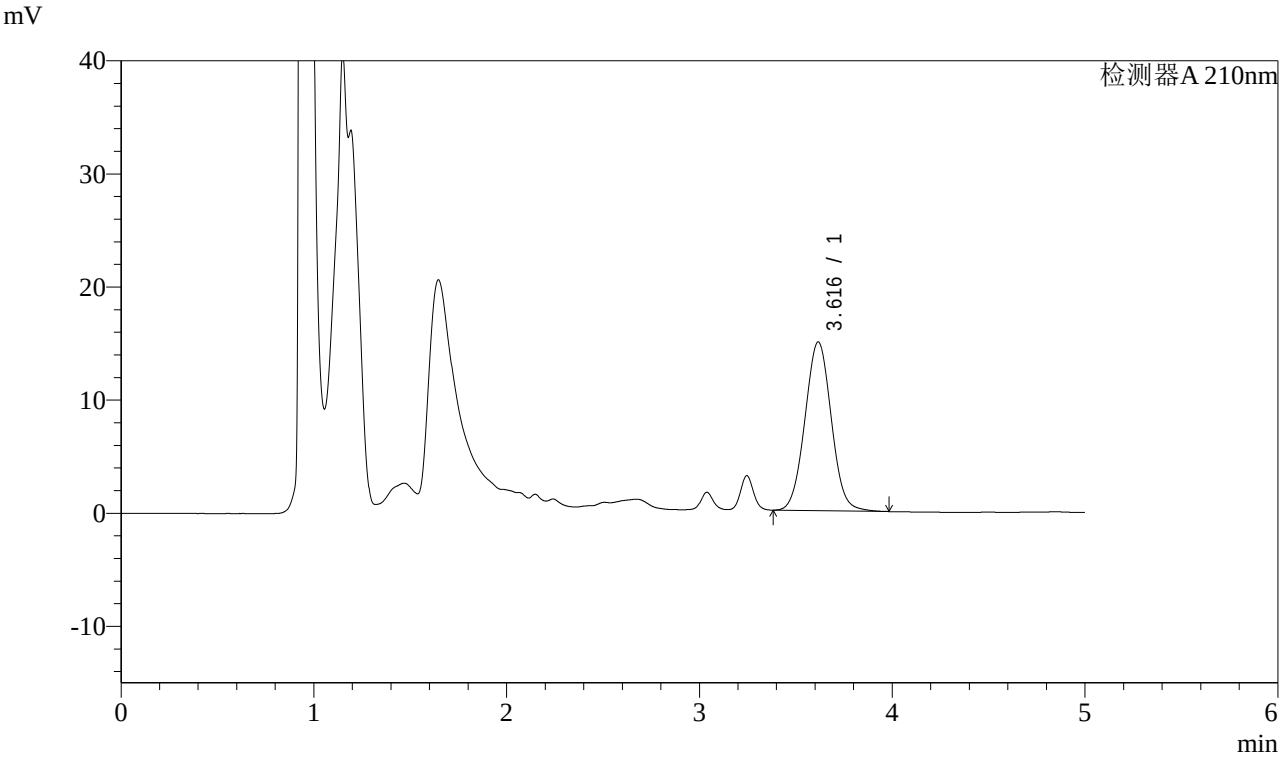
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5820-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:03:42 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	142112	100.000	14915	3341	1.035	--
总计		142112	100.000	14915			

图117 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

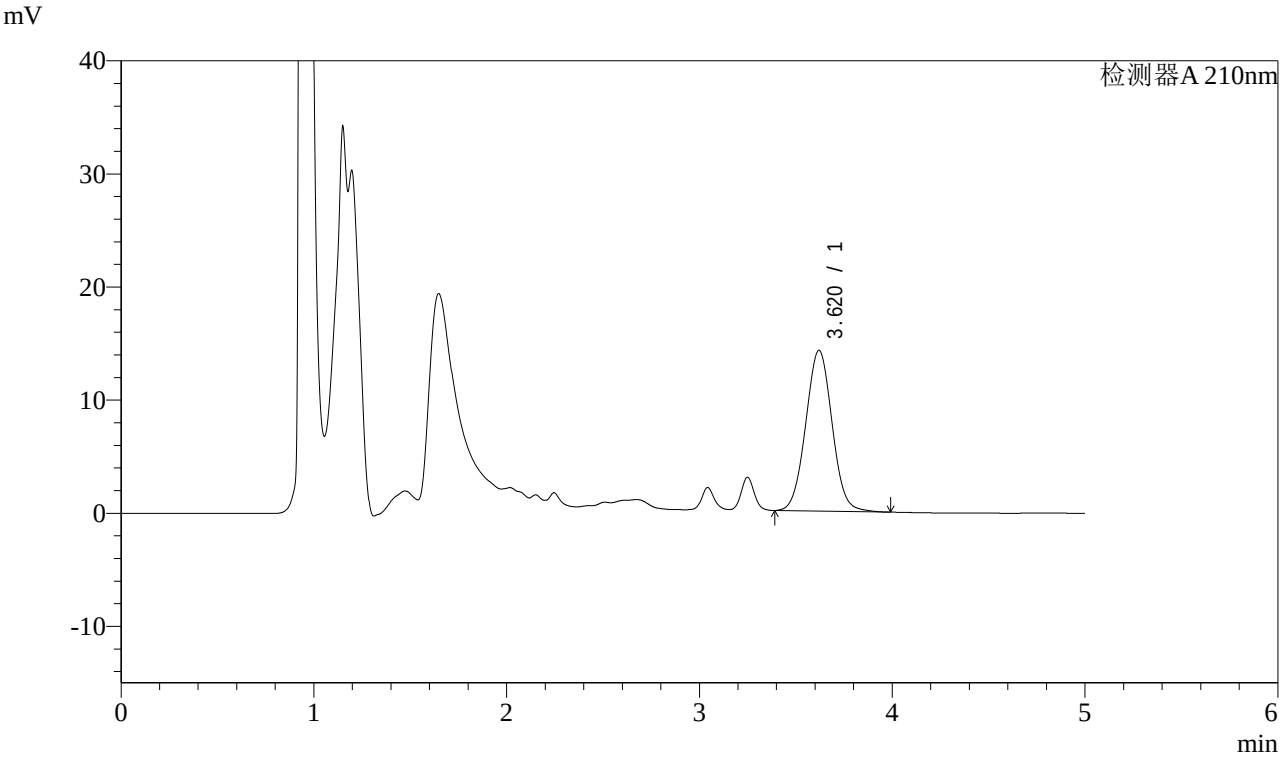
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5821-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:10:12 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	135434	100.000	14213	3348	1.034	--
总计		135434	100.000	14213			

图118 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

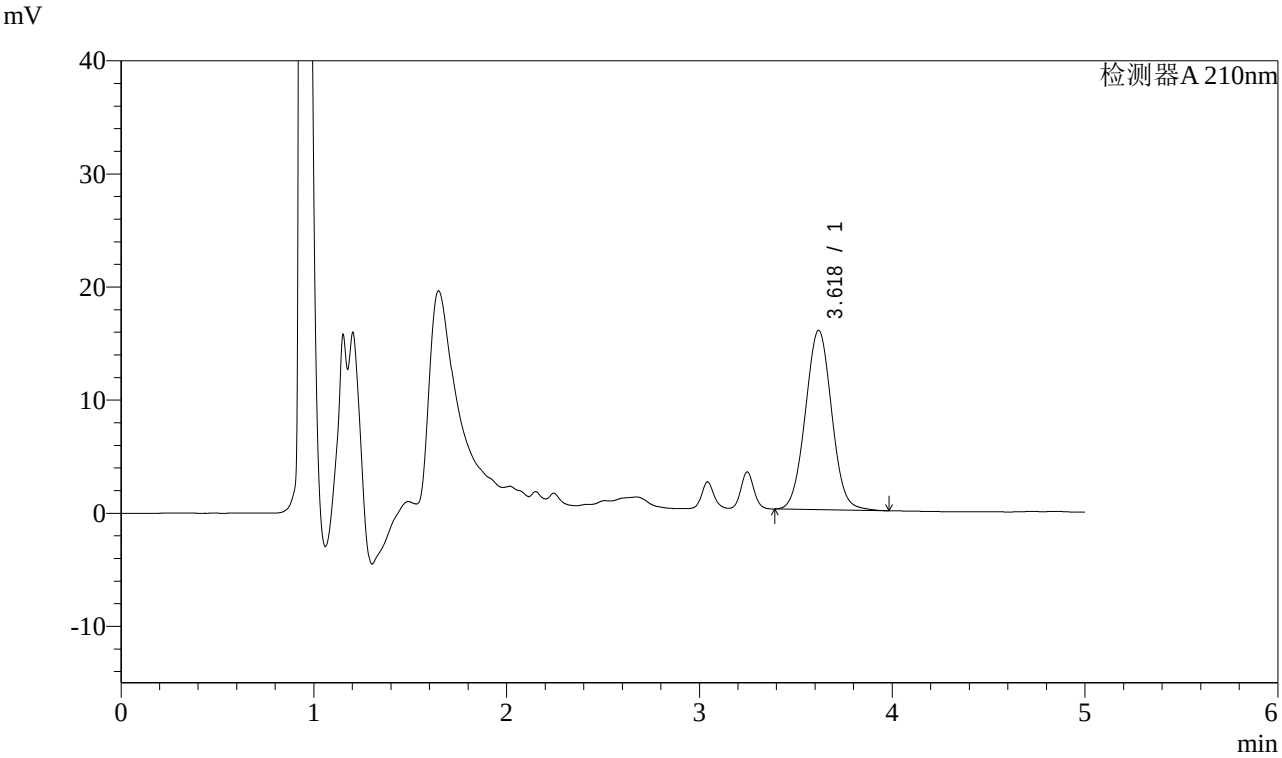
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5822-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:16:42 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	150855	100.000	15836	3351	1.034	--
总计		150855	100.000	15836			

图119 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

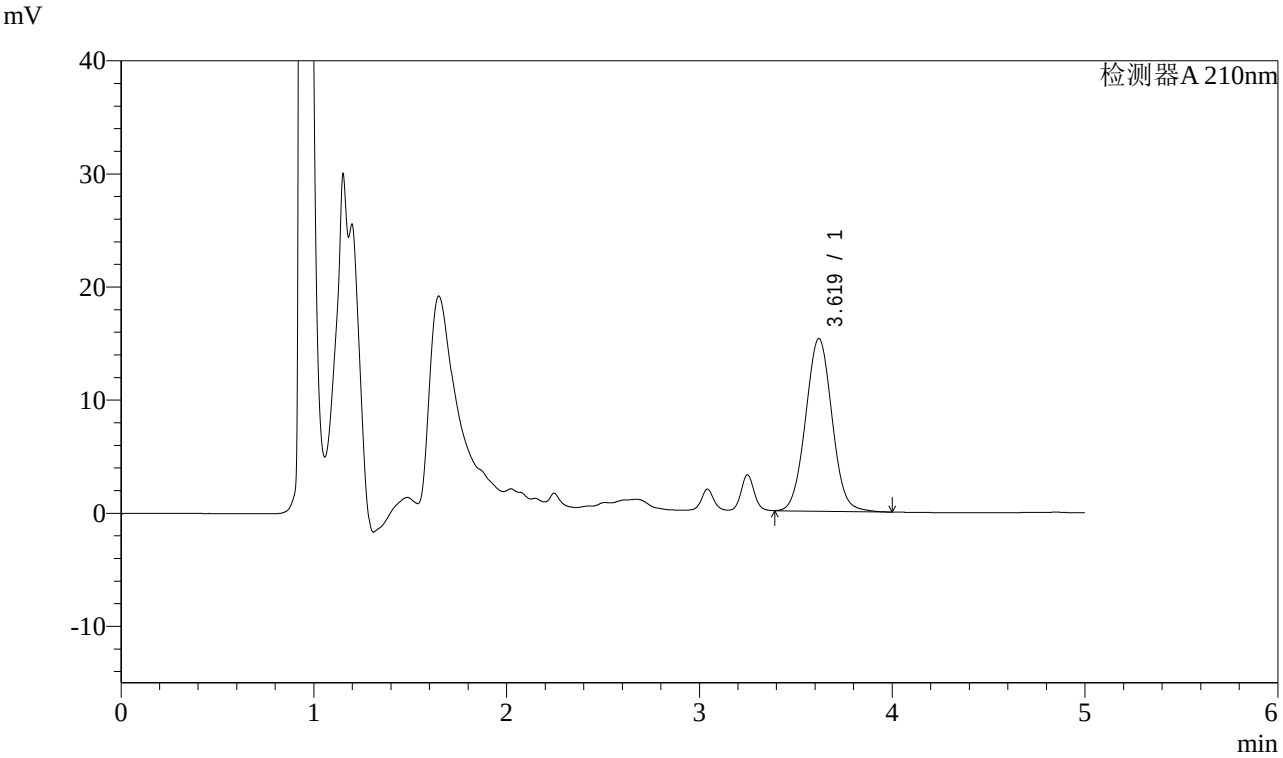
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5823-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:23:13 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	145454	100.000	15263	3348	1.035	--
总计		145454	100.000	15263			

图120 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

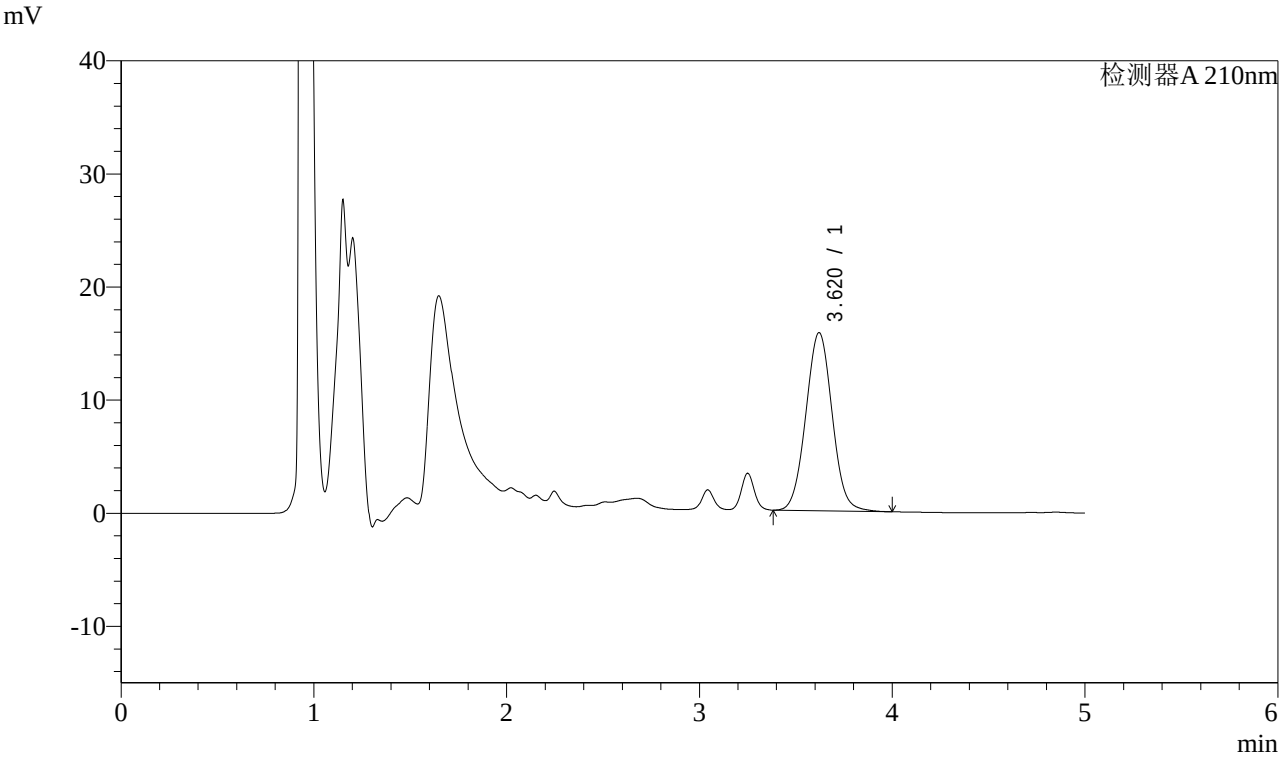
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5824-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:29:43 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	149850	100.000	15752	3361	1.037	--
总计		149850	100.000	15752			

图121 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

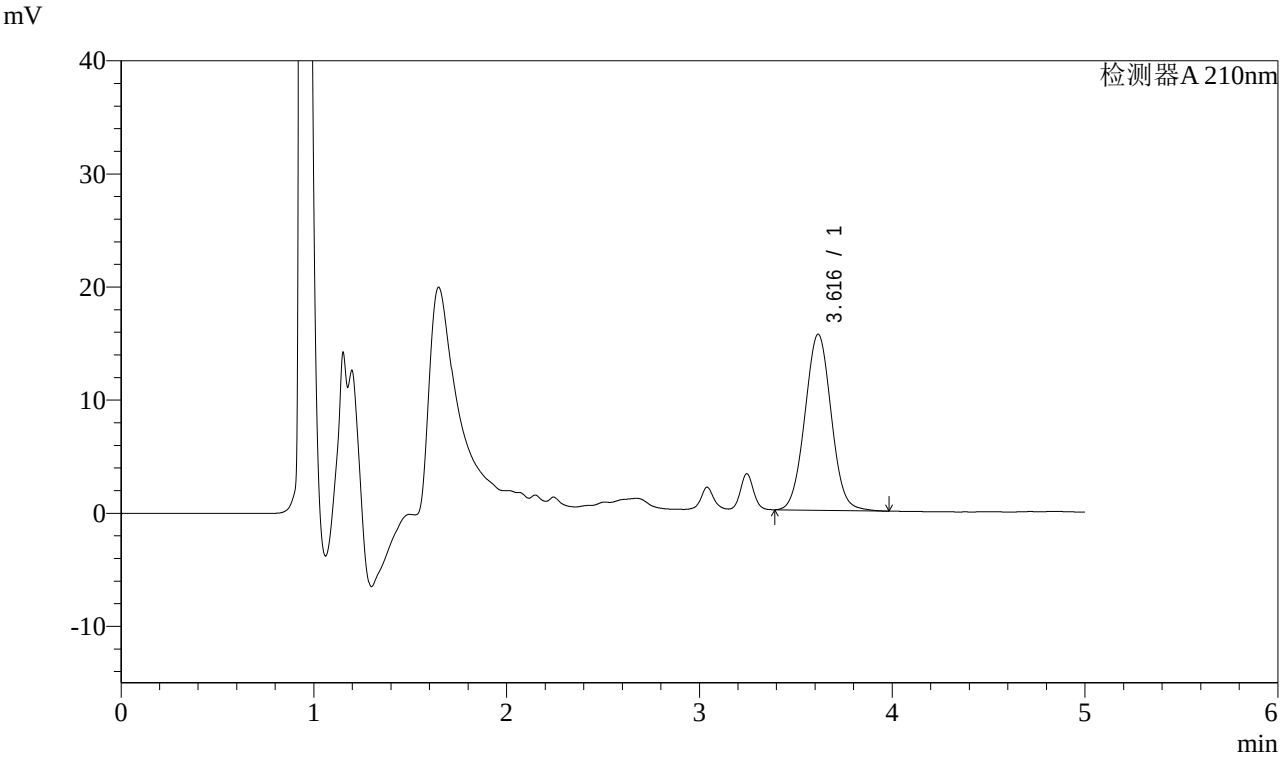
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5825-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:36:13 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	147937	100.000	15562	3356	1.035	--
总计		147937	100.000	15562			

图122 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

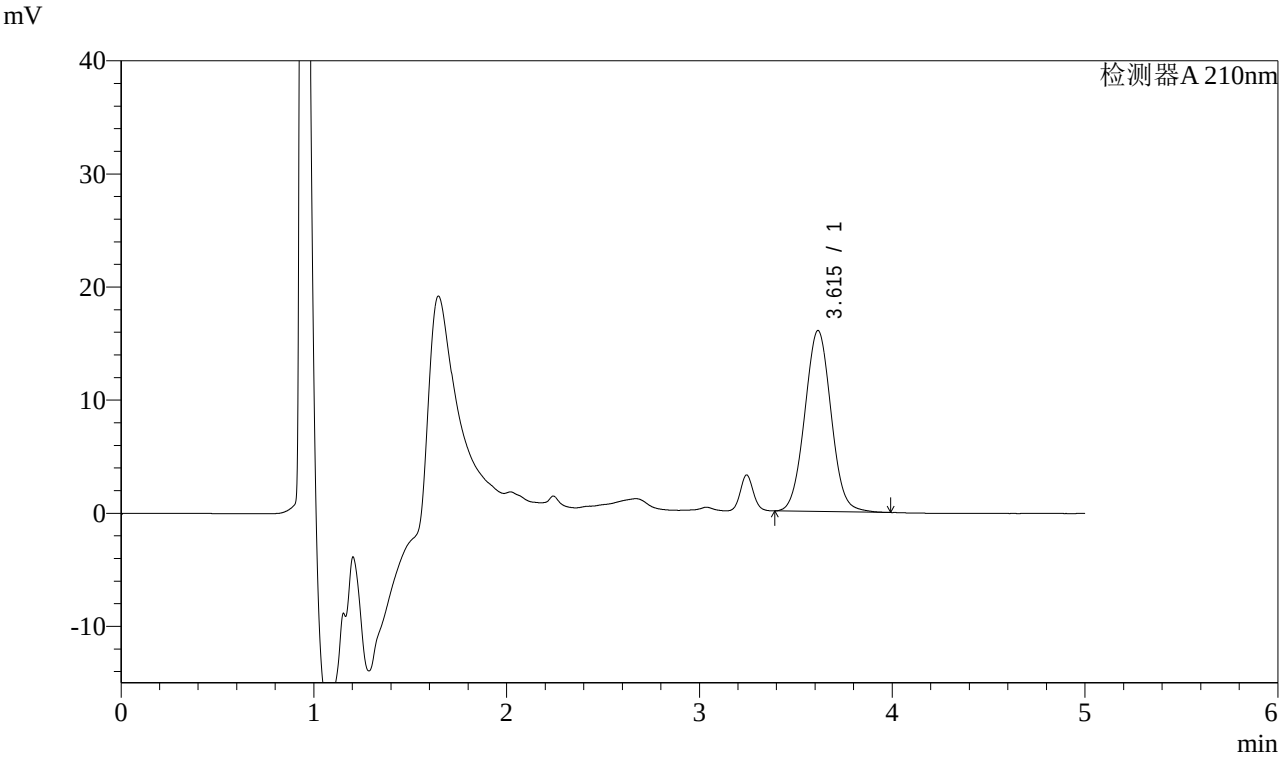
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5826-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:42:45 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	152101	100.000	16000	3356	1.039	--
总计		152101	100.000	16000			

图123 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-1

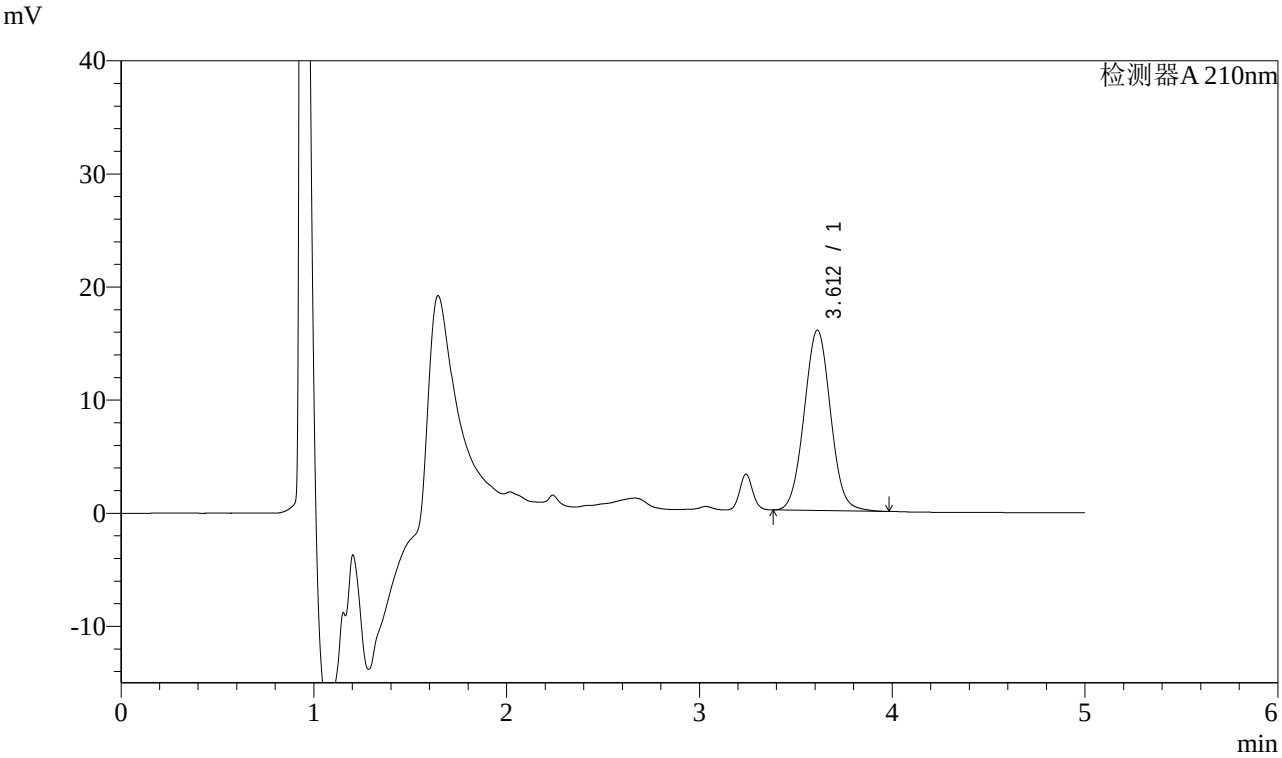
SHIMADZU LabSolutions

J483

<样品信息>

色谱柱 :SB-C8(150mm*4.6mm,3.5μm） 流速：1.5ml/min
柱 温 :60℃ 波长：210nm
数据文件名 : RC$J483 - 27-130/27-5827-2 - zzp-2025052021p-rcqx-pH4.5jz-qbj-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J483 - J483-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC$J483 - J483-20250612-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-36
进样体积 : 400 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2025/06/13 04:49:18 实验者: jiangjinwei
处理时间（V2） : 2025/06/13 09:33:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	151930	100.000	15956	3335	1.038	--
总计		151930	100.000	15956			

图124 他克莫司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025052021批-均一性2-含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质
对照品溶液-2-2