

## 附件 2

# 不符合规定项目的小知识

一、重量差异系反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数之一。

二、溶出度系指活性药物从制剂中溶出的速度和程度，不符合规定会影响药物的吸收，降低生物利用度。

三、微生物限度系对非直接进入人体内环境的药物制剂的微生物控制要求。由于此类药物制剂的用药风险略低，可以允许一定数量的微生物存在，但不得检出一些条件致病菌。微生物限度分为计数检查和控制菌检查两部分。

四、鉴别项主要用于区分药品特性，其手段包括显微鉴别、光谱鉴别等，薄层色谱法是常用的鉴别方法。

五、性状项下记载外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。中药饮片性状项不符合规定，可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等情形。

六、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

七、含量测定系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

八、中药饮片中混存的杂质系指来源于规定相同但其性状或药用部位与规定不符的物质，以及来源与规定不同的无机杂质，如砂石、泥块、尘土等。