附件2

不符合规定项目的小知识

一、可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂中，在规定的目视条件下能够观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于50微米。

二、装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。

1. 甲醇量反映的是酒剂或酊剂等含乙醇制剂中可能由乙醇带来的甲醇的含量。

四、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。

五、禁用农药残留量反映的是中药材或饮片中残留的禁用农药的量。

六、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。

七、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。

八、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

九、酸不溶性灰分指标主要用于检测中药中泥土、沙石等杂质的含量。

十、中药材及饮片标准中的浸出物项可以反映中药材及饮片内在成分含量。中药材及饮片的产地、生长年限、采收季节、加工方式、炮制工艺等环节不规范可能导致其浸出物不符合规定。

十一、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。