

附件 2

不符合规定项目的小知识

一、〔性状〕项下记载药品的外观、质地、断面、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。

二、〔鉴别〕项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

三、〔检查〕项下规定的项目要求系指药品或在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或其限度指标，包括安全性、有效性、均一性与纯度等方面要求。

四、〔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含量不符合规定。

五、含量测定系指用化学、物理或生物的方法，对供试品含有的有关成分进行检测。

六、装量系反映药品重量或容量的指标，适用于固体、半固体、液体制剂，规定应按最低装量检查法进行检查，不符合规定会导致临床给药剂量不足。