附件2

不符合规定项目的小知识

一、溶液的澄清度是将药品溶液与规定的浊度标准液相比较，用以检查溶液的澄清程度；溶液的颜色是将药物溶液的颜色与规定的标准比色液比较，或在规定的波长处测定其吸光度。溶液的澄清度与颜色可以在一定程度上反映药物的纯度，是一种能够快速、简便、准确进行药品质量检查的方法。

二、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。

三、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。

四、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。

五、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。

六、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。

七、水分系指药品中的含水量。水分偏高通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。

八、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。

九、含量测定项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。

十、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。