附件2

不符合规定项目的小知识

一、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。

二、装量差异系反映药品的均匀性检测指标，是保证准确给药的重要参数之一。

三、性状记载药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度、以及物理常数等。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。

四、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。

五、溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等普通制剂在规定条件下溶出的速率和程度。
 六、耐酸力系指肠溶胶囊在溶出释放过程中，该制剂在胃酸中的溶出速率和程度。
 七、渗透压摩尔浓度系指注射剂、眼用液体制剂等药物制剂处方中添加了渗透压调节剂，不符合规定会影响临床的治疗效果。
 八、可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂和无菌原料药中，在规定条件下目视可以观测到的不溶性物质。