附件2

不符合规定项目的小知识

1. 中药饮片浸出物、含量测定可以反映中药饮片内在成分含量。中药材产地、生长年限、采收季节及饮片加工方式、炮制工艺等环节不规范，均可能导致其浸出物、含量不符合规定。
2. 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。
3. 灰分系药品经过高温灼烧后所残留的无机物质，主要是无机盐和矿物盐类。总灰分测定的目的是保证中药品质和洁净程度。
4. 药品标准中的性状项记载药品的外观、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。