附件2

不符合规定项目的小知识

1. 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。
2. 硫化氢系溶液状态乙酰半胱氨酸中巯基（乙酰半胱氨酸药效作用的发挥依赖于其巯基能使痰液中糖蛋白多肽链中的二硫键断裂）在温度升高时不稳定脱落形成，对呼吸系统具有刺激性。
3. 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。
4. 崩解时限系指口服固体制剂在规定条件下的崩解情况。凡规定检查溶出度、释放度、融变时限或分散均匀性的制剂，不再进行崩解时限的检查。
5. 重量差异（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。

六、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。

七、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。

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、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。

十、羰基值反映了含油脂的中药材及饮片酸败时产生的含羰基化合物等物质的量，可能与储存不当有关。