附件2

不符合规定项目的小知识

一、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。

二、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。

三、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。

四、土大黄苷主要考察含大黄的药品中是否存在土大黄的情况。

五、pH值是氢离子浓度指数，作为酸碱程度的衡量指标。

六、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。

七、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

八、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。