附件2

不符合规定项目的小知识

一、药品标准中的检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。检查项下根据不同药品的特性有水分、装量差异、二氧化硫残留量等分项目。

水分系指药品中的含水量。水分偏高通常是由于药品包装不严，在储存和流通过程中引湿所导致。水分偏高会引起药品稳定性下降，导致药品水解等。

装量差异是反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数。装量差异不符合规定会导致临床给药剂量不准，带来相应的安全风险，不符合规定的主要原因是工艺不稳定。

二氧化硫残留量系指中药材及饮片中残留的亚硫酸盐类物质的总量，以二氧化硫计。中药材中之所以含二氧化硫，是因为淀粉和糖含量高的中药材容易起虫，而含硫的化学物质能起到防虫、杀虫的作用。商家用硫磺熏制中药材，正是这个目的。枸杞、当归、天麻、山药、白芍、菊花等都是易被使用二氧化硫的中药材。过度硫熏对很多中药材质量有不利影响。二氧化硫摄入过多也可能损害胃肠、肝脏等器官的健康，严重时还会导致出现腹泻、呕吐等症状。

二、药品标准中的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。含量测定与药物的疗效相关。含量测定不符合规定与投料量、投料质量及工艺等有关。