附件2

不符合规定项目小知识

一、溶散时限系指丸剂崩解溶散或成碎粒的时间。不符合规定的原因可能与处方及工艺控制不当等有关。

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、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。

四、中药饮片性状项不符合规定，可能涉及以下几种情形：药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等。

五、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。