附件2

不符合规定项目的小知识

一、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。

二、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。

三、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。

四、pH值是氢离子浓度指数，作为酸碱程度的衡量指标。

五、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。