附件2

不符合规定项目的小知识

一、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。

二、缓冲液中溶出量系反映活性药物从制剂中溶出程度的指标，不符合规定会影响药物的吸收，降低生物利用度。

三、苯甲酸钠系药品中抑制微生物生长繁殖的成分。

四、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。

五、黏附力测定用于测定贴膏剂等贴于皮肤后与皮肤表面黏附力的大小，结果可反映其抵抗持久性外力所引起变形或断裂的能力。

六、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

七、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。