附件2

相关概念和名词解释

不符合规定药品有关项目解析：

**性状：**记载药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以及物理常数等。

**含量测定：**指用化学、仪器或生物测定的方法，对原料及制剂中有效成分的含量进行测定。

**水分：**是指药品中含有水的含量。

**浸出物**：系指用水或其他适宜的溶剂对药材和饮片中可溶性物质进行的测定。

**微生物限度：**检查非规定灭菌制剂及其原料、辅料受微生物的污染程度，检查项目包括细菌数、霉菌数、酵母菌数。

**总灰分：**总灰分是把一定量的样品经炭化后放入高温炉内灼烧，使有机物质被氧化分解，以二氧化碳、氮的氧化物及水等形式逸出，而无机物质以硫酸盐、磷酸盐、碳酸盐、氯化物等无机盐和金属氧化物的形式残留下来，这些残留物即为灰分。称量残留物的重量和样品重量，两者的比值即为样品中总灰分的含量。  
 **显微鉴别：**是利用显微镜来观察生药内部的组织构造、细胞形状及细胞内含物的特征,从而达到鉴别药材的一种方法。