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。

**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。  
  **拟人参皂苷F11：**是一种有机化合物，为西洋参特有的皂苷成分，可以通过测定拟人参皂苷F11来鉴别是否含有掺杂西洋参。

**酸不溶性灰分：**饮片经高温灰化所得灰分，用无机酸溶解，不溶部分称为酸不溶性灰分。