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、重金属及有害元素系指中药原料或中药品种生产、加工等过程中引入的外源性重金属杂质和有害元素，主要包括铅、汞、镉、铜、银、铋、锑、锡、砷等。

三、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。

四、羰基值反映了含油脂的中药材及饮片酸败时产生的含羰基化合物等物质的量，可能与储存不当有关。

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。