附件2

不符合规定项目的小知识

一、微生物限度系对非直接进入人体内环境的药物制剂的微生物控制要求。微生物限度分为计数检查和控制菌检查两部分。

二、有关物质是指药品中的有机杂质，是反映药品纯度的指标，主要来源为制备过程中带入的杂质和药品在贮存或运输中发生降解产生的杂质。

三、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

四、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。