**附件2**

不符合规定项目的小知识

1. 药品标准中的性状项记载药品的外观、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。
2. 中药饮片浸出物、含量测定可以反映中药饮片内在成分含量。中药材产地、生长年限、采收季节及饮片加工方式、炮制工艺等环节不规范，均可能导致其浸出物、含量不符合规定。
3. 灰分系药品经过高温灼烧后所残留的无机物质，主要是无机盐和矿物盐类。总灰分测定的目的是保证中药品质和洁净程度。
4. 鉴别项主要用于区分药品特性，其手段包括显微鉴别、光谱鉴别、薄层色谱等。