

## 附件 2

# 不符合规定项目的小知识

一、可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂中，在规定的目视条件下能够观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于 50 微米。

二、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。

三、活力测定系反映胸腺肽免疫活性的指标，是产品有效性的重要参数之一。

四、有关物质系指药品中的有机杂质，是反映药品纯度的指标。

五、水分系指药品中的含水量。水分偏高或偏低通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。

六、酸性红 73、柠檬黄、胭脂红、日落黄为多种色素或者染料，检出上述成分，提示有染色现象。

七、杂质检查系反映中药饮片中掺入或混入杂质的情况。