

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：

pH 值：是衡量溶液酸碱性强弱程度的数值，用于表示溶液中氢离子（ H^+ ）浓度的大小。

溶液的颜色：是指通过目视比色或仪器测定法检查样品溶液颜色，可反映药品纯度及杂质控制水平。

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。

杂质：中药材或中药饮片中的杂质是指存在于成品中且不属于该物种或该物种规定的药用部位的物质。

水分：是指药品中含有水的含量。

溶出度：指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定的条件下溶出的速率和程度。