**不符合规定项目的小知识**

一、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。性状不符合规定可能与投料质量及工艺、储运环境等因素有关，往往直接影响药品质量。

二、药品标准中的检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。检查项下根据不同药品的特性有水分、溶出度、装量差异、重量差异等分项目。

水分系指药品中的含水量。水分偏高通常是由于药品包装不严，在储存和流通过程中引湿所导致。水分偏高会引起药品稳定性下降，导致药品水解等。

溶出度系指活性药物从制剂中溶出的速率和程度。溶出度不符合规定由多种因素引起，如生产工艺控制不当等。溶出度不符合规定会影响药物的吸收，降低生物利用度。

装量差异或重量差异是反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数。装量差异或重量差异不符合规定会导致临床给药剂量不准，带来相应的安全风险，不符合规定的主要原因是工艺不稳定。

三、药品标准中的含量测定项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。含量测定与药物的疗效相关。含量测定不符合规定与投料量、投料质量及工艺等有关。

药品标准中的鉴别包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别。