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：

**有关物质：**是指在特定药物的生产和贮藏过程中引入的杂质。

**水分：**是指药品中含有水的含量。

**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。

**含量测定：**指用化学、仪器或生物测定的方法，对原料及制剂中有效成分的含量进行测定。

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

**拟人参皂苷F11：**是一种有机化合物，为西洋参特有的皂苷成分，可以通过测定拟人参皂苷F11来鉴别是否含有掺杂西洋参。

**重量差异：**指按规定的称量方法测得每片药的重量和平均片重之间的差异，通常用百分比表示。