



全国高等农林院校“十一五”规划教材

兽医药物分析

S h o u y i Y a o w u F e n x i

张秀英 主编

全国高等农林院校“十一五”规划教材

兽医药物分析

张秀英 主编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

兽医药物分析/张秀英主编. —北京: 中国农业出版社,
2008. 6

全国高等农林院校“十一五”规划教材

ISBN 978-7-109-12112-6

I. 兽… II. 张… III. 兽医学-药物分析-高等学校-
教材 IV. S859.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 073674 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 武旭峰 徐 芳

北京中兴印刷有限公司印刷 新华书店北京发行所发行

2008 年 8 月第 1 版 2008 年 8 月北京第 1 次印刷

开本: 820mm×1080mm 1/16 印张: 23

字数: 550 千字

定价: 36.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

编写人员

主 编 张秀英（东北农业大学）

副主编 张素霞（中国农业大学）

参 编 （按姓氏笔画为序）

刘芳萍（东北农业大学）

张雨梅（扬州大学）

贺利民（华南农业大学）

审 稿 佟恒敏（东北农业大学）

陈杖榴（华南农业大学）

前 言

《兽医药物分析》是动物药专业的必修课程，也是动物医学专业的主要选修课程，它的任务是使学生树立严谨的质量观念，综合运用所学的化学、物理化学知识，掌握解决药物质量问题的一般规律和方法。

兽医药物分析是动物药物的研究、生产、流通乃至兽医临床使用中必不可少的“眼睛”，主要利用化学或其他有关的方法来研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量问题，对于药物的质量控制至关重要，广大的兽医药学工作者非常关注动物药品分析这门新兴的科学。目前，在我国还没有一本全面系统的动物药品分析方面的教材，根据全国高等农业院校“十一五”规划教材编写的指导思想，在《兽医药物分析》教学实践基础上，针对动物药专业的培养目标和 21 世纪动物药学及动物医学专业人才培养的需要，我们编写了本教材。

本教材共分 19 章，共包括 6 部分。第一部分讲述药物分析的基本知识和药物中杂质的检查；第二部分讲述各类化学成分药物的分析，突出成分分析特色；第三部分讲述药物剂型分析，突出不同剂型对药物分析的影响；第四部分讲述中兽药的分析，突出动物用中药制剂的分析特点；第五部分讲述药物质量标准的制订；第六部分讲述兽药残留的分析。

根据 21 世纪我国动物药专业人才培养的需要，本教材的编写始终贯穿以下指导思想：

注重药品质量控制方法规律性知识的传授，通过某一方法在不同药物分析中的应用，或相同药物的不同存在形式所涉及的不同方法特点，阐述药物结构与分析方法、方法手段之间的关系，深化学生对所学知识的理解。

内容全面，知识新颖。针对兽药分析方法的现状，对目前国内外现代药物分析研究中采用的新技术、新方法、新工艺进行综述和介绍，以期对兽药质量的全面监控提供有价值的参考。

本书读者面广，可供动物医学专业和动物药专业的各类学生使用，也可作为

从事畜牧养殖、兽医临床、药品质量分析及兽药开发人员的参考书。

本教材编写分工为：张秀英第一、二、三、十六章；张素霞第六、九、十、十七、十八章；刘芳萍第七、十一、十五、十九章；张雨梅第十二、十三、十四章；贺利民第四、五、八章。

由于编者水平有限，书中难免存在不足之处，恳请广大师生、同仁提出宝贵意见，以便再版时加以修正。

编 者

2008年4月

目 录

前言

第一章 绪论	1
第一节 药物分析的性质、任务和发展	1
一、药物分析的性质与任务	1
二、药物分析的新进展	2
第二节 药品质量标准	3
一、药品的质量与质量标准	3
二、药品质量标准的主要内容	5
第三节 药典	7
一、《中国兽药典》	7
二、常用的国外药典	8
第四节 药物分析课程的学习方法与要求	9
思考题	10
第二章 药物分析基本知识	11
第一节 药品检验的基本程序和要求	11
一、药品检验的机构	11
二、药品检验的基本程序	12
三、计量认证	13
四、药物分析中常用量的法定计量单位	14
第二节 常用物理常数测定法	14
一、相对密度测定法	14
二、馏程测定法	17
三、熔点测定法	19
四、凝点测定法	23
五、旋光度测定法	23
六、折光率测定法	25
七、黏度测定法	28
第三节 药物含量测定方法	31
一、化学分析法	31
二、仪器分析法	33
第四节 药品质量标准分析方法的验证	34

一、准确度	34
二、精密度	35
三、专属性	36
四、检测限和定量限	36
五、线性和线性范围	37
六、耐用性	38
第五节 药物分析中的统计学知识	39
一、误差	39
二、有效数字	40
三、相关与回归	42
四、实验数据与处理	43
思考题	44
第三章 药物的杂质检查	45
第一节 概述	45
一、药物的纯度要求	45
二、杂质的来源	45
三、杂质的限量检查	47
第二节 一般杂质检查	48
一、氯化物检查法	49
二、硫酸盐检查法	50
三、铁盐检查法	51
四、重金属检查法	52
五、砷盐检查法	54
六、硒检查法	57
七、氟检查法	57
八、氰化物检查法	58
九、酸碱度检查法	59
十、澄清度检查法	59
十一、水分测定法	60
十二、易炭化物检查法	62
十三、炽灼残渣检查法	62
十四、干燥失重测定法	63
第三节 特殊杂质的检查	63
思考题	69

第四章 芳酸类药物的分析	70
一、典型药物的结构及性质	70
二、鉴别试验	71
三、杂质检查	72
四、含量测定	74
思考题	78
第五章 胺类药物的分析	79
第一节 芳胺类药物的分析	79
第二节 苯乙胺类药物的分析	85
第三节 丙胺类药物的分析	89
思考题	91
第六章 醇、酚、醚、醛、酮类药物的分析	92
第一节 醇类药物的分析	92
第二节 酚类药物的分析	97
第三节 醚类药物的分析	101
第四节 醛类药物的分析	105
第五节 酮类药物的分析	107
思考题	110
第七章 巴比妥类药物的分析	111
一、结构及性质	111
二、鉴别试验	117
三、杂质检查	120
四、含量测定	121
思考题	124
第八章 生物碱类药物的分析	126
一、典型药物的结构与性质	126
二、鉴别试验	130
三、特殊杂质检查	131
四、含量测定	133
思考题	139
第九章 杂环类药物的分析	140
第一节 吡啶类药物的分析	140

第二节 吩噻嗪类药物分析	144
第三节 苯并二氮杂卓类药物的分析	149
第四节 咪唑类药物的分析	153
思考题	156
第十章 糖类和苷类药物分析	157
第一节 糖类药物的分析	157
第二节 强心苷类药物分析	160
思考题	165
第十一章 维生素类药物的分析	166
第一节 脂溶性维生素类药物的分析	166
一、维生素 A	166
二、维生素 D	174
三、维生素 E	177
第二节 水溶性维生素类药物的分析	180
一、维生素 B ₁	180
二、维生素 C	184
思考题	188
第十二章 甾体激素类药物的分析	190
一、基本结构及分类	190
二、鉴别试验	191
三、特殊杂质检查	195
四、含量测定	196
思考题	199
第十三章 抗生素类药物分析	200
第一节 概述	200
第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	202
第三节 氨基苷类抗生素的分析	211
第四节 四环素类抗生素的分析	215
第五节 大环内酯类抗生素的分析	219
第六节 氯霉素类药物的分析	227
第七节 其他抗生素的分析	228
一、多肽类的分析	228
二、林可胺类抗生素	231

思考题	232
第十四章 化学合成抗菌药的分析	233
第一节 磺胺类药物的分析	233
第二节 喹诺酮类药物的分析	238
第三节 其他化学合成抗菌药的分析	243
思考题	244
第十五章 生化药物的分析	245
第一节 生化药物的种类及特点	245
第二节 质量检验的基本程序与方法	246
一、鉴别试验	246
二、杂质检查	247
三、安全性检查	248
四、含量(效价)测定	249
第三节 生化药物的定量分析方法	250
一、理化分析法	250
二、生化测定法	252
三、生物检定法	259
思考题	260
第十六章 药物制剂的分析	261
第一节 概述	261
第二节 片剂的分析	263
第三节 注射剂的分析	270
第四节 粉剂的分析	277
第五节 预混剂的分析	279
第六节 酏剂的分析	279
第七节 胶囊剂、颗粒剂的分析	281
一、胶囊剂的分析	281
二、颗粒剂的分析	282
第八节 复方制剂的分析	283
思考题	286
第十七章 中兽药及其制剂的分析	287
第一节 概述	287
一、中兽药及其制剂分析的特点	287

二、中兽药及其制剂的分类与质量分析要点	288
三、中药及其制剂分析中待测成分的提取分离和纯化方法	290
第二节 中兽药及其制剂分析的一般程序	293
第三节 中兽药及其制剂分析的定性鉴别方法	296
第四节 中兽药及其制剂分析的杂质检查与一般质量控制方法	299
第五节 中兽药及其制剂的含量测定方法	302
思考题	305
第十八章 药品质量标准的制订	306
第一节 概述	306
一、制订药品质量标准的目的与意义	306
二、药品质量标准制订的原则	306
三、药品质量标准起草说明的编写原则	308
第二节 药品质量标准制订的主要内容	309
第三节 西药药品质量标准及其起草说明示例	318
第四节 中药药品质量标准的制订及其起草说明示例	321
思考题	325
第十九章 兽药残留分析	326
第一节 概述	326
第二节 样品处理方法	329
第三节 兽药残留检测方法	334
第四节 兽药残留检测方法示例	339
思考题	350
主要参考文献	351

第一章 绪 论

第一节 药物分析的性质、任务和发展

一、药物分析的性质与任务

(一) 药物分析的性质

药物分析是我国药学专业教学计划中规定设置的一门主要专业课程，是整个药学科学领域中的一个重要的组成部分。是主要研究化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查、有效性和安全性以及有效成分含量测定等内容的一门“方法学科”，同时亦涉及生化药物、中药制剂的质量控制。旨在培养学生具备强烈的药物质量观念以及药物分析学的基本知识和技能，保证药品在临床应用过程中的有效性和安全性。

有效性是指药物发挥治疗的效果，如疗效不确切或无效，物质即丧失了作为药物的资格；安全性则是保证药物发挥其对机体作用的同时，没有或少有不良的副作用；它们受到药物纯度、制剂的生物利用度或生物等效性的影响。药品质量的优劣，既直接影响到预防与治疗的效果，又密切关系到消费者的健康和生命安危，因此，必须加以严格控制。为了保证药品质量，应该遵循国家或农业部规定的药品质量标准进行药品检验和质量控制工作。评价一个药物的质量优劣，不仅要从其生产、供应、贮藏、调配入手，而且要深入到其临床使用过程，掌握它在体内的吸收、分布、代谢和消除的规律。因此药品质量的全面控制是一个全过程的控制，是一项涉及多方面、多学科的综合性工作，只有从各个环节、各个方面全面地控制和不断提高药品的质量，才能保证机体用药的安全、合理和有效，才能保证动物的健康和食品的安全。

(二) 药物分析的任务

药物分析学是一门采用化学的、物理的或物理化学的方法和技术，研究药物及其制剂的质量控制以及相关问题的综合性应用学科，是药学科学的一个重要组成部分。其基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析工作。为确保用药安全、合理、有效，新药研究等提供科学的依据。

1. 药品质量检验 《中华人民共和国药品管理法》规定：“药品必须符合国家药品质量标准。”为确保药品的质量，必须严格按照国家或农业部的药品质量标准，对药品进行严格的分析检验，做出真伪与优劣的判断，提供能否供药用的依据，以确保用药的安全与有效。为此，国家设有专门负责药品检验的法定机构：如中国药品生物制品检定所及省、市和县级药品检验所，对人用药品进行质量控制。而中国兽医药品监督检查所及省、市和县级兽医药品监督检验所，主要是针对动物用药品进行质量控制。药品生产企业生产的药品必须经过检验，合格者方可出厂；药品经营企业必须对购进的药品进行验收检查，合格者方可入库；医院制剂部门生产的制剂必须进行质量检验，合格者方可使用。因此，从事药品生产、经营的企业和医院药剂科都设有质量检验

部门,对药品质量进行各个环节的层层把关。

2. 药品生产过程的质量控制 药品的质量是生产出来的,而不是检验出来的。为了全面控制药品质量,必须对药品的生产过程进行质量控制。因此应积极开展药品从原料、中间体到成品的生产全过程的质量分析检验工作,不断优化生产工艺,提高药品的质量及其科学管理水平,为临床提供优质的药品。

3. 药品贮存过程的质量监督与控制 药物分析工作应与药品供应部门密切协作,对药品贮存过程的质量进行观察、检测与科学养护,以便进一步研究、改进药物的稳定性,采取科学合理的贮藏条件和管理方法,以确保药物的疗效与安全。

4. 临床药物分析 为了保证临床合理用药,应积极开展临床药物分析,掌握药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的规律。通过监测体内药物浓度可研究药物本身或药物代谢产物产生毒性的可能性,潜在的药物相互作用,治疗方案的不妥之处,以及用药者对药物治疗依从性方面的评估,有利于更好地指导临床用药,减少药物的毒副作用,提高药品使用质量。通过研究药物分子与受体之间的关系,可为药物分子结构的改造及高效、低毒药物的定向合成提供依据。

5. 制定和完善药品质量标准 新药的开发与研制必须制定相应的药品质量标准,以确保药品的质量。随着科学技术的迅猛发展,现有药品特别是中药制剂,有必要完善其药品质量标准,不断提高中药制剂的质量,促进中药现代化。面对我国已加入世界贸易组织的新形势,药业也面临着新的发展机遇和挑战,药品质量标准的国际化要求我国现行的国家药品标准也要不断提高。研究与国际标准的差别,并结合我国的实际,提高药品质量标准势在必行。药物分析学涉及的制剂类型也越来越复杂。如靶向制剂、微囊、控缓释制剂等释药系统(drug delivery system, DDS)的研制和开发,必须运用适当的分析方法,进行药物代谢动力学和相应质量标准研究和制订。天然产物或中药活性物质的化学结构的确定,必须采用多种光谱解析技术。中成药质量的综合评价更离不开现代分离、分析技术和计算机技术的配合。因此,多种分析技术的联用,分析方法的连续化、自动化、最优化和智能化特征,已成为药物分析学科发展的必然趋势。

总之,摆在药物分析学科和药物分析工作者面前的迫切任务,不再仅仅是静态的常规检验,而要运用现代分析的方法和技术,深入到工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价的动态分析监控中。尤其是仪器分析和计算机技术的迅速发展,推进了将一种分离手段和一种鉴定方法结合组成的多种联用分析技术的诞生,集分离与鉴定于一体,提高了方法的灵敏度、准确度以及对复杂未知物的分辨能力,从而要求药物分析工作者应及时掌握新方法和新技术,不断学习,不断探索,适时选用各种分析方法与技术,促使药物质量研究达到新的水平。

二、药物分析的新进展

随着药品质量的科学管理水平的不断提高,新药研制和开发工作的迅速发展,临床药学研究工作的深入,新技术、新方法在药物分析中的应用愈来愈广泛。现代药物分析方法与技术的发展,有以下特点:

1. 分析方法趋向微量、灵敏、专属、简易、快速和自动化 由于分析化学、电磁学、色谱

学、光学、光谱学等技术的发展和商品化仪器的问世,药品质量标准要求的提高,药物分析方法不断向微量、灵敏、专属、简易、快速和自动化方向发展。

2. 检测趋向定量化 光谱法中的红外、核磁共振、质谱法等测试方法具有高分辨力,其特征图谱具有专属性。由于所需样品较多及定量方法尚未成熟等多种原因,这些方法主要用于定性分析。近年来,近红外分光光度法、核磁共振光谱分析法、质谱分析法等已用于定量分析。

3. 色谱分析、光谱分析及两谱联用技术的发展 药物色谱分析、药物光谱分析、指纹图谱分析及两谱联用技术是药物分析领域中最主要和最基本的研究手段和方法,发展迅速,新方法层出不穷。如毛细管气相色谱分析法、毛细管电泳分析法、离子色谱分析技术、手性药物的液相色谱分析法、胶束色谱分析法、指纹图谱技术等。两谱联用技术使各种分离手段与灵敏检测技术相结合,更加提高了方法的效能,如气相色谱-红外光谱联用、气相色谱-质谱联用、液相色谱-质谱联用、液相色谱-核磁共振联用、薄层色谱-紫外光谱鉴定、薄层色谱-荧光光谱鉴定、薄层色谱-红外光谱鉴定及薄层色谱-质谱鉴定等。

4. 分析技术、数学方法与计算机技术相结合 数学方法引入检测技术后,使分析技术发生了不可估量的变化。如“傅里叶变换”是19世纪由傅里叶提出,通过数学关系进行各种函数的相互变换的数学方法。20世纪70年代以来,傅里叶变换-红外光谱、傅里叶变换核磁共振、傅里叶变换-质谱等先进技术已用于药物分析中。

计算药物分析,是将电子计算机技术、应用数学和经典药物分析在新的层次上的一个“综合”,也是药物分析学科的一个崭新的分支,为药物分析学领域开辟了新天地,并向着有关数据库的建立、智能模拟和专家系统方向发展。

第二节 药品质量标准

一、药品的质量与质量标准

(一) 药品的质量

兽医药品的质量直接关系到动物的生产性能与健康,也关系到人类的健康和对公共卫生的影响。所以,只有质量合格的药品才能供药用,不合格的药品一律不得使用。每个药学工作者及兽医工作者必须牢固地树立药品质量第一的观点。评价药品的质量应从以下两方面考虑:

1. 药物的疗效和毒副作用 合格的药品疗效好,毒性及副作用小。一般疗效好的药物,应在治疗剂量范围内不产生严重的毒性反应,副作用较小,不影响疗效。

2. 药物的纯度 是指药物的纯净程度,又称药用纯度或药用规格。由于药物的纯度会影响药物的疗效和毒副作用,故药物必须达到一定的纯度标准,才能安全有效地供药用。

药品的纯度可由药物的性状、物理常数、杂质限量、有效成分的含量、生物活性、毒性实验等方面来体现,这些均能反映出药品的质量。

(二) 药品的质量标准及其分类

为了保证药品的质量,国家对药品有强制执行的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准

是国家对药品质量及检验方法所做的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。为控制药品的质量,在药品质量标准中,规定有检验的项目、检验的方法以及限度和要求。检验时应按照规定的项目和要求进行检验,符合标准的药品才是合格的药品。根据使用范围不同,我国的动物药品质量标准分为以下几类。

1. 国家药品标准

(1)《中华人民共和国兽药典》:简称《中国兽药典》,由中国兽药典委员编纂,经中国兽药典委员会全体委员大会审议通过和农业部批准,由农业部颁布实施,是国家对兽药质量监督管理的技术法规,是兽药生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定技术依据。是我国记载兽用药品质量标准的国家法典,具有法律约束力。新中国成立以来,《中国兽药典》已出版了3版,分别为1990年、2000年和2005年版。《中国兽药典》2005年版分为一、二、三部,一部收载化学药品、抗生素、生化药品原料及制剂等共446种;二部收载中药材、中药成方制剂共685种;三部收载生物制品共115种。《中国兽药典》中收载的是防病治病必需的,疗效确切,副作用小,被广泛应用,质量水平较高,并有合理的质量控制手段的药品。同时发行了英文版的《中国兽药典》。

(2)《农业部兽药质量标准》:共颁布发行3册,分别为1996年、1999年和2003年批准发行,第一册(1996年版)收载了102种产品,第二册收载(1999年版)了57种产品,第三册(2003年版)收载了158种产品;《兽医生物制品质量标准》颁布发行了两册,分别为1993年和2000年两版。收载列入《农业部兽药质量标准》的品种一般是疗效较好,在国内广泛应用,准备今后过渡到兽药典品种的药品;或虽不准过渡到药典品种,但因国内有多个生产厂家生产,有必要制定统一的质量标准的药品。

(3)《中华人民共和国兽药规范》:简称为《兽药规范》,新中国成立后我国先后发行过三版,分别为1965年版(一部),1978年和1993年版,兽药规范有一部和二部之分,一部为化药,二部为中药。

除上述国家药品标准外,我国还曾在相当长的一段时间里使用过地方标准。地方标准是由各省、直辖市、自治区畜牧局(局)批准、发布、执行,曾经对药品的管理发挥了很大的作用,但由于各地生产水平参差不齐,往往由不同地区制定的同一药品的质量标准间存在差异,而药品出厂以后,是在全国范围内流通,因而地方标准的存在不利于药品的管理和质量提高。农业部兽药审评中心及兽药典委员会已基本完成了对中西药地方标准的分批、分期的整顿,并形成了以《中国兽药典》、《农业部部颁标准》和《兽药规范》为主体的国家药品标准体系。

2. 进口标准 主要是针对境外在我国注册的兽药品种而编写的,作为控制进口兽药质量的依据。《进口兽药质量标准》共发行两版,第一版(1993年)收载的主要是化学药品,第二版(1999年)收载的有化学药品和生物制品。

随着科学技术的发展和生产工艺技术的不断提高,药品质量标准也将相应的提高。如果原有的质量标准不足以控制药品质量时,可以修订某项指标,补充新的内容,增删某些项目,甚至可以改进一些分析检验技术。根据具体情况,有些《农业部部颁标准》收载的品种可上升列入《中国兽药典》;同时,《中国兽药典》或《农业部部颁标准》中收载的某些品种,由于医疗水平、生产技术或分析检验技术的发展而显得陈旧落后的,也可降级,甚至淘汰。所以,药品质量标准仅

在某一历史阶段有效，并非一成不变。可根据具体情况，修订原有药品质量标准。

二、药品质量标准的主要内容

(一) 名称

药品质量标准中药品的名称包括中文名称、英文名称和化学名。药品的中文名称是按照“中国药品通用名称”(Chinese Approved Drug Names, CADN)推荐的名称以及命名原则命名的。“中国药品通用名称”的命名原则指出：“药品名称应科学、明确、简短；词干已确定的译名要尽量采用，使同类药品能体现系统性。”药物的中文名称应尽量与英文名称对应，可采用音译、意译或音意合译，一般以音译为主。

药品的英文名主要采用世界卫生组织编订的国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, INN)。国际非专利药名是世界卫生组织编订公布的，供国际上统一使用，以避免出现药品名称的混乱。国际非专利药名中，结构相似、药理作用相同的同一类药物使用统一的词干，以便反映出药物的系统性。

药物的化学名称是根据中国化学学会编写的、科学出版社出版的《化学命名原则》(1984年)，并参考国际纯粹与应用化学联合会(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)公布的有机化学命名原则《Nomenclature of Organic Chemistry》命名。

(二) 性状

药品的性状是药品质量的重要表征之一。性状项下记述了药品的外观、臭味、一般的稳定性情况及物理常数等。

外观性状是对药品的色泽和外表的感观规定，即药品存在状态、颜色；臭味是药品本身固有的气味，不包括混入残留有机溶剂而带入的异臭和异味；由于外观、臭、味属一般性描述，没有确切的法定检验方法，故不构成法定标准的组成部分。性状可能因生产条件的不同而存在差异，只要这些差异不影响药品的质量和药效，一般也是允许的。

一般稳定性是指药物是否具有引湿、风化、遇光变质等与贮藏有关的性质。

药品的物理常数指溶解度、熔点、比旋度、晶型、吸收系数、馏程、折光率、黏度、相对密度、酸值、碘值、羟值、皂化值等，是采用临床用药品并严格按照有关的规定方法测定的，可对药品进行鉴别及纯度检查，因此可用以评价药品质量。有关的规定方法通常收载于现行版中国药典或国外药典的凡例或附录中。

(三) 鉴别

鉴别是指用可靠的试验方法来证明已知药物的真伪，而不是对未知药物进行定性分析。所用鉴别方法具有一定的专属性、再现性和灵敏度，操作简便、快速。由于性状项下的物理常数也能协助鉴别药物的真伪，因此用于鉴别试验的条目一般仅2~4条，以能证明供试品的真实性为度。

常用的药品鉴别方法有：呈色法、沉淀法、呈现荧光法、生成气体法、衍生物制备法、特征焰色法、薄层色谱法、纸色谱法、高效液相色谱法、紫外光谱法及红外光谱法等。放射性药物还可采用 γ 谱仪法。此外，国外药典收载的鉴别方法还有：核磁共振光谱法(NMR)、质谱法