标准制定说明

坎地氢噻片现执行注册标准。本次制定国家药品标准，对通用名称、有关物质等项进行完善规范。起草单位为广东省药品检验所，复核单位为江西省药品检验检测研究院。公示标准主要内容：

1.通用名称: 根据中国药品通用名称命名原则，规格为坎地沙坦酯8mg/氢氯噻嗪12.5mg及同比例的产品名称为坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（I）；规格为坎地沙坦酯16mg/氢氯噻嗪12.5mg及同比例的产品名称为坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）。坎地氢噻片作为曾用名；

2. 性状：片剂的独特颜色、是否带划痕、形状等一般为企业产品特色，故不再国家标准中体现；

3. 有关物质：坎地沙坦酯系统适用性贮备溶液（1）制备时，加热破坏需要待溶剂中的乙腈挥发后才会破坏出坎地沙坦酯各杂质峰，50ml溶剂水浴加热至乙腈挥发，剩余约20ml水，此时观察到浑浊溶液，继续水浴加热破坏产生杂质峰。经试验考察不同加热时间和温度，确认100℃水浴加热1小时的色谱图杂质峰破坏结果明确，方法耐用性较好，故选择此破坏条件，标准中附典型色谱图。