

Clorhidrato de Benazepril e Hidroclorotiazida, Tabletas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	30-abr-2021
Fecha Oficial	1-may-2021
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 2

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 2 ha revisado la monografía de Clorhidrato de Benazepril e Hidroclorotiazida, Tabletas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 2 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes.

- La *Prueba 2 de Disolución* fue validada usando una columna C18 marca Phenomenex Prodigy. Los tiempos de retención típicos para hidroclorotiazida y benazepril son de aproximadamente 4 y 10 minutos, respectivamente.

Se ha incorporado información de *Etiquetado* para apoyar la inclusión de la *Prueba 2 de Disolución*.

El Boletín de Revisión de Clorhidrato de Benazepril e Hidroclorotiazida, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Christine Hiemer, Científico Sénior II (301-230-6351 o cwh@usp.org).

Agregar lo siguiente:

▲ Clorhidrato de Benazepril e Hidroclorotiazida, Tabletas

Para ver el Aviso del Comité de Expertos que fue publicado junto con esta revisión acelerada, hacer clic en <https://www.uspnf.com/rb-benazepril-hcl-hctz-tabs-notice-20210430-esp>.

DEFINICIÓN

Las Tabletas de Clorhidrato de Benazepril e Hidroclorotiazida contienen no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$) e hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$).

IDENTIFICACIÓN

- **A.** Los tiempos de retención de los picos principales de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.
- **B.** Los espectros UV de los picos principales de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

• PROCEDIMIENTO

Solución amortiguadora: Disolver 3,45 g de fosfato monobásico de sodio en 1000 mL de agua. Agregar 2,0 mL de trietilamina. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 6,8.

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (32:68)

Diluyente: Acetonitrilo y agua (50:50)

Solución estándar: Concentraciones de ER Clorhidrato de Benazepril USP y ER Hidroclorotiazida USP en *Diluyente*, que se prepara según se indica en la *Tabla 1*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Tabla 1

Contenido de la Tableta Clorhidrato de Benazepril/ Hidroclorotiazida (mg/mg)	Concentración de ER Clorhidrato de Be- nazepril USP (mg/mL)	Concentración de ER Hidroclorotiazida USP (mg/mL)
5/6,25	0,10	0,125
10/12,5	0,10	0,125
20/25	0,10	0,125
20/12,5	0,10	0,0625

Solución madre de la muestra: Transferir una cantidad de Tabletas (no menos de 10) a un matraz volumétrico de 200 mL. Agregar un volumen de agua equivalente al 10% del volumen del matraz y agitar mecánicamente hasta que las Tabletas se desintegren y se dispersen bien. Agregar un volumen adicional de acetonitrilo equivalente al 10% del volumen del matraz, someter a ultrasonido durante 20 minutos, luego agitar mecánicamente durante 20 minutos adicionales. Diluir con *Diluyente* a volumen.

Solución muestra: Diluir la *Solución madre de la muestra* con *Diluyente* hasta obtener concentraciones nominales de clorhidrato de benazepril e hidroclorotiazida según se indica en la *Tabla 1*. Pasar una porción a través de un filtro adecuado y desechar los primeros mililitros del filtrado.

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 254 nm. Para *Identificación B*, usar un detector de arreglo de diodos en el intervalo 210–400 nm.

Columna: 4,6 mm × 15 cm; relleno L7 de 5 µm

Velocidad de flujo: 1 mL/min

Volumen de inyección: 10 µL

Tiempo de corrida: No menos de 1,5 veces el tiempo de retención de benazepril

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para hidroclorotiazida y benazepril son aproximadamente 0,4 y 1,0, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para benazepril e hidroclorotiazida

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para benazepril e hidroclorotiazida

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$) en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de benazepril de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de benazepril de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración nominal de clorhidrato de benazepril en la *Solución muestra* (mg/mL)

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$) en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Hidroclorotiazida USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración nominal de hidroclorotiazida en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS DE DESEMPEÑO

Cambio en la redacción:

• DISOLUCIÓN (711)

▲ Prueba 1▲ (BR 1-may-2021)

Medio: Ácido clorhídrico 0,1 N; 500 mL

Aparato 1: 100 rpm

Tiempo: 30 min

Solución amortiguadora y Fase móvil: Preparar según se indica en la *Valoración*.

Solución madre del estándar A: 0,1 mg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP en *Medio*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Solución madre del estándar B: 0,125 mg/mL de ER Hidroclorotiazida USP en *Medio*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Solución estándar: ER Clorhidrato de Benazepril USP y ER Hidroclorotiazida USP en *Medio*, que se prepara según se indica en la *Tabla 2*, a partir de *Solución madre del estándar A* y *Solución madre del estándar B*

Tabla 2

Contenido de la Tableta Clorhidrato de Benazepril/ Hidroclorotiazida (mg/mg)	Concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP (mg/mL)	Concentración de ER Hidroclorotiazida USP (mg/mL)
5/6,25	0,01	0,0125
10/12,5	0,02	0,025
20/12,5	0,04	0,025
20/25	0,04	0,05

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado con un tamaño de poro de 0,45 µm. Desechar los primeros mililitros del filtrado.

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 234 nm

Columna: 4,6 mm × 15 cm; relleno L7 de 5 µm

Velocidad de flujo: 0,9 mL/min

Volumen de inyección

Para Tabletas con un contenido de 5/6,25 mg: 100 µL

Para Tabletas con un contenido de 10/12,5; 20/12,5 y 20/25 mg: 25 µL

Tiempo de corrida: No menos de 2 veces el tiempo de retención de benazepril

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para hidroclorotiazida y benazepril son aproximadamente 0,5 y 1,0, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para benazepril e hidroclorotiazida

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para benazepril e hidroclorotiazida

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/L) \times V \times 100$$

r_U = respuesta del pico de benazepril de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de benazepril de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

L = cantidad declarada (mg/Tableta)

V = volumen de *Medio*, 500 mL

Calcular la cantidad disuelta de hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/L) \times V \times 100$$

r_U = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Hidroclorotiazida USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

L = cantidad declarada (mg/Tableta)

V = volumen de *Medio*, 500 mL

Tolerancias: No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$) e hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)

▲ **Prueba 2:** Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 2* de la USP.

Medio: Ácido clorhídrico 0,1 N; 500 mL

Aparato 1: 100 rpm

Tiempo: 30 min

Solución amortiguadora: 3,75 g/L de fosfato dibásico de potasio en agua. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 2,1.

Fase Móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (35:65)

Solución madre del estándar: 0,25 mg/mL de ER Hidroclorotiazida USP, que se prepara según se indica a continuación. Transferir una cantidad adecuada de ER Hidroclorotiazida USP a un matraz volumétrico. Agregar un volumen de acetonitrilo equivalente al 5% del volumen total del matraz y, si fuera necesario, someter a ultrasonido hasta disolver. Diluir con *Medio* a volumen.

Solución estándar: ($L_2/500$) mg/mL de ER Hidroclorotiazida USP, a partir de *Solución madre del estándar* y ($L_1/500$) mg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP diluido en *Medio*, donde L_1 es la cantidad declarada de clorhidrato de benazepril en mg/Tableta y L_2 es la cantidad declarada de hidroclorotiazida en mg/Tableta.

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado con un tamaño de poro de 0,45 µm. Desechar los primeros mililitros del filtrado. [NOTA—Se recomienda evitar usar una cánula de acero inoxidable al muestrear.]

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 240 nm para benazepril y UV 275 nm para hidroclorotiazida

Columna: 4,6 mm × 25 cm; relleno L1 de 5 µm

Velocidad de flujo: 1 mL/min

Volumen de inyección: 20 µL

Tiempo de corrida: No menos de 1,5 veces el tiempo de retención de benazepril

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para benazepril a 240 nm e hidroclorotiazida a 275 nm

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para benazepril a 240 nm e hidroclorotiazida a 275 nm

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/L_1) \times V \times 100$$

r_U = respuesta del pico de benazepril de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de benazepril de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

L_1 = cantidad declarada de clorhidrato de benazepril (mg/Tableta)

V = volumen de *Medio*, 500 mL

Calcular la cantidad disuelta de hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/L_2) \times V \times 100$$

- r_U = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Hidroclorotiazida USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 L_2 = cantidad declarada de hidroclorotiazida (mg/ Tableta)
 V = volumen de *Medio*, 500 mL

Tolerancias: No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de clorhidrato de benazepril ($C_{24}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$) y no menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de hidroclorotiazida ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)▲ (BR 1-may-2021)

- **UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN** (905): Cumplen con los requisitos.

IMPUREZAS

• IMPUREZAS ORGÁNICAS

Solución A: Disolver 3,45 g de fosfato monobásico de sodio en 1000 mL de agua. Agregar 1,0 mL de trietilamina.

Ajustar con hidróxido de sodio 5 N a un pH de 6,7.

Solución B: Acetonitrilo y metanol (80:20)

Fase móvil: Ver la *Tabla 3*.

Tabla 3

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	95	5
10	90	10
20	75	25
25	65	35
30	65	35
40	55	45
45	30	70
65	30	70
70	95	5
80	95	5

Diluyente A: Acetonitrilo y agua (32:68)

Diluyente B: Acetonitrilo y agua (50:50)

Diluyente C: Acetonitrilo y agua (13:87)

Solución madre de aptitud del sistema A: 0,1 mg/mL de ER Compuesto Relacionado B de Benazepril USP y de ER Clorotiazida USP; y 0,125 mg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Benzotiadiazina USP en *Diluyente A*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Solución madre de aptitud del sistema B: 0,15 mg/mL de ER Compuesto Relacionado C de Benazepril USP, que se prepara según se indica a continuación. Transferir 3,75 mg de ER Compuesto Relacionado C de Benazepril USP a un matraz volumétrico de 25 mL. Agregar 20 mL de *Diluyente B*, someter a ultrasonido y diluir con agua a volumen.

Solución de aptitud del sistema: 10 µg/mL de ER Compuesto Relacionado B de Benazepril USP y de ER Clorotiazida USP; 12,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Benzotiadiazina USP y 30 µg/mL de ER

Compuesto Relacionado C de Benazepril USP, a partir de *Solución madre de aptitud del sistema A* y *Solución madre de aptitud del sistema B*, diluida con agua

Solución madre del estándar 1: 0,1 mg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP y 0,125 mg/mL de ER Hidroclorotiazida USP en *Diluyente A* para Tabletas con un contenido de 5/6,25; 10/12,5 y 20/25 mg de clorhidrato de benazepril e hidroclorotiazida. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Solución madre del estándar 2: 0,1 mg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP y 0,0625 mg/mL de ER Hidroclorotiazida USP en *Diluyente A* para Tabletas con un contenido de 20/12,5 mg de clorhidrato de benazepril e hidroclorotiazida. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver.

Solución madre del estándar 3: 10 µg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP y 12,5 µg/mL de ER Hidroclorotiazida USP para Tabletas con un contenido de 5/6,25; 10/12,5 y 20/25, que se prepara según se indica a continuación. Transferir un volumen adecuado de *Solución madre del estándar 1* a un matraz volumétrico apropiado. Agregar un volumen de *Diluyente A* equivalente al 30% del volumen del matraz. Diluir con agua a volumen.

Solución madre del estándar 4: 10 µg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP y 6,25 µg/mL de ER Hidroclorotiazida USP para Tabletas con un contenido de 20/12,5, que se prepara según se indica a continuación. Transferir un volumen adecuado de *Solución madre del estándar 2* a un matraz volumétrico apropiado. Agregar un volumen de *Diluyente A* equivalente al 30% del volumen del matraz. Diluir con agua a volumen.

Solución estándar: ER Clorhidrato de Benazepril USP y ER Hidroclorotiazida USP, que se prepara según se indica en la *Tabla 4*, a partir de *Solución madre del estándar 3* o *Solución madre del estándar 4*, diluida con *Diluyente C*.

Tabla 4

Contenido de la Tableta Clorhidrato de Benazepril/ Hidroclorotiazida (mg/mg)	Concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP (µg/mL)	Concentración de ER Hidroclorotiazida USP (µg/mL)
5/6,25	2	2,5
10/12,5	2	2,5
20/25	2	2,5
20/12,5	2	1,25

Solución de sensibilidad: 0,5 µg/mL de ER Clorhidrato de Benazepril USP y 0,625 µg/mL de ER Hidroclorotiazida USP, a partir de *Solución estándar*, diluida con *Diluyente C*

Solución muestra: Reducir a polvo fino una cantidad de Tabletas (no menos de 20) y transferir una porción del polvo, equivalente a 50 mg de clorhidrato de benazepril, a un matraz volumétrico de 50 mL. Agregar un volumen de *Diluyente A* equivalente al 40% del volumen del matraz y someter a ultrasonido durante 20 minutos, agitando con frecuencia. Diluir con agua a volumen hasta obtener concentraciones nominales de clorhidrato de benazepril e hidroclorotiazida según se indica en la *Tabla 5*.

Tabla 5

Contenido de la Tableta Clorhidrato de Benazepril/ Hidroclorotiazida (mg/mg)	Concentración Nominal de Clorhidrato de Benazepril (mg/mL)	Concentración Nominal de Hidroclorotiazida (mg/mL)
5/6,25	1,0	1,25
10/12,5	1,0	1,25
20/25	1,0	1,25
20/12,5	1,0	0,625

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 254 nm

Columna: 4,6 mm × 25 cm; relleno L1 de 5 µm

Temperaturas

Muestreador automático: 5°

Columna: 30°

Velocidad de flujo: 1,2 mL/min

Volumen de inyección: 50 µL

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema*, *Solución estándar* y *Solución de sensibilidad*

[NOTA—Ver la *Tabla 6* para los tiempos de retención relativos.]

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 1,5 entre compuesto relacionado A de benzotiadiazina y clorotiazida, *Solución de aptitud del sistema*

Factor de asimetría: No más de 2,0 para benazepril e hidroclorotiazida, *Solución estándar*

Desviación estándar relativa: No más de 5% para benazepril e hidroclorotiazida, *Solución estándar*

Relación señal-ruido: No menos de 10 para benazepril e hidroclorotiazida, *Solución de sensibilidad*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de compuesto relacionado B de benazepril, compuesto relacionado C de benazepril o cualquier producto de degradación no especificado en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (1/F) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de compuesto relacionado B de benazepril, compuesto relacionado C de benazepril o cualquier producto de degradación no especificado de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de benazepril de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Clorhidrato de Benazepril USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración nominal de clorhidrato de benazepril en la *Solución muestra* (mg/mL)

F = factor de respuesta relativa (ver la *Tabla 6*)

Calcular el porcentaje de compuesto relacionado A de benzotiadiazina en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (1/F) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de compuesto relacionado A de benzotiadiazina de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de hidroclorotiazida de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Hidroclorotiazida USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración nominal de hidroclorotiazida en la *Solución muestra* (mg/mL)

F = factor de respuesta relativa (ver la *Tabla 6*)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 6*.

Tabla 6

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Factor de Respuesta Relativa	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Compuesto relacionado A de benzotiadiazina	0,30	1,85	1,0
Clorotiazida ^a	0,33	—	—
Hidroclorotiazida	0,42	—	—
Compuesto relacionado C de benazepril	0,61	0,89	3,0
Dímero de hidroclorotiazida ^{a, b}	0,76	—	—
Benazepril	1,00	—	—
Compuesto relacionado B de benazepril	1,16	0,95	0,5
Compuesto relacionado G de benazepril ^{a, c}	1,50	—	—
Cualquier producto de degradación no especificado	—	1,0	0,2
Productos de degradación totales ^d	—	—	2,0

^a Impureza del proceso que se incluye en la tabla solo para fines de identificación. No se deben informar ni incluir las impurezas del proceso en los productos de degradación totales para el medicamento.

^b 1,1 Dióxido de 6-cloro-N-[(6-cloro-7-sulfamoil-2,3-dihidro-4H-1,2,4-benzotiadiazina-4-il-1,1-dióxido)metil]3,4-dihidro-2H-1,2,4-benzotiadiazina-7-sulfonamida.

^c (S)-2-[[[(S)-1-(2-Etoxi-2-oxoetil)-2-oxo-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzo[b]azepin-3-il]amino]-4-fenilbutanoato de etilo.

^d Excluyendo el compuesto relacionado A de benzotiadiazina y el compuesto relacionado C de benazepril.

REQUISITOS ADICIONALES

• **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Proteger de la luz y la humedad. Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Agregar lo siguiente:

▲ **ETIQUETADO:** Cuando se especifica más de una prueba de *Disolución*, el etiquetado indica la prueba usada, solo si no se usa la *Prueba 1*. ▲ (BR 1-may-2021)

• **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)

ER Clorhidrato de Benazepril USP

ER Compuesto Relacionado B de Benazepril USP

Monoclorhidrato de ácido 3-[[[(1R)-1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]amino]-2,3,4,5-tetrahidro-2-oxo-1H-1-benzazepin-1-acético;

También conocido como Clorhidrato del ácido 2-[[[(SR)-3-[[[(RS)-1-etoxi-1-oxo-4-fenilbutan-2-il]amino]-2-oxo-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzo[b]azepin-1-il]acético.

C₂₄H₂₈N₂O₅ · HCl 460,95

ER Compuesto Relacionado C de Benazepril USP
Ácido (3*S*)-3-[[*(1S)*-1-carboxi-3-fenilpropil]amino-
2,3,4,5-tetrahidro-2-oxo-1*H*-1-benzazepin]-1-acético;
También conocido como Ácido (*S*)-2-[[*(S)*-1-
(carboximetil)-2-oxo-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-benzo[*b*]
azepin-3-il]amino}-4-fenilbutanoico.
 $C_{22}H_{24}N_2O_5$ 396,44

ER Compuesto Relacionado A de Benzotiadiazina USP
4-Amino-6-cloro-1,3-bencenodisulfonamida.
 $C_6H_8ClN_3O_4S_2$ 285,73
ER Clorotiazida USP
ER Hidroclorotiazida USP ▲ (USP 1-may-2021)