

Amlodipino y Olmesartán Medoxomilo, Tabletas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	28-feb-2020
Fecha Oficial	01-mar-2020
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 2
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 2 ha revisado la monografía de Amlodipino y Olmesartán Medoxomilo, 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. Se ha incorporado información de *Etiquetado* para apoyar la inclusión de la *Prueba 2 de Disolución*. Esta revisión también requiere un cambio en la enumeración de las tablas en la prueba de *Impurezas Orgánicas*.

- La *Prueba 2 de Disolución* fue validada usando una columna L1 marca GL Sciences Inertsil ODS-3. El tiempo de retención típico para olmesartán medoxomilo es aproximadamente 5,4 minutos.

El Boletín de Revisión de Amlodipino y Olmesartán Medoxomilo, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente de Olmesartán Medoxomilo, Tabletas y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Yanyin Yang, Enlace Científico Asociado (301-692-3623 o yanyin.yang@usp.org).

Amlodipino y Olmesartán Medoxomilo, Tabletas

DEFINICIÓN

Las Tabletas de Amlodipino y Olmesartán Medoxomilo contienen una cantidad de Besilato de Amlodipino equivalente a no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de amlodipino ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$), y no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de olmesartán medoxomilo ($C_{29}H_{30}N_6O_6$).

IDENTIFICACIÓN

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

VALORACIÓN

PROCEDIMIENTO

Solución A: 6,9 g/L de fosfato monobásico de sodio. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 2,5.

Solución B: Acetonitrilo

Fase móvil: Ver la *Tabla 1*.

Tabla 1

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	68	32
12	68	32
15	30	70
21	30	70
23	68	32
25	68	32

Diluyente: Acetonitrilo y agua (50:50)

Solución madre del estándar: 0,28 mg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP y 0,8 mg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Diluyente*

Solución estándar: 0,056 mg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP y 0,16 mg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Diluyente*, a partir de *Solución madre del estándar*

Solución madre de la muestra: Concentraciones nominales indicadas en la *Tabla 2*, que se preparan según se indica a continuación.

Para Tabletas con un contenido de 5/20, transferir no menos de 5 Tabletas, equivalente a 25 mg de amlodipino y 100 mg de olmesartán medoxomilo, a un matraz volumétrico adecuado. Agregar agua hasta completar el 20% del volumen total y someter a ultrasonido durante 5 minutos. Agregar acetonitrilo hasta completar el 20% del volumen total y someter a ultrasonido durante 5 minutos. Agregar *Diluyente* hasta completar el 30% del volumen total y someter a ultrasonido durante 15 minutos. Diluir con *Diluyente* a volumen. Centrifugar una porción de la solución durante 10 minutos y pasar a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,45 μ m.

Para Tabletas con un contenido de 5/40; 10/20 ó 10/40, transferir no menos de 5 Tabletas, equivalente a 25 mg de amlodipino y 200 mg de olmesartán medoxomilo, 50 mg de amlodipino y 100 mg de olmesartán medoxomilo o 50 mg de amlodipino y 200 mg de olmesartán

medoxomilo, a un matraz volumétrico adecuado. Agregar agua hasta completar el 10% del volumen total y someter a ultrasonido durante 5 minutos. Agregar acetonitrilo hasta completar el 10% del volumen total y someter a ultrasonido durante 5 minutos. Agregar *Diluyente* hasta completar el 30% del volumen total y someter a ultrasonido durante 15 minutos. Diluir con *Diluyente* a volumen. Centrifugar una porción de la solución durante 10 minutos y pasar a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,45 μ m.

Tabla 2

Contenido de la Tableta de Amlodipino/Olmesartán Medoxomilo (mg/mg)	Concentración Nominal de Amlodipino (mg/mL)	Concentración Nominal de Olmesartán Medoxomilo (mg/mL)
5/20; 10/40	0,5	2
5/40	0,25	2
10/20	0,5	1

Solución muestra: Las concentraciones nominales en *Diluyente*, a partir de *Solución madre de la muestra*, se listan en la *Tabla 3*.

Tabla 3

Contenido de la Tableta de Amlodipino/Olmesartán Medoxomilo (mg/mg)	Concentración Nominal de Amlodipino (mg/mL)	Concentración Nominal de Olmesartán Medoxomilo (mg/mL)
5/20; 10/40	0,04	0,16
5/40	0,02	0,16
10/20	0,04	0,08

Sistema cromatográfico

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

Modo: HPLC

Detector: UV 254 nm. Para *Identificación A*, usar un detector de arreglo de diodos en el intervalo 200–400 nm.

Columna: 4,6 mm \times 25 cm; relleno L11 de 5 μ m

Temperaturas

Muestreador automático: 5°

Columna: 60°

Velocidad de flujo: 2 mL/min

Volumen de inyección: 10 μ L

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de amlodipino ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100$$

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

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

- C_s = concentración de ER Besilato de Amlodipino USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración nominal de amlodipino en la *Solución muestra* (mg/mL)
 M_{r1} = peso molecular de amlodipino, 408,88
 M_{r2} = peso molecular de besilato de amlodipino, 567,05

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de olmesartán medoxomilo ($C_{29}H_{30}N_6O_6$) 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 olmesartán medoxomilo de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de olmesartán medoxomilo de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Olmesartán Medoxomilo USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración nominal de olmesartán medoxomilo en la *Solución muestra* (mg/mL)

Crterios de aceptación

Amlodipino: 90,0%–110,0%

Olmesartán medoxomilo: 90,0%–110,0%

PRUEBAS DE DESEMPEÑO

Cambio en la redacción:

• DISOLUCIÓN (711)

▲ Prueba 1 ▲ (BR 1-mar-2020)

Medio: 6,8 g/L de fosfato monobásico de potasio. Ajustar con solución de hidróxido de sodio 0,2 N a un pH de 6,8; 900 mL.

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos

Amlodipino: 30 min

Olmesartán medoxomilo: 45 min

Solución amortiguadora: 4,08 g/L de fosfato monobásico de potasio. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 2,5.

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (40:60)

Solución madre del estándar A: 0,16 mg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP en *Fase móvil*

Solución madre del estándar B: 0,44 mg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Fase móvil*

Solución estándar: 0,016 mg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP y 0,044 mg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Medio*, a partir de *Solución madre del estándar A* y *Solución madre del estándar B*

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado con un tamaño de poro de 0,45 μ m y desechar los primeros 2–3 mL del filtrado.

Sistema cromatográfico

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

Modo: HPLC

Detector: UV 254 nm

Columna: 4,6 mm \times 15 cm; relleno L1 de 5 μ m

Temperatura del muestreador automático: 5°

Velocidad de flujo: 1,2 mL/min

Volumen de inyección: 10 μ L

Tiempo de corrida: No menos de 1,4 veces el tiempo de retención de olmesartán medoxomilo

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de amlodipino ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times C_S \times V \times (M_{r1}/M_{r2}) \times (1/L) \times 100$$

- r_U = respuesta del pico de amlodipino de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de amlodipino de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Besilato de Amlodipino USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 V = volumen de *Medio*, 900 mL
 M_{r1} = peso molecular de amlodipino, 408,88
 M_{r2} = peso molecular de besilato de amlodipino, 567,05
 L = cantidad declarada de amlodipino (mg/Tableta)

Calcular la concentración (C_1 o C_2) de olmesartán medoxomilo ($C_{29}H_{30}N_6O_6$) en la muestra retirada del vaso en el tiempo de muestreo a los 30 ó 45 minutos:

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

- r_U = respuesta del pico de olmesartán medoxomilo de la *Solución muestra* en el tiempo de muestreo a los 30 ó 45 minutos
 r_S = respuesta del pico de olmesartán medoxomilo de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Olmesartán Medoxomilo USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

Calcular la cantidad disuelta de olmesartán medoxomilo ($C_{29}H_{30}N_6O_6$), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = \{[C_2 \times (V - V_S)] + (C_1 \times V_S)\} \times (1/L) \times 100$$

- C_2 = concentración de olmesartán medoxomilo en la *Solución muestra* en el tiempo de muestreo a los 45 minutos (mg/mL)
 V = volumen de *Medio*, 900 mL
 V_S = volumen de la *Solución muestra* retirada en el tiempo de muestreo a los 30 minutos (mL)
 C_1 = concentración de olmesartán medoxomilo en la *Solución muestra* en el tiempo de muestreo a los 30 minutos (mg/mL)
 L = cantidad declarada de olmesartán medoxomilo (mg/Tableta)

Tolerancias: No menos de 80,0% (Q) de la cantidad declarada de amlodipino ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) a los 30 minutos y no menos de 70,0% (Q) de la cantidad declarada de olmesartán medoxomilo ($C_{29}H_{30}N_6O_6$) a los 45 minutos

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

Medio: 6,8 g/L de fosfato monobásico de potasio y 0,9 g/L de hidróxido de sodio. Ajustar con solución de hidróxido de sodio al 10% a un pH de 6,8; 900 mL.

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos

Amlodipino: 30 min

Olmesartán medoxomilo: 30 min

Solución amortiguadora: Agregar 2 mL de trietilamina en 1000 mL de agua. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 2,5.

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (30:70)

Solución madre del estándar A: 0,15 mg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP en metanol

Solución madre del estándar B: 0,44 mg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en metanol

Solución estándar: Concentraciones conocidas de ER Besilato de Amlodipino USP y ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Medio*, a partir de *Solución madre del estándar A* y *Solución madre del estándar B*, que se prepara de conformidad con la *Tabla 4*.

Tabla 4

Contenido de la Tabla de Amlodipino/Olmesartán Medoxomilo (mg/mg)	Concentración de ER Besilato de Amlodipino USP (mg/mL)	Concentración de ER Olmesartán Medoxomilo USP (mg/mL)
5/20	0,0075	0,022
5/40	0,0075	0,044
10/20	0,015	0,022
10/40	0,015	0,044

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 y desechar los primeros mililitros del filtrado.

Sistema cromatográfico

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

Modo: HPLC

Detector: UV 236 nm

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

Temperaturas

Muestreador automático: 5°

Columna: 30°

Velocidad de flujo: 1,0 mL/min

Volumen de inyección: 10 µL

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

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para olmesartán, amlodipino y olmesartán medoxomilo son 0,29; 0,68 y 1,00, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% para los picos de amlodipino y olmesartán medoxomilo

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de amlodipino (C₂₀H₂₅ClN₂O₅), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times C_S \times V \times (M_{r1}/M_{r2}) \times (1/L) \times 100$$

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

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

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

V = volumen de *Medio*, 900 mL

M_{r1} = peso molecular de amlodipino, 408,88

M_{r2} = peso molecular de besilato de amlodipino, 567,05

L = cantidad declarada de amlodipino (mg/Tableta)

Calcular la cantidad disuelta de olmesartán medoxomilo (C₂₉H₃₀N₆O₆), como porcentaje de la cantidad declarada:

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

r_U = suma de las respuestas de los picos de olmesartán y olmesartán medoxomilo de la *Solución muestra*

r_S = suma de las respuestas de los picos de olmesartán y olmesartán medoxomilo de la *Solución estándar*

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

V = volumen de *Medio*, 900 mL

L = cantidad declarada de olmesartán medoxomilo (mg/Tableta)

Tolerancias: No menos de 75,0% (Q) de la cantidad declarada de amlodipino (C₂₀H₂₅ClN₂O₅) y no menos de 70,0% (Q) de la cantidad declarada de olmesartán medoxomilo (C₂₉H₃₀N₆O₆)▲ (BR 1-mar-2020)

• **UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN** (905): Cumplir con los requisitos.

IMPUREZAS

Cambio en la redacción:

• **IMPUREZAS ORGÁNICAS**

Solución A, Solución B, Fase móvil, Diluyente, Solución madre del estándar, Solución madre de la muestra y Sistema cromatográfico: Proceder según se indica en la *Valoración*.

Solución madre del estándar A: 28 µg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP y 80 µg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Diluyente*, a partir de *Solución madre del estándar*

Solución madre del estándar B: 50 µg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Amlodipino USP en *Diluyente*

Solución estándar: 1,4 µg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP, 2,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Amlodipino USP y 4 µg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Diluyente*, a partir de *Solución madre del estándar A* y *Solución madre del estándar B*

Solución de sensibilidad: 0,28 µg/mL de ER Besilato de Amlodipino USP, 0,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Amlodipino USP y 0,8 µg/mL de ER Olmesartán Medoxomilo USP en *Diluyente*, a partir de *Solución estándar*

Solución muestra: Usar la *Solución madre de la muestra*, que se prepara según se indica en la *Valoración*.

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución estándar* y *Solución de sensibilidad*

[NOTA—Ver la *Tabla* ▲5▲ (BR 1-mar-2020) para los tiempos de retención relativos.]

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0 para los picos de compuesto relacionado A de amlodipino, amlodipino y olmesartán medoxomilo, *Solución estándar*

Desviación estándar relativa: No más de 5,0% para los picos de compuesto relacionado A de amlodipino, amlodipino y olmesartán medoxomilo, *Solución estándar*
Relación señal-ruido: No menos de 10 para los picos de compuesto relacionado A de amlodipino, amlodipino y olmesartán medoxomilo, *Solución de sensibilidad*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Calcular el porcentaje de compuesto relacionado A de amlodipino base libre en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100$$

- r_U = respuesta del pico de compuesto relacionado A de amlodipino de la *Solución muestra*
- r_S = respuesta del pico de compuesto relacionado A de amlodipino de la *Solución estándar*
- C_S = concentración de ER Compuesto Relacionado A de Amlodipino USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
- C_U = concentración nominal de amlodipino en la *Solución muestra* (mg/mL)
- M_{r1} = peso molecular de compuesto relacionado A de amlodipino base libre, 406,86
- M_{r2} = peso molecular de compuesto relacionado A de amlodipino, 522,93

Calcular el porcentaje de cualquier impureza relacionada de amlodipino no especificada en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100$$

- r_U = respuesta del pico de cualquier impureza relacionada de amlodipino no especificada de la *Solución muestra*
- r_S = respuesta del pico de amlodipino de la *Solución estándar*
- C_S = concentración de ER Besilato de Amlodipino USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
- C_U = concentración nominal de amlodipino en la *Solución muestra* (mg/mL)
- M_{r1} = peso molecular de amlodipino, 408,88
- M_{r2} = peso molecular de besilato de amlodipino, 567,05

Calcular el porcentaje de olmesartán o cualquier impureza relacionada de olmesartán medoxomilo no especificada 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 olmesartán o cualquier impureza relacionada de olmesartán medoxomilo no especificada de la *Solución muestra*
- r_S = respuesta del pico de olmesartán medoxomilo de la *Solución estándar*
- C_S = concentración de ER Olmesartán Medoxomilo USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
- C_U = concentración nominal de olmesartán medoxomilo en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla A.5*.▲ (BR 1-mar-2020)

Tabla A.5▲ (BR 1-mar-2020)

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Ácido bencenosulfónico ^a	0,13	—
Olmesartán ^b	0,25	2,0
Compuesto relacionado A de amlodipino ^c	0,36	0,5
Amlodipino	0,47	—
Olmesartán medoxomilo	1,0	—
Compuesto relacionado A de olmesartán medoxomilo ^{d, e}	1,13	—
Impureza olefínica de olmesartán ^{f, e}	1,50	—
Impureza N-álquil de olmesartán ^{g, e}	2,03	—
Cualquier impureza relacionada de amlodipino u olmesartán medoxomilo no especificada ^h	—	0,2
Impurezas totales ⁱ	—	2,0

^a Este pico se debe al contraíón y no debe informarse ni incluirse en las impurezas totales.

^b Ácido 1-([2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil)-4-(2-hidroxiopropan-2-il)-2-propil-1H-imidazol-5-carboxílico.

^c [2-(2-Aminoetoximetil)-4-(2-clorofenil)-6-metil-3,5-piridinadicarboxilato de 3-etilo y 5-metilo].

^d 1-([2'-(1H-Tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil)-4,4-dimetil-2-propil-1H-furo[3,4-d]imidazol-6(4H)-ona.

^e Impureza del proceso que se incluye en la tabla solo para fines de identificación. Las impurezas del proceso se controlan en el fármaco y no deben informarse ni incluirse en las impurezas totales para el medicamento.

^f 1-([2'-(1H-Tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil)-4-(prop-1-en-2-il)-2-propil-1H-imidazol-5-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo.

^g 4-(2-Hidroxiopropan-2-il)-2-propil-1-([2'-(2-tritil-2H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil)-1H-imidazol-5-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo.

^h Los tiempos de retención relativos para las impurezas relacionadas de amlodipino no especificadas son hasta 1,0. Los tiempos de retención relativos para las impurezas relacionadas de olmesartán medoxomilo no especificadas son después de 1,0 y también a 0,45; 0,60; 0,76; 0,79 y 0,92.

ⁱ Excluyendo olmesartán.

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables. Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Agregar lo siguiente:

- ▲ **ETIQUETADO:** Cuando se especifica más de una prueba de *Disolución*, el etiquetado indica la prueba de *Disolución* usada, solo si no se usa la *Prueba 1*.▲ (BR 1-mar-2020)
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
 - ER Besilato de Amlodipino USP
 - ER Compuesto Relacionado A de Amlodipino USP
 - Fumarato de [2-(2-aminoetoximetil)-4-(2-clorofenil)-6-metil-3,5-piridinadicarboxilato de 3-etilo y 5-metilo].
C₂₀H₂₃CIN₂O₅ · C₄H₄O₄ 522,93
 - ER Olmesartán Medoxomilo USP