

## CITRATO DE SILDENAFIL USP

### PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: Sildenafil

Sinónimos: 1-[[3-(6,7-dihidro-1-metil-7-oxo-3-propil-1H-pirazolo[4,3-d]pirimidin-5-il)-4-etoxifenil]sulfonil]-4-metilpiperazina

Formula Química:  $C_{22}H_{30}N_6O_4S$

CAS: 139755-83-2

EINECS: 619-146-5

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen: India

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Citrato de sildenafil es la sal de citrato del sildenafil, un fármaco utilizado principalmente para tratar la disfunción eréctil en hombres y la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Actúa como inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), lo que favorece la relajación del músculo liso y la vasodilatación, especialmente en el tejido eréctil del pene y en los vasos pulmonares.

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	CITRATO DE SILDENAFIL USP
------------	---------------------------

Descripción	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico.
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y metanol, prácticamente insoluble en hexano.
Identificación por IR	El espectro de absorción IR de la muestra debe coincidir con el espectro del estándar de citrato de Sildenafil.

#### PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	CITRATO DE SILDENAFIL USP
Contenido de agua por KF	No más del 2.5% p/p
Residuo por ignición	No más del 0.1% p/p
Límite de imidazol por TLC	No más del 0.1%
<b>Impurezas orgánicas por HPLC</b>	
Impureza-A	No más del 0.3%
Cualquier otra impureza no especificada individualmente	No más del 0.10%
Impurezas no especificadas totales	No más del 0.3%
Impurezas totales	No más del 0.5%
Ensayo por HPLC (base anhidra y libre de solventes)	No menos del 98.0% p/p y no más del 102.0% p/p
<b>Solventes residuales por HSGC</b>	

Metanol	No más de 3000 ppm
Acetona	No más de 5000 ppm
Cloruro de metileno	No más de 600 ppm
Acetato de etilo	No más de 5000 ppm
Tolueno	No más de 890 ppm
N,N-Dimetilformamida	No más de 880 ppm

## USOS

### Industria farmacéutica

✓ Utilizado como principio activo en medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres, mejorando la respuesta a la estimulación sexual al aumentar el flujo sanguíneo al pene.

### Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)

✓ Actúa como vasodilatador reduciendo la presión en los vasos sanguíneos pulmonares y mejorando la capacidad de ejercicio en pacientes con esta afección.

### Investigación médica

✓ Se estudia su potencial en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, insuficiencia cardíaca, fibrosis pulmonar e incluso trastornos neurológicos como el Alzheimer y los accidentes cerebrovasculares.

### Aplicaciones en medicina veterinaria

✓ Investigado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar en perros y otras especies animales.

### Usos experimentales

✓ Se han realizado estudios sobre su eficacia en trastornos de microcirculación sanguínea, mejorando la oxigenación en tejidos afectados por isquemia.

## MANIPULACIÓN

- ✓ Utilizar guantes, gafas de seguridad y mascarilla para evitar la inhalación del polvo.
- ✓ Manipular en áreas bien ventiladas o bajo campana extractora.
- ✓ Evitar el contacto directo con la piel y los ojos; en caso de contacto, lavar con abundante agua.

## ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en un lugar seco y fresco, protegido de la luz y la humedad.
- ✓ Almacenar en envases herméticamente cerrados y en condiciones controladas de temperatura (<25°C).
- ✓ Mantener alejado de agentes oxidantes y materiales incompatibles.

## PRESENTACIÓN

<b>Empaque original</b>	<b>Dispensación</b>
Cuñete por 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

## VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 60 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.