

TADALAFILO

PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: Cialis: (6R,12aR)-6-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydro-1H-pyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione

Sinónimos: Tadalafil, IC351, Cialis

Formula Química: $C_{22}H_{19}N_3O_4$

CAS: 171596-29-5

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen: India

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Tadalafil es un fármaco perteneciente a la clase de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Se utiliza principalmente para el tratamiento de la disfunción eréctil, la hipertensión arterial pulmonar y los síntomas del agrandamiento prostático benigno (hiperplasia prostática benigna). Actúa relajando los vasos sanguíneos y mejorando el flujo sanguíneo hacia determinadas áreas del cuerpo. Se presenta como un polvo blanco o casi blanco, y es ligeramente soluble en ciertos disolventes orgánicos, pero prácticamente insoluble en agua.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA

TADALAFILO

Aspecto	Polvo
Color	Blanco o casi blanco.
Pureza	≥ 99.0 % (según especificación USP)
Solubilidad	Libremente soluble en dimetilsulfóxido, ligeramente soluble en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en agua.
Peso molecular	389.41 g/mol
Punto de fusión	301 – 302 °C

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	TADALAFILO
Identificación	
A) IR	El espectro de absorción infrarroja de la muestra de Tadalafil debe concordar con el espectro de referencia del estándar de trabajo de Tadalafil.

B) HPLC	El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución de identificación, tal como se obtiene en la prueba de pureza enantiomérica y diastereomérica.
Residuo por ignición	
Pérdida por secado	No más de 0.1%.
Impurezas orgánicas	No más de 0.5%.
Impureza individual	
Impurezas totales	No más de 0.1%.
Pureza enantiomérica y diastereomérica	No más de 0.3%.
Pureza enantiomérica y diastereomérica	
6R, 12aS diastereómero	No más de 0.1%
6S, 12aS enantiómero	No más de 0.1%
6S, 12aR diastereómero	No más de 0.1%
Ensayo por HPLC (base seca)	No menos de 97.5% p/p y no más de 102.5% p/p
Solventes residuales (Residual Solvents)	
Metanol	No más de 3000 ppm

MDC (cloruro de metileno)	No más de 600 ppm
IPA (alcohol isopropílico)	No más de 5000 ppm
Benceno	No más de 2 ppm

USOS

Disfunción eréctil (DE)

✓ El uso más común del Tadalafil. Facilita la erección del pene al aumentar el flujo sanguíneo, mediante la inhibición de la PDE5, una enzima que degrada el GMP cíclico (cGMP), responsable de la vasodilatación en el cuerpo cavernoso durante la estimulación sexual.

Hiperplasia prostática benigna (HPB)

✓ Utilizado para aliviar los síntomas urinarios asociados con el agrandamiento benigno de la próstata, como dificultad para orinar, flujo débil o la necesidad frecuente de orinar, especialmente por la noche.

✓ Su acción relajante sobre el músculo liso de la próstata y la vejiga mejora el vaciado urinario.

Hipertensión arterial pulmonar (HAP)

✓ Actúa relajando los vasos pulmonares, lo que permite un mejor flujo sanguíneo y reduce la carga sobre el corazón.

Otras investigaciones en curso

✓ Se estudia su eficacia potencial en otras condiciones cardiovasculares, síndrome de Raynaud, e incluso en enfermedades relacionadas con la disfunción endotelial, gracias a sus propiedades vasodilatadoras y de mejora del flujo sanguíneo.

MANIPULACIÓN

- ✓ Utilizar equipos de protección personal apropiados (guantes, mascarilla, gafas de seguridad).
- ✓ Evitar la formación de polvo.
- ✓ Manipular en áreas con ventilación adecuada o bajo campana extractora.
- ✓ Lavar manos y piel expuesta después de su uso.

ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en envase hermético, protegido de la luz y la humedad.
- ✓ Almacenar a temperatura ambiente controlada (15–30 °C).
- ✓ Mantener en un lugar seco, lejos de fuentes de ignición y materiales incompatibles.

PRESENTACIÓN

Empaque original	Dispensación
Cuñete de 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 36 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.