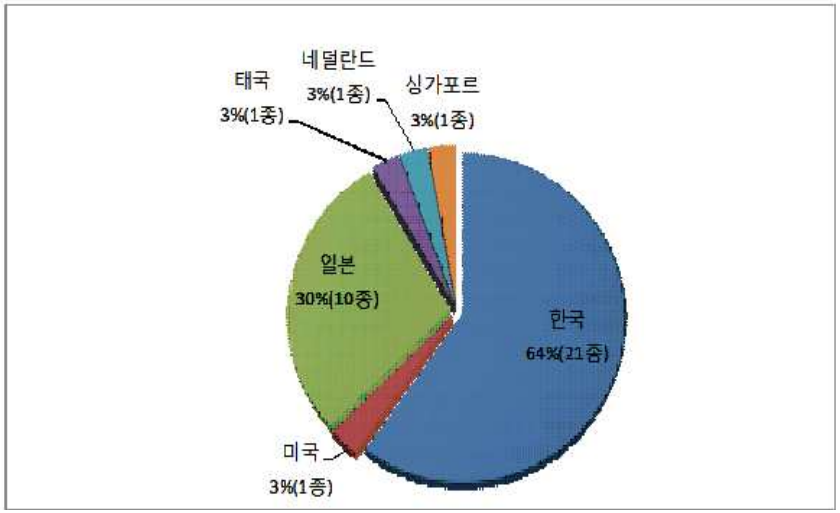


<부정물질 최초 규명 나라별 현황>

·제품명 : 파워젬(국내)	·제품명 : 천지연(국내)	·제품명 : 브이에스씨골드인삼(캐나다)

<수입식품 및 유통식품 중 데메칠타다라필 검출된 제품>

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

※ 참고자료

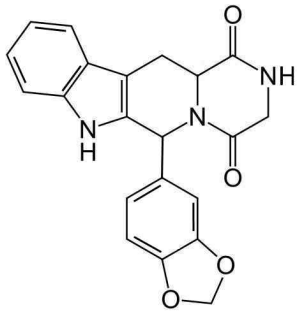
1. 부정물질의 규명 현황

연번	화합물명	규명년도	최초규명국가	고시 (일자)
1	호모실데나필	2002	Korea	2004-48 (2004.07.16)
2	홍데나필	2003	Korea	
3	하이드록시호모실데나필	2004	Japan	
4	아미노타다라필	2005	Korea	2004-81 (2004.10.07)
5	슈도바데나필	2005	Korea	2004-32 (2005.06.02)
6	하이드록시홍데나필	2005	Korea	2006.01 (2006.01.18)
7	디메틸실데나필	2006	Korea	2007-11 (2007.02.28)
8	잔소안트라필	2006	Japan	
9	노르네오실데나필	2006	Japan	2007-26 (2007.05.07)
10	하이드록시바데나필I	2006	Korea	
11	데메틸홍데나필	2007	Korea	2007-63 (2007.09.06)
12	피페리디노홍데나필	2006	USA	2007-84 (2007.12.24)
13	카보데나필	2007	Japan	
14~16	아세틸바데나필, 치오실데나필, 데메틸치오실데나필	2007	Korea	
17	벤질실데나필	2007	Korea	2008-51 (2008.08.13)
18	데스메틸시부트라민	2007	Korea	
19	디데스메틸시부트라민	2007	Taiwan	입안예고, 2010-244 (2010.10.29)
20	노르네오바데나필	2008	Korea	2009-24 (2009.05.07)
21	옥소홍데나필	2008	Korea	
22	신나밀데나필	2008	Korea	2010-45 (2010.06.16)
23	클로로데나필	2008	Korea	
24	치오호모실데나필	2009	Holland	2010-25 (2010.04.30)
25	데설포바데나필	2009	Japan	
26~28	싸이클로펜티나필, 니트로데나필, 옥틸노르타다라필	2009	Japan	
29	치오퀴나피페리필	2009	Japan	2010-51 (2010.6.30)
30	하이드록시치오호모실데나필	2009	Singapore	
31	클로로프레타다라필	2009	Japan	2010-51 (2010.6.30)
32	하이드록시클로로데나필	2010	Korea	입안예고, 2010-244 (2010.10.29)
33	디클로로데나필	2010	Korea	입안예고, 2010-294 (2010.12.31)
34	데메칠타다라필	2011	Korea	입안예고 예정 (2012)
35	아세트아미노타다라필	2011	Korea	입안예고 예정 (2012)

2. 신종부정물질 규명 자료

1) 데메칠타다라필(Demethyltadalafil)

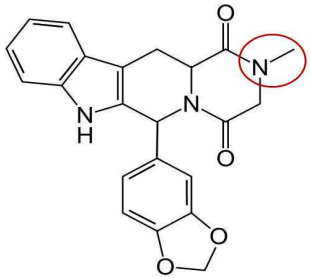
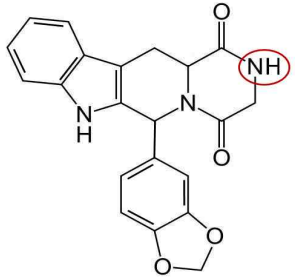
(1) 화학명: (6R, 12aR)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2,3,6,7,12,12a-hexahydro-2-amino-pyrazino[1′,2′:1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione



(2) 분자식/분자량 : $C_{21}H_{17}N_3O_4$ / 375

(3) 구조적 특징

○ 타다라필의 dioxopiperazine ring에 붙은 메틸기(-CH_3)가 떨어져 3차 아민(tertiary amine)이 2차 아민(secondary amine)으로 변환된 구조

화합물	Tadalafil	Demethyltadalafil
분자 구조	 M · W: 389	 M · W: 375

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

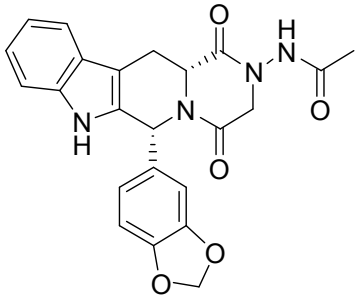
(4) 검출검체 사진

(5) 위해가능성

- 의약품 허가에 필요한 임상실험을 거치지 않은 물질로 용법 및 용량에 대한 품질관리도 이루어지지 않아 식품으로 섭취시 위해 가능성이 높음
- 일반적인 약품들이 가지는 과민성 반응이외에 심장, 혈관, 시각장애, 근육통, 난청, 소화장애 등 다양한 부작용이 발생할 수 있으며 기존 질환으로 복용하는 약들과 상호작용에 의한 위해성이 증가할 수 있음.

2) 아세트아미노타다라필(Acetaminotadalafil)

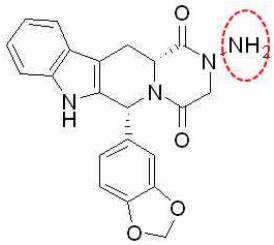
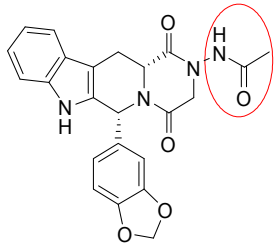
(1) 화학명 : (6*R*,12a*R*)-2-acetamino-6-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2,3,6,7,12,12a-hexahydro-pyrazino[1′,2′:1,6]pyrido[3,4-*b*]indole-1,4-dione



(2) 분자식/분자량 : $C_{23}H_{20}N_4O_5$ / 432.43

(3) 구조적 특징

○ 아미노타다라필의 우측에 N-acetyation된 형태

화합물	aminotadalafil	acetaminotadalafil
분자 구조	 M · W : 390	 M · W : 432

(4) 검출검체 사진

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

- 아미노타다라필과 구조적으로 매우 유사하고 효능이 같은 것으로 예상되기에 복용용량이나 임상시험결과도 없이 상기물질을 임의적으로 섭취하는 것은 인체에 심각한 위해성이 나타날 수 있음.
- 일반적인 약품들이 가지는 과민성 반응이외에 심장, 혈관, 시각장애, 근육통, 난청, 소화장애 등 다양한 부작용들이 발생할 수 있으며 기존 질환으로 복용하는 약들(특히 NO donor)과 상호작용에 의한 위해성이 증가할 수 있음.