



SEMAGLUTIDE (IN HOUSE)

CODIGO ARTICULO.: 46433121	Nº CAS: 910463-68-2	Nº ANÁLISIS: 017/25
LOTE FABRICANTE:	0302201A	ID CERTIFICADO: 44.836
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/10/2023
LOTE META:	0170125	FECHA CADUCIDAD: 11/10/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o blanquecino o una masa suelta.	Polvo blanco
Higroscopicidad	Higroscópico	Higroscópico (*)
Solubilidad	Libremente soluble en agua, muy poco soluble en etanol.	Conforme (*)
Identificación HPLC	Conforme	Conforme
Identificación MS	Conforme	Conforme (*)
Mapeo de péptidos	Conforme	Conforme
pH	6.0 - 8.0	6.7
Agua	=< 8.0%	5.3 %
Claridad de la solución	=< 2 NTU	Conforme
Color de la solución	Solución incolora	Conforme
Solventes residuales		
Acetonitrilo	=< 0.041%	< 0.005 %
Sulfatos	=< 0.15%	0.009 % (*)
Ión sodio	=< 3.0%	1.3 % (*)
Impurezas macromoleculares	=< 0.3%	0.1 %
Análisis de aminoácidos		
Asp	0.9 - 1.1	0.9
Ser	2.4 - 3.3	2.4
Glu	4.5 - 5.5	4.8
Gly	3.6 - 4.4	3.8
His	0.9 - 1.1	1.0
Aib	0.7 - 1.3	0.7
Arg	1.8 - 2.2	1.8
Thr	1.8 - 2.2	1.8
Ala	2.7 - 3.3	2.7
Tyr	0.9 - 1.1	1.1
Val	1.8 - 2.2	1.9
Lys	0.9 - 1.1	0.9
Ile	0.9 - 1.1	0.9
Leu	1.8 - 2.2	1.9
Phe	1.8 - 2.2	2.1
Trp	Detectedo	0.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10%	No Detectado
Impureza B	=< 0.15%	No Detectado
Impureza C	=< 0.3%	No Detectado
Impureza D	=< 0.15%	No Detectado
Impureza F	=< 0.10%	No Detectado
Impureza G	=< 0.10%	No Detectado
Impureza H	=< 0.10%	No Detectado

Fecha Análisis: 08/04/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001494

HYBIO PHARMACEUTICAL (WUHAN) CO., LTD.

No.9, Linkong West Street, Hengdian Street,

Huangpi District, WUHAN CITY

4303XX WUHAN

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

SEMAGLUTIDE (IN HOUSE)

CODIGO ARTICULO.: 46433121	Nº CAS: 910463-68-2	Nº ANÁLISIS: 017/25
LOTE FABRICANTE:	0302201A	ID CERTIFICADO: 44.836
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/10/2023
LOTE META:	0170125	FECHA CADUCIDAD: 11/10/2028

Impureza mayor desconocida	=< 0.10%	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 1.5%	0.06 %
Endotoxinas bacterianas	< 10 UE/mg	< 5 UE/mg
Control microbiológico		
TAMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 50 UFC/g	< 10 UFC/g
Riqueza	0.76 - 1.00mg API/mg Semaglutide	0.93 mg API/mg Semaglutide

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (136.27 min) = 0.01 %

TR (137.61 min) = 0.05 %

La Semaglutida está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar seco a unos -20°C. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis: 08/04/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001494
 HYBIO PHARMACEUTICAL (WUHAN) CO., LTD.
 No.9, Linkong West Street, Hengdian Street,
 Huangpi District, WUHAN CITY
 4303XX WUHAN



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.