



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433121-TDS-ESP-2024

SEMAGLUTIDE (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: SEMAGLUTIDE		DESCRIPCIÓN DOE: SEMAGLUTIDA
Nº CAS: 910463-68-2	Nº EC: 691-729-9	CÓDIGO AEMPS: 9375A
PESO MOLECULAR: 4113,58	FÓRMULA MOL.: C187H291N45O59	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433121

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o blanquecino o una masa suelta.
Higroscopicidad	Higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, muy poco soluble en etanol.
Identificación HPLC	Conforme
Identificación MS	Conforme
Mapeo de péptidos	Conforme
pH	6.0 - 8.0
Agua	=< 8.0%
Claridad de la solución	=< 2 NTU
Color de la solución	Solución incolora
Solventes residuales	
Acetonitrilo	=< 0.041%
Sulfatos	=< 0.15%
Ión sodio	=< 3.0%
Impurezas macromoleculares	=< 0.3%
Análisis de aminoácidos	
Asp	0.9 - 1.1
Ser	2.4 - 3.3
Glu	4.5 - 5.5
Gly	3.6 - 4.4
His	0.9 - 1.1
Aib	0.7 - 1.3
Arg	1.8 - 2.2
Thr	1.8 - 2.2
Ala	2.7 - 3.3
Tyr	0.9 - 1.1
Val	1.8 - 2.2
Lys	0.9 - 1.1
Ile	0.9 - 1.1
Leu	1.8 - 2.2
Phe	1.8 - 2.2
Trp	Detectado
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.10%
Impureza B	=< 0.15%
Impureza C	=< 0.3%



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433121-TDS-ESP-2024

SEMAGLUTIDE (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: SEMAGLUTIDE		DESCRIPCIÓN DOE: SEMAGLUTIDA
Nº CAS: 910463-68-2	Nº EC: 691-729-9	CÓDIGO AEMPS: 9375A
PESO MOLECULAR: 4113,58	FÓRMULA MOL.: C187H291N45O59	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433121

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Impureza D	=< 0.15%
Impureza F	=< 0.10%
Impureza G	=< 0.10%
Impureza H	=< 0.10%
Impureza mayor desconocida	=< 0.10%
Impurezas totales	=< 1.5%
Endotoxinas bacterianas	< 10 EU/mg
Control microbiológico	
TAMC	=< 100 UFC/g
TYMC	=< 50 UFC/g
Riqueza	0.76 - 1.00mg

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

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".

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.