

Guía de verificación de semaglutida

Qué es la semaglutida, cómo leer un COA paso a paso, cómo distinguirla de tirzepatida y retatrutida por LC-MS, los riesgos del mercado gris y el marco regulatorio AEMPS/EMA. Sin consejo médico.

CAS: 910463-68-2

Fórmula: $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$

Masa: ~4113,58 Da

Mecanismo: Agonista GLP-1 (único)

Pureza min.: ≥98% HPLC

Estado UE: Autorizado con Rx (AEMPS + EMA)

¿Qué es la semaglutida?

La semaglutida es un péptido sintético de 31 aminoácidos análogo del GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1), una hormona intestinal producida en respuesta a la ingesta. Su modificación estructural — sustitución de Ala8 por Aib y cadena lateral C18 en Lys26 — prolonga su vida media hasta aproximadamente 165 horas, lo que permite la administración semanal.

Es un **agonista selectivo del receptor GLP-1**. Actúa sobre un único tipo de receptor, a diferencia de la tirzepatida (dual GLP-1/GIP) o la retatrutida (triple GLP-1/GIP/glucagón).

Ficha técnica de referencia

CAMPO	VALOR DE REFERENCIA	FUENTE
Nombre DCI	Semaglutida	OMS
CAS	910463-68-2	PubChem CID 56843331
Fórmula	C₁₈₇H₂₉₁N₄₅O₅₉	PubChem CID 56843331
Masa molecular	~4113,58 Da	PubChem CID 56843331
Mecanismo	Agonista GLP-1 (único)	EMA EPAR Ozempic®
Pureza mín. COA	≥98% HPLC	Estándar industria
Estado UE (jul. 2026)	Autorizado con Rx	EMA / AEMPS

Mecanismo de acción

El receptor GLP-1 es un receptor acoplado a proteína G expresado en células beta pancreáticas, intestino, cerebro (hipotálamo), corazón y riñones. La activación por semaglutida produce: (1) estimulación de la secreción de insulina dependiente de glucosa; (2) supresión del glucagón; (3) retraso del vaciado gástrico; (4) modulación de la saciedad central.

Estado regulatorio en la UE (julio 2026)

- **Ozempic®** (EMA/H/C/004174, 2018): inyectable para diabetes tipo 2.
- **Wegovy®** (EMA/H/C/005440, 2022): inyectable para obesidad.
- **Rybelsus®** (EMA/H/C/004863, 2020): comprimido para diabetes tipo 2.

Todos requieren prescripción médica. La adquisición fuera del circuito regulado infringe el Real Decreto 1345/2007 (España) y supone un riesgo sanitario grave.

Cómo leer un COA de semaglutida

Un certificado de análisis (COA) solo es válido si cumple cinco condiciones. A continuación se explica cada una:

01 Número de lote coincidente

El número de lote del COA debe coincidir exactamente con el del vial físico recibido. Un COA sin número de lote o con lote distinto no certifica ese producto.

02 Pureza por HPLC $\geq 98\%$

La cromatografía HPLC mide la proporción del compuesto principal frente a impurezas. El mínimo aceptable es $\geq 98\%$. El COA debe indicar las condiciones analíticas (columna, fase móvil).

03 Identidad por LC-MS: masa $\sim 4113,58$ Da

LC-MS confirma que la molécula es semaglutida. La masa esperada es $\sim 4113,58$ Da. Si la masa es ~ 4813 Da = tirzepatida; ~ 4731 Da = retatrutida. Sin LC-MS no hay confirmación de identidad.

04 Laboratorio independiente acreditado

El laboratorio debe ser independiente del vendedor y tener acreditación verificable (ISO/IEC 17025 o equivalente). Comprobad su número en el registro nacional de acreditación (ENAC en España).

05 Fecha de análisis y cadena de frío

La fecha del análisis debe ser coherente con las fechas de fabricación y envío. La semaglutida requiere almacenamiento entre 2°C y 8°C . Sin cadena de frío, la pureza real puede ser inferior a la del COA.

Señales de alerta: COA sin número de lote · solo HPLC sin LC-MS · laboratorio no localizable · masa LC-MS con diferencia >2 Da de $4113,58$ Da · pureza sin datos de cromatograma · laboratorio = vendedor.

Semaglutida vs tirzepatida vs retatrutida

Las tres moléculas actúan sobre el receptor GLP-1 pero tienen estructuras, masas y estados regulatorios distintos. Solo LC-MS permite distinguirlas con certeza:

MOLÉCULA	CAS	MASA (DA)	RECEPTORES	ESTADO UE
Semaglutida	910463-68-2	~4113	GLP-1	Autorizado Rx
Tirzepatida	2023788-19-2	~4813	GLP-1 + GIP	Autorizado Rx
Retatrutida	2381089-83-2	~4731	GLP-1 + GIP + Glucagón	En investigación

La diferencia de masa entre semaglutida y las otras dos moléculas supera los 600 Da, lo que hace la distinción inequívoca por LC-MS. Un HPLC solo no puede distinguirlas.

Riesgos específicos del mercado no regulado

A. Sustitución de molécula

Tirzepatida o retatrutida vendidas como semaglutida, o compuestos completamente distintos. Solo LC-MS puede detectarlo. La sustitución implica un perfil de efectos adversos e interacciones farmacológicas diferente al esperado.

B. Concentración incorrecta

La semaglutida se dosifica en microgramos (0,25 mg a 2,4 mg según indicación). Una concentración incorrecta en el vial puede resultar en sobredosis con efectos adversos graves o en ausencia de efecto por subdosis.

C. Degradación por ruptura de cadena de frío

La semaglutida requiere almacenamiento entre 2°C y 8°C. Los productos del mercado gris frecuentemente carecen de documentación de cadena de frío durante el transporte, lo que puede degradar la molécula significativamente.

D. Impurezas de síntesis

Los péptidos sintéticos pueden contener impurezas relacionadas con el proceso de síntesis (fragmentos incompletos, epímeros, productos de oxidación) que no son visibles organolépticamente pero pueden causar reacciones adversas.

Supervisión médica y marco AEMPS/EMA

AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La AEMPS es el organismo competente en España para la autorización y supervisión de medicamentos. La semaglutida está clasificada como medicamento de prescripción (Real Decreto 1345/2007). La adquisición fuera del circuito regulado puede constituir una infracción administrativa o penal. Fuente: aemps.gob.es.

EMA — Agencia Europea de Medicamentos

La EMA otorgó autorización centralizada a Ozempic® (2018), Wegovy® (2022) y Rybelsus® (2020). Los EPAR son documentos públicos consultables en ema.europa.eu que detallan la evidencia científica de cada autorización.

Por qué la supervisión médica no es opcional

- **Contraindicaciones:** historial de carcinoma medular de tiroides, neoplasia endocrina múltiple tipo 2, pancreatitis previa grave.
- **Interacciones:** ajuste necesario con insulina y sulfonilureas para evitar hipoglucemia.
- **Curva de escalada:** la dosificación debe seguir un esquema específico para minimizar los efectos adversos gastrointestinales.
- **Seguimiento clínico:** monitorización de parámetros cardiovasculares, renales y pancreáticos.

Paso imprescindible: antes de cualquier uso de semaglutida, consultad a un médico o clínica licenciada que pueda evaluar vuestro historial clínico completo según las directrices de la AEMPS y la EMA.

Aviso legal y editorial. Esta guía es exclusivamente informativa y educativa sobre la semaglutida. No constituye consejo médico, asesoramiento farmacológico ni recomendación de compra. La semaglutida es un medicamento de prescripción en España y la UE. Cualquier decisión sobre su uso debe tomarse con la supervisión de un profesional sanitario licenciado, según las directrices de la AEMPS (aemps.gob.es) y la EMA (ema.europa.eu). El sitio comprarsemaglutida.com no vende productos, no procesa pedidos y no captura datos personales. Descarga gratuita y directa sin registro. Enlace de afiliado: el proveedor referenciado en /desbloquear/ es un socio de research; podemos recibir una comisión sin coste adicional para el usuario. **Actualización: julio 2026.** Fuentes: PubChem CID 56843331 · EMA EPAR Ozempic® (EMA/H/C/004174) · EMA EPAR Wegovy® (EMA/H/C/005440) · AEMPS · Real Decreto 1345/2007.