



— GUIDA EDUCATIVA · LUGLIO 2026

Guida alla verifica della semaglutide

Come leggere un COA, interpretare la purezza HPLC e la conferma LC-MS, valutare un laboratorio indipendente ISO 17025 e orientarsi nel quadro normativo AIFA/EMA. Guida completa a scopo esclusivamente educativo.

↓ Scarica PDF gratuito

Leggi la guida →

NESSUN MODULO · NESSUNA EMAIL · DOWNLOAD DIRETTO

Sito informativo. Non vendiamo semaglutide. Questa guida ha finalità esclusivamente educative. Non costituisce consulenza medica, diagnosi o indicazione terapeutica. La semaglutide è un medicinale soggetto a prescrizione medica in Italia. Per qualsiasi decisione clinica, consulta un medico abilitato e il portale AIFA ([aifa.gov.it](https://www.aifa.gov.it)).

1. La molecola: identità chimica

Prima di qualsiasi valutazione documentale, è indispensabile conoscere la molecola che si sta analizzando. La semaglutide (CAS 910463-68-2) è un **peptide sintetico agonista del recettore GLP-1** (glucagon-like peptide-1), strutturalmente derivato dall'ormone incretino endogeno GLP-1(7-37).

Le sue caratteristiche analitiche di riferimento, verificabili nelle banche dati chimiche ufficiali (PubChem CID 56843331, CAS Registry), sono:

PARAMETRO	VALORE
Denominazione DCI	Semaglutide
Numero CAS	910463-68-2
Formula molecolare	$C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$
Peso molecolare	4113,58 g/mol
Classe	Agonista GLP-1 (peptide a 31 aa)
Modifica pos. 8	Aib (α -aminoisobutirrico, resistenza DPP-4)
Catena grassa	C18 via linker Glu/mini-PEG (pos. 26)
Regolatore IT	AIFA / EMA (prescrizione medica)

Questi dati — in particolare il peso molecolare 4113,58 g/mol — sono il "documento d'identità" della molecola che la spettrometria di massa LC-MS deve confermare in qualsiasi COA valido.

2. Come leggere un COA

Il Certificato di Analisi (COA) è il documento che un laboratorio terzo rilascia per attestare l'identità e la purezza di un lotto specifico di un composto chimico. Per la semaglutide, un COA valido deve contenere tutti gli elementi seguenti:

01

Numero di lotto specifico

Il COA deve fare riferimento a un **numero di batch/lotto esatto**, non a un "campione generico" o a una formula. Ogni lotto di produzione è diverso dagli altri; un COA non associato a un lotto specifico non ha valore probatorio per quel prodotto.

02

Metodo HPLC con valore di purezza

Il COA deve indicare esplicitamente il **metodo HPLC** utilizzato (ad esempio: metodo RP-HPLC, colonna C18, lunghezza d'onda UV) e il valore numerico di purezza del picco principale. Per la semaglutide, il valore di riferimento nella ricerca è **≥98%**.

03

Conferma identità LC-MS

La spettrometria di massa accoppiata (LC-MS) deve riportare la massa misurata corrispondente a **4113,58 g/mol ± tolleranza strumentale**. Gli ioni attesi includono $[M+5H]^{5+}$ e $[M+6H]^{6+}$. Senza LC-MS, l'identità molecolare non è confermata.

04

Laboratorio indipendente datato

Il documento deve riportare il **nome del laboratorio diverso dal fornitore**, la firma del responsabile analitico, la data di emissione contemporanea al lotto analizzato e idealmente il logo dell'ente di accreditamento (ISO 17025).

Checklist di validità del COA

ANATOMIA COA · ELEMENTI OBBLIGATORI E SEGNALI D'ALLARME

- ✓ **Numero di lotto specifico** — Il COA deve indicare il numero di batch esatto del prodotto in esame.
- ✓ **Purezza HPLC ≥ 98%** — Valore numerico esplicito del picco principale con metodo indicato.
- ✓ **Identità LC-MS confermata** — Massa misurata corrispondente a CAS 910463-68-2, 4113,58 g/mol.
- ✓ **Laboratorio diverso dal fornitore** — Nome del lab verificabile pubblicamente, indipendente dal venditore.
- ✓ **Data di emissione recente** — Contemporanea al lotto; un COA obsoleto non è valido per il prodotto corrente.
- ✗ **COA emesso dal venditore stesso** — Privo di valore probatorio indipendente. Non è un'analisi terza.

- × **Metodo non specificato o "in-house"** — Senza HPLC e LC-MS esplicitamente indicati, il dato di purezza non è accettabile.
- × **Nessun riferimento al lotto** — Un COA generico non è associabile al prodotto specifico in esame.

3. Purezza HPLC e identità LC-MS

Due metodi analitici distinti sono necessari per una verifica completa della semaglutide. Non sono intercambiabili: ciascuno risponde a una domanda diversa.

HPLC — misura la purezza

High-Performance Liquid Chromatography separa i componenti di una miscela in base alle loro proprietà chimico-fisiche e quantifica il picco principale rispetto a tutte le altre specie rilevate nel cromatogramma. Per la semaglutide, la soglia di purezza minima accettata nella ricerca indipendente è $\geq 98\%$.

Limitazione critica: l'HPLC misura la percentuale del picco principale, ma **non identifica la molecola**. Un peptide di sequenza errata con pari purezza produrrà un cromatogramma simile. La sola purezza HPLC è necessaria ma non sufficiente.

LC-MS — conferma l'identità

Liquid Chromatography–Mass Spectrometry accoppia la separazione cromatografica alla spettrometria di massa, fornendo la massa esatta del composto analizzato. Per la semaglutide, il sistema LC-MS deve registrare una massa corrispondente a $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59} = 4113,58 \text{ g/mol}$, con ioni caratteristici $[M+5H]^{5+}$ e $[M+6H]^{6+}$.

Qualsiasi deviazione significativa dalla massa attesa indica un composto diverso, degradato o di sequenza errata. Solo la combinazione HPLC + LC-MS costituisce una **verifica analitica completa** dell'identità e della purezza.

PARAMETRO LC-MS

VALORE ATTESO

Massa teorica

4113,58 g/mol

PARAMETRO LC-MS	VALORE ATTESO
Tolleranza tipica	± 0,02 Da (strumentazione moderna)
Ioni caratteristici	[M+5H] ⁵⁺ , [M+6H] ⁶⁺
Identificatore univoco	CAS 910463-68-2
Formula verificata	C ₁₈₇ H ₂₉₁ N ₄₅ O ₅₉

4. Laboratorio indipendente e ISO 17025

L'indipendenza del laboratorio è il presupposto fondamentale della credibilità di qualsiasi COA. Un laboratorio affiliato, controllato o finanziato dal venditore non è in posizione di produrre un'analisi obiettiva.

Perché l'indipendenza è irrinunciabile

Il COA emesso dal venditore stesso non è un'analisi terza: è un'autodichiarazione. Solo un laboratorio senza alcun rapporto economico con il fornitore del prodotto può garantire l'assenza di conflitti di interesse nella reportistica analitica. La **terzietà è la base della credibilità del documento**.

Lo standard ISO/IEC 17025

La norma **ISO/IEC 17025:2017** definisce i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura. Un laboratorio accreditato ISO 17025 è soggetto a valutazioni periodiche da parte di un organismo di accreditamento nazionale. In Italia, l'ente di accreditamento è **Accredia**. L'elenco completo dei laboratori accreditati è consultabile pubblicamente su [accredia.it](https://www.accredia.it).

Come verificare il laboratorio in tre passi

- **Verificare l'indipendenza** — Il nome del laboratorio deve essere diverso da quello del fornitore e non riconducibile allo stesso gruppo societario.
- **Cercare nel registro Accredia** — Il laboratorio deve essere presente nell'elenco degli accreditati di Accredia.it (o dell'equivalente ente nazionale per laboratori esteri: UKAS per UK, DAkkS per Germania, COFRAC per Francia, ecc.).

- **Verificare il logo sul COA** — Il report del laboratorio accreditato riporta solitamente il logo dell'ente di accreditamento. In assenza di questo elemento, il documento non è certificato ISO 17025.

5. Riconoscere la **semaglutide contraffatta**

AIFA ed EMA hanno emesso nel 2024–2026 avvertenze pubbliche sull'aumento delle contraffazioni di analoghi GLP-1, tra cui la semaglutide, nel mercato non regolamentato online. La complessità sintetica della molecola e il suo alto profilo mediatico la rendono uno dei bersagli principali della contraffazione in Italia e in Europa.

I principali rischi dei prodotti non autenticati sono:

- **Sequenza peptidica errata** — Peptidi con sequenza diversa dalla semaglutide autentica, biologicamente inattivi o potenzialmente dannosi.
- **Purezza insufficiente** — Prodotti con purezza HPLC inferiore al 95–98%, contenenti impurità di sintesi significative.
- **Sostanze completamente diverse** — In alcuni casi documentati, flaconi etichettati come semaglutide contenevano principi attivi diversi o nessun principio attivo.
- **Degradazione da conservazione impropria** — La semaglutide è sensibile alla temperatura e alla luce; una catena del freddo interrotta produce prodotti degradati analiticamente non distinguibili visivamente dall'originale.

I principali segnali d'allarme in un COA potenzialmente non autentico sono stati descritti nella checklist della sezione 2. Per qualsiasi sospetto su un prodotto, contattare il **sistema di farmacovigilanza AIFA** all'indirizzo: aifa.gov.it/farmacovigilanza.

6. Quadro normativo **AIFA / EMA** in Italia

La conoscenza del quadro regolatorio è essenziale per comprendere il contesto in cui si collocano le informazioni contenute in questa guida.


L'AIFA è l'autorità regolatoria nazionale competente per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali in Italia. **La semaglutide è registrata come principio attivo di medicinali soggetti a prescrizione medica obbligatoria.** Le schede tecniche ufficiali (SmPC) dei medicinali autorizzati sono pubblicate sul portale AIFA (aifa.gov.it).

EMA — European Medicines Agency

L'EMA è l'agenzia scientifica dell'UE responsabile della valutazione e supervisione dei medicinali. Le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali a base di semaglutide nell'UE sono state concesse tramite procedura centralizzata EMA. I relativi **European Public Assessment Reports (EPAR)** sono disponibili su ema.europa.eu.

Obbligo prescrittivo

In Italia, i medicinali a base di semaglutide autorizzati sono classificati come soggetti a prescrizione medica. Possono essere ottenuti legalmente solo con ricetta di un medico abilitato e dispensati attraverso i canali farmaceutici regolamentati. **L'utilizzo al di fuori di questo percorso non è coperto dalle garanzie regolamentari** sulla qualità, sicurezza ed efficacia proprie dei medicinali autorizzati.

 **Consulta sempre un professionista sanitario.** Questa guida ha finalità esclusivamente educative. Nessun contenuto costituisce consulenza medica. La semaglutide è un medicinale regolamentato AIFA/EMA, soggetto a prescrizione medica in Italia. Per qualsiasi valutazione clinica, rivolgersi a un medico o professionista sanitario abilitato. Per le informazioni regolatorie aggiornate, consultare aifa.gov.it.

CONTENUTI DELLA GUIDA

1. La molecola semaglutide
2. Come leggere un COA
3. Purezza HPLC e LC-MS
4. Laboratorio ISO 17025

5. Contraffazioni

6. Quadro AIFA / EMA

VERSIONE PDF

Scarica la guida in formato PDF per consultarla offline. Download diretto, nessun modulo richiesto.

↓ Scarica PDF gratuito

NESSUN MODULO · NESSUNA EMAIL

FONTI DI RIFERIMENTO

[AIFA.gov.it](https://www.aifa.gov.it) →

[EMA.europa.eu](https://www.ema.europa.eu) →

[PubChem CID 56843331](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/56843331) →

[Accredia.it](https://www.accredia.it) →

Compraresemaglutide

Sito informativo. Non vendiamo, non raccomandiamo l'uso e non forniamo consigli medici.

Tutti i contenuti hanno scopo informativo generale e non sostituiscono il parere di un medico o professionista sanitario abilitato. Per informazioni sui medicinali autorizzati a base di semaglutide, consultare AIFA ([aifa.gov.it](https://www.aifa.gov.it)) ed EMA ([ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu)). Aggiornato luglio 2026.

[Metodologia](#)

[Blog educativo](#)

[Guida PDF](#)

[Privacy \(GDPR\)](#)

[Termini di utilizzo](#)

[AIFA](#) →

EMA →

© 2026 Compraresemaglutide · Redazione — Sito informativo, non una farmacia

CAS 910463-68-2 · Aggiornato luglio 2026 · [Privacy](#)