

— ΕΛΕΥΘΕΡΟΣ ΟΔΗΓΟΣ · ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΡΑΦΗ

# Οδηγός Επαλήθευσης Πεπτιδίων

PEPTIDESGREECE · ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ · ΙΟΥΛΙΟΣ 2026

Ένας πλήρης, πρακτικός οδηγός για την ανάγνωση COA, την αξιολόγηση ανεξάρτητων εργαστηρίων, την ερμηνεία HPLC/LC-MS και την κατανόηση του ρυθμιστικού πλαισίου ΕΟΦ/ΕΜΑ στην Ελλάδα. Εκπαιδευτικός σκοπός — όχι ιατρική συμβουλή.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΟΔΗΓΟΥ

- 01 Ανατομία ενός COA
- 02 HPLC και LC-MS
- 03 Επαλήθευση ανεξάρτητου εργαστηρίου
- 04 Κατάλογος ελέγχου 10 σημείων
- 05 ΕΟΦ/ΕΜΑ σε απλή γλώσσα
- 06 Γλωσσάρι

## 01 — Ανατομία ενός COA

Το Certificate of Analysis (Πιστοποιητικό Ανάλυσης) είναι το κεντρικό έγγραφο κάθε παρτίδας πεπτιδίου. Περιέχει επτά κρίσιμα πεδία που πρέπει να εξετάζετε με σειρά:

1. **Εκδότης εργαστηρίου:** Πρέπει να είναι ανεξάρτητος φορέας, όχι ο προμηθευτής.
2. **Αριθμός παρτίδας (Batch Number):** Ταυτίζεται με την ετικέτα φιαλιδίου.
3. **Μέθοδος ανάλυσης:** HPLC και LC-MS — και οι δύο υποχρεωτικά.
4. **Καθαρότητα:**  $\geq 98\%$  εκφρασμένη ως % αρέας HPLC.
5. **Μοριακή μάζα:** Επιβεβαιωμένη από LC-MS, απόκλιση  $< 1$  Da.
6. **Ημερομηνία ανάλυσης:** Εντός 12 μηνών.
7. **Διαπίστευση εργαστηρίου:** ISO 17025 ή ισοδύναμο.

## 02 — HPLC και LC-MS

**HPLC** (High-Performance Liquid Chromatography): Διαχωρίζει συστατικά και μετράει καθαρότητα ως ποσοστό αρέας. Δεν επιβεβαιώνει ταυτότητα.

**LC-MS** (Liquid Chromatography–Mass Spectrometry): Επιβεβαιώνει μοριακή μάζα και άρα ταυτότητα. Απαραίτητο για αποφυγή σύγχυσης ισομερών.

**Κανόνας:** HPLC = Πόσο καθαρό; LC-MS = Είναι αυτό που λέει; Και οι δύο είναι απαραίτητοι.

Κλίμακα αξιολόγησης:  $\geq 99\%$  Άριστο ·  $\geq 98\%$  Αποδεκτό ·  $\geq 95\%$  Οριακό ·  $< 95\%$  Μη αποδεκτό.

## 03 — Επαλήθευση ανεξάρτητου εργαστηρίου

Τέσσερα βήματα για να επαληθεύσετε ένα εργαστήριο:

1. Αναζητήστε την επωνυμία online — πρέπει να έχει ιστότοπο με διεύθυνση.
2. Ελέγξτε για ISO 17025 διαπίστευση στο εθνικό μητρώο (για Ελλάδα: ΕΣΥΔ).
3. Ταιριάξτε τη διεύθυνση στο COA με αυτή στον ιστότοπο.
4. Εάν υπάρχει αμφιβολία, επικοινωνήστε απευθείας με το εργαστήριο.

## 04 — Κατάλογος ελέγχου 10 σημείων

### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΤΙΔΑ

- ✓ Ο εκδότης COA είναι ανεξάρτητο εργαστήριο
- ✓ Batch number ταιριάζει με ετικέτα φιαλιδίου
- ✓ Αναφέρεται HPLC με % αρέας
- ✓ Καθαρότητα  $\geq 98\%$
- ✓ Αναφέρεται LC-MS
- ✓ Μοριακή μάζα επιβεβαιωμένη (απόκλιση  $< 1$  Da)
- ✓ Ημερομηνία ανάλυσης εντός 12 μηνών
- ✓ Εργαστήριο επαληθεύεται online
- ✓ Διαπίστευση ISO 17025 ή ισοδύναμο
- ✓ Καμία αναντιστοιχία μεταξύ εγγράφου και ετικέτας

## 05 — ΕΟΦ/EMA σε απλή γλώσσα

**ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων):** Ελληνικός ρυθμιστικός φορέας για φαρμακευτικά προϊόντα. Ιδρύθηκε με Ν. 1316/1983. Αδειοδοτεί και εποπτεύει φάρμακα στην Ελλάδα.

**EMA (European Medicines Agency):** Ευρωπαϊκός φορέας, εδρεύει στο Άμστερνταμ. Κεντρική αδειοδότηση ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη.

Πεπτίδια με φαρμακολογική δράση υπάγονται στη φαρμακευτική νομοθεσία. Χρήση εκτός εγκεκριμένου κλινικού πλαισίου δεν έχει νομική κάλυψη. Απαιτείται πάντα ιατρική εποπτεία.

## 06 — Γλωσσάρι

- **Πεπτίδιο:** Αλυσίδα 2–50 αμινοξέων συνδεδεμένων με πεπτιδικούς δεσμούς.
- **Αμινοξύ:** Δομικό στοιχείο πεπτιδίων. Υπάρχουν 20 πρότυπα.
- **COA:** Certificate of Analysis — Πιστοποιητικό Ανάλυσης παρτίδας.
- **HPLC:** High-Performance Liquid Chromatography — μετρά καθαρότητα % αρέας.
- **LC-MS:** Liquid Chromatography–Mass Spectrometry — επιβεβαιώνει ταυτότητα.
- **Παρτίδα (batch):** Ποσότητα ουσίας από μία παραγωγική σειρά με μοναδικό κωδικό.
- **Καθαρότητα:** % ποσοστό επιθυμητής ουσίας στο δείγμα (HPLC % area).
- **ISO 17025:** Διεθνές πρότυπο για εργαστήρια δοκιμών και βαθμονόμησης.
- **ΕΟΦ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — ελληνικός ρυθμιστής φαρμάκων.
- **EMA:** European Medicines Agency — ευρωπαϊκός ρυθμιστής φαρμάκων.

Κατεβάστε αυτόν τον οδηγό ως PDF για offline αναφορά — χωρίς φόρμα, χωρίς email.

↓ Λήψη PDF

**Δήλωση:** Αυτός ο οδηγός παρέχεται αποκλειστικά για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Δεν αποτελεί ιατρική συμβουλή, διάγνωση ή θεραπεία. Συμβουλευτείτε αδειοδοτημένο ιατρό / επαγγελματία

υγείας για οποιαδήποτε εκτίμηση βιοδραστικής ουσίας. Ενημερωτικός ιστότοπος — δεν πουλάμε προϊόντα.

© 2026 PEPTIDESGREECE.COM · ΤΟ ΛΕΞΙΚΟ · ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΙΟΥΛΙΟΣ 2026

Ενημερωτικός ιστότοπος. Δεν πουλάμε και δεν παρέχουμε ιατρικές συμβουλές. Συμβουλευτείτε αδειοδοτημένο ιατρό / επαγγελματία υγείας.