



— ILMAINEN OPAS —

# Peptidien **varmennus**opas

Täydellinen opas peptidien laadun varmennukseen Suomessa. Tieto, ei myynti. Suora lataus ilman lomaketta.

↓ **Lataa PDF-versio**

EI REKISTERÖITYMISTÄ · EI LOMAKETTA · ILMAINEN

## — SISÄLLYSLUETTELO

1. Mikä on peptidi ja miksi varmennus on tärkeää
2. COA:n anatomia — kenttä kerrallaan
3. HPLC ja LC-MS: mitä ne todella mittaavat
4. Riippumaton laboratorio: eturistiriita ja ISO 17025
5. Fimean ja EMA:n sääntelyviitekehys
6. Täydellinen varmennustarkistuslista
7. Lääketieteellinen valvonta

## Mikä on peptidi ja miksi varmennus on tärkeää

Peptidit ovat lyhyitä aminohappoketjuja, jotka esiintyvät luonnollisesti elimistössä hormonien, entsyymien ja signaalimolekyylien muodossa. Synteettiset tutkimuspeptidit (Research Use Only, RUO) valmistetaan laboratorioissa tieteellisiä tutkimuksia varten — ne eivät ole lääkkeitä eivätkä ravintolisiä tavanomaisen kuluttajan mielessä.

Varmennus on tärkeää kolmesta syystä: **1)** Markkinoilla kiertää epäpuhtaita, väärin merkittyjä tai kokonaan vääriä tuotteita. **2)** Ilman riippumatonta analyysiä ei ole mahdollista tietää, mitä tuote todella sisältää. **3)** Tutkimuksen toistettavuus edellyttää tunnettua ja dokumentoitua lähtöainetta.

## COA:n anatomia — kenttä kerrallaan

Certificate of Analysis on laboratorioasiakirja, joka dokumentoi tietyn tuotantoerän analyttisen testauksen tulokset. Se on pätevä vain riippumattomalta, akkreditoidulta laboratoriolta.

**Kriittinen periaate:** COA:n tulee olla erä-spesifinen. Yleinen COA ilman eränumeroa ei todista mitään sinun tuotteestasi.

Pakolliset kentät:

- **Peptidin nimi + IUPAC tai sekvenssi** — kauppanimi ei riitä
- **Eränumero (Lot)** — vastattava pakkauksessa olevaa
- **HPLC-puhtaus** — eksplisiittinen prosenttiluku  $\geq 98,0$  %
- **LC-MS-identiteetti** — havaittu molekyylimassa

- **Laboratorion nimi, osoite, akkreditointi**
- **Myöntämispäivä** — vastattava tuotantoajankohtaa

---

— LUKU 3

## HPLC ja LC-MS: mitä ne todella mittaavat

**HPLC** (High-Performance Liquid Chromatography) erottaa näytteen komponentit ja kvantifioi ne. Tulos on puhtausprosentti. Normi:  $\geq 98,0$  %. Kromatogrammi tulee olla liitettynä.

**LC-MS** (Liquid Chromatography–Mass Spectrometry) vahvistaa molekyylin identiteetin mittaamalla sen tarkan massan. Ilman LC-MS:ää et voi olla varma, että mitattu aine on oikea peptidi.

Molemmat tarvitaan. HPLC mittaa puhtauden, LC-MS vahvistaa identiteetin. Pelkkä toinen ei riitä täydelliseen varmennukseen.

---

— LUKU 4

## Riippumaton laboratorio: eturistiriita ja ISO 17025

Myyjä ei voi objektiivisesti sertifioida omia tuotteitaan — tämä on eturistiriita, ei epäluottamus. Pätevä COA tulee riippumattomalta laboratoriolta, joka ei hyödy tiettyjen tulosten saamisesta.

ISO/IEC 17025:2017 on kansainvälinen akkreditointistandardi laboratorioille. Suomessa FINAS myöntää tämän akkreditoinnin. Akkreditoitu laboratorio on käynyt läpi ulkopuolisen auditoinnin.

Tarkista laboratorio: etsi se hakukoneella, tarkista osoite, tarkista akkreditointistatus kansallisesta rekisteristä.

## — LUKU 5

### Fimean ja EMA:n sääntelyviitekehys

**Fimea** (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) valvoo lääkkeitä Suomessa. Farmakologisesti aktiiviset peptidit voivat kuulua lääkelain 395/1987 § 3 mukaisen lääkemääritelmän piiriin.

**EMA** koordinoi EU-tason lääkepolitiikkaa direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla. Suomi noudattaa EMA:n päätöksiä EU-jäsenenä.

Synteettisten peptidien hankinta ilman terapeuttista tarkoitusta on sääntelyllisesti epäselvälle alueella — ei välttämättä laitonta, mutta ilman kuluttajansuojaa tai laaduntakausta. Aina on suositeltavaa konsultoida laillistettua lääkäriä.

## — LUKU 6

### Täydellinen varmennustarkistuslista

- COA on erä-spesifinen (eränumero ilmoitettu)
- Eränumero vastaa pakkauksessa olevaa
- Peptidin täydellinen kemiallinen nimi tai sekvenssi läsnä
- HPLC-puhtaus  $\geq 98,0$  % eksplisiittisenä lukuna
- Kromatogrammi saatavilla tai liitettynä

- LC-MS-identiteettianalyysi läsnä, molekyyli­massa ilmoitettu
- Laboratorio on nimetty täydellisesti (nimi + osoite)
- Laboratorio löytyy hakukoneella ja on riippumaton
- Laboratorion akkreditointistatus tarkistettu
- COA:n myöntämispäivä on lähellä tuotantoajankohtaa

## — LUKU 7

### Lääketieteellinen valvonta

COA:n lukeminen ja laboratorion varmistaminen ovat välttämättömiä mutta riittämättömiä vaiheita. Farmakologisesti aktiivisilla peptideillä on annostelualueet, vasta-aiheet ja sivuvaikutusprofiilit, jotka vaihtelevat yksilön terveydentilan ja muiden lääkitysten mukaan.

Laillistettu lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida nämä yksilölliset tekijät. Tätä arviointia ei voi korvata verkkotiedolla — ne ovat toisiaan täydentäviä prosesseja.

**Aina:** Keskustele laillistetun lääkärin / terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen minkään farmakologisesti aktiivisen aineen käyttöä.

### Lataa PDF-versio

Sama sisältö kätevässä PDF-muodossa, tulostettavissa tai tallennettavissa offline-käyttöön. Ei lomaketta, ei rekisteröitymistä.

↓ Lataa opas (PDF)

**Vastuuvapauslauseke:** Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutukselliseen tarkoitukseen. Se ei muodosta lääketieteellistä neuvontaa, diagnostiikkaa tai hoitosuosituksia. Konsultoi aina laillistettua lääkäriä tai terveydenhuollon ammattilaista. Lähteet: Fimea ([fimea.fi](https://fimea.fi)), EMA, ISO/IEC 17025:2017, Lääkelaki 395/1987. Suomipeptidit · Toimitus. Päivitetty heinäkuu 2026.