



TÁJÉKOZTATÓ OLDAL. NEM ÉRTÉKESÍTÜNK ÉS NEM ADUNK ORVOSI TANÁCSOT.

ELLENŐRZÉSI ÚTMUTATÓ

KÖZZÉTÉVE: 2026. JÚLIUS 7.

— 6 FEJEZET · TELJES KÉZIKÖNYV

Magyar Peptid-Ellenőrzési Útmutató

Lépésről-lépésre: hogyan olvassa a COA-t, mit jelent a HPLC/LC-MS tisztaság, hogyan azonosítsa a független labort, mire figyeljen a piros jelzéseknél, és mi az OGYÉI/EMA szabályozási keretrendszer lényege.

FEJEZETEK BEVEZETÉS COA ANATÓMIA HPLC/LC-MS FÜGGETLEN LABOR PIROS JELZÉSEK
OGYÉI/EMA ZÁRSZÓ

0 BEVEZETÉS

Bevezetés — miért olvasszuk a COA-t?

A peptidek iránti érdeklődés az elmúlt évtizedben robbanásszerűen megnőtt — Magyarországon és egész Európában egyaránt. Ezzel párhuzamosan megjelent egy komoly kihívás: a piacon elérhető anyagok minősége rendkívül változó, és az ellenőrzés hiánya komoly kockázatot jelent.

A **Certificate of Analysis (COA)** — magyarul: Minőségi Bizonyítvány — az egyetlen dokumentum, amely objektív, mérhető adatokkal alátámasztja egy peptid-tétel azonosságát és tisztaságát. Minden más

állítás — legyen az termékleírás, webes ígéret vagy forgalmazói garancia — a COA nélkül ellenőrizhetetlen.

Ez az útmutató nem arra való, hogy peptidek vásárlásában segítsen. Arra való, hogy megértse: **hogyan néz ki egy valódi, megbízható COA**, mi az a HPLC és LC-MS, hogyan ellenőrizheti a labort, és mi az a szabályozói kontextus, amelyben mindez működik.

Fontos: Ez az útmutató kizárólag tájékoztató és oktatási célokat szolgál. Nem helyettesít orvosi tanácsot. Konzultáljon engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberrel mielőtt bármilyen döntést hoz.

1 1. FEJEZET

1. fejezet — A COA anatómiája: mező-szintű útmutató

A COA egy laborhatározat, nem egy marketing-dokumentum. Az alábbiakban bemutatjuk a kulcsmezőket, mit kell tartalmazniuk, és mit jelent, ha hiányoznak vagy nem megfelelők.

MEZŐ NEVE	MIT KELL TARTALMAZNI	STÁTUSZ
Peptid neve / CAS szám	Pontos IUPAC-név vagy elfogadott triviális név + CAS-regisztrációs szám	Kötelező
Tételajonosító (Batch/Lot No.)	Egyedi alfanumerikus kód — minden tételre különböző, visszakövethető	Kötelező
Vizsgálat dátuma	A laboratóriumi elemzés elvégzésének dátuma	Kötelező
Tisztaság (HPLC)	Százalékos érték $\geq 98\%$ kutatási célra; módszer (pl. RP-HPLC 214 nm) megadva	Kötelező
Tömeg-azonosság (LC-MS)	Mért molekulatömeg egyezik a számított értékkel ($\pm 0,1$ Da)	Kötelező

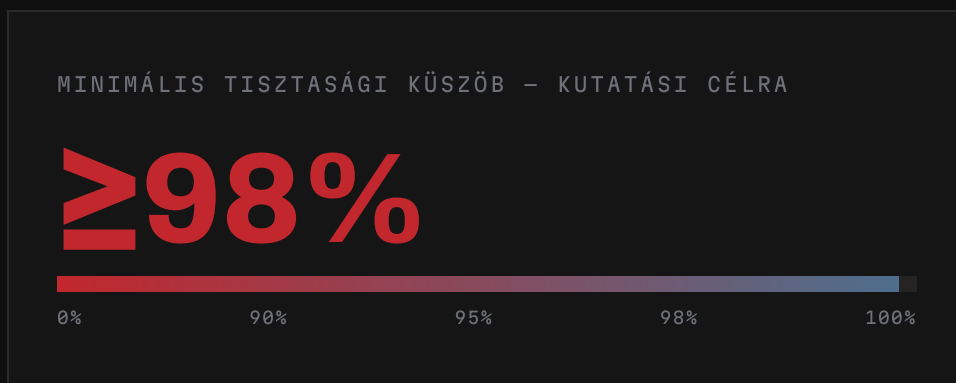
MEZŐ NEVE	MIT KELL TARTALMAZNI	STÁTUSZ
Labor neve és akkreditáció	ISO/IEC 17025 akkreditációs szám, akkreditáló testület neve	Kötelező
Aláírás / pecsét	Felelős laborvezető aláírása vagy elektronikus hitelesítés	Kötelező
COA kiállítója = eladó	Ha a COA-t a forgalmazó állítja ki, nem független labor — érvénytelen	Figyelmeztető
Dátum hiányzik vagy régi	12 hónapnál régebbi COA elavult lehet; kérje az aktuálisat	Figyelmeztető

Az egyik leggyakoribb tévhit: elegendő, ha a COA el van küldve. Nem elegendő. A COA-t a fenti szempontok szerint kell értékelni — hiányos vagy forgalmazó által kiállított COA nem ad valódi garanciát.

2 2. FEJEZET

2. fejezet — HPLC és LC-MS: mit jelent a $\geq 98\%$?

A peptid tisztaságának mérésére két módszert használnak együttesen: a **HPLC-t** (High-Performance Liquid Chromatography) és az **LC-MS-t** (Liquid Chromatography–Mass Spectrometry). Ezek egymást kiegészítő, nem helyettesítő eljárások.



Mit mér a HPLC?

A HPLC az anyagot folyadék-fázisban elválasztja az összetevőire, majd detektor segítségével méri az egyes csúcsok területét. A tisztaság értéke azt mutatja meg, hogy a célmolekula az összes detektált anyag hány százalékát teszi ki.

- ▶ **≥98%** — elfogadható kutatási minőség; a fennmaradó 2% szennyeződés vagy bomlásterméke a szintézisnek.
- ▶ **95–97%** — határeset; egyes célokra megfelelő, de igényes alkalmazáshoz nem ajánlott.
- ▶ **Alatta** — nem kutatási minőség; el kell utasítani.

A HPLC tipikusan 214 nm-es UV-detektálással méri a peptidek peptidkötéseit. Fontos, hogy a COA megadja a detektálási hullámhosszt és a kromatogram jellemzőit — enélkül a százalékos érték nem ellenőrizhető.

Mit tesz hozzá az LC-MS?

Az LC-MS a HPLC elválasztást tömegspektrometriával kombinálja: a molekulák tömegét méri, ezzel **azonosítja a célyelvet**. A COA-nak tartalmaznia kell a számított és a mért molekulatömeget — ha ezek eltérnek, a tétel nem a megadott anyagot tartalmazza.

Az LC-MS nem helyettesíthető egyedül HPLC-vel, és fordítva sem. A megbízható COA mindkét módszer eredményét tartalmazza.

Összefoglalva: A $\geq 98\%$ HPLC tisztaság + LC-MS azonossági megerősítés a kutatási minőségű peptid minimális elvárása. Ha a COA csak az egyiket tartalmazza, az nem teljes dokumentáció.

3 3. FEJEZET

3. fejezet — A független labor ellenőrzése (ISO 17025)

A COA csak annyit ér, amennyit az azt kiállító labor. Ha a forgalmazó saját maga állítja ki a COA-t — akár saját laborjában — az nem tekinthető független ellenőrzésnek, mivel fennáll az érdekkonfliktus.

Mit jelent az ISO/IEC 17025?

Az ISO/IEC 17025 a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok kompetenciájára vonatkozó nemzetközi szabvány. Az akkreditált labor:

- ▶ független, külső szervtől kapta az akkreditációt (Magyarországon a NAT — Nemzeti Akkreditáló Testület),
- ▶ rendszeres külső auditnak van kitéve,
- ▶ dokumentált, validált módszerekkel dolgozik,
- ▶ és az eredményei nyomon követhetők, jogilag is hivatkozhatók.

Hogyan ellenőrizze a labort?

Az akkreditációs szám alapján a NAT adatbázisában (nat.hu) vagy az EA (European Cooperation for Accreditation) adatbázisában ellenőrizheti, hogy a labor valóban akkreditált-e, és akkreditációja aktív-e.

- ▶ Keressen rá a labor nevére az akkreditációs adatbázisban.
- ▶ Ellenőrizze az akkreditáció érvényességi dátumát.
- ▶ Nézze meg, hogy a vizsgált tevékenységi kör (peptid-analitika, HPLC, LC-MS) szerepel-e az akkreditált hatáskörben.

Figyelmeztetés: Ha a COA-n csak egy weboldal-cím vagy logó szerepel forrásként, és az akkreditációs szám hiányzik, az nem tekinthető akkreditált laborból származó dokumentumnak. Ne fogadja el.

4. fejezet — Piros jelzések — mire figyeljen

Az alábbi nyolc figyelmeztető jel bármelyikének megléte esetén a COA megbízhatósága kérdőjelezhető meg. Ezek önmagukban nem bizonyítják a hamisítást, de komoly kérdőjeleket vetnek fel, amelyeket

tisztázni kell.

- 1 A COA kiállítója megegyezik az eladóval.** Érdekkonfliktus áll fenn; a saját terméket senki sem tudja pártatlanul tanúsítani.
- 2 Hiányzó vagy hamis akkreditációs szám.** Ha a laborakkreditáció nem ellenőrizhető a NAT/EA adatbázisban, a COA nem validált.
- 3 Nincs LC-MS azonossági megerősítés.** HPLC önmagában nem elegendő az azonosság igazolásához — szükséges a tömegspektrometriás megerősítés is.
- 4 12 hónapnál régebbi COA.** Az anyag tárolási körülményei és stabilitása megváltozhatott; kérje az aktuális elemzési eredményt.
- 5 A tételjel (Batch No.) nem egyezik a szállított tétellel.** Minden szállítmánynak saját, nyomon követhető tételjelzőjével kell rendelkeznie.
- 6 Nincs megadva a HPLC módszer részlete.** Hullámhossz, oszloptípus, eluens — ezek hiányában a százalékos érték nem reprodukálható és nem ellenőrizhető.
- 7 A mért és a számított molekulatömeg eltér.** Még kis eltérés ($>0,5$ Da) is jelzés arra, hogy az anyag nem az, aminek mondják.
- 8 A COA nem kérhető le, csak kérésre küldik.** A megbízható forgalmazók a COA-t nyilvánosan teszik elérhetővé tételazonosító szerint kereshető adatbázisban.

5. fejezet — OGYÉI és EMA összefoglalója

A magyarországi peptid-ellenőrzés megértéséhez elengedhetetlen, hogy tisztában legyünk a két legfontosabb szabályozói testület szerepével és hatáskörével.

NEMZETI SZABÁLYOZÓ

OGYÉI

Az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** felügyeli a magyarországi gyógyszerek és bizonyos kutatási anyagok forgalomba hozatalát, biztonságosságát és minőségét. A farmakológiailag aktív peptidok a 2005. évi XCV. törvény (gyógyszertörvény) hatálya alá eshetnek.

EU-S SZABÁLYOZÓ

EMA

Az **Európai Gyógyszerügynökség** az EU egészére érvényes gyógyszer-engedélyezési eljárásokat felügyeli. Az EMA iránymutatásai kötelező erővel bírnak az uniós tagállamokban, így Magyarországon is. A klinikai vizsgálatban nem szereplő peptidokra eltérő szabályok vonatkoznak.

Mit jelent ez a gyakorlatban?

A peptidok szabályozói besorolása komplex és anyagfüggő. Néhány kulcspont:

- ▶ A farmakológiai aktivitással rendelkező peptidok **gyógyszernek minősülhetnek**, és engedély nélküli alkalmazásuk törvénybe ütközhet.
- ▶ Az „kutatási célú” vagy „nem emberi felhasználásra” jelzés jogilag nem mentesít a szabályozás alól, ha az anyagot ténylegesen emberen alkalmazzák.
- ▶ Az EMA által jóváhagyott gyógyszerkészítményekben szereplő peptidok (pl. egyes GLP-1 receptor agonisták) pontos, szabályozott dózisban és formában elérhetők — ezek nem egyenértékűek a nem szabályozott kutatási anyagokkal.
- ▶ Az OGYÉI honlapján (ogyei.gov.hu) ellenőrizheti az egyes anyagok hatályos szabályozói státuszát.

Figyelmeztetés: A szabályozói keretrendszer folyamatosan változik. Az útmutatóban szereplő információk 2026. júliusi állapotot tükröznek. Az aktuális jogi státusz megállapításához forduljon az OGYÉI-hez vagy jogi szakértőhöz.

Zárszó — konzultáljon szakemberrel

Ez az útmutató hat fejezeten keresztül vezette végig a peptid-ellenőrzés folyamatát: a COA mezőinek értelmezésétől a HPLC/LC-MS módszereken és a független laboratórium azonosításán át a piros jelzésekig és a szabályozói kontextusig.

A legfontosabb következtetés: **a dokumentáció nem helyettesíti a szakmai ítéletet**. A COA elolvasása fontos — de nem pótolja az orvosi, gyógyszerészeti vagy jogi szaktanácsadást.

Ha a peptidek területe személyes döntéshez kapcsolódik — legyen az egészségügyi, kutatási vagy jogi kérdés —, mindig konzultáljon:

- **engedéllyel rendelkező orvossal** bármilyen egészségügyi vonatkozású kérdésben,
- **gyógyszerésszel** az anyagok farmakológiai tulajdonságaival kapcsolatban,
- **jogi szakértővel** a vonatkozó szabályozói kérdésekben.

A Magyarpeptidek szerkesztősége tájékoztatást nyújt — döntési felelősséget nem vállal és nem vállalhat. Köszönjük, hogy ezt az útmutatót olvasta.

Töltse le PDF formátumban

Az útmutató nyomtatható PDF verziója elérhető — regisztráció nélkül, ingyenesen.

↓ PDF letöltése

Tájékoztató és oktató forrás a peptid-ellenőrzésről Magyarországon.
Nem értékesítünk termékeket, nem gyűjtünk személyes adatokat és
nem adunk orvosi tanácsot. Frissítve 2026. júliusban.

- ▶ [CIKKEK](#)
- ▶ [ELLENŐRZÉSI ÚTMUTATÓ](#)
- ▶ [MÓDSZERTAN](#)
- ▶ [ADATVÉDELEM](#)
- ▶ [FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK](#)