

Österreichischer Peptid-Verifizierungsleitfaden

COA lesen, Reinheit verstehen, Akkreditierung prüfen, BASG/AGES-Kontext kennen — alles in einem vollständigen Bildungsdokument.

ÖSTERREICHPEPTIDE · REDAKTION · DE-AT · INFORMATIONSSSEITE · KEIN VERKAUF

INHALTSVERZEICHNIS

- [1. Einführung: Warum Verifizierung zählt](#)
- [2. Was ist ein COA?](#)
- [3. Die Pflichtfelder eines COA — Feld für Feld](#)
- [4. HPLC: Reinheit messen](#)
- [5. LC-MS: Identität bestätigen](#)
- [6. Das unabhängige Labor](#)
- [7. BASG, AGES und EMA — der österreichische Rahmen](#)
- [8. Rote Flags — 10 Warnzeichen](#)
- [9. Glossar](#)
- [10. Druckbare Checkliste](#)

1. Einführung: Warum Verifizierung zählt

Synthetische Peptide werden für wissenschaftliche Forschungszwecke weltweit eingesetzt. Die Qualität dieser Substanzen ist entscheidend für die Gültigkeit von Forschungsergebnissen: Ein Peptid mit 92 % Reinheit verhält sich anders als ein Peptid mit 98 % Reinheit — und ein verfälschtes Peptid kann Experimente grundlegend verfälschen.

Der Verifizierungsprozess ist nicht optional. Er ist die Grundlage jeder seriösen wissenschaftlichen Praxis und gleichzeitig der beste Schutz vor fehlerhaften Substanzen.

Dieser Leitfaden erklärt Ihnen, wie Sie diesen Prozess Schritt für Schritt durchführen — von der Anforderung des COA bis zur abschließenden Akkreditierungsprüfung des Prüflabors.

2. Was ist ein COA?

Ein **Certificate of Analysis (COA)** ist ein Labordokument, das die Analyseergebnisse einer bestimmten Charge einer Substanz dokumentiert. Es gibt Auskunft über:

- Die Identität der Substanz (durch LC-MS-Massenbestätigung)
- Die Reinheit (prozentualer Anteil des Zielpeptids, gemessen per HPLC)
- Eventuelle Verunreinigungen und Nebenprodukte
- Die angewandten Analysemethoden
- Die Chargenbezeichnung für Rückverfolgbarkeit

Ein COA ist nur dann aussagekräftig, wenn es von einem **unabhängigen, akkreditierten Labor** ausgestellt wurde. Ein vom Verkäufer selbst ausgestelltes COA ist nicht valide.

3. Die Pflichtfelder eines COA — Feld für Feld

FELD	WAS ES BEDEUTET	MINDESTANFORDERUNG
Peptidbezeichnung / Sequenz	Vollständige Aminosäuresequenz des Zielpeptids	Vollständig, eindeutig
Chargenbezeichnung (Lot-Nr.)	Eindeutige Identifikationsnummer der analysierten Charge	Obligatorisch — muss mit Bestellung übereinstimmen
Ausstellungsdatum	Datum der Laboranalyse	Vorhanden, nicht älter als 12 Monate
Laborname & Akkreditierungsnummer	Name und ISO-17025-Nummer des unabhängigen Labors	Obligatorisch — unabhängig verifizierbar
Analysemethode	Angabe der verwendeten Methode(n): HPLC, LC-MS, etc.	Beide Methoden sollten angegeben sein

FELD	WAS ES BEDEUTET	MINDESTANFORDERUNG
Reinheit (HPLC)	Prozentualer Anteil des Zielpeptids (Peakfläche)	≥ 98 % für Forschung
Molekülmasse (LC-MS)	Gemessene Masse vs. theoretische Masse	Übereinstimmung erforderlich
Verunreinigungsprofil	Liste aller identifizierten Nebenpeaks mit relativem Anteil	Empfohlen für vollständige Analyse

4. HPLC: Reinheit messen

Die **Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC)** ist die primäre Methode zur Messung der Peptid-Reinheit. Das Prinzip: Eine Probe wird durch eine chromatographische Säule (typischerweise C8 oder C18, Umkehrphasensystem) gepumpt. Verschiedene Substanzen wandern unterschiedlich schnell — der Detektor (UV bei 214 nm für Peptidbindungen) registriert jeden Austritt als Peak. Die Fläche unter dem Hauptpeak im Verhältnis zur Gesamtfläche aller Peaks ergibt den Reinheitsprozentsatz.

Ein HPLC-Wert von $\geq 98\%$ bedeutet: mindestens 98 % der absorbierten Substanz in der Probe ist das Zielpeptid. Die restlichen $\leq 2\%$ sind andere Substanzen — Nebenprodukte, Abbauprodukte, Syntheserückstände.

HPLC allein kann die *Identität* einer Substanz nicht bestätigen — nur ihren relativen Anteil. Deshalb ist LC-MS als komplementäre Methode zwingend erforderlich.

5. LC-MS: Identität bestätigen

LC-MS (Liquid Chromatography–Mass Spectrometry) kombiniert die Trennung per Flüssigchromatographie mit der präzisen Massenbestimmung durch Massenspektrometrie. Die Methode misst das exakte Masse-zu-Ladungs-Verhältnis (m/z) der ionisierten Peptidmoleküle.

Für jedes Peptid lässt sich aus seiner Aminosäuresequenz eine theoretische Molekülmasse berechnen. LC-MS überprüft, ob die gemessene Masse dieser Theoriemasse entspricht. Eine Übereinstimmung (typischerweise ± 1 Da bei kleinen Peptiden) bestätigt die Identität. Eine Abweichung ist ein rotes Flag.

Fortgeschrittene LC-MS/MS-Analysen können zusätzlich Fragmentierungsmuster analysieren und damit auch Sequenzfehler aufdecken — wichtig für längere Peptide.

6. Das unabhängige Labor

Unabhängigkeit bedeutet: Das Prüflabor hat keine wirtschaftliche, strukturelle oder personelle Verbindung zum Peptidanbieter. Nur ein solches Labor kann ein objektives COA ausstellen.

Der internationale Standard für Prüf- und Kalibrierlaboratorien ist **ISO/IEC 17025**. Dieser Standard definiert Anforderungen an Managementsystem, technische Kompetenz, Ausrüstung, Methoden und Berichterstattung. Nur akkreditierte Labore erfüllen diese Anforderungen nachweislich.

In Österreich können Sie die Akkreditierung eines Labors in der Datenbank des BMAW (Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft) unter [akkreditierung.gv.at](https://www.akkreditierung.gv.at) verifizieren. Geben Sie die Akkreditierungsnummer aus dem COA ein und prüfen Sie, ob Scope und Status aktiv sind.

7. BASG, AGES und EMA — der österreichische Rahmen

Das **BASG** (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) ist die österreichische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Pharmakologisch aktive Peptide können unter das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) fallen.

Die **AGES Medizinmarktaufsicht** führt im Auftrag des BASG die operative Marktüberwachung durch: GMP-Inspektionen, Zulassungsbewertungen, Vigilanz.

Die **EMA** (Europäische Arzneimittel-Agentur) koordiniert die europäische Regulierung auf EU-Ebene. Österreich ist vollständig in das EU-Pharmacovigilance-System integriert. Für Forschungszwecke gelten ICH-Leitlinien als wissenschaftlicher Referenzrahmen.

Bildungshinweis: Diese Informationen dienen ausschließlich Bildungszwecken. Für verbindliche Auskünfte wenden Sie sich direkt an [basg.gv.at](https://www.basg.gv.at) oder [ages.at](https://www.ages.at). Österreichpeptide ist nicht mit BASG, AGES oder EMA verbunden.

8. Rote Flags – 10 Warnzeichen

1. **Verkäufer = Laboraussteller:** Wenn der Name des Verkäufers und des Labors identisch oder verbunden sind, ist das COA nicht valide.
2. **Keine Methode angegeben:** COA ohne Angabe der Analysemethode (HPLC, LC-MS) ist nicht nachvollziehbar.
3. **Kein Datum:** Undatierte COA können veraltet oder nachbearbeitet sein.
4. **Kein Chargenbezug:** Ein COA ohne spezifische Lot-Nummer gilt für keine bestimmte Charge.
5. **Keine Akkreditierungsnummer:** Ohne ISO-17025-Nummer keine Verifizierbarkeit.
6. **Reinheit 100,0 % genau:** Exakt 100 % ist analytisch unwahrscheinlich und ein Warnsignal für Manipulation.
7. **Nur HPLC, keine LC-MS:** Ohne Massenbestätigung keine Identitätsgarantie.
8. **Generisches COA ohne Produktbezug:** Wenn Peptidbezeichnung fehlt oder unspezifisch ist.
9. **Nicht verifizierbare Laborwebsite:** Wenn das genannte Labor online nicht auffindbar oder akkreditierbar ist.
10. **COA auf Anfrage statt standardmäßig:** Seriöse Anbieter stellen COA routinemäßig bereit, nicht nur auf Druck.

9. Glossar

Peptid: Organische Verbindung aus 2-50 Aminosäuren, verbunden durch Peptidbindungen (-CO-NH-).

Aminosäure: Grundbaustein von Peptiden und Proteinen; 20 proteinogene Aminosäuren existieren.

COA (Certificate of Analysis): Laboranalysedokument für eine bestimmte Charge, ausgestellt von einem unabhängigen akkreditierten Labor.

HPLC (Hochleistungsflüssigchromatographie): Analysemethode zur Quantifizierung des Reinheitsprozentsatzes durch Peakflächen-Integration.

LC-MS: Kombination aus Flüssigchromatographie und Massenspektrometrie zur Identitätsbestätigung durch Molekülmassenvergleich.

Charge (Lot): Homogene Produktionsmenge mit eindeutiger Chargenbezeichnung für Rückverfolgbarkeit.

Reinheit: Prozentualer Anteil des Zielpeptids im Gesamtgemisch, gemessen per HPLC. Forschungsstandard: ≥ 98 %.

ISO 17025: Internationale Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien; Grundlage der Laborakkreditierung.

BASG: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — österreichische Arzneimittelzulassungsbehörde.

AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit — operative Marktaufsicht für BASG.

EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur — EU-weite Koordinationsbehörde für Humanarzneimittel.

Rückverfolgbarkeit: Dokumentierter Nachweis des Herkunftswegs einer Substanz von der Synthese bis zum Endprodukt.

10. Druckbare Verifizierungs-Checkliste

Verwenden Sie diese Checkliste vor jeder Entscheidung über eine Peptidcharge. Alle Punkte sollten erfüllt sein.

COA liegt für die exakte Charge (Lot-Nummer) vor

COA wurde von einem unabhängigen Labor ausgestellt (nicht vom Verkäufer)

Laborname und ISO-17025-Akkreditierungsnummer sind im COA angegeben

Akkreditierung wurde in der offiziellen Datenbank verifiziert (akkreditierung.gv.at)

HPLC-Reinheit ist $\geq 98\%$ für die spezifische Charge dokumentiert

LC-MS-Massenbestätigung stimmt mit theoretischer Molekülmasse überein

Analysemethode (HPLC und LC-MS) ist explizit im COA angegeben

COA enthält Datum und ist nicht älter als 12 Monate

Peptidbezeichnung und -sequenz stimmen mit der Bestellung überein

Keine der 10 roten Flags aus Kapitel 8 ist erfüllt

Bildungsinhalt. Dieser Leitfaden dient ausschließlich Bildungszwecken und stellt keine medizinischen, rechtlichen oder finanziellen Ratschläge dar. Österreichpeptide verkauft keine Produkte. Sprich mit einer/einem zugelassenen Ärztin/Arzt bzw. medizinischen Fachperson, bevor du irgendeine Substanz in Betracht ziehst.

Aktualisiert: Juli 2026 · Österreichpeptide · Redaktion · oesterreichpeptide.com