



— GHID EDUCATIV GRATUIT

Ghidul complet de verificare a peptidelor

ROMANIAPEPTIDE · REDACȚIA · ACTUALIZAT IULIE 2026 · VERSIUNE ONLINE

Acest ghid explică pas cu pas procesul de verificare a unui lot de peptide sintetice: cum citiți un Certificate of Analysis, ce înseamnă puritatea HPLC/LC-MS $\geq 98\%$, cum identificați un laborator cu adevărat independent și ce prevede cadrul ANMDMR/EMA în România. Informație, nu vânzare.

Preferăți versiunea PDF? Descărcați ghidul direct, fără formular sau email.

↓ [Descarcă PDF](#)

CUPRINS

- 01 [Ce este un COA și de ce contează](#)
- 02 [Câmpurile obligatorii ale unui COA](#)
- 03 [HPLC — puritatea procentuală](#)
- 04 [LC-MS — identitatea moleculară](#)
- 05 [Laboratorul independent — criterii și verificare](#)

01 • Ce este un COA și de ce contează

Un Certificate of Analysis (COA) este documentul analitic care atestă identitatea și puritatea unui lot specific de peptide sintetice. Este singurul document obiectiv disponibil pentru a evalua calitatea unui lot — cu condiția să fie emis de un laborator independent, nu de vânzătorul sau producătorul însuși.

Regula fundamentală: un COA are valoare obiectivă numai dacă a fost emis de un laborator independent acreditat, cu care vânzătorul nu are relație de afiliere sau subordonare.

Fără un COA valid, nu există bază documentară pentru a evalua un lot de peptide. Cu un COA, dar citit greșit, informația utilă se pierde sau, mai rău, duce la o evaluare incorectă.

02 • Câmpurile obligatorii ale unui COA

Un COA complet pentru peptide sintetice trebuie să conțină minimum:

- **Identitatea produsului** — numele complet și/sau secvența de aminoacizi
- **Numărul de lot** — trebuie să corespundă exact cu ambalajul fizic
- **Puritatea HPLC (%)** — procentaj cu cromatogramă inclusă
- **Masa moleculară LC-MS** — valoarea observată vs. valoarea teoretică (toleranță $\pm 0,1$ Da)
- **Data testului** — recent; testele vechi nu garantează starea actuală
- **Laboratorul emitent** — denumire, adresă, date de contact verificabile

- **Metoda analitică** — protocolul specific utilizat

Lipsa oricăruia dintre aceste câmpuri este un semnal de alarmă.

03 • HPLC — puritatea procentuală

HPLC (Cromatografie Lichidă de Înaltă Performanță) separă componentele unui lot și măsoară proporția fiecăreia. **Puritatea = aria peakului principal / suma ariilor tuturor peakurilor × 100.**

- **≥99%:** standard de cercetare de înaltă calitate
- **98–99%:** prag minim acceptat pentru cercetare serioasă
- **Sub 95%:** inacceptabil pentru orice protocol de cercetare riguros

Un COA serios include cromatograma propriu-zisă, nu doar procentul final. Fără grafic, valoarea nu poate fi verificată independent.

04 • LC-MS — identitatea moleculară

LC-MS (Cromatografie Lichidă cu Spectrometrie de Masă) confirmă că molecula majoritară este exact peptida declarată. HPLC singur nu poate face acest lucru — poate exista un compus cu puritate ridicată dar cu identitate greșită.

COA-ul trebuie să declare masa observată (de obicei ca MH^+ sau $[M+nH]^{n+}$) și s-o compare cu masa teoretică. **Toleranța acceptată: ±0,1 Da.** O deviere mai mare indică o moleculă diferită de cea declarată.

HPLC și LC-MS sunt complementare: HPLC răspunde la *câtă* substanță pură există; LC-MS răspunde la *ce* substanță este aceea. Ambele sunt necesare.

05 • Laboratorul independent — criterii și verificare

Independența laboratorului este condiția sine qua non a unui COA obiectiv. Criterii minime:

- Acreditare ISO 17025 activă, conferită de un organism național (ex: RENAR în România)
- Adresă fizică și date de contact publice, diferite de cele ale vânzătorului
- Nicio afiliere comercială cu producătorul sau distribuitorul produsului
- Contactabilitate directă — laboratorul confirmă testul prin apel sau email

Verificați laboratorul în baza de date a organismului național de acreditare înainte de a accepta un COA ca valid.

06 • Semnale de alarmă — checklist

Tratați cu scepticism orice lot în care:

1. COA lipsește sau este refuzat
2. Numărul de lot din COA nu corespunde cu ambalajul fizic
3. Purity HPLC este prezentată fără cromatogramă
4. Laboratorul emitent este intern sau afiliat cu vânzătorul
5. Masa moleculară LC-MS lipsește sau devierea față de teoretic este >0,1 Da
6. Data testului lipsește sau documentul este mai vechi de 18 luni
7. Prețul este semnificativ sub media pieței fără explicație
8. Laboratorul nu are prezență publică verificabilă online

07 • Cadrul ANMDMR/EMA — rezumat

ANM DMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) reglementează medicamentele și substanțele cu activitate farmacologică pe teritoriul României. Peptidele cu activitate farmacologică intră sub incidența Legii nr. 95/2006. Utilizarea, distribuția sau promovarea de substanțe farmacologice în afara unui cadru clinic autorizat poate constitui infracțiune.

EMA (Agenția Europeană pentru Medicamente) reglementează la nivel european prin procedura centralizată de autorizare și emite ghiduri tehnice de calitate (ICH Q2, Q3A, Q6A etc.) care definesc standardele analitice de referință.

Important: Consultați întotdeauna un medic autorizat înainte de orice decizie legată de substanțe cu activitate farmacologică. Pentru aspecte juridice, consultați un avocat specializat. Surse oficiale: anm.ro · ema.europa.eu.

Site informativ. Nu vindem și nu oferim sfaturi medicale. Consultați un medic / profesionist medical autorizat. © 2026 Romaniapeptide.

ANM DMR · EMA · ACTUALIZAT IULIE 2026