



— DAS PRÄZISIONSWERK · LEITFADEN

# Schweizer COA-Leitfaden für Forschungspeptide

Was ist ein Peptid, wie liest man ein Analysenzertifikat, wie prüft man ein Labor, was sagt Swissmedic — klar erklärt, ohne Fachwissen vorauszusetzen.

HPLC  $\geq$  98 %

LC-MS IDENTITÄT

SWISSMEDIC

HMG SR 812.21

ISO/IEC 17025

DE-CH

## Was ist ein Peptid?

Peptide sind kurze Ketten von Aminosäuren — den Grundbausteinen aller Proteine im menschlichen Körper. Zwei oder mehr Aminosäuren, die durch Peptidbindungen verbunden sind, bilden ein Peptid. Proteine sind im Grunde lange Peptidketten (über 50 Aminosäuren).

Im Körper kommen Peptide natürlich vor: Insulin ist ein Peptid-Hormon, Oxytocin ist ein Neuropeptid, GLP-1 (Glucagon-like Peptide-1) ist ein Darmhormon, das die Insulinausschüttung reguliert. Diese biologische Aktivität hat das wissenschaftliche Interesse an synthetisch hergestellten Peptiden für die Forschung geweckt.

### Peptid vs. Supplement vs. Arzneimittel

- **Peptid (Forschung / RUO):** Synthetisch hergestellt für in vitro- oder präklinische Forschung. Kein therapeutischer Status. Nicht für den menschlichen Gebrauch ausserhalb klinischer Studien.
- **Supplement / Nahrungsergänzungsmittel:** Rechtlich definiertes Lebensmittel. Peptide als Forschungssubstanzen fallen nicht in diese Kategorie.
- **Zugelassenes Arzneimittel:** Von Swissmedic zugelassen, GMP-produziert, verschreibungspflichtig (z.B. Semaglutid/Ozempic®). Qualitätskontrolle gesetzlich vorgeschrieben.

#### SCHWEIZER KONTEXT

Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) regelt in der Schweiz, was als Arzneimittel gilt. Swissmedic ist die zuständige Behörde. Quelle: swissmedic.ch, Juli 2026.

## Ein COA lesen — Feld für Feld

Das Analysenzertifikat (Certificate of Analysis, COA) ist das Kerndokument zur Qualitätsbeurteilung eines Forschungspeptids. Ohne COA — oder mit einem unzureichenden COA — gibt es keine sachliche Grundlage, um die Qualität zu beurteilen.

## Die sechs entscheidenden Felder

- 1 Chargennummer (Lot Number):** Verbindet das COA mit einem spezifischen physischen Vial. Ohne Chargennummer ist das COA bedeutungslos. Die Nummer auf dem COA muss mit der Nummer auf dem Vial übereinstimmen.
- 2 HPLC-Reinheit:** Hochleistungsflüssigkeitschromatographie misst den prozentualen Anteil des Zielseptids. Standard:  $\geq 98\%$ . Das Chromatogramm oder der Integrationsbericht sollte beiliegen.
- 3 LC-MS-Identität:** Bestätigt die molekulare Identität durch Masse. HPLC allein genügt nicht — LC-MS ist der «digitale Fingerabdruck» des Peptids.
- 4 Unabhängiges Labor:** Das ausstellende Labor muss extern und unabhängig vom Anbieter sein. Idealerweise ISO/IEC 17025 akkreditiert (SAS, sas.admin.ch).
- 5 Ausstellungsdatum:** Zur Charge und zum Produktionsdatum passend. Ein veraltetes COA (> 18 Monate) ist für die aktuelle Charge nicht belastbar.
- 6 Lagerungshinweise:** Typischerweise  $-20\text{ °C}$ , lichtgeschützt, trocken. Fehlen diese Angaben, ist das ein Warnsignal.

## Korrektes vs. unzureichendes COA

FELD	KORREKT	UNZUREICHEND
Chargennummer	Vorhanden, eindeutig	Fehlt oder generisch
HPLC-Reinheit	$\geq 98\%$ , mit Chromatogramm	Kein HPLC oder $< 95\%$
LC-MS-Identität	Masse bestätigt	Fehlt
Labor	Unabhängig, akkreditiert	Eigenes Firmenlabor
Datum	Aktuell, zur Charge passend	Fehlt oder > 18 Monate

### — KAPITEL 03

## Ein unabhängiges Labor erkennen und prüfen

Ein COA ist nur so vertrauenswürdig wie das Labor, das es ausgestellt hat. Das Grundproblem: Wenn der Anbieter selbst das Labor betreibt, gibt es keinen unabhängigen Kontrollmechanismus.

### Was ISO/IEC 17025 bedeutet

ISO/IEC 17025 ist der internationale Standard für Prüf- und Kalibrierlabore. Ein akkreditiertes Labor hat nachgewiesen: validierte Methoden, regelmässige Ringversuche, korrekte Messunsicherheitsangaben, externe Audits.

## Labor in der Schweiz verifizieren

- 1 Labornamen und Akkreditierungsnummer im COA identifizieren
- 2 Unter [sas.admin.ch](https://sas.admin.ch) (SAS — Schweizerische Akkreditierungsstelle) nach ISO/IEC 17025 suchen
- 3 Akkreditierungsumfang prüfen: muss HPLC und LC-MS für Peptide umfassen
- 4 Laborstandort und Kontaktdaten im COA auf Plausibilität prüfen

---

## — KAPITEL 04

# Swissmedic und das Heilmittelgesetz

Swissmedic ist die nationale Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Schweiz (Sitz: Bern). Sie operiert auf Basis des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und ist unabhängig von der EU-Behörde EMA.

## Für Peptide relevante Punkte

- Zugelassene GLP-1-Peptide (z.B. Semaglutid/Ozempic®) sind in der Schweiz **verschreibungspflichtig** und nur über lizenzierte Apotheken mit Rezept erhältlich.
- Forschungspeptide (RUO) sind ausschliesslich für präklinische und In-vitro-Forschung — **nicht für den menschlichen Gebrauch** ausserhalb genehmigter klinischer Studien.
- Klinische Studien mit nicht-zugelassenen Substanzen am Menschen erfordern Bewilligung durch Swissmedic und eine Ethikkommission (HFG, SR 810.30).
- Swissmedic betreibt aktive Marktüberwachung und warnt vor illegalen Online-Angeboten. Meldungen: [swissmedic.ch/meldung](https://swissmedic.ch/meldung).

### QUELLE

Swissmedic: [swissmedic.ch](https://swissmedic.ch) · HMG SR 812.21: [fedlex.admin.ch](https://fedlex.admin.ch) · SAS: [sas.admin.ch](https://sas.admin.ch) · Stand: Juli 2026.

---

## Ärztliche Aufsicht — der entscheidende Schritt

Kein Leitfaden, kein COA und keine Website ersetzt die medizinische Aufsicht durch eine qualifizierte Fachperson. In der Schweiz verfügen zugelassene Ärztinnen und Ärzte über das Fachwissen, den regulatorischen Kontext zu beurteilen und individuelle Gesundheitsrisiken zu bewerten.

**Konsultieren Sie stets eine zugelassene Ärztin oder einen zugelassenen Arzt, bevor Sie Entscheidungen im Bereich Gesundheit und Forschung treffen.**

Für zugelassene verschreibungspflichtige Peptide (wie Semaglutid): ausschliesslich über den ärztlichen Versorgungspfad mit Rezept und lizenziierter Apotheke.

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieser Leitfaden ist ausschliesslich informativ und edukativ. Er stellt keine medizinische, rechtliche oder regulatorische Beratung dar. Alle Inhalte dienen der Bildung und ersetzen nicht den Arztbesuch. Der menschliche Gebrauch von Forschungspeptiden ausserhalb genehmigter klinischer Studien entspricht nicht dem Schweizer Heilmittelrecht (HMG). Konsultieren Sie stets eine zugelassene Ärztin oder einen zugelassenen Arzt. Quellen: Swissmedic (swissmedic.ch), HMG SR 812.21 (admin.ch), SAS (sas.admin.ch). Stand: Juli 2026. Herausgeber: schweizpeptide.com — Informationswebsite, kein Verkauf, keine medizinische Beratung.