



Peptydy Polska

Przewodnik weryfikacji peptydów

Kompletny przewodnik edukacyjny: co to jest peptyd, jak czytać COA, jak weryfikować laboratorium, ramy prawne URPL i dlaczego nadzór lekarski jest kluczowy.

PEPTYDYPOLSKA.COM · POLSKA (PL) · LIPIEC 2026 · EDYCJA 1.0

Dokument wyłącznie edukacyjny. Nie stanowi porady medycznej ani prawnej. Nie sprzedajemy produktów. Skonsultuj się z licencjonowanym lekarzem przed jakąkolwiek decyzją zdrowotną. © 2026 Peptydy Polska – peptydypolska.com.

Spis treści

01	Co to jest peptyd syntetyczny?	3
02	Jak czytać certyfikat analizy (COA)	5
03	HPLC i LC-MS – co mierzą i jak interpretować wyniki	8
04	Weryfikacja laboratorium niezależnego	11
05	Nadzór lekarski – dlaczego jest konieczny	13
06	Ramy prawne URPL w Polsce	15
07	Disclaimer prawny i medyczny	18

Co to jest peptyd syntetyczny?

Peptyd to łańcuch aminokwasów połączonych wiązaniami peptydowymi. Gdy łańcuch liczy od 2 do około 50 aminokwasów, mówimy o peptydie; powyżej tej granicy – o białku. Organizm ludzki wytwarza własne peptydy naturalnie: insulina, oksytocyna, hormon wzrostu to przykłady endogennych peptydów o kluczowym znaczeniu fizjologicznym.

Peptydy syntetyczne to cząsteczki wyprodukowane chemicznie poza organizmem, zazwyczaj metodą SPPS (Solid-Phase Peptide Synthesis – synteza peptydów w fazie stałej). Mogą odzwierciedlać sekwencje naturalnie występujące lub być całkowicie nowymi konstrukcjami zaprojektowanymi do określonych celów badawczych.

Peptyd a suplement — kluczowa różnica

W Polsce suplementy diety podlegają nadzorowi Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) i są klasyfikowane jako środki spożywcze. Peptydy syntetyczne o aktywności biologicznej (farmakologicznej, immunologicznej lub metabolicznej) wchodzą w zakres definicji produktu leczniczego według ustawy Prawo farmaceutyczne. To fundamentalna różnica regulacyjna, którą sprzedawcy często celowo zamazują.

WAŻNE ROZRÓŻNIENIE

Substancja biologicznie aktywna oferowana bez pozwolenia URPL lub EMA to substancja bez potwierdzonych danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności u ludzi – niezależnie od etykiety "suplement" lub "RUO".

Co oznacza "RUO" (Research Use Only)?

Etykieta RUO (Research Use Only – wyłącznie do badań naukowych) oznacza, że substancja jest przeznaczona do laboratoryjnych badań in vitro lub in vivo w warunkach naukowych kontrolowanych, nie do stosowania u ludzi w celach terapeutycznych. Etykieta ta nie zwalnia z odpowiedzialności prawnej, jeśli podmiot de facto sprzedaje substancję do stosowania u ludzi.

Jak czytać certyfikat analizy (COA)

COA (Certificate of Analysis / Certyfikat Analizy) to dokument wystawiony przez laboratorium analityczne po zbadaniu konkretnej partii peptydu. Jest to jedyny obiektywny dowód jakości chemicznej produktu. Oto jak czytać każde pole:

Numer partii (Batch Number / LOT Number)

Najważniejsze pole w COA. Łączy wyniki analizy z konkretną wyprodukowaną serią. Musi być identyczny z numerem LOT na opakowaniu lub etykiecie produktu. COA bez numeru LOT lub z LOT niezgodnym z produktem jest bezwartościowy jako dokument weryfikacyjny.

RED FLAG

COA bez numeru LOT = COA nieprzypisany do żadnego konkretnego produktu. Odrzuć.

Wynik czystości HPLC

Procentowy udział głównej substancji w próbce. Minimum dla substancji RUO: $\geq 98\%$. Wynik musi być liczbowy (np. "98,7%"), nigdy opisowy ("wysoka czystość"). Rzetelne COA dołącza chromatogram (wykres HPLC) pokazujący pik główny i wszelkie zanieczyszczenia.

Potwierdzenie tożsamości LC-MS

Spektrometria mas potwierdza, że główna cząsteczka ma masę odpowiadającą zadeklarowanemu peptydowi. HPLC mierzy czystość; LC-MS potwierdza, co to za substancja. Oba są potrzebne.

Dane laboratorium

Nazwa, adres fizyczny, dane kontaktowe. Laboratorium nie może być własnością ani filią sprzedawcy. Certyfikat ISO/IEC 17025 to standard akredytacji laboratoriów analitycznych.

LISTA KONTROLNA COA

- ✓ Numer LOT zgodny z produktem
- ✓ Czystość HPLC $\geq 98\%$ (liczba)
- ✓ Chromatogram dołączony
- ✓ Potwierdzenie LC-MS
- ✓ Laboratorium niezależne i weryfikowalne

HPLC i LC-MS – co mierzą i jak interpretować wyniki

HPLC (High Performance Liquid Chromatography) rozdziela składniki próbki i mierzy ich procentowy udział. Wynik $\geq 98\%$ oznacza, że co najmniej 98% substancji to zadeklarowany peptyd. Poniżej tego progu nieznanne zanieczyszczenia mogą stanowić ryzyko.

LC-MS (Liquid Chromatography–Mass Spectrometry) potwierdza tożsamość cząsteczki przez porównanie zmierzonej masy cząsteczkowej z masą teoretyczną. Odchylenie akceptowalne to zazwyczaj $\pm 0,5-1$ Da lub kilka ppm dla instrumentów wysokorozdzielczych.

PODSUMOWANIE METOD

HPLC: mierzy czystość (%) – nie identyfikuje substancji.

LC-MS: potwierdza tożsamość (masa) – nie mierzy czystości.

Razem: pełna weryfikacja jakości i tożsamości.

Jak czytać wyniki w COA

- Czystość HPLC: liczba procentowa + chromatogram. Brak chromatogramu = zmniejszona wiarygodność.
- Masa LC-MS: zmierzona vs. teoretyczna. Odchylenie minimalne. Tryb jonizacji ESI to standard dla peptydów.
- Inne metody (MALDI-TOF, NMR) mogą być uzupełnieniem, nie zastępstwem pary HPLC + LC-MS.

Weryfikacja laboratorium niezależnego

Niezależność laboratorium to fundament wiarygodności COA. Laboratorium powiązane ze sprzedawcą (ta sama firma, adres lub właściciel) ma oczywisty konflikt interesów, który dyskwalifikuje jego certyfikaty jako niezależne dowody jakości.

Jak sprawdzić niezależność?

- Odwiedź stronę internetową laboratorium – powinna być profesjonalna, z adresem fizycznym i listą usług.
- Sprawdź, czy laboratorium posiada certyfikat ISO/IEC 17025 (akredytacja Polskiego Centrum Akredytacji lub równoważnej instytucji EU).
- Porównaj adres i dane rejestrowe laboratorium z danymi sprzedawcy – żadnego pokrywania się.
- Zadaj pytanie techniczne laboratorium – rzetelne laboratorium odpowie merytorycznie.

RED FLAG

Laboratorium z tą samą nazwą domeny co sprzedawca, tym samym adresem lub niemożliwe do zweryfikowania online – dyskwalifikuje COA.

Nadzór lekarski — dlaczego jest konieczny

COA z wynikiem $\geq 98\%$ HPLC i potwierdzeniem LC-MS to dokument chemiczny. Nie mówi niczego o tym, jak substancja zadziała w konkretnym organizmie, z jakim profilem chorób współistniejących, leków i predyspozycji genetycznych.

Brak rejestracji URPL/EMA oznacza, że substancja nie przeszła pełnych badań klinicznych. Nie istnieją dane populacyjne dotyczące bezpieczeństwa w warunkach klinicznych. To nie znaczy, że substancja jest niebezpieczna — oznacza, że tego nie wiemy.

Czego lekarz nie może zastąpić COA — i odwrotnie

COA weryfikuje substancję chemicznie. Lekarz ocenia zastosowanie tej substancji u konkretnej osoby. Oba elementy są konieczne i żaden nie zastępuje drugiego.

SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM

Skonsultuj się z licencjonowanym lekarzem przed jakimkolwiek zastosowaniem peptydu syntetycznego w kontekście zdrowotnym. Jest to warunek konieczny, nie opcja.

Ramy prawne URPL w Polsce

URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) to polska agencja nadzorująca rynek produktów leczniczych. Działa na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.).

Produkt leczniczy wymaga pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL (procedura krajowa) lub EMA (procedura centralna UE). Substancja bez takiego pozwolenia nie może być legalnie sprzedawana jako lek w Polsce.

Etykieta RUO a prawo farmaceutyczne

Etykieta "RUO" nie zwalnia z wymogów prawa farmaceutycznego, jeśli substancja jest faktycznie przeznaczona lub stosowana u ludzi. Organy regulacyjne oceniają rzeczywiste przeznaczenie, nie tylko etykietę.

Badania kliniczne w Polsce

Badania kliniczne z niezarejestrowanymi substancjami wymagają pozwolenia URPL i zgody komisji bioetycznej, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 536/2014. Żadne badanie kliniczne nie może być prowadzone bez tych zgód.

ŹRÓDŁA

URPL: urpl.gov.pl · EMA: ema.europa.eu · Prawo farmaceutyczne: Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.
Aktualizacja: lipiec 2026.

Rozdział 07 — Disclaimer prawny i medyczny

Cel dokumentu: Niniejszy przewodnik ma wyłącznie charakter edukacyjny i informacyjny. Nie stanowi porady medycznej, farmaceutycznej ani prawnej. Nie może być podstawą jakichkolwiek decyzji zdrowotnych ani prawnych.

Brak sprzedaży: Peptydy Polska (peptydypolska.com) nie sprzedaje produktów, nie rekomenduje konkretnych dostawców i nie uczestniczy w transakcjach handlowych związanych z peptydami syntetycznymi.

Nadzór lekarski: Każde zastosowanie substancji peptydowych w kontekście zdrowotnym wymaga konsultacji z licencjonowanym lekarzem. Skonsultuj się z lekarzem lub kliniką posiadającą odpowiednie licencje przed jakąkolwiek decyzją dotyczącą własnego zdrowia.

Regulacje: Status prawny substancji peptydowych podlega regulacjom URPL i prawu farmaceutycznemu UE. Zawsze sprawdzaj aktualny status prawny interesującej cię substancji w oficjalnych źródłach (urpl.gov.pl, ema.europa.eu).

Zmiany: Przepisy prawne i dane naukowe ulegają zmianom. Treści w tym dokumencie odzwierciedlają stan wiedzy na lipiec 2026. Weryfikuj zawsze aktualne informacje.