

# Ekspedisjonsguiden: Verifisering av peptider i Norge

En komplett guide til Certificate of Analysis, HPLC/LC-MS renhetsstandarder, uavhengig laboratorietesting, medisinsk tilsyn og DMPs regulatoriske rammeverk.

NORSKEPEPTIDER.COM · REGULATØR: DMP (DMP.NO)  
OPPDATERT: JULI 2026 · INFORMASJONSDOKUMENT – IKKE MEDISINSK RÅDGIVNING  
INFORMASJONSNETTSTED · VI SELGER IKKE OG GIR IKKE MEDISINSKE RÅD

**Viktig ansvarsfraskrivelse:** Denne guiden er utelukkende informativ og pedagogisk. Den erstatter ikke medisinsk rådgivning, diagnostikk eller behandling fra en autorisert lege. Farmakologisk aktive peptider har effekter, kontraindikasjoner og bivirkninger som krever vurdering av helsefagpersonell. Norskepeptider.com selger ingen produkter og gir ingen terapeutiske anbefalinger. Konsulter alltid en **autorisert lege** ved spørsmål om helse og slike stoffer. Regulatør: DMP – Direktoratet for medisinske produkter, dmp.no.

## KAPITTEL 01

### Hva er et peptid?

Et **peptid** er en kjede av to eller flere aminosyrer koblet via peptidbindinger. Peptider forekommer naturlig i alle levende organismer, der de fungerer som hormoner, signalmolekyler, enzymer og strukturelle komponenter. Den menneskelige kroppen produserer tusenvis av peptider naturlig.

For forskningsformål produseres **syntetiske peptider** i laboratorier via kjemisk syntese (vanligvis solid-phase peptide synthesis, SPPS). Disse peptidene er merket *Research Use Only (RUO)*, som

betyr at de er beregnet for vitenskapelige studier – ikke for terapeutisk bruk i mennesker uten medisinsk protokoll.

### Peptid vs. legemiddel vs. kosttilskudd

Distinksjonen er viktig for å forstå det regulatoriske landskapet:

- **Legemiddel:** Et stoff med godkjent markedsføringsstillatelse fra DMP for terapeutisk bruk. Krever resept og medisinsk tilsyn.
- **Syntetisk forskningspeptid (RUO):** Ikke godkjent for terapeutisk bruk. Faller i en regulatorisk gråsoner – ikke automatisk forbudt for privat forskning, men uten forbrukerbeskyttelse.
- **Kosttilskudd:** Regulert under matlov, ikke legemiddelov. Farmakologisk aktive peptider er *ikke* kosttilskudd.

**Viktig distinksjon:** Peptider med dokumentert farmakologisk aktivitet på fysiologiske funksjoner kan klassifiseres som legemidler under Legemiddeloven av 4. desember 1992 (§ 2). Alltid sjekk DMPs klassifisering for spesifikke substanser.

## Slik leser du et COA

Certificate of Analysis (COA) er **det eneste dokumentet som objektivt kan bekrefte identiteten og renheten til et syntetisk peptid**. Et COA fra selgeren selv er ikke uavhengig verifisering – det er en egenerklæring uten vitenskapelig verdi.

### Obligatoriske felt i et gyldig COA

FELT	KRAV	RØDT FLAGG
Peptidnavn/IUPAC	Fullt kjemisk navn eller sekvens	Bare handelsnavn
Lot-nummer	Unikt partinummer	Mangler eller «N/A»
HPLC-renhet	≥98 % med eksakt tallverdi	Bare «passed»
LC-MS masse	Målte Da samsvarer med teoretisk	Mangler eller «confirmed»
Laboratorium	Navngitt, uavhengig, søkbart	«Internt lab» / ukjent
Utstedelsesdato	Relevant for ditt batch	Generisk / gammel dato

**Husk:** Et COA uten lot-nummer sertifiserer ikke ditt spesifikke produkt. Lot-nummeret på emballasjen *må* matche lot-nummeret i COA-dokumentet.

## HPLC og LC-MS: hva de måler

---

### HPLC – High-Performance Liquid Chromatography

HPLC er en separasjonsteknikk som bruker et flytende medium under høyt trykk til å separere komponentene i en prøve. For peptider gir det et **prosentvis mål på renhet**.

Minimumsstandarden for seriøs forskning er **≥98 %**.

De resterende  $\leq 2$  % kan inneholde biprodukter fra syntese, løsemiddelrester, ufullstendige sekvenser eller oksiderte varianter – alle med ukjent biologisk aktivitet.

### LC-MS – Liquid Chromatography–Mass Spectrometry

LC-MS kombinerer HPLC-separasjon med massespektrometrisk identifikasjon. Der HPLC forteller deg *hvor mye* det er av noe, forteller LC-MS deg *hva det er* gjennom nøyaktig måling av molekylmassen (Dalton).

**Begge er nødvendige:** HPLC alene bekrefter ikke identitet – du kan ha 99 % renhet av feil molekyl. LC-MS alene gir ikke et fullstendig renhetsmål. Kun kombinasjonen gir fullstendig verifisering.

### Slik tolker du tallene

- **HPLC:** Se etter eksakt prosenttall (f.eks. «98,4 %»). Kromatogrammet bør vedlegges.
- **LC-MS:** Se etter målte Dalton sammenlignet med teoretisk masse. Akseptabelt avvik:  $\pm 0,1-0,5$  Da.

## Uavhengig laboratorietesting

---

Et laboratorium er genuint uavhengig når det **ikke har noen kommersiell relasjon til produsenten eller distributøren** av produktet det analyserer. Dette er ikke en formalitet – det er en vitenskapelig nødvendighet.

### Kjennetegn på et troverdig uavhengig laboratorium

- Navngitt med full adresse i COA-dokumentet
- Søkbart på nett med verifiserbar eksistens
- ISO/IEC 17025-akkreditert (internasjonalt gullstandard)
- Akkrediteringsnummer kan verifiseres i nasjonal database
- Ingen kommersiell tilknytning til produsent eller selger

### ISO/IEC 17025 i Norge

ISO/IEC 17025 er den internasjonale standarden for prøving- og kalibreringslaboratorier. I Norge er **Norsk Akkreditering (NA)** det nasjonale akkrediteringsorganet. Norske og europeiske (EA) akkrediteringer er gjensidig anerkjent.

**Verifiser alltid:** Søk opp laboratoriet uavhengig. Finnes det ikke på nett med verifiserbar adresse og akkreditering? Da er det ikke troverdig dokumentasjon.

## Medisinsk tilsyn – det uunnværlige trinnet

---

Uansett renhetsdokumentasjon, uansett COA-kvalitet: **farmakologisk aktive peptider krever tilsyn av en autorisert lege.** Dette er ikke en juridisk advarsel – det er medisinsk realitet.

Peptider med biologisk aktivitet har:

- Doseringsintervaller som varierer mellom individer
- Kontraindikasjoner ved spesifikke tilstander eller legemidler
- Bivirkningsprofiler som krever klinisk vurdering
- Interaksjoner med andre substanser som ikke er kartlagt for alle kombinasjoner

**Kontakt en autorisert lege:** Aldri bruk farmakologisk aktive stoffer uten medisinsk vurdering. DMP presiserer at stoffer som påvirker fysiologiske funksjoner er legemidler og ikke skal brukes uten klinisk vurdering.

## DMPs regulatoriske rammeverk

---

**DMP – Direktoratet for medisinske produkter** ble opprettet 1. januar 2023 (tidligere Statens legemiddelverk). DMP er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og regulerer legemidler i Norge.

### Relevant lovgivning

- **Legemiddeloven (1992, nr. 132):** Definerer legemidler som stoffer som påvirker fysiologiske funksjoner. Peptider med slik aktivitet kan klassifiseres her.
- **Legemiddelforskriften (2009, nr. 1839):** Utdyper krav til markedsføring og kliniske studier. Implementerer EU-direktiv 2001/83/EF via EØS.
- **EMA-rammeverket:** Norge er EØS-land; EMA-godkjente legemidler er tilsvarende godkjent i Norge.

### Hva dette betyr i praksis

- Kjøp av RUO-peptider er ikke eksplisitt forbudt, men faller i regulatorisk gråsoner uten forbrukerbeskyttelse.
- Terapeutisk bruk uten medisinsk tilsyn er ikke lovlig for substanser under legemiddeloven.
- Klinisk forskning på mennesker krever godkjenning fra DMP og Regional etisk komité (REK).

Kilde: **dmp.no** – Direktoratet for medisinske produkter. Alltid sjekk gjeldende klassifisering for spesifikke substanser direkte hos DMP. Oppdatert juli 2026.

VEDLEGG

## Verifiseringssjekkliste

---

Bruk denne sjekklisten for hvert produkt du vurderer:

- COA inneholder korrekt peptidnavn eller sekvens
- Lot-nummeret på COA matcher lot-nummeret på emballasjen
- HPLC-renhet er  $\geq 98$  % med eksakt tallverdi (ikke bare «passed»)
- LC-MS-massen er oppgitt og samsvarer med teoretisk masse ( $\pm 0,5$  Da)
- Laboratoriet er navngitt med full adresse
- Laboratoriet er søkbart og uavhengig av selgeren
- Utstedelsesdatoen er relevant for ditt batch
- Du har konsultert en autorisert lege før bruk

---

NORSKEPEPTIDER.COM · EKSPEDISJONSGUIDEN · OPPDATERT JULI 2026

REGULATØR: DMP – DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER (DMP.NO)

INFORMASJONSDOKUMENT. VI SELGER IKKE OG GIR IKKE MEDISINSKE RÅD. KONSULTER ALLTID EN  
AUTORISERT LEGE.

© 2026 NORSKEPEPTIDER.COM · INFORMASJONSNETTSTED · INGEN AFFILIASJON MED PRODUSENTER AV  
PEPTIDER