

PEPTIDEWERK

Research-Grade · Lab Supply · EU

Peptide Lab Handbook

Lagerung · Rekonstitution · Aliquotierung · Dosierungs-Referenz

Sicherheits-Checklisten · Lot-Doku · Incident-Playbook

Inhalt

00	Über dieses Handbuch & Geltungsbereich	3
01	Sicherheits-Grundlagen, PSA & Arbeitsumgebung	4
02	Wareneingang, Cold-Chain & Lot-Kontrolle	6
03	Lagerung — Temperatur, Licht, Feuchte, Haltbarkeit	8
04	Rekonstitution — Wasser, Volumina, Sterilität	10
05	Aliquotierung & Mehrfachentnahme	13
06	Dosierungsplanung & Konzentrations-Mathematik	14
07	Stabilität, Haltbarkeit, Sichtprüfung & Verwurf	17
08	Lot-Dossier, COA-Abgleich & Rückverfolgbarkeit	19
09	Incident-Handling, Eskalation & CAPA	21
10	Compliance, RUO-Status & rechtlicher Rahmen	22
11	Checklisten, Templates & Formulare	23
12	Glossar & weiterführende Referenzen	26

KAPITEL 00

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch ist die verbindliche Arbeitsreferenz für Research-Labore, Clinics und Bio-Optimization Studios, die Material von PeptideWerk beziehen. Es ersetzt keine Standardarbeitsanweisung (SOP) des eigenen Labors, sondern liefert die fachlichen Grundlagen, an denen sich SOPs orientieren können.

Geltungsbereich

Alle Inhalte beziehen sich ausschließlich auf lyophilisierte Research-Peptide für **In-vitro-Forschung**. Sie gelten nicht für zugelassene Arzneimittel, nicht für kosmetische Endprodukte und nicht für die Anwendung am Menschen.

Adressatenkreis

- Akademische und industrielle Forschungslabore.
- Auftragsforschungs-Organisationen (CRO) im präklinischen Bereich.
- Compounding-Apotheken und Clinics mit lizenzierten Herstellungserlaubnissen (separat geregelt).
- Bio-Optimization-Studios mit dokumentiertem Research-Setup.

Versionierung

Version 1.1, gültig ab 2026-Q2. Änderungen werden im Changelog (Anhang) geführt. Die jeweils aktuelle Fassung steht unter peptidewerk.com/resources bereit.

Verbindlichkeit

Bei Konflikt zwischen lokaler SOP und diesem Handbuch hat die SOP Vorrang, sofern sie strengere Anforderungen stellt. Schwächere lokale Regeln sind unzulässig.

KAPITEL 01

Sicherheits-Grundlagen, PSA & Arbeitsumgebung

Lyophilisierte Research-Peptide sind in trockener Form chemisch stabil, aber feuchtigkeits-, licht- und temperatursensitiv. Beim Hantieren gelten Standard-Lab-Schutzmaßnahmen — keine über das Übliche hinausgehende Toxizität, aber Sterilität ist kritisch.

1.1 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Nitril-Handschuhe (puderfrei), gewechselt zwischen Lots und nach jeder Kontamination.
- Schutzbrille mit Seitenschutz bei Rekonstitution mit BAC-Wasser oder beim Öffnen von Vials.
- Laborkittel mit langen Ärmeln, geschlossene Schuhe, lange Hose.
- Bei aerosolbildenden Schritten: FFP2-Maske.

1.2 Arbeitsumgebung

- Saubere, zugfreie Bench. Für sterilitätskritische Schritte: Laminar-Flow-Werkbank Klasse II.
- Raumtemperatur 18–22 °C, relative Luftfeuchte < 60 %.
- Keine Lebensmittel, kein offenes Trinken am Arbeitsplatz.
- Arbeitsfläche vor und nach jeder Sitzung mit 70 % IPA wischen.
- Trenne Zonen fuer eingehende Vials, aktive Arbeit und Aliquot-Lagerung - physisch oder farblich.

1.3 Hygiene-Protokoll

Schritt	Maßnahme	Frequenz
Hand-Desinfektion	70 % Ethanol, 30 s einwirken	Vor jeder Bench-Sitzung
Bench-Reinigung	70 % IPA, fusselfreies Tuch	Vor + nach Sitzung
Septum-Desinfektion	70 % IPA-Tupfer, abdunsten lassen	VOR jeder Entnahme
Handschuh-Wechsel	Nach Kontamination oder Lot-Wechsel	Bedarfsbasiert
Spritze + Nadel	Steril, Einmalgebrauch	JEDE Entnahme

1.4 Was tun bei Hautkontakt

- Sofort mit Wasser und Seife abwaschen, 60 s.
- Bei Reizung: Augenspülstation 10 min, Arzt aufsuchen.
- Vorfall im Lab-Logbuch dokumentieren (Datum, Zeit, Substanz, Lot).

Kein Selbsttest

Research-Peptide werden nicht am eigenen Körper, an Kollegen oder an Kunden getestet. Jede Anwendung am Menschen liegt außerhalb des Geltungsbereichs dieses Handbuchs und ist arzneimittelrechtlich zu prüfen.

KAPITEL 02

Wareneingang, Cold-Chain & Lot-Kontrolle

Der Wareneingang ist der erste und wichtigste Qualitätskontrollpunkt. Was hier übersehen wird, lässt sich später nur noch teuer korrigieren.

2.1 Lieferung annehmen

- Verpackung visuell prüfen: keine Risse, kein Wasserschaden, Cold-Pack noch gekühlt.
- Temperatur-Indikator (sofern vorhanden) ablesen und fotografieren.
- Lieferschein gegen Bestellung abgleichen: Peptid, Stärke, Lot, Menge.

2.2 Vial-Inspektion

Kriterium	Akzeptabel	Beanstandung
Lyophilisat	Einheitlicher weißer Kuchen	Schmelze, gelb/braun, Kondenswasser
Vial-Glas	Klar, intakt	Risse, Trübung, Glaspartikel
Septum	Plan, unversehrt	Eingedrückt, gerissen, Punktion
Crimp-Kappe	Fest sitzend	Locker, verbogen, fehlt
Label	Lesbar, Lot/MHD vorhanden	Verschmiert, fehlend, falsche SKU

2.3 COA-Abgleich

Jedes Lot wird mit einem Certificate of Analysis (COA) ausgeliefert. Pflichtfelder, die mit Vial-Label und Bestellung abgeglichen werden müssen:

- Peptid-Name + Sequenz (Ein-Buchstaben-Code).
- Lot-Nummer und Herstellungsdatum.
- Reinheit per HPLC (typ. $\geq 98\%$).
- Massen-Identität per MS (theoretisch vs. gemessen, Toleranz $\pm 0,5$ Da).
- Endotoxin-Wert per LAL (Ziel: $< 1,0$ EU/mg).
- Wassergehalt (Karl-Fischer, typ. $< 6\%$).
- Restlösemittel (TFA, Acetat).
- Verfallsdatum bei korrekter Lagerung.

2.4 Eingangsdokumentation

Pro Lot wird im Lot-Register (Kapitel 8) ein Datensatz angelegt — noch bevor das Vial den Empfangsbereich verlässt.

Beanstandungs-Frist

Sichtbare Schäden oder Abweichungen vom COA müssen innerhalb von **48 Stunden** an support@peptidewerk.com gemeldet werden — sonst erlischt der Gewährleistungsanspruch. Vial nicht öffnen, in Quarantäne stellen, Foto-Doku anfertigen.

KAPITEL 03

Lagerung

Korrekte Lagerung ist der entscheidende Hebel für Wirkstabilität. Die folgenden Richtwerte gelten konservativ — der konkrete Wert auf dem COA hat immer Vorrang.

3.1 Haltbarkeit nach Zustand

Zustand	Temperatur	Lichtschutz	Max. Haltbarkeit
Lyophilisiert, ungeöffnet	–20 °C	Original-Karton	24 Monate*
Lyophilisiert, ungeöffnet	+2 bis +8 °C	Original-Karton	12 Monate
Lyophilisiert, ungeöffnet	Raumtemperatur	Lichtgeschützt	Max. 14 Tage Transit
Rekonstituiert in BAC	+2 bis +8 °C	Karton, Vial aufrecht	28 Tage
Rekonstituiert in sterilem H ₂ O	+2 bis +8 °C	Karton, Vial aufrecht	5 Tage
Aliquots, eingefroren	–20 °C (kein Re-Freeze)	Cryovial, lichtdicht	3 Monate
Aliquots, Tief-Lager	–80 °C	Cryovial	6–12 Monate (peptidabhängig)

*Sofern COA nichts Abweichendes ausweist.

3.2 Cold-Chain-Anforderungen

- Freezer mit Temperatur-Logger, Alarm bei > –15 °C.
- Backup-Strategie: USV oder zweiter Freezer für kritische Lots.
- Tür-Öffnungen minimieren — Lagerung in beschrifteten Trays.
- Abtauen nach Herstellerintervall, nie Lots ungekühlt liegen lassen.

3.3 Kein Re-Freeze

Einmal aufgetaut, nicht erneut einfrieren

Einmal aufgetaute Aliquots werden NICHT erneut eingefroren. Bilden Sie Aliquot-Größen passend zum 1–7-Tages-Verbrauch. Jeder Freeze-Thaw-Zyklus reduziert die Peptid-Integrität messbar (typ. –2 bis –5 % pro Zyklus, je nach Sequenz).

3.4 Licht- und Sauerstoffschutz

- Peptide mit Tryptophan, Tyrosin, Methionin, Cystein sind besonders licht- und oxidationsempfindlich.
- Original-Karton ist ausreichender Lichtschutz; Vials nie offen im Licht stehen lassen.
- Bei Langzeitlagerung gelöster Peptide: Argon-Überlagerung in Betracht ziehen.

KAPITEL 04

Rekonstitution

Standardverfahren für lyophilisierte Peptide. Wahl des Lösungsmittels richtet sich nach Peptid-Eigenschaften und geplanter Standzeit.

4.1 Lösungsmittel-Auswahl

Lösungsmittel	Anwendung	Hinweise
Steriles Wasser (WFI)	Einzelentnahme, kurze Standzeit	Max. 5 Tage @ 2–8 °C
BAC-Water (0,9 % BA)	Mehrfachentnahme, 4 Wochen	Standard für die meisten Peptide
Essigsäure 0,1 %	Hydrophobe / saure Peptide	Vorher Löslichkeitstest
Ammoniumbicarbonat 25 mM	Basische Peptide, MS-kompatibel	Frisch ansetzen
DMSO ≤ 10 %	Sehr hydrophobe Sequenzen	Reizt Haut/Augen, Vorsicht

4.2 Vorbereitung

- Vial mindestens 20 min auf Raumtemperatur bringen (Kondensation vermeiden).
- Septum mit 70 %-IPA-Tupfer desinfizieren, vollständig abdunsten lassen.
- Sterile Einmalspritze (1 ml oder Insulinspritze U-100) und neue Nadel.
- Arbeitsfläche und Hände desinfiziert, PSA an.

4.3 Ablauf

- Spritze mit Wasser aufziehen, Luftblasen entfernen.
- Nadel im 45°-Winkel an der Vial-Innenwand einführen.
- Wasser langsam an der Glaswand einlaufen lassen — NICHT direkt aufs Lyophilisat sprühen.
- Vial zwischen den Handflächen rollen, NIE schütteln (Scherkräfte → Denaturierung, Schaum).
- Bis zur vollständigen Auflösung warten (klare, partikelfreie Lösung).
- Lot-Nummer, Konzentration, Rekonstitutions-Datum auf das Vial-Label übertragen.

4.4 Konzentrations-Tabelle

Beispiele für 5 mg- und 10 mg-Vials. Konzentration = Stärke ÷ Volumen.

Vial-Stärke	Wasser-Volumen	Konzentration	Pro 0,10 ml =	Pro 0,05 ml =
5 mg	1,0 ml	5,0 mg/ml	500 µg	250 µg
5 mg	2,0 ml	2,5 mg/ml	250 µg	125 µg
5 mg	2,5 ml	2,0 mg/ml	200 µg	100 µg
10 mg	1,0 ml	10,0 mg/ml	1000 µg	500 µg

Vial-Stärke	Wasser-Volumen	Konzentration	Pro 0,10 ml =	Pro 0,05 ml =
10 mg	2,0 ml	5,0 mg/ml	500 µg	250 µg
10 mg	5,0 ml	2,0 mg/ml	200 µg	100 µg

4.5 Sonderfälle

- Schwer lösliche Peptide: zuerst 50–100 µl 0,1 % Essigsäure, dann mit Wasser auffüllen.
- Klumpenbildung: 5 min bei Raumtemperatur stehen lassen, erneut rollen — NICHT vortexen.
- Trübung nach Rekonstitution: nicht verwenden, an support@peptidewerk.com melden.

Tipp

Plane das Rekonstitutionsvolumen so, dass die spätere Entnahme in vollen Strichen auf der Insulinspritze (1 IE = 0,01 ml @ U-100) liegt. Reduziert Pipettier-Fehler.

KAPITEL 05

Aliquotierung & Mehrfachentnahme

Mehrfachentnahmen aus einem Vial reduzieren Kontaminationsrisiko nur, wenn jedes Mal sterile Materialien und ein desinfiziertes Septum benutzt werden.

5.1 Multi-Dose-Protokoll

- Septum vor JEDER Entnahme mit 70 % IPA desinfizieren, vollständig abdunsten lassen.
- Neue, sterile Nadel + Spritze pro Entnahme. Kein Re-Use.
- Entnahme-Datum auf Vial-Label vermerken (Strichliste).
- Bei sichtbarer Trübung, Partikeln oder Verfärbung: Vial sofort verwerfen.
- Vial nach Entnahme aufrecht im Kühlschrank lagern.

5.2 Aliquot-Strategie

Bei längeren Studienlaufzeiten oder seltener Nutzung empfiehlt sich die Aliquotierung in Cryovials direkt nach der Rekonstitution. Vorteile: kein Multi-Dose-Risiko, definierte Verbrauchseinheiten, einfache Inventur.

Konzentration	Aliquot-Volumen	Aliquots pro 10 mg-Vial	Verbrauchs-Plan
5 mg/ml	100 µl	20 Stk.	1 Aliquot = 500 µg
5 mg/ml	200 µl	10 Stk.	1 Aliquot = 1000 µg
2 mg/ml	250 µl	20 Stk.	1 Aliquot = 500 µg
10 mg/ml	100 µl	10 Stk.	1 Aliquot = 1000 µg

5.3 Auftauen

- Cryovial einmalig über Nacht im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) auftauen — nie bei Raumtemperatur.
- Vor Verwendung 30 s zwischen den Handflächen rollen, NICHT schütteln, NICHT erhitzen.
- Rest verwerfen, kein Re-Freeze.

KAPITEL 06

Dosierungsplanung & Konzentrations-Mathematik

Diese Tabellen sind eine arithmetische Hilfe zur Volumenberechnung im Research-Kontext. Sie sind keine Anwendungsempfehlung am Menschen.

6.1 Grundformel

Volumen [ml] = Zielmenge [µg] ÷ Konzentration [µg/ml]

Beispiel: 250 µg Ziel bei 5 mg/ml (= 5000 µg/ml) → $250 \div 5000 = 0,05 \text{ ml} = 5 \text{ IE @ U-100}$.

6.2 U-100-Insulinspritze (1 IE = 0,01 ml)

Konzentration	Ziel 100 µg	Ziel 250 µg	Ziel 500 µg	Ziel 1000 µg
2,0 mg/ml	0,05 ml / 5 IE	0,125 ml / 12,5 IE	0,25 ml / 25 IE	0,50 ml / 50 IE
2,5 mg/ml	0,04 ml / 4 IE	0,10 ml / 10 IE	0,20 ml / 20 IE	0,40 ml / 40 IE
5,0 mg/ml	0,02 ml / 2 IE	0,05 ml / 5 IE	0,10 ml / 10 IE	0,20 ml / 20 IE
10,0 mg/ml	0,01 ml / 1 IE	0,025 ml / 2,5 IE	0,05 ml / 5 IE	0,10 ml / 10 IE

6.3 Reverse Lookup — wie viel Wasser für gewünschte Dosis?

Wenn die Zielmenge pro Strich feststeht, bestimmt das das Rekonstitutionsvolumen.

Vial	Gewünscht pro 10 IE (0,10 ml)	Benötigte Konz.	Rekonst.-Volumen
5 mg	250 µg	2,5 mg/ml	2,0 ml
5 mg	500 µg	5,0 mg/ml	1,0 ml
10 mg	500 µg	5,0 mg/ml	2,0 ml
10 mg	1000 µg	10,0 mg/ml	1,0 ml
10 mg	250 µg	2,5 mg/ml	4,0 ml

6.4 Häufige Rechenfehler

- Verwechslung mg vs. µg (Faktor 1000). Immer in derselben Einheit rechnen.
- Verwechslung U-40 vs. U-100 Insulinspritzen (Faktor 2,5). U-100 ist Standard.
- Annahme: 1 ml = 100 IE - gilt nur fuer U-100-Spritzen.
- Vergessen, dass Wasser zur Stärke hinzukommt — Konzentration = Stärke ÷ Wasser, nicht (Stärke + Wasser).

Dosisaufzeichnung

Jede Entnahme wird mit Lot, Volumen und Empfänger im Lot-Register dokumentiert — auch bei reinen In-vitro-Experimenten. Diese Rückverfolgbarkeit ist die Basis jeder späteren Qualitätsuntersuchung.

KAPITEL 07

Stabilität, Haltbarkeit, Sichtprüfung & Verwurf

Verfallsdaten werden konservativ angesetzt. Bei jedem Zweifel wird verworfen — die Kosten eines Lots sind immer geringer als die Kosten eines fragwürdigen Datensatzes.

7.1 Sichtprüfung vor jeder Entnahme

Beobachtung	Mögliche Ursache	Aktion
Klare, partikelfreie Lösung	Normal	Weiter verwenden
Leichte Schlieren beim Schwenken	Gelöste Peptidkette, normal	Weiter verwenden
Trübung	Aggregation, Kontamination	Verwerfen
Sichtbare Partikel	Glasbruch, Aggregation	Verwerfen + Foto-Doku
Farbänderung (gelb, braun)	Oxidation	Verwerfen
Schaum, Klumpen	Geschüttelt statt gerollt	Verwerfen

7.2 Standzeit-Matrix

Form	Lagerung	Standzeit	Stabilitätsverlust (typ.)
Lyophilisat	-20 °C, lichtdicht	24 Monate	< 2 % / Jahr
BAC-Lösung	+2 bis +8 °C	28 Tage	< 5 % über 4 Wochen
Wässrige Lösung	+2 bis +8 °C	5 Tage	< 5 % über 5 Tage
Cryo-Aliquot	-20 °C	3 Monate	< 3 % / Monat
Cryo-Aliquot	-80 °C	6–12 Monate	< 1 % / Monat

7.3 Entsorgung

- Vials und Spritzen in zugelassene Sharps-Container (UN 3291).
- Restflüssigkeit nicht im Abfluss — als Laborabfall sammeln und gemäß lokaler Vorschrift entsorgen.
- Lot-Dossier mit Verwurfsdatum, Restmenge und Begründung schließen.
- Beim Verwurf eines unauffälligen Lots: Routine. Beim Verwurf wegen Auffälligkeit: Eskalation Stufe 2 (Kap. 9).

KAPITEL 08

Lot-Dossier, COA-Abgleich & Rückverfolgbarkeit

Pro Lot wird ein vollständiges Dossier geführt, das jederzeit auditierbar ist. Ziel: Vom Endpunkt der Analyse zurück bis zur Lieferung in unter 5 Minuten nachvollziehen.

8.1 Pflichtfelder pro Lot

Feld	Inhalt	Quelle
Lot-Nr.	Wie auf Vial + COA	Vial-Label
Peptid + Stärke	Name, Sequenz, mg pro Vial	COA
Eingangsdatum	TT.MM.JJJJ, Empfänger-Initialen	Lieferung
COA-Datei	PDF-Pfad / Hash	Beilage
Lagerort	Freezer + Fach + Tray	Inventar
Rekonstitution	Datum, Volumen, Konzentration, Wasser-Lot	Bench-Protokoll
Aliquots	Anzahl, Volumen, Cryovial-IDs	Bench-Protokoll
Entnahmen	Datum, Menge, Bearbeiter, Verwendungszweck	Bench-Protokoll
MHD	Errechnet aus Rekonst.-Datum + Standzeit	Berechnet
Verwurf	Datum, Restmenge, Grund	Bench-Protokoll

8.2 Beispiel-Datensatz

LOT: PW-BPC157-240312-A · PEPTID: BPC-157 5 mg
 EINGANG: 2026-03-14 (RW) · COA: bpc157_240312A.pdf
 LAGER: Freezer-2, Fach-3, Tray-Blue · MHD lyo: 2028-03-12
 REKO: 2026-04-02, 2,0 ml BAC (Lot BAC-25-Q1) → 2,5 mg/ml
 ALIQUOT: 10 × 200 µl @ Cryo-IDs CR-401..410, -20 °C
 ENTNAHMEN: 2026-04-03 250 µg (RW), 2026-04-05 250 µg (RW)
 MHD reko: 2026-04-30 · VERWURF: offen

8.3 Digitale Führung

- Empfohlen: ELN (Electronic Lab Notebook) mit Lot-Template.
- Mindeststandard: Tabellenkalkulation mit revisionssicherer Versionierung.
- Backup wöchentlich, off-site verschlüsselt.
- Aufbewahrungsfrist: ≥ 10 Jahre (analog GLP-Empfehlung).

Audit-Reif

Ein gutes Lot-Dossier beantwortet ohne Rückfrage: Wer hat wann was womit wo verwendet? Wer das in unter 5 Minuten zeigt, hat seine Spur sauber.

KAPITEL 09

Incident-Handling, Eskalation & CAPA

Klare Eskalationspfade verhindern, dass kleine Abweichungen zu großen Problemen werden. Jeder Incident wird dokumentiert — nicht zur Schuldzuweisung, sondern zur Prozessverbesserung.

9.1 Eskalationsstufen

Stufe	Trigger	Aktion	Frist
1 — Beobachtung	Auffälligkeit ohne Befund	Notiz im Logbuch, weiter beobachten	Sofort
2 — Verdacht	Plausibler Qualitätsmangel	Lot quarantänisieren, Foto-Doku, PeptideWerk kontaktieren	Innerhalb 24 h
3 — Bestätigt	Befund reproduzierbar	Lot sperren, vollständige Doku, CAPA starten	Innerhalb 48 h
4 — Sicherheits-Relevanz	Personen-/Datenintegrität betroffen	Stopp aller Arbeiten mit dem Lot, Audit	Sofort

9.2 CAPA — Corrective & Preventive Actions

- Root-Cause-Analyse (5xWarum / Fishbone).
- Sofortmaßnahme (corrective): Symptom beseitigen.
- Präventivmaßnahme (preventive): Wiederauftreten verhindern.
- Verifizierung der Wirksamkeit nach 30 / 90 Tagen.

9.3 Kontakt

Support

support@peptidewerk.com · Antwort innerhalb 24 h an Werktagen. Bei sicherheitsrelevanten Vorfällen telefonisch erreichbar (siehe Bestellbestätigung).

KAPITEL 10

Compliance, RUO-Status & rechtlicher Rahmen

Research Use Only (RUO) ist nicht nur ein Aufkleber, sondern ein vollständiger regulatorischer Rahmen, der bestimmt, was mit dem Material zulässig ist.

10.1 RUO-Bedeutung

- Material ist ausschließlich für In-vitro-Forschung bestimmt.
- Keine Anwendung am Menschen, kein Vertrieb an Endverbraucher zur Selbstanwendung.
- Keine medizinischen, kosmetischen oder Heilversprechen in Kommunikation/Werbung.
- Keine Verarbeitung in Endprodukten ohne separate Zulassung.

10.2 Was ist erlaubt

- Präklinische In-vitro-Studien.
- Wissenschaftliche Publikationen (mit Nennung Lot + Bezugsquelle).
- Methoden-Entwicklung und Validierung.
- Schulung in lizenzierten Lehr-Umgebungen.

10.3 Was ist nicht erlaubt

- Verkauf an Privatpersonen zur Eigenanwendung.
- Werbung mit Wirkversprechen am Menschen.
- Umverpackung in endkundengerechte Darreichungsformen ohne Arzneimittel-Zulassung.
- Anwendung in Kosmetika ohne CPNP-Notifizierung.

Compliance

Verstöße können arzneimittel-, lebensmittel- oder wettbewerbsrechtliche Konsequenzen haben. Im Zweifel: Rücksprache mit der zuständigen Behörde oder einer spezialisierten Kanzlei.

KAPITEL 11

Checklisten, Templates & Formulare

Diese Vorlagen können fotokopiert, im Lab-Ordner geführt oder als Grundlage für ein ELN-Template verwendet werden.

11.1 Wareneingang

- ■ Verpackung intakt
- ■ Cold-Pack gekühlt
- ■ Temperatur-Indikator OK
- ■ Lieferschein vs. Bestellung
- ■ Vial visuell OK
- ■ Lot/MHD lesbar
- ■ COA vollständig
- ■ Reinheit \geq Spec
- ■ MS-Identität OK
- ■ LAL OK
- ■ Lot-Register angelegt
- ■ Lagerort dokumentiert

11.2 Rekonstitution

- ■ Vial auf Raumtemperatur (≥ 20 min)
- ■ Septum desinfiziert + abgedunstet
- ■ Sterile Spritze + Nadel
- ■ Wasser-Lot dokumentiert
- ■ Wasser an Wand eingelassen
- ■ Gerollt, nicht geschüttelt
- ■ Klare Lösung, keine Partikel
- ■ Datum + Konz. auf Label
- ■ Lot-Register aktualisiert

11.3 Mehrfachentnahme

- ■ Septum desinfiziert (vor jeder Entnahme)
- ■ Neue Spritze + Nadel
- ■ Sichtprüfung OK
- ■ Entnahme im Lot-Register dokumentiert
- ■ Vial aufrecht zurück in Kühlung

11.4 Verwurf

- ■ Vial leer oder abgelaufen
- ■ Restmenge dokumentiert
- ■ Grund vermerkt
- ■ Sharps-Container verwendet
- ■ Lot-Register geschlossen

11.5 Incident-Meldung

DATUM/ZEIT: _____ · MELDER: _____

LOT: _____ · STUFE: 1 / 2 / 3 / 4

BEOBACHTUNG: _____

SOFORTMASSNAHME: _____

ROOT CAUSE (5×Warum): _____

CAPA: _____

VERIFIZIERUNG (30/90 d): _____

KAPITEL 12

Glossar & Referenzen

Kurze Definitionen der wichtigsten Begriffe und Verweise auf weiterführende Quellen.

Begriff	Bedeutung
BAC-Water	Bacteriostatic water — 0,9 % Benzylalkohol-Konservierung
COA	Certificate of Analysis — Prüfzeugnis pro Lot
DMSO	Dimethylsulfoxid — Lösungsmittel für hydrophobe Peptide
EU/mg	Endotoxin-Einheiten pro Milligramm
HPLC	Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (Reinheits-Methode)
IE	Internationale Einheit — Skala der U-100-Insulinspritze (1 IE = 0,01 ml)
Karl-Fischer	Methode zur Wasserbestimmung in Lyophilisat
LAL	Limulus Amebocyte Lysate — Endotoxin-Test
MS	Massenspektrometrie — Identitäts-Nachweis
RUO	Research Use Only — regulatorischer Status
SOP	Standard Operating Procedure
TFA	Trifluoressigsäure — typischer Synthese-Restlöser
WFI	Water for Injection — steriles, endotoxinfreies Wasser

Weiterführend

- PeptideWerk Resources Hub — peptidewerk.com/resources
- Pharmacopoeia Europaea — Monographien zu Peptid-Wirkstoffen
- ICH Q1A(R2) — Stability Testing Guidelines
- USP <1207> — Sterile Product Packaging Integrity

Feedback an editorial@peptidewerk.com. Wir aktualisieren das Handbuch quartalsweise.