

# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 1/7

<b>Sample name</b>	<b>Selank</b>
<b>Batch No.</b>	<b>2024219</b>
<b>Sample No.</b>	<b>01</b>
<b>Sequence</b>	Thr-Lys-Pro-Arg-Pro-Gly-Pro
<b>Manufacturing date</b>	<b>NA</b>
<b>Submitter of analytical request</b>	<b>Particle s.r.o., Slovakia</b>

## 1. Peptide content by HPLC/CAD:

### 1.1 HPLC Instrument:

Pump: Thermo Scientific Vanquish, Dual Pump F VF-P32-A  
Sampler: Thermo Scientific Vanquish, Split Sampler FT VF-A10-A  
Detectors: Thermo Scientific Vanquish, Diode Array Detector FG VF-D11-A  
Thermo Scientific Vanquish, Charged Aerosol Detector H VH-D20-A

### 1.2 HPLC conditions:

Eluents: A – 0,1% TFA MilliQ water  
B – 0,1% TFA MeCN  
Flow rate: 0,45 mL/min  
Gradient:

Pump Right – delivers the flow to column for gradient separation

Time	B (%)
0	2
4	95
4.5	95
5	2

Pump Left – creates the reverse gradient and dilutes the flow to CAD detector to make the eluent composition constant

Time	B (%)
0	98
4	5
4.5	5
5	98

Column: ACQUITY UPLC® BEH C18 1.7 µm, 2.1 x 50 mm

### 1.3 Sample preparation:

The whole amount of Selank (10 mg) was dissolved in 2 mL of H<sub>2</sub>O.  
Injection: 0.3 µL

# ANALYTICAL CERTIFICATE

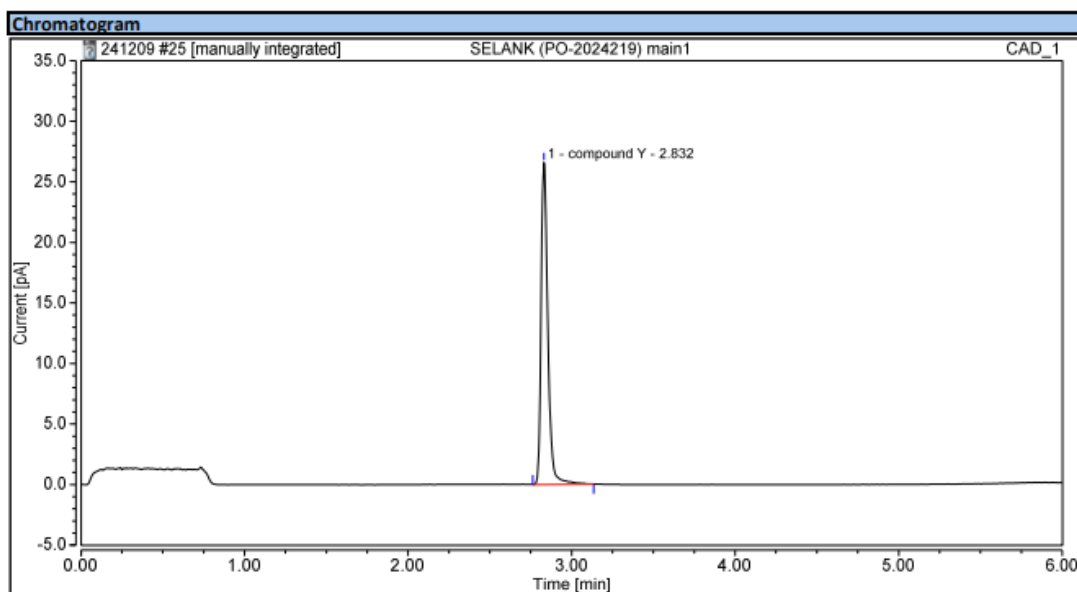
Page 2/7

## 1.4 Chromatograms and calibration curve:

Instrument: V01\_LC Sequence: 241209

Page 1 of 1

Chromatogram and Results			
Injection Details			
Injection Name:	SELANK (PO-2024219) main1	Run Time (min):	6.00
Vial Number:	G:A3	Injection Volume (µL):	0.30
Injection Type:	Unknown	Channel:	CAD_1
Calibration Level:			
Instrument Method:	C18 grad 2-95 inv_10Ccooling+UV		
Processing Method:	Quantitative		
Injection Date/Time:	09/Dec/24 09:43		



Integration Results						
No.	Peak Name	Retention Time min	Area pA*min	Height pA	Relative Area %	Amount mg/mL
1	compound Y	2.832	1.269	26.579	100.00	1.4270
n.a.	compound X	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Total:			1.269	26.579	100.00	

MW 751.9

Weight 5.00 mg  
Volume 1.00 mL

Peptide content	95.13%
Concentration	6326 nmol/mL
	4.757 mg/mL

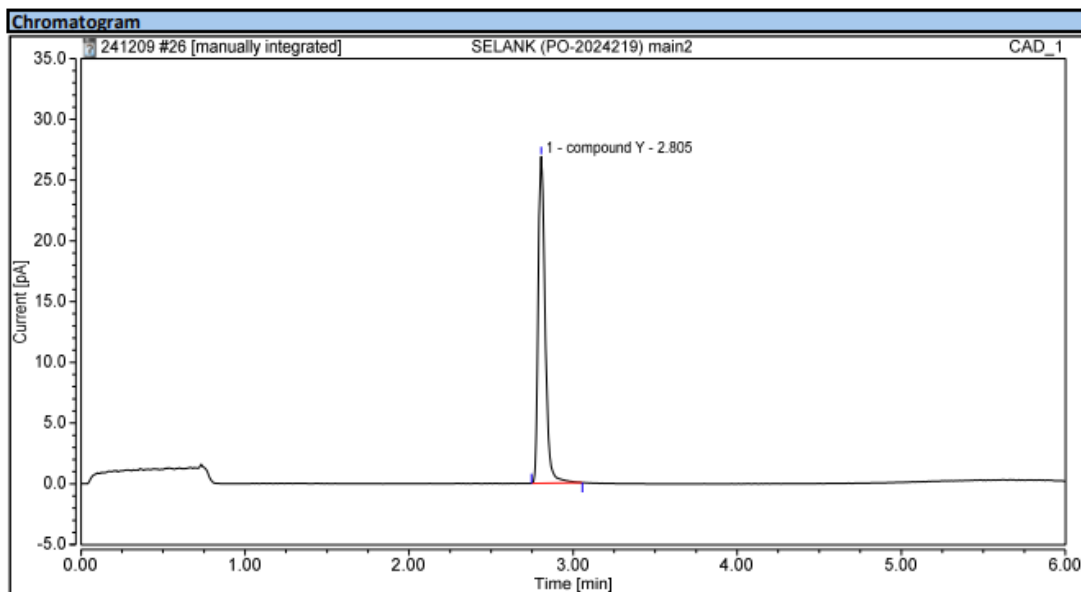
# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 3/7

Instrument: V01\_LC Sequence: 241209

Page 1 of 1

Chromatogram and Results			
Injection Details			
Injection Name:	SELANK (PO-2024219) main2	Run Time (min):	6.00
Vial Number:	G:A4	Injection Volume (µL):	0.30
Injection Type:	Unknown	Channel:	CAD_1
Calibration Level:			
Instrument Method:	C18 grad 2-95 inv_10Ccooling+UV		
Processing Method:	Quantitative		
Injection Date/Time:	09/Dec/24 10:01		



Integration Results						
No.	Peak Name	Retention Time min	Area pA*min	Height pA	Relative Area %	Amount mg/mL
1	compound Y	2.805	1.329	26.892	100.00	1.4786
n.a.	compound X	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Total:</b>			<b>1.329</b>	<b>26.892</b>	<b>100.00</b>	

MW 751.9

Weight 5.00 mg  
Volume 1.00 mL

Peptide content	98.58%
Concentration	6555 nmol/mL
	4.929 mg/mL

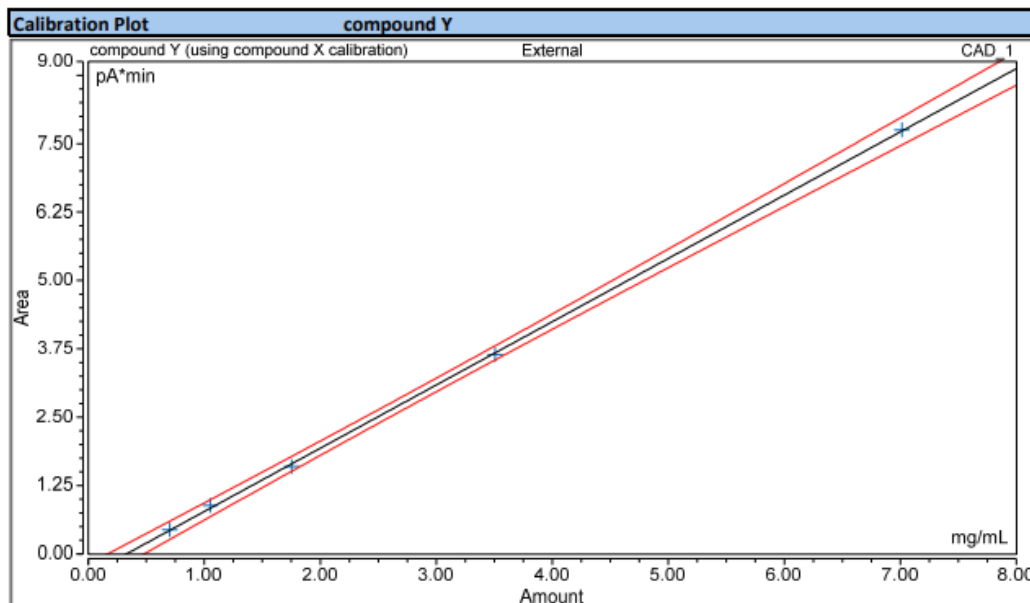
# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 4/7

Instrument: V01\_LC Sequence: 241209

Page 1 of 1

Calibration			
Calibration Details		compound Y	
Calibration Type	Use compound X	Offset (C0)	-0.3815
Evaluation Type	Area	Slope (C1)	1.1568
Number of Calibration Points	5	Curve (C2)	0.0000
Number of disabled Calibration Points	0	R-Square	0.9998



Calibration Results		compound Y		
No.	Injection Name	Volume $\mu$ L	Area pA*min CAD_1 compound Y	Amount mg/mL CAD_1 compound Y
	std aspart 2.12.	0.20	n.a.	n.a.
	std aspart	0.30	n.a.	n.a.
	std aspart	0.50	n.a.	n.a.
	std aspart	1.00	n.a.	n.a.
	std aspart	2.00	n.a.	n.a.

$$Y = 1.1568 X - 0.3815$$

## 1.5 Results:

### Summary table:

Peptide	Aliquoting (mg)	Total weight of sample (mg)	Content of the peptide by CLND (mg)	Content of the peptide in the sample (%)	Content of the peptide against the amount on label.
Selank	10	NA	9,7	NA	96,9 %

## **ANALYTICAL CERTIFICATE**

Page 5/7

### **2. Purity assessment by UPLC:**

#### **2.1 HPLC Instrument:**

LC-System                      Waters Acquity UPLC  
Detectors:                      UV or DAD at 214 nm

#### **2.2 HPLC conditions:**

Eluents:                      A – MilliQ water + 0.05% TFA  
                                    B – acetonitrile + 0.05% TFA  
Flow rate:                    0.40 mL/min  
Gradient:                    from 0% B to 40% B in 4 min, according to chromatogram results  
Column:                      Waters Acquity BEH, C-18, 1.7µm, 2.1mm x 50mm  
                                    Part No 186002350

#### **2.3 Sample preparation:**

An aliquote of Selank (1 mg) was dissolved in 1 mL of H<sub>2</sub>O.  
Injection:                      0,6 µL

# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 6/7

## 2.4 Chromatogram of Selank (PO-2024219)

### Sample information

#### UPLC1 ZQ

Channel Description ACQUITY TUV ChA 214nm

Vial : 1:A,2 Vol. : 0.60 ul

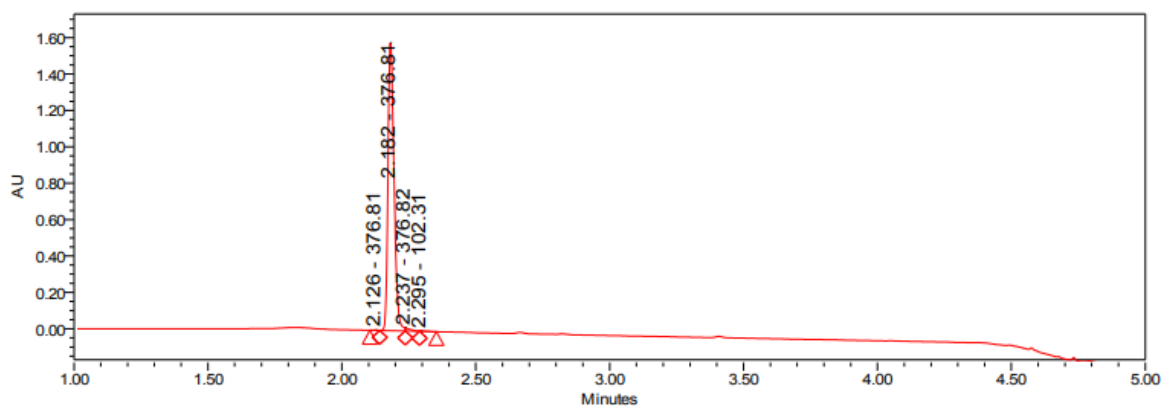
**Sample: Selank (PO-2024219)**

Date Acquired 12/6/2024 7:46:11 AM CET

Date Processed 12/11/2024 10:57:01 AM CET

Acq Method Set :

GO\_40\_MS\_4m\_0\_45ml\_K2\_me\_s



	RT	Area	Height (μV)	% Area
1	2.126	2296	1808	0.09
2	2.182	2505441	1582048	98.82
3	2.237	24108	17938	0.95
4	2.295	3492	2021	0.14

A: 0.05% TFA in water

B: 0.05% TFA in acetonitrile

Gradient :

0.0 - 0.5min 0 - 0 % B

0.5 - 4 min 0 - 40 % B

4.0 - 4.5 min 40 - 100 % B

4.5 - 5.0min 100 % B

5.0 - 5.5min 100 - 0 % B

6min 0 % B

0.45ml/min

Acquity UPLC BEHC18, 1.7μm, 2.1 x 50 mm column  
column own temp. = 40 °C

## 2.5 Result of purity assessment

The overall purity is 98.82 % at 214 nm.

## ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 7/7

### 3. Endotoxin test:

#### 3.1 Description:

Test tubes: Gel Clot Lyophilized Amebocyte Lysate Single Test in Vial  
Manufacturer: Xiamen Bioendo Technology Co., Ltd.  
Lot: 24061152  
Content: 0.2ml endotoxin-specific Amebocyte Lysate which includes beta-glucan inhibitor in the formulation  
Sensitivity of test: 0.5 EU/mL  
Sample sensitivity level: 5 EU/mg

#### 4.2 Sample preparation and test:

A sample peptide is dissolved in endotoxin-free water to form a concentration of 0.5 mg/mL. 200 µL of this solution is then transferred to the Amebocyte Lysate Single Test tube and incubated at 37 °C for 60 min. Immediately after incubation the test tube is slowly turned upside down.

A solid gel clot which doesn't come down immediately indicates **positive** result (meaning that endotoxins are above the current sensitivity level).

An absence of solid gel clot so the solution freely flows down from the bottom of test tube indicates **negative** result (meaning that endotoxin are below the current sensitivity level).

#### 3.3 Result:

NEGATIVE (-)

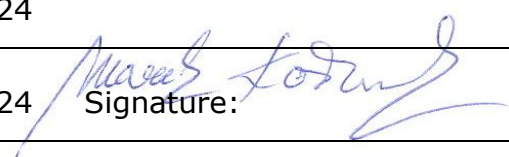
#### CONCLUSION:

The sample **Selank (Batch No. 2024219)** was analyzed for peptide content, UV purity at 214 nm and endotoxins.

**Peptide content is 96.9 % (9.7 mg in 10 mg).**

**Purity is 98.82 % (UPLC at 214 nm).**

**Endotoxin test (sensitivity level 5 EU/mg) - NEGATIVE.**

<b>ANALYSIS COMPLETED:</b>	Date: 11.12.2024
<b>Issued by QC:</b>	Date: 17.12.2024  Signature:

## Protokol o skúške č. AR-24-KT-044512-01



## Názov a adresa skúšobného laboratória:

Eurofins Environment Testing Slovakia s.r.o.  
Robotnícka 820/36, 039 01 Turčianske Teplice  
IČO: 53 248 376  
Pracovisko:  
**Skúšobné laboratórium Turčianske Teplice**  
Robotnícka 820/36, 039 01 Turčianske Teplice  
tel: 043/490 1562  
RegistrationEnviroSK@etcee.eurofins.com, www.eurofins.sk

## Názov a adresa zákazníka:

PARTICLE s.r.o.  
Kolonáda 4490/18  
984 01 Lučenec  
SLOVENSKO

Dátum prevzatia vzorky: 28.11.2024

Dátum vykonania skúšky: 28.11.2024 - 02.12.2024

Dátum vystavenia protokolu: 02.12.2024

## Informácie o odbere vzorky:

Vzorku odobral:

zákazník

## Informácie o vzorke:

104-2024-00049239

# Názov vzorky:

Selank (PO-2024219)

Materiál:

Peptidy

## Fyzikálne a chemické skúšky

Parameter	Jednotka	Povolená hodnota	Výsledok merania	Neistota merania*	Princíp	Skúšobná metóda	H	SL	TS
Arzén (As)	mg/kg	-	<1,5	-	ICP-MS	LS-PP-CH-85	-	TR	A
Kadmium (Cd)	mg/kg	-	<0,2	-	ICP-MS	LS-PP-CH-85	-	TR	A
Olovo (Pb)	mg/kg	-	<0,5	-	ICP-MS	LS-PP-CH-85	-	TR	A
Ortuť (Hg)	mg/kg	-	<0,3	-	ICP-MS	LS-PP-CH-85	-	TR	A

## Vysvetlivky:

H - hodnotenie

V - vyhovuje

NE - nevyhovuje

(A) - akreditovaný odber

(SA) - akreditovaný odber vykonaný subdodávateľsky

ŠPP - štandardný pracovný postup

ND - danou metódou nedetekovateľné

LOQ, LQ – medza stanovenie metódy

KTJ - kolóniu tvoriaca jednotka

NM - nevyhnutné množstvo

m - najvyššia povolená hodnota pri jednovzorkovom hodnotení

M, c - "M" je najvyššia povolená hodnota pre počet vzoriek "c" z 5 pri päťvzorkovom hodnotení

\* - rozšírená neistota merania – odberu vzorky a analýzy - určená s koeficientom rozšírenia k=2 (s pravdepodobnosťou 95%). Ak vzorku odobral zákazník, neistota odberu nie je k dispozícii.

- rozšírená neistota uvedená v % vyjadruje neistotu z výsledku merania.

\*\* - Prijateľná/y pre spotrebiteľov a bez abnormálnych zmien

SL - laboratórium vykonávajúce skúšky: NZ-Nové Zámky, TR-Turčianske Teplice, RK-Ružomberok, TV-Trebišov

TS - typ skúšky

A - akreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu

N - neakreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu

SA - akreditovaná skúška vykonaná subdodávateľsky

SN - neakreditovaná skúška vykonaná subdodávateľsky

(TM) - skúšanie mimo laboratória u zákazníka

## Prehlásenie:

Laboratórium nezodpovedá za informácie dodané zákazníkom (#), ktoré môžu mať vplyv na platnosť výsledkov. Ak vzorku poskytol zákazník, výsledky sa vzťahujú ku vzorke, tak ako bola do laboratória prijatá. Meradlá a meracie zariadenia použité na skúšky boli kalibrované alebo overené v zmysle platných metrologických predpisov. Výsledky sa týkajú iba predmetu skúšok a nenahrádzajú iné dokumenty napr. správneho charakteru. Výsledok označený v tomto protokole ako neakreditovaná skúška nie je predmetom akreditácie. Výsledok označený v tomto protokole ako subdodávka je výsledkom merania subdodávateľa na základe kontraktu. Protokol môže byť reprodukován len vo farebnej verzii, vrátane včleňovania do propagačných materiálov a to len s písomným súhlasom skúšobného laboratória a v rozsahu tohto súhlasu. Akékoľvek pozmeňovanie, vyhotovovanie kópií časti skúšobného protokolu je nepovolené a takýto protokol sa stáva automaticky neplatným. Overenie pravosti a úplnosti protokolu je možné na základe žiadosti vykonať na pracovisku skúšobného laboratória, ktoré je uvedené v záhlaví protokolu – „Názov a adresa skúšobného laboratória“ Laboratórium je akreditované SNAS, ktorý je signatárom EA MLA a ILAC MRA v oblasti akreditácie laboratórií.

Výsledky analýz elektronicky validoval(i):

RNDr. Hana Benkovičová  
Zástupca vedúcej Skúšobného laboratória Turčianske Teplice

Vyhotovil: Zuzana Kubisová

Overenie platnosti dokumentu



**Protokol o skúške schválil:**

RNDr. Hana Benkovičová  
Zástupca vedúcej Skúšobného laboratória Turčianske Teplice

