

# 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>UAB Nauja oda eshop, Lithuania</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

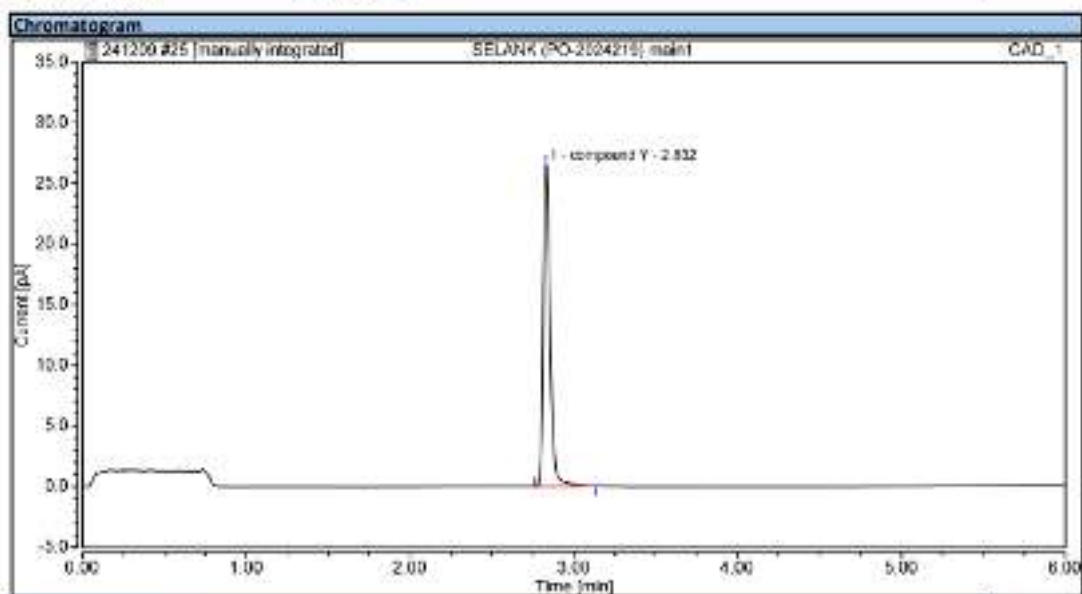
Page 2/7

## 1.4 Chromatograms and calibration curve:

Instrument: V01\_LD Sequence: 211209

Page 1 of 1

| Chromatogram and Results |                                |                        |       |
|--------------------------|--------------------------------|------------------------|-------|
| <b>Injection Details</b> |                                |                        |       |
| 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 isv_16Cooling+UV |                        |       |
| Processing Method:       | Quantitative                   |                        |       |
| Injection Date/Time:     | 09/Dec/24 09:43                |                        |       |



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

MW 751.9

Weight  
Volume

5.09 mg  
1.05 mL

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Peptide content | 95.13%       |
| Concentration   | 6326 nmol/mL |
|                 | 4.767 mg/mL  |

# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 3/7

Instrument: V01\_LC Sequence: 241209

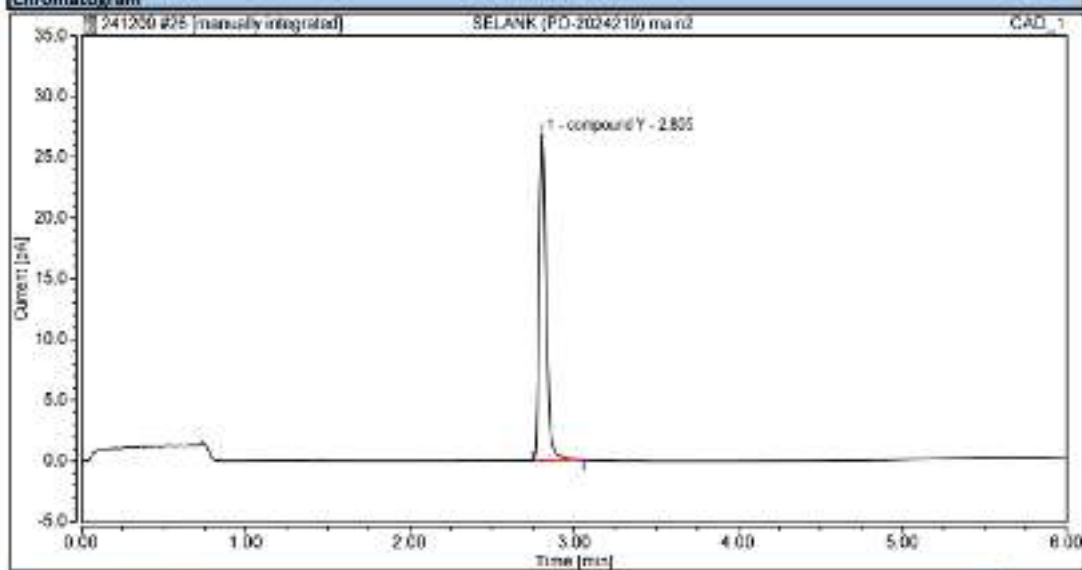
Page: 1 of 1

## Chromatogram and Results

### Injection Details

|                      |                                 |                        |       |
|----------------------|---------------------------------|------------------------|-------|
| Injection Name:      | SELANK (PD-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 isw_10Ccooling+UV |                        |       |
| Processing Method:   | Quantitative                    |                        |       |
| Injection Date/Time: | 09/Dec/24 18:01                 |                        |       |

### Chromatogram



### Integration Results

| No.    | Peak Name  | Retention Time<br>min | Area<br>pA*min | Height<br>pA | Relative Area<br>% | Amount<br>mg/mL |
|--------|------------|-----------------------|----------------|--------------|--------------------|-----------------|
| 1      | compound Y | 2.805                 | 1.329          | 26.892       | 100.00             | 1.4785          |
| n.a.   | compound X | n.a.                  | n.a.           | n.a.         | n.a.               | n.a.            |
| Total: |            |                       | 1.329          | 26.892       | 100.00             |                 |

MW 751.9

Weight 5.00 mg  
Volume 1.00 mL

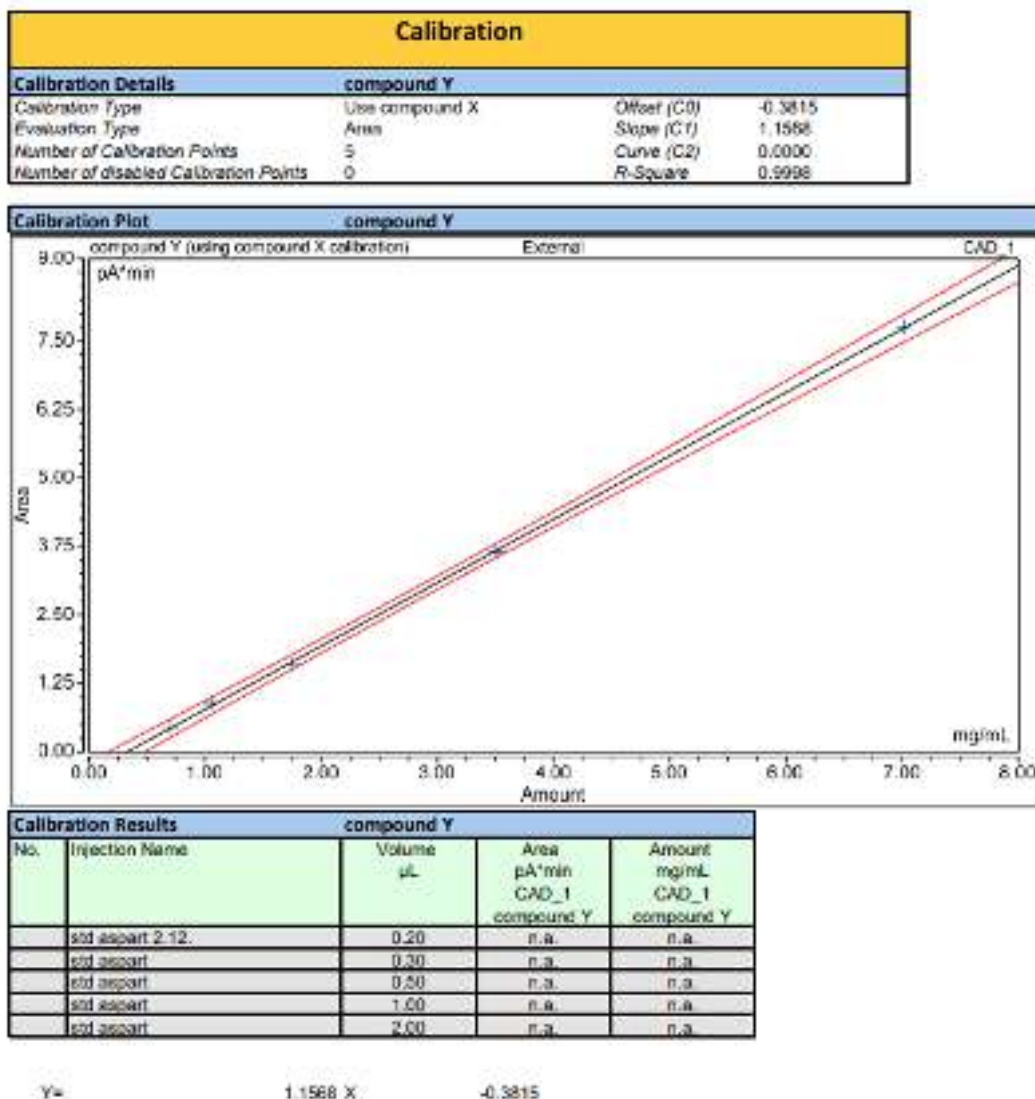
Peptide content 88.58%  
Concentration 6555 nmol/mL  
4.929 mg/mL

# ANALYTICAL CERTIFICATE

Page 4/7

Instrument: U01, I.C.: Sequence: 261224

Page 1 of 1



## 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

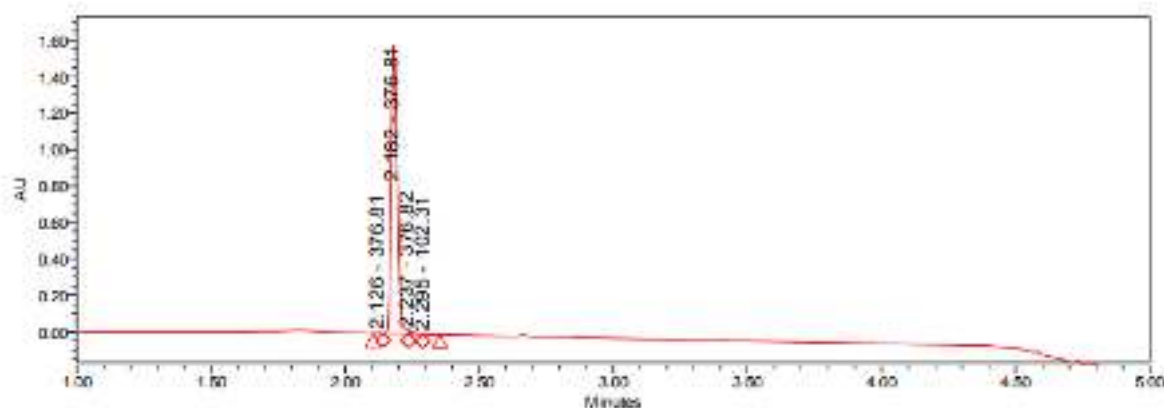
**Sample: Selank (PO-2024219)**

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

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

Acq Method Set :

60\_40\_MS\_4m\_O\_45ml\_K2\_me\_s



|   | RT    | Area    | Height<br>( $\mu$ V) | % Area |
|---|-------|---------|----------------------|--------|
| 1 | 2.126 | 2296    | 1808                 | 0.08   |
| 2 | 2.182 | 2505441 | 1562048              | 98.82  |
| 3 | 2.237 | 24108   | 17508                | 0.95   |
| 4 | 2.295 | 3482    | 2821                 | 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, 1.7 $\mu$ m, 2.1 x 50 mm column

column oven 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  $\mu$ L 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 (-)

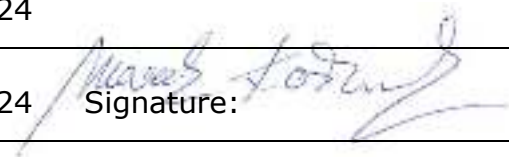
#### CONCLUSION:

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:

UAB Nauja oda eshop  
A. Goštauto g. 8-215  
LT-01108 Vilnius  
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 skúšku: 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

