

DOSSIER N°

A2608177 - E0287223

Le 31 juillet 2026

PEPTIK LLC

75 E 3RD ST

WY, 82801 SHERIDAN

ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE

contact@peptik.co

RAPPORT PÔLE SANTE : ANALYSES DE PEPTIDES

Commande : A2608177 dans l'attente du BDC signé

Devis n° D2603798 du 02 avril 2026

Echantillons reçus le 29 juin 2026

Votre contact

Louise RAMOUSSE

Ingénieure projet

louiseramousse@filab.fr

+33 (0)3.80.52.32.05

SOMMAIRE

1. CONTEXTE ET RÉFÉRENCE	3
2. CONCLUSION.....	4
3. ANALYSES ET RÉSULTATS	5
3.1 PURETE PAR LC-UV	5
3.2 DETERMINATION DE LA MASSE MOLECULAIRE (MW) PAR LC-HRMS.....	8

1. CONTEXTE ET RÉFÉRENCE

La société PEPTIK LLC a sollicité le laboratoire FILAB S.A.S afin de réaliser une analyse de pureté et une caractérisation par masse intacte sur des lots de peptides. Conformément au périmètre d'étude établi, les analyses de stérilité et la recherche d'endotoxines (LAL) n'ont pas été réalisées, ces prestations n'étant pas prises en charge par le laboratoire. Cette étude fait suite à l'affaire A2605502 et A2606908.

Afin de mener à bien cette étude, les techniques utilisées sont :

- La **Chromatographie en Phase Liquide couplée à un Détecteur à Barrettes de Diodes (LC-UV)**, afin de rechercher les impuretés éventuelles et déterminer la pureté chromatographique.
- La **Chromatographie en Phase Liquide couplée à un Détecteur HRMS (LC-HRMS)**, afin de rechercher les composés organiques non volatiles observables selon une méthode screening interne non validée.

Les références des échantillons étudiés dans le cadre de cette expertise sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Référence Filab	Référence PEPTIK	Produit
2606-E0287223	IGFLR-2606	IGF1-LR3 1mg

2. CONCLUSION

Les analyses mises en œuvre dans le cadre de cette étude ont permis d'aboutir aux informations suivantes :

Échantillon	Pureté (%)	Confirmation d'identification	Masse moléculaire mesurée IGF1	Masse moléculaire mesurée IGF1-LR3 1mg	Conformité
2606-E0287223 IGFLR-2606	>99,9*	OK	7645,069 Da	9110,0 Da	OK

* Échantillon analysé en tant que mélange peptidique (blend). Le mélange est constitué d'IGF1-LR3 (53,76 % d'aire relative) et d'IGF1 (46,24 % d'aire relative).

3. ANALYSES ET RÉSULTATS

3.1 PURETE PAR LC-UV

➤ PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon 2606-E0287223 est préparés comme suit :

- Une masse $m = 10$ mg d'échantillon est pesé dans une fiole et solubilisée dans 10 mL d'eau ultrapure (EUP). Cette préparation est réalisée en duplicata.

Les solutions ainsi préparées sont injectées en LC-UV dans les conditions analytiques suivantes :

➤ CONDITIONS ANALYTIQUES

Appareil :

Chromatographie Liquide : Thermo Vanquish
Détection UV : Thermo Vanquish Diode Array
Detector

Paramètres UV :

Longueurs d'ondes d'acquisition : 190 nm à 345 nm

Paramètres LC :

Colonne : Xbridge Peptide BeH C18, 150 × 4,6 mm, 5 µm
Température de colonne : 60 °C
Température échantillon : 10 °C
Temps d'analyse : 17 minutes
Volume d'injection : 10 µL
Éluant A : EUP + 0,1% acide formique
Éluant B : Acétonitrile (ACN) + 0,1% acide formique

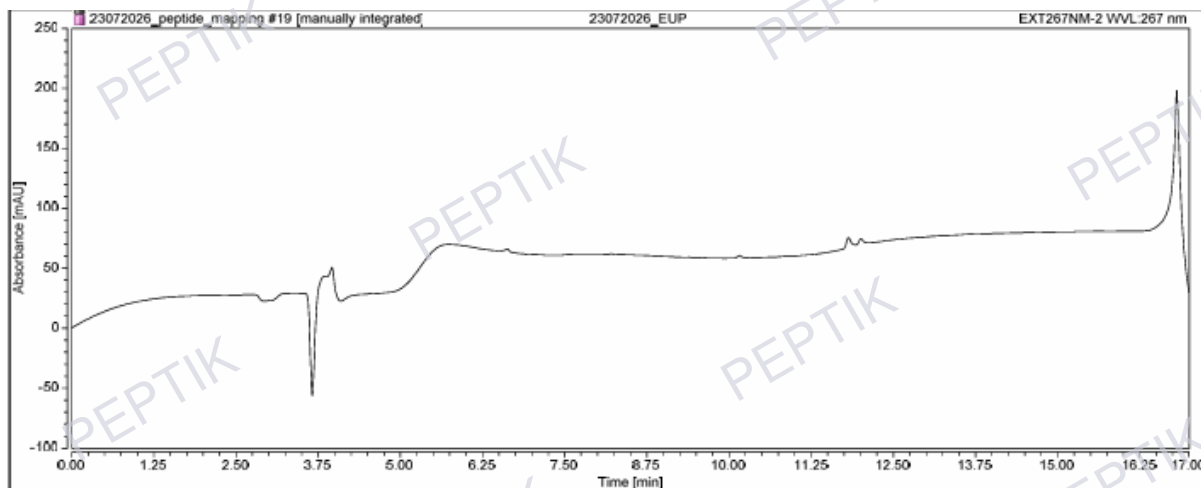
Mode : Gradient

Temps (min)	Débit (mL/min)	Éluent A	Éluent B
0	0,5	95	5
7,0	0,5	5	95
12,0	0,5	5	95
12,1	0,5	95	5
17,0	0,5	95	5

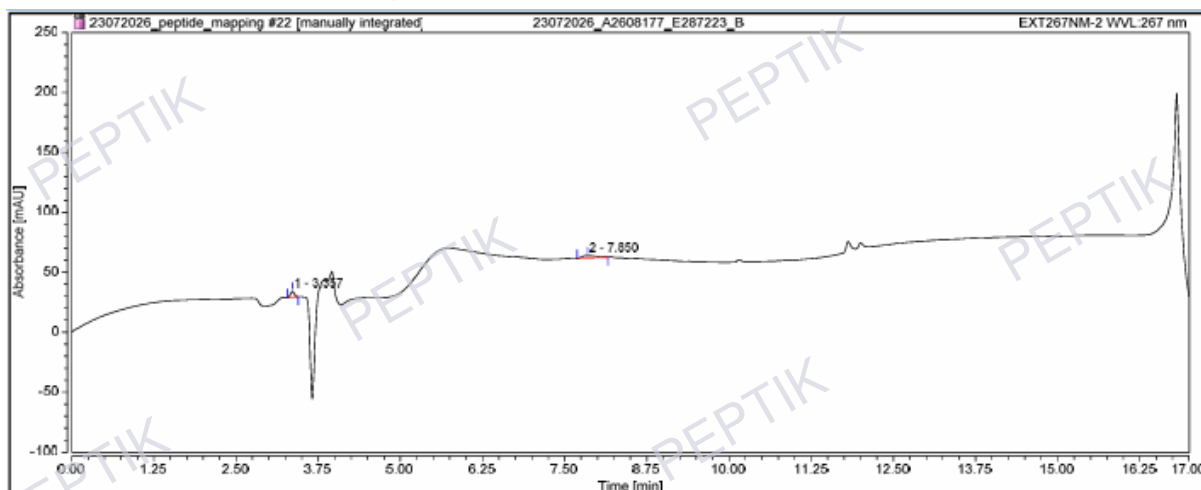
➤ RÉSULTATS

Les chromatogrammes obtenus pour l'échantillon 2606-E0287223 ainsi que pour un blanc analytique (EUP) sont présentés ci-dessous :

- Blanc analytique



- Échantillon 2606-E0287223



Les résultats moyens des duplicatas répétables sont les suivants :

Composés	RT (min)	% d'aire relatif
Peptide 1 (IGF1)	3,36	46,24
Peptide 2 (IGF1-LR3)	7,87	53,76

En considérant les deux peptides (IGF1 et IGF1-LR3) comme constituants du mélange (*blend*), la pureté totale cumulée de l'échantillon 2606-E0287223 est de > 99,9 % (dont 53,76 % d'IGF1-LR3 et 46,24 % d'IGF1).

3.2 DETERMINATION DE LA MASSE MOLECULAIRE (MW) PAR LC-HRMS

➤ PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon 2606-E0287223 est préparé comme suit :

- Une masse $m = 10$ mg d'échantillon est pesé dans une fiole et solubilisée dans 10 mL d'EUP.

La solution ainsi préparée est injectée en LC-HRMS dans les conditions analytiques suivantes :

➤ CONDITIONS ANALYTIQUES

Appareil :

Chromatographie Liquide : Thermo Vanquish
Spectromètre de Masse : Thermo Vanquish-Exploris 120

Paramètres MS :

Type de source : H-ESI
Mode d'ionisation : positive
Mode d'acquisition : FullScan
Tension de capillaire : 3700 V
Température de vaporisation : 300 °C
Température du tube de transfert : 320 °C
Gamme de masse (m/z) : 250 – 3000
Résolution : 120000
RF Lens : 70 %

Paramètres LC :

Colonne : Xbridge Peptide BeH C18, 150 × 4,6 mm, 5 µm
Température de colonne : 60 °C
Température échantillon : 4°C
Temps d'analyse : 17 minutes
Volume d'injection : 10 µL
Éluent A : EUP + 0,1% acide formique
Éluent B : ACN + 0,1% acide formique

Mode : Gradient

Temps (min)	Débit (mL/min)	Eluent A	Eluent B
0	0,5	95	5
7,0	0,5	5	95
12,0	0,5	5	95
12,1	0,5	95	5
17,0	0,5	95	5

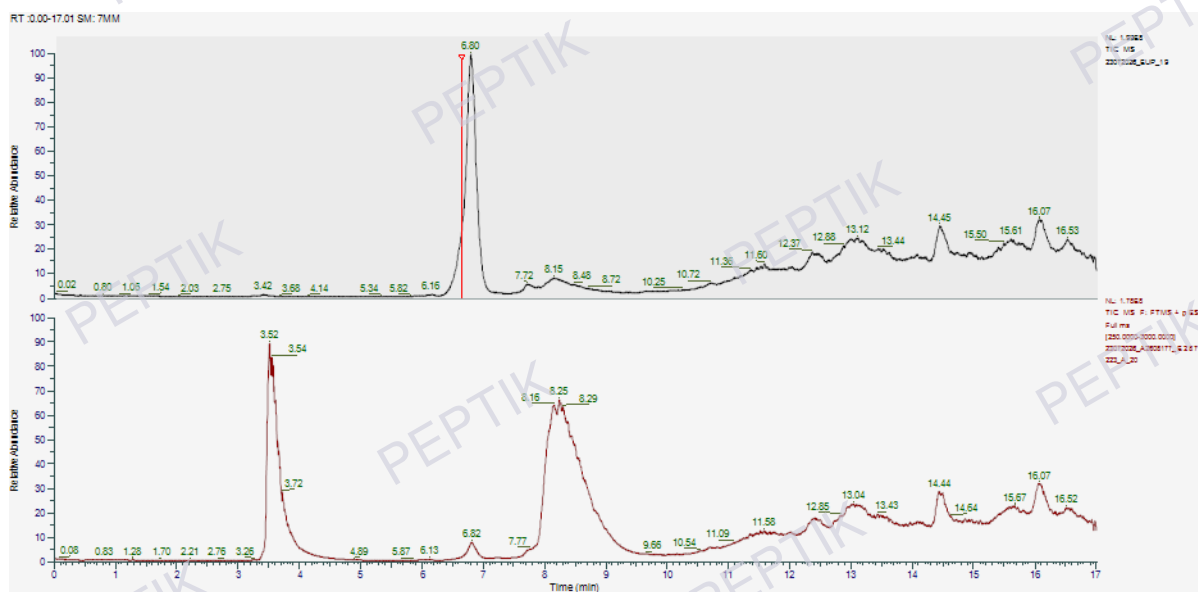
➤ RÉSULTATS

- Echantillon 2606-E0287223

La masse monoisotopique du IGF1-LR3 est de 9111,3957. En mode positif son ratio m/z théorique est de 9112,40296.

La masse molaire de IGF1 de 7649 Da.

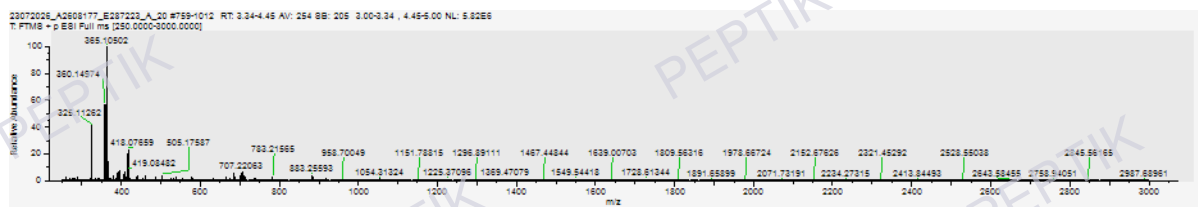
Le chromatogramme et le blanc analytique sont présentés ci-dessous :



Chromatogramme du blanc analytique (en noir) et de l'échantillon 2606-E0287223 (en rouge)

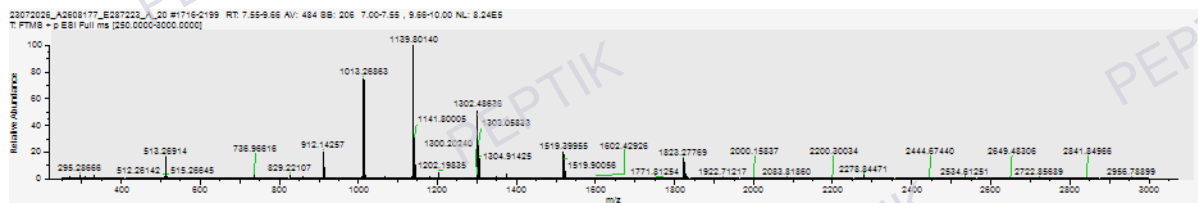
Les spectres de masse des pics observés par LC-Orbitrap sont présentés ci-dessous :

Pic à 3,52 min



Le spectre de masse déconvolué et la masse moléculaire du pic détecté ont été obtenus à l'aide du logiciel UniDec. Ainsi la masse calculée du peptide du pic à 3,52 min est de 7645,069 Da. Cette masse est cohérente avec la masse molaire théorique du peptide IGF1.

Pic à 8,25 min



Le spectre de masse déconvolué et la masse moléculaire du pic détecté ont été obtenus à l'aide du logiciel UniDec. Ainsi la masse calculée du peptide du pic à 6,36 min est de 9110,0 Da. Cette masse est cohérente avec le ratio m/z théorique en mode positif ($m/z = 9112,40296$) du peptide IGF1-LR3.

Visa Technique :
Référente analytique
Alicia HALTER

Visa Responsable :
Ingénieure projet
Louise RAMOUSSE

Le rapport d'analyse ne concerne que les échantillons soumis à l'essai, tels que reçus. Le laboratoire est exonéré de toute responsabilité sur les résultats impactés par des informations fournies par le client après réalisation des analyses.
Le présent rapport d'essai ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire.