

تاریخ پاسخ: 1404/06/31		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/06/26		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000044562749						
نام تجاری: بتا آلانین - کراتین + ویتامین C		نام کامل نمونه: مکمل پودرهای خوراکی در بسته بندی غیرساشه انواع پودر				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: بتا آلانین - کراتین + ویتامین C				
نام متقاضی: حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/06/24 - 1770693				
سازنده: عرشیا مکمل		شماره و تاریخ نامه: 1404/04/19 - 1000/37264				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1404/06/31				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 7217547279275067		تاریخ انقضا: 2026/01/30				
شماره سری ساخت: PCB.3011		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بطری		تاریخ نمونه برداری: 1404/05/01				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
Validated in house methods	HPLC	g/serving	≥ 2.8 , ≤ 3.85	1.43	Beta alanin	1
Validated in house methods	HPLC	g/serving	≥ 5.4 , ≤ 6.6	5.93	کراتین مونو هیدرات	2
Validated in house methods	تیتراسیون	mg/serving	≥ 450 , ≤ 750	2059.4	Vitamin C	3
برگه آنالیز	بررسی مطابقت با مستندات	-	مطابقت	مغایر با پروانه ساخت	بررسی مدارك	4

احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/37264 مورخ 1404/04/19 به اطلاع می رساند تجميع نتایج آنالیز حاصل از نمونه های دریافتی بتا آلانین - کراتین + ویتامین C به شماره سری ساخت PCB.3011 تولید کارخانه عرشیا مکمل کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری و با کد های لیمز 1533346 و 1741883 به این اداره کل ارسال گردیده است، نشان می دهد که نتایج آنالیز مربوط به تعیین مقدار بتاآلانین و ویتامین C نمونه با مقادیر مندرج در برچسب فرآورده انطباق ندارد و غیر قابل قبول می باشد.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

دکتر ناهید دینا

رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.

آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری شده می باشند.

این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱