

	INFORME	CÓDIGO: I.001.24
		FECHA ELABORACIÓN: 26-08-24
		REVISIÓN: 1
		PÁGINA 1 DE 7

ELABORACIÓN DE GOMITAS DE CREATINA

RESUMEN

El presente informe tiene por objetivo compartir e informar sobre los resultados de creatina y creatinina de las gomitas elaboradas por Gumilabs, Comercializadora NVH LTDA., según los análisis realizados por el laboratorio Contract testing laboratories of America (CTLA). Se realizaron las formulaciones correspondientes con nuestro equipo de desarrollo con profesionales del área de alimentos para garantizar que cada gomita cumpla con 1 g de creatina y el menor valor posible de creatinina. El análisis externalizado reveló que cada gomita contenía 211 g de creatina cuando se incorporaba a la mezcla creatina monohidratada disuelta en agua para facilitar la incorporación, en cambio presentó 1.032 mg de creatina y menos de 0,005 mg de creatinina por gomita cuando se incorporó la creatina monohidratada previamente cernida directamente a la mezcla. Estos resultados certifican que las gomitas de creatina cumplen con lo establecido, brindando seguridad a nuestros consumidores.

Certificate of Analysis

Sample Information


CTLA ID: 110463
 Date Received: 8/2/2024
 Sample Name: Creatine on a Gummy
 Lot Number: C200C24-L
 Customer: NVH Ltda.

Analysis	Method	MDL Specification	Result	Units
Creatinine	LC-MS/MS	0.005 Report	<0.005	mg/gum y
Creatine Monohydrate	HPLC	12.652 Report	1,032.426	mg/gum y

Amended report: test updated, serving size
 Second amended report: units


9/3/2024

DATE



Quality Manager

Specifications provided by the Customer. Results with an asterisk (*) denote Specifications should be reviewed by the Customer. This Certificate of Analysis represents data for the sample submitted and does not constitute a guarantee of quality for the entire product from which it was taken. These results are provided for the benefit of the Customer. MDL = Method Detection Limit. This document is not to be altered or reproduced except by the original authorizing body (CTLA)

	INFORME	CÓDIGO: I.001.24
		FECHA ELABORACIÓN: 26-08-24
		REVISIÓN: 1
		PÁGINA 3 DE 7

Somos pioneros en la fabricación de gomitas de creatina en Chile, dedicados a desarrollar productos de alta calidad que cumplen con las normativas establecidas por el Decreto Supremo 977/96. Nos comprometemos a ofrecer transparencia proporcionando información desde el proceso de producción hasta el producto etiquetado. Nuestro establecimiento cuenta con la autorización de Seremi y resolución sanitaria para la elaboración de “Confites” y “Suplementos alimentarios”.

La elaboración de las gomitas funcionales sigue un proceso similar para todas, variando en las fortificaciones añadidas. Este proceso incluye las etapas de cocción, dosificación, desmolde, selección, envasado y etiquetado. Las materias primas provienen en su mayoría de proveedores nacionales, excepto la creatina monohidratada, que es adquirida de un proveedor internacional acreditado. Los documentos de esta materia prima se encuentran en el Anexo 1. A continuación, se detalla el proceso de la elaboración de las gomitas de creatina:

1. Cocción

Se realiza la preparación de la base de las gomitas, en el cual se incorpora agua, gelificantes, agentes de relleno, preservantes, entre otros ingredientes. Una vez que todos estos ingredientes se han mezclado, se lleva la mezcla a ebullición y se mantiene a esa temperatura durante un tiempo que varía según la cantidad de mezcla. Luego, se detiene el calor y se deja enfriar la mezcla para incorporar edulcorante, la creatina monohidratada previamente tamizada y posteriormente, la vitamina D. Después, se incorporan saborizantes, colorantes y regulador de acidez.

2. Dosificación y desmolde

La mezcla se vierte en el equipo dosificador y se distribuye en los moldes de silicona. Una vez las gomitas gelifican, se desmoldan y se distribuyen en bandejas de acero inoxidable. Estas bandejas se trasladan a las salas de secado hasta que las gomitas adquieran la humedad y textura adecuada.

3. Selección y envasado

Para seleccionar la gomita, se realiza una inspección visual para verificar que cumplan con el gramaje, tamaño y forma adecuada. Las gomitas aprobadas se recubren con cera de carnauba para evitar que se adhieran entre sí y se procede al envasado. Se determina el promedio de gomitas necesarias y se envasan en los frascos solicitados por el cliente.

4. Etiquetado

Los frascos se sellan utilizando el equipo de sellado por inducción y posteriormente se les coloca un sello termo contraíble. Luego, se etiquetan y se añade la información de lote y fecha de vencimiento. A continuación, los frascos se colocan en cajas, a las cuales se les adhiere la información necesaria para el cliente, incluyendo las condiciones de almacenamiento. Finalmente, se procede al despacho.

Para realizar el desarrollo de gomitas de creatina, es importante tener en consideración que la creatina monohidratada en polvo es estable, sin embargo, al mezclarse con agua sufre una reacción irreversible no enzimática que la convierte en creatinina, como se ilustra en la imagen siguiente.

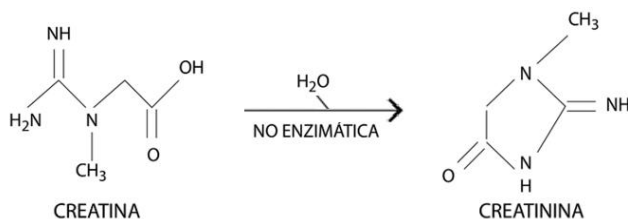


Imagen 1 Conversión irreversible no enzimática de Creatina a Creatinina

El primer desarrollo de las gomitas de creatina, se incorporó creatina monohidratada después de la ebullición, a los 60°C. Para facilitar su incorporación a la mezcla, se añadió la creatina previamente cernida y disuelta en agua. Sin embargo, al enviar las gomitas al laboratorio CTLA para su análisis, los resultados no fueron los esperados, como se muestra en la siguiente tabla. El documento de análisis está adjunto en el Anexo 2.


	INFORME	CÓDIGO: I.001.24
		FECHA ELABORACIÓN: 26-08-24
		REVISIÓN: 1
		PÁGINA 5 DE 7

Tabla 1 Resultado de creatina en desarrollo 1

Análisis	Resultado	Unidad
Creatina	211	mg/gomita

Para descartar la posible generación externa de creatinina, se realizó análisis de creatina al polvo de creatina proporcionado por nuestro proveedor. Los resultados fueron satisfactorios, confirmando que el polvo contenía un 100% de creatina, tal como se aprecia en el Anexo 3.

A partir de los resultados del desarrollo 1, se reformuló sin añadir agua adicional a la creatina antes de incorporarla a la mezcla. Se envió muestra de las gomitas al laboratorio CTLA para analizar su contenido de creatina y creatinina. El análisis presentado en el Anexo 4 reveló que cada gomita contiene 1.032 mg de creatina y menos de 0,005 mg de creatinina, tal como se muestra en la siguiente Tabla.

Tabla 2 Resultado de creatina y creatinina en desarrollo 2

Análisis	Resultado	Unidad
Creatina	1.032,426	mg/gomita
Creatinina	>0,005	mg/gomita

Estos resultados aseguran que cada gomita de creatina elaborada por Gumilabs, Comercializadora NVH LTDA., proporciona la dosis correcta de 1 g de creatina y destacando que la cantidad de creatinina detectada es notablemente baja cumpliendo con los estándares establecidos, siendo esta la versión que se formula al mercado.

Por lo tanto, es fundamental tener en cuenta cada fortificación incluida en la mezcla y realizar las pruebas adecuadas en las formulaciones. Los análisis presentados confirman que nuestro suplemento cumple con los estándares establecidos, demostrando nuestro compromiso con el consumidor. La confianza que nuestros clientes tienen en nosotros es invaluable, y para preservarla, es esencial mantener transparencia en la información

Comercializadora NVH Ltda.

Zapallar 2172, Quilpué, Región de Valparaíso, Chile

	INFORME	CÓDIGO: I.001.24
		FECHA ELABORACIÓN: 26-08-24
		REVISIÓN: 1
		PÁGINA 6 DE 7

cuando sea necesario. Además, es nuestra responsabilidad y compromiso garantizar que cada producto en el mercado cumpla con las especificaciones indicadas, brinde la satisfacción, calidad y confianza a nuestros consumidores.

Responsable:



Jefe técnico
Alexandra Le-cerf

Verificado por:



Gerencia general
Alfredo Suárez

	INFORME	CÓDIGO: I.001.24
		FECHA ELABORACIÓN: 26-08-24
		REVISIÓN: 1
		PÁGINA 7 DE 7

Fecha de incorporación al informe: 16/08/2025

El presente informe ha sido actualizado para incorporar resultados de seguimiento de estabilidad a tiempo real.

I. Estudio de vida útil a tiempo real

En el marco del seguimiento de vida útil del producto, se realizó una evaluación correspondiente a un lote elaborado:

- Lote: C299C55-1
- Fecha de elaboración: 25/10/2024

i. EVALUACIÓN A 9 MESES

A los 9 meses desde su fecha de elaboración, se efectuó el análisis correspondiente con el objetivo de verificar la estabilidad del producto durante el período proyectado de vida útil. De acuerdo con lo indicado en el Anexo 5, el resultado analítico evidenció un contenido de 1,1 g de creatina por gomita. Este valor se encuentra dentro de lo esperado, considerando que en la formulación se incorpora un porcentaje adicional respecto a la declaración objetivo de 1 g por gomita.

Los resultados obtenidos confirman que el producto mantiene la fortificación establecida dentro de los criterios definidos para su vida útil.

ANEXO 1



Analytical Report

Sample Code	502-2023-00042730	Report date	04-May-2023
Certificate No.	AR-23-SU-040500-01		



Xi'an Natural Field Bio-Technique Co.,Ltd.
5th Floor, Building B, No.57,Keji 3rd Road,
High-Tech Zone, Xi'an,710075,China

Sample Code:	502-2023-00042730		
Sample described as:	Creatine monohydrate		
Sample Packaging:	Sealed plastic bag		
Sample reception date:	19-Apr-2023		
Analysis Starting Date:	19-Apr-2023		
Analysis Ending Date:	03-May-2023		
Arrival Temperature (°C)	21	Sample Weight	230g
Sample Condition	Powder		

	Results	Unit	LOQ	LOD
☆ FS027 Creatine, Creatinine, Dicyandiamide, and Dihydrotriazine Method: Food Chemistry 126. pp. 1232-1238 (2011)				
Creatine Monohydrate	103	%	0.2	0.07
Creatinine	Not Detected	ppm		100
Dicyandiamide	Not Detected	ppm		50
Dihydrotriazine (DHT)	Not Detected	ppm		5

SIGNATURE

Shine Xie
Authorized Signatory

EXPLANATORY NOTE

Not Detected means the result is less than LOD
 LOQ: Limit of Quantification △ CHAS # DAKKS □ CMA
 < LOQ: Below Limit of Quantification ☆ means the test is subcontracted within Eurofins group
 N/A means Not applicable ● means the test is subcontracted outside Eurofins group
 Sum compounds results are calculated from the results of each quantified compound as set by regulation
 The uncertainty has not been taken into account for standards that already include measurement uncertainty or on explicit request of client.
 The sample description and information are provided by the Client. Eurofins is not responsible for verifying the accuracy, relevancy, adequacy and/or completeness of the information provided by the Client.
 The analytical result herein is applicable for the sample(s) tested only.
 This analytical report shall not be excerpted or modified without prior written approval from Eurofins. The report shall be utilized in full.
 The result(s) is(are) only for internal use by the client and not for publicly available as evidence. Without the written permission of Eurofins, any party is prohibited from using the test results and the report for publicity or promotions or marketing.
 The Eurofins General Terms and Conditions apply to this analytical report.
 For and on behalf of Eurofins Technology Service (Suzhou) Co., Ltd

END OF REPORT

Eurofins Tech. Service (Suzhou) Co., Ltd
No. 101, Jialingjiang Road, Suzhou
Suzhou 215000
Jiangsu Province, P.R.China



Phone +86 400 828 5088
www.eurofins.cn



Scan QR code to view report

Comercializadora NVH Ltda.

Zapallar 2172, Quilpué, Región de Valparaíso, Chile

CERTIFICATE OF ANALYSIS 检测报告

产品名称 Product Name	一水肌酸 Creatine Monohydrate	批号 Batch Number	GA35-230405Y
CAS No.	6020-87-7	粒径 Mesh Size	200 mesh
参考标准 Reference Standard	Current USP	批量 Batch Size	6000 kg
分子式 Molecular Formula	C ₄ H ₉ N ₃ O ₂ ·H ₂ O	生产日期 Manufacturing Date	Apr. 07, 2023
分子量 Molecular Weight	149.15	复测日期 Re-Test Date	Apr. 06, 2023
储存条件 Storage Condition:	保存在密封、耐光的容器中。Preserve in tight, light-resistant containers.		

No.	项目 TEST ITEM	标准 SPECIFICATION	结果 RESULT	
1	外观描述 Description	白色粉末 White powder.	白色粉末 White powder	
2	鉴别 Identification	By IR	样品的测试红外光谱应与以相同方式获得的肌酸参考标准的红外光谱一致。 Test infrared spectrum of the sample should concordant with the infrared spectrum of the Creatine reference standard obtained in same manner.	符合 Conform
		By HPLC	样品溶液中主峰的保留时间与测定中获得的标准溶液的保留时间相对应。 The retention time of the major peak in the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.	符合 Conform
3	溶解度 Solubility	微溶于水，不溶于酒精或乙醚 Slightly soluble in water ; insoluble in alcohol, in ether.	符合 Conform	
4	干燥失重 Loss on drying	10.5% - 12.5%	11.59%	
5	炽灼残渣 Residue on ignition	NMT 0.1%	0.01%	
6	氯化物和硫酸盐 Chloride and Sulfate	NMT 0.1%	符合 Conform	
7	相关杂质 Related impurities	双氰胺 Dicyandiamide	NMT 0.10%	0.002%
		双氢三嗪 Dihydrotriazine	NMT 0.0005%	未检出 Not Detected
		肌酸酐 Creatinine	NMT 0.10%	0.002%
		任何未指明的杂质 Any unspecified impurity	NMT 0.10%	未检出 Not Detected
		未指定杂质总数 Total unspecified impurities	NMT 1.5%	未检出 Not Detected
	总杂 Total impurities	NMT 2.0%	0.004%	
8	微生物检测 Microbiological limit test	菌落总数 Total aerobic microbial count	≤ 10cfu/g	<10cfu/g
		霉菌&酵母 Total molds and yeasts	不得检出 Absent	符合 Conform



QUANTITATIVE ANALYSIS STATEMENT

DATE: Aug. 04, 2023

WE, XI'AN NATURAL FIELD BIO-TECHNIQUE CO.LTD CONFIRM THAT OUR CREATINE MONOHYDRATE IS OF 100% CREATINE MONOHYDRATE, AMONG IT PURE CREATINE TAKES AROUND 88-90% BY WEIGHT, AND REST 10%-12% IS CRYSTAL WATER.

XI'AN NATURAL FIELD BIO-TECHNIQUE CO., LTD.



地址：西安市高新区科技三路 57 号融城云谷 B 座 5 层
Add:5th Floor, Building B, No.57 Keji 3rd Road,High-Tech Zone, Xi'an,710075,China
Tel:(86)29-87973630 Mail: sales@natural-field.comwww.natural-field.com

Comercializadora NVH Ltda.

Zapallar 2172, Quilpué, Región de Valparaíso, Chile

ANEXO 2



Certificate of Analysis
Sample Information

CTLA ID: 106797
 Date Received: 6/18/2024
 Sample Name: Creatine on Gummy
 Lot Number: C156C24-1
 Customer: NVH Ltda.

Analysis	Method	MDL Specification	Result	Units
Creatine	HPLC	0.60288 Report	211.069	mg/gummy

Gummy Weight = 1.9387 g

6/26/2024

DATE



Quality Manager

Specifications provided by the Customer. Results with an asterisk (*) denote Specifications should be reviewed by the Customer. This Certificate of Analysis represents data for the sample submitted and does not constitute a guarantee of quality for the entire product from which it was taken. These results are provided for the benefit of the Customer. MDL = Method Detection Limit. This document is not to be altered or reproduced except by the original authorizing body (CTLA)

ANEXO 3




Certificate of Analysis
Sample Information

CTLA ID: 110464
 Date Received: 8/2/2024
 Sample Name: Creatine on Powder
 Lot Number: C0034-C129A
 Customer: NVH Ltda.

Analysis	Method	MDL Specification	Result	Units
Creatine	HPLC	1.153 Report	100.745	%

8/12/2024



Specifications provided by the Customer. Results with an asterisk (*) denote Specifications should be reviewed by the Customer.
 This Certificate of Analysis represents data for the sample submitted and does not constitute a guarantee of quality for the entire product from which it was taken. These results are provided for the benefit of the Customer. MDL = Method Detection Limit. This document is not to be altered or reproduced except by the original authorizing body (CTLA)

ANEXO 4



Certificate of Analysis

Sample Information

CTLA ID: 110463
Date Received: 8/2/2024
Sample Name: Creatine on a Gummy
Lot Number: C200C24-L
Customer: NVH Ltda.

Analysis	Method	MDL Specification	Result	Units
Creatinine	LC-MS/MS	0.005 Report	<0.005	mg/gummy
Creatine Monohydrate	HPLC	12.652 Report	1,032.426	mg/gummy

Amended report: test updated, serving size
Second amended report: units

9/3/2024

DATE



Quality Manager

Specifications provided by the Customer. Results with an asterisk (*) denote Specifications should be reviewed by the Customer. This Certificate of Analysis represents data for the sample submitted and does not constitute a guarantee of quality for the entire product from which it was taken. These results are provided for the benefit of the Customer. MDL = Method Detection Limit. This document is not to be altered or reproduced except by the original authorizing body (CTLA)

ANEXO 5



Certificate of Analysis

Sample Information

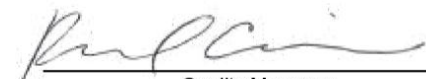
CTLA ID: 143532
Date Received: 7/22/2025
Sample Name: Muestra De Gomita De Creatina
Lot Number: C299C55-1
Customer: Comercializadora NVH Ltda.

Analysis	Method	MDL Specification	Result	Units
Creatine Monohydrate	HPLC	Report	1.147.773	g/serv

Serv=Serving
Serving=1 gummy (2.2g)
Amended report: result, unit, serving size

7/31/2025

DATE



Quality Manager

Specifications provided by the Customer. Results with an asterisk (*) denote Specifications should be reviewed by the Customer.

This Certificate of Analysis represents data for the sample submitted and does not constitute a guarantee of quality for the entire product from which it was taken. These results are provided for the benefit of the Customer. MDL = Method Detection Limit. This document is not to be altered or reproduced except by the original authorizing body (CTLA)

Comercializadora NVH Ltda.

Zapallar 2172, Quilpué, Región de Valparaíso, Chile