

ビタミン

### 高濃度 Vitamin C 説明書 (Ver. 3.5)

## 1, 概要

ビタミン C (アスコルビン酸) は強い還元作用を持ち体内で発生する活性酸素を消去する作用があります。また、酸化型ビタミン C から生じる過酸化水素  $(H_2O_2)$  はその強い酸化作用でガン細胞を殺すことが報告されています。さらに、培養細胞を使った試験に於いてコラーゲン合成促進、間葉系幹細胞の骨分化誘導、炎症性サイトカインの分泌抑制、NK 細胞の増殖と活性化による免疫機能の増強作用など様々な作用が報告されています。

本製品は、窒素ガス雰囲気下で注射用精製水に L-アスコルビン酸を溶かし、硝子バイアル瓶に無菌充填して長期保存を可能にしました。本品には酸化防止用の安定化剤や保存剤は含まれておりません。

ビタミン C (L-アスコルビン酸ナトリウム)

#### 2. 製品名称及び製品番号

本品は、L-アスコルビン酸の滅菌済み中性水溶液です、褐色バイアル瓶に各濃度の溶液 50mL 充填しています。

品 名	アスコルビン酸含有量	品 番
50% Vitamin C	500mg/ml	2021
25% Vitamin C	250mg/ml	2022

#### 3. 組成·含有量

本品 50mL に下記の成分を含みます。

品 名	成 分	含量		
25% Vitamin C	L-アスコルビン酸	12.5g		
	エデト酸2ナトリウム	6.25mg		
	ナトリウムイオン	77mEq		
50% Vitamin C	L-アスコルビン酸	25. 0g		
	エデト酸2ナトリウム	12.5mg		
	ナトリウムイオン	142mEq		

<sup>\*</sup>本品には防腐剤や抗酸化剤などは含まれておりません。

#### 4. 品質規格

#### 4-1. 粉末原料 L-アスコルビン酸ナトリウムの品質規格

国内メーカーから仕入れた「医薬品添加物規格」のL-アスコルビン酸ナトリウムに含まれる重金属 5 種類(鉛、カドミウム、クロム、ヒ素、総水銀)の含有量を社外の公的分析機関に依頼し、5 種類全 ての重金属とエンドトキシンが検出されないことを確認した原料ロットを使用しています。

#### 4-2. 高濃度 Vitamin C 溶液の品質規格

項目	規格		試験方法	
色調	無色または淡い黄色、透明な液体		目視/透過率測定	
рН	6 <b>~</b> 7		日局ガラス電極法	
比重	50%VC: 25°C ℃ 1.275~1.277g/cm³		日局比重測定法	
11里	25%VC: 25°Cで 1.136~1.138g/cm³		口内儿里例足伝	
アスコルビン酸確認試験	アスコルビン酸確認試験に適合		日局アスコルビン酸確認試験	
エンドトキシン含量	5 mg/ml 水溶液で 0.01EU/ml 以下		日局、エンドトキシン試験法	
無菌性試験	一般細菌	検出されないこと		
	嫌気性菌	検出されないこと	日局、無菌試験法	
	真菌類	検出されないこと		

## 3, 使用上の注意

- ① 本品は医薬品ではありません。(高濃度ビタミンCは医薬品として承認されておりません)
- ② 本品は高浸透圧製品です、体内への直接注入は大変危険です、医師の指示に従いご使用下さい。
- ③ 本品をバイアル瓶から取り出す際は注射器で取り出し早めにご使用下さい。
- ④ 黄褐色に変色した場合、濁りや沈殿が生じた場合は使用しないで下さい。
- ⑤ ご使用前に、別紙「高濃度 Vitamin C の使用方法および注意事項」をお読みください。

## 4, 保存上の注意事項

未開封で4~8℃冷蔵遮光保存、凍結厳禁

## 5, 使用期限

製品ラベルに記載。

# 6, 容器及び含有量

ガラス製遮光褐色バイアル瓶、容量 50 mL

#### 7. 運搬及び廃棄に関する注意事項

冷蔵条件で運搬する。 廃棄は国及び地域の廃棄物処理規程に従うこと。

## 8,企画·販売

株式会社シーアーストレーディング 所在地:東京都渋谷区恵比寿 4-19-3

T E L: 03-6825-8989