

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)は強い還元力によって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(H₂O₂)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、樹状細胞の活性化による免疫機能の増強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た製品です。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。



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

*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

国内メーカーから仕入れた高純度のL-アスコルビン酸ナトリウムを原料とし、さらに原料ロット毎に社外の公的分析機関において5種類の重金属類(鉛、カドミウム、クロム、ヒ素、総水銀)の含有量試験を実施し、各種重金属とエンドトキシンが検出限界以下で有ることを確認した原料を使用しています。

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
pH	6~7		日局ガラス電極法
比重	50%VC: 25°Cで 1.275~1.277g/cm ³ 25%VC: 25°Cで 1.136~1.138g/cm ³		日局比重測定法
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	日局、無菌試験法
	嫌気性菌	検出されないこと	
	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°C 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