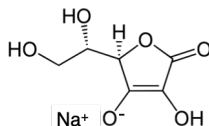


ビタ ミ ン
高濃度 Vitamin C 説明書 (Ver. 6.4)

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 (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、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L-アスコルビン酸を超純水に溶かし、硝子バイアル瓶に無菌充填した製品です。本品には酸化防止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	容量	アスコルビン酸含有量	品 番
50% Vitamin C	50mL	500mg/mL	7701
25% Vitamin C	50mL	250mg/mL	7702

3. 組成・含有量

本品 50mL に下記の成分を含みます。

品 名	組 成		含 量
50% Vitamin C (7701)	主成分	L-アスコルビン酸	25.0g
	添加剤	エデト酸 2 ナトリウム	12.5mg
		重炭酸ナトリウム (pH 調整剤)	適量
	総ナトリウム量 約 147mEq (食塩換算約 8.6g)		
25% Vitamin C (7702)	主成分	L-アスコルビン酸	12.5g
	添加剤	エデト酸 2 ナトリウム	6.25mg
		重炭酸ナトリウム (pH 調整剤)	適量
	総ナトリウム量 約 74mEq (食塩換算約 4.3g)		

*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

本品の品質規格は以下のとおりです。

項 目	規 格		試験方法
色 調	無色または淡黄色、透明な液体		目視による見本との比較
pH	原液： 6.5～6.9		日局＜2.54＞ pH 測定法 準拠
	1/10 希釈*： 7.0～7.5		
浸透圧	50%VC	1/10 希釈*：生理食塩水比 約 1.8	日局＜2.47＞ 浸透圧測定法 （オスモル濃度測定法）
	25%VC	1/10 希釈*：生理食塩水比 約 1	
アスコルビン酸確認試験	過マンガン酸カリウム還元試験		社内試験法
エンドトキシン含量	アスコルビン酸 5 mg/ml 水溶液で 0.01EU/ml 未満		日局＜4.01＞ エンドトキシン 試験法、ゲル化限度試験
無菌性試験	一般細菌	検出されないこと	日局＜4.06＞ 無菌試験法、 フィルター法
	嫌気性菌	検出されないこと	
	真菌類	検出されないこと	

*浸透圧は精製水で 1/10 に希釈して測定

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いません)**
- 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。医師の管理下で以下を参考に適宜希釈して下さい。

VC 投与量 (g/回)	50%VC/50ml バイアル数	希 釈 液 調 合 手 順					調 合 後	
		希釈用液の種類と容量		抜き取り 液量	加える 50%VC 量	調合後 の液量	浸透圧 (生理食 塩水比)	pH
		乳酸リンゲ ル液	注射用水					
12.5 g	1/2 本	250mL	--	25mL	25mL	250mL	約 2.7	7～7.5
25 g	1 本	500mL	--	50mL	50mL	500mL	約 2.7	7～7.5
		--	500mL				約 1.8	7.2～7.5
50 g	2 本	--	500mL	100mL	100mL	500mL	約 3.7	7.2～7.5
75 g	3 本	--	750mL	150mL	150mL	750mL	約 3.7	7.2～7.5

注： この調合表は、品番 7701：50% Vitamin C (500mg/ml) 溶液を使用する際の調合手順書です。
品番 7702：25% Vitamin C (250mg/ml) 溶液は乳酸リンゲル液で希釈して下さい。注射用水で 1/10 以上に希釈すると低浸透圧になりますご注意ください。

- ③ 保管中に内圧が上がることがあります、取り出す際はゴム栓を外さずに注射針で取り出して下さい。
- ④ 本品は品質維持のため微酸性で充填しております、注射用水や生理食塩水で希釈すると微アルカリ性に変化しますが異常では有りません。*乳酸リンゲル液で希釈した場合は希釈液の pH に依存します。
- ⑤ 濃い黄色～黄褐色に変色または濁りや沈殿が生じた場合は使用しないで下さい。
- ⑥ ご使用前に、別紙「**高濃度 Vitamin C の使用方法および注意事項**」をご覧ください。

4、保存上の注意事項

- ・未開封で 2～8℃冷蔵遮光保存、凍結厳禁。
- ・強い光の当たる場所、常温／高温での保管は品質劣化の原因になります。

5、使用期限

製品ラベルに記載。

6、容器／フタ及び素材

容量 50mL 褐色ガラスバイアル、ブチルゴム栓、PP カバー付きアルミシール。

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