



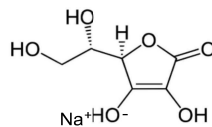
50% C 水溶液 説明書 (Ver.1.3)

1, 概要

ビタミンCは強い還元作用を持ち生体内の様々な生化学反応の過程で発生する活性酸素を消去する作用があります。また、ビタミンCが酸化されて生じる過酸化水素 (H₂O₂) はガン細胞の細胞膜を酸化して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細胞のコラーゲン合成の促進、間葉系幹細胞の骨分化の誘導、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を発揮する事が報告されています。

本製品は、局方注射用精製水にL-アスコルビン酸を溶かし、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。 再生医療やガン治療の研究にご利用下さい。



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-アスコルビン酸を50%含有する滅菌済み中性水溶液です。

褐色バイアル瓶に50mL含有しています。

品名	品番
50%Vitamin C, 25,000 mg/50 mL	2201

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
50%Vitamin C	L-アスコルビン酸	25 g
	エデト酸2ナトリウム	0.0125 g
	ナトリウムイオン	141.5mEq

* 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

項目	規格	試験方法
性状	白～黄白色の結晶性粉末	目視
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 (1)
比旋光度[α] _{D20}	+103.0～+108.0°	メーカー試験成績書
pH	1%水溶液のpH5.5～6.5	日局ガラス電極法
鉛	0.05ppm以下(検出限界)	原子吸光光度法
ヒ素	0.1 ppm以下(検出限界)	原子吸光光度法
カドミウム	0.01 ppm以下(検出限界)	原子吸光光度法
総水銀	0.01 ppm 以下(検出限界)	還元気化原子吸光度法
エンドトキシン含量	5 mg/ml 水溶液で検出されないこと	日局、エンドトキシン試験法

4-2. 50% 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	5.5~6.5		日局ガラス電極法
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	5mg/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	

5. 使用上の注意

- 1 本品は医薬品ではありません。（国内では高濃度ビタミンCは医薬品として承認されておられません）
- 2 本品は高浸透圧製品です、医師の指示に従い必ず希釈してご使用下さい。
- 3 本品の主成分であるL-アスコルビン酸は酸化されやすい物質です、バイアル瓶から取り出す際はプラスチック製キャップカバーを外して注射器で取り出し早めにご使用下さい。
- 4 酸化分解防止のためゴム製の蓋やアルミの枠を外さず冷蔵庫に保管下さい。
- 5 不溶性の濁りや 殿が生じた場合は使用しないで下さい。

6. 使用期限ラベル記載の保存条件で製造後2年、使用期限は製品ラベルに記載。

開封後は直ちに使用する。

7. 保存上の注意事項

4~8℃で冷蔵保管、凍結厳禁、遮光保存

*本品は高濃度のビタミンCを含むため、低温保存中に白色結晶が生じることがありますが、室温に戻すことで溶解します。品質には問題ありませんのでご安心してご使用ください。

8. 容器及び含有量ガラス製遮光褐色バイアル瓶、含有量50mL

9. 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。

10. 製造・販売情報

製造：株式会社メディテック・インターナショナル

医薬品製造業許可番号(無菌) 09AZ200022

URL: <http://www.meditechintl-inc.com>

TEL: +81 50-7581-5044

11. 改定日

2023年1月5日（作成）

2023年2月4日（使用期限変更、製造後2年とする）

2023年9月4日（品質規格値変更、pH6~7、エンドトキシン規格値 0.01EU/ml 以下）

