

致医务人员的函  
2025 年 11 月 26 日

## 维生素 C 注射液安全用药知识分享

尊敬的医务人员：

山东新华制药股份有限公司药物警戒部通过分析维生素 C 注射液 2025 年不良反应信息、查阅学习相关文献，丰富和细化了该产品安全使用注意事项，谨将该产品安全用药知识与您分享，以共同促进安全用药，保护医疗卫生专业人士的操作安全。

### 1.摘要

- 维生素 C 注射液产品特性（安瓿瓶内微正压抗氧化工艺）；
- 提供详细临床操作建议，旨在保障医疗卫生专业人士开瓶操作安全。

### 2.产品特性和临床操作建议

#### 2.1. 产品特性

维生素 C 分子结构中含烯二醇基，是其活性基团，但其易氧化降解。按照注册工艺，药液配制前向注射用水中持续通入 CO<sub>2</sub>直至溶液达到 CO<sub>2</sub>饱和状态，实现调节 pH 值至稳定区间、置换药液中的氧气、形成惰性氛围保护的作用。安瓿瓶灌装封口前通入氮气，置换瓶内残留的空气后立即熔封。上述操作会使**安瓿瓶内形成轻微正压**，该工艺核心目的是为维生素 C 提供稳定抗氧环境，保证药品质量持续稳定。

若产品储存环境温度偏高或临床使用前对安瓿瓶进行大幅度摇动，会导致瓶内气体快速膨胀，瓶内压力升高，若安瓿瓶打开时徒手折断安瓿瓶颈，角度或力度控制不佳，瞬间释放的气体冲击力可能引起玻璃破碎飞溅，存在药品污染或人员伤害风险。

#### 2.3. 临床操作建议

安瓿瓶开瓶的核心原则是 “安全防护、无菌操作、安全折断、防污染、防损伤”。

##### 开瓶前准备：

- 核对信息：确认药品名称、规格、批号、有效期；
- 外观检查：安瓿瓶应无裂纹、破损、漏液、药液颜色发黄，若异常禁止使用；
- 开瓶工具：酒精棉片（75% 医用酒精）、无菌棉签；
- 开瓶防护：带好手套、护目镜、面罩、遮住足背的隔离鞋或工作鞋，避免玻璃碎片划伤、刺伤等安全风险；
- 避免使用前剧烈摇动安瓿瓶。

##### 安瓿瓶开瓶操作建议：

步骤	操作细节	核心目的
1. 消毒易折点	用酒精棉片擦拭安瓿颈部的蓝色易折点标记及周围 1-2cm 区域，擦拭后待酒精自然挥发（10-15s）；	杀灭安瓿表面细菌，减少污染风险
2. 折断安瓿	左手握住安瓿药液所在下部，拇指顶住易折点下方，右手握住安瓿上部，使易折点对准远离自己和他人 的方向；	快速断裂，减少玻璃碎屑污染，避免

步骤	操作细节	核心目的
	双手向相反方向轻轻用力（右手向上掰、左手向下按），利用易折点的机械薄弱性断裂，断裂时动作要果断，避免反复弯折导致玻璃碎屑脱落； 若安瓿较粗或易折点不明显，可先用无菌纱布包裹颈部，再进行折断（增加摩擦力，防止打滑划伤）	划伤
3. 取用药液	折断后立即吸取药液，吸取时针头 / 吸液管应避免触碰安瓿断裂口（玻璃边缘可能有微小碎屑），若发现药液中有玻璃碎屑，需立即丢弃，不可使用	避免玻璃碎屑混入药液，确保用药安全

### 3.鼓励报告

如发现患者使用我司维生素 C 注射液后出现任何可疑不良反应/事件，可通过以下任一途径进行反馈：

- 1) 拨打药物警戒专线反馈（联系电话：0533-2195636）
- 2) 微信扫我公司二维码填报信息反馈：
- 3) 发送邮件反馈（电子邮箱：[ADR@xhzy.com](mailto:ADR@xhzy.com)）
- 4) 通过国家药品不良反应监测系统电子填报信息反馈



再次感谢您对维生素 C 注射液临床用药安全的关注与支持！我们将持续关注药品安全性，与您共同守护患者健康。

药品上市许可持有人：山东新华制药股份有限公司  
 联系地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 甲 1 号  
 山东新华制药股份有限公司药物警戒部  
 2025 年 11 月 25 日