



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签 颜色、图案和特性

Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design and performance

(ISO 26825:2020, MOD)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



目 次

前言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 通用要求 ..... 1

    4.1 粘贴要求 ..... 1

    4.2 胶带式标签 ..... 1

    4.3 材质 ..... 1

    4.4 包装 ..... 1

5 颜色、尺寸和图案要求 ..... 2

    5.1 通用要求 ..... 2

    5.2 背景颜色和图案 ..... 2

    5.3 标签尺寸 ..... 2

    5.4 药品名称的颜色、字符大小和位置 ..... 2

参考文献 ..... 8



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 26825:2020《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药品的注射器上的标签 颜色、图案和特性》。

本文件与ISO 26825:2020的技术性差异及其原因如下：

——删除了ISO 26825:2020中第6章。

本文件与ISO 26825:2020的编辑性差异如下：

——删除了ISO 26825:2020中5.4.2的注1和注2，并将ISO 26825:2020中第6章部分内容作为注增加在5.4.2中。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC / TC116）归口。



## 麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在 含药品的注射器上的标签 颜色、图案和特性

**警告：颜色的使用仅用于帮助识别药品组别，并不能免除使用者在使用前阅读标签并正确识别药品的责任。**

### 1 范围

本文件适用于贴示在注射器上的标签，以便麻醉期间给予用药品前就能识别注射器中的药品。

本文件规定了标签的颜色、尺寸、图案和一般特性，并规定了药品名称文字的印刷特性。

**注：**标签颜色只是为了帮助识别不同类别的药物，但不能免除使用者在给药前阅读标签内容和确认药物的职责。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 通用要求

#### 4.1 粘贴要求

标签应是自粘胶式，且应能承受下列试验：

a) 将标签贴示在 10 ml 聚乙烯注射器上，在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  温度下至少放置 12 h。

聚乙烯黏着性差，可代表试验的最不利情况，故选用聚乙烯材料的试验注射器。

b) 将注射器和标签浸没在 50% 的异丙醇中，放置 5 min。

c) 浸泡后，将注射器从液体中取出，保持注射器垂直状态，空气干燥 5 min。

d) 用手碰触标签时，标签不应出现移位、卷曲或边缘翘起。

#### 4.2 胶带式标签

如果标签是呈胶带形式，在标签间分割处应有齿孔或有明显标记。如果标签有背贴，则标签与背贴及相连的标签应能轻易分离。

通过目视检查和功能试验来检验是否符合要求。

#### 4.3 材质

标签的材质应适合使用者在标签上书写附加信息（例如药品浓度），用圆珠笔书写后不致模糊不清或形成污迹。

通过功能试验来检验是否符合要求。

#### 4.4 包装

标签包装上应标明参考本文件的编号，例如：GB/T XXXX-202X。

通过目视检查来检验是否符合要求。

### 5 颜色、尺寸和图案要求

#### 5.1 通用要求

由药品制造商贴示在注射器上的标签颜色、尺寸和图案，以及为药品从原来容器转移到注射器而图案的任何标签宜符合本文件的要求。

#### 5.2 背景颜色和图案

5.2.1 标签的背景颜色和图案应符合表 1 的规定。标签的背景颜色不应太暗，否则会影响对用黑色圆珠笔写在标签上任何附加信息的辨认。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.2.2 为了标识作用相反的药品（包括拮抗药），标签的背景应采用相互交替的 1 mm 宽指定颜色的斜条纹与 1mm 宽白色斜条纹（见表 1）。条纹应从左下角往右上角延伸，并与标签的长轴成 $(45\pm 5)^\circ$ ，在药品名称背景及下方的斜条纹应省略（见本文件 5.4.4 和表 1 中示例 4、8、11、13 和 16）。

通过目视检查，有必要时通过测量来检验是否符合要求。

#### 5.3 标签尺寸

标签的长度应在 25 mm~40 mm 范围内，宽度应在 10 mm~15 mm 范围内。

注：标签尺寸的选择应使标签适用于大多数规格的注射器，并且不会掩盖注射器上的刻度标记。

通过测量来检验是否符合要求。

#### 5.4 药品名称的颜色、字符大小和位置

5.4.1 标签上的药品名称宜与标签使用国的药典要求保持一致。

5.4.2 药品名称的字体高度宜尽可能大，且应不小于 2.5 mm，并选用线和空间占比相近（即粗体字和半粗体字）的普通字体 [无衬线体/黑体]。应使用以下字体形状之一：

- a) 首字母为大写，其他字母为小写；
- b) 小写字母，和用以区分相似药品名称的大写字母（称为“高个子”字母）。不应全用大写字母。

注1：使用“高个子”字母时，参见参考文献 [1]和表 1 中示例 12。

注2：非罗马字母参见第 6 章的要求。

下述情况可以使用不同字号：

包含较多字母的药品名称（如 Calciumgluconate），以增强品名中重要部分的易读性；

不同浓度使用的药品（如 SUFentanil 5  $\mu\text{g/mL}$  和 25  $\mu\text{g/mL}$ ）。

通过目视检查和测量检验是否符合要求。

5.4.3 药品名称应印在标签的上半部，以留出足够空间书写或打印药品浓度。

5.4.4 对于作用相反的药品（包括拮抗药），至少应在标签宽度的 20 % 以上位置用斜条纹标记（见表 1 的示例 4、8、11、13 和 16）。药品名称每侧的斜条纹应至少占标签长度的 15 %。药品名称上缘应与斜条纹至少间隔 0.5 mm。

宜通过在药品名称下方添加一条横向黑线,使抗松弛剂药品与所有其他作用相反的药品和拮抗剂更容易区分开来(见表1中示例11)。黑线宜为1 mm粗,并限于药品名称的宽度。

通过目视检查和测量来检验是否符合要求。

5.4.5 除了以下情况外,所有字体均为黑色:

- e) 琥珀胆碱和肾上腺素的标签上,药品名称应在标签上半部分沿边至边的黑色条内以白色粗体字表示,其余部分应以彩色背景显示(见表1中示例9和14);苯二氮䓬类药品的标签上,药品名称应使用白色粗体字表示(见表1的示例3)。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.4.6 肝素标签应具有白色背景和宽度在1mm~2mm之间的黑色边框。鱼精蛋白标签应具有黑色背景和白色斜条纹,如5.2.2和5.4.4中所述(见表1中示例7和8)。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.4.7 浓度单位宜预先印在标签右下角(见表1中示例3、7和12),作用相反的药品或拮抗剂除外。在这种情况下,浓度单位宜印刷在药品名称下方,与药品名称右对齐(见表1中示例11和13)。

如果浓度数值是预先打印的,则宜在药品名称的下方中间位置(见表1中示例6和9)。

5.4.8 对于安瓿中已混合好的药品(例如新斯的明和格隆溴铵),可以使用两个标签,或者单个标签的背景颜色宜反映预期使用药品的作用。

对于新斯的明和格隆溴铵,该组合的预期作用是抗肌肉松弛。标签应与新斯的明相同,名称格隆溴铵印在下面。

表1 麻醉期间用于贴在含药的注射器上的标签的颜色编码

| 药品分类                                                                                                                       | 药品实例                          | 背景、条纹和字母                | 颜色参考                                    |                                                               |                    | 标签示例                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                            |                               |                         | RGB色彩模式<br>(红色、绿色、蓝色)                   | CMYK色彩模式<br>(青色、洋红色、黄色、黑色)                                    | PANTONE色卡<br>(PMS) |                                                                                                  |
| 止吐药                                                                                                                        | 氟哌利多,<br>甲氧氯普胺,<br>托烷司琼       | 浅橙色背景,<br>黑色字体          | 237, 194, 130<br>0, 0, 0                | 0, 17, 42, 7<br>0, 0, 0, 1000<br>或75, 68, 67, 90              | 浅橙色156<br>黑色       | <br>示例1: 氟哌利多   |
| 抗胆碱类药                                                                                                                      | 阿托品,<br>格隆溴铵                  | 绿色背景,<br>黑色字体           | 163, 217, 99<br>0, 0, 0                 | 21, 0, 46, 15<br>0, 0, 0, 100<br>或75, 68, 67, 90              | 绿色367<br>黑色        | <br>示例2: 格隆溴铵   |
| 二氮草类药                                                                                                                      | 地西洋,<br>咪达唑仑                  | 橙色背景,<br>醒目的白色字<br>体    | 255, 102, 0<br>255, 255, 255            | 0, 60, 40, 0<br>0, 0, 0, 0                                    | 橙色151<br>白色        | <br>示例3: 咪达唑仑   |
| 苯二氮草类<br>拮抗药                                                                                                               | 氟马西尼                          | 橙色背景,<br>白色斜条纹和<br>黑色字体 | 255, 102, 0<br>255, 255, 255<br>0, 0, 0 | 0, 0, 0, 0<br>0, 60, 40, 0<br>0, 0, 0, 100<br>或75, 68, 67, 90 | 橙色151<br>白色<br>黑色  | <br>示例4: 氟马西尼  |
| 麻醉诱导剂                                                                                                                      | 硫喷妥钠,<br>美索比妥,<br>丙泊酚,<br>氯胺酮 | 黄色背景,<br>黑色字体           | 255, 255, 0<br>0, 0, 0                  | 0, 0, 100, 0<br>0, 0, 0, 100<br>或75, 68, 67, 90               | 四色黄C<br>黑色         | <br>示例5: 硫喷妥钠 |
| <p>a PANTONE® 色卡 (PMS) 是一个适用于商业的产品实例, 以上给出的信息是为方便使用者使用本文件, 但并不表示 ISO 认可本产品。</p> <p>b 标签示例中所代表的颜色并非用于与本表中给出的颜色参考进行颜色匹配。</p> |                               |                         |                                         |                                                               |                    |                                                                                                  |

表1 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签的颜色编码（续）

| 药品分类  | 药品实例                            | 背景、条纹和字母                                           | 颜色参考                     |                                                |                    | 标签示例                                                                                          |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                 |                                                    | RGB色彩模式<br>(红色、绿色、蓝色)    | CMYK色彩模式<br>(青色、洋红色、黄色、黑色)                     | PANTONE色卡<br>(PMS) |                                                                                               |
| 局部麻醉药 | 普鲁卡因，<br>利多卡因，<br>布比卡因，<br>罗哌卡因 | 灰色背景，<br>黑色字体                                      | 194. 184. 171<br>0. 0. 0 | 0. 4. 9. 24<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 灰色401<br>黑色        | <br>示例6：普鲁卡因 |
|       | 肝素                              | 白色背景，<br>黑色边框，<br>黑色字体                             | 255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90  | 白色<br>黑色           | <br>示例7：肝素   |
| 其他药品  | 鱼精蛋白                            | 黑色背景和<br>白色斜条纹，<br>药品名称下方<br>和后方的<br>条纹省略，黑<br>色字体 | 255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90  | 白色<br>黑色           | <br>示例8：鱼精蛋白 |
|       | 其他药品<br>(如阿莫西林)                 | 白色背景，黑<br>色字体                                      | 0. 0. 0<br>255. 255. 255 | 0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 900. 0. 0. 0      | 黑色<br>白色           | 无                                                                                             |

a PANTONE® 色卡 (PMS) 是一个适用于商业的产品实例，以上给出的信息是为方便使用者使用本文件，但并不表示 ISO 认可本产品。

b 标签示例中所代表的颜色并非用于与本表中给出的颜色参考进行颜色匹配。

表1 麻醉期间用于贴在含药的注射器上的标签的颜色编码（续）

| 药品分类                                                                                                        | 药品实例                             | 背景、条纹和字母                                     | 颜色参考                                    |                                                               |                    | 标签示例                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             |                                  |                                              | RGB色彩模式<br>(红色、绿色、蓝色)                   | CMYK色彩模式<br>(青色、洋红色、黄色、黑色)                                    | PANTONE色卡<br>(PMS) |                                                                                                 |
| 肌肉松弛剂                                                                                                       | 琥珀胆碱，<br><br>泮库溴铵，阿曲库铵，维库溴铵，罗库溴铵 | 上部分为黑色背景，带有醒目的白色字体，下半部分是暖红色                  | 255. 255. 255<br>245. 64. 41<br>0. 0. 0 | 0. 0. 0. 0<br>0. 75. 90. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 白色<br>暖红色<br>黑色    | <br>示例9：琥珀胆碱   |
|                                                                                                             |                                  | 暖红色背景，黑色字体                                   | 245. 64. 41<br>0. 0. 0                  | 0. 75. 90. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90               | 暖红色<br>黑色          | <br>实施例10：潘库溴铵 |
| 抗松弛剂                                                                                                        | 新斯的明，依酚氯铵，吡斯的明，舒更葡萄糖             | 暖红色背景，带有白色斜条纹，在药品名称的下方和后方省略条纹，并带有一条横向黑线，黑色字体 | 245. 64. 41<br>255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 0. 75. 90. 0<br>0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 暖红色<br>白色<br>黑色    | <br>示例11：新斯的明  |
| 阿片类药物                                                                                                       | 吗啡，芬太尼，哌替啶，舒芬太尼，瑞芬太尼             | 蓝色背景，黑色字体                                    | 133. 199. 227<br>0. 0. 0                | 37. 11 0. 11<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90               | 蓝色297<br>黑色        | <br>示例12：芬太尼 |
| a PANTONE® 色卡（PMS）是一个适用于商业的产品实例，以上给出的信息是为方便使用者使用本文件，但并不表示 ISO 认可本产品。<br>b 标签示例中所代表的颜色并非用于与本表中给出的颜色参考进行颜色匹配。 |                                  |                                              |                                         |                                                               |                    |                                                                                                 |

表1 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签的颜色编码（续）

| 药品分类  | 药品实例                                  | 背景、条纹和字母                         | 颜色参考                                      |                                                               |                     | 标签示例                                                                                            |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       |                                  | RGB色彩模式<br>(红色、绿色、蓝色)                     | CMYK色彩模式<br>(青色、洋红色、黄色、黑色)                                    | PANTONE色卡<br>(PMS)  |                                                                                                 |
| 阿片拮抗药 | 纳洛酮                                   | 蓝色背景，白色斜条纹，药品名称下方和后方的条纹省略，黑色字体   | 133. 199. 277<br>255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 37. 11 0. 11<br>0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 蓝色297<br>白色<br>黑色   | <br>示例13：纳洛酮   |
|       |                                       |                                  | 0. 0. 0<br>255. 255. 255<br>222. 191. 217 | 0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90<br>0. 0. 0. 0<br>0. 12. 2. 13 | 黑色，<br>白色，<br>紫色256 | <br>示例14：肾上腺素  |
| 血管升压药 | 肾上腺素<br><br>去甲肾上腺素<br>麻黄素，<br>去氧肾上腺素， | 紫色背景，黑色字体                        | 222. 191. 217<br>0. 0. 0                  | 0. 12. 2. 13<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90               | 紫色256<br>黑色         | <br>示例15：麻黄素   |
|       |                                       |                                  | 222. 191. 217<br>255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 0. 12. 2. 13<br>0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 紫色256<br>白色<br>黑色   | <br>示例16：硝普盐 |
| 抗高血压药 | 硝普盐，<br>硝酸甘油，<br>酚妥拉明，<br>肼屈嗪         | 紫罗兰色，带白色对角条纹，药品名称下方和后方的条纹省略，黑色字体 | 222. 191. 217<br>255. 255. 255<br>0. 0. 0 | 0. 12. 2. 13<br>0. 0. 0. 0<br>0. 0. 0. 100<br>或75. 68. 67. 90 | 紫色256<br>白色<br>黑色   |                                                                                                 |

a PANTONE® 色卡（PMS）是一个适用于商业的产品实例，以上给出的信息是为方便使用者使用本文件，但并不表示 ISO 认可本产品。  
b 标签示例中所代表的颜色并非用于与本表中给出的颜色参考进行颜色匹配。

参 考 文 献

- [1] Institute for Safe Medication Practices. Recommendations for Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters, <https://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf>
-