



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 26825:2020 (GFZ 2112)

麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于含药物注射器上的用户应用标签颜色、设计和性能

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

ISO 发布日期：2020-10

GFZ 2112 发布日期：2022-06

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,与本文件(ISO 26825 第二版)对应的我国标准是 YY/T 0975-2016《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签 颜色、设计和性能》(YY/T 0975-2016、ISO 26825:2008(第一版),MOD)。

本文件没有规范性引用文件。

本文件翻译形成单位:河南亚都实业有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件翻译形成人员:张正男、段书霞、苏卫东。



目 次

序言.....	I
目次.....	II
前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	1
4.1 粘贴要求.....	1
4.2 胶带式标签.....	1
4.3 材质.....	2
4.4 包装.....	2
5 标签的颜色、尺寸和设计要求.....	2
5.1 总则.....	2
5.2 背景颜色及设计.....	2
5.3 标签尺寸.....	2
5.4 药物名称的颜色、字符大小和位置.....	2
6 地区差异.....	3
参考文献.....	12

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/forewo.html。

本文件由 ISO 麻醉和呼吸设备技术委员会呼吸附件和麻醉机分委会（ISO/TC121/SC 1）制定。

第二版经技术修订后取消并替代第一版（ISO 26825:2008）。与前一版相比，主要变化如下：

- 将 5.4.1 中原药物名称要求改为了建议；
- 更改了苯二氮草类、琥珀胆碱、抗肌肉松弛剂和肾上腺素的标签；
- 在 5.4.4 中增加了标签斜条纹大小的要求；
- 更改了标签上药物浓度的表示；
- 增加了配制混合药物标签的建议；
- 删除了荧光红色；
- 更改了表 1 背景色标、表 2 颜色表示和表 A.1 可选色标示例，并将相关信息合并为一个表（表 1）。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html

麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于含药物注射器上的用户应用标签 颜色、设计和性能

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

1 范围

本文件对贴示在注射器上的标签给出了要求，以便麻醉前和麻醉中识别其内装物，包括标签的颜色、尺寸、设计和一般特性以及药物名称文字的印刷特征。

注：国家或地方法规可能要求包括条形码在内的附加标签。本文件未给出这一附加标签的要求。

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。

ISO 和 IEC 在下列地址维护标准化术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 在线电工词库：<http://www.electropeccdia.org/>

4 总则

4.1 粘贴要求

标签应是自粘胶式，且应能承受下列试验：

- 将标签贴在 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。
注：聚乙烯黏着性差，可代表试验的“最坏情况”，故选择该材料的试验注射器。
- 将注射器和标签浸没在体积浓度 50% 的异丙醇水溶液中，放置 5 min。
- 浸泡后，将注射器从液体中取出，保持注射器垂直，空气干燥 5 min。
- 用手碰触标签时，标签不应出现移位、卷曲或翘起。

4.2 胶带式标签

如果标签是以胶带形式提供的，在标签间分割处应有齿孔或有明显标记。如果标签有背材，标签应与背材和相邻标签轻易分离。

通过目视检查和功能性试验检验符合性。

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（如药物浓度），用圆珠笔书写后不致形成污迹或模糊不清。

通过功能性试验检验符合性。

4.4 包装

标签包装上应标明本文件的编号，即：ISO 26825:2020。

通过目视检验符合性。

5 标签的颜色、尺寸和设计的要求

5.1 总则

药品制造商贴在注射器或卡式瓶上的标签以及为药物从原来容器转移到注射器而设计的任何标签的颜色、尺寸和设计宜与本文件规定一致。

5.2 背景颜色及设计

5.2.1 标签的背景颜色及设计应符合表 1 的规定。标签的背景颜色不应太暗，否则用黑色圆珠笔在标签上写任何附加信息会影响辨认。

通过目视检验符合性。

5.2.2 为了标识作用相反的药物（包括拮抗药），标签应交替采用 1 mm 宽白色斜条纹与 1 mm 宽特定颜色的条纹（见表 1）。条纹应从左下往右上延伸，并与标签的长轴成 $(45 \pm 5)^\circ$ 角。应省略药物名称背景及下面的斜条纹（见 5.4.4 和表 1 的示例 4、8、11、13 和 16）。

通过目视检查和功能性试验检验符合性。

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：选择的标签尺寸应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。

通过测量检验符合性。

5.4 药物名称的颜色、字符大小和位置

5.4.1 标签上的药物名称宜与标签使用国的药典要求保持一致。

5.4.2 药物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物名称的大写字母（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 的示例 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；

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

通过目视检查和测量检验符合性。

5.4.3 药物名称应印在标签的上半部分，下半部分留出足够空间书写或打印药物浓度。

通过目视检验符合性。

5.4.4 对于作用相反的药物（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）。药物名称每侧的斜条纹应至少占标签长度的 15%。药物名称上缘应与斜条纹至少间隔 0.5 mm。

宜在抗松弛类药物名称下方加一条黑色横线（见表 1 的示例 11），使其更容易区分于其他作用相反和拮抗药物。该黑线宜为 1 mm 粗，并受限於药物名称的宽度。

通过目视检验符合性。

5.4.5 除以下情况外，所有字均应为黑色：

a) 琥珀胆碱和肾上腺素的标签上，药物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 的示例 9 和 14）；

b) 苯二氮草类药物的标签上，药物名称应使用白色粗体字表示（见表 1 的示例 3）。

通过目视检查检验符合性。

5.4.6 肝素的标签应有白色背景和 1 mm 至 2 mm 宽的黑色边框。鱼精蛋白的标签应为黑色背景带白色斜条纹，如 5.2.2 和 5.4.4 所述（见表 1 的示例 7 和 8）。

通过目视检验符合性。

5.4.7 除作用相反的药物或拮抗药外，浓度单位应在药物名称右下方预先打印（见表 1 的示例 3、7 和 12）。在这种情况下，浓度单位宜打印在药物名称下方，并与药物名称右对齐（见表 1 的示例 11 和 13）。

如果预先打印浓度的数值，宜居中在药品名称的下方（见表 1 的示例 6 和 9）。

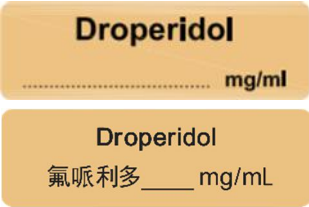

5.4.8 对于准备在安瓿中混合的药物（如新斯的明和甘罗溴酸），可使用两个标签表示，或使用一个标签表示，但其背景颜色宜能反映药物的预期作用。

对于组合预期作用为肌肉松弛剂的新斯汀甘氨酸和糖吡喃甲酸来说，标签上宜在新斯汀甘氨酸下面打印格隆溴铵。

6 地区差异



5.4.2 中药物名称呈现的具体字形特征（即字号、字体和粗度、字母大小写）旨在赋予罗马（英文）字母较好的易读性。如果为符合 5.4.1 要求使用非罗马字母的文字，那么有些特征，特别是大小写和无衬线可能无法满足要求。此外，对于固定粗度的字母，字母的高宽比以及上伸部分和下伸部分的存在会影响易读性。在这种情况下，宜使用适当的字母易读性的类似原则。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、黑色)	PMS 色卡 ^a	
止吐药	氟哌利多 甲氧氯普胺 托烷司琼	浅橙色背景 黑色字体	237. 194. 130 0. 0. 0	0. 17. 42. 7 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	浅橙色 156 黑色	 <p>示例 1</p>
抗胆碱类药	阿托品 格隆溴铵	绿色背景 黑色字体	163. 217. 99 0. 0. 0	21. 0. 46. 15 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	绿色 367 黑色	 <p>示例 2</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。
^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。



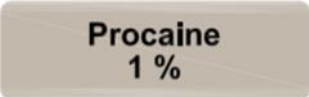
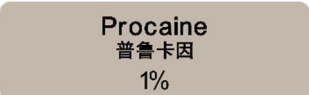
表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、 黑色)	PMS 色卡 ^a	
苯二氮草类药物	地西洋 咪达唑仑	橙色背景 白色粗体	255. 102. 0 255. 255. 255	0. 60. 40. 0 0. 0. 0. 0	橙色 151 白色	 示例 3
苯二氮拮抗剂	氟马西尼	橙色背景 白色斜条纹 黑色字体 药物名称下面和后面无条纹	255. 102. 0 255. 255. 255 0. 0. 0	0. 0. 0. 0 0. 60. 40. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	橙色 151 白色 黑色	 示例 4

^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。

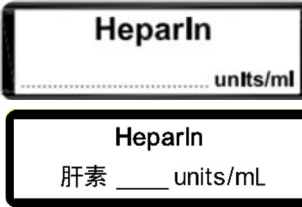

^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、黑色)	PMS 色卡 ^a	
麻醉诱导药物	硫喷妥钠 美索比妥 丙泊酚 氯胺酮	黄色背景 黑色字体	255. 255. 0 0. 0. 0	0. 0. 100. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	四色黄 C 黑色	  示例 5
局部麻醉药	普鲁卡因 利多卡因 布比卡因 罗哌卡因	灰色背景 黑色字体	194. 184. 171 0. 0. 0	0. 4. 9. 24 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	灰色 401 黑色	  示例 6

^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 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	颜色色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、 黑色)	PMS 色卡 ^a	
其他药物	肝素	白色背景 黑色边框 黑色字体	255. 255. 255 0. 0. 0	0. 0. 0. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	白色 黑色	 示例 7
	鱼精蛋白	黑色背景 白色斜条纹 药物名称下面和后面无条纹 黑色字体	255. 255. 255 0. 0. 0	0. 0. 0. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	白色 黑色	 示例 8
	其他 (例如抗生素类)	白色背景 黑色字体	0. 0. 0 255. 255. 255	0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90. 0. 0. 0	黑色 白色	未给出示例

^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 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、黑色)	PMS 色卡 ^a	
肌肉松弛剂	琥珀胆碱	上半部分黑色背景 白色粗体 下半部分暖红色背景	0. 0. 0 255. 255. 255 245. 64. 41	0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90 0. 0. 0. 0 0. 75. 90. 0	黑色 白色 暖红色	 <p>示例 9</p>
	潘库溴铵 (顺式)阿曲库溴铵 维库溴铵 罗库溴铵	暖红色背景 黑色字体	245. 64. 41 0. 0. 0	0. 75. 90. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	暖红色 黑色	 <p>示例 10</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。
^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、黑色)	PMS 色卡 ^a	
抗肌肉松弛药物	新斯的明 依酚氯铵 毗斯的明 舒更葡糖	暖红色背景 白色斜条纹 药品名称下方和后方无条纹 药名下方加黑色横线 黑色字体	245. 64. 41 255. 255. 255 0. 0. 0	0. 75. 90. 0 0. 0. 0. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	暖红色 白色 黑色	 <p>示例 11</p>
阿片类药	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 0. 0. 0	37. 11 0. 11 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	蓝色 297 黑色	 <p>示例 12</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。

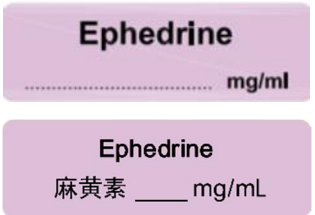

^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、黑色)	PMS 色卡 ^a	
阿片拮抗药	纳洛酮	蓝色背景 白色斜条纹 药名下方和后方无条纹 黑色字体	133. 199. 227 255. 255. 255 0. 0. 0	37. 11 0. 11 0. 0. 0. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	蓝色 297 白色 黑色	 <p>示例 13 号</p>
血管升压药	肾上腺素	上半部分为黑色背景 白色粗体 下半部分为紫色背景	0. 0. 0 255. 255. 255 222. 191. 217	0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90 0. 0. 0. 0 0. 12. 2. 13	黑色 白色 紫色 256	 <p>示例 14</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。
^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

表 1 用于麻醉期间贴在含药物注射器上的标签的颜色编码 (续)

药物分类	药物示例	背景、条纹和字母的色标	参考色卡			标签示例 ^b
			RGB 色卡 (红、绿、蓝)	CMYK 色卡 (青色、洋红、黄色、 黑色)	PMS 色卡 ^a	
血管升压药	去甲肾上腺素 麻黄素 去氧肾上腺素 间羟胺	紫色背景 黑色字体	222. 191. 217 0. 0. 0	0. 12. 2. 13 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	紫色 256 黑色	 <p>Ephedrine mg/ml</p> <p>Ephedrine 麻黄素 ____ mg/mL</p> <p>示例 15</p>
降压药	硝普盐 硝酸甘油 酚妥拉明 肼屈嗪	紫色背景 白色斜条纹 药物名称下方和后方无条纹 黑字字体	222. 191. 217 255. 255. 255 0. 0. 0	0. 12. 2. 13 0. 0. 0. 0 0. 0. 0. 100 或 75. 68. 67. 90	紫色 256 白色 黑色	 <p>Nitroprusside</p> <p>Nitroprusside 硝普盐</p> <p>示例 16</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。

^b 标签示例表示的颜色并没有与表中给出的参考色卡对齐。

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>

