



中华人民共和国国家标准

GB/T 45663—2025

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)

2025-05-30 发布

2026-06-01 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 2

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..... 7

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。

本文件修改采用 ISO 26825:2020《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》。

本文件与 ISO 26825:2020 相比做了下述结构调整：

——将第 6 章调整为 5.4.2 的注。

本文件与 ISO 26825:2020 的技术性差异及其原因如下：

——删除了字母体系药物名称及字体要求的区域差异(见 ISO 26825:2020 中第 6 章),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了注的内容(见第 1 章)；

——删除了 ISO 26825:2020 中 5.4.2 的注 1、注 2。

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/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海理工大学、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：张芷菁、张培茗、马小建、王伟、李新胜、郁红漪、余涛。

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

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

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步骤：

- a) 将标签贴示在 10 mL 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，能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

如果标签是胶带形式，在标签间分割处应有齿孔或明显标记。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。
通过功能试验检验是否符合要求。