



中华人民共和国医药行业标准

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、图案和特性

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

(ISO 26825:2008, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
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、图案和特性
YY/T 0975—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年1月第一版

*

书号: 155066·2-31083

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用国际标准 ISO 26825:2008《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、图案和特性》(英文版)。

本标准与 ISO 26825:2008 的技术性差异如下:

——修改了第 3 章标题;

——ISO 26825:2008 中 3.4.2 条款和第 4 章,经修改后合并列入本标准 3.4.2 条款,同时删除第 4 章;

——将图 1~图 5 中标签中的英文名称按中国药典改为中文名称。

本标准与 ISO 26825:2008 相比较,作了下列编辑性修改:

——“本国际标准”一词改为“本标准”;

——涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“,”;

——删除了 ISO 26825:2008 的前言。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:陈一览、李敏。

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、图案和特性

1 范围

本标准规定了标签的颜色、尺寸、图案和一般特性,并规定了药物名称文字的印刷特性。

本标准适用于使用者贴示在注射器上的标签,以便麻醉期间给予用药前就能识别注射器中的药物。

本标准不适用于药品制造商贴在注射器或注射筒上的标签。

注:国家或地方法规可以要求附加标签,其附加标签可以包括条形码,但其附加内容不包括在本标准范围内。

注意:标签颜色的使用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需辨读标签内容和确认药物的职责。

2 概述

2.1 标签应是自粘胶式,且应能承受下列试验:

a) 将标签贴在 10 mL 或 12 mL 聚乙烯注射器上,在 (23 ± 2) °C 温度下至少放置 12 h。

注:聚乙烯黏着性差,可代表试验的最不利情况,故选用聚乙烯为试验注射器的专用料。

b) 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。

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,也不应边缘卷曲或翘起。

2.2 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。

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

2.4 标签包装应标明本标准的标准编号和年代号,例如:YY/T 0975—2016(ISO 26825:2008,MOD)。

3 标签的颜色、尺寸要求

3.1 概述

建议由药品制造商贴在注射器或注射筒上的标签颜色、尺寸和图案,以及为药物从原来容器转移到注射器而设计的任何标签宜与本标准规定一致。

3.2 背景颜色和图案

3.2.1 标签的背景颜色及图案应符合表 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。

3.2.2 为了标示作用相反的药物(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 1 mm 宽白色条纹(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 ± 5) °角,在药物名称背景及下方的斜条纹应省略(见 3.4.4 和图 1)。

3.3 标签的尺寸

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。