

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0296—XXXX/ISO 60069:2016

代替 YY/T 0296-2013

## 一次性使用注射针 识别色标

Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification

ISO 60069:2016, IDT

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本文件代替YY/T 0296-2013《一次性使用注射针 识别色标》，与YY/T 0296-2013相比，主要技术变化如下：

- 增加了针管公称尺寸为0.18mm、0.2mm、0.23mm、0.25mm的要求（见1、表1）；
- 增加了特超薄壁针的要求（见1）；
- 修订附录A；
- 删除附录B。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 6009: 2016《一次性使用注射针 识别色标》。

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。

本文件由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1997年首次发布为YY/T 0296-1997，2013年第一次修订；
- 本次为第二次修订

## 引 言

本标准的目的是指定颜色，以便能够快速直观地识别一次性使用注射针（以下简称注射针）的公称外径。即使注射针或包装上有色码，使用者仍有责任查证注射针的标示规格。此修订版还定义了更细针的颜色，以跟上市场趋势。

用于注射针色标的颜色可以是不透明或透明的形式，并且该色标同等适用于正常壁、薄壁、超薄壁和特超薄壁的针。本标准中列出的注射针管对应颜色的公称外径是 GB/T18457 中规定的针管公称外径。

本标准只规定了色标，但未规定注射针应有色标，也没有规定颜色应标在注射针和/或包装的哪个部分。相应要求可以在相关的产品标准如 GB15811 中规定。

测量不透明颜色的色区，特别是针座那样大小和形状的物体的测量，是一个复杂的过程，所需的仪器和专业知识只是在较少数实验室和试验室才具备。因此，对于制造商或购买者来说，日常评估产品是否符合色区值的准确性可能是不方便、困难或不可能的。对于半透明颜色的情况，这样的困难更突出了，而注射针制造商日益增多地采用半透明颜色以便能看见针座内的气泡并在注射之前把它排除。

因此，本标准中的颜色引用颜色参考系统（RAL）或 Pantone 匹配系统，但接受在评估合规性时不可避免地引入一定量的主观性。

# 一次性使用注射针 识别色标

## 1 范围

本标准规定了公称尺寸从 0.18mm~3.4mm 的一次性使用注射针识别色标。

本标准适用于正常壁、薄壁、超薄壁和特超薄壁针，以及不透明颜色和半透明颜色。

本标准不适用于一次性使用胰岛素笔配套用针。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**公称尺寸 designated metric size**

表 1 中列出的针管公称外径。

### 3.2

**规格 Gauge**

传统尺寸名称。

注:特定规格尺寸对应于规定外径限值的制定公称尺寸。

## 4 色标

表 1 给出的颜色表示针管的公称外径。

表 1

公称尺寸 mm	规格 (G)	颜色
0.18	34	橙
0.2	33	黑
0.23	32	深绿
0.25	31	白
0.3	30	黄
0.33	29	红
0.36	28	蓝绿
0.4	27	中灰
0.45	26	褐
0.5	25	橙

表 1 (续)

公称尺寸 mm	规格 (G)	颜色
0.55	24	中紫
0.6	23	深蓝
0.7	22	黑
0.8	21	深绿
0.9	20	黄
1.1	19	奶油
1.2	18	粉红
1.4	17	红紫
1.6	16	白
1.8	15	蓝灰
2.1	14	淡绿
2.4	13	紫
2.7	12	浅蓝
3	11	绿黄
3.4	10	橄榄褐

注 1: 附录 A 给出不透明材料的常用颜色对照色样, 供参考。

附 录 A  
(资料性附录)  
对照色样

表 A.1 对照色样

公称尺寸 mm	Gauge	颜色	RAL 色卡对照	Pantone 色卡对照
0.18	34	橙	2007	1575
			2003	157
			2008	164
0.2	33	黑	9004	Black 3
			9005	Black 4
			9017	Black 6
0.23	32	深绿	6010	348
			6001	349
			6002	350
0.25	31	白	9003	11 - 0601
			9010	11 - 0602
			9016	11 - 0103
0.3	30	黄	1018	102
			1021	107
			1023	109
0.33	29	红	3017	1797
			3018	711
			3031	187
0.36	28	蓝绿	5009	3025
			5001	302
			5020	309
0.4	27	中灰	7047	427
			7035	428
			7044	429
0.45	26	褐	8016	7517
			8017	7518
			8015	7519
0.5	25	橙	2007	1575
			2003	157
			2008	164
0.55	24	中紫	4001	666
			4005	667
			不适用	668

表 A.1 (续)

公称尺寸 mm	Gauge	颜色	RAL 色卡对照	Pantone 色卡对照
0.6	23	深蓝	5005	294
			5010	541
			5002	540
0.7	22	黑	9004	Black 3
			9005	Black 4
			9017	Black 6
0.8	21	深绿	6010	348
			6001	349
			6002	350
0.9	20	黄	1018	102
			1021	107
			1023	109
1.1	19	奶油	1014	4545
			1015	4535
			1001	4527
1.2	18	粉红	不适用	196
			3015	197
			3014	701
1.4	17	红紫	不适用	2395
			4006	2405
			4008	2415
1.6	16	白	9003	11 - 0601
			9010	11 - 0602
			9016	11 - 0103
1.8	15	蓝灰	7000	7544
			7031	7545
			7011	7546
2.1	14	淡绿	不适用	331
			6019	344
			6021	345
2.4	13	紫	4001	666
			4005	667
			不适用	668
2.7	12	浅蓝	5015	285 C1
			5012	2925 C1
			5024	7454 C1
3	11	绿黄	不适用	367
			6018	368
			不适用	369
3.4	10	橄榄褐	6007	554
			6008	553
			6015	5605



**RAL 色卡:**

适用于本标准的色卡为 RAL CLASSIC Colour palette K5, 2012 版

RAL提供的另外两种色卡未考虑在内:

RAL EFFECT Colour palette E2, Edition 2007

RAL DESIGN Colour palette D2, Edition 2013

**制造商:**

RAL gemeinnuetzige GmbH

Siegburger Strasse39

53757 Sankt Augustin

Germany

Telephone (within Germany): 0 22 41 - 2 55 16 - 30

Telephone (international): + 49 (0) 22 41 - 2 55 16 - 60

Fax: + 49 (0) 22 41 - 2 55 16 - 16

E-Mail: RAL-Colours@RAL-gGmbH.de

**Pantone色卡:**

PANTONE COLOR BRIDGE uncoated

PANTONE COLOR BRIDGE coated

**制造商:**

Pantone LLC

590 Commerce Boulevard

Carlstadt, New Jersey

07072-3098 USA

Tel: 201-935-5500

Fax: 201-896-0242

E-Mail: corpnj@pantone.com

Web: www.pantone.com

---