



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0296—2013/ISO 6009:1992
代替 YY/T 0296—1997

一次性使用注射针 识别色标

Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

(ISO 6009:1992, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0296—1997《一次性使用注射针 识别色标》，与 YY/T 0296—1997 的主要技术差异如下：

——修改了提供对照色样单位的联系方式；

——对标准正文进行了编辑性修改。

本标准等同采用 ISO 6009:1992《一次性使用注射针 识别色标》及其修改件 1:2008。

本标准对 ISO 6009:1992 标准正文的编写格式进行了编辑性修改并修改了提供对照色样单位的联系方式。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)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：花松鹤。

本标准首次发布于 1997 年。

引 言

本标准旨在对一次性使用注射针(以下简称注射针)的公称外径规定颜色,以便目力快速识别。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。

用作注射针色标的颜色,可以是不透明状,也可以是透明状,并且该色标同等适用于正常壁、薄壁和超薄壁的针。本标准中列出并为之给定的注射针公称外径是 GB 15811 中规定的针管公称外径。但这并不意味着所有列出公称外径的注射针目前都有生产。

本标准只规定了色标,但没有规定注射针应有色标,也没有规定颜色应标在注射针和/或包装的哪一部分。这样的要求可以在相关的产品标准如 GB 18457 中规定。

负责制定本标准的技术委员会审视了以前各版本中在规定不透明颜色时采用以仪器测定的色区问题(色度和亮度指数)并且确认以仪器测量是不实际的。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不透明颜色的色区,是一个复杂的过程;所需的仪器和专业只是是在较少数实验室和试验室才具备。因此对生产方和购买方来说,日常评定一个产品是否符合色区值那是不方便的、困难的、甚至是不可能的,对半透明颜色来说,这样的困难更突出了,而注射针生产厂正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前把它排除。

因此,本标准中的颜色是以名字来规定的,同时承认在符合性评定时不可避免地引入了一些主观成分。如果在有控制的光照条件下(例如照度在 1 000 lx~1 500 lx 的“日光”D65 下)检查针座并使用经医学证明具有正确颜色视力的评估员,这种主观性可减至最小程度,将产品的颜色与对照色样进行目力比较,既简单又快速,所以对产品的评价是一个实用的常规方法。而且,对照色样已经有供应。这些对照色样被做成颜色符合本标准的整套针座的形式。详见附录 B 并且应当指出的是对照色样只包括了目前有颜色针座的注射针的直径(即 0.3 mm~1.2 mm 公称外径),希望对照色样内包含的直径范围将适时扩大。

一次性使用注射针 识别色标

1 范围

本标准规定了公称外径从 0.3 mm~3.4 mm 的一次性使用注射针识别用色标。
本标准适用于正常壁、薄壁和超薄壁的针以及不透明颜色和半透明颜色。

2 色标

表 1 给出的颜色表示针管公称外径。

表 1

针的公称外径 mm	颜色
0.3	黄
0.33	红
0.36	蓝-绿
0.4	中灰
0.45	褐
0.5	橙
0.55	中紫
0.6	深蓝
0.7	黑
0.8	深绿
0.9	黄
1.1	奶油色
1.2	粉红
1.4	红-紫
1.6	白
1.8	蓝-灰
2.1	淡绿
2.4	紫
2.7	浅蓝
3	绿-蓝
3.4	橄榄褐
注 1：注意选择可取作对照色样的对照针座套(见附录 A)。	
注 2：附录 B 和附录 C 分别给出了不透明颜色的色区和某些色谱图中最接近的色样,供参考。	

附 录 A
(资料性附录)
对照色样

本标准中提及的对照色样可与下述单位联系获得：

Melab

Medizintechnik und labor GmbH

Mollenbachstrasse 19

71229 Leonberg

Germany

info@melab.de

提供此消息只是为了给本标准的使用者提供方便,不是对对照色样的担保。

附 录 B
(资料性附录)
不透明颜色的色区

B.1 在下列条件下,使用分光光度计以等距离波长法($\Delta\lambda = 10\text{ nm}$)测量色度(x, y)和亮度指数 $r(\beta=10^{-2}r)$:

- a) 照明和测定条件:按照国际照明委员会(CIE)No. 15.2 出版物,光谱耀眼光除外;
- b) 比色观测对照物:按照 CIE 出版物 No. 15.2,2°;
- c) 发光物:按照 CIE 出版物 No. 15.2,C 光源;
- d) 对照白:硫酸钡板所近似的完全反射漫射面。

B.2 表 B.1 给出了不透明颜色的色区。

表 B.1 不透明颜色的颜色区

针的公称外径 mm	颜 色	色 区	
0.3	黄	$x=0.448$ $y=0.468$ $x=0.488$ $y=0.511$	$x=0.507$ $y=0.492$ $x=0.468$ $y=0.456$ $\beta>0.40$
0.33	红	$x=0.540$ $y=0.326$ $x=0.500$ $y=0.289$	$x=0.560$ $y=0.280$ $x=0.610$ $y=0.330$ $0.10<\beta<0.20$
0.36	蓝-绿	$x=0.203$ $y=0.300$ $x=0.246$ $y=0.306$	$x=0.267$ $y=0.347$ $x=0.234$ $y=0.370$ $0.30<\beta<0.50$
0.4	中灰	$x=0.302$ $y=0.314$ $x=0.313$ $y=0.324$	$x=0.323$ $y=0.315$ $x=0.303$ $y=0.302$ $0.20<\beta<0.50$
0.45	褐	$x=0.360$ $y=0.332$ $x=0.440$ $y=0.356$	$x=0.452$ $y=0.338$ $x=0.367$ $y=0.325$ $0.04<\beta<0.15$

表 B. 1 (续)

针的公称外径 mm	颜 色	色 区	
0.5	橙	$x=0.482$ $y=0.394$ $x=0.542$ $y=0.421$	$x=0.561$ $y=0.394$ $x=0.498$ $y=0.375$ $0.22<\beta<0.40$
0.55	中紫	$x=0.258$ $y=0.193$ $x=0.274$ $y=0.237$	$x=0.294$ $y=0.243$ $x=0.285$ $y=0.201$ $0.07<\beta<0.20$
0.6	深蓝	$x=0.151$ $y=0.178$ $x=0.197$ $y=0.218$	$x=0.203$ $y=0.182$ $x=0.164$ $y=0.132$ $0.05<\beta<0.10$
0.7	黑	$x=0.198$ $y=0.313$ $x=0.315$ $y=0.338$	$x=0.350$ $y=0.319$ $x=0.290$ $y=0.273$ $\beta<0.05$
0.8	深绿	$x=0.013$ $y=0.745$ $x=0.310$ $y=0.685$	$x=0.310$ $y=0.441$ $x=0.254$ $y=0.397$ $0.09<\beta<0.20$
0.9	黄	$x=0.448$ $y=0.468$ $x=0.448$ $y=0.511$	$x=0.507$ $y=0.492$ $x=0.468$ $y=0.456$ $\beta>0.40$
1.1	奶油	$x=0.331$ $y=0.341$ $x=0.356$ $y=0.372$	$x=0.377$ $y=0.364$ $x=0.341$ $y=0.337$ $0.65<\beta<0.80$
1.2	粉红	$x=0.328$ $y=0.308$ $x=0.332$ $y=0.321$	$x=0.407$ $y=0.338$ $x=0.373$ $y=0.282$ $0.40<\beta<0.60$

表 B. 1 (续)

针的公称外径 mm	颜 色	色 区	
1.4	红-紫	$x=0.300$ $y=0.287$ $x=0.288$ $y=0.254$	$x=0.320$ $y=0.270$ $x=0.316$ $y=0.293$ $0.40<\beta<0.65$
1.6	白	$x=0.297$ $y=0.308$ $x=0.310$ $y=0.326$	$x=0.330$ $y=0.318$ $x=0.303$ $y=0.295$ $\beta>0.80$
1.8	蓝-灰	$x=0.250$ $y=0.267$ $x=0.262$ $y=0.309$	$x=0.295$ $y=0.314$ $x=0.290$ $y=0.299$ $0.10<\beta<0.20$
2.1	淡绿	$x=0.302$ $y=0.367$ $x=0.337$ $y=0.376$	$x=0.320$ $y=0.369$ $x=0.307$ $y=0.336$ $0.45<\beta<0.65$
2.4	紫	$x=0.329$ $y=0.233$ $x=0.338$ $y=0.194$	$x=0.411$ $y=0.241$ $x=0.376$ $y=0.267$ $0.10<\beta<0.20$
2.7	淡蓝	$x=0.197$ $y=0.197$ $x=0.200$ $y=0.260$	$x=0.291$ $y=0.306$ $x=0.289$ $y=0.294$ $0.20<\beta<0.65$
3	绿-黄	$x=0.350$ $y=0.525$ $x=0.336$ $y=0.450$	$x=0.380$ $y=0.450$ $x=0.420$ $y=0.525$ $0.30<\beta<0.50$
3.4	橄榄褐	$x=0.402$ $y=0.443$ $x=0.362$ $y=0.386$	$x=0.392$ $y=0.372$ $x=0.454$ $y=0.415$ $0.10<\beta<0.25$

附 录 C
(资料性附录)
不透明颜色的色样

表 C.1 给出了与本标准所规定的颜色最接近的色样。

表 C.1

针的公称外径 mm	颜色样品			
	蒙赛尔色图	美国联邦标准 595a	德国标准 DAL840HR	法国标准 NFX08-002
0.3	3.75Y8/14	23.655	1.021	1.330
0.33	—	—	—	—
0.36	7.5GB5/8	—	—	—
0.4	N7	26.231	7.035	3.630
0.45	10R4/4	10.075	8.017	2.020
0.5	3.75YR6/12	12.473	2.003	1.130
0.55	2.5P4/8	27.144	4.005	2.710
0.6	2.5PB3/8	15.090	5.010	1.540
0.7	N2.0	27.038	9.005	2.603
0.8	2.5G4/8	14.090	6.001	2.455
0.9	3.75Y8/14	23.655	1.021	1.330
1.1	10YR9/2	27.769	1.015	2.225
1.2	2.5R7/6	11.630	3.015	2.870
1.6	N9.5	27.875	9.010	2.665
1.8	5.0B4/2	35.189	7.031	3.520
2.1	10GY8/2	24.504	6.019	3.470
2.4	—	—	—	—
2.7	2.5PB7/8	35.190	5.012	2.590
3	—	—	—	—
3.3	—	—	—	—

参 考 文 献

- [1] ISO 7864:1988, *Sterile hypodermic needles for single use*.
 - [2] ISO 9626:1991, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices*.
 - [3] CIE Publication No. 15. 2:1986, *Colorimetry*.
 - [4] Munsell Book of Color.
 - [5] USA Federal Standard 595a, *Colors-Vol. 1*.
 - [6] German Standard RAL 840, *HR Farbregeister (Colour register)*.
 - [7] French Standard NFX 08-002, *Collection reduite des couleurs-Designation et catalogue des couleurs CCR-Etaions secondaires (Limited collection of colours-Designation and catalogue of CCR colours-Secondary Standards)*.
-