

DIN EN 14375

ICS 11.120.01; 55.020; 97.190

Ersatz für
DIN 55559:1998-10**Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für
pharmazeutische Produkte –
Anforderungen und Prüfungen;
Deutsche Fassung EN 14375:2003**

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products –
Requirements and testing;
German version EN 14375:2003

Emballage à l'épreuve des enfants, non refermables pour produits pharmaceutiques –
Exigences et essais;
Version allemande EN 14375:2003

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Die Europäische Norm EN 14375:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die hiermit vorgelegte Europäische Norm ist die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitee TC 261 „Verpackung“ (Sekretariat: Frankreich) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) ausgearbeiteten Norm EN 14375.

Im NAVp wurden die Normungsarbeiten von dem Arbeitsausschuss AA 2.5 „Kindergesicherte Verpackungen“ betreut.

Die vorliegende Norm DIN EN 14375 ersetzt DIN 55559 „Verpackung — Kindergesicherte Packungen — Anforderungen, Prüfung; Nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte“ (Ausgabe 1998-10), deren Festlegungen weitgehend in diese Norm übernommen wurden.

Damit sind gemeinsam mit DIN EN 862 „Verpackung — Kindergesicherte Verpackung — Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte“ und DIN EN 28317 „Kindersichere Verpackung — Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen“ alle Festlegungen der DIN 55559:1998-10 in das Europäische Normenwerk eingeflossen.

In DIN EN 14375 werden Anforderungen und Verfahren für eine Typprüfung festgelegt. Generell gilt ein Packungstyp als kindergesichert, wenn er den Anforderungen dieser Norm entspricht.

Mit Erscheinen der DIN EN 14375 werden Prüfergebnisse, die auf der Basis der DIN 55559 erzielt wurden, nicht in Frage gestellt.

Änderungen

Gegenüber DIN 55559:1998-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Inhalt von DIN 55559:1980-10 wurde Gegenstand von Internationalen bzw. Europäischen Normen. Dabei wurde jedoch der technische Inhalt von DIN 55559:1980-10 nach Kriterien der Füllgüter als auch nach Funktionalität (wiederverschließbar und nichtwiederverschließbar) aufgesplittet. Mit der vorliegenden DIN EN 14375 — zusammen mit den bisher erschienenen Normen DIN EN 862 und DIN EN 28317 — wird die ehemalige DIN 55559:1980-10 inhaltlich wieder voll abgedeckt;
- b) Abschnitt „Begriffe“ wurde erweitert;
- c) für den Erwachsenentest wurden Festlegungen für die Zusammensetzung der Testpersonengruppen getroffen;
- d) die Norm wurde um Anleitungen für die Prüfer ergänzt;
- e) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 55559: 1978-11, 1980-10, 1998-10

Deutsche Fassung

**Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für
pharmazeutische Produkte
Anforderungen und Prüfungen**

Child-resistant non-reclosable packaging for
pharmaceutical products —
Requirements and testing

Emballage à l'épreuve des enfants, non refermables pour
produits pharmaceutiques —
Exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. September 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Anforderungen	4
5 Prüfung.....	5
6 Prüfbericht	10
Anhang A (informativ) Anleitung für Prüfungsleiter von Kinderprüfungen	12
Anhang B (normativ) Prüfdiagramme.....	13
Anhang C (informativ) Eignung der gewählten Sequenzialverfahren	15
Literaturhinweise.....	16

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14375:2003) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2004 zurückgezogen werden.

Anhänge A und C sind informativ.

Anhang B ist normativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Einleitung

Kindergesicherte Verpackungen bilden eine physikalische Barriere zwischen einem Kind und einem potenziell gesundheitsschädlichen Produkt. Es gibt verschiedene Arten von Verpackungen, die nach Normen für spezifische Produktkategorien und Verpackungstypen geprüft wurden und als kindergesichert anerkannt sind.

Seit Einführung kindergesicherter Verpackungen ist die Häufigkeit der unbeabsichtigten Einnahme potenziell gesundheitsschädlicher Produkte bei Kindern unter 5 Jahren zurückgegangen. In welchem Maße dies auf den Gebrauch kindergesicherter Verpackungen im Gegensatz zu anderen Faktoren, wie z. B. größeres öffentliches Bewusstsein der Gefahren, zurückzuführen ist, lässt sich schwer abschätzen; jedoch bestehen kaum Zweifel daran, dass kindergesicherte Verpackungen positiv zum Rückgang beigetragen haben.

Der Gebrauch einer kindergesicherten Verpackung muss auf solche Produkte beschränkt werden, die potenziell gesundheitsschädlich sind oder für die die Gesetzgebung solche Verpackungen vorschreibt, weil eine Anwendung unter anderen Bedingungen zur Verunsicherung hinsichtlich der Gefährlichkeit des jeweiligen Produkts führen könnte.

Auf jeden Fall ist die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den sicheren häuslichen Gebrauch des Produkts von wesentlicher Bedeutung.

Kindergesicherte Verpackungen fungieren als letzte Schranke, wenn alle anderen Barrieren zwischen dem Kind und dem gesundheitsschädlichen Produkt versagt haben. Es ist jedoch unrealistisch, zu erwarten, dass es einem Kind im Alter von 42 bis einschließlich 51 Monaten gänzlich unmöglich ist, eine funktionelle Verpackung zu öffnen; diese Art von Verpackung kann kein Ersatz für andere Sicherheitsmaßnahmen sein.

Der Gebrauch kindergesicherter Verpackungen hat zugenommen, so dass zur Vermeidung von Verwirrung und Missverständnissen auf diesem für die Sicherheit von Kleinkindern so bedeutsamen Gebiet eine Übereinkunft über die Prüfverfahren wünschenswert ist.

Die gegenwärtige Entwicklung nichtwiederverschließbarer Verpackungen bietet bedeutenden Raum für Innovationen im Bereich der Verpackungen. Die Typen nichtwiederverschließbarer Verpackungen bieten eine breite Palette von Designmöglichkeiten.

Diese Norm hat zum Ziel, die Anzahl der Kinder zu verringern, die während einer Zielgruppenprüfung „einem Training ausgesetzt“ sind. Seit der Einführung der Prüfungen hat man viel über den Einsatz von Kindern bei der Prüfung von kindergesicherten Verpackungen erfahren, wobei man sich darauf konzentriert hat, wie die Anzahl der einbezogenen Kinder reduziert werden kann. Die zukünftige Erarbeitung von Normen auf der Grundlage mechanischer Prüfverfahren ist nötig, um unnötige Zielgruppenprüfungen mit Kindern zu vermeiden, und ist für die Entwicklung physikalischer Verpackungseigenschaften, die von Herstellern genutzt werden können, wesentlich.

Kindergesicherte Verpackungen stellen nur die letzte Maßnahme einer Reihe von Schutzmaßnahmen dar und entlassen Eltern und Erziehungsberechtigte nicht von der Pflicht, Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen fest, die als kindergesichert bezeichnet werden. Diese Norm dient lediglich der Typprüfung (siehe 3.5) und nicht der Qualitätssicherung.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 862:2001, *Verpackung — Kindergesicherte Verpackung — Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die in EN 862:2001 angegebenen und die folgenden Begriffe.

**3.1
kindergesicherte Verpackung**
Verpackung, die Kleinkindern die Öffnung (bzw. den Zugriff auf den Verpackungsinhalt) erschwert, Erwachsenen jedoch eine angemessene Benutzung ermöglicht

**3.2
nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung**
kindergesicherte Verpackung oder Teil einer kindergesicherten Verpackung, die nach Entnahme des gesamten oder eines Teils des Inhalts nicht wieder richtig verschlossen werden kann

**3.3
Ersatzprodukt**
Ersatzprodukt, das in seiner Erscheinungsform dem Produkt ähnlich sein soll, das es ersetzt, d. h. Pulver, Tabletten oder Flüssigkeiten (ungefärbtes Wasser) usw.

ANMERKUNG Das Ersatzprodukt wird manchmal als Placebo bezeichnet.

**3.4
Einheit (Einzeldosis)**
bestimmte Menge eines Produkts, das vollständig aus seiner Primärverpackung zu entnehmen ist

**3.5
Typprüfung**
Verfahren, um einen bestimmten Typ von nichtwiederverschließbarer, aus einer spezifizierten Materialauswahl hergestellten Verpackung, die den Anforderungen dieser Norm entspricht, als kindergesichert zu zertifizieren

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

Eine nach den Anforderungen dieser Norm geprüfte nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung muss einen ausreichend hohen Grad an Widerstandsfähigkeit gegen eine Öffnung durch Kinder aufweisen (siehe 4.2.1) und einen angemessenen Zugriff auf ihren Inhalt durch Erwachsene ermöglichen (siehe 4.2.2).