

E DIN EN ISO 17351:2014-02 (D)

Erscheinungsdatum: 2014-01-10

Verpackung - Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen (ISO 17351:2013);
Deutsche Fassung FprEN ISO 17351:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen an Arzneimittelverpackungen.....	6
3.1 Produktidentifikation.....	6
3.1.1 Informationen in Blindenschrift	6
3.1.2 Platzierung der Blindenschrift	6
3.2 Maßkonvention der Blindenschrift	6
3.3 Zeichensätze der Blindenschrift	6
4 Festlegung der Lesbarkeit der Blindenschrift.....	6
4.1 Grundlagen für die Lesbarkeit der Blindenschrift	6
4.2 Punkthöhe der Blindenschriftzeichen.....	7
4.3 Geänderte Kennzeichnung in Blindenschrift	7
Anhang A (normativ) Verfahren der Prüfung.....	8
A.1 Messung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen	8
A.2 Produktidentifikation durch Lesbarkeitstests der Blindenschrift.....	8
Anhang B (informativ) Eigenschaften der Blindenschrift und Empfehlungen	9
B.1 Zeichensätze der Blindenschrift	9
B.2 Blindenschriftzeichen	9
B.3 Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift.....	10
Anhang C (informativ) Technologie zur Aufbringung der Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen	11
C.1 Allgemeines	11
C.2 Prägung	11
C.3 Siebdruck	13
C.4 Weitere Produktionsverfahren	13
C.5 Kontrollen beim Verpackungslieferanten	13
C.6 Eingangskontrollen beim Zulassungsinhaber	14
Anhang D (informativ) Hinweise zu Blindenschriftspezifikationen und Erstellung der Druckunterlagen	15
Anhang E (informativ) Zeichensätze der Blindenschrift	16
Literaturhinweise	17