DIN EN 15823:2010-11 (D)

Verpackung - Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen; Deutsche Fassung EN 15823:2010

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