DIN EN ISO 17351:2014-10 (D)

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