DIN EN ISO 21976:2020-12 (D)

Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018); Deutsche Fassung EN ISO 21976:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Allgemeine Anforderungen ... 8
4.1 Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen ... 8
4.2 Zweck der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen ... 8
4.3 Anbringung und Verwendung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen ... 9
4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen ... 9

5 Kategorien der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln ... 9
5.2.1 Beschreibung ... 9
5.2.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 10
5.2.3 Überprüfung ... 10
5.3 Speziell aufgebaute Faltschachteln ... 11
5.3.1 Beschreibung ... 11
5.3.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 11
5.3.3 Überprüfung ... 11
5.4 Siegeletiketten und -bänder ... 11
5.4.1 Beschreibung ... 11
5.4.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 12
5.4.3 Überprüfung ... 12
5.5 Folienumhüllungen ... 13
5.5.1 Beschreibung ... 13
5.5.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 13
5.5.3 Überprüfung ... 13
5.6 Manschetten ... 13
5.6.1 Beschreibung ... 13
5.6.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 13
5.6.3 Überprüfung ... 13
5.7 Bruch- oder Abreißverschluss ... 14
5.7.1 Beschreibung ... 14
5.7.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 14
5.7.3 Überprüfung ... 14
5.8 Innere Dichtung oder Membran der Verpackung ... 15
5.8.1 Beschreibung ... 15
5.8.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 15
5.8.3 Überprüfung ... 15
5.9 Blister-Sichtverpackung ... 16
5.9.1 Beschreibung ... 16
5.9.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation ... 16

5.9.3 Überprüfung 16
5.10 Flexible Verpackung 17
5.10.1 Beschreibung 17
5.10.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation 17
5.10.3 Überprüfung 17
5.11 Nach dem Verfahren Blasen-Füllen-Schließen (BFS) hergestellte Behälter 18
5.11.1 Beschreibung 18
5.11.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation 18
5.11.3 Überprüfung 18
5.12 Neue und in Entwicklung befindliche Technologien 18

Anhang A (informativ) Zusätzliche Angaben bezüglich der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen 19

Literaturhinweise 20