

DIN EN ISO 14375:2023-07 (D)

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte - Anforderungen und Prüfung (ISO 14375:2018); Deutsche Fassung EN ISO 14375:2023

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 7 |
| Vorwort..... | 8 |
| Einleitung..... | 9 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 10 |
| 3 Begriffe..... | 10 |
| 4 Anforderungen..... | 10 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen..... | 10 |
| 4.2 Leistungsanforderungen..... | 11 |
| 4.2.1 Prüfung mit Kindern..... | 11 |
| 4.2.2 Prüfung mit Erwachsenen..... | 11 |
| 5 Prüfung..... | 11 |
| 5.1 Kurzbeschreibung..... | 11 |
| 5.2 Proben und Probenvorbereitung..... | 12 |
| 5.3 Durchführung..... | 12 |
| 5.3.1 Allgemeines..... | 12 |
| 5.3.2 Prüfung mit Kindern..... | 12 |
| 5.3.3 Prüfung mit Erwachsenen..... | 14 |
| 5.4 Auswertung..... | 15 |
| 5.4.1 Prüfung mit Kindern..... | 15 |
| 5.4.2 Prüfung mit Erwachsenen..... | 16 |
| 5.5 Gesamtergebnis..... | 16 |
| 6 Prüfbericht..... | 16 |
| 6.1 Allgemeines..... | 16 |
| 6.2 Prüfung mit Kindern..... | 17 |
| 6.3 Prüfung mit Erwachsenen..... | 17 |
| 6.4 Aufzeichnung von (optionalen) Zusatzangaben..... | 18 |
| 6.5 Gesamtprüfergebnis..... | 18 |
| Anhang A (informativ) Anleitung für Prüfungsleiter von Prüfungen mit Kindern..... | 19 |
| A.1 Einverständnis der Eltern/Erziehungsberechtigten..... | 19 |
| A.2 Umgebung und Personal..... | 19 |
| A.3 Soziale Verhältnisse der Kinder..... | 19 |
| A.4 Anamnese einer früheren Vergiftung..... | 19 |
| A.5 Vermeidung von Ablenkungen..... | 19 |
| A.6 Körperhaltung der Kinder..... | 19 |
| A.7 Verhalten des Prüfungsleiters während der Prüfung..... | 19 |
| Anhang B (normativ) Prüfdiagramme..... | 21 |
| Anhang C (informativ) Eignung der gewählten Sequenzialverfahren..... | 23 |
| Literaturhinweise..... | 24 |

Bilder

**Bild B.1 — Diagramm einer Sequenzialprüfung mit Kindern (nach 5 min der Prüfung, vor der
Vorführung)..... 21**

Bild B.2 — Diagramm einer Sequenzialprüfung mit Kindern (Gesamtprüfdauer)..... 22

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammensetzung der Erwachsenenprüfgruppe..... 14