

# 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<br>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<br>Druckunterlagen ..... | 15    |
| Anhang E (informativ) Zeichensätze der Blindenschrift .....                                                 | 16    |
| Literaturhinweise .....                                                                                     | 17    |