

E DIN EN ISO 21976:2020-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-05-29

**Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN
ISO 21976:2020**

**Packaging - Tamper verification features for medicinal product packaging (ISO
21976:2018); German and English version prEN ISO 21976:2020**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
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.....	8
4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	9
5 Kategorien der Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Faltschachteln, verschlossen mit Klebstoff.....	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