

E DIN EN ISO 14375:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-04

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte - Anforderungen und Prüfung (ISO 14375:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14375:2022

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products - Requirements and testing (ISO 14375:2018); German and English version prEN ISO 14375:2022

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 der Prüfung von 5 min vor einer Vorführung)	21
Bild B.2 — Diagramm einer Sequenzialprüfung mit Kindern (Gesamtprüfdauer)	22

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammensetzung der Erwachsenenprüfgruppe	14
--	-----------