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