

# DIN EN ISO 21976:2020-12 (D)

## Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018); Deutsche Fassung EN ISO 21976:2020

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
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.....	9
4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen.....	9
5 Kategorien der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln.....	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

<b>5.9.3</b>	<b>Überprüfung</b>	<b>16</b>
<b>5.10</b>	<b>Flexible Verpackung</b>	<b>17</b>
<b>5.10.1</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>17</b>
<b>5.10.2</b>	<b>Kriterien der Überprüfung auf Manipulation</b>	<b>17</b>
<b>5.10.3</b>	<b>Überprüfung</b>	<b>17</b>
<b>5.11</b>	<b>Nach dem Verfahren Blasen-Füllen-Schließen (BFS) hergestellte Behälter</b>	<b>18</b>
<b>5.11.1</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>18</b>
<b>5.11.2</b>	<b>Kriterien der Überprüfung auf Manipulation</b>	<b>18</b>
<b>5.11.3</b>	<b>Überprüfung</b>	<b>18</b>
<b>5.12</b>	<b>Neue und in Entwicklung befindliche Technologien</b>	<b>18</b>
<b>Anhang A (informativ) Zusätzliche Angaben bezüglich der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen</b>		<b>19</b>
<b>Literaturhinweise</b>		<b>20</b>