

DIN EN ISO 14375:2023-07 (D)

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte - Anforderungen und Prüfung (ISO 14375:2018); Deutsche Fassung EN ISO 14375:2023

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 5 min der Prüfung, vor der
Vorführung)..... 21**

Bild B.2 — Diagramm einer Sequenzialprüfung mit Kindern (Gesamtprüfdauer)..... 22

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammensetzung der Erwachsenenprüfgruppe..... 14