

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