

Arzneimittelblister sind erste Wahl für kindergesicherte Verpackungen

Normen für ein gutes Gewissen

Blister verfügen bei der Verpackung von Arzneimitteln als Primärpackmittel für Tabletten und Pillen über diverse Vorteile gegenüber Alternativen wie Flaschen oder Dosen. Den Einsatz der richtigen Materialien (Folien) und einen fehlerfreien Herstellungsprozess vorausgesetzt, können sie bei einem passenden Design, ein hohes Schutzniveau gegenüber negativen, äußeren Einflüssen wie Licht, Verschmutzung oder Feuchtigkeit erzielen. Arzneimittelblister können jedoch noch mehr: Richtig konzipiert schützen sie Kleinkinder vor dem Missbrauch der verpackten Produkte und erfüllen die Anforderungen der EN 14375.

Dies ist eine besondere Herausforderung für die Packmittelentwicklung. Zum einen müssen die Verpackungen für das Arzneimittel und dessen Darreichungsform geeignet sein, zum anderen soll der Zugriff für Kleinkinder erschwert bzw. verhindert werden.

Arzneimittelblister sind nicht grundsätzlich kindergesichert, wenn sie zum Beispiel über eine Perforation oder eine bestimmte Folie verfügen. Erforderlich ist die Kombination geeig-

neter Maßnahmen unter Berücksichtigung bestimmter Faktoren, um Verpackungen zu Recht als kindergesichert zu bezeichnen. Bevor diese in den Verkehr gebracht werden, ist eine Überprüfung der Sicherheitsfunktionen notwendig. Die Erfahrung zeigt, dass Kleinkindern die Öffnung nicht-zertifizierter Verpackungen häufig gelingt, wengleich es eine Weile dauert, um die einzeln verpackten Einheiten zu entnehmen.

Schließlich sind Kinder neugierig und erfahren ihre Umwelt mit allen Sinnen. Dabei werden bunte Pillen oder Tabletten schnell mit Süßigkeiten verwechselt – ein Grund dafür, dass insbesondere Kleinkinder im Alter unter vier Jahren am häufigsten von Vergiftungsfällen im Haushalt betroffen sind. Blister, die durch den Aufbau und die Materialauswahl geeignet sind, Kleinkindern die Entnahme der verpackten Arzneimittel zu erschweren oder diese zu verhindern, sind ein entscheidender Schritt, um Kinder vor Vergiftungen zu schützen. Zwar entbindet eine kindergesicherte Verpackung Eltern und Betreuer nicht aus ihrer Aufsichtspflicht, sie kann jedoch eine letzte wirkungsvolle Hürde darstellen und dabei helfen, die Zahl der Vergiftungsunfälle von Kleinkindern zu reduzieren.

Kinder sind neugierig und erfassen ihre Umwelt mit allen Sinnen. Dabei werden bunte Pillen oder Tabletten schnell mit Süßigkeiten verwechselt.

Bilder: Abelmann



Rechtliche Grundlagen

Um dieses Ziel zu erreichen, müssen Arzneimittelblister der Norm EN 14375 für nicht-wiederverschließbare Verpackungen pharmazeutischer Produkte entsprechen. Den notwendigen Nachweis erstellt ein akkreditiertes Institut auf der Grundlage eines entsprechenden Prüfverfahrens mit einer Zertifizierung (vgl. www.ivm-childsafe.de/kindergesicherte-verpackungen/zertifizierung).

Um Kleinkinder vor dem versehentlichen Missbrauch und vor Vergiftungsfällen zu schützen, sind Arzneimittel kindergesichert in den Verkehr zu bringen (siehe z. B. Auflagen



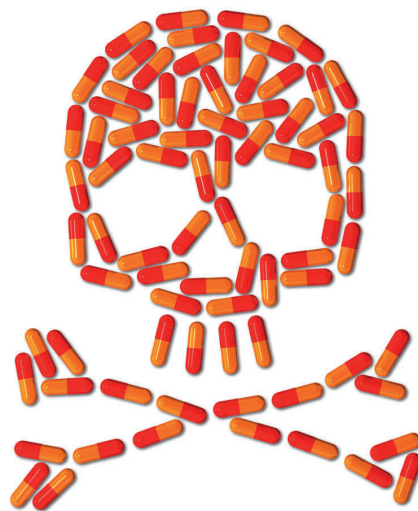
nach § 28 Arzneimittelgesetz, § 12 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung).

Auch international wurden ähnliche Regelungen geschaffen, die sich zwar in einigen Details unterscheiden, bezüglich der Verpackungen jedoch vergleichbare Anforderungen stellen. In Europa gelten Arzneimittelblisters als kindergesichert, wenn sie den Anforderungen der EN 14375 entsprechen. Erwähnenswert sind darüber hinaus die Regelungen nach US 16 CFR § 1700.20 in den USA, die abweichende Anforderungen an die Arzneimittelverpackung stellen und eine eigene Prüfung und Zertifizierung der Verpackung notwendig werden lassen, sofern die Produkte in den Vereinigten Staaten vertrieben werden sollen.

Die EN-Norm beschreibt Prüfverfahren für die Untersuchung und Beurteilung der einwandfreien Sicherheitsfunktion von Arzneimittelblistern, aber auch Verfahren zur Beurteilung der Verpackung hinsichtlich ihrer Eignung für Erwachsene im Seniorenalter. Wichtig: Die beschriebenen Prüfverfahren sind dazu geeignet, die Übereinstimmung einer vollständigen Ver-

Um den Kindersicherungsaspekt zu testen, werden bis zu 200 Kleinkinder im Alter von 42 bis 51 Monaten aufgefordert, die Packung, gefüllt mit Placebos, zu öffnen.

Vorsicht Vergiftungsgefahr!



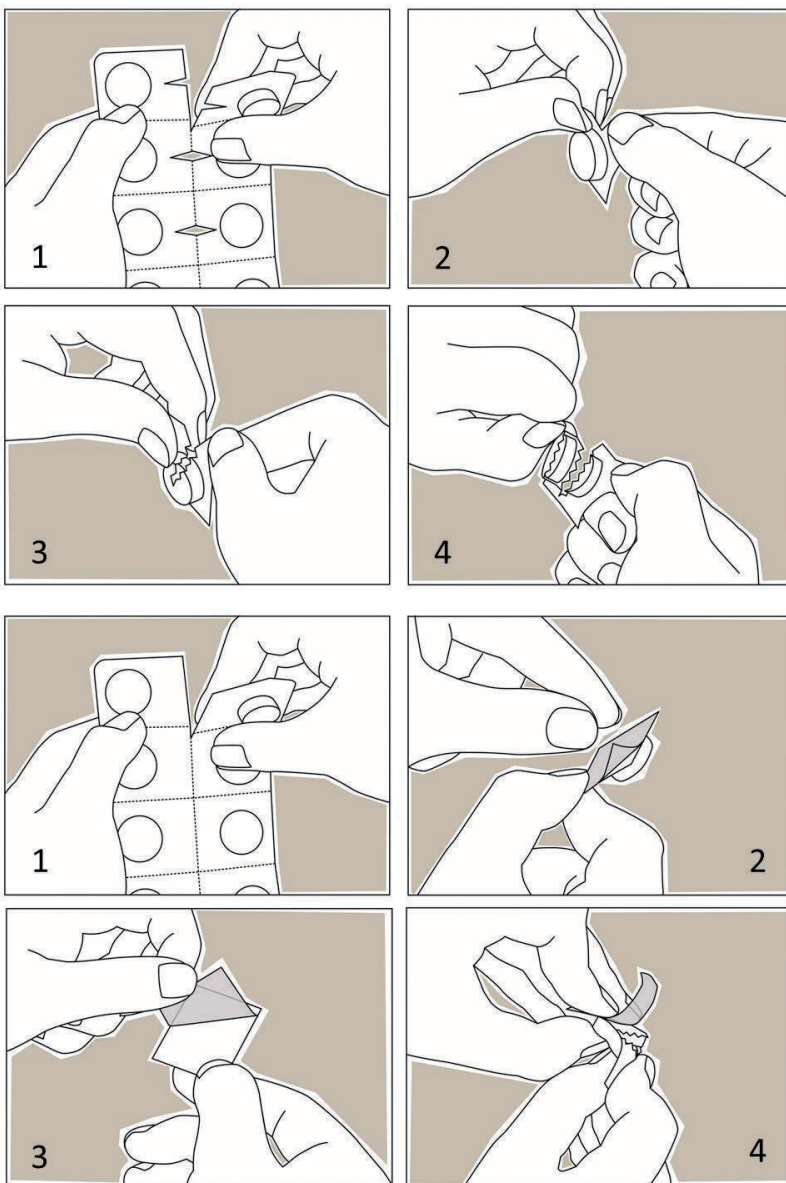
packung mit den Anforderungen zu belegen. Sie sind allerdings nicht dafür geeignet, einzelne Bestandteile wie Folien oder Öffnungsprinzipien zu beurteilen, um dadurch Rückschlüsse auf die kindergesicherte Funktion zu ziehen.

Das Prüfverfahren

Um den Kindersicherungsaspekt zu testen, werden bis zu 200 Kleinkinder im Alter von 42 bis 51 Monaten zwei mal fünf Minuten aufgefordert, die Packung, gefüllt mit Placebos, zu öffnen. Vor der zweiten fünfminütigen Testphase erfolgt eine einmalige Demonstration des Öffnungsvorgangs ohne weitere Erklärung. Die Zertifizierungsaufgaben gelten als erfüllt, wenn innerhalb der ersten fünf Minuten nicht mehr als 15 Prozent und während der gesamten zehn Minuten nicht mehr als 20 Prozent der Kinder den Inhalt der Verpackung entnehmen können. Das vorgegebene Alter der Kleinkinder liegt damit etwas über dem der größten Risikogruppe für Vergiftungsunfälle, nämlich Kindern bis zu einem Alter von 36 Monaten.

Damit der Zugriff für Senioren trotz der Hürden für Kleinkinder gegeben ist und keine Einschränkungen in der Medikation des Arzneimittels auftreten, wird der Umgang mit der Verpackung auch mit Personen zwischen 50 und 70 Jahren getestet. Nach einer fünfminütigen

In Europa gelten Arzneimittelblisters als kindergesichert, wenn sie den Anforderungen der EN 14375 entsprechen. Erwähnenswert sind darüber hinaus die Regelungen nach US 16 CFR § 1700.20 in den USA, die abweichende Anforderungen an die Arzneimittelverpackung stellen und eine eigene Prüfung und Zertifizierung der Verpackung notwendig werden lassen, sofern die Produkte in den Vereinigten Staaten vertrieben werden sollen.



Öffnung Tear-Blister

lerdings nur unter der Voraussetzung, dass die Kavitäten sich optimal an Größe und Form der verpackten Einheit anpassen. Ein vergleichsweise großer Luftraum innerhalb der Einheiten erleichtert Kleinkindern das Aufpulen, Durchbohren und Aufkratzen – trotz verstärkter Folie.

- Öffnungsprinzip des Blisters: Das bekannteste Prinzip ist der Push-Blister, bei dem speziell verstärkte Folien die Entnahme der Einheiten erschweren können. Blister mit Einreißkerbe (sogenannte Tear-Blister) können so gut wie gar nicht durchgedrückt werden. Bei diesen müssen zunächst die Kavitäten durch Trennung entlang einer Perforation getrennt und anschließend mit Hilfe der innerhalb des Blisters liegenden Einreißkerbe durch Aufreißen geöffnet werden. Tear-Blister erfordern eine Perforation und eine durchdrucksichere Folie.

Öffnung Peel-Push-Blister

Eine weitere Alternative sind die sogenannten Peel-Blister. Auch hier müssen die Einheiten zunächst vereinzelt werden. Für jede Kavität besitzt die Deckfolie einen Bereich, in dem keine Siegelung auf der Formfolie besteht. Dadurch wird es möglich, die Deckfolie von der Formfolie anzuheben und abziehen. Wird ein weiterer Schritt benötigt, bei dem die Tablette dann durch eine zusätzliche Schicht Folie gedrückt werden muss, spricht man von einem Peel-Push-Blister.

Gute Lösungen erfordern eine frühzeitige Kommunikation zwischen Pharmaunternehmen, Packmittelhersteller und der Zertifizierungsstelle.

Vorbereitungszeit müssen mindestens 90 Prozent der Testpersonen innerhalb von einer Minute eine Einheit entnehmen können. Nur Verpackungen, bei denen die Ergebnisse beider Prüfungen die Anforderungen nach EN 14375 erfüllen, entsprechen der Norm. Die Zertifizierung erfolgt durch unabhängige, nach EN 45011 akkreditierte Stellen (vgl. www.ivm-childsafe.de).

Ob eine Verpackung die Anforderungen der EN 14375 erfüllt, wird durch eine Anzahl von Faktoren beeinflusst, die teils voneinander abhängig sind. Dazu zählen beispielsweise:

- Kavitäten des Blisters und verpacktes Füllgut: Form und Größe von Tabletten, Pillen und Kapseln haben in vielen Fällen im Zusammenspiel mit den Kavitäten einen erheblichen Einfluss auf die Kindersicherheit gemäß der Norm. Grundsätzlich gilt, dass kleine und flache Einheiten für Kleinkinder schwieriger aus dem Blister zu entfernen sind als größere. Dies gilt al-



- Form und Abmessung des Blisters, Perforation: Grundsätzlich gilt, dass in vielen Fällen ein größerer Blister bei Krafteinwirkung durch das Kind höhere Hebelkräfte erzielt und leichter zu öffnen ist. Eine Perforation, die ein leichtes Vereinzeln ermöglicht, erschwert Kindern grundsätzlich das Öffnen. Allerdings ist darauf zu achten, dass durch die Trennung keine Verletzungen der Kavitäten entstehen, die eine Entnahme der Tabletten erleichtern können. Es muss berücksichtigt werden, dass Kleinkinder unkontrolliert Kraft anwenden, um an den Inhalt zu gelangen, entsprechend „reißfest“ müssen die Kavitäten sein.

Die zum Einsatz kommenden Blistervarianten bestehen in der Regel aus mehrschichtigen Kombinationen aus beispielsweise Polyester, Papier, Aluminium und den erforderlichen ergänzenden Verbundlacken.

Folien: Um den Anforderungen an eine kindergesicherte Verpackung gerecht zu werden, reicht eine einschichtige Folie aus Aluminium in aller Regel nicht aus. Die zum Einsatz kommenden Varianten bestehen in der Regel aus mehrschichtigen Kombinationen aus beispielsweise Polyester, Papier, Aluminium und den erforderlichen ergänzenden Verbundlacken.

Fazit

Kindergesicherte Arzneimittelblister gewinnen an Bedeutung. Als Konsequenz daraus erhöht sich die Nachfrage nach geeigneten, qualitativ hochwertigen Verpackungslösungen, um eine individuelle Sicherheitsfunktion für bestimmte Produkte garantieren zu können. Die Erarbeitung geeigneter Lösungen mit einem vertretbaren zeitlichen und finanziellen Aufwand sollte im Team zwischen den beteiligten Partnern stattfinden. Auf diese Weise gelingt es, den notwendigen Informationsaustausch als Grundlage für eine erfolgreiche Verpackungsentwicklung zu gewährleisten. Die Zertifizierung nach EN 14375 ist Teil dieses Prozesses und dient als Nachweis für die Qualität und das Funktionieren der Sicherheitsfunktion gegenüber Marktteilnehmern und Gesellschaft.

www.ivm-childsafe.de

Autor ist Dr. Rolf Abelmann, Institut Verpackungsmarktforschung GmbH, Braunschweig



KÖRBER MEDIPAK
pharma packaging systems



Mit Sicherheit eine runde Lösung: KÖRBER MEDIPAK

KÖRBER MEDIPAK
Pharma Packaging Systems

Innovative Packaging
Rondo

Pharma Technology
**Dividella
MediSeal
Seidenader**



Körper Medipak GmbH
Nagelsweg 33-35
D-20097 Hamburg
T + 49 40 21107 - 480
F + 49 40 21107 - 481
info@koerber-medipak.com
www.koerber-medipak.com