

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



KÖRBER MEDIPAK

pharma packaging systems

