

# Vorbeugen ist besser als heilen

**Nur zertifizierte Pharma-Verpackungen sind wirklich kindergesichert** | Nicht jede kindergesicherte Pharma-Verpackung ist auch das, was sie verspricht: Nämlich nicht von Kinderhand zu öffnen. Aber wann können sich Eltern darauf verlassen, dass die geschickten kleinen Hände ihrer Kinder tatsächlich nicht an den gefährlichen Inhalt der Verpackung kommen? Und wann ist eine angeblich kindergesicherte Verpackung nur eine „Mogelpackung“?

Nach Expertenmeinung vergiften sich in Deutschland im Haushalt jedes Jahr über 90.000 Kinder – vor allem Kleinkinder unter fünf Jahren. Viele von ihnen an Medikamenten, denn für Kinder sehen Dragees aus wie bunte Bonbons. Und da sie gerade in der ersten Zeit ihres Lebens ihre Umwelt durch Lutschen und Kauen entdecken und vieles in den Mund stecken, kommt es schnell zu gefährlichen Situationen mit traumatischen und dramatischen Folgen. Ob-

wohl Medikamente immer gut „versteckt“ oder in abgeschlossenen oder für Kinder schwer zugänglichen Schränken aufbewahrt werden sollten – diese Vorsichtsmaßnahmen allein reichen nicht aus. Denn die Gefahren lauern häufig auch außerhalb der eigenen vier Wände: Die offene Medikamentenverpackung bei den Großeltern, die Hustensaftflasche bei Freunden.

Was können Pharma- und Verpackungsindustrie also tun, um diese Un-

fälle zu vermeiden? Die Lösung: Verpackungen entwickeln, die wirklich sicher sind – und dies auch mit einem Zertifikat belegen, denn nur geprüfte und zertifizierte Verpackungen können eine hohe Sicherheit garantieren. Diesen Nachweis erbringen so genannte Zertifizierungsstellen für kindergesicherte Verpackungen. Das 1975 gegründete ivm Institut VerpackungsMarktforschung GmbH ([www.ivm-childsafe.de](http://www.ivm-childsafe.de)) ist europaweit eines der wenigen akkreditierten Institute. Das Braunschweiger Unternehmen sorgt mit einem hohen Qualitätsstandard dafür, dass geprüfte Kindersicherungen weltweit akzeptiert werden. Zu den Kunden des Institutes zählen mittlerweile weltbekannte Unternehmen wie Bayer, Novartis, Ratiopharm, Boehringer-Ingelheim, Pfizer und viele mehr.

Aber welche Medikamente müssen eigentlich kindergesichert verpackt werden? Welches sind überhaupt geeignete kindergesicherte Verpackungen? Welche Anforderungen müssen erfüllt werden? Welche Normen gelten in Deutschland und in anderen Ländern?

In Deutschland müssen Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen, die für Kinder gefährlich werden können, nach Paragraph 28 Arzneimittelgesetz kindersicher verpackt werden. Im Vergleich dazu ist dies in den USA nahezu bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Fall. Dr. Rolf Abelmann, ivm: „Allerdings wäre eine Orientierung unserer Bestimmungen an denen der USA wünschenswert. Denn die aktuellen Anordnungen bei uns aus dem Jahr 1984 sind einfach nicht mehr zeitgemäß. Leider sind noch zu viele Verpackungen nicht geprüft und zertifiziert – und damit nicht kindergesichert“.

## Innovative Verschlüsse machen es Kinderhänden schwer

Gemeinsam mit der Verpackungsindustrie entwickeln Pharmaunternehmen seit einiger Zeit Arzneimittelverpackungen, die Kinder – im Idealfall – nicht öff-



Gemeinsam mit der Verpackungsindustrie entwickeln Pharmaunternehmen seit einiger Zeit Arzneimittelverpackungen, die Kinder – im Idealfall – nicht öffnen können.

nen können. Sehr häufig werden beispielsweise Verschlüsse, z. B. für Hustensaft, eingesetzt, die nur durch gleichzeitiges Drücken und Drehen zu öffnen sind. Für Kinder ist dies schwer zu verstehen, außerdem fehlt ihnen die dazu nötige Koordinationsfähigkeit. Aber auch viele andere Systeme werden erfolgreich eingesetzt, wie beispielsweise Blister im Peel-, im Push- oder im Peel-Push-Verfahren. Interessanterweise öffnen Kinder Blisterpackungen sehr oft anders als Erwachsene: Während Erwachsene die Pillen zunächst herausdrücken wollen, versuchen Kleinkinder überwiegend durch „kratzen“ oder „pulen“ die Deckfolie zu entfernen. Daher bieten mehrschichtige Folien eine höhere Sicherheit, bei denen zunächst die oberste, schwer zu durchdringende Folie abgezogen wird, um dann die Pille durch die dünne Unterfolie, die allerdings auch mehrschichtig sein kann, herausdrücken zu können. Während eine normale Durchdrückfolie aus Aluminium nur 20 µm dick und mit Heißsiegellack beschichtet ist, sind Folien

**Für einen Test versuchen Kleinkinder fünf Minuten lang eine wiederverschließbare Verpackung zu öffnen.**



**Kinder öffnen Blisterpackungen oft anders als Erwachsene: Während Erwachsene die Pillen zunächst herausdrücken wollen, versuchen Kleinkinder überwiegend durch „kratzen“ oder „pulen“ die Deckfolie zu entfernen.**

für kindergesicherte Blister aufwendiger, haben zusätzlich eine PVC-Folie auf der Innenseite und halten daher größeren Belastungen stand.

Beim Dial-Blister kann die Kapsel erst dann herausgedrückt werden, wenn der Blister in die richtige Position gedreht wurde. Beim so genannten Slide-Blister ist der Blister auf der Oberseite einer Pappkarte fixiert. Auf der Rückseite befindet sich zwischen Blister und Pappdruckwand eine bewegliche Plastikscheibe. In der Grundposition der Plastikscheibe

ist diese gegen den Blister verschoben und verhindert so das Herausdrücken.

Es gibt noch eine Reihe weiterer Lösungen für kindergesicherte Pharmaverpackungen wie Verschlussstopfen für Röhrenverpackungen, die brieftaschenartige Wallets oder Verpackungslösungen mit elektronischer Dosierfunktion, die gleichzeitig kindergesichert sind. Ein großer Faltschachtelhersteller hat eine Schachtel entwickelt, die durch einen Trickverschluss besonders kindersicher ist: Die Faltschachtel öffnet sich nur

dann, wenn zwei dunkelblau gekennzeichnete Punkte gleichzeitig gedrückt werden. Die Kindersicherung ist damit bereits bei der Umverpackung gegeben.

### Von Kindern getestet

Wer der Meinung ist, eine Blisterverpackung ist per se sicher, der irrt. Es ist durchaus möglich, dass eine Deckfolie in Kombination mit einer bestimmten Formfolie kindersicher ist; kombiniert mit einer anderen Formfolie jedoch nicht. Und auch nicht jeder Drück-/Dreh-Verschluss ist kindergesichert – und somit wirkungslos, eine „Mogelpackung“. Um dies wirklich zu gewährleisten bedarf es der Prüfung und Zertifizierung durch die Zertifizierungsstelle. Damit eine Verpackung das Prädikat „kindergesichert“ vom ivm verliehen bekommt, muss sie eine Reihe von Tests durchlaufen. Damit die Ergebnisse so aussagekräftig wie möglich ausfallen, arbeitet das ivm beispielsweise regelmäßig mit Kindergärten zusammen. Hier überprüfen die Kleinen selbst, ob die kindergesicherten Verpackungen auch wirklich halten, was sie versprechen.

Für einen dieser Tests versuchen Kleinkinder im Alter zwischen 42 und 51 Monaten fünf Minuten lang eine wieder verschließbare Verpackung zu öffnen – ohne, dass es ihnen vorher gezeigt oder erklärt wurde. Dabei überraschen die Mädchen und Jungen mit ungeahntem manuellen Geschick.

Scheitern sie, bekommen sie den Öffnungsvorgang demonstriert. Dann dürfen sie es noch einmal fünf Minuten lang ausprobieren. Eine Packung gilt dann als kindergesichert, wenn es mindestens 80 Prozent einer Gruppe von bis zu 200 Kindern in zehn Minuten nicht gelingt, eine Packung zu öffnen oder an den Inhalt zu kommen. Kinder sind pfiffig und lernen schnell. Aus diesem Grund darf ein Kind an nicht mehr als zwei Prüfun-

gen im Jahr teilnehmen. Zwischen den Tests müssen außerdem mindestens zwei Wochen liegen. Darüber hinaus müssen in einer Prüfgruppe von 100 Senioren im Alter von 50 bis 70 Jahren mindestens 90 Prozent in der Lage sein, die Verpackung innerhalb einer Minute zu öffnen und ggf. wieder richtig zu verschließen, nachdem sie sich fünf Minuten mit der Verpackung vertraut gemacht haben.

## Für Senioren geeignet

Da Kinder unterschiedlich große Packungen auch unterschiedlich handhaben, ist ein guter Verschluss auf einer Flasche mit 100 ml noch lange kein Garant für Kindersicherheit bei einem Behälter mit 1000 ml. Da sie die kleine Flasche besser halten können als die große, haben sie mehr Kraft für den Verschluss – und schon ist er offen. Daher müssen bei einer Verpackungsfamilie sowohl der kleinste

## Wichtige Normen für kindergesicherte Pharmaverpackungen im Überblick

### ■ ISO 8317 (2003)

Die ISO 8317 (2003) [entspricht DIN EN ISO 8317 (2004)] ist die internationale Norm für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen. Sie findet sowohl im Bereich der pharmazeutischen als auch für chemisch-technische Produkte Anwendung. Da in diese Gruppe auch die größte Anzahl verfügbarer kindergesicherter Verpackungen fällt, ist sie die wichtigste Norm. Die Norm beschreibt zwei Prüfverfahren, welche die zu testenden Verpackungen zu durchlaufen haben. In einem Test mit einer Gruppe von bis zu 200 Kleinkindern im Alter zwischen 42 und 51 Monaten dürfen diese nicht in der Lage sein, die mit einem ungefährlichen Ersatzstoff gefüllte Verpackung zu öffnen. Gleichzeitig muss eine Testgruppe von Senioren im Alter zwischen 50 und 70 Jahren in der Lage sein, die Verpackung problemlos zu öffnen. Nur Verpackungen, die sich sowohl als kindersicher im Test mit Kleinkindern als auch als geeignet für Senioren im Sinne der Norm erweisen, erfüllen die Anforderungen der ISO 8317 (2003).

Prüfung mit Kleinkindern im Alter zwischen 42 und 51 Monaten

Die Kinder haben während der Prüfung zunächst fünf Minuten Zeit, die Verpackung wie auch immer zu öffnen. Nach Ablauf dieser Zeit wird den Kindern der Öffnungsvorgang einmalig und ohne Erklärung demonstriert. Anschließend haben die Kinder weitere fünf Minuten Zeit, die Öffnung der Verpackung zu versuchen. Die Verpackung gilt als kindersicher, wenn innerhalb der ersten fünf Minuten maximal 15% der Kinder in der Lage sind, die Verpackung zu öffnen. Während der vollen Testdauer dürfen zudem höchstens 20% der Kinder an den Inhalt der Verpackung gelangen. Werden bei den Tests mit Kleinkindern lediglich sehr wenige Öffnungen festgestellt, so

ist eine Reduzierung der Testgruppe auf weniger als 200 Kinder im Rahmen der sogenannten Sequentialauswertung möglich. Prüfungen mit Senioren im Alter zwischen 50 und 70 Jahren

Während der Prüfung mit Senioren haben diese zunächst fünf Minuten Zeit, die Verpackung zu öffnen. Eine Demonstration findet nicht statt. In einem zweiten Durchlauf verbleibt den Senioren nur noch eine Minute für den Öffnungsversuch. Die Verpackung gilt als für Senioren geeignet, sofern mindestens 90% der Testgruppe in der Lage sind, die Verpackung zu öffnen und wieder richtig zu verschließen. Die Zusammensetzung der Testgruppe ist mit 100 Personen vorgegeben, von denen 25 Teilnehmer im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, 25 Personen im Alter zwischen 55 und 59 Jahren sowie 50 Senioren zwischen 60 und 70 Jahren alt sein müssen. In jeder dieser Altersgruppen sollen 70% weiblich sein.

### ■ EN 14375 (2003)

Die EN 14375 (2003) [entspricht DIN EN 14375 (2004)] ist die europäische Norm für nicht wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte. Sie ist insbesondere als Ersatz für die DIN 55559 zu verstehen, die keine Anwendung mehr findet.

Diese Norm gilt insbesondere für Blisterverpackungen von Tabletten aber auch für Stickpacks oder Granulatbeutel. Wie bei der ISO 8317 bestehen die Anforderungen der EN 14375 aus zwei Überprüfungen, in denen sich Kleinkinder im Alter von 42 bis 51 Monaten außer Stande erweisen müssen, die Verpackung zu öffnen, Senioren im Alter zwischen 50 und 70 Jahren aber in der Lage sein sollen, die Verpackung zu öffnen. Während die Testverfahren im Wesentlichen der ISO 8317 entsprechen (zweimal fünf Minuten Prüfdauer mit Kleinkindern sowie fünf plus eine Minute Testdauer mit Senioren), gibt es eine Besonderheit im Rahmen der Tests mit Kleinkindern. Hier gilt eine Verpackung erst dann im Sinne

des Prüfverfahrens als geöffnet, sobald das jeweilige am Test teilnehmende Kind mehr als acht Einheiten der Verpackung entnommen hat. Wichtig ist hier der Hinweis, dass während des Tests den Kindern mindestens 10 Dosisseinheiten zur Verfügung gestellt werden müssen. Die Vorstellung, dass ein Stickpack mit einer oder ein Blister mit weniger als neun Dosisseinheiten nicht kindergesichert sein müsse, ist daher falsch und kann gefährliche Folgen haben.

Wichtiger Hinweis: Ältere Zertifikate oder Gutachten entsprechend der früher gültigen Normen EN 862 (2001), DIN 55559 (1998), EN 28317 (1994) oder ISO 8317 (1989) sind nicht mehr verwendbar und müssen angepasst werden.

### ■ US 16 CFR § 1700.20

Die US-amerikanischen Bestimmungen nach US 16 CFR § 1700.20 beschreiben das Prüfverfahren welches in den USA für kindergesicherte Verpackungen Anwendung findet. Die Bestimmungen gelten gleichermaßen für wiederverschließbare als auch für nicht wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen unabhängig von der Art der verpackten Produkte. Das beschriebene Testverfahren ist denen der unter 1 und 2 beschriebenen Normen sehr ähnlich und besteht ebenfalls aus Tests mit Kleinkindern u und Senioren. Die sich ergebenden Unterschiede bestehen vor allem aus genaueren Anforderungen an die Zusammensetzung der zu prüfenden Stichproben und dem eingesetzten Prüfpersonal. Lediglich im Fall von nicht wiederverschließbaren Verpackungen für pharmazeutische Produkte weichen die Anforderungen deutlich von denen der EN 14375 ab.

Wichtig: In vielen Fällen kommt es vor, dass die amerikanischen Behörden Zertifikate entsprechend US 16 CFR § 1700.20 verlangen. Dies sollte bei der Prüfung und Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen frühzeitig berücksichtigt werden.

als auch der größte Behälter geprüft werden; die Zwischengrößen geltend dann als mitzertifiziert.

### Normen – von Land zu Land unterschiedlich

In Deutschland gelten eine Reihe von Normen, die – teils mit Abweichungen in den USA – weltweit anerkannt sind: Die ISO 8317 gilt für wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen, die DIN EN 862 für nicht wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen für nicht pharmazeutische Produkte und die DIN EN 14375 für nicht wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte. Im Vergleich dazu gilt in den USA eine Norm (US 16 CFR § 1700.20), die unabhängig von der Art der zu verpackenden Produkte (pharmazeutisch oder nicht pharmazeutisch) und des Verschlusssystems (wiederverschließbar oder nicht wieder verschließbar) ist.

Wichtig: Nur Institute, die der Norm DIN EN 45011 als Zertifizierungsstellen für kindergesicherte Verpackungen entsprechen sind berechtigt und anerkannt, die Konformität der Verpackungen mit den aufgeführten Normen durch ein Zertifikat zu bestätigen.

Ein anschauliches Beispiel für unterschiedliche Bestimmungen und Normen zwischen USA/Deutschland liefert die Blisterverpackung: So gilt sie in Deutschland als kindersicher, wenn es den Kleinkindern nicht gelingt, nacheinander mehr als acht Kapseln herauszunehmen. Die Statistiken zeigen jedoch, dass auch weniger als acht Tabletten ausreichen, um Kinder ernsthaft krank werden zu lassen. In den USA beschäftigt man sich



Folien für kindergesicherte Blister halten größeren Belastungen stand.

bereits seit vielen Jahrzehnten mit dieser Thematik. Schon 1970 wurde dort die »Poisons Prevention Packaging Act« (PPPA), das Gesetz zur Verhinderung von Vergiftungen durch Verpackung, eingeführt. Basis dafür war eine Studie, die belegte, dass durch das Prinzip „Drücken und Drehen“ die Zahl der Vergiftungen von 183 auf 24 gesenkt werden konnte. Statistiken seit Anfang der 70er Jahre belegen einen Rückgang der Todesfälle durch Vergiftungen in den USA um mehr als 80 Prozent. Schätzungen gehen davon aus, dass diese Verbraucherschutzmaßnahmen mittlerweile etwa 1.000 Kleinkindern das Leben gerettet haben.

Diese von Land zu Land unterschiedlichen Gesetze und Normen sind für international tätige Unternehmen mit gewissen Schwierigkeiten verbunden. Da mit der Zunahme der Globalisierung die meisten Hersteller von pharmazeutischen Produkten auch den US-ame-



Verschlüsse, die nur durch gleichzeitiges Drücken und Drehen zu öffnen sind: Für Kinder ist dies schwer zu verstehen, außerdem fehlt ihnen die dazu nötige Koordinationsfähigkeit. (Fotos: ivm)

rikanischen Markt im Auge haben, ist hier jedoch eine Verbesserung in Sicht.

Unabhängig von nationalen oder internationalen Normen steht ein wichtiger Aspekt im Vordergrund: „Um das Ziel der Kindersicherheit zu erreichen, ist es wichtig – sowohl auf Seiten der Verpackungshersteller als auch bei Abfüllern und Pharmaunternehmen – bereits in der Planungsphase mit Zertifizierungs-Experten zusammenzuarbeiten“, so Dr. Rolf Abelmann. Eine spätere Anpassung könne sonst zu einer kosten-spieligen Angelegenheit werden.

Zusammenfassend muss darauf hingewiesen werden, dass sehr viele Arzneimittel für Kleinkinder so gefährlich sind, dass eine kindergesicherte Verpackung unbedingt erforderlich ist. Kindergesichert bedeutet aber nur dann wirklich sicher vor Kinderhänden, wenn Verpackung und Verschluss von einem neutralen Institut geprüft und zertifiziert sind. ■ A. Schindel