

Kindergesicherte Verpackung

Zertifikate können Leben retten

Ein Zertifikat ist im weitesten Sinne eine Bescheinigung. Doch davon gibt es viele. Die Frage ist auch: Was wird genau bescheinigt? Die Rede ist von einer Pharmaverpackung mit einem Zertifikat für kindergesicherte Verpackungen. Bescheinigt wird die Wirksamkeit der Kindersicherungsmaßnahme an der Verpackung.

„Bitte versucht diese einmal zu öffnen“ sagt die nette Mitarbeiterin des Institutes Verpackungs-Marktforschung. In einem Nebenraum des Kindergartens, in der Prüfungssituation, reicht sie zwei Kindern vor sich eine Verpackung ohne weiteren Kommentar. Die beiden Kinder im Alter zwischen 42 und 51 Monaten versuchen eifrig den Verschluss von der Flasche zu entfernen. In einem anderen Fall wird versucht an die Tabletten, die sich in einem Blister befinden, zu gelangen.

Insgesamt haben Sie fünf Minuten Zeit, die Öffnung der Verpackung zu erreichen oder sich Zugang zum Inhalt zu verschaffen. Gelingt dies einem oder beiden von ihnen in diesem Zeitraum nicht, führt die Mitarbeiterin die Öffnung der Verpackung einmal sichtbar, aber kommentarlos, durch. Die beiden Kinder erhalten weitere fünf Minuten Zeit. Die soeben geschilderten Vorgänge beschreiben die Überprüfung einer Verpackung nach Norm. Sie erfolgt demgemäß mit bis zu 200 Kleinkindern.

Die Normen für kindergesicherte Verpackungen enthalten Verfahren zur Überprüfung der Sicherungsfunktion in Bezug auf Kleinkinder, sowie der problemlosen Handhabung dieser durch die Senioren. Bei der Erwachsenenprüfungsgruppe handelt es sich um einhundert Personen im Alter von 50-70 Jahren.

Überprüfung von Funktionen

Bei den Prüfungen durch Kleinkinder dürfen in den ersten fünf Minuten maximal 15 % und in den gesamten zehn Minuten maximal 20 % der Testgruppe in der Lage sein, die Verpackung zu öffnen und an den Inhalt heranzukommen. (Bei Tablettenblister bedeutet dies, die Entnahme von mehr als Tabletten durch das einzelne Kind.) Dem hingegen müssen mindestens neunzig der hundert prüfenden Senioren fähig sein, inner-

In den Statistiken über Vergiftungsunfälle mit Kleinkindern liegen Arzneimittel bei den Ursachen noch immer weit vorne.



Bild: iww/stock

halb einer Minute die Verpackung zu öffnen und ggf. wieder sachgemäß zu verschließen. Bei der genau vorgeschriebenen Auswertung der Prüfungen, die anschließend durch das akkreditierte Institut erfolgt, wird die Entscheidung darüber getroffen, ob eine Verpackung ein Zertifikat erhält oder nicht. Dabei muss die Verpackung sowohl die Anforderungen der Prüfungen mit Kindern als auch mit Senioren erfüllen.

Verpackungshersteller und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie weisen die Konformität ihrer Verpackung mit den Normen für kindergesicherte Verpackungen nur durch ein Zertifikat nach. Das Zertifikat dient als Bestätigung der erfolgreich durchgeführten Prüfung. Zur Ausstellung eines solchen Zertifikates ist lediglich ein nach DIN EN 45011 als Zertifizierungsstelle für kindergesicherte Verpackungen akkreditiertes Institut berechtigt.

Im Fall von wiederverschließbaren Verpackungen haben diese der Norm ISO 8317 (2003) und bei nicht wiederverschließbaren Verpackungen der Norm DIN EN 14375 (2004) zu

entsprechen. Nicht jede Kindersicherungsmaßnahme stellt eine funktionierende Kindersicherung dar. Die Prüfung der Verpackung hat daher stets zu erfolgen, um die korrekte Funktion der kindergesicherten Verpackung zu belegen.

In Deutschland schreiben unterschiedliche gesetzliche Grundlagen die Verpackung von Arzneimitteln in kindergesicherten Verpackungen vor. Die oberste Bundesbehörde hat nach § 28 Arzneimittelgesetz (AMG) die Auflagenbefugnis, für bestimmte Arzneimittel (per Wirkstoffliste) die Verwendung von kindergesicherten Verpackungen vorzuschreiben. Dementsprechend dürfen in Deutschland Arzneimittel mehrerer hundert Wirkstoffe nur in kindergesicherten Verpackungen in Verkehr gebracht werden. Arzneimittel die unter die Betäubungsmittelverordnung (BtMVV) fallen sind zudem grundsätzlich kindergesichert zu verpacken. In den USA ist das Verlangen nach kindergesicherten Verpackungen noch stärker ausgeprägt. Hier bestehen Bestimmungen nach US 16 CFR § 1700 für den nahezu vollständigen verpflichtenden Einsatz kindergesi-

cherter Verpackungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und darüber hinaus.

In der Europäischen Union gibt es im Vergleich zu gefährlichen Haushaltschemikalien für Arzneimittel noch keine einheitlichen Bestimmungen, welche den Einsatz von kindergesicherten Verpackungen verbindlich und einheitlich vorschreiben, sodass jeweils die länderspezifischen Regelungen zu beachten sind. Allerdings sind die Anforderungen an die Verpackungen mit den Normen ISO 8317 und DIN EN 14375 bereits heute harmonisiert.

Trotz bestehender Auflagen und dem Einsatz von kindergesicherten Verpackungen im

mit ihren einzelnen Komponenten definiert werden. Ein Zertifikat nach ISO 8317 oder DIN EN 14375 kann somit nicht für einzelne Komponenten, wie zum Beispiel einen Verschluss oder eine Folie vergeben werden. Am Beispiel eines Blisters ist es vorstellbar, dass eine Kavität mit einer vermeintlich kindersicheren Folie als Einheit die Anforderungen der Norm erfüllt. Hingegen stellt sich die Kombination der gleichen Folie mit einer anderen Kavität als keinesfalls kindersicher heraus. Die Verpackung ist vor der Zertifizierung durch die technischen Zeichnungen und die Materialspezifikationen zu beschreiben.

stimmten und für sie unbekanntem Bewegungen große Probleme. Als weiteres Beispiel können Schraubverschlüsse mit großen Durchmessern genannt werden. Den kleinen Händen wird weniger Angriffsfläche geboten. Sie müssten zwei Hände benutzen, was sie in der Regel überfordert, um die benötigte Kraft und Koordination für die Öffnung zu erreichen. Im Bereich der nicht wiederverschließbaren Verpackungen, bilden Blister, neben diversen Beutelverpackungen einen großen Anteil der Verpackungen, die Produkte umhüllen, vor denen Kinder zum Wohle ihrer Gesundheit zu schützen sind. Die nicht wiederverschließbaren Verpackungen



Immer wieder wird von den Prüfern beobachtet, dass Verpackungen mitsamt ihrer Kindersicherungsmaßnahme in der Prüfungssituation mit Kleinkindern versagen

Beispiel einer erfolgreichen kindergesicherten Verpackung mit einem „Drücken und Drehen“-Verschluss.



Bild: iVM/Stock

Arzneimittelbereich liegen bedauerlicherweise in den Statistiken über Vergiftungsunfälle mit Kleinkindern gerade Arzneimittel bei den Ursachen noch immer weit vorne. Das heißt, Kleinkinder kommen ungehindert in Kontakt mit dem Inhalt pharmazeutischer Produkte. Die Auswirkungen der unkontrollierten Einnahme können jedoch lebensbedrohlich sein und sind nicht zu unterschätzen. Oft werden Arzneimittel im häuslichen Apothekenschrank oder bei Bekannten gesondert aufbewahrt. Dies schließt jedoch nicht aus, dass der freie Zugang trotzdem erfolgt, etwa durch eine einzelne unbeabsichtigt liegengelassene Verpackung.

Jedoch gibt es immer wieder Fälle von Unternehmen, die vermeintlich kindergesicherte Verpackungen vertreiben, ohne dass jemals eine Prüfung und Zertifizierung der gewünschten Funktionsfähigkeit durchgeführt wurde. Unwissenheit oder falsche Vorstellungen der Beteiligten führen häufig zu Problemen. Für eine Prüfung und Zertifizierung muss eine kindergesicherte Verpackung exakt und vollständig

Unter den Verpackungen befinden sich mittlerweile viele Lösungen deren Konzepte ansetzen Kindern den Zugang zum Inhalt der Verpackung zu erschweren oder unmöglich zu machen. Die Öffnung wird verwehrt um Unfälle zu verhindern. Zu unterscheiden sind prinzipiell wiederverschließbare und nicht wiederverschließbare Verpackungen. Beide Varianten sind in der Pharmazie vorzufinden.

Als eine Art wiederverschließbare Verpackung kann zum Beispiel eine Flasche mit Verschluss aufgeführt werden. Deren bekanntestes Prinzip zur Kindersicherung heißt umgangssprachlich „Drücken und Drehen“. Einmal kann die Sperre durch seitliches Drücken und Drehen, in einem anderen Fall durch Hinunterdrücken und Drehen aufgehoben werden. Bei beiden Sicherungsmechanismen gilt: Durch das Ausführen von zwei gleichzeitigen Schritten wird die Sicherung überwunden. Hierbei wird nicht einmal ein allzu großer Kraftaufwand benötigt. Erfahrungsgemäß haben Kleinkinder mit der Ausführung von solchen aufeinander abge-

setzen häufig auf Materialien, die schwierig zu beschädigen oder zu durchdringen sind.

Immer häufiger anzutreffendes Sicherheitsprinzip ist das „Peel-Push-Prinzip“ bei Blistern. Dieses Prinzip wird ebenso in zwei Schritten ausgeführt – indem aufeinanderfolgend zuerst eine reißfeste Folie abgezogen und dann eine Tablette durchgedrückt werden kann. Bei Beuteln spielt vor allem die Auswahl geeigneter Materialien eine entscheidende Rolle. Zudem sind die Ausgestaltung der Kanten, sowie die Ausführung der Siegnähte zu berücksichtigen. Immer wieder wird von den Prüfern beobachtet, dass Verpackungen mitsamt ihrer Kindersicherungsmaßnahme in der Prüfungssituation mit Kleinkindern versagen – umso mehr sind sie bestärkt darin ihre Arbeit auszuführen. Die Prüfung und Zertifizierung ist die einzige Möglichkeit, um die Barrierewirkung der Verpackungen hinreichend zu überprüfen und die Wirksamkeit der Kindersicherungsmaßnahme zu bescheinigen. So kann versucht werden die Anzahl der Unfälle mit Kleinkindern zu verringern.

www.ivm-childsafe.de