

2024

Opakovaně neuzavíratelné obaly pro farmaceutické výrobky odolné proti
otevření dětmi – Požadavky a zkoušení

ČSN
EN ISO 14375

77 0414

idt ISO 14375:2018

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products – Requirements and testing

Emballages à l'épreuve des enfants, non refermables pour produits pharmaceutiques – Exigences et
essais

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte –
Anforderungen und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14375:2023. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14375:2023. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14375 (77 0414) ze září 2023.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14375:2023 do soustavy ČSN.
Zatímco ČSN EN ISO 14375 ze září 2023 převzala EN ISO 14375:2023 schválením k přímému
používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14375

Březen 2023

Opakovaně neuzavíratelné obaly pro farmaceutické výrobky odolné proti otevření dětmi – Požadavky a zkoušení

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products – Requirements and testing

Emballages a l'épreuve des enfants, non
refermables pour produits pharmaceutiques –
Exigences et essais

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare
Verpackungen für pharmazeutische Produkte –
Anforderungen und Prüfung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2023-03-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2023 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 14375:2023 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text normy ISO 14375:2018 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 122 „Obaly“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 14375:2023 technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Veškerá zpětná vazba a dotazy týkající se tohoto dokumentu se mají směřovat na národní normalizační orgán uživatele. Úplný seznam těchto orgánů je k dispozici na internetových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text normy ISO 14375:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 14375:2023 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Požadavky.....	8
4.1..... Obecné požadavky.....	8
4.2..... Požadavky na provozní charakteristiky.....	9
4.2.1... Zkouška prováděná dětmi.....	9
4.2.2... Zkouška prováděná dospělými.....	9
5..... Zkoušení.....	9
5.1..... Princip.....	9
5.2..... Vzorky a příprava vzorků.....	9

5.3.....	
Postup.....	
.....	10
5.3.1...	
Obecně.....	
.....	10
5.3.2... Zkouška prováděná	
děťmi.....	
... 10	
5.3.3... Zkouška prováděná	
dospělými.....	
.. 11	
5.4.....	
Hodnocení.....	
.....	12
5.4.1... Zkouška prováděná	
děťmi.....	
... 12	
5.4.2... Zkouška prováděná	
dospělými.....	
.. 12	
5.5..... Celkový výsledek	
zkoušky.....	
..... 12	
6..... Protokol	
o zkoušce.....	
..... 12	
6.1.....	
Obecně.....	
.....	12
6.2..... Zkouška prováděná	
děťmi.....	
... 13	
6.3..... Zkouška prováděná	
dospělými.....	
.. 13	
6.4..... Další (nepovinné) informace, které je potřeba	
zaznamenat.....	13
6.5..... Celkový výsledek	
zkoušky.....	

..... 13

Příloha A (informativní) Pokyny pro osoby vedoucí zkoušky
s dětmi..... 14

A.1..... Souhlas
rodičů/opatrovníků.....
..... 14

A.2..... Okolí
a personál.....
..... 14

A.3..... Sociální situace
dětí.....
..... 14

A.4..... Anamnéza předchozí
otravy.....
. 14

A.5..... Vyhýbání se
rozptylování.....
..... 14

A.6..... Poloha
dětí.....
..... 14

A.7..... Chování vedoucího během
zkoušky..... 14

Příloha B (normativní) Zkušební
grafy..... 15

Příloha C (informativní) Vhodnost zvolených sekvenčních
postupů..... 17

Bibliografie.....
..... 18

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členské organizace ISO). Příprava mezinárodních norem se obvykle provádí prostřednictvím technických výborů ISO. Každý člen, který má zájem o předmět, pro který byla zřízena technická komise, má právo být v tomto výboru zastoupen. Na práci se podílejí také mezinárodní organizace, vládní i nevládní, ve spolupráci s ISO. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech elektrotechnické normalizace.

Postupy použité při vývoji tohoto dokumentu a postupy určené k jeho další údržbě jsou popsány ve směrnících ISO / IEC, část 1. Zejména je třeba upozornit na rozdílná kritéria schvalování potřebná pro různé typy dokumentů ISO (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv. Podrobnosti o všech patentových právech zjištěných při vypracování dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu ISO obdržených patentových prohlášení (viz www.iso.org/patents).

Jakékoli obchodní jméno použité v tomto dokumentu je informace poskytovaná pro pohodlí uživatelů a neznamena schválené znění (endorsement).

Vysvětlení dobrovolné povahy norem, význam specifických termínů a výrazů ISO týkajících se posuzování shody, jakož i informace o dodržování zásad Světové obchodní organizace (WTO) v oblasti technických překážek obchodu (TBT) je k dispozici na adrese www.iso.org/iso/foreword.html.

Veškerá zpětná vazba nebo dotazy týkající se tohoto dokumentu se mají směřovat na národní normalizační orgán uživatele. Úplný seznam těchto orgánů je k dispozici na adrese www.iso.org/members.html.

Tento dokument byl vypracován Evropským výborem pro normalizaci (CEN) (jako EN 14375) a byl přijat zvláštním „zrychleným postupem“ technickou komisí ISO/TC 122, Obaly, subkomisí SC 3, Požadavky na provedení a zkoušky obalových prostředků, obalů a jednotkových nákladů (podle požadavků ISO/TC 122).

Obsah dokumentu EN 14375 se nemění.

Úvod

Obal odolný proti otevření dětmi se používá k vytvoření fyzické bariéry mezi dítětem a potenciálně nebezpečným výrobkem. Různé typy obalů jsou uznány jako odolné vůči otevření dětmi na základě zkoušení vlastností podle norem pro konkrétní kategorie výrobků a typy obalů.

Od zavedení obalů odolných proti otevření dětmi klesl počet případů náhodného požití potenciálně nebezpečných výrobků dětmi mladšími 5 let. Není snadné posoudit, do jaké míry je to způsobeno používáním obalů odolných proti otevření dětmi a do jaké míry jinými faktory, jako je větší informovanost veřejnosti o nebezpečí, ale není pochyb o tom, že obaly odolné proti otevření dětmi přispěly k tomuto snížení.

Používání obalů odolných proti otevření dětmi je třeba omezit na ty výrobky, které jsou potenciálně nebezpečné nebo u nichž je jejich používání povinné podle právních předpisů, protože v případě použití za jiných okolností by mohlo dojít k nejasnostem ohledně stupně nebezpečnosti výrobku.

V každém případě je pro bezpečné používání výrobku v domácnosti důležité správné označení a informace od výrobce.

Obal odolný proti otevření dětmi slouží jako poslední obranná linie, pokud ostatní bariéry oddělující dítě od nebezpečného výrobku selžou. Je však potřeba si uvědomit, že je nereálné očekávat, že jakýkoli funkční obal bude pro dítě ve věku 42 až 51 měsíců včetně zcela nemožné otevřít, a že obal odolný proti otevření dětmi nemůže nahradit jiná bezpečnostní opatření.

Obaly odolné proti otevření dětmi se používají stále častěji, a proto je žádoucí dosáhnout dohody o zkušebních postupech, aby se předešlo nejasnostem a nedorozuměním v oblasti, která má velký význam pro bezpečnost malých dětí.

Pokračující vývoj neuzavíratelných obalů nabízí významný prostor pro inovace v oblasti obalů. Styly neuzavíratelných obalů mohou mít širokou škálu provedení.

Cílem tohoto dokumentu je minimalizovat počet dětí „vystavených školení“ během skupinové zkoušky. Od zavedení zkoušení funkční způsobilosti bylo získáno mnoho poznatků o používání dětí při zkoušení obalů odolných proti otevření dětmi a pozornost se zaměřila na to, jak snížit počet dětí, které se zkoušení účastní. Je nutný další vývoj norem založených na mechanických zkušebních metodách, aby se předešlo zbytečnému zkoušení pomocí skupin s dětmi, a je nezbytný pro vývoj fyzických vlastností obalů použitelných pro výrobce.

Obal odolný proti otevření dětmi je pouze posledním z řady ochranných opatření a nezabývá rodiče nebo opatrovníky povinností uchovávat léčivé přípravky mimo dosah dětí.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na provedení a metody zkoušek pro neuzavíratelné obaly, které byly označeny jako odolné proti otevření dětmi. Tento dokument je určen pouze pro schválení typu (viz 3.5) a není určen pro účely zajišťování kvality.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.