


2004

	Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky - Požadavky a zkoušení	ČSN EN 14375 77 0412
---	--	--------------------------------

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

Emballage à l'épreuve des enfants, non-refermables pour produits pharmaceutiques - Exigences et essais

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte - Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14375:2003. Evropská norma EN 14375:2003 má status české technické normy.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 14375:2003. The European Standard EN 14375:2003 has the status of a Czech Standard

© Český normalizační institut,
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

70581

Souvisící normy

EN 862:2001 zavedena v ČSN EN 862:2002 (77 0411) Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky

EN ISO 9001 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy jakosti - Požadavky (idt. ISO 9001:2000).

ISO/IEC 17025 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (idt. ISO/IEC 17025:1999)

Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO s.p., IČ 00311391, Renata Kupová

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Zajíček

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 14375 Listopad 2003
---	---------------------------

ICS 11.120.01; 55.020; 97.190

Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky - Požadavky a zkoušení

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

Emballage à l'épreuve des enfants, non-refermables pour produits pharmaceutiques - Exigences et essais

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte - Anforderungen und Prüfungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-09-01.

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

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
č. EN 14375:2003 E

Ref.

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod....

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny a definice

..... 7

4 Požadavky

..... 7

5 Zkoušení

..... 8

6 Protokol o

zkoušce	12
---------	----

PŘÍLOHA A
(informativní)

14	
Pokyny pro osoby dohlízející u zkoušek dětmi.....	14

PŘÍLOHA B
(normativní)

15	
Diagramy zkoušek	
.....	15

PŘÍLOHA C
(informativní)

17	
Vhodnost zvolených postupných metod.....	17
Bibliografie	
.....	18

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 14375:2003) byl připraven Technickou komisí CEN /TC 261, „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě musí být nejpozději do května 2004 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do května 2004.

Přílohy A a C jsou informativní.

Příloha B je normativní.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC se k zavedení této evropské normy zavazují národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska,

Úvod

Obal odolný dětem se používá k vytvoření fyzické bariéry mezi dítětem a zjevně rizikovým výrobkem. Různé typy obalů, které jsou uznávány jako odolné dětem, se zakládají na provedení zkoušek opřených o normy pro specifické výrobní kategorie a typy obalů.

Od té doby co byly zavedeny obaly odolné dětem, poklesl výskyt náhodného požití potenciálně rizikových výrobků dětmi mladšími pěti let. Do jaké míry je toto důsledkem používání obalů odolných dětem v porovnání s jinými faktory, např. s větší informovaností veřejnosti, není snadné odhadnout, nedá se však pochybovat o tom, že obaly odolné dětem jsou pozitivním příspěvkem.

Použití obalu odolného dětem vyžaduje omezení na ty výrobky, které jsou zjevně rizikové, nebo ty, pro které byla legislativně vytvořena povinnost jejich použití, poněvadž, kdyby se používaly za jiných okolností, mohlo by to způsobit zmatek nad stupněm rizikovitosti představovaným daným výrobkem.

V každém případě jsou pro bezpečné použití výrobku v domácnosti velmi důležité správné označení a informace uváděné výrobcem.

Obal odolný dětem funguje jako poslední obrana pro případ, že ostatní překážky mezi dítětem a rizikovým výrobkem selhaly. Je třeba si uvědomit, že je nereálné očekávat, že by jakýkoliv funkčně způsobilý obal mohl být pro dítě ve věku od 42 do 51 měsíce, včetně, stoprocentně nedobytný a z těchto důvodů nemůže být tento typ obalu odolného dětem náhradkou za normální bezpečnostní opatření.

Stoupající používání obalů odolných dětem vyžaduje dosažení požadované dohody o zkušebních postupech, aby se zamezilo nejasnostem a nedorozumění v oblasti, která je pro bezpečnost malých dětí velmi důležitá.

Pokračující vývoj opakovaně neuzavíratelných obalů nabízí významný prostor pro inovaci v obalech (balení). Druhy opakovaně neuzavíratelných obalů představují široký rozsah v konstrukčních typech.

Cílem této normy je minimalizovat počet dětí „vystavených instruktáži“ během panelového zkoušení. Od okamžiku zavádění zkoušek bylo získáno mnoho poznatků o tom, jak používat dítě ke zkoušení obalů odolných dětem a pozornost je zaměřena na snížení počtu dětí uvolněných pro zkoušku. Předpokládá se vývoj norem založených na mechanických zkušebních metodách, které jsou potřebné k tomu, aby se zamezilo zbytečným panelovým zkouškám dětmi a které jsou podstatné pro navržení fyzikálních parametrů obalu využitelných výrobcem.

Obal odolný otevření dětmi je pouze poslední z řady ochranných opatření a nezabývá rodiče nebo pečovatele jejich povinností udržovat léčiva mimo dosah dětí.

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení pro obaly, které nelze opakovaně uzavřít a které jsou odolné dětem a jsou označeny jako odolné proti otevření dětmi. Tato evropská norma je určena pouze pro schvalování konstrukčního typu (viz 3.5) a nemá sloužit k účelům zajišťování jakosti.

-- Vynechaný text --