



Sonderdruck / Reprint

die pharmazeutische industrie

ECV · Editio Cantor Verlag · Aulendorf (Germany)
Pharm. Ind. **60**, 10, 883–888 (1998)

Anforderungen an kindergesicherte Pharma-Verpackungen **Eine Übersicht über Vorschriften, Normen und Verpackungstypen** **in Westeuropa, Nordamerika und Ostasien**

Peter Dlugi und Dietwald Ost

Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V., Hamburg

Anforderungen an kindergesicherte Pharma-Verpackungen

Eine Übersicht über Vorschriften, Normen und Verpackungstypen in Westeuropa, Nordamerika und Ostasien

Peter Dlugi und Dietwald Ost

Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V., Hamburg

Zusammenfassung

Das Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V., Hamburg, führte 1997 für ein großes deutsches Pharma-Unternehmen eine kleinere Untersuchung zum weltweiten Status kindergesicherter Pharma-Verpackungen durch. Die Analyse ergab zum einen, daß eine Reihe von Ländern schon seit längerer Zeit über Bestimmungen für kindergesicherte Verpackungen verfügt. Dabei zeigte sich, daß die Vorschriften, ausgehend von den USA, aufeinander aufbauen. Die internationale Norm ISO 8317 und die europäischen Normen von CEN (Comité Européen de Normalisation, Genf) sind zudem Schritte zur Vereinheitlichung von Normen. Zum anderen stellte sich bei den Verpackungstypen gegenüber komplizierteren Arten ein klarer Vorsprung heraus für die klassischen, einfachen und verbraucherfreundlichen Kindersicherungssysteme

- Drück-Dreh-Verschluß (wiederverschließbar) und
- geblisterte Durchdrückpackung (nicht wiederverschließbar).

Summary

Requirements for Child Resistant Pharma-Packaging / A table of regulations, standards and packaging types in Western Europe, North America and Eastern Asia

On behalf of a major pharmaceutical company, the Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V., Hamburg, carried out a study on the worldwide status of child resistant pharmaceutical packaging, in 1997. One of the major results of the analysis was that a considerable number of nations have meanwhile established regulations for child resistant packaging. It became evident that most of the regulations referred to already existing standards – mainly those of the U.S.A. – With regard to the importance of different packaging types clear advantages for the classical, simple and consumer friendly child safety systems such as

- push and turn closures (reclosable) and
 - blister packages (non reclosable)
- were indentified – as opposed to more sophisticated methods of lower market relevance.

Key words Kindergesicherte Pharma-Verpackung · Kindersicherungssysteme · Pharma-Verpackung, kindergesicherte

Pharm. Ind. 60, 883–888 (1998)

1. Methodik

Die Untersuchung war geografisch im wesentlichen auf Westeuropa, Nordamerika und den ostasiatischen Raum konzentriert. Erfasst wurden nur Verpackungen aus dem Pharma-Bereich, darunter allerdings auch solche, die daneben für andere Zwecke eingesetzt werden.

Neben Literaturrecherchen befragte das Institut in einer Telefon- und Telefax-Aktion Behörden, Verbände von

Pharma-Herstellern und Verpackungsindustrie sowie einzelne Pharma- und Packmittelhersteller in den genannten Wirtschaftsräumen zu bestehenden Gesetzen und Vorschriften beziehungsweise Verpackungstypen. Von 15 Behörden und Verbänden antworteten 13. Von den 76 befragten Pharma- und Packmittelherstellern sandten knapp 45 Prozent zumindestens teilweise ausgefüllte Fragebogen zurück. Weitere Auskünfte erhielt das Institut von vier internationalen Experten.

Der Artikel „Kindersichere Verpackungen von Arzneimitteln“ in dieser Zeitschrift (Pharm. Ind. 59, Nr. 10, S. 842; 1997) hat sich bereits intensiv mit den Inhalten einiger Normen auseinandergesetzt. Mit unserem Aufsatz wollen wir das Thema um die von uns recherchierten Fakten fortsetzen; auf bekannte Punkte wie sicherungspflichtige Substanzen, Durchführungsbestimmungen etc. gehen wir nur allgemein oder ergänzend ein.

Nach einer kurzen Skizze zum Normgedanken stellen wir die Bestimmungen in Ländern der genannten Wirtschaftsräume und weiteren Bereichen dar. Soweit bei den Recherchen bekannt geworden, weisen wir auch auf Bestimmungen für den Nichtpharma-Sektor, Anerkennung anderer Normen und ähnliches hin. Im Anschluß folgt auf eine kurze Charakterisierung der vorgefundenen Verpackungstypen ein Fazit.

2. Kindergesichert per Norm

Die Entwicklung kindergesicherter Packungen steht im Zusammenhang mit verstärkten Bemühungen, Fälle kindlicher Vergiftungen in Haushalten vermeiden oder zumindest reduzieren zu helfen – über Elternaufklärung und Maßnahmen wie das hoch aufgehängte *Hausapotheke* hinaus.

„Kindergesicherheit“ von Verpackungen ist, wie die deutsche Norm DIN 55 559 formuliert, „das letzte Glied in der Kette“ anderer Maßnahmen und kann grundsätzlich keinen absoluten, sondern nur relativen Schutz vor mißbräuchlichem Zugriff bieten [1]. Schließlich muß gerade eine Pharma-Verpackung für Erwachsene noch zu handhaben sein. Der im Englischen übliche Ausdruck „child resistant“ scheint diesen Sachverhalt etwas deutlicher wiederzugeben.

Dem Normgedanken entsprechend wird ein *Zielkanal* definiert (ein Kompromiß: maximal \times Prozent Kinder dürfen öffnen können, minimal γ Prozent Erwachsene müssen öffnen können), der sich in der Testsituation überprüfen läßt.

In dieser definierten Situation werden Probanden bestimmter Altersgruppen für einen bestimmten Zeitraum mit entsprechenden Packungen konfrontiert, und anhand der Öffnungsleistung wird entschieden, ob die Packung im *Zielkanal* liegt – und damit angenommen werden kann – oder außerhalb des *Zielkanals* – und damit abgelehnt werden muß.

Eine zu schwach gesicherte Packung wird die Norm im Kindertest verfehlen. Eine besonders effiziente Kindersicherung läuft umgekehrt das Risiko, daß sie von zu vielen Erwachsenen – insbesondere älteren – nicht zu öffnen ist und daher den *Zielkanal* in dieser Richtung verläßt.

3. Nationale Vorschriften

Historisch können einige Länder als Vorreiter bei der Entwicklung kindergesicherter Verpackungen betrachtet werden. Dazu gehören insbesondere die USA (Poison Prevention Packaging Act (PPPA): 1970), Großbritannien (British Standard (BS) 5321: 1975) und Deutschland (Deutsche Industrie-Norm (DIN) 55 559: Vornorm 1978, Norm 1980).

3.1. Am Anfang standen die USA

Die US-Norm PPPA gilt bis heute für **wiederverschließbare Verpackungen** etwa mit Sicherheits- oder Trickverschlüssen und **nicht wiederverschließbare Verpackungen wie Streifen- oder Blisterpackungen im Pharma- und im Nichtpharma-Sektor**. In den letzten Jahren erfolgten einige Erweiterungen und Modifizierungen [2].

Die letzten Änderungen (zusätzliche Stichproben mit älteren Testpersonen) traten Anfang 1998 in Kraft.

Nach Expertenauskunft sind die **Vorschriften nochmals geändert** worden. Danach werden **neben den Kindern** (42 bis 51 Monate) **nur noch ältere Erwachsene** (50 bis 70 Jahre) getestet. Mit den Änderungen führen auch die Amerikaner ein Sequentialverfahren ein, d. h. die Möglichkeit, mit weniger Probanden auszukommen, als maximal vorgesehen.

Alle Nachfolgeländer orientieren sich an den vom PPPA gesetzten Standards; seine wesentlichen Bestandteile (Altersgruppen, Testzeiten, allgemeine Durchführungsbestimmungen) sind allen anderen uns bekannten nationalen und internationalen Normen im Pharma-Sektor gemein. Unterschiede ergeben sich durch vergleichsweise geringfügige Modifikationen, Präzisierungen und Verbesserungen wie etwa die Verwendung von Plazebo-Füllgütern statt Leercontainern, Tests mit älteren Erwachsenen oder ein Sequentialverfahren, die die wachsende Erfahrung mit den Tests und neuen Packungsvarianten widerspiegeln.

Im PPPA ist das **entscheidende Kriterium für die Bewertung des Öffnungserfolgs** eines Kindes bei der Prüfung einer **nicht wiederverschließbaren Packung**, daß nicht so viele Einheiten freigelegt werden, „daß diese ernste Körperverletzungen oder schwere Schädigungen hervorrufen“ können oder auch bei **„Durchdrückpackungen und Blisterpackungen“** und ähnlichem **nicht „mehr als 8 Einheiten“** innerhalb von 2×5 Minuten Prüfzeit geöffnet werden [3].

Die geänderten amerikanischen Bestimmungen schränken allerdings dieses 8er-Kriterium für in Einheiten verpacktes Füllgut höherer Toxizität ein: „eine Anzahl von Einheiten, die von der Dosis her ernste Körperverletzungen oder schwere Schädigungen hervorrufen können, oder ... mehr als 8 Einheiten, **welche Zahl eben kleiner ist**“. Die toxische Grenze soll dabei an einem Kind von 25 amerikanischen Pfund Gewicht bemessen werden [4]. Dieser Vorrang der Toxizität fehlt bis heute zum Beispiel in der DIN 55 559.

3.2. England

Entsprechend der im Vereinigten Königreich traditionell größeren Bedeutung von Containerverpackungen liegt der Schwerpunkt der Bemühungen nach Expertenauskunft eher im Bereich wiederverschließbarer Verpackungen. Die englische Norm **BS. 5321** wurde 1985 als **BS. 6652** um Haushaltsprodukte erweitert; seit 1994 regelt die als **BS. EN 28 317** implementierte europäische Norm die Anforderungen an kindergesicherte, **wiederverschließbare Verpackungen**.

Im Pharma-Sektor regeln „The Medicines (Child Safety) Regulations“ von 1975 und entsprechende „Amendments“ bis 1994, daß feste Darreichungsformen von Acetylsalicylsäure (ASS) oder Paracetamol für Kinder beziehungsweise diese Substanzen enthaltende Produkte im Einzelhandel vertrieben werden müssen

- entweder in wiederverschließbaren Verpackungen, die der BS. EN 28 317 entsprechen,
- oder in nicht wiederverschließbaren Verpackungen, die aus „opaken oder dunkel eingefärbten Materialien gefertigt werden müssen, die im Hinblick auf ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber einer Öffnung durch Kinder auszuwählen sind“

Für Ein-Dosis-Verpackungen gibt es keine Testprotokolle, aber die Industrie hält sich an die Anforderungen für feste Ein-Dosis-Varianten bei Arzneimitteln nach **BS. 7236** (1989).

3.3. Deutschland

Die deutschen Vorschriften gehen auf das Jahr 1979 zurück. Auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes § 28 Abs. 2 Nr. 5 erschien die Anordnung vom 18. April 1979, die die Verpackung von anfangs rund 60 unterschiedlichen pharmazeutischen Substanzen in „kindergesicherten Behältnissen“ nach **DIN 55 559** vorschreibt.

Erwachsene (Jahre)	18-45 1996*: plus 50-70 1997*: nur 50-70	18-45 61-65	18-65	optional (18-65)
Testzeit Kinder (Minuten)	2 x 5	2 x 5	2 x 5	2 x 3
Testzeit Erwachsene (Minuten)	5	5	5	(5)
Sequentialtest	ab 1996*	bindend	möglich	möglich
Sektor Heute	Pharma Nichtpharma	Pharma**	Pharma Nichtpharma	Nichtpharma
Bereich Heute	nicht wiederverschließbar wiederverschließbar	nicht wiederverschließbar	wiederverschließbar	nicht wiederverschließbar

* Die Veränderungen datieren mit dem Entwurfsjahr.

** Die DIN 55 559 hat inzwischen den Status eines Entwurfes zu einer künftigen europäischen Norm für **nicht wiederverschließbare** Packungen im **Pharma-Bereich**.

Darunter fielen ursprünglich sowohl **nicht wiederverschließbare** Verpackungen als auch **wiederverschließbare** Behältnisse [1].

Ausgenommen sind lediglich Portionsbriefchen bei Pulvern und Granulaten sowie flüssige Darreichungsformen, wenn sie durch bestimmte Tropfeinsätze gesichert sind [5].

Die **DIN 55 559** (spezieller, separater Erwachsenentest 61 bis 65 Jahre, Kindertest in Dreiergruppen möglich, Sequentialverfahren) ist in Deutschland **noch gültig** für den Sektor **nicht wiederverschließbarer** Verpackungen im **Pharma-Bereich**.

Für den Sektor **wiederverschließbarer** Verpackungen ist sie abgelöst durch die **DIN EN 28 317** [6]. Für den Sektor **nicht wiederverschließbarer** Verpackungen im **Nichtpharma-Bereich** gilt seit Mai 1997 die als **DIN EN 862** implementierte europäische Norm [7] (Tab. 1).

3.4. Weitere nationale Vorschriften

3.4.1. Italien

Das Gesundheitsministerium, Allgemeines Direktorat der Pharmazeutischen Abteilung, gab am 25. 6. 1984 nach Expertenauskunft das Rundschreiben 49 heraus, in welchem Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder mindestens Reduzierung kindlicher Vergiftungen durch pharmazeutische Produkte gesetzt werden. Diese Maßnahmen wurden am 30. 6. 1986 implementiert. Sie beziehen sich auf in drei Klassen festgelegte Präparate.

Die italienischen Vorschriften geben keine genauen Hinweise darüber, wie der kindergesicherte Status einer Verpackung zu definieren ist. Verpackungen, die dem **PPPA**, der englischen **BS. 5321** oder der deutschen **DIN 55 559** entsprechen, werden für geeignet gehalten.

Allgemein empfehlen die Vorschriften opake Blister- oder Streifenpackungen für feste Darreichungsformen und Container mit kindergesichertem Verschluss für flüssige.

Ausnahmen gelten für Brausepulver oder Granulate in Ein-Dosis-Behältnissen wie Portionsbriefchen oder Sachets, für Verpackungen, die eine ungefährliche Dosismenge enthalten, und für solche, die speziell von Ärzten angefordert werden.

3.4.2. Sonstige europäische Länder

Die Tschechische Republik hat nach Expertenauskunft kürzlich die **ISO 8317** als tschechische Norm **77-0410** für **Nichtpharma**-Produkte adaptiert.

3.4.3. Kanada

Die Canadian Health Protection Branch (HPB) schlug nach Expertenauskunft in ihrem Information Letter No. 616 vom 18. Januar 1982 eine Erweiterung ihrer Food & Drug-Bestimmungen um kindergesicherte Packungen für pharmazeutische Produkte bestimmter Substanzklassen vor. Die genannte Änderung trat im August 1987 in Kraft.

Nach der kanadischen Norm **CSA 276 C: DRUGS I** (1995) ist eine Verpackung als kindergesichert definiert, wenn sie übereinstimmt mit der **CSA 276** (letzte Fassung: **nicht wiederverschließbar** 1992, **wiederverschließbar** 1995), dem **BS. 5321** (England) oder dem **PPPA** (USA).

Wie wir von Expertenseite hörten, bereitete Kanada 1997 einen Entwurf vor, der mechanische Tests anstelle von Panel-Tests mit Kindern beinhaltet.

3.4.4. Japan

Wie die Japan Pharmaceutical Manufacturers' Association mitteilt, hat das Land keine gesetzliche Regelung oder Bestimmungen für kindergesicherte Verpackungen. Solche Verpackungen werden nach freier Entscheidung der Hersteller produziert.

3.4.5. Australien

Nach Mitteilung des australischen Gesundheitsministeriums kann der Minister of Health nach dem **Therapeutic Goods Act 1989, Section 10**, spezifische Bestimmungen für kindergesicherte Verpackungen von bestimmten pharmazeutischen Produkten erlassen. Zur Zeit gelten dazu die Therapeutic Goods Order **No. 20**, Child Resistant Containers, und **No. 33** (Ergänzungen zu No. 20) [8]. Diese **Orders** legen fest, daß sie sich beziehen auf Therapeutika, wie sie in Tab. 2 aufgeführt sind.

Soweit **wiederverschließbar**, müssen die Verschlüsse und Verpackungen dieser Therapeutika den in einer dritten Liste genannten entsprechen. Auf Verschluss, Container oder einem Beiblatt soll eine Öffnungs-/Wiederverschließanweisung gegeben werden.

Tab. 2: Therapeutika, die kindergesichert verpackt werden müssen.

- Tabletten, Kapseln, Pastillen oder ähnliche feste Darreichungsformen (außer einzeln verpacktem Pulver), die die in einer speziellen Liste aufgeführten Substanzen beziehungsweise deren Salze oder Laugen enthalten;
- flüssige Zubereitungen, die die in einer zweiten Liste aufgeführten Substanzen enthalten.

Soweit die Therapeutika **nicht wiederverschließbar** verpackt sind, soll die Packung einem Blister oder einer anderen, in Einheiten unterteilten Form mit bestimmten Materialanforderungen entsprechen.

Die **Orders** gelten nicht für Packungen, die 500 oder mehr Einheiten enthalten oder für den Krankenhausgebrauch bestimmt sind, und nicht für importierte Packungen, soweit sie in Australien umgepackt werden. Ein Entwurf vom April 1997 mit erweiterten Listen soll die **Orders** auf neuesten Stand bringen. Er war zu Recherchezeiten jedoch noch nicht beschlossen.

In der Norm **AS 1928–1982** sind die Testverfahren für Kinder und Erwachsene festgeschrieben. Das Therapeutic Goods Administration stellt in einem **Protokoll** vom Juli 1996 unter **12.** fest, daß Packungen, die in England, Kanada oder den USA genehmigt sind, nach Vorlage eines Zertifikates der entsprechenden Behörde genehmigt werden. Unter **13. bis 14.** heißt es, daß auch Prüfungszeugnisse aus anderen Ländern zusammen mit einer Beschreibung von Norm und Test zu einer Genehmigung genügen können.

3.4.6. Neuseeland

Nach Auskunft des Gesundheitsministeriums werden in den **Medicines Regulations 1984** (37 und 38) und der **6. Änderung von 1994** gesetzlich kindergesicherte Verpackungen für bestimmte feste Therapeutikaklassen gefordert. Alle derartigen Medikamente sind derzeit nach Expertenauskunft auf dem Markt nicht wiederverschließbar verpackt bis auf eine Großpackung für Paracetamol. Neuseeland hat eine Norm **NZS 5825** für **nicht wiederverschließbare** und **wiederverschließbare** Packungen.

Pharmazeutische Verpackungen werden in Einzelfallentscheidung vom Gesundheitsministerium nach mehr oder minder subjektiven Kriterien zugelassen. Akzeptiert werden Verpackungen, die nach den Normen in Australien, Europa oder den USA anerkannt sind.

3.4.7. Ägypten

Das Land hat nach Auskunft eines Experten eine **Gesetzgebung** für kindergesicherte Verpackungen. Allerdings fehlten Produktklassifikationen und Spezifikationen. Die Bestimmungen sollen sich jedoch auf pharmazeutische Produkte beziehen und sich eher an die britische Norm **BS. 6652** als an **ISO 8317** anlehnen.

4. Internationale Norm trennt Verpackungsarten

Die bisher vorgestellten Normen galten ursprünglich im allgemeinen für wiederverschließbare und nicht wiederverschließbare Verpackungen im jeweiligen nationalen Rahmen. Mit der bis heute gültigen **internationalen Norm** für kindergesicherte Verpackungen **ISO 8317** der International Standard Organisation (Genf 1989) kam es zu einer Trennung nach Verpackungsarten; denn sie bezieht sich **nur auf wiederverschließbare** Verpackungen [9].

Im Sektor nicht wiederverschließbarer Verpackungen haben die US-Norm PPPA und die deutsche DIN 55 559 praktisch eine supranationale Stellung, weil sie de facto die wichtigsten Standards für Blister- und Streifenpackungen im Pharma-Sektor gesetzt haben.

5. Europäische Normen schaffen Einheit

Die Richtlinie der EU-Kommission vom 22. 7. 1991 (91/410/EWG) bezieht sich auf „Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe“, wobei aber **pharmazeutische Produkte** nach Expertenauskunft **nicht unter diese Kategorie** fallen. Sie schreibt die Verpackung derartiger Stoffe in Behältern mit kindergesicherten Verschlüssen vor, wenn es sich um „**wiederverschließbare** Verpackungen“ handelt und die

- Verpackungen „für den häuslichen Gebrauch bestimmt“ oder
- im „Einzelhandel bzw. für jedermann erhältlich“ sind.

Diese kindergesicherten Verpackungen mußten anfangs der ISO-Norm 8317 entsprechen. Im Kontext mit vorher bestehenden nationalen Vorschriften (z. B. Deutschland, Großbritannien, Italien), die auch pharmazeutische Produkte betreffen, wurde die internationale Norm 1992 vom europäischen Normungsausschuß CEN (Comité Européen de Normalisation, Genf) geringfügig modifiziert als **EN 28 317** beschlossen und ersetzte die vorher gültigen nationalen Normen im Bereich **wiederverschließbarer** Verpackungen. Diese Vorschrift ist nach Expertenauskunft implementiert in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden und Schweden [10].

Außerdem gibt es seit März 1997 für **nicht wiederverschließbare** Verpackungen im **Nichtpharma-Sektor** die **EN 862** (kürzere Testzeiten für Kinder; Erwachsenentest nur auf Auftraggeberwunsch), die beispielsweise die Bundesrepublik als **DIN EN 862** im Mai 1997 implementiert hat [11].

Zur Zeit arbeitet der entsprechende Ausschuß an einer Umsetzung der DIN 55 559 und anderer nationaler Normen in eine europäische Norm für **nicht wiederverschließbare** Verpackungen im **Pharma-Sektor**, so daß in nicht zu ferner Zukunft auch auf diesem Sektor zumindest eine europäische Vereinheitlichung zu erwarten ist. *Wünschenswert – auch im Hinblick auf den freien Warenverkehr – wäre es, wenn über die ISO viele Märkte, möglichst auch die USA, in absehbarer Zeit einheitliche Regeln und Bestimmungen zur Kindergesicherheit von Verpackungen erhielten.*

6. Verschuß- und Verpackungstypen

Im folgenden beschreiben wir kurz die im Rahmen der Studie identifizierten Verschuß- und Verpackungstypen, die Märkte, auf denen sie vertreten sind, sowie die jeweiligen Vor- und Nachteile der Packungen. Märkte sind mit (?) gekennzeichnet, wenn die aktuelle Präsenz als nicht gesichert erschien.

6.1.1. Einfacher Drück-Dreh-Verschuß/Press or Push and Turn

Beschreibung	Der klassische Drück-Dreh-Verschuß aus 2 bis 3 Kunststoffteilen (Innen-, Zwischen- und Außenteil), der durch gleichzeitiges Niederdrücken des Außenteils der Verschußkappe und Drehen des Gewindes geöffnet wird; es gibt Varianten mit einem Verschußteil mit gewindeartigen Sperrnocken.
Trick	Gleichzeitige Koordination zweier Bewegungen; durch Druck von oben auf die Kappe rasten Zähne ein, die die Drehbewegungen auf das Innenteil der Kappe übertragen; dabei oft auch akustisches Signal, wenn ohne Druck gedreht wird.
Material Verschuß	Diverse Kunststoffe
Material Container	Meist Kunststoff oder Glas
Produkte	Viele Haushaltschemikalien, aber auch Pharmaprodukte
Hauptmärkte	USA, Europäische Union, z. T. Osteuropa, Australien, Japan
Vorteile	+ Einfaches und wirksames Kindersicherungsprinzip + Große Bekanntheit beim Verbraucher + Gut mit Originalitätssiegel zu kombinieren + Akustische Reize führen Kinder in die Irre
Nachteile	– Je nach Verschußtyp unterschiedliches Verhalten auf unterschiedlichen Materialien des Containers – Durch Verkanten von Innen- und Außenteil kann der Sicherungsmechanismus außer Kraft gesetzt werden – Problem: auch Kinder kennen das Prinzip

6.1.2. Seitlicher Drück-Dreh-Verschluß/Squeeze and Turn

Beschreibung	<i>Zusammendrück-Dreh-Verschluß</i> aus meist einem oder zwei Kunststoffteilen, der durch gleichzeitiges seitliches Drücken der Verschlußkappe an bestimmten (meist markierten) Stellen der Kappe und Drehen des Gewindes geöffnet wird.
Trick	Gleichzeitige Koordination zweier Bewegungen; durch den seitlichen Druck auf die (runde) Verschlußkappe wird diese oval verformt, so daß Sperrnocken umgangen werden können; bei einer Reihe von Varianten liegen die Druckpunkte so weit auseinander, daß Kinder mit der kleineren Handspanne Probleme haben, diese mit einer Hand zu erreichen.
Material Verschluß	Diverse Kunststoffe
Material Container	Meist Kunststoff oder Glas
Produkte	Viele Haushaltschemikalien, aber auch Pharmaprodukte
Märkte	USA, D, andere europäische Länder
Vorteile	+ Sehr einfaches und wirksames Kindersicherungsprinzip + Zum Teil Ausnutzen des Nachteils der kleinen Kinderhand + <i>Einfach für den Verbraucher</i>
Nachteile	- Bei kleineren Varianten und geringem Verformungswiderstand der Verschlußkappe nicht ausreichend als Sicherheitsfaktor

6.1.3. Kappen-Verschluß/Lug (Finish) Closure

Beschreibung	Einfacher z. B. Drück-Dreh-Verschluß aus einem Kunststoffteil, der z. B. durch gleichzeitiges Niederdrücken der Verschlußkappe und Drehen geöffnet wird; z. B. mit einer Verschlußkappe mit gewindeartigen Sperrnocken.
Trick	Zum Beispiel gleichzeitige Koordination zweier Bewegungen; durch Druck von oben auf die Kappe werden Sperrzähne außer Kraft gesetzt; die Kappe läßt sich abheben.
Material Verschluß	Diverse Kunststoffe
Material Container	Kunststoff oder Glas
Produkte	Pharmaprodukte, etwa zum Dispensieren
Hauptmärkte	USA, D, GB
Vorteile	+ Sehr einfaches Kindersicherungsprinzip + Eher zum Dispensieren
Nachteile	- Technisch sehr simpel - Kaum für Dauerlagerung geeignet (Dampfdichte?)

6.1.4. Klapp- oder Schnapp-Verschluß/Snap Closure

Beschreibung	Gesicherter Klapp- bzw. Schnappverschluß in unterschiedlichen Varianten, in einem Kunststoffteil (mit Scharnier) hergestellt, der durch vorhergehendes oder gleichzeitiges Auslösen einer Sperrvorrichtung das Hochklappen der Verschlußkappe ermöglicht
Trick	Spezielle Sicherungselemente wie Auslösen oder Öffnen eines Sicherheitsriegels
Material Verschluß	Diverse Kunststoffe
Material Container	Meist Kunststoff oder Glas
Produkte	Viele Haushaltschemikalien, aber auch Pharmaprodukte
Hauptmärkte	GB, DK, USA
Vorteile	+ Je nach Sperrtrick wirksames Kindersicherungsprinzip + Gut mit Originalitätssiegel zu kombinieren
Nachteile	- Technisch recht kompliziert

6.1.5. Sonstige Drück-Dreh- oder Kappen-/Klappverschlüsse

Das Drück-Dreh-Prinzip gibt es in verschiedensten Varianten und Kombinationen mit anderen Sicherheitselementen:

- Drücken an einer bestimmten Stelle der Verschlußkappe
- Nicht drücken, sondern (nach oben) ziehen und dabei gleichzeitig Verschluß vom Gewinde abdrehen
- Bei einer Reihe von gesicherten Kappenverschlüssen wird zunächst die Kappe auf eine bestimmte Position gedreht (z. B. zwei Pfeile zur Deckung bringen); eine bestimmte Markierung, die aber für Kinder nicht zu auffällig ist, mit einer Ausparung zur Deckung bringen.
- Für diese Sicherungsidee gibt es weitere Varianten, in denen mehrere Positionen nacheinander 90° oder zusätzlich gedreht werden müssen, bis die Öffnung möglich ist. Der Variantenreichtum geht bis zum Tresorschloß mit Zahlenkombination.
- Schiebestopfen markieren eine besondere Variante. Hier wird die Kappe mit Druck gegen die Containerinnenseite gesichert; sie kann beispielsweise durch Druck und gleichzeitiges Anheben der Kappe geöffnet werden.

Hauptmärkte: USA, D, zum Teil Osteuropa

6.1.6. Sonstige wiederverschließbare Verpackungen mit Kindersicherung

Darüber hinaus werden Tropf-/Sprayeinsätze/Dispenser für flüssige Darreichungsformen in der amerikanischen Liste genannt. Dabei bestehen die zusätzlichen Sicherheitselemente häufig aus Schutzkappen mit den oben unter 6.1.1., 6.1.2. und 6.1.3. aufgeführten oder speziellen Sicherheitsmechanismen für Pumpsprays oder Tropfpumpen, die den Auslösemechanismus für die Arzneimittelabgabe sichern.

Hauptmärkte: USA, in D erste Varianten

6.2.1. Kindergesicherte Alu-, Alu-Form- und Blister-Durchdrückpackung/Blister Package

Beschreibung	Spezielle Folienkombinationen, ca. 25–30 µm, als Deckfolie mit entsprechenden Sieglackvarianten gesiegelt auf eine ca. 250–300 µm dicke Kunststofffolie; üblicherweise mit 5, 10 oder 12 Einheiten; bieten Öffnungsbemühungen durch höhere Durchdrückkräfte und erhöhte Flexibilität der Folien Widerstand, so daß die große Mehrheit der Kinder eine höhere Anzahl (mehr als 8 Einheiten) nicht innerhalb kürzerer Zeit entnehmen können.
Trick	Spezielle Folienkombinationen; zum Teil zusätzliche (randoffene) Kreuzperforation mit bestimmter Stegbreite (zum Vereinzeln der Einheiten); zum Teil besondere Vorbehandlung/Prägung der Folie zur Flexibilisierung; zum Teil zusätzliche Stabilitätsrate im Blister.
Material	Alu/Alu (überwiegend harte Alufolien) Alu/Papier; Alu/Kunststoff (PP, PE) Kunststoff/Kunststoff
Produkte	Arzneimittel in Tabletten, Dragees, Kapseln etc.
Hauptmärkte	D (auch EU, selten Osteuropa, USA, Australien)
Vorteile	+ Einfach für den Verbraucher (keine spezielle Öffnungsanleitung) + Hygienische Einzelverpackung jeder Einheit
Nachteile	- Unterschiedliche Leistung der Folien, abhängig von Form und Größe der enthaltenen Füllgüter und Chargen - Keine absolute Kindersicherheit, normkonform nur im Rahmen des 8er-Kriteriums (PPPA/DIN 55 559)

6.2.2. Kindergesicherte Siegelstreifenpackung/Strip Package

Beschreibung	Spezielle Folienkombinationen ca. 15–30 µm; durchdrückfähige oder seitlich einreißfähige Folie mit entsprechenden Sieglackvarianten gesiegelt auf eine Gegenfolie. Diese Streifenpackungen, üblicherweise mit 2, 5, 10 oder 12 Einheiten, bieten Öffnungsbemühungen durch höhere Durchdrück- oder Einreißkräfte der Folien Widerstand, so daß die große Mehrheit der Kinder eine höhere Anzahl (mehr als 8 Einheiten) nicht innerhalb kürzerer Zeit entnehmen kann.
Trick	Spezielle Folienkombinationen; zum Teil zusätzliche Kreuzperforation

Material	Alu/Alu, Alu/Papier (jeweils mit entsprechenden Beschichtungen und Lacken)
Produkte	Arzneimittel in Tabletten, Dragees, Kapseln etc.
Hauptmärkte	D, EU, USA
Vorteile	+ Einfach für den Verbraucher (keine spezielle Öffnungsanleitung)
Nachteile	- Keine absolute Kindersicherheit, normkonform nur im Rahmen des 8er-Kriteriums (PPPA/DIN 55 559)

6.2.3. Spezielle kindergesicherte Durchdrück- oder Siegelstreifenpackung

Einige der unter 6.2.1. und 6.2.2. genannten Prinzipien werden mit zusätzlichen Sicherheitselementen versehen. Dazu gehören

- **Peel-push-Folien:** abzieh-, aber nicht durchdrückfähige, meist transparente Kunststoff-Folien, die eine zusätzliche Sicherheitsstufe bilden. Diese müssen zum Beispiel von einer bestimmten Stelle her abgezogen oder eingerissen werden, bevor das Füllgut – wie üblich – mittels Durchdrücken durch die Deckfolie entnommen werden kann.

Vorteile + deutliche zusätzliche Verbesserung der Kindersicherheit (im Test niedrigere Öffnungsleistung)

Nachteile - technisch recht aufwendig
- relativ schwierig/inconvenient für den Verbraucher
- nur relative Zugriffssicherheit, recht viele Kinder können einige Einheiten entnehmen

Hauptmärkte EU, USA

- **Spezielle Soll-Riß/-Bruchstellen** der Folie, die für Kinder nicht offensichtlich sind (zum Beispiel Perforationslinie oder verborgene Kerbe zum Einreißen).

Vorteile + einfach für den Verbraucher (keine spezielle Öffnungsanleitung)
+ verbesserte Kindersicherheit (im Test niedrigere Öffnungsleistung)

Nachteile - unterschiedliche Leistung der Folien, abhängig von Form und Größe der enthaltenen Füllgüter und Chargen
- keine absolute Kindersicherheit, normkonform nur im Rahmen des 8er-Kriteriums (DIN 55 559, PPPA)
- Dampfdichte zum Teil problematisch

Hauptmärkte D, EU, USA

6.2.4. Sonstige nicht wiederverschließbare, kindergesicherte Packungen.

- **Papier- und Alu-Folienkombination für Einzel-Dosis-Verpackungen/Strip or Pouch** (Streifen und Sachets/Beutel etwa für Suspensionen und Granulate). Die entsprechenden Zusatzelemente zur Kindersicherung kommen auch bei diesen Varianten zum Einsatz (Markierungen zum Einreißen, Perforation etc.)
Hauptmärkte: D, EU, USA

- **Kunststoffampullen** (z. B. Multi-Pack-Ampulle) etwa für flüssige Paracetamol-Zubereitungen – mit Öffnungswerkzeug
Hauptmärkte: D (auch EU)

- **Sonstige mit Werkzeug zu öffnende**, nicht wiederverschließbare Packungen
Hauptmärkte: USA

7. Fazit

Die Studie ergibt einen Überblick über die historische und aktuelle Situation in bezug auf nationale und internationale Gesetze, Regeln und Vorschriften. Im Hinblick auf die Zukunft werden osteuropäische Märkte ebenso wie Indien und China in punkto Kindersicherheit nachziehen. Insgesamt entsteht der Eindruck, daß die Anforderungen an die Verpackungen von Haushaltsreinigern und -chemikalien in sehr viel mehr Ländern gesetzlich geregelt sind als diejenigen von Arzneimitteln. Hier hat neben der internationalen ISO 8317 wahrscheinlich Brüssel eine wichtige Vorreiterrolle.

Im Pharma-Sektor sind bis dato die USA, Deutschland und Großbritannien die wesentlichen Vertreter des Gedankens der Kindersicherheit. Länder wie Australien, Neuseeland, Kanada und Italien scheinen eher auf Maßnahmen anderer Staaten zu reagieren.

Die Ergebnisse der weltweiten Marktrecherche sind nur befriedigend zu nennen. Der Rücklauf der Telefon-/Faxbefragung erreichte mit zum Teil mehrmaliger Erinnerung und trotz des Angebots der Mitnutzung der Analyse nur ein normales Niveau von rund 45 %, wobei die Angaben öfter noch sehr lückenhaft waren. Die verarbeiteten Listen von kindergesicherten Verpackungstypen aus den USA und Deutschland bieten jedoch auf beschreibender Ebene eine gute Ausgangssituation für die Analyse [12].

Wägt man die Menge der verschiedenen Typen sowohl nach ihrer Zahl in den Listen als auch nach den Ergebnissen der Befragung, so zeigt sich ein klarer Vorsprung für die 'klassischen', einfachen und verbraucherfreundlichen Verpackungstypen

- **Drück-Dreh-Verschuß** und
- **geblisterte Durchdrückpackung.**

Dabei haben die wiederverschließbaren Systeme in den USA und England, die nicht wiederverschließbaren in Deutschland und – davon ausgehend – Westeuropa ein jeweils stärkeres Gewicht – mit Ausstrahlung in die jeweiligen Hauptabnehmermärkte dieser Länder. Die USA mit dem üblichen Dispensiersystem zeigen darüber hinaus einen entsprechenden Schwerpunkt bei kindergesicherten Kappen- und Klapp-Verschlüssen.

Ausgeklügelte High-Tech-Kindersicherungssysteme werden augenscheinlich selten und nur sehr gezielt eingesetzt. Falls kompliziert oder unbequem für den Verbraucher, können sie dazu führen, daß der Verbraucher die Sicherheitsmechanismen nicht anweisungsgemäß behandelt und die Verpackung dadurch an Sicherheit verliert. Für hochtoxische Substanzen ist zu berücksichtigen, daß die Normen des PPPA und der DIN 55 559 für wiederverschließbare Verpackungen zwar, wenn nichts anderes bekannt ist, die Entnahme von bis zu 8 Einheiten in 2 x 5 Testminuten als Öffnungsmißerfolg zulassen, jedoch nur, wenn die gefährlich toxische Dosis nicht darunter liegt. In solchen Fällen können die einfachen Blister- und Siegelstreifenpackungen kaum eingesetzt werden. Sie sind gegenüber ordnungsgemäß wiederverschlossenen Sicherheitssystemen im Nachteil, wenn auch davon ausgegangen werden muß, daß die für den Verbraucher unbequemerer Systeme vielleicht nicht immer korrekt wiederverschlossen werden, während die Blister grundsätzlich gesichert sind, bevor die Einheit entnommen wird.

8. Literatur

[1] DIN 55 559, S. 1, Beuth-Verlag, Berlin (1980); Hervorhebung von uns – [2] Code of Federal Regulations 16 Part 1700–1750, 1-1-1995; Federal Register Part II Consumer Product Safety Commission 16 CFR Part 1700, 7-21-1995; Code of Federal Regulations 16, Part 1700–1750, 1-1-1996 – [3] DIN 55 559, S. 2 (1980) – [4] Code of Federal Regulations 1-1-1995, S. 676 – [5] Widerspruchsbescheid vom 10. 4. 1980 zur Anordnung einer Auflage nach § 28 AMG (Bundes-Anzeiger 76), Nr. 3 d) und e) – [6] DIN EN 28 317, Berlin (1992) – [7] DIN EN 862, Berlin (1997) – [8] Therapeutic Goods Act 1966. Therapeutic Goods Order No. 20, Canberra (1985); Therapeutic Goods Order No. 33, Canberra (1990) – [9] International Standard. ISO 8317, Genf (1989) – [10] EN 28 317, Genf (1992) – [11] EN 862, Genf (1997) – [12] Standard Classification of Child-Resistant Packages. Reprint from the Annual Book of ASTM Standards D 3475-95 – Fortgeschriebene Liste im Bundes-Anzeiger, Bonn: „Bundesgesundheitsamt. Bekanntmachung zu einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz (Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel)“ beziehungsweise „Bundesgesundheitsamt. 1. Ergänzung der Bekanntmachung . . .“ usf.

Korrespondenz: Peter Dlugi, IfKiV e.V., Maulwurfstieg 2A, D-22549 Hamburg