



Kindergesicherte Packungen für Arzneimittel

Weitere Ergebnisse der im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. durchgeführten Prüfungen von Streifenpackungen auf Kindergesicherheit nach der DIN-Norm 55 559 sowie Erwachsenentests mit Durchdrück- und Streifenpackungen.

In Fortführung¹⁾ der Arbeiten an Arzneimittelverpackungen, die Kindern das Öffnen erschweren sollen, entwickelte die Arbeitsgruppe Verpackung der Pharmazeutischen Ausschüsse des Bundesverbandes weitere Modelle, die im Auftrag des Bundesverbandes auf Kindergesicherheit nach der DIN-Norm 55 559 geprüft wurden. Bei den bisher geprüften Packungsvarianten handelte es sich ausschliesslich um Durchdrückpackungen. Die Anordnungen einer Auflage nach § 28 AMG vom 18. April 1979, geändert durch den Widerspruchsbescheid und die Anordnung einer Auflage nach § 28 AMG vom 10. April 1980 (BAnz. Nr. 76 vom 22. April 1980, S. 4) und die Anordnung gleichen Titels vom 12. Februar 1982 (BAnz. Nr. 36 vom 23. Februar 1982, S. 1; abgedruckt in Pharm. Ind. 44, 148 (1982) sehen als Verpackungsarten neben Durchdrückpackungen noch Siegelstreifen-Packungen (Strip-Packungen) vor. Hierfür sind bisher noch keine Modelle auf Kindergesicherheit geprüft worden.

Da der Bundesverband seinen Mittgliedsfirmen auch für diese Packungsart Modelle aufzeigen will, auf die sich der pharmazeutische Unternehmer beziehen kann, wurde die Studiengruppe Naether GmbH, Hamburg, beauftragt, zwei verschiedene Varianten zu prüfen. Die Prüfberichte für diese beiden Streifenpackungen sind nachstehend abgedruckt. Die Ergebnisse dieser Packungsvarianten werden dem Bundesgesundheitsamt mit der Bitte zur Verfügung gestellt, die Modellpackungen in die fortschreibbare Auflistung der als kindergesichert anerkannten Packungen nach DIN 55 559 aufzunehmen.

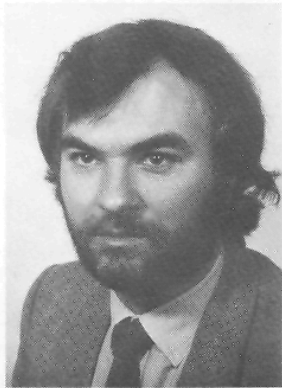
Außerdem werden die Ergebnisse der Erwachsenentests mit Durchdrückpackungen publiziert. Diese Tests wurden innerhalb der Firma Bayer AG mit Besuchern der Betriebskrankenkasse und Pensionskasse durchgeführt.

Dr. Gert Auterhoff,
c/o Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.,
Karlstr. 21, 6000 Frankfurt/Main 1

¹⁾ Pharm. Ind. 42, 1151 (1980) und 43, 453 (1981).

auf Kindersicherheit

Von Dipl.-Psych. Dietwalt Ost



Dipl.-Psych. D. Ost

Prüfbericht Strip-Packung A

Die Studiengruppe Naether GmbH, Hamburg, wurde vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt, mit der Prüfung einer Arzneimittelverpackung im Kindertest nach den Bedingungen der DIN-Norm 55 559 beauftragt.

Beschreibung der Packung

Die geprüfte Verpackung ist folgendermaßen zu kennzeichnen:

Bezeichnung: „Strip-Packung A“
 Verpackungsfolie: beidseitig Aluminiumfolie 15 µm, glänzend/matt, weich, Glanzseite lackkaschiert auf Zellglas DM 340, Mattseite gepriment und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet

Besondere Kennzeichen: kreuzperforiert

Systembeschreibung der Packung

Die geschilderte Verpackung war zur Verbesserung der Kindersicherheit mit einer besonders geschichteten Folie versehen. Diese sollte dazu dienen, den Kindern das seitliche Einreißen der Packung zu erschweren und ein Eindringen in die Tablettenkammern mit Fingernägeln oder Zähnen wenn möglich zu verhindern.

Beschreibung des Prüfungsorts und Einzelheiten zur Durchführung

Die Kindertests wurden vom 21. 10.–9. 11. 1981 in Kindergärten unterschiedlicher Träger in unterschiedlichen Hamburger Stadtteilen durchgeführt.

Tab. 1: Demografische Struktur der Stichprobe.

N = 96	abs.	%
Geschlecht		
männlich	50	52
weiblich	46	48
Alter		
42 Monate	12	13
43 Monate	12	13
44 Monate	8	8
45 Monate	5	5
46 Monate	12	13
Summe 42–46 Monate	49	51
47 Monate	8	8
48 Monate	8	8
49 Monate	9	9
50 Monate	9	9
51 Monate	13	14
Summe 47–51 Monate	47	49
Soziale Schicht		
Oberschicht und obere Mittelschicht	12	13
mittlere Mittelschicht	49	51
untere Mittelschicht und Unterschicht	32	33
o. A.	3	3

Tab. 2: Öffnungsleistung nach 5 min.

N = 96	abs.	%
entnommen: 0 Tabletten	47	49
1 Tablette	17	18
2 Tabletten	11	11
3 Tabletten	9	9
4 Tabletten	6	6
5 Tabletten	2	2
6 Tabletten	1	1
7 Tabletten	2	2
8 Tabletten	–	–
9 Tabletten	1	1
10 Tabletten	–	–
Mittelwert	1,34	

Tab. 3: Öffnungsleistung nach 2mal 5 min.

N = 96	abs.	%
entnommen: 0 Tabletten	20	21
1 Tablette	15	16
2 Tabletten	12	13
3 Tabletten	15	16
4 Tabletten	6	6
5 Tabletten	3	3
6 Tabletten	6	6
7 Tabletten	4	4
8 Tabletten	2	2
9 Tabletten	4	4
10 Tabletten	9	9
Mittelwert	3,43	

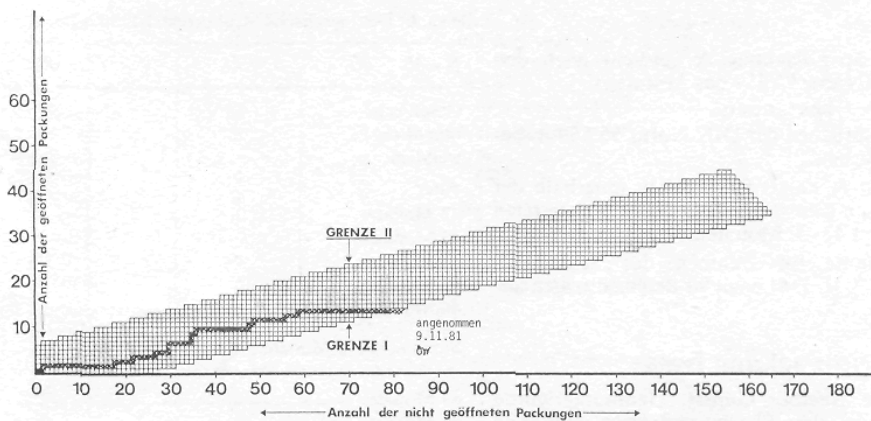


Abb. 1: Versuchsplan 2: Sequentialtest für kindergesicherte, nicht wiederverschließbare Packungen (Kindertest). Strip-Packung A, Aluminiumfolie 15 µm, glänzend/matt weich, Glanzseite lackkaschiert auf Zellglas DM 340, Mattseite geprimert und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet.

Die Tests fanden unter Aufsicht von speziell ausgewiesenen und anhand von Video-Aufzeichnungen psychologisch geschulten Testleitern und Testleiterinnen statt. Die Prüfungen selbst wurden in den Gruppenräumen in kindergerechtem Mobiliar durchgeführt, nachdem sich die Testleiter im Spiel mit den Kindern vertraut gemacht hatten. Die Gruppenräume, in denen der Test stattfand, waren vom normalen Kindergartenbetrieb abgesondert.

Im übrigen entsprachen die Prüfbedingungen den Vorgaben der DIN-Norm 55 559. Die Demonstration der Öffnung durch den Versuchsleiter nach den ersten 5 min bestand darin, daß der Versuchsleiter die Packung mit den Fingern seitlich einriß und die Tablette entnahm, falls die Prüfkinder nicht vorher eine Tablette entnehmen konnten.

Eine Übersicht über die demografische Struktur der Stichprobe und über die Öffnungsleistung der Prüfkinder im Umgang mit der Packung nach 5- bzw. 10-min-Versuch geben Tab. 1-3 sowie das Original-Sequentialdiagramm (Abb. 1).

Besondere Beobachtungen des Verhaltens der Kinder im Umgang mit dem Probenmaterial

- Ganz allgemein zeigt sich, daß die Mehrzahl der Kinder verschiedene Öffnungsstrategien miteinander kombinieren muß, um zum Öffnungserfolg zu kommen. Lediglich ein kräftiges Einreißen der Folie von der Seite, z. T. so stark, daß mehrere Tabletten auf einmal freigelegt werden, führt die Kinder zum Öffnungserfolg, ohne daß sie zusätzliche Anstrengungen unternehmen müssen. Für die meisten Kinder ist es nach dem seitlichen Einreißen der Folie mit den Fingern oder nach dem Einstechen oder Eindrücken der Tablettenkammern mit Zähnen oder Fingernägeln nicht einfach, die Tabletten freizulegen. Sie müssen dafür zusätzlich Folienreste abpulen oder sogar mit den Zähnen abziehen. Häufig wurde beobachtet, daß nach dem Aufreißen der Aluminiumfolie die zweite, durchsichtige Zellglasschicht die Entnahme der Tabletten verhindert. Die Kinder benötigen eine ganze Menge Zeit, um diese durchsichtige Zellglasfolie mit den Fingern aufzupulen oder mit den Zähnen zu zerreißen.

Ein Indikator für die „Schwierigkeit“ der Packung ist die häufige Nutzung der Zähne. Mehr als die Hälfte aller Kinder benutzen zum Öffnen der Packung die Zähne oder ein Werkzeug, meist eine Schere. Eine Übersicht über die Öffnungsstrategien der Kinder im einzelnen und über zusätzliche Beobachtungen (Nutzung der Zähne, Werkzeug usw.) geben Tab. 4 und 5.

Tab. 4: Öffnungsstrategien.

N = 96	abs.	%
0 Einheiten entnommen	20	21
Einreißen der Folien von der Seite und Abpulen mit den Fingern	15	16
Einreißen der Folie von der Seite (z. T. über mehrere Tablettenkammern)	13	14
Einstechen in die Alufolie mit den Zähnen und Abpulen mit den Fingern	7	7
Abkratzen, -ziehen der Folie mit den Zähnen	7	7
Abpulen, -kratzen mit den Fingernägeln	7	7
Aufschneiden der Folie	6	6
Einstechen in die Folie mit den Zähnen, Abkratzen mit Zähnen und mit Fingernägeln	5	5
Einstechen in die Folie mit dem Fingernagel und Abpulen	5	5
Einreißen der Folie von der Seite und Einreißen mit den Zähnen und Abpulen mit den Fingernägeln	4	4
Folie wird abgekratzt mit Zähnen nach Einreißen mit den Zähnen	3	3
Knicken und Verdrehen des Streifens	2	2
Sonstiges	2	2

Tab. 5: Besondere Beobachtungen.

N = 96	abs.	%
Nutzung der Zähne		
ja	54	56
nein	42	44
Werkzeugnutzung		
ja	9	9
nein	87	91
Packung zerlegt		
ja	33	34
nein	63	66
Tabletten (Plazebos) gegessen		
ja	18	19
- 1 Tablette	(12)	(13)
- 2 Tabletten und mehr	(6)	(6)
nein	78	81
kein Fingerkontakt mit der Packung		
ja	2	2
nein	94	98

Gesamturteil

Die beschriebene Strip-Packung A verdient nach den Vorgaben der DIN-Norm 55 559 das Testurteil bestanden.

Sie genügt den Ansprüchen der DIN-Norm 55 559 in bezug auf Kindersicherheit.

Die Entnahme von mehr als 8 Einheiten innerhalb der Testzeit von 2–5 min gelingt nur 13 = 14% der getesteten Kinder im Alter von 42–51 Monaten.

Die Packung konnte im Rahmen des Sequential-Testverfahrens am 9. 11. 1981 nach 93 Beobachtungen angenommen werden.

Prüfbericht Strip-Packung B

Die Studiengruppe Naether GmbH, Hamburg, wurde vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt, mit der Prüfung einer Arzneimittelverpackung im Kindertest nach den Bedingungen der DIN-Norm 55 559 beauftragt.

Beschreibung der Packung

Die geprüfte Verpackung ist folgendermaßen zu beschreiben:

Bezeichnung: „Strip-Packung B“
 Verpackungsfolie: beidseitig Aluminiumfolie 15 μm , glänzend/matt, weich, Glanzseite lackkaschiert auf gereckte Polypropylenfolie 20 μm . Mattseite geprimert und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet

Besondere Kennzeichen: kreuzperforiert

Systembeschreibung der Packung

Bei der geprüften Strip-Packung B war zur Verbesserung der Kindersicherheit eine besondere Folienkonsistenz vorgesehen. Diese sollte dazu dienen, den Kindern das seitliche Einreißen der Packung erheblich zu erschweren.

Beschreibung des Prüfungsorts und Einzelheiten zur Durchführung

Die Kindertests wurden im Oktober 1981 in Kindergärten unterschiedlicher Träger in unterschiedlichen Hamburger Stadtteilen durchgeführt. Dadurch wurde eine Unausgewogenheit der Stichprobe in bezug auf die soziale Schichtung verhindert.

Tab. 6: Demografische Struktur der Stichprobe.

N = 35	abs.	%
Geschlecht		
männlich	19	54
weiblich	16	46
Alter		
42 Monate	5	14
43 Monate	3	9
44 Monate	4	11
45 Monate	3	9
46 Monate	3	9
Summe 42–46 Monate	18	51
47 Monate	2	6
48 Monate	4	11
49 Monate	2	6
50 Monate	5	14
51 Monate	4	11
Summe 47–51 Monate	17	49
Soziale Schicht		
Oberschicht und obere Mittelschicht	3	9
mittlere Mittelschicht	24	69
untere Mittelschicht und Unterschicht o. A.	7	20
	1	3

Tab. 7: Öffnungsleistung nach 5 min.

N = 35	abs.	%
entnommen: 0 Tabletten	26	74
1 Tablette	3	9
2 Tabletten	4	11
3 Tabletten	2	6
4 Tabletten	–	–
5 Tabletten	–	–
6 Tabletten	–	–
7 Tabletten	–	–
8 Tabletten	–	–
9 Tabletten	–	–
10 Tabletten	–	–
Mittelwert	0,49	

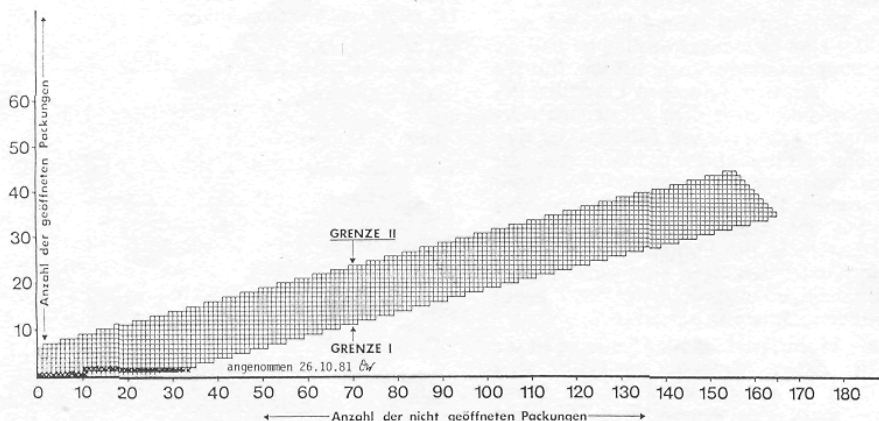


Abb. 2: Versuchsplan 2: Sequentialtest für kindergesicherte, nicht wiederverschließbare Packungen (Kindertest). Strip-Packung B, Aluminiumfolie 15 μm , glänzend/matt, weich, Glanzseite lackkaschiert auf gereckte Polypropylenfolie 20 μm , Mattseite geprimert und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet.

Tab. 8: Öffnungsleistung nach 10 min.

N = 35	abs.	%
entnommen: 0 Tabletten	16	46
1 Tablette	8	23
2 Tabletten	–	–
3 Tabletten	4	11
4 Tabletten	4	11
5 Tabletten	1	3
6 Tabletten	–	–
7 Tabletten	–	–
8 Tabletten	–	–
9 Tabletten	1	3
10 Tabletten	1	3

Mittelwert	1,71	

Tab. 9: Öffnungsstrategien.

N = 35	abs.	%
0 Einheiten entnommen	16	46
Folie wird eingebissen und mit den Zähnen abgezogen	5	14
Folie wird mit dem Fingernagel von der Seite eingerissen und mit den Fingern abgepult	4	11
Folie wird mit den Zähnen eingebissen und mit den Fingern aufgepult	4	11
Folie wird seitlich eingeschnitten (Sche-re) und mit den Zähnen eingebissen, mit den Fingern abgezogen und weiter aufgerissen (über mehrere Kammern gleichzeitig)	3	9
Folie wird mit Werkzeug eingestochen und mit den Fingern aufgepult	2	6
Folie wird mit den Zähnen aufgebissen, weiter aufgerissen; in der Längsachse verdreht, anschließend seitlich eingeschnitten und mit den Fingern über mehrere Näpfe weiter abgezogen	1	3

Die Tests fanden unter Aufsicht von speziell ausgewiesenen und anhand von Video-Aufzeichnungen psychologisch intensiv geschulten Testleitern und Testleiterinnen statt. Die Prüfungen selbst wurden in den Gruppenräumen in kindergerechtem Mobiliar durchgeführt, nachdem sich die Testleiter im Spiel mit den Kindern vertraut gemacht hatten. Die Gruppenräume, in denen der Test stattfand, waren vom normalen Kindergartenbetrieb abgesondert.

Im übrigen entsprachen die Prüfbedingungen den Vorgaben der DIN-Norm 55 559.

Eine Übersicht über die demografische Struktur der Stichprobe und über die Öffnungsleistung der Prüfkinder im Umgang mit der Packung nach 5- bzw. 10-min-Versuch geben Tab. 6–8 sowie das Original-Sequentialdiagramm (Abb. 2).

Tab. 10: Weitere Beobachtungen im Umgang der Kinder mit dem Probenmaterial.

N = 35	abs.	%
Nutzung der Zähne		
ja	23	66
nein	12	34
Werkzeugnutzung		
ja	9	26
nein	26	74
Packung zerlegt (Perforation)		
ja	5	14
nein	30	86
Tabletten (Plazebo) gegessen		
ja	7	20
– 1 Tablette	7	20
– 2 Tabletten und mehr	–	–
nein	28	82
kein Fingerkontakt mit der Packung		
ja	3	9
nein	32	91

Besondere Beobachtungen des Verhaltens der Kinder im Umgang mit dem Probenmaterial

Ganz allgemein zeigte sich, daß die Kinder bei den Öffnungsversuchen sehr große Schwierigkeiten mit der Packung hatten. Dies dürfte in erster Linie auf die Verbesserung der Folienkonsistenz zurückzuführen sein, die seitlichen Einreißversuchen einen starken Widerstand entgegengesetzt.

Die Hauptöffnungsstrategien, die bei einigen Kindern zum Öffnungserfolg führten, sind in Tab. 9 und 10 aufgeführt.

Gesamturteil

Die beschriebene Streifen-Packung B verdient nach den Vorgaben der DIN-Norm 55 559 das Testurteil
bestanden.

Sie genügt den Ansprüchen der DIN-Norm 55 559 in bezug auf Kindersicherheit.

Die Entnahme von mehr als 8 Einheiten gelingt nur 2 = 6% der getesteten Kinder im Alter von 42–51 Monaten. Positiv ist hervorzuheben, daß selbst bei einer Herabsetzung des kritischen Wertes von 8 auf 6 Einheiten innerhalb von 2mal 5 min lediglich 6% der getesteten Kinder diesen Wert überschreiten würden.

Die Packung konnte im Rahmen des Sequential-Testverfahrens am 26. 10. 1981 nach 32 Beobachtungen angenommen werden.

Anshr. d. Verf.: Dipl.-Psych. Dietwalt Ost, c/o Studien-gruppe Naether GmbH, Osdorfer Weg 147, 2000 Hamburg 52

Kindergesicherte Packungen für Arzneimittel –

Weitere Prüfungen nach DIN 55 559 an Durchdrück- und Streifenpackungen

Von Hans Lietz



Hans Lietz

Nach der Aufnahme verschiedener Durchdrückpackungsausführungen in die Auflistung der als kindergesichert anerkannten Packungen nach DIN 55 559 des Bundesgesundheitsamtes sind im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. einige weitere Prüfungen an Weich-Folien-Streifenpackungen durchgeführt worden. Diese Packungsausführung – im wesentlichen für feuchtigkeitsempfindliche Produkte eingesetzt – war bisher noch nicht getestet worden. Außerdem wurden Erwachsenentests für die Durchdrückpackungen und Streifenpackungen durchgeführt.

1. Erwachsenentest an Durchdrückpackungen

Die nachfolgenden Erwachsenentests wurden nach DIN 55 559 innerhalb der Bayer AG mit Besuchern der Betriebskrankenkasse und Pensionskasse (Erwachsenentest 2) durchgeführt. Die Auswahl der Testpersonen war zufällig.

Beschreibung der Packung A:

Bezeichnung: Durchdrückpackung
Verpackungsfolie: PVC-Tiefziehfolie, 250 μm , Aluminium-Folie 9 μm , weich, kaschiert mit Pergaminpapier 35 g/m²

Beschreibung der Packung B:

Bezeichnung: Durchdrückpackung
Verpackungsfolie: PVC-Tiefziehfolie, 250 μm , Aluminium-Folie 9 μm , weich, kaschiert mit Papier 50 g/m²

Erwachsenentest 1: 18- bis 45jährige Personen / Packung A + B.

Die Grenze 1 (gemäß den Prüfbedingungen für Erwachsene geeignet) wurde nach 37 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 37–100%

Personen männlich: 11– 30%

Personen weiblich: 26– 70%

Erwachsenentest 2: 61- bis 65jährige Personen / Packung A + B

Die Grenze 1 wurde nach 31 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 31–100%

Personen männlich: 10– 32%

Personen weiblich: 21– 68%

Die Tabletten aus der Packung B ließen sich aufgrund des Einsatzes von 50-g/m²-Papier etwas schwerer aus dem Streifen ausdrücken, ein Nachteil wurde seitens der Testpersonen hierin jedoch nicht gesehen. Für beide Packungsausführungen A + B ergab der Test gleiche Ergebnisse.

Beschreibung der Packung C:

Bezeichnung: Durchdrückpackung
Verpackungsfolie: PVC-Tiefziehfolie 250 μm , Aluminium-Folie 30 μm , hart, mit pyramidenartigem Prägemotiv

Erwachsenentest 1: 18- bis 45jährige Personen

Die Grenze 1 wurde nach 36 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 36–100%

Personen männlich: 12– 33%

Personen weiblich: 24– 67%

Erwachsenentest 2: 61- bis 65jährige Personen

Die Grenze 1 wurde nach 32 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 32–100%

Personen männlich: 9– 28%

Personen weiblich: 23– 72%

Die Tablettenentnahme erfolgte bei beiden Altersgruppen ohne Schwierigkeiten.

Damit entsprechen die Packungen A, B und C der DIN-Norm 55 559.

2. Prüfung nach DIN 55 559 an Streifenpackungen

2.1. Kindertests

Die Testreihen wurden von der Studiengruppe Naether GmbH, Hamburg, durchgeführt. In bezug auf Kindersicherheit haben folgende Verpackungen bestanden:

Beschreibung der Packung A:

Bezeichnung: Strip-Packung
Verpackungsfolie: beidseitig Aluminiumfolie, 15 μm , glänzend/matt, weich, Glanzseite lackkaschiert auf Zellglas DM 340, Mattseite geprimert und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet

Besondere Kennzeichen: kreuzperforiert

Beschreibung der Packung B:

Bezeichnung: Strip-Packung
Verpackungsfolie: beidseitig Aluminiumfolie, 15 μm , glänzend/matt, weich, Glanzseite lackkaschiert auf gereckte Polypropylenfolie 20 μm , Mattseite gepräimt und mit 30 g/m² Polyethylen beschichtet

Besondere Kennzeichen: kreuzperforiert

Die Kreuzperforation beider Streifenausführungen ist für Weichfolienpackungen im allgemeinen Stand der Technik, um eine bessere Teilbarkeit der Streifen zu erreichen. Sie hat allerdings in diesen Fällen – anders als bei Durchdrückpackungen – keine Bedeutung für die Kindersicherheit der Streifen, kann also entfallen, ohne daß damit die Kindersicherheit beeinträchtigt wird.

Die Annahmegrenze wurde bei Packung A bei 96 Kindern erreicht.

Kinder insgesamt: 96–100%
Kinder männlich: 50– 52%
Kinder weiblich: 46– 48%

Bei der Packung B wurde die Annahmegrenze bereits bei 35 Kindern erreicht.

Kinder insgesamt: 35–100%
Kinder männlich: 19– 54%
Kinder weiblich: 16– 46%

Besondere Beobachtungen des Verhaltens der Kinder im Umgang mit dem Probenmaterial:

Die Packung B ist wesentlich schlechter von Kindern zu öffnen als Packung A, wie aus den Annahmegrenzen ersichtlich ist. Dies dürfte in erster Linie auf die Materialkombination (Aluminium-Polypropylen) zurückzuführen sein, die seitlichen Einreißversuchen einen starken Widerstand entgegengesetzt. Die Folienkombination A ist zwar leichter seitlich einzureißen, in den Testreihen hat sich aber gezeigt, daß es für Kinder nicht einfach ist, die Tabletten danach schon zu entnehmen. Häufig wurde beobachtet, daß nach dem Aufreißen der Aluminiumfolie die durchsichtige Zellglasschicht die Entnahme der Tabletten verhindert.

Ein Indikator für die „Schwierigkeit“ der Packung ist die beobachtete häufige Benützung der Zähne. Mehr als die Hälfte aller Kinder benutzen zum Öffnen der Packung die Zähne oder ein Werkzeug, meist eine Schere.

Die Streifenpackungen A und B genügen damit den Anforderungen der DIN-Norm 55 559 in bezug auf Kindersicherheit.

2.2. Erwachsenentest an Streifenpackungen A und B

Beschreibung der Packung A:

Bezeichnung: Strip-Packung
Verpackungsfolie: beidseitig Aluminium-Folie 15 μm , weich – eine Seite lackkaschiert auf Zellglas DM 340, andere Seite Polyethylen beschichtet 30 g/m²

Beschreibung der Packung B:

Bezeichnung: Strip-Packung
Verpackungsfolie: beidseitig Aluminium-Folie, 15 μm , weich – eine Seite lackkaschiert auf gereckte Polypropylenfolie 20 μm – andere Seite Polyethylen beschichtet 30 g/m²

Erwachsenentest 1: 18- bis 45jährige Personen / Packung A + B.

Die Grenze 1 wurde nach 36 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 36–100%
Personen männlich: 11– 31%
Personen weiblich: 25– 69%

Erwachsenentest 2: 61- bis 65jährige Personen / Packung A + B.

Die Grenze 1 wurde nach 32 Personen erreicht.

Personen insgesamt: 32–100%
Personen männlich: 10– 31%
Personen weiblich: 22– 69%

Für beide Packungsausführungen A und B ergab der Test gleiche Ergebnisse, d. h. bei der gleichen Anzahl von Testpersonen wurde die Annahme der Packung erreicht. Damit entsprechen beide Streifenpackungen den Anforderungen der Erwachsenentests nach DIN 55 559.

Die Entnahme der Tabletten ist für Erwachsene schwieriger als bei den Durchdrückpackungen.

Die Tabletten wurden z. T. erst im 2. oder 3. Versuch, jedoch innerhalb der vorgegebenen Zeit entnommen. Hierbei war zu erkennen, daß die weiblichen Testpersonen sich mit dem Öffnen leichter taten als die männlichen Testpersonen (Fingernageleffekt).

Anshr. d. Verf.: Apotheker Hans Lietz, c/o Bayer AG, PH-Fertigung/Packungstechnologie, Gebäude D 203, 5090 Leverkusen-Bayerwerk