



Kindergesicherte Verpackungen

Prüfbericht Ki 08 DIN

Peter Dlugi und Dietwalt Ost

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

Zusammenfassung

Das Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V. prüfte im Mai 1995 eine neue Alu-Formpackung mit Peel-push-Prinzip auf Kindersicherheit nach DIN-Norm 55 559. Als Folie diente ein Verbund aus OPA/Alu/PP/Kleber bzw. aus PET/Alu/Kleber/Lack. Die Packung bestand die Prüfung mit einem *erfolgreichen* Testkind – mehr als 8 Tabletten entnommen – und zwei *nicht erfolgreichen* erwachsenen Testpersonen im Sequentialverfahren.

Summary

Child-proof packages / Test report Ki 08 DIN

In May 1995, the Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V. tested a peel-push-package, following the standard of DIN 55 559. The foils consisted of opa/alu/pp/adhesive and of pet/alu/adhesive/paint (cover). The package was accepted at a rate of one successful child (more than 8 tablets opened) and two adult test persons unable to open the package, in the sequential procedure.

Key words Ki 08 (Peel-push-Alu-Formpackung) · Kindergesicherte Alu-Formverpackung · Verpackungen

Pharm. Ind. 58, 251–255 (1996)

Das Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen (IfKiV) e.V., Hamburg¹⁾, wurde im Mai 1995 von der Schering AG, Berlin, mit der Prüfung einer Alu-Formpackung mit Peel-push-Prinzip auf Kindersicherheit nach DIN 55 559 und Poison Prevention Packaging Act (PPPA) beauftragt.

Der nachstehende Bericht gibt die Ergebnisse der Überprüfung nach DIN 55 559 wieder²⁾. Die Packung hat unter bestimmten toxikologischen Auflagen auch die Prüfung nach den neuen PPPA-Bestimmungen bestanden. Die PPPA-Prüfung ist nicht Gegenstand dieser Veröffentlichung.

¹⁾ Das Institut ist nach den europäischen Normen EN 45.000 Serie akkreditiert bei der DAP, Berlin.

²⁾ Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Auszugsweise darf der Bericht nur mit schriftlicher Genehmigung von IfKiV vervielfältigt werden.

Beschreibung der Verpackung

Prüfnummer: Ki 08 (Peel-push-Alu-Formpackung)

Abmessung der Packung: ca. 106 × 65 mm.

Inhalt: 10 rötliche Oblongtabletten mit 1 Bruchrille.

Abmessung der Tabletten: ca. 11 × 4 × 3 mm (Plazebos).

Dicke und Konsistenz der Folien

Unterfolie:
(von außen nach innen)

- OPA-Folie 25 µm,
- Kaschierkleber 3 g/m²,
- Haftvermittler 2 g/m²,
- Al-Folie weich 60 µm,
- Kaschierkleber 3 g/m²,
- PP-Folie 60 µm.

Oberfolie:
(von außen nach innen)

- PET-Folie 23 µm,
- Kaschierkleber (peelbar) 2,2 g/m²,
- Al-Folie – definierte Härte 20 µm,
- Heißsiegellack 5 g/m².

Siegelung

Um jeden Napf mindestens 5 mm, Peelansatz: ungesiegeltes Quadrat, Kantenlänge 10–11 mm, innen zwischen je 4 Einheiten; diagonale Stanzung in der Al-Folie, 5 mm lang, ca. 7 mm von der Ecke.

Systembeschreibung der Packung

Die Kindersicherheitsfaktoren sind vor allem in folgenden Merkmalen der geprüften Packung zu sehen:

1. Die auf die Deckfolie gesiegelte transparente Folie macht ein unmittelbares Durchdrücken, wenn überhaupt, dann nur mit großem Kraftaufwand und richtigem Druckpunkt möglich.
2. Die Packung ist kreuzperforiert. Die Vereinzelnung der Teilblister vor der Öffnung ist vorgesehene Öffnungstechnik.
3. Die Ansatzpunkte, an denen sich die transparente Folie ablösen läßt, liegen im Zentralbereich des Streifens – „innen“. Ein Ablösen der Peel-Folie von der Außenkante des Blisters her ist wesentlich erschwert.
4. Diese Ansatzpunkte sind nicht farblich o.ä. gekennzeichnet.
5. Die Packung ist nicht durchsichtig.

Beschreibung der Prüforte und Einzelheiten zur Durchführung

Die Kindertests wurden vom 24. Mai bis 14. Juni 1995 in Kindergärten unterschiedlicher Träger in verschiedenen Stadtteilen Hamburgs durchgeführt.

Die Tests fanden unter Aufsicht von insgesamt 5 speziell eingewiesenen und psychologisch intensiv geschulten Testleitern, 3 weiblichen und 2 männlichen, statt. Die Prüfungen wurden in den Gruppenräumen oder in speziellen Verfügungsräumen mit kindgerechtem Mobiliar durchgeführt, nachdem sich die Testleiter – z. B. im Spiel – mit den Kindern vertraut gemacht hatten.

Die Tests fanden unter der Supervision des verantwortlichen Prüfungsleiters und weiterer Supervisoren statt. Die Kinder wurden paarweise getestet und erhielten jeweils eine Testpackung à 10 Tabletten/Plazebos mit der Bitte, diese zu öffnen:

„Ich habe hier für jeden eine Packung; macht die bitte mal auf!“

Bei abnehmendem Interesse am Öffnungsbemühen erfolgten maximal zwei zusätzliche Motivierungen.

Die Erwachsenen- und Seniorentests wurden vom 6.–31. Juli 1995 in 3 Hamburger Teststudios (Zentrum/City-Rand/Vorort) durchgeführt. Professionell mit Pharma-Verpackungen Befabte (z. B. Verpackungsindustrie, medizinischer/pharmazeutischer Sektor) waren vom Test ausgeschlossen.

Die Probanden wurden auf der Straße kontaktiert und zum Test gebeten. Die Testpersonen erhielten die schriftliche Öffnungsanweisung: „Transparente Folie abziehen und Stabtablette durchdrücken“. Im übrigen entsprachen die Prüfungsverfahren den Vorgaben der DIN-Norm 55 559 und der neuen PPPA-Bestimmungen.

Die demographische Struktur der Tests, die Angaben zur Öffnungsleistung und die Sequentialtest-Diagramme sind auf den nachfolgenden Tabellenseiten dargestellt. Im Anschluß folgen auf das Prüfungszeugnis die besonderen Beobachtungen zum Verhalten der Kinder und Erwachsenen im Umgang mit dem Probenmaterial.

Korrespondenz: IfKiV – Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen e.V., Maulwurfstieg 2A, D-22549 Hamburg

Kindertest

Soziodemographische Struktur der Stichprobe

Packung 08	Gesamt N = 50		„Erfolgreich“ N = 1	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Geschlecht				
– Männlich	27	54	1	100
– Weiblich	23	46	–	–
Alter				
– 42 Monate	3	–	–	–
– 43 Monate	5	–	–	–
– 44 Monate	7	–	–	–
– 45 Monate	5	–	–	–
– 46 Monate	7	–	–	–
42–46 Monate	27	54	–	–
– 47 Monate	4	–	–	–
– 48 Monate	4	–	–	–
– 49 Monate	4	–	–	–
– 50 Monate	6	–	–	–
– 51 Monate	5	–	1	100
47–51 Monate	23	46	1	100
Soziale Schicht (Schätzung der TL)				
Ober-/obere Mittelschicht	–	–	–	–
Mittelschicht	29	58	–	–
untere Mittel-/Unterschicht	21	42	1	100

Öffnungsleistung nach 2 x 5 Minuten

Packung 08	Gesamt N = 50		„Erfolgreich“ N = 1	
	abs.	(%)	abs.	(%)
0 Tabletten entnommen (keine Öffnung)	28	56	–	–
1 Tablette	9	–	–	–
2 Tabletten	8	–	–	–
3 Tabletten	3	–	–	–
4 Tabletten	–	–	–	–
5 Tabletten	1	–	–	–
6 Tabletten	–	–	–	–
7 Tabletten	–	–	–	–
8 Tabletten	–	–	–	–
1–8 Tabletten entnommen = Nicht erfolgreich	21	42	–	–
9 Tabletten	–	–	–	–
10 Tabletten	1	2	1	100
9–10 Tabletten entnommen = Erfolgreich	1	2	1	100
Durchschnittliche Öffnungsleistung	0,98			

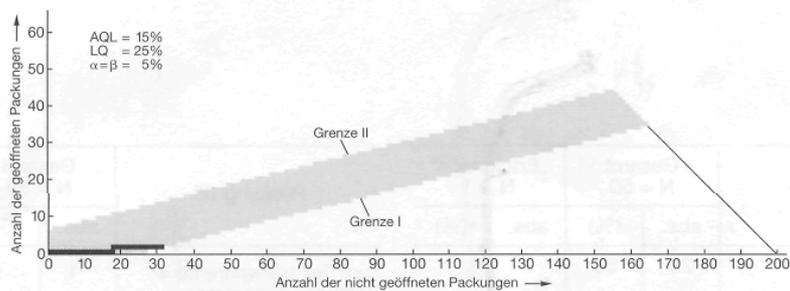
Erwachsenentest

Soziodemographische Struktur der Stichprobe

Packung 08	Erwachsenen-Test 1 (18-45 Jahre) Gesamt N = 103		Erwachsenen-Test 2 (61-65 Jahre) Gesamt N = 37	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Geschlecht				
- Männlich	30	29	12	32
- Weiblich	73	71	25	68
Alter				
- 18-25 Jahre	25	24		
- 26-30 Jahre	20	19		
- 31-35 Jahre	22	21		
- 36-40 Jahre	19	18		
- 41-45 Jahre	17	17		
- 61-65 Jahre	-	-	37	100
	103	100	37	100
Beruf				
Unternehmens-Leiter/ Freie Berufe	2	2	1	3
Kleinere/mittlere Selbstän- dige	3	3	-	-
Leitende Angestellte	2	2	1	3
Sonstige Angestellte	44	43	1	3
Leitende Beamte	-	-	-	-
Sonstige Beamte	5	5	-	-
Facharbeiter	1	1	-	-
Sonstige Arbeiter	2	2	1	3
Studenten/Schüler	25	24	-	-
Azubis	2	2	-	-
Rentner/Pensionäre	-	-	26	70
Hausfrauen	13	13	7	19
Sonstige (arbeitslos/Zivil- dienstleistende)	4	4	-	-
	103	100	37	100

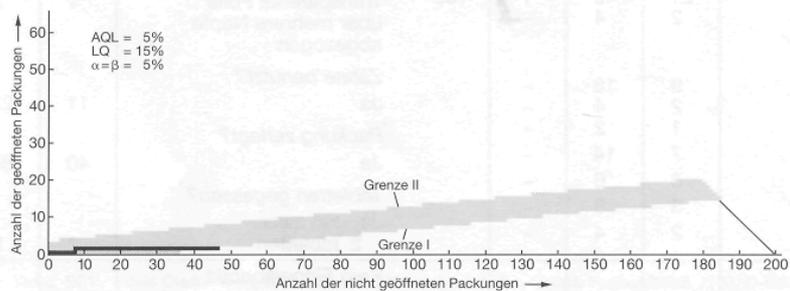
Öffnungsleistung (Höchstdauer: 5 Minuten)

Packung 08	Erwachsenen-Test 1 (18-45 Jahre) Gesamt N = 103		Erwachsenen-Test 2 (61-65 Jahre) Gesamt N = 37	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Keine Öffnung	1	1	1	3
Erste Tablette entnommen in				
1. Minute	87	84	22	59
2. Minute	14	14	12	32
3. Minute	1	1	2	5
	103	100	37	100
Durchschnittliche Zeit bis zur ersten Tabletten- entnahme	39,0 s		57,5 s	
Nach 5 Minuten entnommen				
0 Tabletten	1	1	1	3
1 Tablette	-	-	-	-
2 Tabletten	-	-	-	-
3 Tabletten	-	-	-	-
4 Tabletten	1	1	2	5
5 Tabletten	1	1	2	5
6 Tabletten	-	-	-	-
7 Tabletten	-	-	2	5
8 Tabletten	1	1	2	5
9 Tabletten	-	-	2	5
10 Tabletten	99	96	26	70
	103	100	37	100



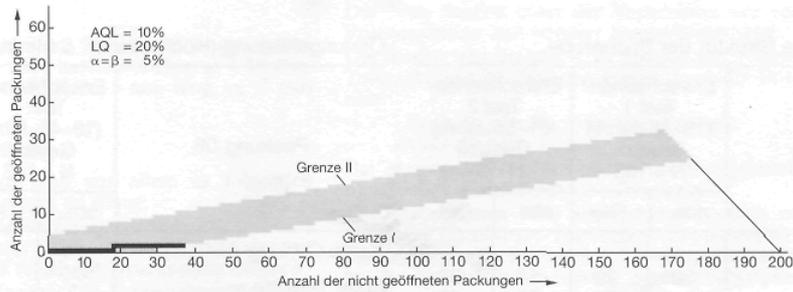
Angenommen nach 32 Beobachtungen am 30. 5. 1995

Packung Ki 08: Versuchsplan 2: Sequentialtest für kindergesicherte, nicht wiederverschließbare Packungen (Kindertest) nach DIN 55 559.



Angenommen nach 47 Beobachtungen am 10. 7. 1995

Packung Ki 08: Versuchsplan 3: Sequentialtest für kindergesicherte, wiederverschließbare und nicht wiederverschließbare Packungen (Erwachsenentest 1) nach DIN 55 559.



Angenommen nach 37 Beobachtungen am 14. 7. 1995

Packung Ki 08: Versuchsplan 4: Sequentialtest für kindergesicherte, wiederverschließbare und nicht wiederverschließbare Packungen (Erwachsenen-test 2) nach DIN 55 559.

Gesamturteil über die Prüfung

Die geprüfte Alu-Formpackung Ki 08 hat den Test auf Kindergesicherheit nach den Maßgaben der DIN 55 559

bestanden.

Die Entnahme von mehr als acht Tabletten gelang bei Packung 08 bis zum Überschreiten der kritischen Prüfgrenze I (Annahmegrenze: 30. Mai 1995) 1 von 32 Prüfkindern (3 %). Im Erwachsenen-Test 1 wurde die Annahmegrenze bei 47 Beobachtungen (10. Juli 1995), im Erwachsenen-Test 2 bei 37 Beobachtungen (14. Juli 1995) überschritten.

Hamburg, den 23. August 1995

.....
Dietwalt Ost
Technischer Leiter

.....
Peter Dlugi
Verantw. Prüfungsleiter

Besondere Beobachtungen

des Verhaltens der Prüfkinder/Prüfpersonen beim Umgang mit dem Probenmaterial

Bei Packung 08 gelang, wie auch die Tabellen auf den folgenden Seiten zeigen, die Entnahme von mindestens einer Tablette 44 % der 50 Testkinder. Dabei öffneten 42 % der Testkinder, auch das „erfolgreiche“, die Packung vor allem durch Abziehen/-puhlen/-kratzen der transparenten und der Deckfolie mit dem Finger(nagel). Andere Techniken wie Einstechen mit Fingernagel und Durchdrücken wurden seltener benutzt.

Die hemmende Rolle der transparenten Folie war an 24 % der Testkinder zu beobachten, die nur diese abzogen. Auch die große Zahl der nur 1 bis 3 Tabletten entnehmenden Kinder – 40 % – weist darauf hin.

Für die Erwachsenen bot die Packung im allgemeinen kein Problem.

Beobachtungen

Kindertest

Packung 08	Gesamt N = 50		„Erfolgreich“ N = 1	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Keine Öffnung	28	56	-	-
Öffnungstechniken*)				
Transparente/Deckfolie abgezogen/-gepult/-gekratzt				
mit Finger(nagel)	21	42	1	100
mit Zähnen	2	4	-	-
Einstechen/-drücken der Folie				
mit Fingernagel	9	18	-	-
mit Zähnen	2	4	-	-
mit Werkzeug	1	2	-	-
Durchdrücken	7	14	-	-
Torsion	3	6	-	-
Schneiden (Schere)	3	6	-	-
Seitlich einreißen	2	4	-	-
Knicken/Hebeln	1	2	-	-
Sonstiges				
Nur transparente Folie abgezogen	12	24	-	-

Packung 08	Gesamt N = 50		„Erfolgreich“ N = 1	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Zum Teil transparente + Deckfolie zusammen abgezogen	1	2	-	-
Durch Knicken entstand Riß (Tabl. liegt frei)	1	2	-	-
Transparente Folie über mehrere Näpfe abgezogen	1	2	-	-
Zähne benutzt?				
Ja	11	22	-	-
Packung zerlegt?				
Ja	40	80	1	100
Tabletten gegessen?				
Ja, und zwar 2 Tabletten	1	2	-	-
Kein Fingerkontakt mit der Packung	5	10	-	-

*) Doppelnennungen.

Erwachsenentest

Packung 08	Erwachsenen-Test 1 (18-45 Jahre) Gesamt N = 103		Erwachsenen-Test 2 (61-65 Jahre) Gesamt N = 37	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Keine Öffnung	1	1	1	3
Öffnungstechniken*)				
Standardtechnik (transparente Folie abziehen/durchdrücken)	102	99	30	81
Einstechen/-drücken				
- mit Fingernagel	9	9	6	16
- Werkzeug (Taschenmesser, Schere)	-	-	2	5
Transparente Folie abgezogen	4	4	3	8

Packung 08	Erwachsenen-Test 1 (18-45 Jahre) Gesamt N = 103		Erwachsenen-Test 2 (61-65 Jahre) Gesamt N = 37	
	abs.	(%)	abs.	(%)
Torsion	1	1	-	-
Sonstiges				
Transparente Folie abgezogen				
- über mehrere/alle Näpfe	67	65	14	38
- vom Außenrand her	29	28	1	3
Packung in Streifen/Einheiten zerlegt	27	26	15	41
Zum Teil beide Folien zugleich abgezogen	1	1	-	-

*) Doppelnennungen.

Redaktion: Viktor Schramm, Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Postfach/P.O.B. 12 55, D-88322 Aulendorf, Tel.: (0 75 25) 9 40-0, Fax: (0 75 25) 9 40-1 80. Druck: VEBU Druck GmbH, Am Reutele 18, D-88427 Bad Schussenried. Alle Rechte vorbehalten.

Bezugsbedingungen: Die Zeitschrift erscheint monatlich. Sie kann vom Verlag oder durch eine Buchhandlung bezogen werden. Jahresabonnement (mindestens 12 Hefte): 285,- DM plus Versandkosten, Auslands-Jahresabonnement: 338,- DM plus Versandkosten. Einzelheft: 36,- DM plus Versandkosten. Mehrwertsteuer jeweils inklusive. Kostenlose Probehefte liefert der Verlag auf Anforderung.

Printed in Germany · ISSN 0031-711 X