Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer   
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Herstellungsprotokoll zur Vorbereitung der   
  COVID-19-Impfstoffdosen zur Applikation**

Stand: 07.02.2022

**Leitlinie:**

Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Herstellungsprotokoll: Vorbereitung der Impfstoffdosen zur Applikation | | | | | | **Prüf-Nr.:** | |  |
|  | | | | | | | | |
| **Impfstoffname** | | | **Chargenbezeichnung** | | | | **Verfall** | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | | | | | | | |
| **Angaben zum Vial** | | | | | | | | |
| Entnahmezeitpunkt aus Kühlung | Datum  Uhrzeit | | | | | | | |
| Sichtkontrolle | * Farbgebung lauf Fachinformation * Partikelfrei * Keine Beschädigung des Vials | | | 🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu  🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu  🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Arbeitsschutzmaßnahmen** | **Zugrundeliegende Herstellungsanweisung** | | | | | | | |
| 🞎 Einmalhandschuhe  🞎 Mundschutz  🞎 Schutzbrille  🞎 Einmalkittel | 🞎 Fachinformation des Herstellers  🞎 SOP der Apotheke | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Herstellungsparameter/Anpassung der Herstellungsanweisung** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Angaben zur Verdünnung (nur im Falle eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung)** | | | | | | | | |
| Verdünnungsmittel | | Chargenbezeichnung | | | Verfall | | | |
| Fertigstellung der Verdünnung | | Uhrzeit | | | | | | |
| Sichtkontrolle | | * Farbgebung laut Fachinformation * Partikelfrei | | | 🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu  🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu | | | |
| **Sichtkontrolle der applikationsfertigen Spritzen** | | | | | | | | |
| * Farbgebung lauf Fachinformation * Partikelfrei * Luftblasenfrei | | 🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu  🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu  🞎 trifft zu  🞎 trifft nicht zu | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Fertige Impfstoffdosen** | | | | | | | | |
| ml je Dosis: |  | | | | | | | |
| Anzahl der entnommenen Dosen: |  | | | | | | | |
| Chargenetikett vorhanden: |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

**Verwendbarkeit (Datum und Uhrzeit): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Datum | Unterschrift des/der Herstellenden |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Freigabe** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Datum | Unterschrift  verantw. Apotheker/in / zur Vertretung berechtigte Person | |
|  | |