Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

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

Stand der Revision: 16.03.2023

**Leitlinie:**

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Herstellungsprotokoll:Vorbereitung der Impfstoffdosen zur Applikation  | **Prüf-Nr.:** |  |
|  |
| **Impfstoffname**  | **Chargenbezeichnung** | **Verfall** |
|  |  |  |
|  |
| **Angaben zum Vial** |
| Entnahmezeitpunkt aus Kühlung | DatumUhrzeit |
| 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 Herstellung (nur im Falle einer Herstellung der fertigen Injektionslösung in der Apotheke)** |
| Verdünnungs-/ Lösungsmittel | Chargenbezeichnung | Verfall |
| Fertigstellung der Verdünnung/Emulsion | 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 | Unterschriftverantw. Apotheker\*in / zur Vertretung berechtigte Person |
|  |