Apotheker | Industrieapotheker Qualität und Regulatory

VORNAME NACHNAME

Hamburg | vorname.nachname@email.de
linkedin.com/in/ihrname

Profil

Approbierter Apotheker mit sieben Jahren Berufserfahrung, davon vier in der öffentlichen Apotheke und drei in der Qualitätssicherung der pharmazeutischen Industrie. Praktische Tätigkeit für die Rolle der Sachkundigen Person nach § 15 AMG abgeschlossen. Prüfung von Chargendokumentation, Bearbeitung von Abweichungen und Change Controls sowie Unterstützung bei Inspektionen der Überwachungsbehörde. Deutsch und Englisch verhandlungssicher.

Ausgewählte Erfolge

- Prüfung von mehr als 600 Chargenprotokollen pro Jahr für feste orale Darreichungsformen, Freigabe im ersten Durchlauf bei 96 Prozent.
- Abbau von 85 überfälligen Abweichungen in fünf Monaten durch eine wöchentliche Priorisierung mit Produktion und Qualitätskontrolle.
- Vorbereitung des Standorts auf eine GMP-Inspektion der Landesbehörde, abgeschlossen ohne kritische oder wesentliche Mängel.
- Schulung von 40 Produktionsmitarbeitenden in Good Documentation Practice, Dokumentationsfehler um etwa ein Drittel gesenkt.

Berufserfahrung

QA Specialist, Chargenprüfung und Freigabeunterstützung **März 2023 bis heute**
Mittelständischer Generikahersteller (Beispiel) Hamburg

- Prüfung ausgeführter Chargenprotokolle und Vorbereitung der Freigabeunterlagen für die Sachkundige Person.
- Verantwortung für Abweichungen, CAPA und Change Controls an zwei Verpackungslinien im elektronischen QM-System.
- Erstellung und Pflege von SOPs zu Line Clearance, Bilanzierung und Dokumentation.

Approbierter Apotheker **Januar 2019 bis Februar 2023**
Öffentliche Apotheke (Beispiel) Lübeck

- Abgabe und Prüfung von Verordnungen einschließlich Rezepturen nach Apothekenbetriebsordnung.
- Verantwortung für das interne Qualitätsmanagement und die Selbstinspektionen der Apotheke.
- Anleitung und Ausbildung von zwei PTA und einem Pharmazeuten im Praktikum.

Ausbildung

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel. Staatsexamen Pharmazie, Approbation als Apotheker, 2018.

Weiterbildung

EU-GMP Grund- und Aufbaukurs (2023) | Abweichungs- und CAPA-Management (2024) | Trainer für Good Documentation Practice (2024)

Beispiel-Lebenslauf mit erfundenen Inhalten. Kostenlose Vorlage Apotheker von Andreas Schulz, MoreThanCareer.de: morethancareer.de/de/lebenslauf-vorlage-pharma.html#pharmacist

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

Kernkompetenzen

EU-GMP Teil I und II | Chargenprüfung | Abweichungen und CAPA | Change Control | Line Clearance | SOP-Erstellung | Selbstinspektionen | GMP-Schulungen | Approbation | SAP QM