Mikrobiologin Qualitätskontrolle | Sterilherstellung

VORNAME NACHNAME

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

Profil

Mikrobiologin in der Qualitätskontrolle mit fünf Jahren Erfahrung in der sterilen Arzneimittelherstellung. Durchführung von Umgebungsmonitoring, Sterilitäts-, Endotoxin- und Bioburden-Prüfungen sowie Leitung mikrobiologischer Abweichungsuntersuchungen. Mitarbeit an der Umsetzung des überarbeiteten EU-GMP-Annex 1 und an zwei behördlichen Inspektionen.

Ausgewählte Erfolge

- Abschnitt Umgebungsmonitoring der Contamination Control Strategy des Standorts nach Annex 1 verfasst.
- Leitung von 22 mikrobiologischen Abweichungsuntersuchungen, jeweils innerhalb von 30 Tagen abgeschlossen.
- Validierung einer Schnellmethode für die Sterilitätsprüfung, die die Freigabezeit um acht Tage verkürzte.
- Schulung von 60 Reinraum-Mitarbeitenden in aseptischem Verhalten und Einschleusen.

Berufserfahrung

Mikrobiologin Qualitätskontrolle **Februar 2022 bis heute**
Hersteller steriler Injektabilia (Beispiel) Wien

- Planung und Trendauswertung des Umgebungs- und Personalmonitorings für die Reinraumklassen A bis D.
- Durchführung von Sterilitäts-, Endotoxin- (LAL) und Bioburden-Prüfungen nach Ph. Eur.
- Untersuchung von Grenzwertüberschreitungen und Erstellung von Abweichungs- und CAPA-Berichten.

Labormikrobiologin **Oktober 2020 bis Januar 2022**
Auftragsprüflabor (Beispiel) Graz

- Prüfung nicht steriler Produkte auf mikrobielle Reinheit und spezifizierte Mikroorganismen.
- Wasseruntersuchungen und Keimidentifizierung mit MALDI-TOF.
- Pflege von Referenzstämmen und Wachstumsprüfungen der Nährmedien.

Ausbildung

Universität Wien. Master of Science Mikrobiologie und Immunbiologie, 2020

Weiterbildung

EU-GMP-Annex 1 in der Praxis (2023) | Ursachenanalyse (2022) | Aseptic Process Simulation (2024)

Sprachen

Deutsch (Muttersprache) | Englisch (verhandlungssicher)

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

Kernkompetenzen

Umgebungsmonitoring | Sterilitätsprüfung | Endotoxin (LAL) | Bioburden | Mikrobielle Reinheit | MALDI-TOF | EU-GMP-Annex 1 | Contamination Control Strategy | Abweichungen und CAPA | Reinraumschulung