

Lebenslauf

Dr. Müller, Andreas

Telemannweg 21
07743 Jena

Telefon: 03641-440493
Mobil: 0163-3045723
Email Privat: anmueller22@gmail.com
Email Firma: info@mpqc.de
Webseite: www.mpqc.de

Geburtsdatum: 22.02.1962
Geburtsort: Bad Frankenhausen
Familienstand: geschieden, 3 Kinder



Profil:

- 19 Jahre Erfahrung in Analytik organischer und bioorganischer Spezies
- Zwei Jahre Erfahrung in Molekularbiologie und Zellkultur
- Erfahrung in der pharmazeutischen Analytik und in der Qualitätssicherung als Senior Consultant
- Weitgreifendes interdisziplinäres Fachwissen hinsichtlich Medizin und Chemie
- Versiert in Mitarbeitermotivation- und führung
- Schnelle Auffassungsgabe, optimierter und kostenbewusster Einsatz für Routineanalytik
- Langjährige Erfahrung in Projektleitung
- Hohe soziale Kompetenz sowie Integrität

Berufspraxis:

01/2014 - heute *Consultant (Freiberufler) in Quality Control & Quality Assurance*
Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Herstellungs- und Prüfanweisungen
Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Abweichungen und Änderungsanträgen
Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Standardarbeitsanweisungen (SOP)
Mitarbeit bei fertigungsrelevanten Fragestellungen
Mitarbeit bei Audits und Selbstinspektionen; Vorstellung relevanter Themen aus QC und QA bei diesen Vorgängen
FDA Remediation und Readiness Unterstützung
Koordination von Abweichungsuntersuchungen und Folgemaßnahmen genehmigter Änderungsanträge
Nachverfolgung von Abweichungsdokumenten, Änderungsanträgen und CAPAs
Sicherstellung des Informationsflusses intern und zu Auftraggebern bezüglich Änderungen und Abweichungen
Organisation und Leitung von Besprechungen zu qualitätsrelevanten Themen
Erfahrung in der GMP-gerechten Wareneingangskontrolle von pharmazeutischen Rohstoffen
Erfahrung mit biopharmazeutischen Roh- und Einsatzmaterialien
Erfahrung mit der Freigabe von Roh- und Einsatzmaterialien für eine pharmazeutische Produktion

Erfahrung in der Bearbeitung von OOS, Abweichungen und Behördenanfragen
Erarbeiten von Vorschlägen zur Konzeption, Implementierung und kontinuierlichen Verbesserung von Systemen/Prozessen des QMS, z. B. für den Umgang mit Abweichungen, Umgang mit Änderungen in GMP/GDP-regulierten Bereichen oder Eskalation potentiell signifikanter Qualitätsvorfälle
Konzeption, Erstellung und Durchführung eines umfassenden Schulungsprogramms
Sicherstellung des Schulungsstandes der Mitarbeiter
Selbstständiges Prüfen und Freigeben von Wareneingängen hinsichtlich der Freigabe zum in Verkehr bringen durch eine sachkundige Person sowie zur Verwendung aktueller Packmaterialien und Gebrauchsinformationen
Qualitätsbeurteilung von Out of Trend Resultaten
Regelmäßige Erstellung von Trendberichten
Führen, Motivieren und Entwickeln von Mitarbeitern entsprechend den Führungsgrundsätzen des Unternehmens

03/2012 – 01/2014

IDT Biologika GmbH

CAPA Manager für die Schnittstelle Compliance – Qualitätskontrolle und Herstellung (Produktion)
Bearbeitung von Abweichungen und OOS unter Compliance-Aspekten in der Qualitätskontrolle und in der Produktion
CAPA Management
Referententätigkeit im Rahmen von Schulungen und Weiterbildungen
Projektmanagement in SAP-Projekten
Excel Sheet Validierung
Review von Batch Records, Chromatogrammen und Qualitätsberichten
Quality Risk Management
Audittracking
FDA Remediation und Readiness
Change Control
APQR
Dokumentenmanagement

01/2012 – 02/2012

Arbeitssuchend

10/2007 – 12/2011

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Compliance Management
Gesamtverantwortung Product Quality Review am Standort
Change Management,
CAPA,
Abweichungsmanagement,
Selbstinspektionen, Auditmanagement
FDA Remediation and Readiness
Lieferantenmanagement,
Dokumentenmanagement,
Archivierung
Qualifizierung und Validierung, VMP
Referententätigkeit im Rahmen von Schulungen und Weiterbildungen

- 09/2006 – 09/2007 Berlin-Chemie AG
 Laborleiter Freigabelabor LC,
 Zuständigkeit: Freigabeanalytik für Roh- und Wirkstoffe, Bulkware,
 Fertigarzneimittel und Stabilitätsprüfungen des gesamten
 Arzneimittelspektrums der Berlin-Chemie AG,
 Methodenentwicklung
 Prüfung von APIs, Rohstoffen, Stabilitätsmustern, Farbstoffen
 Freigabe nach GMP,
 Fachliche und disziplinarische Verantwortung für bis zu 10 Mitarbeiter
 Methodentransfer
 Gerätequalifizierung,
 Validierung von Prüfmethoden,
 SOP-Erstellung,
 Überprüfung von Prüfvorschriften,
 Referententätigkeit im Rahmen von Schulungen und Weiterbildungen
- 05/1993 – 08/2006 Klinikum Jena, Funktionsbereich Rheumatologie, Osteologie und Nephrologie:
 Laborleiter klinisches Speziallabor
 Zuständigkeit: Entwicklung neuer Methoden für die Bestimmung von
 zu etablierenden Markern für Routine-, Auftrags- und
 Forschungsanalytik
 Routineanalytik
 Aufbau eines molekularbiologischen Labors mit Zellkultur
 Kooperation mit klinischen und industriellen Partnern national und
 international
 Fachliche und disziplinarische Verantwortung für bis zu 5 Mitarbeiter
 Fachliche Ausbildung von Doktoranden und MTA's sowie
 Lehrtätigkeiten im Rahmen von Praktika
 Projektmanagement
 Aufbau einer MS-Access basierten Patientendatenbank
 Referententätigkeit im Rahmen von Schulungen und Weiterbildungen
- 11/1992 – 04/1993 Projektleiter "Steroidmodifizierung und biologische Testung"
- 09/1992 - 10/1992 Arbeitssuchend
- 09/1988 – 08/1992 Friedrich-Schiller-Universität Jena/ Thüringen, Institut für Organische und Makromolekulare Chemie:
 wissenschaftlicher Mitarbeiter, Dissertation
 Durchführung von Praktika und Vorlesungsunterstützung
- 05/1980 – 09/1980 Tätigkeit als Anlagenfahrer im Kaliwerk „Glückauf“ Sondershausen

Fachliche Qualifikationen:

- Seit 1992 Teilnahme an diversen Schulungen bei Herstellerfirmen (Agilent, Axel Semrau, Promocell) und bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker auf den Gebieten:
 HPLC
 Gaschromatographie

Gaschromatographie – Massenspektrometrie
Massenspektrometrie
Dünnschichtchromatographie
Zellkultur, Troubleshooting Zellkultur und zellbasierter Assays
Statistik mit SPSS

Methodenspektrum:

HPLC mit UV-, Fluoreszenz- und elektrochemischer Detektion
Handling von vollautomatischen Probengebern als Roboter in der Probenvorbereitung
Flüssigkeits-Chromatographie für präparative Zwecke und Proteintrennungen
Dünnschichtchromatographie mit Auswertung und HPTLC
IR-Spektroskopie
NMR-Spektroskopie
Gaschromatographie
Massenspektroskopie (LC-MS, GC-MS)
Zellkultur
RT-PCR und PCR
Zellbasierte Assays
Elektrophorese
ELISA

EDV-Kenntnisse:

Microsoft: Windows, MS Word, MS Excel und MS Access, MS Powerpoint – sehr gute Kenntnisse
Agilent: Chemstation – sehr gute Kenntnisse
Merck: HSM 2000 – sehr gute Kenntnisse
EZ-Chrome-Elite
Sun: Staroffice 8.0 – sehr gute Kenntnisse
SAP
SPSS
Endnote
Photoshop
Netzwerk Inter- und Intranet
Datenbankrecherchen
EDV-gestützte Messwerterfassung und -bearbeitung

Sprachkenntnisse:

Englisch, Russisch

Ausbildung:

04/1993 Promotion „Untersuchungen zur Regioselektivität von ausgewählten Nucleophilen gegenüber Oxosteroiden - ein Beitrag zur Schutzgruppenproblematik“

Ergebnis: Magna Cum Laude

10/1983 – 08/1988 Friedrich-Schiller-Universität Jena/ Thüringen
Studium: Synthesechemie
Spezialisierung: Organische Chemie
Abschluss: Diplom – Chemiker, Note 1,3
Thema der Arbeit: „Untersuchungen zur Umsetzung von 17-Ketosteroiden mit Nitroalkanderivaten“

1980- 1983 Wehrdienst bei der Marine

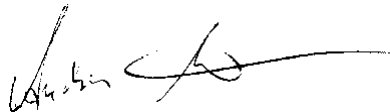
1976 – 1980 EOS Sondershausen Thüringen, allgemeine Hochschulreife

1968 – 1976 POS Sondershausen Thüringen

Außerberufliche Interessen:

Hobby Digitale Fotografie und Imaging

Jena, den 21/05/2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'U. Schür', with a long horizontal flourish extending to the right.