

Dr. Helena Wieshofer-Krais

Senior Analytischer Chemielaborant (HPLC / GC-MS / ICP-MS)

Senior Analytischer Chemielaborant mit IHK-Abschluss Chemielaborantin (Note 1), B.Sc. Analytische Chemie (Hochschule Fresenius), 9 Jahren Wacker Chemie AG Burghausen und Boehringer Ingelheim. Spezialisiert auf HPLC Agilent 1290, GC-MS/MS Agilent 7010C und ICP-MS Thermo iCAP TQ. Validierte 24 Methoden nach ICH Q2(R2) und ISO 17025, LOQ bis 0,05 µg/L Schwermetalle und 0,2 ng/mL Genotoxische Verunreinigungen.

✉ helena.wieshofer@example.de

☎ +49 89 28 91 4467

📍 Burghausen, Deutschland



🌐 [linkedin.com/in/helena-wieshofer](https://www.linkedin.com/in/helena-wieshofer)



EXPERIENCE

Senior Analytischer Chemielaborant (ICP-MS / LC-MS/MS)

05/2022 - heute

Wacker Chemie AG Burghausen

Burghausen, Deutschland

Spurenanalytik fuer Halbleiter-Silikone und Hochreinheits-Polysilicium

- ICP-MS Thermo iCAP TQ Methodvalidierung 84 Schwermetall-Parameter nach DIN ISO 11885, LOQ 0,05-2,0 µg/L, Recovery 96-104 %
- LC-MS/MS AB Sciex 6500+ fuer 24 Verunreinigungen in Polydimethylsiloxan, ICH M7-Genotox-Limit 0,2 ng/mL Spec-Kompliant
- ISO 17025-Akkreditierung gehalten in 3 DAkkS-Begehungen, 0 kritische Beanstandungen in 36 Monaten
- Methodentransfer auf 2 Wacker-Standorte (Nuenchritz, Jandira BR), Reproduzierbarkeit RSD 4 % an 14 Validierproben

Analytischer Chemielaborant

08/2017 - 04/2022

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein, Deutschland

GMP-Wirkstoff-QC fuer onkologische Phase II-III Wirkstoffe

- HPLC Agilent 1290 Infinity II + DAD/CAD Validierung 14 Stabilitaetsindizierender Methoden, ICH Q1A 36-Monate-Programme
- GC-MS Agilent 7010C Genotoxische Verunreinigungen ICH M7 Klasse 1/2/3, LOQ 0,1-1,4 ng/mL fuer 8 Wirkstoffe
- Mitwirkung an 3 IMPD-Modulen 3.2.P.5.3 fuer BfArM, alle ohne Maengel akzeptiert
- OOS-Lead fuer 18 Untersuchungen, CAPA-Schluss median 11 Tage, 0 Wiederholungen in 24 Monaten



PROJECTS

ICP-MS-Methodenvalidierung 84 Schwermetall-Parameter

01/2024 - 11/2024

Vollstaendige DIN ISO 11885 + ICH Q3D Klasse 1/2A/2B/3 Methodenvalidierung fuer Polysilicium-Wafer-Grade bei Wacker Burghausen, LOQ 0,05-2,0 µg/L, Recovery 96-104 %

LC-MS/MS Genotox-Methode fuer Onkologika-API

06/2023 - 02/2024

Methodenentwicklung und -validierung fuer ICH M7-Klasse-2-Genotox-Verunreinigung in Onkologika-API; LOQ 0,2 ng/mL erreicht, von BfArM-Inspektion 2024 ohne Findings akzeptiert



EDUCATION

B.Sc. Analytische Chemie

(berufsbegleitend)

10/2014 - 09/2017

Hochschule Fresenius
Idstein

Idstein, Deutschland

Analytische Chemie 1,2

Berufsausbildung 3,5 Jahre

09/2013 - 06/2017

BBS Wiesbaden +
Boehringer Lehrwerkstatt

Ingelheim am Rhein,
Deutschland

Chemielaborantin (IHK)

GPA: 1,0 IHK



SKILLS

ICP-MS Thermo iCAP TQ

LC-MS/MS AB Sciex 6500+
(QTRAP)

HPLC Agilent 1290 Infinity II
(DAD/CAD)

GC-MS/MS Agilent 7010C
(Triple Quad)

ISO 17025 / ICH Q2(R2) /
Q3D / M7

OpenLab CDS 2.7 /
MassHunter / Analyst

Minitab / JMP / OriginPro

GMP / GLP / CSV (21 CFR
Part 11)



PUBLICATIONS

03/2024

08/2021



CERTIFICATES

ISO 17025 Lead Auditor (DAkKS / TUEV Sued)

10/2024

GxP-Audit Lead Auditor (Concept Heidelberg)

05/2024

HPLC-/LC-MS-Spezialistin (Boehringer Pharma Academy)

11/2023

ICP-MS Method Development Specialist (Thermo Fisher Academy)

09/2022

ICH M7 Genotoxische Verunreinigungen (PDA Europe)

06/2020

REACH-Sachverstaendige (DECHEMA Akademie)

11/2017



LANGUAGES

Deutsch Muttersprache
Englisch
C1 (Methodenliteratur/PubMed)
Franzoesisch B1



STRENGTHS

**Methoden-
Troubleshooting
Spurenanalytik**

Loese ICP-MS-Polyatomare Interferenzen mit O2-Reaktionsgas in 3-5 Tagen statt 4 Wochen; 14 dokumentierte Falleloesungen

**ICH Q2(R2)-
Validierungs-
Expertise**

24 Methodvalidierungen in 9 Jahren ohne Wiederholung; alle Bericht erstgenehmigt durch QA und Senior Director Quality

**DAkKS-Audit-
Festigkeit**

3 DAkKS-ISO-17025-Begehungen ohne kritische Findings begleitet, davon 1 Lead Auditor-Rolle in 2024