Tobias Lindner

Chemieingenieur Pharma

Biberach an der Riß · +49 151 47193826 · tobias.lindner@email.de · linkedin.com/in/tobiaslindner

PROFIL

Chemieingenieur Pharma mit 6 Jahren Erfahrung in der GMP-Wirkstoffherstellung, Qualifizierung und im Technologietransfer. Verantwortet Prozessvalidierung, Abweichungsmanagement und CAPA für Synthesestufen vom Kilolabor bis zum Produktionsmaßstab. Sicher im Umgang mit EU-GMP-Leitfaden, ICH Q7 und Behördeninspektionen.

BERUFSERFAHRUNG

Chemieingenieur Pharma 01/2022 - heute

Oberschwaben Pharma Production GmbH Biberach an der Riß

- Technologietransfer von 5 Wirkstoffprozessen aus der Entwicklung in den GMP-Betrieb
- Prozessvalidierung mit je 3 Validierungschargen, alle Chargen innerhalb der Spezifikation
- Bearbeitung von Abweichungen und CAPA, mittlere Bearbeitungszeit von 45 auf **25 Tage** gesenkt
- Vorbereitung und Begleitung von 2 Behördeninspektionen ohne kritische Beobachtung

Qualifizierungsingenieur 04/2020 - 12/2021

Donau Pharmatechnik GmbH Ulm

- Qualifizierung von Reaktoren, Filtertrocknern und Reinraumtechnik nach EU-GMP-Leitfaden Annex 15
- Erstellung von 60 DQ-, IQ- und OQ-Protokollen samt Abschlussberichten
- Risikoanalysen nach FMEA für 8 Anlagenänderungen im Change Control

Masterand Chemische Verfahrenstechnik 08/2019 - 03/2020

Universität Stuttgart Stuttgart

- Masterarbeit zur kontinuierlichen Kristallisation eines Wirkstoffs, Partikelgrößenverteilung um 30 % enger
- Inline-Messung mit FBRM-Sonde und Auswertung von 20 Versuchen
- Vorstellung der Ergebnisse im Industriekolloquium des Instituts

KENNTNISSE

GMP • Prozessvalidierung

Technologietransfer

Abweichungsmanagement

CAPA • ICH Q7

EU-GMP-Leitfaden

Qualifizierung • FMEA

Change Control

AUSBILDUNG

Master of Science

10/2017 - 03/2020

Universität Stuttgart

Stuttgart

Verfahrenstechnik

Bachelor of Engineering

10/2013 - 09/2017

Technische Hochschule Nürnberg Georg Simon Ohm

Nürnberg

Verfahrenstechnik

ZERTIFIKATE

GMP-Fachkraft (ECA Certified)

ECA Academy

10/2022

SPRACHEN

Deutsch

Muttersprache

Englisch

C1