

# Birgit Klee

## Junior Chemikerin

birgit.klee@example.de

+49 214 5567 8923

Leverkusen, Deutschland

linkedin.com/in/birgit-klee

## Profil

Junior Chemikerin (M.Sc. Chemie, RWTH Aachen, Note 1,5) mit 14 Monaten Erfahrung in der QC-Analytik bei Bayer AG. Verantwortlich für 1.600 HPLC-Freigabeanalysen/Jahr unter GMP nach Arzneimittelgesetz und ICH Q2(R2). Erste Methodenentwicklungserfahrung an LC-MS/MS, plus Sicherheitsbeauftragte gemäß ChemG.

## Berufserfahrung

### Junior Chemikerin Qualitätskontrolle

Bayer AG, Leverkusen, Deutschland, 10/2024 - heute

QC-Analytik im GMP-zertifizierten Pharma-Werk für Herz-Kreislauf-Wirkstoffe

- Durchführung von 1.600 HPLC-Freigabeanalysen/Jahr an 4 Waters Empower 3 Systemen mit 99,2 % Right-First-Time
- Bearbeitung von 28 Out-of-Specification-Untersuchungen nach EU GMP Annex 11 mit dokumentierten CAPA-Maßnahmen
- Methodenentwicklung einer LC-MS/MS-Bestimmung für genotoxische Verunreinigungen (LOQ 0,15 ppm) gemäß ICH M7
- Co-Vorbereitung eines BfArM-Audits, abgeschlossen mit 0 kritischen Findings
- Wartung und Qualifizierung von 3 Agilent 1260-HPLC-Systemen, Erstellung von 5 SOPs gemäß 21 CFR Part 11

### Wissenschaftliche Mitarbeiterin (Übergang)

RWTH Aachen - Institut für Organische Chemie

Aachen, Deutschland

03/2024 - 09/2024

Forschungsstelle nach Masterarbeit, Brücke zur Industrie

- Synthese und Charakterisierung von 38 Liganden für asymmetrische Hydrierung
- NMR-Auswertung (Bruker 400 MHz) mit MestreNova, 2 Publikationen vorbereitet
- Mentor für 3 B.Sc.-Studenten im Praktikum Anorganische Chemie

## Ausbildung

### M.Sc. Chemie

RWTH Aachen, Aachen, Deutschland, 10/2021 - 09/2023

Chemie, 1,5

## Fähigkeiten

HPLC (Empower / OpenLab)

GC-MS (Agilent 5977B)

NMR-Auswertung  
MestreNova

Karl-Fischer-Titration

GMP / GLP Dokumentation

LabWare LIMS

Methodenvalidierung ICH  
Q2(R2)

ChemDraw / Reaxys

## Zertifikate

Sicherheitsbeauftragte:  
nach ChemG (TÜV SÜD  
Akademie)

, 03/2025

GMP-Praktiker:in EU  
Annex 11 (DECHEMA)

, 11/2024

HPLC-  
Methodenvalidierung ICH  
Q2(R2) (Bayer intern)

, 06/2024

## B.Sc. Chemie

Universität Münster, Münster, Deutschland, 10/2018 - 09/2021

Chemie, GPA: 1,8

## Projekte

---

### Masterarbeit RWTH Aachen

, 10/2023 - 06/2024

Methodenentwicklung HPLC-DAD für Verunreinigungen in API-Synthese,  
LOQ 0,05 % erreicht, Note 1,4

## Stärken

---

### Strukturierte Routineanalytik

Schließe das tägliche Probenpensum (durchschnittlich 32 Proben)  
konsequent termingerecht im LIMS ab

### Lernkurve Methodenentwicklung

Habe in 6 Monaten von reiner Freigabeanalytik auf eigenständige  
Methodenoptimierung umgestellt, betreut durch Senior-Chemiker

### Compliance-Bewusstsein

Habe 2 Audit-Trails (21 CFR Part 11 / EU GMP Annex 11) ohne Findings  
vorbereitet

## Sprachen

---

Deutsch, Muttersprache

Englisch, C1

Französisch, Grundkenntnisse