

Patrick Reichensteiner-Bach

Mikrobiologie-Laborant (QC Mikrobiologie)

✉ patrick.reichensteiner@example.de

☎ +49 8856 60 3318

📍 Penzberg, Deutschland



🌐 linkedin.com/in/patrick-reichensteiner



PROFIL

Mikrobiologie-Laborant (IHK Biologi Laborant + Fachweiterbildung Pharmazeutische Mikrobiologie) mit 8 Jahren GMP-QC-Mikrobiologie bei Roche Diagnostics GmbH Penzberg und CureVac SE Tuebingen. Schwerpunkte: Sterilitaetspruefung nach Ph. Eur. 2.6.1, Endotoxin-LAL, Bioburden und Umgebungsmonitoring Reinraum A-D. 2.400 mikrobiologische Proben/Jahr mit 0 OOS-Wiederholungen, MALDI-TOF-Keimidentifizierung Bruker. GMP EU Annex 1 Revision 2022 zertifiziert.

BERUFSERFAHRUNG

Mikrobiologie-Laborant (QC Mikrobiologie)

Roche Diagnostics GmbH

GMP-QC-Mikrobiologie in der sterilen Wirkstoff- und Diagnostik-Produktion

📅 06/2019 - heute 📍 Penzberg, Deutschland

- Sterilitaetspruefung nach Ph. Eur. 2.6.1 (Membranfiltration) fuer 480 Chargen/Jahr, 0 falsch-positive in 24 Monaten
- Endotoxin-LAL kinetisch-chromogen nach Ph. Eur. 2.6.14, LOD 0,005 EU/mL, 2.400 Proben/Jahr mit 0 OOS-Wiederholungen
- Umgebungsmonitoring Reinraum Klasse A-D nach Annex 1 Revision 2022, 84 Probenpunkte, 0 Action-Limit-Ueberschreitungen
- MALDI-TOF-Keimidentifizierung Bruker Biotyper fuer 1.400 Isolate/Jahr, Score > 2,0 in 98 % der Faelle
- GMP-Doku nach ALCOA+ in LabWare LIMS, 4 GMP-Audits und 2 EMA-Inspektionen ohne mikrobiologische Findings

Biologi Laborant (QC Mikrobiologie)

CureVac SE

Mikrobiologische QC in der mRNA-Wirkstoffentwicklung

📅 07/2016 - 05/2019 📍 Tuebingen, Deutschland

- Bioburden- und Keimzahlbestimmung (CFU) fuer 1.200 In-Prozess-Proben/Jahr nach Ph. Eur. 2.6.12
- Wasser-Mikrobiologie (WFI/PW) nach Ph. Eur., 0 Grenzwert-Ueberschreitungen in 18 Monaten
- Wachstumsfoerderungstests (Growth Promotion) fuer 240 Medien-Chargen, 100 % konform
- Mitwirkung an der Qualifizierung eines neuen Isolators, 84 Settle- und Kontaktplatten ohne Wachstum

PROJEKTE

Umgebungsmonitoring-Programm Annex 1 Revision 2022

📅 01/2023 - 08/2023

Aufbau des Contamination-Control-Strategy-Monitorings nach EU GMP Annex 1 Revision 2022 fuer 3 Reinraumlinien, 84 neue Probenpunkte, Trending-Auswertung in LIMS, 0 Action-Limit-Ueberschreitungen ueber 6 Monate

AUSBILDUNG

Zertifikat Pharma-Mikrobiologie

Concept Heidelberg / Klinkner & Partner

📅 10/2018 - 04/2019

📍 Heidelberg, Deutschland

Pharmazeutische

Mikrobiologie

(Fachweiterbildung)

Weiterbildung

Berufsausbildung 3,5 Jahre

Roche Lehrwerkstatt + BSZ
Wolfratshausen

📅 09/2012 - 06/2016

📍 Penzberg, Deutschland

Biologi Laborant:in (IHK)

GPA: 1,8

FÄHIGKEITEN

Sterilitaetspruefung Ph. Eur.
2.6.1

Endotoxin LAL (kinetisch-
chromogen)

Bioburden / Keimzahl (CFU)

MALDI-TOF
Keimidentifizierung (Bruker)

Umgebungsmonitoring
Reinraum A-D

Wasser-/Medien-Mikrobiologie

GMP-Doku (ALCOA+) / LIMS

Antibiogramm / MHK

ZERTIFIKATE

GMP-Schulung EU GMP Annex 1 Revision 2022 (Concept Heidelberg)

📅 05/2022



Fachweiterbildung Pharmazeutische Mikrobiologie (Concept Heidelberg)

📅 04/2019 📄

MALDI-TOF Keimidentifizierung Bruker Biotyper (Anwenderschulung)

📅 09/2018 📄

IHK Muenchen Abschlusspruefung Biologielaborant:in (Note 1,8)

📅 06/2016 📄

SPRACHEN

| | |
|--------------|-----------|
| Deutsch | ● ● ● ○ ○ |
| Englisch | ● ● ● ● ● |
| Franzoesisch | ● ● ● ○ ○ |

STÄRKEN

Sterilitaets-Disziplin

2.400 mikrobiologische Proben/Jahr
mit 0 OOS-Wiederholungen, 100 %
bestandene Personal-Monitorings
Klasse A

Audit-Festigkeit

4 GMP-Audits und 2 EMA-Inspektionen
ohne mikrobiologische Findings in 36
Monaten

Keim-Detektiv

MALDI-TOF-Identifizierung von 1.400
Isolaten mit 98 % Score > 2,0, Aufbau
einer hauseigenen Referenz-Bibliothek