

Sabine Reichel-Heuter

PTA GMP-Qualitätskontrolle (Senior QC)

✉ sabine.reichel@example.de

☎ +49 6151 3322 8844

📍 Darmstadt, Deutschland



🌐 linkedin.com/in/sabine-reichel-heuter



PROFIL

PTA mit 11 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle bei Merck KGaA, Boehringer Ingelheim und Roche Deutschland. Schwerpunkte: HPLC- und GC-Analytik, Datenintegrität nach EudraLex Vol. 4 Annex 11 und PIC/S-Audit-Begleitung. GMP-Auditorin PIC/S und ISO 9001 Lead Auditor.

BERUFSERFAHRUNG

Senior QC-Analyst:in / GMP-Auditor:in

Merck KGaA (Produktion)

QC-Labor für die Pharma-Produktion am Stammwerk Darmstadt

📅 11/2021 - heute 📍 Darmstadt, Deutschland

- Validierung und Durchführung von 38 HPLC-Methoden für 14 Wirkstoffgruppen, 99,7% Erst-Validierungsquote
- Bearbeitung von 28 Out-of-Specification (OOS)-Untersuchungen pro Quartal, mittlere Schließzeit 9 Tage
- Datenintegrität nach Annex 11 / 21 CFR Part 11: Audit-Trail-Reviews für 4 Empower-LIMS-Systeme, 0 Findings in 3 PIC/S-Audits
- Begleitung von 6 Behörden-Inspektionen (BfArM, FDA) als Subject Matter Expert ohne Major-Findings
- Schulung von 12 neuen QC-Mitarbeitenden pro Jahr in GMP-Dokumentation

PTA QC-Analyst

Boehringer Ingelheim (QC)

QC-Mitarbeiter:in im Stabilitätslabor

📅 07/2017 - 10/2021 📍 Ingelheim am Rhein, Deutschland

- Durchführung von 120 Stabilitätstests pro Quartal nach ICH Q1A(R2)-Protokoll
- Pflege der Stabilitätsdaten in Empower und LabWare LIMS für 22 Marktländer
- Mitarbeit am jährlichen Produkt-Qualitätsbericht (PQR) für 6 Produktlinien

PTA QC (Berufseinstieg)

Roche Deutschland (QC)

Berufseinstieg im QC-Labor

📅 08/2014 - 06/2017 📍 Penzberg, Deutschland

- Wareneingangsprüfung für 14 API-Lieferungen pro Monat per HPLC und Karl-Fischer-Titration
- Mitarbeit bei der Methodentransfer-Validierung zwischen Penzberg und Basel

AUSBILDUNG

Schulische Berufsausbildung PTA mit Staatsexamen

Bernd-Blindow-Schulen (PTA-Schule)

📅 09/2012 - 03/2014

📍 Mannheim, Deutschland

Pharmazeutisch-Technische:r Assistent:in (PTA)

1,7

Abitur

Lichtenberg-Gymnasium Darmstadt

📅 09/2008 - 06/2012

📍 Darmstadt, Deutschland

Allgemeine Hochschulreife (Schwerpunkt Chemie)

GPA: 1,9

FÄHIGKEITEN

HPLC-Validierung & -Analytik

GC-MS-Analytik

Empower / LabWare LIMS

OOS / OOT-Untersuchung

GMP-Auditierung PIC/S

Datenintegrität (Annex 11)

ICH Q1A(R2) Stabilität

ISO 9001 Lead Auditing

ZERTIFIKATE

GMP-Auditor PIC/S (TU Darmstadt-Weiterbildung)

📅 10/2024



ISO 9001 Lead Auditor (TÜV Süd)

📅 06/2023





Annex 11 Datenintegrität-Schulung (Concept Heidelberg)



📅 02/2022



Empower 3 Power-User-Training (Waters)

 09/2018 

Staatsexamen PTA (Note 1,7, Bernd-Blindow-Schulen)

 03/2014 

SPRACHEN

Deutsch	
Englisch	
Französisch	

STÄRKEN

GMP-Sorgfalt

0 Findings in 3 PIC/S-Audits für 4 Empower-LIMS-Systeme inklusive Audit-Trail-Reviews

Analytische Präzision

99,7% Erst-Validierungsquote für 38 HPLC-Methoden über 3 Jahre

Audit-Sicherheit

6 Behörden-Inspektionen (BfArM, FDA) als SME ohne Major-Findings