

# Felix Steinhauer-Beck

PTA PHARMAZEUTISCHE PRODUKTION (GMP)

@ felix.steinhauer@example.de | ☎ +49 6181 5566 7788 | 🏠 Hanau, Deutschland  
🌐 | 📄 linkedin.com/in/felix-steinhauer-beck | 📧

## PROFIL

PTA mit 8 Jahren Industrieerfahrung in der pharmazeutischen Produktion (B. Braun Melsungen AG, Bayer AG, Stada Arzneimittel AG). Eingearbeitet in GMP-Klassen B/C/D, In-Process-Kontrollen und Bedienung von Bosch- und Romaco-Anlagen für feste und sterile Arzneiformen. GMP-Auditor PIC/S zertifiziert.

## BERUFSERFAHRUNG

**PTA Produktionsmitarbeiter Sterile Solid Forms** 09/2022 - heute  
B. Braun Melsungen AG Melsungen, Deutschland

Pharmazeutische Produktion für Infusionslösungen und parenterale Präparate

- Bedienung von 3 Romaco-Linien für Ampullen-Abfüllung (1.200 Ampullen/min) in GMP-Klasse B-Umgebung
- Durchführung von In-Process-Kontrollen (Volumen, Sterilitäts-Indikatoren, Partikel) im 30-Min-Takt
- Erstellung von 14-18 Batch Records pro Schicht in Werum PAS-X MES, 99,5% First-Time-Right-Quote
- Bearbeitung von 22 GMP-Abweichungen pro Quartal in TrackWise mit durchschnittlicher CAPA-Schließzeit 12 Tage
- Mitarbeit an 3 PIC/S-Audits ohne Major-Findings (2023, 2024)

**PTA QC-Inprozesskontrolle** 08/2019 - 08/2022  
Stada Arzneimittel AG Bad Vilbel, Deutschland

Solid-Dose-Produktion für Generika in 14 EU-Märkte

- Durchführung von HPLC-Analysen für 22 API-Batches pro Woche mit Agilent 1290 Infinity II
- Probenahme und Dokumentation nach EudraLex Vol. 4 Annex 16, 0 Datenintegritäts-Findings
- Pflege der LIMS-Daten in LabWare LIMS für 4 Produktlinien
- Schulung von 6 neuen QC-Operator:innen pro Jahr (PTA und CTA)

**PTA Produktionsmitarbeiter (Berufseinstieg)** 08/2017 - 07/2019  
Bayer AG (Pharmazeutische Produktion) Leverkusen, Deutschland

Berufseinstieg nach PTA-Staatsexamen, Solid-Dose-Linie

- Bedienung der Tablettenpressen (Fette 2090) und Filmcoater (Glatt GMPC) in GMP-Klasse D
- Mitarbeit bei der Wareneingangsprüfung (IPC) für 18 API-Lieferungen pro Monat
- Dokumentation in SAP PP/QM und Belegung der Master Batch Records

## AUSBILDUNG

**Schulische Berufsausbildung PTA mit Staatsexamen** 09/2015 - 03/2017  
Bernd-Blindow-Schulen (PTA-Schule) Mannheim, Deutschland  
Pharmazeutisch-Technischer Assistent:in (PTA) 1,9

**Abitur** 09/2011 - 06/2015  
Hohenstaufen-Gymnasium Eberbach Eberbach, Deutschland  
Allgemeine Hochschulreife (Schwerpunkt Chemie) GPA: 2,1

## FÄHIGKEITEN

GMP-Produktion (Klassen B/C/D) In-Process-Kontrolle TrackWise CAPA Werum PAS-X MES  
Romaco / Bosch / Fette Anlagen LabWare LIMS / HPLC GMP-Auditierung PIC/S  
EudraLex Vol. 4 Annex 16

## ZERTIFIKATE

---

GMP-Auditor PIC/S (TU Darmstadt-Weiterbildung)	09/2024
ISO 9001 Lead Auditor (TÜV Rheinland)	04/2023
Werum PAS-X MES Power-User-Training	08/2020
Staatsexamen PTA (Note 1,9, Bernd-Blindow-Schulen Mannheim)	03/2017

## SPRACHEN

---

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C1
Spanisch	A2

## STÄRKEN

---

### GMP-Sorgfalt

99,5% First-Time-Right-Quote bei 14-18 Batch Records pro Schicht, 0 Datenintegritäts-Findings in 4 Jahren

### Prozessdisziplin

CAPA-Schließzeit 12 Tage (Site-Ziel: 30 Tage) für 22 Abweichungen/Quartal

### Audit-Sicherheit

3 PIC/S-Audits ohne Major-Findings als Linienvertreter:in