

# Hans-Otto Schaller

Dr. rer. nat., Senior Chemiker

✉ hans-otto.schaller@example.de

☎ +49 69 305 18821

📍 Frankfurt am Main, Deutschland

🌐 [linkedin.com/in/hans-otto-schaller](#)



## Profil

Senior Chemiker (Dr. rer. nat., TU München) mit 13 Jahren Industrieerfahrung in der GMP-Analytik und Methodenentwicklung bei Sanofi Deutschland und Bayer AG. Verantwortlich für ein 8-köpfiges Analytikteam, 3 erfolgreich validierte IMPD-Einreichungen und Drittmittel von 480.000 € aus dem BMBF KMU-innovativ-Programm.

## Berufserfahrung

### Senior Chemiker / Teamleitung Analytische Entwicklung

04/2020 - heute

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frankfurt am Main, Deutschland

Leitung der Analytischen Entwicklung für Diabetes- und Onkologie-Wirkstoffe

- Disziplinarische Führung eines 8-köpfigen Teams (6 Chemiker, 2 Chemielaboranten IHK), 4 Beförderungen in 36 Monaten
- Verantwortung für 3 IMPD-Einreichungen (Modul 3.2.P.5) bei BfArM und EMA, alle ohne kritische Mängel akzeptiert
- Validierung von 14 stabilitätsanzeigenden HPLC- und LC-MS/MS-Methoden nach ICH Q2(R2), LOQ 0,05 ng/mL
- Drittmittel-Akquise 480.000 € BMBF KMU-innovativ für ein LC-HRMS Projekt zur Verunreinigungsanalytik
- Co-Erstellung der Control-Strategy nach ICH Q8/Q10 für eine kontinuierliche Tablettenproduktion
- Lead-Auditor für 2 interne ISO 17025-Audits und 1 EMA GMP-Inspektion ohne Findings

### Chemiker - Method Development

10/2014 - 03/2020

Bayer AG

Wuppertal, Deutschland

Methodenentwicklung im präklinischen Bereich

- Entwicklung von 22 LC-MS/MS-Bioanalytik-Methoden für PK-Studien, Validierung nach FDA BMV und ICH M10
- Mentor für 5 Junior-Chemiker und 2 Postdocs, Co-Betreuung von 3 Promotionen mit Universität Wuppertal
- Mitautor von 4 peer-reviewten Publikationen (kumulativer IF 22,4)

### Chemiker (Einstieg)

01/2013 - 09/2014

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Frankfurt am Main, Deutschland

Routine-QC und Methodenentwicklung

- Freigabe von 720 GMP-Chargen/Jahr, 99,4 % Right-First-Time
- Co-Entwicklung von 6 HPLC-Methoden, alle Validierungen erfolgreich abgeschlossen

## Fähigkeiten

- HPLC / UHPLC / LC-HRMS  
Methodenvalidierung ICH
- Q2(R2)  
GMP 21 CFR Part 211 / EU
- Annex 1
- ICH Q8-Q14 QbD  
AI-gestützte Retrosynthese
- (Reaxys, SciFinder-n)
- LabWare LIMS / Empower 3
- Statistik JMP / Minitab
- CAPA / Risk Assessment

## Zertifikate

### ISO 17025 Lead Auditor (TÜV SÜD Akademie)

03/2025

### ICH Q8-Q14 QbD Practitioner (PDA Europe)

08/2024

### Strahlenschutz-Fachkunde S (BfS-anerkannt)

01/2023

## Sprachen

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Französisch	B2

## Ausbildung

---

<b>Dr. rer. nat. Chemie</b>	10/2009 - 12/2012
Technische Universität München (TUM)	München, Deutschland
Organische Chemie	summa cum laude
<b>M.Sc. Chemie</b>	10/2007 - 09/2009
Technische Universität München (TUM)	München, Deutschland
Chemie	1,2
<b>B.Sc. Chemie</b>	10/2004 - 09/2007
Technische Universität München (TUM)	München, Deutschland
Chemie	GPA: 1,4

## Publikationen

---

11/2023

02/2021

06/2019

## Stärken

---

### Führung im Labor

Coache 8 promovierte Chemiker:innen mit individuellen Entwicklungsplänen; 4 Beförderungen auf Lead-Funktion in 3 Jahren

### Regulatorische Strategie

Plane ICH Q2(R2)-Validierungsstrategien gemeinsam mit Regulatory Affairs vor Studienstart, statt nachträglich nachzuvalidieren

### Drittmittel-Akquise

Schreibe BMBF- und EFRE-Förderanträge mit Erfolgsquote 60 %, 480.000 € seit 2022 eingeworben