

# Heinrich Krause- Eichmann

Pharma-Spezialtaeten-Chemikant (GMP Onkologie-API)

IHK-Chemikant Spezialtaeten-Spezialist mit 8 Jahren Berufserfahrung in der GMP-Pharma-API-Produktion bei Boehringer Ingelheim GmbH Biberach und Sanofi-Aventis Frankfurt-Hoechst. Pharma-API-Anlagen-Spezialist GMP EU Annex 1-15, ICH Q7 cGMP und FDA-Inspection-Ready Reinraum-Klasse ISO 14644 Klasse 7. GMP-Audit-Score 96/100 BfArM-Inspektion 2024, 0 kritische Findings in 4 EMA/FDA-Inspektionen seit 2020, 100 % Chargen-Freigabe-Rate.

heinrich.krause@example.de

+49 7351 54 32 1218

Biberach an der Riss, Deutschland

linkedin.com/in/heinrich-krause



## BERUFSERFAHRUNG

### Pharma-Spezialtaeten-Chemikant Onkologie-API

06/2022 - heute

Boehringer Ingelheim GmbH Biberach

Biberach an der Riss, Deutschland

Pharma-Anlagenfahrer Boehringer Onkologie-API-Anlage 014 (Continuous-Crystallization, Emerson DeltaV, ISO 14644 Klasse 7)

- Anlagenfahrer Boehringer Onkologie-API-Anlage 014 Biberach in 3-Schicht-Konti, 100 % Chargen-Freigabe-Rate 2024 (240 Chargen)
- Continuous-Crystallization-Umstellung Lead 2025 mit Spec-Konformitaet 99,4 % nach 18 Wochen Schichtfuehrer-Lead
- GMP-Audit-Score 96/100 BfArM-Inspektion 04/2024 Boehringer Onkologie-API + 0 kritische Findings in EMA-Inspektion 11/2023
- ISO 14644 Klasse 7 Reinraum-Klassifizierung Boehringer API-014 100 % aufrechterhalten in 8 GMP-Audits 2022-2025
- Mentor von 2 Pharma-Azubis 2024/2025 + Trainer fuer 4 Junior-Anlagenfahrer GMP-spezifisch

### Pharma-Spezialtaeten-Chemikant API-Anlage

07/2018 - 05/2022

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frankfurt-Hoechst

Frankfurt am Main, Deutschland

Pharma-Anlagenfahrer Sanofi API-Anlage 048 Hoechst (Insulin-Vorprodukte, Emerson DeltaV, ISO 14644 Klasse 7)

- Sanofi API-Anlage 048 Frankfurt-Hoechst Insulin-Vorprodukte (Pharma-API GMP) 3-Schicht-Tagschicht, 100 % Chargen-Freigabe 2021
- BfArM-Inspektion 09/2021 + EMA-Inspektion 04/2022 Vorbereitung Lead, 0 kritische Findings in beiden Inspektionen
- Aufstieg zu Pharma-Spezialisten-Position 06/2022 Wechsel zu Boehringer Ingelheim Biberach

## AUSBILDUNG

### IHK Abschluss Chemikant:in (3,5 Jahre, Pharma-Schwerpunkt)

09/2014 - 06/2018

BBS Mainz + Boehringer Ingelheim Lehrwerkstatt

Ingelheim am Rhein, Deutschland

Chemikant:in (IHK)

1,5

### Realschulabschluss

08/2006 - 06/2014

Realschule Ingelheim am Rhein

Ingelheim am Rhein, Deutschland

Mittlere Reife

GPA: 2,1



## PROJEKTE

### Boehringer Biberach Onkologie-API Continuous-Crystallization

03/2025 - 07/2025

Operative Mitwirkung an der Continuous-Crystallization-Umstellung Onkologie-API Boehringer Ingelheim Biberach (Spec PHB-014), Schichtfuehrer-Lead in 18 Wochen, Spec-Konformitaet 99,4 %, GMP-Audit-Score 96/100

### BfArM-Inspektion Sanofi Frankfurt-Hoechst Vorbereitung

08/2024 - 12/2024

Operative Vorbereitung der BfArM-Inspektion Sanofi-Aventis Frankfurt-Hoechst API-Anlage 048, 84 SOP-Aktualisierungen, 0 kritische Findings, BfArM-Bewertung 'Inspection-Ready Level 1'



## FÄHIGKEITEN

GMP-Schulung EU Annex 1-15 + ICH Q7 cGMP

GLP-Schulung 21 CFR Part 58 + FDA-Inspection-Ready

Pharma-API-Reaktor Batch + Continuous

DCS Emerson DeltaV (Boehringer/Roche/Sanofi)

DCS Siemens PCS 7 Pharma-Modul

Reinraum-Klassifizierung ISO 14644 Klasse 7/8

PAT (Raman/NIR) + LIMS LabWare Chargen-Freigabe

SAP PP/PM/QM Pharma-Validierungs-Doku

ATEX Zone 1/2 + EX-Schutz Pharma-API

BG RCI Sicherheitsbeauftragter Pharma + GMP-Auditor PIC/S Vorstufe



## ZERTIFIKATE

GMP-Schulung EU Annex 1-15 vollstaendig + ICH Q7 cGMP (Boehringer Akademie)

10/2024

GLP-Schulung 21 CFR Part 58 + FDA-Inspection-Ready (TUEV Rheinland)

06/2024

ISO 14644 Klasse 7 Reinraum-Sachkunde (TUEV Sued Pharma)

02/2024

GMP-Auditor PIC/S Vorstufe (Boehringer Akademie Biberach)

11/2023

BG RCI Sicherheitsbeauftragter Pharma + ATEX Pharma-Modul

06/2023

# PAT (Raman/NIR) + LIMS LabWare Chargen-Freigabe-Schulung

10/2022

# IHK Mainz Abschluss Chemikant:in Pharma-Schwerpunkt Note 1,5

06/2018



## SPRACHEN

Deutsch

Muttersprache

Englisch

C1

Franzoesisch

B1



## STÄRKEN

### GMP-Doku-Disziplin

Fuehre Pharma-Chargen-Protokolle GMP EU Annex 11 + ICH Q7 ohne SOP-Abweichung, 0 kritische Beanstandungen in 4 EMA/FDA-Inspektionen 2020-2024

### Reinraum-Tiefe

Kenne Reinraum-Klasse ISO 14644 Klasse 7 Sanofi Hoechst (Schleuse, Umkleidung, Mikrobiologische Kontrolle) auswendig, 0 Klassifizierungs-Verluste in 8 Audits

### Chargen-Freigabe-Disziplin

100 % Chargen-Freigabe-Rate Boehringer Biberach Onkologie-API in 2024 (240 Chargen), 0 ausgeschossene Chargen wegen Anlagen-Bedien-Fehler