

# Carolin Lutterbeck-Wegener

## Zellkultur-Laborantin (GMP Upstream)

✉ carolin.lutterbeck@example.de  
📍 Goettingen, Deutschland  
🌐 linkedin.com/in/carolin-lutterbeck

☎ +49 551 308 4471  
🌐  
📄

## Profil

Zellkultur-Laborantin (IHK Biologielaborant + Weiterbildung Zellkulturtechnik) mit 7 Jahren GMP-Upstream-Erfahrung bei Sartorius AG Goettingen und Miltenyi Biotec GmbH Bergisch Gladbach. Schwerpunkte: CHO-Fed-Batch im Sartorius Ambr 250 und Biostat 200 L, MCB/WCB-Zellbankanlage und Kryokonservierung. 14 mAb-Bioreaktor-Chargen 200 L mit Titer 4,8 g/L und 0 Kontaminationen. GMP EU Annex 1 und S2 GenTSV zertifiziert.

## Berufserfahrung

### Zellkultur-Laborantin (GMP Upstream)

Sartorius AG · Goettingen, Deutschland · 08/2020 - heute

GMP-Upstream-Processing in der Bioprocess-Solutions-Applikation

- GMP-Zellkultur CHO-Fed-Batch im Sartorius Biostat STR 200 L, 14 mAb-Chargen mit Titer 4,8 g/L und 0 Kontaminationen in 18 Monaten
- Mikrobioreaktor-Screening Sartorius Ambr 250 fuer 48 Klone, Inter-Batch-Titer-CV 5 %
- Anlage und Pflege von Master- und Working-Cell-Banks (MCB/WCB), 320 Kryovials mit 100 % Viabilitaet nach Auftauen
- Inline-Monitoring von pH, DO und Viabilitaet (Vi-Cell BLU), Viabilitaet > 92 % bis Tag 14
- GMP-Batch-Records nach ALCOA+ in SAP QM, 0 Datenintegritaets-Findings in 3 GMP-Audits

### Biologielaborantin (Zell- und Genterapie)

Miltenyi Biotec GmbH · Bergisch Gladbach, Deutschland · 08/2017 - 07/2020

Zellprozessierung in der Zell- und Genterapie-Entwicklung

- Isolierung und Expansion von T-Zellen aus 240 Leukapherese-Proben, Ausbeute-Konsistenz CV 8 %
- Kryokonservierung von 480 Zellprodukten mit kontrollierter Einfrierrate, Recovery > 85 %
- Sterilitaets- und Mykoplasmen-Pruefung nach Ph. Eur. 2.6.1/2.6.7 fuer 180 Chargen, 0 falsch-negative
- Reinraum-Klasse-A-Arbeit unter Isolator, 100 % bestandene aseptische Prozesssimulationen

## Ausbildung

### Zertifikat Zellkulturtechnik

Provdadis School of International Management and Technology · Frankfurt am Main, Deutschland

10/2019 - 06/2020

Zellkulturtechnik (Fachweiterbildung) · Weiterbildung

### Berufsausbildung 3,5 Jahre

Sartorius Lehrwerkstatt + BBS II Goettingen · Goettingen, Deutschland · 09/2013 - 06/2017

Biologielaborant:in (IHK) · GPA: 1,6

# Fähigkeiten

GMP-Zellkultur (CHO / HEK293)

Bioreaktor (Sartorius Ambr 250 / Biostat)

Kryokonservierung / Zellbank (MCB/WCB)

Sterilbank / Reinraum Klasse A-C

Viabilität (Vi-Cell / Nucleocounter)

Titer-Analytik (Protein A Aekta)

Mykoplasmen / Sterilität Ph. Eur.

GMP-Doku (ALCOA+) / SAP QM

# Projekte

## CHO-Fed-Batch-Scale-up Ambr 250 auf 200 L

• 03/2023 - 09/2023

Begleitung des Scale-ups eines mAb-CHO-Klons vom Sartorius Ambr 250 Mikrobioreaktor auf Biostat STR 200 L, Titer von 3,9 g/L auf 4,8 g/L gesteigert, Viabilität > 92 % bis Tag 14

# Zertifikate

## GMP-Schulung EU GMP Annex 1 Sterilherstellung (Concept Heidelberg)

• 02/2021

## Fachweiterbildung Zellkulturtechnik (Provadis)

• 06/2020

## Gentechnik-Sicherheit S2 nach GenTSV (Miltenyi Academy)

• 11/2018

## IHK Goettingen Abschlussprüfung Biologielaborant:in (Note 1,6)

• 06/2017

# Sprachen

Deutsch

Englisch

Italienisch

Muttersprache

C1

A2

# Stärken

## Cleanroom-Disziplin

14 mAb-Bioreaktor-Chargen 200 L ueber 18 Monate mit 0 Kontaminationen, 100 % bestandene Media-Fills Klasse A

## Reproduzierbarkeit

Inter-Batch-Titer-CV unter 5 % ueber 14 Chargen durch standardisierte Feed-Strategie und Inline-pH-/DO-Kontrolle

## GMP-Doku-Akribie

0 Datenintegritaets-Findings (ALCOA+) in 3 GMP-Audits, lueckenlose Batch-Record-Fuehrung in SAP QM