

## פולינה רוזין

**מקצוע: ביוכימאית, מהנדסת אבטחת איכות CQE, עם ניסיון בהתאמות רגולטוריות**

מגורים: צור הדסה (איזור ירושלים) מייל: polina.rozin@yahoo.com טלפון: 050-6474738

### בעלת ניסיון מוכח ב:

- עבודה על פי נהלים ותקנים תעשייתיים ויכולת התאמה רגולטורית
- ניהול פרויקטים של העברות טכנולוגיות והטמעה של שינויים רגולטוריים בארץ ובח"ל
- חקירות וערכת סיכונים המאפשרות למצוא פעילות מניע נכונות לשיפור ויעילות
- בעלת יכולות לעבוד מול ממשקים רבים, בתנאי לחץ ועמידה בזמנים

### ניסיון תעסוקתי:

2000- עד עכשיו טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

2008- עד עכשיו אבטחת איכות והתאמות רגולטוריות

- ניהול וריכוז פרויקטים של העברת טכנולוגיות Technology Site Transfer
- הובלת פרויקטים של הטמעת שינויים רגולטוריים ותיאום פעולות הנדרשות בין מחלקות שונות בחברה.
- מעקב אחרי נושאים רגולטוריים חדשים ועדכונים בדרישות רגולטוריות.
- ניתוח פערים והסקת מסקנות (GAP Analysis)
- תמיכה בביקורות חוץ וביקורות רגולטוריים של רשויות שונות
- ביצוע הערכות סיכונים (Risk assessment) וניהול סיכונים (Risk management)
- עדכון שיטות ומפרטים על מנת להתאים לפרמקופאות, שיטות ספקים ומענה לרשויות.
- ביצוע הערכות וכתביה ולידציות, שיטות ופרוטוקולים בעברית ובאנגלית.
- ביצוע חקירות, קביעת פעולות מתקנות ופעולות מניה וניהולן במערכת TrackWise
- בקרה על עבודה לפי נהלים, הטמעת פעולות מתקנות והתאמה ל GMP.

2000-2008 אנליסט במעבדת בקרת איכות (GLP/GMP)

- הובלה וריכוז עבודות יציבות.
- הובלה וביצוע עבודות פיתוח וולידציה לשיטות מיקרוביולוגיות ואנליטיות.
- אחראית על תחזוקה וכיול של ציוד מעבדתי.
- עבודה עם מערכות מחשוב מעבדתיים כגון SQLIMS / VGLIMS / LABWARE.
- ביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות כגון EM, MLT, ASSAY, AET, GPT, WATER, PSD, LAL, BI, Sterility, Medical Device.
- עבודה בחדר סטרילי

1997-2000 Intelligene בע"מ עוזרת מחקר עבודה עם שיטות עבודה של ביולוגיה מולקולרית  
HPLC, Gel Electroforesis, PCR-RT, PCR, ניקוי חלבונים בשיטות HPLC

1995-1997 מעבדת מחקר של מכון לחקלאות בית דגן עוזרת מחקר עבודה עם תרבויות תאים

### השכלה:

B. Sc 1993-1997 בוגרת אוניברסיטת עברית, פקולטה לחקלאות, חוג לביוכימיה ומדעי המזון

### הסמכות:

- CQE מהנדס איכות מוסמך. מכללת ALD
- ניהול פרויקטים. מכללת עזריאלי ירושלים
- עורך מבדק פנימי וחיצוני. מכון התקנים הישראלי

כישורי מחשב: Word, Excel, Power Point

שליטה בשפות: אנגלית, עברית, רוסית.