קארן עדני

054-8883168 karen.adani@gmail.com

* חוקרת הבטחת איכות עם ניסיון רב שנים בחברת תרופות גלובלית.
* כתיבת חקירות ROOT CAUSEוCAPA.
* הכנות לביקורות פנימיות וחיצוניות (FDA, EMA ,משרד הבריאות)
* עבודה לפי כללי הבטיחות והאיכות ,נהלי ה GMPודרישות רגולטוריות
* הובלה וניהול אישי ומקצועי של צוות אנליטיקאים לרבות בניית תכניות עבודה ומעקב אחר ביצוע מדדי תפוקה ואיכות
* יחסי אנוש טובים, יכולות ניהול והובלת צוות, אסרטיבית, יכולת למידה מהירה, ראיה מערכתית

ניסיון מקצועי

**2000- 2019 טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**

2017- 2019 **חוקרת QA - יציבות**

אחריות על מערכת יציבות של תכשירים רבים לרבות אישור דוחות, בניית תכנית יציבות במערכת VG-LIMS, בקרה על מערך יציבות מפעלי

בדיקה ואישור תכנית עבודה שנתית והכנת פרוטוקולים ליציבות עפ"י הדרישות הרגולטוריות של רשויות הבריאות השונות.

סקירה ובחינת טרנדים של יציבות תכשירים

עדכון מדיניות ע"פ דרישות רגולטוריות או אחרות

הגשה דוחות יציבות הנבדקים במסגרת הסריקה השנתית לתכשירים ( APR)

הגשת דוחות יציבות הנדרשים להגשת תיקי רישום של תכשירים (מקומי וגלובלי: אירופה וארה"ב)

התנהלות מרובה עם גורמים פנים ארגוניים מקומיים (רישום ומעבדות) וגלובליים (חברת בת של טבע בהודו)

ניסיון רב בהכנה ובהתנהלות מול ביקורות של רשויות שונות (FDA , EMA, משרד הבריאות)

כתיבת חקירה וCAPA ו ROOT CAUSE במערכת trackwise

2017- 2015 **אנליטיקאית QC , מעבדת משאפים**

התנסות בUPLC ו עבודה עם **MEDICAL DEVICE** INHALER

נאמנת בטיחות של המעבדה ואחראית על כל הקשור בנושא לרבות עבודה מול ממונה בטיחות ,השתתפות בוועדות בטיחות, העברת הדרכות בטיחות לעובדי המעבדה

ניסיון רב בהתנהלות מול ביקורות של רשויות שונות (FDA , EMA, משרד הבריאות )

חניכת עובדי מעבדה חדשים

2015- 2006 **ראש צוות, מעבדת יציבות**

ניהול מקצועי ואישי של 6-10 עובדי מעבדה

בניית תכנית עבודה ובקרה על עמידה ביעדיה

ניהול ויישום חקירות במקרים של חריגה מול ממשקים אחרים ומחלקת QA

2006- 2000 **אנליטיקאית, מעבדת QC**

ידע רחב בשיטות אנליטיות (עבודה עם מכשירי HPLC , UV,DISSOLUTION וטכניקות אנליטיות אחרות)

עבודה עם שיטות פרמקופאליות (USP\EP)

* עבודה בסביבה המקיימת את הדרישות באופן מוקפד ביותר GLP\GMP

ביצוע , ניתוח ודיווח של בדיקות אנליטיות לדוגמאות פרמצבטיות ועבור חומר גלם

השכלה

 **MA בכימיה,** אוניברסיטה העברית

**BSc בכימיה,** אוניברסיטה סן-פאולו

**לימודי קורס ממונה בטיחות, המוסד לבטיחות וגיהות**

קורס **עורך מבדק פנימי** **ובכיר** מכון התקנים הישראלי

קורס בסיסי ומתקדם **בכרומטוגרפיה**, טבע תעשיות פרמצבטיות

קורס **ניהול בסיסי**, טבע תעשיות פרמצבטיות

שפות

**פורטוגזית** | שפת אם , **ספרדית** | טובה מאוד, **עברית** | טובה מאוד, **אנגלית** | טובה

שונות

התנדבות במשטרת ישראל