INFORMAZIONI PERSONALI

Alexandra Gabriela Trandafir

Trento (TN)

Alexandratrandafir.at@gmail.com

Sesso F | Data di nascita 26/01/1988 |

ESPERIENZA PROFESSIONALE

Da 09/2023 a in corso

Farmacista Libero professionista
Trentino

Da 09/2019 a 08//2020

Farmacista collaborazione occasionale
Farmacia Rellecati, Roma

Da 12/2017 a 10/2018

Farmacista Collaboratore
Farmacia Chinaglia Dott.Monica, Nago-Torbole (TN)

- Assistenza pazienti al banco, spedizione ricette sia elettroniche che rosse, compilazione registro stupefacenti, dispensazione per conto Regione, spedizione Autorizzazioni provinciali.
- Preparazioni galeniche magistrali.

Attività o settore Farmaceutica

Da 04/2012 a 12/2016

Collaboratore in Farmacia
Farmacia San Luca Dott.Silvestrini, Roma

- Collaborazione part-time
- Tirocinio formativo e collaborazione per dermocosmesi, nutraceutica, gestione magazzino

---

Da 01/2025 a in corso

QA Supplier Manager
- **E-Pharma Trento**
- Qualifica e gestione stato approvazione dei fornitori di materie prime, principi attivi ed eccipienti farmaceutici e nutraceutici
- Preparazione programma audit ai fornitori
- Esecuzione audit ai fornitori
- Attività o settore: Industria chimico-farmaceutica

Da 03/2022 a 01/2025

QA Specialist & QC Manager assistant
Suanfarma CDMO

- Svolge attività di affiancamento al responsabile Quality Assurance & regulatory
- Svolge attività di affiancamento al QC manager nella revisione dei batch records analitici
- revisione e qualifica metodi di analisi, controlli in process
- Revisione e approvazione analisi materie prime, intermedi di produzione
- Revisione e approvazione di BR, documenti relativi ai processi e prodotti
- Quality Compliance: revisione e approvazione documenti di qualifica, riqualifica e calibrazione periodica
- Redazione di Site Validation Master Plan, Annual Product review, Suppliers quality Review
- Gestione delle deviazioni e dei reclami
- Gestione dei cambi in collaborazione con gli altri dipartimenti aziendali
- Supporto a tutte le attività produttive e non
- Preparazione programma audit ai fornitori
- Esecuzione audit ai fornitori
- Attività o settore: Industria chimico-farmaceutica

Da 09/2021 a 03/2022

QA Specialist – Corporate Engineering cGMP compliance

Newchem Spa Verona e Pavia

- Essere il riferimento corporate per la definizione delle procedure aziendali di convalida impiantistica, servizi ed IT.
- Essere di riferimento GMP per il reparto ingegneria
- Coadiuvare il Responsabile Quality Assurance nelle nuove realizzazioni e nelle modifiche impiantistiche, strumentali e tecniche per garantire che venga sviluppata una attività di convalida in linea con le procedure.
- Coadiuvare il Responsabile Quality Assurance come riferimento GMP per i sistemi informatici aziendali, redigere requisiti utente, protocolli, rapporti e piani di test nelle fasi di convalida dei sistemi informatici.
- Redigere/verificare protocolli e rapporti di convalida per impianti, sistemi computerizzati e strumentazioni (escluse le strumentazioni analitiche);
- Coordinare e supervisionare, per entrambi gli stabilimenti (VR e PV), le attività di validazione condotte da aziende esterne su impianti, sistemi computerizzati e strumentazioni (escluse le strumentazioni analitiche)
- Coordinare gli interventi delle ditte esterne che effettuano i controlli periodici sugli impianti convalidati e gli strumenti certificati. Verificare ed archiviarne i relativi report.
- Provvedere al mantenimento dello stato di convalida degli impianti, delle attrezzature (escluse le strumentazioni analitiche) e dei sistemi informatici. Condurre le relative autoispezioni.
- Gestire le deviazioni relative ad impianti, sistemi computerizzati e strumentazioni (escluse le strumentazioni analitiche).
- Supportare il Responsabile Quality Assurance durante gli audit da clienti e autorità regolatorie per quanto riguarda le attività e responsabilità sopra descritte.

Attività o settore: Industria chimico-farmaceutica

Da 06/2020 a 10/2021

Process Control & cGMP Specialist

VTU Engineering, Mirano e Bolzano

- Progettazione e controllo della parte automazione nei processi di produzione: redazione di architetture di rete, specifiche funzionali, process control narratives.
- CSV & Data Integrity specialist: redazione e revisione URS, VP, protocolli di FAT, SAT, IQ, OQ, PQ. Qualifica on site
- Quality Manager di progetti ingegneristici: definizione standard, procedure, deliverable list, document control, time scheduler

Attività o settore : Industria chimico-farmaceutica

Da 05/2018 a 06/2020

Validation Engineer

PatWay Solutions, Roma

- Lead Validation Engineer per il progetto: **Qualifica Utilities & Equipment impianto sterile, macchine e PLC annessi** (feb 2020 – giu 2020),
  Attività: redazione e revisione di IQ, OQ per le utilities sterili e non. Esecuzione IQ e OQ di Utilities & Equipment annessi.
- Lead Validation Engineer per il progetto: **Qualifica Impianto, DCS e processo di produzione API non sterile** (nov 2018-giu 2020),
  Attività: redazione e revisione di URS, VMP, FS, IQ, OQ di Equipment e DCS ABB System Six. Esecuzione IQ e OQ di Equipment & Utilities
- Validation Engineer per il progetto: **Data Integrity Assessment & Remediation Plan** (ago 2019 - nov 2019),
  Attività: esecuzione di un assessment sullo stato di compliance al 21CFR/Annex 11/ALCOA+ dell'intero impianto. Redazione di un Remediation Plan con stima dei costi di investimento
- Lead Validation Engineer per il progetto: **CSV del DCS DeltaV Emerson**
  Attività: redazione e revisione di VMP, FDS, HDS, SAT, IOQ del DCS DeltaV Emerson. Esecuzione SAT, IOQ. Gestione Change Requests. Redazione Validation Report

Attività o settore Industria farmaceutica

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

07/2017

LAUREA MAGISTRALE IN FARMACIA

Sapienza Università di Roma

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Rumeno, Italiano

Altre lingue

	COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Francese	C2	C2	C2	C1	C2
	Scuole medie e superiori alla scuola Italo-Francese di Casablanca, Marocco				
Inglese	C1	C1	B2	B2	B2
	Cambridge First Certificate				

Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato
Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative

Ho ottime capacità relazionali essendo cresciuta in Paesi molto diversi dal mio e dovendomi ambientare. Sono una persona disponibile, molto propensa a lavorare in squadra.
Le diverse esperienze lavorative mi hanno formata ad essere ricettiva ed attenta nei confronti degli altri, al fine di risolvere al meglio qualsiasi situazione. Ho acquisito inoltre la consapevolezza di un atteggiamento positivo e professionale e l'importanza di una comunicazione efficace.
Propensione a raggiungere tutti gli obiettivi prefissati.

Competenze digitali

AUTOVALUTAZIONE				
Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di Contenuti	Sicurezza	Risoluzione di problemi
Utente intermedio	Utente intermedio	Utente intermedio	Utente intermedio	Utente intermedio

Livelli: Utente base - Utente intermedio - Utente avanzato
Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

- buona padronanza degli strumenti Office
- buona padronanza di AutoCad

Patente di guida B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

- Efficient and Accurate Modeling of Conformational Transitions in Proteins: The Case of c-Src Kinase ; Edoardo Milanetti, Alexandra G. Trandafir, Josephine Alba, Domenico Raimondo, and Marco D'Abramo, The Journal of Physical Chemistry B
  2018 122 (38), 8853-8860, DOI: 10.1021/acs.jpcb.8b07155

Dati personali Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".