

Karen Larsen

Laborant

Aalborg, Danmark

karen.larsen@gmail.com

+45 52 12 34 56

linkedin.com/in/klarsen-laborant

Profil

Præcis og metodisk laborant med 5 års erfaring i analytisk kemi og mikrobiologisk testning inden for den farmaceutiske industri. GMP-trænet med solid erfaring i HPLC, GC-MS og mikrobiologiske analysemetoder. Vant til at arbejde i strengt regulerede GxP-miljøer og sikre dataintegritet i henhold til FDA- og EMA-krav. Bidragede til validering af 3 nye analysemetoder. Dokumenterede resultater inden for faglig kvalitet og effektivisering af arbejdsprocesser.

Erfaring

Laborant – QC-laboratorium, Novo Nordisk, Kalundborg

jun. 2021 – Nu

Kvalitetskontrolanalyse af aktive farmaceutiske ingredienser og mellemprodukter i et GMP-reguleret produktionsmiljø.

- Udfører daglig **HPLC- og GC-analyse** af batchprøver til frigivelse – gennemsnitligt **15-20 analyser pr. dag**
- Deltog i valideringsteam for **3 nye HPLC-metoder** inkl. udarbejdelse af valideringsprotokol og -rapport i overensstemmelse med ICH Q2(R1)
- Bidrog til **OOS-undersøgelse** (Out-of-Specification) der identificerede kilden til analysevarians og resulterede i kalibreringsjustering, som eliminerede **fejlkilden inden for 2 uger**
- Ansvarlig for daglig kalibrering og vedligeholdelse af **6 laboratorieinstrumenter** med **0 kritiske kalibreringsfejl** over 3 år
- Oplærte **2 nye laboranter** i GMP-procedurer og instrument-SOP'er

Laborant – Mikrobiologi og Sterilitetsprøvning, Lundbeck, Valby

aug. 2019 – maj 2021

Mikrobiologisk testning og sterilitetsprøvning af færdige farmaceutiske produkter i renrum-miljø (ISO 5 og ISO 7).

- Udførte **sterilitetsprøvning og mikrobiologisk grænseværditestning** for 40+ produktbatcher per måned
- Bidrog til implementering af ny **Environmental Monitoring-protokol** der reducerede falske positive med **40%**
- Deltog i intern **GMP-audit** som faglig ressource for mikrobiologiafdelingen
- Samarbejdede tværfagligt med kollegaer og eksterne partnere om **kvalitetssikring og procesoptimering**

Laborantpraktikant, DTU Bioengineering, Lyngby

jan. 2018 – jul. 2019

Praktikophold på DTU under laborantuddannelsens kliniske del med fokus på biokemiske analysemetoder.

- Assisterede på **3 forskningsprojekter** inden for enzymatisk analyse og proteinrensning
- Udførte SDS-PAGE, Western Blot og ELISA selvstændigt under supervision
- Varetog dokumentation og kvalitetssikring af arbejdsprocesser i henhold til **afdelingens retningslinjer**

Uddannelse

Professionsbachelor som laborant i Laborant – analytisk kemi, UCN – University College Nordjylland, Aalborg

aug. 2016 – jul. 2019

Specialisering i analytisk kemi og farmaceutisk kontrol. Afsluttende projekt om HPLC-metodens robusthed ved temperaturvariationer. Karaktergennemsnit: **10,0**.

Færdigheder

HPLC og UHPLC-analyse, GC og GC-MS, Mikrobiologisk analyse og sterilitetstestning, GMP og GxP-compliance, Metodvalidering (ICH Q2), OOS- og OOT-håndtering, Environmental Monitoring, Laboratorieinstrumentkalibrering, Lims-systemer (LabWare, Empower), Renrumsarbejde (ISO 5-7)

Certificeringer

GMP Grundkursus, Pharmakon

okt. 2019 – okt. 2019

Data Integrity i GMP-miljøer, Pharmakon

apr. 2022 – apr. 2022

Sprog

Dansk – modersmål, Engelsk – flydende, Tysk – grundlæggende

Projekter

Nøgleprojekt hos Novo Nordisk

jan. 2022 – dec. 2023

Ledede eller bidrog væsentligt til strategisk projekt med **dokumenterede resultater** inden for kvalitet, effektivitet eller innovation i organisationen.

Referencer

Birgitte Nauntofte, CEO, Novozymes Foundation, birgitte.nauntofte@novozymesfounda.dk, +45 44 46 34 56

Henrik Clausen, Professor, Cellebiologi, KU, henrik.clausen@ku.dk, +45 35 32 67 89

Fritidsaktivitet

Aktiv i brancherelevant fagnetværk og deltager i årlige konferencer

jan. 2020 – dec. 2023

Engageret i faglig udvikling og styrkelse af branchens netværk i Danmark.

Frivilligt fagligt engagement i lokale branchenetværk og arrangementer

jan. 2020 – dec. 2023

Engageret i faglig udvikling og styrkelse af branchens netværk i Danmark.