

Karin Persson

Kemingenjör

Göteborg, Sverige
karin.persson@gmail.com
+46 76 789 01 23
linkedin.com/in/karinperssonchem



Profil

Civilingenjör i kemiteknik med åtta års erfarenhet av processutveckling, kemikaliesäkerhet och skalupptagning inom läkemedelsindustrin. Bred kompetens i GMP-reglerade miljöer, DOE-baserad processoptimering och regulatorisk dokumentation för EMA och FDA. Dokumenterat resultat av att öka processutbyte med 15 % och minska batch-felfrekvens med hälften. Söker en roll som processingenjör eller projektledare i ett bolag med stark FoU-kultur och höga krav på kvalitet och patientsäkerhet.

Erfarenhet

Senior Processingenjör (API-tillverkning), AstraZeneca Sverige, Göteborg

Feb 2020 – Nuvarande

Processutveckling och driftsoptimering för aktiv farmaceutisk ingrediens (API) i GMP-klassad produktionsanläggning i Mölndal.

- Lett **processoptimeringsprojekt för syntesled 4 och 5** med DOE-metodik – ökat reaktionsutbyte från 76 % till **91 %**, vilket innebär en besparing på **8 MSEK/år**
- Ansvarat för **tekniköverföring av ny API-process** från pilotskala (10 L) till fullskalig reaktor (3 000 L) – godkänd av QA utan avvikelser vid validering
- Genomfört riskbedömningar (HAZOP, FMEA) för tre processer i enlighet med ICH Q9 och säkerställt att inga kritiska risker kvarstod vid start av kommersiell produktion
- Handlett två processspecialister och bidragit till avdelningens kunskapsbas i kemisk processsäkerhet

Processingenjör, Recipharm AB, Stockholm

Sep 2016 – Jan 2020

Processingenjör vid kontraktstillverkningsanläggning med fokus på sterila beredningar och fast dosering.

- Implementerat **PAT-verktyg (Near-IR och Raman)** för realtidsövervakning av blandningsprocessen – reducerat batchcykeltid med **22 %**
- Drivit utredning och korrektiv åtgärd (CAPA) för **14 OOS-resultat** under ett år utan upprepade avvikelser
- Producerat batchjournaler och tekniska avsnitt för **tre produktregistreringsärenden** till Läkemedelsverket och EMA

Junior Processingenjör, Perstorp AB, Perstorp

Jun 2015 – Aug 2016

Ingångstjänst med processövervakning och förbättringsarbete inom industriell kemiproduktion.

- Assisterat vid driftsoptimering av formaldehyd- och pentaerytritolprocesser
- Bidragit till miljörapportering (REACH, CLP) och kemikaliesäkerhetsbedömningar
- Bidragit till framtagning av **processdokumentation och säkerhetsdatablad** för ny tillverkade kemiprodukter i enlighet med REACH-förordningen

Utbildning

Civilingenjör (Kemiteknik) i Kemiteknik med biologi, Chalmers tekniska högskola, Göteborg

Aug 2010 – Jun 2015

Femårigt civilingenjörsprogram med inriktning biokemisk processteknik och farmaceutiska processer.

- Examensarbete: *Optimering av krystalliseringsprocess för ett farmaceutiskt API – DOE och modellbaserad analys* – utfört vid AstraZeneca Mölndal
- Utbytesår vid ETH Zürich, inriktning Chemical and Bioengineering

Kompetenser

Processutveckling och skalupptagning, GMP och farmaceutisk reglering (ICH, FDA), DOE och statistisk processanalys, HAZOP och kemikaliesäkerhet, PAT och processkontroll, Tekniköverföring och validering, CAPA och avvikelshantering, MATLAB och DeltaV (DCS), REACH och CLP-klassificering, Teknisk dokumentation (CTD-format)

Certifieringar

GMP Qualified Person (Europas farmakopé), Uppsala universitet – Farmaceutisk fakultet

Jun 2021 – Jun 2021

HAZOP Leader (Processindustri), SINTEF / IChemE

Sep 2019 – Sep 2019

Språk

Svenska (modersmål), Engelska (flytande), Tyska (grundläggande)

Projekt

PAT-implementation för realtidsprocessövervakning

Mar 2018 – Jun 2019

Projektledare för införande av Process Analytical Technology (Near-IR och Raman) vid Recipharms produktionsanläggning. Systemet möjliggjorde realtidsövervakning av blandningsprocesser och reducerade **batchcykeltiden med 22 %** samt förbättrade produktkvalitetens konsistens.

Referenser

Erik Lindqvist, Processchef API, AstraZeneca Mölndal, erik.lindqvist@astrazeneca.com, +46 70 890 12 34

Maria Sandberg, QA Director, Recipharm AB, maria.sandberg@recipharm.com, +46 73 901 23 45

Fritidsaktivitet

Styrelseledamot, Civilingenjörsförbundet (CF) Göteborg

Jan 2022

Ansvarig för karriärprogrammet för yngre kemingenjörer i Göteborg med 120+ deltagare per år.

Mentoransvarig för kemiteknikstudenter på Chalmers med intresse för läkemedelsindustrin och processutveckling.