

F.K.A.B

DIRECTRICE TECHNIQUE

Site de production SAIDAL CONSTANTINE
Partenariat avec NOVONORDISK DANMARK

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

- **2015-2019 :** directrice technique site de production d'insuline SAIDAL en partenariat avec NOVONORDISK / directrice technique du site de production des sirops et solutions buvables- SAIDAL Constantine
- **2012-2015 :** chef département affaires pharmaceutiques et techniques-SAIDAL Constantine
- **2008-2012 :** assistante du directeur en affaires pharmaceutiques-SAIDAL Constantine
- **2006 - 2008 :** Pharmacienne chef de département control in process des sirops et des insulines de l'entreprise SAIDAL à Constantine.
- **2003-2006:** Pharmacienne de production et détachée au projet Insuline de l'entreprise SAIDAL à Constantine en partenariat avec SANOFI-AVENTIS.

FORMATIONS

2019	GRADUATION C-LEAN one star par Novonordisk
2018	Formation sur le C-LEAN management par Novonordisk
2018	Formation sur le format CTD et l'utilisation des pharmacopées
2017	Formation sur le processus A3 pour le traitement des non conformités par Novonordisk
2016	Formation INSULINE SCHOOL à manufacturing développement site de NOVONORDISK en DANMARK.
2016	Formation sur le système assurance qualité, réglementation pharmaceutique, bonnes pratiques de stockage, habillage en milieu stérile, formulation des produits insulinique et swab test à NOVONORDISK chartres en France.
2016	Formation sur BPF par NNE-PHARMAPLAN
2015	Formation sur la planification d'un nouveau projet par ISGP- Annaba
2015	Formation sur le logiciel MS PROJECT
2015	Formation sur GTP (good testing practices) par Novonordisk.
2015	Formation sur le lavage et stérilisation, contrôle de l'environnement en milieu stérile et blanchisserie en workshop avec Novonordisk.
2014	Formation sur la maitrise des changements par Novonordisk.
2014	Formation sur la maitrise de la gestion des non conformités par Novonordisk.

2014	Formation sur la maitrise des documents par Novonordisk.
2014	Formation sur les bonnes pratiques documentaires par Novonordisk.
2014	Formation sur la maitrise des non conformités par Novonordisk.
2014	Formation sur leadership par ISG Annaba.
2013	Formation sur le plan d'échantillonnage à CRD Alger
2009	Formation sur la formulation et contrôle du vaccin recombinant de l'hépatite B - HEBER BIOTEC.-CUBA
2009	Formation sur la production et la purification des protéines recombinantes chez E.coli - Chercheurs du CNRS de France à l'université de Constantine.
2009	Formation accélérée en anglais - Ecole ULC (Universel language center) à Constantine.
2008	Formation sur les fiches de postes et l'implémentation de système d'évaluation
2008	Formation de management et leadership à PIGIER Alger
2007	Formation sur le leadership – CETIC à Constantine.
2006	Formation sur l'identification de besoin en formation
2006	Formation sur l'approche processus 5 S et analyse des risques à Alger
2006	Formation sur la communication à INDEFOC Alger.
2006	Formation sur l'évaluation de l'efficacité de formation.
2005	Formation sur les bonnes pratiques de fabrication et sur la fabrication et le contrôle qualité des médicaments en milieu stérile - Complexe Antibiotical de Sidal à Médéa.
2004	Formation sur le test d'intégrité des filtres et la stérilisation des membranes de filtres par SARTORIUS en Allemagne

2004	Formation de 3 mois sur la production de l'INSUMAN « insuline » et sur tous les aspects de fabrication en milieu stérile - SANOFI – AVENTIS à Frankfurt en Allemagne.
2004	Formation chez WATERS sur les HPLC (hardware et software empower) – à Eschborn en Allemagne.
2004	Formation sur le contrôle physico chimique et le contrôle in process de l'INSUMAN « insuline » - SANOFI – AVENTIS à Frankfurt en Allemagne.
2004	Formation sur le contrôle qualité en milieu stérile - Complexe Antibiotical de Sidal à Médéa.
2004	Formation en anglais chez ULC (UNIVERSITY CENTER LANGUAGE)
2003	Formation sur les bonnes pratiques de fabrication
2003	Diplôme de pharmacienne – Institut de pharmacie de Constantine.

COMPETENCES

- **Techniques de fabrication:** sirop et insuline.
- **Bonnes pratiques** de fabrication des produits pharmaceutiques.
- **Réglementation** et normes nationales et internationales des produits pharmaceutiques.
- **Elaboration** d'un dossier pharmaceutique.
- **Elaboration** et vérification d'un dossier de lot.
- **Elaboration** des protocoles et modes opératoires de production.
- **Techniques de contrôle:** sirop et insuline.
- **Elaboration** des protocoles de qualification et maîtrise du suivi de l'exécution des opérations de qualification.
- **Elaboration** des SBU « spécification des besoins utilisateurs » des équipements
- **Outil informatique:** Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft Power Point.

MISSIONS

- Approbation des dossiers pharmaceutiques.
- Représentation de l'entreprise auprès des parties prenantes notamment auprès des autorités de tutelle.
- Participation à l'élaboration des plannings de production en collaboration avec la direction d'usine et le service ordonnancement.
- Vérification et approbation des dossiers de lots et archivage de ces derniers.
- Libération des produits finis de production.
- Approbation des BAT (bon à tirer) des articles de conditionnements.
- Gestion des psychotropes.
- Rédaction du système documentaire relatif à son secteur.
- S'assurer que les opérations de production ont été strictement exécutées, conformément aux exigences BPF.
- Veiller à l'application des modes opératoires, directives, procédures, notes d'organisation et instructions en vigueur.
- Participer à la qualification des équipements et à la validation des procédés.
- Veiller à la compétence, à la formation des opérateurs et à la mise en place de la polyvalence.
- Veiller au respect des bonnes pratiques de fabrication.
- Élaborer des procédures relatives à la structure technique