

Z.D.G.I

Spécialiste en Recherche & Développement

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2017-2019

Spécialiste en Recherche & Développement

Prometic, Laval

2016-2017

Associé Production

Pharmascience, Montréal

2010-2016

Responsable Recherche & Développement

Les laboratoires MédiS, Tunisie

REALISATIONS

- Faire partie d'une équipe de recherche et développement pour l'optimisation et validation du processus de fabrication de plasminogène (dérivé du plasma humaine) et l'enregistrement de la licence FDA.
Développement des formulations des produits pharmaceutique et Biopharmaceutique (HCG, EPO, G-CSF, IFN-beta, Insuline, FSH, Somatropine).
- Participer au transfert technologie, contrôle qualité, formulation et fabrication de l'insuline humaine et insuline glargine avec BIOCON Limited, India 3ème producteur d'insuline au monde.
- Audit et inspection de fabricant des anticorps monoclonaux Shanghai CP Guojian Pharmaceuticail CO, Chine

PROFIL PROFESSIONNEL

➤ **Associé de Contrôle qualité**

- Rédaction des procédures opératoires et des rapports des essais du contrôle
- Exécuter les objectifs quantitatifs et qualitatifs des analyses et le calibrage des instruments de mesure
- Mise en œuvre des instructions de contrôle qualité des matières premières et des produits en cours de développements (bulletins d'analyse, techniques de contrôle).
- Préparer les échantillons destinés aux différentes analyses chimiques ou biologiques et assurer les prélèvements adéquats
- Interpréter les résultats des analyses : transcrire les résultats, appliquer les méthodes de calcul décrites dans les procédures et vérifier leur cohérence
- Assurer le respect des procédures d'utilisation, d'entretien des instruments analytiques selon le programme en vigueur
- Signaler les non-conformités ou les déviations sur les produits et les équipements utilisés, les évaluer et proposer des actions correctives et préventives
- Participer aux vérifications des résultats internes au laboratoire et dans les investigations des OOS et OOT

➤ **Associé d'Assurance qualité**

- Appliquer la politique et les objectifs qualités de l'entreprise vers une amélioration continue
- Coordonner les travaux des inspecteurs en qualité, sécurité et contrôle de qualité
- Réaliser les tableaux de bords et la démarche stratégique de l'entreprise
- Planifier les formations pour l'ensemble du personnel de laboratoires
- Gestion des réclamations clients, traitement des non-conformités et apport d'action correctives et préventives.
- Libération des lots selon les procédures et les spécifications en vigueur
- Superviser les tests de validation des produits aux différentes étapes de production
- Interagir avec les différents départements de l'entreprise pour garantir la qualité du produit.
- Participer à la mise en place des procédures qualité et examiner les normes de fabrication
- Assurer le suivi du traitement des non-conformités et des réclamations des clients
- Tenir à jour les documents de la certification ISO 9001/14001/18001 et GMP
- Rédiger et gérer les plans, checklist, les rapports des audits et les plans d'action

➤ **Recherche & Développement et affaires réglementaires**

- Etude du besoin et de la faisabilité du projet pour la conception de nouveaux produits et l'optimisation des produits déjà existants : choix des fournisseurs des matières premières et des articles de conditionnement.
- Etude et évaluation des DMF (Drug Master File) et réponse aux réserves et les recours des autorités compétentes.

- Vérification de la cohérence des résultats de contrôle des matières premières et des produits en développement.
- Réalisation des essais de pré formulation et de la mise au point galénique.
- Mise au point analytique et validation des méthodes analytiques.
- Développement des lots pilotes des nouveaux produits et coordination de leurs transferts sur le plan industriel.
- Coordination et contrôle de la fabrication des lots pilotes (mise en œuvre des procédés).
- Suivi de l'étude de stabilité en cours de développement.
- Rédaction des différents modules des dossiers d'AMM selon le modèle CTD en français pour le dépôt en Tunisie et en anglais pour l'export.

FORMATION

- **2018-2021 _ Candidat en MBA (Maîtrise en Administration d'affaires)**
- **2009 _ Diplôme d'ingénieur en Biotechnologie**
- **2005 _ Mastère en Biotechnologie**

LANGUES

- Français, Arabe, Anglais