



セバスチャン

チリで薬剤師

タピア | SEBASTIÁN TAPIA

以下の翻訳はAIによって生成されたものです

チリの大学で薬学系の学位（Químico Farmacéutico）を取得しました。日本の「薬剤師」資格は保有していませんが、製薬業界でのQA経験を活かし、日本で働くことに貢献したいと考えています。現在、日本語能力試験N4取得を目指して勉強中です。バリデーション部門責任者、コンピュータ化システムのバリデーション、設備の機器認定、および固体・半固体・液体製品のプロセス・清掃バリデーションを統括。

GMP、GLP、GDP、適正保管・流通規範に精通。ISP、INVIMA、ANVISAなどの規制当局による監査に加え、ISO 9001、ISO 13485、ISO 14001の認証取得（2023年）に主導的に貢献。

品質マネジメントシステム（QMS）を管理し、KPIの追跡、CAPA、不適合品、リスク、変更・文書管理などを包括的に運営。

専門的な経験



ノップラボラトリーズ S.A.
KNOP LABORATORIES S.A.

バリデーション責任者 | 2022 年 4月 - 現在

洗浄、コンピュータ化システム、プロセス検証のプロトコルの作成とレビューを担当し、それらの適切な実行を監督します。

品質保証マネージャー（サプリメント）
2022年4月～現在

解放、是正および予防措置、内部および外部監査、苦情、逸脱、不適合製品、変更管理、リスク管理、文書管理、および品質管理システムに関するその他の側面を含む活動の管理。

適正製造規範、ISO 13485:2016、ISO 9001:2015に関する内部監査および外部監査に積極的に参加します。

テクニカルアドバイザー | 2018年11月 - 現在

私は、WMS (倉庫管理システム)、LIMS (研究室情報管理システム)、Lotus Notes に基づくアプリケーションなど、コンピュータ化されたシステムの実装および検証プロジェクトの管理に積極的に参加してきました。



社会行動および中毒行動の神経生物学研究室 - バルパライソ大学

研究室アシスタント | 年 2015 - 2017

学術的な物語

化学と薬学（薬学化学）バルパライソ大学
年 2012 - 2019

補完的な形成



製薬業界における洗浄バリデーション。
ワッケリング(Wackerling) S.A. | 2022 8時間
(eラーニング)

GXP の影響を受けたコンピュータ化システムの検証。

チリフォーム | 2018 - 現在時刻16時間 (Formar Chile) |

追加コース：

GMP監査員、リスク管理、バリデーション済みの状態の維持、年次製品レビューのための統計分析、Pythonによるデータ分析入門、重症患者の薬理学。

専門スキル | 個人スキル



素早い学習能力

- 指導と情報伝達能力
- マルチタスク能力
- 継続的な改善（カイゼン）能力
- 複雑でストレスの多い状況でも忍耐力を発揮できる能力
- 責任感があり、信頼でき、職務においてプロフェッショナルな対応ができる能力
- チームワーク

追加情報

- 運転免許証（チリのBクラス）
- 英語 - 初級
- Excel - ユーザーレベル
- Python - 初級レベル

+569 7703 4352 | Sebastianm.qf@gmail.com | 5 de abril 127, depto 94.
Recreo, Viña del Mar. Chile. | 4 月 5 日、チリ、ビニャ デル マール、レクリエーション、アパートメント 94、127。