

周玮婷

15317712285 | 15317712285@163.com | 女 | 生日: 1993.08
上海 | 工作经验: 3年 | 期望薪资: 20-25K

个人优势

- 3年+制剂开发工作经验, 熟悉制剂处方筛选、处方工艺优化等研究, 熟悉国内外相关法规和指导原则;
- 能独立完成制剂处方开发和工艺研究;
- 对平台搭建有较为丰富的经验, 具备实验室5S管理、设备选型、文件模板制定等经验;
- 了解稳定性分析常用设备, 能熟练使用Flowcam、冻融系统、Ambr Crossflow等。

工作经历

白帆生物科技(上海)有限公司 医药研发 2019.06-2022.11

项目方面:

- 累计参与完成8个抗体药开发项目, 其中4个作为项目负责人, 主要负责制剂处方开发工作, 包括开发方案的制定、数据总结汇报、开发报告撰写等。还包括跟项目负责人沟通, 及时解决客户诉求。
- 作为项目主要参与人员, 参与类似药的稳定性研究和工艺开发放大工作, 包括生产工艺的放大和转移, 并参与3批200L制剂中试生产, 对配液、无菌过滤、灌装、灯检等过程均有一定了解。

平台方面:

- 负责物料采购, 建立了符合中美双报和国内申报要求的辅料平台(各30+品种); 有设备选型经验, 包括冻干机、生物安全柜、稳定箱等设备调研, 撰写立项报告。
- 参与实验室规划、5S管理; 制定了制剂稀配模板、实验记录的模板。
- 建立平台数据: 如确定了不同缓冲体系的配方, 对辅料溶液渗透压、半成品密度等数据进行积累, 最终应用在其他项目中。
- 负责实验室设备的维护, 能熟练操作 Flowcam 流体成像系统、Ambr CrossFlow、冻融系统等设备, 了解 Uncle、HPLC 等设备的基本操作。

项目经历

单抗工艺开发 主要执行人员 2019.06-2020.12

该项目开展了包括辅料加入量考察、包材相容性, 药物使用过程稳定性, 工艺开发和放大(溶液配制混匀工艺、滤器选型、灌装过程稳定性)等考察内容, 作为项目主要参与人员, 负责实验开展、数据整理和报告起草。主要完成了相关稳定性研究报告、生产工艺放大和生产工艺转移报告, 将制剂工艺转移到中试和生产, 并参与3批200L制剂中试生产。

双抗制剂处方开发 项目负责人 2020.12-2021.06

作为制剂项目负责人, 负责制定实验方案、汇报结果、起草报告并解决客户诉求。
筛选阶段共考察10个缓冲体系、23个处方, 用时3个月完成了从处方前研究到处方筛选的开发工作, 如期交付给客户符合要求的制剂配方。

高浓度制剂处方开发 项目负责人 2021.08-2022.11

该项目为单抗水针, 目标浓度100~150mg/mL, 黏度高达10cp+, 通过两轮考察共20个处方的筛选, 不断优化盐酸精氨酸和甘氨酸等辅料的加入, 在保持蛋白稳定性的前提下, 成功将制剂黏度降低至5cp 以下, 并转移稀配工艺至生产部门。

教育经历

武汉科技大学	硕士	生物学	2016-2019
武汉科技大学	本科	药剂学	2012-2016