Lương Thùy Nhung



Ngày sinh 22/11/1995

Giới tính

Νũ

Điện thoại 0345592677

Email

thuynhung221095@gmail.com

Địa chỉ

Khu dân cư 1 - phường Thạch Khôi - thành phố Hải Dương

Website

https://www.facebook.com/nhung.luong.3367

SỞ THÍCH

- Nghe nhạc
- Du lich
- Thể thao

HỌC VẤN

Trường Đại học Dược Hà Nội

09/2013 - 06/2018

Dược sỹ đại học

Định hướng chuyên ngành: Bào chế và công nghiệp Dược

Khóa luận tốt nghiệp: "Ứng dụng nhựa macroporous D101 trong làm giàu

bacoside từ Rau đắng biển, Bacopa monnieri L."

Xếp loại tốt nghiệp: Xuất sắc

KINH NGHIỆM

Phòng Nghiên cứu phát triển - HDPHARMA EU Plant -Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương 10/2018 - 03/2020

Vi trí: Nhân viên

Loại thuốc phụ trách: Thuốc Hóa dược

Chuẩn bị Hồ sơ đăng ký thuốc

Loại hình đăng ký: lần đầu, thay đổi, bổ sung, gia hạn

- Hồ sơ hành chính: Soạn Đơn đăng ký, Hướng dẫn sử dụng thuốc theo thông tư 01/2018/TT-BYT
- Hồ sơ chất lượng: theo format ACTD, thông tư 32/2018/TT-BYT
- + Dược chất (S): đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu, kiểm tra COA, CEP/chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định
- + Thành phẩm (P): soạn tất cả các phần dựa trên Hồ sơ nghiên cứu

Soạn, dịch các tài liệu phục vụ thanh tra GMP EU

SOP, đề cương, hồ sơ, báo cáo

Nghiên cứu phát triển thuốc

Xây dựng và quản lý Hồ sơ nghiên cứu

- Tra cứu xuất xứ công thức, tìm đọc các tài liệu tham khảo (công bố trên báo SCI, patent, ...) liên quan đến sản phẩm
- Đánh giá rủi ro, thiết kế thí nghiệm ở quy mô lab và pilot theo ICH Q8, 9
- Xây dựng quy trình sản xuất gốc và chiến lược kiểm soát; soạn đề cương và báo cáo thẩm định quy trình: sản xuất, vệ sinh
- Xây dựng tiêu chuẩn thành phẩm dựa trên Dược điển (USP, EP, BP, JP, DĐVN V); soạn đề cương và báo cáo thẩm định phương pháp phân tích
- Lập đề cương và báo cáo nghiên cứu độ ổn định

KŸ NĂNG

Tiếng Anh: thành thạo 4 kỹ năng, có khả năng đọc hiểu và dịch các tài liệu chuyên ngành Dược (pháp chế, bào chế)

Tin học: thành thạo Microsoft Offices, các phần mềm ngoại suy độ ổn định **Phòng thí nghiệm:** vận hành thiết bị - máy móc quy mô lab, pilot; HPLC

CHỨNG CHỈ

IELTS 6.5 2018

Chứng chỉ đào tạo GMP-EU, *Top Management Advisors* 2019

Chứng chỉ đào tạo chuyên đề: "Độ ổn định của thuốc", 2019 Đại học Dược Hà Nội