

Personal information

Name: Helle Toftkjær (HT)

Date of Employment: 2004.03.01

Degrees / year: Pharmaconomist / 1974

Related documents:

Employment contracts

Course Diploma

Education:

1974	Pharmakon
------	-----------

Job experience:

2010 - 2016	LifeCycle Pharma /Veloxis Pharmaceuticals – Senior Manufacturing Technician/Manufacturing Assistent
2004 - 2010	Jeg var ansat nr. 11 hos LifeCycle Pharma (som har skiftet navn til Veloxis Pharmaceuticals) i Hørsholm. Jeg har gennem de første 6 år, været med til at bygge firmaet op. Har deltaget i indretning af lokaler, indkøb af nyt udstyr, indkøb af råvarer, indkøb af laboratorieartikler mm., Valideret maskiner, valideret processer, fremstillet tabletter, deltaget i produktion hos eksterne firmaer, udarbejdet instruktioner, styret al vedligehold af bygninger og maskiner via eksterne firmaer. Jeg fik øget ansvar og var efterhånden blevet en "central" support funktion for primært min egen afdeling, men også i resten af huset. Ydede bl.a support til vores QA afdeling med skrivning af afvigelser, oprettede CCR sager, har udført 1. gennem gang af batch dokumentation inden videregivelse til QA. Batchgennemgangen omfattede for blandinger, intermedia, granuleringer, tabletering, coatinger samt pakning . Arkivering samt dataopsamling af samtlige parametre fra tablet produktionerne udførte jeg også.
1989 - 2004	Novo Nordisk – Kemiker Assistent Her beskæftigede jeg mig med tabletudvikling, upscaling og validering, og fik hurtigt mere og mere ansvar for laboratorium samt opbygning af nye pilotplant faciliteter som skulle leve op til stadigt stigende kvalitets / QA/FDA krav. Efter 15 lærerige år på Novo, vovede jeg mig ud i (endnu) et lille dynamisk biotek firma.
1985 - 1989	Farma Food – Senior Technician Næste job, som jeg havde i 5 år, var hos helsekost virksomheden Farma Food. Her var der fuld fart på hele tiden, og jeg arbejdede med såvel udvikling som upscaling i produktion af de udviklede fibertabletter. Her fik jeg brug for mine evner til at samarbejde på kryds og tværs af uddannelses- fag- og aldersforskelle.
1977 - 1985	Tåstrup Apotek - Apoteksassistent Efter min uddannelse på apoteket i Risskov, og et job på Jernbaneapoteket i Århus, flyttede min mand og jeg til københavnsområdet. Jeg arbejdede 7 år på Tåstrup Apotek, hvor jeg bl.a. var beskæftiget med magistrel fremstilling af medicin og hvor jeg også fik ansvar for oplæring af nyt personale.
1976 - 1977	Sct Clemens Apotek, Risskov, Laboratorie

1974 - 1976	Jernbane Apoteket, Århus
-------------	--------------------------

Training Courses:

2016	Procesvalidering /Pharmakon
2015	GMP Updates/IFF kursus v. Karen Ginsbury
2015	U.S. Import Compliance & Best Documentation Practices Seminar/World Courier
2014	cGMP Update /IFF kursus
2013	Udfordringer ved outsourcing til CMO /IFF kursus
2013	Opdatering af EU GMP Internet v/QA
2012	GDP 1 - Grundlæggende
2012	Internal trainings modues
2012	Grundig gennemgang af indkøbs og shipping processer i Veloxis
2011	Klinisk Pakning (IFF kursus)
2011	Internal trainings modues
2010	Internal trainings modues
2010	Træning i API PRO V5.4 Basis vedligehold1 og systemadministration
2009	Træning i Servolift container Blander
2009	Træning I Envigil tryk monotoreringsprogram
2009	Internal trainings modues
2009	Træning i Scanbur LAF cabins
2009	Basic GMP training
2008	GMP for pakkeri
2008	Microsoft Exel 2007 Grundkursus
2007	Kvalificering og validering af produktionsudstyr

2007	GMP opdatering
2006	Råvarers kvalitet (registrering, indkøb og production)
2005	God dokumentations Praksis
2004	Introduktion til GMP
1998	Praktisk støjdæmpning
1996	DocMan Basic Course
1996	Filmcoating teknologi hos GLATT
1995	Pre-approval Inspection ved John LEE
1994	GMP
1994	GMP og Validering FFL
1993	FFL – GXP system

Prepared by Helle Toftkjær