

Dati Anagrafici

**ELISABETTA FUMAGALLI**

Istruzione e formazione

**16 aprile 2007** Laurea specialistica in Biotechnologie industriale indirizzo **prodotti e processi** (chimica organica) con **votazione 110 e lode/110**. Titolo della tesi: *"Effetti dell'espressione del gene Osmyb4 sul metabolismo primario e secondario in diverse specie vegetali"*.

Approfondimento di principi di Farmacologia e Tossicologia mediante il superamento di esami specifici al di fuori del percorso universitario.

*Università degli Studi di Milano-Bicocca*

Esperienze lavorative

**Da Settembre 2010 ad oggi** **Quality Assurance and Regulatory Specialist** presso **Straumann Italia**

Implementazione del sistema di Qualità e gestione dei progetti inerenti l'implementazione del sistema stesso, presso la Filiale italiana a diretto riporto del direttore della Qualità, seguendo la normativa **ISO 13485** e gli standard di Qualità definiti da Casa Madre inerenti i dispositivi medici. Gestione di **Field Safety Notice** relative ai dispositivi medici (recall dal mercato dei prodotti in accordo con le direttive di Casa Madre).

Supporto per tutti gli aspetti regolatori inerenti i Dispositivi medici e la registrazione degli stessi. Document Manager del sistema elettronico aziendale paper-less.

Altre competenze: Preparazione gare d'appalto; EH&S compliance.

**Da Aprile 2008 ad Settembre 2010** **Quality Assurance Specialist** presso **Patheon S.p.a.**

Gestione e coordinamento di tematiche inerente la qualità in ambito produttivo e non, Gestione dei change control, revisione di SOP aziendali, emissione del documento Annual Product Review relativo a farmaci prodotti in sito ed utilities secondo normativa **GMP e CFR 21**. Co-ordinamento e collaborazione ad Audit interni ed esterni (da Clienti ed enti regolatori), gestione del portfolio clienti di competenza. Collaborazione riguardo tutti gli argomenti regolatori inerenti i farmaci.

**Da febbraio 2007 ad Aprile 2008** **Borsa di ricerca** presso **CNR**, Consiglio Nazionale delle Ricerche ISMAC\_Lab NMR

Responsabile della caratterizzazione qualitativa e quantitativa dell'intero profilo metabolico di alcune cultivars di riso e matrici alimentari mediante tecniche NMR, monodimensionali e bidimensionali.

**Da 2005 a 2007** **Stage formativo** per la preparazione della tesi di laurea presso **CNR**.

Analisi metabolica di diverse specie vegetali mediante tecniche mono e bidimensionali di Risonanza Magnetica Nucleare (NMR).

Analisi molecolare di geni chiave, deputati alla biosintesi di composti di interesse mediante Polymerase Chain Reaction (PCR).

**2003 (3 mesi)** Stage formativo Presso **Novuspharma s.p.a.** inerente le tecniche chimico-analitiche e biologiche per la caratterizzazione di nuove molecole di interesse farmacologiche.

***Competenze acquisite***

Lingua Inglese Capacità di lettura: Ottimo  
Capacità di scrittura: Ottimo  
Comprensione orale: Buono

Attestati:

- ✓ Attestato di frequenza di “**La norma ISO 13485**” – TUV Italia – Novembre 2010
- ✓ Attestato di frequenza di “**Tecniche di Auditing in relazione alla normativa ISO13485**” – TUV Italia- Novembre 2010
- ✓ **Attestato di competenza** di “Auditor interno di sistemi di gestione della qualità”- TUV Itala – Marzo 2011

Competenze statistiche

- ✓ Buone conoscenze delle principali applicazione di statistica multivariata (PCA, PLS, PLS\_DA) (SIMCA P 11 software)
- ✓ Buona conoscenza dei principali tools di analisi statistiche ( $\pm 3\sigma$ )

Competenze tecniche

- ✓ Buona conoscenza delle **principali normative internazionali inerenti specialità farmaceutiche e dispositivi medici: cGxP, CFR, ISO 9001 e 13485.**
- ✓ Buona conoscenza delle principali tecniche di produzione di farmaci iniettabili e solidi
- ✓ Buona conoscenza nell’acquisizione e processazione di spettri  $^1\text{H}$  E  $^{13}\text{C}$  NMR monodimensionali e bidimensionali a stato liquido e solido (HR-MAS) (TOCSY, COSY, COSY-DQF, NOESY, ROESY, HSQC E HMBC).
- ✓ Buona conoscenza dei metodi di estrazione di metaboliti primari e secondari da tessuti vegetali.
- ✓ Conoscenza base delle principali tecniche di fermentazione e di downstream

Competenze informatiche

- ✓ Buona conoscenza dei principali sistemi di gestione (PMX) e conoscenza base di SAP
- ✓ Buona conoscenza dei principali tools informatici utilizzati nell’acquisizione, processamento di spettri NMR e per la costruzione di database (TOPSPIN, XWINNMR E ACD-SPEC MANAGER).
- ✓ Ottima conoscenza di Chemdraw software per la costruzione di strutture chimiche
- ✓ Ottima conoscenza del pacchetto Office

In riferimento al decreto legislativo 196/2003 per la tutela dei dati personali, autorizzo espressamente il trattamento dei miei dati personali per le vostre esigenze di selezione e comunicazione.