

CURRICULUM VITAE

1. INFORMAȚII GENERALE	
Nume Prenume, Semnătura	DONEA CĂTĂLIN
2. STUDII, CALIFICARE	
SRAC Servicii Grup	Auditor de terță parte pentru Sistem Integrat de Management al Calității (QEHS) - Certificat nr. 15991/31.03.2022, conform următoarelor standarde ISO: 9001:2015, 4001:2015, 45001:2018 și 19011:2018 - Mar 2022Mar 2022 - Mar 2022. <u>Calificare:</u> Auditor de terță parte pentru Sistem Integrat de Management al Calității (QEHS).
SRAC Servicii Grup	Auditor pentru Risk Management, conform următoarelor standarde ISO 31000:2018 și ISO 19011:2018 - Certificat nr. 15822/01.11.2021, Oct 2021 - Oct 2021. <u>Calificare:</u> Auditor - ISO 31000:2018.
ASRO	Auditor intern-laboratoare de încercări - Certificat de absolvire nr. A/3784/2021, conform SR EN ISO/IEC 17025:2018 și SR EN ISO 19011:2018, Iul 2021 - Iul 2021. <u>Calificare:</u> Auditor intern - ISO 17025:2018.
SRAC Servicii Grup	Auditor intern pe Sistem de Management al Calității MD-QMS - Certificat nr. 15627/24.05.2021, conform ISO 13485:2016, May 2021 - May 2021 <u>Calificare:</u> Auditor intern - ISO 13485:2016.
SRAC Servicii Grup	Auditor intern pe Sistem de Management al Calității QMS - Certificat nr. 15583/19.04.2021, conform ISO 9001:2015 și ISO 19011:2018, Apr 2021 - Apr 2021. <u>Calificare:</u> Auditor intern - ISO 9001:2015.
Univ. Politehnica București	Facultatea de Mecanică și Mecatronica, Departament Termotehnică, Program de Master: Echipamente pentru Procese Industriale, București, 2017-2019
Institutul Doctus, Curs formare	Institutul Doctus, Curs Auditor Intern - S.C. Doctus S.R.L., curs Auditor Intern, Sibiu, septembrie.2017. <u>Calificare:</u> Auditor intern în administrația publică.
UMF Carol Davila București	Facultatea de Farmacie, București, 2008-2013 - Farmacist
Univ. Politehnica București	Facultatea de Chimie Aplicată și Știința Materialelor, Departament Chimia și Ingineria Substanțelor Organice, București, 2008-2012 -Inginer Chimist
3. EXPERIENȚĂ PROFESIONALĂ	

<p>Expert tehnic, 19.12.2022 RENAR</p>	<p>Evaluarea schemei de certificare a sistemelor de management conform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SR EN ISO/IEC 17021-1:2015 (nivel 3), - SR EN ISO/IEC 17021-3:2019 (nivel 4), - SR EN ISO/IEC 9001:2015 (5.2.1 SMC), - SR EN ISO/IEC 14001:2015 (5.2.2 SMC), - SR EN ISO/IEC 45001:2018 (5.2.4 SMC).
<p>Director Calitate, 09.2020-prezent Klintensiv SRL</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proiectarea, implementarea și optimizarea sistemului de calitate în acord cu ISO 13485:2016 și ISO 9001:2015; - Organizarea activității de fabricație și control de calitate; - Dezvoltarea funcțiilor organizatorice (fabricație, R&D, RA, QC, QA) și fluxurile de lucru în acord cu procesele specifice ale organizației; - Definire cerințe tehnice pentru achiziția echipamentelor de fabricație și QC; - Instruire internă conform referențialelor de calitate; - Managementul proceselor specifice QA (controlul schimbării, deviații, CAPA plan, reclamații, retrageri, controlul documentelor și înregistrărilor); - Dezvoltare produse biocide; - Efectuarea auditului intern și extern pentru furnizori.
<p>Inginer chimist, 10.2019-06.2020 Plafar Impex SRL</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborarea, verificarea documentelor tip cerință și înregistrări specifice dosarului de produs cosmetic; - Elaborarea documentelor tip cerință pentru activitatea de fabricație; - Dezvoltare de noi produse cosmetice; - Organizarea și eficientizarea activității de producție.
<p>Manager Asigurarea Calității, 11.2018-09.2019 Polisano Pharmaceuticals SA</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborarea, verificarea sau aprobarea documentelor tip cerință și înregistrări specifice compartimentului AC; - Verificarea conformității cu sistemul de calitate implementat pentru documentele elaborate de alte departamente / compartimente; - Instruirea personalului din cadrul companiei conform proceselor specifice de AC și cerințelor GMP; - Responsabil de gestionarea proceselor de schimbare, deviații, acțiuni plan CAPA, reclamații și neconformități; - Participă activ la activitățile de audit efectuate de autorități competente sau parteneri; - Elaborarea sau verificarea protocoale și rapoarte pentru validarea proceselor tehnologice; - Implementarea adecvată a unor instrumente de control și monitorizare a performanțelor proceselor și produselor; - Actualizarea planului anual de validare pentru a procesele tehnologice și planificarea validări / revalidări acestora; - Efectuarea de audituri interne.

<p>Specialist Asigurarea Calității, 12.2016-11.2018 Polisano Pharmaceuticals SA</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborarea documentelor specifice compartimentului AC; - Verificarea conformității cu sistemul de calitate implementat pentru documentele elaborate de alte departamente; - Instruirea personalului din cadrul companiei conform proceselor specifice de AC și cGMP; - Responsabil de gestionarea proceselor de schimbare, deviații, acțiuni plan CAPA, reclamații și neconformități; - Pregătirea documentelor necesare prezentării auditorilor; - Elaborarea protocoale și rapoarte pentru validarea proceselor tehnologice; - Efectuarea de audituri interne.
<p>Specialist Cercetare Dezvoltare Tehnologică / Manager Proiect, 04.2014-11.2016 Polisano Pharmaceuticals SA</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborarea documentelor specifice compartimentului DT; - Elaborarea modulelor de dezvoltare și fabricație în vederea depunerii la autorități; - Planificarea activității experimentale; - Documentarea activității de cercetare efectuată; - Efectuarea testelor practice de formulare; - Analizarea datelor obținute și efectuarea de scale-up tehnologic; - Proiectarea și efectuarea studiilor tehnologice pentru îmbunătățirea continuă a proceselor de fabricație; - Elaborarea specificațiilor de control în proces pentru produsele dezvoltate; - Elaborarea de documente specifice pentru validarea proceselor tehnologice la scară pilot (instrucțiune de fabricație, protocol și raport); - Interpretarea datelor obținute prin analize fizico-chimice specifice.
<p>Farmacist Responsabil cu Calitatea 01.2014-03.2014 Farmexim S.A.</p>	<p>Responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pregătirea documentelor pentru retragerile de produse; - Recepția calitativă a produselor; - Investigarea reclamațiilor; - Verificarea condițiilor de transport și depozitare produse; - Pregătirea comenzilor de stupefiante și toxice; - Efectuarea înregistrărilor în condica de stupefiante conform comercializării.

4. APTITUDINI

- Limbi străine: Engleză: nivel mediu.
- Cunoștințe PC: operare pe sistem Windows și pachet Office.
- Cunoașterea modului de funcționare pentru echipamentele din industria farmaceutică: omogenizare, granulare, comprimare, filmare, divizare în capsule și ambalare – laborator, pilot, industrial.
- Abilități de comunicare verbală și în scris, respectiv relaționare interpersonală.
- Spirit de observație, intuiție, tact, diplomație, imparțial, flexibil.
- Permis de conducere categoria B.

5. LUCRĂRI PUBLICATE

5.1.	The impact of differences between regulatory guidance for in vitro testing on the dissolution profiles of Mycophenolate mofetil. Nahla Numan Aqel, Dumitru Lupuleasa, Mirela Adriana Mitu, Ana Andreea Stănescu, Cătălin Donea, Dalia Simona Miron, Flavian Ștefan Rădulescu. Farmacia, Volume 62, September- October 2014.
5.2.	Comparative assessment of the in vitro performance for modified release tablets containing pentoxifylline using paddle method and flowthrough cells. Ioana Andreea Popescu, Cătălin Donea, Dumitru Lupuleasa, Anca Cecilia Nicoară, Daniela Elena Popa, Dalia Simona Miron, Flavian Ștefan Rădulescu. Farmacia, 2015, Volume 63, 6
5.3.	Evaluation of in-vitro dissolution behavior of immediate and modified release solid dosage forms containing trimebutine maleate. Cătălin Donea, Constantin Petru Tudosă, Daniela Maria Cioacă, Lucian Hîncu, Mădălina Elena Dinu, Dumitru Lupuleasa. International Conference: From Science to Guidance and Practice, 19-21.10.2015, Bucharest
5.4.	Analiza profilelor de dizolvare in vitro pentru forme farmaceutice solide orale cu eliberare modificată conținând mesalazină folosind aparatul USP 3. Mihnea Ștefan Dornescu, Cătălin Donea, Bogdan Tică, Dumitru Lupuleasa, Flavian Ștefan Rădulescu, Dalia Simona Miron. Congresul Național de Farmacie din România, Ediția a XVI-a, 28.06-01.10.2016
5.5.	Determination of the impact of the compression force by evaluating the mechanical and release properties of mesalazine tablets. Cătălin Donea, Anne-Marie Ciobanu, Daniel Alin Cristian, Daniela Elena Popa, George Traian Alexandru Burcea-Dragomiroiu, Mircea Hîrjău, Doina Drăgănescu, Petru Crăciun, Dumitru Lupuleasa. Farmacia Journal 5/2022, Volum 70, Număr 5, Anul 2022.
5.6.	Evaluation of the granulometry impact of the compression mixture in the formulation development of tablets. Cătălin Donea, Daniela Elena Popa, Anne-Marie Ciobanu, Petru Crăciun, Doina Drăgănescu, Mircea Hîrjău, George Traian Alexandru Burcea- Dragomiroiu, Dumitru Lupuliasa. Farmacia Journal 5/2022, Volum 70, Număr 6, Anul 2022.
6. PARTICIPĂRI LA CONFERINȚE / SIMPOZIOANE	
6.1.	<p>Program de training 2017 organizat de DOC by Masco Group:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Basic training on GMP, Trainer: Paolo Curto; ➤ Validation principles methodology and documentation validation life cycle (from DQ to PQ) approached as per GMP Annex 15, Trainer: Paolo Curto; ➤ Qualification of in-process material and primary packing: USP/EU perspective. Cleaning validation: approach in light of new EU GMP Annex 15, Trainer: Federica Annovazzi; ➤ cGMP compliance and validation of critical utility systems: Pharmaceutical water & steam, HVAC & controlled areas, Trainer: Paolo Curto