

CURRICULUM VITAE – Dr. Ildiko Ziegler

E-mail: I.Ziegler@richter.hu
mohazihu@yahoo.com

Birth.: Budapest, 1972.

Professional experiences

Validation expert, Validation Department, Gedeon Richter Plc., 2008 July-

- preparation of Quality Risk Assessment documents including risk analysis, active participation in implementing Quality Risk Management solutions
- Risk Assessment of possible cross contamination in API production with special respect to highly potent APIs
- Complex risk assessment of possible cross-contamination in different plants (tableting, API prod.) based on the Risk-MAPP guide (International Society for Pharmaceutical Engineering)
- Risk assessment for reviewing the frequency and locations of the microbiological monitoring program in clean rooms/clean production area,
- preparation of Cleaning Validation documents for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs),
- review of Process Validation documents for API production
- following the regulatory changes, including EU and U.S., Brazilian GMP regulations, WHO and PIC/S guidelines

Analyst, Quality Control Department, Gedeon Richter Plc., 2004 Jan.-2008 July.

- development of classical analytical methods e.g. acid-base titrations on titrator, coulometric Karl-Fischer; Thin Layer Chromatography
- optical spectroscopic techniques including FTIR, UV-vis, Polarimetry, Near Infrared spectroscopy
- preparation of analytical method validation documents
- following the changes of pharmacopoeias including European, U.S. and Japanese regulations

Research Associate, Chemical Research Centre of the Hungarian Academy of Sciences, 2000-2003.

Scholarship holder, Department of Inorganic Chemistry, Luleaa University of Technology, 1998-2000. (13 months)

Ph. D. student, Department of Physical Chemistry, Budapest University of Technology and Economics, 1996-2000.

Analyst (volunteer), Erez Thermoplastic Products, Kibbutz Erez, Israel, 7 weeks in 1995.

Scientific degrees

Technical Licentiate, Luleå University of Technology, Sweden, 2000.

Dissertation: Adsorption of Pinosylvin onto the Structure of Wood - Mechanism and Adsorption Parameters

Ph. D., Budapest University of Technology and Economics, 2000.

Dissertation: Investigation of the selective complex forming properties of some calix[4]arene derivatives

Education

BSc Marketing and Advertisement manager, EDE-Hungary European Distance Education, Budapest, 2000.

MSc Chemical Engineering, Technical University of Budapest, Budapest, 1996.

BSc Chemical Engineering, Technical University of Budapest, Budapest, 1994.

Courses, trainings

Pharmaceutical technology, Semmelweis University, Faculty of Pharmacy, Pharmaceutical Institute, Oct. 2014 – June 2015, Budapest

GMP and auditing in practice, Dr István Molnár, Gedeon Richter Plc., Jan - June 2014, Budapest.

Cross Contamination, European Compliance Academy, Febr. 2015, Berlin

Inspection Management (How to pass EU and FDA Inspections), European Compliance Academy, Oct. 2013, Barcelona.

Quality by Design for DS (API) and FDF – ICH: Q8 + Q11, Michael Anisfeld: Globepharm Consulting, 21st Febr. 2013, Budapest.

Destin LeBlanc, George Verghese: Basic Concepts in Cleaning and Cleaning Validation, organized by Steris Co., 6th Nov. 2012, Budapest.

GMP Compliance Manager, European Compliance Academy, Nov. 2011, Frankfurt.

Trend analysis, Budapest University of Technology and Economics, Nov. 2011, Dorog.

Quality Risk Assessment, Vilmos Berényi: Wil-Zone Consulting, 2011, Dorog.

Cleaning Validation, European Compliance Academy, May 2008, Vienna.

Quality on the Move: Dynamics of the European Pharmacopoeia, 4-6th October 2004, Budapest, Hungary.

Titrations, Mettler-Toledo Hungary Ltd, 2004, Budapest.

Karl-Fischer titrations, Mettler-Toledo Hungary Ltd, 2004, Budapest.

Other skills

fluent English, intermediate examination in English, type C.

passive German knowledge, lower examination in German, type C.

basic, active knowledge in Swedish (no examination).

Online marketing masterclass, Akadémia112 (trainer: Linda Szaladják), Oct. 2014, Budapest

Published Works in the field of Pharmaceutical Quality Assurance (in the order of significance)

AS AN INVITED SPEAKER: ZIEGLER I., LUGOSI-CZANGÁR B., BODA-SZÉCSI A., MECSNÓBEL E.: Cross contamination in the focus: toxicology-based risk identification, 11th Quality & OpEx in Pharma & Biotech, Barcelona, Spain, 5th-6th Nov., 2015 (oral presentation)

1. MOHAMMEDNÉ ZIEGLER I.: A kvalifikálás és a validálás helye a gyógyszeripari minőségbiztosításban, valamint ezek kockázatkezelési szempontjai (6.3.6. fejezet) p. 1-48, in Róth András (szerk): A minőségfejlesztés új útjai (gyűrűskönyv), 18. aktualizálás, Verlag Dashöfer Szakkiadó Kft., Budapest, 2012 ISBN szám: ISSN 2060-016X (book chapter)
2. MOHAMMED-ZIEGLER I., MEDGYESI I.: Increased importance of documented development stage in process validation, Saudi Pharm. J., 20(3), 283-285 (2012). (short communication)
3. ZIEGLER I., ZAJÁCZ M., ERDŐS E.: A felszabadítás és a meghatalmazott személy felelőssége a változó európai szabályozások tükrében, Richter Innovációs Tudásalap (RITA) pályázat, 2013. szept. 24(24), 1-10., RITA-díjjal jutalmazott pályázati alkotás
4. ZIEGLER I., TUZA ZS., HALMAINÉ VARÉNYI M.: Az európai minőségügyi szabályozások aktuális változásai – a kiválóság kihívása, Richter Innovációs Tudásalap (RITA) pályázat, 2012. okt. 11(10), 1-9., RITA-díjjal jutalmazott pályázati alkotás
5. ZIEGLER I., CSIPOR I., BILLES F.: A NIR spektroszkópia európai szabályozásának változásai és gyakorlati alkalmazásának lehetőségei, Richter Innovációs Tudásalap (RITA) pályázat, 2012. okt. 11(09).., 1-9., RITA-díjjal jutalmazott pályázati alkotás

6. ZIEGLER I., TÓTH ZS., MAGYARI P.: Tisztítási eljárás detergensek felhasználásával: környezetvédelmi szempontok, analitikai kontrol és tisztításvalidálás, "Mobilitás és környezet: járműipar, energetika és környezetvédelem" Konferencia és 55. Magyar Spektrokémiai Vándorgyűlés, Veszprém, (Szerk.: Kristóf J.) 2012. júl. 9-11. 40. old. (oral presentation)
7. ZIEGLER I., VAD P.: Az ellátórendszer és a környezeti monitorozás szerepe a gyógyszeripari minőségbiztosításban, "Mobilitás és környezet: járműipar, energetika és környezetvédelem" Konferencia és 55. Magyar Spektrokémiai Vándorgyűlés, Veszprém, (Szerk.: Kristóf J.) 2012. júl. 9-11. 50. old. (oral presentation)
8. ZIEGLER I., HARASZTI I.: Az infravörös spektroszkópia és a standardok szerepe a hatóanyagok minősítésében, "Környezetbarát anyagok és technológiák" konferencia és 56. Magyar Spektrokémiai Vándorgyűlés, Veszprém (Szerk.: Kristóf J., Galbács G.) 2013. júl. 1-3. (oral presentation).
9. MOHAMMEDNÉ ZIEGLER I.: Ipari nyersanyagok minősítésének gyorsítása: 1,2,4-triazol-nátrium nedvességtartalmának meghatározása NIR spektroszkópiával, 49. Magyar Spektrokémiai Vándorgyűlés, Miskolc, MKE (Szerk.: Galbács G.) 2006, július 10-12, 73. old. (oral presentation and proceedings)
10. MOHAMMED-ZIEGLER, I., WINKLER, R., KREITNER-KÜTSÖN, K.: Separation of a Salt Type Drug Molecule from its Structural Isomer and Oxidation Product by OPLC, Planar Chromatography 2004, Visegrád, 2004, 465. old (Eds. Sz. Nyiredy, A. Kakuk, Res. Inst. for Medical Plants, Budakalász) (poster presentation and proceedings)

Awards (in the order of significance)

Géza Schay Award, Committee of the Faculty of Chemical Engineering, Budapest University of Technology and Economics, 2000.

2nd place at the National Study Competition, Section of Analysts of Foodstaffs, 1990.

RITA Certificate for ZIEGLER I., TUZA ZS., HALMAINÉ VARÉNYI M.: Az európai minőségügyi szabályozások aktuális változásai – a kiválóság kihívása (Actual changes of the European quality regulations - the challenge of excellence), Richter Innovációs Tudásalap (RITA) pályázat, Oct. 11(10), 2012, p. 1-9. (RITA elismeréssel jutalmazott pályázati alkotás / RITA Certificate (lowest level of RITA Award) (in Hungarian).

RITA Certificate for ZIEGLER I., CSIPOR I., BILLES F.: A NIR spektroszkópia európai szabályozásának változásai és gyakorlati alkalmazásának lehetőségei (Changes of the European regulations of NIR spectroscopic methods and some applications), RITA pályázat, Oct. 11(09), 2012, p. 1-9. (RITA elismeréssel jutalmazott pályázati alkotás / RITA Certificate) (in Hungarian).

RITA Certificate for ZIEGLER I., ZAJÁCZ M., ERDŐS E.:A felszabadítás és a meghatalmazott személy felelőssége a változó európai szabályozások tükrében (Batch release and the responsibility of the Qualified Person in the light of the changing European regulations), RITA pályázat, Sept. 10, 2013, p. 1-10. (RITA elismeréssel jutalmazott pályázati alkotás / RITA Certificate) (in Hungarian).

Sigma Award place IIIrd, Sigma –Aldrich Hungary Ltd., 2005.

Award of the Hungarian Food Industrial Scientific Association, Award for BSc Dissertation, 1994.

Historian writing, place IIIrd, for the paper entitled "Application of driving-gear of airplanes in the fire-fighting against the fire of oil- and gaseruptions – an example of the Hungarian engineering creativity" (in Hungarian), Foundation of Museum of the Hungarian Petroleum Industry and the MOL Group, 2008.

Historian writing, place IIIrd, for the paper entitled "Roaming of an analyst-spectroscopist in the world of petroporphyrins" (in Hungarian), Foundation of Museum of the Hungarian Petroleum Industry and the MOL Group, 2010.

SCARABEUS poster award, Centenáriumi Vegyészkonferencia és 50. Spektrokémiai Vándorgyűlés (Centennial Conference on Chemistry and the 50th National Conference on Spectrochemistry), Sopron, 2007. május 29-június 1. MOHAMMEDNÉ ZIEGLER I., BILLES F.: A piceatannol rezgési spektroszkópiája (Vibrational spectroscopy of piceatannol).

Family

I am married. I am a happy mother of a girl, Samantha Orsolya (13 years old) and a boy, Alex Csaba (9 years).

10th November, 2015