

● **EDUCAȚIE ȘI FORMARE PROFESIONALĂ**

2020 – ÎN CURS – București, România

MASTER MANAGEMENTUL PROIECTELOR – Facultatea de Comunicare si Relații Publice - SNSPA

2016 – ÎN CURS – București, România

DOCTORAT ÎN ȘTIINTE BIOLOGICE ȘI BIOMEDICALE – Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila"

2013 – 2015 – București, România

MASTER BIOSTASTICĂ – Facultatea de Matematică și Informatică - Universitatea din București

2007 – 2012 – București, România

DIPLOMĂ DE LICENȚĂ (FARMACIST) – Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila"

● **EXPERIENȚA PROFESIONALĂ**

12/2020 – ÎN CURS – București, România

MANAGER PORTOFOLIU DE PROIECTE – ZENTIVA S.A

Responsabil pentru managementul proiectelor aflate în transfer tehnologic

05/2019 – 12/2020 – București, România

EXPERT DEZVOLTARE FARMACEUTICĂ – ZENTIVA S.A

Responsabil pentru expertiza tehnologică pentru transferul tehnologic, etapa de scalare de la serii pilot la serii la mărimea de serie industrială și etapa de validare de proces pentru forme farmaceutice solide și pentru forme farmaceutice lichide.

03/2015 – 05/2019 – București, România

SPECIALIST TEHNOLOGIA PRODUSULUI ȘI TRANSFER TEHNOLOGIC – ZENTIVA S.A

- Transfer tehnologic pentru forme farmaceutice solide: comprimate cu eliberare imediată și eliberare modificată și elaborarea documentației de transfer
- Transfer tehnologic pentru forme farmaceutice lichide - preparate injectabile cu sterilizare în recipient final
- Procesarea seriilor de validare și elaborarea documentației de validare (Protocol de Validare, Raport de Validare) pentru formele farmaceutice solide și forme farmaceutice lichide sterile
- Procesarea seriilor experimentale, pilot și industriale pentru formele farmaceutice solide și pentru preparate injectabile (sterilizate în recipient final și procesate aseptice)
- Validarea liniilor de procesare pentru prepararea, filtrarea și umplerea pe cale aseptice (Mediafill)
- Troubleshooting pentru produsele din portofoliul existent sau pentru produsele transferate
- Realizarea studiilor de fezabilitate pentru produsele noi
- Elaborarea documentației premergătoare transferului (Protocol de transfer, Variation record card, Change request)
- Elaborarea documentației interne (Proces de fabricație, Specificații tehnice) și a documentației necesare pentru depunere pentru autoritățile naționale și internaționale (Protocol de Validare, Raport de Validare, Proces de fabricație, secțiuni ale Modulului 3 din documentația CTD, justificări către Autoritate) pentru formele farmaceutice solide sau pentru preparatele injectabile (sterilizate în recipient final și procesate aseptice)

09/2011 – 03/2015 – București, România

- Dezvoltarea/formularea de forme farmaceutice solide: comprimate cu eliberare imediată și eliberare modificată și capsule gelatinoase tari cu eliberare imediată.
- Optimizarea și/sau reformularea produselor farmaceutice autorizate pentru îmbunătățirea calitativă și/sau creșterea eficienței proceselor tehnologice.
- Realizarea etapelor de preformulare farmaceutică.
- Dezvoltarea și implementarea strategiilor de formulare farmaceutică:
- Selectarea sursei de substanță activă în concordanță cu caracteristicile fizico-chimice necesare pentru procesul tehnologic propus;
- Selectarea excipienților în acord cu stabilitatea chimică a substanței active/formei farmaceutice și cu tipul procesului tehnologic;
- Selectarea procesului tehnologic în acord cu caracteristicile fizico-chimice ale substanței active și ale excipienților;
- Selectarea modului de ambalare și a materialelor de ambalare în acord cu caracteristicile formei farmaceutice și în acord cu stabilitatea fizico-chimică a substanței active;
- Interpretarea rezultatelor analitice obținute (analize cantitative, studii de dizolvare in vitro, precum și a studiilor de stabilitate);
- Inițierea și dezvoltarea metodelor de fabricație la scală industrială.
- Calcularea și stabilirea IIVC (corelație in vivo - in vitro)

Operare mașină de comprimare de tip Pressima și de tip Synthesis, granulator de tip High-Shear și Fluid Bed Dryer, mașină de filmare cu toba complet perforată de tip Glatt.

Stabilirea și optimizarea parametrilor în etapa de pretransfer și asigurarea transferului tehnologic către departamentul Producție și de pe un site pe alt site de producție și elaborarea documentației aferente.

Stabilirea și optimizarea parametrilor pentru etapa de scale-up.

Testarea de producători alternativi pentru substanțe active și excipienți - teste fizice, testarea în acord cu procesul autorizat

Elaborarea documentației în format CTD în vederea autorizării medicamentelor - Module 3 Quality section și Module 2 : Quality Overall Summary (QOS).

Efectuarea de teste farmacotehnice pentru pulberi, comprimate și capsule

● **COMPETENȚE LINGVISTICE**

Limbă(i) maternă(e): ROMÂNĂ

Altă limbă (Alte limbi):

	COMPREHENSIUNE		VORBIT		SCRIS
	Comprehenșiune orală	Citit	Exprimare scrisă	Conversație	
ENGLEZĂ	C2	C1	C1	C1	C1

Niveluri: A1 și A2 Utilizator de bază B1 și B2 Utilizator independent C1 și C2 Utilizator experimentat

● **COMPETENȚE DIGITALE**

Microsoft Office: Word, Excel, Power Point, Outlook | Microsoft Project

● **PUBLICAȚII**

Dumitrașcu P.A., Stecoza C.G., Gavrilescu M., Ivancencu A., Anuță V., Ghica M., Popa L., Pîrvu-Dinu C., The Influence of the Functionality-Related Characteristics of Magnesium Stearate on the Quality of Modified Release Oral Dosage Forms Containing a Biopharmaceutical Class II Active Substance

2018

Proceedings of The Romanian National Congress of Pharmacy – 17th Edition “21st Century Pharmacy – Between Intelligent Specialization and Social Responsibility”, Filodiritto Publisher, 2018, p 75-80, ISBN

Dumitrașcu P.A. , Stecoza C.G. , Gavrilesco M., Alecsandrescu C. , Ivancencu A., Anuță V., Popa L. , Ghica M.V. , Dinu-Pîrvu C.E., The Impact Of The Lubrication Step With Magnesium Stearate On The Quality Target Product Profile Of A Modified Release Oral Dosage Form Containing A BCS Class II Active Pharmaceutical Ingredient

2020
Revista Farmacia, 2020, Vol 68, nr 3, p 526-531 ISSN: 2065-0019

Dumitrașcu P.A., Funieru C., Anuță V., Coman A.G, Alecsandrescu C., Ivancencu A., Popa L., Ghica M.V, Dinu-Pîrvu C.E, Evaluation Of The Impact Of The Inlet Air Humidity During Coating Step On The In Vitro Dissolution Of Modified-Release Film-Coated Pellets Containing A Bcs Class I Active Substance

2020
Revista Farmacia, 2020, Vol 68, nr 5, p 856-863 ISSN: 2065-0019

Dumitrașcu P.A., Dinu-Pîrvu C.E., Stecoza C., Gavrilesco M., Ivancencu A., Anuță V., Popa L., Ghica M.V, Influența caracteristicilor funcționale ale stearatului de magneziu asupra calității formelor farmaceutice orale cu cedare modificată care conțin substanțe active din clasa biofarmaceutică II,

2018
Lucrare poster (ID 124) prezentată la Congresul Național de Farmacie din România (CNFR), ediția a XVII-a, București, 26-29 septembrie 2018, volum de rezumate, p. 189, ISSN 2537-2823

Dumitrașcu P.A., Anghel E., Ivancencu A., Anuță V., Ghica M., Popa L., Dinu-Pirvu C.E., The Influence of Critical Quality Attributes of Raw Materials on the Quality Target Product Profile of an Oral Dosage Form Containing a BCS II API

2019
Young Investigator Award Category (ID 76) Maedica A Journal of Clinical Medicine, p.3, Volume 14, Supplement, 2019, ISSN 2501-6903

Dumitrașcu P.A. , Coman A.G., Ivancencu A., Anuță V., Ghica M., Popa L., Dinu-Pirvu C.E., Evaluation of Dose Dumping Obtained During in vitro Dissolution Testing for Modified Release Pellets Containing a BCS Class I API (ID 74)

2019
Maedica A Journal of Clinical Medicine, p. 31, Volume 14, Supplement, 2019, ISSN 2501-6903

● **CONFERINȚE ȘI SEMINARE**

2010
Participant la Workshop-ul "Biotehnologiile și producția industrială de medicamente", ediția a 2-a, cu tema: Individualizarea terapiei prin genotipare

2011
Participant la Workshop-ul "Biotehnologiile și producția industrială de medicamente", ediția a 3-a, cu tema : Biotehnologii duale și susținerea lucrării: "Tehnica de amplificare a ADN-ului în vitro".

2011
Participant la Workshop-ul „How to Audit API Manufacturers”, Pharmaceutical Training International

2011
Participant la Workshop-ul „ CAPA and OOS results”, Pharmaceutical Training International

2013
Colorcon Coating School, Budapesta

2013
Curs „Stabilitatea formelor farmaceutice – parametru de apreciere a calității medicamentelor”, București

2013

Curs „Cromatografia de lichide de înaltă performanță – metoda de elecție în determinarea purității și dozarea substanțelor farmaceutice”, București

2013

IMA – Colorcon Formulation School and Equipment Showcase, Bologna, Italia

2014

Colorcon Formulation School, Budapest, Ungaria

2014

Participant la Simpozionul "From Science to guidance and practice. Industrial manufacturing and control of pharmaceutical products", București

2016

Participant la Conferinta Internationala "From Science to guidance and practice. Dissolution tests" București

2016

Participant la Conferinta "Disso-Europe 2016 - Advances and applications in Dissolution Science", București

2016

Workshop Quality by Design and Design of Experiments, Praga, Republica Ceha

2016

Curs How to provide Process Validation Data in a Regulatory Submission , Barcelona, Spania

2016

Curs "Variatii la autorizatiile de depunere pe piata a medicamentelor", București

2017

Curs "General course on intellectual property", WIPO Academy

2018

Romanian National Congress of Pharmacy – 17th Edition “21st Century Pharmacy – Between Intelligent Specialization and Social Responsibility

Lucrare poster (ID 124) prezentată la Congresul Național de Farmacie din România (CNFR), ediția a XVII-a, București, 26-29 septembrie 2018 - Diplomă de Excelență - Premiul pentru Calitatea Științifică, Secțiunea Tehnologie Farmaceutică

2019

Congresul Universității de Medicină și Farmacie “Carol Davila”, București, ediția a VII-a

Evaluation of Dose Dumping Obtained During in vitro Dissolution Testing for Modified Release Pellets Containing a BCS Class I API - poster ID 74

The Influence of Critical Quality Attributes of Raw Materials on the Quality Target Product Profile of an Oral Dosage Form Containing a BCS II API, Young Investigator Award Category (ID 76) - Diplomă de Excelență

● **CERTIFICĂRI**

2013

Certificat de Persoană Calificată emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

2012

Certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România

● PERMIS DE CONDUCERE

Permis de conducere: B1

Data:
01.02.2021

Semnătură:
Pavel Ancu Dumitrașcu