

Stellenausschreibung

Projektleiter/in, Validierungsbeauftragte/r der Qualitätskontrolle

Unser Profil

ABX ist ein solides Unternehmen der Chemie- und Pharmabranche und ist weltweit Marktführer auf dem Gebiet der Herstellung von Präkursoren und Kits für PET-Diagnostika. Diese finden in der Hauptsache ihre Anwendung bei der Erkennung von Tumoren mittels der Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Unser Sitz ist Radeberg und wir suchen zum baldmöglichsten Zeitpunkt eine/n Mitarbeiter/in für die Abteilung Qualitätskontrolle.

Aufgaben

In dieser verantwortungsvollen Position sind Sie zuständig für die Durchführung von Methodenentwicklung und Methodvalidierung der Analysenmethoden. Ihr Fokus liegt auf der Koordination und Terminüberwachung kundenspezifischer Projekte.

- Planung und Durchführung der GMP-konformen Validierung sowie Revalidierung von Analysemethoden entsprechend den ICH Q2(R1) Anforderungen
- Planung und Durchführung von Methodentransfer
- Selbstständige Projektplanung und Projektkoordination
- Zeit- und Ressourcenplanung der Projekte in Abstimmung mit den anderen Abteilungen
- Nachverfolgung der termingerechten Abarbeitung aller notwendigen Einzelschritte und Maßnahmen sowie rechtzeitige Kommunikation über Erfolge bzw. Nichterreichen wichtiger Meilensteine im Projekt
- Erstellung der Dokumentation (Validierungspläne, Transferdokumente, Validierungsberichte)
- zeitgerechtes Initiieren von Abweichungsmeldungen
- selbstständige Durchführung von HPLC-Analysen im Rahmen der Methodvalidierung
- Unterstützung der Abteilung Qualitätskontrolle bei Erstellung/ Aktualisierung von relevanten SOPs
- Auswertung von Validierungsergebnissen sowie Beurteilung und Zusammenfassung der Daten
- Selbstständige Durchführung bzw. Koordination der Validierungsmaßnahmen in den Projekten, inklusive notwendiger Vorstudien

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium als Ingenieur/in, Naturwissenschaftler/in (Fachhochschule, Hochschule)
- Kenntnisse bezüglich der pharmazeutischen Validierung von Analysemethoden
- GMP Erfahrung erforderlich
- Sicheres Englisch in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse und Erfahrung im Umgang mit MS-Office
- Teamfähigkeit, Flexibilität und Kommunikationsfähigkeit

Arbeitsort: Radeberg
Arbeitszeit: Vollzeit
Stelle: befristet auf 2 Jahre
Gehalt: nach Vereinbarung

Kontakt

Ihre Bewerbung richten Sie bitte an:

ABX advanced biochemical compounds GmbH
zu Hd. Frau D. Colditz
Heinrich-Gläser-Str. 10-14,
01454 Radeberg

Email: personal@abx.de
Telefon: 03528 41660 65