

Mitarbeiter Analytische Validierung/Implementierung (m/w/d)



für den Standort Wolfratshausen, Deutschland

Mit einem geplanten Umsatz von rund 760 Millionen Euro für das laufende Geschäftsjahr zählt die Aenova Group zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 24 Standorten weltweit in elf Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- GMP-konforme und zugleich effiziente Durchführung analytischer Prüfungen zur Implementierung von Analysenmethoden gemäß Vorgabedokumenten unter Einhaltung der zugehörigen Projektpläne
- Erstellung von Validierungsplänen und -berichten analytischer Methoden entsprechend Projektplan: hierzu Beachtung entsprechend relevanter Guidelines und statistische Auswertung und Bewertung von Ergebnissen
- Transfer, Optimierung und Neuentwicklung analytischer Methoden für Bestandsprodukten
- Zeitgerechte Planung und Durchführung von wissenschaftlichen Kleinstudien entsprechend relevanter Guidelines
- Erstellung von Versuchsplänen und -berichten in Deutsch und Englisch
- Vorstellung von Ergebnissen bzw. Vertreten des analytischen Teils in Telefonkonferenzen oder bei Kundenbesuchen
- Beantwortung von Kundenrückfragen zu angebotenen sowie zu beauftragten analytischen Dienstleistungen
- Zeitnahe Beurteilung, ob die Untersuchungsergebnisse den Vorgaben (Akzeptanzkriterien) entsprechen und Reporting der Untersuchungsergebnisse an den Vorgesetzten und den zuständigen Projektmanager
- Unverzögliches Berichten unerwarteter Laborergebnisse an den Vorgesetzten und an die Gruppe QM - Validierung (bei Reinigungsergebnissen) bzw. an den zuständigen Projektmanager (bei Implementierungen von Neuprojekten) und zeitnahe Abstimmung daraus resultierender Maßnahmen mit dem Vorgesetzten
- Bearbeitung von OOX-Resultaten und Abweichungen im Laborbetrieb in Absprache mit dem Vorgesetzten
- Übernahme von Aufgaben aus dem Bereich Methodenentwicklung bei Kapazitätsengpässen
- Einhaltung relevanter SOP-Vorgaben im Arbeitsbereich; hier insbesondere auch BTM-Vorgaben sowie Arbeitsschutz- und Sicherheitsvorschriften
- Beachtung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben zum Umgang mit BTM
- Fachliche Betreuung von Pharmaziepraktikanten

Was sollten Sie mitbringen?

- Laborant/CTA oder gleichwertige Ausbildung mit chemischer oder pharmazeutischer Ausrichtung mit mehrjähriger Laborerfahrung - ggfls. FH-Studium
- Mind. drei Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Entwicklungsanalytik oder in der Qualitätskontrolle unter GMP-Bedingungen
- Hohe Eigeninitiative und Selbstmotivation
- Selbständige, eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Präzises Arbeiten, Rechnen und Dokumentieren
- Kritische Selbstüberprüfung der eigenen Ergebnisse
- MS-Office Kenntnisse, insbesondere Word und Excel
- Grundlagenkenntnisse der Statistik
- Kenntnisse der Internationalen Regularien (ICH, FDA, Ph.Eur.)

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende Aufgaben und aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunftssicheren Unternehmensgruppe mit großem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihrer Kündigungsfrist senden Sie bitte, bevorzugt per E-Mail, an carmen.schmelzer@aenova-group.com. Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter Telefon +49 8171 414-403 zur Verfügung.

Aenova Group, Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH,
Personalabteilung, Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Deutschland