

Pharmaingenieur - Experte

visuelle Inspektion CCIT (m/w/d)

im Großraum Heppenheim



DEINE NEUE HERAUSFORDERUNG:

- (Re-)Qualifizierung von Produktionsanlagen, insbesondere für die optische Kontrolle (AVI) und Dichtigkeitsprüfung (CCIT)
- (Re-)Validierung von Prozessen und Prüfmethoden
- Planung, Durchführung, Dokumentation und Bewertung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten
- Erstellung von Risikoanalysen, Lasten-/Pflichtenheften, Nutzeranforderungen, Qualifizierungs- und Validierungsplänen/-berichten gemäß EU-GMP Leitfaden Annex 15
- Erstellung und Bearbeitung von SOPs, insbesondere zu den Themenkomplexen optische Kontrolle und Dichtigkeitsprüfung
- Erstellung und Bewertung von Abweichungen, Changes und CAPAs, insbesondere bezügl. der optischen Kontrolle u. Dichtigkeitsprüfung
- Unterstützung bei der Umsetzung/Implementierung von technischen Änderungen (CC) oder Optimierungs-Maßnahmen (CAPA)
- Durchführung von Ursachenanalysen zur Identifizierung möglicher Kontaminationsquellen für Partikel in Parenteralia
- Festlegung von Maßnahmen zur Optimierung von Prozessen hinsichtlich visueller/optischer Kontrolle und CCIT
- Klassifizierung von Partikeln in parenteralen Lösungen
- Organisation von externen Laboranalysen zur Bestimmung der Partikelzusammensetzung und Bewertung der Ergebnisse
- Vorstellung der Themen in Behördeninspektionen

DEINE QUALIFIKATION:

- Abgeschl. Hochschulstudium im Bereich Chemie, Biotechnologie, Pharmatechnik, Verfahrenstechnik oder vergleichbares Ingenieurstudium
- Erfahrung in der pharmazeutischen Produktion/im GMP-Umfeld sowie im Umgang mit aktuellen Produktionstechnologien im Bereich der pharmazeutischen Herstellung, idealerweise im Bereich Parenteralia
- Erfahrung in den Prüfmethoden visuelle Kontrolle (gem. Ph. Eur. 2.9.20) und Dichtigkeitsprüfung für Parenteralia
- Erfahrung in der Erstellung der technischen Dokumentation von Produktionsanlagen sowie GMP-gerechten Erstellung von Dokumenten (Risikoanalysen, Qualifizierungspläne, Prüfprotokolle, Qualifizierungsberichte, SOPs)
- Technisches Verständnis/ Knowhow
- Sehr gute Kenntnisse über die aktuellen EU- und FDA-GMP-Regularien
- Gute Kenntnisse über Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie zum Arzneimittelgesetz (AMG)
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse (Wort/Schrift)
- Hohes Verantwortungs- und Qualitätsbewusstsein sowie ausgeprägte Kommunikations- und Organisationsfähigkeit
- Strukturierte, selbstständige Arbeitsweise sowie zielorientierte, pragmatische Herangehensweise
- Zuverlässigkeit und ein hohes Maß an Genauigkeit bei der Arbeit sowie Teamfähigkeit, Belastbarkeit Flexibilität

Seit über 25 Jahren vertrauen renommierte Unternehmen aus einer Vielzahl von Branchen auf die Kompetenz und Erfahrung der Spezialisten von ingenieurwerk.

Wenn Du zu uns passt, erwarten dich einzigartige Möglichkeiten, ständig neue Herausforderungen – und ein tolles Team.

Ist dein Interesse geweckt?

Bewirb dich einfach!

Ansprechpartner:
Dipl.-Ing. Gerd Koch
06103/20114-11
bewerbung@ingenieurwerk.de

ingenieurwerk GmbH
www.ingenieurwerk.de