



Quality Assurance Manager (m/w/d)

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Unternehmen, welches durch konstantes Wachstums- und Entwicklungsstreben gemeinsam mit seinem sorgfältig ausgewählten und qualifizierten Fachpersonal, seine Abnehmer mit modernen, hochwertigen Produkten beliefert.

Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten.

Für diesen Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt im Großraum Frankfurt die ideale Besetzung für die Position:

Quality Assurance Manager (m/w/d)

Ihr zukünftiger Verantwortungsbereich:

In Ihrer Funktion als Mitarbeiter Qualitätsmanagement sind Sie für folgende Aufgaben zuständig:

- Unterstützung beim Planen und Weiterentwickeln der chemischen und pharmazeutischen Qualität von Wirkstoffen, Synthese-Zwischenprodukten und -Rohstoffen unter Berücksichtigung des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik sowie Beachtung der aktuellen Regelwerke (Gesetze, Richtlinien u.a.).
- Unterstützung beim Umsetzen der inspektionsgerechten Qualitätskonzeption durch Einbringen von Expertenwissen im Betrieb, bei Inspektionen und Qualitätsaudits und Beachtung regulatorischer Erfordernisse, insbesondere der GMP-gerechten Dokumentation.
- Unterstützung bei der Überprüfung und Genehmigung von Herstellenweisungen, betriebsspezifischer SOPs, Validierungs-/Qualifizierungsplänen und -berichten sowie Verfahren, die potentiell die Qualität der Wirkstoffe oder deren Zwischenprodukte beeinflussen.
- Unterstützung beim Sicherstellen der GMP-konformen, termingerechten Durchführung und Dokumentation von Qualitätsprüfungen sowie der Neuentwicklung, Weiterentwicklung und Validierung



von Prüfverfahren. Sicherstellung der Anpassung der verwendeten Methoden und Spezifikationen an den aktuellen Stand der relevanten Arzneibücher. Genehmigung von analytischen Methoden und Spezifikationen.

- Unterstützung bei der Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und Change Controls.
- Unterstützung bei der Implementierung der für den Betrieb erforderlichen Qualitätssicherungssysteme (Bearbeitung von Änderungen (Change Control) und Abweichungen (Failure Investigation), Kontrolle der Chargendokumentation (Batch Record Review) u.a.)
- Unterstützung bei der ständigen Beobachtung und jährlichen Überprüfung der Produktqualität zur Verifizierung der Robustheit der Herstellprozesse.
- Unterstützung beim Konzipieren von Prozess- und Reinigungsvalidierungen, bei der Festlegung qualitätsrelevanter Prozessparameter und Messstellen in der Herstellung von Wirkstoffen sowie des erforderlichen Qualitätsumfangs der eingesetzten Ausrüstung.
- Unterstützung beim termingerechten Erstellen der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation, die zur Zulassung erforderlich ist, in Zusammenarbeit mit Vorgesetzten und anderen Abteilungen.
- Unterstützung beim Vertreten der Abteilung in Projektteams, in Validierungsteams sowie bei anderen Abteilungen.
- Unterstützung beim Sicherstellen der Einhaltung der GMP-Richtlinien und der Regelungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz.

Das zeichnet Sie aus:

- Hochschulabschluss oder vergleichbarer Abschluss mit Schwerpunkt Naturwissenschaft, Pharmazie, Technik
- Wünschenswert: Erfahrung im Bereich der pharmazeutischen Fertigung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung
- Gute Englisch Kenntnisse

Es erwartet Sie:

- Freuen Sie sich auf einen zukunftssicheren Arbeitsplatz mit leistungsgerechter Vergütung und attraktiven Arbeitsbedingungen.
- Ein modernes Arbeitsumfeld bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber mit wirtschaftlicher Stabilität heißt Sie herzlich willkommen.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihrer Abteilung durch einen speziell für Sie zugeteilten Kollegen eingearbeitet.

Gerne stehen wir Ihnen unter Angabe der folgenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 105570A15993



Ihr Ansprechpartner:



Seyran Demir
Senior Key Account Managerin

BS Wutow GmbH
Eschersheimer Landstraße 6
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490
Telefax: +49 69 905504920

bewerbung@bs-wutow.de
bs-wutow.de

