



Experte für Analytische Qualitätskontrolle (m/w/d) Pharma | Frankfurt | Homeoffice

Standort: Frankfurt am Main

Beschäftigungsart: Arbeitnehmerüberlassung in Vollzeit (37,5 Std./Woche)

Einsatzzeitraum: 26.01.2026 – 30.11.2026

Homeoffice: Bis zu 2 Tage/Woche nach Einarbeitung

Sie suchen eine verantwortungsvolle Position in der pharmazeutischen Industrie, bei der Sie methodisches Know-how, regulatorische Expertise und strategisches Denken verbinden? Dann ist diese Rolle genau das Richtige für Sie:

Experte für Analytische Qualitätskontrolle (m/w/d) - Pharma | Frankfurt | Homeoffice

Ihre Aufgaben:

- Als **Leiter der Qualitätskontrolle** (AMWHV) bestätigen Sie Prüfungen gemäß §14 AMWHV – eine Rolle mit hoher fachlicher Verantwortung.
- **Analytische Transfers** von Bio-Launch- und kommerziellen Produkten koordinieren und führen Sie eigenverantwortlich durch, dabei fungieren Sie als **zentrale Schnittstelle zu QA, Regulatory, Produktion und externen Partnern**.
- Transferstrategien analytischer Methoden vom **MSAT-/R&D-Team ins QC-Labor** leiten Sie fachlich und treffen Entscheidungen über deren Umsetzung.
- Die Sicherstellung der **Methodenvalidierung** gemäß **ICH-, FDA- und EMA-Anforderungen** liegt in Ihrem Verantwortungsbereich – dabei gewährleisten Sie höchste regulatorische Compliance.
- **Trendanalysen** zur Bewertung der Methodenperformance führen Sie regelmäßig durch, um



Optimierungspotenziale frühzeitig zu identifizieren.

- Bei **methodenbezogenen Abweichungen und analytischen Problemstellungen** bieten Sie fachliche Unterstützung und erarbeiten Lösungsansätze.
- Die DS-Produktion unterstützen Sie in Themen wie **Reinigungsvalidierung, Biosafety** und **Materialmanagement** – immer in enger Abstimmung mit den Fachabteilungen.
- Das Management von **Referenzstandards und Zellbanken** für analytische Prüfungen verantworten Sie eigenständig.
- **SOPs**, Validierungspläne und analytische Masterpläne erstellen und pflegen Sie gemäß **GMP**-Anforderungen.
- **Risikoanalysen** im Bereich analytischer Methoden führen Sie durch und dokumentieren sie nachvollziehbar.
- Bei **Audits** und Inspektionen durch Behörden oder Kunden wirken Sie aktiv mit und stellen die erforderlichen Nachweise sicher.

Ihr Profil:

Must Haves:

- Abgeschlossenes **naturwissenschaftliches oder ingenieurtechnisches Studium** (z. B. Chemie, Biologie, Pharmazie, Biotechnologie) **oder** berufsspezifische Ausbildung als **Laborant (m/w/d)**, **Techniker (m/w/d)** oder **Meister (m/w/d)** mit vertieften Kenntnissen in der Arzneimittelprüfung – auch als **Biologielaborant (m/w/d)**, **Chemielaborant (m/w/d)** oder **Pharmakant (m/w/d)** sind Sie willkommen
- Nachgewiesene Kompetenz in der **Entwicklung und Optimierung analytischer Methoden** im pharmazeutischen oder biopharmazeutischen Umfeld
- Fundiertes Wissen über **FDA- und EMA-Richtlinien** für analytische Methoden sowie praktische Erfahrung in der **Methodenvalidierung nach ICH-Guidelines**
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten zur Interpretation komplexer Daten und zur Ableitung fundierter Entscheidungen
- **Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift** für die Kommunikation in internationalen Teams und die Arbeit mit englischsprachigen SOPs und Richtlinien
- Ausgeprägtes **HSE-Bewusstsein** (Health, Safety, Environment) und hohes Verantwortungsbewusstsein für Qualität und Compliance

Nice-to-Have:

- Erfahrung in der **Steuerung mehrerer paralleler Projekte** im analytischen oder regulatorischen Umfeld sowie Projektmanagement-Kenntnisse
- Praktische Erfahrung als **Leiter der Qualitätskontrolle gemäß AMWHV (§14)** in einem pharmazeutischen Betrieb
- Vertiefte Kenntnisse in **GMP, GDP und weiteren regulatorischen Anforderungen** (z. B. ICH Q2, Q6, Q7)
- Erfahrung mit spezifischen Analysetechniken (z. B. HPLC, GC, Spektroskopie, Biosafety-Testing, Zellkulturanalytik)
- Know-how in **Risikomanagement-Methoden** (z. B. FMEA, Ishikawa) und **Trendanalyse-Tools**
- Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Behörden bei **Audits und Inspektionen** (FDA, EMA, lokale Behörden)

Ihr Vorteil:

- Flexible Arbeitszeiten, Homeoffice-Möglichkeit und Equal Pay ab Tag 1.



- **Homeoffice-Regelung:** Nach der Einarbeitung bis zu 2 Tage pro Woche mobil arbeiten – für eine ausgewogene Work-Life-Balance.
- **Arbeitszeitsouveränität:** Gestalten Sie Ihren Arbeitstag flexibel und eigenverantwortlich im Rahmen der Gleitzeitregelung.
- **Equal Pay ab dem ersten Tag:** Faire Vergütung auf Augenhöhe mit der Stammbesellschaft – transparent und verlässlich.
- **Internationale und innovative Arbeitsumgebung:** Sie arbeiten in einem hochmodernen biopharmazeutischen Umfeld mit globaler Vernetzung und strategischer Relevanz.
- **Fachliche Weiterentwicklung:** Profitieren Sie von anspruchsvollen Projekten, regulatorischen Anforderungen auf höchstem Niveau und interdisziplinärer Zusammenarbeit.
- **Standort mit Infrastruktur:** Exzellente Verkehrsanbindung, Parkmöglichkeiten und ein breites gastronomisches Angebot vor Ort.
- **Verlässlicher Partner an Ihrer Seite:** BS Wutow begleitet Sie von der Bewerbung bis zum Einsatz – professionell, persönlich und auf Augenhöhe.

Sie möchten Teil eines innovativen biopharmazeutischen Unternehmens werden und Ihre Expertise in der Qualitätskontrolle einbringen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung!

Referenz-Nummer: 105570A47833

Ihr Ansprechpartner:



Manuela Müller
Assistentin

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

