



Quality Assurance Batch Record Review (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 Batch Record Review (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Zuständig für den Review von fertigungsprozessbegleitenden Protokollen.
- Abgleich von kritischen Prozessschritten mit den Vorgaben der Verarbeitungsprotokolle.
- Überprüfung von Sterilisationsprozessen gegen die Validierungsbedingungen, z.B. mittels Masterchart oder Referenzlauf.
- Mitwirkung bei der Optimierung der Prozessabläufe im Betrieb (z.B. Optimierung der Dokumentation in der Herstdokumentation).
- Mitwirkung bei der Optimierung der Prozessabläufe im BRR (z.B. Erstellen und Optimieren der BRR-Checklisten).
- Erstellen und Optimieren von BRR-Checklisten in Zusammenarbeit mit dem Vorgesetzten als Basis für eine einheitliche Vorgehensweise beim Datenreview.
- Zusammenführen von Arbeitsunterlagen.
- Zusammenarbeit mit den Qualitätsleitern und den QA Experten, u.a. bei der Bearbeitung von Abweichungen.



- Zusammenarbeit mit der Supply Chain, der Arbeitsvorbereitung, den QA Experten und den QPs zur Priorisierung der Chargenfreigaben entsprechend der aktuellen Liefersituation.
- Pflegen von Freigabelisten.
- Zusammenarbeit mit Supply Chain, QA Experten, Compliance Experten/HLs und QPs anderer Einheiten in One ICF in Bezug auf Batch Record Review Aktivitäten.
- Freisetzung von Chargen in SAP in Delegation der Qualified Person (Ansatz und Abfüllstufe).
- Vorbereitung der mikrobiologischen Chargenfreigabe.

Ihr Profil:

- Abgeschlossene Ausbildung im pharmazeutisch-chemischen oder naturwissenschaftlichen Bereich bzw. vergleichbare Berufserfahrung.
- Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere im GMP-Umfeld (z.B. Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, idealerweise Reinraum).
- Kenntnisse in nationaler und internationalen cGMPs (inkl. EU, FDA).
- Sehr gute Deutschkenntnisse.
- Hoher persönlicher Einsatz bzgl. Qualität der Arbeit, Zielsetzung und Standardisierung.
- Genaue Arbeitsweise, Zuverlässigkeit und Organisationsvermögen.
- Englische Sprachkenntnisse von Vorteil.

Ihre Vorteile:

- 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 unten stehenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 101212A26097

Ihr Kontakt:

BS Wutow GmbH
Eschersheimer Landstraße 6
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

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

