

Ihr Ansprechpartner
Herr Volker Lippstreu

 Business Manager Pharma
 Fon +49 731 96247-0
 ulm@ferchau.com

Job-Link
ferchau.jobs/de/de/167932
Job-Kennziffer
FE76-19639-UL
Adresse

FERCHAU GmbH

 Niederlassung Ulm
 Lise-Meitner-Straße 8/1
 89081 Ulm

Sie sind bereit für eine neue Herausforderung? Möchten Ihre Talente in einem innovativen Umfeld beweisen? Und von den Vorteilen eines zuverlässigen Arbeitgebers profitieren? Willkommen bei FERCHAU. Als Marktführer in Engineering und IT begleiten wir unsere namhaften Kunden mit Kompetenz und maßgeschneiderten Lösungen. Mehr als 8.260 Mitarbeiter an über 100 Niederlassungen und Standorten sind so in der ganzen Welt des Engineerings aktiv.

Expert (m/w/d) Batch Record Review

Biberach

Anspruchsvoll und attraktiv - Ihre Aufgaben können sich sehen lassen.

- Sicherstellung der termingerechten Prüfung chargenbezogener Fertigungsberichte (Batch Record Review) aus der pharmazeutischen Herstellung unter Einhaltung bestehender Vorschriften, Gesetze und Richtlinien (vor allem GMP-Richtlinien).
- Review aller Batch Records der zugeordneten Bereiche
- Selbständige, termingerechte, präzise, gewissenhafte und genaue Überprüfung der Chargenherstellungsdokumentation von biopharmazeutischen Produkten gemäß GMP und internen Vorgaben Prüfung der papierbasierten Chargendokumentation gemäß aktuell gültiger Checklisten
- Prüfung der elektronisch generierten Chargendokumentation gemäß aktuell gültiger Checklisten, inkl. QA-Freigabe
- Überprüfung der Chargenstammbäume
- Überprüfung chargenbezogener Abweichungen in den Abweichungssystemen.
- Dokumentation der Beobachtungen zu Batch Record Review
- Regulatory Compliance Check
- Prüfung (Versionsvergleich) der Batchunterlagen gegen die korrespondierende klinische Zulassungsdokumentation
- Review von Materialqualifizierungen (Packmittelqualifizierungen)
- Prüfung von Qualifizierungsberichten gegen Anforderungsvorgaben innerhalb einer SOP
- Review von Änderungen
- Prüfung der genehmigte Änderungsanträge gegen die Umsetzung im Dokument

Individuell und erfolgsorientiert - Ihre Perspektiven sind ausgezeichnet.

- FERCHAU-Sports
- Englischkurs
- Mitarbeitererevents

Professionell und weitblickend - Ihre Qualitäten begeistern.

- Abgeschlossene Bachelorstudium entsprechender Fachrichtungen, Ausbildung als Biologie-, Chemielaborant/-in oder anderweitige Ausbildung mit Kenntnissen beziehungsweise Erfahrung in der biopharmazeutischen Wirkstoff- oder Endproduktherstellung
- Umfangreiche GMP-Erfahrung und gutes Verständnis der Produktionsprozesse der Biopharma
- Berufserfahrung im Batch Record Review und GMP-Umfeld wünschenswert
- Gute PC-Kenntnisse, auch in Outlook, Excel und Word
- Gute Kommunikationsfähigkeit, präzise und selbstständige Arbeitsweise, zielorientiertes Arbeiten

Sie sehen Ihre Zukunft in spannenden Projekten? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung - gerne online oder per E-Mail unter der Kennziffer FE76-19639-UL bei Herrn Volker Lippstreu. Denn was für unsere Kunden gilt, gilt für Sie schon lange: Wir entwickeln Sie weiter.

” Warum nur eine Richtung,
wenn Sie jeden Weg gehen können.