

BSV BioScience GmbH – unser Fachgebiet: Die Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus natürlichen Ursprüngen.



Unser Erfolg: Bereits heute ist die BSV BioScience GmbH einer der führenden Anbieter auf dem Gebiet der Infertilitätsbehandlung. Als Tochtergesellschaft des indischen Pharmaunternehmens Bharat Serums & Vaccines Ltd. betreiben wir an unserem Standort in Baesweiler eine moderne GMP-zertifizierte Produktionsstätte zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen.

Aktuell suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen:

Validierungsbeauftragten für die pharmazeutische Produktion (m/w/d)

(B. Sc., M. Sc., Ingenieur Fachrichtung Chemie, Biochemie, Biologie, Biotechnologie, Pharmazie)

Ihre Verantwortung:

- Planung, Koordination, Überwachung und Durchführung GMP-konformer (Prozess-) validierung nach aktuell gültigen Guidelines
- Erstellung von Verifizierungs-/Validierungsplänen und –berichten sowie Probenzugsplänen
- GMP-gerechte Dokumentation sowie Auswertung und Zusammenfassung generierter Daten
- Erstellen, Überarbeiten und Prüfen von Risikoanalysen, Herstellenweisungen und SOPs
- Schulung des Personals aus Produktion und Qualitätskontrolle hinsichtlich aller relevanten Herstellungs- und Validierungsdokumente.
- Regelmäßige Zusammenfassung und statistische Auswertung/Bewertung von Inprozesskontroll-Ergebnissen in der Routineproduktion (Continued Process Verification)
- Initiierung und Bearbeitung von Abweichungen, CAPA und Change-Control Maßnahmen
- Einberufen und Moderieren von Meetings zur Validierung
- Aktive Mitarbeit zur stetigen Verbesserung der GMP-Compliance in der Produktion
- Unterstützung bei der Validierung von Reinigungen und computergestützten Systemen sowie Qualifizierung von Ausrüstung und Geräten, Medien, Räumlichkeiten und Personal
- Aktive Unterstützung und Begleitung von Audits und Inspektionen (Kunden/Behörden)
- Koordination und Kommunikation mit Abteilungen (z.B. Produktion, QK, QS, F&E)
- Durchführung von Produktionstätigkeiten im Vertretungsfall

Wir erwarten:

- Erfolgreiches abgeschlossenes natur-/ingenieurwissenschaftliches Studium mit mind. zweijähriger Berufserfahrung im GMP-regulierten Umfeld
- Kenntnisse und Erfahrung in der Prozessvalidierung erforderlich
- Kenntnisse und Erfahrung in der Aufreinigung von Proteinen erforderlich (präp. Säulenchromatographie, (Querstrom-)Filtration)
- Fundierte Kenntnisse der nationalen und internationalen GMP-Regelwerke
- Sichere EDV-Anwenderkenntnisse (MS Office)
- Strukturiertes und sorgfältiges Arbeiten
- Teamfähigkeit, Einsatzbereitschaft und Eigeninitiative
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten:

- Eine interessante Aufgabe in einem Unternehmen mit internationaler Ausrichtung
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Ein motiviertes Team aus Fachkräften und Spezialisten (m/w/d)
- Ein unbefristetes Arbeitsverhältnis
- Flexible Arbeitszeiten, eine 38 Stunden-Woche (Homeoffice teilweise möglich)
- Intensive Einarbeitung
- Möglichkeiten zur Weiterbildung
- Betriebliche Altersvorsorge
- Zusätzliche Urlaubstage
- Kostenfreier Parkplatz
- Kostenfreie Getränke

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Lebenslauf und Zeugnisse per E-Mail (jobs@bsvbio.de). Etwaige Rückfragen senden Sie bitte ebenso an diese E-Mail-Adresse.