

MS&T Validierungsexperte (w/m/d)



für den Standort Wolfratshausen, Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Etablierung eines Prozedere für eine GMP-konforme Prozessvalidierung in der die Anforderungen gemäß EU-GMP-Leitfaden Annex 15 vollumfänglich berücksichtigt werden
- Aufbau und Etablierung eines Prozedere für eine Continued Process Verification (CPV)
- Implementierung eines Risk Assessment Prozesses
- Etablierung eines QTPP Quality Target Product Profile für die Produkte an dem Standort das die Grundlage bildet für Entwicklung der CQAs, CPPs und Kontrollstrategie
- Sicherstellung der Prozessvalidierung für alle kommerziellen Produkte und neue Produkteinführungen
- Definition der CCPs (Critical Control Parameter) und Überwachung / Steuerung über Continued Process Verification (CPV)
- Analyse der Produkt- und Prozesstrends, Unterstützung des Annual Product Review (APR) und Product Quality Review (PQR)
- Unterstützung der Produktion auf dem Shopfloor, Troubleshooting, Erstellen von Root-Cause Analysen bei komplexen Abweichungen

Was sollten Sie mitbringen?

- Hoch- oder Fachhochschulstudium im Bereich Natur- oder Ingenieurwissenschaften
- Mehrere Jahre Berufserfahrung in der Pharmaindustrie im Bereich Prozessunterstützung in einer GMP-Produktionsstätte
- Kenntnisse in Qualifizierung/Validierung
- Projektmanagement Erfahrung (incl. MS Project Kenntnisse zum Erstellen von Projektplänen) und gutes Planungs- und Organisationsvermögen
- Ausgeprägte Team- & Kommunikationsfähigkeiten
- Sicherer Umgang mit Microsoft Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunfts sicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8171 414 115 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH,
Personalabteilung, Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Deutschland