Dla naszego Klienta, dynamicznie rozwijającej się polskiej firmy farmaceutycznej, która od ponad dwudziestu lat dostarcza na rynek wysokiej jakości produkty lecznicze i suplementy diety poszukuje osób , które chciałyby rozwijać swoją karierę na stanowisku kierownika (m/k/n) transferu technologii .

Analytical Development Expert / Senior Specialist

Nr ref.: 127/5/2026/MI/268520/jobs.pl Zakroczym (mazowieckie)

Oferujemy

- praca w Zakroczymiu pod Warszawą w trybie stacjonarnym,
- samochód służbowy do użytku prywatnego,
- rozszerzony pakiet opieki medycznej LUX-MED z możliwością zakupienia benefitu dla członków rodziny,
- karta Multisport z możliwością zakupienia benefitu dla członków rodziny
- ubezpieczenie na życie (NNW) z możliwością zakupienia benefitu dla członków rodziny
- dostęp do platformy szkoleniowej Expert4You,
- nagrody Jubileuszowe,
- dofinansowanie z ZFŚS (pożyczki mieszkaniowo-remontowe, wakacje, wyprawka szkolna)

Zadania

- Rozwój i walidacja: Opracowywanie specyfikacji jakościowych oraz planowanie, wykonywanie i walidacja metod analitycznych dla produktów leczniczych (w tym force degradation studies).
- Współpraca z wytwórcami (API): Odtwarzanie metod analitycznych dla substancji czynnych (wg ASMF/CEP) oraz bezpośrednie wyjaśnianie problemów analitycznych z dostawcami API.
- Transfery metod: Koordynacja i udział w transferach metod analitycznych między laboratoriami wraz z przygotowaniem pełnej dokumentacji (protokoły, raporty).
- Wsparcie rejestracyjne: Współudział w tworzeniu dokumentacji CTD oraz przygotowywaniu odpowiedzi na pytania agencji rejestracyjnych.
- Zgodność z GMP i ISO: Implementacja aktualnych wytycznych branżowych oraz tworzenie i aktualizacja dokumentacji systemowej laboratorium zgodnie z GMP i normami ISO.
- Praca projektowa: Aktywny udział w multidyscyplinarnych zespołach projektowych.

Oczekujemy

- Wykształcenie i doświadczenie: Wyższe (chemia, farmacja, biotechnologia) oraz min. 10 lat (Ekspert) lub 6 lat (Starszy Specjalista) doświadczenia w rozwoju produktów leczniczych i analityce API/produktów gotowych.
- Ekspertyza analityczna: Doskonała znajomość HPLC/UHPLC/GC oraz biegłość w rozwoju i walidacji metod (w tym kontrola zanieczyszczeń w produktach wieloskładnikowych).
- Wiedza regulacyjna i CTD: Znajomość wytycznych ICH, EMA oraz doświadczenie w tworzeniu sekcji 3.2.P.5 dokumentacji CTD i odpowiadaniu na pytania agencji (PL/EU).
- Język angielski: Min. poziom B2 (w mowie i piśmie) z uwzględnieniem terminologii technicznej/chemicznej.

- Profil osobowościowy: Samodzielność w podejmowaniu decyzji, proaktywność, wysokie zdolności analityczne oraz umiejętność pracy w zespole.

Mile widziane:
Doświadczenie w analityce produktów roślinnych.
Doświadczenie w ocenie dokumentacji ASMF/CEP oraz analizie sytuacji patentowej API.

Agencja zatrudnienia – nr wpisu 47

ta oferta pracy przeznaczona jest dla osób powyżej 18 roku życia