



【成田】品質管理担当者（理化学試験）

Job Information

Hiring Company

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Subsidiary

武田薬品工業

Job ID

1458136

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Chiba Prefecture, Narita-shi

Salary

5 million yen ~ 11 million yen

Work Hours

工場（山口県光市・大阪市淀川区）8:00～16:45、（千葉県成田市）8:45～17:15

Holidays

休日：土曜、日曜、祝日、メーデー、年末年始など（年間123日程度）休暇：年次有給休暇、特別有給休暇、リフレッシュ休暇、など

Refreshed

May 8th, 2024 07:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【職務内容】

理化学試験の試験担当者／リーダーとして、原材料及び製品に関する理化学の定常試験の実施、SOP・記録書の作成、OOS等の調査及び安定性調査・バリデーション業務などを行う。

【業務内容】

成田工場において、血漿分画製剤の原材料、中間製品、最終製品についての以下業務を担っていただきます。

GMP要件に基づく試験

・ SOPに準拠して理化学試験を実施する。

公定書、申請書の試験に関連する業務

・ 日本薬局方および生物学的製剤基準に準拠して試験を実施する。公定書、申請書の試験内容に変更が生じた場合、ベリフィケーションの実施および手順書の改訂を行う。

分析および試験方法のバリデーション

・ 新規に制定された試験法および導入設備について分析および試験法バリデーションを行う。

- ・ 工程や製品の異物解析
- ・ 査察や監査時の対応

Required Skills

<業務経験>

医薬品の品質管理に関する下記業務のいずれかにおいて、概ね3年以上の経験がある方（注射剤、抗体・バイオ系の理化学試験）

- ・ 生産部門での品質管理業務経験
- ・ CMC研究部門での試験業務経験
- ・ 医薬品の試験（製造）に関する一般的知識
- ・ 医薬品の試験業務の実務管理の経験
- ・ コンピュータ化システムバリデーション（CSV）に準じた試験機器新規稼働実績を有していること。

<最終学歴>

大学卒以上で薬学、工学、理学、農学系などの分野を専攻された方

<その他>

Microsoft Officeアプリケーション（Excel、Power point、Word）のスキル

Company Description