



【光工場】 Senior Validation SME for Cleaning Validation Hikari Plan...

武田薬品工業株式会社での募集です。 設備保全・メンテナンス・施設環境・安全衛生...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

武田薬品工業株式会社

Job ID

1468002

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Yamaguchi Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:00 ~ 16:45

Holidays

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 完全週休二日制（土・日）、祝日、メーデー、年末年始、他 【有給休暇】特別有給休暇、リ...

Refreshed

May 10th, 2024 07:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School or Below

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2134922】

光工場の新設工事ならびに改良工事における、洗浄バリデーション業務を実行します。

- ・適用される洗浄プロセスを評価し、バリデートする責任を負います。
- ・主な業務には、プロトコル作成、バリデーション作業の調整、バリデーションの実施、最終報告書の作成、最終バリデーションパッケージの作成、プロジェクト計画の作成が含まれます。
- ・イニシャルバリデーションと再バリデーションの両方の責任を有します。さらに、製造上の課題の調査を行い、プロセス

の改善を評価し実施する最終文書はアーカイブされ、規制当局への提出に含まれるか、またはそれをサポートすることがあり、内部および外部の規制/コンプライアンス査察の際、必要に応じて利用できるようにします。

・ 製造部門、エンジニアリング部門、薬事部門、品質管理部門、品質保証部門と日々連携して業務を行います。

Required Skills

下記はスタッフ～課長代理クラス採用での必須条件です【必須要件】 ・ プロトコールやSOPの作成と実行を含み、必要に応じて医薬品/バイオテクノロジーのバリデーションに関する基本的な経験。 ・ cGMP規制環境における作業規範に関する基本的な知識。 ・ 製造プロセス、洗浄プロセスおよびGMPの重要なサポートシステムに関する経験。 ・ FDAおよび他の規制当局とのやり取りした経験。【望ましい要件】 ・ 製造部門、エンジニアリング部門、および/またはテクニカルサービス部門の実務経験 ・ 工学または科学の分野における学士号。 ・ マネージャ以外の役割で7年以上のバリデーション経験 ・ 製造プロセス、洗浄プロセス、滅菌プロセス、コンピュータ化システムおよび制御システム (Allen Bradley PLC、Delta V、BAS、Siemensなど) に関する経験

Company Description

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入