



Quality Control Leader

日本チバガイギー株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本チバガイギー株式会社

Job ID

1475010

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Hyogo Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 GW 夏季休暇 年末年始

Refreshed

May 10th, 2024 10:01

General Requirements

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

【求人No NJB2220645】

ノバルティスの品質マニュアルとポリシーに基づき、現地規制の下、以下のことを達成する。

品質管理 原料、製剤、最終製品の試験・検査を通じて製品の品質管理を行う。

GMP/ GCTP (Good Gene Cellular and Tissue based Products Manufacturing Practice : 遺伝子・細胞・組織関連製品の適正製造規範) に基づき規制遵守を維持する。

HSE 日本の規制要件およびノバルティスのHSEポリシーに基づき、職場環境をモニターし、適切に維持する。

- ・ 以下の業務が適切に行われていることを保証する。
- ・ 原料、包装材料、原薬のサンプリングおよび受入試験
- ・ 医薬品の最終製品の出荷試験
- ・ 安定性モニタリング
- ・ 環境モニタリング
- ・ 品質管理記録の照査
- ・ 品質管理部門の文書システムを管理する。
- ・ 機器の校正、部門施設および機器のメンテナンスを適切に実施されていることを保証する。
- ・ 試験室を維持する（文書、ガラス器具、試薬・試液、機器など）。
- ・ 標準品（一次及び二次）が適切に取り扱われていることを保証にする。
- ・ すべてのチームメンバーに対して適切なトレーニングが実施されていることを保証する。

Required Skills

ノバルティスは、優れた包括的な職場環境と、私たちがサービスを提供する患者さんや地域社会を代表する多様なチームの構築に取り組んでいます。 役割の要件 ・ 薬学または化学の学士号以上をお持ちであること ・ GMP規制、品質システム、品質保証、品質管理に関する深い知識（医薬品医療機器等法、GMP、ICH品質ガイドライン、日本薬局方） ・ GMP医薬品QCラボでの3年以上の経験 ・ HPLC、GC、UV/VIS、FTIRの取り扱い経験 望ましい要件 ・ 英語力（ビジネスレベル）読み書き、スピーキング ・ GCTP（Good Gene Cellular and Tissue based Products Manufacturing Practice）に関する深い知識があることが望ましい。

Company Description

医薬品の輸入、製造、販売