

**【成田】品質管理担当者（理化学試験）****募集職種****採用企業名**

武田薬品工業株式会社

支社・支店

武田薬品工業

求人ID

1458136

業種

医薬品

会社の種類

大手企業 (300名を超える従業員数) - 外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

千葉県, 成田市

給与

500万円 ~ 1100万円

勤務時間

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

休日・休暇

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

更新日

2024年05月08日 07:00

応募必要条件**職務経験**

3年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

日常会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項**【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

スキル・資格

<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

会社説明