



Formulierungsexperte (w/m/d)

für den Standort Regensburg, Deutschland

Sie möchten einen wertvollen Beitrag für die Gesundheit von Patient*innen leisten? Und eigenverantwortlich etwas wirklich Sinnvolles bewirken? Dann freuen wir uns auf Sie! Excellence beyond manufacturing – dafür stehen wir als Aenova, einer der weltweit führenden Auftragshersteller und -entwickler für die Pharmaindustrie mit 4.000 Mitarbeitenden an 15 Standorten. Unser Standort in Regensburg ist Kompetenzzentrum für hochwirksame Solida, z.B. Krebsmedikamente.

Ihr Aufgabengebiet

- Projektleitung und erster Ansprechpartner für internationale Kunden innerhalb von Projekten zur Entwicklung fester oraler Darreichungsformen für Arzneimittel im Onkologiebereich
- Expertenfunktion für Formulierungs- und Prozessentwicklung innerhalb der Entwicklungsprojekte
- Erstellung der Versuchsplanung sowie Auswertung und Datendiskussion mit internen und externen Projektteilnehmern
- Erstellung von Entwicklungsberichten zur Beschreibung kritischer Qualitätsattribute und kritischer Prozessparameter des Produktes
- Sicherstellung der zeitgerechten, vollständigen und korrekten Projektumsetzung unter Beachtung aller relevanten Richtlinien und Qualitätsanforderungen (EU-GMP, AMWHV, ICH- und FDA guidelines)
- Mitarbeit an der Erstellung und Review von GMP-Dokumenten (Herstellanweisungen, SOPs)
- Koordination interner und externer Schnittstellen
- Projektspezifisches Kostenmonitoring und Umsatz-Reporting

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (vorzugsweise Pharmazie mit Promotion / Schwerpunkt pharmazeutische Technologie)
- Fundierte Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie, idealerweise im Bereich fester oraler Darreichungsformen
- Wünschenswert sind Vorkenntnisse im Bereich Quality by Design (QbD) und statistischer Versuchsplanung (Design of Experiment, DoE)
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit, Sorgfalt, Organisationstalent, Kommunikationsstärke, Selbständigkeit und Teamfähigkeit
- EDV-Kenntnisse: MS-Office-Paket (obligatorisch), SAP (wünschenswert), Minitab (wünschenswert)
- Englisch fließend in Wort und Schrift

Ihre Motivation

Sie suchen neue Herausforderungen in einem wettbewerbsstarken Umfeld? Und die wollen Sie kreativ und eigenverantwortlich anpacken? Sie bevorzugen eine "get-it-done"-Kultur und denken lieber in Lösungen als in Problemen? Worauf warten Sie noch? Unsere Corporate Benefits erläutern wir gerne im persönlichen Gespräch!

Jetzt bewerben

Bei Fragen bin ich - Vanessa Liebchen / Human Resources - gerne für Sie da: [0941-4601-709](tel:0941-4601-709)

Haupt Pharma Amareg GmbH • Member of the Aenova Group • Donaustauer Straße 378 • 93055 Regensburg