

JOB POSTING

ANALYTICAL DEVELOPMENT LEADER

ACTIVITES PRINCIPALES

La fonction d'analytical Development Leader se positionne au sein du laboratoire de Contrôle Qualité du département R&D (SPDC) de Cenexi.

Les tâches principales sont :

- Assure le suivi des projets de développement, de vérification, de transfert ou de validation de méthodes analytiques (ou toute étude pouvant y être assimilée ou liée) dans le respect du cahier des charges et des requis réglementaire (USP, EP, JP, ICH, etc). Ceci inclus (un suivi de) la rédaction des documents de suivi d'études (protocoles, rapports intermédiaires et finaux), le suivi de la génération et de la revue des données.
- Assure le suivi des programmes de stabilité appliqués aux produits en développement dans le respect du cahier des charges et des requis réglementaire (USP, EP, JP, ICH, etc).
- Assure le suivi de toute étude gérée aux laboratoires R&D dans le cadre des programmes de stabilité ou études assimilées (incluant les études de type photostabilité, thermocycling study, stress study, étude comparative entre produits, étude de stabilité de produits reconstitués, etc).
- Assure une communication transversale au sein des laboratoires R&D.
- Assure également une communication en externe par la représentation des laboratoires R&D à travers les activités sous-traitées, réalisées en collaboration avec d'autres entités/sociétés ou lors d'événements extérieurs.
- Assure un rôle de rédaction, de contrôle, d'approbation et/ou de suivi du contenu des documents liés à son activité (protocoles et rapports d'activités fournis aux clients internes et externes) dans le respect des règles GMP (Bonnes Pratiques de fabrication).
- Assure un rôle de leader au sein de son équipe de R&D specialists au sein du laboratoire R&D.

PROFIL REQUIS

- PhD en chimie, ingénieur ou pharmacien (ou équivalent acquis par l'expérience)
- Une expérience de minimum 2 ans en industrie pharmaceutique, de préférence en laboratoire d'analyse ou de développement est souhaitée.
- Orienté Chimie Analytique.
- Une expertise des techniques analytiques courantes (Spectroscopie UV/Visible, Chromatographie U/HPLC, GC, etc) est indispensable. Une connaissance des principes de validation de méthodes analytiques ainsi que des pharmacopées est un atout. Une connaissance en méthodes analytiques de type MS, Elisa, ICP-MS est un atout.
- Une connaissance des bonnes pratiques de fabrication et de documentation ainsi que du système qualité de type Industrie Pharmaceutique est souhaitée.
- Une maîtrise de l'anglais écrit (lecture) et parlé est un requis.

Horaire : Journée
Rapporte à : R&D Laboratory Manager
Conditions : contrat à durée indéterminée

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature (CV + lettre de motivation) jusqu'au 22 février 2019 auprès de S. FICHEFET.
Pour toute information relative à la fonction, vous pouvez prendre contact avec G.DESCHUYTENEER.