



Chef de Projet Développement Analytique

Type de Contrat : CDI
Localisation : Sud de Lyon

Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement spécialisé et organisme de formation, partenaire depuis plus de 17 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, leader mondial dans la sous traitance pharmaceutique dans le recrutement de son Chef de Projet Développement analytique H/F en CDI.

Au sein du laboratoire Chimie, vous intégrez le service Développement (60p) en charge du développement et de la fabrication de produits pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique (fabrication de lots cliniques et commerciaux petite échelle).

Vos missions seront les suivantes:

Gestion de projets analytiques

- ✓ Conduire les transferts et validation analytiques pour les analyses de matières premières et produits finis
- ✓ Conduire le développement et la validation analytique des méthodes de recherche de traces (nettoyage)
- ✓ Superviser les études de stabilité liées aux projets
- ✓ Rédiger la documentation liée aux projets
- ✓ Mettre en place les monographies de contrôle des matières premières et produits finis suite aux transferts et/ou validations analytiques.
- ✓ Décider des actions à mener en cas d'investigation / résultats inattendus ou non conformes lors des activités projet
- ✓ Participer aux réunions projets en interne et avec les clients.
- ✓ Assurer la communication avec le client sur les sujets analytiques liés aux projets.
- ✓ Assurer une activité de troubleshooting pour les méthodes transférées au laboratoire QC et les investigations éventuelles en production.
- ✓ Participer à l'élaboration du planning hebdomadaire, prioriser les activités analytiques liées aux projets qui lui sont attribués
- ✓ Apporter une expertise technique aux techniciens analytiques

Qualité

- ✓ Assister les différents services de production et le transfert produit lors d'investigations ou de problèmes techniques
- ✓ Participer aux audits et aux inspections
- ✓ Définir et mettre en application les CAPA suite aux déviations, audits clients et inspections

Cette description prend en compte les principales responsabilités. Elle n'est pas limitative.

Qualifications Demandées

- ✓ Ingénieur Chimiste / Master en Chimie Analytique ou équivalent
- ✓ 2 à 5 ans d'expériences dans le domaine de l'analyse du médicament, développement chimie analytique en industrie pharmaceutique (Techniques analytiques : HPLC liquide, tests de dissolution)
- ✓ Bonne connaissance des normes qualité BPF / cGMP / ISO / ICH / Pharmacopées (Ph.Eur., USP, JP)
- ✓ Bon niveau d'anglais (contacts clients anglophones importants)
- ✓ Outils bureautiques et bonne connaissance des logiciels liés aux activités de contrôle (Empower...)

Pour Postuler

Rendez-vous sur www.pharmelis.com

Ou par mail à barbara.jacques@pharmelis.com

