

Technicien transfert méthode analytique

Catalent Pharma Solutions est une société américaine, considérée comme le premier fournisseur mondial de technologies avancées d'administration et de développement de solutions pour les médicaments, les produits biologiques, les produits de consommation et de santé animale.

Le site de Limoges, avec une expertise reconnue dans le domaine du remplissage aseptique, développe actuellement un Centre d'Excellence en Biotechnologie pour le marché européen centré sur les activités cliniques (jusqu'à la phase 3).

Le site proposera, en plus des activités de remplissage et de finition, la formulation et le développement de procédés pour les médicaments biologiques, ainsi que des solutions de pointe complètes de développement analytique pour caractériser et contrôler les produits biologiques.

C'est dans ce contexte que nous recherchons actuellement un renfort sous la forme d'un contrat d'alternance en Assurance qualité Opérationnelle.



Missions :

Dans le respect des règles de sécurité et des BPF, le technicien transfert méthodes analytiques a pour mission d'assurer le transfert et/ou la validation des méthodes d'analyses.

Réaliser les transferts et/ou validations de méthodes analytiques développées soit en interne par le laboratoire DPD ou en externe par le client

- Etre support de l'ingénieur transfert méthode analytique pour la rédaction des protocoles de transfert et de validation
- Exécuter les phases de validation et de transfert
- Rédiger les rapports finaux de validation
- Participer aux investigations sur les non-conformités observées
- Rédiger les méthodes d'analyses une fois les méthodes validées et formation des techniciens de routine
-

Méthodes concernées : HPLC , électrophorèse capillaire, SDS-page, ELISA...

Gestion des stocks de réactifs nécessaires aux validations, en partenariat avec les laboratoires de routine

Qualifications :

Diplôme ou équivalence BTS ou IUT Bio analyse. Connaissances des technologies analytiques utilisées dans l'industrie pharmaceutique

Vous appréciez évoluer dans un environnement et une équipe dynamique et aimez être sur le terrain. Autonome, curieux(se), ouvert(e) d'esprit, vous savez être force de proposition.

Vous maîtrisez les logiciels du pack Office. Une connaissance de base de l'anglais écrit est nécessaire.