



## Ingenieur (m/w/d) Schwerpunkt Biochemie/ Biotechnologie Bezahlung nach Chemietarif

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Unternehmen, welches durch konstantes Wachstums- und Entwicklungsstreben gemeinsam mit seinem sorgfältig ausgewählten und qualifizierten Fachpersonal, seine Abnehmer mit modernen, hochwertigen Produkten beliefert.

Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten.

Für diesen Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt im Großraum Frankfurt die ideale Besetzung für die Position:

### **Ingenieur (m/w/d) Schwerpunkt Biochemie/ Biotechnologie Bezahlung nach Chemietarif**

#### **Ihr zukünftiger Verantwortungsbereich:**

- Verantwortlich für die Durchführung von Entwicklungsprojekte (SAR code) in der Pilot Plant über alle Betriebe (End to End) unter Beachtung von GMP- und HSE-Aspekten, sowie unter Einhaltung von Rahmenterminen und Kosten.
- Vertretung der MPP in CMC-DS Projektteams für den Technologietransfer als empfangende oder sendende Einheit: Durchführung von „Gap“ Analysen, wissenschaftliche Bewertung von Prozessalternativen, Mitarbeit bei der termingerechten Erstellung von TT Dokumenten für die termin- und kostengerechte Herstellung klinischer Prüfware (hier nur Wirkstoff)
- Implementierung von neuen Projekten in Zusammenarbeit mit den Betrieben der Pilotanlage sowie anderen Funktionen (z.B. Technologietransferleiter von Bioprocess Engineering, Sending Unit,



Sachbearbeiter, Technik, QA)

- Wissenschaftliche Begleitung der Projekte
- Planung: Kampagnenplanung und Erstellung von Risikoanalysen
- Verantwortlich für die technische Implementierung und Sicherstellung der GMP-Fähigkeit von Herstellprozessen
- Dokumentation: Verantwortung für die Erstellung von projektspezifischen Dokumenten und Mitarbeit bei der Erstellung der Herstellenweisungen
- Materialbeschaffung: Verantwortlich für die termingerechte Qualifizierung und Logistik neuer Rohstoffe und Materialien für das jeweilige Projekt
- Betreuung der Herstellung: Bewertung von projektbezogenen Abweichungen (Produkt-/Prozesseinfluss, Ursachensuche), Troubleshooting
- Sicherstellung der operativen Beiträge für einen termingerechten Batch Record Review
- Im Rahmen der Zuordnung zum Betrieb USP (Upstream Processing/ Fermentation) Zusammenarbeit mit allen Funktionen der Pilot Plant sowie den Schnittstellen zu Qualitätssicherung und Technik bei der stetigen Verbesserung der Qualitätsstandards im betrieblichen Umfeld.
- Aktives Vorantreiben der LEAN-Philosophie zur Weiterentwicklung und Optimierung der Abläufe in der Pilotanlage
- Investitionen: Angebotsbeschaffung und Abwicklung nach ökonomischer Kosten- und Nutzen-Abwägung
- Projektleiter nach GenTG, ggfs. Leitung der Herstellung gemäß AMWHV
- Initiierung von Sicherheitsgesprächen zum jeweiligen Projekt, Teilnahme an Sicherheitsbegehungen und Unterstützung bei der Umsetzung der sich aus Gefahren- und Gefährdungsanalysen ergebenden Maßnahmen
- Unterstützung bei der Sicherstellung des Genehmigungsbestands und bei der Einhaltung bzw. Ausführung von Auflagen, ggf. zusammen mit der Abteilung Behördenservice
- Unterstützung bei der Gewährleistung und Überwachung der Einhaltung interner und gesetzlicher Bestimmungen und behördlicher Auflagen zu Anlagen- und Arbeitsschutz, Produktsicherheit sowie Gesundheits- und Umweltschutz
- Erstellung und Schulung von SOPs
- Unterstützung bei der Aufrechterhaltung und Optimierung des Compliance Status der Pilotanlage, z.B. Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und Änderungen, Beitrag zur Inspektionsbereitschaft der Pilot Plant, Teilnahme an Audits als SME
- Fachliche Weisungsbefugnis für zugeordnetes Betriebspersonal (projekt- bzw. betriebspezifisch)

#### **Das zeichnet Sie aus:**

- Promotion (oder vergleichbar) in Mikrobiologie, Biochemie, Biotechnologie oder Biotechnisches Ingenieurwesen mit Erfahrung in mikrobieller Fermentation und wissenschaftlicher Erfolgsbilanz (z.B. Publikationen)
- Alternative: relevanter Master Abschluss mit mindestens 3 Jahren Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie (Produktion oder Entwicklung mit Schwerpunkt Fermentation).
- Gutes Verständnis mikrobieller Produktionsprozesse (Optimierung, Scale up and tech transfer).
- Erfahrung im Projektmanagement und in der (Projekt-)Teamführung.
- Erfahrung in der Etablierung von Verbesserungsprozessen (z.B. lean, fit for booster).
- GMP-Erfahrung ist ein Muss!
- Guter Team Player, Kommunikator und Motivator im lokalen und internationalen Umfeld
- Gute Präsentationsfähigkeiten
- Sprachkenntnisse: Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift



### **Es erwartet Sie:**

- Freuen Sie sich auf einen zukunftssicheren Arbeitsplatz mit leistungsgerechter Vergütung und attraktiven Arbeitsbedingungen.
- Ein modernes Arbeitsumfeld bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber mit wirtschaftlicher Stabilität heißt Sie herzlich willkommen.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihrer Abteilung durch einen speziell für Sie zugeteilten Kollegen eingearbeitet.

Gerne stehen wir Ihnen unter Angabe der folgenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 203010A18374

### **Ihr Kontakt:**

#### **BS Wutow GmbH**

Eschersheimer Landstraße 6  
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

[bewerbung@bs-wutow.de](mailto:bewerbung@bs-wutow.de)  
[bs-wutow.de](http://bs-wutow.de)

