

## 岗位描述 Job Description

Position: Microbe Analyst

岗位名称: 分析师 - 微生物

Department: Analytical & QC Department

所属部门: 分析与质量控制部

Reports to: Microbe Supervisor

汇报给: 微生物主管

### Job Description:

岗位描述:

- 1、负责生物药生产和开发阶段的样品检测,包括但不限于内毒素、微生物限度、无菌检测。
- 2、负责实验室和生产车间洁净区的环境监控。
- 3、负责生物药微生物分析方法的开发和样品的分析以及起草分析方法开发报告
- 4、负责按 GMP 要求书写检验记录及相关记录
- 5、负责分析方法的验证和确认
- 6、起草相关的 SOPs
- 7、负责 DS 和 DP 检验以及稳定性样品分析
- 8、负责仪器设备的定期维护保养,对实验设备清洁整理

### Requirements:

任职资格:

1. 大学本科或硕士学历,具有二年或二年以上分析方法开发或在 QC 实验室工作经验优先考虑。药物分析、生物学、微生物等相关专业背景
2. 熟悉 GMP 管理规范,熟悉实验室管理流程
3. 能熟练使用浮游菌采样仪和粒子计数器等检验仪器
4. 能独立解决常见检验问题
5. 耐心细致,具有良好的归纳整理能力,条理性强,高效且能同时完成多项任务。
6. 有良好的沟通能力和团队合作精神