

QC 经理

岗位职责

1. 组织安排 QC 分析员的日常工作，确保 QC 实验室按照 GPM 的要求运行；
2. 负责实验室一些规章制度的制定和监督 QC 工作人员照章做事；
3. 负责制定半成品、原液、成品的检验计划，分配检验工作给 QC 分析员，监督分析员的工作完成情况，审核和批准检验报告；
4. 制定分析方法验证方案和计划，安排分析员按计划完成分析方法验证，审核验证报告；
5. 审核批准 SOP；
6. 制定产品的稳定性检验方案，分配与此相关的工作给分析员，总结数据并给出稳定性趋势和撰写稳定性研究报告；
7. 监督管理实验室样品，试剂，溶液，标准品；
8. 审核日常工艺用水的分析和批准检验报告；
9. 审核和批准原辅料质量标准和检验报告；
10. 调查偏差，不合格/异常及 OOS 结果和完成 CAPA；
11. 起草分析方法验证计划并领导分析方法验证；
12. 负责分析员的培训；
13. 负责实验室档案管理；
14. 组织实验室的内外部审计；
15. 领导产品的稳定性研究；
16. 总结产品稳定性趋势并撰写产品稳定性报告；
17. 总结整理用于药品临床申报的数据和资料；
18. 撰写临床申报分析部分章节。

任职资格

- 大学本科以上学历有从事分析方法开发或在 QC 实验室工作经验。具有药物分析、生物学、化学等相关专业背景；
- 有药物分析的管理经验或课题管理经验；
- 熟悉实验室管理流程，熟悉 GMP 管理规范；
- 精通生物药的理化分析或生物分析/生化分析；
- 能够解决实验室常见问题。