

上海昌为医药辅料技术有限公司

招聘简章-质量保证部

自 1999 年以来, 我们专注于把国际高品质药用辅料、药用内包材和先进的药物传输技术引入中国, 由此在行业内树立了良好的口碑和形象; 看今朝, 我们坚定走“繁荣昌盛, 有所作为”的科技兴业之道, 致力于为中国医药健康工业的发展而不断进取; 望未来, 千川汇海阔, 风正好扬帆, 我们渴望更多人才的加入, 合力打造一个更强大、更广阔的平台。昌为诚挚邀请您一起开创更加美好的未来, 拥抱更为璀璨的明天!

我们的理念:

方正为人, 方正为道。以最大化的提升产品价值和满足客户需求为己任, 实现团队价值最大化; 为健康事业而不懈地付诸我们的热情与努力!

我们的伙伴:

Evonik、EASTMAN、Lubrizol、avantor、armor、FujiChem、Yungzip、Qualicaps 等行业内全球领先制造商。

我们的客户:

各大外资药厂、国内的优质制药企业、高端保健品食品制造商、高端化妆品制造商。

我们的优势:

紧跟国际先进技术的动向, 深入与技术的开发者、拥有者进行战略合作。以先进制药设备(笔)与高品质药用辅料(墨)以及制剂工艺技术(写法)推动制药行业的创新, 帮助和促进中国制药行业的未来发展, 对中国人民的医疗和健康未来做出贡献。

我们的团队:

团队互信、成长分享、卓远远见

关注客户、深入挖掘、引领市场

关注价值、市场拓展、供应链管理

我们能提供:

- 1、企业与个人共同发展, 共筑梦想的良好事业平台。在这里, 您将有机会参与到公司的重大项目中, 与业内精英共同合作, 实现自己的职业价值和社会价值。
- 2、个人能力提升的培训机会, 丰富的成长机遇。昌为将为您提供公司内部培训以及国际厂商的海外培训课程。
- 3、优厚的待遇, 完善的福利。除了提供具有竞争力的薪资待遇和绩效奖金, 昌为还为员工提供完善的社保及公积金制度, 餐饮补贴、交通补贴、住房补贴、提成奖励等多种福利津贴以及丰富的节日福利和年度旅游等活动, 让您的付出得到应有的回报。我们致力于为员工创造一个舒适的工作环境, 让您在工作中感受到家的温馨。

“加入我们, 一同创造热情! Join us in creative enthusiasm!”

请将您的简历发至: Anny_xu@chineway.com.cn (我们非常感谢您的关注)

质量保证部-新增招聘岗位-发布日期: 2024/04/01; 有效日期: 2024/06/30

质量经理兼法规注册*2 名

1、质量经理兼法规注册*2名

1.1 专业要求：药物制剂、药学、化学、生物工程、生物技术或英语专业（且在药企做过质量管理）等相关专业

1.2 学历要求：本科及以上

1.3 年龄要求：35岁以下

1.4 薪资范围：15K~20K/月（不包括项目【团队分红奖金】）

1.5 任职要求：

- ① 有5年及以上质量管理工作经验；
- ② 具备良好英语听说读写能力、可以直接进行英语交流；
- ③ 熟悉EMA、FDA、NMPA（设备、实验室管理系统、质量管理体系等）等相关的GMP法规，有EMA、FDA、PICS认证的工作经验，主导或参与过EMA/FDA等现场核查，并参与过缺陷项整改、回复等；
- ④ 了解质量标准建立流程、OOS建立和处理流程、偏差、变更等处理流程；
- ⑤ 了解验证管理规程、工艺验证流程、清洁验证流程、厂房验证流程等；了解掌握风险评估管理流程和方法，落实风险评估；
- ⑥ 具备较强的人际沟通与组织协调能力，具备良好的信息收集与分析思维能力，具备较强的合规意识与GMP法规意识。

1.6 岗位职责

- ① 负责或参与质量保证整体工作运行模式构建和质量体系建设，建立质量管理体系和内部流程文件；
- ② 负责公司质量手册、管理规程、技术文件、SOP编写、审核和管理，包括质量标准、检验规程、生产工艺规程、批记录、工艺验证、清洁验证等各类GMP文件，以及系统性偏差、OOS、OOT的调查和报告审核；
- ③ 制定QA计划、培训计划、供应链管理计划、SOP更新、审阅计划，并按照计划执行相关工作；
- ④ 定期检查运行项目质量状况，以确认项目符合GMP或研发法规及各流程规定；
- ⑤ 协助法规机构的审计，改进和支持实验室质量管理体系工作；
- ⑥ 组织或协助对外部CDMO或CMO机构承接方进行GMP审计，并提交审计报告；
- ⑦ 定期对项目的质量情况进行内审，及时与其他部门沟通协调解决问题并做好记录和报告。

本岗发布日期：2024-04-01

岗位截止日期：2024-06-30

“加入我们，一同创造热情！Join us in creative enthusiasm!”

请将您的简历发至：Anny_xu@chineway.com.cn (我们非常感谢您的关注，如果你愿意，你将最优秀！)