

GMP- und Validierungsexperte QA (m/w/d)

Mit castus auf dem Weg zur Spitze!

Die castus-Gruppe ist ein weltweit führender Anbieter von Systemen für den sterilen Materialtransfer in der aseptischen Pharmaproduktion, darunter Transfersysteme, Ports und Anlagen. Mit castus Single Use Bags (CSU), unserem sterilen Einweg-Transferbag, bauen wir ein neues, stark wachsendes Geschäftsfeld auf.

Rund 80 coole Köpfe arbeiten bereits bei uns - und jetzt suchen wir **dich**! Du bist GMP-Experte mit Leidenschaft für Validierung, Qualität und aseptische Prozesse? Dann werde Teil unseres Teams, verantworte die Validierung unseres sterilen Einweg-Transferbags (CSU) und bring deine GMP-Expertise im gesamten Unternehmen ein!

Deine Aufgaben - Daran wirst du wachsen

- Du steuerst die Validierung unserer CSU-Produkte und koordinierst Prüfungen mit externen Laboren, z. B. zu Extractables & Leachables, Partikeln, Bioburden, Haltbarkeit, Dichtheit und Sterilisation.
- Du erstellst und pflegst Validierungsdossiers sowie technische Kundendokumentationen.
- Du unterstützt Kunden bei der Qualifizierung unserer Produkte, beantwortest technische und GMP-bezogene Anforderungen und begleitest Kundenaudits.
- Du bearbeitest Abweichungen, Reklamationen und CAPA-Maßnahmen und verantwortest die Änderungskontrolle sowie die Qualifizierung relevanter Lieferanten.
- Du berätst intern verschiedene Bereiche, wie Entwicklung, Sales und Projektteams, zu GMP-Anforderungen unseres gesamten Produktportfolios, insbesondere zu EU-GMP Annex 1, Kontaminationskontrolle und Anlagenqualifizierung.
- Du schulst Mitarbeitende zu GMP-Themen und aktuellen regulatorischen Anforderungen.
- Du beobachtest regulatorische Entwicklungen und stärkst unsere fachliche Positionierung durch Case Studies, Fachvorträge und Fachartikel.

Dein Profil - Damit bringst du uns voran

- Du hast ein Studium der Pharmazie, Biotechnologie, Chemie, Mikrobiologie, Verfahrens- oder Pharmatechnik oder eine vergleichbare Qualifikation.
- Du bringst mind. 5 Jahre Berufserfahrung in Qualitätssicherung oder Validierung mit, idealerweise in der Pharmaindustrie oder der aseptischen Fertigung.
- Du hast Erfahrung mit GMP, EU-GMP Annex 1, Validierung, Sterilisation und idealerweise Extractables & Leachables, sowie Sterilverpackungen.
- Du kannst externe Prüflabore fachlich steuern, Prüfungsergebnisse bewerten und Kundenaudits begleiten.
- Du arbeitest strukturiert und eigenverantwortlich, kommunizierst komplexe Themen verständlich und überzeugst durch deine Fachkompetenz.
- Du kommunizierst sicher auf Deutsch und Englisch und bist bereit, für Kundentermine und Konferenzen zu reisen.

Warum castus zu dir passt

- Du willst gestalten, nicht nur ausführen: Bei castus ist viel Spielraum für Eigeninitiative, deine Ideen werden gehört!
- Ein gleichbleibender Arbeitsalltag langweilt dich: Hier ist jeder Tag anders und fordert dich aufs Neue!
- Du willst keine Nummer sein: Bei uns bist du Teil eines engagierten Teams mit kurzen Wegen und persönlichem Miteinander!



Bereit für den nächsten Schritt?
Dann freuen wir uns auf deine Bewerbung!

Frau Michaela Schuler · Tel.: +49 7352 92187-190
E-Mail: karriere@castus.pro · Website: www.castus.pro

castus GmbH & Co. KG
Kolpingstraße 34 · 88416 Ochsenhausen