

## 质量分析主管

### 工作职责：

- 1.开展质量标准研究：负责研究方案审核与修订，研究结果评价与审核，申报资料综合评价，质量标准审核；
- 2.指导制定原料药及制剂分析方法和质量标准研究计划；
- 3.配合支持临床申报专员审核注册申报资料和原始记录以及注册申请中相应的现场核查工作；

### 任职要求：

- 1.硕士以上学历，分析化学或生物化学等相关专业，；
- 2.对 SFDA 及相关监管机构的制药标准有较深的理解，熟悉国内外的 GMP 药，了解生物制药的生产工艺过程控制，熟悉检验仪器的使用，如 UPLC、LC-MS、ELISA 读数仪、Biocore 等，擅长生物样品的检验方法开发与验证，能够主持产品的全面质量评价；
- 3.从事三年以上生物分析或质量管理工作经验者优先；
- 4.具有良好的质量意识与人员管理意识，有丰富的团队管理和执行管理能力；
- 5.熟悉产品的研发流程，有一些与研发人员的合作经验。