

COORDINATEUR ANALYTIQUE DE CONTROLE ET DEVELOPPEMENT (H/F)

Depuis 2004, date de sa création, l'entreprise française Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques (CDMO). Elle se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation. Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son chiffre d'affaires en 2023 s'est élevé à 191 millions d'euros. Le site de Fontenay-sous-Bois, qui recrute pour ce poste, est situé à 9 km à l'Est de Paris et compte 670 collaborateurs. C'est un centre d'excellence pour la production d'ampoules injectable.

MISSIONS :

- Superviser les analyses des techniciens selon les spécifications enregistrées.
- Rédiger les protocoles et rapport de stabilité ICH (en anglais) en lien avec le chef de projet concerné.
- Participer à la rédaction des protocoles ou rapport de validation / vérification de méthodes en lien avec le chef de projet concerné.
- Rédaction de modes opératoires ou des techniques d'analyse.
- Participation aux investigations suite aux anomalies et aux résultats non conformes constatés.
- Participer au planning des analyses.
- Support technique aux techniciens.
- Gestion de la documentation (LIMS, gestion documentaire, traçabilité client).
- Assurer suivi de l'avancée des produits pour assurer la gestion financière des activités avec les chefs de projets.
- Participer à la réalisation des politiques Qualité et Hygiène-Sécurité-Environnement.

PROFIL DU CANDIDAT :

- Bonne connaissance en techniques chromatographiques et en travail en laboratoire.
- **Anglais lu et écrit**
- Maîtrise des pharmacopées EU et US, la connaissance de la pharmacopée chinoise serait un atout.
- Maîtrise des BPF, du WHO et des guidelines ICH
- Connaissances approfondies en chromatographie et en pharmacotechnie (notamment en dissolution).
- Bonne maîtrise des outils Word et Excel.
- Sens du respect des délais, de la qualité et de la satisfaction client.
- Polyvalence et capacité d'adaptation.
- Rigueur rédactionnelle

CONDITIONS :

- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- Mobilité : Parking, Bornes recharges véhicule électrique (gratuit), proximité du RER (2mn à pied)
- Avantages CE

Pour postuler, veuillez envoyer votre CV ainsi que votre lettre de motivation par mail à RECRUTEMENT@CENEXI.COM