

LABORATORIUM KARIERY 2017 - OPIS DZIAŁÓW

1. DZIAŁ ROZWOJU BIOPROCESU

- Przygotowanie prób, buforów i odczynników niezbędnych do wykonania odpowiednich testów analitycznych
- Prowadzenie hodowli komórkowych
- Prowadzenie badań związanych z opracowaniem nowych i modyfikacją istniejących metod używanych w projekcie rozwoju linii komórkowych
- Rozwijanie metod analitycznych do szybkiej analizy białek ("high-throughput" methods) oraz badania stabilności linii komórkowych

2. DZIAŁ ROZWOJU OCZYSZCZANIA I FILTRACJI

- Rozwój wysoce przepustowych metod analitycznych
- Wspieranie grupy poprzez pomoc przy rutynowych zadaniach przy instrumentach i eksperymentach
- Wspieranie grupy poprzez wykonywanie testów i prac analitycznych, oczyszczaniu białka oraz w pracach w ramach rozwoju procesu oczyszczania
- Udział we wprowadzeniu systemu 6S do laboratoriów

3. DZIAŁ FORMULACJI

- Przygotowywanie buforów oraz formulacji
- Tworzenie baz danych parametrów formulacji (osmolarność, lepkość względna, przewodność)
- Opracowanie metod wysokiej przepustowości
- Nauka korzystania z różnych technik analitycznych w celu wspierania rozwoju formulacji, np DSC DLS, fluorescencja, SEC

4. DZIAŁ ANALITYCZNY - ZESPÓŁ SPEKTROMETRII MAS

- Wspieranie zespołu spektrometrii mas w codziennych aktywnościach
- Nauka i bycie w pełni niezależnym analitykiem dla chromatograficznego testu dla agregatów z zastosowaniem UPLC
- Nauka teorii i praktyka spektrometrii mas dla białek biologicznych
- Uczestnictwo i bycie w pełni niezależnym w kompleksowym przygotowaniu próbek do spektrometrii mas
- Wspieranie analiz z zastosowaniem spektrometrii mas
- Udział we wszystkich szkoleniach grupy spektrometrii mas

5. DZIAŁ ANALITYCZY - ZESPÓŁ ANALIZY WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNYCH I FIZYKOCHEMICZNYCH

- Wykonywanie testów i prac analitycznych wg opracowanych procedur dla realizacji bieżących projektów
- Wykonywanie prostych czynności laboratoryjnych wspomagających codzienną pracę w laboratorium

- Kalibrowanie i konserwacja przydzielonych sprzętów laboratoryjnych: wagi, pH –metry, konduktometr, itp.
- Wykonywanie (w sposób ustalony z opiekunem) oznaczeń kontroli analitycznej substancji i postaci leku w czasie prac rozwojowych
- Przygotowywanie dokumentacji pod nadzorem opiekuna

6. GRUPA ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W DZIALE R&D

- Wdrażanie i monitorowanie systemu jakości w Departamencie Badań i Rozwoju
- Śledzenie aktualnych wytycznych i zapisów prawnych obowiązujących w przemyśle farmaceutycznym
- Wdrażanie najnowszych rozwiązań związanych z systemem jakości (lean, 6S)
- Współdziałanie w wewnętrznych kontrolach
- Udział w projekcie wprowadzania skomputeryzowanego systemu przechowywania i obróbki danych.

7. DEPARTAMENT PRODUKCJI - ZESPÓŁ BIOPROCESU KOMÓREK SSACZYCH, ZESPÓŁ OCZYSZCZANIA I FILTRACJI ORAZ ZESPÓŁ TRANSFERÓW I WALIDACJI PROCESÓW

- Zapoznanie i praca w systemie GMP w Departamencie Produkcji Polpharma Biologics
- Tworzenie, kontrola i wprowadzanie zmian w dokumentacji systemowej
- Zapoznanie z produkcją biotechnologiczną w dużej skali
- Udział w procesie wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych w systemie GMP
- Scale-up procesów wytwarzania produktów biotechnologicznych ze skali laboratoryjnej do skali technicznej do 1000L w systemie GMP
- Udział w biotechnologicznych procesach produkcyjnych oraz transferach technologii procesów prowadzonych z użyciem komórek ssaczych i bakteryjnych w systemie GMP
- Wspieranie wszystkich działań Departamentu Produkcji w rutynowym działaniu i wytwarzaniu produktów zgodnie z wymogami GMP

8. DZIAŁ ZGODNOŚCI JAKOŚCI

- Wspieranie zarządzania dokumentacją w formie papierowej
- Wspieranie we wdrożeniu systemów elektronicznych (np. EDMS, TrackWise)
- Rejestracja szkoleń wewnętrznych
- Rejestracja odchyłeń, CAPA i kontroli zmian oraz udział w ich przetwarzaniu
- Pomoc w utrzymaniu archiwum dokumentów
- Wspieranie w weryfikacji dobrych praktyk dokumentacji

9. DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI

- Pobieranie próbek i wykonywanie badań do rutynowego monitorowania środowiska, czystej wody, pary wodnej i gazów
- Wykonywanie oraz dokumentacja testów kontroli jakości i analiz
- Przygotowywanie odczynników i ewidencja materiałów i odczynników
- Udział (pod nadzorem) w kwalifikacji sprzętu laboratoryjnego i walidacji oraz weryfikacji metod mikrobiologicznych
- Kalibracja i konserwacja sprzętu laboratoryjnego
- Wypełnianie dokumentacji, przygotowanie procedur i raportów
- Aktywne uczestnictwo w organizacji laboratorium Kontroli Jakości