

Die **FyoniBio GmbH** ist ein Dienstleister im Bereich Biologika mit mehr als 15 Jahren wissenschaftlicher Erfahrung und einer soliden Erfolgsbilanz aus über 100 Biologika-Projekten für Biotech- und Pharma-Partner weltweit. Unsere Arbeit unterstützt Programme, die bis in die klinische Entwicklung in FDA- und EMA-regulierten Märkten fortgeschritten sind. Wir bieten ein breites Dienstleistungsportfolio entlang der gesamten Entwicklungskette – von Zelllinien- und Prozessentwicklung über analytische Charakterisierung bis hin zur klinischen Bioanalytik. Die FyoniBio GmbH hat ihren Sitz auf dem Biotech-Campus Berlin-Buch, ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert und führt Teile ihrer Tätigkeiten unter GCLP-Bedingungen durch.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir **zum nächstmöglichen Zeitpunkt** und in **Vollzeit** (40 Std./Woche) eine/n

Wissenschaftler (w/m/d)

Clinical Bioanalysis

Ihre Aufgaben

In dieser Position sind Sie Teil unseres Teams Clinical Bioanalysis und arbeiten direkt an Kunden- und Klinikprojekten mit. Ihre Aufgaben umfassen:

- Entwicklung, Optimierung und Validierung zellulärer sowie ELISA-/ECLIA-basierter bioanalytischer Methoden zur Bestimmung von Wirkstoffkonzentrationen, Biomarkern und Immunreaktionen sowie von Potency-Assays.
- Planung, Durchführung und Betreuung von Methodenvvalidierungen, -qualifizierungen und -transfers unter GCLP/GMP-Bedingungen.
- Planung und Betreuung innovativer, vielfältiger Kundenprojekte sowie eigenständige Koordination der damit verbundenen bioanalytischen Untersuchungen.
- Management und Analyse klinischer Proben unter GCLP-Bedingungen.
- Planung, Durchführung und Bewertung von Gerätequalifizierungen (IQ/OQ/PQ) sowie Mitwirkung bei der Erstellung und Prüfung der zugehörigen Dokumentation.
- Mitwirkung bei der Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme und Software (CSV) im Laborumfeld.
- Auswertung und Bewertung analytischer Daten einschließlich statistischer Analyse, Plausibilitätsprüfung und zielgerichteter Fehlersuche.
- Erstellung, Prüfung und Pflege von Prüfplänen, Protokollen, Berichten und weiteren qualitätsrelevanten Dokumenten.
- Aktive Mitwirkung am GxP-konformen Qualitätsmanagement, einschließlich der Bearbeitung von Abweichungen, OOS/OOT-Fällen und Change Controls sowie der Unterstützung bei Ursachenanalysen und CAPA-Maßnahmen.
- Sicherstellung der Einhaltung relevanter GxP-Anforderungen, regulatorischer Guidelines, SOPs und Arbeitsanweisungen.
- Fachliche Anleitung und Unterstützung technischer Assistenten bei der Durchführung bioanalytischer Untersuchungen.
- Enge Zusammenarbeit mit internen Fachabteilungen, externen Laboren und Auftraggebern sowie Unterstützung bei der wissenschaftlichen und technischen Abstimmung von Projekten.

Ihr Profil

Besonders interessant ist die Position für Sie, wenn Sie Erfahrung in der GxP-regulierten Bioanalytik (z. B. Assay-Entwicklung oder Validierung) mitbringen und gerne abwechslungsreiche Kundenprojekte eigenverantwortlich koordinieren und gemeinsam im Team vorantreiben. Wenn Sie zudem Freude daran haben, Ihre Expertise aktiv in die Weiterentwicklung innovativer Methoden und Laborprozesse einzubringen, passen Sie perfekt zu uns. Idealerweise bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium, z. B. Biologie, Biochemie, Biotechnologie, Chemie, Pharmazie oder eine vergleichbare Qualifikation, Promotion oder vergleichbare Berufserfahrung ist wünschenswert
- Berufserfahrung in einem bioanalytischen oder analytischen Labor, idealerweise in einem pharmazeutischen, biotechnologischen oder diagnostischen Umfeld.
- Praktische Erfahrung mit bioanalytischen Methoden und deren Validierung, insbesondere ELISA/ECLIA; Kenntnisse in Zellkultur, Durchflusszytometrie oder vergleichbaren Techniken sind von Vorteil.
- Idealerweise erste Erfahrung mit GxP-regulierten Arbeitsumgebungen (z. B. GCLP/GLP/GMP) sowie Interesse an qualitätsrelevanten Fragestellungen.
- Erfahrung in der Entwicklung, Optimierung, Validierung oder Verifizierung analytischer Methoden ist wünschenswert.
- Freude an der strukturierten Planung, sorgfältigen Auswertung und wissenschaftlichen Interpretation analytischer Daten; Kenntnisse in statistischer Datenauswertung sind von Vorteil.
- Interesse an bzw. Erfahrung mit Gerätequalifizierungen (IQ/OQ/PQ) und der Qualifizierung/Validierung computergestützter Systeme (CSV) ist ein Plus.
- Gute Kenntnisse im Umgang mit MS Office, insbesondere Excel, Word und PowerPoint; Erfahrung mit Labor- oder Datenmanagementsystemen ist von Vorteil.
- Ausgeprägte Organisationsfähigkeit, Selbstständigkeit und Verantwortungsbewusstsein sowie eine sorgfältige und qualitätsorientierte Arbeitsweise.
- Freude an abwechslungsreichen wissenschaftlichen Aufgaben, an der Mitarbeit in unterschiedlichen Projekten und an der kontinuierlichen Weiterentwicklung von Methoden und Laborprozessen.
- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit sowie die Fähigkeit, flexibel und eigenständig zu arbeiten.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Darauf können Sie sich bei uns freuen

Bei der FyoniBio werden Sie Teil eines kollegialen Teams mit kurzen Entscheidungswegen und einer von Respekt und Wertschätzung geprägten Arbeitskultur. Sie erwarten abwechslungsreiche, praxisnahe Aufgaben mit Raum für eigenständiges Arbeiten. Außerdem bieten wir:

- Flexible Arbeitszeiten, einschließlich der Möglichkeit, teilweise im Homeoffice zu arbeiten
- 30 Tage Urlaub
- Bezuschussung des BVG-Tickets oder der Deutschlandcard
- Attraktive betriebliche Altersvorsorge und vermögenswirksame Leistungen
- Strukturen, die eine gute Work-Life-Balance unterstützen

- Umfassende Einarbeitung und Schulung durch erfahrene und unterstützende Kolleg:innen
- Moderne Ausstattung und Geräte auf dem neuesten Stand der Technik
- Regelmäßige Team- und Firmenmeetings
- Strukturierte Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten für alle Mitarbeitenden
- Firmenevents wie Sommer- und Weihnachtsfeiern
- Kostenlose Getränke (Wasser, Tee, Kaffee) sowie vergünstigte Speisen und Getränke in der Campusmensa
- Ein attraktives Arbeitsumfeld auf dem grünen [Campus Berlin-Buch](#) mit guter Verkehrsanbindung

Interessiert?

Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung an:

Frau Stefanie Klunker

personal@fyonibio.com

Für Rückfragen erreichen Sie uns unter **+49-30-9489-2500**.

Mit der Zusendung Ihrer Bewerbungsunterlagen erklären Sie sich einverstanden, dass wir Ihre Unterlagen bis zu sechs Monate speichern. Danach werden Ihre Daten endgültig gelöscht.

FyoniBio GmbH - Robert-Roessle-Str. 10 - 13125 Berlin

www.fyonibio.com

