

Apt. Inda Puspasari., S.Si

R&D Section Head / Pharmaceutical R&D / Formulation & Analytical Development

Batu Ceper, Tangerang / +62 812 1078 3297 / indapuspasari569@gmail.com

PROFIL PROFESIONAL

Apoteker dengan pengalaman hampir 20 tahun di industri farmasi, dengan pengalaman dalam Research & Development, Product Development, Formulation, dan Analytical Development. Berpengalaman memimpin tim R&D, mengelola pengembangan produk, melakukan optimasi formula dan metode analisis, serta mengkoordinasikan proyek lintas departemen.

Memiliki pengalaman dalam pengembangan Obat Tradisional, Supplement, Produk Ethical, serta proyek Obat Uji Bioekivalensi (BE). Terbiasa menangani troubleshooting teknis, scale-up, stability study, disolusi dan uji disolusi terbanding, dokumentasi R&D, serta koordinasi lintas departemen Produksi, QA, QC, Regulatory Affairs, PPIC dan Procurement.

Memiliki kemampuan dalam leadership, project management, problem solving, analytical thinking, dan continuous improvement dengan orientasi pada kualitas, kepatuhan regulasi, timeline, dan efisiensi biaya.

PENGALAMAN KERJA

● Asisten Manager (PT. Dipa Pharmed Intersains 2025 - September 2026)

■ Product Development dan Formulasi

- ◆ Memimpin dan mengawasi kegiatan pengembangan produk baru, mulai dari studi literatur, pengembangan formula, penentuan bahan baku, pembuatan prototipe, hingga evaluasi hasil pengembangan
- ◆ Mengawasi optimasi formula dan proses produksi untuk memperoleh produk yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat dan stabilitas.

- ◆ Melakukan improvement terhadap formula eksisting untuk meningkatkan kualitas, efisiensi biaya dan ketersediaan bahan baku.
- Analytical Development
 - ◆ Mengawasi pengembangan, verifikasi dan validasi metode analisis sesuai kebutuhan dan ketentuan yang berlaku.
 - ◆ Memastikan pengujian bahan baku, produk antara, dan produk jadi dilaksanakan sesuai dengan spesifikasi dan prosedur yang telah ditetapkan.
 - ◆ Mengawasi evaluasi hasil pengujian, studi disolusi, studi disolusi terbanding, serta investigasi terhadap hasil analisis yang tidak memenuhi persyaratan.
 - ◆ Memastikan kesiapan metode analisis untuk mendukung pengembangan produk, transfer teknologi, dan kebutuhan registrasi.
- Regulatory Compliance dan Documentation
 - ◆ Memastikan dokumen pengembang memenuhi persyaratan CPOB dan regulasi BPOM yang relevan.
 - ◆ Mengawasi penyusunan dokumen pengembangan produk, protokol dan laporan pengujian, serta dokumen pendukung registrasi.
 - ◆ Berkoordinasi dengan bagian Regulatory Affairs, QA, QC, Produksi dan departemen terkait untuk memenuhi persyaratan regulasi.
- Project Management
 - ◆ Menyusun rencana kerja, prioritas proyek, timeline, serta target pencapaian tim R&D.
 - ◆ Memantau progres pengembangan produk dan memastikan penyelesaian proyek sesuai jadwal.
 - ◆ Mengidentifikasi kendala teknis dan operasional serta mengkoordinasikan penyelesaian masalah.
 - ◆ Melakukan evaluasi resiko
- Cost Optimization & Process Improvement
 - ◆ Mengevaluasi biaya pengembangan produk dan mengidentifikasi peluang optimasi COGS

- ◆ Mengoptimalkan penggunaan bahan baku, bahan pembanding dan reagen yang digunakan.
- Cross-Functional Coordination
 - ◆ Berkoordinasi dengan Bussines Development, Produksi, QA, QC, Regulatory Affairs, Procurement dan departemen terkait dalam pelaksanaan proyek pengembangan produk.
 - ◆ Mendukung kegiatan scale-up, trial produksi, transfer teknologi, dan evaluasi kesiapan proses produksi.
- **Supervisor Formulasi (PT. Dipa Pharmalab Intersains 2014 - 2024)**
 - Melaksanakan dan mengawasi proses pengembangan produk baru
 - Melakukan studi literatur, pencarian bahan baku, trial formula, optimasi formula dan evaluasi hasil trial.
 - Mengawasi pembuatan prototipe dan melakukan evaluasi karakteristik produk.
 - Menyusun dan memperbaharui SOP formulasi serta dokumen batch record.
 - Bertanggung jawab dalam analisis hasil pengujian disolusi terbanding.
 - Berkolaborasi dengan tim regulatori untuk penyelesaian tambahan data dari BPOM.
- **Formulator (PT. Dipa Pharmalab Intersains November 2009 - Juli 2025)**
 - Menyusun formula awal berdasarkan target spesifikasi produk
 - Melakukan trial dan pembuatan prototipe di laboratorium.
 - Melakukan optimasi formula untuk mendapatkan produk yang memenuhi parameter mutu yang ditetapkan.
 - Menyiapkan sampel dan formula untuk studi stabilitas.
 - Membuat dan melengkapi dokumen trial formulasi.
 - Menyusun protokol dan laporan pengembangan produk.
 - Mendokumentasikan hasil trial, perubahan formula, parameter proses, dan hasil evaluasi.

PENDIDIKAN

- Profesi Apoteker
 - Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN), Jakarta, 2012 - 2013
- Sarjana Farmasi
 - Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN), Jakarta, 2007-2012
- Sekolah Menengah Farmasi
 - SMF Candra Naya, Jakarta, 2002 - 2005

KEMAMPUAN TEKNIS

- Pengembangan dan formulasi produk baru
- Optimasi dan reformulasi produk
- Evaluasi bahan baku dan eksipien
- Pengembangan metode analisis
- Pengujian disolusi dan uji disolusi terbanding
- Studi stabilitas dan evaluasi hasil pengujian
- Transfer teknologi
- Penerapan QbD (Quality by Design)