

DEBY REGITA SAPUTRI

Majalaya, Bandung | +62895328354984 | debyregita04@gmail.com | [LinkedIn](#)

PROFIL SINGKAT

Apoteker lulusan Universitas Padjadjaran dengan minat karier di bidang Quality Control pada industri manufaktur farmasi. Memiliki pengalaman magang di QA, QC, Produksi, dan PPIC dengan keterlibatan dalam review dokumentasi mutu, PQR, investigasi deviasi, OOS/OOT, validasi proses dan pembersihan, serta penerapan CPOB, QMS, CAPA, dan Data Integrity ALCOA++ untuk mendukung penerapan standar mutu dan kepatuhan regulasi industri farmasi. Siap untuk mencari kesempatan dan terbuka untuk penempatan di luar kota.

PENDIDIKAN

Universitas Padjadjaran

Profesi Apoteker | IPK 3.56/4.00

February 2025 – April 2026

Universitas Bhakti Kencana

S1 Farmasi | IPK 3.39/4.00

September 2022 – October 2024

Universitas Bhakti Kencana

D3 Farmasi | IPK 3.44/4.00

Agustus 2019 – September 2022

PENGALAMAN PROFESIONAL

PT Enseval Putera Megatrading, Tbk

Staf Magang

Oktober 2025

- Memverifikasi legalitas usaha (NIB), perizinan tenaga kefarmasian, dan spesimen tanda tangan dalam proses kualifikasi pelanggan untuk mendukung kepatuhan terhadap ketentuan distribusi.
- Menelusuri Nomor Batch dan Nomor Izin Edar (NIE), menerapkan prinsip FIFO/FEFO, serta menyusun Berita Acara Klaim (BAC) dalam penanganan produk.
- Memonitoring penerapan Cold Chain Product pada sistem chiller 2–8°C melalui validasi Vaccine Vial Monitor (VVM), pemantauan alarm otomatis, optimasi material pengiriman, dan analisis data pemetaan suhu.
- Memastikan penerapan ketentuan regulasi dan keamanan penyimpanan Psikotropika dan Prekursor melalui penerapan protokol double-locked dan pedoman pendelegasian wewenang.

PT Meprofarm Pharmaceutical

Staf Magang | QA, QC, Produksi & PPIC

Mei – Juni 2025

Quality Assurance

- Mengevaluasi Batch Record dan Gant Chart pada proses produksi tablet salut film, krim, dan injeksi steril untuk mengidentifikasi bottleneck pada tahap penimbangan, pengujian QC, dan pelulusan batch QA serta memberikan rekomendasi peningkatan efisiensi cycle time.
- Meninjau dokumen produksi dan pengemasan bets untuk memastikan kelengkapan dokumentasi, verifikasi Halal, serta kesesuaian proses toll manufacturing dengan standar mutu.
- Mengevaluasi Product Quality Review (PQR) menggunakan Control Chart dan analisis kapabilitas proses Cp/Cpk serta mendukung proses investigasi deviasi, OOS/OOT, validasi proses, dan validasi pembersihan dengan strategi bracketing.
- Menerapkan prinsip Data Integrity berbasis ALCOA++ dalam pengelolaan data mutu.

Quality Control

- Mengevaluasi data analitik hasil pengujian kimia instrumental menggunakan HPLC dan AAS pada produk jadi serta hasil pengujian mikrobiologi, meliputi sterilisasi, endotoksin bakteri, dan uji patogen.
- Menganalisis data stabilitas jangka panjang dan accelerated stability study serta melakukan inspeksi bahan datang berbasis AQL.

Produksi & PPIC

- Mempelajari proses produksi sediaan solid, liquid, dan semisolid, termasuk proses aseptik, sterilisasi terminal, sistem CIP/SIP, inspeksi visual otomatis Brevetti, serta pengujian IPC.
- Mempelajari perencanaan produksi dan operasional gudang bahan baku, bahan kemasan, dan produk jadi termasuk pengelolaan kemitraan toll-in/toll-out.

PT Triman*Staf Magang**November 2021 – Januari 2022*

- Mempelajari penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam industri farmasi serta koordinasi fungsi QA, QC, dan Produksi dalam penerapan sistem mutu.
- Mengamati alur produksi sediaan padat dan suppositoria mulai dari penimbangan, pencampuran, pencetakan, hingga pengemasan primer dan sekunder, termasuk parameter kritis dan pengawasan selama proses (IPC).
- Mempelajari klasifikasi kebersihan ruang produksi dan sarana penunjang kritis seperti HVAC/AHU, pengendalian tekanan udara, serta sistem pengolahan air untuk mendukung pengendalian kontaminasi silang.

INFORMASI TAMBAHAN

Bahasa: Inggris (TOEFL 537, berlaku hingga Jan 2027) | [Link](#)**Pelatihan :** Quality Assurance & Quality Control untuk Industri Farmasi by Ioda Academy | [Link](#)**Soft Skills:** Ketelitian, Berpikir Analitis, Pemecahan Masalah, Komunikasi, Kerja Sama Tim**Hard Skills:** CPOB, Quality Management System (QMS), Quality Assurance & Quality Control, Dokumentasi Mutu, Investigasi Deviasi, OOS & OOT, OEE, Validasi Proses & Validasi Pembersihan, Product Quality Review (PQR), CAPA, Data Integrity ALCOA++**Tools :** Microsoft Office (Word, Excel), Google Workspace (Sheets)