



apt. Isnaini, S.Farm

Apoteker

Apoteker dengan pengalaman lebih dari 1 tahun di bidang Quality Assurance industri bahan baku farmasi. Berpengalaman dalam penerapan CPOB, CPBAOB, dan GMP, audit internal, pengelolaan CAPA & deviation, serta review dokumen mutu. Teliti, analitis, dan berorientasi pada kepatuhan regulasi serta peningkatan berkelanjutan sistem mutu.

Bogor, Jawa Barat

| +62 813-1445-7287

| isnaini.isnaini130500@gmail.com

| [linkedin.com/in/isnaini-isnaini](https://www.linkedin.com/in/isnaini-isnaini)

Pendidikan

Feb 2023 - Mar 2024	Universitas Indonesia - Profesi Apoteker (apt) IPK 3.68
Agu 2018 - Agu 2022	Universitas Sriwijaya - Sarjana Farmasi (S. Farm) IPK 3.36

Pengalaman Kerja

Sep 2024 - Sekarang **PT Karya Daya Syafarmasi** - Staf Quality Assurance

- Memastikan penerapan dan kepatuhan terhadap **CPOB** dan **CPBAOB** melalui **audit internal rutin** pada proses produksi bahan baku farmasi.
- Melakukan **review Batch Record** serta verifikasi dokumen mutu sesuai **SOP** untuk menjaga kepatuhan dan integritas data.
- Menangani **20+ audit pelanggan** (nasional dan multinasional) serta terlibat dalam **audit ISO 9001**, termasuk persiapan dokumen, pendampingan audit, dan tindak lanjut temuan.
- Mengelola sekitar **50 CAPA per tahun** dari temuan audit pelanggan menggunakan metode **RCA (5 Whys dan Fishbone)** hingga pemantauan efektivitas.
- Mengelola sekitar **10 CAPA per tahun** yang berasal dari **deviation** hingga tahap penyelesaian.
- Mengembangkan dan merevisi **20+ SOP** serta menyusun form mutu untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu.
- Mendokumentasikan **10+ Change Control**, memastikan ketertelusuran dan verifikasi implementasi perubahan.
- Menyusun laporan **Quality Risk Management (QRM)** dan **Product Quality Review (PQR)**.
- Melakukan review **10+ Quality Agreement** dengan pelanggan untuk memastikan kesesuaian persyaratan mutu dan regulasi.

Pengalaman Magang

Sep 2023 - Okt 2023 **PT Sydna Farma** - Quality Control (Mikrobiologi)

- Melakukan sterilisasi alat dan bahan serta menyiapkan berbagai media kultur untuk pengujian mikrobiologi.
- Melakukan pengujian mikrobiologi bahan baku, produk antara, dan produk jadi, meliputi uji sterilitas, **LAL** (bacterial endotoxin), **ALT** (Angka Lempeng Total), dan **AKK** (Angka Kapang Khamir) untuk memastikan keamanan dan kualitas produk sesuai Farmakope Indonesia dan USP.
- Melaksanakan **pengujian bioburden** pada air proses (Purified Water dan Water for Injection) setiap minggu untuk memverifikasi kualitas mikrobiologis.
- **Project:** “Studi Komparatif Pengujian Identifikasi antara Remel Rapid System dan BBL Crystal Kit.”

Skills

- **Hard Skills:** Penerapan GMP, CPOB, dan CPBAOB, Good Documentation Practice (GDP), Audit Internal dan Eksternal, Change Control Management, Penanganan CAPA dan Deviation, Quality Risk Management (QRM), Product Quality Review (PQR) Dokumentasi Mutu, Quality Control
- **Soft Skills:** Leadership, Komunikasi Efektif, Kerja Sama Tim, Berpikir Kritis, Teliti, Disiplin
- **Tools:** Microsoft Word, Microsoft Power Point, Microsoft Excel, Canva, Design Expert.

Bahasa

- **Indonesia** - Aktif
- **Inggris** - Baik, mampu berkomunikasi secara tertulis dan lisan

Kegiatan & Organisasi

- **Relawan pengajar bahasa Inggris** di RPTRA Akasia & Rumah Baca Fun With English.
- **Staf dokumentasi dan publikasi** kegiatan mahasiswa jurusan dan fakultas Universitas Sriwijaya.