

ACHMAD NAFIS MUFATTISY AL HARISHI

1. RINGKASAN PROFESIONAL

Profesional Quality Control dan Farmasi dengan pengalaman lebih dari 8 tahun di industri farmasi dan manufaktur. Memiliki pengalaman dalam mengelola operasional laboratorium QC, menganalisa hasil pengujian bahan baku dan produk jadi, memimpin tim analis QC, melakukan investigasi penyimpangan, serta berkoordinasi dengan departemen Produksi dan Quality Assurance (QA) terkait proses pelepasan (release) produk. Memahami penerapan GMP, CAPA, Root Cause Analysis, dokumentasi laboratorium, pengendalian mutu mikrobiologi, serta sistem manajemen mutu. Terbiasa bekerja dengan target, mengelola tim, dan memastikan kepatuhan terhadap regulasi serta standar kualitas perusahaan.

2. KEAHLIAN

- Quality Control Management
- Supervisi Tim Analis QC
- Analisa Hasil Pengujian Laboratorium
- Pengujian Bahan Baku dan Produk Jadi
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- Investigasi Penyimpangan (Deviation Investigation)
- Root Cause Analysis (RCA)
- Corrective and Preventive Action (CAPA)
- Product Release Process
- Pengendalian Mutu Mikrobiologi
- Validasi dan Verifikasi Metode
- Trend Analysis dan Data Review
- Penyusunan dan Review SOP
- Audit Internal dan Kepatuhan Regulasi
- Leadership dan Team Development
- Mengoordinasikan aktivitas QC dengan departemen Produksi dan QA untuk memastikan kelancaran proses release produk.
- Memimpin tim QC dalam pelaksanaan pengujian, evaluasi data, dan penyelesaian permasalahan kualitas.
- Menginisiasi investigasi terhadap hasil out of specification (OOS), out of trend (OOT), dan penyimpangan mutu serta memastikan implementasi CAPA berjalan efektif.
- Memastikan seluruh aktivitas laboratorium memenuhi standar GMP, SOP, dan persyaratan regulatori yang berlaku.
- Melakukan monitoring kinerja laboratorium dan mengidentifikasi peluang peningkatan efektivitas proses pengujian.

3. PENGALAMAN KERJA

QUALITY CONTROL LEADER
PT Skinsol Bionature Asia
Desember 2022 – Oktober 2024

- Memimpin operasional laboratorium Quality Control untuk memastikan seluruh pengujian bahan baku, produk antara, dan produk jadi sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
- Melakukan review dan analisa hasil pengujian laboratorium sebelum dirilis.

MICROBIOLOGY SUPERVISOR
PT Supra Ferbindo Farma – Tempo
Scan Group
Maret 2022 – November 2022

- Memimpin tim analis mikrobiologi dalam pelaksanaan pengujian rutin sesuai standar dan prosedur yang berlaku.
- Melakukan review hasil pengujian mikrobiologi untuk mendukung proses pelepasan produk.
- Berkoordinasi dengan QA dan Produksi dalam penanganan isu

kualitas yang berkaitan dengan hasil pengujian mikrobiologi.

- Melakukan investigasi terhadap hasil pengujian yang tidak memenuhi spesifikasi dan menyusun rekomendasi tindakan perbaikan.
- Memastikan kepatuhan laboratorium terhadap GMP, prosedur internal, dan persyaratan audit.

**QUALITY CONTROL
SUPERVISOR (IPC)
PT Sanbe Farma
September 2018 – Maret 2022**

- Memimpin dan mengawasi pelaksanaan pengujian in process control laboratorium untuk produk antara.
- Melakukan review data analisis serta memastikan akurasi dan integritas hasil pengujian laboratorium.
- Berperan aktif dalam investigasi penyimpangan, OOS, dan masalah kualitas lainnya menggunakan pendekatan Root Cause Analysis.
- Berkoordinasi dengan departemen Produksi dan QA untuk mendukung target produksi dan pelepasan produk tepat waktu.

- Mengembangkan kompetensi tim inspektur IPC melalui pelatihan dan pendampingan teknis.
- Memastikan implementasi SOP dan kepatuhan terhadap GMP dalam seluruh aktivitas laboratorium.

**APOTEKER PENANGGUNG
JAWAB ALKES
PT Mensa Bina Sukses
April 2017 – Agustus 2018**

- Mendukung pelaksanaan sistem mutu dan kepatuhan terhadap regulasi farmasi.
- Mengelola dokumentasi dan aktivitas operasional yang berkaitan dengan kualitas produk.
- Berpartisipasi dalam proses pengawasan mutu dan pemenuhan standar distribusi produk farmasi.
- Memastikan proses operasional berjalan sesuai prosedur dan persyaratan regulatori.

4. PENDIDIKAN

- Program Profesi Apoteker, Universitas Padjadjaran (UNPAD)
- Sarjana Farmasi, Universitas Islam Bandung (UNISBA)

5. KATA KUNCI

Supervisor QC, Quality Control Supervisor, Quality Control Management, Laboratory Testing, Raw Material Testing, Finished Product Testing, Product Release, Laboratory Analysis, Quality Assurance, Quality Control Laboratory, QC Analyst, Team Leadership, GMP, Deviation Investigation, Root Cause Analysis, CAPA, OOS Investigation, OOT Investigation, Microbiology Laboratory, Quality Management System, Regulatory Compliance, Analytical Testing, Continuous Improvement.