

FIRNANDO SAPUTRA, Apt.

Apoteker | Production & Quality Compliance - Farmasi Steril & Distribusi
+62 812-8212-310 | fernandosaputra2310@gmail.com | [linkedin.com/in/firnando-saputra](https://www.linkedin.com/in/firnando-saputra)

PROFESSIONAL SUMMARY

Apoteker lulusan Institut Teknologi Bandung dengan 3+ tahun pengalaman gabungan di Industri/Manufaktur Farmasi Steril, Vaksin, (CPOB/GMP) dan Distribusi Logistik Farmasi/PBF(CDOB/GDP). Memiliki rekam jejak memimpin proses sertifikasi dan audit internal dan eksternal (CDOB, ISO 9001:2015, Halal, BPOM) tanpa temuan mayor, mengelola aset inventory bernilai ±Rp20 Miliar, serta merancang dan menjalankan program pelatihan tahunan untuk personel unit kerja. Menguasai dan Memahami Regulatory Compliance, Aseptic Processing, Data Integrity (ALCOA+), CAPA, dan Supply Chain Management, Inventory Control. Siap memberikan kontribusi pada posisi Supervisor/Leader di bidang Production, Quality Assurance(QA), Regulatory, Distribusi Logistik Farmasi, Pengelolaan Sediaan dan Pelayanan Farmasi Klinik.

PROFESSIONAL EXPERIENCES

Production Fill Finish Staff

Okt 2025 - Sekarang

PT Etana Biotechnologies Indonesia - Jakarta, Indonesia

- **Kepatuhan Produksi:** Menjalankan seluruh tahapan produksi steril (penimbangan, mixing, hingga primary packaging) di area clean room sesuai standar aseptic behavior dan CPOB (GMP) yang ketat, dengan fleksibilitas mendukung Line 1, Line 2, dan Packaging Line sesuai kebutuhan produksi.
- **Audit & GMP:** Berperan aktif dalam inspeksi implementasi GMP di area kerja dan mitigasi risiko kontaminasi dari lingkungan maupun personil, turut berkontribusi terhadap pencapaian hasil audit tanpa temuan kritis (zero critical finding).
- **Data Integrity:** Menjaga integritas data dan ketertelusuran (traceability) produk melalui pengisian batch record (MBR), logbook, dan dokumen teknis secara akurat sesuai prinsip ALCOA+.
- **Kualifikasi Peralatan:** Memastikan mesin, peralatan, dan ruang produksi tetap terqualifikasi, tervalidasi, dan bersih sesuai standar teknis untuk menunjang kelancaran batch commercial.
- **Change Control & Deviasi:** Berpartisipasi dalam pelaporan dan investigasi deviasi/penyimpangan proses produksi, serta mendukung proses change control untuk perbaikan berkelanjutan (continuous improvement) di lini produksi steril.
- **Kolaborasi Lintas Fungsi:** Berkoordinasi dengan tim QA, QC, dan Engineering untuk memastikan kesesuaian dan kelancaran proses produksi dengan spesifikasi produk dan regulasi yang berlaku.

Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF

Des 2022 - Okt 2025

PT Kimia Farma Trading and Distribution - Pekanbaru, Riau

- **Manajemen Aset & Inventory:** Mengelola dan mengamankan aset persediaan farmasi bernilai ±Rp20 Miliar dengan menjaga akurasi stock, Monev inventory control (monitoring DOI, aging stock), manajemen sistem transportasi dan stock opname periodik sehingga meningkatkan akurasi stock hingga 99%.
- **Audit & Sertifikasi:** Memimpin proses sertifikasi/resertifikasi izin CDOB, ISO 9001:2015, dan Halal, serta berhasil membawa unit kerja melalui audit internal dan eksternal (BPOM/Prinsipal) secara periodik tanpa temuan mayor, mempertahankan 100% legalitas operasional PBF secara berkelanjutan.
- **Manajemen Mutu & Validasi:** Menjamin dan memastikan sistem mutu rantai dingin (cold chain) meliputi thermal mapping, kualifikasi chiller, validasi pengiriman, serta kualifikasi dan audit pemasok agar integritas produk terjaga di sepanjang rantai distribusi.
- **Risk Management:** Menyusun dan mengeksekusi tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) hingga 100% Close, membuat dan menganalisis trend keluhan pelanggan sebagai dasar perbaikan proses, Memimpin proses penarikan produk (Recall) dengan presentase 100% laporan selesai dan dinyatakan close.
- **Kepemimpinan & Pengembangan SDM:** Merancang dan memimpin pelaksanaan program pelatihan tahunan bagi personel unit kerja, meningkatkan kompetensi dan kepatuhan tim terhadap SOP serta regulasi CDOB.

Pharmacist Internship/PKPA

Jul 2022

Apotek Adora – Bandung, Jawa Barat

- **Pelayanan Kefarmasian:** Mengelola pelayanan resep, OTC, dan swamedikasi sesuai standar pelayanan kefarmasian dan SOP apotek, melakukan skrining resep, dispensing sediaan obat, penyerahan obat, dan pemberian Informasi Obat (PIO).
- **Manajemen Persediaan Apotek:** Perencanaan dan pengadaan persediaan di apotek (metode defecta & trend analysis), penerbitan Surat Pesanan (SP), pencatatan stok opname berkala, hingga evaluasi penanganan obat rusak/kadaluarsa secara komprehensif.
- **Administrasi dan Pelaporan:** Menyusun dokumentasi apotek, meliputi administrasi pembelian, rekap resep/pasien harian, penataan buku penerimaan barang, serta pelaporan sediaan farmasi ke BPOM.
- **Manajemen Keuangan Apotek:** Pengelolaan dan pencatatan administrasi keuangan harian, bulanan, dan tahunan, menganalisis arus kas serta piutang, dan berpartisipasi dalam perencanaan strategi pemasaran (marketing) serta kolaborasi layanan untuk meningkatkan omzet dan kualitas pelayanan apotek.

- **Manajemen SDM & Standar Operasional:** Terlibat dalam evaluasi rincian tugas (job description) dan kinerja SDM apotek, penentuan target operasional, serta berpartisipasi dalam penyusunan dan implementasi Standard Operating Procedure (SOP) pelayanan kefarmasian.

Pharmacist Internship/PKPA

Apr 2022

Rumah Sakit Hasan Sadikin – Bandung, Jawa Barat

- **Pelayanan Farmasi Klinik:** Melaksanakan pengkajian resep, penelusuran riwayat pengobatan, rekonsiliasi obat, Pemantauan Terapi Obat (PTO) berbasis SOAP, Pemantauan Efek Samping Obat (ESO), serta pemberian konseling/edukasi pasien sesuai standar patient safety.
- **Dispensing Steril dan Teknik Aseptik:** Menerapkan standar teknik aseptik untuk dispensing sediaan steril/sitostatika (IV Admixture/PIVAS), perhitungan Beyond Use Date (BUD), serta pemeliharaan kebersihan ruang bersih (*clean room*) dan peralatan LAF/BSC.
- **Manajemen Logistik dan Perbekalan Farmasi:** Mengelola siklus perbekalan farmasi dan alat kesehatan (termasuk benang & jarum bedah) mulai dari perencanaan, pengadaan, penerimaan, hingga penyimpanan berbasis FIFO/FEFO dan stok opname.
- **Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) & Evidence-Based Medicine (EBM):** Melakukan penelaahan jurnal ilmiah berbasis EBM serta melaksanakan Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) secara kualitatif maupun kuantitatif.

EDUCATION

Profesi Apoteker (IPK 3.71/4.00)

Jan 2021 - Mar 2022

Institut Teknologi Bandung - Bandung, Indonesia

- **Fokus Studi:** Manajemen Mutu (Quality Risk Management, Gugus Kendali Mutu, Acceptance Sampling Plan), Farmasi Industri, Regulasi & Distribusi Rantai Pasok.

Sarjana Farmasi, S.Farm (IPK 3.21/4.00)

Jan 2016 - Feb 2020

Sekolah Tinggi Farmasi Padang - Padang, Indonesia

SKILLS, ACHIEVEMENTS & CERTIFICATIONS

Hard Skills: SAP ERP, Minitab Statistical Software, Microsoft Office, Google Workspace, CPOB/GMP, CDOB, Inventory Control & Supply Chain Management, Quality Risk Management (QRM), CAPA & Deviation Handling.

Certifications & Training: ISO 9001:2015 Awareness & Internal Audit (2024), CDOB/CDAKB (2023), Basic Farmakovigilans (2024), Operational Excellence (2024), Supply Chain & Inventory Management (2024), Manajemen dan Sertifikasi Halal (2025), Basic Leadership Training (2023), Sterile Manufacturing (2025), Aseptic Process Simulation (2025), Data Integrity (2026), Good Documentation Practice (2025), Pengelolaan Limbah B3 (2026), Training for PUPSIT (Pre-Use Post-Sterilization Integrity Testing) (2026).

Organisasi: HISFARDIS Indonesia (2023-2025), Himpunan Mahasiswa Pascasarjana Farmasi ITB (2021-2022), Kamil Pascasarjana ITB (2021-2022)