



Selli Romaito

Klapanunggal RT01/01 Kec.Klapanunggal Desa.Klapanunggal
Kab.Bogor

089652631291 | selliromaitop@gmail.com

Objective

Saya berpengalaman sebagai QA/QC/Compliance dengan gelar Sarjana Kimia (IPK: 3,52), berpengalaman dalam memastikan kualitas produk melalui in-process control, pengujian laboratorium, serta kepatuhan terhadap standar Good Manufacturing Practice (GMP). Memiliki kemampuan dalam menangani penyimpangan, investigasi Out of Specification (OOS), implementasi Corrective and Preventive Action (CAPA), serta penanganan keluhan pelanggan secara efektif. Terampil dalam pengoperasian instrumen analitik (HPLC, UHPLC, GC) serta sistem dokumentasi mutu. Berorientasi pada peningkatan sistem kualitas dan mendukung pencapaian operational excellence di industri yang teregulasi.

Experience

- PT Dankos Farma Tbk** Oct 2019 - Oct 2020
QC Analyst Stability
 - 1.Melakukan analisis fisika dan kimia secara komprehensif pada sampel stabilitas produk jadi di berbagai dosis sesuai metode analisis tervalidasi dan persyaratan GMP/SOP, menggunakan instrumen laboratorium seperti HPLC, UV-Vis Spectrophotometer, AAS, UVLC, LOD, dan Disintegration Tester.
 - 2.Mengelola siklus sampel stabilitas, termasuk pelabelan, dokumentasi, dan koordinasi sesuai dengan jadwal pengujian serta persyaratan regulasi yang berlaku.
 - 3.Memastikan kepatuhan terhadap Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP), Good Documentation Practices (GDP), serta standar keselamatan kerja dalam seluruh aktivitas laboratorium.
 - 1.Menyusun, mereview, dan menyelesaikan laporan studi stabilitas, memastikan integritas dan akurasi data sebelum disetujui oleh atasan.
 - 2.Melakukan investigasi akar masalah (root cause analysis) terhadap hasil Out-of-Specification (OOS), Out-of-Trend (OOT), dan penyimpangan analitis lainnya, serta berkontribusi dalam implementasi CAPA bersama tim terkait.
 - 3.Berkontribusi dan memimpin inisiatif peningkatan kualitas serta proyek lintas fungsi untuk
 - 4.Aktif berpartisipasi dalam program Continuous Improvement (CI) dan operational excellence untuk meningkatkan efisiensi dan kinerja laboratorium secara berkelanjutan
- PT Kalbe Farma Tbk** Oct 2020 - Maret 2023
Oversight QA Inspector
 - 1.Melakukan inspeksi in-process control (IPC) dari tahap granulasi hingga pengemasan untuk memastikan kepatuhan terhadap standar GMP, SOP, dan persyaratan mutu.
 - 2.Melakukan sampling dan inspeksi produk antara serta produk ruahan pada berbagai bentuk sediaan (solid, liquid, steril, mixing, filling, dan proses produksi lainnya) sesuai GMP dan prosedur yang berlaku.
 - 3.Melakukan verifikasi sampling serta inspeksi terhadap penyimpangan berdasarkan standar Acceptance Quality Level (AQL) dan kriteria mutu yang ditetapkan.
 - 4.Melakukan monitoring aktivitas IPC rutin dan non-rutin serta memastikan implementasi CAPA (Corrective and Preventive Action) berjalan efektif untuk menjaga kepatuhan mutu produk.
 - 5.Menetapkan dan menerapkan standar kualitas sortir sebagai acuan dalam kegiatan inspeksi kualitas di produksi.
 - 6.Mengoperasikan serta memverifikasi instrumen pengendalian mutu seperti pH meter, density tester, viscometer, LOD tester, friability tester, hardness tester, caliper, dan peralatan

inspeksi lainnya.

7. Melakukan investigasi penyimpangan mutu, analisis akar masalah, serta pelaporan hasil kepada atasan sesuai sistem manajemen mutu.

8. Berpartisipasi aktif dalam program Continuous Improvement (CI) untuk meningkatkan efisiensi proses dan kualitas produk.

9. Menyusun dan mengompilasi laporan inspeksi mingguan dan bulanan untuk mendukung monitoring serta management review.

10. Berkoordinasi dengan departemen terkait terkait re-inspeksi produk serta melakukan pelabelan status Release, Hold, dan Rejected sesuai keputusan atasan.

- **PT Globalindo Jaya Semesta**

Aug 2023 - Maret 2025

Compliance Staff

1. Menyiapkan dan mengelola seluruh dokumen terkait permintaan pelanggan (lokal maupun ekspor) sesuai Sistem Manajemen Mutu (SMM) untuk memastikan kelengkapan, keakuratan, dan keterlacakan dokumen.

2. Mengelola keluhan pelanggan, retur, dan recall produk mulai dari penerimaan informasi dari marketing, pelaksanaan investigasi lapangan, hingga penyusunan laporan pertanggungjawaban secara lengkap.

3. Melakukan monitoring dan memastikan implementasi tindakan korektif dan preventif terkait keluhan, retur, dan recall berjalan efektif hingga penyelesaian yang tepat waktu dan berkelanjutan.

1. Menindaklanjuti temuan audit pelanggan serta memastikan implementasi dan penyelesaian Corrective and Preventive Action (CAPA) secara tepat.

2. Mengelola sistem pengendalian dokumen mutu untuk memastikan seluruh dokumen terdokumentasi dengan baik, terbaru, dan dapat ditelusuri.

3. Mendukung pelaksanaan audit internal maupun eksternal dengan melakukan koordinasi lintas departemen, penyusunan jadwal audit, penyusunan laporan, serta monitoring proses CAPA dari awal hingga penutupan.

4. Melakukan monitoring CAPA di seluruh departemen untuk memastikan efektivitas, kepatuhan, dan penyelesaian tepat waktu.

5. Menyusun Non-Conformance Report (NCR) terkait permasalahan supplier dan penyimpangan mutu sesuai sistem manajemen mutu.

6. Menyusun dokumen konsesi untuk material/produk pada tahap incoming, in-process, outgoing, dan warehouse.

7. Menyusun Bill of Material (BOM) serta laporan mingguan terkait aktivitas mutu dan kepatuhan untuk kebutuhan management review

- **PT Novell Pharmaceutical Laboratories**

Apr 2025 - Sekarang

QC Staff Instrument

1. Mengoperasikan instrumen analisis seperti HPLC, UHPLC, dan GC sesuai metode analisis tervalidasi, SOP, serta standar regulasi yang berlaku.

2. Menyusun dan menjalankan batch sequence, melakukan pengolahan data, verifikasi hasil analisis, serta memastikan kepatuhan terhadap integritas data.

3. Menjamin kesiapan instrumen melalui kegiatan pemeliharaan rutin, kalibrasi, kualifikasi, serta monitoring performa alat.

4. Melakukan troubleshooting serta analisis akar masalah terhadap gangguan instrumen maupun hasil analisis yang tidak sesuai.

5. Melakukan investigasi terhadap penyimpangan, Out of Specification (OOS), dan ketidaksesuaian lainnya sesuai prosedur sistem manajemen mutu.

6. Mengelola penggunaan kolom HPLC, UHPLC, dan GC termasuk pemantauan masa pakai, performa, serta kebutuhan penggantian.

7. Mengendalikan penggunaan working standard, reagen, dan bahan kimia laboratorium sesuai prinsip Good Laboratory Practice (GLP).

8. Menjamin kelengkapan, akurasi, dan kepatuhan dokumentasi analisis sesuai sistem manajemen mutu (QMS).

9. Berkoordinasi dengan tim terkait dalam pengadaan kolom, suku cadang, dan kebutuhan instrumen lainnya.

10.Mendukung kesiapan audit internal maupun eksternal terkait sistem mutu dan pengendalian instrumen.

Education

- **Institut Pertanian Bogoe** 2016 sampai 2019
Diploma
3.39
- **Universitas Jenderal Achmad Yani** 2022 sampi 2025
Sarjana
3.52

Skills

- Analisis Data
- Teknik laboratorium
- Penyelesaian masalah
- Managemen waktu
- Auditing dokumentasi
- Monitoring proses
- Pemahaman sistem managemen mutu

Projects

- **Bill of Material**
Menyelesaikan proyek pembuatan bill of material dari berbahai produk home appliance lebih cepat dari target sebanyak (350+ B.O.M)