

YOVI HENDRA

☎ 0812 6782 8332

✉ dahenyovi@gmail.com

📍 Taman Cipinang No. 84D, Jatinegara, Jakarta Timur

PROFIL

Pekerja dengan pengalaman kerja lebih dari 10 tahun di Industri Farmasi Manufacturing Obat bagian Departemen Quality Assurance. Memiliki kemampuan analisa cepat dalam memecahkan masalah terkait ketidaksesuaian dalam produksi obat injeksi steril, tablet, sirup dan implant serta bisa berkolaborasi lintas departemen untuk menjaga standar CPOB.

PENGALAMAN KERJA

Validation Staff di PT Triyasa Nagamas Farma (Februari 2016 – Agustus 2023)

- Manajemen Rencana Validasi tiap tahun.
- Membuat protocol dan report serta melaksanakan kegiatan kalibrasi dan kualifikasi mesin (termasuk pemetaan suhu) serta Validasi sistem computer.
- Membuat protocol dan report serta melaksanakan validasi proses produk tablet, implant, sirup dan injeksi dan validasi pembersihan.
- Menerapkan prinsip *Right First Time* pada seluruh tugas dan dokumen di Unit Operasi Validasi.
- Membuat dan Revisi SOP terkait Unit Operasi Validasi sehingga memenuhi CPOB.

Quality Assurance Manager di PT Triyasa Nagamas Farma (Agustus 2023 - Sekarang)

- Penerapan dan pengelolaan *Quality Management System* untuk memastikan kepatuhan standar CPOB secara menyeluruh. QMS meliputi Pengendalian Ketidaksesuaian, *Change Control*, *Customer Complaint*, *Product Quality Review*, *Risk Management* termasuk membuat *Root Cause Analysis* dan *Failure Mode and Effect Analysis* serta pembuatan CAPA.
- Pengelolaan Dokumen dan SOP termasuk Pedoman Mutu dan *Site Master File*.
- Melakukan Audit Internal dan Eksternal, serta memimpin departemen QA untuk Audit dari Badan POM terkait CPOB (termasuk perpanjangan CPOB).
- Mengelola program kalibrasi alat di internal dan eksternal.
- Memverifikasi seluruh proses produksi dan melakukan Evaluasi Catatan Batch untuk memastikan semua langkah sesuai standar.
- Meluluskan dan menolak bahan baku dan produk jadi berdasarkan hasil pengujian.
- Mengelola program penarikan produk / *Recall* jika terdapat masalah mutu yang serius.
- Membuat *Product Quality Review* secara berkala untuk mengevaluasi mutu produk.
- Melakukan koordinasi dengan semua departemen terkait dalam membuat *Corrective Action Preventive Action*.

HARD SKILLS

- | | |
|--|---|
| • <i>Quality Management System</i> | • Komputer & Microsoft Office (<i>Advanced</i>) |
| • <i>Quality Risk Management</i> | • <i>Fast Technology Adopter</i> |
| • <i>Good Manufacturing Practice</i> | • <i>Data Analysis</i> |
| • <i>Audit Management</i> | • <i>CAPA Management</i> |
| • <i>Batch Record Review & Product Release</i> | • <i>Root Cause Analysis</i> |
| • <i>Product Quality Review</i> | • <i>Validation and Qualification</i> |
| • <i>Document Control & Change Control</i> | • <i>Temperature Mapping</i> |

PENDIDIKAN

- S1 Farmasi di Universitas Andalas Padang (2009 - 2014)
- Profesi Apoteker di Universitas Andalas Padang (2014 - 2015)

BAHASA

- Inggris (Intermediate)
- Indonesia