



YENNY FATIKHAWATI

DOCUMENT CONTROL SPECIALIST | QUALITY
SYSTEM | REGULATORY DOCUMENTATION

📍 Bekasi, Jawa Barat | ☎ 0899-8731-969 | ✉ yennyfatikhawati21@gmail.com

PROFIL

Profesional Document Control dan Quality System dengan pengalaman lebih dari 10 tahun di industri farmasi. Berpengalaman dalam pengelolaan dokumen mutu, registrasi BPOM, Change Control, GMP, ISO Documentation, dan Gap Assessment. Terbiasa bekerja lintas departemen untuk memastikan kepatuhan regulasi, kesiapan audit, serta kelancaran proses dokumentasi.

PENGALAMAN KERJA

Registration QA Staff

PT Hexpharm Jaya Laboratories | Jan 2022 – Sekarang

- Menyiapkan dan mengompilasi dokumen registrasi produk untuk pengajuan BPOM.
- Melakukan monitoring status registrasi produk (Daftar Induk NIE).
- Melakukan Gap Assessment terkait persyaratan regulasi.
- Berkoordinasi dengan QA, Produksi, R&D, dan Regulatory Affairs guna memastikan kelengkapan dokumen registrasi.
- Mendukung proses registrasi agar berjalan tepat waktu melalui dokumentasi yang lengkap dan akurat.

Document Control & Change Control Staff

PT Hexpharm Jaya Laboratories | 2017 – 2021

- Mengelola siklus hidup dokumen mulai dari pembuatan, review, revisi, distribusi hingga arsip.
- Memastikan implementasi Change Control sesuai GMP, ISO, dan prosedur perusahaan.
- Mendukung audit internal maupun eksternal melalui pengelolaan dokumen yang terkendali.
- Berkoordinasi dengan seluruh departemen dalam pembaruan dokumen serta tindak lanjut CAPA.
- Melakukan Gap Assessment KCQM untuk mendukung tindakan perbaikan.

TPM & 5R Staff

PT Hexpharm Jaya Laboratories | 2014 – 2017

- Mendukung implementasi TPM, audit 5R, dan program Continuous Improvement.

EDUCATION

D3 Manajemen Bisnis

LP3I Bandung | 2010 – 2013

CORE COMPETENCIES

- Document Control Management
- Quality Management System (QMS)
- GMP Documentation
- ISO Documentation
- Regulatory Documentation
- BPOM Registration
- Change Control
- Gap Assessment
- SOP Management
- Batch Record Documentation
- CAPA Documentation
- Audit Preparation
- Compliance Monitoring
- Cross Functional Coordination
- Continuous Improvement

TECHNICAL SKILLS

Quality: Document Control • Change Control • Regulatory Documentation • GMP • ISO • SOP • CAPA • Batch Record • Audit Documentation

Software: Microsoft Office • Oracle • Hexis V2 • Adobe E-Sign • E-Meterai • HRIS Cloud