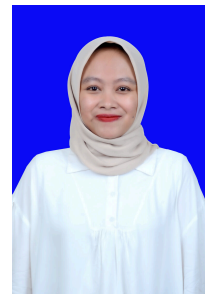


DITTA RESTIANY NOER UTAMI

Apoteker | 04 March 1996 | dnoerutami@gmail.com

+62856-920-922-59



RINGKASAN

Seorang apoteker dengan pengalaman lebih dari 5 tahun di industri farmasi dan kosmetik, berpengalaman di QA dan Regulatory. Dapat berfikir analitis yang kuat, pemecahan masalah yang efektif, dan keterampilan komunikasi yang sangat baik. Terbukti mampu berkembang secara mandiri maupun kerjasama team.

PENGALAMAN KERJA

Regulatory, Quality Assurance dan Penyelia Halal

May 2024 - Sekarang

PT. Adev Natural Indonesia

- Menyiapkan data untuk pendaftaran merek dagang untuk DJKI, melakukan penelusuran merek dagang, dan memantau status merek dagang.
- Mendaftarkan produk kosmetik dengan BPOM.
- Mendaftarkan produk Halal melalui sistem Cerol dan BPJPH.
- Menyusun Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk produk kosmetik.
- Mendaftarkan sertifikasi PKRT dengan KEMENKES RI dan mengajukan pendaftaran produk PKRT.
- Melakukan audit internal untuk kepatuhan terhadap standar dan peraturan yang relevan.
- Meninjau Prosedur Operasional Standar (SOP), Instruksi Kerja (WI), desain kemasan, Batch Record
- Meninjau Klaim untuk Kosmetik dan PKRT.
- Melaksanakan dan mendaftarkan audit eksternal ISO 9001, ISO 22716, Perpanjangan CPKB

Regulatory, dan PJT Cosmetic

October 2023 - Mei 2024

PT. Athena Group Industri

- Mendaftarkan produk kosmetik ke BPOM.
- Menyusun Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk produk kosmetik.
- Melakukan audit internal untuk kepatuhan terhadap standar dan regulasi yang relevan.
- Meninjau Prosedur Operasi Standar (SOP), Instruksi Kerja (IK), dan konten desain kemasan.
- Meninjau Klaim untuk Kosmetik.

Quality Assurance, dan Regulatory

Maret 2023 - July 2023

PT. Toya Konsep Alam

- Mendaftarkan produk kosmetik, obat tradisional, dan makanan ke BPOM.
- Menyusun Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk produk kosmetik.
- Melakukan audit internal untuk memastikan kepatuhan terhadap standar dan peraturan yang relevan.
- Meninjau Prosedur Operasi Standar (SOP), Instruksi Kerja (WI), dan konten desain kemasan.

Supervisor Quality Assurance, PJT CPOTB dan Regulatory

July 2021 - Maret 2023

Support - PT. Pyridam Farma Tbk

- Bertanggung jawab untuk mengendalikan dan mengevaluasi semua perubahan secara efektif.
- Menindaklanjuti tindakan perubahan sesuai dengan tanggal jatuh tempo yang telah ditentukan.
- Mempersiapkan dan meninjau dokumen Manajemen Risiko Kualitas (QRM).
- Mengawasi kegiatan pendaftaran produk, termasuk penjadwalan pembaruan dan variasi produk.

- Bertanggung jawab untuk mengendalikan dan mengevaluasi semua perubahan secara efektif.
- Menindaklanjuti tindakan perubahan sesuai dengan tanggal jatuh tempo yang telah ditentukan.
- Menyiapkan dan meninjau dokumen Manajemen Risiko Kualitas (QRM).
- Mengawasi kegiatan pendaftaran produk, termasuk penjadwalan perpanjangan dan variasi produk.
- Menindaklanjuti semua dokumen kualitas yang diperlukan untuk pendaftaran produk, serta data tambahan dan komitmen yang dibutuhkan untuk pengajuan regulasi. Melakukan audit eksternal dan internal (CPOB, CPOTB, ISO 9001:2015, Sistem Jaminan Halal, audit pemasok, dan audit 5R).
- Bertanggung jawab untuk meninjau dokumen seperti spesifikasi produk dan metode pengujian, spesifikasi bahan baku dan bahan kemasan, desain kemasan, AW, Proof print, review catatan batch baru, SOP, dan penarikan produk.
- Berperan sebagai delegasi Manajer QA untuk persetujuan dokumen dan surat, serta pelepasan produk baik dalam dokumentasi maupun melalui SAP.
- Memasukkan KFA (Kriteria Keamanan Pangan) untuk program Kementerian Kesehatan, dan bertanggung jawab untuk tindak lanjut dan pemantauan CAPA.

Quality Assurance Staff

April 2019 - July 2021

PT. Mersifarma TM

- Bertanggung jawab atas pengawasan semua perubahan, memastikan tindakan lanjutan tepat waktu sesuai dengan tanggal jatuh tempo yang ditentukan.
- Membuat laporan repackaging produk, melakukan stock opname untuk produk yang dikembalikan, dan melaksanakan proses penarikan kembali produk.

PENDIDIKAN

- Apoteker (2018 – 2019), Universitas Pancasila – IPK: 3,28
- Sarjana Farmasi (2013 – 2017), Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia – IPK: 3,36

INFORMASI TAMBAHAN

- Keterampilan Teknis: Audit, Manajemen Proyek, Pendaftaran Produk, Negosiasi, Berpikir Analitis dan Pemecahan Masalah,
- Bahasa: Indonesia (bahasa ibu), Inggris (bahasa lain)
- Penghargaan/Kegiatan: Menerima Sertifikasi PKRT, Berhasil mengelola pendaftaran halal untuk 120 produk, Berhasil mendaftarkan produk dengan BPOM sesuai dengan jadwal yang ditargetkan, Berhasil mengelola dan menutup semua perubahan kontrol dari 2017 hingga 2023, dll.

Sertifikasi:

- Sertifikat PJT PKRT – KEMENKES, 2024.
- Sertifikat Pemberitahuan SMART dan Menyusun Dokumen Informasi Produk (DIP) – BPOM, 2025.
- Sertifikat Penilaian Keamanan Kosmetik – Erde Consulting, 2023.
- Sertifikat Implementasi Sistem Jaminan Halal (HAS), 2021.
- Penyelenggara Halal - BNSP, 2025