

PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT PEMERIKSAAN HALAL	NO. DOKUMEN TGL REVISI TGL BERLAKU	: P-LPH-01/1/5 : 15 Nov 2023 : 15 Nov 2023
---	---	---

3. Titik Kritis Produk Obat

Jenis produk obat (termasuk sediaan Pulvis, Pulveres, Tablet, Pil, Kapsul, Kaplet, Larutan Suspensi, Emulsi, Galenik, Ekstrak, Infusa, Gel, Salep, Krim, Lotion, Suppositoria, sirup, eliksir, larutan sejati) terdiri dari produk sebagai berikut:

- 3.1 Obat Tradisional
- 3.2 Suplemen Kesehatan
- 3.3 Obat Kuasi
- 3.4 Obat Bebas
- 3.5 Obat Bebas Terbatas
- 3.6 Obat keras dikecualikan narkotika dan psikotropika
- 3.7 Bahan Obat

Dalam pelaksanaan pemeriksaan halal, maka auditor halal harus memastikan titik kritis produk sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:

No.	Titik Kritis	Penjelasan
a.	Persyaratan Obat	<ul style="list-style-type: none"> a. Memenuhi standar/persyaratan mutu, keamanan dan khasiat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait sesuai dengan kriteria jenis obat. b. Teregistrasi di BPOM atau di Badan Standarisasi Obat International
b.	Sistem Jaminan Halal	<ul style="list-style-type: none"> a. Manual Sistem Jaminan Halal tersendiri atau terintegrasi dengan Sistem Manajemen Mutu Lainnya yang terkait. b. Kebijakan Halal terintegrasi dalam sistem management mutu lainnya. c. Penyelia Halal termasuk Personel dari pada Sistem Manajemen Mutu lainnya. d. Implementasi Sistem Jaminan Halal terintegrasi baik atau tidak dengan Sistem Managemen Mutu yang terkait. e. Audit Internal dan Kajian Manajemen SJH serta Penanganan Produk f. Update regulasi terkait SJH
c.	Bahan Baku	<ul style="list-style-type: none"> a. Proses pembelian, penerimaan dan penyimpanan bahan baku harus mengakomodir standar halal untuk bahan (terintegrasi dengan standar bahan lain yang terkait). b. Bahan baku kritis yang wajib bersertifikat Halal harus dipastikan tersedia sertifikatnya halalnya ketika menerima bahan bersamaan dengan dokumen pembelian dan mutu yang terkait (antara lain <i>Certificate of Analysis</i>, <i>Drug Master File</i>, <i>Good Manufacturing Practice</i>, dan lainnya) yang masih berlaku.. c. Pastikan Sertifikat Halal dikeluarkan oleh BPJPH atau Lembaga yang telah diakui oleh BPJPH. Dokumen Diagram alir proses, spesifikasi teknis, CoA, MSDS dan <i>statement of pork free facility</i> dikeluarkan oleh produsen bukan dari distributor/supplier. d. Penandaan bahan halal pastikan jelas sesuai standard, Penyimpanan pastikan terpisah dengan yang belum bersertifikat halal.

PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT PEMERIKSAAN HALAL	NO. DOKUMEN TGL REVISI TGL BERLAKU	: P-LPH-01/1/5 : 15 Nov 2023 : 15 Nov 2023
---	---	---

	<p>e. Beberapa contoh bahan kritis :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan Turunan Hewani berstatus halal dan suci jika berasal dari hewan halal yang disembelih sesuai dengan syariat islam, bukan berasal dari darah dan tidak bercampur dengan bahan haram atau najis. Contoh-contoh bahan turunan hewani : lemak, protein, gelatin, kolagen, asam lemak dan turunannya (E430-E436), garam atau ester asam lemak (E470-E495), gliserol/gliserin (E-422), fibrinogen, hormon (insulin), enzim dari pankreas babi/sapi (amilase, lipase, pepsin, tripsin), taurin, plasenta, produk susu, turunan susu dan hasil sampingnya yang diproses menggunakan enzim (keju, whey, laktosa, kasein), asam amino (contoh sistein, fenilalanin dan sebagainya), edible bone phosphate (E521), di/trikalsium fosfat, tepung plasma darah, konsentrat globulin, media pertumbuhan mikroba (contoh : blood agar), beberapa vitamin (vitamin A, B6, D, E), arang aktif, kuas). 2. Bahan Nabati. Bahan nabati pada dasarnya halal, akan tetapi diproses menggunakan bahan-bahan tambahan dan penolong yang tidak halal, maka bahan tersebut menjadi tidak halal. Oleh karena itu perlu diketahui alur proses produksi serta bahan tambahan dan penolong yang digunakan dalam memproses suatu bahan nabati. Berikut beberapa contoh bahan nabati yang mungkin menjadi titik kritis : 1). Tepung terigu dapat diperkaya dengan berbagai vitamin a.l B1, B2, asam folat, 2). Oleoresin (cabe, rempah-rempah dan lain-lain) dapat menggunakan emulsifier (contoh : <i>polysorbate/tween</i> & <i>gliseril monooleate</i> yang mungkin berasal dari hewan) supaya larut dalam air. 3). Lesitin kedelai yang mungkin menggunakan enzim fosfoliase dalam proses pembuatannya untuk memperbaiki sifat fungsionalnya. 4). <i>Hydrolized Vegetable Protein</i> (HVP) perlu diperhatikan jika proses hidrolisisnya menggunakan enzim. 3. Produk Hasil Samping Industri Minuman Beralkohol dan turunannya. Produk/bahan hasil samping industri beralkohol beserta turunannya berstatus haram jika cara memperolehnya hanya melalui pemisahan secara fisik dan produk masih memiliki sifat khamr. Akan tetapi jika bahan/produk tersebut direaksikan secara kimia sehingga menghasilkan senyawa baru, maka senyawa baru yang telah mengalami perubahan kimia statusnya menjadi halal. Beberapa contoh produk hasil samping industri minuman beralkohol dan turunannya yang merupakan titik kritis : 1) Cognac oil (merupakan hasil samping distilasi
--	--

PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT PEMERIKSAAN HALAL	NO. DOKUMEN TGL REVISI TGL BERLAKU	: P-LPH-01/1/5 : 15 Nov 2023 : 15 Nov 2023
---	---	---

		<p>cognoc/brandy. 2) <i>Fusel oil</i> (merupakan hasil samping distilled beverages) dan turunannya seperti isoamil alkohol, isobutil alkohol, gliserol, asetaldehid, 2,3 butanadiol, aseton dan diasetil dan sebagainya) 3). Brewer yeast (merupakan hasil samping industri bir).</p> <p>4). Tartaric acid (merupakan hasil samping industri wine)</p> <p>4. Bahan-bahan lain, selain kelompok diatas, beberapa contoh bahan/kelompok bahan yang belum sering menjadi titik kritis :</p> <ol style="list-style-type: none"> Aspartam (terbuat dari asam amino fenilalanin dan asam aspartat) Pewarna alami <i>Flavour</i> <i>Seasoning</i> Bahan pelapis vitamin Bahan pengemulsi dan penstabil Anti busa dan lain-lain
d.	Proses dan bahan isolasi melalui ekstraksi	<p>pelarut ekstraksi jika menggunakan bahan yang mengandung alkohol harus berasal dari industri non khamr</p> <p>Metoda ekstrasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Distilasi, periksa informasi bahan pembantu proses (<i>processing aid</i>) Pelarut untuk proses ekstraksi, periksa informasi pelarut Hidrolisis enzimatik. periksa informasi enzim Jika proses melibatkan bahan pembantu proses berasal dari bakteri/mikroba maka sumber tiap bahan dalam kultur media (pembudidayaan, propagasi inokulum, fermentasi produk) dan semua bahan aditif yang digunakan dalam proses; pernyataan bebas hewan / babi Proses pemurnian bahan/agen pemurnian (<i>purification/refining agent</i>) Penyaringan/Filtrasi, periksa bahan penyaring Perubahan warna, periksa sumber karbon Resin pertukaran ion, periksa sumber resin
e.	Asal Bahan baku, bahan penolong dan tambahan	<p>Bahan tambahan yang harus diperiksa kesesuaianya terhadap persyaratan halal:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bahan pemanis, dapat berupa gula atau pemanis buatan (seperti aspartam). Dalam proses pembuatan gula dilakukan pemurnian menggunakan aktif karbon dan pemanis aspartame yang bersumber dari asam amino (asam amino fenilalanin dan aspartate). Gelatin dan <i>Glycerin</i> yang berasal dari babi yang digunakan sebagai bahan pembungkus kapsul alkohol sebagai pelarut obat batuk, placenta berasal manusia yang digunakan sebagai pelancar asi maupun <i>anti-aging</i> dalam dunia kosmetika, enzim dari babi yang digunakan sebagai media proses pembuatan vaksin. <p>Bahan aktif dan eksipien yang harus diperiksa kesesuaianya terhadap persyaratan halal:</p> <ol style="list-style-type: none"> lemak, asam lemak, derivat (garam dan ester) asam lemak, gliserol dan derivat (mono, di, tri, gliseril), asam amino

PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT PEMERIKSAAN HALAL	NO. DOKUMEN TGL REVISI TGL BERLAKU	: P-LPH-01/1/5 : 15 Nov 2023 : 15 Nov 2023
---	---	---

		<p>dan derivat, vitamin, enzim, hormon, antibiotik (hasil fermentasi mikroba atau semi sintetis), kondroitin, gelatin, span, twin</p> <ul style="list-style-type: none"> b. bahan tidak dibuat dari atau bercampur dengan bahan najis atau haram c. bahan tidak dibuat dari atau mengandung bagian dari manusia atau turunannya d. Apabila digunakan alkohol sebagai pelarut/eksipien, maka alkohol yang diperbolehkan adalah yang bukan berasal dari industri Khamr
f.	Proses produksi	<ul style="list-style-type: none"> a. Diproduksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Halal b. Saat diproduksi, penyimpanan dan distribusi tidak terkontaminasi oleh bahan berasal dari babi, bahan haram dan najis lainnya c. Proses produksi tidak tercampur dengan bahan non halal. d. Pencucian mesin menggunakan air dan alat/bahan yang sesuai standar kehalalan e. Fasilitas hanya digunakan untuk produk halal saja f. Tidak ada peluang tercampur dan terkontaminasi dengan bahan yang haram dari bahan tambahan, bahan penolong atau dari fasilitas yang digunakan g. <i>Filter</i> yang bersinggungan dengan produk harus halal
g.	Produk	Nama produk tidak menggunakan nama yang mengarah pada sesuatu yang diharamkan atau ibadah yang tidak sesuai dengan syariah Islam
h.	Aspek Pengemasan	Saat pengemasan tidak terkontaminasi oleh bahan berasal dari babi, bahan haram dan najis lainnya Bahan kemas harus halal
i.	Aspek penyimpanan	Saat penyimpanan tidak terkontaminasi atau bercampur oleh bahan berasal dari babi, bahan haram dan najis lainnya
j.	Aspek distribusi	Saat distribusi tidak terkontaminasi oleh bahan berasal dari babi, bahan haram dan najis lainnya
k.	Pencucian	Pencucian dan pensucian peralatan harus sesuai syariat islam Air yang digunakan untuk pencucian dan detergen harus sesuai persyaratan kehalalan