

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

6. Titik Kritis Produk Biologi

6.1 Antibodi monoclonal

Merupakan protein yang dibuat di laboratorium yang bekerja dengan meniru kemampuan sistem kekebalan tubuh manusia untuk melawan infeksi virus dan patogen berbahaya lainnya. Antibodi monoklonal kemudian digunakan untuk mengobati kanker otak, kanker payudara, kanker paru, kanker prostat, melanoma, leukimia dan limfoma pada manusia.

Tahapan pembuatan antibodi monoklonal adalah :

- 6.1.1 Hewan mamalia disuntik dengan antigen misalnya bibit penyakit.
- 6.1.2 Sel limfosit B dari limpa, darah atau kelenjar limfa yang mampu menghasilkan antibodi dari hewan tersebut, diambil dan difusikan dengan sel mieloma (sel kanker) sehingga dihasilkan sel hibridoma.
- 6.1.3 Selanjutnya sel diperbanyak dan diseleksi untuk memperoleh satu sel hibridoma penghasil antibodi monoklonal yang sesuai untuk manusia

No.	Titik kritis	Penjelasan
a.	Bahan, sumber bahan, proses produksi, fasilitas produksi	Umumnya salah satu tahapan pada pembuatan antibodi monoklonal menggunakan tikus atau mamalia berukuran kecil, atau kelinci. Sehingga harus dipastikan persyaratan kehalalannya.

6.2 Hormon

Contoh hormon yaitu insulin. Tahapan pembuatan hormone insulin adalah sebagai berikut:

- 6.2.1 Gen insulin manusia dimasukkan ke dalam plasmid
- 6.2.2 Plasmid dimasukkan ke tubuh bakteri dan dibiarkan untuk memproduksi insulin dalam tangki fermentasi.
- 6.2.3 Setelah proses fermentasi selesai, insulin dapat diperoleh dari bakteri untuk digunakan oleh manusia.
- 6.2.4 Insulin dapat berasal dari manusia, kelenjar mamalia atau dari mikroorganisme hasil rekayasa genetika seperti ekstraksi dari pankreas babi atau pankreas sapi. Sehingga harus dipastikan persyaratan kehalalannya.

Contoh hormon lainnya yaitu:

- a. Hormon yang dihasilkan dari pertumbuhan E.Coli rekombinan dengan gen dari hormon manusia untuk sistem reproduksi perempuan seperti *follicle stimulating hormone, oxytocin, luteinizing hormone, prolactin* yang diproduksi dari otak babi.
- b. Hormon estradiol yang dibuat dari indung telur.
- c. Kontrasepsi hormonal, hal ini obat dibolehkan untuk menunda kehamilan selama tidak menyebabkan kemandulan

No.	Titik kritis	Penjelasan
a.	Bahan, sumber bahan, proses produksi, fasilitas produksi	<ol style="list-style-type: none"> a. Bahan yang digunakan tidak boleh berasal dari bahan haram/najis. b. Perusahaan harus mempunyai dokumen pendukung untuk semua bahan yang digunakan kecuali bahan tidak kritis atau bahan yang dibeli secara retail.