

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, leukemia 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 dipanen 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	<ul 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.

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

		c. Fasilitas produksi harus menjamin tidak adanya kontaminasi silang dengan bahan /produk yang haram/najis. d. Perusahaan harus mempunyai prosedur tertulis mengenai pelaksanaan aktivitas kritis, yaitu aktivitas pada rantai produksi yang dapat mempengaruhi status kehalalan produk.
--	--	---

6.3 Produk Sel Punca

Sel punca, sel induk, sel batang atau *stem cell* merupakan sel yang belum berdiferensiasi dan mempunyai potensi yang sangat tinggi untuk berkembang menjadi banyak jenis sel yang berbeda didalam tubuh. Sel punca berfungsi sebagai sistem perbaikan untuk mengganti sel-sel tubuh yang telah rusak demi kelangsungan hidup organisme. Saat ini di Indonesia telah memiliki dua lembaga yang dapat mengolah sel punca yaitu *Institute of Tropical Disease* (ITD) Universitas Airlangga dan Kalbe Farma. Penggunaan *Stem Cell* / Sel Punca untuk tujuan Pengobatan tercantum dalam FATWA MUI nomor 51 tahun 2020.

Pada umumnya *stemcell* dapat berasal dari lemak, sumsum tulang belakang, tali pusat saat bayi lahir, dan embrio. Stemcell embrio sering terjadi isu etika. Berdasarkan cara pengambilannya sangat bertentangan dengan moral dan etika karena untuk mengambil itu harus merusak dan membunuh embrio (jabang bayi) pada *stemcell* embrio. Oleh karena itu tindakan ini termasuk tindakan pembunuhan/abortus. Perlu pendalaman lebih lanjut mengenai penggunaan *stemcell* di indonesia dari segi agama, sosial, hukum, budaya dan undang undang yang menyangkut penggunaan *stemcell* di indonesia

No.	Titik kritis	Penjelasan
a.	Bahan, sumber bahan, proses produksi, fasilitas produksi, dan dampak	a. Kriteria sampel dapat berupa embrio dari mahluk hidup, jaringan seperti jaringan lemak, kulit, darah, tali pusat, umbilikus dan sumsum tulang belakang. b. Transport dan verifikasi sampel, dari lokasi pengambilan atau sampling seperti rumah sakit menuju laboratorium pengolahan. Verifikasi sampel dilakukan di tempat tujuan untuk cek integritas kemasan sampel, suhu transport, identitas dan lainnya. c. Dekontaminasi sample, bergantung pada jenis jaringan dan kondisi sampling. dekontaminasi dapat berupa proses pencucian dengan sentrugasi, penggunaan antibiotik dan antimikotik dan inkubasi dengan <i>povidone iodine</i> dan atau etil alkohol 70 %. d. Kultur Primer dan perbanyakkan bergantung pada jenis sampelnya medium kultur digunakan dapat berbasis DMEM atau medium khusus komersial.