

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

		<p>3) proses inaktivasi virus menggunakan beta propiolakton, bahan ini juga harus dipastikan kehalalannya.</p> <p>4) purifikasi/pemurnian harus menggunakan teknik yang tepat, tidak ada masalah apabila menggunakan silika, namun lain halnya ketika menggunakan gradien sukrosa.</p>
c.	Fasilitas dan peralatan produksi	<p>a. memastikan fasilitas dan peralatan produksi tidak terkontaminasi/bercampur penggunaannya untuk produksi vaksin yang menggunakan bahan yang haram dan najis, media virus yang digunakan dan sumber virusnya.</p> <p>b. Perlu pemeriksaan cara melemahkan virusnya, isolasi virus, media pertumbuhannya, media pengembangannya, hingga penggunaan alat produksinya.</p>

#### 6.6 Imunosera

Merupakan sediaan yang mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. berkhasiat menetralkan toksin kuman dan mengikat kuman, virus/antigen. contoh imunosera adalah serum anti bisa ular, anti-rabies, anti-tetanus.

No.	Titik kritis	Penjelasan
a.	Bahan, sumber bahan, proses produksi, fasilitas produksi.	Untuk serum antibisa ular, jika tidak ada obat yang halal, sedangkan penyakit yang diderita sangat berbahaya, dapat bertambah parah atau dapat menyebabkan cacat permanen, atau bahkan kematian, maka hal ini termasuk kondisi darurat yang apabila tidak diobati akan terancam keselamatannya. Maka obat dapat digunakan.

#### 6.7 Protein terapeutik

Merupakan protein yang memiliki aktivitas sebagai obat sehingga dapat digunakan untuk keperluan klinis. Salah satu produk dari protein terapeutik adalah vaksin.

No.	Titik kritis	Penjelasan
a.	Bahan, sumber bahan, proses produksi, fasilitas produksi.	<p>a. Bahan yang digunakan dalam pembuatan produk tidak boleh berasal dari bahan haram/najis.</p> <p>b. Perusahaan harus mempunyai dokumen pendukung untuk semua bahan yang digunakan kecuali bahan tidak kritis atau bahan yang dibeli secara retail.</p> <p>c. Fasilitas produksi harus menjamin tidak adanya kontaminasi silang dengan bahan /produk yang haram/najis.</p> <p>d. Perusahaan harus mempunyai prosedur tertulis mengenai pelaksanaan aktivitas kritis, yaitu aktivitas pada rantai produksi yang dapat mempengaruhi status kehalalan produk.</p>