

# *Manajemen Rantai Pasok Halal Industri Vaksin dan Produk Life Science*

# Market Overview

## Halal di Indonesia



Populasi Muslim di dunia : 28,68% dari populasi dunia atau 2,18 miliar ([muslimpopulation.com](http://muslimpopulation.com), 2017)



Populasi muslim di Indonesia 87,18% dari populasi penduduk Indonesia (sensus 2010)



Halal menjadi isu yang sangat sensitif di Indonesia



Tren wisata halal yang mulai mendunia

# Market Overview

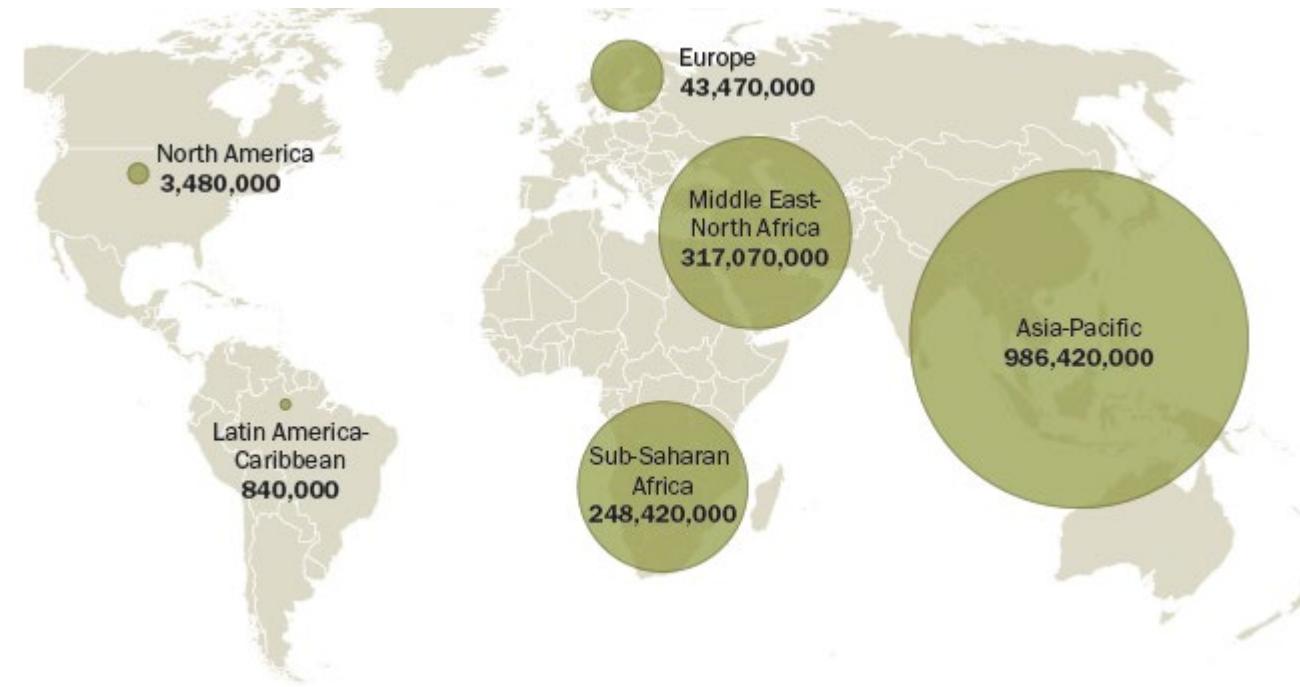
## Halal di Dunia



**Permintaan pasar untuk produk-produk halal sangat besar.**

Dari total belanja global produk makanan, farmasi dan kosmetik (\$ 8.970 Miliar), 15 % (\$ 1.307 Miliar) merupakan belanja produk halal. (Thomson reuters 2016)

**dan akan terus meningkat seiring dengan pertumbuhan jumlah umat islam dunia**



# ***Undang-Undang Jaminan Produk Halal***

*UU Nomor 33 Tahun 2014*

## **Pasal 4 UU JPH**

Produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia **wajib bersertifikat halal.**



## **Pasal 26 UU JPH**

Pelaku Usaha yang memproduksi produk dari Bahan yang berasal dari bahan yang diharamkan dikecualikan dari mengajukan permohonan Sertifikat Halal dan wajib mencantumkan keterangan tidak halal pada Produk.



## **Pasal 67 UU JPH**

Kewajiban bersertifikat halal mulai berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak UU JPH diundangkan.

# **Kriteria Produk Halal**

*PT Bio Farma (Persero)*

Bahan (baku,  
additif, bahan  
pembantu) halal

Fasilitas produksi  
tidak  
terkontaminasi oleh  
bahan haram/najis

Produk Halal

Produk yang diproduksi dari bahan bahan halal, pada fasilitas yang tidak terkontaminasi oleh bahan bahan haram atau najis.

# *Tantangan dalam Produksi Produk Halal*

Perkembangan teknologi membuat permasalahan tentang halal menjadi rumit

## Komponen bahan

bahan baku

bahan tambahan

bahan pembantu

## Proses produksi

modifikasi Kimia

Fermentasi

Pemisahan/Separasi

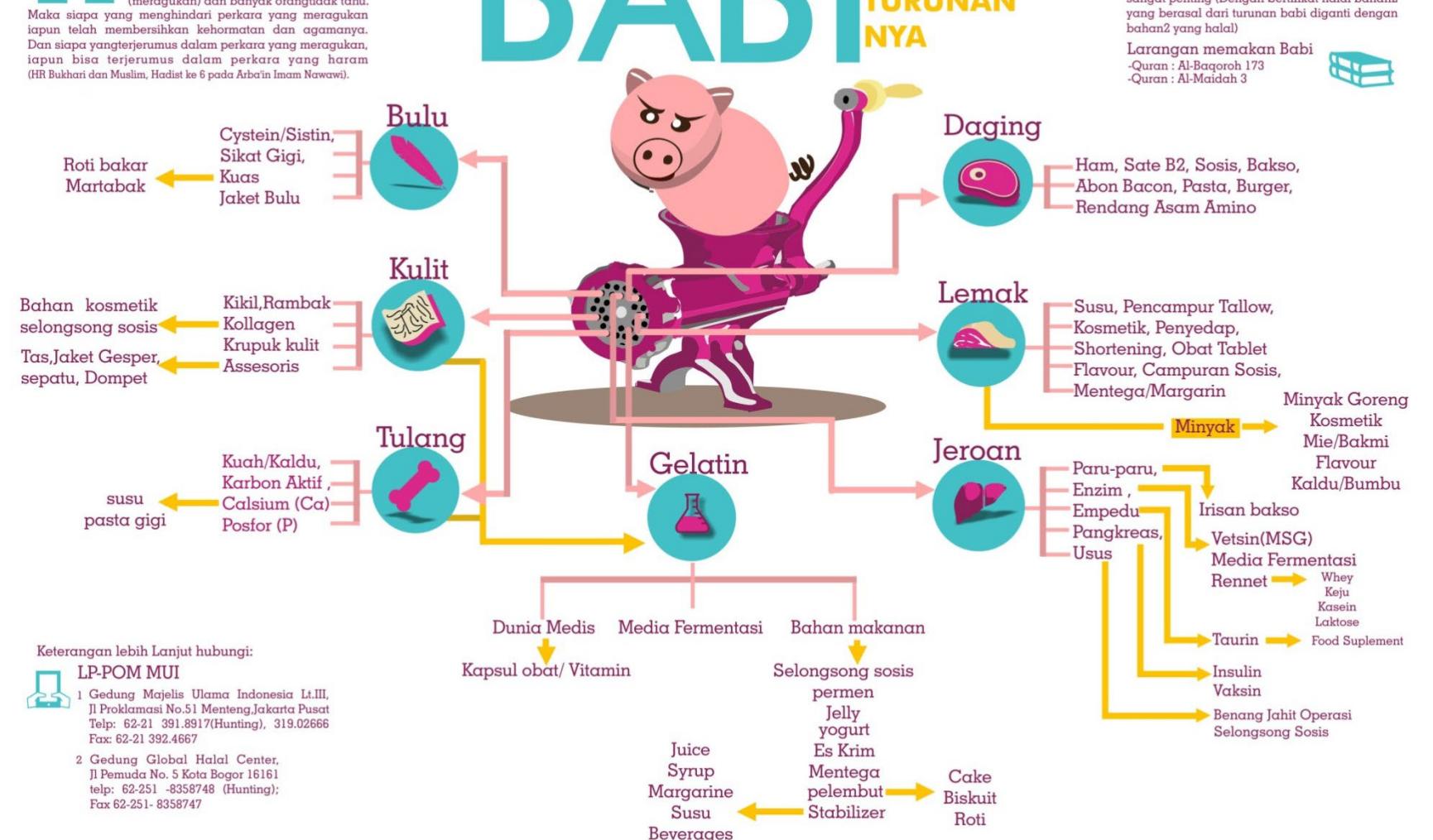
Pencampuran/mixing

## Penyimpanan, Transportasi, dan Penyajian

# Asal Bahan Baku



Perkara yang halal itu jelas dan yang haram itu jelas, sedangkan diantara keduanya terdapat perkara yang samar (meragukan) dan banyak orang tidak tahu. Maka siapa yang menghindari perkara yang meragukan iapun telah membersihkan kehormatan dan agamanya. Dan siapa yang terjerumus dalam perkara yang meragukan, iapun bisa terjerumus dalam perkara yang haram (HR Bukhari dan Muslim, Hadist ke 6 pada Arba'in Imam Nawawi).



Kompleksitas bahan membuat produk olahan menjadi syubhat -> perlu kehati-hatian

Sumber gambar: LPPOM MUI

# Asal Bahan Baku

## Bangkai hewan ternak/unggas

Bangkai bisa di gunakan untuk berbagai masakan, dendeng, kering dll

- 1 Disembelih dengan menyebut nama selain Allah SWT
- 2 Mati sendiri (Tampa disembelih)
- 3 Mati karena tercekik, dipukul, jatuh, ditanduk , diterkam, binatang buas (kecuali sempat disembelih)

## Organ Manusia

- 1 L.Cystein terbuat dari rambut manusia untuk pengambang roti/ bread improver dan obat batuk
- 2 Penyubur ASI yang terbuat dari plasenta (ari-ari)
- 3 Kosmetik plasenta
- 4 E.W.E (Essence of Whole Embryo) obat Awet muda, gairah sex dll yang terbuat dari ekstrak bayi yang digugurkan

## Bahan-Bahan Haram Di Luar Babi

### Khamar

Minuman yang difermentasi/ minuman mengandung alkohol/ etanol meski sedikit kadarnya.

- 1 Untuk minuman keras,Alcoholic, drinks
- 2 Untuk mencampur minuman/ Masakan
- 3 Yang mempunyai sifat Khamr/ kecanduan meski bukan cair (Ganja,narkoba rokok dan yang sejenisnya)

## Binatang Buas

- 1 Serigala
- 2 Harimau
- 3 Singa
- 4 dll

## Darah (Apa Saja)

- 1 Untuk membuat marus, pencampur makanan dll
- 2 Media fermentasi, campuran sosis
- 3 Pembuat vaccin

### Larangan memakan bahan2 Haram selain Babi

Darah,Bangkai (QS L-Baqarah 173 dan QS Al-Maidah 3)  
Khamar (QS. Al-Maidah)  
Organ manusia (QS Bani Israfil 70)  
Binatang Buas (Hadist)

Kompleksitas bahan membuat produk olahan menjadi syubhat -> perlu kehati-hatian

# ***Titik Kritis***

## *Proses Produksi Vaksin dan produk life science*

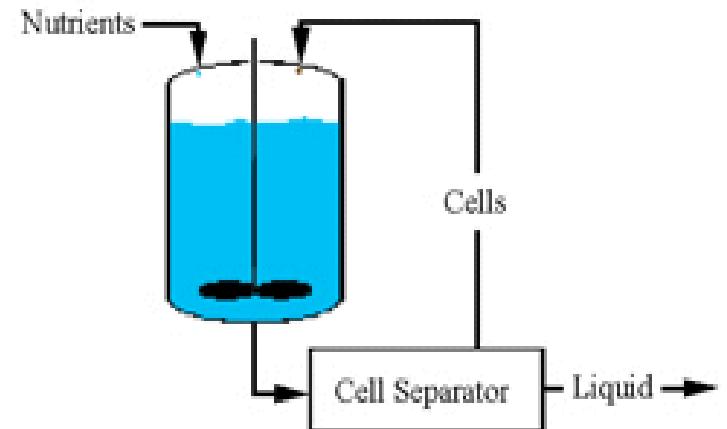
- 
- Media penyimpanan isolat awal dalam ampouls (ex:Glycerin)
  - Media agar, master seed, working seed (ex: bacto peptone, darah)
  - Media produksi dan bahan purifikasi (ex: sumber Nitrogen, antifoam, arang aktif).
  - Sharing facilities* dengan produk/vaksin lain yang medianya mengandung derivative dari babi.
  - Media formulasi produk akhir (ex: gelatin)

# **Standar Dokumen**

*Produksi Vaksin dan produk life science*



- **Sertifikat Halal**  
untuk penggunaan bahan yang berasal dari hewan / turunan hewan (ex: kapsul)
- **Komposisi lengkap dan sumber media :**
  - media penyegaran
  - pengembangan inokulum,
  - media produksi
  - bahan penolong dalam media
  - Pemurnian (purifikasi) produk
- **Analisis laboratorium jika diperlukan**



# Contoh Bahan Kompleks

Digunakan Sebagai Bahan Dasar Media

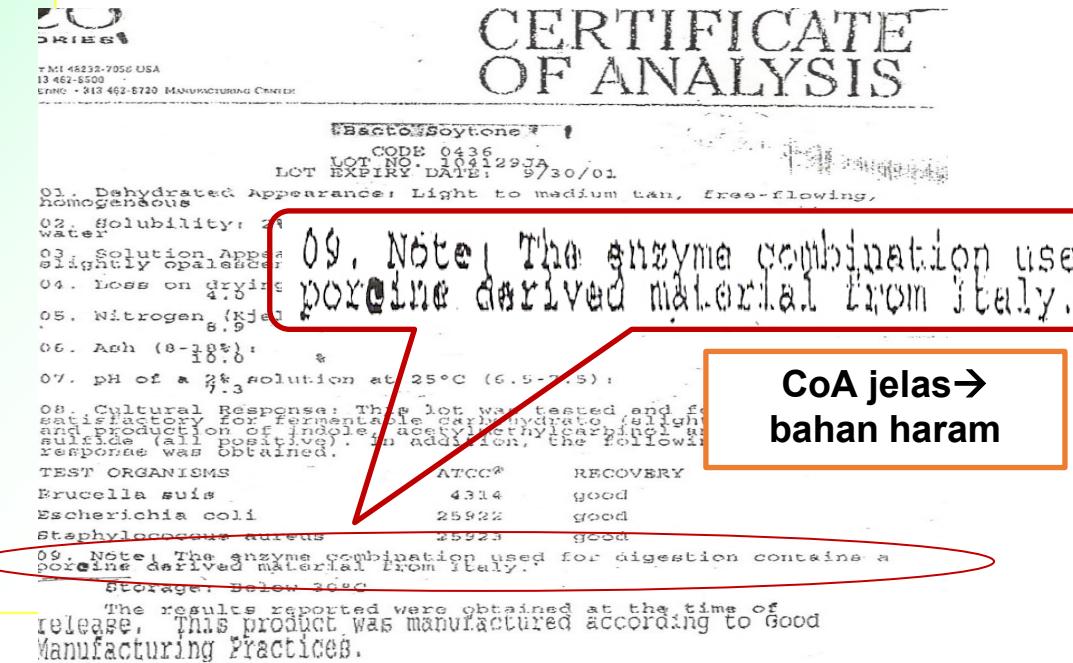
No	Bahan	Sumber
1.	Beef extract	Ekstrak daging sapi yang dikentalkan menjadi pasta
2.	Pepton	Produk hasil hidrolisis bahan berprotein (daging, casein, gelatin) menggunakan asam atau enzim
	a. Acid-hydrolyzed casein	Casein yang dihidrolisis menggunakan asam, contoh : casamino acids (Difco); Hy-case (Sheffield)
	b. Enzymatic (pancreatic) digest of casein	Casein yang dihidrolisis menggunakan enzim Contoh : Casitone (Difco); NZ Amine dan NZ Case (Sheffield); Trypticase peptone (BBL) ; Tryptone (Difco dan Oxoid)
	c. Enzymatic digest of meat protein	Protein daging yang dihidrolisis menggunakan enzim. Contoh : Myosate dan Thiotone (BBL), Primatone (Sheffield), Bactopeptone dan proteose peptone (Difco), Bacteriological peptone dan Proteose peptone (Oxoid)
	d. Enzymatic digest of plant (soy) protein	Protein tanaman (kedelai) yang dihidrolisis menggunakan enzim. Contoh : Phytone (BBL), <b>Soytone (Difco)</b> , Soyapeptone (Oxoid), NZ Soy peptone (Sheffield)
3.	Mixed hydrolisate	Biosate (yeast extract and casein digest, BBL); Polypeptone (casein and meat digest, BBL); Tryptone (mixed-enzymatic source, Difco dan Oxoid)
4.	Ekstrak Khamir	Ekstrak sel khamir yang dikeringkan dalam bentuk bubuk → boleh
5.	Agar	Karbohidrat kompleks dari ganggang laut → boleh

# Enzim yang dapat bersumber dari hewan

Enzymes	Sources
$\alpha$ -amylase	Pancreas of cow or pig
Lipase/Fatty acid esterase	Pancreas of cow or pig
Phospholipase A	Pancreas of pig
Protease (Trypsin)	Pancreas of cow or pig
Chymotrypsin	Pancreas of cow or pig
Protease (Pepsin)	Stomach of cow or pig
Rennet	Abomasum (stomach) of calf
Aminoacylase	Kidney of pig
Catalase	Liver of animal
Amino acid oxidase	Kidney of pig, or poison of snake
Chloroperoxidase	Mamalian tissue



Trypsin is  
a protease

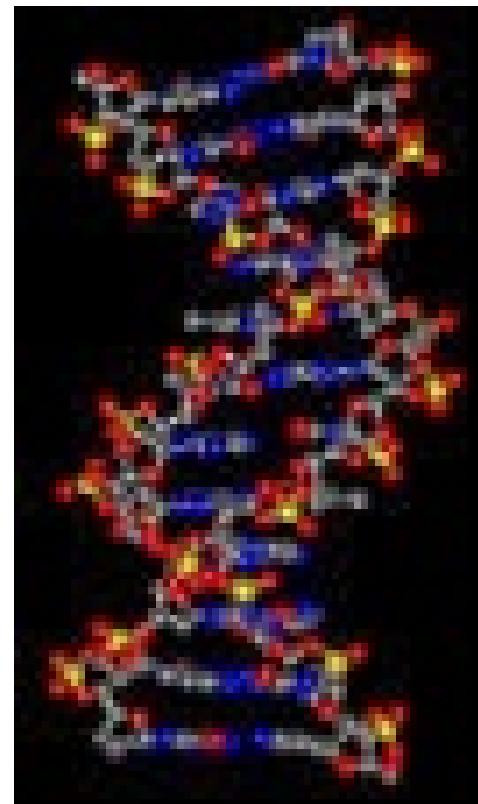


# **Produk-Produk Mikroba Rekombinan**

*Yang Menggunakan Gen Dari Bahan Yang Haram*

**Contoh produk-produk mikroba rekombinan :**

- Hormon insulin yang dihasilkan oleh *E. coli* rekombinan dengan gen dari jaringan pankreas babi
- Hormon pertumbuhan (*human growth hormone*) yang dihasilkan oleh *E. coli* rekombinan dengan gen dari manusia
- Enzim alpha amylase rekombinan dari gen kelenjar ludah manusia dg *S. cereviseae*
- dll



# ***Titik Kritis Keharaman***

*Produk Life Science*

No	Bahan/Proses	Titik Kritis
1	Kapsul	Gelatin
2	Filler (dextrin /maltodextrin)	Enzim penghidrolisis,
3	Sirup/HFS	Enzim, Arang Aktif
4	Pewarna	Bahan enkapsulasi, bahan pengemulsi
5	Flavor	Bahan enkapsulasi, bahan pengemulsi
6	Produk mikroba (vitamin, probiotic)	Sumber mikroba, media pertumbuhan
7	Sharing Facility	Cross contamination

# *Identifikasi Kehalalan Produk*

Terdapat dua langkah utama yaitu:

- Penelusuran dokumen**

Penelusuran dokumen bahan maupun proses produksi dapat membantu menganalisis titik kritis dari suatu produk.

Bahkan dalam proses penelusuran kehalalan produk hewan sembelihan, penelusuran dokumen adalah satu-satunya cara yang bisa dilakukan



- Pengambilan sampel dan Uji laboratorium**

Uji laboratorium digunakan untuk melakukan autentikasi halal maupun deteksi bahan haram dari suatu produk



# Contoh Proses Identifikasi Kehalalan

Produk Gelatin



proses pemilihan hewan



penyembelihan hewan



penanganan pasca penyembelihan



pengumpulan kulit dan tulang



proses produksi kolagen dan gelatin

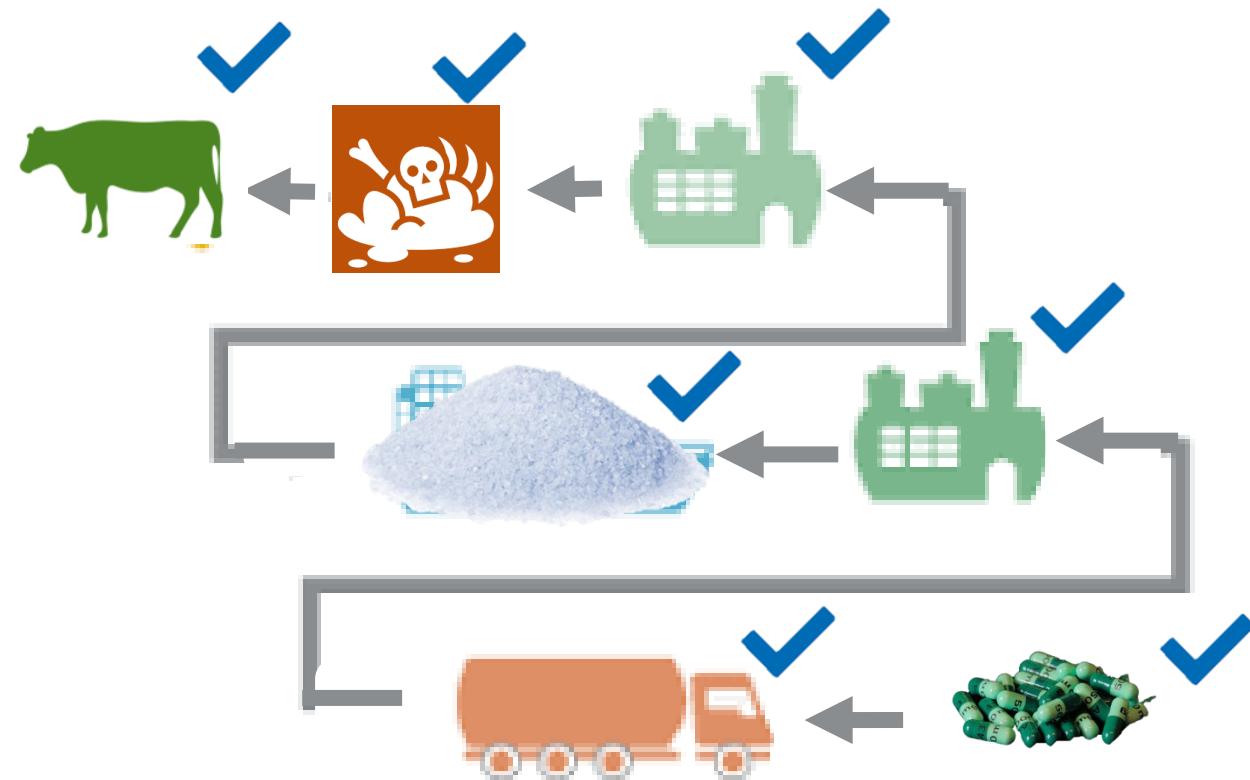
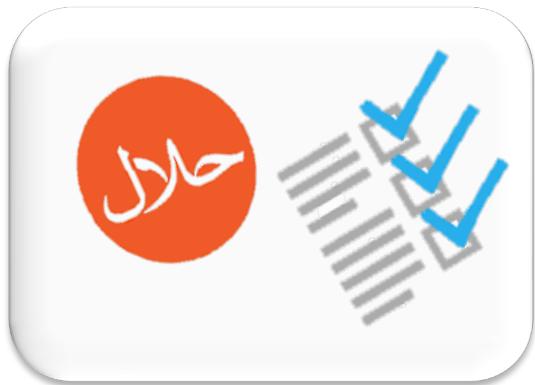


Produk akhir

# *Identifikasi Kehalalan Produk*

PT Bio Farma (Persero)

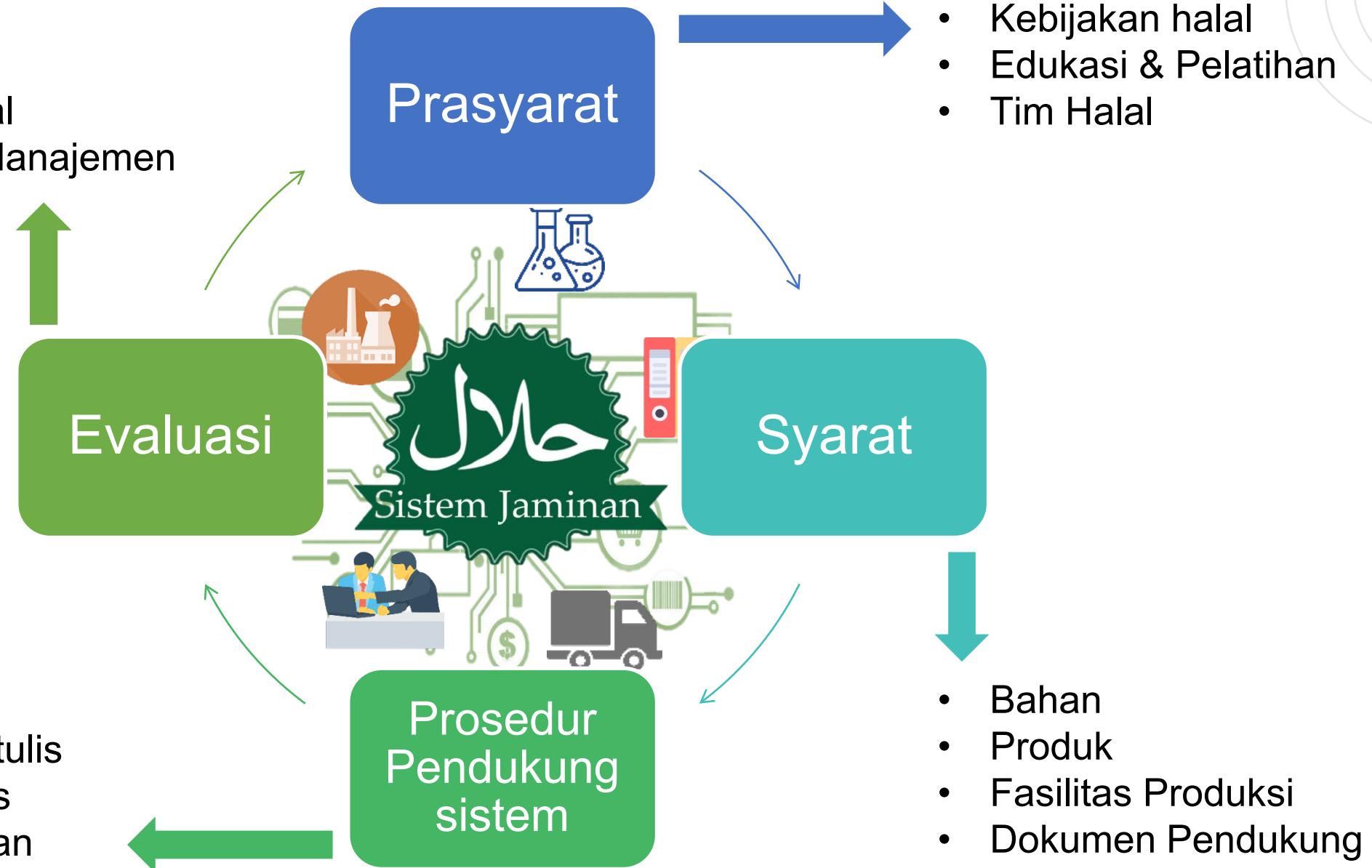
Ketertelusuran ialah salah satu faktor penentu dalam proses identifikasi kehalalan produk



**Sehingga sangat penting untuk  
menerapkan Sistem Jaminan Padauksi  
Halal pada setiap mata rantai pasok halal**

# Sistem Jaminan Produksi Halal

- Audit Internal
- Kaji Ulang Manajemen



**END OF SLIDE**

**THANK YOU**