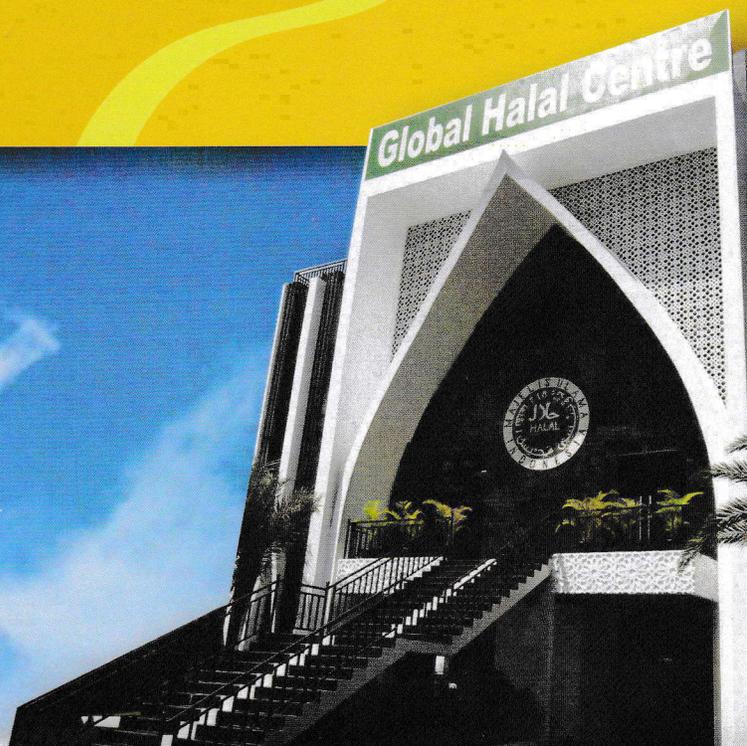
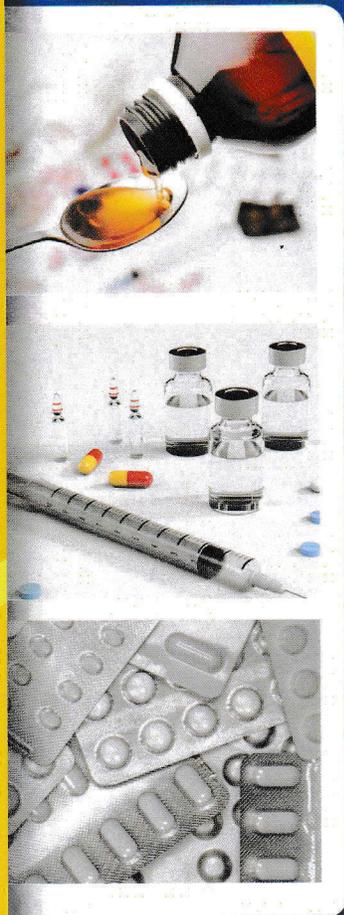


Pengetahuan Titik Kritis Kehalalan Bahan Obat

HAS 23202



2019
LEMBAGA PENGKAJIAN PANGAN OBAT-OBATAN DAN KOSMETIKA
MAJELIS ULAMA INDONESIA
(LPPOM – MUI)

**PENGETAHUAN TITIK KRITIS KEHALALAN BAHAN
OBAT**

HAS 23202



2019

**LEMBAGA PENGKAJIAN PANGAN OBAT-OBATAN DAN
KOSMETIKA
MAJELIS ULAMA INDONESIA
(LPPOM - MUI)**

PENGETAHUAN TITIK KRITIS KEHALALAN BAHAN OBAT

HAS 23202

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	1
Daftar Isi	2
Pendahuluan	3
I. Pandangan Islam tentang Obat dan Pengobatan.....	4
II. Ruang Lingkup.....	6
III. Dokumen Terkait.....	6
IV. Istilah dan Definisi.....	6
V. Persyaratan Bahan Obat Halal	8
VI. Persyaratan Dokumen Bahan Obat	10
1. Persyaratan Umum	10
2. Persyaratan Dokumen Bahan Berdasarkan Jenis Bahan	10
VII. Titik Kritis Kehalalan Bahan Obat Berdasarkan Bentuk Sediaan	12
Daftar Pustaka	164
Tim Penulis.....	165

PENDAHULUAN

Penerapan SJH di perusahaan merupakan persyaratan dalam proses sertifikasi halal yang akan memberikan jaminan kesinambungan proses produksi halal. LPPOM MUI telah menerbitkan dokumen HAS 23000-4 Persyaratan Sertifikasi Halal Industri Obat. Buku ini merupakan turunan dari dokumen HAS 23000 tersebut, yang dibuat untuk menjelaskan lebih rinci dan teknis mengenai kriteria bahan khususnya di industri obat, sehingga diharapkan dapat membantu perusahaan dalam menerapkan SJH.

Buku ini disusun berdasarkan nama bahan/produk obat, bentuk sediaan obat, kemungkinan asal usul bahan, titik kritis bahan dan dokumen pendukung bahan yang diperlukan. Untuk memudahkan pembaca dalam memahami secara utuh tentang pengetahuan bahan obat halal maka penjelasan bahan dituliskan dalam urutan yang sama dengan yang tercantum pada buku Farmakope Indonesia Edisi V tahun 2014 sebagai persyaratan mutu bahan baku dan sediaan jadi obat yang beredar di Indonesia. Setiap bahan baku atau sediaan jadi obat dijelaskan berdasarkan asal bahan, cara produksi dan pendekatan titik kritisnya.

Berdasarkan fatwa MUI Nomor 30 Tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan yang dapat dilihat pada Lampiran 1, obat yang digunakan untuk kepentingan pengobatan wajib menggunakan bahan yang suci dan halal, kecuali untuk kondisi darurat tertentu. Merujuk pada fatwa MUI tersebut, buku ini berisi keterangan bahan berdasarkan aspek kehalalan dan kesuciannya. Bahan yang digunakan untuk produk obat yang akan disertifikasi halal harus menggunakan bahan yang jelas kehalalan dan kesuciannya.

Buku ini berisi persyaratan bahan obat halal sebagai panduan bagi: (i) Perusahaan yang akan mempersiapkan dokumen bahan obat yang memenuhi persyaratan sertifikasi halal LPPOM MUI; (ii) Lembaga sertifikasi halal dan auditor halal yang akan menilai kecukupan dokumen bahan obat dalam proses sertifikasi halal; dan (iii) Pemangku kepentingan halal lainnya, seperti masyarakat umum, pemerintah, dan lain-lain.

II. RUANG LINGKUP

Dokumen ini memuat persyaratan bahan obat halal dan jenis dokumen pendukung kehalalan bahan secara umum dan titik kritis kehalalan obat berdasarkan bentuk sediaan dan bahan obat.

III. DOKUMEN TERKAIT

1. Penggunaan Plasenta Hewan Halal untuk Bahan Kosmetika dan Obat Luar Fatwa Majelis Ulama Indonesia No. 30 Tahun 2011.
2. Penggunaan Penggunaan Plasenta Hewan Halal Untuk Bahan Obat Berdasarkan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 48 Tahun 2012.
3. Penggunaan Bulu, Rambut dan Tanduk Dari Hewan Halal Yang Tidak Disembelih Secara Syar'i Untuk Bahan Pangan, Obat-Obatan Dan Kosmetika Berdasarkan Fatwa Majelis Indonesia Nomor 47 Tahun 2012.
4. Penggunaan Nikotin Sebagai Bahan Aktif Produk Konsumtif Untuk Kepentingan Pengobatan Berdasarkan Keputusan Ijtima Ulama Komisi Fatwa Se-Indonesia IV Tahun 2012.
5. Obat dan Pengobatan Berdasarkan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013.
6. Penggunaan Shellac Sebagai Bahan Pangan, Obat-Obatan dan Kosmetika Fatwa Majelis Ulama Indonesia No. 27 Tahun 2013.
7. Fatwa Majelis Ulama Indonesia No. Kep-139/MUI/IV/2000 Tentang Makan dan Budidaya Cacing dan Jangkrik.
8. Penggunaan Mikroba dan Produk Mikrobial dalam Produk Pangan Fatwa Majelis Ulama Indonesia No. 01 Tahun 2010
9. Penggunaan Alkohol/Etanol Untuk Bahan Obat berdasarkan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 40 Tahun 2018
10. Fatwa Majelis Ulama Indonesia No.35 Tahun 2013 Tentang Rekayasa Genetika dan Produknya
11. Fatwa Majelis Ulama Indonesia Tentang Pemanfaatan Bekicot untuk kepentingan Non Pangan
12. Penggunaan Plasma Darah Untuk Bahan Obat Berdasarkan Fatwa Majelis Indonesia Nomor 45 Tahun 2018
13. Keputusan Fatwa Musyawarah Nasional VI Majelis Ulama Indonesia Nomor : 2/ MUNAS VI/MUI/2000 Tentang Penggunaan Organ Tubuh, Ari-Ari, dan Air Seni Manusia Bagi Kepentingan Obat-Obatan dan Kosmetika
14. HAS 23000-4 Persyaratan Sertifikasi Halal Industri Obat.

IV. ISTILAH DAN DEFINISI

1. Istilah
 - a. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (PMK no.1799/Menkes/Des/XII/2010, Tentang Industri Farmasi).

DAFTAR PUSTAKA

Rowe RC, PJ Sheskey, ME Quinn. 2009. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th Ed. Pharmaceutical Press. London.

Farmakope Indonesia Edisi V. 2014. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Agoes G. 2012. Sediaan Farmasi Padat. Cetakan 1. Penerbit ITB. Bandung.

DAFTAR PUSTAKA

TIM PENULIS

- Penanggung Jawab : Dr. Ir Lukmanul Hakim, M.Si
Ketua Pengarah : Prof. Dr. H. Sugijanto, MS.,Apt.
Anggota Pengarah : 1. Ir. Muti Arintawati, M.Si
2. Drs. Chilwan Pandji, M.Apt.Sc
Ketua Tim : Dr. Ir. Hj. Mulyorini R. Hilwan, MS
Sekertaris : 1. Ir. Hendra Utama
2. Elly Wardani, M.Farm.,Apt
Anggota : 1. Drs. Budiarmn.MKes.,Apt
2. Dwitiyanti, M.Farm.,Apt
3. Fahjar Prisiska, M.Farm.,Apt
4. Dra. Fatimah Nisma, M.Si
5. Hariyanti, M.Si.,Apt
6. Priyo Wahyudi, M.Si
7. Rahmah Elfiyani, M.Farm.,Apt
8. Siska, M.Farm.,Apt
9. Drs.Sri Harsodjo Wijono Soewandi, MSc
10. Zilhadia, M.Si.,Apt



 www.halalmui.org

 services@halalmui.org

 [halalindonesia](https://www.instagram.com/halalindonesia)

ISBN 978-602-73336-6-6



9 786027 333666