

HEWAN LABORATORIUM DALAM PRODUKSI DAN PENGUJIAN PRODUK BIOLOGIS PENTING UNTUK MANUSIA

Lia Siti Halimah

PT. Bio Farma
Jalan Pasteur, Bandung-Indonesia

Kata kunci : hewan laboratorium, produk biologis, produksi dan pengujian

Hewan laboratorium memiliki peran dan fungsi yang besar di PT. Bio Farma, terutama dalam menunjang penyediaan kepentingan produksi, pengujian dan penelitian atas beberapa produk biologis penting. Peran dan fungsi tersebut dijalankan melalui Divisi Hewan Laboratorium (DHL) yang dapat dibagi menjadi: 1) Penunjang Produksi Vaksin. Dalam memproduksi *Oral Polio Vaccine* dibutuhkan substrat biakan sel yang berasal dari ginjal fetus monyet ekor panjang (*Macaca fascicularis*). Monyet tersebut menurut WHO harus berasal dari *clean colony* atau *intensively monitored colony* dengan berbagai persyaratan. PT. Bio Farma tidak memiliki koloni monyet sendiri, oleh karena itu PT Bio Farma sampai saat ini mendapatkan kebutuhan monyet tersebut dari rekanan kerjasama penyedia. DHL, khususnya Bagian Hewan Produksi di PT. Bio Farma berperan menetapkan spesifikasi fetus monyet tersebut berdasarkan persyaratan WHO, melakukan karantina monyet bunting di Fasilitas Hewan PT. Bio Farma dan melaksanakan sectio Caesaria pada induk monyet bunting untuk mendapatkan fetus yang selanjutnya dikirim ke Bagian Produksi Vaksin Polio untuk dilakukan proses produksi. Peran dan fungsi DHL yang lain adalah melakukan breeding ayam *specific*

pathogen free (SPF) yang bebas dari 21 macam patogen untuk kebutuhan substrat biakan sel *Chicken Embryo Fibroblast* dalam produksi vaksin Campak. 2) Penunjang Produksi Antisera memanfaatkan hewan kuda. PT. Bio Farma memproduksi 4 macam Antisera seperti serum anti-tetanus (ATS), serum anti-Difteria (ADS), serum anti-rabies (ARS), serum anti-bisa ular (ABU) polivalen ABN yang terdiri dari *Agkistrodon rhodostoma* (A), *Bungarus fasciatus* (B) dan *Naja naja sputatrix* (N). DHL, khususnya Bagian Breeding Hewan Cisarua berperan sangat besar dalam mendukung produksi antisera ini, meliputi: pemeliharaan kuda, inokulasi antigen pada kuda dan proses plasmapheresis. 3) Penunjang Pengujian Produk. Kegiatan pengujian produk vaksin dan Antisera oleh Divisi Pengawasan Mutu, dalam pelaksanaan didukung oleh DHL, khususnya Bagian Uji Hewan. Semua produk memerlukan hewan dalam pengujiannya seperti vaksin bakteri: DTP, DT, TT dan BCG; vaksin virus: OPV, Measles dan HepB; antisera: ATS, ADS, ARS dan ABU. Jenis Uji yang memerlukan hewan adalah Uji Potensi yang dilakukan pada mencit dan cavia, Uji Keamanan pada *M. fascicularis*, mencit dan cavia, Uji Toksisitas Abnormal pada mencit dan cavia.