

BAB I

Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 merupakan suatu badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan agar dapat melakukan kegiatan produksi obat dan memproduksi bahan obat. Dalam pembuatan obat dan bahan obat, industri farmasi harus memenuhi syarat yang ada di dalam CPOB. Sehingga pembuatan obat dan bahan obat dapat sesuai dengan tujuan penggunaannya, terjamin keamanannya, keefektifannya dan juga terjamin mutu dan kualitas suatu produk tersebut sehingga tidak menimbulkan resiko yang berakibat pada pasien. (DepKes, 2010). Pada CPOB dijelaskan bahwa studi kontrol kualitas suatu produk harus dilakukan. Menurut CPOB 2018 studi kontrol kualitas perlu dilakukan untuk mendapatkan jaminan kualitas suatu produk sesuai dengan proses analisa dan ketentuan yang ada, dilihat dari metode, alat analisa, reagen yang digunakan sehingga hasil kontrol yang ada digunakan sebagai acuan apakah sudah masuk dalam faktor ketelitian dan ketepatan (presisi dan accuracy) dalam proses analisa. Selain itu kontrol kualitas perlu dilakukan agar dapat memastikan kualitas suatu produk yang dikemas masih tetap stabil dan untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap aman sesuai dengan spesifikasinya selama produk dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label produk. (BPOM, 2018)

Virus like particles (VLP) adalah struktur protein buatan dengan struktur keseluruhan yang mirip dengan virus aslinya. Dalam pencarian strategi untuk vaksin baru yang efektif, *virus like particles (VLP)* mempunyai beberapa fitur yang baru karena *Virus like particles (VLP)* terdiri dari protein kapsid virus yang merakit dirinya sendiri menjadi struktur partikulat yang sangat mirip dengan virus alami tempat mereka berasal, dan *Virus like particles (VLP)* mengekspresikan repetitif dan

terorganisir susunan molekul tidak ditemukan dalam jaringan inang dan karena itu cocok untuk mengaktifkan file sistem kekebalan tubuh tuan rumah. Protein *Virus like particles* (VLP), atau molekul yang menempel pada permukaan *Virus like particles* (VLP), dapat mengikat pengenalan pola reseptor pada sel imun bawaan, memicu imunitas bawaan. Dan mereka dapat digunakan untuk mengirimkan struktur antigenik homolog atau heterolog serta molekul DNA ke sel penyaji antigen (APC) untuk meningkatkan induksi respon imun (Chea et al., 2012). Maka dari itu diperlukan kajian yang lebih mendalam mengenai vaksin dengan basis *Virus like particles* (VLP) untuk dapat mengetahui faktor-faktor dan parameter-parameter yang perlu diperhatikan dalam mengevaluasi vaksin sehingga dapat dihasilkan vaksin dengan basis *Virus like particles* (VLP) yang baik dan aman untuk digunakan.

1.2. Identifikasi Masalah

Berdasarkan penjelasan latar belakang diatas, maka dapat diidentifikasi masalah sebagai berikut :

1. Perlunya dilakukan kajian kontrol kualitas vaksin dengan basis *Virus like particles* (VLP) untuk mengetahui parameter yang diperlukan dalam proses pembuatan vaksin berbasis *Virus like particles* (VLP) sehingga dapat diperoleh vaksin yang aman untuk digunakan.

1.3. Batasan Masalah

Batasan masalah yang digunakan dalam laporan Praktik Kerja Lapangan ini adalah :

1. Mengkaji kontrol kualitas vaksin dengan basis *Virus like particles* (VLP)
2. Pengkajian yang dilakukan meliputi uji untuk menentukan potensi dan toksisitas, kualitas dan efikasi vaksin.

1.4. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah dijelaskan, maka permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana cara melakukan kontrol kualitas untuk vaksin dengan basis *virus like particles (VLP)* ?
2. Bagaimana vaksin dengan basis *virus like particles(VLP)* aman untuk digunakan ?

1.5. Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Berdasarkan rumusan masalah yang telah disebutkan di atas, maka tujuan dari praktek kerja lapangan ini adalah :

1. Mengetahui cara untuk melakukan kontrol kualitas untuk vaksin dengan basis *virus like particles(VLP)*.
2. Mengetahui kualifikasi yang di perlukan untuk menghasilkan vaksin dengan basis *virus like particles(VLP)* yang aman digunakan.
3. Dapat melakukan Isolasi DNA

1.6. Manfaat

Manfaat yang didapatkan dengan adanya Praktik Kerja Lapangan ini adalah:

1. Bagi Penulis:
 - a. Menambah ilmu pengetahuan, menambah wawasan, dan menambah pemahaman terkait dengan Uji kontrol kualitas *Vaksin berbasis virus like particles (VLP)* .
 - b. Mengasah dan mempraktikkan ilmu yang telah didapat selama menjalani perkuliahan
2. Bagi Ilmu Pengetahuan:
 - a. Dapat dijadikan referensi mengenai Uji kontrol kualitas Vaksin berbasis *virus like particles (VLP)*
3. Bagi Masyarakat:
 - a. Untuk mendapatkan informasi tentang Uji kontrol kualitas Vaksin berbasis *virus like particles (VLP)* sudah sesuai dengan ketentuan yang ada.

- b. Untuk menjamin keamanan obat sehingga menambah kepercayaan masyarakat.