

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kehamilan merupakan periode penting dalam perkembangan manusia, dimana proses pembentukan organ (organogenesis) terjadi secara kompleks dan sensitif terhadap berbagai faktor internal maupun eksternal. Paparan zat kimia, obat-obatan, radikal bebas, serta kondisi stres oksidatif selama masa kehamilan dapat menyebabkan gangguan perkembangan embrio yang dikenal sebagai efek teratogenik. Teratogenik adalah kondisi terjadinya kelainan struktural maupun fungsional pada janin akibat paparan agen tertentu selama periode kritis perkembangan (Suryani dkk., 2021).

Salah satu mekanisme utama yang berperan dalam terjadinya kelainan teratogenik adalah stres oksidatif. Stres oksidatif terjadi akibat ketidakseimbangan antara produksi radikal bebas dengan kemampuan sistem antioksidan dalam tubuh untuk menetralsirnya. Radikal bebas merupakan molekul atau atom yang memiliki elektron tidak berpasangan sehingga bersifat sangat reaktif dan dapat merusak lipid, protein, serta DNA sel. Kerusakan oksidatif pada sel embrio dapat mengganggu proses diferensiasi dan pertumbuhan jaringan, sehingga meningkatkan risiko terjadinya kelainan kongenital (Aslamiah dkk., 2025).

Untuk mengatasi dampak radikal bebas, tubuh memerlukan antioksidan baik yang bersifat endogen maupun eksogen. Salah satu antioksidan eksogen yang penting adalah vitamin E. Vitamin E merupakan antioksidan lipofilik yang berperan dalam melindungi membran sel dari peroksidasi lipid serta menjaga stabilitas struktur sel. Vitamin E bekerja dengan cara mendonorkan atom hidrogen kepada radikal bebas sehingga dapat menghentikan reaksi berantai oksidatif. Oleh karena itu, vitamin E memiliki potensi sebagai agen protektif dalam mencegah kerusakan sel akibat stres oksidatif, termasuk pada masa perkembangan embrio (Laksono dkk., 2023).

Namun demikian, vitamin E memiliki keterbatasan dalam penggunaannya karena sifatnya yang sukar larut dalam air dan memiliki bioavailabilitas yang relatif rendah. Hal ini dapat mempengaruhi efektivitasnya dalam memberikan efek protektif secara optimal. Untuk mengatasi permasalahan tersebut, diperlukan sistem penghantaran obat yang mampu meningkatkan kelarutan, stabilitas, serta bioavailabilitas vitamin E (Jannah dkk., 2025).

Salah satu sistem penghantaran yang berkembang saat ini adalah nanoemulsi. Nanoemulsi merupakan sistem dispersi dua fase (minyak dan air) yang distabilkan oleh surfaktan dengan ukuran droplet dalam rentang nanometer (20–200 nm). Ukuran partikel yang sangat kecil memberikan keuntungan berupa peningkatan luas permukaan, stabilitas fisik yang lebih baik, serta kemampuan penetrasi yang lebih tinggi dibandingkan emulsi konvensional. Dengan formulasi dalam bentuk nanoemulsi, vitamin E diharapkan memiliki stabilitas dan efektivitas yang lebih optimal dalam menangkal radikal bebas.

Berdasarkan uraian tersebut, pengembangan dan evaluasi sediaan formulasi nanoemulsi vitamin E menjadi penting untuk dilakukan guna mengetahui karakteristik fisik, stabilitas, serta potensi efektivitasnya dalam pencegahan kejadian teratogenik. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi sediaan formulasi nanoemulsi vitamin E sebagai upaya pencegahan kejadian teratogenik yang disebabkan oleh stres oksidatif.

1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Apakah stabilitas sediaan nanoemulsi vitamin E yang diformulasikan memiliki kemampuan dalam mencegah terjadinya kejadian teratogenik?
2. Apakah kemampuan difusi nanoemulsi vitamin E yang dihasilkan dapat berperan dalam mencegah kejadian teratogenik?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Adapun tujuan umum dari penelitian ini adalah:

Untuk mengevaluasi sediaan formulasi nanoemulsi vitamin E sebagai pencegahan kejadian teratogenik melalui peningkatan stabilitas dan efektivitas antioksidan.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk membuktikan stabilitas sediaan nanoemulsi vitamin E yang diformulasikan memiliki kemampuan dalam mencegah terjadinya kejadian teratogenik.
2. Untuk membuktikan kemampuan difusi nanoemulsi vitamin E yang dihasilkan dapat berperan dalam mencegah kejadian teratogenik.

1.4 Hipotesa

1. Formulasi vitamin E dalam bentuk nanoemulsi menghasilkan sediaan dengan ukuran partikel dalam rentang nanometer dan stabil secara fisik.
2. Nanoemulsi vitamin E memiliki stabilitas yang lebih baik dibandingkan sediaan konvensional.
3. Nanoemulsi vitamin E berpotensi efektif dalam mencegah kejadian teratogenik melalui mekanisme aktivitas antioksidan.

1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini diharapkan dapat memberikan beberapa manfaat, yaitu sebagai berikut:

1. Memberikan informasi ilmiah mengenai formulasi dan evaluasi nanoemulsi vitamin E.
2. Menjadi dasar pengembangan sistem penghantaran vitamin E yang lebih efektif dalam pencegahan kejadian teratogenik.

3. Memberikan referensi bagi penelitian selanjutnya terkait pengembangan sediaan nanoemulsi berbasis antioksidan.