

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Kulit adalah organ terluar yang berperan melindungi tubuh manusia. Secara anatomi, struktur kulit memiliki tiga lapisan utama yang berperan dalam struktur dan fungsinya, yaitu epidermis, dermis, dan hipodermis. Setiap lapisan ini memiliki karakteristik dan fungsi spesifik dalam melindungi serta mendukung berbagai proses fisiologis tubuh. (Adhisa & Megasari, 2020). Seiring bertambahnya usia, kulit mengalami proses penuaan yang ditandai dengan menurunnya elastisitas, munculnya kerutan, berkurangnya kelembapan, serta perubahan warna. Selain itu, kulit juga lebih mudah mengalami kerusakan akibat pengaruh dari luar, seperti paparan sinar matahari, polusi, dan stres oksidatif. Hal ini menyebabkan kebutuhan akan solusi yang efektif untuk memperbaiki dan melindungi kulit semakin mendesak. Oleh karena itu, salah satu pendekatan yang menjanjikan adalah penggunaan zat aktif yang berperan dalam mendukung perbaikan kondisi kulit, meningkatkan hidrasi dan melindungi kulit dari kerusakan yaitu *Ceramide* (Iskandar *et al.*, 2022).

Ceramide merupakan komponen penting dalam lapisan kulit. *Ceramide* sebagai salah satu jenis asam lemak yang berperan dalam menjaga hidrasi kulit sekaligus sebagai pembawa sinyal dalam proses pembentukan sel, termasuk yang berkaitan dengan proses penuaan. *Ceramide* memiliki kemampuan untuk memperkuat lapisan pelindung kulit (*skin barrier*) dan mencegah kehilangan kelembapan (Sasmitasari *et al.*, 2024). *Ceramide* juga terdapat pada lapisan kulit, terutama di statum korneum, yang berperan dalam menjaga kelembapan dengan mengikat dan menahan air. Akan tetapi, sejalan dengan pertambahan usia serta berbagai faktor lainnya, *Ceramide* di dalam kulit akan berkurang, sehingga mengakibatkan kulit menjadi kering (Sawiji *et al.*, 2023).

Kulit kering merupakan permasalahan kulit yang sering terjadi di masyarakat, terutama pada individu yang tinggal di daerah beriklim tropis seperti di Indonesia. Penurunan tingkat kelembapan kulit dapat diatasi melalui pemberian perawatan yang tepat. Salah satu bentuk perawatan yang dilakukan adalah dengan menggunakan sediaan topikal yang mengandung senyawa antioksidan (Suharsanti & Ariyani, 2018). Antioksidan adalah senyawa yang berperan dalam mencegah proses oksidasi pada molekul lain. Senyawa ini berfungsi melindungi kulit dari kerusakan sel akibat paparan radiasi UV, membantu mencegah tanda-tanda penuaan serta memberikan perlindungan terhadap *reactive oxygen species* (ROS). Salah satu sumber antioksidan yang efektif adalah minyak jagung (Haerani *et al.*, 2018).

Minyak jagung merupakan salah satu komponen yang dapat dimanfaatkan dalam industri kosmetik. Kandungan utama dalam minyak ini meliputi asam linoleat dan asam linolenat, yang tergolong dalam asam lemak tak jenuh ganda serta berfungsi sebagai asam lemak esensial bagi tubuh. Kedua asam lemak ini memiliki manfaat terapeutik, seperti membantu mengatasi kulit kering, mempercepat penyembuhan luka, mengurangi hiperkeratosis, serta menekan risiko terjadinya peradangan. Minyak jagung juga kaya akan vitamin E, yang memiliki peran sebagai antioksidan untuk membantu menjaga sel dari kerusakan yang disebabkan oleh oksidasi dan paparan radikal bebas. Dalam kombinasi dengan *Ceramide*, minyak jagung dapat membantu memperbaiki lapisan pelindung kulit (*skin barrier*), mempertahankan kelembapan, serta melindungi kulit dari pengaruh lingkungan eksternal. Sehingga keduanya memiliki potensi sinergis dalam menjaga kesehatan dan hidrasi kulit (Ayu Fatikasari *et al.*, 2021). Untuk mengoptimalkan manfaat dari kombinasi ini, penting untuk mempertimbangkan bentuk sediaan yang digunakan. Salah satu bentuk sediaan yang banyak digunakan dalam industri kosmetik adalah emulgel.

Emulgel merupakan salah satu sistem penghantaran obat yang memiliki sifat hidrofobik. Sediaan ini memiliki keunggulan dalam penetrasi yang lebih efektif ke dalam kulit, karena merupakan kombinasi antara fase lipofilik dari emulsi dan fase hidrofilik dari gel. Emulgel terdiri dari emulsi yang dapat

berupa air dalam minyak (W/O) maupun minyak dalam air (O/W), yang diintegrasikan dengan agen pembentuk gel (*gelling agent*), salah satunya adalah *polyacrylate crosspolymer-6*. *Polyacrylate crosspolymer-6* merupakan polimer dengan berat molekul tinggi yang mampu membentuk lapisan pada bagian terluar kulit atau mukosa yang bekerja bersama dengan bahan lainnya untuk membentuk penghalang yang berperan dalam mencegah kehilangan air serta membantu menjaga kelembapan jaringan (*Maggioni et al.*, 2020). Keberadaan fase minyak dalam emulgel memberikan keunggulan dibandingkan gel konvensional, seperti kemampuan melekat lebih lama pada kulit, daya sebar yang optimal, kemudahan aplikasi, serta memberikan sensasi nyaman saat digunakan pada kulit (Ummah, 2019).

Pengujian dilakukan menggunakan metode *Draize Test*, yang melibatkan observasi terhadap respons kulit mencakup munculnya eritema (kemerahan) dan edema (pembengkakan) setelah emulgel diaplikasikan pada hewan uji, sehingga memberikan penilaian yang komprehensif terhadap potensi iritasi. observasi dilakukan pada interval waktu 24, 48, dan 72 jam. Melalui metode ini, tingkat keamanan emulgel dalam perawatan dan kesehatan kulit dapat dinilai secara akurat (*Hilmi et al.*, 2018).

Penelitian ini memiliki peranan penting, terutama dalam pengembangan produk perawatan kulit yang aman dan efektif, dengan mengevaluasi keamanan sediaan emulgel variasi *polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif *Ceramide* dengan minyak jagung (*Zea mays L.*), dapat memberikan informasi yang berharga bagi industri kosmetik dalam merancang formulasi yang tidak hanya efektif dalam menjaga kesehatan dan hidrasi kulit, tetapi juga aman untuk digunakan oleh konsumen. Selain itu, hasil dalam penelitian ini dapat dijadikan acuan untuk studi lanjutan terkait potensi terapeutik dari kombinasi bahan aktif tersebut, serta memberikan kontribusi terhadap pemahaman yang baik tentang formulasi sediaan topikal yang dapat mendukung perbaikan taraf hidup masyarakat.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana efek iritasi formulasi sediaan emulgel dengan variasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* (bahan aktif *ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays L.*) sebagai antioksidan) terhadap kulit berdasarkan hasil uji iritasi menggunakan metode *Draize Test*?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan mendapatkan informasi tentang potensi iritasi sediaan emulgel variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif *Ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays L.*) sebagai antioksidan.

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mengidentifikasi potensi iritasi sediaan emulgel variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif *ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays L.*) sebagai antioksidan) terhadap kulit kelinci (*Oryctolagus cuniculus*) setelah pengaplikasian sediaan uji.

1.4 Hipotesis Penelitian

Tidak terdapat iritasi pada kulit kelinci akibat penggunaan sediaan emulgel variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif yang mengandung *Ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays L.*) sebagai antioksidan sehingga menunjukkan keamanannya.

1.5 Kebaruan Penelitian

1.5.1 Acuan Penelitian

Tabel I.1 Acuan Penelitian

Nama	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Indikator	Pengumpulan Data Penelitian
(Sawiji <i>et al.</i> , 2023)	Optimasi Komposisi Emulgator Formulasi Lotion Dengan Bahan Aktif <i>Ceramide</i> dan Vitamin C Menggunakan Metode SLD.	Mengoptimasi formulasi lotion yang mengandung bahan aktif <i>Ceramide</i> dan vitamin C dengan menentukan komposisi emulgator (Setil alcohol dan CMC-Na) menggunakan metode SLD serta mengevaluasi sifat fisik sediaan.	Sekolah Tinggi Farmasi Mahaganes, Denpasar, Bali.	Eksperimental	1. Pengujian Viskositas 2. Pengujian Homogenitas 3. Pengujian pH 4. Pengujian Daya Sebar 5. Pengujian Daya Lekat	Analisis deskriptif (berfokus pada pengamatan dan pengukuran sifat fisik sediaan) dan analisis inferensial (Statistik digunakan untuk membandingkan data dengan menggunakan <i>Design Expert</i> 10.0.3)

Nama	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Indikator	Pengumpulan Data Penelitian
(Claudia, 2019)	Pengaruh Konsentrasi Minyak Jagung (<i>Corn oil</i>) Terhadap Nilai SPF Krim Tabir Surya	Menentukan pengaruh penambahan berbagai konsentrasi minyak jagung terhadap nilai <i>Sun Protection Factor</i> (SPF) pada krim tabir surya serta membuktikan bahwa minyak jagung, yang kaya vitamin E dan fenol, dapat meningkatkan efektivitas perlindungan terhadap radiasi UV.	Program Studi Farmasi, Universitas Pancasila, Indonesia.	Eksperimental	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengujian Viskositas 2. Pengujian Homogenitas 3. Pengujian pH 4. Pengujian Stabilitas Fisik 5. Pengujian daya Lekat 6. pengujian SPF pengujian Iritasi 	Analisis deskriptif (berfokus pada pengamatan dan pengukuran sifat fisik sediaan) dan analisis inferensial (Statistik digunakan untuk membandingkan data dengan menggunakan metode ANOVA)

Nama	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Indikator	Pengumpulan Data Penelitian
(Aji, 2020)	Formulasi dan Uji Iritasi Emulgel Kombinasi Ekstrak Jahe Merah (<i>Zingiber officinale</i> R. var <i>rubrum</i>) dan Minyak Peppermint	Memformulasi emulgel yang mengandung kombinasi ekstrak jahe merah dan minyak peppermint serta mengevaluasi stabilitas fisik, karakteristik dan indeks iritasi pada kulit kelinci albino betina	Laboratorium Jurusan Farmasi, Poltekkes Kemenkes Tasikmalaya, Indonesia.	Eksperimental	1. Karakteristik Fisik 2. Efek Iritasi	Analisis deskriptif (untuk karakteristik fisik) dan analisis observasi (khusus untuk uji iritasi, yang mencatat respon kulit pada interval waktu tertentu)

1.5.2 Kebaruan Penelitian

- Penggunaan bahan aktif *Ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays* L.) dalam bentuk emulgel.
- Variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent*.
- Fokus pada evaluasi iritasi kulit menggunakan metode *Draize Test* dengan model Kelinci Albino.

1.6 Manfaat Penelitian

1.6.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menyajikan informasi bahwa sediaan sediaan emulgel variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif *Ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays* L.) sebagai antioksidan) tidak menyebabkan iritasi pada kulit, sehingga aman untuk digunakan oleh masyarakat serta penelitian ini dapat memberikan kontribusi dalam upaya pengembangan formulasi emulgel dalam bidang farmasi kosmetik.

1.6.2 Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya wawasan mengenai efek iritasi yang ditimbulkan oleh sediaan emulgel variasi konsentrasi *Polyacrylate crosspolymer-6* sebagai *gelling agent* dengan bahan aktif *Ceramide* dan minyak jagung (*Zea mays* L.) sebagai antioksidan). Selain itu, dapat menjadi dasar atau panduan dalam pengembangan sediaan topikal yang aman sebagai bahan perawatan kulit dalam bentuk sediaan emulgel yang tidak menimbulkan iritasi.