

บทสรุปผู้บริหาร

โครงการวิจัย การพัฒนาและศึกษาผลของกระบวนการผลิตต่อความคงสภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาของสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูล (Formulation development and effects of production process on the chemical and microbiological stability of soybean extract filled-capsules) เป็นโครงการวิจัยลูกภายใต้แผนงานวิจัยหรือชุดโครงการวิจัย การพัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสารสกัดไอโซฟลาโวนจากถั่วเหลือง ตามทิศทางการวิจัยที่ 1 การวิจัยที่นำประเทศไปสู่การพึ่งตนเอง แผนวิจัยที่ 6 แผนงานวิจัยเพื่อผลิตยา ผลิตภัณฑ์และระบบการวินิจฉัย และการรักษาทางการแพทย์โดยให้มีมาตรฐานระดับสากล (การวิจัยยาจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติท้องถิ่น) โดยมี ญ.ดร.จินตนา นภาพร เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. พัฒนารับสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูลให้มีลักษณะน่าใช้ และมีความคงสภาพทั้งทางเคมีและจุลชีววิทยา
2. ศึกษาปัจจัยในกระบวนการผลิตที่มีผลต่อความคงสภาพของสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูล ในทางเคมีและจุลชีววิทยา

ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากสำนักงบประมาณ ในปีงบประมาณ 2548-2549 เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 299,940.- บาท เริ่มทำการวิจัยเมื่อ ตุลาคม 2549 สิ้นสุดการวิจัยเมื่อ มีนาคม 2553 ค่าต่ำกว่าที่ประมาณการไว้ เนื่องจากไม่สามารถเตรียมสารสกัดโดยวิธีการสกัดจากโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ เพราะเป็นวิธีการที่ทำให้เกิดความเป็นพิษและความเป็นกรดตกค้างในสารสกัด ไม่สามารถนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ จึงต้องพัฒนากระบวนการสกัดขึ้นใหม่ นอกจากนั้นต้องทำการปรับปรุงกระบวนการสกัดให้สามารถใช้ได้จริงในการผลิตปริมาณมาก ซึ่งวิธีการที่ได้จากโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ ยังไม่สามารถใช้ได้จริงในการเตรียมปริมาณมาก

รายงานการวิจัยเรื่อง	การพัฒนาและศึกษาผลของกระบวนการผลิตต่อความคงสภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาของสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูล
หัวหน้าโครงการวิจัย	นางสาวจินตนา นภาพร
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	-
ปีงบประมาณ	2548-2549
คำสำคัญ	ถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ วิธีสกัด คุณสมบัติทางกายภาพ สารสกัดถั่วเหลือง แคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ พัฒนาวิธีการเตรียมสกัดจากถั่วเหลืองในรูปแบบผงให้มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีและสามารถเทียบเคียงหาปริมาณของสารสำคัญ Genistein ได้อย่างถูกต้องเพื่อการผลิตในระดับอุตสาหกรรม โดยวิธีการสกัดด้วยเอทานอล และอาศัยกรดเป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 ชั่วโมง งานวิจัยได้แบ่งการศึกษาออกเป็น 3 ส่วน ส่วนแรกเป็นการศึกษาเปรียบเทียบผลของตัวเร่งปฏิกิริยา 2 ชนิดคือ กรดไฮโดรคลอริก และกรดอะซิติก พบว่า กรดอะซิติกสามารถเพิ่มปริมาณสารสกัดได้มากกว่ากรดไฮโดรคลอริกอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนที่ 2 เป็นการศึกษาเปรียบเทียบความเข้มข้นของตัวเร่งปฏิกิริยา โดยใช้กรดอะซิติกที่ 3 ความเข้มข้น คือ 2 5 และ 10 นอร์มอล พบว่า ความเข้มข้นที่ 5 นอร์มอลจะให้สาร Genistein ในปริมาณที่มากที่สุด (75 มิลลิกรัมต่อถั่วเหลือง 1 กรัม) ส่วนที่ 3 เป็นการศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของผงสารสกัดที่ได้ พบว่า สารสกัดที่ได้มีลักษณะเป็น ผงร่วนเนื้อละเอียดสีเหลืองนวลขนาดเฉลี่ย ในช่วง 425 ไมโครเมตร มี angle of repose เท่ากับ 30.00 องศา จัดว่ามีลักษณะการไหลที่ดี มี Bulk density เท่ากับ 0.97 กรัมต่อมิลลิลิตร Tapped density เท่ากับ 1.21 กรัมต่อมิลลิลิตร และ True density เท่ากับ 2.39 กรัมต่อมิลลิลิตร จากนั้นทำการผลิตแคปซูลจากสารสกัดถั่วเหลืองที่ได้ โดยบรรจุให้มีปริมาณสารสำคัญในขนาด 150 และ 200 มิลลิกรัมต่อแคปซูล โดยใช้ lactose เป็นสารเพิ่มปริมาณ พบว่า แคปซูลที่ได้แตกตัวภายในเวลา 30 นาทีตามเกณฑ์มาตรฐาน USP

Research project name	Formulation development and effects of production process on the chemical and microbiological stability of soybean extract-filled capsules
Head of project	Jintana Napaporn, Ph.D
Co-researcher	-
In Finance Year	2548-2549 for 299,940.- Baht
Keyword	Soybean, dietary supplement, extraction process, physical property, soybean extract, soybean extract filled-capsules

Abstract

The main objective of this study was to develop an extraction process for soybean, in order to achieve soybean extracted powder with desirable physical properties and certified amount of Genistein, suitable for industrial scale. Extraction process had utilized ethanol with acid catalysis at 70°C for 3 hours. This study was divided into 3 parts. The first part was to compare 2 catalytic acids, hydrochloric (HCl) and acetic acid. The results indicated that acetic acid demonstrated significantly higher yield of Genistein than those obtained from HCl. The second part was to compare 3 strengths of acetic acid; 2, 5 and 10 N. 5 N acetic acid showed the highest yield of Genistein (75 mg of Genistein/1 g of soybean. The third part was to examine physical properties of soybean extracted powder. The powder appearance was light-yellow fine powder the average size about 425 micrometers. It demonstrated good flow properties with angle of repose of 30.00°, bulk density of 0.97 g/mL, tapped density of 1.21 g/mL and true density of 2.39 g/mL. Soybean extracted powder was then formulated into capsules in 2 different doses (150 and 250 mg/capsule). Lactose was used as a diluent. Disintegration time of soybean extract-filled capsules was less than 30 minutes according to USP standard.

กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยการพัฒนาและศึกษาผลของกระบวนการผลิตต่อความคงสภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาของสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูลนี้ จะสำเร็จลุล่วงไปไม่ได้ หากปราศจากความช่วยเหลือและความอนุเคราะห์จากหลายภาคส่วน

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่ให้ความอนุเคราะห์ด้านสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือ ตลอดจนการอำนวยความสะดวกต่างๆ จนทำให้โครงการนี้สำเร็จได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณนักวิทยาศาสตร์และผู้ช่วยงานวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ที่ช่วยให้การปฏิบัติงานกับเครื่องมือเป็นไปด้วยความเรียบร้อย อีกทั้งยังช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดเตรียมอุปกรณ์และสถานที่ในการวิจัย

ขอขอบคุณนักศึกษา ดังรายนามต่อไปนี้ นางสาวจุฑารัตน์ ทาทอง นายณรงค์ศักดิ์ รัตนวิสัยและนางสาวอลงกรณ์ ไชยโคตร ที่เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้ให้บรรลุวัตถุประสงค์ ด้วยความมานะ พยายามและตั้งใจเป็นอย่างยิ่ง

ท้ายสุดนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่ให้สนับสนุนทุนในการดำเนินโครงการวิจัยจนสำเร็จ

(นางสาวจินตนา นภาพร)

ผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	ก
บทคัดย่อ	ข
Abstract	ค
กิตติกรรมประกาศ	ง
สารบัญ	จ
สารบัญภาพ	ช
สารบัญตาราง	ฉ
บทที่ 1 บทนำ (Introduction)	1
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
หน่วยงานที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)	4
Phytoestrogen	5
Genistein	5
ประโยชน์ของ Phytoestrogen	6
ประโยชน์ทางอาหารและโภชนาการ	6
ประโยชน์ในการเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ	6
ประโยชน์เกี่ยวกับโรคกระดูกพรุน	6
ประโยชน์ในการบรรเทาอาการของภาวะหมดประจำเดือน	7
ประโยชน์ในการป้องกันการเกิดมะเร็ง	7
ประโยชน์เกี่ยวกับภาวะโรคหัวใจและหลอดเลือด	8
ปริมาณในการบริโภคถั่วเหลือง	8
ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ในการบริโภคถั่วเหลือง	9
การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมสารสกัดถั่วเหลือง	9
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)	11
วัสดุอุปกรณ์	12
สารเคมี	12

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาชนิดของตัวเร่งปฏิกิริยาในการสกัดสาร genistein จากถั่วเหลือง	13
ขั้นตอนที่ 2 การศึกษาหาความเข้มข้นที่เหมาะสมของกรดที่ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในการสกัดสาร genistein จากถั่วเหลือง	14
ขั้นตอนที่ 3 การศึกษาหากระบวนการที่เหมาะสมในการเตรียมสารสกัด	15
ขั้นตอนที่ 4 การศึกษาคุณสมบัติของผงสารสกัดถั่วเหลือง (Derived properties of soybean extracted powder)	16
ขั้นตอนที่ 5 การประเมินแคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง	18
บทที่ 4 ผลการทดลอง (Results)	20
ขั้นตอนที่ 1 ผลการศึกษาชนิดของตัวเร่งปฏิกิริยาต่อการสกัดสาร genistein จากถั่วเหลือง	20
ขั้นตอนที่ 2 ผลการศึกษาความเข้มข้นที่เหมาะสมของตัวเร่งปฏิกิริยาต่อการสกัดสารจากถั่วเหลือง	21
ขั้นตอนที่ 3 ผลการศึกษากระบวนการที่เหมาะสมในการสกัดสาร genistein จากถั่วเหลือง	25
ขั้นตอนที่ 4 ผลการศึกษาคุณสมบัติของผงสารสกัดถั่วเหลือง (Derived properties of powder)	26
ขั้นที่ 5 ผลการประเมินแคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง	28
บทที่ 5 อภิปรายและสรุปผลการวิจัย (Discussion and Conclusions)	33
การศึกษาชนิดของตัวเร่งปฏิกิริยาต่อการสกัดสารจากถั่วเหลือง	33
การศึกษาความเข้มข้นที่เหมาะสมของตัวเร่งปฏิกิริยาต่อการสกัดสารจากถั่วเหลือง	34
การศึกษากระบวนการที่เหมาะสมในการสกัดสาร genistein จากถั่วเหลือง	35
การศึกษาคุณสมบัติของผงสารสกัดถั่วเหลือง (Derived properties of powder)	35
การประเมินแคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง	36

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ36
เอกสารอ้างอิง38
ภาคผนวก44
รายงานการบริหารงบประมาณ64

สารบัญภาพ

	หน้า
รูปที่ 1 โครงสร้างสารกลุ่ม isoflavone ที่ออกฤทธิ์ในถั่วเหลือง	5
รูปที่ 2 ลักษณะสารสกัดที่ได้จากการใช้กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้นเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในการสกัดสารสำคัญจากถั่วเหลือง	20
รูปที่ 3 ลักษณะสารสกัดที่ได้จากการใช้ 2 N กรดอะซิติกเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในการสกัดสารสำคัญจากถั่วเหลือง	21
รูปที่ 4 ลักษณะผงสารสกัดจากถั่วเหลือง	26
รูปที่ 5 ลักษณะแคปซูลสารสกัดถั่วเหลืองที่เตรียมได้ขนาด 150 (แคปซูลเปลือกใส) และ 200 มิลลิกรัม (แคปซูลเปลือกสีเหลือง-ดำ)	29
รูปที่ 6 ถั่วเหลืองหลังจากล้างและอบแห้ง	47
รูปที่ 7 ถั่วเหลืองหลังจากบดละเอียดและเติมตัวสกัด	47
รูปที่ 8 ลักษณะสารสกัดที่ได้หลังจากการระเหย Hexane	47
รูปที่ 9 การบดผสม Purified talcum กับสารสกัดถั่วเหลือง	48
รูปที่ 10 สารสกัดถั่วเหลืองที่มีลักษณะเป็น Damp mass หลังจากบดผสมสารสกัดถั่วเหลืองกับ Purified talcum	48
รูปที่ 11 ขั้นตอนการร่งแห้งให้ได้ผงสารสกัดถั่วเหลือง	48
รูปที่ 12 ผงสารสกัดถั่วเหลืองหลังจากอบแห้ง	49
รูปที่ 13 การทดสอบคุณสมบัติการไหลของผงสารสกัดถั่วเหลือง	49
รูปที่ 14 เครื่องเคาะผงยา Venkel [®]	49
รูปที่ 15 การหาค่า Tapped density	50
รูปที่ 16 การบรรจุผงสารสกัดถั่วเหลืองลงในแคปซูล	50

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ปริมาณสารสำคัญที่ได้จากการสกัดถั่วเหลืองด้วยกรดอะซิติกที่ความเข้มข้น 2 N จากการตรวจหาด้วยเครื่อง HPLC	22
ตารางที่ 2 ปริมาณสารสำคัญที่ได้จากการสกัดถั่วเหลืองด้วยกรดอะซิติกที่ความเข้มข้น 5 N จากการตรวจหาด้วยเครื่อง HPLC	23
ตารางที่ 3 ปริมาณสารสำคัญที่ได้จากการสกัดถั่วเหลืองด้วยกรดอะซิติกที่ความเข้มข้น 10 N จากการตรวจหาด้วยเครื่อง HPLC	24
ตารางที่ 4 ปริมาณสารสำคัญที่ได้จากการสกัดถั่วเหลืองด้วยกรดอะซิติกที่ความเข้มข้น 2N 5 N และ 10 N	25
ตารางที่ 5 ผลการศึกษาอัตราส่วนที่เหมาะสมของ Purified talcum ต่อสารสกัดถั่วเหลือง	25
ตารางที่ 6 ผลการศึกษาคุณสมบัติการไหล	26
ตารางที่ 7 ผลการศึกษาความหนาแน่นของผงสารสกัดถั่วเหลืองแบบ Bulk density	27
ตารางที่ 8 ผลการศึกษาความหนาแน่นของผงสารสกัดถั่วเหลืองแบบ Tapped density	27
ตารางที่ 9 ผลการศึกษาความหนาแน่นของผงสารสกัดถั่วเหลืองแบบ True density	28
ตารางที่ 10 ลักษณะแคปซูลของสารสกัดถั่วเหลืองทั้ง 2 ตำรับ	29
ตารางที่ 11 ระยะเวลาในการแตกตัวของแคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง ขนาด 150 มิลลิกรัม	30
ตารางที่ 12 ระยะเวลาในการแตกตัวของแคปซูลสารสกัดถั่วเหลือง ขนาด 200 มิลลิกรัม	30
ตารางที่ 13 ผลการทดสอบ Weight variation ของแคปซูลขนาด 150 มิลลิกรัม	31
ตารางที่ 14 ผลการทดสอบ Weight variation ของแคปซูลขนาด 200 มิลลิกรัม	32