

사례집 I.

건강기능식품 기능성 원료 개별인정 기술지원



목차

Part 1	건강기능식품 기능성 원료 개별인정 기술지원 1:1 코칭이란?	04
01	건강기능식품 스마트 제품화 기술지원	05
02	기능성 원료 개별인정 기술지원 1:1 코칭 개요	05
03	기능성 원료 개별인정 1:1 코칭 프로세스	06
04	1:1 맞춤형 기술 솔루션 제공	07

Part 2	기능성 원료 기술지원 1:1 코칭 사례 제출자료 작성편	08
01	제출자료의 범위	09
02	기원, 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 [안전성]	09
03	제조방법 및 그에 관한 자료 [기준규격(원료표준화)]	10
04	원료의 특성에 관한 자료 [기준규격(원료표준화)]	11
05	기능(지표)성분에 대한 규격과 시험방법에 관한 자료[기준규격(원료표준화)]	12
06	유해물질에 대한 규격과 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서[기준규격(원료표준화)]	13
07	안전성에 관한 자료 [안전성]	14
08	기능성 내용 및 그에 관한 자료[기능성]	15
09	섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료 [안전성]	16



Part 3 개별인정 기능성 원료 개발사례

17

Q1 원료 탐색 배경 또는 개발동기가 있나요?	18
Q2 개발목표의 수립과 개발과정을 구체적으로 설명해주실 수 있나요?	19
Q3 단기간에 기능성 원료 개별인정을 신청할 수 있었던 노하우가 있나요?	20
Q4 스타트업 기업으로서 기능성 원료 개별인정을 획득하기 위한 특별한 전략이 있으셨나요?	21

Part I

건강기능식품 기능성 원료 개별인정 기술지원 1:1 코칭이란?



01

건강기능식품 스마트 제품화 기술지원

■ 지원 방법

건강기능식품 연구 개발 지원단

건강기능식품 기능성 원료 스마트 제품화 지원 연구

범부처 협의체 운영

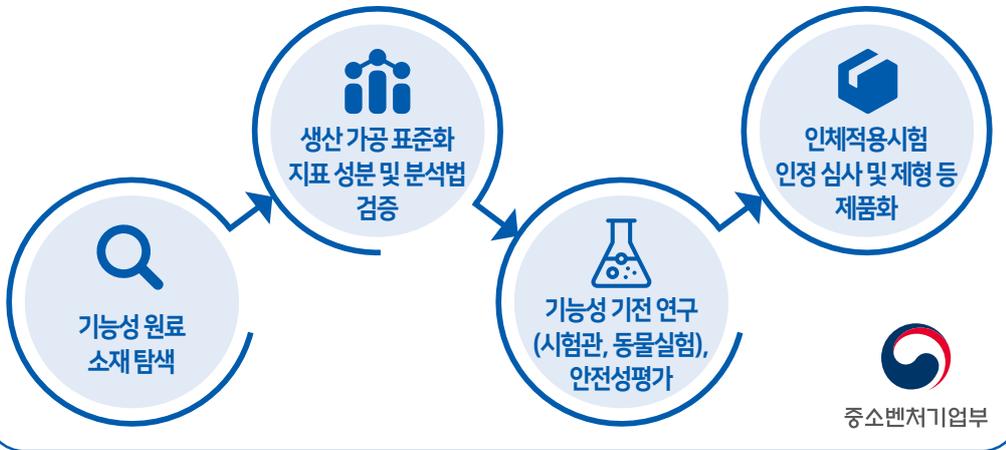
평가기술 개발·솔루션 제공

교육·홍보



기업의 특성에 맞는
맞춤 컨설팅을 합니다.

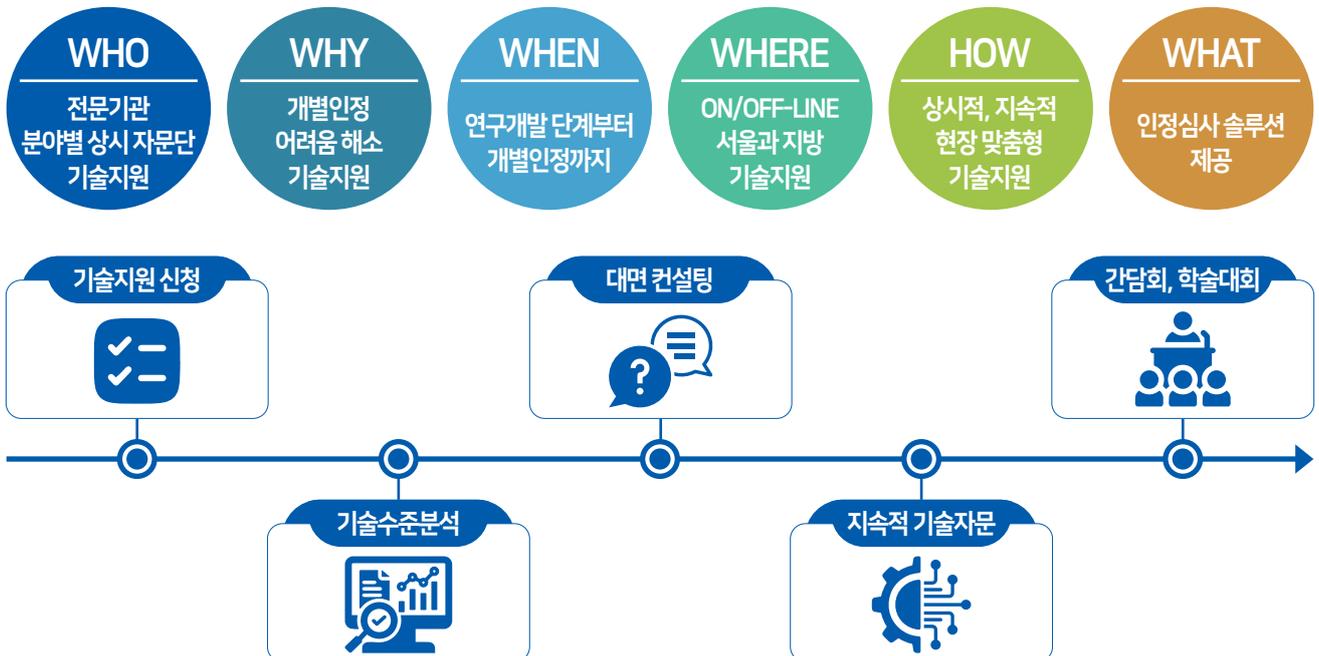
건강기능식품 연구 개발 지원 사업



K-건식
세계화

02

기능성 원료 개별인정 기술지원 1:1 코칭 개요



03

기능성 원료 개별인정 1:1 코칭 프로세스

기술지원 신청



[지원신청안내]

- 연구개발사에 기술지원 최소 2주전 공문발송
- 유관기관 기술지원에 대한 안내 협조 요청
- 기존 기술지원 신청 연구개발자를 대상으로 기술자문 안내 개별 문자 발송

[신청접수 확인]

- 연구개발자의 이메일 또는 유선 접수
- 접수완료 안내 및 개별 일정 통보

기술수준 분석



[기술수준제공]

- 기술수준체크리스트 : 연구진행상황 및 관련 정보에 대하여 연구개발자 셀프 체크
- 연구기술서 : 원료의제조 공정등 관련 정보, 안전성자료의 확보와 계획에 대한 정보 및 제안기능성으로 연구분야를 구분하여 연구수행 내용을 작성하여 연구개발자가 제출

[기술수준분석서제공]

- 연구개발자 셀프 연구수준 파악 지표로서 방사형 그래프 제공
- 연구기술내용에 대하여 전문적 관점의 정성적 기술수준을 평가 제공

대면 기술자문



[기술성숙도 분석]

- 전문적 관점의 기술수준을 원료 표준화, 안전성 및 기능성 분야로 구분하여 TRL(기술성숙도) 단계 구분

[대면기술 기술적 자문]

- 현재 연구수준에 대한 평가 공유 및 선행 제안 연구분야 등 전달 및 질의응답 제공

지속적 기술자문



[지속적 심층적 기술자문]

- 대면 기술지원 시 실제 작성된 연구기술서의 내용 확인 및 선행연구 제안 후속 연구결과에 대한 자문을 지속적으로 제공
- 후속 자문에는 필요에 따라 외부 상시 자문단의 자문을 수렴하여 제공
- 추가 자문이 필요한 내용에 따라 HOT-LINE 활용 접근 편의성 제공

과제관리 카드관리



[원료별 과제관리 카드 생성]

- 신청서류 순차적 코드번호 부여(예시 : 24-001) 지속관리
- 체크리스트 지속적 업데이트
- 연구기술서 지속적 업데이트
- 기술수준분석서 업데이트 반영
- 추가 질의응답 지속적 기술지원내용

04

1:1 맞춤형 기술 솔루션 제공

기술성숙단계		지원내용	지원방법
P1단계	원료 특성 자료 확보	<ul style="list-style-type: none"> 원료특성파악 : 형태학적·이화학적 유전적 정보 지표(기능)성분 설정 : 원료 특이적 대표적 성분 설정 	기술 지원 1:1 코칭
P2단계	Lab scale 생산공정 확립	<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 표준화 : 추출용매·온도·시간·횟수 및 여과·건조 조건 등 지표성분 분석 : 시험법 확립 및 밸리데이션 	
P3단계	Pilot scale 생산공정 최적화	<ul style="list-style-type: none"> 섭취 근거 자료 : 국내외 인정현황 및 사용현황 자료 확보 방법 등 원료 안전성 정보 확보 : 이상사례 상호작용, 섭취 시 주의사항 등 	
S1단계	기초자료 확보	<ul style="list-style-type: none"> 섭취 근거 자료 : 국내외 인정현황 및 사용현황 자료 확보 방법 등 원료 안전성 정보 확보 : 이상사례 상호작용, 섭취 시 주의사항 등 	
S2단계	독성시험 결과확보 (해당 원료에 한함)	<ul style="list-style-type: none"> 독성시험 : 수행 범위 및 결과 해석 등 <ul style="list-style-type: none"> - 단회투여시험 - 13주 반복투여시험 - 유전독성시험 (1) 복귀돌연변이시험 (2) 염색체이상시험 (3) 소핵시험 - 기타독성시험 	
S3단계	섭취량 평가 확보	<ul style="list-style-type: none"> 섭취량 평가자료 확보 방법 영양평가방법 생물학적 유용성 자료 확보 방법 인체적용시험 안전성 지표 확인 방법 	
H1단계	제안 작용기전 수립	<ul style="list-style-type: none"> 제안 기능성 및 작용기전 설정 방법 : 문헌 분석, 기반 연구 개연성 도출 등 	
H2단계	기반연구 완료	<ul style="list-style-type: none"> 동물시험방법 : 바이오마커, 동물수, 투여량 기간 설정, 통계처리 방법 등 	
H3단계	인체적용 시험 완료	<ul style="list-style-type: none"> 인체적용시험 프로토콜 개발 : 시험대상자 선정, 바이오마커 설정, 기반자료와 연계성 정리, 섭취량 설정 등 인체적용시험 결과 : 분석 및 정리방법 	
A단계	인정신청 자료 작성	<ul style="list-style-type: none"> 개별인정 제출자료 작성 : 원료 특성, 안전성 및 기능성 입증 자료 정리, 제출자료 작성 시 효율화 및 명료화 	

Part 2

기능성 원료 기술지원

1:1 코칭 사례

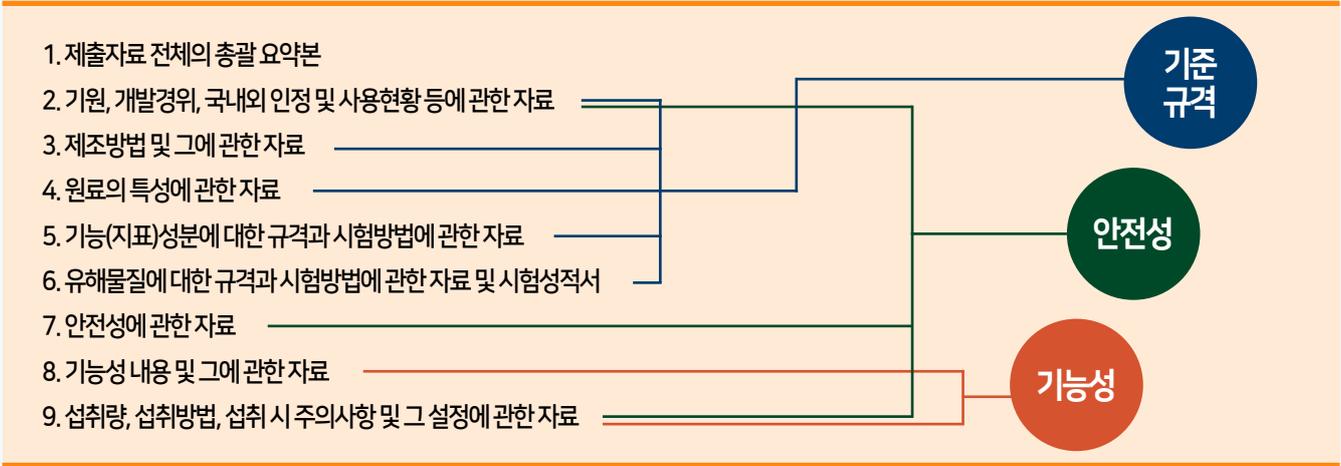
제출자료 작성편



01

제출자료의 범위 건강기능식품 기능성 원료 및 기준규격 인정에 관한 규정 제 12조

“건강기능식품의 기능성 원료를 인정받기 위해서 제출되어야 하는 자료는 다음과 같습니다.”



“신청인이 제출한 자료를 통해 원료가 균질하고 안전하게 제조되었는지, 기능성을 나타내는 섭취량을 섭취하였을 때 안전한지, 표시하고자 하는 기능성이 확인되는지를 평가합니다. 그렇기 때문에 제출자료를 편의상 원료의 기준규격(표준화), 안전성, 기능성으로 구분하여 분야별 평가내용에 따라 검토하고 있습니다.

신청인은 각 자료의 평가 목적과 내용을 이해하고, 과학적 근거를 바탕으로 제출자료에 원료의 기준규격, 안전성 및 기능성을 평가할 수 있는 정보를 제공하여야 합니다.”

02

기원, 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 [안전성]

“원료의 섭취근거 자료를 평가합니다. 안전성 검토 자료로 원료의 섭취경험과 관련 이상사례 등은 중요한 자료이기 때문입니다.”

검토내용 및 의견

- ✓ [섭취근거 정보] 신청원료 및 유사원료의 국내외 인정현황을 근거로 안전성을 평가할 수 있는 사용현황을 양식에 맞추어 적절히 작성되었음. 신청원료의 전통적 사용현황은 없지만, 대한민국약전외한약(생약)규격집, 동의보감, 동양의학대사전 등의 자료를 제시하여 섭취근거를 타당하게 작성되었음
- ✓ 원재료 및 원재료 관련 물질, 지표성분의 안전성에 대하여 국내외 신뢰성이 높은 안전성 정보 데이터베이스를 활용하여 양식에 맞게 적절히 작성되었음. 원재료, 원재료 유래 성분, 해당 원재료 및 성분과 알려진 물질의 상호작용 등을 조사하여 적절히 정리되었음
- ✓ 신청원료의 제안 섭취량을 일반적으로 식이섭취로 인한 섭취량 또는 원재료(원물)로 환산하여 증감여부를 평가하도록 하여야 하며, 이에 맞게 적절히 작성되었음

원료명	원료명	원료명	원료명	원료명	원료명
인삼	인삼	인삼	인삼	인삼	인삼
...

(작성 예시) 국내외 사용현황

원료명	원료명	원료명	원료명	원료명	원료명
인삼	인삼	인삼	인삼	인삼	인삼
...

(작성 예시) 원재료 및 지표성분의 안전성 DB 검색 결과

“ 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지를 평가합니다.

원재료로부터 신청한 기능성 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화가 잘 분석되었는지를 평가합니다. 기능성분의 수율은 최적화되어야 하고 기준규격에 적합한 기능성 원료가 안정적으로 생산 가능하여야 하기 때문입니다.”

검토내용 및 의견

☑ [주요 제조단계별 상세 내용]

원재료로부터 포장까지 제조단계별 제조방법이 상세하게 잘 작성되었음

추출: 용매, 첨가량, 추출온도, 추출시간 작성됨

여과: 00 여과막 사이즈 제시됨

농축: 여과액을 00±0°C에서 감압농축, 약 00 brix 기재됨

원심분리: 00 g값으로 표시됨

분쇄: 입도(00 mesh) 등을 기재됨

건조: 건조방법(분무, 동결, 열풍), 건조온도(00°C) 기재됨

☑ [제조회사 및 위탁업체 정보]

제조업체의 사업자등록증, GMP 인증서, 위수탁계약서를 첨부하여 제조업체의 GMP 여부, 제조국가, 위탁제조 여부 등을 명시하였고, 해당 제조업체의 정보를 첨부자료와 동일하게 잘 기재되었음

☑ [사용된 원료 및 첨가물의 기준규격]

원료의 제조과정에 사용된 용매(주정)의 주정면허허가증, 시험성적서, 물질안전보건자료(MSDS), 부형제 수입 신고서류, 시험성적서를 첨부하여 사용된 원료 및 첨가물이 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지 여부를 증빙 자료와 동일하게 잘 기재되었음

☑ [제조과정별 기능성분 변화]

공인시험기관의 제조과정 중 기능성분(또는 지표성분) 함량 성적서 및 Raw data를 첨부하였고, 성적서와 동일한 기능성분(또는 지표성분)의 함량을 제조과정 단계별로 명확히 기재하였음. 수율은 제조기록서와 동일하게 제조과정 단계별로 적절히 작성되었음

(작성 예시) 제조공정표

“원료의 기원, 학명, 사용부위, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기재되었는지를 평가합니다.

원료 특징을 파악할 수 있는 성상, 영양성분 함량 정보가 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내 외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과가 적합한지를 평가합니다. 일정한 수준으로 기능성분(또는 지표성분)을 함유한 원료를 찾고, 해당 성분을 가능한 많이 함유한 원료를 생산하기 위하여 원료(원재료) 관리가 필요하기 때문입니다.”

검토내용 및 의견

✓ [원료의 성상, 물성 등]

공인시험검사기관의 물리적 성상, 시험성적서 및 분석자료를 첨부하여 원료의 성상, 물성 등을 확인할 수 있도록 작성하였음

✓ [기능성분(또는 지표성분) 및 설정근거]

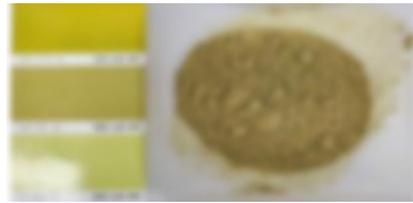
지표성분의 일반명, 구조식, 분자식, 분자량, CAS No.를 누락없이 기재하였고, Pubchem 자료가 첨부되었으며, 기능성분(또는 지표성분)의 대표성, 특이성, 용이성을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 작성하였음

✓ [유사원재료와 구분할 수 있는 자료]

신청원료의 원재료와 유사원재료와의 형태학적(원재료, 원료, 학명, 분포, 생육환경, 형태, 크기, 열매, 기타), 이화학적(표준양액, 신청원료의 원재료 및 모든 유사원재료의 크로마토그램) 구별 자료를 첨부하여 유사원재료와 구분할 수 있도록 작성하였음. 다만, 여러 학명이 존재하고, 건조된 껍질의 경우 육안으로 구분이 어려우며, 같은 학명의 원료라도 원산지, 채취시기, 성장조건 등에 따라 기능성분을 포함하는 활성성분의 프로파일과 함량이 다를 수 있으므로 신청원료의 제조에 사용되는 원료인 00에 대한 학명정보와 형태학적, 이화학적 자료 이외에도 유사원재료 혼입 방지 구분 자료가 부족하므로, 해당 내용에 대한 증빙자료로서 유전학적 자료의 추가를 제안하였음

✓ [영양성분 정보]

공인시험검사기관의 영양성분 시험성적서를 통하여 '00식물추출물'의 수분, 탄수화물...나트륨 등의 함유 정보를 명확히 기재하여 작성하였음



(작성 예시) '00식물추출물' 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 탁한 노란 연두색 분말임

(작성 예시) 00(학명)은 00속 식물에 속하며, 동남아시아 지역에서 처음 경작된 것으로 알려져 있고 현재 지중해 지역과 북아프리카 등 아열대 지역에서 재배되고 있음. 과육(열매)은 피클로 만들고 즙은 케이크, 음료 등의 풍미를 더하는 재료로 쓰임. 00의 껍질은 마말레이드, 소스, 오일 등에 사용되어져 왔음. 00의 껍질에는 phenol, flavonoids, vitamins 등 생리활성 물질을 많이 함유하고 있음



(작성 예시) 신청원료의 원재료와 유사원재료의 형태학적 자료

“원료의 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적절히 설정되었으며 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과가 적합한지를 평가합니다.

기능성 원료에 표시하고자 하는 기능성에 기여하는 기능성분(또는 지표성분)이 일정한 수준으로 함유되었는지 효율적으로 관리할 수 있어야 하기 때문입니다.”

검토내용 및 의견

☑ [공인시험검사기관 시험성적서 및 분석자료]

'000식물추출물의 기준규격을 설정하기 위하여 3Lot의 추출물을 각각 3반복 분석한 결과를 토대로 기능성분(또는 지표성분)의 함량 범위를 구하였고, 공인시험검사기관의 시험성적서 및 분석자료를 적절히 첨부하여 작성하였음

☑ [표준품 정보]

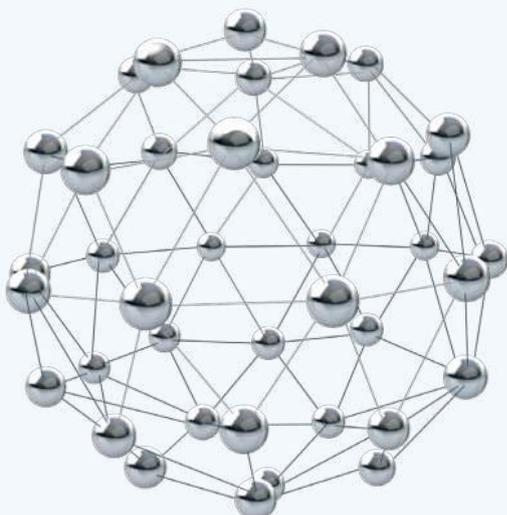
시판 표준품 정보(표준품명, 제조, 판매회사명, 구조식, CAS No., 순도(%), 표준품 CoA 제출여부 등)가 상세히 작성되었으며, certificate of analysis를 첨부하여 표준품의 정보를 명확히 확인할 수 있도록 작성하였음

☑ [시험방법]

시험방법, 장비와 재료, 표준물질 및 일반시약, 시험과정, 분석 및 계산 등의 내용을 명확히 파악할 수 있도록 작성하였음

☑ [밸리데이션]

분석방법에 대한 타당성을 입증하기 위하여 공인시험검사기관 시험법 검증(직선성, 정확도, 반복성, 재현성) 자료를 첨부하여 분석방법의 타당성을 확인할 수 있도록 작성하였음



(작성 예시) 기능성분(또는 지표성분) 시험방법

유해물질에 대한 규격과 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서 [기준규격(원료표준화)]

“원료의 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지를 평가하고, 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과가 적합한지 평가합니다.

기능성 원료는 품질과 선도가 양호하고 부패·변질되었거나, 유독·유해물질 등에 오염되지 아니한 것으로 안전성을 가지고 있어야 하기 때문입니다.”

검토내용 및 의견

☑ [유해물질(중금속, 미생물, 잔류 용매 등)]

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준, 규격 인정에 관한 규정」에 따라 중금속, 대장균군, 곰팡이독소(총 아플라톡신)의 기준을 설정하고 식품의약품안전처의 공인인증시험기관의 시험성적서 및 분석자료를 제출하였으며, 각 유해물질의 제안 설정된 기준이 타당성 있게 작성되었음

☑ [유해물질 규격 미설정 항목(잔류농약 등)]

신청원료의 원재료는 수입 원료이므로, 「수입식품 등 검사에 관한 규정」 별표 3의 정밀검사 대상 잔류농약 검사 항목에 따라 잔류농약 항목에 대한 추가 분석이 필요하며, 제조 공정 중 벤조피렌 생성 가능성이 우려되므로 해당 유해물질에 대한 추가 기준규격 설정 및 분석 자료의 보완을 제안하였음

■ 시험성적서 요약표
시험기관명 : 한국건강기능식품협회 부설 한국건강기능식품연구원

항목	시험항목	실측치 시험결과치	제한 기준 및 규격
중금속	납	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	카드뮴	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	수은	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	구리	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	아연	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	코발트	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
미생물	총 균수	1.0 × 10 ⁴ CFU/g	1.0 × 10 ⁴ CFU/g
	대장균군	1.0 × 10 ² CFU/g	1.0 × 10 ² CFU/g
잔류용매	벤조피렌	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg
	벤조(a)피렌	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg

(작성 예시) 유해물질 시험성적서 요약표

■ 잔류농약 잔류허용기준 요약표

농약명	농약성분 (mg/kg)	잔류허용기준 ¹⁾ (mg/kg)	잔류허용기준 ²⁾ (mg/kg)	잔류허용기준 ³⁾ (mg/kg)
잔류농약	Acetamiprid	0.01	0.01	0.01
	Chlorantraniliprole	0.01	0.01	0.01
	Chlorpyrifos	0.01	0.01	0.01
	Imidacloprid	0.01	0.01	0.01
	Permethrin	0.01	0.01	0.01
	Spinosad	0.01	0.01	0.01
	Thiamethoxam	0.01	0.01	0.01
	Triazophos	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01
	Triphenylethylene	0.01	0.01	0.01

(작성 예시) 잔류농약 잔류허용기준



07 안전성에 관한 자료 [안전성]

“원료의 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 영양평가결과, 생물학적유효성, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 안전성이 확보되어 있는지를 평가합니다.

신청원료에 따라 안전성 입증을 위한 제출자료의 범위가 상이하므로 ‘안전성 의사결정도’에 따라 자료를 제출하도록 하고 있습니다.”

검토내용 및 의견

신청원료는 섭취 경험이 있는 식물을 제조 가공(주정 추출)한 것으로, 일상 섭취량보다 섭취량이 증가하였으므로 의사결정도 '다'에 해당하므로 판단한 것은 타당한 것으로 판단되었으며 다음과 같이 코칭하였음

☑ [섭취근거]

‘000식물추출물의 원재료 000은 국내 “식품에 사용할 수 있는 원료” 목록 등재와 국외 인정(000식물추출물'이 캐나다 NHP ingredient, 일본 비약전 생약 등재 등) 및 사용 용도 및 섭취량 정보가 잘 작성되었음

☑ [안전성 정보]

원재료 00(학명/일반명), 기능성분 포함 활성성분, 안전, 독성 등 검색어로 국제적 신뢰성이 높은 DB를 활용하여 검색하고 결과를 표로 정리하였음

☑ [섭취량 평가]

국외 사용현황을 근거로 1일 '000식물추출물'의 섭취량은 00 mg/일로 제안 섭취량보다 작음을 파악할 수 있도록 작성되었음. 현재 설정된 기능성분의 일일허용섭취량 (ADI) 정보와 국내외 섭취 자료는 부족한 실정으로 파악되었음. 신청원료의 원재료는 식품으로 사용되고 있으므로 신청원료의 제안 섭취량에 상응하는 원재료의 일일섭취량이 일상적 섭취량의 3배 또는 극단섭취량보다 많은지를 확인 할 수 있는 자료를 추가적으로 제출할 것을 제안하였음

☑ [독성시험]

독성시험자료 제출이 필요함을 제안하였음

안전성 의사결정도

필수요구사항	가	나	다
1. 안전성 정보	○	○	○
2. 안전성 정보	○	○	○
3. 안전성 정보	○	○	○
4. 안전성 정보	○	○	○
5. 안전성 정보	○	○	○
6. 안전성 정보	○	○	○
7. 안전성 정보	○	○	○
8. 안전성 정보	○	○	○
9. 안전성 정보	○	○	○
10. 기타사항	○	○	○

(작성 예시) 안전성 제출자료 범위 확인

섭취량* 평가자료는 일반적인 식이로 섭취하는 평균섭취량과 제안섭취량을 비교한 자료입니다. 원재료를 식품으로 사용하는 경우 제안된 원료의 섭취량이 일상적으로 섭취하는 원재료의 평균섭취량의 3배 또는 극단섭취량 보다 많은지를 확인합니다.

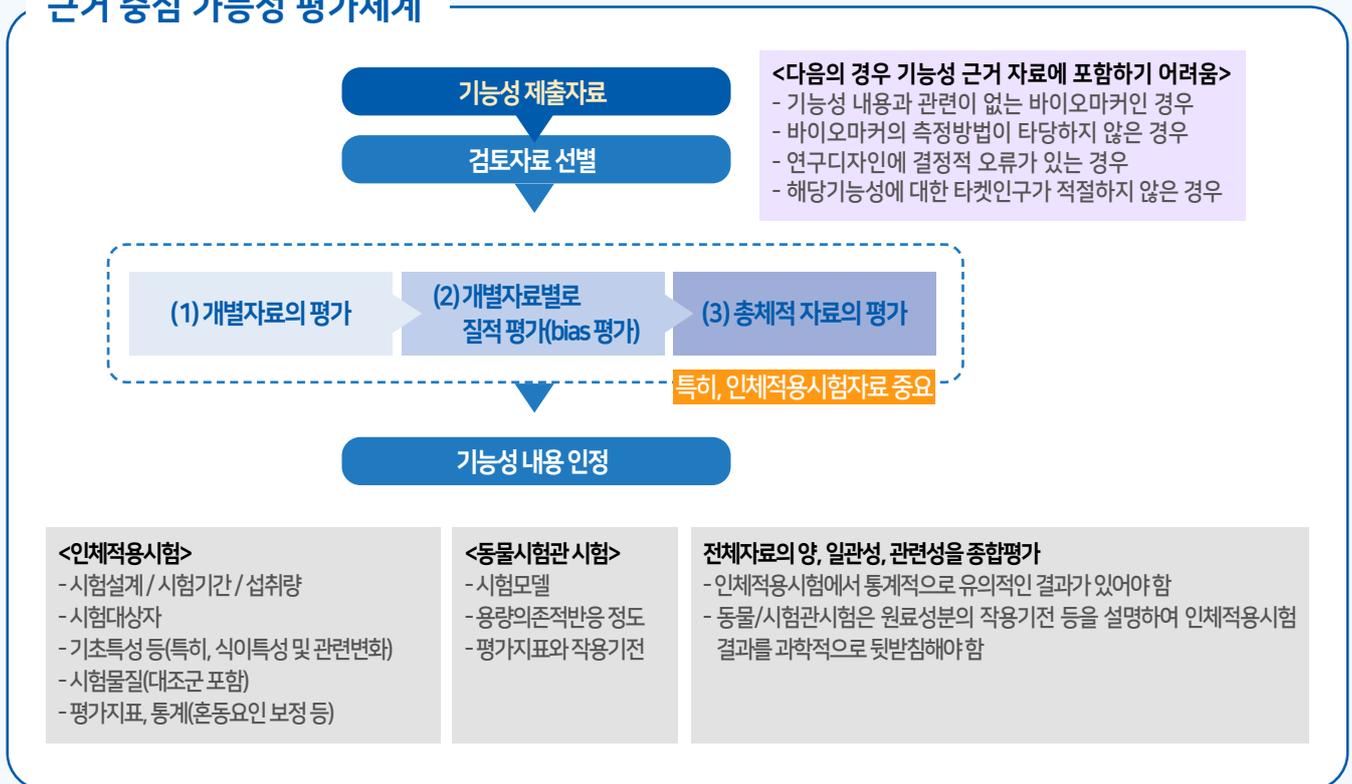
*국건영자료, 식품첨가물섭취 DB, 식품수급표(한국농촌경제연구원), 식품섭취 자료(국립독성과학원) 등 활용 가능합니다.

국민건강영양조사 등을 통한 신청원료의 섭취량 자료가 없을 경우, 신청원료로부터 섭취하는 기능성분의 양이 00 mg 이라면, 우리나라의 평균 00섭취량을 조사하여 기능성분의 평균 섭취량을 계산할 수 있습니다.

“기능성 자료의 평가는 연구의 유형에 따라 분류하고 개별연구의 유형과 질을 평가한 후 제출된 총 근거자료의 양, 일관성, 관련성을 고려하여 종합적으로 평가하고, 기능성의 과학적 근거 정도에 따라 표시 가능한 기능성 내용을 결정합니다.

작용기전, 표시하고자 하는 기능성 내용과 관련한 확인 가능한 바이오마커가 연구의 유형에 따라 다르기 때문입니다.”

근거 중심 기능성 평가체계



검토내용 및 의견

- ☑ 신청원료로 수행된 기능성 자료는 총 00건이었으며, 기반연구자료와 인체적용 시험자료로 구분하여 작성되었음
- ☑ 기능성 자료에 사용된 시험물질이 신청원료인지 유사원료인지 시험물질에 대한 정보가 적절히 작성되었음
- ☑ 신청원료로 입증하고자 하는 기능성 “00 개선에 도움을 줄 수 있음”의 기반연구자료(시험관/동물모델은 적절하였음)에서 제안 작용기전의 바이오 마커의 유의적 변화가 일관되게 확인할 수 있도록 잘 작성되었음
- ☑ 인체적용시험에서도 제안 작용기전 관련 바이오 마커의 유의적 변화 및 병리학적(임상적) 관련 바이오 마커의 변화가 일관되게 관찰되도록 작성되었음

“원료 또는 기능성분과 알려진 상호작용, 섭취 방법 등으로 기능성에 영향을 줄 우려가 있을 시 제안된 섭취 시 주의사항 또는 방법에 대한 과학적 근거를 평가합니다.

건강기능식품은 생리활성에 도움을 목적으로 섭취하는 식품이므로 기능성 원료의 안전성과 기능성 유지를 우선적으로 고려하여야 하기 때문입니다.”

<사례업체 기능성 원료의 섭취 시 주의사항>

- 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것
- 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
- 졸음을 유발하는 약물(신경안정제 등)과 병용섭취하지 말 것

<사례업체의 기능성 원료 섭취 방법>

섭취방법은 취침 0시간 전이며, 섭취량은 인체적용시험에 의거하여 000 mg

검토내용 및 의견

- ☑ 신청원료의 제안한 섭취량은 그 근거내용을 기재해야하며, 앞서 안전성의 섭취량 근거자료에서 그 근거가 타당성있게 작성되었음
- ☑ 신청원료의 섭취방법은 기능성 자료를 근거로 하여 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법으로 기재된 것으로 판단됨
- ☑ 신청원료의 섭취 시 주의사항의 작성은 타당함
 - (1) 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
 - (2) 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것
 - (3) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
 - (4) 졸음을 유발하는 약물(신경안정제 등)과 병용섭취하지 말 것 : 신청원료의 안전성 정보 및 국내·외 동일 및 유사원료의 '섭취 시 주의사항' 등을 검토하여 주의사항을 추가설정하였고, 그 사유와 근거를 타당성있게 작성하였음

Part 3

개별인정 기능성 원료 개발사례



Q1

원료 탐색 배경 또는 개발동기가 있나요?

■ 글로벌 시장을 겨냥한 수면 건강 기능성 식품을 개발하고자 하였습니다.

글로벌 수면 소재 개발 동기

- 수면 기능성 원료 개발 노하우 축적
- 감태, 미강 수면소재의 수출 한계
- 국내 건기식 시장의 침체 및 내수 한계
- 신규 수면소재에 대한 글로벌 니즈 확인
- 아시아간다의 글로벌 매출 증가 (23년 9천억원)

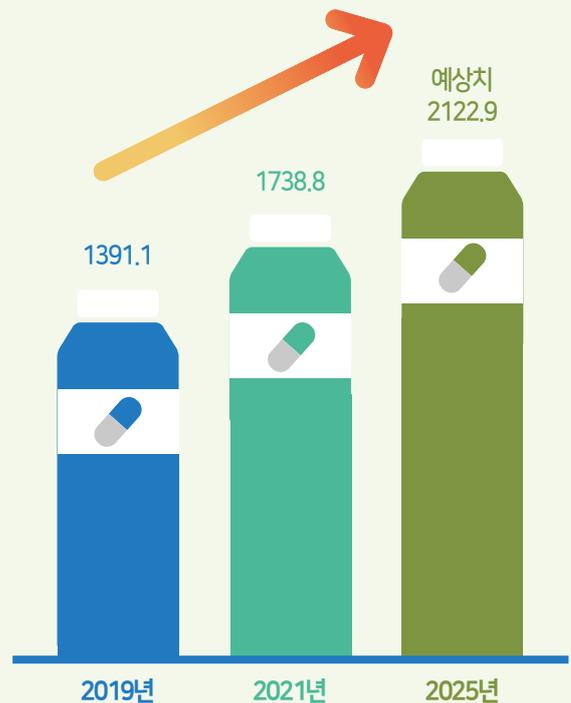
복미 시장 진출 목적

- 글로벌 수면소재 시장의 중심
- 가장 큰 시장규모 (21년 2.4조원)
- 신규 수면소재에 대한 높은 니즈



미국 수면보조제시장 규모 (단위: 백만달러)

한화약 9,641억원
 약 731,8백만달러 증가



원산지별 효능 및 경제성 평가

체크 포인트

효능+안전성+경제성(예상 섭취량단가)+특허 가능성+ 지표물질+원재료의 특성 (품종(유사)/지역/공급성 등)

원산지	수면효능 (수면시간, 분)	기능성분		산업/경제성				
		폴리페놀 함량(%)	플라보노이드 함량(%)	수율(%)	원재료 kg당 단가 (USD)	관세 및 물류비 (원)	추출물 단가 (원/200 mg)	공급 안정성 (상 중 하)
	192.3	6.1	1.5	12.0	2.5	00000	00	상
	163.6	5.3	1.8	7.3	1.5	00000	00	상
	179.8	5.2	1.3	16.2	2.0	00000	00	중
	110.9	5.4	1.1	22.0	10.7	00000	000	상
	182.1	2.6	0.5	19.6	12.3	00000	000	상

Q2

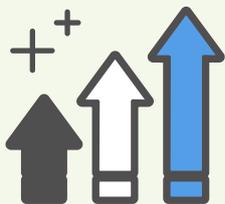
개발목표의 수립과 개발과정을 구체적으로 설명해주시실 수 있나요?

■ 개발목표 순서를 정하고 목표 성과를 정량화하여 개발하였습니다.

- 글로벌 유명 수면소재들에 대한 장단점 및 특성 분석
- Vitafoods, SSW 등 해외 유명 박람회 참석 및 시장 분석
- 북미권 대형 건식 완제 및 유통 기업 니즈 분석
- 글로벌화를 위한 해외 원재료 탐색

개발목표 및 정량화

1



고효능

비교군 000 500 mg 수준

2



저용량

300 mg 이하

3



수면의 질 개선 효과
및 부작용

Delta power 유지

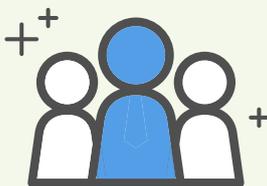
4



가격 경쟁력

일일섭취량 기준 000원 이하

5



소재 인지도

글로벌 수준

6

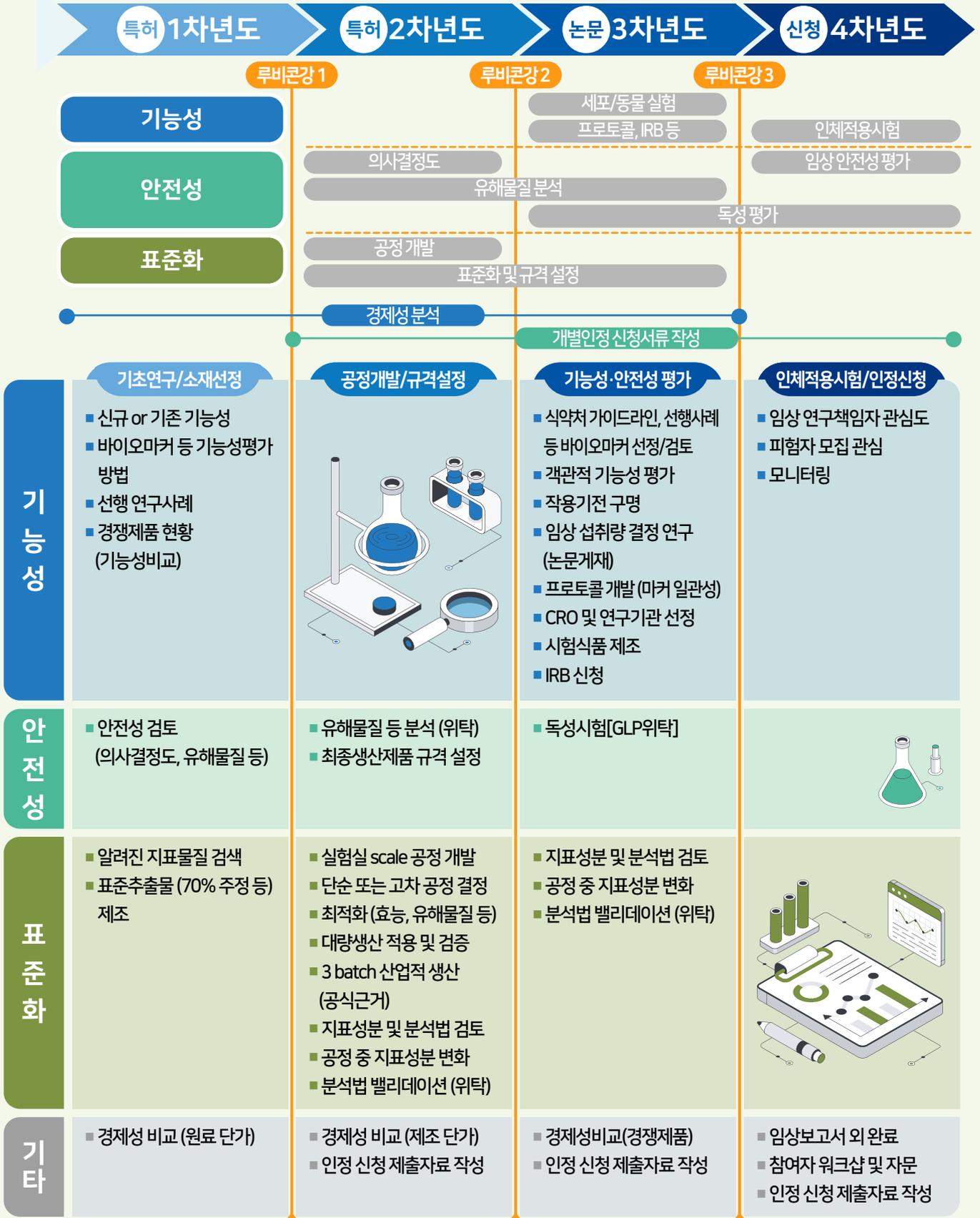


작용기전

상위 10% SCI 논문 게재

Q3 단기간에 기능성 원료 개별인정을 신청할 수 있었던 노하우가 있나요?

■ 연차별·연구영역별 기능성 원료 연구개발 흐름도를 마련하고 연구개발 하였습니다.



Q4

스타트업 기업으로서 기능성 원료 개별인정을 획득하기 위한 특별한 전략이 있으셨나요?

■ 기능성 원료 평가 기준 및 개발시 고려사항을 꼼꼼히 분석하고 개발에 착수하였습니다.



과학적 측면

- 객관적인 효능 평가(마커 선정)
- 뛰어난 생리활성(우수논문)
- 활성성분 동정
- 작용기전 구명(신규 기능성)
- 인체적용시험 유효성



산업적 측면

- 특허 확보 (portfolio)
- 경제성 (원료 수급, 단가 등)
- 차별성 (원료, 스토리 등)
- 소비자 요구 (진입 시점)
- 해외 진출 (국제 공동 연구)



기술코칭신청 QR코드
<https://ilsikorea.org/>



건강기능식품 기능성 원료 개별인정 기술지원 사례집 I.

(사) 한국국제생명과학회
04778 서울특별시 성동구 왕십리로10길6 614호
전화 02-3394-4553
FAX 02-744-4553
E-mail ilsikorea@ilsikorea.org