

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-300 식품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23192영양안052	
세사업명	5) 식생활영양안전관리				
단위과제명	① 건강기능식품 안전관리				
과제명	기능성원료 원재료, 제조 방법 변경 표준화 모델 개발 연구				
제안부서	영양기능연구과		주관/수행부서	영양기능연구과	
참여부서			과제담당자	권광일	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9.5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F0701	F0703			

연구의 필요성	<p>○ 기능성 원료의 원재료, 제조방법 및 기준·규격 변경 사항 중 안전성·기능성에 영향을 주는 여부에 대한 판단 기준을 명확화하고, - 기능성 원료의 인정사항 단순변경 사항 중 기능성 원료 또는 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않는 경미한 사항인지 아닌지를 명확하게 판단할 수 있는 근거를 마련함으로써, ○ 인정사항의 변경 시 인정·심사 처리기한 단축 등 심사 개선 필요</p> <p>※ 원재료 변경이란 ? 1. 기능성 원료 제조·생산 시 사용되는 동·식품 등 원재료의 품목, 품종, 동일한 학명의 변경이 아닌 단순 원재료 전처리 가공품으로의 변경을 의미함 (원재료 → 건조 분말, 건조물 → 분쇄 분말, 원재료 → 물추출물 등) 2. 인정서 제조방법에 기재된 공정의 경우 GMP 관리 공정에 해당되고, 단순한 전처리 공정의 경우 GMP 관리 공정에 해당되지 않음 3. 안전성, 기능성에 영향을 미치지 아니하는 변경 사항에 해당됨</p>

연구목표	<ul style="list-style-type: none">○ 기능성 원료의 원재료(대체 가능 원재료 등), 제조방법, 기준·규격 변경을 위한 표준화 기반 마련○ 기능성 원료의 인정사항 중 제조 및 기준·규격 변경에 따른 심사·검토 절차 개선(안) 마련																														
연구내용	<p>원재료, 제조 방법 변경 현황조사</p> <ul style="list-style-type: none">○ 원재료별 기능성 원료 개발 시 제조 단계별 특성 분석<ul style="list-style-type: none">- 국내·외 기능성 원료별(식물성, 동물성, 미생물 및 혼합) 제조·개발 시 적용되는 가공 기술 현황 분석* 고시형 원료 및 개별인정형 원료뿐 아니라 제외국 기능성 원료의 제조·개발 시 가공 방법 및 공정별 조건(온도, 압력, 시간 등) 현황 파악○ 기능성 원료별 주요 공정 중점 관리 요소 현황 분석<ul style="list-style-type: none">- 원료별 제조 시 공정별 조건(온도, 습도, 시간, 압력 등) 변화가 많아 공정 관리가 어려운 제조 단계 조사 후 표준화 방법 마련· 기능성·안전성 변화 특성을 반영한 표준화 모델 개발○ 제조 공정별 원료 특성(기능성·안전성) 변화 예측 모델 기반 마련<ul style="list-style-type: none">- 기능성 원료의 제조공정 변화에 따른 기능성·안전성의 동등성 평가 방법(안) 개발* 제조·가공 단계에 따른 원료별 가공 적성(가열 조건, pH, 물리적 변화에 대한 안정성 및 물리·화학적 변화율 등)을 분석* 각 원료별 주요 성분 DB 및 성분별 변화 가능성에 대한 조사·분석 연구○ 제조공정별 조건 변화에 따른 성분 변화 등을 예측한 표준화 모델 개발<ul style="list-style-type: none">* 가공 적성 변화에 따른 성분 특성 변화와 이에 따른 기능성·안전성 변화 예측 평가 기반 마련* 원료별 성분 변화 최소화를 위한 제조·공정 및 기준·규격 변경 조건 분석· 제조 및 기준·규격 변경에 따른 심사·검토 절차 개선(안) 마련○ 제조 방법 및 기준·규격 변경 신청 시 심사·평가 방법 마련<ul style="list-style-type: none">- 기능성 원료별 변경 신청 시 표준화된 인정·심사 체계 구축* 변경 신청 절차, 신청 시 제출자료 요건, 변경 시 제출자료에 대한 심사·평가 방법 및 변경 신청 시 제출자료 작성가이드 마련 등- 기능성 원료 연구·개발 생산 시 기능성·안전성 변화를 최소화할 수 있는 표준화 모델 개발 및 산업체 교육																														
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○) .</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>(○) .</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>() .</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○) .</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>() .</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) .	()	사회적성과_인력양성	() .	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	(○) .	()	사회적성과_국제협력	() .	()	과학적성과_학술성과	() .	()	과학적성과_신 자원·물질	() .	()	과학적성과_사회적 평가	() .	()	기술적성과_지식재산	() .	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○) .	()	기술적성과_성장 동력 창출	() .	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) .	()																													
사회적성과_인력양성	() .	()																													
사회적성과_연구성과 홍보·확산	(○) .	()																													
사회적성과_국제협력	() .	()																													
과학적성과_학술성과	() .	()																													
과학적성과_신 자원·물질	() .	()																													
과학적성과_사회적 평가	() .	()																													
기술적성과_지식재산	() .	()																													
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(○) .	()																													
기술적성과_성장 동력 창출	() .	()																													

		<p>인프라성과_DB 구축 및 활용 () . ()</p> <p>경제적성과_기술사업화 () . ()</p> <p>. ()</p>				
기대성과		기능성 원료 원재료, 제조 방법 변경 표준화 모델 개발 및 심사 절차 개선(안) 마련				
연구성과 활용계획		<p>○ 기능성 원료 우수심사기준에 반영하여 인정·심사 시 활용</p> <p>○ 기능성 원료 원재료, 제조 방법 변경 표준화 가이드 마련</p>				
색인	국문	기능성 원료	성분	프로파일링		
단어	영문	Functional ingredient	Components	Profiling		