



## 연구기술서(양식2)

## 요약서(양식3)

※ 유의사항  
연구기술서는 신청서에 기재한 개발소재 별로 각각 작성하여야 합니다.

1. 개발소재번호		-	
2. 산업체명		3. 개발소재명	
4. 기능성			
5. 중점상당 분야	원료표준화	기능(지표)성분	안전성      기능성      기타
6. 연구개발단계	<input type="checkbox"/> 연구개발준비	<input type="checkbox"/> 제조방법 확립	<input type="checkbox"/> 세포실험 완료 <input type="checkbox"/> 동물실험 완료 <input type="checkbox"/> 인체적용시험 완료
7. 제조방법 및 그에 관한 자료	제조방법을 구체적으로 기재하며, 특히 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.		
8. 기능성분 (또는 지표 성분)에 대한 자료	원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 설정한 기능성분(또는 지표성분)에 대한 정보에 대하여 기재하고 그 설정 근거와 시험방법에 대하여 제출하여야 한다		
9. 안전성에 관한 자료	건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정 [별표3] 건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도를 참조하여 섭취 근거 자료, 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 인체시험자료, 독성시험자료 등을 제출하여야 한다.		
10. 기능성내용 및 그에 관한 자료	기능성을 과학적으로 뒷받침할 수 있는 시험관시험, 동물시험, 인체적용시험 자료 (SCI, SCIE, KCI와 동등이상의 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것 또는 ICH GCP에 따라 IRB 승인을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서)를 제출하여야 한다.		

항 목	1. 주요 내용			
1. 원료명	OO 추출물			
2. 원재료	OO (학명: , 사용부위: ) OO (학명: , 사용부위: )			
3. 기능(지표) 성분	OO 성분 : OO			
4. 제조공정	(1) 제조공정	(2) 공정, 식품, 식품첨가물	(3) 기능/지표성분 함량변화(mg/g)	(4) 수율(kg)
	원재료	원재료 기재	주요공정 별 기능(또는 지표)성분의 함량변화를 기재	주요공정 별 수율의 함량변화를 기재
	↓ 추출	사용한 용매, 추출 조건 등 기재		
	↓ 여과	사용한 여과장치, 여과 조건 등		
	↓ 농축	사용한 농축장치, 농축 조건 등		
	↓ 건조	사용한 건조방법, 건조 조건 등		
	원료			
5. 규격 및 시험방법	1) 정상 : 2) OO (기능또는 지표성분) : (단위를 정확하게 기재) 3) 납(mg/kg) : 이하 4) 총비소(mg/kg) : 이하 5) 카드뮴(mg/kg) : 이하 6) 총수은(mg/kg) : 이하 7) 대장균군 : * 참조 : 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정(식약처 고시 2016-141, 2016.12.21)」 [별표2] 유해물질규격설정항목			
	기능(지표)성분 시험법	공인 시험방법 또는 개별 시험방법 여부 기재 시험방법, 분석조건 및 계산식 등 상세 기재 (개별 시험방법의 경우, 밸리데이션 자료 여부 기재)		
	규격의 (잔류농약)	수입식품검사지침 항목 또는 5가지 항목에 대한 결과 기재 (예 「식품의 기준 및 규격」에 신청원료에 대한 농약의 잔류허용기준은 없으며, 이에 따라 5가지 잔류농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대하여 국내 식품위생검사기관 시험결과 '불검출'임을 확인함)		
6. 안전성	(1) 의사결정도	건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정(식약처 고시 2016-141, 2016.12.21)) [별표3] 건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도에 따라 기재		
	(2) 섭취 근거	신청원료의 국내외 국가기관 인정현황 및 국내외 신청원료 제품의 판매현황을 기재 (예) <인정현황> - 국내 : 식품공전 또는 식품첨가물공전 2-3. OO으로 인정됨 - 미국 : FDA New Dietary Ingredient(NDI)로 유사원료가 등재('00) - 중국 : 보건식품(면역 증진)으로 유사원료 인정 ('00) <사용현황> - 국내 : 신청원료 함유 제품이 국내에서 OO 제품명으로 판매되고 있음 - 미국, 일본, 중국 등 : OO 제품명으로 신청원료가 OOmg 함유된 제품이 판매되고 있음		
	(3) 안전성 정보	신청원료 및 기능성분 등의 관련물질에 대한 알려진 독성 및 부작용에 대한 국내외 학술지 또는 보고서 등의 결과를 기재		

1. 개인정보의 수집 · 이용 목적

가. 서비스 제공

- '건강기능식품 맞춤형 기술상담' 참석 목적으로 개인정보를 수집합니다.

2. 수집 · 이용 하려는 개인정보의 항목

- 성명, 직장명, 연락처, 이메일

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

- 개인정보파일명 : 건강기능식품 맞춤형 기술상담

- 보유 및 이용기간 : 2개월

4. 이용자 개인정보보호를 위하여 수집된 개인정보는 암호화되어 처리됩니다.

※ 이용자는 해당 개인정보 수집 및 이용 동의에 거부 권리가 있습니다.

동의

미동의

2019년 월 일  
 동의자 : (인 / 서명)

(4)섭취량 평가	제안한 일일섭취량이 적합함을 증명할 수 있는 과학적이고 객관적인 문헌 등의 근거자료 기재 (예) ◦ 원재료의 섭취량 : 원재료로서 00~00/일 (수율 환산 적용) ◦ 신청원료의 섭취량 : 신청원료로서 00~00/일: ◦ 신청원료와 관련한 전통적 사용량 ◦ 국민영양조사 등을 이용한 섭취량 평가						
(5)인체적용시험	인체적용시험 시 수행된 안전성지표와 이상반응의 확인항목을 기재 (예) - 섭취군에서 00 등의 이상반응이 확인됨						
(6)독성 시험	의사결정도 '다'에 해당할 경우, 제출해야 할 독성시험자료 결과 중 이상반응에 대해서 기재 (예) - 00투여시험에서, 시험군에서 00 등의 이상반응이 나타남						
기타 사항	- 특이사항, 참고사항 등을 기재						
(7)섭취시주의사항	신청원료 섭취시 흡수,분포,대사,배설 등 생체작용에 따라 발생 가능한 신체 이상반응을 근거로 하여 설명이 필요한 주의사항을 기재 (예) - 00 장애가 발생할 수 있음 - 00에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취 시 주의						
신청 기능성	00 에 도움을 줄 수 있음						
신청 일일섭취량	(신청원료로서) 또는 (기능성분으로서) 로서 g/일						
시험관시험	시험물질	시험계	시험방법	결과	비고		
	(신청원료) 원료정보	사 용 한 세포주나 특성 기 계	방법 간 단히 기 계 (예시) • 전지방세포주 3T3-L1에 “0000”를 농도별로 처리 시 지방축적에 관련되는 PPAR $\alpha$ , aP2, GPDH의 mRNA 유전자 발현이 유의적으로 억제되었음	• 결과를 기재	• 저널명,호수, 페이지(년도) • SCI 여부 • 원부번호 • 시늬시스 번호		
동물시험	시험 물질	시험동물	섭취량/섭취기간	바이오마커	결과	비고	
	(신청원료) 원료정보	동물의 중, 연령  대조군, 시험군 구분	(신청원료) 일일섭취량 섭취기간	제안된 기능성 내용과 관련된 바이오 마커 기 계	제안된 기능성 내용과 관련된 바이오마커의 시험결과, 통계적 유의성 등 기재 (예시) • 00 바이오마커가 유의하게 감소 (대조군대비, p<0.05) • 00 바이오마커가 유의하게 감소 (섭취전후대비, p<0.05)	저널명, 호수, 페이지 (년도)  SCI여부	
인체적용시험	시험 물질	디자인	대상자	섭취량/섭취기간	바이오마커	결과	비고
	(신청원료) 원료정보	RCT DB Parallel	특성 (나이, n수)	(신청원료) 일일섭취량 섭취기간	제안된 기능성 내용과 관련된 바이오마커 기 계	제안된 기능성 내용과 관련된 바이오마커의 시험결과, 통계적 유의성 등 기재 (예시) • 00 바이오마커가 유의하게 감소(대조군대비, p<0.05) • 00 바이오마커가 유의하게 감소(섭취전후대비, p<0.05)	저널명, 호수, 페이지 (년도)  SCI여부