

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212분석연246	
세사업명	4) 부정·불법 식품·의약품 분석기반 구축 연구				
단위과제명	① 첨단분석 기반 구축 연구				
과 제 명	부정불법 식·의약품성분의 표준품 합성 연구(III)				
제안부서	첨단분석센터		주관/수행부서	첨단분석센터	
참여부서	사이버조사단 수입식품안전정책국 수입유통안전 과 위해사범중앙조사단		과제담당자	김형일	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타() 미해당 (○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	860,000 천원	1차연도	410,000 천원	
			2차연도	450,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0901	T0902	T0999	T9999	

연구의 필요성	<p>○ 식·의약품 등에 사용할 수 없는 성분 등 다양한 부정물질이 식품 등에서 검출되고 있으나, 적시적기에 시험검정에 필요한 표준품 확보가 어려움</p> <p>○ 특히, 위해사범 수사망을 피하기 위한 목적으로 의약품의 화학적 구조를 변형시킨 새로운 유사물질 등이 식품 등에서 검출되고 있어, 불법으로 혼입 가능한 의약품 성분의 유사 구조를 미리 예측한 표준품 합성 등 선제적 역할이 절실히 요구됨</p> <p>○ 최근, 사회적 문제를 야기했던(근육 강화를 통한 부작용 등) 디자이너 스테로이드 및 비스테로이드 부정물질 표준품을 선제적으로 합성하여, 신종 스테로이드 부정물질에 대한 신속한 대처가 가능함.</p> <p>○ 이에 따라, 새롭게 규명되거나 합성이 어려운 단종·고가 및 예측 가능한 구조의 부정물질 등을 합성하여 불량 식·의약품 근절을 위한 안전관리 및 선제적 차단에 기여하고자 함</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 식품 등에 혼입 가능한 부정물질 표준품 확보</p> <p>○ 디자이너 스테로이드·비스테로이드 부정물질 표준품 선제적 확보</p> <p>[2년차]</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 등에 혼입 가능한 부정물질 표준품 확보 ○ 디자이너 스테로이드 부정물질 표준품 선제적 확보
연구내용	<p>[1년차]</p> <p><제1세부> 식품 등에 혼입 가능한 부정물질 표준품 합성(10종 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현안 대응에 필요한 발기부전치료제 유사물질 등 부정물질(신규 규명물질 포함) 표준품 합성(순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 - 식품 등에서 새로운 부정물질 분리·정제·분석 및 국내·외 정보 검색(주관부서 요청시) - 1차연도 합성 표준품 검증을 위한 전문가 자문 <p><제2세부> 안드로겐 기반 스테로이드류 표준품 선제적 합성(12종 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 스테볼론 유사체 등과 같은 안드로겐*)기반 스테로이드 표준품 합성 (순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 <p>*) 대표적인 남성 호르몬으로 근육과 생식기관의 발육을 촉진함</p> <p><제3세부> 비스테로이드성 부정물질 표준품 선제적 합성(10종 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 선택적 알도스테론 합성 억제제(SASIs) 등 구조 예측 및 표준품 합성(순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 <p>*) 선택적 알도스테론 합성 억제제(SASIs: Selective Aldosterone Synthase inhibitors): 부신에서 스테로이드 합성을 촉진하고 안드로겐 양을 증가시켜 간접적으로 단백동화 효과를 일으키는 물질</p> <p>[2년차]</p> <p><제1세부> 식품 등에 혼입 가능한 부정물질 표준품 합성(10종 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현안 대응에 필요한 벤조다이아제핀 유사물질 등 부정물질(신규 규명물질 포함) 표준품 합성(순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 - 식품 등에서 새로운 부정물질 분리·정제·분석 및 국내·외 정보 검색 (주관부서 요청시) - 2차연도 합성 표준품 검증을 위한 전문가 자문 <p><제2세부> 에스트로겐 기반 스테로이드류 표준품 선제적 합성(12종 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 난드로론 유사체 등과 같은 에스트로겐*) 기반 스테로이드 부정물질 표준품 합성(순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 <p>*) 여성의 성적 발달과 성장 및 생식주기에 영향을 주는 여성호르몬</p> <p><제3세부> 프로게스틴 활성 스테로이드류 표준품 선제적 합성(12종 이상)</p>

		○ 게스트리논 유사체 등과 같은 프로게스틴*) 활성의 스테로이드 부정물질 표준품 합성 (순도: 95% 이상) - 표준품 순도 확인 등 기기분석 자료 제공(IR, NMR, LC-MS 등) - 성분별 질량분석(LC-TOF/MS 등)을 이용한 조각이온 패턴 분석 및 화학구조 확보 - 표준품 제공 - 합성 SOP 작성 - 표준품 안정성 시험 *) 여성의 성적 발달과 성장 및 생식주기에 영향을 주는 여성호르몬				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 과학적성과_사회적 평가 () 사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 () 사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 () 사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 () 과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 () 과학적성과_신 자원·물질 (○) 경제적성과_기술사업화 () 과학적성과_사회적 평가 ()				
기대성과		○ 위해사범중앙조사단 등에서 의뢰되는 불법 식품 등의 신속·정확한 시험검사를 위한 표준품 확보로 식·의약품 안전관리에 기여 ○ 식품 등에 혼입 가능한 부정물질 중 고가(高價)·예측 구조 표준품의 합성으로 예산 절감 및 부정물질의 선제적 차단에 기여				
연구성과 활용계획		○ 위해사범 수사·분석에 필요한 과학적 분석기술 지원 ○ 식품 등에 불법 혼입된 부정물질 탐색 및 분석을 위한 관세청, 검찰청 등 유관기관에 표준품 합성 등에 대한 분석 기술 공유				
색인	국문	표준품	부정물질	신규물질	스테로이드	
단어	영문	Standard	Illegal compound	New compound	Steroids	