

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	1. 식품 등 안전관리		과제번호	22192미래식047	
세사업명	2) 미래식품 사전 안전관리				
단위과제명	③ 건강기능식품 안전관리				
과 제 명	건강기능식품 기능성 원료 동등성 평가기술 연구				
제안부서	영양기능연구과		주관/수행부서	영양기능연구과	
참여부서	식품기준과	과제담당자	권광일		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	( 9 ) 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	F0702	F0703	F0799	

연구의 필요성	○ 신청원료와 제출자료 시험물질의 동등성과 기인정 원료의 제조공정 등 변경 전·후의 동 질성 입증은 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있는 중요한 사항이나, 현 재 이에 대한 명확한 지침이 없어 업체의 문의가 지속됨에 따라 기능성 원료 특성을 반영한 동등성 평가 기준 및 방법(안) 마련 필요
연구목표	○ 단백질 및 식물추출물 유래 기능성 원료의 동등성 평가 방안 마련
	○ 동등성 평가 관련 제·외국 자료 조사(규정, 가이드라인 등)

연구내용		<div>○ 기능성 원료의 동등성 평가기준 및방법 마련</div> <div>- 펩타이드 등 단백질 유래 기능성 원료의 특성분석*, 비임상시험 등 동등성 평가에 사용할 수 있는 시험방법 개발 및 필요시 밸리데이션</div> <div>* 구조·물리화학적 성질(주성분의 조성, 아미노산 서열 등), 순도(불순물의 프로파일, 정성·정량적 비교 등) 등</div> <div>- 식물추출물 유래 기능성 원료의 원재료에 따른 대표적인 기능(또는 지표)성분 규명*, 성분 프로파일 등 특징적인 지표에 대한 화학적 분석법**, 기반연구 시험설계 방법 등 개발 및 필요시 밸리데이션</div> <div>* 성분 규명 범위(원재료 대비 % 구성비, 유효·미량 성분 개수 등) 제시</div> <div>** 추출방법, 분석기기 등 시험방법 및 동등성 상관계수 설정 등 포함</div> <div>○ 실제 기능성 원료를 활용한 동등성 평가 방법 검증</div> <div>○ 건강기능식품 기능성 원료 동등성 허용기준 및 평가방법 가이드라인(안) 마련</div> <div>* 입증자료의 요건, 통계적 검증 등 포함</div>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	( )	
		연구성과 홍보·확산	(○)	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	(○)	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		<div>○ 기능성 원료 동등성 평가 방법 확보로 효율적인 생산관리 및 품질 향상 도모</div> <div>○ 과학적인 인정사항 변경 기준 마련으로 공정하고 전문적인 심사 체계 운영</div>				
연구성과 활용계획		<div>○ 건강기능식품 기능성 원료 동등성 가이드라인(안) 마련</div>				
색인	국문	건강기능식품	기능성 원료	동등성 평가	가이드라인	
단어	영문	Health functional food	Functional ingredient	Equality evaluation	Guideline	