

발 간 등 록 번 호

11-1543000-000969-01

야관문을 이용한 혈관이완 개선 건강  
기능 식품개발을 위한 사업화 기획  
(Development of vasolidatorfunctional  
food using *Lespedeza Cuneata*)  
(주)네추럴웨이

# 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “야관문을 이용한 혈관이완 개선 건강기능식품 개발을 위한 사업화 기획에 관한 연구” 과제(세부과제 “야관문의 혈관이완 기능성분 및 추가 지표성분 발굴에 관한 연구”)의 보고서로 제출합니다.

2015년 8 월 3일

주관연구기관명 : (주)네추럴웨이

주관연구책임자 : 유 상 우

세부연구책임자 : 유 상 우

연 구 원 : 김 용 환

# 요 약 문

I. 제 목

II. 연구성과 목표 대비 실적

III. 연구개발의 목적 및 필요성

IV. 연구개발 내용 및 범위

V. 연구개발결과

VI. 연구성과 및 성과활용 계획

## SUMMARY

Development of vasolidator functional food using *Lespedeza Cuneata*

# CONTENTS

(영 문 목 차)

I. Title

II. Research Goal

III. Research Purpose & Need

IV. Research Content

V. Research Result

VI. Research Outcome & Plan

# 목 차

## 제 1 장 연구개발과제의 개요 및 성과목표

### 1. 연구개발의 목적과 필요성

현재 발기부전 치료제의 공식적인 시장은 11100억원대의 시장이 형성되어 있으며 2010년~2103년 까지 불법의약품 적발건수 중 비아그라 등 발기부전치료제가 5657억으로 적발건수의 97%<sup>2)</sup>를 차지하고 있다. 화이자의 비아그라 주원료인 실테나필이 특허가 만료되어 다양한 국내,외 제약회사에 제네릭을 출시한 현시점에도 발기부전 치료제의 불법의약품이 성행하는 이유는 구매의 불편함과 의사의 처방에 의해서만 구입을 할 수 있는 전문의약품에 기인한 것으로 보인다. 뿐만 아니라 당사가 추진하고 있는 건강기능식품(개별인정형 제품)의 시장의 경우 2012년 기준 전체 생산실적의 75%이상을 차지하였으며 2013년 건강기능식품 총 생산액은 5%의 성장하였다. 이중 개별인정형 제품은 29% 증가, 생산액은 2,324 억원으로 건강기능식품 시장을 주도 하였음.

〈건강기능식품 품목별 생산액〉

(단위 : 억원)

품목	2011		2012		2013		
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	성장률
홍삼	7,191	52.6	6,484	46.0	5,869	39.6	-9.5
개별인정형	1,435	10.5	1,807	12.8	2,324	15.7	28.6
비타민·무기질	1,561	11.4	1,646	11.7	1,747	11.8	6.1
프로바이오틱스	405	3.0	518	3.7	804	5.4	55.2
알로에	692	5.1	687	4.9	628	4.2	-8.6
가르시니아캄보지아추출물	207	1.5	440	3.1	541	3.7	23.0
오메가-3지방산함유유지	509	3.7	497	3.5	490	3.3	-1.4
인삼	381	2.8	450	3.2	466	3.1	3.6
밀크씨슬(카르두스 마리아누스)추출물	138	1.0	135	1.0	308	2.1	128.1
감마-리놀렌산함유유지	224	1.6	152	1.1	186	1.3	22.4
기타 품목	939	6.9	1,275	9.0	1,457	9.8	14.3
합계	13,682	100.0	14,091	100.0	14,820	100.0	5.2

자.료.: 식

품의약품안전처 보도자료. 「13년건강기능식품생산실적분석결과발표」, 2014. 8. 6

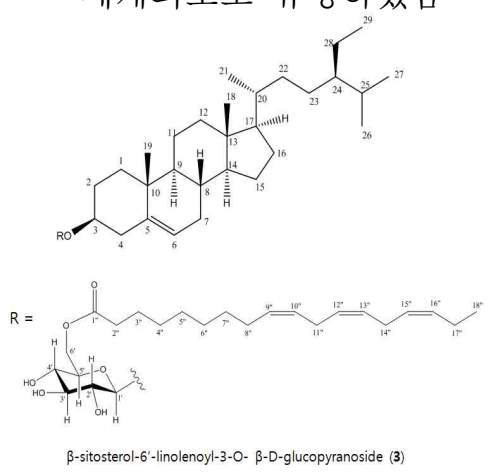
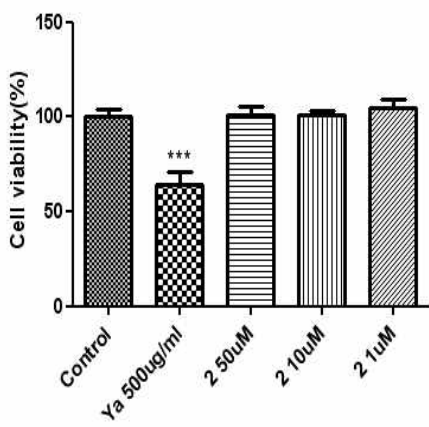
1) “2012-05-17”

2) 2014년 국제청 국정감사자료 ‘불법의약품 밀수단속 실적 현황’

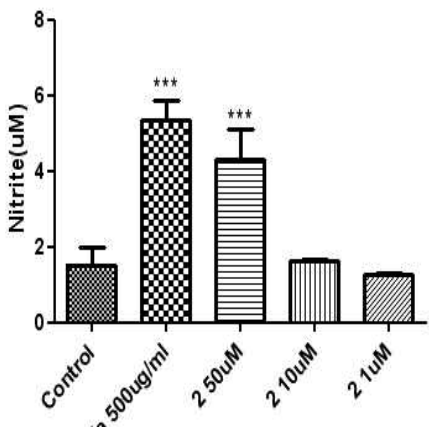
2014년 한국건강기능식품협회에서 발표한 “건강기능식품 트렌드 예측”이란 자료에 따르면 최근 ‘갱년기 여성 건강’ 부분이 한 해 가장 인기였던 기능성 1위, 새로운 소비자층이 집중된 시장 1위를 차지했다. 최근 이러한 여성갱년기 기능성 시장의 영향으로 남성갱년기에 대한 소비자와 업계의 관심이 높아지고 있으며, 관련 R&D 연구가 활발하게 진행되고 있다. 한국은 이미 고령화 사회로 들어섰으며, 수명의 연장으로 중장년 이상의 질환 및 질병에 대한 예방은 물론, 삶을 질을 개선하는 happy functional food & drug 시장의 규모가 점차 증가하고 있다. 흔히 갱년기하면 여성들에게만 나타난다고 생각하지만 여성뿐 아니라 남성에게도 찾아온다. 남성의 경우 30대 이후부터 남성호르몬이 테스토스테론이 서서히 줄어드는데 이로 인해 찾아오는 심리적, 신체적 변화를 남성 갱년기라고 한다.

이와 같이 남성 갱년기 증상 중 가장 대표적인 신체 증상은 성욕감퇴 및 발기부전임을 확인할 수 있다. 현재까지 성욕감퇴 및 발기부전 개선 기능성은 인정된 사례가 없으며 따라서, 야관문을 활용한 성 활동 및 발기력 감소 개선을 위한 혈관이완 기능성 관련 R&D를 통하여 개별인정 등록 및 상업화 시 건강기능식품 시장에 커다란 파급효과가 확실 시 되며 의사의 처방 없이 안전하게 복용이 가능하고 발기부전에도 도움을 줄 수 있는 제품이 출시 된다면 의약품 시장에서도 충분한 영향을 줄 수 있을 것이라 사료됨.

## 2. 연구성과 목표 대비 실적

1차년 연구개발목표 및 실적														
연구개발목표	실적													
활성물질 분리 및 정제	야관문 활성물질인 $\beta$ -sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 분리 및 정제 완료	100%												
정제된 활성성분의 구조 규명	NMR, MASS를 통한 활성성분 구조를 세계최초로 규명하였음   <p style="text-align: center;"><math>\beta</math>-sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- <math>\beta</math>-D-glucopyranoside (3)</p>	100%												
<i>In vitro</i> 세포독성확인	<p style="text-align: center;"><b><math>\beta</math>-sitosterol 6'-linolenoyl-3-O-<math>\beta</math>-D-glucopyranoside</b></p>  <table border="1"> <caption>Cell Viability Data</caption> <thead> <tr> <th>Concentration</th> <th>Cell Viability (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Ya 500ug/ml</td> <td>~65 (***)</td> </tr> <tr> <td>2.50uM</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>2.10uM</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>2.1uM</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Concentration	Cell Viability (%)	Control	100	Ya 500ug/ml	~65 (***)	2.50uM	100	2.10uM	100	2.1uM	100	100%
Concentration	Cell Viability (%)													
Control	100													
Ya 500ug/ml	~65 (***)													
2.50uM	100													
2.10uM	100													
2.1uM	100													



<p><i>In vivo</i> assay계 확립 및 시료의 효능검정</p>	<p><b><math>\beta</math>-sitosterol 6'-linolenoyl-3-O-<math>\beta</math>-D-glucopyranoside</b></p>  <table border="1"> <caption>Nitrite (uM) levels for different concentrations</caption> <thead> <tr> <th>Concentration</th> <th>Nitrite (uM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>~1.5</td> </tr> <tr> <td>Ya 500ug/ml</td> <td>~5.5 (***)</td> </tr> <tr> <td>2.50uM</td> <td>~4.5 (***)</td> </tr> <tr> <td>2.10uM</td> <td>~1.5</td> </tr> <tr> <td>2.1uM</td> <td>~1.2</td> </tr> </tbody> </table>	Concentration	Nitrite (uM)	Control	~1.5	Ya 500ug/ml	~5.5 (***)	2.50uM	~4.5 (***)	2.10uM	~1.5	2.1uM	~1.2	<p>100%</p>
Concentration	Nitrite (uM)													
Control	~1.5													
Ya 500ug/ml	~5.5 (***)													
2.50uM	~4.5 (***)													
2.10uM	~1.5													
2.1uM	~1.2													
<p>안전성 확보 및 생체 대사체 확인</p>	<p>현재 활발하게 기전에 대한 연구중에 있음 (가천대학교 약학대학 김선여교수)</p>	<p>70%</p>												
<p>일반 독성시험</p>	<p>개발중인 원료가 식약처의 식품원료 데이터베이스에 등재되어 있어 별도의 시험이 필요없으나 단회 경구독성시험 검토중</p>	<p>-</p>												
<p>유전독성시험</p>	<p>품목제조신고가 완료 되어 개별인정 신청시 제출사항이 아님</p>	<p>-</p>												

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

<남성건강 개별인정 현황>

소재	기능성
옻나무 추출분말	- 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음.(생리활성 2등급)
MR-10 민들레등복합추출물	- 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음.(생리활성 2등급)
마카 젤라틴화 분말	- 정자운동성 개선에 도움을 줄 수 있음. (생리활성 2등급) - 갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함. (생리활성 3등급)
쏘팔메토 열매 추출물 등 복합물	- 전립선 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음. (생리활성 2등급)
쏘팔메토 열매 추출물	- 전립선 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음. (고시형 원료)

현재 남성 건강과 관련한 개별인정 소재는 남성갱년기 3건, 전립선 건강 1건으로 총 4건이며, 고시형 소재는 전립선 건강 1건이 등재되어있음.

<국내 유통 남성건강 관련 건강기능식품>

제품	내용
 한국야쿠르트 '미스터 10'	- 주원료 : MR-10 민들레등복합추출물 - 남성호르몬 개선을 통한 남성갱년기에 도움.
 'MR-10 미스터 맥스'	- 주원료 : MR-10 민들레등복합추출물 - 남성호르몬 개선을 통한 남성갱년기에 도움.
 CJ제일제당 '전립소 소팔메토'	- 주원료 : 쏘팔메토 열매 추출물 - 전립선 건강에 도움.

국내 남성건강 개별인정 건강기능식품은 MR-10 민들레등복합추출물을 주원료로 한 한국야쿠르트의 ‘미스터 10’ 과 ‘MR-10 미스터 맥스’ 2가지 제품이 있으나 현재 건강기능식품 시장에서는 크게 호응을 받지 못하고 있으며 쏘팔메토의 경우 14년도 기준 700억원의 매출성과를 이루었음. 쏘팔메토의 경우 남성 전립선에 도움을 줄 수 있는 제품이므로 당사가 개발하고자 하는 기능과는 별개이기 때문에 제품개발의 차별성이 높다고 볼 수 있음. 또한 위의 개별 인정형 소재들과의 HUVECs에서 NO의 생성값을 추가로 비교 검증하여 시장에서 확실한 포지셔닝을 할 예정.

<야관문 특허 조사자료>

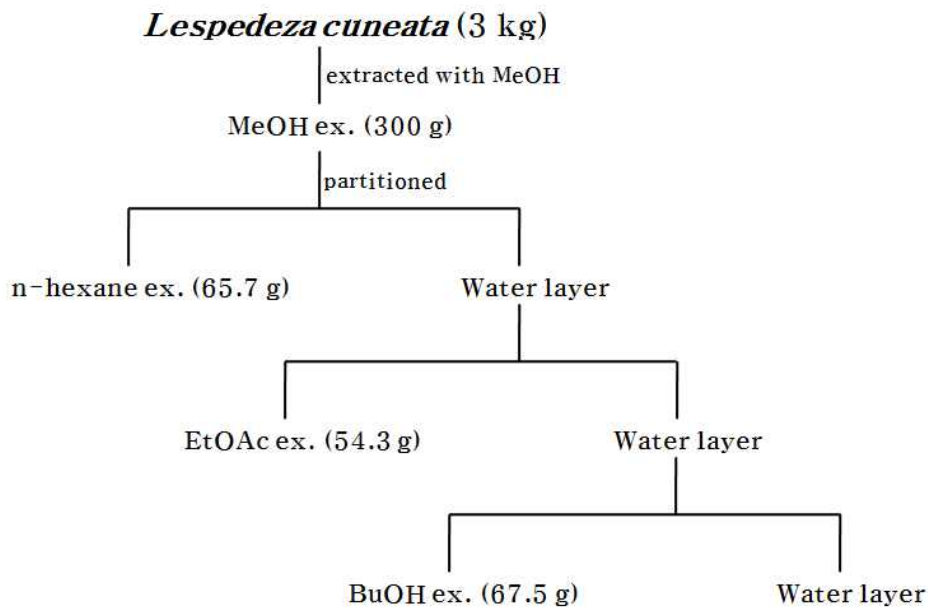
출원번호	발명의 명칭	출원인
1020100058577 (등록)	야관문 추출물	철은인터내셔널(주)
1020100058573 (등록)	야관문 추출물이 함유된 초콜릿 조성물 제조방법	철은인터내셔널(주)
1020080082445 (등록)	야관문차 제조방법	김경희, 김동재
1020070035073 (등록)	냉이, 새우젓 소금, 야관문이 함유된 된장 제조방법	윤종준, 김용태
1020130040662 (공개)	야관문 LPC추출물을 함유하는 피부 광노화개선 기능성 화장료 조성물	재단법인 대구테크노파크, 주식회사 소리소
1020100123768 (등록)	풍류과 및 야관문으로부터 수득된 피부미백 및 노화방지용 혼합 생약추출물 및 이를 함유하는 화장료조성물	주식회사 사임당화장품
1020130086853 (공개)	항산화, 미백 및 항염용 한방화장료 조성물	남부대학교 산학협력단
1020130042616 (등록)	동충하초를 주성분으로 하는 건강보조식품 및 그의 제조방법	고광록
1020080041544 (등록)	포제를 활용한 약용식물 추출물 및 이를 함유하는 피부외용제 조성물	(주)아모레퍼시픽
1020030031135 (등록)	비수리 추출물 및 그 용도	안경민
1020070019251 (등록)	비수리와 복분자가 함유된 건강기능성 음료의 제조방법	천윤성, 박문식
1020130155110 (등록)	절레 및 비수리 추출물을 포함하는 미백 및 항산화용 화장료 조성물	주식회사 코스메카코리아
1020110003919 (공개)	비수리 추출물 함유 기능성맥주 및 상기 기능성맥주 제조방법	강진오, 박서현
1020090071210 (등록)	복합 생약추출물을 유효성분으로 하는 당뇨병 또는 당뇨 합병증의 치료 또는 예방용 조성물	대한약품공업 주식회사
1020070112192 (등록)	건강보조 발효음료의 제조방법과 이를 이용한 발효음료	정일국
1020120100118 (등록)	식물추출물을 포함하는 비만세포의 과립 분비 억제용 조성물	성균관대학교산학협 력단
1020037007906 (등록)	피부노화방지조성물	가부시킴가이샤 야쿠르트 혼샤

위의 특허사항들은 대부분이 제제특허 및 화장품관련 조성물 특허출원 및 등록으로 분석되며 남성 건강관련 건강기능식품 뿐만 아니라 당사가 개발하고 있는 야관문 원료를 통한 조성물 특허와 제조방법들 중 성기능 및 이와 유사한 특허출원 및 등록은 현재 존재하지 않으며 본 연구에 관한 특허출원 사례가 없는 바 당사는 국내최초로 특허출원을 신청하였으며 국내법상 선출원원칙에 의거하여 핵심연구에 관한 권리성을 담보받을 수 있음.

# 제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

## 1. 추출 및 분획

구입한 건조 상태의 야관문 3 kg을 분쇄기로 분쇄한 후, Methanol (MeOH) 8 L를 가하여 환류냉각기를 이용해 3시간씩 5회 반복 추출 하였다. 추출된 MeOH 추출액을 모아 감압 농축기를 이용하여 용매를 제거한 후 MeOH extract (300 g)을 얻었다. 이 MeOH extract를 증류수 2L에 현탁시킨 다음 동량의 n-hexane을 가하여 분획깔때기로 분획하는 조작을 3회 반복 실시 하였으며, 그 분획물을 모아 감압농축기를 이용해 용매를 제거하여 n-hexane extract 65.7 g을 얻었다. 남은 H<sub>2</sub>O layer에 EtOAc (Ethyl Acetate)와 BuOH (Buthanol)을 극성순에 따라 분획하여 EtOAc extract와 BuOH extract를 각각 54.3 g, 67.5 g을 얻었다. (Scheme 1)

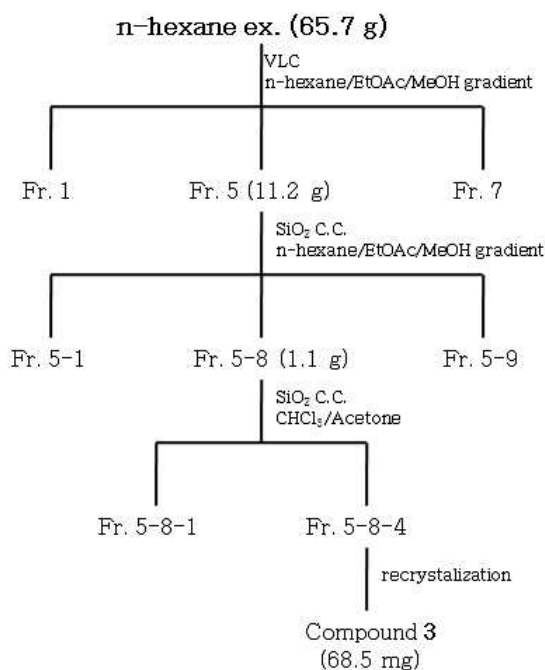


Scheme 1. Extraction and fractionation of *Lespedeza cuneata*

## 2. 분리 및 정제

추출한 MeOH extract에서 얻은 분획들 중에, n-hexane extract (65.7 g)에 대하여 vacuum liquid chromatography를 실시하였다. silica gel에 sample을 coating하고 n-hexane : EtOAc (50:1 → 20:1 → 10:1 → 5:1), n-hexane : EtOAc : MeOH (2.5:1:0.1 → 1:1:0.2), EtOAc : MeOH (1:1) 순으로 용리시켜 총 7개의 분획물을 얻었다(Fraction 1 ~ 7).

이 중 Fr. 5 (11.2 g)을 silica gel column chromatography를 시행하였고, n-hexane : EtOAc (4:1 → 3:1 → 2:1), n-hexane : EtOAc : MeOH (2:1:0.05 → 2:1:0.1) 순으로 용리시켜 총 9개의 분획물을 얻었다 (Fraction 5-1 ~ 5-9). Fr. 5-8 (1.1 g)에 대하여 반복 silica gel column chromatography를 진행하였으며, CHCl<sub>3</sub> (Chloroform) 및 Acetone gradient 용매 (8:1 → 1:1)로 용출시켜 4개의 분획물을 얻었고 (Fraction 5-8-1 ~ 5-8-4), Fr. 5-8-4에서 재결정을 통하여 Compound 3 (161B, 68.5 mg)을 얻었다 (Scheme 2). 분리된 화합물 (Compound 3)은 Figure 1에 나타내었다.



Scheme 2. Isolation scheme of compound from n-hexane extract

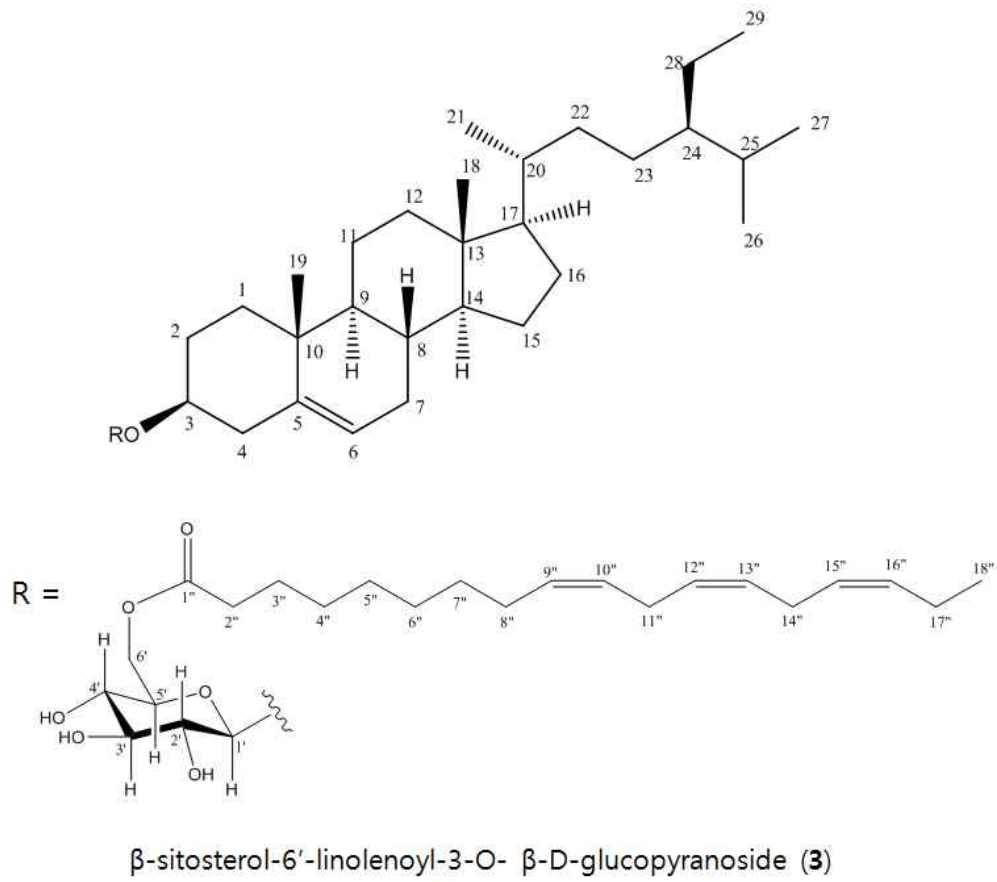
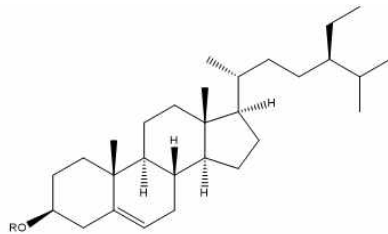
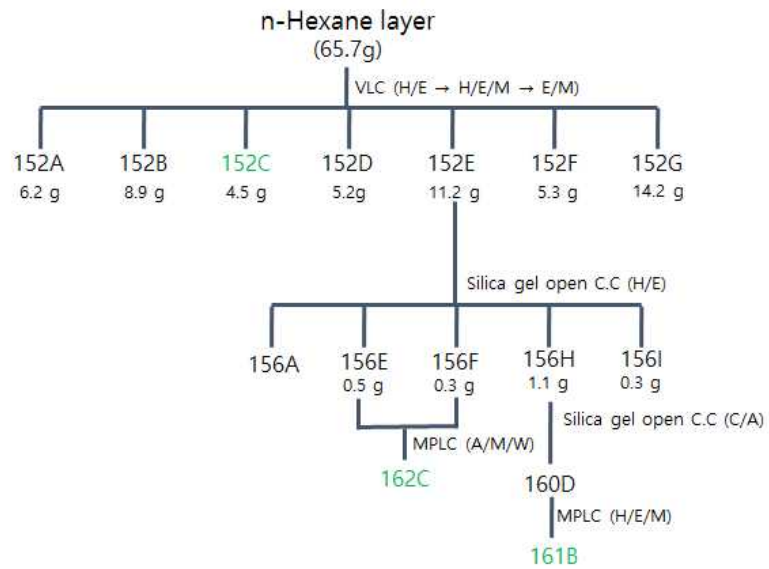


Figure 1. Chemical structure of compound **3** from *Lespedeza cuneata*

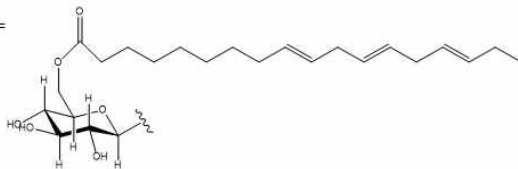
### 3. 야관문 화합물

# *Lespedeza cuneata*



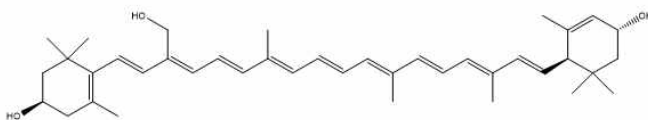
152C R=H **β-sitosterol** (20 mg)

161B R=



**β-sitosterol-6'-linolenoyl-3-O-β-D-glucopyranoside** (60 mg)

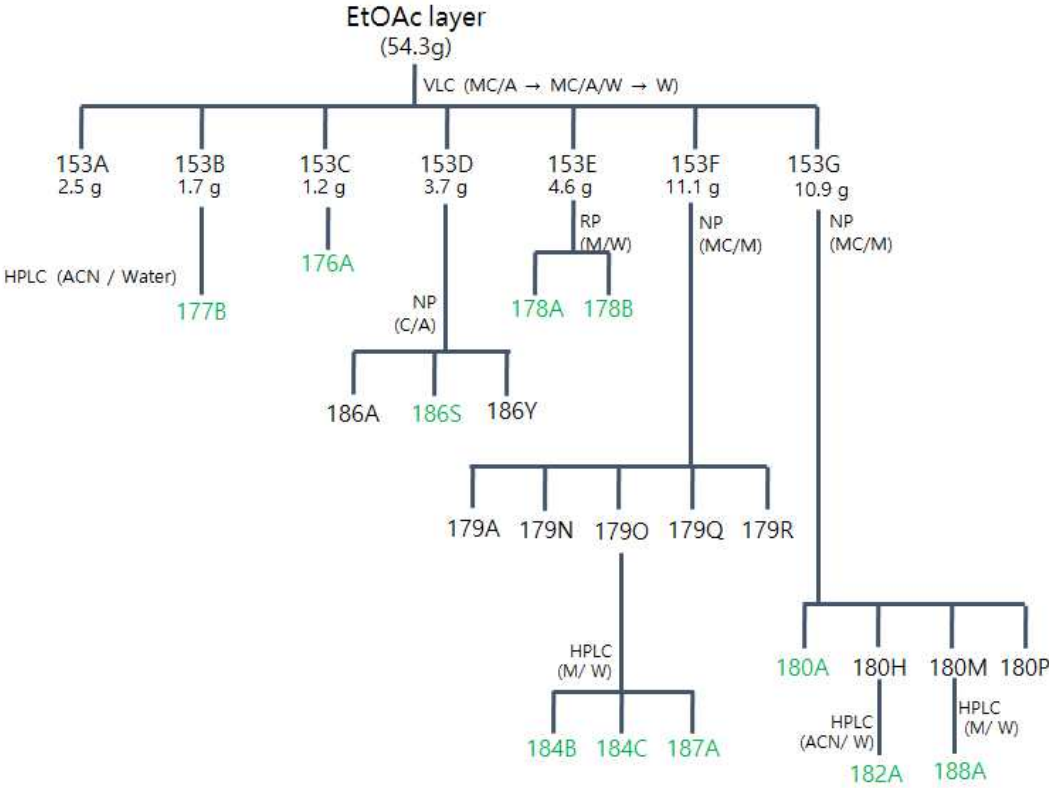
162C

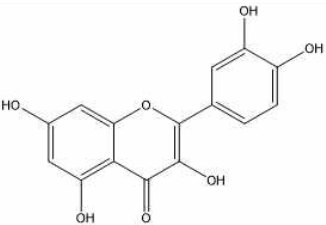
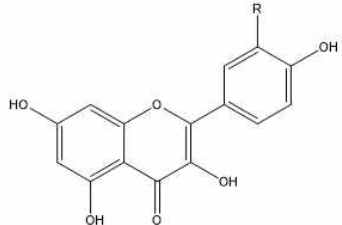
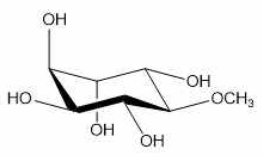
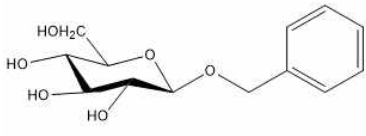
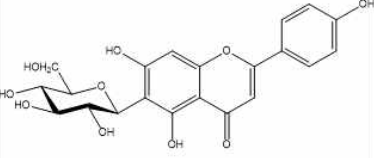
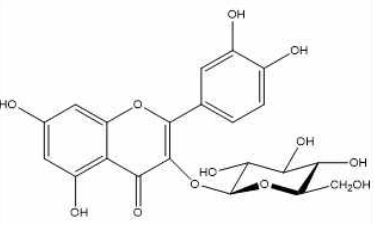
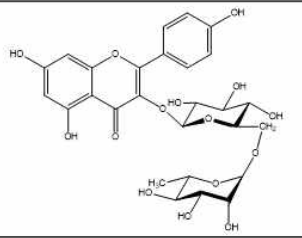
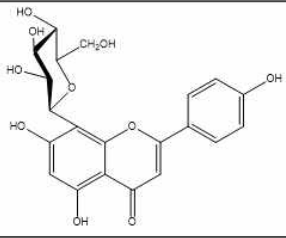
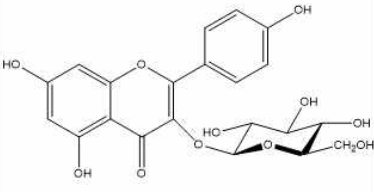


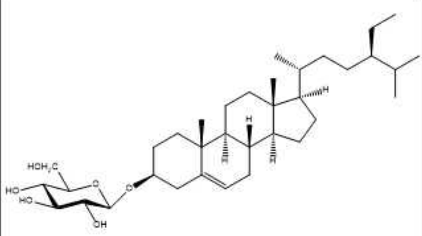
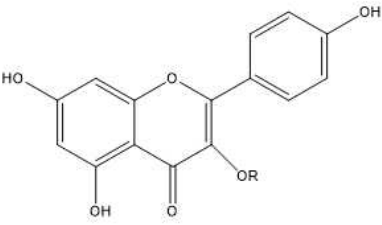
**Loroaxanthin** (40 mg)



# *Lespedeza cuneata*



		
<b>176A Quercetin</b> (72 mg)	<b>177B Isorhamnetin (R=OCH<sub>3</sub>) Kaempferol (R=H)</b> (2mg)	<b>180A (+)-Pinitol</b> (100 mg)
		
<b>182A Benzyl-β-D-glucopyranoside</b> (2.6 mg)	<b>184B Isovitexin</b> (4.6 mg)	<b>184C Hirsutrin</b> (24.4 mg)
		
<b>187A Nicotiflorin</b> (2.4 mg)	<b>178A Vitexin</b> (16.1 mg)	<b>188A Astragalin</b> (1.3 mg)

	
<b>186S β-Sitosterol β-D-glucoside</b> (10.8 mg)	<b>178B Tifolin (R=Gal) Astagalin (R=Glc)</b> (4.7 mg)

#### 4. 발명(고안)의 명칭

야관문 추출물유래의 산화질소(Nitric oxide) 생성 조절을 통한 성기능 개선 및 혈액순환 개선, 혈압저하용 야관물 추출물조성물 및 그 유래 화합물

#### 5. 기술분야

본 발명은 야관문 추출물 및 그 유래 생리활성 물질 유도체들의 산화질소(Nitric oxide) 생성에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 본 발명은 남성의 성기능 개선 및 혈류개선, 혈압저하 활성이 있는 성분을 포함하는 것으로, 보다 상세하게는 혈관내피에서 산화질소의 생성은 혈관 확장의 매개체 작용을 가지며 발기능을 매개하는 신경전달물질로서 발기부전을 개선하는 작용을 가지는 야관문 추출물 조성 및 이에 포함되는 여러 가지 성분에 관한 것이다.

#### 6. 배경기술

가. 야관문의 학명은 비수리 *Lespedeza cuneata* (Dum. Cours.) Don[콩과]이다.

나. 야관문은 콩과에 딸린 여러해살이 풀이다. 우리말로는 비수리라고 하며 한자로는 절엽철소추(截葉鐵掃帚), 야관문(夜關門), 삼엽초(三葉草), 야계초(野鷄草), 반천뢰(半天雷), 폐문초(閉門草), 공모초(公母草), 음양초(陰陽草), 백관문초(白關門草), 야폐초(野閉草) 등의 여러 이름이 있다.

다. 야관문을 먹은 사람은 천리 밖에서도 빛이 난다 하여 천리광(千里光) 이라고도 부르고, 큰 힘을 나게 한다 하여 대력왕(大力王)이라고도 하며, 뱀을 쫓는다고 하여 사퇴초(蛇退草)라고도 한다.

라. 야관문 내 알려진 유용 생리활성 물질로는 Pinitol, Avicularin, Trifolin,  $\beta$ -sitosterol, Quercetin, Kaempferol, Vitexin 등의 Flavonoid가 있다.

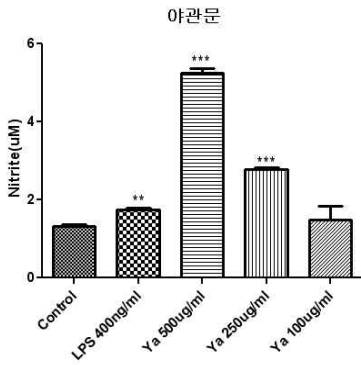
마. 야관문은 맛은 쓰고 약간 매우며 성질은 평하고 독이 없다. 폐와 간, 콩팥에 주로 작용하며 간과 콩팥을 튼튼하게 하고 어혈을 없애며 부은 것을 내리게 한다. 또한 몽정, 대하, 설사, 타박상, 천식을 낫게 하고 눈을 밝게 하며 근육과 힘줄을 부드럽게 하며 혈액순환이 잘 되게 하고 열을 내려 뱃속에 있는 벌레를 죽이며 지방에 생긴 종기, 뱀에 물린 상처, 눈이 빨갛게 충혈된 것을 치료한다. 위궤양, 탈항에도 효과가 있다.

- 바. 야관문의 잎, 뿌리, 줄기에는 Flavonoid, Pinitol, Phenol, Tannin, Sitosterol 등이 있는데, 이들 성분이 염증을 없애고 가래를 삭이며 황색포도상구균, 폐렴쌍구균, 연쇄상 구균, 카타르구균 등을 죽이거나 억제한다.
- 사. 야관문(夜關門)은 밤에 빗장 문을 열어 주는 약초라는 뜻이니 그 이름이 묘하며 새로 찾길을 닭노라고 깎아낸 비탈 같은 곳에 무리지어 자라고 옛사람들은 이 풀을 꺾어서 묶어 빗자루로 쓰기도 했다. 그러나 이처럼 흔하고 천대받는 풀이 비아그라 못지않은 효과를 지녔으며 야관문은 이름 그대로 밤에 닫힌 문을 쉽게 열게 할 수 있는 약초다. 그러므로 여러 가지 남성 질병, 곧 양기부족, 조루, 유정, 음위증 등을 치료하는 데 뛰어난 효력이 있다. 부작용이 전혀 없는 천연 비아그라의 효능을 지닌 약초라고도 한다.
- 아. 야관문은 기관지염이나 기관지 천식으로 기침을 심하게 하고 가래가 많이 나오는 데에도 뛰어난 효과가 있고 양기부족이나 조루, 음위증 을 치료하는 데에도 탁월한 효력이 있으며 간을 튼튼하게 하고 눈을 밝게 하여 밤눈 어두운 것을 치료하며 어혈을 없애는 효과도 있고 급성 위염이나 위궤양, 설사, 탈항, 타박상, 종기에도 효과가 있다.
- 자. 연구에 따르면 야관문이 남성의 성기능 개선 및 작용에 따라 연구를 진행한 결과, 야관문의 잎, 줄기에서 추출한 유효한 추출물을 주요성분으로 하고 발기능을 매개하는 산화질소(NO)의 생성으로 인해서 남성의 성기능 개선의 가능성이 있다고 확인함으로써 본 발명을 완성하였다.

# 【도면】

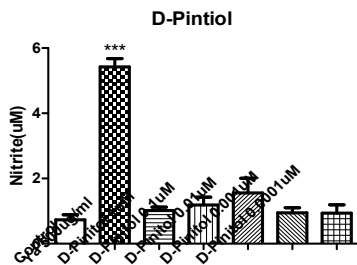
【도 1】 - 야관문 추출물 제조 방법 및 화합물 분리도

【도 2】



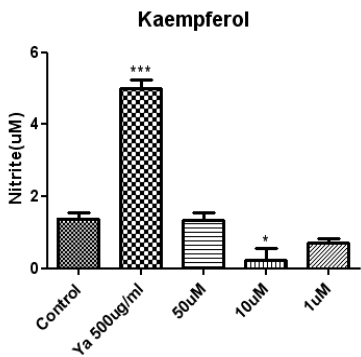
Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.31 ± 0.04
실험군	1.73 ± 0.06
야관문 500ug/ml	5.23 ± 0.13
야관문 250ug/ml	2.77 ± 0.06
야관문 100ug/ml	1.49 ± 0.35

<sup>a</sup>야관문 추출물에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값



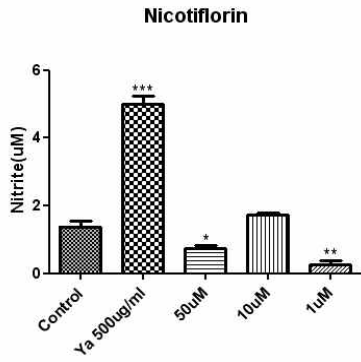
Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	0.73 ± 0.15
실험군	5.42 ± 0.26
D-Pintiol 1uM	1.02 ± 0.10
D-Pintiol 0.1uM	1.19 ± 0.24
D-Pintiol 0.01uM	1.56 ± 0.45
D-Pintiol 0.001uM	0.95 ± 0.15
D-Pintiol 0.0001uM	0.94 ± 0.25

<sup>a</sup>D-Pintiol에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값



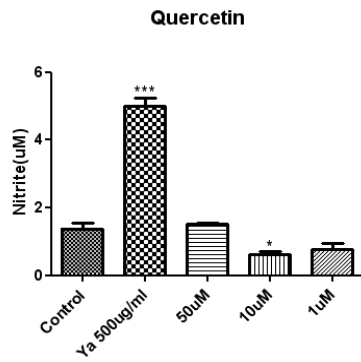
Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.38 ± 0.16
실험군	4.99 ± 0.25
Kaempferol 50uM	1.34 ± 0.19
Kaempferol 10uM	0.24 ± 0.32
Kaempferol 1uM	0.71 ± 0.12

<sup>a</sup>Kaempferol에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값



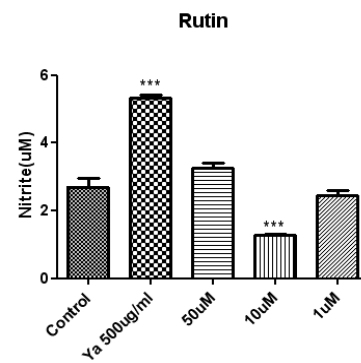
Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.38 ± 0.16
실험군	4.99 ± 0.25
Nicotiflorin 50uM	0.75 ± 0.06
Nicotiflorin 10uM	1.74 ± 0.06
Nicotiflorin 1uM	0.25 ± 0.14

<sup>a</sup>Nicotiflorin에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값



Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.38 ± 0.16
실험군	4.99 ± 0.25
Nicotiflorin 50uM	0.75 ± 0.06
Nicotiflorin 10uM	1.74 ± 0.06
Nicotiflorin 1uM	0.25 ± 0.14

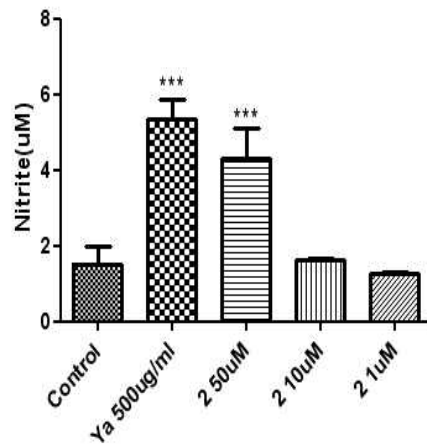
<sup>a</sup>Nicotiflorin에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값



Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	2.70 ± 0.26
실험군	5.32 ± 0.10
Rutin 50uM	3.27 ± 0.15
Rutin 10uM	1.28 ± 0.02
Rutin 1uM	2.45 ± 0.14

<sup>a</sup>Rutin에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값

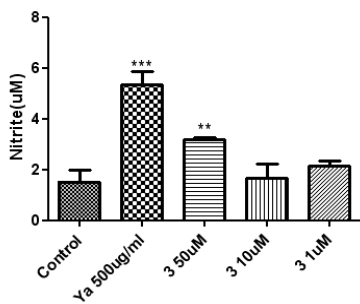
**$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside**



Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.53 ± 0.47
실험군	5.33 ± 0.54
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 50uM	4.30 ± 0.79
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranosideRutin 10uM	1.62 ± 0.05
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranosideRutin 1uM	1.27 ± 0.05

<sup>a</sup> $\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값

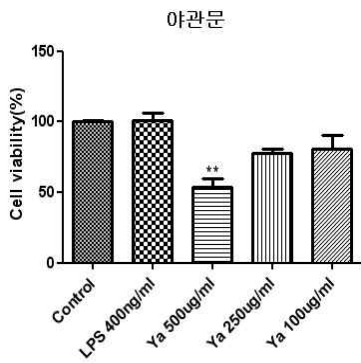
**Loroxanthin**



Name	Nitrite Production <sup>s</sup> (uM)
대조군	1.53 ± 0.47
실험군	5.33 ± 0.54
Loroxanthin 50uM	3.18 ± 0.10
Loroxanthin 10uM	1.68 ± 0.53
Loroxanthin 1uM	2.14 ± 0.19

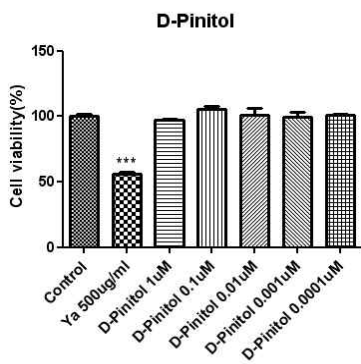
<sup>a</sup>Loroxanthin에 의한 HUVECs에서 NO의 생성값

【도 3】



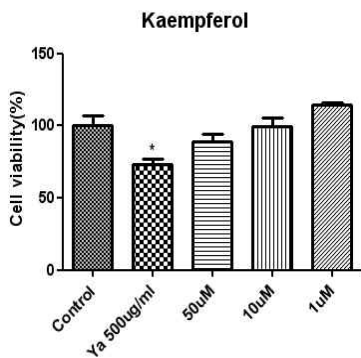
Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 0.92
실험군	100.74 ± 5.25
야관문 500ug/ml	53.50 ± 6.41
야관문 250ug/ml	77.57 ± 2.85
야관문 100ug/ml	80.99 ± 9.53

<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Sample 농도별 세포독성값



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 1.55
실험군	56.02 ± 1.44
D-Pinitol 1uM	97.43 ± 0.41
D-Pinitol 0.1uM	105.42 ± 2.43
D-Pinitol 0.01uM	100.74 ± 5.25
D-Pinitol 0.0001uM	101.04 ± 1.06

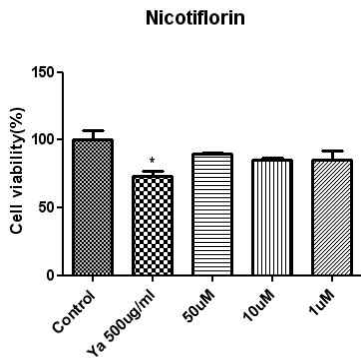
<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Sample 농도별 세포독성값



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 7.06
실험군	73.06 ± 3.82
Kaempferol 50uM	89.14 ± 5.41
Kaempferol 10uM	99.61 ± 5.58
Kaempferol 1uM	114.35 ± 1.38

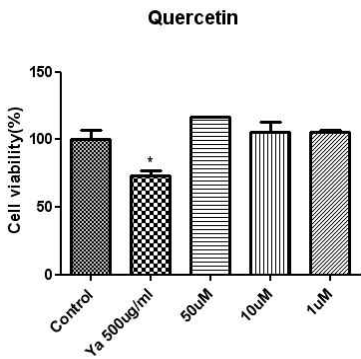
<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Kaempferol 농도별 세포독성값





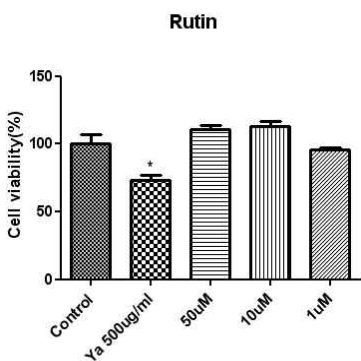
Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 7.06
실험군	73.06 ± 3.82
Nicotiflorin 50uM	89.83 ± 0.90
Nicotiflorin 10uM	85.58 ± 9.24
Nicotiflorin 1uM	84.96 ± 8.35

<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Nicotiflorin 농도별 세포독성값



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 7.06
실험군	73.06 ± 3.82
Quercetin 50uM	116.59 ± 0.41
Quercetin 10uM	105.15 ± 7.91
Quercetin 1uM	105.14 ± 1.89

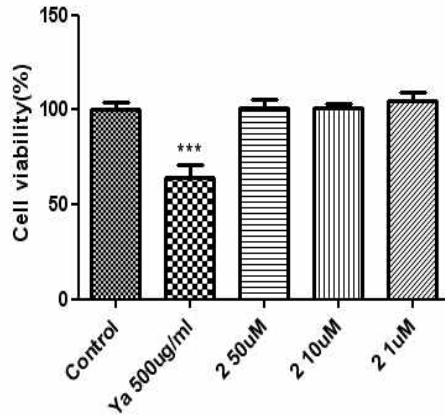
<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Quercetin 농도별 세포독성값



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 7.06
실험군	73.06 ± 3.82
Rutin 50uM	110.65 ± 2.83
Rutin 10uM	113.17 ± 3.87
Rutin 1uM	96.06 ± 0.98

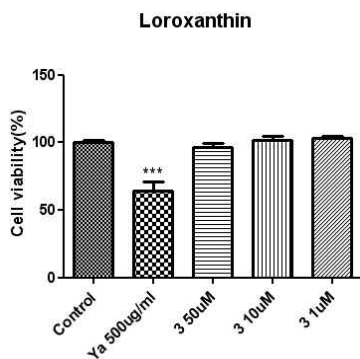
<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Rutin 농도별 세포독성값

**$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside**



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100 ± 4.34
실험군	64.54 ± 6.72
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 50uM	101.34 ± 4.03
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 10uM	101.06 ± 1.86
$\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 1uM	104.90 ± 4.29

<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때  $\beta$ -sitosterol 6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 농도별 세포 독성값



Name	Cell viability <sup>a</sup> (%)
대조군	100±1.76
실험군	64.54±6.72
Loroxanthin 50uM	96.53±2.73
Loroxanthin 10uM	101.92±2.81
Loroxanthin 1uM	103.05±1.48

<sup>a</sup>대조군과 비교했을 때 Loroxanthin 농도별 세포독성값

위의 특허출원의 내용과 같이 기능성분으로는 $\beta$ -sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside, Loroxanthin을 기준규격 확립 진행중이며, 지표성분으로는 LC-MASS를 측정하여 이미 분리한 flaovonids 중 하나를 표준품으로 비교하여 resolution이 좋은 성분을 지표물질을 선정하여 분석법 확립, 분석법 검증을 보완할 예정임

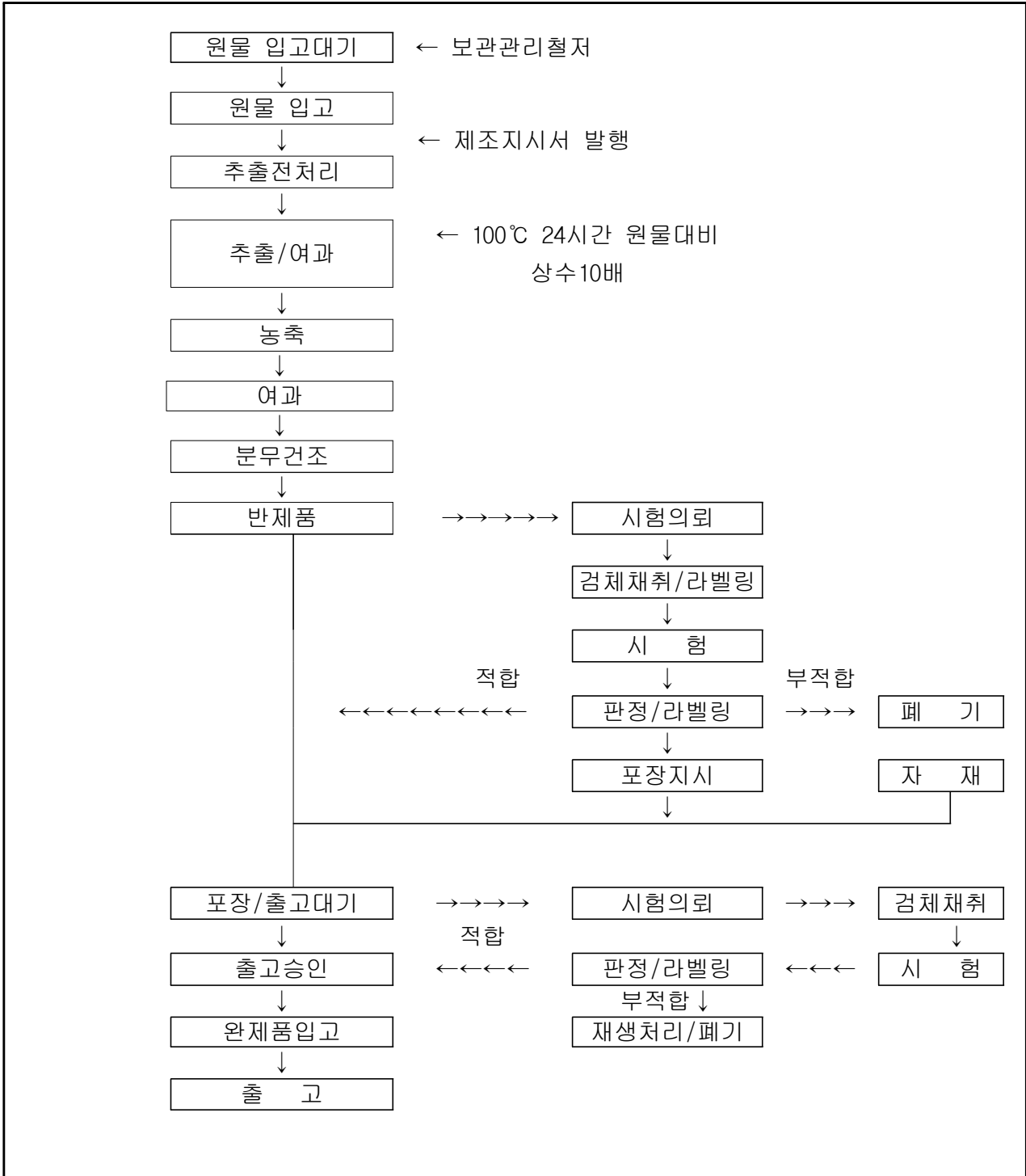
## 제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

1차년 연구개발목표 달성도 및 기여도	
연구개발목표	달성도 및 기여도
활성물질 분리 및 정제	야관문의 활성물질인 $\beta$ -sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 분리정제하여 용도를 발견하였음
정제된 활성성분의 구조 규명	$\beta$ -sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 의 구조를 NMR, MASS를 통해 규명하여 세계최초로 용도특허를 출원함
<i>In vitro</i> 세포독성확인	개별인정 획득을 위한 기반연구에 기여하였음
<i>In vivo</i> assay계 확립 및 시료의 효능검정	//
안전성 확보 및 생체 대사체 확인	현재 연구진행 중이며 완료 되면 제품(원료)의 과학적 안정성 확보에 기여됨
일반 독성시험	해당사항 없음
유전독성시험	해당사항 없음

# 제 5 장 연구개발 성과 및 성과활용 계획

\* 실용화-산업화 계획(기술실시 등)

## 1. SCALE UP 공정도



## 2. 상세공정



원물 세척

✓ 농수산물 원물 세척



원물 파쇄

✓ 대용량 파쇄기



추출포 침지

✓ 원물을 담은 추출포 용매침지



추출

✓ 100°C 24시간 원물대비 상수10배



농축

✓ 4.5T 감압농축기



분무 건조

✓ 100kg 분무건조기  
(Fluid bed granulator)



포장

✓ 내포장 파손에 대비한 포장방법



품질관리

✓ 엄격한 품질관리  
✓ 기준규격 검사

- (1) 원료는 법적규격 및 자체규격에 적합한 것만을 사용한다.
- (2) 제품 제조 기계 및 기구는 작업전에 위생적으로 살균 및 소독한다.
- (3) 원료배하비율대로 원료를 칭량한다.
- (4) 원료에 10배수의 정수를 넣어 추출한다.
- (5) 여과후에 여액을 농축기로 이송하여 농축한다.
- (6) 용해 : 농축액을 원액탱크에 순서별로투입하고 덱스트린을 첨가하여 용해한다.
- (7) 살균 : 용해액을 원액탱크안에서 살균한다.
- (8) 분무건조 : 용해액을 분무건조기를 이용하여 건조시킨다.
- (9) 건조가 완료 되면 곧바로 선별 후 포장한다.
- (10) 생산이 완료된 제품은 기준 규격 검사를 실시한다.
- (11) 검사 완료된 제품을 포장한다.
- (12) 최종제품의 이상유무를 확인하여 출하한다.

4.비수치추출분말 작업일보

분무건조 작업 일보					작업자	금영호				
					일자	2015.06.18(목)				
업체명(원료)	네추럴웨이 (야관문추출액)		분무건조기 구분		춘천 바이오 분무건조기(대)					
원료 입고 일자	2015.06.12(금)		원액량(L)		약 530L	Brix	12Brix			
텍스트린 첨가량(kg)	10kg		고형분량 합계(kg)		약63.k g	원액량 합계(L)	530L			
총 생산 예상량(kg)	530L X 12 Brix = 63.6kg									
rpm(%)	14,609(70%)		Double damper		(70/3) sec					
작업기간	2015.06.18(목)~2015.06.18(목)									
시각 (시 : 분)	온도(℃)					Chamber 차압 (송풍/배풍)	공급량(% )	feed 압 (bar)	비 고	
	송풍	배풍	air broo m	이송	액온					
11:20	188.3	93.0	90.0	30.2	67.2	-69.5 (100/94.4)	25.2	0.7		
12:00	1차수거,11.9kg									
12:30	2차수거 11kg									
13:00	3차수거 11.7kg									
13:30	4차수거 11.55kg									
14:00	5차수거 8.8kg									
14:40	6차수거 5.75kg (건조 종료)									
	최종 : 60.7kg (3시간 20분)									
건조결과										
건조물 (air 회수)	-	총생산 량 (kg)	60.7k g	생산수율(%)	95.44	가동시간 (h)	3시간20분			
특이사항										

추출 작업 일보				작업자	금영호			
				일자	2015.06.15(월)			
업체명(원료)	네추럴웨이 (야관문)	순환 추출기 구분		4.5t 순환추출 system				
원료 입고 일자	2015.06.12(금)	원료량(kg)		200kg				
작업기간	2015.06.15(월)~2015.06.15(월)							
작업공정	투입원료량(kg)/ 용매량(L)	전처리 여부			비고			
	200kg/4,100L	-			-			
<p>* 작업 공정 FLOW</p> <p>원료(200KG) / 상수 (4,100L) 추출 -&gt; 부직포, 1um filter 1ea -&gt;2차 이송 -&gt;농축</p>								
추출공정								
횟수	용매명 - 용매량(L)				온도	압력	시간	비고
	용매1	용매2	용매3	계				
1#	상수			상수	100℃	-	11:50~ 21:50	
	4,100L			4100L			~	
					추출량	Brix	고형분량	수율
					3,550 L	1Brix	35.5kg	17.7%
2#	용매1	용매2	용매3	계				
					추출량	Brix	고형분량	수율
3#	용매1	용매2	용매3	계				
					추출량	Brix	고형분량	수율
특이사항								



추출 작업 일보				작업자	금영호			
				일자	2015.06.16(화)			
업체명(원료)	네추럴웨이 (비수리)	순환 추출기 구분		4.5t 순환 system				
원료 입고 일자	2015.06.12(금)	원료량(kg)		200kg				
작업기간	2015.06.16(화)~2015.06.16(화)							
작업공정	투입원료량(kg)/ 용매량(L)	전처리 여부		비고				
	200kg/4,100L	-		-				
<p>* 작업 공정 FLOW</p> <p>원료(200KG) / 상수 (4,100L) 추출 -&gt; 부직포, 1um filter 1ea -&gt;2차 이송 -&gt;농축</p>								
추출공정								
횟수	용매명 - 용매량(L)				온도	압력	시간	비고
	용매1	용매2	용매3	계				
1#	상수			상수	100℃	-	11:50~ 21:50	
	4,100L			4100L			~	
					추출량	Brix	고형분량	수율
					3,552 L	1Brix	35.5kg	17.7%
2#	용매1	용매2	용매3	계				
					추출량	Brix	고형분량	수율
3#	용매1	용매2	용매3	계				
					추출량	Brix	고형분량	수율
특이사항								

농축 작업 일보				작업자		금영호		
				일자		2015.06.16(화)		
업체명(원료)	네추럴웨이 (비수리)	순환 농축기 구분		4.5t 순환농축 system				
원료 입고 일자	2015.06.12(금)	원료량(L)		3550L	여과	부직포.1um 필터		
작업기간	2015.06.16(화)~2015.06.16(화)							
농축공정								
시각 (시:분)	온도(℃)			진공도 (mmHg )	Brix	농축액 량 (L)	공급량( L)/h	비고
	원액	농축액	냉각수					
10:15	농축시작			700	1Brix	-	700	
11:00	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
12:00	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
14:00	67.8	68.7	28	700	-	-	400	
14:50	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
15:50	최종 농축물 11brix 250L							
농축결과								
농축결과	농축			농축액			포장단위	
	Brix	액량(L)		Brix	액량(L)			
야관문-1	1Brix	3350L		11Brix	250L			
특이사항								
야관문-2와같이 말토텍스트린 혼합후 분무건조기로 이송시킨다.								

농축 작업 일보			작업자		금영호			
			일자		2015.06.17(수)			
업체명(원료)	네추럴웨이 (비수리)	순환 농축기 구분	4.5t 순환농축 system					
원료 입고 일자	2015.06.12(금)	원료량(L)	3552L	여과	부직포.1um 필터			
작업기간	2015.06.16(수)~2015.06.16(수)							
농축공정								
시간 (시:분)	온도(℃)			진공도 (mmHg )	Brix	농축액 량 (L)	공급량( L)/h	비고
	원액	농축액	냉각수					
10:15	농축시작			700	1Brix	-	700	
11:00	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
12:00	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
14:00	67.8	68.7	28	700	-	-	400	
14:50	67.8	68.7	28	700	-	-	800	
15:50	최종 농축물 11brix 260L							
농축결과								
농축결과	농축			농축액				
	Brix	액량(L)		Brix	액량(L)	포장단위		
야관문-2	1Brix	3352L		11Brix	260L			
<p style="text-align: center;">특이사항</p> <p style="text-align: center;">야관문-2와같이 말토텍스트린 혼합후 분무건조기로 이송시킨다.</p>								

5.비수리추출분말 품목제조보고

**식품(식품첨가물) 품목제조보고서**

보고인		생년월일		
	주소	전화번호 031-536-7674		
		휴대전화		
영업소	명칭(상호) (주)비추밀웨이			
	소재지 경기도 포천시 설운동 하릉로 83-135			
제품정보	식품의 유형	커피아공물	영양신고 번호	제 206-1-37 호
	제출명	비수리추출분말		
	유통기한	제조일부터	2년	
	품질유지기한	제조일부터	2년	
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율	별첨		
	용도 용법	별첨		
	포장방법 및 포장재질	별첨		
	포장방법 및 포장단위	별첨		
	성상	별첨		
고열량·저영양 식품 해당 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음			

기타

「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항에 따라 식품(식품첨가물) 품목제조 보고서를 고합니다.

2015. 08. 10  
 2015. 08. 10  
 2015. 08. 10

보고인

특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장 귀하

첨부서류	1. 제조방법설명서 1부 2. 식품위생법시행규칙이 정한 식품등의 표시의 기준 및 규격 첨부서 1부 3. 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 방법에 따라 작성한 유통기한의 설정서류 1부
------	---

주요사항

1. 품목제조보고서는 제출영인키, 개시 전이나 개시 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.
2. 배합비율 표시는 식품공전 및 식품첨가물공전에 사용기준이 정하여져 있는 원재료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

210mmx297mm(일반용지 60g/㎡ (재용용량))

포천가보건(규)외준호(인)

## 제조방법 설명서

1. 제품명 : 비수리추출분말
2. 식품의 유형 : 기타가공식품
3. 원재료명 및 배합비율 : 계 100%

NO	원재료명	배합비율(%)
1	비수리추출물	80
2	덱스트린	20
합계		100

### 4. 제조방법

- (1) 원료는 법적규격 및 지체규격에 적합한 것만을 엄선하여 사용한다.
- (2) 제품 제조 기계 및 기구는 작업전에 위생적으로 세척, 살균한다.
- (3) 원료배합비율대로 원료를 칭량한다.
- (4) 원료에 15-14배수의 물을 넣어 85±5℃에서 10시간 동안 추출 후 여과 한다
- (5) 여과가 끝나면 여액을 농축기를 이용하여 농축한다
- (6)용해 : (5)농축액을 원액탱크에 순서별로 투입하고 균일하게 혼합, 용해한다
- (7)살균 : (6) 용해액을 80±5℃에서 10분간 살균시킨다.
- (8)분무건조 : (7)살균액을 분무건조기를 이용하여 건조하고 분말화한다
- (9) 건조가 완료 되면 곧바로 선별 후 1,2차포장(PE) 한다.
- (10) 생산 완료된 제품은 기준 규격 검사를 실시한다.
- (11) 검사 완료된 제품을 포장단위 별로 박스 포장한다.
- (12) 최종 제품의 이상유무를 확인하여 이상이 없을시 출고한다.

### 5. 실 상 : 황갈색의 분말

### 6. 용도·용법 : 건강기능식품 제조 및 일반식품가공 업소의 원료로 사용.

### 7.포장의 재질 및 단위

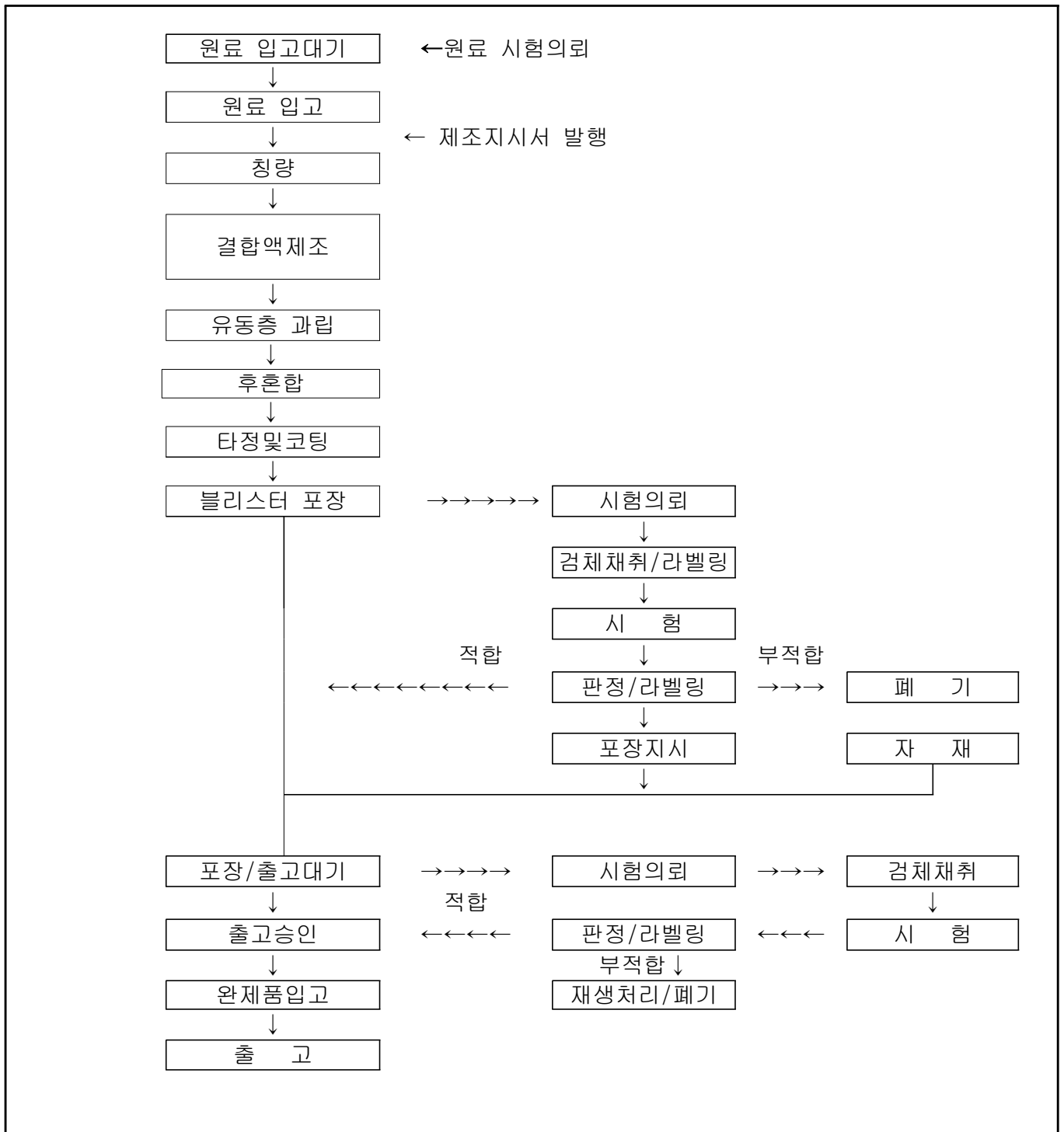
- 포장 재질 : 1차, 2차 - 폴리에틸렌(PE) 소재의 비닐,
- 3차 - 폴리스틱 컨테이너 혹은 종이박스
- 단위 : 1, 5, 10, 20, 50 kg

### 8. 보존(보관) 및 유통기한

습기를 피하여 건조하고 서늘한 곳에 보관하며, 제조일로부터 실온에서 24개월



## 6. 완제품 공정도



## 7. 완제품 상세 공정도



**Bottom spray**

- ✓ 유동층 코팅기
- ✓ (Fluid bed coater)



**Top spray**

- ✓ 유동층 과립기
- (Fluid bed granulator)



**Lap 유동층**

- ✓ 다양한 테스트
- ✓ 최상의 제품 생산



**품질관리**

- ✓ 엄격한 품질관리
- ✓ 입도, 수분 등 기준규격 검사



**타정**

- ✓ 레일 및 턴테이블 방식



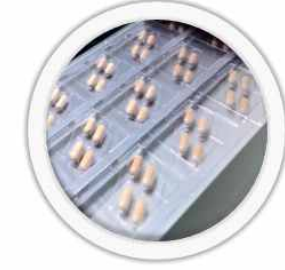
**코팅**

- ✓ 하이코타 방식



**선별 및 검수**

- ✓ 자동정제 선별기를 통한 검수



**포장 Type**

- ✓ PTP, 자동병충진기
- ✓ 최적의 포장방법 확인

- (1) 원료 : 모든 원료를 원료규격에 맞는지 시험 후 적합 판정을 받은 원료를 사용한다.
- (2) 칭량 : 각각의 원료를 배합비에 맞게 전자저울을 이용하여 정확히 칭량한다.
- (3) 과립 및 건조 : 과립기를 이용하여 과립물 제조후 건조기를 이용하여 건조한다.
- (4) 혼합 : 활택제를 넣은 후 혼합한다.
- (5) 타정 : 타정기를 이용하여 일정량을 타정한다.
- (6) 코팅 : 코팅기를 이용하여 일정량을 코팅한다.
- (7) 선별 : 불량한 정제를 선별한다.
- (8) 포장방법 : 신고된 포장재질에 적합한 포장방법 및 포장단위로 포장한다.
- (9) 검사 : 건강기능식품 규격에 따라 검사를 실시한다.
- (10) 출고 : 포장상태의 이상 유무를 확인하여 규격에 적합한 제품에 한하여 출하한다.

8. 개발제품 품목제조신고증

[별지 제15호시식]

건강기능식품품목제조신고			
신고인	① 성 명		② 주민등록번호
	③ 주 소		
영업소	④ 영업소명	주식회사 네추얼케이	
	⑤ 소재지	경기도 포천시 해룡로 83-135(설운동)	
⑥ 영업허가번호		2004-서울청-0013	
⑦ 제 품 명		스트롱 Y	
⑧ 유통기간		24개월	
⑨ 원료 또는 성분의 함량		* 별첨	
⑩ 섭취량 및 섭취방법		* 별첨	
⑪ 섭취시 주의사항		* 별첨	
⑫ 포장방법 및 포장단위		* 별첨	
⑬ 제품의 형태		* 별첨	
⑭ 주된 기능성		* 별첨	
건강기능식품에 관한 법률 제7조 및 동법시행규칙 제8조의 규정에 따라 건강기능식품품목 제조를 신고합니다.			
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>2014 년</span> <span>11 월</span> <span>12 일</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span>신고인</span> <span>최종현 (서명 또는 인)</span> </div>			
서울지방식품의약품안전청장 귀하			수입인지
			수수료
			20,000원
※ 구비서류 1. 제조방법설명서(유통기간 설정사용서를 포함합니다.) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 3. 기준 규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준 규격제품에 한합니다.)			



## 제조방법설명서

제품명	스프링 V
원료 및 성분함량	<내용물비율:100%> 1' <기능성원료:4,6513%>비타민 A 혼합(0.15%) [레티닐 아세트산염(11.5%,비타민A - 98%),비타민 E(0.15%,비타민E - 99%),말토덱스트린(47%),옥수수 전분(20%),아라비아검(20%)],비타민 B1염산염(0.0452%,비타민B1 - 78%),비타민 B2(0.0425%,비타민B2 - 99%),니코틴산아미드(0.3%,니코틴산,니코틴산아미드 - 99%),비타민 C(2.023%,비타민C - 99%),비타민 D3 혼합제제(0.03%) [아라비아검(2%),설탕(2%),옥수수 전분(15.5%),중과중성지방(7.5%),이산화규소(0.5%),비타민 D3(0.2%,비타민D - 99%),비타민 E(0.2%,비타민E - 99%)],비타민 E 혼합(2%) [DL-α-토코페릴 아세테이트(50%),비타민E - 99%),말토덱스트린(24.5%),포장첨분(24.5%),이산화규소(1%)],비타민 B6 염산염(0.0473%,비타민B6 - 87%),인기타원료:05,3337%>스타틴간접아교미합(4.6%),킴팔릴함몰로오스(29.0867%),킴드록시프로필메틸셀룰로오스(2%),카르복시메틸셀룰로오스말승(2%),키에이 발효추출물(1.25%) [유산균발효여액건조물(파로마실러스사케이)배양건조물(52%),덱스트린(45%)],비수리(어린 잎)추출물(추출액)꽃말(분말 추출물(62.5%)]비수리(어린 잎)추출물(추출액)분말(분말 추출물)(80%),덱스트린(20%),오라드라이 (121E190002)(1%) [킴드록시프로필메틸셀룰로오스(90.091%),글리세린(9.909%)]
섭취방법	1일 1회, 1회 2정(1600mg)을 물과함께 섭취하십시오.
섭취 시 주의사항	1. 섭취량 및 섭취방법을 확인한 후 섭취하여 주십시오. 2. 임신부 및 수유부는 섭취 전 의사와 상담하시고, 특정 원료에 알레르기를 나타내는 경우 이는 섭취에 주의하십시오. 3. 섭취 전에 유통기한을 확인한 후 섭취하여 주십시오.
포장방법	PTP포장,PE병포장,PET병포장
포장단위	800mg X 4, 8, 10, 12, 15, 20, 24, 25, 30, 32, 40, 55, 60, 84, 90, 112, 120, 150, 180, 224, 240, 300 또는 360정
포장재질	PTP포장(Polyvinylchloride, 알루미늄호일) PE병포장(PE병) PET병포장(PET병)
성상	이미,이러가 없고 고유의 향미가 있는 호민향갈색의 타원형 코팅정제
기능성 내용	[비타민D]①전통조식 형성과 기능유지에 필요②정액 흡수에 필요③유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요 [비타민B6]①유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요 [나이아신]①체내 에너지 생성에 필요 [비타민C]①어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요②피부와 탄력을 형성하고 기능을 유지하는데 필요③상피세포의 성장과 발달에 필요 [비타민E]①산화질 및 아미노산 이용에 필요②혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요 [비타민A]①안수화물과 에너지 대사에 필요 [비타민B1]①체내 에너지 생성에 필요 [비타민B2]①알승과 인의 흡수되고 이용하는데 필요 ②백의 형성과 유지에 필요
제조방법	1) 원료 : 모든 원료를 제조규격에 맞는지 시험 후 적합 판정을 받은 원료를 사용한다. 2) 칭량 : 각각의 원료를 배합비에 맞게 전자저울을 이용하여 정확히 칭량한다. 3) 과립 및 건조 : 과립기를 이용하여 과립물 제조 후 건조기를 이용하여 건조한다. 4) 혼합 : 혼합제를 넣은 후 혼합한다. 5) 다질 : 다질기를 이용하여 일정량을 다질한다. 6) 코팅 : 코팅기를 이용하여 일정량을 코팅한다. 7) 선별 : 불량한 정제와 선별한다. 8) 포장방법 : 신고된 포장재질에 적합한 포장방법 및 포장단위로 포장한다. 9) 검사 : 건강기능식품 규격에 따라 검사를 실시한다. 10) 출고 : 포장상태에 이상 유무를 확인하여 급지에 적합한 제품에 한하여 출하한다.

9. 개발제품 제조지시기록서

		<h1>제조 지시 및 기록서</h1>		NW-2100 -033 [Rev.00]
제 품 명	제 조 번 호	제 조 단 위	제 조 년 월 일	유통 기 한 [제조일로부터 24개월]
스트롱보이	403301	100 kg (50kg * 2batch)	2014.12.6	2016.12.15

상기 제품은 ㈜네추럴웨이 GMP 규정에 의하여  
 엄격한 제조관리와 품질관리로 생산된 제품임을 확인함.

생산시작확인	생산부서 담당자	이정복	확인일자	2014.12.05
생산완료확인	생산부서 책임자	김부익	확인일자	2014.12.26
출하확인	품질부서 책임자	원재욱	확인일자	2014.12.31
기록서 보존 기 한 :                    2017                    년                    12                    월                    일				

제품명	제조번호	제조년월일
스트롱브이	403301	2014.12. 06
성상	제조단위	유통기한
정제	100 kg (50kg * 2batch)	2016.12. 05

제조지시 및 기록서 (칭량)

◎ 작업 전 점검사항 및 주의사항

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 1. 칭량실 및 기계 기구는 정결히 정리정돈 되어 있는지 확인한다. | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 2. 칭량 작업 중에는 집진장치를 사용하여 분진의 확산을 막는다.  | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 3. 작업장의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.      | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 4. 필요 시 보호구를 착용한다.                    | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.                | 온도: 22 ℃ 습도: 42 %                      |

◎ 사용공정: 칭량                      ◎ 칭량일자: 12/5

원료명	시험번호	배합비 (%)	사용량 Kg	기록사항 kg	제조사/원산지/구입처	확인			
						칭량자	수행자		
야근분출분말	NA-14-531 602	62.500	62.500 kg	62.500 kg	SND	박금숙	박진영		
결정셀룰로오스	NA-14-617	26.089	26.089 kg	26.089 kg	하유약품				
스트롱브이비타민믹스	NA-14-603	4.661	4.661 kg	4.661 kg	미솔				
미배아추출분말	NA-14-616	1.250	1.250 kg	1.250 kg	바이오엔				
CMC-Ca	NA-14-628	2.000	2.000 kg	2.000 kg	보락				
스테아린산마그네슘	NA-14-592	0.500	0.500 kg	0.500 kg	미배바이오덕				
바인더 히드록시프로필메틸셀룰로오스6cp	NA-14-646	2.000	2.000 kg	2.000 kg	삼성정밀				
코팅 오파드라이 플러어 121M190002	NA-14-211	1.000	1.000 kg	1.000 kg	질라본				
총합계		100.000	100.00 kg	100.00 kg					

이탈 시 조치사항 \* 1kg 미만의 원료는 미량 저울에서 칭량한다.  
및 특이사항

제품명	제조번호	제조년월일
스트롱보이	403301	2014.12.06
성상	제조단위	유통기한
정제	100 kg (50kg * 2batch)	2016.12.05

제조 지시 및 기록서 (칭량)

⊙ 작업 전 점검사항 및 주의사항

1. 칭량실 및 기계 기구는 정확히 정리정돈 되어 있는지 확인한다.
2. 칭량 작업 중에는 집전장치를 사용하여 분진의 확산을 막는다.
3. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.
4. 필요 시 보호구를 착용한다.
5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.

확인  
 확인  
 확인  
 확인

온도: 22 °C 습도: 42 %

⊙ 사용공정: 칭량                    ⊙ 칭량일자: 12/5

원료명	사용량 Kg / Batch	제조사/입산지/구입처	mg/정	칭량			확인	
				칭량1	칭량2		칭량자	수령자
아관문추출분말	✓ 31.250 kg	SND	500,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			칭량자: <u>                    </u> 수령자: <u>이(리)기(희)</u>
결정셀룰로오스	✓ 13.044 kg	화원약품	208,710 mg	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
스트롱보이비타민믹스	2.331 kg	복숭	37,290 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
미배아추출분말	0.625 kg	바이오젠	10,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
CMC-Ca	1.000 kg	보라	16,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
스테아린산마그네슘	0.250 kg	미러바이오텍	4,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
바인더 히드록시프로필메틸셀룰로오스6cp	1.000 kg	삼성정밀	16,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
코팅 오파드라이 콜리어 121M190002	0.500 kg	갈라곤	8,000 mg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
<b>총합계</b>	50.000 kg		800,000 mg					

이할 시 조치사항 및 특이사항    × 1kg 미만의 원료는 미량 저울에서 칭량한다.

## 제조 지시 및 기록서 - I

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트로보미	습식과립	100 kg(50kg * 2batch)	403301	2016.12.05

○ 작업 전 점검사항 및 주의사항

1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.
2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다.
3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.
4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.
5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.

확인  
 확인  
 확인  
 확인

온도: 22 °C 습도: 27 %

○ 습식과립

○ 작업일자: 12 월 5 일

STEP	작업방법	확인		
		기록사항	작업자	확인자
1 / 결합액 준비	결합역용기를 준비한다. -용매는 아래와 같이 준비한다.  히드록시프로필베타셀룰로오스6cp - 1.000 Kg 발효주정 - 8.100 Kg 정제수 - 0.900 Kg	1.000 Kg <hr/> 8.100 Kg <hr/> 0.900 Kg	안연이	
2 / 1차혼합	반죽기에 아래의 원료를 넣어 혼합한다. -혼합시간 : 30분 이상  아관문주물분말 - 31.250 Kg 결합셀룰로오스 - 13.044 Kg 미세아부물분말 - 0.625 Kg	31.250 Kg <hr/> 13.044 Kg <hr/> 0.625 Kg	양동순	김영숙
3 / 연합	STEP 1의 결합액을 STEP 2의 반죽기에 넣어 연합한다.	비 확인	문민정	
4 / 정립	STEP 3의 반죽물을 18 mesh sieve를 이용하여 정립한다.	비 확인	안연이	

특이사항

## 제조 지시 및 기록서 - I

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트롱브이	건조 및 혼합	100 kg(50kg * 2batch)	403301	2016.12.05

○ 작업 전 점검사항 및 주의사항

- |                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.     | ☑ 확인               |
| 2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다. | ☑ 확인               |
| 3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.      | ☑ 확인               |
| 4. 작업원의 복장을 확인하여, 작업 시 안전에 유의한다.   | ☑ 확인               |
| 5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.             | 온도: 22 °C 습도: 21 % |

○ 건조 및 혼합

○ 작업일자: 12 월 5 일

STEP	작업방법	확인		
		기록사항	작업자	확인자
5 / 건조	STEP 4의 정립물을 건조한다. 건조온도 : 40 - 50 °C 건조시간 : 60분 이상 목표수분함량 : 5.8 % ± 1 %	☑ 확인 ☑ 확인 ☑ 확인		
6 / 체과	STEP 5의 건조물과 아래의 원료를 체과한다. - 18 mesh	☑ 확인		
7 / 2차혼합	체과된 건조물을 아래의 원료와 함께 2차혼합한다. CMC-Ca과 스테아린산마그네슘은 배산혼합한다. STEP 6의 건조물 <span style="float: right;">☑ 확인 Kg</span> 스트롱브이바터믹스 - 2.331 Kg CMC-Ca - 1.000 Kg 스테아린산마그네슘 - 0.250 Kg 혼합시간 : 10 ~ 15분	2.331 Kg 1.000 Kg 0.250 Kg ☑ 확인	안면이 양동순	양동순
8 / 정산	STEP 7에서 혼합이 완료되면 혼합물의 무게를 확인하고 수율을 정산한다.  ◎ 생산량: 45.4 Kg	① 이론량: 49.500 kg ② 생산량: 45.4 kg ③ 공정손실: 4.6 kg ④ 공정수율: 90.5%		

특이사항

## 제조 지시 및 기록서 - II

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트롱브이	습식과립	100 kg(50kg * 2batch)	403301	2016.12.05

○ 작업 전 점검사항 및 주의사항

1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.  확인
2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다.  확인
3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.  확인
4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.  확인
5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다. 온도: 22 ℃ 습도: 29 %

○ 습식과립 ○ 작업일자: 12 월 5 일

STEP	작업방법	확인		
		기록사항	작업자	확인자
1 / 과립액 준비	결합역용기를 준비한다. -용액은 아래와 같이 준비한다.  허드록시프로필메틸셀룰로오스6cp - 1.000 Kg 발효주정 - 8.100 Kg 정제수 - 0.900 Kg	1.000 Kg 8.100 Kg 0.900 Kg	안연이	
2 / 1차혼합	반죽기에 아래의 원료를 넣어 혼합한다. -혼합시간 : 30분 이상  아관모수분말 - 31.250 Kg 결합분셀룰로오스 - 13.044 Kg 미세아주분말 - 0.625 Kg	31.250 Kg 13.044 Kg 0.625 Kg	양동순	양동순
3 / 연합	STEP 1의 과립액을 STEP 2의 반죽기에 넣어 연합한다.	확인	불민정	
4 / 정립	STEP 3의 반죽물을 18 mesh sieve를 이용하여 정립한다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확인	안연이	

특이사항

## 제조 지시 및 기록서 - II

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트롱브러	건조 및 혼합	100 kg(50kg * 2batch)	403301	2016.12. 15

o 작업 전 점검사항 및 주의사항

1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.  확인
2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다.  확인
3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.  확인
4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.  확인
5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다. 온도: 22 °C 습도: 27 %

o 건조 및 혼합 o 작업일자: 12 월 5 일

STEP	작업방법	확인													
		기록사항	작업자	확인자											
5 / 건조	STEP 4의 정립분을 건조한다. 건조온도: 40 - 50 °C 건조시간: 60분 이상 목표수분함량: 5.8 % ±   %	<input checked="" type="checkbox"/> 확인 <input checked="" type="checkbox"/> 확인 <input checked="" type="checkbox"/> 확인	한연이												
6 / 체과	STEP 5의 건조물과 아래의 원료를 체과한다. - 18 mesh	<input checked="" type="checkbox"/> 확인													
7 / 2차혼합	체과된 건조물을 아래의 원료와 함께 2차혼합한다. CMC-Ca과 스테아린산마그네슘은 배산혼합한다. STEP 6의 건조물 <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 확인 Kg</span> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%;">스트롱브러버타미믹스</td> <td style="width: 5%;">-</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">2.331 Kg</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">2.331 Kg</td> </tr> <tr> <td>CMC-Ca</td> <td>-</td> <td style="text-align: right;">1.000 Kg</td> <td style="text-align: right;">1.000 Kg</td> </tr> <tr> <td>스테아린산마그네슘</td> <td>-</td> <td style="text-align: right;">0.250 Kg</td> <td style="text-align: right;">0.250 Kg</td> </tr> </table> 혼합시간: 10 - 15분	스트롱브러버타미믹스			-	2.331 Kg	2.331 Kg	CMC-Ca	-	1.000 Kg	1.000 Kg	스테아린산마그네슘	-	0.250 Kg	0.250 Kg
스트롱브러버타미믹스	-	2.331 Kg	2.331 Kg												
CMC-Ca	-	1.000 Kg	1.000 Kg												
스테아린산마그네슘	-	0.250 Kg	0.250 Kg												
8 / 정산	STEP 7에서 혼합이 완료되면 혼합물의 무게를 확인하고 수율을 정산한다.  <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">o 생산량: 45.2 Kg</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	o 생산량: 45.2 Kg		① 이론량: 49.500 kg ② 생산량: 45.2 kg ③ 공정손실: 4.3 kg ④ 공정수율: 90.4%											
o 생산량: 45.2 Kg															

특이사항



## 제조 지시 및 기록서

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트롱브이	타정(나정)	100 kg (50kg * 2batch)	403301	2016.12. 05

○ 작업 전 점검사항 및 주의사항

1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.	☑ 확인
2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다.	☑ 확인
3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.	☑ 확인
4. 작업물의 특장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.	☑ 확인
5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.	온도: 23 °C 습도: 31 %

○ 타정		○ 작업일자: 12 월 5 일		
STEP	작업방법	확인		
		기록사항	작업자	확인자
1 / 건조물 인수	인수한 과립물의 품명 및 무게를 확인한다.  인수량 <u>90.6</u> kg	☑ 확인	이선녀	
2 / 타정준비	작업에 필요한 다이, 성/하면지를 확인하고 타정기에 Setting 한다. * 장방향면지임을 확인한다.	☑ 확인	이선녀	
3 / 시험타정 및 본 타정	* 타정기를 조립순서에 준하여 조립한다. * 호퍼에 과립물을 투입하여 아래와 같은 조건으로 Setting 한다. * 수동현를 또는 Inching S/W를 사용하여 회력의 나정상태가 되도록 기계를 조정한다.  * 타정 중량: 760mg ± 4% * 경도: 150 ~ 200 N	☑ 확인	이선녀	이선녀
4 / 정산	타정이 완료되면 무게를 확인하고 수율정산을 한다.  ◎ 생산량: <u>89.8</u> kg ◎ 생산량: <u>113.670</u> g	①이론량: 99.000 kg ②생산량: <u>89.8</u> kg ③공정수율: <u>89.8</u> %	이선녀	
5 / 보관	정산 완료 후 반제품 라벨을 부착하여 반제품장고에 보관한다.	☑ 확인	이선녀	

○ 공정 시험용 Sampling

채취량:	20 g	채취자:	비정희	채취일자:	12/5
특이사항					

### 제조 지시 및 기록서

□ 공정부분 : 타점 공정결과기록

제품명	스트롱브이	제조번호	403301
타점기준	타점 중량 : 792mg ± 4% (1점)	작업일자	12 월 5 일

측정시간	개별중량(단위 : mg) : 초기는 3분마다 측정하고, 이상이 없으면 30분여 한번씩 측정										
	(작업 시작시 적용)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균
13:03	792	794	793	792	792	792	792	792	792	792	793
" : 06	794	794	794	793	794	795	796	796	792	794	
" : 09	793	794	792	792	794	794	795	796	794	795	795
" : 12	794	795	795	795	795	796	795	795	795	796	
" : 15	793	794	795	792	794	795	794	793	794	792	
" : 18	792	792	793	792	792	792	792	792	792	792	793
" : 21	794	793	794	794	795	793	793	793	793	793	793
" : 24	793	792	793	794	794	794	792	794	794	792	
" : 27	794	792	792	793	794	792	792	794	794	794	794
" : 30	794	796	794	793	792	792	792	794	793	793	
14:03	792	792	792	793	792	793	794	794	794	795	
" : 30	792	793	793	793	793	794	794	794	794	794	794
15:00	792	792	794	795	796	795	793	793	793	793	
" : 30	792	793	792	792	794	795	794	794	793	792	
16:00	793	793	794	793	792	792	792	792	794	796	
" : 30	795	795	792	795	793	793	794	794	794	796	
17:00	796	795	792	792	792	792	793	794	792	793	
" : 30	792	792	794	794	793	792	793	794	793	793	
18:00	793	794	792	793	793	793	793	793	792	794	
" : 30	794	794	794	792	792	793	794	795	794	792	

온도(°C)	23	습도(%)	31
작업자	이 선하	확인자	이정우

특이사항

### 제조 지시 및 기록서-I

제품명	공정명	제조단위	제조번호	제조년월일
스트롱브이	코팅, 중량확인 및 선별	100 kg(50kg * 2batch)	403301	2014.12. 06

㉠ 작업 전 점검사항 및 주의사항

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.     | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다. | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.      | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.   | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.             | 온도: 23℃ 습도: 29%                        |

㉡ 중량확인 및 선별

㉠ 작업일자: 12/06

STEP	작업방법	확인		
		확인	작업자	확인자
1 / 코팅액 준비	물에 OPADRY 글라이슬 코팅기를 사용하여 용해한다. 정제수 - 1.8 kg 오파드라이 글라이슬 121M190002 - 1000 kg	<input checked="" type="checkbox"/> 확인	정해민	
2 / 코팅	반제품을 코팅기에 넣고 STEP 1의 코팅액을 이용하여 코팅한다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확인		
3 / 중량확인	STEP 2에서 코팅중인 정제의 중량을 확인하고 코팅을 완료한다. -코팅정 중량: 800 mg ± 4%	<input checked="" type="checkbox"/> 확인	정해민	
4 / 선별	STEP 3에서 중량확인이 완료되면 다손 및 걸치, 파손된 정제를 선별한다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확인		
5 / 정산	STEP 4에서 선별이 완료되면 무게를 확인하고 수율을 정산한다.  생산량: 90.52 kg	㉠ 이론량: 100.000 kg ㉡ 생산량: 90.52 kg ㉢ 불량수율: 0.89 kg ㉣ 공정수율: 90.5%		
6 / CIP 법 정소	생산이 종료되면 청소 및 CIP를 진행한다. 1) 분사노즐을 분해한다. 2) 코팅기를 물로 세척하고 와이퍼로 물기를 제거한다. 3) 소독제를 이용하여 소독 및 살균한다. 4) 와이퍼를 이용하여 소독제를 제거한다. ▶ CIP가 완료되면 품질관리팀에서 SWAB을 이용하여 미생을 검사를 실시 후 결과 통보.	#시행일자: 12/06 #시작시간: 14:30 #SWAB 채취: 16:10 #작업인원: 2 #결과확인일자: 12/06 CIP 환경 미생물 결과 적합: <input checked="" type="checkbox"/> 부적합: <input type="checkbox"/>		

특이사항

## 제조 지시 및 기록서


제품명	공정명	제조단위	제조번호	제조년월일
스트롬브이	PTP포장	100 kg (50kg * 2batch)	403301	2014.12. 06

◎ 작업 전 점검사항 및 주의사항

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.     | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다. | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.      | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.   | <input checked="" type="checkbox"/> 확인 |
| 5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.             | 온도: 21 °C 습도: 23 %                     |

◎ PTP포장

◎ 작업일자: 12/8

STEP	작업방법	확 인		
			작업자	확인자
1 / 시험중 전	1) 코팅된반제품을 PTP포장기 호퍼로 이송한다. ◎ 인수량: 90.7 kg 2) 시험중전하여 블리스터의 내용량 무게가 이상 없으면 중전을 진행한다. ◎ 중량 확인: 6.1 g / PTP (승진기준: 6.0 g ~ 6.2 g)	<input checked="" type="checkbox"/> 확인	김 상 민	
2 / 중전	1) 작업시작 초기에는 중량체크를 수시로 무게를 확인하고, 중량이 안정화 되면 30분마다 무게를 확인한다. 2) 작업시작 시 또는 정지 후 재가동 시 3분마다 무게를 측정함을 원칙으로 한다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확인		
3 / 시험의 되	품질관리팀에 반제품을 시험의뢰 한다. ◎ 공정시험용 sample 채취량: 20 개	<input checked="" type="checkbox"/> 확인		
4 / 정산	블리스터포장이 완료되면 블리스터 수량을 확인하고 수율을 정산한다. ◎ 블리스터 생산수량: 21,500 개	◎이론량: 31,250 개 ◎생산량: 21,500 개 ◎공정수율: 88% 개		

특이사항

## 제조 지시 및 기록서

제 품 명	공 정 명	제 조 단 위	제 조 번 호	유통 기 한
스트롱보어	완제품포장 (중량검수 및 정산)	100 kg (50kg * 2batch)	403301	2016.12. 상

◎ 작업 전 점검사항 및 주의사항

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. 작업이 시작되기 전 작업장의 청소상태를 확인한다.     | <input type="checkbox"/> 확 인            |
| 2. 공정에 필요한 시설 및 기구에 대한 청소상태를 확인한다. | <input checked="" type="checkbox"/> 확 인 |
| 3. 시설 및 기구를 사용 전 이상 유무를 확인한다.      | <input checked="" type="checkbox"/> 확 인 |
| 4. 작업원의 복장을 확인하며, 작업 시 안전에 유의한다.   | <input checked="" type="checkbox"/> 확 인 |
| 5. 작업장의 온도 및 습도를 확인한다.             | 온도: 23 °C 습도: 3/ %                      |

◎ 완제품포장

◎ 작업 일자: 12/9 일  
◎ 작업 완료 일자: 12/24 일

STEP	작업 방법	확 인		
		기록 사항	작업자	확인자
1 / 포장준비	1) 일부인 및 저울의 이상유무를 확인한다. 2) 박스태이프등 소모품이 부족하지 않은 가를 확인한다. 3) 표시사항을 확인 후 이상이 없으면 작 업을 진행한다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확 인	김 준 순	
2 / 지함포장	1) 단위지함에 블리스터 5개씩을 담는다. 2) 셋트지함 하나에 단위지함 3개씩을 담 는다.	<input checked="" type="checkbox"/> 확 인  <input checked="" type="checkbox"/> 확 인	김 준 진	
3 / 지함 : 혼합팩인 및 일부인날인	1) STEP 2 공정에서 적입된 셋트지함에 대 하여 중량확인한다. ◎ 평균중량범위: 325g ~ 340g → 이할 시 지함 케이스 개봉 후 개별 블리스터 중량확인. 2) 중량확인 후 적합함에 대해 마감스티커 2개를 부착한다. 3) 날인기를 이용하여 지함에 제조번호 및 유통기한을 날인한다. [제조일로부터 24개월까지] ※ 일부인 현물 부착	<input checked="" type="checkbox"/> 확 인  평균 중량: 333 g  <input checked="" type="checkbox"/> 확 인  <input checked="" type="checkbox"/> 확 인  <input checked="" type="checkbox"/> 확 인	김 준 진	김 준 진
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     제조번호: 403301                      유통기한: 2016.12.05 까지                 </div>		<input checked="" type="checkbox"/> 확 인		

## 제조 지시 및 기록서

제품명	공정명	제조단위	제조번호	유통기한
스트롱브이 열파인	완제품포장 (중량검수 및 정산)	100 kg (50kg * 2batch)	403301	2016.12. 05

◎ 2차포장(완제품포장)
 
 ○ 작업일자: 12/18 일  
 ○ 작업완료일자: 12/24 일

STEP	작업방법	확언		
		기록사항	작업자	확인자
4 / 수송용박스 포장 및 유통기한날인	1) 포장된 세트지함을 포장용 박스에 넣고 포장수량을 확인한다.  2) 상 중량화인이 끝나면 세트박스에 유통기한을 날인한다.  ◎ 유통기한: 제조일로부터 24개월까지	☑ 확인	김희자	[인]
5 / 수율정산 및 제품인고	1) 포장수량 및 수율을 기록하고 Q.C에 포장검사를 의뢰 후 입고 대기한다.  2) 포장이 끝나면 잔여 자재에 대하여 정산한다.  3) 완제품에 대한 확인이 끝나면 수율을 계산한다. (목표수율 : 94%) ▶ 총포장수량: 1832cut EA ▶ 보관용검체수량: 1cut EA ▶ 시험의뢰용수량: 1cut EA ▶ 출고수량: 1830cut EA  4) 의뢰된 완제품에 대한 Q.C 검사 결과 승인 판정이 나면 완제품창고에 입고한다.	☑ 확인	오효욱	최종수율: 89.94% [인]

◎ 자재사용기록

자재(원료)명	단위	수량	사용량	파손 및 반품	확인자
지엽	ea	5096	5496	2	[인]
세트 박스	ea	1832	1832	2	
스티커	ea	5096	5496	2	
수송용 박스	box	73	73	2	

※ 이할 시 조치사항 및 특이사항

10. 개발제품 런칭세미나 사진 및 팸플렛



대전 선샤인호텔 런칭 세미나-1



대전 선샤인호텔 런칭 세미나-2



스트롱V(아관문)리플렛-1



스트롱V(아관문)리플렛-2



당사는 14년도 12월 야관문 원료가 함유되어 있는 테스트마케팅용 제품인 스트롱브이를  
당사 방문판매전문법인인 엘파인을 통해 (판매가 : 150,000원)를 출시 하였으며 12월 출시 이후 현재  
까지 4,000set 판매가 완료되었으며 개별제품 매출액 6억원을 달성하였음. 제품 출시 이후 부작용의  
사례가 없어 본 연구개발을 통해 개별인정형 원료를 획득하게 된다면 보다 높은 성장률을 이룰 수  
있을 것이라 생각됨.



11. 특허, 논문 등 지식재산권 확보계획 등

관인생략  
출원번호통지서

출원일자 2015.04.22  
 특기사항 심사청구(우) 공개신청(우) 참조번호(GAPA1501KR)  
 출원번호 10-2015-0056883 (접수번호 1-1-2015-0393492-66)  
 출원인명칭 가천대학교 산학협력단(2-2004-037632-4) 외 2명  
 대리인성명 서근복(9-1998-000293-5)  
 발명자성명 김선여 유상우 최증현 고영탁 이재혁  
 발명의명칭 아관문 추출물 유래의 베타-시토스테롤-6-리놀레노일-3-O-베타-D-글루코피라노사이드 ( $\beta$ -sitosterol-6'-linolenoyl-3-O- $\beta$ -D-glucopyranoside)를 함유하는 발기부전치료제 및 이를 포함하는 생기능 개선 기능성식품 조성물

특 허 청 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 통해 확인하실 수 있습니다.
2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 동봉된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 우체국 또는 은행에 납부하여야 합니다.  
※ 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [출원인코드 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.  
※ 특허로(patent.go.kr) 접속 > 민원서비스다운로드 > 특허법 시행규칙 별지 제5호 서식
4. 특허(실용신안등록)출원은 명세서 또는 도면의 보정이 필요한 경우, 등록결정 이전 또는 의견서 제출기간 이내에 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위 안에서 보정할 수 있습니다.
5. 외국으로 출원하고자 하는 경우 PCT 제도(특허·실용신안)나 마드리드 제도(상표)를 이용할 수 있습니다. 국내출원일을 외국에서 인정받고자 하는 경우에는 국내출원일로부터 일정한 기간 내에 외국에 출원하여야 우선권을 인정받을 수 있습니다.  
※ 제도 안내 : <http://www.kipo.go.kr>-특허마당-PCT/마드리드  
※ 우선권 인정기간 : 특허·실용신안은 12개월, 상표·디자인은 6개월 이내  
※ 미국특허상표청의 선출원을 기초로 우리나라에 우선권주장출원 시, 선출원이 미공개상태이면, 우선일로부터 16개월 이내에 미국특허상표청에 [전자적교환허가서(PTO/SB/39)]를 제출하거나 우리나라에 우선권 증명서류를 제출하여야 합니다.
6. 본 출원사실을 외부에 표시하고자 하는 경우에는 아래와 같이 하여야 하며, 이를 위반할 경우 관련법령에 따라 처벌을 받을 수 있습니다.  
※ 특허출원 10-2010-0000000, 상표등록출원 40-2010-0000000
7. 기타 심사 절차에 관한 사항은 동봉된 안내서를 참조하시기 바랍니다.

현재 아관문의 기능성 물질의 용도특허 출원을 신청한 상태이며 추후 개별인정형 원료 획득을 위해 원재료의 규격설정을 위한 전문가를 참여시켜 과제를 진행할 예정임. 또한 해외PCT특허를 출원하여 국제적으로 기술에 대한 방어를 진행할 예정이며 연구개발과정에서 SCI급 논문 2편과 KCI급 논문 1건을 포함해 3편을 투고 할 예정임.

## 12. 추가연구, 타연구에 활용 계획 등

### 가. 흰쥐의 외과적 창상에 대한 피부재생효과

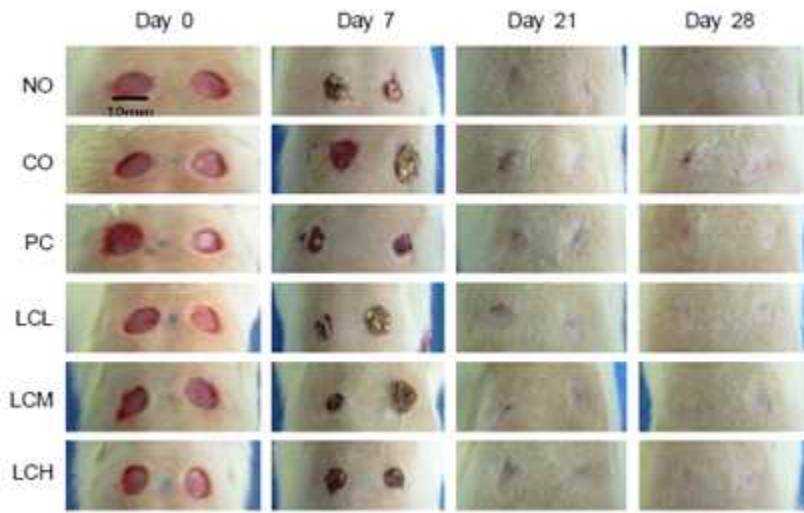


Fig. 2. Macroscopic appearance of wound on sample treated rats. NO, saline treated group; CO, appearance 1% CMC treated group; PC, fucidin treated group; LCL, *Lespedeza cuneata* 1%; LCM, *Lespedeza cuneata* 3%; LCH, *Lespedeza cuneata* 5%.

### 나. 자외선 노출에 대한 피부광노화 개선

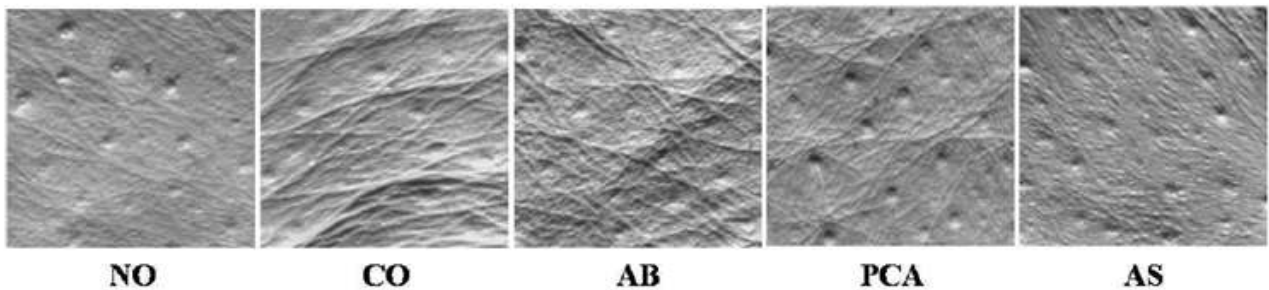


Fig. 1. Photographs of replica image of HR-1 hairless mouse skin after 5 weeks photoaging inhibition effect experiment.

NO, Normal group; CO, UV treated group; AB, UV+vehicle treated group; PCA, UV+vehicle containing 02% ascorbic acid treated group; AS, UV+vehicle containing 02% *Lespedeza cuneata* treated group.

현재 야관문은 당사가 발견한 기능성 물질외에도 피부창상에 대한 피부재생효과, 자외선 노출에 대한 피부광노화 개선에 대한 연구자료들이 있음. 이에 따라 당사는 한가지의 기능성 원료가 아니라 여러 가지 기능성 물질을 찾아내어 남성 및 여성에게도 도움을 줄 수 있는 제품을 개발하기 위해 추가 논의 중에 있음

### 13. 마케팅 및 추가 사업화 계획

#### 가. 신제품 런칭을 위한 마케팅 전략

	Phase I .		Phase II .		Phase III .		Phase IV .
	Diagnosis	Research	Hit Idea & Concept Creation	Concept Evolution	STP Strategy	Launching Strategy	Coaching & Advisory
과제	"Market Chance Extraction" 사업 시장 기회 도출		"Hit Concept Development" 혁신적인 아이디어 및 concept 도출		"STP, 4P Mix & Launching" 차별적 Positioning과 성공적 4P Mix 효율적이고 효과적인 런칭전략		내부 실행력 강화 공감대 형성
핵심 역량/요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>Triangle Work Shop™</li> <li>Pest Analysis</li> <li>SMC.C Model™</li> <li>Chance Recheck™</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Seri-Coig™</li> <li>E2 balance™</li> <li>Value Transfer™</li> <li>USP Logic Trip™</li> <li>Concept Evaluation Process™</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>2 way Segmentation</li> <li>Target Pincette™</li> <li>Positioning Cascading™</li> <li>UPP 13way™</li> <li>MISF™, S-Big Picture</li> <li>IMC™, TTL Communication</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Coaching &amp; Advisory</li> <li>Education</li> </ul>
조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>U&amp;A조사 (On-line)</li> <li>전문가 Depth Interview (Delphi)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>1차 Test : 정성조사 FGD</li> <li>2차 Test : Concept &amp; Product Test (HUT)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Survey Data Analysis</li> </ul>		-
비교/참고수업	<ul style="list-style-type: none"> <li>Internal Interview - Project Needs 청취</li> <li>Data Research - 2차 자료 조사 - 수면관련 시장사업 구조 분석</li> <li>사업 전략 리뷰 - 내부 전략의 주안점 - 기존 전략에 대한 평가</li> <li>Quick &amp; Core FGD</li> <li>Triangle Work Shop</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hit Idea 개발 - Seri Profiling - Key Hit Point 도출 및 적용 - COIG 아이디어 개발 - Idea Screening</li> <li>Hit Concept 개발 - Mega Hit concept 개발 - Main Benefit Creation 개발 - USP 도출 - Ingredient Branding 개발</li> <li>Concept 검증 및 정교화 - 조사설계 및 조사 진행 - 조사분석</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>STP 전략 수립 - 신규 브랜드 concept 고객반응조사 결과를 통해 최적의 STP 도출 - 기존 숙면/수면, 기능성 제품들과의 차별화가 가능한 positioning 수립 - 컨셉 시장 수요예측</li> <li>4P MIX Guideline - 성공적인 시장 진입을 위한 최적의 4P Mix 조합 도출 - 제품 이미지 전략, 가격 전략, 유통 전략, 커뮤니케이션 전략 수립 - 소비자조사 결과를 바탕으로 가격 설정</li> <li>런칭 전략 및 실행 프로그램 설계 - BTL Communication 전략 설계</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>전략실행 관련 자문</li> <li>DNP Partner Networking</li> </ul>

#### 나. 유통경로별 매출전략

	유통별		1차년도	2차년도	3차년도	비고
방문판매	엘파인(직영)		10	16	30	1차판매
홈쇼핑	회사별	GS홈쇼핑	20	30	50	1차판매
		CJ홈쇼핑				
		롯데홈쇼핑				
		NS홈쇼핑				
		홈앤쇼핑				
OEM ODM	대표유통브랜드	KGC	9	14	20	2차판매
		CJ제일제당				
		한국야쿠르트				
		제약사				
	할인매장	홈플러스				
		이마트				
		롯데마트				
대표약국유통	온누리건강약국체인					
원료판매						
계			39	60	100	

1차년도

개월	1개월	2개월	3개월	4개월	5개월	6개월	7개월	8개월	9개월	10개월	11개월	12개월	계	매출단가	매출액	원물소요량
방문판매	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	36,000	30,000	1,080,000,000	4,881kg
홈쇼핑	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	5,000	5,000	5,000	6,000	6,000	6,000	51,000	40,000	2,040,000,000	6,915kg
oem	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	24,000	20,000	480,000,000	3,254kg
원료판매	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	100kg	1,200kg	300,000/kg	360,000,000	5,424kg
계	7,100	7,100	7,100	7,100	7,100	7,100	11,100	11,100	11,100	12,100	12,100	12,100	112,200		3,960,000,000	20,475kg

2차년도

개월	1개월	2개월	3개월	4개월	5개월	6개월	7개월	8개월	9개월	10개월	11개월	12개월	계	매출단가	매출액	원물소요량
방문판매	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	54,000	30,000	1,620,000,000	7,322kg
홈쇼핑	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	78,000	40,000	3,120,000,000	10,576kg
oem	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	36,000	20,000	720,000,000	4,881kg
원료판매	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	150kg	1,800kg	300,000/kg	540,000,000	8,136kg
계	13,150	13,150	13,150	13,150	13,150	13,150	15,150	15,150	15,150	15,150	15,150	15,150	169,800		6,000,000,000	30,915kg

3차년도

개월	1개월	2개월	3개월	4개월	5개월	6개월	7개월	8개월	9개월	10개월	11개월	12개월	계	매출단가	매출액	원물소요량
방문판매	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	102,000	30,000	3,060,000,000	13,831kg
홈쇼핑	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	13,000	13,000	13,000	13,000	13,000	13,000	126,000	40,000	5,040,000,000	17,085kg
oem	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	60,000	20,000	1,200,000,000	8,136kg
원료판매	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	200kg	2,400kg	300,000/kg	720,000,000	10,847kg
계	20,200	20,200	20,200	20,200	20,200	20,200	28,200	28,200	28,200	28,200	28,200	28,200	290,400		10,020,000,000	49,898kg

## 제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

[Dose titration of sericea \*lespedeza\* leaf meal on Haemonchus contortus infection in lambs and kids.](#)

17. Burke JM, Whitley NC, Pollard DA, Miller JE, Terrill TH, Moulton KE, Mosjidis JA.  
Vet Parasitol. 2011 Sep 27;181(2-4):345-9. doi: 10.1016/j.vetpar.2011.05.005. Epub 2011 May 10.

PMID: 21621921

[Similar articles](#)

[Vascular relaxation induced by aqueous extract of \*Lespedeza cuneata\* via the NO-cGMP pathway.](#)

18. Lee JK, Kang DG, Lee HS.  
J Nat Med. 2012 Jan;66(1):17-24. doi: 10.1007/s11418-011-0546-6. Epub 2011 May 24.

PMID: 21607822

[Similar articles](#)

[Effect of feeding sericea \*lespedeza\* leaf meal in goats experimentally infected with Haemonchus contortus.](#)

- Joshi BR, Kommuru DS, Terrill TH, Mosjidis JA, Burke JM, Shakya KP, Miller JE.  
Vet Parasitol. 2011 May 31;178(1-2):192-7. doi: 10.1016/j.vetpar.2010.12.017. Epub 2010 Dec 21.

PMID: 21232867

[Similar articles](#)

[Hepatoprotective effect of flavonoid glycosides from \*Lespedeza cuneata\* against oxidative stress induced by tert-butyl hydroperoxide.](#)

- Kim SM, Kang K, Jho EH, Jung YJ, Nho CW, Um BH, Pan CH.  
Phytother Res. 2011 Jul;25(7):1011-7. doi: 10.1002/ptr.3387.

PMID: 21226126

[Similar articles](#)

## 제 7 장 연구실 안전관리 이행실적

1300-02	<b>GMP MANUAL</b>	담당	확인
 For Health Life <b>NATURAL WAY</b> <small>NATURAL WAY CO.,LTD</small>	사내교육실시보고서	로성관	

교육 일시	2015.06.29	교육 시간	1시간
교육 과 목	손 위생관리 및 안전관리	교육 장 소	품질관리실
강 사 명	조성진	교육 수강 인원	4
불참석 인원	0	추가 교육 일정	-

• 실험실 안전 관리

교육 평가 방법	● 수강생 평가: ① 필기 시험 ② <input checked="" type="checkbox"/> 구술 시험 ③ 실기 시험 ④ 업무 수행 결과 평가 ⑤ 설문지 조사 ⑥ 평가 생략 ( 사유: )
----------	--

No	소 속	직 위	성 명	서 명	No	소 속	직 위	성 명	서 명
1	품질부	주임	이지혜		23				
2	"	"	배혜영		24				
3	"	사원	배정희		25				
4	"	"	채희선		26				
5					27				
6					28				
7					29				
8					30				
9					31				
10					32				
11					33				
12					34				
13					35				
14					36				
15					37				
16					38				
17					39				
18					40				
19					41				
20					42				
21					43				
22					44				

# (주)네추럴웨이

## 실험실 안전관리 교육

### 개요

1. 연구실 사고 유형 분류
2. 사고 유형별 예방 및 대응
3. 화공약품의 위험성과 안전대책
4. 실험실 폐수 및 폐기물 처리
5. 실험실 안전 일반 사항

## 1. 연구실 사고 유형 분류

### ▪ 년도별 실험실 사고 발생 건수

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	합계
4년제 대학	26	85	125	117	144	98	88	683
2~3년제 대학	5	7	6	1	6	4	6	35
연구기관	15	6	9	11	7	6	13	67
합계	46	98	140	129	157	108	107	785



## 주요 실험실 사고

일 자	기 관	사고유형	피해현황
'08. 7. 29	(재)울산테크노파크 정밀화학센터	가스폭발	3명 사상
'09. 1. 8	금호석유화학 중앙연구소	가스폭발	2명 사상
'10. 8. 23	제주대학교	수중실험	1명 사망
'10. 12. 21	호서대학교 방폭실험동	가스폭발	6명 사상(사망 1)
'11. 8. 27	TK 케미컬 합성성유공장 연구소	화재, 폭발	7명 사상(사망 5)
'12. 8. 8	고려대학교	안양캠퍼스 화학물질 누출	1명 화상 (심재성2도, 후유장애판정)
'12. 10. 10		양산 지진실험센터 고속절단기사고	1명 부상 (손가락 절단, 후유장애판정)
'13. 1. 24	경상대학교	기계조작	1명 부상 (손가락 절단, 후유장애판정)
'13. 7. 19	새종대학교	황산누출	7명 부상 (3도화상 1명, 2도화상 6명)

## 직책별, 부서에 따른 사고 대응 요령

연구실 책임자	연구실동종사자
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 해당 연구실 연구실동종사자 안전교육 실시</li> <li>2) 유해물질 위험기계의 현황 파악 및 관리</li> <li>3) 사고 발생 시 사고피해 최소화 대책 시행</li> <li>4) 필요 시 병원 및 119 신고</li> <li>5) 사고 시 해당자 가족에게 연락</li> <li>6) 재발 방지를 위한 교육 실시</li> <li>7) 사고 재발 방지대책 수립 및 시행</li> <li>8) 연구실을 사고 이전 상태로 복구</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 실험 관련 안전교육 이수(반기별 6시간 이상)</li> <li>2) 관련 보호구 착용 후 실험</li> <li>3) 일일 점검 실시</li> <li>4) 연구실 내 정리정돈 실시</li> <li>5) 안전 수칙 준수</li> <li>6) 사고 시 동료에게 사고 연파 및 대피</li> <li>7) 부상자 응급 처치(지혈, 세척설비 등)</li> </ol>
연구실 안전환경 관리자	안전담당 부서 및 사고발생 부서 등
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 정기점검 및 진단 실시</li> <li>2) 기관 전체 안전교육 수립 및 시행</li> <li>3) 안전관련 예산 편성 및 사용</li> <li>4) 유해물질 위험기계의 안전관리 상태 관리감독</li> <li>5) 사고 시 현장 출입 통제</li> <li>6) 사고대응에 대한 기술 조언</li> <li>7) 사고 원인 조사 및 현장 보존</li> <li>8) 미라형조과확후에 사고 보고 및 보험 청구</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 연구실 안전 설비 등 유지 보수</li> <li>2) 연구실 모형 시 기계에 대한 안전장치 설치</li> <li>3) 방송을 통한 기관 내 종사자에게 사고 연파</li> <li>4) 전기, 가스 등 설비 차단 및 복구</li> <li>5) 화학물질 누출 시 제거 및 중화 작업</li> <li>6) 사고 현장 수습 및 복구</li> <li>-연구실 책임자와 협의</li> <li>7) 필요 시 사고대응 조치반 구성</li> </ol>

## ▪ 사고 원인 사례

급배수 중간 밸브



급배수 중간 밸브의 폐쇄



## ▪ 사고 원인 사례

야간에 실험장비 방치



중류수 제조장치의 방치



## 2. 사고 유형별 예방 및 대응

### ■ 화학사고

#### 1. 예방 및 대비

- 1) 연구실 책임자
  - MSDS 비치 및 교육
  - 사용 화학약품 및 장비취급에 대한 안전 교육 실시
  - 안전장비 설치
- 2) 안전환경관리자
  - 안전교육 및 안전점검, 안전훈련 실시
  - 안전보호구 비치 확인
- 3) 안전 담당부서, 사고 발생 부서, 시설관리 부서 등
  - 비상시 지정대피소 구축 및 비상대응절차 수립 및 교육
  - 안전장치 설치 및 점검, 안전시설 구축 확대
  - 인화물질을 포함한 화학약품의 별도보관 장소 마련
- 4) 연구활동종사자
  - 일일 안전점검 실시
  - 실험 방법 및 안전수칙, MSDS 숙지
  - 안전장치 위치 확인 및 사용법 숙지
  - 화학약품 성상별 분류 보관



## ■ 화학사고

### 2 대응 단계

- 1) 약품 누출 최초 발견자
  - 사고 전파
  - 응급조치(비상사위장치, 세안장치 등)
- 2) 연구실 책임자
  - 개인보호구 착용 후 아래와 같이 실시, 불가할 경우 신속히 대피
    - ① 흡착포, 흡착제, 흡착웬스, 중화제 등을 사용하여 피해확대 방지
    - ② 누출된 약품과 급격하게 반응하는 화학약품 격리
  - 누출 약품 종류, 누출량, 대응 방법과 예측되는 피해 정도를 안전관리 담당부서에 전달
- 3) 안전환경관리자
  - 사고현황 파악 : 사고내용 및 피해상황 등 전반적인 현장파악
  - 사고현장 보존 : 사고내용 분석을 위한 현장보존
  - 기타 사고수습 및 연구책임자와 사고확대방지 대책 논의
- 4) 안전 담당부서, 사고 발생 부서 등
  - 건물 내 방송을 이용하여 사고전파
  - 현장중동 : 무전기를 통한 지속적인 사고 상황 확인 및 현장 집결
  - 분야별 담당자 사고확산 방지 초기대응 실시
    - ① 전기 및 설비 복구반 : 전기 및 설비 공급 차단
    - ② 인명구조반 : 인명구조
    - ③ 대피유도반 : 대피안내 및 사고구역 출입통제
    - ④ 사고처리반 : 안전보호구 착용 후 사고처리(흡착제, 흡착포, 흡착웬스, 중화제 등 처리장비 이용)
    - ⑤ 응급조치반 : 부상자 발생시 응급조치 및 인근 병원으로 후송
  - 누출 약품에 대한 MSDS 및 대응 장비 확보
  - 중대사고시 상황을 119에 신고하고, 지휘계통과 유관기관에 통보
  - 사고 복구실시 : 분야별 담당자 및 연구책임자 논의

## ■ 화학사고

### 3 복구 단계

- 1) 연구실 책임자
  - 안전환경관리자와 사고 복구 방안 논의 및 이행
  - 안전환경관리자와 사고 원인과 재발방지 대책 수립
  - 부상자 가족에게 사고 전달 및 대응
- 2) 안전환경관리자
  - 사고내용 파악 후 사고복구방법 정보파악 및 제공
  - 사고현장 보존 : 사고내용 분석을 위한 현장보존
  - 기타 사고복구 및 연구책임자와 사고복구 방안 논의 및 이행
- 3) 안전 담당부서, 사고 발생 부서 등
  - 분야별 담당자 사고복구
    - ① 시설복구 : 전기 및 설비 시설 점검 후 공급
    - ② 사고복구반 : 안전보호구 착용 후 사고복구(흡착제, 흡착포, 흡착웬스, 중화제 등의 장비를 활용)
    - ③ 기타복구 : 사고현장 피해 건축(시설)을 해당분야별 응급복구
  - 연구책임자와 협력하여 피해복구 및 업무에 필요한 대책마련

## · 전기 화재

### 1. 예방 및 대비

원 인	예 방 대 책
과전류에 의한 발화	전선 절연재의 최고 허용온도초과 열이 발생 피복탈락 발연발화 예 방 : 전선은 사용전력에 안전한 규격을 사용, 한 콘센트에 다량의 부하 사용 금지
단락에 의한 발화	절연체가 전기 또는 기계적 원인으로 변질/노화/파괴되어 합선되는 현상 예 방 : 적정규격의 차단기나 보호장치 사용, 절연체가 파괴됐을 때 교체 또는 절연을 보강, Cable 의 상태를 정기적으로 점검
접속불량에 의한 발화	접속상태 불안정하면 접속저항 커져 용화 열평형,수축 등 발열량 증대 예 방 : 결선 작업시 각부 결선을 확실히 하고 육 조임 콘센트와 플러그의 접속이 불안정 할 때 교체
절연열화에 의한 발화	전선 절연체가 열화, 스파크, 고온에 의한 탄화 등으로 과열로 인한 발화 예 방 : 오래 사용하여 피복이 갈라진 전선 교체 가연성 가스 사용장소에는 가스누설시 스위치 조작 금지 (스파크에 의한 폭발)

## · 전기 화재

### 2. 대응 및 방지 대책

- 전기 시설이 아닌 벽이나 수도꼭지등에 접촉, 감전
- 휴즈가 자주 중단되거나 누전차단기가 계속 동작시
- 전등의 밝기가 갑자기 변화가 있을때

전기누전 방지대책	감전사고 방지대책	감전사고 응급처치
1. 비접지식 선로채용 보호접지 설치	1. 전기의 위험표시	1. 감전자의 감전 상황 판단
2. 감전방지용 누전 차단기 설치	2. 필요부분에 보호접지 시설	2. 전원 S/W 차단
3. 이중절연구조의 전 기 기계, 기구 사용	3. 안전관리자(실험실안 전담당자)의 안전교육 실시	3. 절연용 고무장갑, 장 화 등의 보호구 착용

## ■ 전기 화재

### 2. 대응 및 방지 대책

- 짐작하게 사용중인 GAS 설비의 밸브 차단
- 창문과 출입문을 열고 환기  
(비자루나 방석 사용, 환풍기/선풍기등 전기기구 절대 사용금지)
- GAS 배관에 열이 가해지지 않도록 주위를 냉각시키고 화재 발생부위 소화작업 실시
- 응급 조치를 취한 후 행정지원실/시설팀으로 연락하여 안전점검을 취한 후 이상이 없으면 사용

## ■ GAS사고

### 1. 사고 예방

사 용 전	-가스가 새는 곳이 없는지, 냄새가 나지 않는지 확인 -가스가 연소할 때는 많은 양의 공기가 필요하므로 창문을 열어 신선한 공기로 충분히 실내를 환기 -연소기 주위에는 절대 가연성 물질 보관금지
사 용 중	-불을 연소기 끝단부에 대고 GAS 밸브 핸들을 서서히 돌려 점화하고, 점화상태를 필히 확인 -연소기를 사용중일 때 다른 일을 하거나 자리 이탈 금지 -가스가 연소시 공기조절기를 조절하여 불꽃상태를 확인(색깔)
사 용 후	-가스사용 후에는 연소기 밸브와 중간밸브 출입문 상부의 차단밸브 차단 -장기간 사용하지 않을 때는 실험실내 모든 밸브를 차단하여 사고를 미연에 방지

## ▪ GAS사고

### 2. 가스 누설 사고 발생시 응급조치

- 침착하게 사용중인 GAS 설비의 밸브 차단
- 창문과 출입문을 열고 환기  
(비자루나 방석 사용, 환풍기/선풍기 등 전기기구 절대 사용금지)
- GAS 배관에 열이 가해지지 않도록 주위를 냉각시키고 화재 발생부위 소화작업 실시
- 응급 조치를 취한 후 행정지원실/시설팀으로 연락하여 안전점검을 취한 후 이상이 없으면 사용

### 3. 평상시 점검사항

- 비눗물이나 점검액으로 배관, 호스 등의 연결부분을 수시로 점검, 누설 여부를 확인
- 연소기는 항상 깨끗이 하여 노즐이 막히지 않도록 청소
- 가스 누설 경보기 및 누설 차단기의 작동이 잘 되고 있는지 수시확인

## 3. 화공약품의 위험성과 안전대책

### 1. 화공약품의 종류

종류	특성	예
폭발성 물질	가열, 마찰, 충격, 다른 물질과의 접촉으로 산소나 산화제 없이 발화	질산 에스테르류, 니트로(스)화합물, 아조화합물, 디아조화합물, 하이드라진 및 유도체
발화성 물질	스스로 발화하거나 발화가능이한 것. 불과 접촉하여 발화하고 가연성 가스를 발생시키는 물질	가연성고체 : 황철, 적철, 유황, 황분, 마그네슘 자연발화성 및 급속성 물질 : 칼륨, 나트륨, 알칼리메탈, 알칼리 금속
산화성 물질	산화력이 강하고 가열, 충격 및 다른 물질과의 접촉으로 격렬히 분해, 반응하는 물질	염소산 및 염류, 과염소산, 과산화수소 및 무기과산화물, 아연소산, 붕소산 염류, 염산 및 그 염류, 염모드산염류, 과망간산 염류, 염크롬산 및 염류
인화성 물질	대기압에서 인화점이 65℃ 이하의 가연성 액체	인화점 -30℃이하 : 메틸에틸, 가솔린, 아세틸알데히드, 산화프로필렌 등 인화점 -30~0℃ : 노말헥산, 산화에틸렌, 아세톤, 메틸에틸케톤 등 인화점 0~30℃ : 메틸알코올, 에틸알코올, 쿠시렌, 아세트산 등 인화점 30~65℃ : 기름, 경유, 에탄, 프로필렌, 부탄, 기타 15℃, 1기압에서 기상의 가연성 가스

### 1. 화공약품의 종류

가연성 가스	폭발한계 높도의 하한이 10% 이하 또는 상하한의 차이가 20%이상인 가스	수소, 아세틸렌, 에틸렌, 에탄, 에탄, 프로필렌, 부탄, 기타 15℃ 1기압에서 기체상태인 가연성가스
부식성 물질	금속 물질 용해 부식시키거나 인체와 접촉하면 심한 상해를 입히는 물질	부식성 산류 : 농도 20%이상인 염산, 질산, 황산 등 또는 농도 60%이상인 인산, 아세트산, 붕산 등 부식성 염기류 : 농도 40%이상인 수산화나트륨, 수산화칼륨 등
독성 물질	다른 조건의 동물 실험 독성치를 나타내는 물질	LD50(경구, 쥐) : 200 mg/kg 이하 LD50(경피, 쥐, 토끼) : 400 mg/kg 이하 LS50(취, 4시간 흡입) : 2000 ppm 이하



## 2. 화공 약품의 취급시 안전 조치

### 1. 화공약품의 운반

- 가. 운반용 바스켓이나 운반 용기에 넣고 운반한다.
- 나. 가연성 액체는 증기를 발산하지 않는 내압성 보관용기로 운반하고 점화원을 제거토록 한다.
- 다. 엘리베이터나 복도에서 운반시 용기가 개봉되어 있어서는 안된다.

### 2. 화공약품의 저장

- 가. 약품에 따라 특별한 저장공간이 있어야 한다.
- 나. 약품 이름, 소유자, 구입날짜, 위험성, 응급절차 등의 라벨을 부착한다.
- 다. 직사광선을 피하고 다른 물질과 섞이지 않도록 하며 화기, 열원으로부터 격리한다.
- 라. 독극물은 약품 선반에 자물쇠를 설치하여 보관한다.
- 마. 위험한 약품의 분실, 도난시는 사고의 우려가 있으므로 담당자에게 보고한다.

## 4. 실험실 폐수 및 폐기물 처리

## 1. 수집 운반상의 일반적 주의

- 1) 폐기물 수집 용기는 운반, 용량 측정이 용이한 플라스틱 용기 사용
- 2) 특정 폐기물은 스티커를 부착한다.
- 3) 폐기물은 종류별로 구분하여 수거하고 하수구나 싱크대에 버려서는 안된다.
- 4) 직사광선이 없고 통풍이 잘 되는 것을 폐기물 보관장소로 정한다.
- 5) 보관장소에는 금연, 화기취급엄금, 폐기물 보관수칙을 부착한다.(개선사항)
- 6) 폐기물이 유출되지 않도록 2중 마개를 닫는다.
- 7) 방사성 물질을 함유한 폐기물은 별도 수집하며 정해진 처리규정에 따라 누설되지 않도록 엄중히 처리한다.(해당사항없음)

## 5. 실험실 안전 일반사항

- ❖ 위험성있는 실험을 할때는 적절한 보호구를 착용한다.
- ❖ 위험, 유독, 휘발성있는 화학약품은 후드에서 사용한다.
- ❖ 안전사고 발생시 비상연락 및 응급조치요령등을 명시한 표지판을 부착한다.
- ❖ 준수사항을 지키고, 위험한 용기에는 위험성 표지를 부착하여 사용해야 한다.

## 눈과 얼굴 보호 장비

: 화학물질이 눈과 피부에 튀는 것 방지



Safety glasses

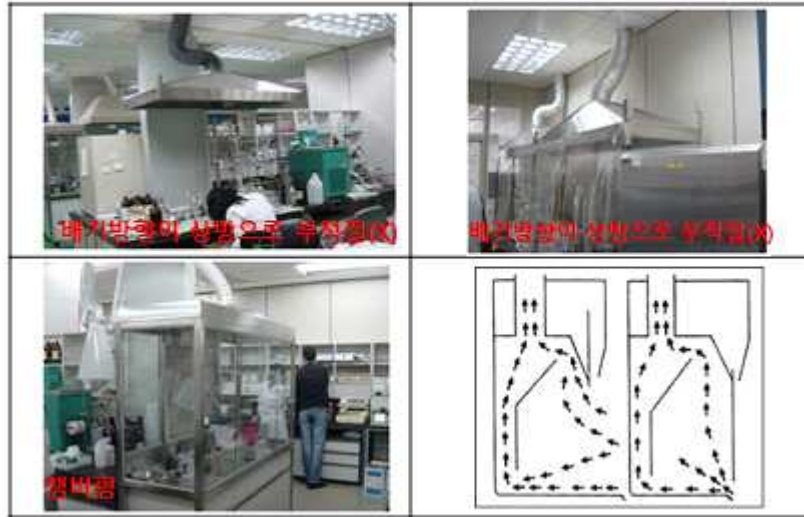


Chemical goggles



Face shield

## 환기설비



모두의 협조가 좋은 품질의 제품을 만듭니다.

THANK YOU

감사합니다

## 제 8 장 참고문헌

1. Insulin secretion and Cyclooxygenase enzyme inhibition by cabernet sauvignon grape skin compounds. *J. Agric. Food Chem.* 2004, 52, 228-233
2. Piscidal sterol acylglucosides from *Edgeworthia chrysantha*. *Phytochemistry* 1991, 30, 2927-2931
3. 야관문 추출물이 토끼 음경해면체 평활근에 미치는 생리활성 2005, 32(1), 63-70
4. 야관문의 토끼의 혈관과 음경해면체 수축에 미치는 영향 동의생리병리학회지 2013, 27(6), 809-817
5. New flavonoids and other constituents from *Lespedeza coneata* J. *Asian Nat. Prod. Res.* 2007, 9, 655-658
6. 흰쥐의 외과적 창상에 대한 야관문 에탄올 추출물의 피부재생 효과 한국식품영양과학회지 2014, 43, 516-521
7. Inositols prevent and reverse endothelial dysfunction in diabetic rat and rabbit vasulature metabolically and by scavenging superoxide PNSA 2006, 103, 218-223
8. 반응표면분석법을 이용한 야관문 기능성분의 에탄올 추출조건 최적화 *Korean J. Food Cookery Sci.* 2A012, 28, 275-282
9. Analysis of molecular species of glycolipids in fruit pastes of red bell pepper(*Capsicum annum* L.) by high-performance liquid chromatography-Mass spectrometry *J. Agric. Food Chem.* 2001, 49, 622-627
10. 야관문 에탄올 추출물의 자외선 노출에 의한 피부 광노화 개선 효과 한국식품저장유통학회 2013, 21, 264-275