

(옆면)

(앞면)

121043-2

보안 과제(), 일반 과제(O) / 공개(O), 비공개() 발간등록번호(O)
유용농생명자원산업화기술개발사업 2022년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-004377-01

야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화

2023.5.31.

주관연구기관 / 에스에스바이오팜(주)
공동연구기관 / 한국한의학연구원
공동연구기관 / (주)케이오씨바이오텍

야
생
콩
을

이
용
한

건
강
식
품

개
발

및

제
품
화

2022

농림식품기술기획평가원
농림축산식품부

농림축산식품부
(전문기관)농림식품기술기획평가원

제출문

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화”

(개발기간 : 2021. 04. 01 ~ 2022. 12. 31)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2023. 5. 31.

주관연구기관명 : 에스에스바이오팜㈜ (대표자) 김옥희
공동연구기관명 : 한국한의학연구원 (대표자) 이진용
공동연구기관명 : ㈜케이오씨바이오텍 (대표자) 장동규



주관연구책임자 : 한겨레
공동연구책임자 : 손은정
공동연구책임자 : 장동규

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

<첨부1>

평가의견에 대한 조치 및 개인정보 삭제 확인서

평가의견에 대한 조치

평가의견	조치내용	비고
○ 생산 공(원료)의 보관기간과 epicatechin제품의 상품화시 발생하는 산화(지속적 기간)와 고온(지속적 기간)에 변형 가능성이 있을 경우 저장에 대한 연구가 더 필요할 것으로 생각됨	○ - 최근 보관중인 2015년도, 2020년도, 2021년도, 2022년 생산 돌콩 원물을 20 mesh로 분쇄하여 70% 에탄올 추출한 후 분석한 결과는 실험적인 오차의 수준으로 돌콩추출물의 Epicatechin 함량의 변화가 거의 변화가 없는 것으로 나타났음. (최종보고서 39 쪽에 제시함)	표6. 생산 돌콩(원물)의 보관에 대한 Epicatechin의 함량 변화
○ 향후 개별인정형 건강기능식품 개발을 위해서는, 가속실험 등 표준화 실험이 추가적으로 수행되어야 할 것으로 생각됨. 카테킨으로 지표성분을 삼는다면, HPLC 데이터 상 catechin peak를 좀더 별리는 것이 필요함.	○ 과제 종료 후 가속실험 등 표준화 실험 및 임상시험을 거쳐 돌콩을 개별인정형 기능성 원료로 인정받아 건강기능식품 원료 및 제품으로 판매함 (최종보고서 60 쪽에 제시함)	
○ 국내 농가의 고부가가치 창출과 재배 농가의 소득 증대 방안을 구체적으로 기술 필요가 있음	○ ㈜케이오씨바이오텍과 문경시 농업기술센터의 지속적인 협업 통한 재배 기술의 개발로 종자 증식 및 농가 보급의 확대로 농가의 고부가가치 창출로 농가 소득 증대 효과 (최종보고서 60 쪽에 제시함)	
○ 주요 기능성분에 대한 실험에서 epicatechin과 genistin이 주 기능을 하는 것으로 보여짐 따라서 2개의 single 화합물을 조합하여 혈전 억제 효과 검증할 예정이면 좋은 것으로 생각됨	○ 추후 epicatechin과 genistin 2개의 single 화합물을 조합하여 혈전 억제 효과 검증할 예정 (최종보고서 27 쪽에 제시함)	

개인정보 삭제 확인

본인은 연구과제 최종보고서의 개인정보(주민등록번호 등)를 삭제하여 제출함을 확인합니다.

2023. 05 . 10 .

주관연구책임자 : 한겨레



최종보고서				보안등급			
중앙행정기관명	농림축산식품부		사업명	일반[<input checked="" type="checkbox"/>], 보안[<input type="checkbox"/>]			
전문기관명 (해당 시 작성)	농림식품기술기획평가원			사업명	유용농생명자원산업화기술개발사업		
공고번호	농축 2021-24호		내역사업명 (해당 시 작성)	유용농생명자원사업화기술개발			
			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)				
			연구개발과제번호	121043-2			
기술분류	국가과학기술 표준분류	1순위 LB0507	60%	2순위 LB1801	40%	3순위 소분류 코드명	%
	농림식품과학기술분류	1순위 AA0103	60%	2순위 AA0302	40%	3순위 소분류 코드명	%
총괄연구개발명 (해당 시 작성)	국문						
연구개발과제명	영문						
	아생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화						
	Development and commercialization of medicinal food using wild soybeans						
주관연구개발기관	기관명	에스에스바이오팜		사업자등록번호	314-86-58007		
	주소	(우)31056 충남 천안시 서북구 입장면 흥천 당곡길 56-3		법인등록번호	160111-0387262		
연구책임자	성명	한겨레		직위			
	연락처	직장전화			휴대전화		
		전자우편			국가연구자번호		
연구개발기간	전체	2021. 04. 01 - 2022. 12. 31 (1년 9개월)					
	단계 (해당 시 작성)	1단계	2021. 04. 01 - 2022. 12. 31 (1년 9개월)				
		n단계					
연구개발비 (단위: 천원)	정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비	그 외 기관 등의 지원금				연구개발비 외 지원금
	현금	현금	현물	지방자치단체	기타()	합계	
총계	501,000	87,300				501,000 87,300 588,300	
1단계	1년차	215,000	37,600			215,000 37,600 252,600	
	2년차	286,000	49,700			286,000 49,700 335,700	
n단계	1년차						
	n년차						
공동연구개발기관 등 (해당 시 작성)	기관명	책임자	직위	휴대전화	전자우편	비고 역할 기관유형	
	공동연구개발기관	한국한의학연구원	손은정	기술연구원			참여 국립연구소
		케이오씨바이오텍	장동규	대표		참여 중소기업	
위탁연구개발기관							
연구개발기관 외 기관							
연구개발담당자 실무담당자	성명	이은정		직위			
	연락처	직장전화			휴대전화		
		전자우편			국가연구자번호		

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2022년 12월 31일

연구책임자: 한겨레

주관연구개발기관의 장: 김옥희
 공동연구개발기관의 장: 이진용
 공동연구개발기관의 장: 장동규



농림축산식품부장관·농림식품기술기획평가원장 귀하

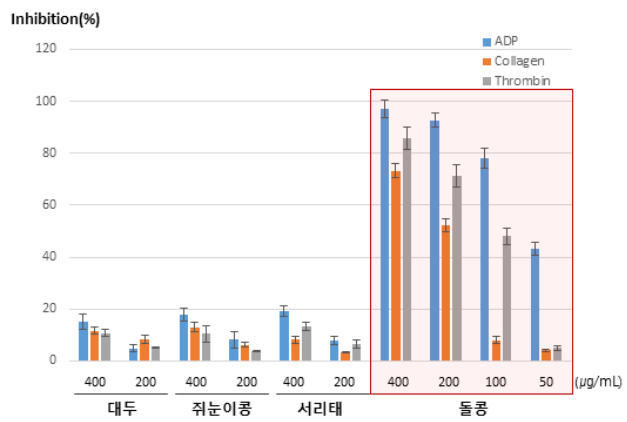
< 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

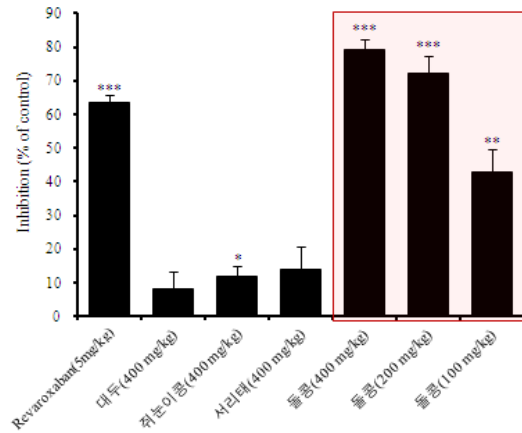
사업명		유용농생명자원사업화 기술개발				총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)		
내역사업명 (해당 시 작성)						연구개발과제번호		121043-2
기술 분류	국가과학기술 표준분류	1순위 LB0507	60%	2순위 LB1801	40%	3순위 소분류 코드명	%	
	농림식품 과학기술분류	1순위 AA0103	60%	2순위 AA0302	40%	3순위 소분류 코드명	%	
총괄연구개발명 (해당 시 작성)								
연구개발과제명		야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화						
전체 연구개발기간		2021. 04. 01 ~ 2022. 12. 31 (1년 9개월)						
총 연구개발비		총 588,300 천원 (정부지원연구개발비: 501,000 천원, 기관부담연구개발비 : 87,300 천원, 지방자치단체: 천원, 그 외 지원금: 천원)						
연구개발단계		기초[] 응용[] 개발[<input checked="" type="checkbox"/>] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[]		기술성숙도 (해당 시 작성)		착수시점 기준() 종료시점 목표()		
연구개발과제 유형 (해당 시 작성)								
연구개발과제 특성 (해당 시 작성)								
연구개발 목표 및 내용	최종 목표	유용농생명자원인 야생 돌콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하여 건강식품 및 기능성식품으로의 제품화 ○ [주관기관:에스에스바이오팜] 생산공정 개발 및 제품화 ○ [참여기관:한국한의학연구원] 원료 표준화, 유효성 평가 ○ [참여기관:케이오씨바이오텍] 돌콩 대량 재배 생산 및 공급						
	전체 내용	○ 혈액은 흐름에 장애가 생길 경우 동맥경화, 뇌졸중 등 뇌심혈관 질환의 발생률이 증가하며, 통계청이 발표한 '2018년 사망원인'에 따르면 상위 10위권 내에 심장질환(2위), 뇌혈관질환(4위), 당뇨(6위), 치매(9위), 고혈압(10위) 등 혈액순환 관련 질환이 5개나 포함돼 혈액순환에 대한 지속적인 관리가 필요함. ○ 만성질환의 경우 장기간의 복용 기간으로 인하여 일시적인 효능보다는 독성 및 부작용의 저감에 대한 대책이 집중적으로 필요함. ○ 국내 기능성식품 시장에서 국내 개발원료의 점유율은 약 20%로 저조하며, 해외원료 및 완제품 수입이 빠르게 증가하고 있어 국내 개발기술을 활용한 제품개발 및 사업화가 절실함. ○ 혈전은 혈액 내의 프라즈민에 의해 섬유소와 섬유소원이 분해되지만 혈액 응고가 과다하게 이루어질 경우 혈전이 완전히 용해되지 않고 혈관을 따라 흐르며 혈액의 흐름을 방해하여 혈전증인 뇌졸중, 심근경색증 등 혈관계 질환이 유발되게 됨. 기존의 혈전용해제는 혈전에 대한 선택성이 적어 장기간 복용 시 면역반응과 같은 부작용이 나타나고 비용이 비싼 단점이 있어 새로운 혈전용해제 및 활성이 큰 트롬빈 저해제의 개발이 필요함. ○ 혈행 개선 효과가 알려진 소재인 홍삼은 너무 고가이거나 은행잎 추출물, 나토 배양물 등은 국내에서 구매가 용이하지 않은						

실정임. 또한 오메가 3는 최근 지방산에 대한 부정적 인식 외에도 원재료의 맛과 냄새 등의 요인으로 인해 안전성과 효능, 가격, 물성 등에 있어서 소비자의 요구를 충족할만한 대체 소재가 시급히 요구되고 있음.

- 이에 본 연구팀에서는 선행연구를 통하여 유용자생식물을 대상으로 혈행 개선 소재를 탐색한 결과 식용 가능으로 안전하면서도 효과적인 야생 돌콩을 발굴하였음(특허등록 101621506).
- 돌콩은 *in vitro* 및 *in vivo*에서 우수한 혈전 및 응혈 억제 효능이 확인됨.



in vitro 혈전 생성 억제 효과



in vivo 혈전 생성 억제 효과

- 돌콩 등 콩류의 주요성분에 대한 HPLC 정량분석을 수행한 결과, 돌콩 추출물만 특유하게 epicatechin이 매우 고함량 (83.88mg/g)으로 존재하는 것이 확인되었으며, 이소플라본들 (daidzin, genistin, daidzein, genistein) 또한 서리태, 약콩, 백태와 같이 다른 콩들에 비해 고함량으로 존재함이 확인되었음.

콩류의 추출 수율 및 주요성분 함량 비교

	수율 (%)	함량(mg/g)				
		Epicatechin	Daidzin	Genistin	Daidzein	Genistein
돌콩	6.25	83.9 ± 6.56	9.6 ± 0.49	9.1 ± 0.28	0.1 ± 0.01	0.1 ± 0.01
작두콩	3.94	-	-	-	-	-
완두콩	3.74	-	-	-	-	-
강낭콩	3.76	-	-	-	-	-
서리태	8.66	-	4.9 ± 0.05	8.6 ± 0.33	0.4 ± 0.05	0.5 ± 0.03
약콩	8.86	-	5.1 ± 0.12	6.3 ± 0.06	0.9 ± 0.03	0.7 ± 0.00
검정팥	2.43	-	-	-	-	-
백태	6.86	-	3.5 ± 0.15	6.9 ± 0.07	0.7 ± 0.08	0.6 ± 0.02
적두	2.24	-	-	-	-	-
파고지	17.65	-	-	-	0.5 ± 0.01	-
깐거두	2.24	-	-	-	-	-
녹두	0.54	-	-	-	-	-

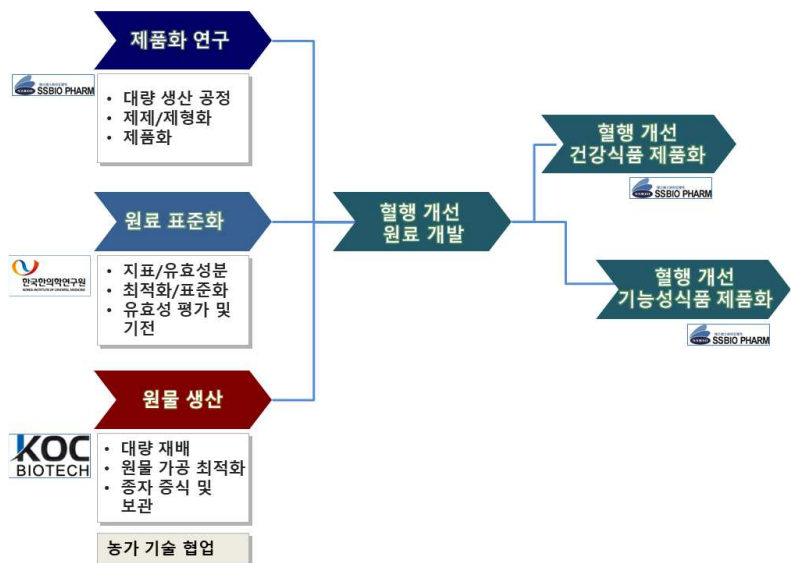
- 선행기술을 개발한 참여기관 케이오씨바이오텍에서는 소재 개발 역량은 있으나, 완제품 형태로의 제품화를 위하여는 한계가 있어 건강식품 전문 회사인 에스에스바이오팜과 협업을 통하여 사업화하고자 함.
- 또한 주관연구기관인 농업법인 에스에스바이오팜은 단백질 보충 식품, 체지방 분해 식품, 자양강장식품 등의 자체 제품라인을 보유하고 있으나 **혈행 개선 제품 파이프라인 구축을 통한 자체 브랜드 강화를 모색하고자 함.**

목표

유용농생명자원인 야생콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하고, 이를 활용하여 건강식품 및 건강기능식품으로의 제품화(기존 고시 형 원료 복합 건강기능식품)
: 건강기능식품 1종, 건강식품(일반식품) 1종

내용

- 에스에스바이오팜-한국한의학연구원-케이오씨바이오텍 협업을 통한 혈행 개선 제품개발



[에스에스바이오팜]

- 대량생산공정개발

			<ul style="list-style-type: none"> : Pilot 및 Mass scale의 scale-up 및 생산공정 개발 : 표준생산공정도 확립 ○ 제형 개발 <ul style="list-style-type: none"> : 정제, 캡셀, 액제 등 제형 개발 : 제형 제조 및 제품 적합성 평가 ○ 시제품 제작 2건(일반식품, 건강기능식품) <ul style="list-style-type: none"> : 기준 규격 설정 : 품질관리법 개발 : 시제품 제작 관련 자료 및 시장 조사 ○ 제품화 <ul style="list-style-type: none"> : 품목제조보고 2건 <p>[한국한의약연구원]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 돌콩 추출물로부터 혈액 순환개선 기능성분 규명 <ul style="list-style-type: none"> : Activity-guided isolation을 통한 활성 성분 추적 : LC, MS, NMR 등을 이용한 구조 규명 ○ 돌콩 추출물의 최적화 및 표준화 <ul style="list-style-type: none"> : 기능성분 최적화를 위한 추출, 농축, 건조조건 최적화 : 기능 및 지표성분을 이용한 추출물 및 공정 표준화 : 기준 및 규격 제시 <p>[케이오씨바이오택]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유용농생명자원 대량 생산 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> : 기후인자별 및 자생지별 원물 수집 : 실생 및 영양번식기술 적용을 위한 최적 증식조건 규명 : 효율적 종자 수득을 위한 채종 조건 구축
	n단계 (해당 시 작성)	목표	
		내용	

연구개발성과	<p>유용식물자원인 돌콩 유래 부작용이 적으며 기능성이 우수한 건강기능식품 및 건강식품 제품개발</p> <p>=>1) 돌콩 원물 자체를 가공하여 건강식품으로 제품화 2) 기능성분 표준화 및 고시형 원료를 활용한 건강기능식품으로 제품화함</p>
연구개발성과 활용계획 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다각적 제품화 <ul style="list-style-type: none"> - 에스에스바이오팜 자체브랜드 활용 즉각적 상품화 - CJ, 유니베라, 종근당 등 국내 건강기능식품 전문회사 및 NBTY, GNC, Shiff, Nowfood MasterAisa 등 미국 및 일본 건강기능식품 상위 50위 안에 해당하는 주요 회사로의 원료 제품화 ○ 우수한 유용식물 자원을 활용함으로써 연구개발 기간 단축과 함께 기능식품 및 건강기능식품 제품 출시를 통하여 중소기업인 에스에스바이오팜과 케이오씨 바이오택의 매출 증대로 기업 경쟁력 강화

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신규 유용약용작물 재배를 통한 국내 농가에 고부가가치 창출이 가능하며, 재배 농가의 소득증대뿐 아니라 관련 산업의 활성화로 지역경제 활성화에 이바지 ○ 안전성과 유효성이 확보된 기능식품과 건강기능식품 개발로 심혈관계 질환 예방에 이바지하여 국가 의료비 절감에 기여 ○ 수입의존도가 높은 기능성 원료 시장에 있어서 고유의 유용식물자원을 활용함으로써 국내시장에서의 수입 원료 대체효과 및 세계 시장 진출이 기대됨 ○ 안정적 산업화 추진을 위하여 에스에스바이오팜과 케이오씨바이오텍에 신규 인력에 대한 고용 창출 효과가 기대됨 											
연구개발성과의 비공개 여부 및 사유												
연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구시설·장비	기술 요약 정보	소프트웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
								생명정보	생물자원		정보	실물
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입기관	연구시설·장비명	규격(모델명)	수량	구입연월일	구입가격(천원)	구입처(전화)	비고(설치장소)	ZEUS 등록번호			
국문핵심어 (5개 이내)	혈행 개선		야생콩		돌콩		혈전		제품화			
영문핵심어 (5개 이내)	Blood circulation		Wild soybean		Glycine soja		thrombus		Commercialization			

< 목 차 >

1장 연구개발과제의 개요	10
1절 연구개발목적	10
2절 연구개발의 필요성	10
2장 연구개발과제의 수행 과정 및 수행내용	16
1절 에스에스바이오팜	16
2절 한국한의학연구원	26
3절 케이오씨바이오텍	31
3장 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도	40
1절 연구수행 결과	40
2절 목표 달성 수준	49
4장 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성)	50
5장 연구개발성과 및 관련 분야에 대한 기여 정도	54
6장 연구개발성과의 관리 및 활용 계획	56
붙임 1. 참고문헌	
붙임 2. 부록	
<별첨 자료>	
자체평가의견서	
연구성과 활용계획서	

1장. 연구개발과제의 개요

1절. 연구개발 목적

1. 최종목표

유용농생명자원인 야생 돌콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하고, 이를 활용하여 건강 식품 및 건강기능식품으로의 제품화 (건강식품 개발 1건, 건강기능식품 개발 1건)

2. 세부 목표

- 대량 생산 공정 확립
- 시제품 개발
- 돌콩 추출로부터 혈액순환 개선 기능 성분 규명
- 돌콩 추출물의 최적화 및 표준화
- 야생 돌콩 대량 재배/전처리 기술 확보

2절. 연구개발의 필요성

1. 연구개발의 개요

연구 과제 개요		
기관명	과제 수행	비고
에스에스바이오팜	●시제품 제형 결정	= 시장 조사 및 자료조사를 활용한 시제품(일반식품 _ 기타가공품)의 제형 결정 => 분말형 + PE포장으로 결정 = 시장 조사 및 자료조사를 활용한 시제품(건강기능식품)의 제형 결정 => 정제형 + 병 포장으로 결정
	●시제품 제작	= 시제품 제작 1건 (일반식품 _ 기타가공품) = 품목제조보고 완료 = 시제품 제작 1건 (건강기능식품) = 품목제조보고 완료
	●대량 제조 공정 확립	= 설비를 활용한 대량 제조 공정 확립 = 체계적인 생산을 위한 공정흐름도 및 제조 지시기록서 완성
한국한의약연구원	● 돌콩 추출물로부터 혈행 개선 기능 성분 규명	= 돌콩 추출물의 지표성분 규명 => Catechin, Epicatechin, Daidzin, Genistein = 돌콩 추출물의 혈소판 응집 억제 유효 활성 성분 탐색 => Epicatechin, Genistin = 돌콩 지표 및 유효성분 열 안정성 평가 : Epicatechin, catechin 열안정성 평가 완료

	●돌콩추출물의 최적화 및 표준화	= 두류 주요성분 및 유효성분의 정량분석 = 재배지별, 가공별 돌콩 추출물의 유효성분 및 주요성분 분석 = 에탄올 함량에 따른 유효성분 및 주요성분 함량 분석
	● <i>in vitro</i> 유효성 평가	= 식약처의 혈행 개선 가능성 평가 가이드라인에 따른 혈소판 응집/혈액 응고 제시 시험법을 고려한 <i>in vitro</i> 유효성 평가 = Rat 혈액 이용 <i>in vitro</i> 혈소판 응집 억제제를 통한 혈전 억제 유효성 평가 : 돌콩 70% 에탄올 추출물의 <i>in vivo</i> 혈전 생성 억제 활성 평가 완료
케이오씨바이오텍	●원물 수집	= 대전, 경북 문경, 제주, 경남 진주, 강원도 횡성, 전북 익산, 전남 나주, 경기도 파주 지역에서 각 100g 돌콩 종자를 수집
	●원물 증식 및 재배조건 최적화	= 경북 문경 소재 660m ² 면적의 밭에 간격 1m, 고랑 길이 33m로 462m ² 의 면적을 비닐 런칭 및 유인망 설치 = 문경시 우지동 영강 변에서 확보한 자연산 돌콩 씨앗을 다음과 같은 다양한 조건으로 증식 및 재배연구를 수행
	●원물 채종조건 구축	= 10월 중순 10일 간격으로 수확을 하여 7일간 천막 위에 펼쳐 건조, 타작, 종자 수확하고 세척, 건조, 이물질 제거 과정을 통하여 재배조건별 돌콩 씨앗을 수득

2. 국내외 시장 동향

가. 국내외 시장규모 및 수출입 현황

o 국내 건강기능식품 시장규모

: 건강기능식품 시장 지속적 성장: 식품의약품안전처의 '건강기능식품 생산실적'에 따르면 건강기능식품 시장의 총매출액은 2014년 1조 6,310억 원 규모에서 2015년 1조 8,230억 원, 2016년 2조 1,260억 원을 거쳐 2017년 2조 2,374억 원까지 증가함. 특히 국내시장과 함께 수출도 급격히 증가한 것으로 보고됨.

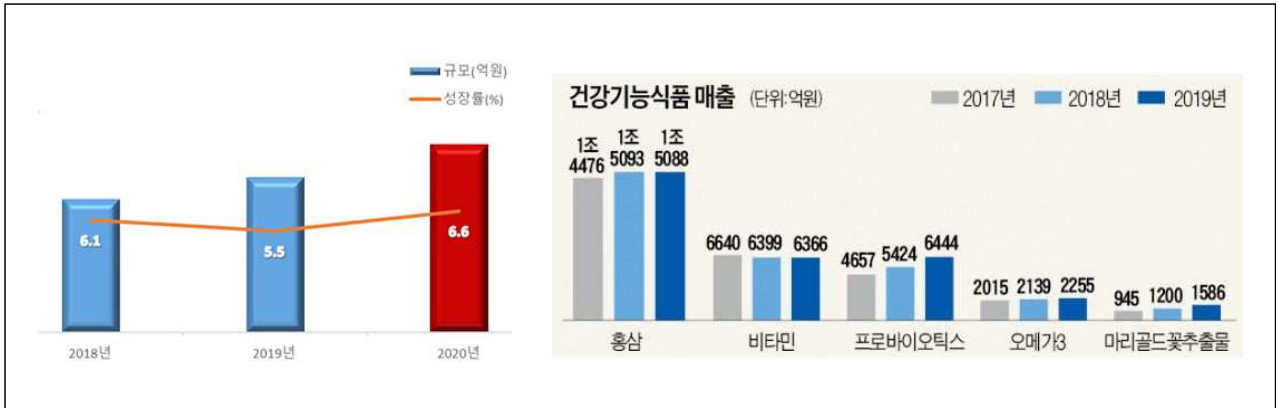
: 2019년 국내 건강기능식품 시장규모는 전년 대비 3.5% 성장한 4조 6,000억 원이었으며, 품목별로는 홍삼, 비타민, 프로바이오틱스에 이어 오메가3가 2,255억 원의 시장을 형성하였음.

: 혈행 개선 건강기능식품은 2015년 7,716억 원, 2016년 10,884억 원, 2017년 11,246억 원, 2018년 11,988억 원의 매출을 보여 전체 건강기능식품의 2015년 15.4%, 2016년 16.8%, 2017년 16.3%, 2018년 14.2%의 비중을 차지하고 하여 면역기능, 기억력개선 다음으로 큰 시장을 형성하고 있음.

: 혈행 개선 기능성 원료는 EPA 및 DHA 농축유지, L-아르기닌, 나토균배양분말, 나토배양물, 메론추출물, 은행잎추출물, 정어리정제어유, 정제오징어유, 카카오분말, 프랑스해안송껍질추출물

출물, 홍삼(홍삼농축액), 상황버섯등 추출복합물의 총 12종의 고시형과 개별인정형 원료가 등록되어 있음(2020년).

: 오메가3 판매액은 2016년 1,878억 원에서 2019년 2,255억으로 조사되었으며, 시장 비율은 2016년 5.3%에서 2019년 4.9%로 나타나 일정한 시장을 유지하고 있으나, 2020년 2,081억 원으로 시장이 축소되어 새로운 기능성 원료의 대안이 필요한 상황임.

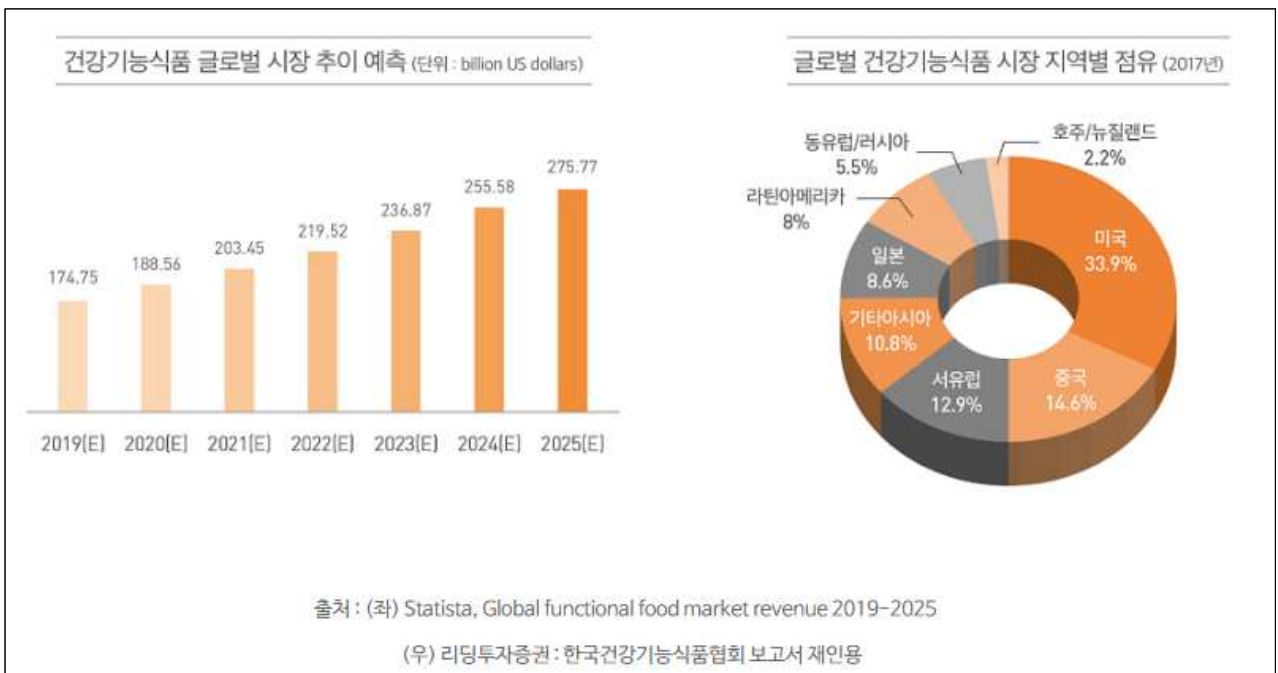


[건강기능식품 원료별 매출, 자료: 한국건강기능식품협회 2020]

: 기넥신(SK케미칼), 타나민(유유), 사미온(일동), 메소칸(초당), 세보칸(드림파마), 타나칸 (대웅) 등이 혈액순환 개선 의약품으로 판매되고 있으며 이들은 대부분은 은행잎 추출물로 2009년 기준 연간 1,700억 원대 이상으로 급속히 성장하고 있음.

o 세계 건강기능식품 시장규모

: 세계 건강기능식품 시장은 2019년 약 1,748억 달러 규모이며, 연평균 7.9% 성장하여 2025년에는 약 2,758억 달러로 확장될 것으로 예측됨(자료: Statista, Global functional food market revenue 2019-2025).



[건강기능식품 글로벌 시장 추이 예측 및 시장 지역별 점유율(2017)]

: 세계 오메가3 시장은 2013년 기준 약 2조 4천억 원 규모에서 연평균 15.5%로 빠르게 성장하여 2018년 약 4조 9천억 원 규모로 약 2배 이상 확대되었음(자료: ICIS, Nutraingredients Magazine, EPAX, GOED, Primary Interview, Transparency Market Research, Frost & Sullivan, Industrial trend analysis-Omega3).

나. 국내외 주요 수요처 현황

- 생활 습관형 질환 예방, 혈행 개선 등을 위한 다양한 천연 소재들의 중요성이 증대됨에도 불구하고 미국, 일본 및 유럽 국가와 비교하여 국내의 생리활성 우수 천연 소재의 개발 및 실용화 현황은 미흡한 실정임.
- [재배 농가] 지역에서 생산되는 차별화된 식품원재료로부터 생리활성이 우수한 소재의 발굴은 농업인 및 지역경제의 활성화로 이어질 수 있어 농가의 높은 요구가 있는 상황임.
- [소비자] 건강기능식품 소비자 실태 및 시장구조조사의 '건강기능식품으로 해결하기 위한 건강 관련 문제'의 상위 항목으로 피로회복, 면역력 증진, 관절, 혈행 개선이 항상 높은 수요를 보이고 있어 시장에서의 수요가 높은 상황임.
- [산업체] 연구개발을 통하여 야생 돌콩으로부터 혈행 개선 기능성 소재의 개발은 에스에스바이오팜(주)의 자체 브랜드로 제품화가 가능하며, 또한 (주)에스에스바이오팜의 국내/외 네트워크의 수요처를 이용하여 제품화가 가능함.
: [국내] CJ, 농심, 정식품, 롯데, 오뚜기, 천호식품 등
: [국외] 일본 롯데, 허쉬초콜릿 등

다. 국내외 경쟁 기관 및 기술 현황

- SK케미칼은 은행잎에서 추출해 만드는 혈액순환개선제의 누적 매출이 2019년 5,000억 원을 돌파했다고 공개함. 은행잎 혈액순환개선제 기넥신F와 은행잎-실로스타졸 복합제 리넥신을 생산하고 있으며, 이는 혈액 점도 저하, 혈관 확장, 혈류 개선을 통한 혈액순환 작용을 증진하여 말초동맥 혈액순환을 개선시키는 효과를 갖고 있음.
- 일반의약품이던 혈액순환개선제 '써큐란'은 2020년 혈행 및 기억력개선에 도움을 줄 수 있는 '써큐란 알파' 건강기능식품으로 출시함. '써큐란 알파'는 기억력 및 혈행 개선에 도움을 줄 수 있는 은행잎 추출물, 혈중 콜레스테롤 및 혈행 개선에 도움을 줄 수 있는 감마리놀렌산, 혈액의 호모시스테인 수치를 정상으로 유지하는데 필요한 비타민 B6 등을 함유함.
- 일부 대학과 출연연, 국내 산업체 및 벤처기업에서 규모는 작지만, 학술 진흥 재단 사업, 중기청, 농림부 사업을 통해 기능성 증진과 관련된 연구를 꾸준히 수행해 오고 있으나, 국제적으로 경쟁력 있는 연구는 은행잎 이후의 후속 소재는 미비한 상황임.

기능성 원료		상세	일일섭취량	
오메가3 지방산 함유 유지		오메가3 계열(Docosahexaenoic acid와 Eicosapentaenic acid)의 불포화지방산으로 식용 어류, 바다 물범, 조류가 원재료	DHA와 EPA 합 0.5 ~ 2.0g/day	
홍삼농축액		인삼을 원재료로 사용하여, 말리지 않은 수삼을 찌서 익혀 말린 것으로 이를 분말화하거나 물이나 주정으로 추출하여 제조	진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합 2.4 ~ 80mg/day	
영지버섯 자실체 추출물		영지버섯의 자실체를 열수로 추출하여 제조하며, 베타글루칸이 10mg/g 이상 함유되어 있음	베타글루칸 24 ~ 42 mg/day	
은행잎 추출물		은행나무 잎을 주정으로 추출하여 플라보놀 배당체가 240~300mg/g	은행잎 추출물 120mg/day	

[혈행 개선에 도움을 주는 건강기능식품]

연구과제명	연구기관	금액(백만 원)	연구 기간
고지방식으로 유도된 비만 동물모델에서 혈행장애 뇌졸중을 예방하기 위한 기능성 소재 개발 및 기전 연구	한림대학교	300	2017.3.1. ~ 2020.2.29
농업부산물의 혈행 개선 효능 평가	원광대학교	120	2018.4.26. ~ 2020.12.31
자생 동백자원을 이용한 혈행 개선 및 면역조절 건강기능식품 소재 개발	선일바이오주식회사	40	2018.12.21. ~ 2019.3.20.
F2와 compound K 함량이 증대된 발효 홍삼 추출 분말의 수출형 혈행 개선 기능성 소재 개발	(주)비티씨	173	2018.10.01. ~ 2020.9.30
참당귀 복합제의 유효성분 구명, 혈행 개선 인체 적용시험 및 개별 인증	경희대학교	125	2018.1.1. ~ 2020.12.31
꾸지뽕 열매를 이용한 혈행 개선/혈중 중성지방 개선 복합 기능성 식품소재 개발 및 제품화	(주)새롬	100	2016.7.7. ~ 2018.12.31
단백 분해 활성 바실러스균을 이용한 혈행 개선 기능성 장류 소재의 개발	청우 F&B	333	2020.5.1. ~ 2021.4.30
창맥당을 활용한 혈행 개선 강화 해외수출용 건강식품 개발	(주)비엔지샵	267	2019.5.15. ~ 2020.5.14

[혈행 개선 기능성 소재 연구개발 현황]

라. 지식재산권, 표준화 및 인증기준 현황

- 돌콩과 관련된 지식재산권은 갱년기, 당뇨, 혈행 개선, 당뇨합병증, 피부 증진 관련 아래의 7건이며, 이중 혈행 개선을 포함한 5건이 참여기관인 주식회사 케이오씨바이오텍에서 출원 및 등록되었으며, 본 연구의 돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 혈행 개선 조성물은 등록되어 있는 상황임.



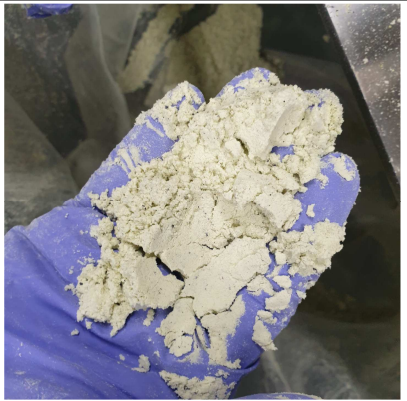
기술명	출원인	분류	출원/등록일
돌콩을 포함하는 여성 갱년기 증상의 예방 및 개선용 조성물	주식회사 케이오씨바이오 텍	출원	2018.3.13
돌콩 발효 물을 유효성분으로 하는 당뇨병 및 당뇨합병증의 예방 및 치료를 위한 조성물		출원	2016.3.11
돌콩과 바나바잎 복합물을 포함하는 항당뇨 조성물		출원	2015.9.8
돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 혈행 개선 조성물		등록	2016.5.10
돌콩의 열처리 분말 또는 추출물을 유효성분으로 하는 당뇨합병증의 예방 및 치료를 위한 조성물		등록	2014.5.21
돌콩 추출물을 포함하는 천연 화장료 조성물	한국콜마주식회사	등록	2020.9.8
식물 추출 혼합물을 포함하는 항균, 항염, 항산화, 피지분비 억제 및 피부염 개선용 조성물	스킨큐어 주식회사	등록	2019.10.10

[돌콩 관련 지식재산권 현황]

마. 표준화 전략

- 돌콩은 우리나라의 산과 들에서 야생하는 대두의 원종으로 생리활성 유효성분 등에 관한 연구가 미비하여 지표 및 유효성분에 관한 연구는 거의 이루어져 있지 않음.
- 본 연구를 통하여 혈행 개선에 유효한 효과를 갖는 기능성분과 지표성분에 관한 연구를 수행하여 표준화 연구를 수행할 것임.

	상세 내용	담당 기관
제품 표준화	- 대량 생산 규모의 제조 공정 표준화 : 추출조건(파쇄 정도, 용매, 온도, 시간 등) 표준화 : 농축조건(온도, 시간, brix, 설비) 표준화 : 건조조건(설비, 온도, 시간 등) 표준화 : 분쇄 및 혼합(설비, 속도, 시간 등) 표준화 - 제제/제형 표준화 : 혼합 공정(분쇄, 체과, 혼합 등) 표준화 : 연합 공정(부형제, 봉해제 등) 표준화 : 조립 공정 표준화	에스에스 바이오팜(주)
원료 표준화	- 실험실 규모의 제조 공정 표준화 : 추출조건(용매, 온도, 시간 등) 표준화 : 농축조건(온도, 시간, 설비) 표준화 : 건조조건(설비, 온도, 시간 등) 표준화	한국한의학연구원
원물 표준화	- 기후인자 및 생육환경에 따른 원물 표준화 - 수확 및 전처리 공정(수세, 건조, 포장) 최적화 - 돌콩 건조 및 저장 공정 최적화	주식회사 케이오씨바이오텍

사진			
입자크기	20 mesh	40 mesh	80 mesh
수분함량	10.1% water	10.5% water	10.4% water
로스	4%	7%	12%

=> 돌콩 분말화 공정 진행

- 20 / 40 / 80 mesh로 진행하였으며 40 mesh ~ 80 mesh의 경우 입자가 무게감이 없고 너무 고와

대량 가공 시 loss 발생 과다 및 영양성분 파괴가 우려되어 향후 추출에도 용이한 20 mesh로 분쇄

진행하였음.

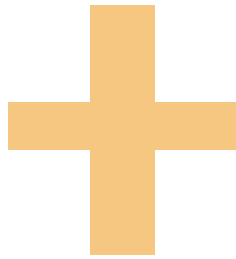
- 분쇄 및 칭량을 위해 어실레이터, 칭량저울, 호머밀을 이용하였으며 오염방지를 위해 기기설비를

충분히 세척 후 진행하였고 mesh측정은 각 mesh별 규격에 맞는 체에 콩을 거르는 방식으로 확인하였음.

=> 시제품 제작 (일반식품)



(돌콩 분말)



(각종 부원료)



(완성된 시제품)

: 20mesh로 분쇄한 돌콩 분말과 부원료 (자사 특허원료인 겨우살이추출분말, 마카농축분말, 실크펩타이드와 분리대두단백분말, 난소화성말토덱스트린, 비타민C, 비타민B군)을 투입하여

건강식품(일반식품_기타가공품) 제작

: 포장재로는 내수성, 내화학성, 내부식성, 내마모성, 전기절연성이 우수하며 다른 소재 대비 낮은

비중을 가지고 있어 운반과 시공이 용이한 PE(폴리에틸렌) 소재의 포장재 사용

(윤경진. "콩가루의 저장 조건에 따른 품질 안정성 평가." 국내석사학위논문 건국대학교, 2017. 서울)

- 시제품 정보

제품명	행복한돌콩세상
식품의 유형	기타가공품
성상	고유의 향미가 있고 이미*이취가 없는 검은색 점박이가 있는 흐린 노란 연두색의 분말
포장단위	35g * 15포/ 30포/ 45포/ 60포 /90포 120포

포장 재질	PE(폴리에틸렌) 포장
용도 용법	1일 1회, 1포(35g)를 충분한 물에 혼합하여 복용하십시오.
유통기간	제조일로부터 12개월
섭취 시 주의사항	① 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 ② 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③ 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것 ④ 이상 사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

- 시제품 '행복한돌콩세상' 품목제조보고 완료

발급번호: MAMB-88BK-APOX-ZBXX-ROUW

식품 - 식품첨가물 품목제조보고서

보고인: 김희리 (1961년 11월 05일)
주식: 충청남도 천안시 동남구 성동사당 36, 121동 1501 (주)대우식품 (0292619076)

영양소: 당질(당분) | 열량(칼로리) | 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분)
 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분)
 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분) | 당질(당분)

제조방법: 1. 원료의 혼합 2. 혼합물의 분쇄 3. 혼합물의 혼합 4. 혼합물의 혼합 5. 혼합물의 혼합 6. 혼합물의 혼합 7. 혼합물의 혼합 8. 혼합물의 혼합 9. 혼합물의 혼합 10. 혼합물의 혼합 11. 혼합물의 혼합 12. 혼합물의 혼합 13. 혼합물의 혼합 14. 혼합물의 혼합 15. 혼합물의 혼합

2021년 11월 23일
보고인 김희리

충청남도 천안시청
2021년 11월 24일

발급번호: MAMB-88BK-APOX-ZBXX-ROUW

(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

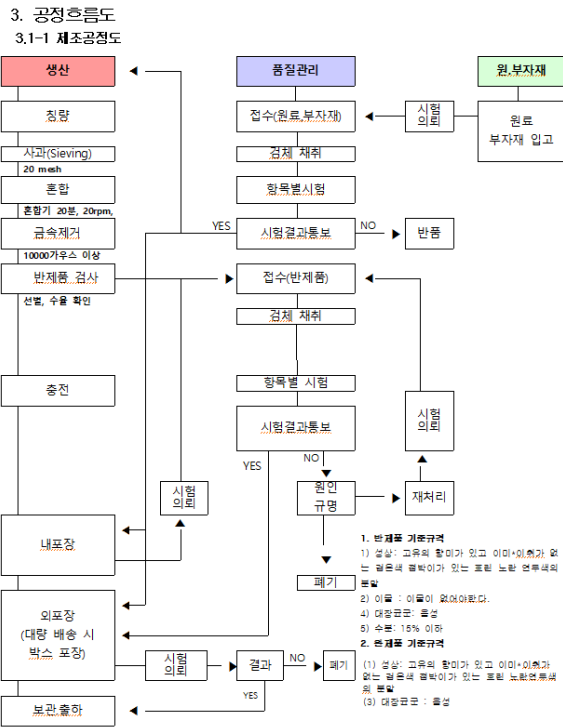
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	물엿분말	16	16	비타민B12(고시형)	
2	포도당 (당제포도당)	17	17	스타이올리당체	
3	분리대두단백분말				
4	프락토올리고당				
5	누에고치단백 가수분해물분말 (소코플라비드)				
6	겨우살이추출물분말				
7	치커리추출물분말				
8	드림스틱분말				
9	제분말유추출물분말				
10	비타민B1(고시형)				
11	비타민B2(고시형)				
12	비타민B6(고시형)				
13	비타민B12(고시형)				
14	비타민B1(고시형)				
15	비타민B2(고시형)				

발급번호: MAMB-88BK-APOX-ZBXX-ROUW

용도용법	1일 1회, 1포 (35g)를 충분한 물에 혼합하여 복용하십시오.
보관방법 및 포장재질	① 직사광선이나 고온·다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 실온 보관. 유통 기한까지 사용. ② 보관 시 습기를 우려가 없으니 개봉 후에는 바로 드십시오. 유통 기한(PE) / 밀봉포장
포장방법 및 포장단위	과유치포장 / 밀봉포장 / 35g x 10포, 15포, 30포, 60포, 90포, 120포

=> 제조지시서 및 제조공정도 제작

: 체계적인 제조관리를 위한 제조지시서 및 제조공정도(공정흐름도) 제작



[제조공정도]

제조지시서

제출번호	제출일자	제출인원	제출일자	제출인원
20211101	20211101	김희리	20211101	김희리

구분	항목	기준	실행	확인
1. 원재료	원재료명	✓	✓	✓
	수량	✓	✓	✓
	단위	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
2. 반제품	반제품명	✓	✓	✓
	수량	✓	✓	✓
	단위	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓
	비율	✓	✓	✓

[제조지시서]

○ 시제품 제형 선택 시장 조사

▶ 미국 온라인 쇼핑몰 내 건강기능식품 주요 이슈

① 태블릿 ② 비타민 ③ 무(無)(첨가) ④ 면역

[표 2.4] 미국 온라인 쇼핑몰 내 '건강' 주요 키워드



자료 : 미국 온라인 쇼핑몰 내 '건강' 제품 1,322개 분석 (18.01 - 20.01)

값 설명: 해당 키워드 빈도 총합(TF)

- 한국농수산물유통공사 2019 해외 맞춤 조사 내용에 따르면 미국 시장에서는 '태블릿' 즉, 정제 형태의 선호도가 높은 것으로 나타났다.
- 국내시장뿐만 아니라 해외시장 진출을 목표로 하였을 때 건강기능식품의 제형은 정제로 제작하는 것이 좋다고 판단하였다.
- 또한 미국 시장에 천연과 유기농이라는 키워드가 많이 검색된 만큼 선호도가 높을 것으로 판단 천연제품임을 마케팅에 잘 활용 한다면 시장진출에 도움이 될 것으로 생각한다.
- 효능 및 성분에 대한 선호도가 가장 높은 것은 비타민이다. 하여 시제품에 제작 시 주원료 또는 부원료로 비타민을 넣어 제조한다면 좋을 것으로 판단된다.

=> 시제품 제작 (건강기능식품)_블러드플로우문



(완성된 시제품)

: 자사가 개발한 발효유청하이올리돌콩펩타이드분말과 부원료(자사 특허원료인 초음파비수리추출분말, 겨우살이추출분말, 실크펩타이드, 마카농축분말 외 아르지닌, 치커리추출분말, 난소화성말토덱스트린, 비타민 및 미네랄, 녹차추출물, 코엔자임Q10 등)를 혼합하여 건강기능식품 제작

: 포장재로는 내수성, 내화학적, 내부식성, 내마모성, 전기절연성이 우수하며 자사의 상황을 고려 해봤을 때 자사의 포장 기술 중 가장 뛰어난 PTP와 병 포장으로 결정하였다.

(윤경진. "콩가루의 저장 조건에 따른 품질 안정성 평가." 국내석사학위논문 건국대학교, 2017. 서울)

- 시제품 정보

제품명	블러드플로우문	
식품의 유형	홍삼, 아연	
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 타원형 제피정제	
포장단위	700mg × 30정, 60정, 120정, 180정, 240정	
포장 재질	PTP포장, 병 포장	
용도 용법	1일 1회, 1회 2정을 물과 함께 섭취하십시오.	
유통기간	제조일로부터 24개월	
원료 및 성분함량		원료명
	기능성 원료	홍삼추출분말 1 산화아연
	부원료	실크펩타이드 마카농축분말 발효유청하이올리돌콩펩타이드분말(발효유청펩타이드분말 50%, 발효하이올리콩펩타이드분말 25%, 돌콩주정추출분말 25%) 초음파비수리추출분말 겨우살이추출분말

	L-아르지닌
	치커리추출분말
	난소화성말토덱스트린
	비타민C
	녹차추출물
	코엔자임Q10
	이산화규소
	스테아린산마그네슘
	L-테아닌
	가바A(L-글루탐산 93%, L-글루탐산나트륨 1%, 효모추출물 5%, 분말결정포도당 1%)
	타우린
	판토텐산칼슘
	비타민D3혼합제제(아라비아검 38%, 자당 38%, 옥수수전분 15.55%, 글리세린지방산에스테르 7.5%, 이산화규소 0.5%, 건조비타민D3 0.25%, DL-알파-토코페롤초산염 0.2%)
	비타민B6염산염
	비타민B1염산염
	비타민B2
엽산	
소 계	
합 계	
기능성 내용	[홍삼]
	① 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음
	② 피로개선에 도움을 줄 수 있음
	③ 혈소판 응집억제를 통한 혈액 흐름에 도움을 줄 수 있음
	④ 기억력개선에 도움을 줄 수 있음
	⑤ 항산화에 도움을 줄 수 있음
[아연]	
① 정상적인 면역기능에 필요	
② 정상적인 세포분열에 필요	
섭취 시 주의 사항	[홍삼]
	① 당뇨치료제 및 혈액 항응고제 복용 시 섭취에 주의
	② 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
	③ 이상 사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

- 시제품 '블러드플로우문' 품목제조보고 완료

발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

제 20160012278151 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영입허가(번호): 20160012278

○ 업 소 명: 에스에스하이오(주)

○ 소 재 지: 충청남도 천안시 서북구 임원면 흥천당리길 56-3

○ 영 업 의 품 목: 건강기능식품제조업

○ 재 품 명: 블러드플로우문 (품목유:홍삼, 아연)

제조방법·원료나 성분의 명칭과 함량·제품의 형태·기준과 규격: (위쪽 작성)
 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조의 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 건강 기능식품 품목제조신고증 수리합니다.

2022년 10월 21일

대전지방법원의약품안전청장

발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

제조방법·원료나 성분의 명칭과 함량·제품의 형태·기준과 규격

제품명	블러드플로우문
설계방법	원료 1종, 1회 2종용 알과 함께 설계하십시오.
설계 시 주의사항	[총상] ① 당나치료질 및 함량확인고제 적용 시 설계에 주의 ② 알레르기 유발 성분 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③ 이상사례 발생 시 설계를 중단하고 전문가와 상담할 것
제조방법	PTP포장, 병 포장
포장단위	700 mg × 30봉, 60봉, 120봉, 180봉, 240봉
포장재질	PTP(폴리비닐수지/알루미늄호일), PTP(폴리염화비닐/알루미늄호일/폴리비닐호일), PE(폴리에틸렌테라프탈레이트), PP(폴리프로필렌)
상상	고유의 함량이 있고 이미, 이허가 없는 유통색의 다양한 재조합제
기능성내용	[총상] ① 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 ② 피로회복에 도움을 줄 수 있음 ③ 항산화물질 함유 함량에 도움을 줄 수 있음 ④ 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑤ 항산화에 도움을 줄 수 있음 [아연] ① 영양적인 면에서 필요 ② 항산화적 세포분열에 필요
제조방법	① 원료 구입 및 실험: 본 제품의 제조에 사용되는 원료는 건강기능식품군, 식품군, 식품첨가물군등 기준과 규격에 적합한 품목을 구입하여 사용한다. ② 원료 함량: 원료 함량을 제조 배합비율에 따라 전자저울로 각각 측정할 수 있는 정밀도가 있는 정량실에서 정확히 측정한다. ③ 시료: 정제의 용도에 따라 60~100배수로 시료제작한다. ④ 혼합: 용량은 용량을 혼합기에 넣어 20rpm으로 20분간 혼합한다. ⑤ 단량: 용량은 용량을 단량기에 이용하여 1회당 700mg 단위로 일정하게 단량한다. ⑥ 탈분: 단량된 용제를 탈분기를 이용하여 탈분한다.

발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

제조방법·원료나 성분의 명칭과 함량·제품의 형태·기준과 규격

제조방법	① 원료의 조질: 주원료인홍삼에 허드스프리로필로스테롤로소분 용액시켜 제조를 한다. ② 재료: 당질 및 분말 분말을 포함하여 넣고 고형력을 높이고 분사, 분말 건조하여 제조한다. ③ 성분: 용량정확을 선형하고 조성, 용량정확 등 용량정확을 준수한다. ④ 용량 및 포장: 성분명, 용량, 포장형태 및 포장단위에 따라 용량, 용량, 포장, 용량정확을 준수하고 포장, 용량, 용량정확을 준수하여 기준규격에 의한 용량정확을 한다. ⑤ 보관 및 유통: 자가품질검사 결과 적합함에 의하여 보관, 유통한다.
제품의 형태	분
기준과 규격	① 성분: 고유의 함량이 있고 이미, 이허가 없는 유통색의 타민형 제형용제 ② 잔류물: 잔류물 함량 (잔류물) 및 잔류물 함량 (잔류물)의 80 % 이상 ③ 아연: 표시량(8.5mg/1,400mg)의 80-150% ④ 대장균: 음성 ⑤ 분해시험: 60분 이내
보존 및 유통기간	① 적시광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오. ② 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
유통기한	제조일로부터 24개월
잔류물검사여부	아니오
기타	

발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

기능성원료 (기능성을 표시하고자 하는 원료)

번호	원료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)상분류명	원재료 기타 설명
1	홍삼(고시향)	(1.2%)	홍삼추출물 (G)	100 (99918278143)
2	산황(대문)(고시향)	(8%)		

기타

번호	원료명 또는 성분명	비율	기능(지표)상분류명	원재료 기타 설명
1	노-고지당백귀수정분말	1	노-고지당백귀수정분말	100 (99918278143)
2	다기능추출물	1	다기능추출물	100 (99918278143)
3	기타가공물	1	기타가공물	100 (99918278143)
4	노-유황단백질	1	노-유황단백질	100 (99918278143)
5	노-유황단백질	1	노-유황단백질	100 (99918278143)
6	노-엑스텐	1	노-엑스텐	100 (99918278143)
7	노-포도당	1	노-포도당	100 (99918278143)
8	노-Lactobacillus paracasei	1	Lactobacillus paracasei	100 (99918278143)
9	노-대두	1	노-대두	100 (99918278143)
10	노-대두	1	노-대두	100 (99918278143)
11	노-포도당	1	노-포도당	100 (99918278143)
12	노-Lactiplantibacillus plantarum	1	Lactiplantibacillus plantarum	100 (99918278143)
13	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)

발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

번호	원료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)상분류명	원재료 기타 설명
14	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
15	노-엑스텐	1	노-엑스텐	100 (99918278143)
16	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
17	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
18	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
19	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
20	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
21	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
22	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
23	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
24	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
25	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
26	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
27	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
28	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
29	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
30	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
31	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
32	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
33	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
34	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)

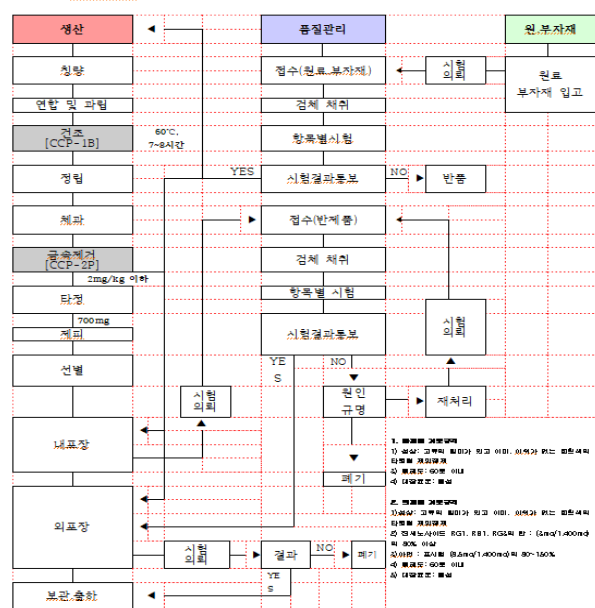
발급번호: MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX

번호	원료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)상분류명	원재료 기타 설명
35	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
36	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
37	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
38	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
39	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
40	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
41	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
42	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
43	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
44	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
45	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
46	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
47	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
48	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
49	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)
50	노-유황제	1	노-유황제	100 (99918278143)

=> 제조지시서 및 제조공정도 제작

: 체계적인 제조관리를 위한 제조지시서 및 제조공정도(공정흐름도) 제작

3. 공정흐름도
3.1-1 제조공정도



제조지시서 (Manufacturing Instruction Sheet)

제출번호	제출일자	제출인원	제출일자	제출인원	제출일자
15	2022.10.20	김민준	2022.10.20	김민준	2022.10.20

구분	항목	단위	범위	시험일자	시험인원	시험결과
1종	중량	g	99.5~100.5	2022.10.20	김민준	99.8
	중량차이	g	±0.5	2022.10.20	김민준	±0.3
	중량분포	%	95~105	2022.10.20	김민준	98~102
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
2종	중량	g	99.5~100.5	2022.10.20	김민준	99.8
	중량차이	g	±0.5	2022.10.20	김민준	±0.3
	중량분포	%	95~105	2022.10.20	김민준	98~102
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3
	중량불균일도	%	≤5	2022.10.20	김민준	3

[제조공정도]

[제조지시서]

=> 돌콩주정추출분말



(완성된 시제품)

- : 20mesh로 분쇄한 돌콩 분말과 정제수, 주정을 혼합하여 제조
- : 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관

- 시제품 정보

원료명	돌콩 주정 추출 분말
식품의 유형	두류가공품
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 어두운 회갈색의 분말
포장단위	밀봉포장(벌크포장) / 10kg, 25kg, 50kg, 100kg
포장 재질	PE 포장
용도 용법	식품의 원료로 사용
유통기간	제조일로부터 24개월

- 돌콩주정추출분말 품목제조보고 완료

발급번호: MAMM-AJAK-PCQF-9HBG-ZADT

식품·식품첨가물 품목제조보고서

영양 성분표: 원재료명 및 함량, 영양성분 함량, 영양성분 함량, 영양성분 함량

제조일자: 2022년 04월 29일

총량남도 전안시장 귀하

제조부서: []

발급번호: MAMM-AJAK-PCQF-9HBG-ZADT

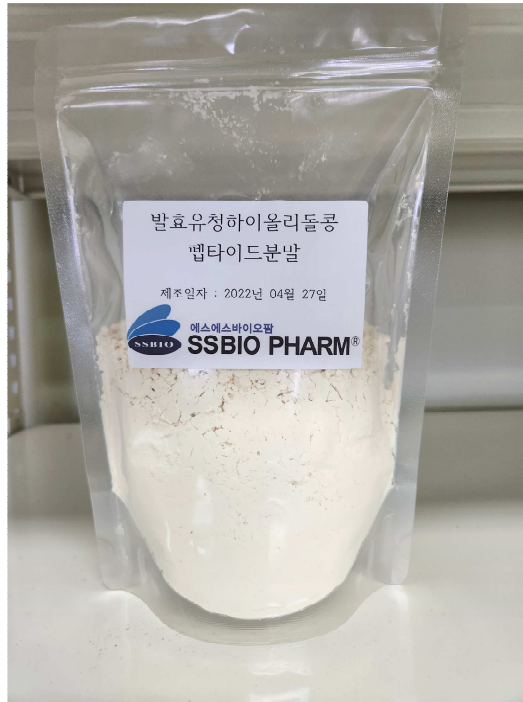
(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 [%]	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 [%]
1	물분말 [돌콩주정추출분말]	100			
2	정제수				
3	주정				
4	물분말				

발급번호: MAMM-AJAK-PCQF-9HBG-ZADT

용도용법	식품의 용도로 사용
보관방법 및 포장재질	밀봉포장 / 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오. 폴리에틸렌(PE)
포장방법 및 포장단위	밀봉포장(벌크포장) / 10 kg, 25 kg, 50 kg, 100 kg

=> 발효유청하이올리돌콩펩타이드분말



(완성된 시제품)

: 유청단백분말 (발효유청펩타이드분말)과 발효하이올리돌콩펩타이드분말, 돌콩주정추출분말을 각각 50%, 25%, 25%로 혼합하여 제조

: 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관

- 시제품 정보

원료명	발효유청하이올리돌콩펩타이드분말
식품의 유형	기타가공품
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 노란 하양 분말
포장단위	밀봉포장(벌크포장) / 10kg, 25 kg, 50 kg, 100 kg
포장 재질	PE, PET, HDPE, PS, PP 포장
용도 용법	식품의 원료로 사용
유통기간	제조일로부터 24개월

- 발효유청하이올리돌콩펩타이드분말 품목제조보고 완료

식품 - 식품첨가물 품목제조보고서		[원재료명 또는 성분명 및 배합비율]		첨가물명	식품의 원료로 사용
번호	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	첨가물명	용도	식품의 원료로 사용
1	유청단백분말 (발효유청하이올리돌콩 펩타이드분말) (2015044927486)	15	유청분말	1-추출물	상온보관 / 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오. (비닐봉지(폴리에틸렌/폴리프로필렌), HDPE(고밀도 폴리에틸렌), PE(폴리에틸렌), PS(폴리스티렌), PET(폴리에틸렌 테레프탈산))
2	유청단백분말	15	유청분말	1-추출물	상온보관 및 포장단위
3	유청단백분말(소르비톨산염)				
4	유청단백				
5	Lactobacillus plantarum (2015044927486)				
6	유청 (발효유청하이올리돌콩 펩타이드분말) (2015044927486)				
7	유청				
8	유청단백				
9	Lactobacillus plantarum (2015044927486)				
10	유청분말				
11	유청단백 분말(소르비톨산염)				
12	유청분말				
13	유청단백				
14	유청분말 (유청단백추출분말) (2015044927486)				
15	유청분말				

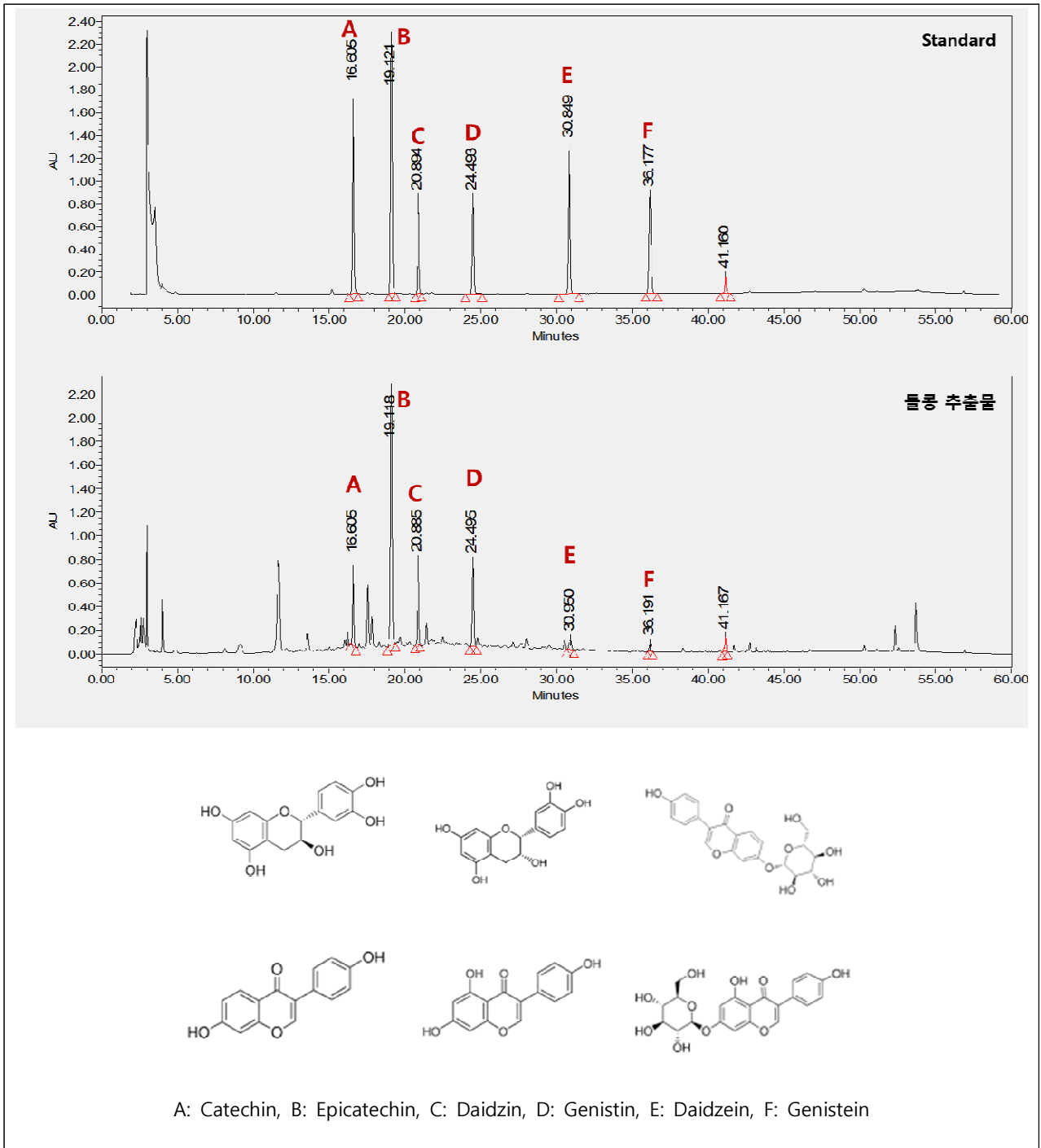
2절. 한국한의약연구원

[한국한의약연구원]

○ 돌콩 추출물로부터 혈행 개선 기능 성분 규명

: 돌콩 추출물의 지표성분 규명

. 돌콩 추출물의 주성분은 Catechin, Epicatechin, Daidzin, Genistin, Genisin인 것으로 확인됨

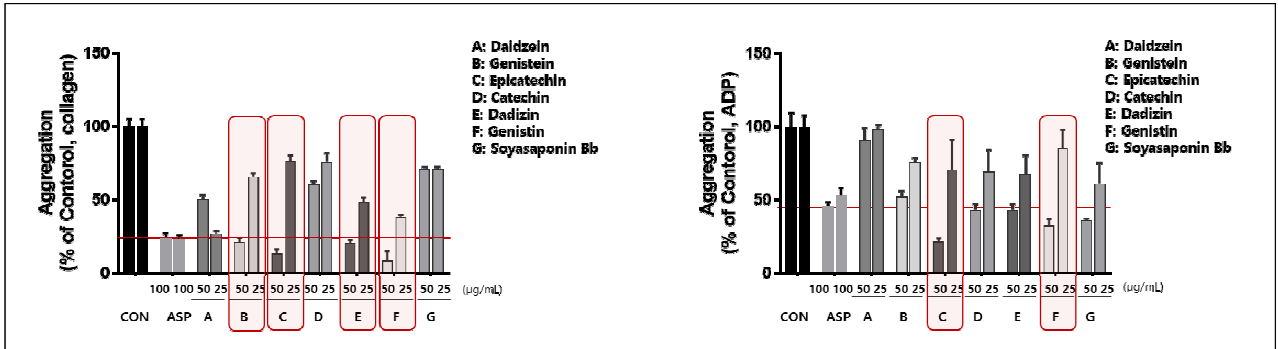


[돌콩 추출물 주성분]

: 돌콩 추출물의 혈소판 응집 억제 유효 활성 성분 탐색

Collagen과 ADP를 이용한 혈소판 응집 저해 활성 평가 결과 epicatechin과 genistin이 유효성분임을 확인함

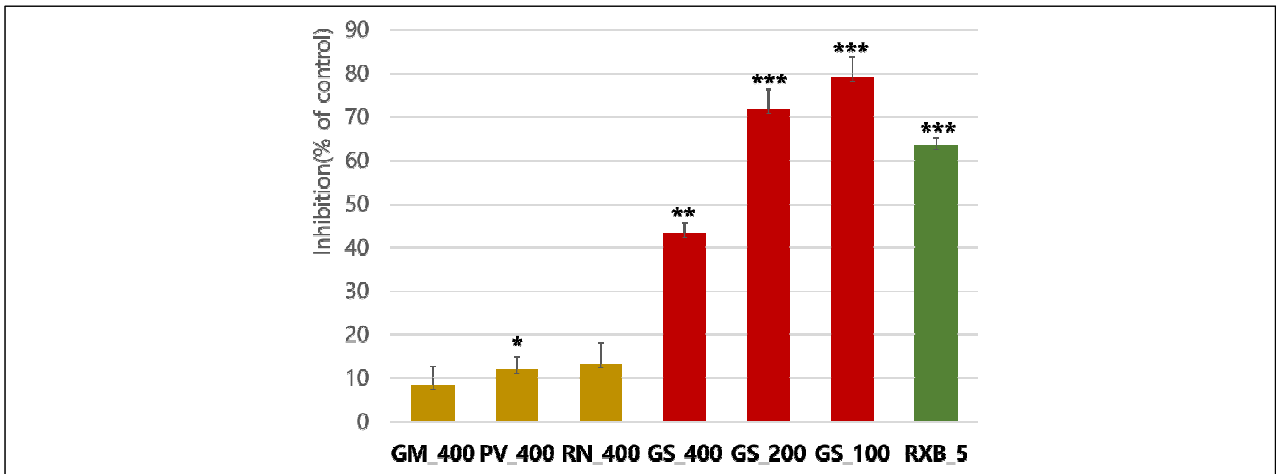
추후 epicatechin과 genistin 2개의 single 화합물을 조합하여 혈전 억제 효과 검증할 예정



[주성분의 혈소판 응집 억제 활성]

: 돌콩 추출물의 in vivo 유효성 평가

. 8주령 ICR mouse에 1% 카라기난(type I)을 생리식염수에 녹여 약 40 µL를 오른쪽 뒷다리 발가락 사이에 주사하고 72시간 후 꼬리 혈전 형성 길이를 측정함. 대두, 서리태, 약콩, 돌콩 각 70% 에탄올 추출물군을 평가한 결과, 돌콩 70% 에탄올 추출물 400, 200, 100mg/kg 투여군과 positive control인 RXB(rivaroxaban) 5mg/kg 투여군에서 유의적인 혈행 개선 효과가 확인됨.



[돌콩 추출물의 in vivo anti-thrombosis 효과]

o 돌콩 추출물의 최적화 및 표준화

: 두류 주요성분 및 유효성분 정량분석

. 돌콩의 혈소판 응집 억제 활성의 유효성분인 epicatechin은 다른 두류에서 전혀 검출되지 않았으며, genistin은 백태, 약콩, 서리태에서만 각각 9.0 ± 0.09 , 9.8 ± 0.07 , 11.0 ± 0.46 mg/g 존재 함이 확인되어 돌콩이 혈소판 응집 억제제의 우수 소재임을 확인함.

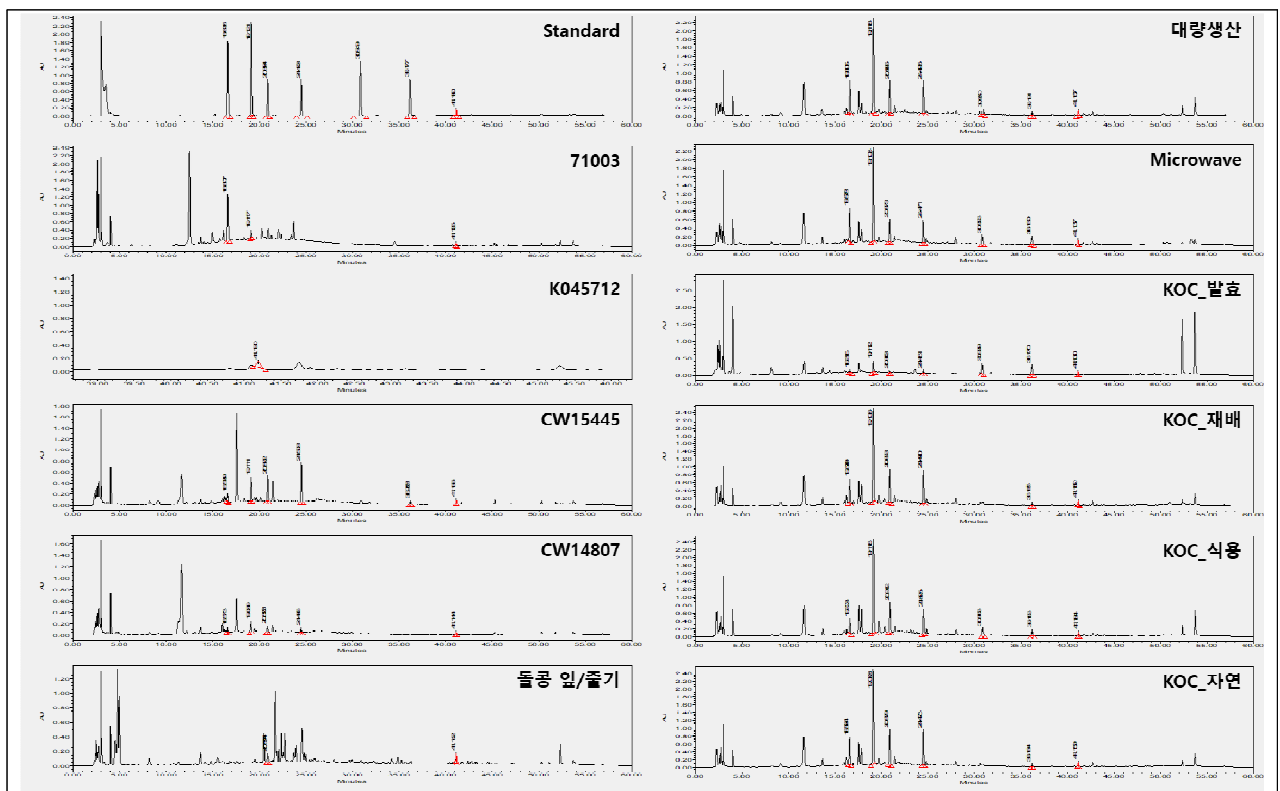
[두류의 주요성분 함량]

	함량 (mg/g)					
	Catechin	Epicatechin	Daidzin	Genistin	Daidzein	Genistein
돌콩	3.6 ± 0.05	$10.0 \pm$	9.3 ± 0.38	9.0 ± 0.03	0.9 ± 0.01	1.1 ± 0.05

		0.14				
귀리	-	-	-	-	-	-
적두	0.5 ± 0.00	-	-	-	-	-
율무	-	-	-	-	-	0.1 ± 0.00
찰수수	1.0 ± 0.02	-	-	-	-	-
찰기장	-	-	-	-	-	-
백태	-	-	5.6 ± 0.02	9.0 ± 0.09	0.4 ± 0.06	1.8 ± 0.02
약콩	-	-	5.8 ± 0.07	9.8 ± 0.07	0.2 ± 0.01	1.9 ± 0.06
서리태	-	-	8.2 ± 0.08	11.0 ± 0.46	-	-
흰강낭콩	-	-	-	-	-	-
올타리콩	-	-	-	-	-	-
매화콩	0.2 ± 0.02	-	-	-	-	-
병아리콩	-	-	-	-	-	-
브라운렌틸콩	-	-	-	-	-	-
블랙렌틸콩	-	-	-	-	-	-

: 재배지별, 가공별 돌콩 추출물의 주요성분 및 유효성분 정량분석

. 돌콩 추출물은 재배지별 또는 발효에 따른 차이가 크게 발생하여 원물의 엄격한 품질관리를 통한 기준 규격 적합 여부를 판단이 필요함을 확인함.



[재배지 및 가공조건별 돌콩 추출물의 HPLC 크로마토그램]

[재배지 및 가공조건별 주요성분 함량]

	함량 (mg/g)					
	Catechin	Epicatechin	Daidzin	Genistin	Daidzein	Genistein
대량 생산	3.6 ± 0.05	10.0 ± 0.14	9.3 ± 0.38	9.0 ± 0.03	0.9 ± 0.01	1.1 ± 0.05
Microwave 건조	3.7 ± 0.04	9.7 ± 0.05	6.2 ± 0.05	5.9 ± 0.02	1.4 ± 0.05	2.1 ± 0.09
KOC_1(발효)	0.0 ± 0.01	0.1 ± 0.06	0.2 ± 0.02	0.1 ± 0.03	1.4 ± 0.6	2.6 ± 0.96
KOC_2(재배)	2.8 ± 0.09	12.5 ± 0.15	10.5 ± 0.34	10.2 ± 0.02	-	0.8 ± 0.05
KOC_3(식용)	1.4 ± 0.05	12.7 ± 0.08	8.8 ± 0.15	7.2 ± 0.08	-	1.8 ± 0.03
KOC_4(자연)	3.2 ± 0.05	12.1 ± 0.15	10.3 ± 0.41	10.5 ± 0.16	-	0.8 ± 0.01
K045712	5.2 ± 0.15	13.0 ± 0.38	9.5 ± 0.15	9.6 ± 0.13	0.9 ± 0.07	1.3 ± 0.05
CW15445	0.4 ± 0.02	1.1 ± 0.01	5.6 ± 0.11	8.4 ± 0.07	-	0.9 ± 0.02
CW14807	0.1 ± 0.01	0.0 ± 0.01	1.0 ± 0.04	0.5 ± 0.02	-	-
71003	6.0 ± 0.02	0.0 ± 0.23	-	-	-	-
잎/줄기	-	-	1.3 ± 0.08	-	-	-

: 에탄올 함량에 따른 주요성분 및 유효성분 함량 분석

[에탄올 비율에 따른 주요성분 및 유효성분 함량]

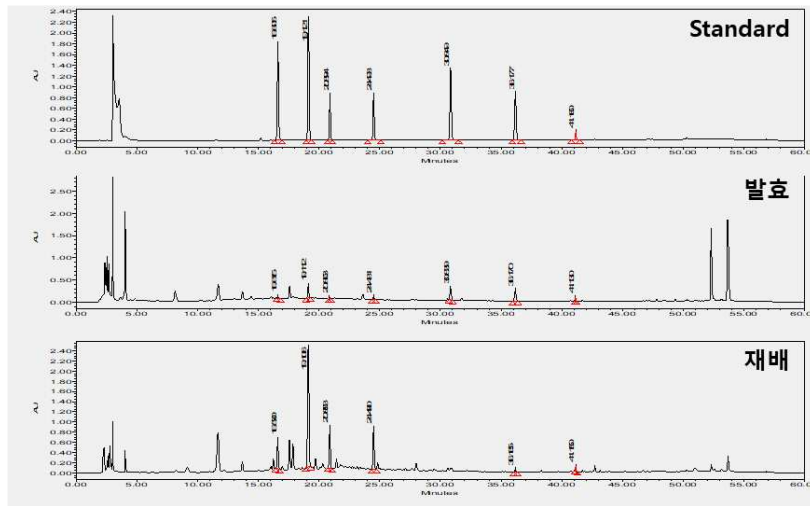
에탄올 함량	함량 (mg/g)					
	Catechin	Epicatechin	Daidzin	Genistin	Daidzein	Genistein
0%	0.92	1.71	1.11	1.10	0.39	0.23
30%	1.44	9.27	4.07	2.69	-	-
50%	0.83	10.21	6.86	4.63	-	-
70%	0.58	10.71	10.43	6.10	-	-
100%	-	-	4.53	2.63	-	-

: 돌콩 70% 에탄올 추출물의 기준 규격 설정

- . 유효 및 지표성분인 epicatechin의 시생산 제품의 함량을 기반으로 기준 규격을 epicatechin으로서 10.0 ± 20%로 설정함.

: 돌콩 발효 추출물의 지표성분 정량분석

- . 돌콩 및 발효 돌콩 70% 에탄올 추출물의 HPLC프로파일링을 수행한 결과, 발효 시 catechin, epicatechin, daidzin, genistin의 함량은 감소하였으나, 돌콩의 주요 isoflavon의 aglycon 형태인 daidzein과 genistein의 함량은 현저히 증가하는 것이 확인됨.



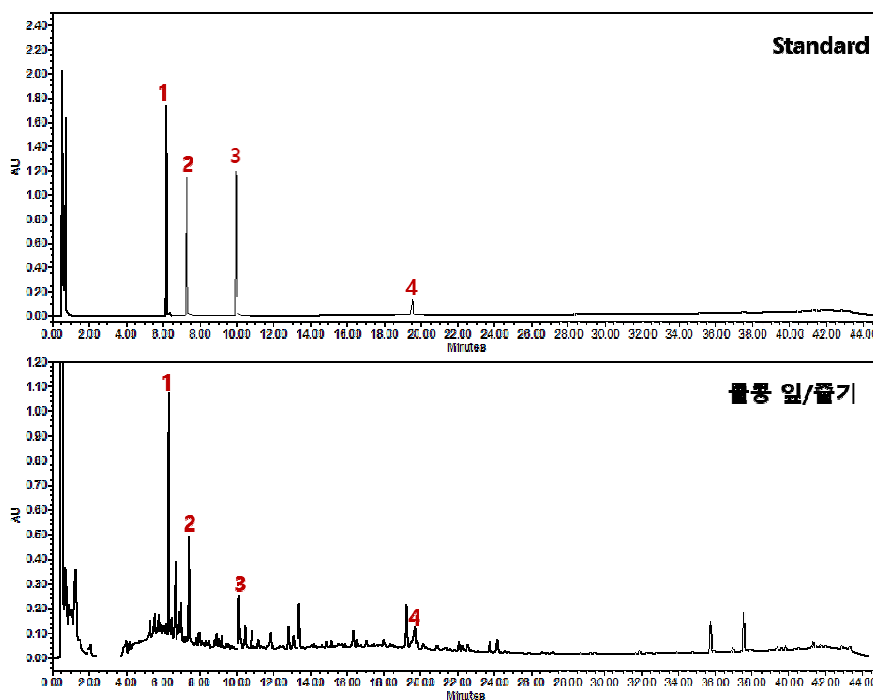
[돌콩 종류별 HPLC 크로마토그램]

[에탄올 비율에 따른 주요성분 및 유효성분 함량]

	함량 (mg/g)					
	Catechin	Epicatechin	Daidzin	Genistin	Daidzein	Genistein
재배	2.8	12.5	10.5	10.2	-	0.8
발효	0.0	0.1	0.2	0.1	1.4	2.6

: 돌콩 잎/줄기 프로파일링

· 활용 확대를 위하여 돌콩 잎/줄기 70% 에탄올 추출물의 HPLC 프로파일링을 수행한 결과, 돌콩 잎/줄기에도 돌콩의 주성분인 daidzin, genistin, daidzein, soyasaponin Bb가 다량 함유되어 있는 것을 확인함.



1: Daidzin, 2: Genistin, 3: Daidzein, 4: Soyasaponin Bb

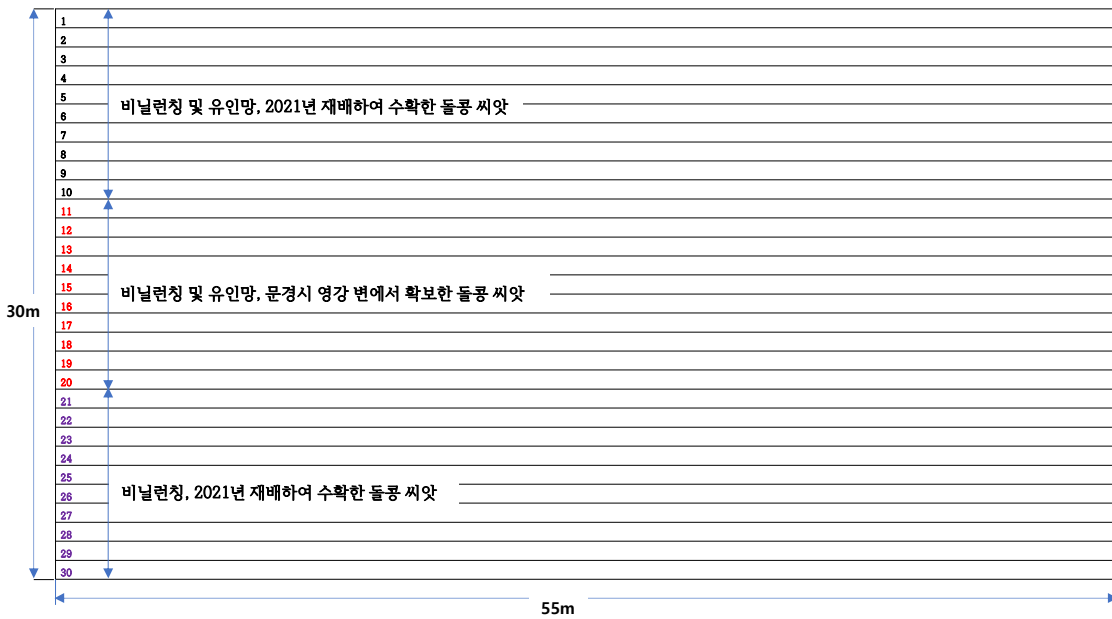
3절. 케이오씨바이오텍

[KOC 바이오텍]

1. 돌콩 대량 재배 및 공급

가. 재배방법

- 경북 문경 우지동 소재 1,676 m² 면적의 밭에 아래 그림과 같이 고랑의 간격 1 m, 고랑의 길이 55 m로 1,650 m² 면적을 비닐런칭, 비닐런칭 및 유인망 설치하고 문경시 우지동 영강 변에서 확보한 자연산 돌콩 씨앗과 2021년 직접 재배하여 수확한 재배 돌콩 씨앗을 다음과 같은 조건으로 증식 및 재배연구를 수행하였음.
- 파종은 2022년 5월 30일, 파종간격은 25 cm, 콩 순치기하고 웃거름은 주지 않았음
- 유인망은 오미자 유인망을, 지주대는 하우스용 지름 25 mm 쇠파이프를 사용하였음



1: 비닐런칭 및 유인망 (2021년 재배하여 수확한 돌콩 씨앗)



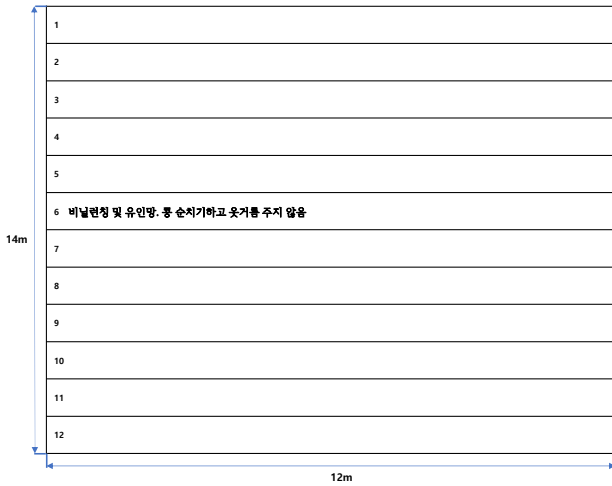
2: 비닐런칭 및 유인망 (문경시 영강 변에서 확보한 자연산 돌콩 씨앗)



3: 비닐런칭 (2021년 재배하여 수확한 돌콩 씨앗)

나. 농가 위탁 재배(문경시 농업기술 센터 지원)

- 경북 문경시 농업기술센터에서 시설비를 지원받아 농가에 위탁하여 문경 산북면 약성리 소재 200m² 면적의 밭에 아래 그림과 같이 고랑의 간격 1.2m, 고랑의 길이 12m로 168m² 면적을 비닐 런칭 및 유인망을 설치하고 문경시 우지동에서 2021년 직접 재배하여 수확한 재배 돌콩 씨앗을 다음과 같은 조건으로 증식 및 재배연구를 수행하였음.
- 파종은 2022년 5월 30일, 파종간격은 35cm, 콩 순치기하고 웃거름은 주지 않았음
- 유인망은 오미자 유인망을, 지주대는 하우스용 지름 25mm 쇠파이프를 사용하였음.



[농가 위탁 재배(문경시 농업기술 센터 지원)]

기능성 돌콩 위탁재배 계약서

1. 계약개요

- 계 약 명 : 기능성 돌콩 위탁재배
- 재 배 지 : 경북 문경시 산북면 약석리 220
- 재배면적 : 200m²
- 재배기간 : 2022년 5월 ~ 10월

기능성 물질이 함유된 재래종 돌콩의 위탁재배 계약과 관련하여 위 기간동안 재배한 돌콩 생산량에 대하여 전량 납품 및 구매할 것을 쌍방이 서명·날인한 후 각각 1통씩 보관한다.

2022년 4월 // 일

주 소 : 대전광역시 유성구 유성대로 1662, 306-307호
(전민동, 대전바이오벤처타운)

법인명 : (주)케이오씨바이오텍 (314-86-23532)

대표자 : 장 동 규  또는 날인)

주 소 : 경북 문경시 시청1길 27,
관문파라다이스 102동 702호

주민등록번호 :

성 명 : 김 인  또는 날인)

돌콩 재배기술 실증시험 추진결과

□ 사업개요

- 사업비 : 금2,344천원(지주 및 농자재)
- 대상자 : 김인희
- 규모/대상지 : 168㎡ / 문경시 산북면 약석리 220
- 기간 : 2022. 5. ~ 10.
- 내용 : 재래종 돌콩 재배기술 정립 및 생산량 확인

□ 추진일정

- 본밭 파종(1차) : 2022. 6. 12.(일) → 발아 불량
- 육묘(1차) : 2022. 6. 21.(화) - 105구 포트 6판(보식용)
- 육묘(2차) : 2022. 6. 26.(일) - 105구 포트 6판(보식용)
- 육묘 모종 부족으로 뒤쪽 2골은 야생돌콩으로 보식
- 수확 : 2022. 10. 17.(월)
- 탈곡완료 : 2022. 10. 26.(수)

□ 재배개요

- 재식거리 : 주간 35cm
- 재식주수 : (40구 * 2주 = 80주 / 1골) * 12골 = 약 960주
- 지주간격 : 1.2m * 12개/14m
- 수확량 : 20kg (21g/1주, 120g/㎡, 400g/평, 120kg/10a)
- ※ 2022 대원콩 예상수량 : 305kg/10a(1kg/평)

□ 문제점 및 개선안

- 마른종자 본밭 파종으로 초기 발아 지연 및 보식 등으로 인한 생육 차이 발생
→ 정식시기 조정(일주일 이상 앞당김) 또는 침종 처리 후 파종
- 콩 꼬투리가 작고 얇아 예상 수확시기 보다 일찍 콩이 텅
→ 꼬투리 건조상태 확인으로 적기수확 및 예취 후 건조 및 탈곡

다. 돌콩 수확

- 10월 말 돌콩 수확을 하여 7일간 비닐 하우스 내 바닥에 천막을 깔고 말린 콩깍지가 완전히 마를 때 까지 말린 후, 타작하여 종자 수확을 하여 세척 건조, 이물질 제거 과정을 통하여 재배 조건별 돌콩 씨앗을 수득 하여 재배 조건별 3.3m²당 수확량을 계산하였음(표 1).

표 1. 돌콩 재배조건에 따른 수확량

순번	재배장소	파종시기	파종간격	순치기/웃거름주기	재배면적 (m ²)	단위면적당 수확량 (kg/3.3 m ²)	수확량 (kg)
1	문경 우지동	5.30	25cm	○/X	550	0.45	75
2	문경 우지동	5.30	25cm	○/X	550	0.44	73
3	문경 우지동	5.30	25cm	○/X	550	0.21	35
4	산북 약성리	5.30	35cm	○/X	168	0.40	20
총 수확량							203

- 2021년 재배조건 중 수확량이 가장 높았던 실험 재배조건 10번과 동일 조건으로 재배한 표1의 1, 2번 조건은 2021년 수확한 0.52kg보다 낮은 0.44~0.45 kg을 수확하였음
- 이는 기후조건의 변화에 따른 것으로 2021년보다 2022년에 장마가 길어서 수확량이 감소한 것으로 사료되며, 수확량에 있어서 종자로 자연산 돌콩이나 재배 돌콩을 사용한 차이는 없음.
- 또, 표1의 3번 재배조건은 수확 시 기계를 사용한 수확의 가능성을 보기 위하여 비닐 런칭은 하고 유인망은 하지 않았으나 2022년 긴 장마로 인하여 콩깍지가 많이 썩는 현상이 발생하여 수확량이 많이 감소하였음.
- 따라서, 돌콩 재배에는 비닐 런칭과 유인망을 함께 사용하는 방법이 좋음.

라. 재배 방법에 따른 돌콩 지표(유효)성분 함량 분석

- 재배조건에 따른 수확 돌콩을 70% 에탄올로 80℃에서 3시간 추출하고, 여과(5μm 카트리지 필터), 감압 농축, 동결건조하여 돌콩의 주요성분을 HPLC/UV 검출기로 정량분석 하였음(표 2).

표 2. 재배 조건에 따른 돌콩 지표(유효)성분 함량

순번	추출 수율(%)	epicatechin(mg/g)
표1 1번	17.5	12.37
표1 2번	17.4	12.35
표1 3번	17.6	12.34
표1 4번	17.4	12.33

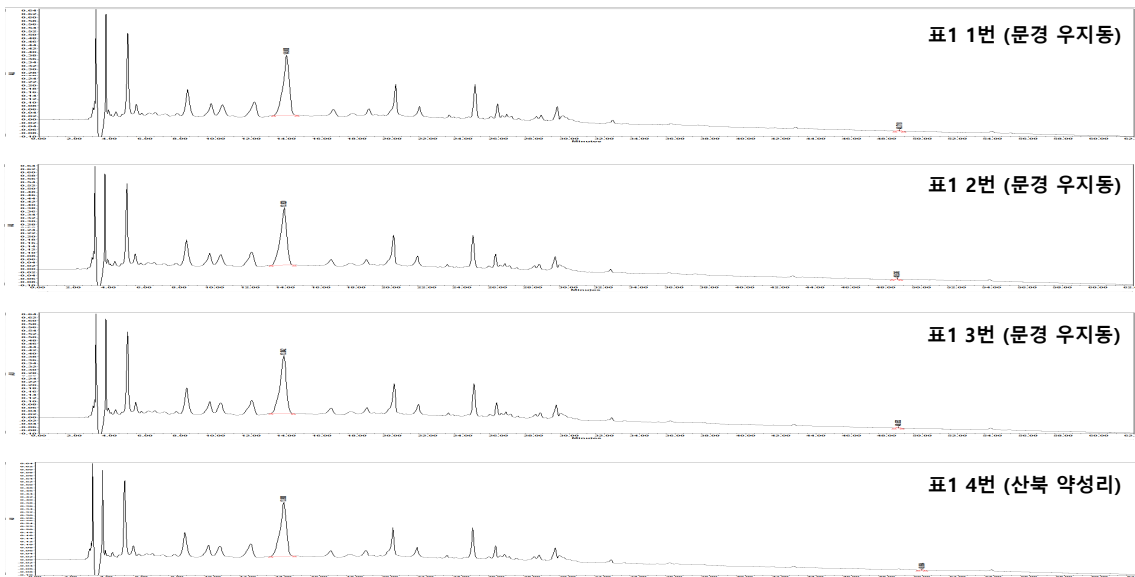
- 결과: 돌콩의 추출 수율 및 epicatechin의 함량변화는 없음.

마. 재배 방법에 따른 돌콩 추출물의 시료 제조, HPLC 기기 및 분석조건과 HPLC 크로마토그램

- 샘플제조: 10mL 용량플라스크에 100mg의 돌콩 추출물을 넣고 HPLC용 water 5mL를 첨가하고 충분히 녹이고, 메탄올을 10mL 표시 선까지 채우고 초음파로 10분 간격으로 3회를 시행하여 총 30분 동안 녹여 10,000ppm 시료를 제조한다.
- 돌콩 추출물의 분석조건 및 HPLC 크로마토그램
 - (1) 사용기기: HPLC Waters e2695 Separation Module
 - (2) 검출기: UV detector (파장 220nm), 2998 Photodiode Array Detector (파장 200-450nm)
 - (3) 컬럼: INNO Column C18 (5μm, 4.6X250mm) (제조사: YoungJin)

- (4) 컬럼 온도: 40℃
- (5) 주입량: 20 μL
- (6) 유속: 1.0 mL/min.
- (7) 이동상: A (0.1% Trifluoroacetic Acid in Water), B(Acetonitrile)
- (8) 용출 방법: Gradient elution

Interval (min.)	Mobile phase A (%)	Mobile phase B (%)
0	90	10
10	90	10
60	40	60
61	0	100
76	0	100
77	90	10
95	90	10



[재배 방법에 따른 돌콩 추출물의 HPLC 크로마토그램]

2. 원물 가공 최적화

가. 세척 방법에 따른 지표(유효)성분 함량 분석

- 세척 방법에 따른 돌콩 시료를 70% 에탄올로 80℃에서 3시간 추출하고, 여과(5μm 카트리지 필터), 감압 농축, 동결건조하여 돌콩의 지표(유효)성분을 재배 방법에 따른 돌콩 추출물과 동일한 방법으로 HPLC/UV 검출기로 정량분석 하였음(표 3).

표 3. 세척 방법에 따른 돌콩 지표(유효)성분 함량

순번	정제수 온도(℃)	세척 횟수	epicatechin(mg/g)
1	25	1	12.36
2	25	3	12.30
3	25	5	12.15
4	50	1	12.22
5	50	3	11.56
6	50	5	10.89

- 결과: 세척 횟수가 증가하면 상대적 epicatechin 함량이 미세하게 감소되는 경향이 있으며 또한 정제수 온도가 높을수록 상대적으로 epicatechin 함량이 감소하는 경향이 있다. 따라서 되도록 세척 횟수를 줄이고 정제수 온도를 50℃에서 보다 25℃에서 수행하는 것이 좋음.

나. 건조 방법에 따른 돌콩 주성분 및 함량 분석

- 건조조건에 따른 돌콩의 지표(유효)성분 함량을 재배 방법에 따른 돌콩 추출물과 동일한 방법으로 HPLC/UV 검출기로 정량분석 하였음(표 4).

표 4. 건조 방법에 따른 돌콩 지표(유효)성분 함량

순번	건조 방법	온도(°C)	건조시간(hrs)	수분함(%)	epicatechin (mg/g)
1	햇빛		5	12.25	12.35
2	열풍	60	16	10.78	12.37
3	열풍	80	12	9.35	11.46
4	열풍	100	6	4.13	9.66
5	저온질소감압건조 (자체 제작 건조기)	40	10	9.25	12.55
6	저온질소감압건조 (자체 제작 건조기)	60	7	8.05	12.62

- 결과: 열풍건조에서 60°C, 80°C, 100°C로 올라갈수록 epicatechin 함량이 떨어지는 경향이 있으며, 햇빛 및 저온질소감압건조에서는 돌콩추출물의 수분함량이 많을수록 epicatechin 함량이 줄어드는 경향이 있으며 수분함량이 적은 상태에서 epicatechin 함량의 변화가 거의 없으며 단지 돌콩추출물의 수분함량이 작으면 상대적으로 측정 무게당 돌콩추출물의 함량이 증가함으로 epicatechin의 함량이 증가하는 경향이 있음.

3. 저장조건 최적화

- 2021년 재배 돌콩을 사용하여 건조 온도에 따른 지표(유효)성분 함량변화를 재배 방법에 따른 돌콩 추출물과 동일한 방법으로 HPLC/UV 검출기로 정량분석 하였음(표 5).

표 5. 저장조건에 따른 돌콩 지표(유효)성분 함량

순번	저장 방법	포장방법	저장온도 (°C)	저장기간 (월)	수분함량 변화	epicatechin (mg/g)
1	실내 창고	비닐	실온	11	10.5 → 9.7	12.39
2	실내 창고	진공 비닐	실온	11	10.5 → 10.1	12.36
2	냉장	비닐	20	11	10.5 → 10.3	12.35
3	냉장	비닐	7	11	10.5 → 10.4	12.35
4	냉장	진공 비닐	7	11	10.5 → 10.5	12.36
5	냉장	비닐	2	11	10.5 → 10.5	12.37
6	냉동	비닐	-5	11	10.5 → 10.5	12.36
7	냉동	진공 비닐	-5	11	10.5 → 10.5	12.35
8	냉동	비닐	-18	11	10.5 → 10.5	12.35

- 결과: 저정 온도를 7°C 아래로 보관하였을 때 epicatechin 함량의 변화가 거의 없으며 또한 20°C 및 실온에 보관했을 때에서도 epicatechin의 함량은 수분과 열에 따라 변화가 거의 없어 저장조건에 따른 epicatechin 함량의 변화는 거의 없는 것으로 나타남.

4. 생산 돌콩(원물)의 보관에 대한 Epicatechin의 함량변화

- 최근 보관 중인 2015년도, 2020년도, 2021년도, 2022년 생산 돌콩 원물을 20 mesh로 분쇄하여 70% 에탄올 추출한 후 분석한 결과는 실험적인 오차의 수준으로 돌콩추출물의 Epicatechin 함량의 변화가 거의 변화가 없는 것으로 나타났음.

표 6. 생산 돌콩(원물)의 보관에 대한 Epicatechin의 함량변화

돌콩생산년도	수분함량(%)	추출수율(%)	Epicatechin (mg/g)
2015년	10.75	17.4	12.37
2020년	10.79	17.5	12.39
2021년	10.78	17.3	12.36
2022년	10.83	17.6	12.42

3장. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

1절. 연구수행 결과

1. 정성적 연구개발성과

- 1) 시제품 제작 관련 시장 조사
 - 2) 돌콩 관련 시제품 제형 결정
 - 3) 돌콩 관련 시제품 제작 및 대량 제조 공정 준비
 - 4) 돌콩 추출물의 혈소판 응집 억제 효소의 지표성분 규명 : Catechin, Epicatechin, Daidzin, Genistein, Genistin
 - 5) 두류 중 돌콩의 혈소판 응집 억제 우수성 확보 및 유효성분 확인 : Epicatechin, Genistin
 - 6) Lab scale 표준 추출물 제조 공정 세부 조건 확립
 - 7) 원물 재배조건 조건 확립
 - 8) 원물 채종조건 확립
-

2. 정량적 연구개발성과(해당 시 작성하며, 연구개발과제의 특성에 따라 수정이 가능합니다)

< 정량적 연구개발성과표 >

(단위 : 건, 천원)

성과지표명		연도	1단계 (2021~2022)		계	가중치 (%)
전담기관 등록·기탁 지표 ¹⁾	특허 출원	목표(단계별)	1건	혈행 개선 기능성 소재관련 특허 출원	1건	15%
		실적(누적)	2건	돌콩잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 근력강화, 근육 증강, 근육분화, 근육재생 또는 근감소의 예방, 개선 또는 치료용 조성물 / 돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 관절염의 예방, 개선 또는 치료용 조성물	2건	
	제품화	목표(단계별)	1건	건강기능식품 제품화	1건	15%
		실적(누적)	1건	건강기능식품 제품화	1건	
	고용창출	목표(단계별)	1건	에스에스바이오팜 및 케이오씨바이오텍 신규연구 및 생산인력 고용 창출	1건	20%
		실적(누적)	9건	에스에스바이오팜 및 케이오씨바이오텍 신규연구 및 생산인력 고용 창출	9건	
	학술발표	목표(단계별)	1건	돌콩 추출물의 기능성 및 표준화 관련 학술발표	1건	10%
		실적(누적)	2건	식품영양과학회 학술발표	2건	
	매출액	목표(단계별)	100	원료 및 제품판매를 통한 매출	100	10%
		실적(누적)	105.96	원료 및 제품판매를 통한 매출	105.96	
	수출액	목표(단계별)	20	Dietary supplements 판매를 통한 수출	20	10%
		실적(누적)	0	Dietary supplements 판매를 통한 수출	0	
	논문투고	목표(단계별)	1	돌콩 추출물의 혈행 개선 기능성 관련 SCI 논문투고	1	20%
		실적(누적)	1	돌콩 추출물의 혈행 개선 기능성 관련 SCI 논문투고	1	
연구개발과제 특성 반영 지표 ²⁾	대량생산공정개발	자체 규정에 따른 표준제조공정도 1건 이상 완료				
	공정 단계별 수율 및 성분 분석	1Lot 이상의 생산 제품에 대한 단계별 수율 및 지표성분 정량분석				
	원물 증식조건 구축	원물 채종 터 확보 및 증식조건 최적화로 인한 단가 조정 (200,000 이하)				
	시험 식품 제형 결정	1건 이상 시제품 제형 결정				
	표준성분 프로파일링	표준 추출물에 대한 5종이상 성분 분석				
	작용 기전 유효성 평가	혈행 개선 작용 기전의 유효성 평가				
	대량 생산 원료 효능 동등성 평가	Lab scale 제작 원료와 대량생산원료에 대한 동물 효능 동등성 확인				
계		2022년 기준			100%	

< 연구개발성과 성능지표 >

평가항목 (주요성능 ¹⁾)	단위	전체 항목에서 차지하는 비중 ²⁾ (%)	세계 최고		연구개발 전 국내 성능수준		연구개발 목표치		목표 설정 근거
			보유국/ 보유기관	성능수준	성능수준	1단계(21~22)	개발종료후		
1 유효용량	mg/kg	20	-	-	-	-	300 mg/kg 이하	150mg/kg 이하	
2 성분프로파일	종	20	-	-	-	-	5종 이상	-	
3 작용 기전	논문건수	30	-	-	-	-	1건	-	
4 추출물 생산단가	원/kg	30	-	-	-	-	200,000원 미만	200,000원 미만	

* 1) 정밀도, 인장강도, 내충격성, 작동전압, 응답시간 등 기술적 성능판단기준이 되는 것을 의미합니다.

* 2) 비중은 각 구성성능 사양의 최종목표에 대한 상대적 중요도를 말하며 합계는 100%이어야 합니다.

3. 세부 정량적 연구개발성과(해당되는 항목만 선택하여 작성하되, 증빙자료를 별도 첨부해야 합니다)

[과학적 성과]

논문(국내외 전문 학술지) 게재

번호	논문명	학술지명	주저자명	호	국명	발행기관	SCIE 여부 (SCIE/비SCIE)	게재일	등록번호 (ISSN)	기여율
1	Protective Effects of Glycine soja Leaf and Stem Extract against Chondrocyte Inflammation and Osteoarthritis	International Journal of Molecular Sciences	Yun Mi Lee	24(5)	대한민국	한국한의학연구원	SCIE	2023.03.02	1422-0067	50%

국내 및 국제 학술회의 발표

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명
1	식품영양과학회	손은정, 이윤미, 양원경, 김승형, 김동선	2021. 10. 28	부산 벅스코	대한민국
2	약용작물학회	손은정, 이윤미, 양원경, 김승형, 김동선	2022. 10. 6	부산 벅스코	대한민국

기술요약 정보

연도	기술명	요약 내용	기술 완성도	등록 번호	활용 여부	미활용사유	연구개발기관 외 활용여부	허용방식

보고서 원문

연도	보고서 구분	발간일	등록 번호

생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물

번호	생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물 명	등록/기탁 번호	등록/기탁 기관	발생 연도

[기술적 성과]

지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표, 규격, 신제품, 프로그램)

번호	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국명	출원				등록			기여율	활용 여부
			출원인	출원일	출원 번호	등록 번호	등록인	등록일	등록 번호		
1	돌콩잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 근력강화, 근육증강, 근육분화, 근육재생 또는 근감소의 예방, 개선 또는 치료용 조성물	대한민국	손은정, 김동선, 성운영, 김영숙, 이윤미	2021.11.11	10-2021-0154833				15%		
2	돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 관절염의 예방, 개선 또는 치료용 조성물	대한민국	이윤미, 성운영, 김동선, 손은정, 육흥주	2022.8.25	10-2022-0106680				50%		
3	블러드플로우문 BLOODFLOWMUNE	대한민국	에스에스 바이오팜	2022-12-09	40-2022-0227141				100%		
4	행복한돌콩세상	대한민국	에스에스 바이오팜	2022-12-09	40-2022-0227113				100%		

○ 지식재산권 활용유형

※ 활용의 경우 현재 활용 유형에 √ 표시, 미활용의 경우 향후 활용 예정 유형에 √ 표시합니다(최대 3개 중복선택 가능).

번호	제품화	방어	전용실시	통상실시	무상실시	매매/양도	상호실시	담보대출	투자	기타

저작권(소프트웨어, 서적 등)

번호	저작권명	창작일	저작자명	등록일	등록 번호	저작권자명	기여율

신기술 지정

번호	명칭	출원일	고시일	보호 기간	지정 번호

기술 및 제품 인증

번호	인증 분야	인증 기관	인증 내용		인증 획득일	국가명
			인증명	인증 번호		

표준화

○ 국내표준

번호	인증구분 ¹⁾	인증여부 ²⁾	표준명	표준인증기구명	제안주체	표준종류 ³⁾	제안/인증일자

* 1) 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재 합니다.

* 2) 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재 합니다.

* 3) 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재 합니다.

○ 국제 표준

번호	표준화단계구분 ¹⁾	표준명	표준기구명 ²⁾	표준분과명	의장단 활동여부	표준특허 추진여부	표준개발 방식 ³⁾	제안자	표준화 번호	제안일자

* 1) 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준준안(DIS), 최종국제표준안(FDIS), 국제표준(IS) 중 해당하는 사항을 기재합니다.

* 2) 국제표준화기구(ISO), 국제전기기술위원회(IEC), 공동기술위원회1(JTC1) 중 해당하는 사항을 기재합니다.

* 3) 국제표준(IS), 기술시방서(TS), 기술보고서(TR), 공개활용규격(PAS), 기타 중 해당하는 사항을 기재합니다.

[경제적 성과]

□ 시제품 제작

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)
1	행복한돌콩세상	2021.11.11	에스에스바이오팜	에스에스바이오팜	일반 식품 (기타가공품)	1년	천안시 농업환경국 식품안전과	2021.11.24
2	블러드플로우문	2022.10.12	에스에스바이오팜	에스에스바이오팜	건강기능식품	1년	대전지방식품 의약품안전청	2022.10.21

□ 기술 실시(이전)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황

* 내부 자금, 신용 대출, 담보 대출, 투자 유치, 기타 등

□ 사업화 투자실적

번호	추가 연구개발 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자 자금 성격*

□ 사업화 현황

번호	사업화 방식 ¹⁾	사업화 형태 ²⁾	지역 ³⁾	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		
1	자가실시	기술보유자의 직접사업화_기존업체-상품화	국내	블러드플로우문	돌콩을 함유한 혈행 개선 건강식품(건강기능식품)인 '블러드플로우문' 시제품 제작	에스에스 바이오팜	-	-	-	
2	자가실시	기술보유자의 직접사업화_기존업체-상품화	국내	행복한돌콩세상	돌콩을 함유한 건강식품(일반식품)인 '행복한돌콩세상' 시제품 제작	에스에스 바이오팜	-	-	-	
3	자가실시	기술보유자의 직접사업화_기존업체-상품화	국내	돌콩주정추출분말	돌콩을 함유한 원료(돌콩주정추출분말)의 식품, 식품첨가물 품목제조 보고 완료	에스에스 바이오팜	105,960	-	2022	

- * 1) 기술이전 또는 자기실시
- * 2) 신제품 개발, 기존 제품 개선, 신공정 개발, 기존 공정 개선 등
- * 3) 국내 또는 국외

□ 매출 실적(누적)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(천원)	국외(달러)		
돌콩주정추출분말	2022	105,960		105,960	원료를 포함한 제품의 매출액(세금계산서)
합계		105,960		105,960	

□ 사업화 계획 및 무역 수치 개선 효과

성과		돌공을 활용한 건강식품 및 건강기능식품 개발 등					
사업화 계획	사업화 소요기간(년)	5년 (2023년 ~ 2027년)					
	소요예산(천원)	년도	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
		인건비	130,000	140,000	150,000	160,000	170,000
		재료비 및 설비투자	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000
		경상운영비	1,000	1,500	2,000	2,500	3,000
		마케팅	3,000	5,000	10,000	17,000	20,000
	계	137,000	150,500	167,000	185,500	200,000	
예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후		5년 후			
시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후		5년 후		
	국내	-	30		50		
	국외	-	5		7		
향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획		임상시험을 적용하여 돌공을 개별인정형 기능성 원료로 인정받아 이를 활용해 기능성 원료 판매, 건강기능식품 제조 판매 예정					
무역 수치 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후		5년 후		
		-	50,000		100,000		
	수출	-	30,000		40,000		

□ 고용 창출

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2021년	2022년	
1	유용농생명기술개발 자원사업	에스에스바이오팜	2	6	8
2	유용농생명기술개발 자원사업	KOC바이오텍	1	0	1
합계			3	6	9

□ 고용 효과

구분			고용 효과(명)	
고용 효과	개발 전	연구인력	3	
		생산인력	18	
	개발 후	연구인력	7	
		생산인력	18	

□ 비용 절감(누적)

순번	사업화명	발생연도	산정 방법	비용 절감액(천원)
합계				

□ 경제적 파급 효과

							(단위: 천원/년)
구분	사업화명	수입 대체	수출 증대	매출 증대	생산성 향상	고용 창출 (인력 양성 수)	기타
해당 연도	-	2023년	2023년	2025년	2027년	2023년	
기대 목표	-	30,000원	20,000원	200,000원	20%	1건	

산업 지원(기술지도)

순번	내용	기간	참석 대상	장소	인원

기술 무역

(단위: 천원)

번호	계약 연월	계약 기술명	계약 업체명	계약업체 국가	기 징수액	총 계약액	해당 연도 징수액	향후 예정액	수출/수입

[사회적 성과]

법령 반영

번호	구분 (법률/시행령)	활용 구분 (제정/개정)	명 칭	해당 조항	시행일	관리 부처	제정/개정 내용

정책활용 내용

번호	구분 (제안/채택)	정책명	관련 기관 (담당 부서)	활용 연도	채택 내용

설계 기준/설명서(시방서)/지침/안내서에 반영

번호	구분 (설계 기준/설명서/지침/안내서)	활용 구분 (신규/개선)	설계 기준/설명서/지침/안내서 명칭	반영일	반영 내용

전문 연구 인력 양성

번호	분류	기준 연도	현황																		
			학위별				성별		지역별												
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타								

산업 기술 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원

다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용

홍보 실적

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일

□ 포상 및 수상 실적

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관

[인프라 성과]

□ 연구시설·장비

구축기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	개발여부 (○/×)	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록여부	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록번호	구축일자 (YY.MM.DD)	구축비용 (천원)	비고 (설치 장소)

* 「과학기술기초법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비 종합정보시스템을 의미합니다.

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

(4) 계획하지 않은 성과 및 관련 분야 기여사항(해당 시 작성합니다)

<참고 1> 연구성과 실적 증빙자료 예시

성과유형	첨부자료 예시
연구논문	논문 사본(저자, 초록, 사사표기)을 확인할 수 있는 부분 포함, 연구개발과제별 중복 첨부 불가)
지식재산권	산업재산권 등록증(또는 출원서) 사본(발명인, 발명의 명칭, 연구개발과제 출처 포함)
제품개발(시제품)	제품개발사진 등 시제품 개발 관련 증빙자료
기술이전	기술이전 계약서, 기술실시 계약서, 기술료 입금 내역서 등
사업화 (상품출시, 공정개발)	사업화된 제품사진, 매출액 증빙서류(세금계산서, 납품계약서 등 매출 확인가능 내부 회계자료) 등
품목허가	미국 식품의약국(FDA) / 식품의약품안전처(MFDS) 허가서
임상시험실시	임상시험계획(IND) 승인서

<참고 2> 국가연구개발혁신법 시행령 제33조제4항 및 별표 4에 따른 연구개발성과의 등록

구분	대상	등록 및 기탁 범위
등록	논문	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
	특허	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만 원 이상 (부가가치세, 부대비용 포함) 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원 중 생명정보	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백질체정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	표준	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함한다]
	생명자원 중 생물자원	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
신품종	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보	

· 기탁 대상과 범위

2절 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
○ 대량 생산 공정개발	○ 제조지시서 및 제조공정도 제작	○ 100%
○ 제형 개발	○ 분말형 제품(일반식품) 1건, 정제형 제품(건강기능식품) 1건	○ 100%
○ 시제품 제작 1건	○ 일반식품과 건강기능식품 제작 완료	○ 100%
○ 제품화 1건	○ 일반식품, 건강기능식품 2가지의 품목제조신고를 완료	○ 100%
○ 혈액순환 개선 기능성분 규명	○ 혈액순환 개선 기능성분 epicatechin, genistin 도출	○ 100%
○ 돌콩 추출물 최적화 및 표준화	○ 열안정성에 따른 epicatechin 안정화 기반 표준 추출물 제조 공정 개발 및 기준 규격 설정 완료: epicatechin 10.0 ± 20%	○ 100%
○ 유용농생명자원 대량 생산 기술 개발	○ 경북 문경시 우지동 1,676m ² 돌콩 대량 재배	○ 100%
	○ 문경시 농업기술센터와 협업하여 돌콩 농가위탁재배	○ 100%
	○ 원물 가공 최적화로 세척 방법, 건조 방법, 저장 조건 최적화 조건 확립	○ 100%
	○ 문경시 농업기술센터와 협업하여 종자 증식 및 농가 위탁재배 완료	○ 100%

4장. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

1) 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

코로나의 장기화로 인하여 수출의 판로가 막혀 연구 기간 내에 시제품 개발은 진행하였으나 목표하였던 수출액을 달성하지 못하였다.

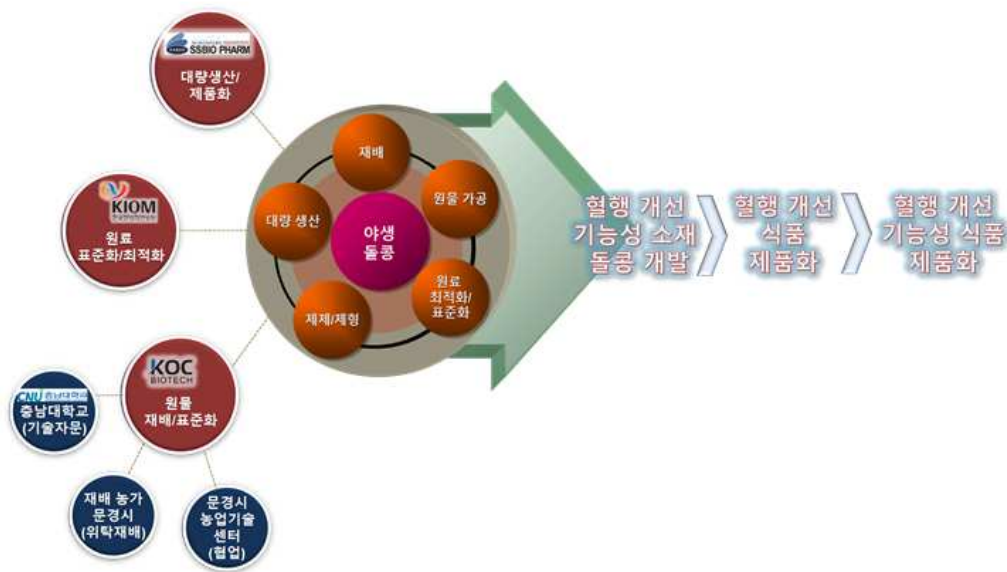
2) 자체 보완활동

시제품 개발 및 품목신고를 완료하였으며 본 사업에서 개발한 기술에 대한 자료를 활용하여 돌콩의 원료로서 가능성 및 기능성에 대한 우수함을 마케팅 방안으로 활용하고 공정 및 가격 경쟁력, 고품질화 전략을 통해 제품의 신뢰도를 높이면서 당사의 제품을 신뢰하는 기존 거래처 및 신규 거래처에 신제품을 런칭하고 마케팅을 통하여 제품을 적극 홍보 및 판매할 계획이다.

3) 연구개발 과정의 성실성

1) 연구개발과제의 최종목표

유용농생명자원인 야생 돌콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하고, 이를 활용하여 건강식품 및 건강기능식품으로의 제품화 (건강식품 개발 1건, 건강기능식품 개발 1건)



o 에스에스바이오팜-한국한의학연구원-케이오씨바이오텍 협업을 통한 혈행 개선 제품개발

가) 기능성 평가 검증

: 케이오씨바이오텍-한국한의학연구원-에스에스바이오팜 협업

: 특허기술과 한의학연구원에서 확보하는 연구자료 취합

: 기전 연구, *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo* 유효성 평가를 통한 객관적 유효성 결과 확보

나) 대량 생산 및 제조 공정 개발

- : 케이오씨바이오텍-한국한의학연구원-에스에스바이오팜 협업
- : 문경 농가와 케이오씨바이오텍의 협업 및 기술 공유를 통한 원물 안정적 원물 생산
- : 문경시 농업기술지원센터 및 충남대학교 원예학과의 기술 자문 및 연구 협력을 통한 재배기술 향상 협업
- : 케이오씨바이오텍의 확보된 안정적 대량 원물을 활용한 제조 공정 적용
- : 에스에스바이오팜 pilot 생산시설을 활용한 대량생산공정개발

다) 원료 제제/제형 연구

- : 에스에스바이오팜-한국한의학연구원 협업
- : 일반식품 주원료 및 부원료 활용을 통한 제형 연구
- : 최적 배합비 설정

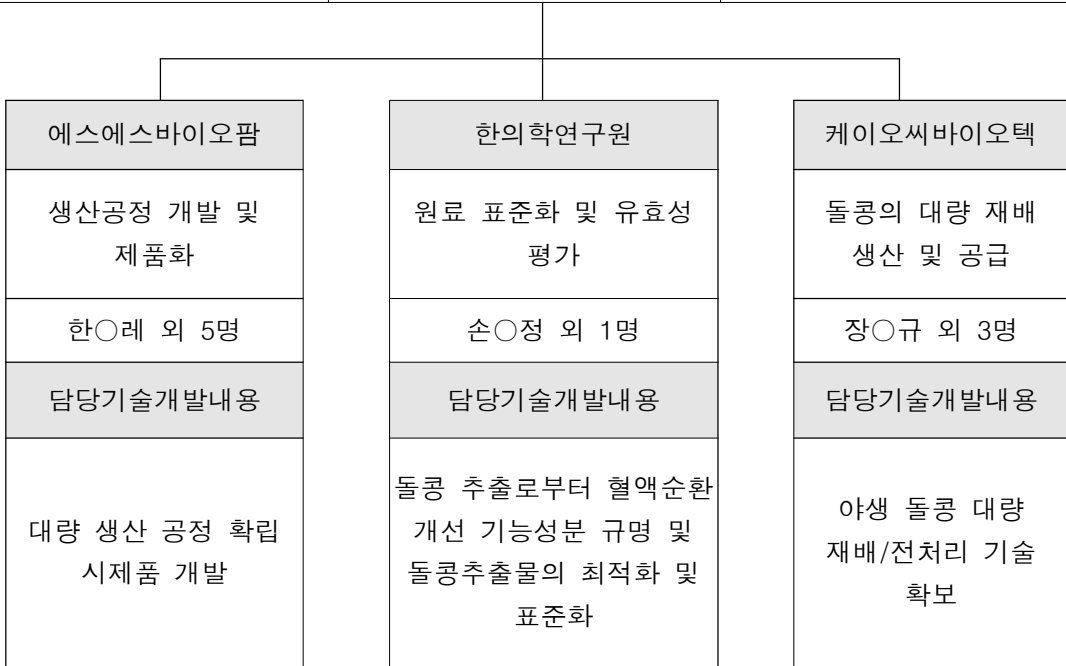
라) 유통 및 마케팅

- : 에스에스바이오팜-한국한의학연구원 협업
 - : 한국한의학연구원의 기능성 평가자료를 활용한 마케팅 전략 수립
 - : 에스에스바이오팜 영업부 협업을 통한 유통망을 시작으로 한 마케팅
-

2) 연구개발과제의 추진체계

연구개발과제		총 참여 연구원
과제명	야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화	주관연구책임자 한○레 외 총 11 명

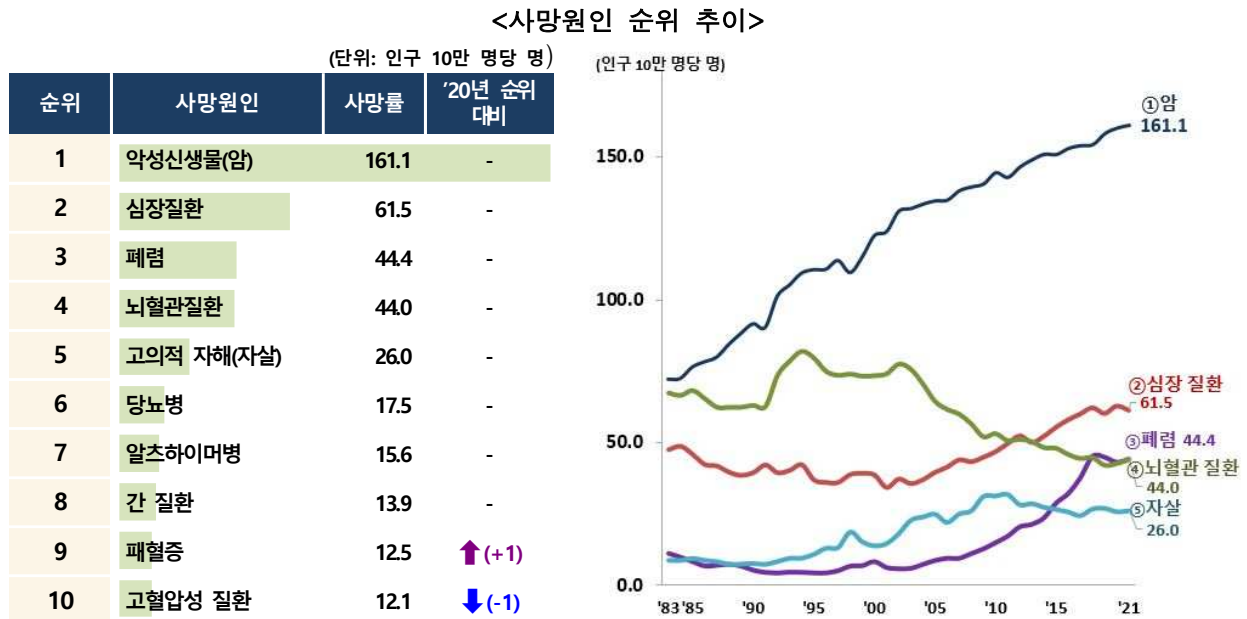
기관별 참여 현황		
구 분	연구기관수	참여연구원수
대 기업		
중견기업		
중소기업	2	10
대 학		
국공립(연)		
출 연 (연)	1	2
기 타		



5장. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

1) 경제적·사회적 파급효과

- 통계청이 발표한 ‘2021년 사망원인 통계’에 따르면 상위 10권 내에 심장질환(2위), 뇌혈관질환(4위), 당뇨(6위), 알츠하이머(7위), 고혈압성 질환(10위) 등 혈액순환 관련 질환이 5개나 포함돼 혈액순환에 대한 지속적인 관리의 필요성을 확인할 수 있다.



- 혈행 개선 효과가 알려진 소재인 홍삼은 너무 고가이며 은행잎추출물, 나토 배양물 등은 국내에서 구입이 용이하지 않은 실정이다. 또한 오메가3는 최근 지방산에 대한 부정적 인식 외에도 원재료의 맛과 냄새 등의 요인으로 인해 안전성과 효능, 가격, 물성 등에 있어서 소비자의 니즈를 충족할만한 대체 소재가 시급히 요구되고 있다. 하여 선행연구를 통하여 유용자생식물을 대상으로 혈행 개선 소재를 탐색한 결과 식용 가능으로 안전하면서도 효과적인 야생돌콩을 발굴하였다. (특허등록 101621506)
- 우수한 유용식물 자원을 활용함으로써 연구개발 기간 단축과 함께 기능식품 및 건강기능식품 제품 출시를 통하여 중소기업인 에스에스바이오팜과 케이오씨바이오텍의 매출 증대로 인한 기업 경쟁력 강화, 신규 유용약용작물 재배를 통한 국내 농가에 고부가가치 창출이 가능하며, 재배농가의 소득증대 뿐만 아니라 관련 산업의 활성화로 지역경제 활성화에 이바지 또한 안전성과 유효성이 확보된 기능식품과 건강기능식품 개발로 심혈관계 질환 예방에 이바지하여 국가 의료비 절감에 이바지할 것이다.
- 수입의존도가 높은 기능성 원료 시장에 있어서 고유의 유용식물자원을 활용함으로써 국내시장에서의 수입 원료 대체효과 및 글로벌 시장 진출이 기대되며 안정적 산업화 추진을 위하여 에스에스바이오팜과 케이오씨바이오텍에 신규 인력에 대한 고용 창출 효과가 기대된다.

2) 연구개발성과에 대한 기술기여도 및 산정 근거

연구개발성과의 관련 분야에 대한 경제적·사회적 파급효과뿐만 아니라
연구개발성과에 대한 기술 기여도 및 산정근거를 포함하여 작성

* 기술기여도 산정 가이드라인 참고

- 혁신법 시행('21.1.) 이후 협약과제 또는 혁신법 시행 이전 협약과제 중 경상기술료 납부 희망 과제 단, 혁신법 시행('21.1.) 이전 협약과제 중 정액기술료 납부를 희망하는 경우 기술기여도 작성 불필요

(단위 : 백만원, %)

총괄과제명	세부과제명	기관명	유형	총 연구개발비 (A)	정부지원 연구개발비 (B)	정부지원 연구개발비 비율 (C=B/A)	성과 유형	기술기여도	
								산정 근거	비율
AI기반 신선농산물 저장고 최적 운용시스템 개발	AI기반 신선농산물 저장 최적 운용시스템 개발	○○○○	출연연 (비영리)	653	653	1.000	신규 기술개발	해당 없음	-
	신선농산물 최적 저장조건 확립	○○○○	대학 (비영리)	150	150	1.000	신규 기술개발	해당 없음	-
	스마트저장 기계설비 최적 제어 관리시스템 개발	○○○○	중소기업 (영리)	458.3	350	76.369	기존 공정개선	①-①	76.37
	AI융합 스마트저장통합 관제 플랫폼개발	○○○○	중소기업 (영리)	261.5	200	76.482	신규 기술개발	①-①	76.48
계				1,522.8	1,353	-	-	-	-

(단위 : 백만 원, %)

총괄과제명	세부과제명	기관명	유형	총 연구개발비 (A)	정부지원 연구개발비 (B)	정부지원 연구개발비 비율 (C=B/A)	성과 유형	기술기여도	
								산정 근거	비율
유용농생명자원사업화기술 개발	야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화	에스에스 바이오팜	중소기업 (영리)	588.3	501	85.2	신규 기술개발	①-①	85.2
계				588.3	501	-	-	-	-

6장. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

구 분	사업화 년도							
	2021년 (개발 1년)	2022년 (개발 2년)	2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)	
사업화 내용	제형 개발	돌콩함유 건강기능 식품 개발 및 사업화	돌콩함유건강기능식품 시제품 개발 및 돌콩함유 혈행 개선 건강기능식품 사업화					
투자 계획(백만 원)	-	-	137	150.5	167	185.5	200	
판매 계획 (백만 원)	내 수	-	100	100	170	170	260	350
	수출	-	-	20	30	30	40	50
	계	-	100	120	200	200	300	400
수입대체효과(백만 원)	-	25	30	50	50	75	100	
고용 창출(명)	1	-	1	-	1	-	1	

6-1) 사업화 전략

- 기능성 자료 및 원료 표준화를 통한 품질 우수성 확보
- 기능성식품 인증 절차 후 시장진입 시도
- 시장진입 전, 주요 수요처를 중심으로 벤더 형태의 납품
- 언론과 온라인을 통한 신기술 소개, 최대 수혜를 받을 수 있는 신설, 개축, 증설되는 생산시설, 공장 및 창고 지대를 중심으로 집중적 프로모션 수행
- 고객의 요구사항을 적극적으로 반영한 확대된 시스템 적용을 위한 고객 설득 및 영업 : 시연회 초대 설명, 매월 방문 및 추가 PT 시행
- 제품 제원 보완 및 양산화 추진
- 특허 출원 또는 등록, 브랜드 상표권 등록
- 가격경쟁력 및 고품질화 전략을 통한 양산품 생산
- 국내외 전시회 참석

6-2) 수익 창출 방안 (Business Model)

- 돌콩 대량 생산 공정 확립 이후 혈행 개선 식품의 부원료로서의 활용을 통한 사업화 시작
- 국내시장에서의 시장 점유율 확대와 베트남을 비롯한 동남아 시장의 진출

6-3) 마케팅 등 판매 전략

○ STP 마케팅 전략 수립의 사전 단계 : STP 전략 Flow



[STP 마케팅 전략]

○ 국내외 판매·수출 등 상품화 개발

: CJ, 농심, 정식품, 롯데, 오뚜기, 천호식품 등 산업체와 연계하여 기술 이전, 상품개발 및 판매 수요처를 확보하고 유통 및 마케팅 업무를 추진함.

: 일본 롯데, 허쉬초콜릿 등 외국 기업체에 천연물 유래 향노화 신기능성 소재 기술 등의 이전을 추진하고, 면세점을 적극적으로 활용하여 제품 홍보 및 판매를 촉진함.

○ 수출판으로 개척

: 해외 진출의 기반을 마련하기 위해, 당사의 제품 소개 자료도 영어, 일본어로 번역이 완료된 상태이며, 중국 시장진입을 위한 중국어 버전의 소개 자료를 추가적으로 구축할 예정.

: 공항 면세점, 외국인 관광지 상점 등에 납품하여 외국인에 대해 제품 홍보 및 판매를 추진하여 수출 판로를 개척함.

: 국제박람회(건강기능식품, 기능성 소재, 의약품) 참가를 통한 수출 판로를 개척함.

○ 개발종료 해당년에 돌콩 추출물 함유 건강식품으로서 판매를 시작, 동시에 임상시험 시작, 2024년 임상시험 결과를 확보하여 해외 출시 및 식약처로부터 개별인정형 결과를 확보를 통한 국내 건강기능식품으로 출시

○ 기술 이전계획

: 돌콩으로부터 분리된 활성 성분이 신규물질일 경우 글로벌 제약회사에 기술 이전

6-4) 투자 계획

구 분		사업화년도				
		2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)
투자 계획	인건비	130,000	140,000	150,000	160,000	170,000
	재료비 및 설비투자비	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000
	경상운영비	1,000	1,500	2,000	2,500	3,000
	영업마케팅	3,000	5,000	10,000	17,000	20,000
	계	137,000	150,500	167,000	185,500	200,000

6-5) 생산 계획

구 분	사업화년도						
	2021년 (개발 1년)	2022년 (개발 2년)	2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)
생산계획	시제품 I 개발	제품생산 및 시제품 II 개발	제품생산	시제품 III 개발 및 제품생산	제품생산	시제품 IV 개발 및 생산	제품생산

6-6) 해외시장 진출 계획

- [2022년] 국내 유통전문업체를 대상으로 마케팅 시행
- [2023년] 주고객사 확보 후, 해외 유통 전문판매업체 대상 시장으로 확대
 - : 해외는 천연 기능성 원료 전시회 Supply side show, Natural product expo 등에 출품 및 NBTY, GNC, Shiff, Nowfood, MasterAsia 등 미국 및 유럽 건강기능식품 상위 50위안에 해당하는 주요 회사에서 본 원료를 적극적 홍보를 통한 시장 확대
- [2024년] 임상시험 결과를 확보
 - : 기능성 원료의 해외 출시
- 공항 면세점, 외국인 관광지 상점 등에 납품하여 외국인에 대해 제품 홍보 및 판매를 추진하여 수출 판로를 개척함
- 국제박람회(건강기능식품, 기능성 소재, 의약품) 참가를 통한 수출 판로를 개척함

6-7) 사업화에 따른 기대효과

- 수출 증대 및 수입 대체 효과
 - : 기능성 원료 개발에 소요되는 기간 및 비용은 높지만 성공적인 개발 시 차별성 높은 신규 소재로 높은 기술적 파급효과와 경제적 파급효과가 매우 큼. 선행 연구가 확보된 혈행 개선 소재인 야생콩은 산업화가 용이하여 즉각적으로 제품화가 가능함에 따라 즉각적인 매출 발생이 예상됨
 - : 심혈관계 질환 시장은 40조원에 육박하는 거대 시장으로 높은 수익 창출이 예상됨
 - : 국내 기능성 원료 시장의 경우 해외 수입 원료의 시장 점유율이 70%에 이르며, 해외직구 증가로 인한 국내 생산 매출액 또한 감소되는 추세에 있음. 국내 유용농생물자원을 활용한 독창적 소재 개발로 국내시장에서의 수입 원료 대체효과와 글로벌 시장 진출 가능성이 예상됨

[매출목표]

기관명	창출내용	매출목표 (백만원)						합계
		2022년 (개발 2년)	2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)	
에스에스 바이오팜 (주)	① 내수	100	100	170	170	260	350	1,150
	② 수출	-	20	30	30	40	50	170
합계		100	120	200	200	300	400	1,220

[수출목표]

기관명	창출내용	매출목표 (백만원)						합계
		2022년 (개발 2년)	2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)	
에스에스 바이오팜(주)	① 중국, 두바이 등	-	-	10	10	20	20	60
	② 동남아시아	-	20	20	20	20	30	110
합계		-	20	30	30	40	50	170

○ 국민 건강 및 삶의 질 향상

: 심혈관질환 관련 제품은 장기복용이 요구되어 안전성에 대한 우려가 큼. 식용 소재를 사용함으로써 안전성이 확보되어 질병 예방 및 개선을 통한 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함

: 유용농생명자원인 야생 돌콩의 고부가가치 작물화를 통하여 농가 활성화 및 수익 창출이 기대됨

○ 고용 창출

: 안정적 사업화로 신입 및 경력 직원 채용을 통한 고용 창출 효과가 예상됨

[고용목표]

기관명	창출내용	고용목표(명)							합계
		2021년 (개발 1년)	2022년 (개발 2년)	2023년 (종료 후 1년)	2024년 (종료 후 2년)	2025년 (종료 후 3년)	2026년 (종료 후 4년)	2027년 (종료 후 5년)	
에스에스 바이오팜(주)	① 청년	1	-	1	-	-	-	1	3
	② 경력	-	-	-	-	1	-	-	1
(주)케이오씨 바이오텍	① 청년	1	-	-	-	-	-	-	1
	② 경력	-	1	-	-	-	-	-	1
합계		2	1	1	-	1	-	1	6

○ 성장성 및 기술 파급 효과 등

: 건강기능식품 관련 산업 분야에서의 다양한 건강기능식품의 기술개발은 바이오산업의 경쟁력을 강화시킬 수 있다고 판단됨

: 중소기업의 기술개발 지원에 따른 대기업 시장진출을 억제할 수 있으며, R&D 기술 확보에 따른 국내 유통채널 및 수출 확대 등의 기회 효과가 발생할 수 있음

: 본 과제에서 개발한 기술은 웰에이징 및 웰니스에 관심이 많은 소비자의 수요에 부응하여, 고부가가치를 통한 지역의 기술 발전에 이바지할 수 있음

: 해당 제품의 개발 및 제조, 제품 출시를 통하여 소비자들에게 해당 건강 내용 및 제품의

가능성에 관한 관심을 증폭시켜 마케팅에 활용 가능

- : 해당 기능성식품 소재는 타 학문 분야에서도 응용이 가능하며, 향후 의약품 신소재로서도 활용 가치가 크다고 예상됨
- : 글로벌 시장에서 해당 제품의 기능성 소재 개발에 대한 국가 경쟁력을 선점하여 관련 기술 및 제품의 수출을 도모할 수 있다고 기대됨

o 사업화에 따른 다각적 효과

구 분	내 용
기술적 측면	현재 심혈관질환 의약품들은 부작용이 많이 보고되고 있으며, 또한 질환 특성상 장기복용하여야 하므로 안전성에 대한 우려가 높음. 본 소재는 식품 원료를 사용하여 안전성이 확보됨으로써 국민 건강 및 삶의 질을 향상시킬 것임.
경제·산업적 측면	사망원인의 1위인 심혈관계 질환 (동맥경화증, 심장병, 뇌 질환 등) 시장은 40조원에 이르는 거대한 시장으로서 높은 수익을 창출할 것임. 또한 돌콩의 고부가가치 작물화를 통하여 침체된 농업의 활성화에 기여.
활용방안	선도물질은 유도체 합성을 통하여 신약으로, 표준 추출물은 건강기능식품뿐만 아니라 천연물 의약품으로 개발될 수 있음.

1) 연구개발성과의 활용방안

- o 유용식물자원인 돌콩 유래 부작용이 적고 기능성이 우수한 건강기능성 제품개발
- o 해당 원물 자체를 가공하여 고시형 원료를 활용한 건강기능식품으로 제품화
- o 과제 종료 후 가속실험 등 표준화 실험 및 임상시험을 거쳐 돌콩을 개별인정형 기능성 원료로 인정받아 건강기능식품 원료 및 제품으로 판매함
- o 다각적 제품화
- o 에스에스바이오팜 자체 브랜드 활용 즉각적 상품화
- : 농심, CJ, 정식품, 롯데, 오뚜기, 천호식품, 유니베라, 종근당 등 국내 건강기능식품 전문회사 및 NBTY, GNC, Schiff, Nowfood, MasterAsia 등 미국 및 일본 건강기능식품 상위 50위 안에 해당되는 주요 회사로의 원료 제품화

2) 연구개발성과의 기대효과

- o 우수한 유용식물자원을 활용함으로써 연구개발 기간 단축과 함께 기능식품 및 건강기능식품 제품 출시를 통하여 중소기업인 에스에스바이오팜과 케이오씨바이오텍의 매출 증대로 기업 경쟁력 강화
- o 신규 유용작물 재배를 통한 국내 농가에 고부가가치 창출이 가능하며, 재배 농가의 소득 증대뿐 아니라 관련 산업의 활성화로 지역경제 활성화에 이바지
- o 안전성과 유효성이 확보된 기능식품과 건강기능식품 개발로 심혈관계 질환 예방에 이바지하여 국가 의료비 절감에 기여
- o 수입의존도가 높은 기능성 원료 시장에 있어서 고유의 유용식물자원을 활용함으로써 국내시장에서의 수입 원료 대체효과 및 글로벌 시장진출에 대한 기대
- o 안정적 산업화 추진을 위하여 에스에스바이오팜과 케이오씨바이오텍에 신규 인력에 대한 고용 창출 효과
- o (주)케이오씨바이오텍과 문경시 농업기술센터의 지속적인 협업 통한 재배 기술의 개발로 종자 증식 및 농가 보급의 확대로 농가의 고부가가치 창출로 농가 소득 증대 효과

< 연구개발성과 활용계획표 >

구분(정량 및 정성적 성과 항목)		연구개발 종료 후 5년 이내				
		2023	2024	2025	2026	2027
국외논문	SCIE	1				
	비SCIE					
국내논문	SCIE					
	비SCIE					
특허출원	국내					
	국외					
특허등록	국내		2			
	국외					
인력양성	학사					
	석사					
	박사					
사업화	시제품개발		1		1	
	상품출시					
	기술이전					
	공정개발					
	매출액(단위 : 천원)	120,000	200,000	200,000	300,000	400,000
	기술료(단위 : 천원)	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
비임상시험 실시						
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상				
		2상				
		3상				
	의료기기					
진료지침개발						
신의료기술개발						
성과홍보						
포상 및 수상실적						
정성적 성과 주요 내용						

붙임 1. 참고문헌

1. 박상익. (2020, January 23). 한국경제신문.
<http://plus.hankyung.com/apps/newsinside.view?aid=202001224112i&category=NEWSPAPER&sns=y>
2. 한국건강기능식품협회 2020
3. 에이스트레이더. (2020, February 5). 에이스트레이더의 매거진 온라인 마케팅 동향 - 건강기능식품. 오픈애즈란. <https://www.openads.co.kr/content/contentDetail?contId=3737>
4. Statista, Global functional food market revenue 2019-2025
5. ICIS, Nutraingredients Magazine, EPAX, GOED, Primary Interview, Transparency Market Research, Frost & Sullivan, Industrial trend analysis-Omega3
6. aT 한국농수산물유통공사. (2019). (2019) 미국 멀티비타민 보고서_시장분석형 (No. 1912-27). aT 한국농수산물유통공사.
https://www.kati.net/board/reportORpublicationView.do?board_seq=90241&menu_dept2=49&menu_dept3=368&dateSearch=all&srchFr=&srchTo=&srchTp=2&srchWord=&page=53&reportSearch=

붙임 2. 부록

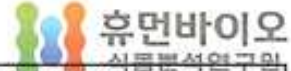
[부록1] 공인인증시험분석 성적서

1. 휴먼바이오 식품분석연구원 (9대 영양소 성분 분석)



문서확인번호 : 9FGJ-HQ5D-NZ07-R9W6

참고용 시험성적서



본 성적서는 식품의약품안전처 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 것이 아닙니다.

발행번호	R20220923-0313		접수번호	220113036-001
검사완료일	2022-09-21		접수연월일	2022-09-15
제품명	블러드룬		제조(수입)일 (제조번호)	2022-09-08
			품목제조신고번호	
유형·재질·품목명	기타기준규격외		유통기한, 품질유지기한 또는 소비기한	
의뢰자	성명	김옥희	업체명	에스에스바이오팜(주)
	소재지	충청남도 천안시 서북구 입장면 흥천당곡길 56-3 전화번호: 1800-3886 팩스번호: 전자우편:		
제조원	업체명	에스에스바이오팜(주)	제조국	
	소재지	충청남도 천안시 서북구 입장면 흥천당곡길 56-3		
시험목적	식품 기타(영양성분)			
시험 항목 및 결과				
시험 항목	시험 기준	시험 결과	비고	
열량(kcal/100g)	기준없음	348.67		
단백질(g/100g)	기준없음	38.55		
탄수화물(g/100g)	기준없음	44.86		
당류(g/100g)	기준없음	8.57		
지방(g/100g)	기준없음	1.67		
포화지방(g/100g)	기준없음	0.83		
트랜스지방(g/100g)	기준없음	0.00		
콜레스테롤(mg/100g)	기준없음	3.71		
나트륨(mg/100g)	기준없음	1164.41		



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서해단의 비교도으로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

Page 1 of 2



종합판정 : 상기실험확인함

시험검사원 :

시험검사책임자 :

비고 :

※ 동 시험성적서는 법적 효력이 없으며, 시험목적 이외에는 사용할 수 없습니다.

2022년 10월 23일

주식회사 휴먼바이오

32568 충청남도 공주시 한적2길 52-103 2-4층

T:041-881-9200



2. 휴먼바이오 식품분석연구원 (식품 허가인증 신청 및 신고 검사_품목보고용)



문서확인번호 : DUG2-WFOV-HIRD-KZSK

시험 · 검사성적서



동의약품안전처 지정번호 : 식품 제145호

발행번호	R20220923-0012		접수번호	220112950-001	
검사완료일	2022-09-22		접수연월일	2022-09-15	
제품명	블러드몬		제조(수입)일 (제조번호)	2022-09-08	
			품목제조신고번호		
유형 · 재질 · 품목명	홍삼/아연		유통기한, 품질유지기한 또는 소비기한		
의뢰자	성명	김옥희	업체명	에스에스바이오팜(주)	
	소재지	충청남도 천안시 서북구 입장면 홍천당곡길 56-3 전화번호: 1800 - 3886 팩스번호: 전자우편:			
제조원	업체명	에스에스바이오팜(주)		제조국	
	소재지	충청남도 천안시 서북구 입장면 홍천당곡길 56-3			
시험 · 검사목적	식품 품목제조.가공검사				

시험 · 검사 항목 및 결과

시험 · 검사 항목	시험 · 검사 기준	시험 · 검사 결과	판정	단서조항	비고
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 진한 황회색의 타원형 제피 정제	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 진한 황회색의 타원형 제피 정제임	적합		
아연(%)	표시량의 80~150	93 %(7.9233 mg/1400 mg)	적합		* 표시량 : 8.5 mg/1400 mg
진세노사이드Rg1, Rb1 및 Rg3의 합(%)	표시량의 80 이상	244 %(7.3071 mg/1400 mg)	적합	최종제품	* 표시량 : 3 mg/1400 mg
대장균군	음성	음성	적합		
봉쇄시험	60분 이내에 봉쇄	적합	적합		

블러드몬 → 블러드플로우몬
으로 제품명 변경됨
같은 제품에 대한 성적서



* 본 증명서는 민원용으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서위조 및 위조된 문서(사본)를 진위확인(스캐너를 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.



종합판정 : 적합

시험검사원 : 박아름, 서정아, 오선아, 윤정원

시험검사책임자 : 박민영

비고 :

- ※ 위 판정은 의뢰된 시험·검사 항목만큼 대상으로 한 것입니다.
- ※ 지면이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과란은 별지로 작성 가능합니다.
- ※ 검사결과를 광고하거나 용기·포장 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.

2022.10.28일

주식회사 휴먼바이오

32568 충청남도 공주시 한적2길 52-103 2-4층

T:041-881-9200



[부록2-1] 일반식품 품목제조보고서

발급번호 : MAMB-BBMK-APOX-ZBXX-ROUW



식품 - 식품첨가물 품목제조보고서

보고인	성명 김옥희		생년월일	
	주소		전화번호	
			휴대전화	
영업소	명칭(상호)		영업등록번호	
	농업회사법인에스에스바이오팜주식회사		20150449074	
	소재지 충청남도 천안시 서북구 입장면 흥천당곡길 56-3			
제품정보	식품의 유형	기타가공품	품목제조보고번호	2015044907473
	제품명	행복한돌공세상		
	유통기한	제조일로부터 12개월		
	품질유지기한			
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율	뮌장에 기재		
	용도 용법	뮌장에 기재		
	보관방법 및 포장재질	뮌장에 기재		
	포장방법 및 포장단위	뮌장에 기재		
	성상	고유한 향미가 있고 이대·이취가 없는 경면의 광택이 있는 호린 노린 면두여의 분말		
	제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고열량·저영양 식품 해당 여부 []에 []아니오 [0]해당 없음 ■ 영, 유아를 섭취대상으로 표시 판매하는 식품 해당 여부 []에 [0]아니오 ■ 고형천화식품으로 표시해 판매하는 식품의 해당 여부 []에 [0]아니오 ■ 살균·멸균 제품의 해당 여부 [0]비살균 []살균 []멸균 		
기타				

「식품위생법」 제37조 제5항 및 같은 법 시행규칙 제45조 제1항에 따라 식품 (식품첨가물) 품목제조 사항을 보고합니다.

2021년 11월 23일

보고인 김옥희

충청남도 천안시장 귀하

품목보고번호 : 2015044907473

처리부서	농업환경국 식품안전과	처리자성명	김경하	처리일자	2021년 11월 24일
------	-------------	-------	-----	------	---------------





(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	들깨분말		16	비타민B1염산염(고시형)	
2	포도당 [정제포도당]		17	스테비올배당체	
3	분리대두단백분말				
4	프락토올리고당				
5	누에고치단백 가수분해물분말 [실크펩타이드]				
6	거우살이추출물분말				
7	치커리추출물분말				
8	드림스틱분말				
9	레몬밤잎추출물분말				
10	마카농축액분말				
11	이산화규소				
12	비타민C(고시형)				
13	니코틴산아미드(고시형)				
14	난소화성말토덱스트린(고시형)				
15	비타민 B6 염산염				





용도용법	1일 1회, 1회 1포 (35g)을 충분한 물에 혼합하여 복용하십시오.
보관방법 및 포장재질	① 직사광선이나 고온? 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 실은 보관, 유통 하십시오. ② 보관 시 흡습될 우려가 있으니 개봉 후에는 바로 드십시오. 폴리에틸렌(PE) / 밀봉포장
포장방법 및 포장단위	파우치포장 / 밀봉포장 / 35g x 10포, 15포, 30포, 60포, 90포, 120포



발급번호 : MAMM-ALAK-PCQS-RHBG-ZADT



식품·식품첨가물 품목제조보고서

보고인	성명 김옥희	생년월일	
	주소	전화번호	휴대전화
영업소	명칭(상호) 농업회사법인에스에스바이오팜주식회사	영업등록번호 20150449074	
	소재지 충청남도 천안시 서북구 입장면 흥천당리길 56-3		
제품정보	식품의 유형	두류가공품	품목제조보고번호 2015044907490
	제품명	돌콩주정추출분말	
	유통기한	제조일로부터 24개월	
	품질유지기한		
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율	덧장에 기재	
	용도 용법	덧장에 기재	
	보관방법 및 포장재질	덧장에 기재	
	포장방법 및 포장단위	덧장에 기재	
	성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 어두운 회갈색의 분말	
	품목의 특성	■ 고열량·저영양 식품 해당 여부 []에 [0]아니오 [] 해당 없음 ■ 영, 유아를 섭취대상으로 표시 판매하는 식품 해당 여부 []에 [0]아니오 ■ 고형친화식품으로 표시해 판매하는 식품의 해당 여부 []에 [0]아니오 ■ 살균·멸균 제품의 해당 여부 []비살균 [0]살균 []멸균	
기타			

「식품위생법」 제37조 제5항 및 같은 법 시행규칙 제45조 제1항에 따라 식품 (식품첨가물) 품목제조 사항을 보고합니다.

2022년 04월 29일

보고인 김옥희

충청남도 천안시장 귀하

품목보고번호 : 2015044907490

처리부서	농업환경국 식품안전과	처리자성명	윤진수	처리일자	2022년 05월 02일
------	-------------	-------	-----	------	---------------



발급번호 : MAMM-ALAK-PCQS-RHBG-ZADT



용도용법	식품의 원료로 사용
보관방법 및 포장재질	실온보관 / ① 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오. 폴리에틸렌(PE)
포장방법 및 포장단위	밀봉포장(백크포장) / 10 kg, 25 kg, 50 kg, 100 kg



발급번호 : MAMM-ALBM-EUOB-ZNLX-UTTC



식품 - 식품첨가물 품목제조보고서

보고인	성명 김옥희	생년월일	
	주소	전화번호	
		휴대전화	
영업소	명칭(상호)	영업등록번호	
	농업회사법인에스에스바이오팜주식회사		20150449074
	소재지 충청남도 천안시 서북구 입장면 출천당곡길 56-3		
제품정보	식품의 유형	기타가공품	품목제조보고번호 2015044907495
	제품명	발효유청하이올리돌콩펄타이드분말	
	유통기한	제조일로부터 24개월	
	품질유지기한		
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율	덧장에 기재	
	용도 용법	덧장에 기재	
	보관방법 및 포장재질	덧장에 기재	
	포장방법 및 포장단위	덧장에 기재	
	성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 노란 하양 분말	
	품목의 특성	■ 고열량·저영양 식품 해당 여부 []에 []아니오 []해당 없음 ■ 영·유아를 섭취대상으로 표시 판매하는 식품 해당 여부 []에 []아니오 ■ 고령친화식품으로 표시해 판매하는 식품의 해당 여부 []에 []아니오 ■ 알균·멸균 제품의 해당 여부 []비살균 []살균 []멸균	
기타			

「식품위생법」 제37조 제5항 및 같은 법 시행규칙 제45조 제1항에 따라 식품 (식품첨가물) 품목제조 사항을 보고합니다.

2022년 05월 04일
보고인 김옥희

충청남도 천안시장 귀하

품목보고번호 : 2015044907495

처리부서	농업환경국 식품안전과	처리자성명	윤진수	처리일자	2022년 05월 09일
------	-------------	-------	-----	------	---------------





(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	유청단백분말 [발효유청렘타이드분말 (2015044907484)]		16	L주정	
2	L유청단백분말		17	L동공분말	
3	L난소화성말토덱스트린(고시형)				
4	L포도당				
5	Lactobacillus paracasei(고시형)				
6	대두 [발효하이올리렘타이드분말 (2015044907483)]				
7	L대두				
8	L포도당				
9	Lactobacillus plantarum(고시형)				
10	L유화제				
11	L옥테닐호박산나트륨전분				
12	L덱스트린				
13	L아라비아검				
14	동공분말 [동공주정추출분말 (2015044907490)]				
15	L정제수				



발급번호 : MAMM-ALBM-EUOB-ZNLX-UTTC



용도용법	식품의 원료로 사용
보관방법 및 포장재질	실온보관 / ① 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오. PE(폴리에틸렌), PET(폴리에틸렌테레프탈레이트), HDPE(고밀도폴리에틸렌), PE(폴리에틸렌), PS(폴리스티렌), PP(폴리프로필렌)
포장방법 및 포장단위	밀봉포장(벌크포장) / 10 kg, 25 kg, 50 kg, 100 kg



발급번호 : MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX



제 20160012278151 호

건강기능식품 품목제조신고증

- 영업허가(번호) : 20160012278
- 업 소 명 : 에스에스바이오팜(주)
- 소 재 지 : 충청남도 천안시 서북구 입장면 홍천당곡길 56-3
- 영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업
- 제 품 명 : 블러드플로우온(품목류:홍삼, 아연)

제조방법·원료나 성분의 명칭과 함량·제품의 형태·기준과 규격 : (위쪽 작성)

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 건강기능식품 품목제조신고를 수리합니다.

2022년 10월 21일

대전지방식품의약품안전청장





제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제품명	블러드플로우유
섭취방법	1일 1회, 1회 2정을 물과 함께 섭취하십시오.
섭취 시 주의사항	<p>[홍삼]</p> <p>① 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의 ② 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③ 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p>
포장방법	PTP포장, 병 포장
포장단위	700 mg×30정, 60정, 120정, 180정, 240정
포장재질	PTP(염화비닐수지+알루미늄호일), PTP(폴리염화비닐리덴+알루미늄호일), PE(폴리에틸렌), PET(폴리에틸렌테레프탈레이트), PP(폴리프로필렌)
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 타원형 제피정제
기능성내용	<p>[홍삼]</p> <p>① 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 ② 피로 개선에 도움을 줄 수 있음 ③ 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름에 도움을 줄 수 있음 ④ 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑤ 항산화에 도움을 줄 수 있음</p> <p>[아연]</p> <p>① 정상적인 면역기능에 필요 ② 정상적인 세포분열에 필요</p>
제조방법	<p>① 원료 구입 및선별 : 본 제품의 제조에 사용되는 원료는 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전 기준과 규격에 적합한 원료를 구입하여 사용한다.</p> <p>② 원료 칭량 : 위의 원료를 제조 배합비율에 따라 전자저울로 각각 미생물의 혼입 우려가 없는 원료 칭량실에서 원료를 칭량한다.</p> <p>③ 사과 : 정제의 중량에 따라 80~100메쉬로 사과한다.</p> <p>④ 혼합 : 칭량한 원료를 혼합기에 넣어 20rpm으로 20분간 혼합한다.</p> <p>⑤ 타정 : 혼합된 원료를 타정기를 이용하여 1정당 700mg 단위로 일정하게 타정한다.</p> <p>⑥ 탈분 : 타정된 정제를 탈분기를 이용하여 탈분한다.</p>





제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제조방법	<p>⑦ 제피액 조제 : 주정알코올에 히드록시프로필메틸셀룰로오스를 용해시켜 제피액을 만든다.</p> <p>⑧ 제피 : 타정 및 탈분된 정제를 코팅팬에 넣고 코팅액을 골고루 분사, 열풍건조하여 제피한다.</p> <p>⑨ 선별 : 불량정제를 선별하고 성상, 중량편차 등 중간공정 검사를 실시한다.</p> <p>⑩ 충전 및 포장 : 선별된 정제를 포장방법 및 포장단위에 따라 정량 충전 포장한 후 유통기한 등을 표시한 후 포장이 완료된 제품에 한하여 기준규격에 의한 최종검사를 한다.</p> <p>⑪ 보관 및 출하 : 자가품질검사 결과 적합품에 한하여 보관 출하한다.</p>
제품의 형태	정
기준과 규격	<p>① 성상 : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 타원형 제피정제</p> <p>② 진세노사이드 Rg1과 Rb1 및 Rg3의 함 : 표시량(3mg/1,400mg)의 80% 이상</p> <p>③ 아연 : 표시량(8.5mg/1,400mg)의 80~150%</p> <p>④ 대장균군: 음성</p> <p>⑤ 분해시험: 60분 이내</p>
보존 및 유통기준	<p>① 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관하십시오.</p> <p>② 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.</p>
유통기한	제조일로부터 24개월
전량수출품목여부	아니오
기타	





기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	홍삼(고시형)			홍삼추출분말 I (20160012278143)
2	산화아연(고시형)			

기타원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	누에고치단백 가수분해물분말			실크펩타이드 / 실크펩타이드 (201504490748)
2	마카농축액분말			부리 / 마카농축분말100 (2015044907479)
3	기타가공품			발효유청하이올리콜 펩타이드분말 (2015044907495)
4	↳ 유청단백분말			발효유청펩타이드분말 (2015044907484)
5	↳ 유청단백분말			
6	↳ 엑스트린			난소회성알토엑스트린
7	↳ 포도당			
8	↳ Lactocaseibacillus paracasei			Lactobacillus paracasei
9	↳ 대두			발효하이올리콜 펩타이드분말(2015044907483)
10	↳ 대두			
11	↳ 포도당			
12	↳ Lactiplantibacillus plantarum			Lactobacillus plantarum
13	↳ 유화제			



발급번호 : MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX



No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
14	↳ 옥테닐호박산나트륨전분			
15	↳ 맥스트린			
16	↳ 아라비아검			
17	↳ 돌풍분말			돌풍주정추출분말 (2015044907490)
18	↳ 경제수			
19	↳ 주정			
20	↳ 돌풍분말			
21	비수리추출분말			줄기, 잎 / 초음파 비수리추출분말 (2015044907443)
22	겨우살이추출물분말			잎, 줄기 및 가지
23	L-아르지닌			
24	치커리추출분말			뿌리
25	난소화성알토덱스트린(고시형)		난소화성알토덱스트린 식이섬유(85%)	
26	비타민C		(100%)	
27	녹차추출물분말(고시형)		카테킨(70%)	
28	코엔자임Q10(고시형)		코엔자임Q10(CoenzymeQ10)(100%)	
29	이산화규소			
30	스테아린산마그네슘		(4.3%)	
31	L-테아닌(고시형)		L-테아닌(94%)	
32	기타가공품			GABA-A, 가바A (201603860071)
33	↳ L-글루탐산			
34	↳ L-글루탐산나트륨			



발급번호 : MAMM-BADB-AZTN-CSZK-LYDX



No.	원재료명 또는 성분명	비중비율(%)	기능(지표)성분명량	원재료 기타 설명
35	↳ 감귤추출물			
36	↳ 분말결정포도당			
37	타우린			
38	판토텐산칼슘(고시형)		(91%)	
39	비타민D3혼합제제		(0.25%)	
40	↳ 아라비아검			
41	↳ 설탕			자당
42	↳ 옥수수전분			
43	↳ 글리세린지방산에스테르			
44	↳ 아산화규소			
45	↳ 건조비타민D3			
46	↳ DL-알파-토코페롤 초산염(고시형)			
47	비타민B6염산염		(82%)	
48	비타민B1염산염		(78%)	
49	비타민B2		(100%)	
50	엽산(고시형)		(100%)	






변경 내용

변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		




[부록3-1] 행복한돌콩세상 제조지시서

	제 조 지 시 서		제정일자	2021.11.23	
	칭량 ~ 포장 기록서		개정번호	A	
	행복한돌콩세상		식품분류	기타가공품	
제조번호	SS211101	제조단위	kg	지시일자	2021.11.23

공정명	작업공정		기록사항					작업일시	작업자	확인자
1.정검 사항	-생산장비의 청소상태 확인. [] 칭량기구 () 오실레이터 () 혼합교반탱크() 저장탱크() PE포장기()									
	-작업복장 및 필요한 보호구 장갑 확인. []									
2.원료 칭량	돌콩분말		kg					kg		
	겨우살이추출분말		kg					kg		
	지커리추출분말		kg					kg		
	실크펩타이드		kg					kg		
	프락토올리고당		kg					kg		
	마카농축분말		kg					kg		
	드림스틱씨앗분말		kg					kg		
	정제모도당		kg					kg		
	분리대두단백분말		kg					kg		
	이산화규소		kg					kg		
	스테비올배당체		kg					kg		
	레몬밤잎추출분말		kg					kg		
	비타민C		kg					kg		
	비타민B6염산염		kg					kg		
	비타민B1염산염		kg					kg		
니코틴산아미드		kg					kg			
Sieving	1) 오실레이터에 원료를 투입한다.									
	2) 오실레이터의 망 규격은 () mesh 로 한다.									
	3) 시간마다 샘플을 채취하며, 기록사항을 기입한다.									
	기록사항									
	연속공정		1차	2차	3차	4차	5차			
	Sieving 시간 (t)									
	Sieving 속도 (단계)									
입자 크기 (mm)										
혼합	4) 혼합									
	1) 혼합탱크에 원료를 투입한다.									
	2) 혼합 속도는 () rpm, 혼합시간은 () 시간으로 진행한다.									
	3) 시간마다 샘플을 채취하며, 기록사항을 기입한다.									
기록사항										

		연속공정	1차	2차	3차	4차	5차	
		혼합탱크 속도(rpm)						
		혼합 시간(t)						
		기타 사항						
충진	5) 충진							
	1) 충전기에 혼합된 원료를 투입한다.							
	2) 원료를 투입하여 충전하고 충전중량 () g 을 30분 간격으로 점검한다.							
	충진물체 1일 2회(오전, 오후) 반제품 검사의회 한다.							
			연속공정	1차	2차	3차	4차	5차
			충진 중량					
			반제품 검사					
			기타 사항					
포장	6) 포장							
	1)수령한 부자재와 반제품이 제조 지시서와 동일한지 확인한다.							
	2) 반제품의 상태 및 오염여부를 확인한다.							
	3) 포장지의 불량 및 인쇄 적합 여부를 확인한다.							
			반제품 불량					%
			포장 불량					%

[부록3-2] 블러드플로우문 제조지시서

	제 조 지 시 서			제정일자	2022.09.20
	칭량 ~ 포장 기록서			개정번호	A
	블러드플로우문			식품분류	건강기능식품
제조번호	SS	제조단위	kg	지시일자	

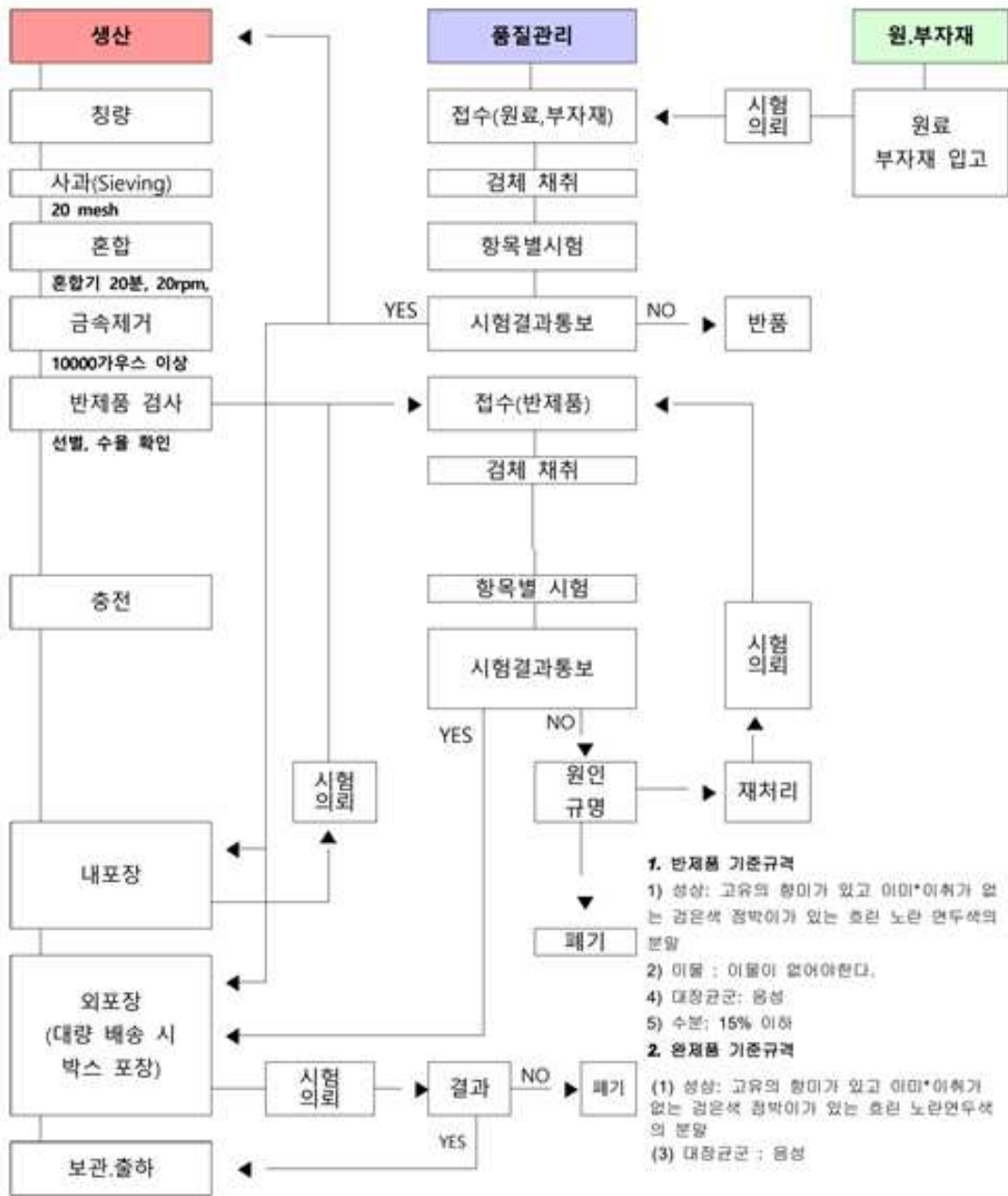
공정명	작업공정		기록사항	작업일시	작업자	확인자
1.정렬 사항	-생산장비의 청소상태 확인. [] 칭량기구 () 오실레이터 () 혼합교반탱크() 저장탱크() PE포장기() -작업복장 및 필요한 보호구 착용 확인. []					
	홍삼추출분말 I (진세노사이드 12 mg/g)	kg	kg			
2.원료 칭량	산황아연, 80%	kg	kg			
	살크렐타이드	kg	kg			
	마카농축분말	kg	kg			
	발효유청마이어올리올공켄타이드분말	kg	kg			
	비수리조음파추출분말	kg	kg			
	겨우살이추출분말	kg	kg			
	L-아르지닌	kg	kg			
	치커리추출분말	kg	kg			
	난소화성알토엑스트랙	kg	kg			
	비타민C, 100%	kg	kg			
	녹차추출물, 70%	kg	kg			
	코엔자임Q10, 100%	kg	kg			
	이산화규소	kg	kg			
	스테아린산마그네슘	kg	kg			
	L-테아닌, 94%	kg	kg			
	GABA	kg	kg			
	티우린	kg	kg			
	판토텐산칼슘, 91%	kg	kg			
	비타민D3혼합제제, 0.25%	kg	kg			
	비타민B6염산염, 82%	kg	kg			
비타민B1염산염, 78%	kg	kg				
비타민B2, 100%	kg	kg				
엽산, 100%	kg	kg				
Sieving	1) 오실레이터에 원료를 투입한다.					
	2) 오실레이터의 망 규격은 () mesh 로 한다.					
	3) 시간마다 샘플을 채취하여, 기록사항을 기입한다.					
	기록사항					
	연속공정	1차	2차	3차	4차	5차

	Sieving 시간 (t)					
	Sieving 속도 (단계)					
	입자 크기 (mm)					
혼합	4) 혼합					
	1) 혼합탱크에 원료를 투입한다.					
	2) 혼합 속도는 () rpm, 혼합시간은 () 시간으로 진행한다.					
	3) 시간마다 샘플을 채취하며, 기록사항을 기입한다.					
	기록사항					
	연속공정	1차	2차	3차	4차	5차
	혼합탱크 속도(rpm)					
	혼합 시간(t)					
	기타 사항					
충진	5) 충전					
	1) 충전기에 혼합된 원료를 투입한다.					
	2) 원료를 투입하여 충전하고 충전중량 () g 을 30분 간격으로 점검한다.					
	충진물매 1일 2회(오전, 오후) 반제품 검사외회 한다.					
	연속공정	1차	2차	3차	4차	5차
	충진 중량					
	반제품 검사					
	기타 사항					
포장	6) 포장					
	1)수령한 부자재와 반제품이 제조 지시서와 동일한지 확인한다.					
	2) 반제품의 상태 및 오염여부를 확인한다.					
	3) 포장지의 불량 및 인쇄 적합 여부를 확인한다.					
	반제품 불량				%	
	포장 불량				%	

[부록4-1] 행복한돌콩세상 제조공정도

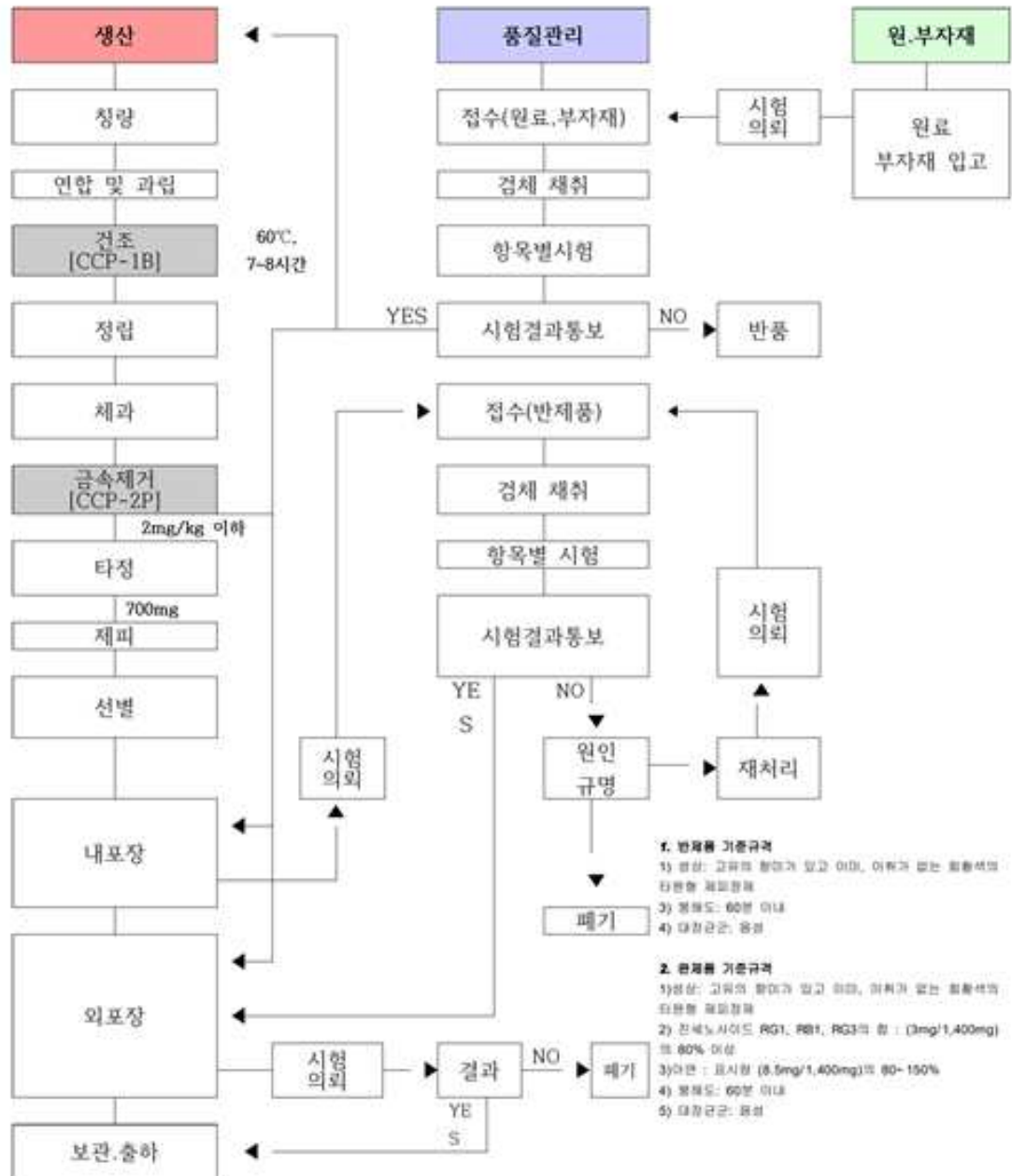
3. 공정흐름도

3.1-1 제조공정도



3. 공정흐름도

3.1-1 제조공정도



[부록5] 블러드플로우문 디자인



- 블러드문이라는 제품명과 혈행 개선 제품에 맞게 붉은 혈액의 느낌으로 제품을 디자인하였으며 혈액을 상징하는 붉은 물방울을 넣어 디자인



- 제품의 이름이 기존 '블러드문'에서 '블러드플로우문'으로 변경되었으며 배경에 혈액의 느낌이 나도록 적혈구를 삽입하여 디자인



- 붉은색이 너무 강렬하여 눈에 피로를 주기 때문에 색감 조정하였으며 기능 성분에 대한 설명과 내용량이 잘 보이도록 글씨의 색과 배경색을 변경하였다. 또한 기능성분 그림을 삽입하여 시각적으로 어떤 기능인지 확인할 수 있게 변경하고 기존 ISO마크를 삭제하고 건강기능식품 마크와 GMP마크를 추가하여 디자인



[최종디자인]

- 포장 재질의 변경으로 인해 상자 규격의 변경이 있었으며 그로 인해 포장 내용량 또한 수정하였다. 건강기능식품 마크와 GMP마크의 위치를 변경하고 제품의 설명 부분도 통일성 있게 붉은색으로 수정하여 디자인

[부록6] 지식재산권

- 1. 특허 출원_돌콩 잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 근력강화, 근육증강, 근육분화, 근육재생 또는 근 감소의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2021.11.11
 특기사항 심사청구(무) 공개신청(무)
 출원번호 10-2021-0154833 (접수번호 1-1-2021-1302171-35)
 (DAS접근코드A960)
 출원인명칭 한국 한의학 연구원(3-1998-112907-3)
 대리인성명 최규환(9-2005-001504-0)
 발명자성명 김영숙 김동선 손은정 이윤미 성윤영 육흥주
 발명의명칭 돌콩 잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 근력강화, 근육증강, 근육분화, 근육재생 또는 근 감소의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

특 허 청 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 이용하여 특허로 홈페이지(www.patent.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
 2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 동봉된 납입명수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 은행 또는 우체국에 납부하여야 합니다.
 ※ 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
 3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [특허고객번호 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.
 4. 기타 심사 절차(제도)에 관한 사항은 특허청 홈페이지를 참고하시거나 특허고객상담센터(☎ 1544-8080)에 문의하여 주시기 바랍니다.
 ※ 심사제도 안내 : <http://www.kipo.go.kr> 지식재산제도

2. 특허 출원_돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 관절염의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2022.08.25
특기사항 심사청구(무) 공개신청(무)
출원번호 10-2022-0106680 (접수번호 1-1-2022-0891582-56)
(DAS접근코드97CD)
출원인명칭 한국 한의학 연구원(3-1998-112907-3)
대리인성명 최규환(9-2005-001504-0)
발명자성명 김동선 이윤미 손은정 육흥주 성윤영
발명의명칭 돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 관절염의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

특 허 청 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 이용하여 특허로 홈페이지(www.patent.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 동봉된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 은행 또는 우체국에 납부하여야 합니다.
※ 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [특허고객번호 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.
4. 기타 심사 절차(제도)에 관한 사항은 특허청 홈페이지를 참고하시거나 특허고객상담센터(☎ 1544-8080)에 문의하여 주시기 바랍니다.
※ 심사제도 안내 : <https://www.wipo.gov.kr>-지식재산제도

3. 상표 출원_행복한돌콩세상

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2022.12.09
특기사항
출원번호 40-2022-0227113 (접수번호 1-1-2022-1328573-18)
출원인명칭 에스에스바이오팜 주식회사(1-2014-026701-7)
대리인성명 강형석(9-2014-001634-1)

특 허 청 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 이용하여 특허로 홈페이지(www.patent.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 동봉된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 은행 또는 우체국에 납부하여야 합니다.
※ 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [특허고객번호 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.
4. 기타 심사 절차(제도)에 관한 사항은 특허청 홈페이지를 참고하시거나 특허고객상담센터(☎ 1544-8080)에 문의하여 주시기 바랍니다.
※ 심사제도 안내 : <https://www.kipo.go.kr>-지식재산제도

4. 상표 출원_블러드플로우문

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2022.12.09

특기사항

출원번호 40-2022-0227141 (접수번호 1-1-2022-1328728-09)

출원인명칭 에스에스바이오팜 주식회사(1-2014-026701-7)

대리인성명 강형석(9-2014-001634-1)

특 허 청 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 이용하여 특허로 홈페이지(www.patent.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 동봉된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 은행 또는 우체국에 납부하여야 합니다.
※ 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [특허고객번호 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.
4. 기타 심사 절차(제도)에 관한 사항은 특허청 홈페이지를 참고하시거나 특허고객상담센터(☎ 1544-8080)에 문의하여 주시기 바랍니다.
※ 심사제도 안내 : <https://www.kipo.go.kr>-지식재산제도

The KFN 50th Anniversary
2021 KFN International Symposium and Annual Meeting
Tailored to Fit:
Food & Nutrition in New Era

Oct. 27(Wed) - 29(Fri), 2021
 BEXCO, Busan, Korea

Maeil

hy 에치와이

Nutrifone

DSM

신원산업(주)

NEWTREE

공라부부

서용

신원산업(주)

프롤바이오

휴온스

Palmuone

신원산업(주)

KGC인삼공사

FOODPOLIS

USSEC

신원산업(주)

KFRI 한국식품연구원

DAESANG

AMORE PACIFIC

한국식품산업협회

SDC

KCST

농심

COSMAXBIO

부산관공서

KFN The Korean Society of Food Science and Nutrition

Ministry of Food and Drug Safety

- Nan Kyung Kim¹, Hae Lim Jeong, Ye Jin Kim, Weon Teak Seo, Ji Hyun Kim, Department of Food Science, Gyeongsang National University, Jinju 52725, Republic of Korea
- P08-130 HM-Chromanone Attenuates Hepatic Steatosis by Activating AMPK and PPAR α Pathway in HepG2 Cells**
Yung Ju Bang¹, Jae Eun Park, Ji Sook Han, Department of Food Science and Nutrition, Pusan National University, Busan 46241, Republic of Korea
- P08-131 The Ethanol Extract of *Rosa hybrida* Petals Exhibits Antitumor Effects by Bladder Cancer both *in vivo* and *in vitro***
Seongbin Cho¹, Hoon Kim, Byungdo Hwang, Jongyeop Kim, Solbi Park, Soobin Kim, Changhee Woo, Sung-Kwon Moon, Department of Food and Nutrition, Chung-Ang University, Anseong 17546, Korea
- P08-132 The Ethanol Extract of *Rosa hybrida* Petals Inhibits VEGF-induced Angiogenesis**
Solbi Park¹, Hoon Kim, Byungdo Hwang, Seongbin Cho, Jongyeop Kim, Soobin Kim, Changhee Woo, Sung-Kwon Moon, Department of Food and Nutrition, Chung-Ang University, Anseong 17546, Korea
- P08-133 Antiplatelet agent from the extract of *Glycine soja* seed**
Eunjung Son¹, Yun Mi Lee¹, Won-Kyung Yang², Seung-Hyung Kim², Dong-Seon Kim¹, ¹Herbal Medicine Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, S. Korea, ²Institute of Traditional Medicine and Bioscience, Daejeon University, S. Korea
- P08-134 Protective effects of pectolinarin against A β ₂₅₋₃₅-induced oxidative stress and cognitive impairment**
Byeong Wook Noh¹, Ji-Hyun Kim, Mei Tong He, Hyo Jeong Seo, Eun Ju Cho, Department of Food Science and Nutrition, Pusan National University, Republic of Korea
- P08-135 Study on the Effects of Diet-Gut Microbiota Interactions on the Human Metabolome and Health Parameters in Korean Adults**
Hwan-Hee Jung¹, Hwayoung Noh^{2,3}, Gichang Kim¹, Soo-Yeon Cho¹, Hyeon-Jung Kim¹, Jeong Seon Kim¹, Pekka Keski-Rahkonen⁴, Heinz Freisling⁵, Marc Gunter⁶, Hyesook Kim⁷, Oran Kwon⁸, ¹Functional Food Division, National Institute of Agricultural Sciences, Rural Development Administration, Wanju, Korea, ²Nutrition and Metabolism Section, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, ³Department of Cancer Prevention and Environment, INSERM UA8, Léon Bérard Cancer Center, Lyon, France, ⁴Cancer Epidemiology Branch, National Cancer Center, Goyang, Korea, ⁵Department of Nutritional Science and Food Management, Ewha Womans University, Seoul, Korea
- P08-136 The Characteristics and Anti-Melanogenic Effects of Ethanol Extract of Blue Honeysuckle (*Lonicera caerulea* var. *edulis*)**
Ju Yeon Lee^{1,2}, Eunju Yoon^{1,3}, Mok-Ryeon Ahn^{1,2,3}, ¹Department of Health Sciences (Food Science and Nutrition), Dong-A University, Busan 49315, Korea, ²Department of Food Science and Nutrition, Dong-A University, Busan 49315, Korea, ³Center for Silver-Targeted Biomaterials, Brain Busan 21 Plus Program, Graduate School, Dong-A University, Busan 49315, Korea
- P08-137 Anti-inflammatory Effects of Bee Pollen in lipopolysacchride (LPS)-Stimulated RAW264.7 Macrophages**
Ju Yeon Lee^{1,2}, Ah-Hyun Kang^{1,3}, Mok-Ryeon Ahn^{1,2,3}, ¹Department of Health Sciences (Food Science and Nutrition), Dong-A University, Busan 49315, Korea, ²Department of Food Science and Nutrition, Dong-A University, Busan 49315, Korea, ³Center for Silver-Targeted Biomaterials, Brain Busan 21 Plus Program, Graduate School, Dong-A University, Busan 49315, Korea
- P08-138 Antioxidant Activity of Bee Pollen of Different Botanical Origins from Korea**
Ju Yeon Lee^{1,2}, Ah-Hyun Kang^{1,3}, Eunju Yoon^{1,3}, Mok-Ryeon Ahn^{1,2,3}, ¹Department of Health Sciences (Food Science and Nutrition), Dong-A University, Busan 49315, Korea, ²Department of Food Science and Nutrition, Dong-A University, Busan 49315, Korea, ³Center for Silver-Targeted Biomaterials, Brain Busan 21 Plus Program, Graduate School, Dong-A University, Busan 49315, Korea
- P08-139 A Comparison of Anti-inflammatory Activity of Ethanol Extracts from Three Different Parts of Ice Plant**
Yeo Wool Kang, Nami Joo¹, Department of Food and Nutrition, Sookmyung Women's



Standardization of functional agent from *Glycine soja* seed to inhibit platelet aggregation

Eunjung Son¹⁾, Yun-Mi Lee¹⁾, Won-Kyung Yang²⁾, Seung-Hyung Kim²⁾, Dong-Seon Kim¹⁾

¹⁾Herbal Medicine Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon 34054, S. Korea.

²⁾Institute of Traditional Medicine and Bioscience, Daejeon University, Daejeon University, Daejeon 300-716, S. Korea.

Abstract

Background: *Glycine soja* is an annual winter plant widely grown in Korea, Japan, China, and Russia. It is known to be an original species of soybean. We studied anti-platelet effects of *Glycine soja* seed extract and its main components.

Methods and Results: *Glycine soja* seed was grinded, extracted with 70% ethanol, and freeze dried. *Glycine soja* seed extract(GS) was analyzed by HPLC and the main component were identified as catechin, epicatechin, daidzin, genistin, daidzein, genistein, and soyasaponin Bb. Washed platelets were prepared and platelet aggregation was induced by adding 5 µg/mL collagen, 10 µM adenosine 5'-diphosphate, and 0.5 U/mL thrombin, respectively. Anti-platelet effects of GS components were evaluated. Epicatechin and Genistin were significantly inhibited platelet aggregation. *Glycine soja* were extracted 0, 30, 50, 70 and 100% ethanol, evaporated, freeze dried, and analyzed on quantity of epicatechin and genistin. 70% ethanol extract of GS showed highly quantity of epicatechin and genistin.

Method

Sample preparation

- *Glycine soja*(GS) extract
 - . 0, 30, 50, 70, 100% ethanol
- Major components
 - . Catechin, Epicatechin, Daidzin, Genistin, Daidzein, Genistein, Soyasaponin Bb

In vitro anti-thrombosis

- Plate Aggregator: Collagen, Adenosine 5'-diphosphate(ADP)

Quantitative analysis

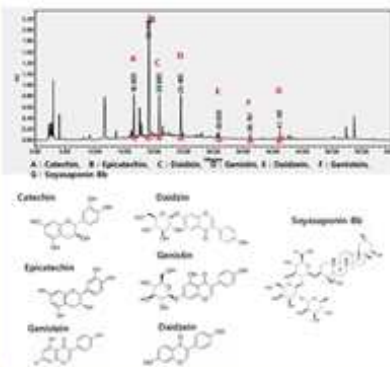
- Instrument : Waters Acquity PDA
- Column : Acquity UPLC BEH C18, 2.1 × 100 mm, 1.7 µm
- Mobile phase : Water(A), Acetonitrile(B)

	A	B
0	95	5
1	95	5
20	65	35
25	0	100
27	95	5
29	95	5

- Column temperature : 40°C
- Flow rate : 0.4 mL/min
- Injection volume : 2µL
- Detection : 200 nm

Result

Major components of GS extract

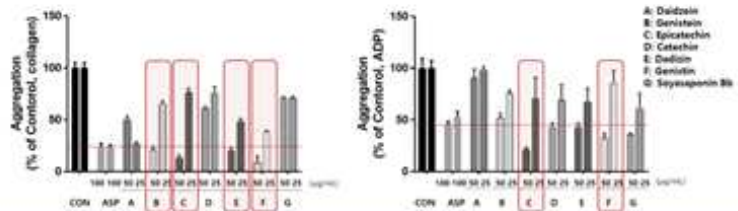


Content of main components of GS

	Content(mg/g)				
	0%	30%	50%	70%	100%
Catechin	0.9	1.4	0.8	0.6	-
Epicatechin	1.7	6.3	16.2	16.7	-
Daidzin	1.1	4.1	6.9	10.4	4.5
Genistin	1.1	2.7	4.6	6.7	2.6
Daidzein	0.4	-	-	-	-
Genistein	0.2	-	-	-	-
Soyasaponin Bb	3.9	9.2	11.6	13.1	3.2

	Extraction yield(%)		
	0%	70%	90%
Epicatechin	7.2	-	9.9
Genistin	1.4	-	1.2
Soyasaponin Bb	1.6	-	-

In vitro anti-thrombosis



Conclusion


Glycine soja 70% ethanol extract contained much more quantity of epicatechin and genistin which represent antiplatelet aggregation active ingredients. It is proposed to be used as a functional agent for improving blood circulation.

Acknowledgement

This work was supported by the Korea Institute of Planning and Evaluation for Technology in Food, Agriculture, Forestry (IPET) through the Useful Agricultural Life Resources Industry Technology Development Program, and funded by the Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs (MAFRA) (121043-02-2-HD020).

Article

Protective Effects of *Glycine soja* Leaf and Stem Extract against Chondrocyte Inflammation and Osteoarthritis

Yun Mi Lee¹, Eunjung Son¹, Seung-Hyung Kim² and Dong-Seon Kim^{1,*} 

¹ KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon 34054, Republic of Korea

² Institute of Traditional Medicine and Bioscience, Daejeon University, Daejeon 34520, Republic of Korea

* Correspondence: dskim@kiom.re.kr; Tel.: +82-42-868-9639; Fax: +82-42-868-9578

Abstract: Wild soybean, also known as *Glycine soja* Sieb. et Zucc. (GS), has long been known for its various health benefits. Although various pharmacological effects of *G. soja* have been studied, the effects of GS leaf and stem (GSLs) on osteoarthritis (OA) have not been evaluated. Here, we examined the anti-inflammatory effects of GSLs in interleukin-1 β (IL-1 β)-stimulated SW1353 human chondrocytes. GSLs inhibited the expression of inflammatory cytokines and matrix metalloproteinases and ameliorated the degradation of collagen type II in IL-1 β -stimulated chondrocytes. Furthermore, GSLs played a protective role in chondrocytes by inhibiting the activation of NF- κ B. In addition, our in vivo study demonstrated that GSLs ameliorated pain and reversed cartilage degeneration in joints by inhibiting inflammatory responses in a monosodium iodoacetate (MIA)-induced OA rat model. GSLs remarkably reduced the MIA-induced OA symptoms, such as joint pain, and decreased the serum levels of proinflammatory mediators, cytokines, and matrix metalloproteinases (MMPs). Our findings show that GSLs exerts anti-osteoarthritic effects and reduces pain and cartilage degeneration by downregulating inflammation, suggesting that it is a useful therapeutic candidate for OA.

Keywords: *Glycine soja*; leaf and stem extract; inflammation; chondrocyte; osteoarthritis



Citation: Lee, Y.M.; Son, E.; Kim, S.-H.; Kim, D.-S. Protective Effects of *Glycine soja* Leaf and Stem Extract against Chondrocyte Inflammation and Osteoarthritis. *Int. J. Mol. Sci.* **2023**, *24*, 4829. <https://doi.org/10.3390/ijms24054829>

Received: 12 January 2023
Revised: 17 February 2023
Accepted: 20 February 2023
Published: 2 March 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Osteoarthritis (OA) is a chronic progressive degenerative joint disorder characterized by cartilage degradation and physical disability [1]. The development and progression of OA lead to cartilage matrix degradation caused by inflammation, which results in the degradation of the extracellular matrix (ECM) [2]. Many proinflammatory cytokines participate in OA pathogenesis, with interleukin 1 beta (IL-1 β), IL-6, and tumor necrosis factor-alpha (TNF- α) being the most important proinflammatory mediators [3,4]. IL-1 β is a key inducer of inflammation and directly participates in the generation of multiple inflammatory mediators such as nitric oxide (NO) and prostaglandin E2 (PGE2) [5]. Additionally, cartilage-degrading enzymes such as matrix metalloproteinases (MMPs), which are upregulated by IL-1 β in chondrocytes, degrade collagen type II (COL-II) and accelerate the decomposition of the ECM during OA progression [6]. Thus, candidate drugs capable of targeting IL-1 β -induced inflammation may be effective as novel therapeutic strategies for OA.

Natural products have been evaluated for their potential in the prevention and treatment of OA, providing an effective and safe adjunctive therapeutic approach. Many studies have investigated herbal medicines and natural products for their suppressive effects on chondrocytes apoptosis, induction of ECM degradation, and prevention of ECM decomposition in articular cartilage [7,8]. *Glycine soja* Sieb. et Zucc. (GS), wild soybean regarded as the progenitor of cultivated soybean has a long history of use in China dating back more than 2000 years; it is considered an excellent source of soybean-derived drugs [9]. GS exhibits various clinically relevant effects, including improvement in blood lipid profile and reduction in hepatic steatosis and adipocyte size in high-fat diet mice [10]. The health

benefits associated with polyphenols in soybean are attributed to phenolic acids, flavonoids, and anthocyanins [11,12]. In addition, according to records of folk remedies in an ancient Chinese book, Material Medical for Famines, aerial parts of the plant have proven clinical effects, such as controlling excessive sweating and tonifying the kidneys and spleen [13]. Flavonoids and triterpenoids from the aerial parts of GS exert growth-inhibitory effects against insect pests [14]. However, to date, no studies have reported the therapeutic effects of GS leaf and stem (GSLs), particularly in OA. Therefore, in this study, we investigated the effects of GSLs against inflammation and ECM degradation through the downregulation of MMPs (MMP-1, MMP-3, and MMP-13) via activation of the NF- κ B signaling pathway in IL-1 β -treated SW1353 cells. We further investigated the potential of GSLs in preventing inflammatory responses and protecting against articular cartilage degradation in a rat model of monosodium iodoacetate (MIA)-induced OA. Our findings reveal that GSLs significantly attenuates the levels of inflammatory markers in chondrocytes and reduces pain and cartilage damage in MIA-induced rats.

2. Results

2.1. Chemical Profiling of GSLs

Based on the absorption profile and retention time, GSLs contained 3.10 ± 0.008 mg/g daidzin, 2.22 ± 0.039 mg/g genistin, 0.71 ± 0.014 mg/g daidzein, and 7.75 ± 0.343 mg/g soyasaponin Bb. Mass spectroscopy data of GSLs predict the presence of apigenin ($[M + H]^+$, 271.12), formononetin ($[M + H]^+$, 269.10), and soyasaponin II ($[M - H]^-$, 911.46) (Figure 1).

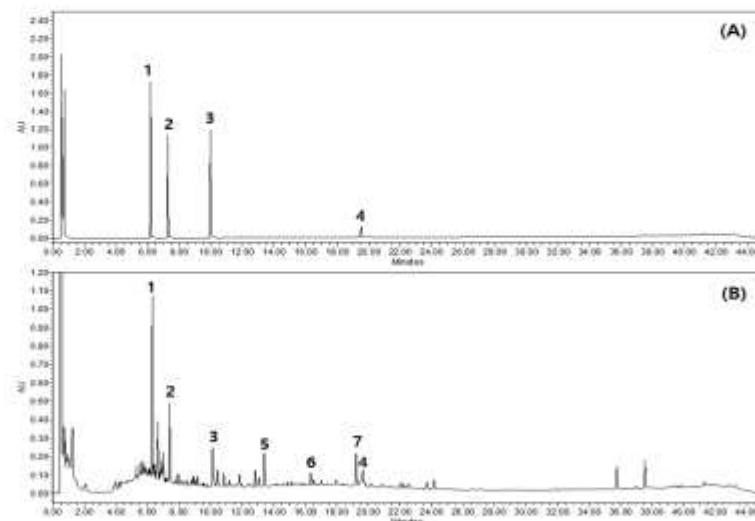


Figure 1. Representative UPLC chromatogram of the 70% ethanolic extract of *Glycine soja* leaf and stem (GSLs). Mixed standard solution (A) and 70% ethanol extract of GSLs (B). Daidzin (1), genistin (2), daidzein (3), soyasaponin Bb (4), apigenin (5), formononetin (6), and soyasaponin II (7).

2.2. Effects of GSLs on the Viability in Chondrocytes

The effect of GSLs on cell viability in SW1353 chondrocytes was examined using the 3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazolium bromide (MTT) assay. IL-1 β and/or GSLs treatment had no significant effect on cell viability after 24 h of incubation (Figure 2a). Therefore, GSLs concentrations at 200 μ g/mL or less were used for all subsequent experiments.

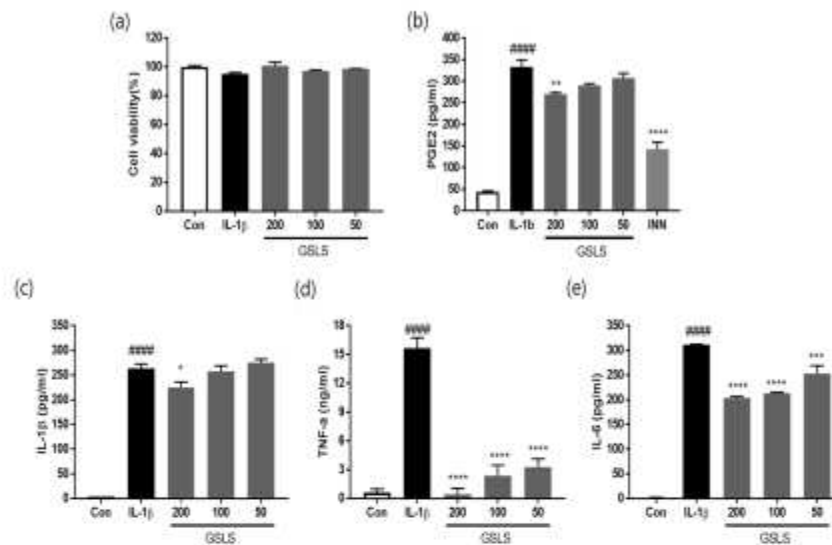


Figure 2. Effects of GSLs on the levels of inflammatory cytokines in interleukin (IL)-1 β -stimulated SW1353 chondrocytes. Cells were pretreated with GSLs 2 h before IL-1 β stimulation (10 ng/mL) and were maintained for 24 h. (a) Cell viability was measured using the MTT assay. The concentrations of PGE2 (b), IL-1 β (c), TNF- α (d), and IL-6 (e) released into the culture medium were determined using an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). The values are expressed as the mean \pm SD ($n = 3$). **** $p < 0.0001$ vs. untreated control. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, and **** $p < 0.0001$ vs. IL-1 β -treated group.

2.3. Effects of GSLs on IL-1 β , TNF- α , and IL-6 Production

The effects of GSLs on the expression of inflammatory factors, IL-1 β , TNF- α , IL-6, and PGE2 were analyzed using an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). As shown in Figure 2b–e, PGE2, IL-1 β , TNF- α , and IL-6 levels were significantly increased in the culture medium of the IL-1 β -stimulated SW1353 cells. In contrast, the expression of PGE2 was decreased when the cells were treated with GSLs (200 μ g/mL) and indomethacin (INN, 2 μ g/ml), a positive control, by 21.76%, and 65.97%, respectively. The IL-1 β level was markedly reduced (by 14.98%) in cells treated with GSLs (200 μ g/mL) along with IL-1 β , compared with those treated with IL-1 β alone (Figure 2c). In addition, GSLs treatment significantly decreased TNF- α production in IL-1 β -stimulated cells in a dose-dependent manner; at GSLs concentrations of 50, 100, and 200 μ g/mL, TNF- α levels were decreased to 79.29%, 84.95%, and 97.09% at concentrations 50, 100, and 200 μ g/mL, respectively (Figure 2d). IL-6 was significantly suppressed by 31.47% and 34.71% after GSLs treatment at concentrations of 100 and 200 μ g/mL, respectively (Figure 2e).

2.4. Effects of GSLs on IL-1 β -Induced Extracellular Matrix Degradation

COL-II is the primary component of the ECM and contributes significantly to the support of the cartilaginous structure. ECM degradation during OA is caused by matrix-degrading enzymes such as MMPs [15]. To evaluate chondrocyte degeneration, we investigated the effects of GSLs extract on COL-II levels in IL-1 β -treated SW1353 chondrocytes by performing ELISA and immunofluorescence analyses. As shown in Figure 3, COL-II levels were significantly decreased after IL-1 β treatment; however, pre-treatment with GSLs at 200 μ g/mL prevented this decrease by 49.04%. In addition, immunofluorescence analysis showed that in contrast to the IL-1 β group, treatment with GSLs also inhibited IL-1 β -stimulated cytoplasmic COL-II degradation.

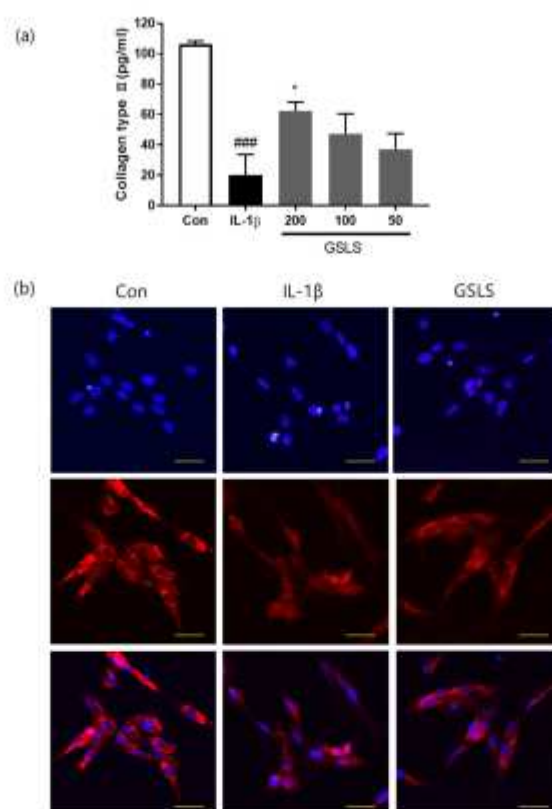


Figure 3. Effects of 200 µg/mL GSLS on IL-1β-induced ECM degradation in IL-1β-stimulated SW1353 chondrocytes. (a) Protein levels of COL-II were determined using ELISA. (b) Immunofluorescence staining of COL-II protein (red) and nuclei (blue) with 4',6-diamidino-2-phenylindole (DAPI). Scale bar 20 µm. The values are expressed as the mean ± SD ($n = 3$). ### $p < 0.001$ vs. untreated control. * $p < 0.05$ vs. IL-1β-treated group.

To further investigate how GSLS suppressed IL-1β-induced chondrocyte degeneration, we analyzed the MMP production using ELISA. The results (Figure 4a–c) showed that IL-1β treatment stimulated the protein expression levels of MMP-1, MMP-3, and MMP-13 and increased them to 23.62, 132.35, and 1.90 ng/mL, respectively. However, treatment with 200 µg/mL GSLS decreased these levels to 11.92, 88.72, and 1.05 ng/mL, indicating inhibition of 49.52%, 32.96%, and 44.80%, respectively. In parallel, the effects of GSLS on MMP-1, MMP-3, and MMP-13 mRNA expression were studied using RT-qPCR. As shown in Figure 4d–f, the elevated mRNA expression levels of MMP-1, MMP-3, and MMP-13 were significantly suppressed after GSLS (200 µg/mL) treatment to 59.76%, 45.28%, and 44.13%, respectively. Furthermore, immunofluorescence analysis showed that GSLS protected against IL-1β-induced elevated expression of MMP-1 and MMP-13, which was consistent with the results of mRNA analysis and ELISA (Figure 5a,b). Thus, GSLS exhibits a protective effect on the cartilage matrix by inhibiting ECM degradation via the downregulation of matrix-degrading enzymes and COL-II degradation induced by IL-1β in SW1353 chondrocytes.

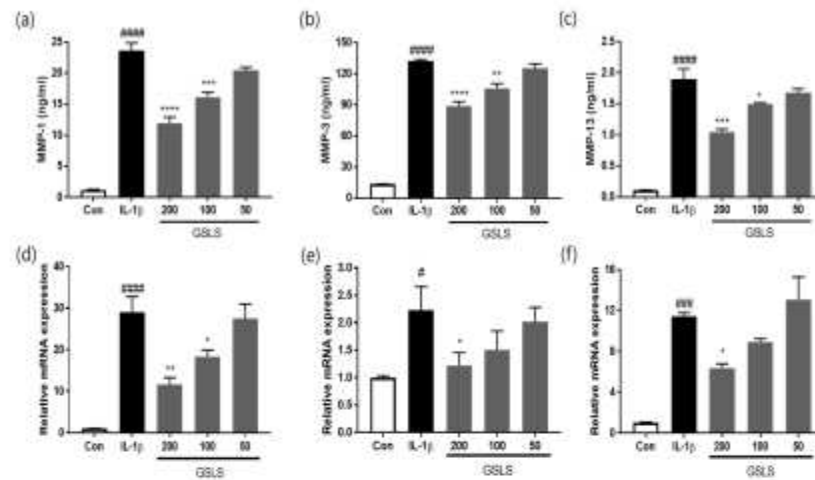


Figure 4. Effects of GSLS on IL-1 β -induced expression of matrix metalloproteinase-1 (MMP-1), MMP-3, and MMP-13 in SW1353 chondrocytes. (a–c) Protein levels of MMP-1, MMP-3, and MMP-13 were determined using ELISA. The mRNA expression levels of (d) MMP-1, (e) MMP-3, and (f) MMP-13 were determined using real-time PCR. The values are expressed as the mean \pm SD ($n = 3$). # $p < 0.05$, *** $p < 0.001$, **** $p < 0.0001$ vs. untreated control. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, and **** $p < 0.0001$ vs. IL-1 β -treated group.

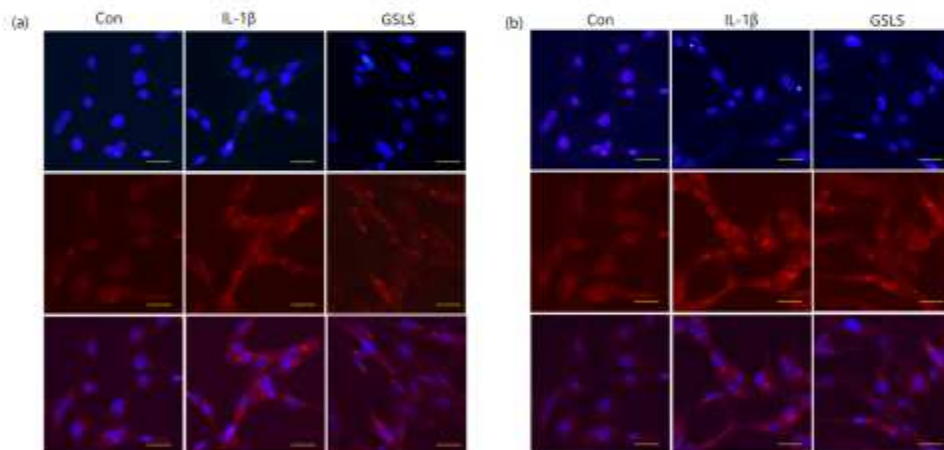


Figure 5. Effects of GSLS on IL-1 β -induced ECM degradation using IL-1 β -stimulated SW1353 chondrocytes. (a) MMP-1 and (b) MMP-13 (red) were visualized by immunofluorescence staining. The cells were stained with DAPI to visualize the nuclei (blue). Scale bar 20 μ m.

2.5. Effect of GSLS on IL-1 β -Induced NF- κ B Signal Activation

To explore the underlying mechanism of the cartilage protective effect of GSLS, western blot and immunofluorescence analyses of NF- κ B p65 were performed to examine the effect of GSLS on the NF- κ B pathway. IL-1 β significantly upregulated p65 phosphorylation ($p < 0.05$), whereas GSLS markedly reduced IL-1 β -induced NF- κ B activation in a dose-dependent manner (Figure 6a). Furthermore, immunofluorescence analysis revealed that IL-1 β -induced nuclear translocation of p65 was significantly blocked by pre-treatment with 200 μ g/mL GSLS (Figure 6b). This observation was consistent with the western

blotting results. Taken together, these findings demonstrate that GSLS effectively inhibits IL-1 β -induced NF- κ B signal activation in SW1353 chondrocytes.

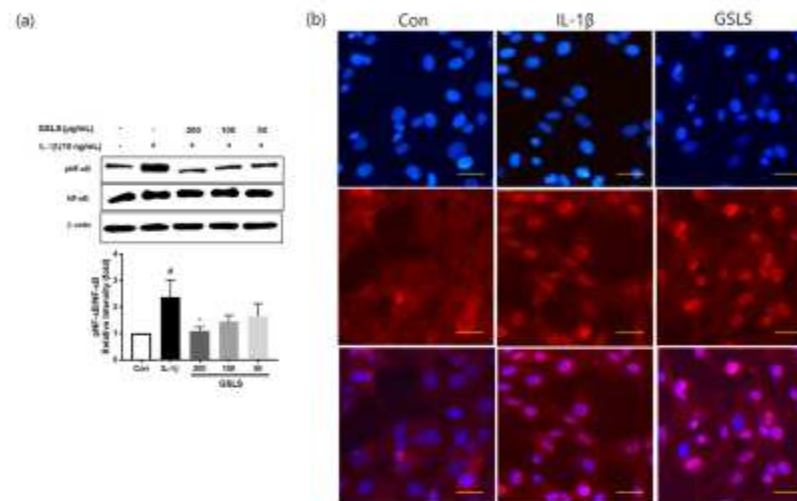


Figure 6. Effects of GSLS on IL-1 β -induced NF- κ B activation in IL-1 β -stimulated SW1353 chondrocytes. Cells were pretreated with GSLS for 2 h, followed by co-incubation with 10 ng/mL IL-1 β for 30 min. (a) The protein levels of p-p65 and p65 were determined by performing western blotting and quantification analyses. (b) The localization of NF- κ B p65 was visualized by fluorescence microscopy after immunofluorescence staining (red). The cells were stained with DAPI to visualize the nuclei (blue). Scale bar 20 μ m. [#] $p < 0.05$ vs. untreated control. * $p < 0.05$ vs. IL-1 β -treated group.

2.6. Effect of GSLS on Joint Pain in Rats with Monosodium Iodoacetate-Induced Osteoarthritis

Weight-bearing distribution was measured in sensitized contralateral hind limbs to assess joint pain. We evaluated hind paw weight bearing using an incapacitance tester on days 0, 7, 14, and 21. The weight-bearing in the MIA group decreased rapidly and became significantly different from that of the saline group on day 7 post-MIA injection and was maintained for at least 21 days. These values increased slightly in the GSLS-treated groups on day 7 compared with those in the MIA group. However, in these groups, the balance between the hind legs was restored after 21 days. The 200 mg/kg GSLS and GLM (green-lipped mussel oil) as positive control groups showed maximum pain reduction of 32.4% and 51.9% 21 days post-MIA induction, respectively. These results demonstrated significant recovery of hind paw weight bearing in the GSLS-treated groups (Figure 7).

2.7. Effect of GSLS on Inflammatory Mediators and Cytokines in Rats with Monosodium Iodoacetate-Induced Osteoarthritis

As shown in Figure 8, the levels of inflammatory mediators and cytokines were significantly elevated in the MIA group compared with those in the control group. In contrast, the GSLS-treated group showed remarkably decreased serum levels of IL-1 β (64.8%), TNF- α (comparable to levels in control), IL-6 (51.7%), 5-lipoxygenase (5-LOX, 66.0%), cyclooxygenase-2 (COX-2, 68.1%), leukotriene B4 (LTB4, 87.7%), and PGE2 (79.4%) in rats with MIA-induced OA at a dose of 200 mg/kg (Figure 8a–g). These results suggest that GSLS suppresses inflammatory responses by inhibiting the production of inflammatory cytokines and mediators in rats with MIA-induced OA.

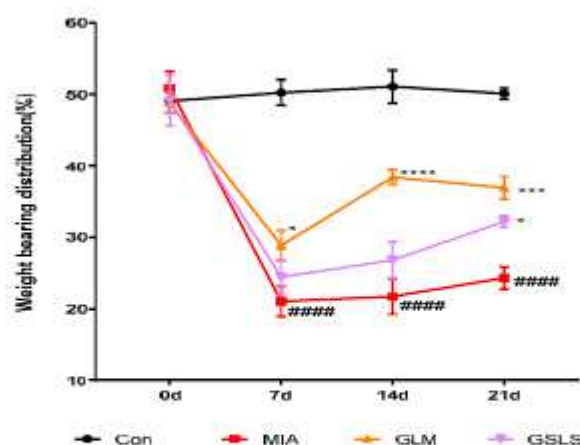


Figure 7. Effects of GSLs on changes in the hind paw weight-bearing distribution in rats with MIA-induced OA. The treatment effects of GSLs were compared with that of the MIA-induced OA group. $n = 7$ per group. ##### $p < 0.0001$ vs. control; * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, and **** $p < 0.0001$ vs. MIA-treated rats.

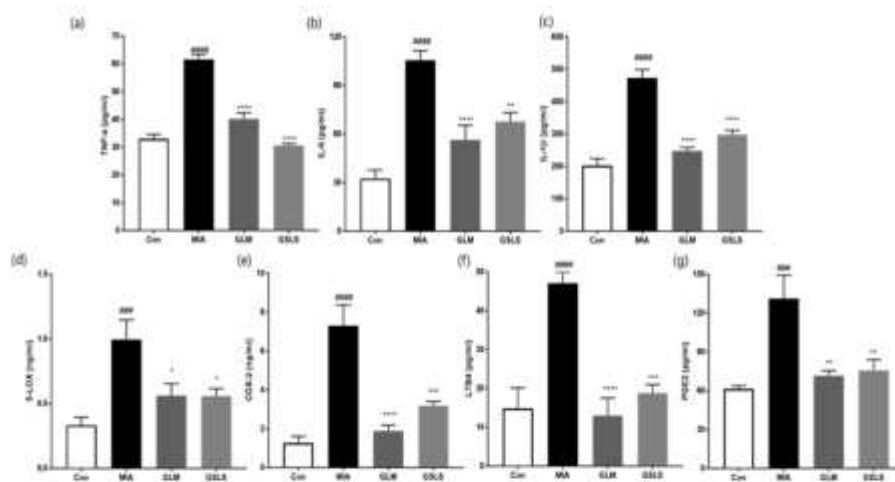


Figure 8. Effects of GSLs on the serum levels of inflammatory cytokines and mediators in rats with MIA-induced OA. (a) Serum TNF- α (b) IL-6, (c) IL-1 β , (d) 5-lipoxygenase (5-LOX), (e) cyclooxygenase-2 (COX-2), (f) leukotriene B4 (LTB4), and (g) prostaglandin E2 (PGE2) levels. $n = 7$ per group. *** $p < 0.001$, **** $p < 0.0001$ vs. control; * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$, and **** $p < 0.0001$ vs. MIA-treated rats.

2.8. Effects of GSLs on Cartilage Degradation in Rats with Monosodium Iodoacetate-Induced Osteoarthritis

To assess the inflammatory mediator-promoted secretion of MMPs during the inflammatory process, we next examined whether GSLs inhibited the secretion of MMP-2 and MMP-9 in the knee joint tissues of rats with MIA-induced OA. The MIA group showed elevated mRNA levels of MMP-2 and MMP-9 compared with those in the control group. However, the 200 mg/kg GSLs-treated group showed a significant decrease in MMP-2 and MMP-9 levels (Figure 9a,b). Conversely, mRNA expression of ECM genes such as aggrecan (ACAN), and COL-II, was dramatically reduced in MIA-induced articular cartilage. However, increased ACAN and COL-II mRNA expression levels were observed in the

GSLs-treated groups compared with that in the MIA-induced group. These data suggest that GSLs may inhibit cartilage degradation in MIA-induced OA.

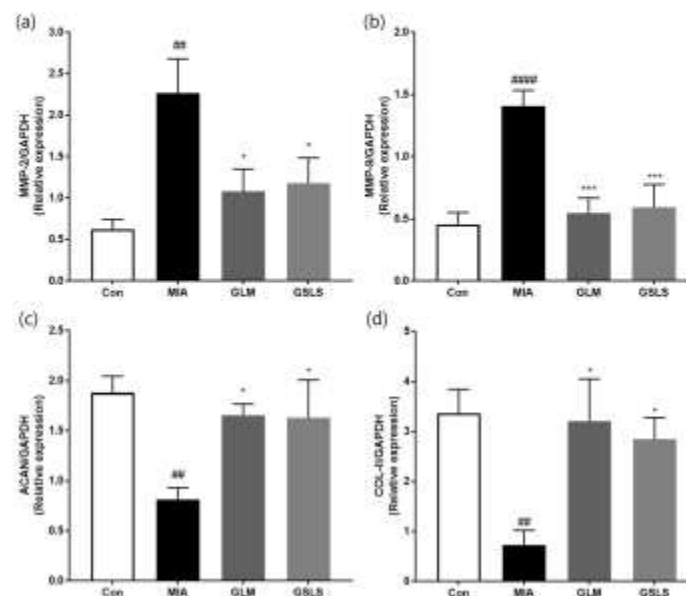


Figure 9. Effects of GSLs on cartilage degradation in rats with MIA-induced OA. The mRNA expression levels of (a) MMP-2, (b) MMP-9, (c) ACAN, and (d) COL-II determined by real-time PCR. $n = 7$ per group. ** $p < 0.01$, **** $p < 0.0001$ vs. control; * $p < 0.05$; *** $p < 0.001$ vs. MIA-treated rats.

3. Discussion

OA is a chronic and degenerative joint disease characterized by the destruction of articular cartilage due to an imbalance between biosynthesis and degradation of the ECM, and it leads to physical disability [16]. Although the underlying pathological mechanism of OA remains unclear, inflammatory responses contribute significantly to the symptoms and progression of OA [17]. Various potential natural products and herbal resources have been used to treat OA and/or to delay disease progression [18,19]. The therapeutic effects of GSLs on OA have remained unknown so far. Here, we investigated the effects of GSLs against inflammation and ECM degradation using in vitro and in vivo models and investigated the potential of GSLs in preventing inflammatory responses and protecting against articular cartilage degradation in OA. Our findings reveal that GSLs significantly attenuates the levels of inflammatory markers in chondrocytes and reduces pain and cartilage damage in MIA-induced rats. In previous studies, proinflammatory cytokines, such as TNF- α , IL-1 β , IL-6, and IL-10, were detected in synovial fluid from patients with OA and in several experimental animal models of cartilage degradation [20–22]. In particular, IL-1 β , known as the master regulator of inflammation, has been reported to be directly involved in the generation of multiple inflammatory mediators associated with cartilage degeneration, such as pro-inflammatory factors, PGE2, NO, and MMPs. TNF α is involved in driving the inflammation process [4,5]. Furthermore, the upregulation of IL-1 β and TNF- α in articular cells stimulates the production of proinflammatory cytokines such as IL-6 [23] and chemokines such as IL-8 [24]. Hence, in this study, we used IL-1 β -stimulated SW1353 cells as an inflammatory chondrocyte model and evaluated the anti-inflammatory effect of GSLs by measuring the changes in the levels of the inflammatory mediators PGE2, IL-1 β , IL-6, and TNF- α . Our data revealed that GSLs significantly attenuated these changes in IL-1 β -treated chondrocytes. Previous studies have demonstrated that daidzin, genistin, daidzein, and soyasaponin Bb, the main ingredients in GSLs, play roles in the suppression

of LPS-stimulated inflammation in macrophages [25–27]. Considering these reports of representative compounds, it can be inferred that the therapeutic effects of GSLS could be due to the synergistic anti-inflammatory effects of these compounds. INN, one of the NSAID drugs that reduce the synthesis of prostaglandin by inhibiting cyclooxygenase (COX) to reduce pain, inflammation, and fever, was used as a positive control [28]. INN significantly inhibited the production of PGE₂, which was increased by IL-1 β in SW1353 cells, but did not show other cytokines inhibitory activities.

IL-1 β induces catabolic responses by suppressing the expression of cartilage-related genes, such as that encoding COL-II [29] and promoting the expression of matrix-degradation-related genes, including those encoding MMP-1, MMP-3, MMP-9, and MMP-13 [30]. The degradation of collagen, one of the ECM components, is an important process in the development, morphogenesis, tissue repair, and remodeling [31]. ECM degradation involves different types of proteases; however, the MMP family members including gelatinases (MMP-2 and -9), collagenases (MMP-1, -8, and -13), stromelysins (MMP-3, -7, -10, and -11), membrane type (MT)-MMPs, and matrilysins are the major enzymes that degrade ECM components [32,33]. In particular, collagenases, including MMP-1, -8, and -13, facilitate the formation of a suitable microenvironment for the development and progression of OA and specifically degrade COL-II and proteoglycans through other MMPs in the cartilage matrix [34]. The activity of gelatinases is higher on the subchondral bone rather than on cartilage ECM [35]. Among MMPs, MMP-3 (also known as stromelysin) activates MMP-1 (also known as collagenase-1) and cleaves a broad range of matrix proteins [36]. MMP-1 is expressed ubiquitously and is found in various normal tissue cells, including chondrocytes, whereas MMP-13 (also known as collagenase-3) is more closely linked to COL-II degradation rather than MMP-1 and MMP-8 and is usually produced only by cartilages and bones during development and by chondrocytes during OA [37,38]. Therefore, the levels of COL-II and MMPs can be used as indicators to investigate the progression of cartilage destruction. In the present study, GSLS inhibited the IL-1 β -induced secretion of MMP-1, -3, and -13 in SW1353 chondrocytes. In addition, mRNA and immunofluorescence analyses showed that GSLS treatment reduced the expression of MMP-1 and -13 and increased COL-II in chondrocytes induced by IL-1 β . GSLS treatment thus shows a protective effect against ECM degradation and delays OA progression.

The NF- κ B pathway mediates important events in the inflammatory response of chondrocytes, leading to progressive ECM damage and cartilage erosion. NF- κ B is activated by the inflammatory cytokines IL-1 β and TNF- α and mediates the expression of MMPs, including MMP-1, -3, and -13 [34,39,40]. Therefore, NF- κ B pathway activation is blocked by drugs currently used for the treatment of OA, such as nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and glucocorticoids, and is a promising strategy for developing novel therapeutics [41]. In our study, GSLS suppressed the signal activation of NF- κ B by inhibiting nuclear translocation of p65 induced by IL-1 β in chondrocytes. Thus, GSLS has protective effects against inflammation and collagen degradation associated with increased MMPs expression. Considering its anti-inflammatory activity and protective effect against cartilage degradation *in vitro*, we evaluated the therapeutic potential of GSLS for OA in MIA-induced rats by measuring joint pain, levels of inflammatory cytokines and mediators, and cartilage degradation. GLM, used as a positive control, is produced as a variety of therapeutic supplements and is taken orally as a whole powder or oil extract. GLM is beneficial in relieving pain, reducing inflammation, and ameliorating other debilitating symptoms associated with inflammatory diseases such as OA without the adverse side effects of NSAIDs [42]. The pain-relieving effect of GSLS in MIA-induced rats, as measured by weight-bearing distribution, was markedly higher than that in the MIA-induced group. We observed that GSLS inhibited the production of inflammatory mediators and cytokines, including IL-1 β , TNF- α , IL-6, 5-LOX, COX-2, LTB₄, and PGE₂, in MIA-induced rats. We demonstrated the ECM degradation effect of GSLS by MMP-1, MMP-3, and MMP-13 in SW1353 cells. Furthermore, to confirm the ECM degradation effect by gelatinase (MMP-2, MMP-9) in animal models, we tested the mRNA expression levels of MMP-2, MMP-9,

ACAN, and COL-II in animal joint tissues. As shown in Figure 9, treatment with GSLS significantly reduced MMP-2 and MMP-9, while it increased mRNA expression levels of ACAN and COL-II. These results suggest that GSLS blocks gelatinase activity, thereby protecting ECM degradation in MIA-induced OA rats.

Compared to GLM, GSLS has a similar effect and has demonstrated statistical significance in several biomarkers. Considering that the GLM dosage was administered at a higher concentration than that obtained by converting the animal dose to human equivalent doses based on body surface area, the GSLS extract also showed potential as an excellent therapeutic option for OA. Collectively, these results demonstrated that GSLS could ameliorate OA progression by inhibiting the expression of inflammatory factors, relieving pain, and protecting against cartilage damage in MIA-induced rats.

4. Materials and Methods

4.1. GSLS Preparation

The leaves and stems of GS were collected from the fields of Munkyeong (Chungbuk, Republic of Korea), 100 g of which was extracted with 1.5 L of 70% aqueous ethanol for 3 h under reflux, concentrated under reduced pressure, and freeze-dried. The extraction yield was 12.3%.

4.2. Chemical Profiling of GSLS

A Waters Acquity UPLC system equipped with a quaternary pump, auto-sampler, photodiode array detector, and QDa detector with an Acquity UPLC[®] BEH C18 column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm) was used for the analysis (Waters, Milford, MA, USA). Solvent A (water) and solvent B (acetonitrile) were used for gradient elution at a flow rate of 0.5 mL/min, which was carried out as follows: 0–2 min, 5–5% B; 2–5 min, 5–15% B; 5–30 min, 15–55% B; 30–35 min, 55–72% B; 35–40 min, 72–90% B; 40–42 min, 90–100% B; 42–44 min, 100–5% B; and 44–45 min, 5–5% B. The detection wavelength was set at 200 nm. The column temperature was maintained at 40 °C, and the injection volume was 2 μL. A QDa detector equipped with an electrospray ionization (ESI) source and mass spectrometer (MS) was used to obtain mass spectra. The ESI source was analyzed for both negative and positive ions. The optimized ESI source parameters were: capillary voltage 8 kV and probe temperature 600 °C. Nitrogen was used as a curtain, collision, nebulizer, and heating gas.

4.3. Cell Culture

SW1353 human chondrocytes were purchased from American Type Culture Collection (ATCC, Manassas, VA, USA) and cultured in Dulbecco's Modified Eagle's Medium/Nutrient Mixture F-12 (DMEM/F12), supplemented with 10% heat-inactivated fetal bovine serum (FBS) and 1% penicillin (100 IU/mL) at 5% CO₂ and 37 °C. The medium was replaced with serum-free DMEM/F12, and 10 ng/mL IL-1β (Sigma-Aldrich Chemical Co., St. Louis, MO, USA) with or without GSLS (50, 100, or 200 μg/mL) was added for an additional 24 h to stimulate the cells. GSLS was dissolved in 100% DMSO, stored at –20 °C, and diluted in PBS immediately before use to obtain a final concentration of 0.1% DMSO. DMSO (0.1%) was used as control (Con).

4.4. Cytotoxicity Measurement

The effects of GSLS on chondrocytes were determined using the MTT (Sigma-Aldrich Chemical Co., St. Louis, MO, USA) assay. SW1353 cells were seeded into 96-well plates (5000 cells/well) at 37 °C for 12 h and then treated with GSLS at 37 °C for 1 h before IL-1β (10 ng/mL) treatment at 37 °C for 24 h. In each well, 50 μg MTT solution was added and incubated for 4 h at 37 °C. The supernatant was removed, and the formazan crystals were dissolved in 100 μL dimethyl sulfoxide (DMSO). Absorbance was measured at 570 nm using a microplate reader (Bio-Rad, Hercules, CA, USA) to assess cell viability.

4.5. Rat Model of Monosodium Iodoacetate-Induced OA

Male Sprague Dawley (SD) rats (7 weeks old, 190–210 g body weight) were purchased from Orient Bio (Seongnam, Republic of Korea). After acclimation, rats were housed in individual cages and familiarized with the testing procedure. Male Sprague Dawley rats (8 weeks old) were randomly divided into four groups with seven rats in each group: (1) control group, (2) MIA group with MIA injection, (3) GSLS-treated group (200 mg/kg body weight) with MIA injection, and (4) GLM (green-lipped mussel oil, positive control drug)-treated group (100 mg/kg body weight) with MIA injection. MIA solution (3 mg/50 μ L in 0.9% saline) was administered as an intra-articular knee injection in the right knee of anesthetized rats under a mixture of ketamine (25 mg/0.5 mL) and xylazine (20 mg/0.2 mL). All drugs were dissolved in 0.5% carboxymethyl cellulose (CMC)-containing saline immediately before use. The rats received 2 mL GSLS or GLM via oral gavage once daily for 21 days after MIA injection until the end of the experiment. Control and MIA group were given the same volume of 0.5% CMC. After GSLS treatment, no evidence of systemic adverse effects was observed in any study group. Changes in the hind paw weight-bearing were determined by the incapacitance tester (Bioseb Co.; Pinellas Park, FL, USA) on days 0, 7, 14, and 21 after intra-articular MIA induction. The hind paw weight-bearing distribution between the right knee joint (with the MIA injection) and the left knee joint (control side) was evaluated as an index of joint pain in the OA joint. All experiments involving animals were approved by the Institutional Animal Care and Use Committee of Daejeon University (DJUAR2022-027, Daejeon, Republic of Korea) and conducted in accordance with the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals published by the US National Institutes of Health (Bethesda, MD, USA).

4.6. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Proinflammatory Cytokines and Matrix Metalloproteinases

The levels of proinflammatory cytokines and mediators (IL-1 β , TNF- α , IL-6, PGE2, LTB4, 5-LOX, and COX-2), MMPs (MMP-1, MMP-3, and MMP-13), and COL-II were determined using commercial ELISA kits (MyBioSource, San Diego, CA, USA and R&D Systems, Minneapolis, MN, USA), according to the manufacturer's protocols.

4.7. Western Blot Analysis

The cells were lysed using Laemmli sample buffer (Bio-Rad, Hercules, CA, USA), heated at 100 $^{\circ}$ C for 5 min, and electrophoresed with 30 μ g protein/lane on denaturing sodium dodecyl sulfate–polyacrylamide (SDS-PAGE) gel. Proteins were then transferred onto polyvinylidene fluoride membranes (Bio-Rad, Hercules, CA, USA). The protein-blotted membranes were probed with specific targeting primary antibodies (1:1000 dilution, Santa Cruz Biotechnologies, Santa Cruz, CA, USA) for 1 h, washed, and then incubated with horseradish peroxidase-linked secondary antibodies (1:2000 dilution). After 1 h, the membranes were washed three times, and the signals were detected with SuperSignal Chemiluminescence Reagent (cat no. 46640; Thermo Scientific, Atto Corporation, Tokyo, Japan) using an image analyzer (LAS 4000 mini, GE Healthcare Bio-Sciences, NJ, USA).

4.8. Immunofluorescence Staining

The cells were stimulated with IL-1 β alone or with GSLS and fixed in 4% (*v/v*) methanol-free formaldehyde solution (pH 7.4) for 25 min at room temperature. The cells were permeabilized in 0.3% (*w/v*) Triton X-100 for 15 min and then blocked in 5% (*w/v*) bovine serum albumin for 30 min. Subsequently, the cells were incubated with anti-NF- κ B p65 (1:200 dilution, Santa Cruz Biotechnologies, Santa Cruz, CA, USA) and Texas Red-conjugated secondary antibodies (1:100 dilution). The slides were covered with mounting medium containing 4',6-diamidino-2-phenylindole (DAPI; Vector Laboratories Inc., Burlingame, CA, USA) and visualized using a Fluoview FV10i confocal microscope (Olympus, Tokyo, Japan).

4.9. Total RNA Extraction and Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction

Total RNA was extracted using the RNeasy Mini Kit (Qiagen Inc., Valencia, CA, USA), according to the manufacturer's instructions. cDNA was synthesized from total RNA using an iScript cDNA Synthesis Kit (Bio-Rad, Hercules, CA, USA) and amplified with SYBR Green Supermix on an ABI StepOnePlus™ Real-Time PCR System (Applied Biosystems, Foster City, CA, USA) according to following conditions: 30 s of denaturation, followed by 40 cycles at 94 °C for 5 s and 60 °C for 35 s. The relative expression of gene-specific products was analyzed using the comparative Ct ($2^{-\Delta\Delta Ct}$) method and normalized to the reference gene glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase (GAPDH). The sequences of primers constructed were as follows: GAPDH: F, 5'-CACCCACTCCTCCACCTTTG-3' R, 5'-CCACCACCCTGTGCTGTAG-3'; MMP-1: F, 5'-GACAGAGATGAAGTCCGGTTT-3' R, 5'-GCCAAAGGAGCTGTAGATGC-3'; MMP-3: F, 5'-ATTCCATGGAGCCAGGCTTC-3' R, 5'-CATTGGGTCAAACCTCAACTGT-3'; MMP-13: F, 5'-AGCCACTTTATGCTTCTGA-3' R, 5'-TGGCATCAAGGGATAAGGAAG-3'; ACAN: F, 5'-GAAGTGGCGTCCAQAAACCAA-3' R, 5'-CGTCCATTCACCCCTCTCA-3'; COL-II: F, 5'-GCAACAGCAGGTTACAGTACA-3' R, 5'-TCGGTACTCGATGATGGTCTTG-3'.

4.10. Statistical Analyses

All data were analyzed using Prism 7.0 software (GraphPad Software, Boston, MA, USA). Differences were considered statistically significant at $p < 0.05$. Dunnett's test was used for multiple comparisons among different groups. Data are represented as the mean \pm standard error of the mean (SEM). One-way analysis of variance was used to detect significant differences between the control and treatment groups.

5. Conclusions

This study demonstrated that GSLS can inhibit chondrocyte inflammation and have a protective effect on MIA-induced OA. GSLS inhibited chondrocyte inflammation and ameliorated cartilage degeneration by suppressing the NF- κ B signal activation in SW1353 cells. In an MIA-induced OA rat model, GSLS administration relieved the pain and reversed cartilage degeneration in joints by inhibiting inflammatory responses. Overall, our findings suggested the potential of GSLS as a therapeutic supplement for relieving inflammation in OA.

Author Contributions: This work was carried out with collaboration among all authors. Y.M.L. performed the experiments and wrote the manuscript. E.S. and S.-H.K. performed the experiments, analyzed the data, and reviewed the manuscript. D.-S.K. designed and supervised the study. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research was supported by grants from the Korea Institute of Oriental Medicine (KSN2022310) and Korea Institute of Planning and Evaluation for Technology in Food, Agriculture, Forestry (IPET) through Useful Agricultural Life Resources Industry Technology Development Program, funded by Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA) (121043022SB010). The funders played no role in designing the experiment and publication of the manuscript.

Institutional Review Board Statement: The animal study protocol was approved by the Institutional Animal Care and Use Committee of Daejeon University (DJUAR2022-027, Daejeon, Republic of Korea) and conducted in accordance with the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals published by the US National Institutes of Health (Bethesda, MD, USA).

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: The data are contained within the article.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Chen, D.; Shen, J.; Zhao, W.; Wang, T.; Han, L.; Hamilton, J.L.; Im, H.J. Osteoarthritis: Toward a comprehensive understanding of pathological mechanism. *Bone Res.* **2017**, *5*, 16044. [CrossRef] [PubMed]

2. Guilak, F.; Nims, R.J.; Dicks, A.; Wu, C.L.; Meulienbelt, I. Osteoarthritis as a disease of the cartilage pericellular matrix. *Matrix Biol.* **2018**, *71–72*, 40–50. [CrossRef] [PubMed]
3. Burmester, G.R.; Feist, E.; Dorner, T. Emerging cell and cytokine targets in rheumatoid arthritis. *Nat. Rev. Rheumatol.* **2014**, *10*, 77–88. [CrossRef]
4. Kapoor, M.; Martel-Pelletier, J.; Lajeunesse, D.; Pelletier, J.P.; Fahmi, H. Role of proinflammatory cytokines in the pathophysiology of osteoarthritis. *Nat. Rev. Rheumatol.* **2011**, *7*, 33–42. [CrossRef] [PubMed]
5. Dinarello, C.A. Immunological and inflammatory functions of the interleukin-1 family. *Annu. Rev. Immunol.* **2009**, *27*, 519–550. [CrossRef]
6. Lark, M.W.; Bayne, E.K.; Flanagan, J.; Harper, C.F.; Hoerrner, L.A.; Hutchinson, N.I.; Singer, I.I.; Donatelli, S.A.; Weidner, J.R.; Williams, H.R.; et al. Aggrecan degradation in human cartilage. Evidence for both matrix metalloproteinase and aggrecanase activity in normal, osteoarthritic, and rheumatoid joints. *J. Clin. Investig.* **1997**, *100*, 93–106. [CrossRef]
7. Henrotin, Y.; Sanchez, C.; Bay-Jensen, A.C.; Mobasheri, A. Osteoarthritis biomarkers derived from cartilage extracellular matrix: Current status and future perspectives. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* **2016**, *59*, 145–148. [CrossRef]
8. Kang, Y.H.; Lee, H.J.; Lee, C.J.; Park, J.S. Natural Products as Sources of Novel Drug Candidates for the Pharmacological Management of Osteoarthritis: A Narrative Review. *Biomol. Ther.* **2019**, *27*, 503–513. [CrossRef]
9. Wen, Z.; Ding, Y.; Zhao, T.; Gai, J. Genetic diversity and peculiarity of annual wild soybean (*G. soja* Sieb. et Zucc.) from various eco-regions in China. *Theor. Appl. Genet.* **2009**, *119*, 371–381. [CrossRef]
10. Jing, C.; Wen, Z.; Zou, P.; Yuan, Y.; Jing, W.; Li, Y.; Zhang, C. Consumption of Black Legumes Glycine soja and Glycine max Lowers Serum Lipids and Alters the Gut Microbiome Profile in Mice Fed a High-Fat Diet. *J. Agric. Food Chem.* **2018**, *66*, 7367–7375. [CrossRef]
11. de Araujo, F.F.; de Paulo Farias, D.; Neri-Numa, L.A.; Pastore, G.M. Polyphenols and their applications: An approach in food chemistry and innovation potential. *Food Chem.* **2021**, *338*, 127535. [CrossRef] [PubMed]
12. Chen, Q.; Wang, X.; Yuan, X.; Shi, J.; Zhang, C.; Yan, N.; Jing, C. Comparison of Phenolic and Flavonoid Compound Profiles and Antioxidant and alpha-Glucosidase Inhibition Properties of Cultivated Soybean (*Glycine max*) and Wild Soybean (*Glycine soja*). *Plants* **2021**, *10*, 813. [CrossRef] [PubMed]
13. Jing, C.; Yuan, Y.; Tang, Q.; Zou, P.; Li, Y.; Zhang, C. Extraction optimization, preliminary characterization and antioxidant activities of polysaccharides from *Glycine soja*. *Int. J. Biol. Macromol.* **2017**, *103*, 1207–1216. [CrossRef] [PubMed]
14. Zhou, Y.Y.; Luo, S.H.; Yi, T.S.; Li, C.H.; Luo, Q.; Hua, J.; Liu, Y.; Li, S.H. Secondary metabolites from *Glycine soja* and their growth inhibitory effect against *Spodoptera litura*. *J. Agric. Food Chem.* **2011**, *59*, 6004–6010. [CrossRef]
15. Poole, A.R.; Kobayashi, M.; Yasuda, T.; Laverty, S.; Mwale, F.; Kojima, T.; Sakai, T.; Wahl, C.; El-Maadawy, S.; Webb, G.; et al. Type II collagen degradation and its regulation in articular cartilage in osteoarthritis. *Ann. Rheum. Dis.* **2002**, *61* (Suppl. S2), ii78–ii81. [CrossRef]
16. Hardingham, T. Extracellular matrix and pathogenic mechanisms in osteoarthritis. *Curr. Rheumatol. Rep.* **2008**, *10*, 30–36. [CrossRef]
17. Bonnet, C.S.; Walsh, D.A. Osteoarthritis, angiogenesis and inflammation. *Rheumatology* **2005**, *44*, 7–16. [CrossRef]
18. Chun, J.M.; Lee, A.Y.; Kim, J.S.; Choi, G.; Kim, S.H. Protective Effects of *Peucedanum japonicum* Extract against Osteoarthritis in an Animal Model Using a Combined Systems Approach for Compound-Target Prediction. *Nutrients* **2018**, *10*, 754. [CrossRef]
19. Lee, Y.M.; Son, E.; Kim, S.H.; Kim, D.S. Anti-Inflammatory and Analgesic Effects of *Schisandra chinensis* Leaf Extracts and Monosodium Iodoacetate-Induced Osteoarthritis in Rats and Acetic Acid-Induced Writhing in Mice. *Nutrients* **2022**, *14*, 1356. [CrossRef]
20. Pelletier, J.P.; Martel-Pelletier, J.; Abramson, S.B. Osteoarthritis, an inflammatory disease: Potential implication for the selection of new therapeutic targets. *Arthritis Rheum.* **2001**, *44*, 1237–1247. [CrossRef]
21. Fernandes, J.C.; Martel-Pelletier, J.; Pelletier, J.P. The role of cytokines in osteoarthritis pathophysiology. *Biorheology* **2002**, *39*, 237–246. [PubMed]
22. van de Loo, F.A.; Joosten, L.A.; van Lent, P.L.; Arntz, O.J.; van den Berg, W.B. Role of interleukin-1, tumour necrosis factor alpha, and interleukin-6 in cartilage proteoglycan metabolism and destruction. Effect of in situ blocking in murine antigen- and zymosan-induced arthritis. *Arthritis Rheum.* **1995**, *38*, 164–172. [CrossRef] [PubMed]
23. Guerne, P.A.; Carson, D.A.; Lotz, M. IL-6 production by human articular chondrocytes. Modulation of its synthesis by cytokines, growth factors, and hormones in vitro. *J. Immunol.* **1990**, *144*, 499–505. [CrossRef] [PubMed]
24. Lotz, M.; Terkeltaub, R.; Villiger, P.M. Cartilage and joint inflammation. Regulation of IL-8 expression by human articular chondrocytes. *J. Immunol.* **1992**, *148*, 466–473. [CrossRef] [PubMed]
25. Tan, Y.; Zhang, X.; Cheang, W.S. Isoflavones daidzin and daidzein inhibit lipopolysaccharide-induced inflammation in RAW264.7 macrophages. *Chin. Med.* **2022**, *17*, 95. [CrossRef]
26. Zha, L.; Chen, J.; Sun, S.; Mao, L.; Chu, X.; Deng, H.; Cai, J.; Li, X.; Liu, Z.; Cao, W. Soyasaponins can blunt inflammation by inhibiting the reactive oxygen species-mediated activation of PI3K/Akt/NF- κ B pathway. *PLoS ONE* **2014**, *9*, e107655. [CrossRef]
27. Zhang, Y.; Chen, F.; Chen, J.; Huang, S.; Chen, J.; Huang, J.; Li, N.; Sun, S.; Chu, X.; Zha, L. Soyasaponin Bb inhibits the recruitment of toll-like receptor 4 (TLR4) into lipid rafts and its signaling pathway by suppressing the nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH) oxidase-dependent generation of reactive oxygen species. *Mol. Nutr. Food Res.* **2016**, *60*, 1532–1543. [CrossRef]

28. Goldring, M.B.; Otero, M.; Plumb, D.A.; Dragomir, C.; Favero, M.; El Hachem, K.; Hashimoto, K.; Roach, H.I.; Olivetto, E.; Borzi, R.M.; et al. Roles of inflammatory and anabolic cytokines in cartilage metabolism: Signals and multiple effectors converge upon MMP-13 regulation in osteoarthritis. *Eur. Cell Mater.* **2011**, *21*, 202–220. [[CrossRef](#)]
29. Mastbergen, S.C.; Jansen, N.W.; Bijlsma, J.W.; Lafeber, F.P. Differential direct effects of cyclo-oxygenase-1/2 inhibition on proteoglycan turnover of human osteoarthritic cartilage: An in vitro study. *Arthritis Res. Ther.* **2006**, *8*, R2. [[CrossRef](#)]
30. Tung, J.T.; Arnold, C.E.; Alexander, L.H.; Yuzbasiyan-Gurkan, V.; Venta, P.J.; Richardson, D.W.; Caron, J.P. Evaluation of the influence of prostaglandin E2 on recombinant equine interleukin-1 β -stimulated matrix metalloproteinases 1, 3, and 13 and tissue inhibitor of matrix metalloproteinase 1 expression in equine chondrocyte cultures. *Am. J. Vet. Res.* **2002**, *63*, 987–993. [[CrossRef](#)]
31. Jablonska-Trypuc, A.; Matejczyk, M.; Rosochacki, S. Matrix metalloproteinases (MMPs), the main extracellular matrix (ECM) enzymes in collagen degradation, as a target for anticancer drugs. *J. Enzyme. Inhib. Med. Chem.* **2016**, *31* (Suppl. S1), 177–183. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Nagase, H.; Woessner, J.F., Jr. Matrix metalloproteinases. *J. Biol. Chem.* **1999**, *274*, 21491–21494. [[CrossRef](#)]
33. Visse, R.; Nagase, H. Matrix metalloproteinases and tissue inhibitors of metalloproteinases: Structure, function, and biochemistry. *Circ. Res.* **2003**, *92*, 827–839. [[CrossRef](#)]
34. Vincenti, M.P.; Brinckerhoff, C.E. Transcriptional regulation of collagenase (MMP-1, MMP-13) genes in arthritis: Integration of complex signaling pathways for the recruitment of gene-specific transcription factors. *Arthritis Res.* **2002**, *4*, 157–164. [[CrossRef](#)]
35. Hulejova, H.; Baresova, V.; Klezl, Z.; Polanska, M.; Adam, M.; Senolt, L. Increased level of cytokines and matrix metalloproteinases in osteoarthritic subchondral bone. *Cytokine* **2007**, *38*, 151–156. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Sun, S.; Bay-Jensen, A.C.; Karsdal, M.A.; Siebuhr, A.S.; Zheng, Q.; Maksymowych, W.P.; Christiansen, T.G.; Henriksen, K. The active form of MMP-3 is a marker of synovial inflammation and cartilage turnover in inflammatory joint diseases. *BMC Musculoskelet Disord.* **2014**, *15*, 93. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
37. Mengshol, J.A.; Vincenti, M.P.; Coon, C.I.; Barchowsky, A.; Brinckerhoff, C.E. Interleukin-1 induction of collagenase 3 (matrix metalloproteinase 13) gene expression in chondrocytes requires p38, c-Jun N-terminal kinase, and nuclear factor kappaB: Differential regulation of collagenase 1 and collagenase 3. *Arthritis Rheum.* **2000**, *43*, 801–811. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Vincenti, M.P.; Coon, C.I.; Mengshol, J.A.; Yocum, S.; Mitchell, P.; Brinckerhoff, C.E. Cloning of the gene for interstitial collagenase-3 (matrix metalloproteinase-13) from rabbit synovial fibroblasts: Differential expression with collagenase-1 (matrix metalloproteinase-1). *Biochem. J.* **1998**, *331 Pt 1*, 341–346. [[CrossRef](#)]
39. Roman-Blas, J.A.; Jimenez, S.A. NF-kappaB as a potential therapeutic target in osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Osteoarthr. Cartil.* **2006**, *14*, 839–848. [[CrossRef](#)]
40. Marcu, K.B.; Otero, M.; Olivetto, E.; Borzi, R.M.; Goldring, M.B. NF-kappaB signaling: Multiple angles to target OA. *Curr. Drug Targets* **2010**, *11*, 599–613. [[CrossRef](#)]
41. Jimi, E.; Fei, H.; Nakatomi, C. NF-kappaB Signaling Regulates Physiological and Pathological Chondrogenesis. *Int. J. Mol. Sci.* **2019**, *20*, 6275. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Cho, S.H.; Jung, Y.B.; Seong, S.C.; Park, H.B.; Byun, K.Y.; Lee, D.C.; Song, E.K.; Son, J.H. Clinical efficacy and safety of Lyprinol, a patented extract from New Zealand green-lipped mussel (*Perna Canaliculus*) in patients with osteoarthritis of the hip and knee: A multicenter 2-month clinical trial. *Eur. Ann. Allergy Clin. Immunol.* **2003**, *35*, 212–216. [[PubMed](#)]

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1.	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
2.	1)
	2)

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호	121043-2		
사업구분					
연구분야				과제구분	단위
사업명	유용 농생명자원 산업화 기술개발사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화			과제유형	(기초,응용,개발)
연구개발기관	에스에스바이오팜 주식회사			연구책임자	한겨레
연구기간 연구개발비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2021-04-01 ~ 2021-12-31	215,000,000	37,600,000	252,600,000
	2차년도	2022-01-01 ~ 2022-12-31	286,000,000	49,700,000	335,700,000
	3차년도				
	4차년도				
	5차년도				
	계				
참여기업	한국한의학연구원, KOC바이오텍				
상대국		상대국연구개발기관			

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

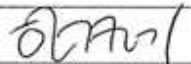
2. 평가일 : 2023.02.10

3. 평가자(연구책임자) : 한겨레

소속	직위	성명
에스에스바이오팜(주)	선임연구원	한겨레

4. 평가자(연구책임자) 확인 : 한겨레

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	
----	---

I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

우수

- 신규 유용약용작물 재배를 통한 국내 농가에 고부가가치 창출과 재배 농가의 소득증대, 관련 산업의 활성화로 지역경제 활성화에 이바지
- 우수한 유용식물 자원을 활용함으로써 혈행 개선 원료 발굴에 이바지

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

우수

- 고용 파급효과 : 9명
- 건강기능식품 1개, 일반식품 1개 시제품 개발

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

우수

- 안전성과 유효성이 확보된 기능식품과 건강기능식품 개발로 심혈관계 질환 예방에 이바지하여 국가 의료비 절감에 기여
- 과제 종료 후, 임상시험을 거쳐 식약처로부터 개별인정형 기능성 원료를 인정받아 건강기능식품 원료 및 제품으로 활용 기대
- 장기간의 복용 기간으로 인하여 일시적인 효능보다는 독성 및 부작용의 저감에 대한 원료로 제약 및 의료 산업에서의 활용 기대

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

우수

- 실험실-파일럿-대량 생산 규모에서 공정 확립을 위한 연구수행
- 혈행 개선 기능성분 규명
- 원물 가공 최적화

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

<p>우수</p> <ul style="list-style-type: none">- SCEI논문 1건1) International Journal of Molecular Sciences 학술지에 ‘Protective Effects of Glycine soja Leaf and Stem Extract against Chondrocyte Inflammation and Osteoarthritis’ 논문을 게재- 특허 출원 2건1) 돌콩 잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 근력강화, 근육증강, 근육분화, 근육재생 또는 근 감소의 예방, 개선 또는 치료용 조성물 10-2021-01548332) 돌콩 추출물을 유효성분으로 함유하는 관절염의 예방, 개선 또는 치료용 조성물 10-2022-0106680- 학술발표1) 2021 KFN International Symposium and Annual Meeting_Antiplatelet agent from the extract of Glycine soja seed 발표2) 한국약용작물학회30주년 기념 심포지엄 및 추계학술발표회_Standardization of functional agent from Glycine soja seed to inhibit platelet aggregation 발표

II. 연구목표 달성도

자체평가 : 우수, 보통, 미흡, 극히불량)

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
생산공정 개발 및 제품화	30	100	우수
원료표준화, 유효성 평가	40	100	우수
돌콩 대량 재배 생산 및 공급	30	100	우수
합계	100점		

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

본 사업을 통해 유용농생명자원인 야생콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하고, 이를 활용하여 일반식품 1건, 건강기능식품 1건 제품개발 하였으며 돌콩의 혈행 개선 기능 성분을 규명하였다. 또한 돌콩의 재배조건 및 원물 가공을 최적화하였다.

본 사업을 진행하며 최종목표인 유용농생명자원인 야생 돌콩을 이용하여 혈행 개선 기능성 원료를 개발하고, 이를 활용하여 건강식품 및 건강기능식품으로의 제품화에 대해 긍정적인 결과를 이끌어내었다.

2. 평가 시 고려할 사항 또는 요구사항

- 혈행 개선 기능성으로서의 활용 가능성
- 돌콩 추출물의 최적화 및 표준화의 산업적 유용성
- 신규 유용 약용작물 재배를 통한 국내 농가에 고부가가치 창출과 재배 농가의 소득증대, 관련 산업의 활성화로 지역경제 활성화 가능성

3. 연구 결과의 활용방안 및 향후 조치에 대한 의견

- 개발 소재를 함유하는 건강기능식품 및 일반식품 개발
- 제약 및 의료 산업에서의 활용 기대
- 국내 기능성식품 시장에서 국내 개발원료의 점유율 증가와 국내 개발기술을 활용한 제품개발 및 사업화

IV. 보안성 검토

○ 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구개발기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구개발기관 자체의 검토결과

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진 형태	<input type="checkbox"/> 자유응모과제 <input checked="" type="checkbox"/> 지정공모과제	분야	개발
연구과제명	야생콩을 이용한 건강식품 개발 및 제품화		
주관연구개발기관	에스에스바이오팜 주식회사	주관연구책임자	한겨레
연구개발비	정부 지원 연구개발비	기관부담연구개발비	기타
	501,000,000	87,300,000	총연구개발비 588,300,000
연구개발 기간	2021. 04. 01 - 2022. 12. 31 (1년 9개월)		
주요 활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)		

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구 결과
① 생산공정 개발 및 제품화	자체 설비 및 동결건조 장치를 활용한 돌콩주정추출 분말의 제조 공정 확립
② 원료 표준화, 유효성 평가	유효 및 지표성분 epicatechin으로서 10.0±20%로 원료 표준화 및 유효성 평가 결과 혈행 개선 효과 확인
③ 돌콩 대량 재배 생산 및 공급	재배 방법에 따른 지표(유효)성분 차이가 없어 비닐 런칭과 유인망을 함께 사용하는 재배 방법 확립, 25℃에서 1회 세척하는 전처리 공정 확립, 저온질소 감압건조기 건조공정 확립, 7℃ 저온 보관 공정 확립

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

(단위 : 건수, 백만 원, 명)

성과 목표	사업화 지표										연구기반지표									
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활용등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	SMART	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출		투자유치	논문				학술발표	정책 활용		홍보 전시
													SCI	비SCI						
단위	건	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명	건	건		
가중치	15					10	10	10	10	15				20	10					
최종 목표	1	1				5	4	1,320	190	4			1		3	2				

당해 년도	목표	1					2	100	20	1			1		3	2				
	실적	2					2	105.96	-	9			1		6.208	2				
달성률 (%)		200					100	105.96		900					206.9	100				

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	혈행 개선 기능성 원료 돌콩주정추출분말의 제조 공정 개발

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해결	정책 자료	기타
①의 기술	v	v					v			

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	- 가격경쟁력 및 우수한 기능성이 확보된 건강기능식품 및 일반식품 개발 - 신규 유용약용작물 재배를 통한 국내 농가의 고부가가치 창출을 통한 소득증대

7. 연구종료 후 성과창출 계획

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표								
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활용예)
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	SMART	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출		투자유치	논문 SCI	논문 비SCI			학술발표 I/F	정책 활용	
단위	건	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명	건	건	
가중치	15					10	10	10	10	15				20	10				
최종목표	1	1				5	4	1,320	190	4		1		3	2				
연구기간내 달성실적	2						2	105.96		9					2				
연구종료후 성과창출 계획		2				5	2	1,214.04	190			1		3					

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 유용농생명자원산업화기술개발사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 유용농생명자원산업화 기술개발사업 사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]