

발간등록번호

11-1543000-004204-01

**국내 자생식물 WLHF-006 (EYESOY)를  
활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선  
건강기능식품 기능성 원료 개발**

2022.11.28.

주관연구기관 / 주식회사 위랩

**농 립 축 산 식 품 부**  
**(전문기관)농림식품기술기획평가원**

제출문

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “국내 자생식물 WLHF-006 (EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한  
눈건강 개선 건강기능식품 기능성 원료 개발” (개발기간 : 2020.01.29. ~  
2022.01.28.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2022. 11. 28.

주관연구기관명 : 주식회사 위랩 (대표자) 권 용 범



주관연구책임자 : 박 주 연

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

## < 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

사업명		창의인재양성사업			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)		
내역사업명 (해당 시 작성)					연구개발과제번호		120008-2
기술 분류	국가과학기술 표준분류	LB1801	70 %	LA0906	20 %	LB1805	10 %
	농림식품 과학기술분류	PA0201	70 %	PA0204	30 %		%
총괄연구개발명 (해당 시 작성)							
연구개발과제명		국내 자생식물 WLHF-006(EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선 건강기능식품 기능성 원료 개발					
전체 연구개발기간		2020. 01. 29. ~ 2022. 01. 28. (24개월)					
총 연구개발비		총 266,680천원 (정부지원연구개발비: 200,000 천원, 기관부담연구개발비 : 66,680 천원, 지방자치단체: 천원, 그 외 지원금: 천원)					
연구개발단계		기초[ ] 응용[ ] 개발[✓] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[ ]		기술성숙도 (해당 시 기재)		착수시점 기준( ) 종료시점 목표( )	
연구개발과제 유형 (해당 시 작성)							
연구개발과제 특성 (해당 시 작성)							
연구개발 목표 및 내용		최종 목표		<ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능식품 제도와 개발 전반을 이해하는 천연물 분석 전문가 양성</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 비임상시험을 통한 기능성 원료 개발</li> </ul>			
		전체 내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>외부교육 수료 및 학위과정 지원</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 양산 가능한 표준 제조공정 개발</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 지표성분 기준시험법 개발</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 품질 관리 규격 설정</li> <li>in vivo 효능연구: 안구건조 동물실험에서 눈물량(샤머 테스트), 조직손상(각막조직 손상), 안구건조 동물의 눈물의 질 변화를 확인(눈물 점액량)</li> <li>안구건조 동물실험에서 항염증, 항산화 기전 연구</li> <li>건강기능식품 개별인정형 원료 신청을 위한 비임상시험 근거 자료 마련</li> </ul>			
		1단계 (해당 시 작성)	목표				
			내용				
	n단계 (해당 시 작성)	목표					
		내용					
연구개발성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>인력 양성</li> <li>서목태추출물 기준규격 설정</li> <li>서목태추출물 기시법 개발 및 기시법밸리데이션</li> <li>안구건조 동물실험에서 효능 검증 및 기전 규명</li> <li>2021 한국식품영양과학회 학술대회 포스터 발표</li> <li>노하우 기술이전(자체실시)을 통한 기술사업화</li> <li>인력채용</li> </ul>					

연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처 개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 인허가 자료로 활용</li> <li>• 안구건조와 눈 피로를 동시에 개선하는 기능성 원료 개발로 국민건강 증진에 기여</li> <li>• 국산 원료 사용 확대 및 농가 소득 증대</li> <li>• 기술사업화를 통한 연구, 마케팅, 생산, 경영 등 각 분야에 지속적으로 고용 확대</li> </ul>											
연구개발성과의 비공개여부 및 사유												
연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구 시설 ·장비	기술 요약 정보	소프트 웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
								생명 정보	생물 자원		정보	실물
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입 기관	연구시설 ·장비명		규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	ZEUS 등록번호		
국문핵심어 (5개 이내)	안구건조		눈피로		서목태		건강기능식품					
영문핵심어 (5개 이내)	dry eye		eye fatigue		<i>Rhynchosia nulubilis</i>		health functional food					

## < 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요 .....	1
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용 .....	2
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 .....	30
4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성) .....	48
5. 연구개발성과 및 관련분야에 대한 기여 정도 .....	48
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획 .....	49

# 1. 연구개발과제의 개요

과제명	국내 자생식물 WLHF-006(EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선 건강기능식품 기능성 원료 개발					
	Development of WLHF-006(EYESOY) which is Made of Korean Native Plants as the Functional Food Ingredient on Eye Health Supplement Including Dry Eye Syndrome					
주관연구기관	기관명	주식회사 위랩	사업자등록번호	829-88-00904		
주관연구책임자	성명	박주연	전자우편			
총 연구기간	2020. 01. 28. ~ 2022. 01. 27. ( 24개월 )					
연구비	정부	200,000 천원	민간	66,668천원	계	266,668천원
연구 요약	국내 자생식물 WLHF-006(EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선 건강기능식품 기능성 원료 개발					
	<p><b>필요성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 미세먼지, 스마트폰 사용 등으로 국민들의 눈건강에 대한 관심이 많아졌음.</li> <li>• 눈건강 기능성 식품은 2018년 1,238억원으로 2년 동안 약 3.5배 성장</li> <li>• 현재 눈건강 소재는 루테인, 루테인·시아잔틴으로 망막 황반색소 밀도를 증가시켜주는 소재로 소비자가 실제로 원하는 키워드는 건조, 피로도, 침침함, 생활습관(직업), 뻑뻑함이므로 니즈에 맞는 원료 개발이 필요함</li> </ul> <p><b>독창성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WLHF-006(EYESOY)은 안구의 염증으로 인하여 발생한 안구건조증 모델에서 눈물량을 증가시키고, 눈물샘 세포를 보호하는 것으로 확인되었음. 실질적으로 눈물샘 세포와 각막표면의 손상도가 유의적으로 감소하는 것을 확인하여 안구건조증을 치료 및 예방하는데 도움을 줄 수 있을 것이라 기대됨.</li> </ul> <p><b>연구내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ WLHF-006(EYESOY)의 양산 가능한 표준 제조공정 개발</li> <li>◆ WLHF-006(EYESOY)의 지표성분 기준시험법 개발</li> <li>◆ WLHF-006(EYESOY)의 품질 관리 규격 설정</li> <li>◆ in vivo 효능연구: 안구건조 동물실험에서 눈물량(샤머 테스트), 조직손상(각막조직 손상), 눈물의 질 변화를 확인(눈물 점액량)</li> <li>◆ 안구건조 동물실험에서 항염증, 항산화 기전 연구</li> </ul> <p><b>연구인력 집중 양성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 건기식은 과학에 기반한 분야인 만큼 전문 인력이 매우 필요한 분야</li> <li>◆ 천연물의 품질을 표준화하기 위한 전문가 필요</li> <li>◆ 건기식 제도와 개발 전반을 이해하는 천연물 분석 전문가로 인력 양성</li> </ul> <p><b>연구성과 활용방안</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 안구건조개선 건강기능식품 기능성 원료 인증의 비임상 자료로 활용</li> <li>◆ 유통전문판매 자회사 Dr. Phyto에서 B2C 유통</li> <li>◆ B2B 판매로 타회사 제품의 주원료로 활용</li> </ul>					

## 2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

### 2.1. 최종목표

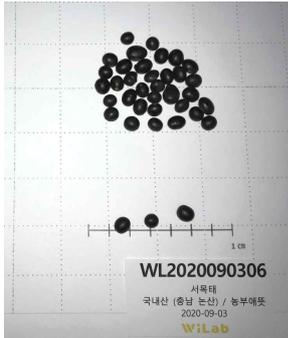
국내 자생식물 WLHF-006(EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선 건강기능식품 기능성 원료 개발

### 2.2. 연구개발 목표 및 결과

연구 기관	세부연구목표	연구개발수행내용	연구결과	수행시기
주관 연구 기관	WLHF-006(EYESOY)의 기준규격 설정 및 안정성 평가	원료 DB 구축	1차년도 26종 수집 2차년도 18종 수집	1, 2차년도
		지표성분 설정	isoflavone 중 최종 glycitin 으로 설정	1, 2차년도
		제조공정 설정	1차추출: 30% EtOH 4시간 2차추출: 물, 2시간 1, 2차 추출혼합하여 농축 분무건조(덱스트린 20%)	1차년도
		지표성분 분석법 개발	HPLC 분석 조건 확정	1, 2차년도
위탁 연구 기관	안구건조 유도 동물 모델에서 WLHF-006(EYESOY)의 눈물 양 및 질 개선 효과 확인	추출물 DB 구축	1차년도 67개 2차년도 23개 제조공정에 맞는 DB 52개	1, 2차년도
		기준시험법 밸리데이션	특이성, 정확도, 정밀도, 정량한계, 직선성 검증	2차년도
		지표성분 안정성평가	6개월 안정성 확인	2차년도
		급성독성실험	독성 없음 확인	1차년도
		눈물양 평가	대조군 대비 유의 증가	1차년도
		점액질 분비 세포 보호 확인	술잔세포 유의 증가 각막 MUC4 발현 증가	2차년도
		각막 손상 억제 확인	각막 손상 유의 억제 각막 상피층 두께 증가 억제 각막 NO 생성량 유의 감소	2차년도

## 주관연구기관 수행내용: 주식회사 위랩

### 1. 원료 개요



- 원재료명 : 여두
- 이명 : 쥐눈이콩, 서목태
- 학명 : *Rhynchosia nulubilis*
- 사용가능 부위 : 열매

A기124700	여두	쥐눈이콩, 서목태	<i>Rhynchosia nulubilis</i>	열매
----------	----	-----------	-----------------------------	----

식품공전 별표1. 식품에 사용할 수 있는 원료 목록

- 원료 성상 : 이미 이취가 없고, 고유의 향미가 있는 열은 검회색 분말
- 연구개발을 통해 건강기능식품 기능성 원료 인정 획득 후 서목태추출물(EYESOY) 제품화 시 서목태 원재료 연간 사용량은 약 50여톤으로 추정됨.
- 서목태는 국내 전역에서 생산되고 있으며 연간 생산량은 약 600여톤이므로 국내산으로 충분히 공급이 가능함.
- 특히 강원도 평창, 정선지역에서 서목태를 많이 재배하고 있으므로 이곳의 재배농가와 협력을 통하여 사업화에 필요한 물량을 안정적으로 확보할 수 있을 것임.

### 2. 원료 DB 구축

연구기간 동안 국내에서 재배된 서목태 44종 (1차년도 26종, 2차년도 18종)을 수집하여 기준규격 설정, 제조공정 설정 연구에 사용하였음.



그림. 서목태 원료 대표사진

샘플번호	재료	원료명	구입날짜	스	원산지	구입처
WL2020041301	WL004	서목태	2020-04-13		전남진도	메밀꽃유채항
WL2020041302	WL004	서목태	2020-04-13		경남함양	대찬농가
WL2020041303	WL004	서목태	2020-04-13		강원영월 상동읍	예밀포도마을
WL2020041304	WL004	서목태	2020-04-13		충남태안	더양념
WL2020051101	WL004	서목태	2020-05-11		전남 진도	메밀꽃유채항
WL2020051102	WL004	서목태	2020-05-11		경남 함양	대찬농가
WL2020051103	WL004	서목태	2020-05-11		충남 태안	더양념
WL2020090301	WL004	서목태	2020-09-03		강원 양구	채솔이네
WL2020090302	WL004	서목태	2020-09-03		경북 예천	호야마을
WL2020090303	WL004	서목태	2020-09-03		전북 고창	유명농산
WL2020090304	WL004	서목태	2020-09-03		경북 포항	노다지마을
WL2020090305	WL004	서목태	2020-09-03		전남 순천	백장생
WL2020090306	WL004	서목태	2020-09-03		충남 논산	농부애뜻
WL2020090307	WL004	서목태	2020-09-03		경북 예천	소화농장
WL2020090308	WL004	서목태	2020-09-03		경기 파주	언니네
WL2020090309	WL004	서목태	2020-09-03		경북 영주	채운영농
WL2020090310	WL004	서목태	2020-09-03		강원 평창	청옥산농원
WL2020090311	WL004	서목태	2020-09-03		전북 전주	옥진농산
WL2020090312	WL004	서목태	2020-09-03		강원 영월	예밀포도마을
WL2020090313	WL004	서목태	2020-09-03		전남 고흥	진도장모와서울큰사위
WL2020090901	WL004	서목태	2020-09-09		충북 괴산	백로그주농장
WL2020111901	WL004	서목태	2020-11-19		충남 논산	서현생약영농조합(농부애)
WL2020122201	WL004	서목태	2020-12-22		강원 정선	동트는농가
WL2020122801	WL004	서목태	2020-12-28		강원 홍천	속이푸른 쥐눈이콩
WL2020122802	WL004	서목태	2020-12-28		강원 정선	여랑농협
WL2020123130	WL004	서목태	2020-12-31		강원 정선	한농연정선

샘플번호	재료	원료명	구입날짜	스	원산지	구입처
WL2021010401	WL004	서목태	2021-01-04		강원 정선	정선아리아리원
WL2021060801	WL004	서목태	2021-06-08		전남 진도	메밀꽃유채항
WL2021060802	WL004	서목태	2021-06-08		충남 논산	성환상회
WL2021060803	WL004	서목태	2021-06-08		전남 해남	농부의아침밥상
WL2021060804	WL004	서목태	2021-06-08		전북 익산	모닝맘
WL2021060805	WL004	서목태	2021-06-08		충북 충주	글로리푸드
WL2021060806	WL004	서목태	2021-06-08		충북 단양	직송
WL2021060807	WL004	서목태	2021-06-08		전남 구례	자연맘
WL2021060808	WL004	서목태	2021-06-08		경북 영주	우가네
WL2021060809	WL004	서목태	2021-06-08		경북	상주이장님농장
WL2021081202	WL004	서목태	2021-08-12		경북 예천	소화농장
WL2021081203	WL004	서목태	2021-08-12		경남 함양	대찬농가
WL2021081204	WL004	서목태	2021-08-12		강원 인제	도리깨마을
WL2021121602	WL004	서목태	2021-12-16		충남 당진	심상상회
WL2021121603	WL004	서목태	2021-12-16		경기 파주	산촌마을
WL2021121604	WL004	서목태	2021-12-16		경북 문경	이로운곳간
WL2021121605	WL004	서목태	2021-12-16		경남 함양	인산죽염
WL2021121606	WL004	서목태	2021-12-16		경북 칠곡	정보마을

그림. 서목태 원료 DB

위랩 바이오기술연구소 원재료 DB 발취

### 3. 지표성분 설정

#### (1) 1차 설정: Cyanidin-3-O-glucoside chloride

서목태는 항산화력이 우수한 블랙푸드 중 하나로 서목태 껍질 속 안토시아닌 색소에 의한 것으로도 알려져 있어 서목태추출물(EYESOY)의 지표성분으로 cyanidin-3-glucoside chloride 를 지표성분을 설정하고자 하였음.

Cyanidin-3-O-glucoside chloride는 유기용매에 용출이 되는 비극성 물질로 물로 추출한 추출물에서는 거의 검출되지 않아 지표성분으로 설정이 불가능하였음. 70% EtOH로 1차 추출

후 물로 2차 추출시 Cyanidin-3-O-glucoside chloride은 물로만 추출한 경우보다 10 배 가량 많은 함량으로 분석되었음.

건강기능식품 원료 개발시 사용되는 70% 주정 또는 제조공정 및 생산성, 단가 등에 대한 용이성을 위하여 30% EtOH를 사용하고, 눈 건강 기능성에 적합한 기능 및 지표성분을 설정을 위한 최적 추출조건을 검토하여야 함을 확인함.

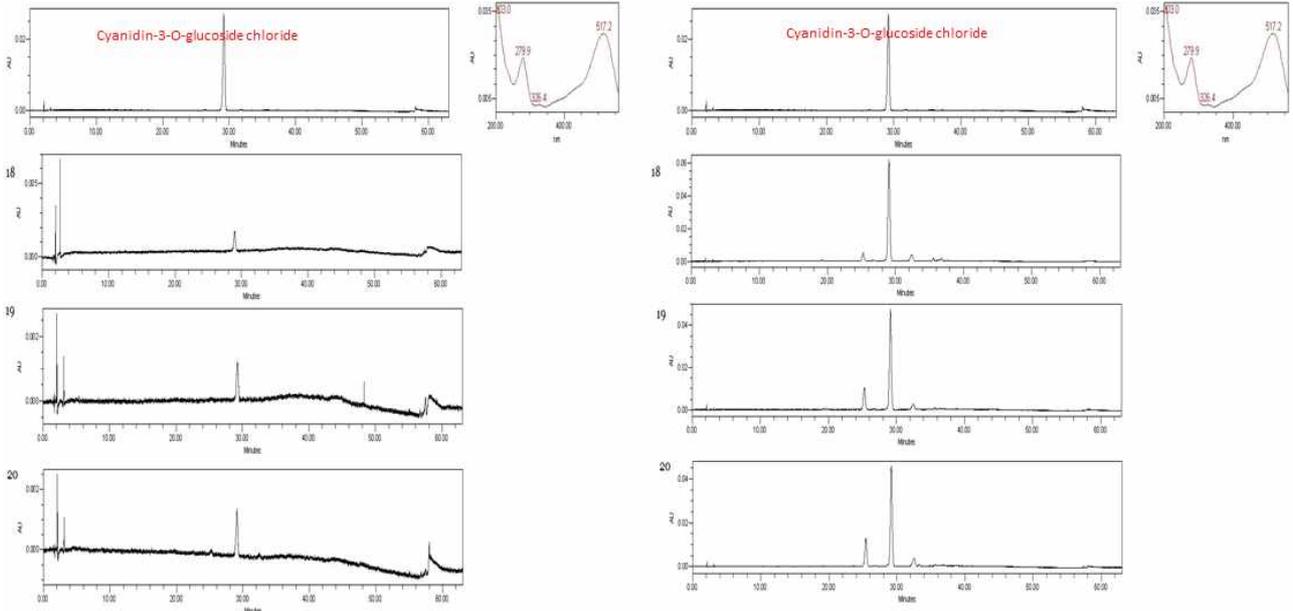


그림. 물 추출물(좌), 70% EtOH(우) 중의 Cyanidin-3-O-glucoside chloride HPLC 확인

Cyanidin-3-O-glucoside chloride는 열수추출물에서 거의 검출이 되지 않으며 열과 수용액 상태에서 불안정하여 건강기능식품 기능성 원료 지표성분으로 설정하기에 적절하지 않다고 판단되었음.

(2) 2차 설정: isoflavone의 합

콩류인 서목태추출물(EYESOY)에는 isoflavone이 주요 성분으로 함유되어 있어 이 성분들을 지표성분으로 설정하고자 하였음. 서목태추출물(EYESOY)의 isoflavone profiling 분석 결과 당이 붙은 배당체 daidzin, genistin, glycitin과 당이 붙어 있지 않은 비배당체 daizein, genistein, glycitein이 분석되었음.

1차년도에 비배당체 2종(daidzein, genistein)의 합으로 설정하고자 함량 분석을 진행하였으나 개체별 편차가 상당히 커서 지표성분을 설정하기에 적합하지 않다고 판단되었음.

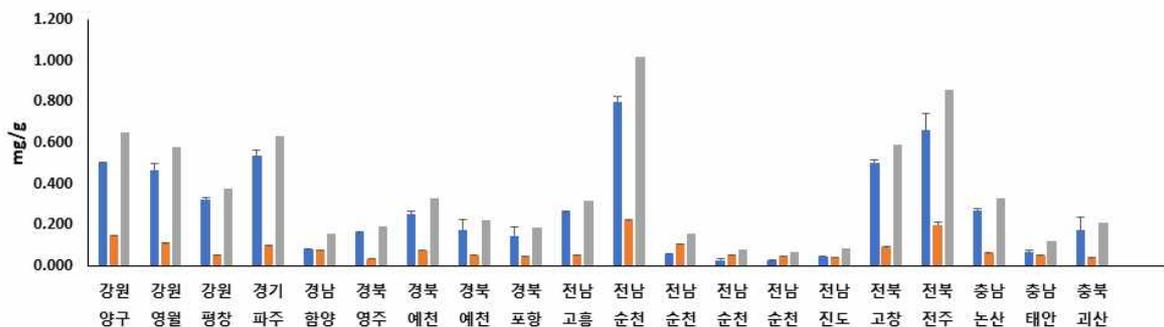
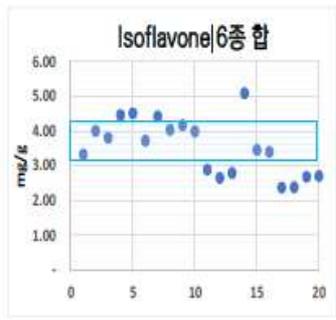
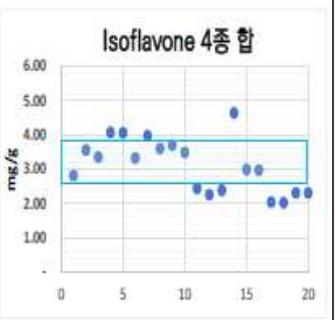
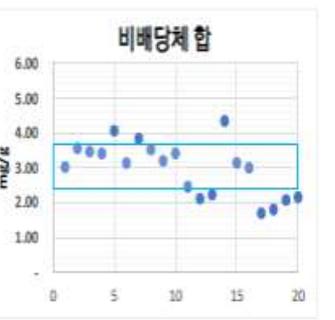


그림. 국내산 서목태추출물(EYESOY)의 daidzin, genistin, daidzin 및 genistin의 합  
 ■ daidzin ■ genistin ■ daidzin 및 genistin의 합

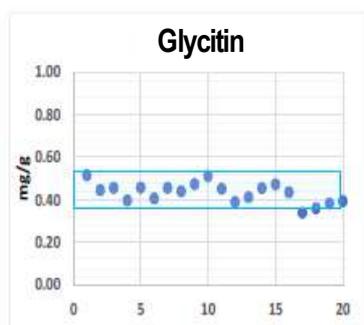
서목태추출물(EYESOY)의 지표성분으로 설정하기에 적합한 isoflavone 구성을 찾기 위하여 isoflavone 6종(daidzin, genistin, glycitin, daizein, genistein, glycitein)의 합, 비교적 함량이 많은 isoflavone 4종(daidzin, genistin, daizein, genistein)의 합, 비배당체 3종(daizein, genistein, glycitein)의 합 등의 조합으로 SD 추출분말 20종의 isoflavone 함량을 분석해보았음.

아래 표와 같은 결과를 확보하였으며 isoflavone의 2종, 3종, 4종, 6종의 합으로 지표성분을 설정하기에 적절하지 않다고 판단되었음.

지표물질	isoflavone 6종의 합	isoflavone 4종의 합	비배당체 3종의 합
함량 분포			
문제점	<ul style="list-style-type: none"> <li>glycitein은 항상 검출되는 성분이 아님</li> <li>규격의 편차가 큼</li> <li>성분 6개의 합으로 지표성분 관리가 어려움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>규격의 편차가 큼</li> <li>성분 4개의 합으로 지표성분 관리가 어려움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>규격 편차가 큼</li> <li>성분 3개의 합으로 지표성분 관리가 어려움</li> </ul>

## (2) 3차 설정: Glycitin

서목태의 isoflavone profiling 문헌을 검토하던 중 중국 서남부 지역에서 서목태를 수집하여 isoflavone 함량을 분석한 논문(*Anal. Methods*, 9(5), 792-802.)에서 glycitin이 편차가 적고 함량이 일정한 것을 확인하여 glycitin이 지표성분으로 설정하기에 적합한지 분석해보았음.



Glycitin 함량 분석 결과 앞서 검토했던 Cyanidin-3-O-glucoside chloride와 isoflavone 2종, 3종, 4종, 6종의 합으로 구성한 것과 달리 개체별로 편차가 크지 않아 지표성분을 설정하기에 적합한 것으로 확인되었음.

대표성, 특이성, 분석 용이성, 경제성을 만족함.

또한 지표성분으로 설정할 수 있는 성분의 주요 특징 중 하나인 안정성을 확보하기 위하여 25℃, 35℃, 45℃에 보관하며 isoflavone 4종의 합과 glycitin의 경시적으로 성분의 변화가 있는지 확인하였음.

66일간 5회 분석한 결과 glycitin의 함량이 일정하게 유지되어 지표성분의 안정성을 만족하였으며 최종적으로 서목태추출물(EYESOY)의 지표성분으로 설정하였음.

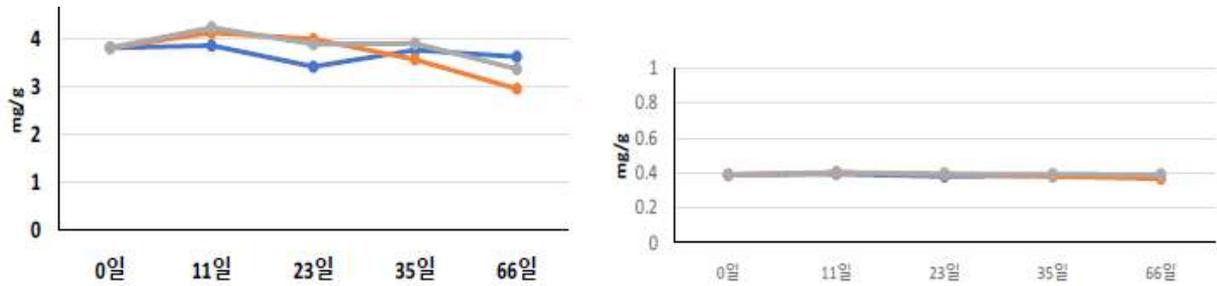


그림. isoflavone 4종의 합(좌)과 glycytin(우)의 HPLC 함량 분석 결과  
 ● 25°C ● 35°C ● 45°C

#### 4. 제조공정 설정

눈 건강 기능성에 적합한 제조공정 및 지표성분 설정을 위한 서목태 추출물 중의 안토시아닌류, 폴리페놀류 성분 확인을 위하여 EtOH, Water 를 이용한 제조공정을 검토하였음.

서목태 중 안토시아닌, 폴리페놀 성분 용출을 위하여 30% 주정으로 1차 추출, 물로 2차 추출하여 추출 Lab scale 추출 조건을 확립함.

실험실에서 검토한 추출용매 종류 및 배수, 추출시간, 추출온도 등 제조 공정 조건을 바탕으로 다음과 같은 제조공정(안)을 설정하였고 3 lot 시생산을 통하여 최종 제조공정을 설정함.

표. 서목태추출물(EYESOY) 제조공정도

제조공정	공정 및 식품, 식품첨가물
서목태	원재료: 서목태 학명: 사용부위: 종자
↓	
1차 추출	원물대비 6배 30% 주정 40±3°C, 4시간 추출
↓	
여과	부직포 여과
↓	
2차 추출	원물대비 4배 정제수 95±3°C, 2시간 추출
↓	
여과	부직포 여과
↓	
농축	55~65°C, 350~550 mmHg 감압조건 20brix(고형분%) 로 농축
↓	
배합	덱스트린 (대상-국산 DE.1015) 총 고형분 대비 20%
↓	
분무건조	Innet 165°C, Outlet 80°C

원료번호	WL2020051101	WL2020051102	WL2020051103
원재료량	3,000 g	3,000 g	3,000 g
수득량	667 g	519 g	624 g
수율	22.2 %	17.3 %	20.8 %
추출물번호	WE0170	WL0172	WL0171
사진			
비고	추출분말 제조시 특이사항이 없었기 때문에 제조공정을 최종 설정하였음.		

# 제조 공정도

Lot. No.	#1	Item Name	쥐눈이콩추출분말
생산 일정	2020.05.13 - 05.16	생산량(최종)	667g
생산 담당자	김상준	생산 책임자	김상준
<b>규격</b> 쥐눈이콩추출물(고형분100%로서)80%, 덱스트린20%			

공정명	작업내용 ( 조건 )	Th. rpm Status	비고						
↓	계량	이상무							
	원물(쥐눈이콩) 계량한다.- 3,000g								
↓	1차추출	이상무							
	원물대비 6배수 30% 주정 40(±3)°C 4시간 추출								
↓	여과	이상무							
	부직포 여과								
↓	회수율	13.27kg*1.8%	7.96%						
		<b>sampled①</b>							
↓	2차추출	이상무							
	원물대비 4배수 정제수 95(±5)°C 2시간 추출								
↓	여과	이상무							
	부직포 여과								
↓	회수율	11.42kg*4.03%	15.34%						
		<b>sampled②</b>							
↓	농축	이상무	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 추출수율(%) :</td> <td style="text-align: center; background-color: yellow;">23.30%</td> </tr> <tr> <td>2. 최종 농축 후 수율(%)</td> <td style="text-align: center; background-color: lightblue;">22.08%</td> </tr> <tr> <td>3. 농축 loss(%)</td> <td style="text-align: center; background-color: lightcoral;">1.23%</td> </tr> </table>	1. 추출수율(%) :	23.30%	2. 최종 농축 후 수율(%)	22.08%	3. 농축 loss(%)	1.23%
1. 추출수율(%) :	23.30%								
2. 최종 농축 후 수율(%)	22.08%								
3. 농축 loss(%)	1.23%								
	55~65°C, 350~550mmHg감압조건 20bix(고형분%)로 농축.								
↓	회수율	3.88kg*17.07%	22.08%						
		<b>sampled③</b>							
↓	배합	이상무							
	분무건조 INLET 165°C OUTLET 80°C 덱스트린-종고형분대비-20% 배합 (원산지:CI(중국산 DE.1015))								
↓	검사/포장	이상무							
	덱스트린 함량	회수량	비고						
	20%	667g	-						

# 제조 공정도

Lot. No.	#2	Item Name	약콩추출분말
생산 일정	2020.05.13 - 05.15	생산량(최종)	519g
생산 담당자	김상준	생산 책임자	김상준
<b>규격</b>	<b>약콩추출물(고형분100%로서)80%, 덱스트린20%</b>		

공정명	작업내용 ( 조건 )	Tn, rpm Status	비고						
계량	원물(약콩) 계량한다.- 3,000g	이상무							
↓									
1차추출	원물대비 6배수 30% 주정 40(±3)°C 4시간 추출	이상무							
↓									
여과	부적포 여과	이상무							
↓									
	회수율 13.36kg*1.05% <b>4.68%</b>	<b>sampled①</b>							
2차추출	원물대비 4배수 정제수 95(±5)°C 2시간 추출	이상무							
↓									
여과	부적포 여과	이상무							
↓									
	회수율 11.25kg*3.35% <b>12.56%</b>	<b>sampled②</b>							
↓									
농축	55~65°C, 350~550mmHg감압조건 20bix(고형분%)로 농축.	이상무	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 추출수율(%) :</td> <td style="text-align: center; background-color: #ffff00;"><b>17.24%</b></td> </tr> <tr> <td>2. 최종 농축 후 수율(%)</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0f0ff;"><b>17.19%</b></td> </tr> <tr> <td>3. 농축 loss(%)</td> <td style="text-align: center; background-color: #ffe0e0;"><b>0.04%</b></td> </tr> </table>	1. 추출수율(%) :	<b>17.24%</b>	2. 최종 농축 후 수율(%)	<b>17.19%</b>	3. 농축 loss(%)	<b>0.04%</b>
1. 추출수율(%) :	<b>17.24%</b>								
2. 최종 농축 후 수율(%)	<b>17.19%</b>								
3. 농축 loss(%)	<b>0.04%</b>								
↓									
	회수율 3.68kg*13.99% <b>17.19%</b>	<b>sampled③</b>							
↓									
배합	분무건조 INLET 165°C OUTLET 80°C 덱스트린-중고형분대비-20% 배합 (원산지:C)(중국산 DE.1015)	이상무							
↓									
검사/포장	덱스트린 함량    회수량    비고	이상무							
	20%    519g    -								

# 제조 공정도

Lot. No.	#3	Item Name	서목태추출분말
생산 일정	2020.05.14 - 05.17	생산량(최종)	624g
생산 담당자	김상준	생산 책임자	김상준
<b>규격</b>	<b>서목태추출물(고형분100%로서)80%, 덱스트린20%</b>		

공정명	작업내용 ( 조건 )	TH, rpm Status	비고						
계량	원물(서목태) 계량한다.- 3,000g	이상무							
↓									
1차추출	원물대비 6배수 30% 주정 40(±3)°C 4시간 추출	이상무							
↓									
여과	부적포 여과	이상무							
↓									
	회수율	13.36kg*1.62%	7.22%						
		sampled①							
↓									
2차추출	원물대비 4배수 정제수 95(±5)°C 2시간 추출	이상무							
↓									
여과	부적포 여과	이상무							
↓									
	회수율	11.79kg*3.1%	12.18%						
		sampled②							
↓									
농축	55~65°C, 350~550mmHg감압조건 20bix(고형분%)로 농축.	이상무	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 추출수율(%) :</td> <td style="text-align: center; background-color: yellow;">19.40%</td> </tr> <tr> <td>2. 최종 농축 후 수율(%)</td> <td style="text-align: center;">19.55%</td> </tr> <tr> <td>3. 농축 loss(%)</td> <td></td> </tr> </table>	1. 추출수율(%) :	19.40%	2. 최종 농축 후 수율(%)	19.55%	3. 농축 loss(%)	
1. 추출수율(%) :	19.40%								
2. 최종 농축 후 수율(%)	19.55%								
3. 농축 loss(%)									
↓									
	회수율	3.19kg*18.35%	19.55%						
		sampled③							
↓									
배합	분무건조 INLET 165°C OUTLET 80°C 덱스트린-총고형분대비-20% 배합 (원산지:C)(중국산 DE.1015)	이상무							
↓									
검사/포장	덱스트린 함량	회수량	비고						
	20%	624g	-						

## 5. 지표성분 분석법 개발

서목태추출물(EYESOY) 중의 Glycitin을 분석하기 위하여 초음파 추출한 후 액체크로마토그래피/photodiode array detector를 이용하여 정량분석함.

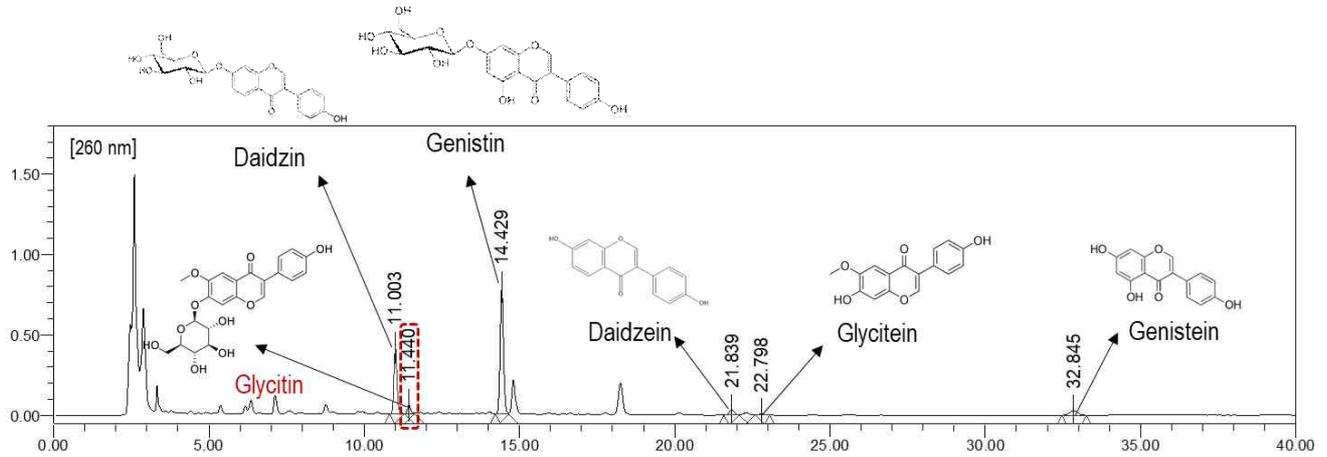


그림. 서목태추출물(EYESOY)) 크로마토그램

### 1. 장비와 재료

#### 1.1 실험실 장비 및 소모품

- 1.1.1 메스실린더 (100 mL, 1,000 mL)
- 1.1.2 HPLC용 유리병
- 1.1.3 용매용 일회용 실린지
- 1.1.4 여과용 멤브레인필터 (PVDF, 0.45 μm)
- 1.1.5 초음파 진탕기
- 1.1.6 진탕기 (Vortex)
- 1.1.7 원심분리기
- 1.1.8 Falcon tube (15 mL, 50 mL)

#### 1.2 분석장비

- 1.2.1 Waters HPLC e2695 system
- 1.2.2 Waters 2998 (Photodiode Array Detector)
- 1.2.3 CAPCELL PAK C18 (4.6 mm × 250 mm, 5 μm) 또는 이와 동등한 것

### 2. 표준물질 및 일반시약

#### 2.1 표준물질

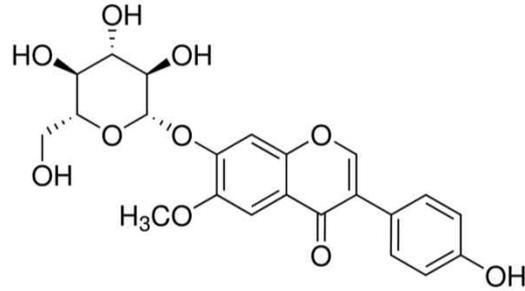
##### 2.1.1 글리시틴 (Glycitin)

분자식 : C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>O<sub>10</sub> , 분자량 : 446.40 g/mol, CAS No. : 40246-10-4

그림. Glycitin 의 구조식

#### 2.2 일반시약

- 2.2.1 초순수 증류수 (3차 증류수)
- 2.2.2 아세토니트릴 (Acetonitrile, HPLC grade)



2.2.3 인산 (Phosphoric acid) 순도 85%

2.2.4 메탄올 (Methanol, HPLC grade)

### 3. 시험과정

#### 3.1 표준용액 제조

3.1.1 마이크로튜브에 표준물질 Glycitin 각각 1.0 mg 를 정밀하게 측정하여 메탄올 1 mL을 가하여 완전히 용해하여 1,000  $\mu\text{g/mL}$ 가 되게 한다.

3.1.2 상기 용액을 진탕하여 녹인 후 메탄올로 단계 희석한 용액을 표준용액으로 한다 (표준용액 농도 범위 3.125 ~ 50  $\mu\text{g/mL}$ ).

#### 3.2 시험용액 제조

3.2.1 검체 약 500 mg 을 측정 후 falcon tube 에 담고, 3차 증류수를 10 mL을 넣고 (Final conc. 50 mg/mL), 초음파 진탕기에서 완전히 용해하여 30분 동안 추출한다.

3.2.2 상기 용액을 5,000 rpm, 5 분간 원심분리하고 0.45 $\mu\text{m}$  시린지 필터 (PVDF)로 여과한 후 초기 2 mL을 버린 용액을 시험용액으로 한다.

### 4. 분석 및 계산

#### 4.1 기기분석

다음 표 의 조건으로 사용하되 적용되는 기기에 따라 조정이 필요할 수 있음

표. 고속액체크로마토그래프 조건

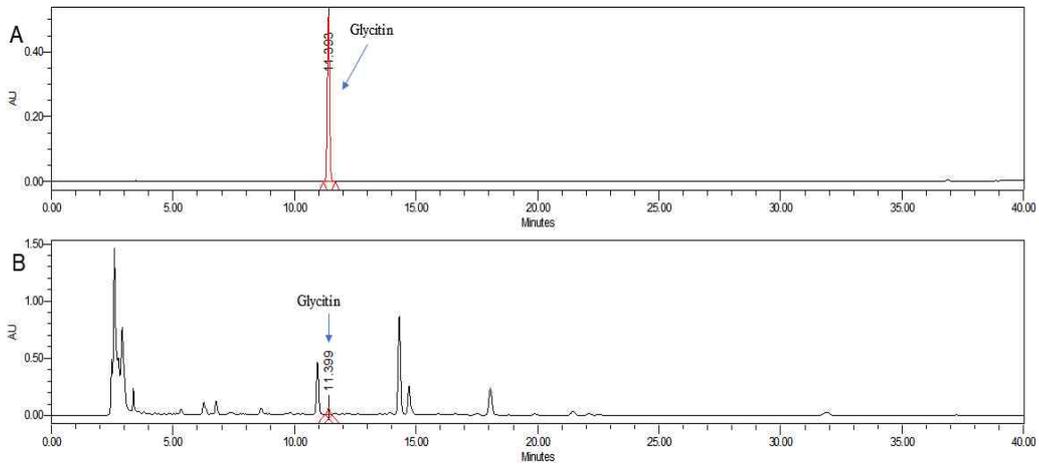
항목	조건
주입량	10 $\mu\text{L}$
칼럼온도	상온
이동상	A 용매 - 0.1% 인산, B 용매 - 아세토니트릴 (0-12-30-35-38-40 min 10-25-30-70-70-10 %, B)
유속	1 mL/min
검출기 파장	Glycitin (257 nm)

#### 4.2 계산

##### 4.2.1 Glycitin 함량 (mg/g) =

$$\text{시험용액 중의 Glycitin함량}(\mu\text{g/mL}) \times \frac{\text{시험용액의 전량(mL)}}{\text{시료채취량(mg)}} \times \text{표준품 순도} \times \text{시험용액의 희석배수}$$

### 4.3 HPLC 크로마토그램



HPLC chromatogram. A : Glycitin 표준용액, B : 서목태 추출용액

### 6. 서목태추출물(EYESOY)의 지표성분 규격설정 및 추출물 DB 구축

연구기간 동안 제조공정대로 생산한 서목태추출물(EYESOY) 25종 (1차년도 9종, 2차년도 16종)에 대한 지표성분 glycitin 분석 결과는 다음과 같음.

평균 0.27 mg/g으로 80 ~ 120% 범위는 0.216 ~ 0.324 mg/g임.

No.	추출물번호	원료번호	원료명	산지	추출날짜	glycitin 평균	편차
1	WE0170	WL2020051101	서목태	전남 진도	2020-05-16	0.316	0.004
2	WE0171	WL2020051102	서목태	경남 함양	2020-05-17	0.313	0.008
3	WE0172	WL2020051103	서목태	충남 태안	2020-05-16	0.285	0.006
4	WE0219	WL2020111901	서목태	충남 논산	2020-12-02	0.228	0.002
5	WE0252	WL2020122201	서목태	강원 정선	2021-01-18	0.292	0.004
6	WE0253	WL2020122802	서목태	강원 정선	2021-01-18	0.272	0.003
7	WE0254	WL2020123130	서목태	강원 정선	2021-01-18	0.381	0.004
8	WE0255	지역혼합	서목태	강원 정선	2021-01-18	0.326	0.002
9	WE0279	지역혼합	서목태	강원 정선	2021-01-25	0.229	0.002
No.	추출물번호	원료번호	원료명	산지	추출날짜	glycitin 평균	편차
1	WE0444	WL2021060801	서목태	전남 진도	2021-06-08	0.344	0.006
2	WE0445	WL2021060802	서목태	충남 논산	2021-06-08	0.268	0.006
3	WE0446	WL2021060803	서목태	전남 해남	2021-06-08	0.340	0.002
4	WE0447	WL2021060804	서목태	전북 익산	2021-06-08	0.313	0.003
5	WE0448	WL2021060805	서목태	충북 충주	2021-06-08	0.271	0.003
6	WE0449	WL2021060806	서목태	충북 단양	2021-06-08	0.395	0.002
7	WE0450	WL2021060807	서목태	전남 구례	2021-06-08	0.328	0.002
8	WE0497	WL2021060808	서목태	경북 영주	2021-08-12	0.113	0.002
9	WE0498	WL2021081202	서목태	경북 예천	2021-08-12	0.144	0.004
10	WE0499	WL2021081203	서목태	경남 함양	2021-08-12	0.217	0.001
11	WE0500	WL2021081204	서목태	강원 인제	2021-08-12	0.153	0.002
12	WE0531	WL2021121602	서목태	충남 당진	2021-12-16	0.233	0.002
13	WE0532	WL2021121603	서목태	경기 파주	2021-12-16	0.218	0.003
14	WE0533	WL2021121604	서목태	경북 문경	2021-12-16	0.224	0.004
15	WE0534	WL2021121605	서목태	경남 함양	2021-12-16	0.196	0.002
16	WE0535	WL2021121606	서목태	경북 칠곡	2021-12-16	0.249	0.001

그림. 서목태추출물(EYESOY) 중의 Glycitin 함량 (mg/g, n=3)

위랩 바이오기술연구소 추출물 DB 발체

## 7. 서목태추출물(EYESOY)의 기준시험법 검증

### (1) 특이성

표준물질과 서목태 추출물 중의 분석크로마토그램을 비교하여 UV 흡광 특성 및 머무름 시간을 비교하고 그림 1. A, B는 표준용액과 시료를 분석한 크로마토그램이며 동일한 위치에 단일 피크가 형성됨.

상기 제시된 시험법을 통하여 표준물질 Glycitin 과 서목태 추출물을 분석하여 다른 물질들과 특이적으로 분리 가능한지 시험함.

표준용액과 시료에서 지표성분인 Glycitin 의 머무름시간이 약 11-12 분대에서 일치하였으며, 분리된 피크 정점에서의 PDA 스펙트럼은 257 nm에서 최대 흡광도를 나타내고 있고, 동시에 표준물질과 시료의 패턴이 일치함을 확인할 수 있었음.

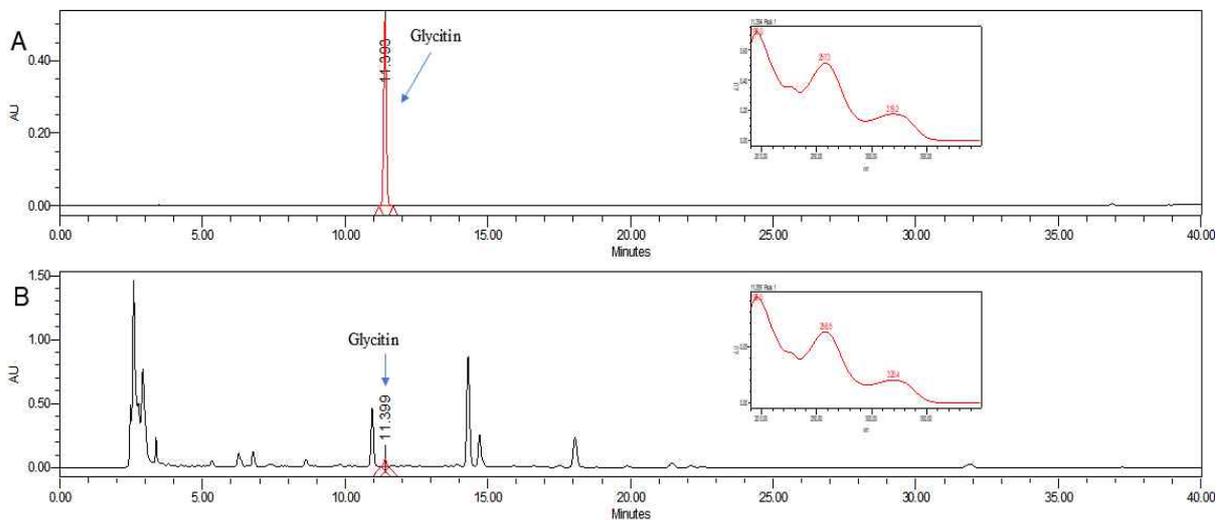


그림 1. Glycitin 표준용액과 서목태 추출물의 HPLC 크로마토그램 및 UV 스펙트럼  
(A : 표준용액 중의 glycitin , B : 서목태 추출물의 시험용액)

### (2) 직선성

서목태 추출물(EYESOY) 중의 지표성분 glycitin 을 분석하기 위하여 기준시험법과 동일하게 각 지표성분의 Stock solution을 1,000  $\mu\text{g/ml}$  제조한 뒤 단계 희석하여 총 5개의 농도 3.13, 6.25, 12.5, 25, 50  $\mu\text{g/ml}$  농도구간으로 준비하고, 직선성을 검토함.

시험시 나타날 수 있는 오차범위를 확인하기 위하여 각 농도에 대해서 6일간 반복 실험을 수행하였다. 실험결과 검량선의 상관계수(R2) 값을 구하였고, 0.999 이상의 높은 유의수준으로 나타나 glycitin 3.13 ~ 50  $\mu\text{g/ml}$  (보정 농도 3.12 ~ 49.87  $\mu\text{g/ml}$ )에서 직선성이 확인되었으며 (그림 2), 같은 농도를 반복해서 분석했을 때, 반복간의 %RSD 값은 1.93 ~ 3.22 % 로 나타냄 (표 1).

표 1. 표준물질 Glycitin의 농도별 HPLC 분석

Glycitin (ppm)	Area						Average (%)	SD	RSD (%)
	Set I	Set II	Set III	Set IV	Set V	Set VI			
3.117	95665	95,303	98,482	93,302	90,260	91,363	94,062.50	3031.95	3.22
6.233	195,833	195,722	201,663	191,695	187,139	190,278	193,721.67	5115.11	2.64
12.466	397,181	409,133	411,433	391,463	393,108	396,206	399,754.00	8443.74	2.11
24.933	813,738	847,409	843,224	807,569	822,503	822,700	826,190.50	15924.64	1.93
49.895	1,668,527	1,747,064	1,719,344	1,655,151	1,706,245	1,709,520	1,700,975.17	33808.63	1.99
기울기	33687.8134	35426.5394	34724.1440	33472.3021	34677.5714	34692.0505	34,446.74	731.56	2.12
y절편	16750.2917	25609.7500	16134.5833	18938.8333	30212.8750	28330.2500	22,662.76	6152.26	27.15
R2	0.9999	0.9998	0.9999	0.9999	0.9998	0.9997	0.9998	-	-

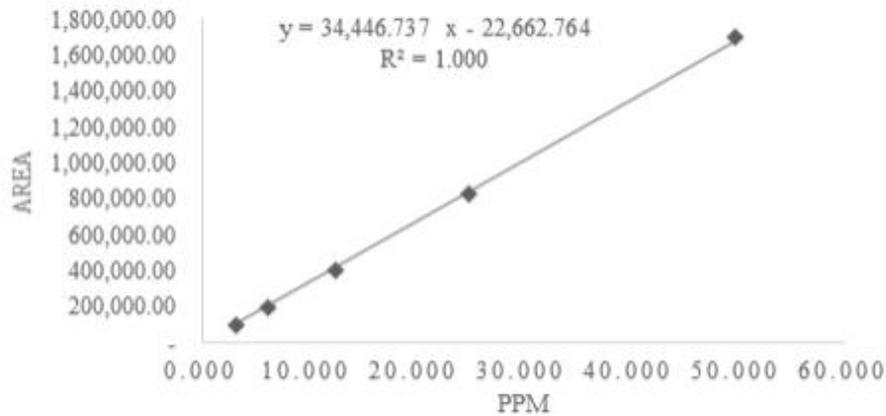


그림 2. 표준물질 glycitin 의 농도별 검량곡선과 직선의 상관계수 (평균값)

(3) 검출한계 및 정량한계 (LOD & LOQ)

표준용액을 6회 분석한 검량선의 기울기와 y절편 값을 이용하여, 검량선 y절편 값의 표준편차에 3.3배를 곱한 값을 기울기 평균값으로 나눈 것을 검출한계, 10배를 곱한 값에 기울기 평균값으로 나눈 것을 정량한계로 설정하였음.

그 결과 glycitin 의 검출한계는 0.59 µg/ml이며, 정량한계는 1.79 µg/ml 로 설정됨.

표 2. Glycitin 의 검출한계 및 정량한계 실험결과

	검량곡선	
	기울기	Y절편
Set I	33687.8134	16750.2917
Set II	35426.5394	25609.7500
Set III	34724.1440	16134.5833
Set IV	33472.3021	18938.8333
Set V	34677.5714	30212.8750
Set VI	34692.0505	28330.2500
평균	34446.74	22662.76
표준편차	731.56	6152.26
정량한계(LOQ)	1.79	
검출한계(LOD)	0.59	

(4) 정확성

측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에서 근접한 정도로 실측치가 참값에 얼마나 가까운가를 의미하는 정확성을 검증하기 위해 서목태 추출물 중의 Glycitin 대하여 3가지 다른 농도의 표준물질을 첨가하여 값을 분석한 분석 회수율을 통해 전처리 및 기기분석의 분석 오차를 측정하였음.

전체 회수율 평균은 96.27% 였고, 회수율 구간은 91.75 ~ 103.02% 이었음. 아래 표는 본 시험법의 정확성을 확인한 결과이며, 식품의약품 안전처 건강기능식품 지표물질 벨리데이션 가이드라인의 회수율시험 기준인 지표물질 0.01% 농도에 부합하는 회수율 기준 (85~110%)에 부합되는 결과임.

표 3. 표준용액 혼합액의 농도별 정확성 (회수율 %, n=5)

No	Added amounts of Glycitin (ug/mL)		
	6.25	12.5	25
1	103.02	100.82	102.89
2	95.28	94.69	99.44
3	93.59	93.14	95.01
4	91.75	93.47	94.18
5	98.07	94.51	94.21
Mean recovery rate (%)	96.34	95.33	97.15
Net recovery rate (%)	96.27		
Range of recovery rate (%)	91.75 ~ 103.02		

(5) 정밀성

정밀성을 검토하기 위하여 서목태 추출물의 일내 정밀성 평가와 일간 정밀성 평가를 측정하였음.

① 일내 정밀성 평가

동일한 환경에서 시료량의 변화에 따른 반복정밀도를 확인하기 위하여 서목태 추출물을 5회 반복 측정하였을 때, 동일한 수준으로 결과가 재현이 되는지 확인함. 시험방법과 동일하게 제조하고 시료 0.25 g, 0.50 g, 0.75 g 을 취하여 각각 5회 반복 측정하였을 때, 상대표준편차 (RSD) 구간은 0.187 ~ 1.118% 이었으며, 반복성 4%, 재현성 8% 이내 상대표준편차로 본 시험법의 반복성을 확인하였음 (표 4).

표 4. 서목태 추출물 중의 Glycitin 의 일내 정밀성 평가 (n=5)

No	EYESOY sample (g)		
	0.25	0.50	0.75
1	0.278	0.267	0.285
2	0.277	0.268	0.291
3	0.278	0.268	0.288
4	0.277	0.269	0.283
5	0.277	0.269	0.284
Average (mg/g)	0.277	0.268	0.286
SD	0.001	0.001	0.003
RSD (%)	0.187	0.360	1.118
RSD range (%)	0.187 ~ 1.118		

② 일간 정밀성 평가

분석일자별 반복 정밀성 측정을 위하여 분석일자를 변경하여 Glycitin 을 5일간 5회 반복 분석을 진행하였음. 측정된 결과, Glycitin 는 일간 평균 0.258 ~ 0.264 mg/g , 전체 평균 0.262 mg/g, RSD(%) 1.557% 으로 확인하였음 (표 5).

표 5. Glycitin 의 분석일자별 일간 정밀성 평가 (n=5)

No	Date				
	1	2	3	4	5
1	0.261	0.259	0.260	0.267	0.260
2	0.258	0.255	0.260	0.268	0.256
3	0.281	0.259	0.266	0.268	0.260
4	0.260	0.258	0.262	0.269	0.259
5	0.260	0.257	0.262	0.269	0.262
일간 평균 (mg/g)	0.264	0.258	0.262	0.268	0.260
전체 평균 (mg/g)	0.262				
SD	0.004				
RSD (%)	1.557				

(6) 결과 요약

서목태 추출물(EYESOY) 중의 glycitin 분석을 위해 설정된 시험법을 ICH Q2B guideline을 근거로 한 특이성(specificity), 직선성(Linearity), 정밀성(precision), 정확성(Accuracy), 정량한계(Quantitation limit) 등의 파라미터로 평가하여 시험법이 유효한지에 대하여 검증하였고, 아래와 같이 요약 검토하였음.

평가항목	평가방법	결과
특이성 (Specificity)	표준물질과 시료에서 검출시간 (Retention Time), UV Spectrum 및 Peak Purity 검토	검출시간 및 UV Spectrum Glycitin : 약 11.3 min, $\lambda = 257 \text{ nm}$ 표준품과 시료에서 동일한 스펙트럼을 확인하였으며, 단일물질로 분리됨을 확인
직선성 (Linearity)	각 표준용액 3.13~25 $\mu\text{g/ml}$ 범위 내에서 5개 농도로 직선성 확인	Glycitin R <sup>2</sup> =0.999 이상
정밀성 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 조건에 따라 측정시 각각의 측정값들 사이의 근접성 확인	일내 정밀성 Glycitin 평균 0.277 mg/g RSD (%) 0.187~1.118 일간 정밀성 Glycitin 평균 0.262 mg/g RSD (%) 1.557
정확성 (Accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참조값에 근접한 정도 확인 50 ~ 200% 범위로 3개 이상 첨가하여 반복 측정	회수율(Recovery) 구간: 91.75 ~ 103.02 %, 평균 회수율 (%) : 96.27
정량한계 (LOQ)	정밀도, 정확도를 가진 정량 값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	Glycitin : 1.79 $\mu\text{g/ml}$

## 8. 지표성분 안정성 평가

원료 기준 및 시험방법을 설정하고 서목태 추출물 안정성 연구를 위하여 건강기능식품의 유통기한 설정기준(식품의약품안전처고시 제2019-56호)에 근거하여 원료 유통기한 설정 연구를 수행하였음.

### (1) 원료의 특징

고유의 향미가 있는 이미, 이취가 없고 어두운 회자주색 분말

### (2) 재질 및 포장방법

항목	세부조건
제형/포장재질/용량	분말/알루미늄 PET/100 mL

### (3) 보존 및 온도조건

원료명	조건
서목태 추출물 (EYESOY)	25℃, 상대습도 60±5%, 차광
	35℃ 및 45℃ 상대습도 75±5%, 차광,

### (4) 지표(시험항목)별 실험방법

#### ① 미생물 시험

식품 및 식품첨가물공전에 따라 시험하였으며, 대장균군, 일반 세균수를 측정 항목으로 하여 공인시험분석기관에 0, 3, 6 개월 보관된 서목태 추출물을 분석 의뢰하였음.

#### ② 지표성분 분석

본 연구기간 동안 개발하고 검증한 서목태추출물(EYESOY)의 glycitin 분석법으로 분석하였음.

### (6) 유통기한 예측 및 설정 확인

#### ① 미생물 분석

최종 제품 서목태 추출물(EYESOY) 기준하여 공인분석기관인 한국건강기능식품협회 분석 의뢰한 결과, 초기 저장기간과 온도에 따라 일반세균수 (CFU/g), 대장균으로 분석되었고, 아래 표로 요약하였음

표. 기간 및 저장온도별 미생물 분석결과

저장일자	시험항목	보관온도		
		25℃	35℃	45℃
0일차	일반세균수 (CFU/g)	65,000	-	-
	대장균군	음성	-	-
90일차	일반세균수 (CFU/g)	140,000	130,000	100,000
	대장균	음성	음성	음성
180일차	일반세균수 (CFU/g)	100,000	150,000	110,000
	대장균	음성	음성	음성

② 지표성분 (Glycitin) 분석

서목태추출물(EYESOY)을 저장일자 및 저장조건에 따라 Glycitin의 함량을 측정하였음.

표. 저장기간 및 저장조건에 따른 Glycitin 함량 (mg/g)

저장온도 기간 (day)	25℃	35℃	45℃
0	0.228641423	0.228641423	0.228641423
15	0.231221058	0.232694647	0.234629695
30	0.229036756	0.232087749	0.234661342
45	0.234883698	0.238177288	0.239684953
60	0.23534357	0.230114628	0.241726730
90	0.233571209	0.228139531	0.243735496
180	0.221197099	0.226722828	0.251172180

③ 서목태추출물(EYESOY) 의 유통기한 설정

Glycitin 의 저장온도별 함량변화 0차 및 1차방정식 산출방법을 적용하여 결과와 저장온도 및 유통 중의 유통기한 산출표 에너지 산출를 아래 표로 제시함  
 최종적으로 서목태 추출물의 저장온도에 따른 glycitin의 변화량에 따라 최종 유통기한은 3.58년으로 확인함

표. 저장온도별 함량변화 0차 및 1차방정식 산출표

기간(일)	25℃	Ln(Ae)		0차반응	1차반응
0	0.228641423	-1.475600342	Slope	-0.0013157	-0.005840625
15	0.231221058	-1.464381065	Intercep	0.2331877	-1.455775495
30	0.229036756	-1.473872782	corr	-0.5413	-0.5487
45	0.234883698	-1.448664791			
60	0.23534357	-1.446708831			
90	0.233571209	-1.454268287			
180	0.221197099	-1.508701123			

기간(일)	35℃	Ln(Ae)		0차반응	1차반응
0	0.228641423	-1.475600342	Slope	-0.0009172	-0.00398585
15	0.232694647	-1.458028215	Intercep	0.23277404	-1.457744148
30	0.232087749	-1.460639752	corr	-0.4829	-0.4879
45	0.238177288	-1.434739977			
60	0.230114628	-1.469177711			
90	0.228139531	-1.47779786			
180	0.226722828	-1.48402703			

기간(일)	45℃	Ln(Ae)		0차반응	1차반응
0	0.228641423	-1.475600342	Slope	0.00345686	0.014347332
15	0.234629695	-1.449746775	Intercep	0.23226512	-1.459641037
30	0.234661342	-1.449611901	corr	0.9513	0.9466
45	0.239684953	-1.428429913			
60	0.24172673	-1.419947406			
90	0.243735496	-1.411671676			
180	0.25117218	-1.381616601			

Glycitin 의 저장온도별 반응상수에 의한 활성화에너지 산출은 아래 계산식에 의해 산출되었음  
 Arrhenius equation :  $-(E_a/R)(1/T) + \ln A$

표. Glycitin의 저장온도별 반응상수에 의한 활성화에너지 산출표

온도(℃)	온도(K)	1/T	K	lnK		
25	298	0.0034	0.00131565	-6.6334	Slope	-4489.12
35	308	0.0032	0.00091716	-6.9942	Intercep	8.1536336
45	318	0.0031	0.00345686	-5.6674	corr	-0.690631
10	283	0.0035	0.0004	-7.7090	Ea	-8919.881
15	288	0.0035	0.0006	-7.4336		
20	293	0.0034	0.0008	-7.1676		
25	298	0.0034	0.0010	-6.9105		
30	303	0.0033	0.0013	-6.6619		
35	308	0.0032	0.0016	-6.4214		
40	313	0.0032	0.0021	-6.1886		
45	318	0.0031	0.0026	-5.9631		

표. 저장온도 및 유통 중의 유통기한 산출표 에너지 산출

유통온도 (℃)	유통일수 (A)	반응속도 (B)	연간변화량 (A x B)
10	5	0.0004	0.00224
15	1	0.0006	0.00059
20	2	0.0008	0.00154
25	2	0.0010	0.00199
30	2	0.0013	0.00256
합계	12	-	0.00893

표. 서목태추출물(EYESOY)의 최종 유통기한 결과표

최초함량 (Ao)	규격하한값 (Ae)	Ao-Ae	연간변화량	유통기한 (개월)	최종 유통기한* (년수)
0.23	0.18	0.05	0.00893	61.5	3.58

\*안전계수 0.7 적용

## 위탁연구기관 수행내용: 동의대학교 산학협력단

### 1. 급성독성실험

급성 독성실험은 독성실험을 하고자 하는 물질을 동물에게 투여하였을 때에 생체에서 생기는 바람직하지 못한 반응을 조사하는 시험으로서 1984년 British Toxicology Society에서 제안된 방법에 따라 수행하였음. 유럽공동체 지침을 따라 고정용량법(Fixed-dose procedure)로 시행하는데 이번 연구에서는 지침에 따라 5 mg/kg, 50 mg/kg, 500 mg/kg, 2,000 mg/kg, 3,000 mg/kg, 5,000 mg/kg을 경구투여하고 3일 후에 일정한 조건 하에서 시험동물의 50%를 사망시키는 물질의 양을 뜻하는 LD50을 측정하였음. 모든 투여군에서 치사량이 발견되지 않았으며, 피부변화와 간 기능 분석(Table 1)에서도 특별한 변화가 관찰되지 않았고 간 조직부검 시에도 이상 변화가 나타나지 않았음.

Table 1. Liver function test with acute toxicity

Factor	Group					
	I :5mg/kg	II :50mg/kg	III :500mg/kg	IV :2000mg/kg	V :3000mg/kg	VI :5000mg/kg
AST (IU/L)	98.20±10.66	91.60±16.64	93.40±14.64	99.00±12.08	96.20±11.82	95.00±22.06
ALT (IU/L)	51.20±17.57	44.20±14.43	34.80±9.12	43.20±19.27	37.40±15.19	47.60±7.34
ALP (IU/L)	58.60±16.13	71.40±10.92	78.40±7.50	69.60±23.69	74.40±48.90	81.80±47.81
r-GTP (IU/L)	0±0.00	0±0.00	0±0.00	0±0.00	0±0.00	0±0.00

Data are expressed mean ± S.D. (standard deviation)

Abbreviation : AST(Aspartate aminotransferase), ALT(alanine aminotransferase), ALP(Alkaline phosphatase),  $\gamma$ -GTP( $\gamma$ -glutamyl transferase)

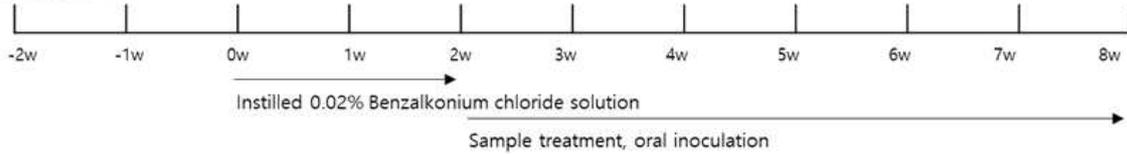
### 2. 안구건조 동물실험 개요

Benzalkonium chloride solution으로 유도한 안구건조 동물모델에서 WLHF-006(EYESOY))의 눈물의 양 및 질 개선 효과 확인

3주령 수컷 랫을 효창사이언스 (대구)에서 54마리를 공급받아 2주간 사육실에서 적응 후 8주간 WLHF-006(EYESOY) 추출물을 매일 오전 10시에 경구투여하였음. 실험군은 6그룹으로 그룹당 9마리로 나누어 실시하였음. 안구건조 유발은 benzalkonium chloride solution 0.02 % (Junsei)를 매일 2차례 2주간 동물의 우안에 점적하였고 안구건조 유발의 확인은 안구형광검사를 통해 확인하였음. 실험기간동안 물과 사료는 충분히 공급하였음. 8주후 행동평가 및 안구눈물양 측정 후 alfaxan 25ml(케어사이드, 한국) + rumpum 3.4ml(바이엘, 한국) + saline 11.6ml를 3ml씩 근육내 투여(150g 기준)로 마취하여 실험을 위한 장기추출과 복대정맥에서 혈액채취하였음. 조직검사를 위한 장기는 적출 후 10% neutral formalin 에 보관 후 실시하였음. 동물실험은 동의대학교 동물윤리위원회(A2020-007) 허가 이후 실시하였음.



SD rat, male, 3w, n=56



- Normal → Group 1 (n=9): saline
- Control → Group 2 (n=9): BZA, saline
- Sample treatment {
  - Group 3 (n=9): BZA, EYESOY 10 mg/kg
  - Group 4 (n=9): BZA, EYESOY 100 mg/kg
  - Group 5 (n=9): BZA, EYESOY 300 mg/kg
- Positive control → Group 6 (n=9): BZA, omega-3 300 mg/kg

그림. 동물실험 Scheme

### 3. 안구눈물양 측정(Schimer tear test) 및 Capsicine 행동 실험

안구가 촉촉하게 유지되는지 충분한 눈물이 생성되는지 여부를 결정하는 검사 중 가장 대표적인 방법은 Schimer tear test이며, 임상에서는 5분 동안 여과지에 10 mm 이상이면 음성 (정상), 5 mm 이하이면 양성 (눈물 결핍)으로 판별함. 동물인 경우는 정상군과 실험군의 비교를 통하여 눈물량 이상을 판별하며 본 연구에서는 동물 전용 Schimer tear test 용지를 이용하여 눈물량을 측정하였음. 눈물 분비 촉진능과 분비능의 판별을 위하여 여러 가지 자극제가 사용되고 있으며, 본 연구에서는 Capsicine을 이용하여 5 분 동안 분비되는 눈물량을 측정하였음.

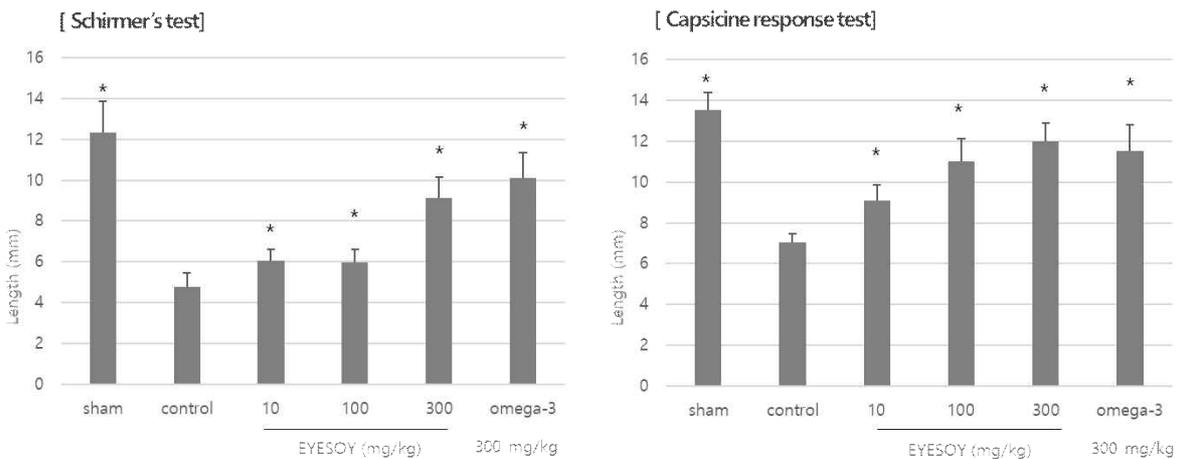


그림. 눈물양 증가

- 안구가 촉촉하게 유지될 수 있는 충분한 양의 눈물이 생성되는지 여부를 판별하게 위해 Schirmer tear test (STT)를 진행한 결과, 대조군에 비해 EYESOY 섭취군에서 유의하게 눈물량이 증가하였음.
- 눈물 분비 촉진능과 분비능의 판별을 위해 자극제로써 capsicine을 사용하여 STT를 진행한 결과, 대조군 대비 EYESOY 섭취군에서 유의하게 눈물량이 증가하였음.

#### 4. 결막 PAS staining 및 점액질 분비 세포 보호 측정

Periodic acid-Schiff (PAS) 염색은 395B-1KT (Sigma-Aldrich Co.)를 이용하여 실시하였음. 술잔세포 (goblet cell)의 수를 광학현미경을 이용하여 측정하였으며, 400배 배율에서 육안상 보이는 세포수를 20회 이상 측정하여 비교 분석하였음.

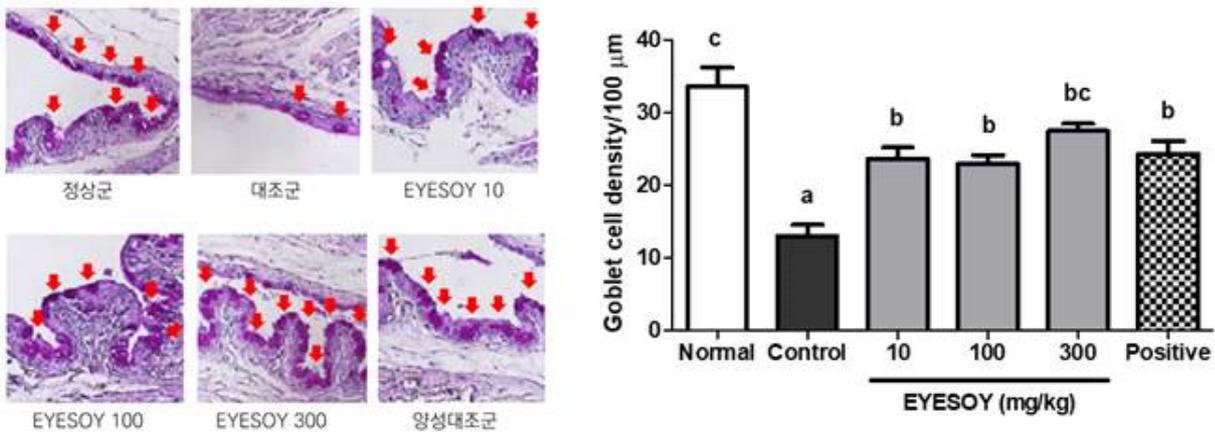


그림. 결막 상피에서의 PAS 염색을 통한 goblet cell 발현 정도

- 안구 건조 동물모델에서 EYESOY가 술잔 세포의 수에 미치는 영향을 확인하기 위해 동물의 결막을 PAS staining 한 결과, 정상군 대비 대조군에서 술잔 세포 수가 유의하게 감소하였으며, EYESOY 섭취군에서 대조군 대비 술잔 세포의 수가 유의하게 증가하였음.

각막상피제거술 후 1일째 흰쥐의 각막을 OCT compound에 포매한 후 냉각시켜 열린 다음 냉동절편기를 이용하여 5 μ 두께로 조직절편을 제작하고 아세톤으로 고정하였음. 조직절편을 실온에서 10분간 TBST 완충액으로 수세하고, 내재성 peroxidase 활성을 제거시키기 위해 과산화수소로 전처리를 하였음. 이후 blocking solution (goat serum, Histoneplus broad spectrum, Zymed Laboratories, Invitrogen, Carlsbad, CA, USA)과 10분간 반응시켰음. 면역조직화학 염색은 MUC4 antibody (Santacruz, USA)을 1:50으로 희석시켜 실온에서 4시간 반응시킨 후 반응시킨 조직절편을 TBST 완충액으로 수세하고 biotinylated secondary antibody로 10분간 반응시켰음. 다시 TBST 완충액으로 수세한 후 streptavidin HRP (horseradishperoxidase) complex과 10분간 반응시키고, 면역 복합체를 확인하기 위해 3,3'diaminobenzidine를 사용하였음. 조직절편은 광학현미경(Olympus, BX32E01, Tokyo, Japan)을 이용하여 관찰하였고, 디지털 카메라 (Prores-C121, Jenoptik, Jena, Germany)를 이용하여 조직 사진을 얻었음. 각막 MUC4는 signal intensity를 control 100으로 하여 결과를 산출하였음.

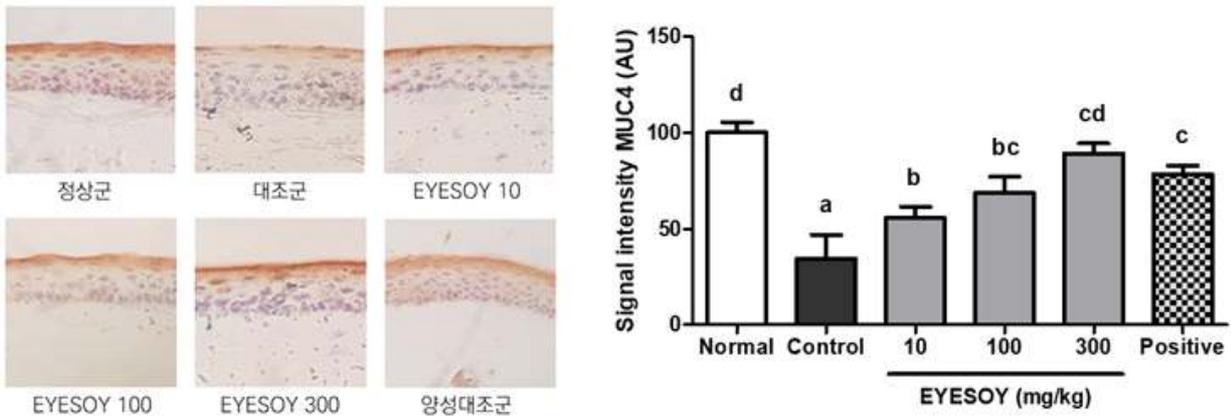


그림. 각막에서의 mucin 발현량

- 동물의 각막에서 MUC4 단백질 발현량을 측정하기 위해 면역조직화학 염색을 한 결과, 정상군 대비 안구건조를 유발한 대조군에서 MUC4 단백질의 발현량이 유의하게 감소하였음. EYESOY 섭취군에서 대조군 대비 MUC4의 발현량이 증가하였음.
- 본 결과를 통해 안구건조가 유발된 동물에서 술잔 세포가 손상되어 뮤신의 발현이 감소하는 것을 EYESOY가 억제할 수 있다는 것을 확인하였음.

### 5. 각막 손상 억제 확인

각막은 세극등 현미경(Haag-Streit, Koeniz, Switzerland)으로 관찰하였으며, 이후 형광염색 (fluorescein stain)을 하여 BQ900 세극등에 부착된 코발트블루 조명(Haag-Streit)하에서 관찰하였음. 이를 위해 각막을 4개의 구역으로 나눈 다음, 각 등분을 아래와 같이 0-4점으로 평가한 후 합산하였음(총 16점).

0: 형광염색이 없는 경우

1: 점상 형광염색이 30개 이하인 경우

2: 점상 형광염색이 30개 이상이나, 전반적으로는 분포하지 않은 경우

3: 점상 형광염색이 심하게 전반적으로 분포하였으나, 판상 형광염색은 없는 경우 4: 점상 형광염색이 심하게 전반적으로 분포하였으며, 판상 형광염색이 동반된 경우.

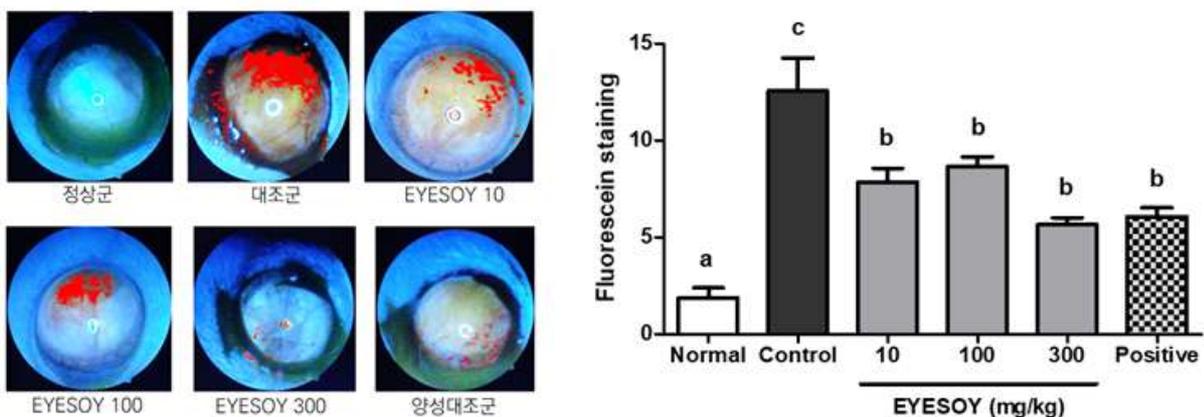


그림. 각막 형광염색

- 안구 건조 동물모델에서 EYESOY의 각막 손상 억제 효능을 확인하기 위해 동물의 각막에서 형

광염색을 한 결과, 정상군에 비해 대조군의 각막이 유의하게 손상되었고 EYESOY 섭취 시 손상 정도가 감소하는 것을 확인하였음.

각막의 H&E 염색은 일반적으로 핵과 세포질을 염색하는 방법으로 핵을 hematoxylin으로 1차 염색시키고 난 후, 대조염색으로 eosin으로 세포질을 염색하는 방법으로 핵은 청색-검푸른색으로 세포질은 분홍-연분홍색으로 염색됨. 슬라이스를 hematoxylin으로 45초간 염색 후, 씻어내고 eosin으로 20초 동안 염색하였음.

또한 각막의 NO 생성량을 측정하기 위하여 동물의 각막시료를 균질화시키고 PRO-PREP (INTRON.)를 0.4 mL/g를 섞어준 후 4°C에서 30분 반응시켰음. 이후 13,000 rpm에서 원심분리 한 후에 상층액을 수거하여 Nitric oxide를 측정하였음.

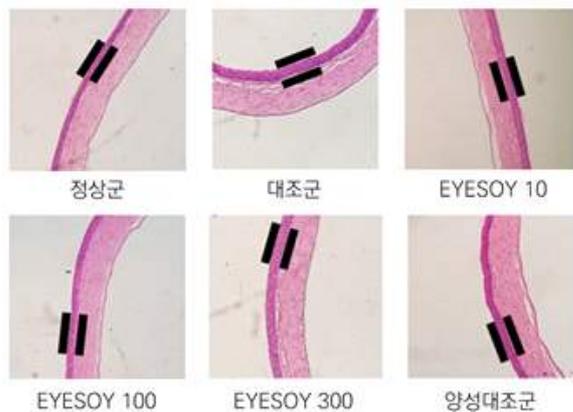


그림. 각막 상피층 두께 변화 측정

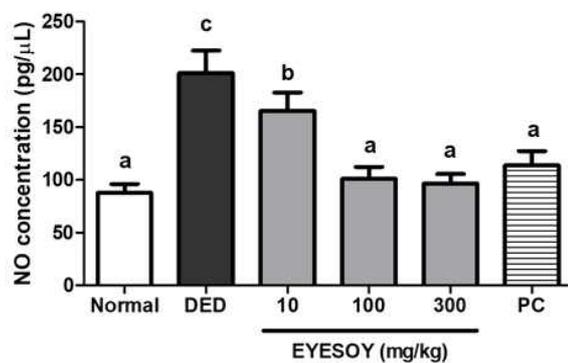


그림. 안구에서의 NO 생성량 측정

- 안구에 염증 반응이 일어나면 상피층 두께가 증가함. 안구 건조 동물모델에서 EYESOY의 각막 손상 억제 효능을 확인하기 위해 동물의 각막에서 H&E staining을 한 결과, 정상군 대비 대조군에서 각막 상피층 두께가 증가하였고, EYESOY 섭취군에서 각막 상피층 두께 증가가 억제되었음.
- 동물의 각막에서 생성된 NO의 양을 측정한 결과, 정상군 대비 대조군에서 NO의 양이 유의하게 증가되었으며, EYESOY를 섭취한 실험군에서 대조군 대비 유의하게 감소하였음.

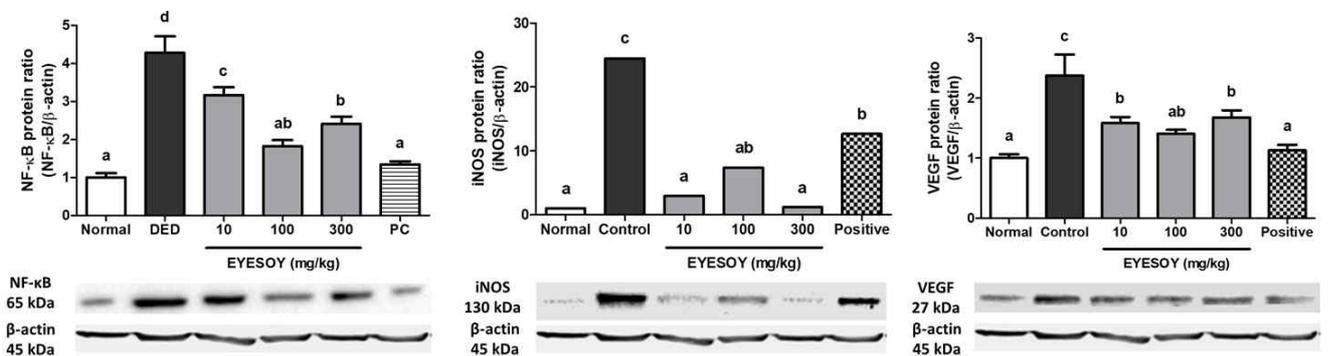


그림. 안구에서의 항산화, 항염증 관련 단백질 발현량 측정

- 동물의 안구에서 항산화 및 항염증과 관련된 바이오마커인 iNOS, NF-κB, Nrf2, VEGF 등의 단백질 발현량을 측정하였음. 모든 바이오마커에서 정상군 대비 대조군에서 단백질 발현량이 증가하였고, 대조군 대비 EYESOY 섭취군에서 iNOS, NF-κB, Nrf2, VEGF 등의 단백질

발현량이 감소하였음.

- 본 실험 결과를 통해, EYESOY가 안구에서 항산화 및 항염증 효능을 보여 각막의 손상을 억제시킬 수 있는 것을 확인하였음.

본 과제의 위탁연구로 안구건조 동물 모델에서 EYESOY의 안구건조 완화 효능을 확인하였음. EYESOY는 눈물샘 손상을 개선시키고, 결막에서 안구건조로 인한 술잔세포 수 감소를 저해함으로써 점액 단백질 분비를 증가시킴으로써 안구를 보호하고 눈물의 양 및 질을 향상시켰음. 뿐만 아니라, 안구건조에 의한 각막의 손상도 억제시킴으로써 눈 건강에 도움을 줄 수 있음을 확인하였음.

### 3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

#### 1) 산업연구인력 양성 목표 및 결과

##### (1) 산업연구인력 양성 목표

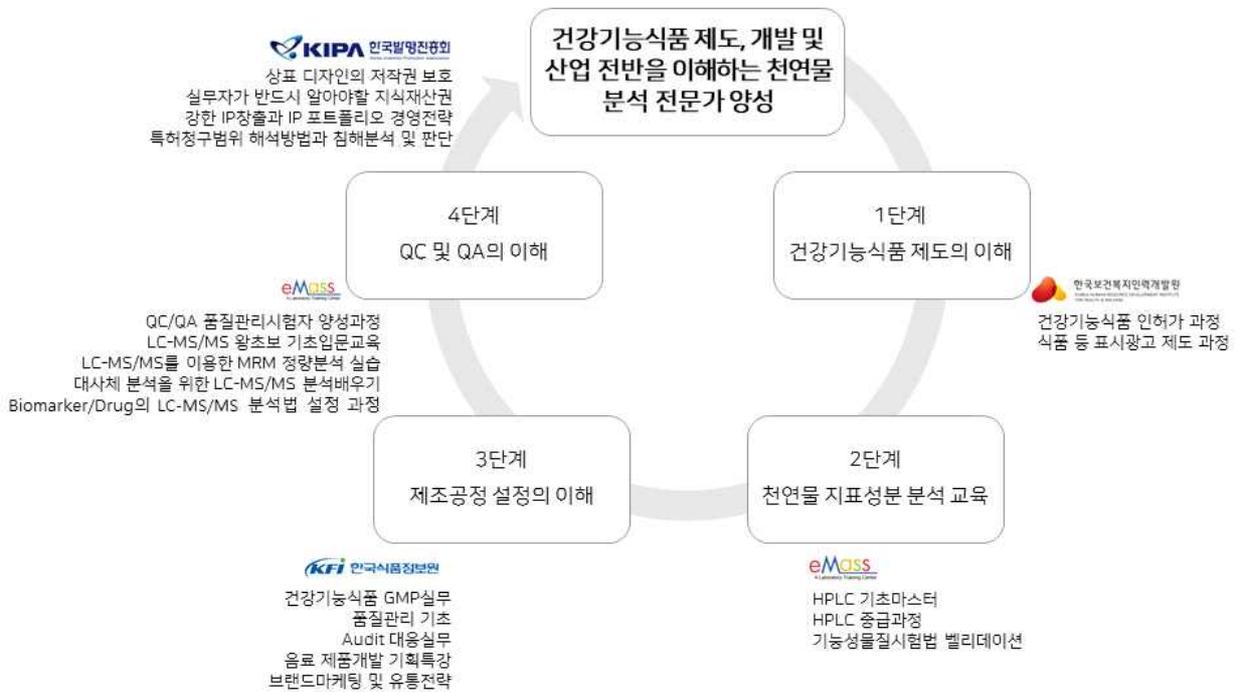
###### ▲ 인력양성 목표

건강기능식품 제도와 개발 전반을 이해하는 천연물 분석 전문가 양성

###### ▲ 목표인원 : 2 명

###### ▲ 인력양성 계획

- 업무 관련성이 있는 다양한 유료 강의 및 교육강좌를 적극 권장하여 우수 인재의 발전을 도모
- 건강기능식품의 의약품과 식품의 중간단계에 있는 제품군으로 특수성이 있어 이에 대한 이해가 연구와 업무에 필수적이므로 건강기능식품에 대한 개념과 제도 등 전반적인 기초 지식 함양을 위한 세미나 및 교육 추진
- HPLC 교육 및 훈련을 통한 천연물 분석 전문가 양성



## (2) 산업연구인력 양성 결과

▲ 양성인원 : 이윤희 / 건강기능식품 제도 및 기능성 평가 전문가

### ▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
식품영양학과 박사학위 과정	숙명여자대학교	20.09.01.~22.01.28.	17,503,000
특허관리자가 알아야 할 지식재산권	한국발명진흥회	20.06.24.	150,000
특허명세서 리뷰 스킬업	한국발명진흥회	20.07.15.~20.07.17.	410,000
국가 R&D 사업계획서 작성과 보안사업비관리	산기협(온라인)	21.02.03.	200,000
건강기능식품법 및 표시기준 이해	산기협	21.03.25.	163,637
프로젝트 매니지먼트 실무	한국능률협회	21.07.29.~21.07.09.	599,600
신입팀장 역량개발	한국능률협회	21.08.02.~21.08.03.	628,580
건강기능식품 인허가 과정	보건복지인력개발원	21.11.11.~21.11.12.	240,000

### 전문가초빙 방문교육

건강기능식품 시장현황 및 유통채널 특징에 따른 상품화 전략	홍택근 대표	20.11.02.	125,000
건강기능식품 기능성 원료 개발 및 마케팅 기획 전략	전덕현 대표	20.11.13.	125,000
건강기능식품시장현황 및 소비자 실태조사	이수형 상무	21.01.08.	100,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
보고서 작성 스킬	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
건강기능식품 규제 과학 선진화 전략 (온라인)	이혜영 과장	21.09.10.	0
Real-Time Polymerase Chain Reaction	김홍승 과장	21.11.10.	454,545
Western blot	김홍승 과장	21.12.01.	303,030
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
합 계			21,610,725

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

### ▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 해당 인력은 본 과제를 통하여 박사학위 과정 3학기를 공부하였음. 영양학, 식품 생리 활성 소재와 대사 항상성 연구, 생화학 및 유전체학 등의 과목을 수강하며 식품영양학의 최신 연구와 학계 동향을 파악할 수 있었음.
- 학위과정 뿐만 아니라 건강기능식품 개발전략, 시장현황, 유통, 제도, 기능성 평가 방법, 지식재산권 분석 등의 교육을 통하여 WLHF-006(EYESOY) 안구건조 효능평가 결과를 분석하는 역량을 강화할 수 있었음.

### ▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 타겟 시장을 먼저 파악할 수 있는 역량 강화
- 건강기능식품 제도 이해 능력 강화

### ▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 박사학위 취득
- 건강기능식품 기능성 원료 개발 전문가이자 프로젝트 책임자

▲ 양성인원 : 권용성 / 건강기능식품 기능성 원료 분석 전문가

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
지식재산권 제도	산기협(온라인)	20.09.16.	50,000
유통기한 설정의 이론과 실무	한국식품정보원	20.10.12.	181,818
HPLC 기초마스터	eMass	20.11.02.~20.11.03.	350,000
건강기능식품법 및 표시기준 이해	한국식품정보원	20.11.18.	163,636
건강기능식품 시험방법 밸리데이션	eMass	20.12.03.	150,000
건강기능식품법 및 표시기준 이해	한국식품정보원	21.03.25.	163,636
M ALDI TOF MS 원리 및 시연	eMass	21.07.30.	0

전문가초빙 방문교육

건강기능식품 기능성 원료 개발 및 마케팅 기획 전략	전덕현 대표	20.11.13.	125,000
건강기능식품시장현황 및 소비자 실태조사	이수형 상무	21.01.08.	100,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
보고서 작성 스킬	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
분석기기 & 경피흡수시스템	홍민기 차장	21.08.13.	200,000
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
기기분석이론 Mass Spectrum의 이해	곽호석 강사	21.09.10.	500,000
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
합 계			2,800,756

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 생명공학을 전공한 석사 신입 연구원으로 입사하여 본 과제에 참여하였음.
- 건강기능식품 기능성 원료 연구개발이 처음이었으며 본 과제를 통하여 건기식 시장현황, 개발전략, 유통 현황 등 건기식 시장 및 제도에 대한 교육과 HPLC 기초, 밸리데이션, 유통기한 설정 등의 분석 실무 교육 훈련을 받았음.
- 이러한 교육 훈련을 통하여 과제 참여 기간 동안 지표성분 분석, DB구축, 기시법 밸리데이션, 유통기한설정 등의 실험을 직접 수행하였음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 건강기능식품 기능성 원료 지표성분 설정 역량 강화
- HPLC를 활용한 천연물 성분 분석 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 건강기능식품 기능성 원료 기준규격 설정 연구 전문가

▲ 양성인원 : 송미경 / 천연물 분석 전문가

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
의약품 시험방법 밸리데이션	eMass	20.05.21.~20.05.22.	350,000
유통기한 설정의 이론과 실무	한국식품정보원	20.06.10.	181,818
특허명세서 리뷰 스킵업	한국발명진흥회	20.07.15.~20.07.17.	410,000
전략적 기획과 문서작성	산기협	20.10.14.	150,000
분석결과 통계처리의 이해	eMass	20.10.23.	150,000
2021년 정부 R&D 사업계획서 작성 심화과정	산기협	21.02.25.~21.02.26.	500,000
R&D 프로젝트매니저 전문과정	산기협	21.04.12.~21.04.14.	450,000
LC-MS-MS 질량분석기 기초이론과 MRM분석 실습	eMass	21.07.26.~21.07.28.	500,000

전문가초빙 방문교육

건강기능식품 시장현황 및 유통채널 특징에 따른 상품화 전략	홍택근 대표	20.11.02.	125,000
건강기능식품시장현황 및 소비자 실태조사	이수형 상무	21.01.08.	100,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
보고서 작성 스킵	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
분석기기 & 경피흡수시스템	홍민기 차장	21.08.13.	200,000
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
초상권 및 저작권 침해 예방	남하나 변호사	21.11.19.	280,000
합 계			4,088,484

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 해당 인력은 천연물 분석을 전공한 박사로서 기능성 원료의 지표성분 설정 역량은 보유하고 있음. 본 과제를 통하여 유통기한 설정, 밸리데이션, 결과의 통계처리 방법 등 전문 분야의 실무 심화 교육을 받았음.
- 또한, 건기식 시장, 개발 전략, 유통 현황 등 건기식 시장과 제도 전반에 대한 교육과 PM으로서의 역량을 강화하기 위한 교육을 받아 기능성 원료를 연구개발하는데 활용하였음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 제품화를 고려한 지표성분 설정 및 분석 능력 강화
- 천연물 분석 프로젝트 매니저 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 프로젝트 매니저로 연구 기획부터 성과도출까지 기능성 원료 연구개발 책임자
- HPLC 뿐만 아니라 여러 종류의 기기를 활용하는 분석 전문가

▲ 양성인원 : 박주연 / 건강기능식품 제도 및 기술 전문가

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
실무자가 반드시 알아야 할 지식 재산권	한국발명진흥회	20.05.27.~20.05.29.	410,000
유통기한 설정의 이론과 실무	한국식품정보원	20.06.10.	181,818
기술가치평가 이론에서 실무까지 한번에	한국발명진흥회	20.07.13.~20.07.14.	270,000
정부 R&D 사업 과제계획서 작성 실무	산기협	20.10.13.	150,000
설득력 있는 기획서 제안서 작성 종합과정	산기협	21.11.11.~21.11.13.	450,000
2021년 정부 R&D 사업계획서 작성 심화과정	산기협	21.02.25.~21.02.26.	500,000

전문가초빙 방문교육

건강기능식품 시장현황 및 유통채널 특징에 따른 상품화 전략	홍택근 대표	20.11.02.	125,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
보고서 작성 스킬	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
분석기기 & 경피흡수시스템	홍민기 차장	21.08.13.	200,000
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
건강기능식품 규제 과학 선진화 전략 (온라인)	이혜영 과장	21.09.10.	0
Real-Time Polymerase Chain Reaction	김홍승 과장	21.11.10.	454,545
Western blot	김홍승 과장	21.12.01.	303,030
초상권 및 저작권 침해 예방	남하나 변호사	21.11.19.	280,000
기술투자의 이해	이규원 수석	21.12.24.	366,667
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
합 계			4,507,726

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 연구책임자로서 기술 가치판단, 기술사업화, 사업제안서 관련 교육 훈련을 받았으며, 유통기한 설정, 분석시스템, 효능평가기술 등 연구실무관련 교육도 수강하였음.
- 또한, 건강기능식품 관련하여 시장현황, 개발전략, 유통현황, 마케팅 방법 등의 교육을 받아 연구자가 개발한 성과가 소비자에게 전달되기까지 최종 제품의 기술사업화를 고려한 연구개발을 기획&수행할 수 있게 되었으며, 본 연구 성과를 달성할 수 있었음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 기술 관리, 기술 가치판단 역량 강화
- 건강기능식품 기능성 원료 연구개발 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력 활용 계획

- 기술개발 전체를 담당하는 총괄책임자
- 건강기능식품 기능성 원료 연구개발 총괄 책임자

▲ 양성인원 : 이재경 / 건강기능식품 기능성 평가 및 인허가 전문가

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
R을 이용한 빅데이터 분석 실무	한국능률협회	21.07.29.~21.07.30.	467,160
건강기능식품법 및 표시기준 이해	한국식품정보원	2021.08.10.	163,636
건강기능식품 인허가 과정	보건복지인력개발원	21.11.11.~21.11.12.	240,000
성공을 이끄는 임상시험 통계디자인	한국보건정보통계학회	21.12.17.	150,000
전문가초빙 방문교육			
보고서 작성 스킬	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
분석기기 & 경피흡수시스템	홍민기 차장	21.08.13.	200,000
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
건강기능식품 규제 과학 선진화 전략 (온라인)	이혜영 과장	21.09.10.	0
Real-Time Polymerase Chain Reaction	김홍승 과장	21.11.10.	454,545
Western blot	김홍승 과장	21.12.01.	303,030
초상권 및 저작권 침해 예방	남하나 변호사	21.11.19.	280,000
기술투자의 이해	이규원 수석	21.12.24.	366,667
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
합 계			3,358,371

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 해당 인력은 인체의 효능평가 및 분석 전공으로 건강기능식품 기능성 원료 연구개발에 처음 참여하는 것임. 효능평가 방법론, 통계 분석 교육을 비롯하여 건강기능식품 제도, 인허가 과정, 기술평가, 마케팅 등 건강기능식품 제도와 산업 전반에 걸친 교육을 수강하였음.
- 이러한 교육을 받아 본 연구 결과를 분석하고, 비임상 연구결과와 인체적용시험 연구와의 관련 마커를 설정하는데 기여하였음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 효능 평가 결과 분석 역량 강화
- 건강기능식품 인허가를 위한 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 데이터 통계 분석 전문가
- 건강기능식품 인허가 담당

▲ 양성인원 : 이서경

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
건강기능식품법 및 표시기준 이해	한국식품정보원	21.08.10.	163,637
전문가초빙 방문교육			
보고서 작성 스킬	강신정 대표	21.07.15. ~ 21.07.16.	400,000
분석기기 & 경피흡수시스템	홍민기 차장	21.08.13.	200,000
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
기기분석이론 Mass Spectrum의 이해	곽호석 강사	21.09.10.	500,000
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
초상권 및 저작권 침해 예방	남하나 변호사	21.11.19.	280,000
합 계			1,876,970

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 식품공학을 전공한 신입 연구원으로 본 과제에 참여하였음.
- 천연물 분석, 건강기능식품 제도, 연구개발 및 마케팅 전략, 보고서 작성 등의 교육 훈련을 받아 본 과제의 기준규격 설정 연구를 수행하는데 도움이 되었음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 천연물 분석 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 기준규격 설정 및 기시법 개발 담당자

▲ 양성인원 : 이예진

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
음료 제품 개발 기획 특강	한국식품정보원	20.05.14.	181,818
식품 포장의 기초와 응용	한국식품정보원	20.07.06.	181,818
블로그마케팅 실무진이 알려주는 성장전략	아이보스	20.08.14.	130,000
전문가초빙 방문교육			
건강기능식품 기능성 원료 개발 및 마케팅 기획 전략	전덕현 대표	20.11.13.	125,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
합 계			618,636

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 제품개발 담당자로 교육을 통하여 원료 특성 파악, 제형 검토, 부원료 선택, 관능검사, 표시 광고 등 제품화의 전반에 걸친 업무를 수행하는데 도움이 되었음.
- 특히, 본 과제 성과물을 노하우 기술이전(자체실시)하여 기술사업화 하였으며 이 때에도 교육 내용이 많은 도움이 되었음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 제품개발 역량 강화
- 마케팅 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 제품(최종 product)개발 전문가
- 마케팅 전문가

▲ 양성인원 : 권용범

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
블로그마케팅 실무진이 알려주는 성장전략	아이보스	20.08.14.	130,000
전문가초빙 방문교육			
건강기능식품 시장현황 및 유통채널 특징에 따른 상품화 전략	홍택근 대표	20.11.02.	125,000
건강기능식품 기능성 원료 개발 및 마케팅 기획 전략	전덕현 대표	20.11.13.	125,000
건강기능식품시장현황 및 소비자 실태조사	이수형 상무	21.01.08.	100,000
개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	이수형 상무	21.01.18.	83,333
기술투자의 이해	이규원 수석	21.12.24.	366,667
떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	전덕현 대표	21.12.29.	125,000
합 계			1,055,000

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

▲ 수행연구과제와의 양성인력의 역량 강화 연계성

- 주식회사 위랩의 대표로 기술사업화 총괄 업무를 위한 교육을 수강하였음.
- 마케팅 전략, 건강기능식품 시장현황, 제품개발 전략, 기술투자 등의 교육은 본 과제 성과를 기술사업화하여 소비자에게 판매하기까지 많은 도움을 주었음.

▲ 소속기업 종사자로 연구역량 제고 성과

- 기술사업화 총괄 업무 역량 강화

▲ 기대 효과 및 향후 인력활용 계획

- 기술사업화 총괄 책임자

▲ 양성인원 : 박상욱

▲ 양성과정

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
실무자가 반드시 알아야 할 지식 재산권	한국발명진흥회	20.05.27.~20.05.29.	410,000
합 계			410,000

▲ 양성인원 : 강다겸

▲ 양성과정 (전문가초빙 방문교육)

교육명	교육기관/강사	교육일	교육비(원)
신입 연구원 핵심 역량 강화	임선주 강사	21.08.21.	125,000
Challenges and strategies for health function food	정세원 실장	21.09.03.	83,333
합 계			208,333

\* 전문가초빙 방문교육의 교육비는 총 교육비를 피교육자 인원수로 나눈 금액임.

- 당초 계획했던 인력 양성 계획에 따라 식품영양학과 일반 대학원 박사과정 1명, 그 외 건기식 기능성평가, 분석, 제도, 인허가 관련 분야의 산업연구인력 6명을 양성하였음.
- 이러한 교육을 통하여 본 과제를 수행하는데 기여하였을 뿐 아니라 연구인력의 역량이 전체적으로 강화되어 앞으로 건기식 기능성 원료 연구개발의 각 단계마다 활용할 수 있을 것임.
- 또한, 기능성 식품 계약학과 지원 등 연구인력의 역량 고도화를 위한 지속적인 교육이 이루어질 수 있도록 할 계획임.

## 2) 연구수행 결과

### (1) 정성적 연구개발성과

- WLHF-006(EYESOY)의 양산 가능한 표준 제조공정 개발
- WLHF-006(EYESOY)의 지표성분 기준시험법 개발 및 시험법 밸리데이션
- WLHF-006(EYESOY)의 품질 관리 규격 설정
- in vivo 효능연구: 안구건조 동물실험에서 눈물량(샤머 테스트), 조직손상(각막조직 손상), 눈물의 질 변화를 확인(눈물 점액량)
- 안구건조 동물실험에서 항염증, 항산화 기전 연구

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

< 정량적 연구개발성과표 >

(단위 : 건, 천원)

성과지표명		연도	1차년도	2차년도	과제종료후	계	가중치 (%)	
전담기관 등록·기탁 지표 <sup>1)</sup>	논문	목표(단계별)		1	1	2		
		실적(누적)						
	학술발표	목표(단계별)		1		1		
		실적(누적)		1		1		
	특허출원	목표(단계별)				1	1	
		실적(누적)						
연구개발과제 특성 반영 지표 <sup>2)</sup>	기술실시	목표(단계별)		1		1	20	
		실적(누적)		1		1		
	기술료	목표(단계별)			20,000		20,000	
		실적(누적)			2,800		2,800	
	제품화	목표(단계별)		1		2	3	20
		실적(누적)		1			1	
	매출액	목표(단계별)			20,000	1,980,000	2,000,000	20
		실적(누적)			131,417		131,417	
	고용창출	목표(단계별)	1	1		5	7	10
		실적(누적)	3	15			18	
	기술인증	목표(단계별)				1	1	
		실적(누적)						
	인력양성	목표(단계별)	1	1			2	30
		실적(누적)	5	2			7	
	홍보전시	목표(단계별)			1		1	
		실적(누적)		1	2		3	
	계							100

\* 1) 전담기관 등록·기탁 지표: 논문[에스시아이 Expanded(SCIE), 비SCIE, 평균Impact Factor(IF)], 특허, 보고서원문, 연구시설·장비, 기술요약정보, 저작권(소프트웨어, 서적 등), 생명자원(생명정보, 생물자원), 표준화(국내, 국제), 화합물, 신제품 등을 말하며, 논문, 학술발표, 특허의 경우 목표 대비 실적은 기재하지 않아도 됩니다.

\* 2) 연구개발과제 특성 반영 지표: 기술실시(이전), 기술료, 사업화(투자실적, 제품화, 매출액, 수출액, 고용창출, 고용효과, 투자유치), 비용 절감, 기술(제품)인증, 시제품 제작 및 인증, 신기술지정, 무역수지개선, 경제적 파급효과, 산업지원(기술지도), 교육지도, 인력양성(전문 연구인력, 산업연구인력, 졸업자수, 취업, 연수프로그램 등), 법령 반영, 정책활용, 실제 기준 반영, 타 연구개발사업에의 활용, 기술무역, 홍보(전시), 국제화 협력, 포상 및 수상, 기타 연구개발 활용 중 선택하여 기재합니다 (연구개발과제 특성별로 고유한 성과지표를 추가할 수 있습니다).

(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

국내 및 국제 학술회의 발표 (증빙 3-2)

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명
P08-123	2021 KFN international symposium and annual meeting	이윤희, 현경예, 송미경, 권용성, 이서경, 권용범, 박주연	2021.10.28.	부산, 벡스코	대한민국

기술 요약 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		

○ 지식재산권 활용 유형

※ 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 <sup>1)</sup>	인증여부 <sup>2)</sup>	표준명	표준인증기구명	제안주체	표준종류 <sup>3)</sup>	제안/인증일자

- \* 1) 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 2) 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 3) 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재합니다.

○ 국제표준

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

- \* 1) 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준안(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 (증빙 3-3)

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)
1	루테인지아잔틴 아스타잔틴	2021.08.13.	노바렉스			1년		

□ 기술 실시(이전) (증빙 3-4)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황
1	노하우 기술이전	국내 자생식물 WLHF-006(EYESOY) (EYESOY)를 활용한 안구건조를 포함한 눈건강 개선 건강기능식품	주식회사 위랩 (직접실시)	2021.09.06.	2,800,000원	

- \* 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 (증빙 3-5)

번호	사업화 방식 <sup>1)</sup>	사업화 형태 <sup>2)</sup>	지역 <sup>3)</sup>	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		
1	자기실시	신제품 개발	국내	루테인지아잔틴 아스타잔틴	눈건강 건강기능식품 개발	주식회사 위랩	131,417		2021	20년

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

□ 매출 실적(누적) (증빙 3-6)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(천원)	국외(달러)		
루테인지아잔틴아스타잔틴	2021	131,417		131,417	
합계		131,417		131,417	

□ 사업화 계획 및 무역 수치 개선 효과

성과		안구건조 및 눈피로 개선 건강기능식품 기능성 원료			
사업화 계획	사업화 소요기간(년)	3			
	소요예산(천원)	500,000			
	예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후	5년 후	
		131,417	180,000	5,000,000	
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후	5년 후
		국내	0.4%	0.5%	11.6%
국외					
향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획		현재는 특허 기술을 사업화하여 부원료로 제품에 활용되고 있음. 인체적용시험 연구를 거쳐 식약처 개별인정형 건강기능식품 기능성 원료로 인정을 획득한 후 건강기능식품으로 판매할 계획임.			
무역 수치 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후	5년 후	
	수출				

□ 고용 창출 (증빙 3-7)

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2020년	2021년	
	루테인지아잔틴아스타잔틴	주식회사 위랩	3	15	18
합계			3	15	18

□ 고용 효과 (증빙 3-8)

구분			고용 효과(명)
고용 효과	개발 전 (2019년 12월)	연구인력	4
		생산인력	
		제품개발/마케팅 인력	1
		경영관리 인력	
	개발 후 (2021년 12월)	연구인력	7
		생산인력	
		제품개발/마케팅 인력	11
		경영관리 인력	3

□ 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 (2021년 12월)	루테인지아잔틴아스타잔틴			131,417		15(7)	
기대 목표				200,000		2	

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

정책 활용 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 (증빙 3-9)

번호	분류	기준 연도	현황										
			학위별				성별		지역별				
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타
1		2020-2021	√					√	√				

□ 산업 기술 인력 양성 (증빙 3-1)

[외부 오프라인 및 온라인 교육]

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원
1	의약품 시험법 밸리데이션	기기분석 이론 및 실습	eMASS	1	2d	1
2	분석결과 통계처리의 이해			1	6h	1
3	HPLC 기초마스터			1	12h	1
4	건강기능식품 시험방법 밸리데이션			1	6h	1
5	LC/MS/MS 질량분석 기기초이론과 MRM 분석 실습			1	3d	1
6	M ALDI TOF MS 원리 및 시연			1	4.5h	1
7	정부R&D사업 과제계획서 작성 실무	프로젝트 기획, 관리, 문서작성	한국산업기술진흥협회	1	6h	1
8	전략적 기획과 문서작성			1	7h	1
9	설득력 있는 기획서 제안서 작성 종합과정			1	21h	1
10	R&D 프로젝트매니저 전문과정			1	21h	1
11	국가 R&D 사업 계획서 작성과 보안, 사업비 관리(온라인)			1	7h	1
12	2021년 정부 R&D 사업계획서 작성 심화과정			1	12h	2
13	실무자가 반드시 알아야 할 지식 재산권	지식재산권 출원, 등록 절차 청구항 분석 기술평가	한국발명진흥회	1	3d	2
14	특허관리자가 알아야 할 지식재산권			1	6h	1
15	기술가치평가 이론에서 실무까지 한번에			1	12h	1
16	특허명세서 리뷰 스کیل업			1	18h	2
17	지식재산권 제도 (온라인)			1	2.5h	1
18	유통기한설정의 이론과 실무	건기식 제도 제품개발	한국식품정보원	2	8h	3
19	음료 제품 개발 기획 특강			1	8h	1
20	식품 포장의 기초와 응용			1	8h	1
21	건강기능식품법 및 표시기준 이해			3	6h	5
22	건강기능식품 인허가 과정	건기식 인허가	보건복지인력개발원	1	2d	2
23	건강기능식품 규제 과학 선진화 전략(온라인)	건기식 제도	식품의약품안전처	1	3h	3
24	성공을 이끄는 임상시험 통계디자인	데이터 분석	한국보건정보통계학회	1	7.5h	1
25	R을 이용한 빅데이터 분석 실무		한국능률협회	1	16h	1
26	프로젝트 매니지먼트 실무	프로젝트 기획, 운영관리		1	3d	1
27	신임팀장 역량개발			1	2d	1
28	블로그마케팅 실무진이 알려주는 성장전략	바이럴마케팅	아이보스	1	3h	2

**[전문가 초빙 방문 교육]**

번호	프로그램명	프로그램 내용	강사 및 소속	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원
1	건강기능식품 시장현황 및 유통채널 특징에 따른 상품화 전략	제품 개발	홍택근 대표 TGL 컴퍼니	1	2h	4
2	건강기능식품 기능성 원료 개발 및 마케팅 기획 전략	마케팅 기획	전덕현 대표 휴어스엠	1	2h	4
3	건강기능식품시장현황 및 소비자 실태조사	시장현황	이수형 상무 노바렉스	1	2h	5
4	개별인정형 건강기능식품 기능성 원료 개발에서 제품화까지	기능성 원료 개발	이수형 상무 노바렉스	1	2h	6
5	보고서 작성 스킬	보고서 작성	강신정 대표 이지스토리	1	8h	6
6	분석기기 & 경피흡수시스템	기기분석	홍민기 차장 유엠씨사이언스	1	4h	5
7	신입 연구원 핵심 역량 강화	근태, 예절, 연구트작성	임선주 강사 한국CS경영연구소	1	3h	6
8	Challenges and strategies for health function food	기능성 원료 연구 전략	정세원 실장 바이오푸드씨알오	1	2h	6
9	기기분석이론 Mass Spectrum의 이해	기기분석	곽호석 강사 eMASS	1	4h	2
10	Real-Time Polymerase Chain Reaction	바이오마커분석	김홍승 과장 수안바이오	1	5h	3
11	Western blot	바이오마커분석	김홍승 과장 수안바이오	1	5h	3
12	초상권 및 저작권 침해 예방	저작권법의 이해	남하나 변호사 법무법인 강	1	8h	5
13	기술투자의 이해	기술가치평가 및 투자	이규원 수석 포스코기술투자	1	6h	3
14	떠먹여 주는 라이브커머스 활용법	마케팅 기획	전덕현 대표 휴어스엠	1	2h	4

다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용

홍보 실적 (증빙 3-10)

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일
1	기사송출	한국일보	서목태추출물 신소재로 안구건강 연구 <a href="https://m.hankookilbo.com/News/Read/A202012111459000097">https://m.hankookilbo.com/News/Read/A202012111459000097</a>	2020.12.18.
2	기사송출	머니투데이	민간에 기술거래-이전 중소 식품기업 웃었다 <a href="https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2021092615420751003">https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2021092615420751003</a>	2021.09.27.
3	제품홍보(온라인)	농업기술실용화재단	2021년 식품우수기술파트너링 사업성과제품 <a href="http://bizmatch.kr/bbs/content.php?co_id=fact2">http://bizmatch.kr/bbs/content.php?co_id=fact2</a>	2021.11.05.

포상 및 수상 실적 (증빙 3-11)

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관
1	우수특허대상	2020 제14회 대한민국우수특허 대상	생명공학부분 /서목태추출물	주식회사 위랩	2020.12.18.	한국일보

[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)

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

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

해당사항 없음

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

해당사항 없음

3) 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능식품 제도와 개발 전반을 이해하는 천연물 분석 전문가 양성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능식품 제도, 시장, 제품개발, 연구기획, 마케팅 등 전 분야에 걸친 외부교육 수료</li> <li>천연물 분석, 지식재산권의 이해, 연구데이터 분석 및 관리 등 연구 역량 강화 교육 수료</li> <li>식품영양학 박사학위과정 지원</li> </ul>	100
<ul style="list-style-type: none"> <li>WLHF-006(EYESOY)의 비임상시험을 통한 기능성 원료 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>WLHF-006(EYESOY)의 양산 가능한 표준 제조공정 개발</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 지표성분 기준시험법 개발</li> <li>WLHF-006(EYESOY)의 품질 관리 규격 설정</li> <li>in vivo 효능연구: 안구건조 동물실험에서 눈물량(샤머 테스트), 조직손상(각막조직 손상), 안구건조 동물의 눈물의 질 변화를 확인(눈물 점액량)</li> <li>안구건조 동물실험에서 항염증, 항산화 기전 연구</li> <li>건강기능식품 개별인정형 원료 신청을 위한 비임상시험 근거 자료 마련</li> </ul>	100

#### 4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

##### 1) 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

---

정량적 연구개발성과 전담기관등록·기탁 지표 2차년도 논문 성과 미달성하였음.  
지표성분 설정 및 DB화 한 연구결과가 포함되어야 해서 2차년도 연구개발 진행 중에 발표하지 못하였으며 2022년 제출하고 2023년 게재할 계획으로 현재 작성중 임.

---

##### 2) 자체 보완활동

---

---

##### 3) 연구개발 과정의 성실성

---

---

#### 5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

---

- 기존 시장점유 제품들의 90%가 루테인, 지아잔틴 제품이며 이는 노화로 인해 감소될 수 있는 황반 색소밀도를 유지한다는 기능성 원료로 안구건조, 눈피로와 크게 관련이 없었음.
  - WLHF-006(EYESOY)은 안구건조와 눈 피로에 대한 과학적인 실험 결과를 제시할 수 있음.
  - WLHF-006(EYESOY)의 과학적인 근거를 갖춘 연구결과를 통하여 소비자의 니즈를 충족하고 판매에 기여할 것임.
-



- 개별인정을 받은 후에는 상장사이자 완제품 GMP 생산업체인 노바렉스와의 전략적 제휴를 통해 자사는 원료 판매, 노바렉스는 생산 및 영업을 담당하는 공동마케팅 전략으로 200여개의 거래처를 보유한 노바렉스의 영업망을 활용할 계획임.
- 이렇게 시장에 신규 소재로써 시장에 안착한 이후에는 워랩 자사브랜드인 닥터파이토를 통해 소비자에게 B2C 판매를 할 예정임.
- 자사 브랜드는 1만명 이상의 고객을 보유하고 있고, 라이브방송 누적조회수가 70만회에 달할 만큼 성장하고 있어 이를 활용한 온라인채널, 약국, 드럭스토어 등 오프라인 채널, 홈쇼핑 등으로 판매채널을 확대해 나갈 수 있을 것임.



- 눈 건강기능식품시장 성장
- 시장 세분화: 노화 → 안구건조, 눈 피로 (ex. 유산균-장, 질, 코, 구강, 피부 등)
- 노화는 예방적 차원, 마케팅의 한계
- 소비자 니즈 1위(70%) : 안구건조, 눈 피로 시장 성장
- 눈 기능성 중 안구건조, 눈 피로 기능성의 퍼스트무버로 포지셔닝 (ex. 노화-루테인)

- 2025년 150억원의 매출을 달성, 본 과제 성과물인 서목태추출물(EYESOY)은 약 25억원의 매출 달성을 예상함.
- 매년 30%이상의 성장을 목표로 하고 있음.

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1.	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
	3) 연구개발과제의 수행결과 증빙서류
2.	

### 주 의

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