

# 의약품의 성상 표기 가이드라인 [민원인 안내서]

2015. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 의약품규격과

이 안내서는 의약품의 성상표기에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 12월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 의약품심사부 의약품규격과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2952

팩스 : 043-719-2950

# 목 차

제1장 목적 .....	1
제2장 배경 .....	1
제3장 내용 .....	2
가. 색상 .....	2
나. 형태 .....	7
부록 1. 색상의 정의 .....	10
부록 2. 형태의 정의 .....	11

## 1. 목적

이 가이드라인은 의약품의 성상 표기에 대한 지침 마련을 목적으로 한다. 이에 의약품의 성상, 즉 색상 및 형태에 대한 원칙을 정하여 용어 및 표현 방식을 통일함으로써 의약품 품질관리의 적정을 기하고 소비자의 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성하기 위하여 의약품의 성상 표기 방법에 대한 가이드라인을 제시하고자 한다.

## 2. 배경

의약품 허가(신고)신청서 작성 시 의약품의 성상을 기재하기 위하여 색상 및 형태를 육안으로 관찰하여 주관적으로 표현하는 경우 동일한 색상을 가진 의약품임에도 불구하고 서로 상이하게 표현됨으로서 성상 판별에 혼동을 주는 사례가 많이 발생하고 있고, 반면 색상이 약간 상이한 의약품의 경우에도 동일하게 기재되는 사례가 관찰되고 있다. 또한 형태 표현에서도 이런 혼란은 자주 일어나는데 같은 형태의 의약품들에 대해서도 다르게 표현되거나 다른 형태의 의약품들의 경우에도 동일하게 기재되는 사례가 발견되었다. 이와 같이 허가사항의 성상 기재 사항만을 가지고 의약품을 구별하는데 많은 문제점이 나타나고 있다. 이런 문제점은 병원 및 약국에서 처방전에 의해 의약품을 조제하는 경우 조제의 착오를 발생시킬 수도 있고 일반의약품의 경우 전문가가 아닌 소비자가 비슷한 성상의 의약품을 구별하지 못하거나 의약품의 성상 기재사항을 가지고 해당 의약품을 식별하지 못함으로써 국민 보건에 커다란 영향을 줄 수도 있다. 특히 마약류 등 향정신성 의약품 조제 시 정확한 성상이 기재되지 않을 경우 약사의 조제 오류로 환자들에게 부작용 및 피해를 입힘으로서 커다란 약화 사고를 불러일으킬 수 있다. 따라서 이런 폐해를 줄이기 위해서는 의약품 성상에 대한 표현 기준을 정하여 의약품 허가(신고) 시나 병원, 약국 등에서 조제 시 제품의 식별이 가능하도록 성상 표현법을 표준화할 필요성이 있다. 따라서 본 가이드라인에서는 성상의 색상과 형상에 대한 표현 시 원칙을 정하고자 한다. 즉, 의약품의 색상 용어 및 정의에 관한 원칙은

산업자원부 국가기술표준원의 색이름 KS규격을, 고형제제의 형태에 관한 원칙은 식물학, 기하학 및 건축학에서 일반적으로 사용되는 용어 및 정의를 토대로 하여 세부사항을 정하였으며 또한 우리처 '의약품날알식별표시등에관한규정'이 제정되어 2005년 1월 1일부터 시행됨에 따라 동 고시의 효율적이고 조화로운 시행을 위하여 본 가이드라인을 제정한다.

### 3. 내용

#### 가. 색상

의약품의 색상은 빨강, 주황, 노랑, 연두, 초록, 청록, 파랑, 남색, 보라, 자주, 분홍, 갈색 등 유채색 기본색 12종, 하양, 회색, 검정의 무채색 기본색 3종 및 기타 '투명' 1종 등 총 16종 기본색으로 분류하였다. 또한 명도와 채도를 감안하여 "선명한", "흐린" "탁한", "밝은", "어두운", "진(한)", "연(한)"의 유채색의 수식형용사와 무채색의 수식형용사 "밝은", "어두운"을 이용하여 색채를 세분하여 표현할 수 있다. 기본색을 수식어로 하여 다른 기본색 앞에 삽입하여 표현하는 것을 원칙으로 한다.

- 1) 산업자원부 기술표준원에서 시행한 색명 KS규격 2005년 개정안에 의거하여 의약품의 색상은 빨강, 주황, 노랑, 연두, 초록, 청록, 파랑, 남색, 보라, 자주, 분홍, 갈색 등 유채색 기본색 12종, 하양, 회색, 검정의 무채색 기본색 3종 총 15종 기본색 및 기타 '투명' 등 총 16종으로 분류하였다.
- 2) 의약품의 기본색이름, 대응 영어명 및 약호는 다음과 같다.

표 1. 유채색의 기본색이름, 대응 영어명 및 약호

기본색이름	대응 영어명	약호
빨강(적)	red	R
주황	orange	O
노랑(황)	yellow	Y
연두	yellow green	YG
초록(녹)	green	G
청록	blue green	BG
파랑(청)	blue	B
남색(남)	bluish violet	bV
보라	bluish purple	bP
자주(자)	reddish purple	rP
분홍	pink	Pk
갈색(갈)	brown	Br

비고 1. ( )속의 색이름은 조합색이름의 구성에서 사용한다.

2. 유채색의 기본색이름에 “색”자를 붙여 사용할 수 있다. 단, 빨강, 노랑, 파랑의 경우는 빨간색, 노란색, 파란색으로 한다.

3. 분홍과 갈색을 제외한 유채색의 기본색이름은 색상 이름으로서 사용한다.

표 2. 무채색의 기본색이름, 대응 영어명 및 약호

기본색이름	대응 영어명	약호
하양(백)	white	W
회색(회)	gray	Gy
검정(흑)	black	Bk

비고 1. ( ) 속의 색이름은 조합색이름의 구성에서 사용한다.

2. 하양, 검정의 경우 흰색, 검은색으로 사용할 수 있다.

3) 경질캡슐제, 주사액 등의 경우 무색, 투명한 캡슐이나 액 등은 상기의 색상 표현으로는 불가능하므로 '무색'과 '투명'을 추가한다. 무색의 대응 영어명 및 약호는 각각 colorless, cl이고, 투명의 대응 영어명 및 약호는 각각 transparent, tp이다.

4) 두개의 기본색 이름을 조합하여 조합색이름을 구성하며 조합색이름은 기준 색이름 앞에 색이름 수식형을 붙여 만든다.

예) 빨간 주황, 노란 주황, 흰 노랑, 검은 자주

5) 기본색이름이나 조합색이름 앞에 수식형용사를 붙여 색채를 세분하여 표현할 수 있다. 명도와 채도를 감안하여 “선명한”, “흐린”, “탁한”, “밝은”, “어두운”, “진(한)”, “연(한)”의 유채색의 수식형용사와 무채색의 수식형용사 “밝은”, “어두운”의 수식어로 표현한다(표3, 4). 또한 무채색의 명도, 유채색의 명도와 채도의 상호관계는 그림 1과 같다.

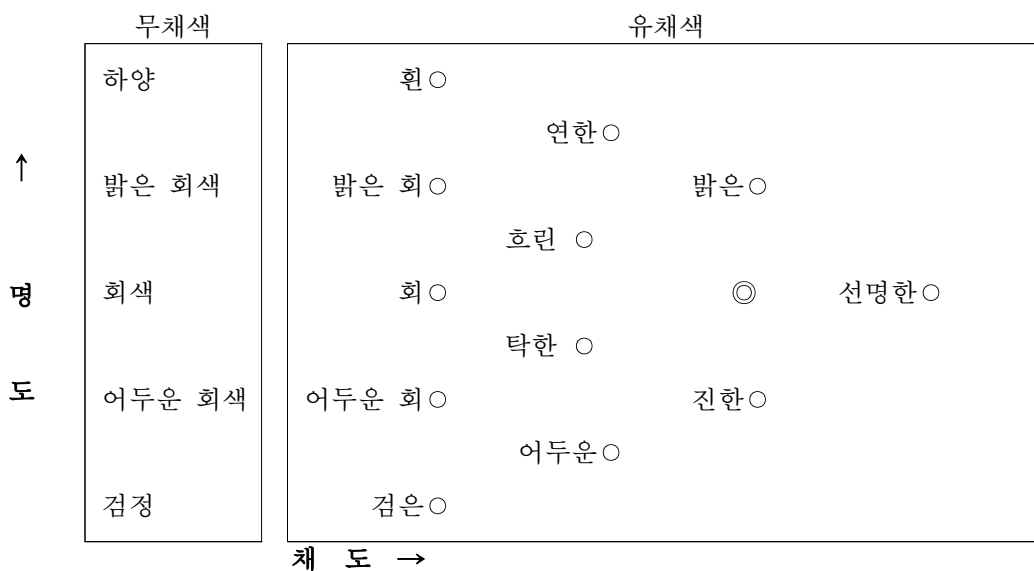
표 3. 유채색의 수식형용사

수식형용사	대응 영어	약호
선명한	clear	cr
흐린	cloudy	cd
탁한	turbid	tb
밝은	light	lt
어두운	dark	dk
진(한)	deep	dp
연(한)	pale	pl

표 4. 무채색의 수식형용사(회색에 대하여 사용)

수식형용사	대응영어	약호
밝은	light	lt
어두운	dark	dk

그림 1. 무채색의 명도, 유채색의 명도와 채도의 상호관계



- 비고 1. ○는 기본색이름이나 조합색이름을 표시한다.  
 보기 선명한 빨강, 어두운 회녹색, 밝은 남색
2. ◎는 수식어를 쓰지 않고 기본색이름 및 조합색이름 만으로 나타낸다.

6) 의약품의 색상은 계통색이름<sup>1)</sup>에 따르는 것을 원칙으로 하고 필요한 경우 관용색이름<sup>2)</sup>을 표기할 수 있다. 또한 의약품의 색상을 더 세부적으로 표기하기 위하여 필요 시 색의 3속성에 의한 표기 또는 다른 공인된 표준색상표에 따른 번호로 표기할 수 있다. 이 때 색의 3속성에 의한 표기법은 KS A 0062에 의한 표기방법에 기초하여 먼셀표색계에 따른 표기방법을 따른다. 주로 사용되는 관용색이름, 해당되는 계

1) 모든 색을 계통적으로 분류해서 표현할 수 있도록 한 색이름  
 2) 관용적인 호칭 방법으로 표현한 색이름



통색이름 및 대표적인 색의 3속성에 의한 표시는 표 5와 같다.

표 5. 자주 사용되는 관용색이름

관용색이름	대응하는 계통색이름	대응 영어명	대표적인 색의 3속성에 의한 표시 <sup>3)</sup>
다홍색	밝은 빨강		7.5R 5/14
주홍색	빨간 주황		10R 5/14
살구색(구 살색)	연한 노란 분홍	apricot	5YR 8/8
고동색	어두운 갈색		2.5YR 2/4
황토색	밝은 황갈색	yellow ocher	10YR 6/10
겨자색	밝은 황갈색	mustard	5Y 7/10
옥색	흐린 초록	jade	7.5G 8/6
하늘색	연한 파랑	sky blue	7.5B 7/8
금색		gold	
은색		silver	

○ 먼셀 기호의 표기법

어떤 색을 먼셀기호로 표기시 H V/C 순서로 기록한다. 이 때 H는 색상, V는 명도 및 C는 채도를 의미한다.

예를 들어 “5Y 8/10”의 경우 “5Y 8의 10”이라고 읽고 색상은 5Y, 명도 8, 채도 10의 색을 나타낸다.

먼셀에 따른 색상의 분류는 최초의 기준으로서 빨강(R), 노랑(Y), 초록(G), 파랑(B) 및 보라(P)의 5색을 같은 간격으로 하고 그 중에 주황(YR), 연두(GY), 청록(BG), 남색(PB) 및 자주(RP)를

3) 대표색의 좌표값을 KS A 0062에 의한 표기 방법에 기초하여 먼셀표색계에 따라 표시할 수 있다.

배치하여 10 색으로 분할시키며, 따라서 이 10 색상의 순서는 R-YR-Y-GY-G-BG-B-PB-P-RP가 된다. 그리고 다시 이것을 시각적으로 고른 색채단계에 따라 10등분하여 전체를 100등분하도록 되어 있다. 이때 예를 들면 R의 경우 R 앞에 1에서 10까지 번호를 붙이므로 5R은 R의 중심을 나타낸다. 따라서 5R보다 큰 수의 색상은 황색 가미의 적색이 되고 5R보다 작은 수의 색상은 자색 가미의 적색이 된다.

## 나. 형태

의약품 중 정제, 캡슐제 등의 형태는 위에서의 형태 및 옆에서의 형태 등 두 방법으로 표현하는 것을 원칙으로 한다. 위에서의 형태는 '원형', '타원형', '반원형', '삼각형', '사각형', '오각형', '육각형', '팔각형' 및 '기타 특수한 모양'으로 표현하였으며 타원형은 '달걀형', '타원형' 및 '장타원형(장방형)' 등으로, 사각형은 '정사각형', '직사각형' 및 '마름모형' 등으로 표현하는 것을 원칙으로 한다. 또한 옆에서의 형태는 '불록한', '편평한' 및 '모서리가 있는 편평한'으로 표현하는 것을 원칙으로 한다.

1) 위에서의 형태는 고휘제제를 위에서 보았을 때 원형, 삼각형, 사각형, 오각형, 육각형, 팔각형 및 기타 특수한 모양으로 표현한다.

가) '삼각형', '오각형', '육각형' 및 '팔각형'은 각각 일반적인 삼각, 오각, 육각, 팔각모양을 말한다.

나) '원형'은 원형 형태로서 장축의 길이와 단축의 길이가 동일할 경우 (장축=단축)이다.

다) '반원형'은 원둘레의 반과 지름으로 이루어지는 반원의 모양을 말한다.

라) '타원형'은 달걀형, 타원형 및 장타원형(장방형) 등으로 표현한다.

(1) '달걀형'은 타원형 형태로서 장축의 길이가 단축의 길이의 2배보다 작을 경우 (장축 < 2×단축)이다.

(2) '타원형'은 타원형 형태로서 장축의 길이가 단축의 길이의 2배보다 크거나 같으며 (장축 ≥ 2×단축)로서 두개의 장축이 곡선 관계일 경우이다.

(3) '장타원형(장방형)'은 타원형 형태로서 장축의 길이가 단축의 길이의 2배보다 크거나 같으며 (장축 ≥ 2×단축)로서 두개의 장축이 직선 관계일 경우이다.

마) '사각형'은 정사각형, 직사각형 및 마름모형 등으로 표현한다.

(1) '정사각형'은 직각사각형 형태로서 장축 및 단축의 길이가 동일할 경우 (장축=단축)이다.

(2) '직사각형'은 직각사각형 형태로서 장축 및 단축의 길이가 상이할 경우 (장축 ≠ 단축)이다.

(3) '마름모형'은 사각형 형태로서 대각선이 직각을 이룰 경우이다.

바) '기타 특수한 모양'은 제품에 따라 하트, 동물 모양 등으로 표현할 수 있다.

2) 옆에서의 형태는 정제, 캡슐제 등을 옆에서 보았을 때 '불록한', '편평한' 및 '모서리가 있는 편평한' 등으로 표현한다.

가) '불록한'은 위 및 아래의 선이 불록한 곡선 모양을 나타낼 경우이다.

나) '편평한'은 위 및 아래의 선이 직선 모양을 나타낼 경우이다.
















다) '모서리가 있는 편평한'은 위 및 아래의 선이 직선 모양을 나타내며 상하좌우로 모서리가 있을 경우이다.

3) 고휘제제의 형태 및 대응 영어명은 다음과 같다.

표 2. 고휘제제의 형태 및 영명

형태 이름	대응 영어명
원형	circle or round
달걀형	oval(egg shaped)
타원형	oval
반원형	semicircle
장방형(장타원형)	oblong
정사각형	square
직사각형	rectangle
마름모형	diamond
삼각형	triangle
오각형	pentagon
육각형	hexagon
팔각형	octagon
볼록한	convex
양면이 볼록한	biconvex
편평한	flat
모서리가 있는 편평한	edge-bevelled flat

## 부록 1.           색상의 정의

기본색상	정의
빨강	
주황	
노랑	
연두	
초록	
청록	
파랑	
남색	
보라	
자주	
분홍	
갈색	
하양	
회색	
검정	

## 부록 2. 형태의 정의

형태 이름	모양	정의
원형		장축 = 단축
달걀형		장축 < 2×단축
타원형		장축 ≥ 2×단축, 장축이 곡선 관계
반원형		
장타원형(장방형)		장축 ≥ 2×단축, 장축이 직선 관계
정사각형		장축 = 단축
직사각형		장축 ≠ 단축
마름모형		대각선이 직각
삼각형		
오각형		
육각형		
팔각형		
불록한		위 및 아래의 선이 불록한 곡선 모양
편평한		위 및 아래의 선이 직선 모양
모서리가 있는 편평한		위 및 아래의 선이 직선 모양 상하좌우로 모서리 존재

## “의약품의 성상 표기 가이드라인” [민원인 안내서]

---

발행일	2015년 12월
발행인	손여원
편집위원장	이선희
편집위원	(의약품심사부 의약품규격과) 김은정, 양성준, 이경신, 김선미, 윤나영, 강나루, 유지혜, 김지예, 서재욱, 지정은, 정혜선
도움주신분	식품의약품안전평가원, 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과
발행처	식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과

---