

등록번호
안내서-1052-01



# 건강기능식품 성상 작성 안내서

## [민원인안내서]

2020. 9. 23.



식품의약품안전처

식품기준기획관 식품기준과

이 안내서는 건강기능식품의 성상 작성 방법 및 시험법 적용에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2020년 9월 23일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품기준 기획관 식품기준과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2443

팩스번호: 043-719-2400

# 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

건강기능식품 성상 작성 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서 · 안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2020년 9월 23일</b>		
<b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b>		이 룬 경 이 강 봉

## 제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1052-01	2020. 9. 23.	건강기능식품의 원료 또는 제품에 대한 성상 작성 방법 및 시험법 적용 안내서 (민원인 안내서) 제정
2			
3			

# 목 차

I. 개요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 주요 외국 성상 기재 현황	1
II. 작성내용	3
1. 맛/향	3
2. 색상	4
3. 형태	10
4. 제형	15
III. 작성방법	16
1. 작성원칙	16
2. 제형별 성상 예시	17
IV. 성상판정	18
1. 시험방법	18
2. 성상시험 판정서	19
▷ 참고자료	20

# I. 개요

## 1 배경 및 목적

- 건강기능식품의 성상시험법은 식품의 성상시험법을 준용하고 있으나, 건강기능식품의 제형은 식품과 상이하어 해당 시험법을 적용하기에 어려움이 있음
- 건강기능식품 성상시험을 위하여 영업자가 신고 또는 제출한 자료로 적부 판정할 수 있도록 성상시험법을 신설함
  - \* 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 4. 2-7 성상시험법
- 성상 작성 방법 및 판정 기준을 마련하여 영업자에게는 성상을 올바르게 작성할 수 있도록 하고, 시험자에게는 성상 판정을 객관적으로 할 수 있도록 도움을 주고자 함

## 2 주요 외국 성상 기재 현황

- 중국(보건식품)
  - 제품의 외관(색택, 상태 등)과 내용물의 색, 맛, 냄새, 상태 등을 리스트 형식으로 서술함. 코팅정제는 코팅과 내부에 대해 기재하고, 연질캡슐은 피막과 내용물 각각의 색택 및 성상을 기술하나 경질캡슐의 색택은 기재하지 않음<sup>1)</sup>

말레이시아(Health supplement)

- Health supplement 등록 시 제형별로 작성내용이 정해져 있음<sup>2)</sup>

No.	Dosage Form	Description
1	Tablet	Shape, size, colour, odour, taste, marking, emboss, type of tablet (e.g. coated, uncoated, film, sugar etc)
2	Capsule	Shape, size, colour, odour, taste, marking, emboss, coating, content of capsule, type of capsule (e.g. soft, hard, chewable etc)
3	Liquid	Clarity, type (e.g. solution/suspension/emulsion etc.), taste, odour, colour
4	Powder	Colour, odour, taste etc
5	Pill	Colour, odour, taste, size etc
6	Granules	Colour, odour, taste, size etc

인도네시아(Health supplement)

- 완제품의 품질 요건 중 관능(shape, taste, flavor and color) 작성<sup>3)</sup>

일본

- (기능성표시식품) 기능성표시식품 신청 시 제품규격서를 작성 하나 자세하게 어떤 항목을 작성해야 하는지는 정하고 있지 않으며, 기능성표시식품 DB에서도 제품 성상은 자세하게 나와 있지 않음<sup>4)</sup>
- (특정보건용식품) 특정보건용식품 신청 시 품질 관리에 관한 자료(원료 규격, 제품 규격)를 제출하나, 어떠한 사항을 작성해야 하는지는 자세하게 제시되어 있지 않음<sup>5)</sup>

## Ⅱ. 작성내용

---

### 1

### 맛/향

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 성상의 규격은 '고유의 색택과 향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함'으로 규정하고 있음
  - 맛은 '고유의 맛(味)이 있다', '이미(異味, 이상한 맛)가 없다'로 표현하거나 '신맛, 쓴맛, 짠맛, 단맛, 알칼리맛, 떫음' 등으로 표현할 수 있음
  - 향은 '고유의 향이 있다', '이취(異臭, 이상한 냄새)가 없다'로 표현하거나 세부 표현이 가능함
  - 액상, 분말 등의 제형에서는 구체적인 맛과 향의 표현이 가능하나, 정제, 캡슐 등 내용물이 보호된 제형에서는 맛과 향의 표현이 제한적임
  - 건강기능식품은 여러 영양성분, 기능성 원료 및 기타원료를 사용하여 제조하는 과정에서 고유의 맛과 향을 가지게 되어 이를 표현하기 어려우므로 '고유의 향미가 있고, 이미 이취가 없다'로 작성함



## 가. 채도/명도

- 유채색은 채도를 선명한, 흐린, 탁한 등의 용어를 사용하여 그 정도를 표현할 수 있으며, 밝은, 어두운, 진한, 연한으로 명도를 표현할 수 있음
- 무채색도 명도를 밝은, 어두운으로 표현하는 것이 가능하고 플라스틱이나 유리처럼 빛이 물체를 통과하는 경우에는 투명 표현이 가능함
- 채도와 명도는 색상을 형용하는 수식어이므로 색상을 구체적으로 표현할 필요가 있는 경우에 작성함

* 채도/명도			
구분	수식형용사	대응 영어	약호
유채색 (채도, 명도)	선명한	clear	cr
	흐린	cloudy	cd
	탁한	turbid	tb
	밝은	light	lt
	어두운	dark	dk
	진한	deep	dp
	연한	pale	pl
무채색 (명도)	밝은	light	lt
	어두운	dark	dk
기타	투명한	transparent	tp

\* 의약품의 성상 표기 가이드라인, 식품의약품안전평가원(2015)

## 나. 광택

- 건강기능식품 중 정제, 캡슐에 코팅처리를 하는 경우에는 광택에 변화가 있을 수 있으며, 젤리, 액상, 페이스트 등은 코팅 과정이 없어도 고유의 광택을 가질 수 있음
- 광택은 광택계로 측정하여 정량적 설명이 가능한 지표이나, 모든 제품에 광택을 측정하여 상세한 광택 정도를 표현하는 대신 '광택의 유/무'로만 구분하여 작성하는 것이 적절함

* 표면광택	
종류	기준
무광택	거울면 광택도 5% 이하
광택	거울면 광택도 60% 이상

\* 색의 3속성에 의한 표시 방법(KS A 0062 : 2013), 국가기술표준원

## 다. 색이름

- 색이름은 국가기술표준원 「공공디자인 색채표준 가이드」\*에서 계통색이름과 관용색이름으로 나누고 있음

\* 국가표준인 “한국표준색이름”과 현재 사용되고 있는 “국가상징물 및 공공 시설물”의 색채를 한눈에 볼 수 있도록 구현한 색채표준가이드

- 계통색이름은 모든 색을 계통적으로 분류해서 표현한 것으로 유채색명과 무채색명으로 구분됨

- 유채색은 빨강(적), 주황, 노랑(황), 연두, 초록(녹), 청록, 파랑(청), 남색(남), 보라, 자주(자), 분홍, 갈색(갈)로 구성되어 있고,
  - 무채색은 하양(백), 회색(회), 검정(흑)으로 구성되어 있으며, 하양, 검정의 경우 흰색, 검은색으로 사용할 수 있음
- 관용색이름은 관용적인 호칭으로 표현한 색이름으로 우리에게 익숙한 과일, 식물, 사물에 빗대어 나타낸 표현임
- \* (예시) 벚꽃색, 사과색, 코코아색
- 색소 사용 등으로 유통기한 동안 색상이 연해질 수 있는 원료 또는 제품은 유통기한 동안 유지되는 색상으로 색이름을 작성할 수 있음
- \* (예시) 빨간색 또는 진한 분홍색, 회색 또는 밝은 회색
- 색이름은 유채색과 무채색을 기본으로한 계통색 15색채 또는 계통색 15색채에 채도/명도가 반영된 계통색이름 203색채 중에서 유사한 색을 선택하여 작성하는 것이 적절함

**\* 계통색이름**

구분	기본색	기본색 이름	대응 영어	약호	sRGB
유채색		빨강(적)	Red	R	185 32 33
		주황	Yellow Red	YR	235 111 14
		노랑(황)	Yellow	Y	255 213 0
		연두	Green Yellow	GY	129 191 72
		초록(녹)	Green	G	0 116 56
		청록	Blue Green	BG	0 85 102
		파랑(청)	Blue	B	0 102 162
		남색(남)	Purple Blue	PB	40 45 87
		보라	Purple	P	101 49 121
		자주(자)	Red Purple	RP	133 26 77
		분홍	Pink	Pk	234 149 160
		갈색(갈)	Brown	Br	144 79 28
무채색		하양(백)	White	Wh	241 241 241
		회색(회)	(neutral) Grey(영), (neutral) Gray(미)	Gy	121 121 121
		검정(흑)	Black	Bk	14 14 14

\* 공공디자인 색채표준 가이드, 국가기술표준원(2009년 판)

\*\* sRGB : R(빨강), G(녹), B(청)값은 표준색을 숫자로 나타낸 것

\* 계통색이름 203색채

연번	기본색	종류
1	빨강	선명한 빨강, 밝은 빨강, 진한 빨강(진빨강), 흐린 빨강, 탁한 빨강, 어두운 빨강, 회적색, 어두운 회적색, 검은 빨강
2	주황	선명한 주황, 밝은 주황, 진한 주황(진주황), 흐린 주황, 탁한 주황, 빨간 주황, 선명한 빨간 주황, 밝은 빨간 주황, 탁한 빨간 주황, 노란 주황, 선명한 노란 주황, 밝은 노란 주황, 진한 노란 주황, 연한 노란 주황, 흐린 노란 주황, 탁한 노란 주황
3	노랑	진한 노랑(진노랑), 연한 노랑(연노랑), 흐린 노랑, 흰 노랑, 회황색, 밝은 회황색
4	연두	선명한 연두, 밝은 연두, 진한 연두, 연한 연두, 흐린 연두, 탁한 연두, 노란 연두, 선명한 노란 연두, 밝은 노란 연두, 진한 노란 연두, 연한 노란 연두, 흐린 노란 연두, 탁한 노란 연두, 녹색연두, 선명한 녹색연두, 밝은 녹색연두, 연한 녹색연두, 흐린 녹색연두, 탁한 녹색연두, 흰 연두, 회연두, 밝은 회연두
5	초록	선명한 초록, 밝은 초록, 진한 초록(진초록), 연한 초록(연초록), 흐린 초록, 탁한 초록, 어두운 초록, 흰 초록, 회녹색, 밝은 회녹색, 어두운 회녹색, 검은 초록
6	청록	밝은 청록, 진한 청록, 연한 청록, 흐린 청록, 탁한 청록, 어두운 청록, 흰 청록, 회청록, 밝은 회청록, 어두운 회청록, 검은 청록
7	파랑	선명한 파랑, 밝은 파랑, 진한 파랑(진파랑), 연한 파랑(연파랑), 흐린 파랑, 탁한 파랑, 어두운 파랑, 흰 파랑, 회청색, 밝은 회청색, 어두운 회청색, 검은 파랑
8	남색	밝은 남색, 흐린 남색, 어두운 남색, 회남색, 검은 남색
9	보라	선명한 보라, 밝은 보라, 진한 보라(진보라), 연한 보라(연보라), 흐린 보라, 탁한 보라, 어두운 보라, 흰 보라, 회보라, 밝은 회보라, 어두운 회보라, 검은 보라

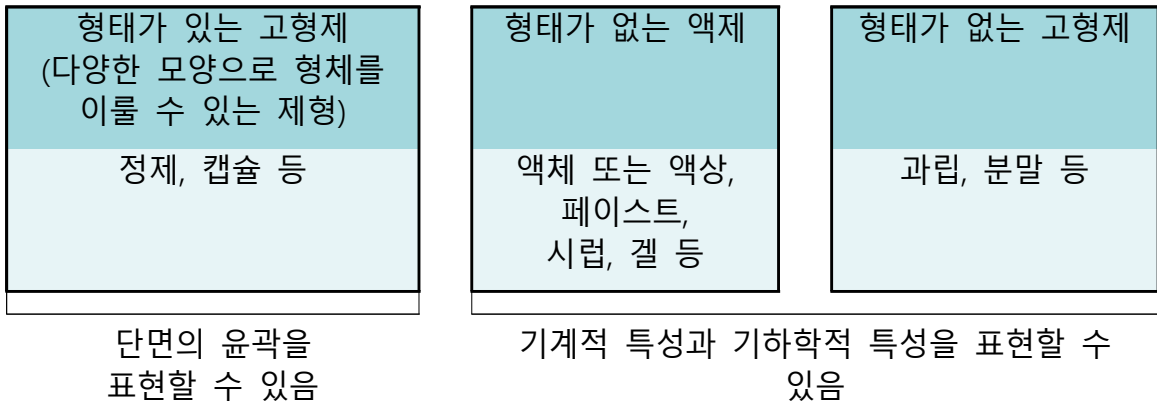
연번	기본색	종류
10	자주	선명한 자주, 밝은 자주, 진한 자주, 연한 자주, 흐린 자주, 탁한 자주, 어두운 자주, 빨간 자주(적자색), 진한 적자색, 탁한 적자색, 어두운 적자색, 회자주, 어두운 회자주, 검은 자주
11	분홍	진한 분홍(진분홍), 연한 분홍(연분홍), 흐린 분홍, 탁한 분홍, 노란 분홍, 진한 노란 분홍, 연한 노랑 분홍, 흐린 노란 분홍, 탁한 노란 분홍, 흰 분홍, 회분홍, 밝은 회분홍, 자줏빛 분홍, 진한 자줏빛 분홍, 연한 자줏빛 분홍, 흐린 자줏빛 분홍, 탁한 자줏빛 분홍
12	갈색	밝은 갈색, 진한 갈색, 연한 갈색, 흐린 갈색, 탁한 갈색, 어두운 갈색, 빨간 갈색(적갈색), 밝은 적갈색, 진한 적갈색, 흐린 적갈색, 탁한 적갈색, 어두운 적갈색, 노란 갈색(황갈색), 밝은 황갈색, 연한 황갈색, 흐린 황갈색, 탁한 황갈색, 녹색갈색, 밝은 녹색갈색, 흐린 녹색갈색, 탁한 녹색갈색, 어두운 녹색갈색, 회갈색, 어두운 회갈색, 검은 갈색(흑갈색)
13	하양	노랑 하양, 초록빛 하양, 파란 하양, 보랏빛 하양, 분홍빛 하양
14	회색	밝은 회색, 어두운 회색, 빨간 회색(적회색), 어두운 적회색, 노란 회색(황회색), 초록빛 회색(녹회색), 밝은 녹회색, 어두운 녹회색, 파란 회색(청회색), 밝은 청회색, 어두운 청회색, 보랏빛 회색, 밝은 보랏빛 회색, 어두운 보랏빛 회색, 분홍빛 회색, 갈회색, 어두운 갈회색
15	검정	빨간 검정, 초록빛 검정, 파란 검정, 보랏빛 검정, 갈흑색

\* 공공디자인 색채표준 가이드, 국가기술표준원(2009년 판)

### 3

## 형태












- 형태 표현은 모양, 기계적 특성, 기하학적 특성 순서로 제품에 적합하게 작성함



### 가. 모양

- 형태가 있는 고형제
  - 정제, 캡슐처럼 다양한 모양의 형체를 형성할 수 있는 제형은 제품의 넓은 면을 평면에 두고 장축을 좌우로 배치하였을 때 위에서 육안으로 관찰한 형태에서 제품의 단면 윤곽을 표현할 수 있음
  - 측면에서 관찰한 모양을 블록한, 양면이 블록한, 편평한, 모서리가 있는 등으로 표기할 수도 있으나, 위에서 관찰한 형태(주로 넓은 면적의 형태)만 작성하는 것으로 함
  - 형태 내의 각인이나 문양은 손상이 쉬워 혼선을 야기할 수 있으므로 형태 내부나 표면의 각인은 작성하지 않음

**\* 형태가 있는 고평제**

속성	모양	명칭	설명
곡선형		원형 (circle or round)	장축과 단축의 길이가 동일
		타원형 (oval)	장축과 단축의 길이가 다름
		반원형 (semicircle)	
		장방형/장타원형 (oblong)	장축의 길이가 단축길이 두 배보다 크거나 같고 두 개의 장축이 직선 관계
다각형		삼각형 (triangle)	
		정사각형 (square)	사각형의 형태로서 장축과 단축의 길이가 동일한 경우
		직사각형 (rectangle)	사각형의 형태로서 장축과 단축의 길이가 다른 경우
		마름모형 (diamond)	사각형의 형태로서 대각선이 직각인 경우
		오각형 (pentagon)	
		육각형 (hexagon)	
		팔각형 (octagon)	
기타 특수한 모양			하트, 도넛, 동물 모양 등으로 표현

□ 형태가 없는 액제 또는 고평제

- 액체 또는 액상, 시럽, 페이스트, 겔, 젤리, 과립, 분말 등은 포장 용기의 형태에 영향을 받으므로 모양을 기재할 수 없으나 기계적 특성과 기하학적 질감을 표기할 수 있음



## 나. 기계적 특성

- 기계적 특성은 압력에 관한 제품의 반응과 관련된 것으로 경도, 응집성, 점도성, 탄성, 접착성으로 구분할 수 있음

- √ 경도 : 제품을 변형시키고 녹이기 위하여 요구되는 힘에 관련된 특성
- √ 응집성 : 물질이 부서지기 전까지 변형이 일어날 수 있는 정도와 관련된 특성
- √ 점도성 : 흐름에 관한 저항에 관련된 특성
- √ 탄성 : 외부의 힘에 의해 변형된 후, 다시 원래 상태로 회복하는데 소요되는 속도 또는 변형시키기 위해 가해진 힘을 제거시 원래 상태로 어느 정도 회복되는가 하는 특성
- √ 접착성 : 입이나 기질에 붙은 물질을 제거하는데 요구되는 힘과 관련된 특성

- 액체 또는 액상, 시럽, 페이스트, 겔, 젤리처럼 액상 기반인 제형은 '점도성, 탄성, 접착성이 있다/없다'와 같이 표현하거나 그 정도에 따라 '낮다(저), 보통(중), 높다(고)'로 설명할 수 있음

- 일부 제형은 점도성, 탄성, 접착성의 세부 표현이 제형의 정의와 중복될 수 있어 '유/무'를 표시하는 것이 적절함

- \* (예시) ① 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 점도성이 있는 바
- ② 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 시럽(○), 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 점성이 약하고 유동성이 있는 시럽(×)
- ※ 시럽 : 고체와 액체의 중간상태에 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것

**\* 기계적 특성**

기계적 특성	정도의 표현	세부 표현
탄성 유/무	없음	가소성(plastic)
	중	전성의(malleable)
	고	탄력성(elastic, rubbery)
점도성 유/무	저	유동성(fluid)
	중	얇은(thin), 미끈미끈한(unctuous)
	고	점성의(viscous)
접착성 유/무	저	끈끈한(sticky)
	중	끈적끈적한(tackey)
	고	들러붙는(gooney, gluey)

\* 관능검사-용어(KS Q ISO 5492 : 2003), 국가기술표준원

**다. 기하학적 특성**

- 기하학적 특성은 크기, 모양, 제품 내의 부품의 배열 상태에 관한 것으로, 제품의 입자 크기와 모양을 인지하는 입상과 관련됨
- 과립, 분말 등의 입상은 입자성의 정도에 따라 '입자성 없음, 입자성 낮음(저), 입자성 보통(중), 입자성 높음(고)'로 구분하거나 수식어를 사용하여 '매끄러운, 모래같은, 낱알이 많은, 거친 등'으로 표현할 수 있음

- 세부표현은 제품에 대한 이해를 높일 수 있을 수 있으나, 입자의 크기를 육안으로 확인하기 어려운 경우가 있을 수 있으므로 필요에 따라 기하학적 특성을 표시할 수 있음

**\* 기하학적 특성**

기하학적 특성	입자성 정도	세부 표현
입상	없음	매끄러운(smooth)
	저	모래같은(gritty)
	중	낱알이 많은(grainy)
	고	거친(coarse)

\* 관능검사-용어(KS Q ISO 5492 : 2003), 국가기술표준원

## 4

## 제형

- 건강기능식품의 제품 형태는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 1. 5. 1)에서 13가지 제형을 정하고 있으며, 제형 작성 시 13가지 형태에서 적합한 것을 선택하여 작성함

\* (원료) 분말, 액상 / (제품) 정제 등 13가지 제형

## \* 건강기능식품 제품 형태

- |   |
|---|
| △ 정제(tablet) : 일정한 형상으로 압축된 것   |
| △ 캡슐(capsule) : 캡슐기체에 충전 또는 피포한 것(경질캡슐, 연질캡슐)   |
| △ 환(pill) : 구상(球狀)으로 만든 것   |
| △ 과립(granule) : 입자형태로 만든 것<br>※ 시험적 정의 : 12호(1680 $\mu\text{m}$ ), 14호(1410 $\mu\text{m}$ ) 및 45호(350 $\mu\text{m}$ )체 시험 시<br>① 12호체를 전량 통과하고, 14호체에 남는 것은 전체량의 5% 이하<br>② 45호체를 통과하는 것은 전체량의 15% 이하 |
| △ 액체 또는 액상(liquid) : 유동성이 있는 액체상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것  |
| △ 분말(powder) : 입자의 크기가 과립제품보다 작은 것  |
| △ 편상(flake) : 얇고 편편한 조각상태의 것  |
| △ 페이스트(paste) : 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것   |
| △ 시럽(syrup) : 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것   |
| △ 겔(gel) : 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 있는 고체나 반고체 상태의 것   |
| △ 젤리(jelly) : 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것  |
| △ 바(bar) : 막대형태의 것  |
| △ 필름(film) : 얇은 막 형태로 만든 것  |

### Ⅲ. 작성방법

#### 1 작성원칙

□ 성상은 맛, 향, 색상, 형태, 제형의 순서로 작성하고, 원료 및 제품의 특성을 고려하여 색상과 형태를 세부적으로 표현할 수 있음

맛	향	색상	색상	형태	제형
		- 채도/명도 - 광택	- 색이름 (유채색, 무채색)	- 모양 - 기계적 특성 - 기하학적 특성	
① 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는	① 선명한 ② 흐린 ③ 탁한 ④ 투명한 ⑤ 밝은 ⑥ 어두운 ⑦ 진한 ⑧ 연한  ① 광택이 있는 (유광택의) ② 광택이 없는 (무광택의)	① 빨강(간)색의 ② 주황색의 ③ 노랑(란)색의 ④ 연두색의 ⑤ 초록색의 ⑥ 청록색의 ⑦ 파랑(란)색의 ⑧ 남색의 ⑨ 보라색의 ⑩ 자주색의 ⑪ 분홍색의 ⑫ 갈색의  ① 하양(흰)색의 ② 회색의 ③ 검정(은)색의	① 원형 ② 타원형 ③ 반원형 ④ 장방형/장타원형 ⑤ 삼각형 ⑥ 정사각형 ⑦ 직사각형 ⑧ 마름모형 ⑨ 오각형 ⑩ 육각형 ⑪ 팔각형 등  ① 탄성이 있는/없는 (가소성의, 전성의, 탄력성이 있는) ② 점도가 있는/없는 (유동성의, 묽은, 미끈미끈한, 점성의) ③ 접착성이 있는/없는 (끈끈한, 끈적끈적한, 들러붙는)  ① 입자성이 없는 (매끄러운) ② 입자성이 있는 (모래같은, 낱알이 많은, 거친)	① 정제 ② 캡슐 (경질/연질) ③ 환 ④ 과립 ⑤ 액체·액상 ⑥ 분말 ⑦ 편상 ⑧ 페이스트 ⑨ 시럽 ⑩ 겔 ⑪ 젤리 ⑫ 바 ⑬ 필름	

## △ 정제

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 흰색의 원형 정제

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없으며 광택이 있는 주황색의 육각형 정제

## △ 캡슐

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 내용물을 함유한 투명한 경질캡슐

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 점도가 있는 내용물을 함유한 진한 갈색의 타원형 연질캡슐

## △ 환

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 환

## △ 과립

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 연한 갈색의 과립

## △ 액체 또는 액상

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 자주색의 액체

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 진한 갈색의 점도가 있는 액상

## △ 분말

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 분말

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 분홍색의 입자성이 있는 내용물을 포함한 연한 노란색의 분말

## △ 편상

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 검정색의 편상

## △ 페이스트

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 회색의 페이스트

## △ 시럽

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 빨간색의 시럽

## △ 겔

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 투명한 겔

## △ 젤리

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 분홍색의 원형 젤리

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 동물 모양 젤리

## △ 바

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 밝은 갈색의 바

## △ 필름

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 직사각형 필름

## IV. 성상판정

### 1 시험방법

- 건강기능식품 성상 시험은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 4. 2-7 성상시험법에 따름

#### \* 건강기능식품의 기준 및 규격

△ 제 4. 건강기능식품시험법, 2-7 성상시험법

##### 1. 시험방법

본 시험은 품목제조신고하거나 수입신고한 원료 또는 제품의 성상과 동일 또는 유사한지 육안으로 검사한다. 다만, 수입제품은 수입식품등 수입판매업자로부터 제조회사에서 발행한 성상 자료를 제출받아 검사한다.

##### 2. 판정방법

성상시험 판정서의 해당 항목 판정이 모두 '예'인 경우에만 적합으로 판정한다.

- 성상 시험 시 국내제품은 품목제조신고서를, 수입제품은 수입식품등 수입판매업자로부터 제조회사에서 발행한 성상 자료 등으로 성상 내용을 확인하여 판정함
  - 성상 시험 의뢰자는 영업자가 신고·제출한 성상 내용을 확인하여 해당 규격을 기재한 후 시험자가 성상판단을 할 수 있도록 함
  - 시험자는 성상 시험 의뢰 시, 의뢰자가 기재한 내용과 제품을 육안으로 비교·확인하여 시험항목 및 내용에 따라 결과를 판정함
    - 맛과 향은 판단이 어려우므로 판정에서는 제외하나, 성상시험 시 이미·이취가 있을 경우에는 비교란에 작성함
    - 색상(채도,명도,광택)·형태·제형·외관은 육안으로 판단하고, 색 이름은 공공디자인 색채표준 가이드에서 비교·확인함

성상시험 판정서					
시험 항목	시험 내용		판정		비고
			예	아니오	
맛/향	고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는가? * 맛과 향에 대한 판단이 어려우므로 판정에서는 제외하나, 이미·이취가 있을 경우에는 비고란에 작성함		-	-	
색상	채도/명도	채도(선명한, 흐린, 탁한, 투명한)와 명도(밝은, 어두운, 진한, 연한)가 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	광택	광택(광택이 있는, 광택이 없는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	색이름	유채색(12종), 무채색(3종) 등 계통색 이름 203색채의 색상과 유사한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
형태	모양	모양(원형, 타원형, 반원형, 장방형/장타원형, 삼각형, 정사각형, 직사각형, 마름모형, 오각형, 육각형, 팔각형 등)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기계적 특성	탄성(가소성의, 전성의, 탄력성이 있는), 점도(유동성의, 묽은, 미끈미끈한, 점성의), 접착성(끈끈한, 끈적끈적한, 들러붙는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기하학적 특성	입자성(매끄러운, 모래같은, 날알이 많은, 거친)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
제형	제형(정제, 캡슐(경질/연질), 환, 과립, 액체·액상, 분말, 편상, 페이스트, 시럽, 젤리, 겔, 바, 필름)이 기재한 내용과 동일한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
외관	파손 또는 변형된 부분이 없는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	내용물이 흘러나온 흔적이 없는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	표면에 이물질이 묻어있지 않는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



## 참 고 자 료

1. 保健食品注册申请服务指南(보건식품 허가 서비스 지침)  
[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302696.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302696.html)  
保健食品备案工作指南(试行)(보건식품 비안 작업 지침(시행))  
[http://www.360doc.com/content/17/0503/15/3556875\\_650635478.shtml](http://www.360doc.com/content/17/0503/15/3556875_650635478.shtml)  
保健食品产品技术要求常见问题及注意事项(보건식품 제품기술 요구에 대한 문제 및 주의사항)  
<http://news.foodmate.net/2020/04/555754.html>
2. APPENDIX 4: GUIDELINE ON REGISTRATION OF HEALTH SUPPLEMENTS, Drug Registration Guidance Document(DRGD), National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry of Health Malaysia., Second Edition(2018)
3. PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN(QUALITY REQUIREMENTS OF HEALTH SUPPLEMENTS)(2019)
4. (III)生産・製造及び品質管理に係る事項 (別紙様式III関連)((III) 생산·제조 및 품질관리에 관한 사항)(2015)
5. 別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項(별첨2 특정 보건용식품 신청에 관한 신청서 작성상의 유의사항)(2017)
6. 관능검사-용어(KS Q ISO 5492 : 2003), 국가기술표준원
7. 의약품의 성상표기 가이드라인, 식품의약품안전평가원(2015)
8. 색의 3속성에 의한 표시 방법(KS A 0062 : 2013), 국가기술표준원
9. 공공디자인 색채표준 가이드, 국가기술표준원(2009년판)

## 건강기능식품 성상 작성 안내서(민원인안내서)

---

**발 행 일** 2020년 9월 23일

**발 행 인** 강 대 진

**편집위원장** 이 강 봉

**편 집 위 원** 식품기준과, 건강기능식품공전 개선협의체 공통기준 및 규격분과

**발 행 처** 식품의약품안전처 식품기준기획관 식품기준과

---

식품의약품안전처 식품기준기획관 식품기준과

식품기준과 전화: 043-719-2443, 팩스: 043-719-2400