

### Question:

What is FDA's expectation for preventing contamination of drug products with halogenated anisole compounds?

할로겐화 아니솔 화합물 오염 방지와 관련하여 FDA는 어떤 것을 요구하는가?

---

### Answer:

FDA recommends that manufacturers and distributors take precautions to prevent the use of wood products treated with or exposed to a halogenated phenolic preservative anywhere in the supply chain. This includes all facilities that manufacture, hold, or distribute drug products, components, or packaging materials. We recommend that manufacturers not store drug products, components, or packaging materials near wood or wood-derived storage materials unless there is assurance that the wood material has not been treated with a halogenated phenolic preservative.

공급 체인 가운데 어디에서든 할로겐화 페놀 보존제에 노출되었거나 이런 물질로 처리된 목재 제품을 사용하지 않도록 제조업체와 유통업체 모두가 주의해야 할 것이다. 의약품, 원료, 포장 자재를 제조, 보관 또는 유통하는 모든 시설이 이에 해당된다. 할로겐화 페놀 보존제로 처리하지 않았다는 확신이 없다면, 목재 또는 목재 유래 보관 자재 근처에 의약품, 원료, 포장 자재를 보관해서는 안 될 것이다.

FDA further recommends that manufacturers establish agreements and request certification from suppliers to provide assurance that halogenated phenolic preservatives are not present. Manufacturers should also be vigilant to the characteristic odor of the offending compounds so they can intervene before products are contaminated or further distributed.

또한 할로겐화 페놀 보존제가 없음을 보증하기 위하여, 공급업체와 계약서를 체결하고 증명을 요청하는 방법도 권장한다. 이외에도 제조업체는 이런 화합물의 특징적인 냄새를 검사하여, 제품이 오염되거나 유통되기 전에 조치를 취할 수 있어야 한다.

Date: 3/12/2010