

Question:

Why is FDA concerned about human topical antiseptic drug products?

FDA가 국소 소독 의약품에 대해 우려하는 이유는 무엇인가?

Answer:

FDA has identified several incidents of objectionable microbial contamination of topical antiseptic drug products (e.g., alcohol pads or swabs used to prepare the skin prior to an injection). Microbial contamination may be caused by substandard manufacturing practices, and the Agency is concerned about safety risks, such as from infection, associated with this contamination.

국소 소독 의약품(예, 주사에 앞서 피부를 소독하는데 사용하는 알코올 패드나 스왑 제품)이 바람직하지 않은 미생물에 오염된 사례가 다수 있었다. 부적절한 제조 행위 때문에 미생물 오염이 발생했을 가능성이 있으며, FDA는 이러한 오염과 관련된 안전성 리스크(예, 감염)를 우려한다.

Date: 12/21/2011