

Question:

Why is FDA concerned about drug contamination with halogenated anisole compounds, such as 2,4,6-tribromoanisole (TBA)?

할로겐화 아니솔 화합물(예, TBA)의 의약품 오염을 FDA가 우려하는 이유는 무엇인가?

Answer:

Reports, including some dating back several decades, describe a moldy or musty odor in food (and wine) products due to contamination with trace amounts of halogenated anisole compounds such as 2,4,6-tribromoanisole (TBA). An odor attributable to the presence of a halogenated anisole compound can be detected by consumers even when the offending compound is present at parts per billion or lesser levels. An upward trend in consumer complaints about musty or moldy odor led a drug firm to identify TBA as the odor-causing compound. The firm's investigation of this incident led to the detection of TBA in several oral products. The firm traced all of the contamination back to the use of certain wooden pallets used to transport drug packaging materials. TBA is prone to volatilize and adsorb onto articles stored near the TBA source. Because of their volatility, it appears that even minute levels of halogenated anisole compounds can adversely affect a large quantity of product in a single contamination incident.

몇 십 년 전에 발표된 것을 포함해 여러 보고서가, TBA 같은 할로겐화 아니솔 화합물이 미량으로 오염된 식품(과 와인) 제품에서 곰팡내가 난다고 밝혔다. 할로겐화 아니솔 화합물 때문에 발생하는 냄새는 소비자가 감지할 수 있다. ppb 이하 수준으로 존재하는 경우에도 소비자가 감지할 수 있다. 곰팡내와 관련한 소비자 불만이 증가했던 한 제약 회사가 조사를 했는데, TBA가 냄새를 유발한 화합물임을 확인했다. 이 업체의 조사 결과에 따르면, 경구 제품 다수에서 TBA가 검출되었다. 또한 의약품 포장 자재를 운반하는데 사용한 목재 팔레트가 오염의 출처로 파악되었다. TBA는 휘발성이 있으며, 근처에 보관된 물품에 흡수되기 쉽다. 이와 같은 휘발성 때문에 오염 문제가 한 번 발생하면, 미량의 할로겐화 아니솔 화합물이라도 많은 제품에 부정적인 영향을 줄 수 있을 것으로 보인다.

Date: 3/12/2010