

---

---

# **GMP Case Study: Lessons from US FDA Warning Letters**

---

---

**2021년**

목차

1. Professional Compounding Centers of America dba PCCA: 2021/1/27 .....	5
2. Yuyao YiJia Daily Chemical Co., Ltd.: 2021/1/22 .....	20
3. Laboratorios Jaloma S.A. de C.V.: 2021/1/25 .....	31
4. Grupo Plast-Y-Kosas, SA de CV: 2021/1/25 .....	37
5. Ignacio Reyes Gonzalez: 2021/1/25 .....	46
6. Grupo Yacana Mexico, S.A.S. de C.V.: 2021/1/26 .....	52
7. Simex Logistics S.A. de C.V.: 2021/1/28 .....	61
8. Botanicals Internacional S.A. de C.V.: 2021/2/3 .....	69
9. AAA Cosmetica, SA de CV: 2021/2/3 .....	76
10. ShangRao Chunyu Technology Co., Ltd.: 2021/2/3 .....	84
11. Precision Analitica Integral S.A. de C.V.: 2021/2/5 .....	90
12. Absara Cosmetics S.A.P.I DE C.V.: 2021/2/18 .....	97
13. Yara Elena De La Garza Perez Nieto: 2021/2/22 .....	104
14. Asesores en Mantenimiento Hidraulico e Industrial, S.A. de C.V.: 2021/2/22 .....	111
15. Inovaker Lab S.A. de C.V.: 2021/2/25 .....	117
16. Plasticos Las Palmas, S.A. de C.V.: 2021/3/1 .....	125
17. Gaza Proveedora De Servicios De Hospedaje Y Alimentacion: 2021/3/1 .	131
18. Marco Antonio Rodriguez Fierro: 2021/3/1 .....	137
19. Dibar Nutricional S. de R.L. de C.V.: 2021/3/10 .....	143
20. Foshan Biours Biosciences Co., Ltd.: 2021/3/10 .....	153
21. Albek de Mexico S.A. de C.V.: 2021/3/11 .....	161

## GMP Case Study:

### Lessons from US FDA Warning Letters 2021

---

22. DE PQ Internacional S. de R.L de C.V.: 2021/3/18 .....	169
23. Distribuidora Lagunera del Norte S.A. de C.V.: 2021/3/23 .....	176
24. Neoingenium Labs, SA de CV: 2021/3/31 .....	182
25. Proquimes S A Productos Quimicos Especializados S.A.: 2021/4/5 .....	189
26. Roque Plast S.A. de C.V.: 2021/4/9 .....	198
27. MYM Hidrominerales S.A. de C.V.: 2021/4/9 .....	205
28. Hou Fu Biotech -Jiangsu Co., Ltd.: 2021/4/12 .....	211
29. C&G Laboratorios SA de CV: 2021/4/26 .....	217
30. Ismar Soluciones Dinamicas S de RL de CV: 2021/5/4 .....	223
31. Biotek India: 2021/5/31 .....	229
32. Gulsah Uretim Kozmetik Sanayi Anonim Sirketi: 2021/5/13 .....	237
33. Incredible Products, SA de CV: 2021/5/27 .....	247
34. DMM Vission, S.A. de C.V.: 2021/6/3 .....	254
35. Natural Beauty Care Pty Ltd: 2021/6/9 .....	261
36. Guangzhou Minghui Cosmetics Co., Ltd.: 2021/7/6 .....	269
37. Delta Kozmetik Sanayi Ve Ticaret-Selim Yesil: 2021/7/8 .....	276
38. Sck Zeta Dis Ticaret, Pazarlama Ltd.: 2021/7/15 .....	283
39. BBC Group Limited: 2021/8/4 .....	289
40. Tropicosmeticos SA de CV: 2021/8/10 .....	304
41. Toyobo Co., Ltd.: 2021/8/19 .....	312
42. Furley Bioextracts SDN BHD: 2021/9/13 .....	327
43. Laboratorio Pharma International SRL: 2021/9/15 .....	336
44. Nanomateriales Quimicos Avanzados, S.A. de C.V.: 2021/9/15 .....	346

---

## GMP Case Study:

### Lessons from US FDA Warning Letters 2021

---

45. Ardil Comercial S.R.L.: 2021/9/22 .....	361
46. True Chemical Solutions, LLC: 2021/9/29 .....	368
47. HealthMEDS Inc.: 2021/9/29 .....	372
48. Healthy Foods & Nutrition Lab de Mexico S.A. de C.V.: 2021/9/29 .....	376
49. Limpo Quimicos, SA de CV: 2021/9/30 .....	383
50. GuangZhou YouXing Cosmetic Co., Ltd.: 2021/9/30 .....	391
51. Notarika, S.A. de C.V.: 2021/10/7 .....	397
52. AriBio H&B Co., Ltd.: 2021/10/8 .....	403
53. DongBang Cosmetics Co., Ltd.: 2021/10/22 .....	409
54. Bionateo Sp. z.o.o.: 2021/11/4 .....	415
55. Hubei Kangzheng Pharmaceutical Co., Ltd.: 2021/11/23 .....	421
56. Guangzhou Shiruoni Cosmetics Co., Ltd.: 2021/12/7 .....	434
57. Guangdong Kemei Pharmaceutical Technology Co., Ltd.: 2021/12/14 ...	439
58. Maquiladora Miniara SA de CV: 2021/12/16 .....	446

주: 본문 가운데 괄호로 표시된 부분은 미국 FDA가 Warning Letter를 공개하기 전에 해당 업체와 협의하여 기밀 등의 이유로 지운 것입니다.

## 1. Professional Compounding Centers of America dba PCCA

[배경 정보]

문서코드	WL: 320-21-15	발행일자	2021년 1월 27일
대상업체	Professional Compounding Centers of America dba PCCA, 미국		
실사기간	2019년 10월 22일 ~ 29일		
제품	원료의약품		

[GMP 실사 결과]**Receipt of Adulterated Drugs****불량 의약품 인수**

Your receipt in interstate commerce of adulterated drugs (i.e., those listed on an import alert) and the delivery or proffered delivery thereof, is a violation of section 301(c) of the FD&C Act, 21 U.S.C. 331(c).

불량 의약품(수입 경고 리스트에 포함된 의약품)을 인수하고 주간 상거래를 위해 공급하거나 공급을 위해 제공한 행위는 FD&C법 섹션 301(c)(21 USC 331(c))를 위반한 것이다.

Our inspection and review of import data revealed your firm received [ ] from [ ], FEI [ ], on July 30, 2018. An inspection of [ ] in [ ] revealed significant CGMP deviations including sourcing drugs from a firm that refused an FDA inspection, destruction of batch records in a [ ], and [ ] on product contact surfaces. As a result of these and other deviations, all drugs manufactured by [ ], were listed on Import Alert 66-40 (IA 66-40) on [ ], and the firm was issued a warning letter on [ ].<sup>1</sup> All drugs from [ ] remain listed on IA 66-40 at this time.

수입 자료 검토와 실사 결과에 따르면, 2018년 7월 30일에 [ ], FEI [ ]에서 [ ]를 인수했다. [ ]의 [ ] 실사 시에, FDA 실사를 거부한 업체로부터 의약품 구입, [ ]에 배치 기록서 폐기, 제품 접촉 표면의 [ ]를 포함하여 중대한 CGMP 일탈이 발견되었다. 이러한 일탈과 기타 일탈에 따라 [ ]가 제조한 모든 의약품이 [ ]에 수입 경고 66-40(IA

As of the date of this letter, you have yet to initiate a recall on hand sanitizer products manufactured by your firm and distributed to the United States. However, FDA is still concerned regarding the quality of your hand sanitizer products.

이 공문의 발행 일자 기준으로 귀사가 제조하여 미국에 수출한 손세정제 제품의 리콜을 아직 개시하지 않았다. FDA는 귀사 손세정제 제품의 품질을 우려하고 있다.

In response to this letter provide the following:

다음 사항을 포함하여 답변서를 제출하기 바란다.

- In a letter a representative of your U.S. Agent, ESPMEX, LLC, sent to FDA on July 21, 2020, ESPMEX, LLC provided the results of its investigation into how your hand sanitizer was contaminated with methanol. However, this investigation failed to provide a justification for why your firm failed to perform raw material (ethyl alcohol) or finished product testing for the CleanCare no germ ADVANCED HAND SANITIZER imported to the U.S. Provide an updated, detailed investigation into your failure to perform raw material or finished product testing on your drug products.

2020년 7월 21일에 귀사 미국 대리인인 EXPMEX, LLC가 FDA에 보낸 서신에서, EXPMEX, LLC는 손세정제 제품의 메탄올 오염에 대한 조사 결과를 기술했다. 하지만 미국에 수출된 CleanCare no germ ADVANCED HAND SANITIZER의 최종 제품 시험이나 원료(에틸알코올) 시험을 하지 않은 이유를 타당하게 설명하지 못했다. 원료 또는 최종 제품 시험을 하지 않은 이유에 대한 최신 조사 결과를 제출하기 바란다.

- A list of all raw materials used to manufacture all of your hand sanitizer drug products, including the suppliers' names, addresses, and contact information.  
손세정제 제품 제조에 사용되는 모든 원료 리스트: 공급업체 명칭, 주소, 연락처 정보 포함.
- A list of all batches of any hand sanitizer drug products shipped to the United States by your firm, and a full reconciliation of all material you distributed.  
미국에 수출한 손세정제 제품 전체 배치 리스트, 귀사가 판매한 모든 제품의 전체 수량 조사 결과.

- Include your process performance protocol(s), and written procedures for qualification of equipment and facilities.

공정 성능 프로토콜과 시설/설비 적격성평가 절차 문서를 제출한다.

- Provide a detailed program for designing, validating, maintaining, controlling and monitoring each of your manufacturing processes that includes vigilant monitoring of intra-batch and inter-batch variation to ensure an ongoing state of control. Also, include your program for qualification of your equipment and facility.

지속적인 관리 상태 확인을 위한 배치내/배치간 편차의 모니터링을 포함해, 제조 공정 각각의 디자인, 밸리데이션, 유지관리, 관리, 모니터링 프로그램을 제출한다. 또한 시설/설비 적격성평가 프로그램도 제출한다.

2. Failure to adequately perform qualification of critical equipment and ancillary systems.

중요 설비와 보조 시스템의 적격성평가를 적절하게 실시하지 않았다.

You have not conducted qualification of critical manufacturing equipment. For example, in response to our April 16, 2020, communication requesting qualification documentation for the equipment used to manufacture API distributed to the U.S., you indicated that you did not perform equipment qualification and thus could not provide any documents. Our subsequent communication on June 1, 2020, specifically asked whether you had performed qualification of the equipment used in the production of the [ ] USP API that you distributed to the United States. You indicated that this information was not available and the equipment was “unqualified.”

중요 제조 설비의 적격성평가를 실시하지 않았다. 예를 들어 미국에 판매한 API 제조에 사용된 설비의 적격성평가 문서를 요청한 2020년 4월 16일자 공문에 대한 답변서에서, 설비 적격성평가를 실시하지 않았고, 그러므로 문서를 제출할 수 없다고 적었다. 2020년 6월 1일자 공문에서 FDA는 미국에 수출한 [ ] USP API의 생산에 사용된 설비의 적격성평가를 실시했는지 물었다. 이에 대해 관련 정보가 없으며 설비 적격성평가를 하지 않았다고 답변했다.

The continued and suitable performance of manufacturing equipment is

Your response is inadequate. We acknowledge that you recently initiated a deviation for the IR test result discrepancy involving your API sample. However, you have not provided any scientific justification to invalidate the original OOS result. In addition, you did not initiate an investigation to determine a root cause for the unknown peaks that were detected in your finished drug product batches and implement a CAPA to prevent reoccurrence.

답변이 적절하지 않았다. API 검체와 관련된 IR 시험 결과 문제의 조사를 최근 시작한 것으로 알고 있다. 하지만 최초 OOS 결과를 무효 처리한 과학적 근거를 제출하지 않았다. 이외에도 최종 의약품 배치에서 검출된 미지 피크의 근본 원인을 파악하기 위한 조사를 하지 않았고, 재발 방지를 위한 CAPA를 추진하지 않았다.

For more information about handling failing, OOS, out-of-trend, or other unexpected results and documentation of your investigations, see FDA's guidance document Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production at <https://www.fda.gov/media/71001/download>.

부적합, OOS, OOT, 기타 예상치 못한 결과의 처리와 조사의 문서화에 관한 정보는, FDA 가이드 문서 "OOS 시험 결과의 조사"를 참조한다.

In response to this letter, provide:

다음 사항을 포함하여 답변서를 제출하기 바란다.

- A retrospective, independent review of all invalidated OOS (including in-process and release/stability testing) results for U.S. product and a report summarizing the findings of the analysis, including the following for each OOS:

미국 수출 제품의 시험(공정 시험, 출하 승인 시험, 안정성 시험 포함)에서 나타난 OOS 결과 가운데 무효 처리한 모든 OOS 결과의 회고적/독립적 검토 결과와 OOS 결과별로 다음을 포함해 분석 결과 요약 보고서.

- o Determine whether the scientific justification and evidence relating to the invalidated OOS result conclusively or inconclusively demonstrates causative laboratory error.

무효 처리한 OOS 결과와 관련된 과학적 타당성과 증거가 시험 오류를 결정적으로 증명하는지, 또는 결정적으로 증명하지 못하는지 평가한다.