

---

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

---

**2025년 상반기**

**주:** 미국 FDA 웹사이트에 공개된 CDER 발행 Warning Letter입니다. 본문 가운데 괄호로 표시된 부분은 관련 규정에 의거하여 일반 공개 대상에서 제외되는 정보를 편집한 것입니다.

### 목차

1. Sanofi: 2025/1/15 .....	5
2. Atlanta Supersource, Inc.: 2025/1/8 .....	22
3. Global Calcium Pvt. Limited: 2025/1/16 .....	27
4. Kardesler Ucan Yaglar Sanayi Anonim Sirketi: 2025/1/21 .....	41
5. Center for Instrumental Analysis of China Pharmaceutical University: 2025/1/23 .....	47
6. Imperial Palace Commodity - Dongguan - Co., Ltd.: 2025/1/27 .....	55
7. Shantou Kangjie Daily Chemical Industry Co., Ltd.: 2025/1/28 .....	63
8. Rite-Kem Incorporated: 2025/1/28 .....	69
9. AmWiner & Raphe Holdings, LLC dba rapheGenerics Corp: 2025/1/29 .....	83
10. Strukmyer LLC dba Strukmyer Medical: 2025/1/30 .....	95
11. Wuhu Nuowei Chemistry Co., Ltd.: 2025/2/4 .....	108
12. Jagsonpal Pharmaceuticals Limited: 2025/2/5 .....	118
13. Chengdu Innovation Pharmaceutical Co., Ltd.: 2025/2/5 .....	124
14. Tyche Industries Ltd: 2025/2/6 .....	130
15. ABR Laboratory LLC: 2025/2/10 .....	139
16. Marshalls Traditional Healthcare CC: 2025/2/10 .....	145
17. Chem-Tech, Ltd.: 2025/2/11 .....	154
18. Zenzi Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd.: 2025/2/13 .....	161
19. Aspen Pharmacare Holdings Limited: 2025/2/24 .....	164
20. Linghai ZhanWang Biotechnology Co., Ltd.: 2025/2/25 .....	182

**GMP Case Study:****Lessons from US FDA Warning Letters 2025년 상반기**

---

21. Granules India Limited: 2025/2/26 .....	187
22. Shree Jaya Laboratories PVT. LTD.: 2025/2/28 .....	196
23. Aspen Biopharma Labs Private Limited: 2025/3/5 .....	205
24. Macsen Drugs: 2025/3/5 .....	219
25. International Laboratories: 2025/3/10 .....	225
26. Yangzhou Sion Commodity Co., Ltd.: 2025/3/12 .....	235
27. Neva Global Grup Sanayi Ic Ve Dis Ticaret Anonim Sirketi: 2025/3/12 .....	250
28. Advanced Pharmaceutical Technology: 2025/3/14 .....	263
29. Huangshi Hygienic Material Medicine Co., Ltd.: 2025/3/24 .....	276
30. BioAsia Worldwide Sdn Bhd: 2025/3/25 .....	283
31. Yiling Pharmaceutical Ltd.: 2025/3/27 .....	297
32. NWL Netherlands Services B.V.: 2025/4/1 .....	306
33. Taizhou Jingshang Cosmetics Technology: 2025/4/2 .....	317
34. Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.: 2025/4/4 .....	323
35. PMS4PMS, LLC: 2025/4/7 .....	334
36. Dyno Manufacturing Inc.: 2025/4/9 .....	340
37. BEO Pharma Inc. dba BEO Pharmaceuticals Inc.: 2025/4/9 .....	355
38. Cosco International, Inc.: 2025/4/14 .....	370
39. Shantou S.E.Z. Baojie Industry Co., Ltd.: 2025/4/15 .....	383
40. Mentha & Allied Products Private Ltd.: 2025/4/16 .....	395
41. Rechon Life Science AB: 2025/4/30 .....	409
42. Ningbo Riway Industrial Co., Ltd.: 2025/4/30 .....	425
43. Excelvision Fareva: 2025/5/7 .....	431
44. Product Society LLC: 2025/5/8 .....	445

**GMP Case Study:****Lessons from US FDA Warning Letters 2025년 상반기**

---

45. AACE Pharmaceuticals, Inc.: 2025/5/13 .....	452
46. Zhejiang Easyclean Daily Chemical Co., Ltd.: 2025/5/14 .....	460
47. Evi Labs LLC: 2025/5/14 .....	468
48. CTK OTC Laboratories LLC formerly FMK LABS, Inc.: 2025/5/19 .....	484
49. Laboratoire Druide Inc.: 2025/5/29 .....	490
50. Amish Origins Management, LLC: 2025/5/29 .....	508
51. Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.: 2025/6/6 .....	519
52. Horizon Tool Inc: 2025/6/6 .....	531
53. Healwell Homeo Private Limited: 2025/6/12 .....	539
54. Kenil Healthcare Private Limited: 2025/6/12 .....	549
55. Pushclean Technology Plastik Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sirketi: 2025/6/16 .....	564
56. Dynamic Blending Specialists, Inc.: 2025/6/18 .....	569
57. Xtreme Tools International, Inc.: 2025/6/25 .....	583
58. Daewoo Pharmaceutical Co., Ltd.: 2025/6/26 .....	591
59. Libby Laboratories, Inc.: 2025/6/27 .....	611

equipment.

제품, 공정, 설비의 세척 절차 베리피케이션/밸리데이션 프로그램을 적절하게 갖추도록 개정된 SOP의 요약 정보.

4. Your firm failed to establish an adequate quality control unit with the responsibility and authority to approve or reject all components, drug product containers, closures, in-process materials, packaging materials, labeling, and drug products (21 CFR 211.22(a)). 모든 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품, 포장 자재, 표시 자재, 의약품의 적합/부적합 판정 권한과 책임을 갖춘 품질 관리 조직을 적절하게 확립하지 않았다(21 CFR 211.22(a)).

Your quality unit (QU) failed to ensure the chemical and microbial testing methods performed by your contract laboratory for finished drug product release testing and water system monitoring were not adequately validated or verified as appropriate.

완제의약품 승인 시험과 용수 시스템 모니터링을 맡은 계약 시험 시설의 화학 시험 방법과 미생물 시험 방법이 적절하게 밸리데이션 또는 베리피케이션되었음을 품질 조직(QU)이 확인하지 않았다.

In your response, you state that you sent drug product and [ ] water samples to your contract laboratory to complete method verification for your chemical and microbial tests. You also updated your procedure to require that method validations and verifications be performed on required test methods.

화학 시험 방법과 미생물 시험 방법의 베리피케이션을 위해 의약품과 [ ] 용수 검체를 계약 시험 시설로 보냈다고 답변서에 적었다. 또한 시험 방법의 밸리데이션과 베리피케이션을 실시하도록 절차를 개정했다.

Your response is inadequate. It did not provide assurance that the analytical test methods used to test your components and finished drug products are suitable for the intended purpose. Further, you did not provide an evaluation of potential impact to drug products currently on the U.S. market.

답변이 적절하지 않았다. 원료와 완제품 시험에 사용되는 시험 방법이 예정 목적에 적합함을 보증하지 못했다. 또한 현재 미국 시장에서 판매되고 있는 의약품에 대한 영향을 평가하지 않았다.

따라 FDA는 상기 요청 및 추가 연락 시에 제출 대상 기록을 충분하고 명확하게 밝혔다.

A contract manufacturing agreement provided by the [ ] owner and other records show that you are the manufacturer of [ ], which was shipped to the United States. These records include your registration file, your certificate of analysis, and a batch production record for [ ].

[ ]에 대한 귀사 등록 문서, COA, 배치 생산 기록서를 포함해, [ ]가 제공한 계약 제조 합의서와 다른 기록서에 의하면, 귀사는 미국에 수출되었던 [ ]의 제조업체이다.

It is a prohibited act under section 301(e) of the FD&C Act (21 U.S.C. 331(e)) to refuse to permit access to or copying of any record as required by section 704(a). Because your firm failed to respond to the section 704(a)(4) records requests and associated communication attempts, we have no indication of the level of quality assurance for drugs listed as manufactured at your facility.

섹션 704(a)에 따른 기록 접근이나 기록 복사를 거부하는 것은 FD&C법 섹션 301(e)(21 USC 331(e))에 의거하여 금지 행위에 해당된다. 섹션 704(a)(4) 기록 요청과 관련 연락에 답변하지 않았으므로, 귀사 시설에서 제조되는 것으로 등재된 의약품의 품질 보증 수준을 확인할 수 없다.

FDA placed all drugs and drug products manufactured by your firm on Import Alert 66-79 on February 12, 2025.

FDA는 2025년 2월 12일에 귀사가 제조하는 모든 원료와 완제의약품을 수입 경고 66-79에 포함시켰다.

Until FDA is able to confirm compliance with Current Good Manufacturing Practice (CGMP) and other applicable requirements, we may withhold approval of any new applications or supplements listing your firm as a drug manufacturer. In addition, shipments of articles manufactured at Zenzi Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., FEI 3032916295, located at Plot No. H-53, Additional Murbad M.I.D.C., Kudavali, Dist. Thane, Maharashtra, India, into the United States that appear to be adulterated or misbranded are subject to being detained or refused admission pursuant to section 801(a)(3) of the FD&C Act, 21 U.S.C. 381(a)(3).

FDA가 CGMP 기준 및 기타 해당 기준의 준수를 확인할 수 있을 때까지, 귀사를 의약품 제조업체로 하는 신규 신청이나 변경 신청의 승인을 보류할 수 있다. 또한 Zenzi

순도 표준에 부합함을 확인하기 위한, 과학적으로 타당하고 적절한 규격, 표준, 검체 채취 계획, 시험 절차를 포함한 시험 관리 절차를 확립하지 않았다(21 CFR 211.160(b)).

You lacked appropriate sampling and testing to ensure the [ ] water used as a component in your drug products is suitable for the intended use, including in drug products intended for wound treatment in children. Specifically, you did not perform adequate testing for bacteria, fungi, and objectionable microorganisms on your [ ] water (e.g., Burkholderia cepacia complex (BCC), Pseudomonas species, etc.). In addition, neither of your test methods have been validated to demonstrate that they are equal to or superior to the compendial methodology. For example, you used [ ], a [ ] based microbiological test method, but you did not demonstrate that it was equivalent to or better than USP <62>. Your sampling plan was also not representative of daily use in manufacturing; it relied on a [ ] sampling point, despite your having [ ] points of use, vessels, and stages of treatment.

어린이 상처 치료용 의약품을 포함해 의약품 원료로 사용되는 [ ] 용수가 예정 용도에 적합한지 확인하는 검체 채취와 시험을 적절하게 실시하지 않았다. 예를 들어 [ ] 용수의 세균, 진균, 부적절한 미생물(예, BCC, Pseudomonas 종 등)을 적절하게 시험하지 않았다. 이외에도 시험 방법을 밸리데이션하여 공정서 방법과 동등하거나 더 우수함을 증명하지 않았다. 예를 들어 [ ] 기반 미생물 시험 방법인 [ ]를 사용했는데, 이 방법이 USP <62>와 동등하거나 더 우수함을 증명하지 않았다. 또한 검체 채취 계획은 일상적으로 제조에 사용되는 상황을 대표하지 못했다. [ ] 포인트에서 주로 검체를 채취했는데, [ ] 사용 말단, 용기, 처리 단계가 있다.

[ ] water must be suitable for its intended use and routinely tested to ensure ongoing conformance with appropriate chemical and microbiological attributes. Routine and representative monitoring of microbial counts and identification of contamination in the system is integral to ensuring oversight of ongoing state of control and suitability of water for use in manufacturing operations.

[ ] 용수는 예정 용도에 적합해야 하며, 일상적으로 시험하여 화학적/미생물학적 품질 기준에 지속적으로 부합함을 확인해야 한다. 용수 시스템의 미생물 수와 오염 미생물을 일상적이고 대표적으로 모니터링하는 것이, 제조 작업에 사용되는 용수의 적합성과 지속적 관리 상태를 감독하는데 필수적이다.

## GMP Case Study:

### Lessons from US FDA Warning Letters 2025년 상반기

---

[ ] vials).

의약품 포장 자재와 포장 용기(박스과 마개가 없는 [ ] 바이알)가 보관된 지역과 완제품 보관 지역 전체적으로 설치류 분비물이 뚜렷하게 발견되었다.

- Birds living in storage areas, bird droppings and feathers on walls, floors, and throughout the packaging and labeling materials storage area.  
보관 지역에서 새가 서식하고 포장 자재와 표시 자재 보관 지역 전체와 벽, 바닥에서 새 똥과 깃털이 발견되었다.
- Unknown black mold-like material on the ceiling above manufacturing equipment and on the wall adjacent to open [ ] tanks and filling lines.  
노출 상태인 [ ] 탱크와 충전 라인 근처의 벽과 제조 설비 위의 천장에서 알 수 없는 곰팡이 같은 검정색 물질이 발견되었다.
- Insects in manufacturing areas.  
제조 지역에서 곤충이 발견되었다.
- Stray dogs loitering near open entryways with soiled [ ] serving as the only barrier to entry.  
열린 출입구 근처에서 떠돌이 개가 어슬렁거렸고, 더러운 [ ]가 출입을 방지하는 유일한 장애물이었다.
- [ ] used in manufacturing was stored outdoors in dirty drums.  
제조에 사용된 [ ]를 더러운 드럼에 담아 야외에 보관했다.

In response to this letter, provide:

다음 사항을 포함하여 답변서를 제출하기 바란다.

- A comprehensive plan to decontaminate the facility, given the pervasive nature of the insanitary conditions.  
비위생적인 상태가 만연한 것을 고려해 포괄적인 시설 오염 제거 계획.
- Your corrective action and preventive action plan to implement routine, vigilant operations management oversight of facilities and equipment. This plan should ensure,



Your cleaning procedures lack sufficient detail to ensure repeatability between operators. We observed cleaning deficiencies and variability between operators, including wiping technique, using the same cleaning cloths for multiple areas, and failure to clean on top of the overhead light casings of the filling line.

작업자의 반복적인 업무 실행을 보증할 수 있는 충분히 구체적인 정보가 세척 절차 문서에 기술되지 않았다. 닦기 기법을 포함해 작업자별로 세척 작업이 다르고 적절하지 않은 행위가 발견되었다. 동일한 세척용 천으로 여러 지역을 닦았고, 충전 라인의 오버헤드 조명 케이스 상부를 닦지 않았다.

Further, the disinfection efficacy studies for [ ] did not adequately address all materials of the filling line, including but not limited to, [ ] (filling equipment), [ ] and [ ], and [ ] hose).

이외에도 [ ]의 소독 유효성 시험 시에 [ ](충전기), [ ] [ ](호스)를 포함하되 이에 국한하지 않고, 충전 라인의 모든 재질을 적절하게 평가하지 않았다.

In addition, your [ ] room decontamination validation is deficient (e.g., biological indicator locations are not adequately justified).

또한 [ ] 작업실 오염 제거 밸리데이션이 적절하지 않았다(예, BI 위치의 근거가 적절하지 않았다).

Your response is inadequate. You commit to conduct a comprehensive review and assessment of cleaning and disinfection practices; however, you fail to investigate the impact on the products in the U.S. Market. In addition, a retrospective review for only extraneous chromatographic peaks is not sufficient to determine if deficient cleaning practices contribute to finished product that does not meet established specifications. 답변이 적절하지 않았다. 세척 및 소독 업무를 포괄적으로 검토하고 평가하겠다고 했다. 하지만 미국 시장에서 판매되고 있는 제품에 대한 영향을 조사하지 않았다. 이외에도 크로마토그래피 이상 피크만 회고적으로 검토하는 것은, 완제품의 지정 규격 부적합이 부적절한 세척 때문인지 평가하는데 충분하지 않다.

In response to this letter, provide the following:

다음 사항을 포함하여 답변서를 제출하기 바란다.