Questions and Answers on CGMP for Drugs

Question:

Has FDA identified the source of the halogenated anisole compounds that have

contaminated drug products?

의약품에 오염된 할로겐화 아니솔 화합물의 출처를 FDA가 파악했는가?

Answer:

The source of TBA-contaminated drug products appears to have been 2,4,6-tribromophenol (TBP), a chemical used as a wood preservative. Certain fungi are able to survive in TBP-

treated wood by converting TBP to its anisole analog, TBA.1 In the contamination incident,

an investigation found that TBP-treated wood was used to manufacture pallets that were

then used to ship and store drug packaging material. Currently, the use of halogenated

phenolic compounds to preserve wood appears to be very rare as this practice is either

discouraged or prohibited in many regions of the world, including the United

States. However, TBP treatment of wood continues in some regions that supply wood to

the United States and other countries.

TBA 오염 의약품의 출처는 목재 보존제로 사용되는 화학 물질인 TBP로 생각된다. TBP 처리

목재에서 TBP를 아니솔 유사체인 TBA로 전환시켜 생존하는 진균이 일부 있다. 오염 사고를

조사한 결과에 의하면, TBP 처리 목재를 사용해 팔레트를 만들었고, 이 팔레트를 의약품

포장 자재 운송과 보관에 사용했던 것으로 밝혀졌다. 현재는 할로겐화 페놀 화합물을 목재

보존 처리에 사용하는 경우가 매우 드물다. 미국을 포함하여 많은 나라에서 이 방식을 금지하거나 제한하고 있기 때문이다. 하지만 미국과 다른 나라에 목재를 공급하는 일부

지역에서는 아직도 목재를 TBP로 처리한다.

¹ Trichlorophenol (TCP) is another example of a compound that can be converted to a

halogenated anisole compound.

TCP도 할로겐화 아니솔 화합물로 전환될 수 있는 화합물이다.

Date: 3/12/2010

1