

# LG화학, 약사법 위반 행정처분!

## 식약청, 주사제 제조기업 87사 적발 ... 제조공정 및 품질관리 미비

한국Pfizer, 동아제약, 종근당, CJ, LG화학 등 유명 화학 및 제약기업들이 주사제 제조과정을 제대로 지키지 않거나 충분한 청정시설을 갖추지 않고 영업해 오다 적발됐다.

식품의약품안전청이 2002년 10월 건풍제약의 <갈라민> 주사제에 의한 사망 사건을 계기로 2003년 2-7월 111개 주사제 제조기업들을 특별 점검한 결과, 생산시설 및 제조공정 보완이 필요하거나 시험검사, 제조기준서 작성 및 준수사항 등을 위반한 87사(78.4%)를 적발해 약사법 위반 혐의로 행정처분 등의 조치를 내렸다.

적발된 제약기업들은 허가받은 원료약품과 다른 원료를 사용하거나 제조공정이 기록과 일치하지 않았으며, 제조 장소 분리가 철저하지 않거나 위생관리가 미흡한 점 등이 지적됐다.

한국Pfizer는 <디푸루칸건조시럽> 등 2개 품목의 주성분 원료를 입고할 때 필요한 확인시험 가운데 유연 물질 시험을 실시하지 않았으며, 동아제약은 <동아엑세그란정> 제조 때 잔류 유기용매시험을 하지 않았고, 종근당은 <린코마이신주> 완제품 시험항목 중 주사제의 불용성 미립자 시험을 실시하지 않았다.

또 대한약품은 <판토카인스테릴주 20mg>과 <프리콜캡셀> 완제품 시험에서 적합 판정이 나기 전 출하승인서를 발급한 것으로 밝혀졌다.

CJ 이천공장에서는 액상주사제 <캠프토주>와 백신제제를 동일 장소에서 충전, 밀봉 및 포장까지 해오다 적발됐으며, LG화학은 익산공장에서 <LG메게스트롤정 40mg>의 주성분 원료를 입고하는 과정에서 순도시험을 실시하지 않았다.

그밖에 태평양제약, SK제약, LG생명과학, 보령제약, 동성제약, 국제약품, 대원제약, 대화제약, 부광약품, 삼일제약, 삼진제약, 유유, 일양약품, 제일약품, 한국로슈, 파마시아코리아 등도 적발대상에 포함됐다.

식약청은 안전성 문제가 우려되는 24사 78개 품목을 수거해 검사를 진행하고 있으며, 검사 결과 부적합으로 판정되면 제품을 수거하거나 폐기, 추가 행정조치를 내릴 방침이다. <조인경 기자>

<Chemical Journal 2003/08/22>