

서울특별시 중구 을지로 100 파인에비뉴 A동, TEL) 02-6477-0578

문서번호 : HK inno.N_20230327_001

발 신 일 : 2023년 03월 27일

발 신 : 에이치케이이노엔(주)

제 목 : 5%DW(포도당주사액) GM Test 위양성 반응 관련 件

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원하오며 베풀어 주신 성원에 감사드립니다.
2. 2022년 12월 "산동 티아니社" 원료를 적용한 포도당수액 제품에서 GM(Galactomannan) Test 위양성을 보이는 것이 확인되어 해당 제품에 대한 정보 및 주의사항을 안내드립니다.

■ 발생원인

- 우크라이나 사태로 “5%포도당주” 주성분인 포도당 원료 수급이 원활하지 않아, 적기 수액 제품 공급을 위해 “산동 티아니社” 포도당 원료 사용에 대한 식약처 허가를 득한 후 22`10월부터 일부 제품에 적용하여 공급 중입니다.
- “산동 티아니社” 포도당 원료 제조공정 특성상, 옥수수전분을 포도당으로 가수분해하기 위해 glucoamylase효소를 사용하게 되며, 이 효소는 진균 Aspergillus 배양 및 정제를 통해 얻어집니다. 이 제조과정에서 Aspergillus 의 세포벽 구성 성분인 미량의 Galactomannan(GM) 성분이 포도당에 검출되는 것으로 확인되었습니다.

[※ Galactomannan이란? 만노오즈(mannose)와 갈락토오즈(galactose)가 결합되어 있는 점성이 있는 다당류,식이섬유의 일종으로 식품에서 안정제, 증점제로 사용되는 안전한 물질입니다].

■ 산동 티아니社 원료 사용제품

- 5%DW(포도당주사액) 50ml, 100ml, 200ml 중 일부 물량

※ 제조번호 - 5%DW*50ml : DW12E12, DW12E13

- 5%DW*100ml : DW22E19, DW22E20

- 5%DW*200ml : DW32E15, DW32E16, DW32E17, DW32E18, DW32E19, DW32E20, DW32E21

■ 제품의 안전성 및 사용상 주의사항

- 5%포도당주는 약전 시험 기준에따라 무균 시험을(세균,진균 14일간 배양) 실시 했을 때 무균임을 확인 후
출고하였으며, 환자의 균감염에는 전혀 영향을 미치지 않습니다.
- 산동 티아니社 원료가 사용된 제품을 투여한 환자의 경우 Galactomannan Test에서 위양성반응을 보일 수
있으니 양성 반응을 판독할 때 주의하시기 바랍니다.

■ 조치사항

- 당사에서 포도당원료를 사용하여 생산되는 모든 제품은 2022년 12월14일 이후로 산동 티아니산 원료 사용은 배제하였으며, GM TEST에 문제가 없는 로케트社(프랑스)원료를 사용하여 공급하고 있습니다.
- 교환 및 반품을 희망하시는 경우에는 당사 병원 영업사원을 통해 반품 진행을 부탁드립니다.

3. 금번 이슈로 귀 원에 불편함을드려 죄송하며, 항상 최고 품질의 제품을 공급할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

에이치케이이노엔(주) 대표이사 (직인)

