

清洁验证



食品饮料— 废水 — 实验室 — 制药业 和 医疗器械

 **International Products**
CORPORATION

公司概况

美国国际产品公司成立于1923年，主要生产专业工业及实验室清洗剂和装配润滑剂。

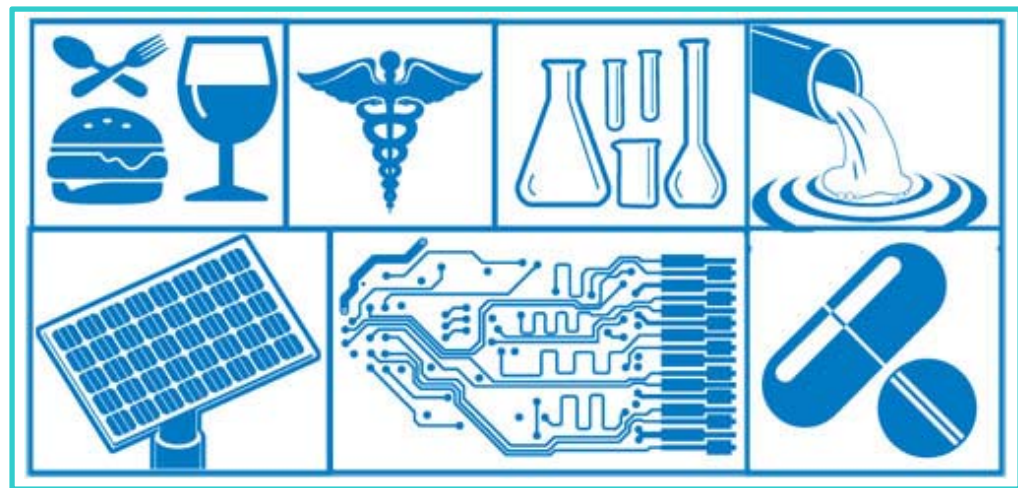
公司总部位于美国新泽西州。分销商分布于亚洲及欧洲。产品通过我们遍布全球的分销商网络销往世界各地。

国际产品公司是ISO 9001:2008认证公司



清洗剂及验证

- 我们清洗剂的的设计宗旨是用来清洁各种各样的硬表面
 - 包括实验室器具、金属加工件、计算机芯片、处理设备、过滤膜、制药罐类设备、植入性医疗器械等等
- 客户有各种各样的清洁验证需求



什么是验证？

客户需求

是否美国食品和药品管理局要求
检测限

分析对象

清洗剂浓度
无清洗剂残留
无污物残留

检验变量

清洗剂槽
漂洗剂槽
待清洗件检验
罐/设备检验
试子分析法

技术变量

定量及定性
从基本的肉眼检验到复杂分析仪器的应用



清洁验证技术

1. 肉眼检验
2. 泡沫实验
3. 滴定实验
4. 折射指数实验
5. 电导率实验
6. 亚基基蓝实验
7. 亚基基蓝与紫外可见光谱联用法
8. 黑光检验法
9. 总有机碳法
10. 气相色谱/液相色谱/离子交换色谱



1. 肉眼检验

- 最基本的方法
- 检测污物
- 配件检验
- 水膜破坏实验
- 结果立得
- 低成本
- 定性结果
- 判断总的污染情况
- 主观
- 结果因操作者而异



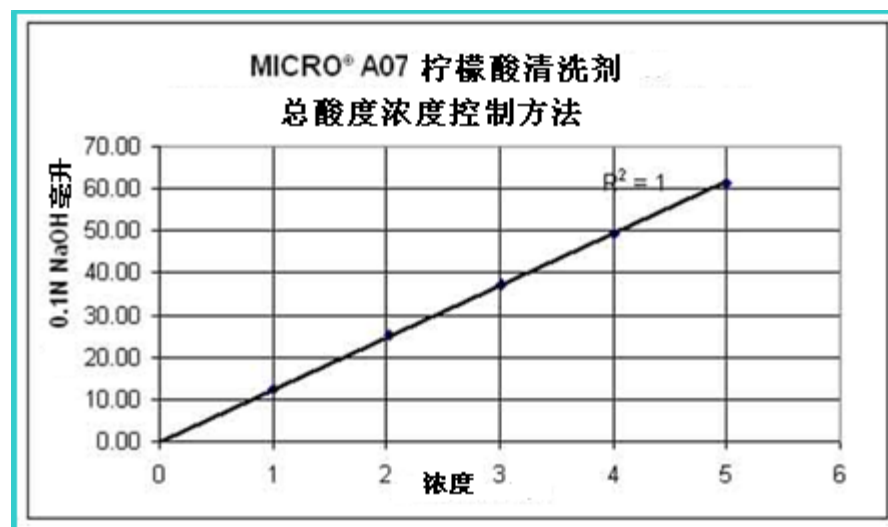
2. 泡沫实验

- 检测清洗剂含量
- 漂洗容器
 - 检测限多变；大约 0.25%
- 快速出结果
- 最低成本
- 污物及硬水可能影响检测结果
- 主观
- 结果因操作者而异



3. 滴定法

- 检验清洗剂含量
- 定量结果
- 检测限大概0.1%
- 快速、容易
- 校正曲线容易得到
- 酸滴定或碱滴定
- 低成本
- 比较适合在实验室进行
- 污物有可能干扰结果
- 可能需要溶剂



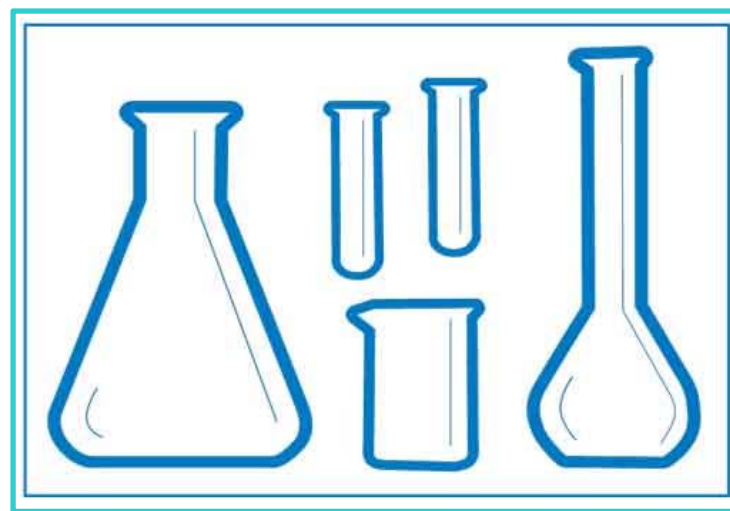
4. 折射指数法

- 检测清洗剂含量
- 快速出结果
- 无需专业技术
- 可在罐边进行
- 定量结果
- 检测限约为 0.25%
- 需要校正曲线
- 没有废物处理费用
- 成本极低
- 泡沫、过量的污物、混浊的液体等会干扰读数
- 光线需充足



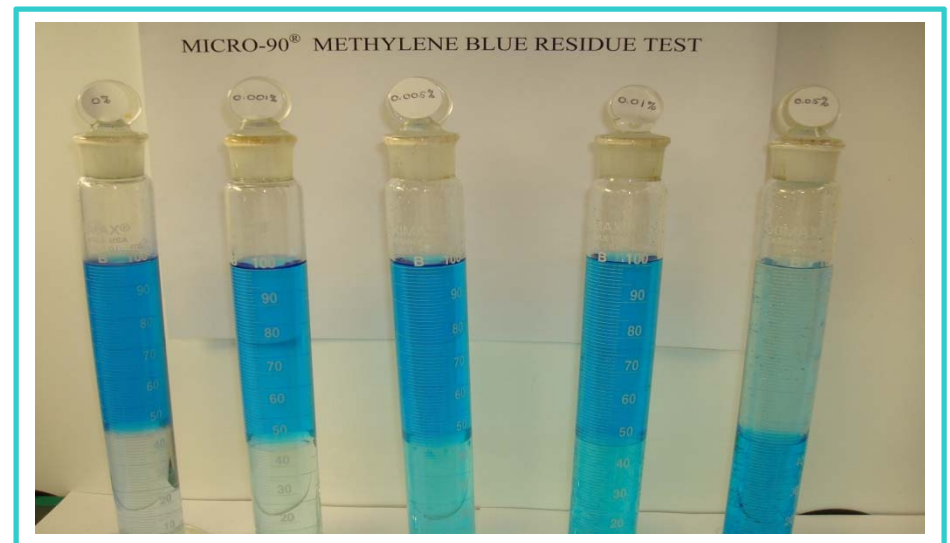
5. 电导率

- 检测清洗剂的浓度
 - 结果立得
 - 无需太专业技术
 - 需校正曲线
 - 定量结果
 - 检测限约为 0.05%
 - 低到中等成本
 - 可以自动或手动检测
 - 适用于美国食品和药品管理局管制或非管制的公司
 - 有时可与其它分析方法联用
- 去离子水为理想的媒介
 - 自来水可能会干扰检测
 - 读数与温度相关
 - 不适用于中性清洗剂



6. 亚甲基蓝试验

- 检测清洗剂残留
- 漂洗容器
- 半定量
- 极限测约为10–50 ppm
- 极小的成本
- 快速出结果
- 主观结果
- 结果与特定组分关联
- 需要溶剂- 氯仿或正溴丙烷
- 光线需充足



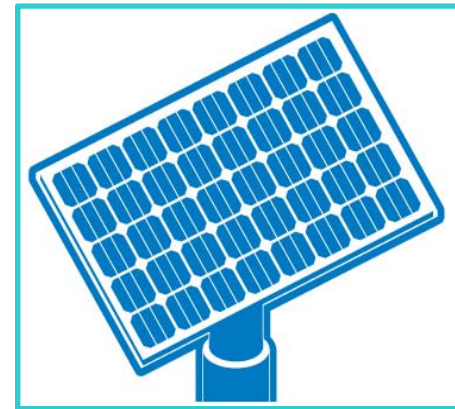
7. 亚甲基蓝与紫外可见光谱法联用

- 检测限大幅度降低
 - < 10 ppm
- 适用于美国食品及药品管理局管理的公司
- 非主观结果
- ppm级别检测限检测手段中最便宜的方法
- 需要实验室设施
 - 紫外可见光谱仪; 离心机
- 需要校正曲线
- 结果可在半小时到一小时得到
- 需要溶剂



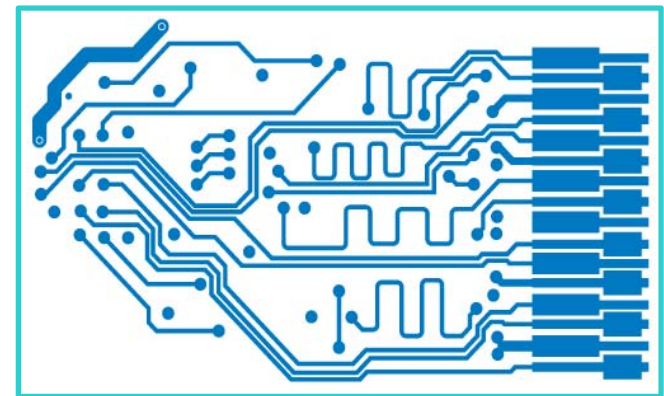
8. 黑光法

- 检测清洗剂或污物残留
 - 常用波长
 - 254 nm
 - 366 nm
 - 待清洗件 – 污物及清洗剂检测
 - 罐容器和设备-覆盖率检测
 - 定性结果
 - 低到中等成本
 - 需光线较暗条件
 - 清洗剂或污物可能无荧光
- 应用荧光色素物质会极大地降低检测限
 - 低浓度即可
 - 紫外光可能带来伤害
 - 皮肤及眼睛

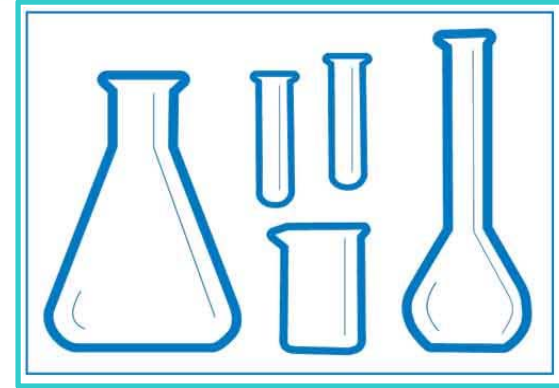


9. 总有机碳

- 检测有机碳
- 检测对象为漂洗用水或洗涤用水
- 定量方法
- ppm 级别的检测限
- 快速出结果
- 适用于美国食品与药品管理局管制的客户
- 结果与组分无关联
 - 检测结果可以由清洗剂、污物或污染物引起
- 启动投资高
- 需要有实验室
- 只适用于水基的待测物
 - 溶剂会有干扰



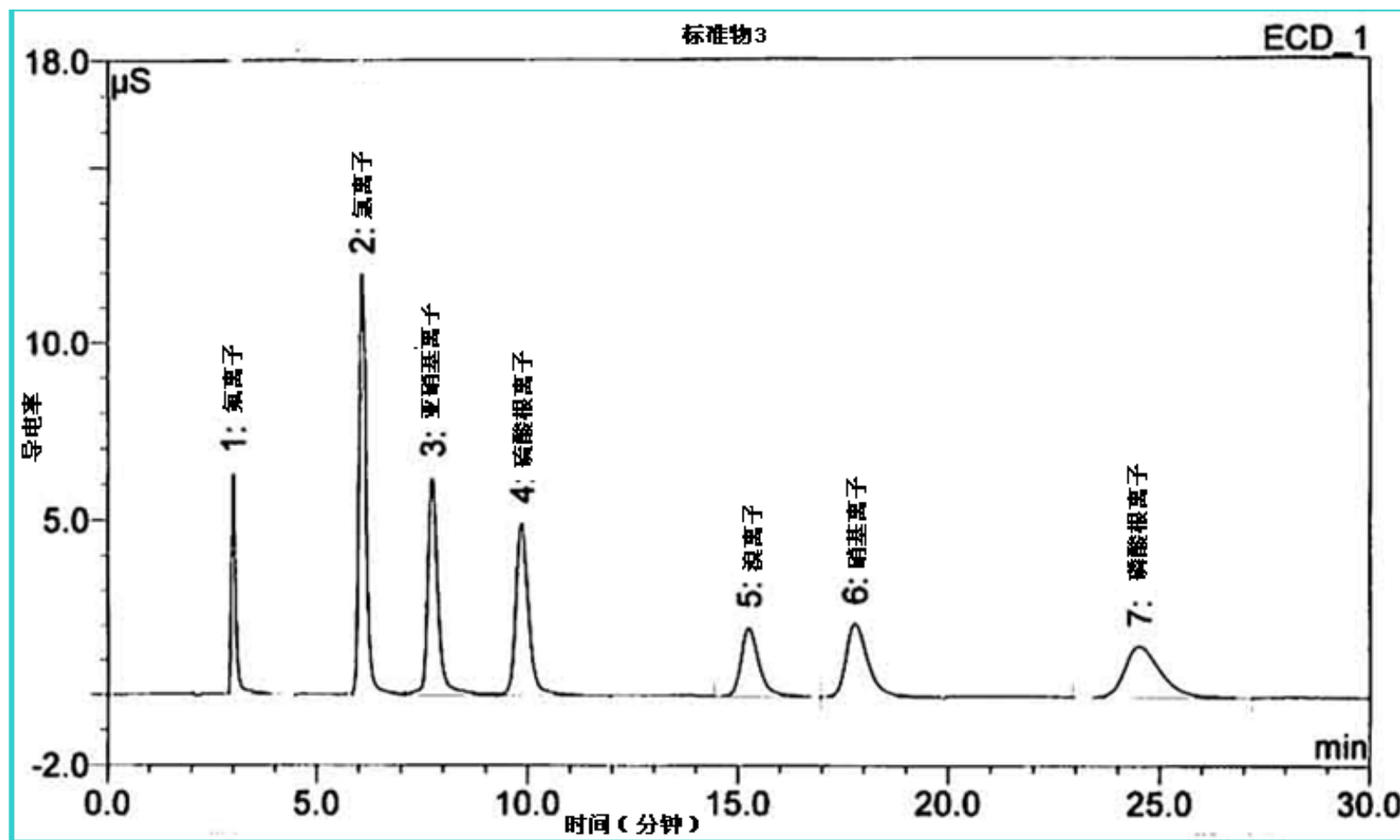
10. 气相色谱/液相色谱/离子交换色谱



- 检验清洗剂残留
- 漂洗法或用试子
- 最灵活多用的技术
- 定量检测
- ppm 或更低的检测限
- 检测结果因组分不同而异
- 分析结果可在数秒或数分钟得到
- 适用于美国食品和药品管理局管制的公司
- 自动化检测方法 – 建立序列, 然后仪器自动运行
- 高成本– 仪器最初投资及维护
- 需溶剂、试剂、高纯水,
- 需要专门技术人员
- 需进行方法建立
- 需要进行样品准备工作



典型离子交换色谱图





如需清洁验证技术图表和验证方法请联系我们

可以致电1-609-386-8770

或email: mkt@ipcol.com

网址: www.ipcol.com

谢谢!

