

# 세정 검증



식품료 — 오페수 — 실험실 — 제약 및 의료 장비

 **International Products**  
CORPORATION

# 회사 소개

- IPC(International Products Corporation) - 1923년 설립, 특수 세정제 및 윤활제 제작

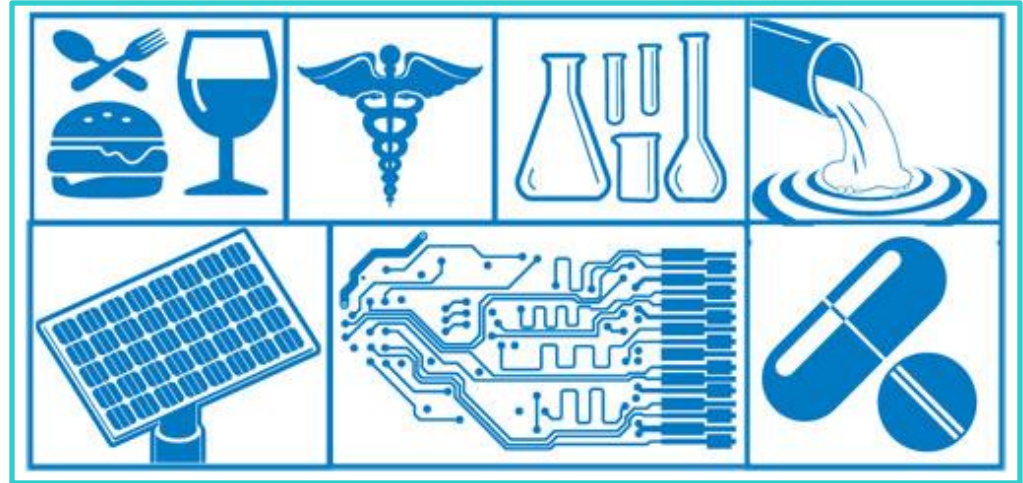
뉴저지 - 본사 / 아시아 및 유럽 - 배급처.  
전세계 유통망을 통해서 전세계에 제품 공급.

ISO 9001:2008 인증



# 세정제 및 검증

- 다양한 경질의 표면을 세정할 수 있도록 세정제 고안
  - 랩웨어, 금속가공 부품, 컴퓨터 칩, 프로세스 장치, 필터 막, 제약 탱크, 이식형 의료기기, 기타 등등.
- 고객에 따라 세정 검증 권장사항이 다름



# 검증 - 무엇을 의미하는가?

고객 요구사항

FDA vs. 비-FDA

검출 한계

무엇을 분석하는가

세정제 농도

세정제 부족

도양 부족

검사 변수

세정제 욕조

세수(헹굼) 욕조

부품 검사

탱크/장비 검사

Swab 분석

기술 변수

양적 vs. 질적

분석 기기 사용에 대한 기본적, 육안 검사





# 세정 검증 기술

1. 육안검사
2. 발포 테스트
3. 적정
4. 굴절률
5. 도전율
6. 메틸렌 블루
7. UV-가시 분광 광도계 메틸렌 블루
8. 블랙 라이트
9. TOC
10. GC/LC/IC



# 1. 육안 검사

- 가장 기본적인 기술
- 토양 확인
- 부품 검사
- 수중 직접파 헹굼 테스트
- 즉각적인 결과 확인
- 저렴한 비용
- 질적 결과
- 전체 오염물질
- 주관적
- 오퍼레이터 특정적



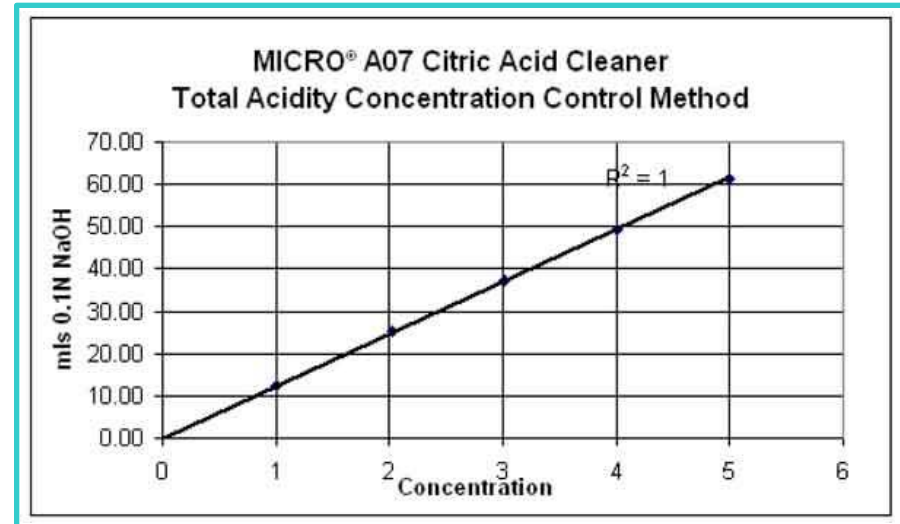
## 2. 발포

- 세정제 캐리오버 확인
- 린스 탱크
- 검출한계 상이함
  - ~ 0.25%
- 신속한 결과
- 최소 비용
- 토양, 경수 간섭 가능
- 주관적
- 오퍼레이터 특정적



### 3. 적정(Titrations)

- 세정제 확인
- 양적
- 검출 한계 상이함 ~0.1%
- 신속하고 손쉬운 테스트
- 보정 곡선 개발 용이
- 알칼리도 또는 산도 적정
- 저렴한 비용
- 실험실 수행에 이상적
- 토양 간섭 가능
- 용매 필요 가능성





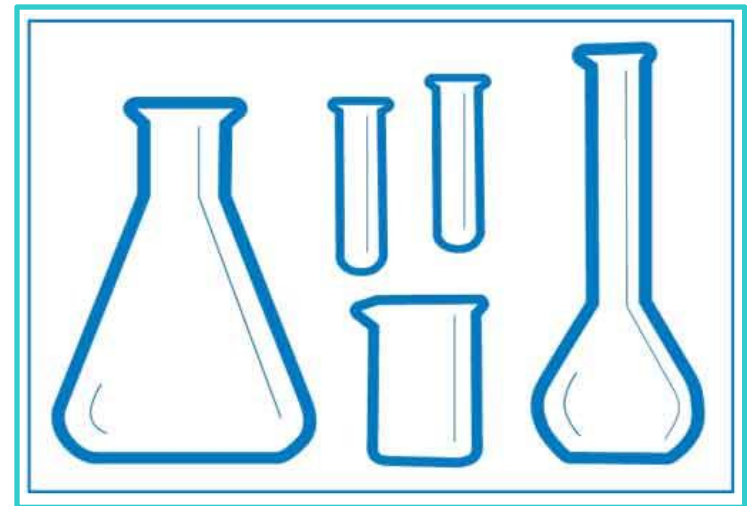
## 4. 굴절률

- 세정제 확인
- 빠른 결과
- 최소 기술
- 탱크 측에서 수행 가능
- 양적
- 검출 한계 ~ 0.25%
- 보정 곡선 필요
- 폐기 비용 없음
- 최소 비용
- 거품, 과도한 토양, 탁한 용액으로 인해 측정 방해
- 충분한 조명 필요



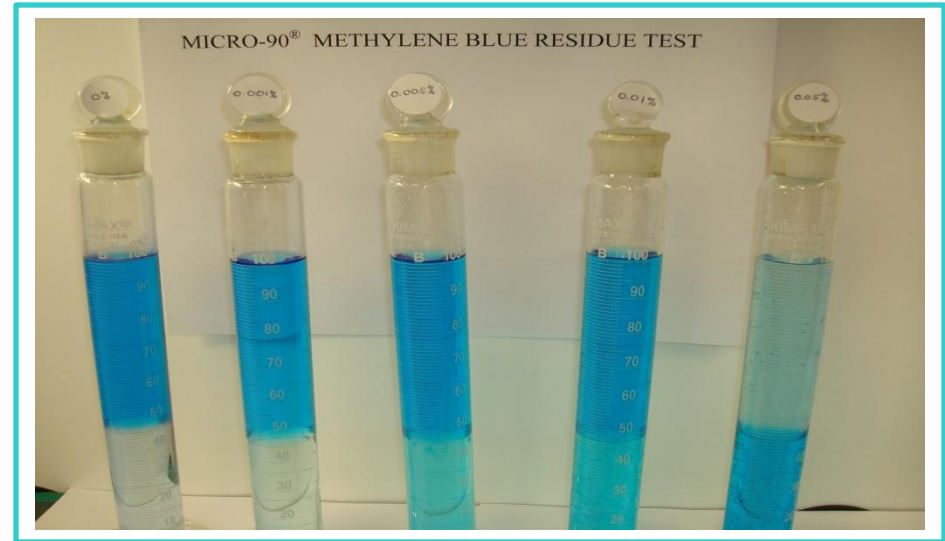
## 5. 도전율

- 세정제 농도 확인
  - 즉각적인 결과
  - 최소 기술 요구
  - 보정 곡선
  - 양적
  - 검출 한계 ~ 0.05%
  - 초기 비용 중저가
  - 자동화 또는 소형 계량기
  - FDA- 및 FDA 비규제 회사 모두에 인기
  - 분석 기술과 연관하여 사용하기도 함
- 탈염수에 이상적
    - 수도물은 문제가 될 수 있음
  - 온도에 민감함
  - pH 중성 세정제에 부적합함



## 6. 메틸렌 블루

- 세정제 확인
- 린스 탱크
- 반정량적
- 검출 한계: 10–50 ppm
- 최소 비용
- 빠른 결과
- 주관적
- 재료 특정적
- 용매 필요 - 클로로포름 또는 nPB
- 충분한 조명 필요



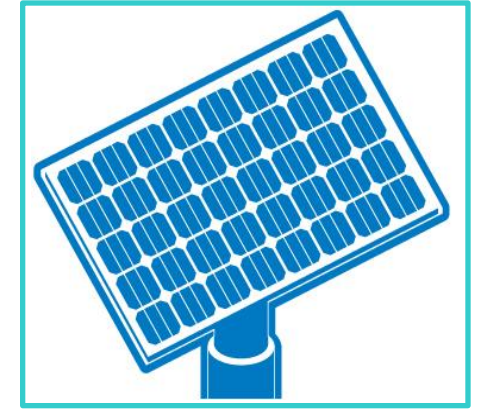
## 7. UV 가시 분광 광도계 메틸렌 블루

- 검출 한계 매우 개선됨
  - < 10 ppm 검출
- FDA 규제 회사
- 주관적이지 않음
- ppm 검출 선택시 가장 저렴한 가격
- 실험실 장비 필요
  - UV-가시; 원심분리기
- 보정 곡선
- 30분 - 1시간 이내 결과 도출
- 용매





## 8. 블랙 라이트

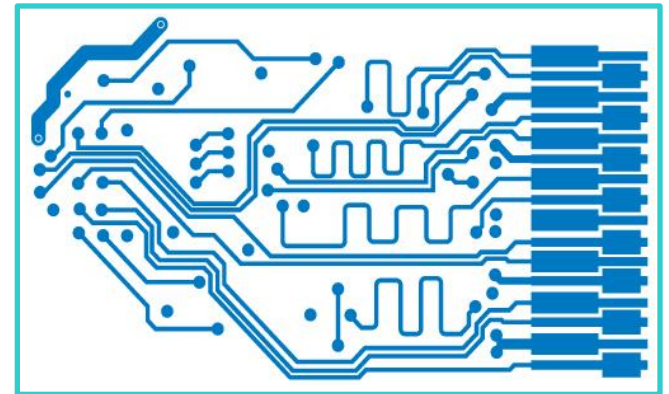


- 토양 또는 세정제 잔여물 확인
- 공통 파장
  - 254 nm
  - 366 nm
- 분야 - 토양, 세정제 검사
- 탱크, 장비 - 적용 범위 확인
- 질적
- 초기 비용 중저가
- 어두운 곳 필요
- 세정제 잔여물 또는 토양은 형광이 아닐 수 있음

- 형광 색소로 눈에 띄게 검출 증대
  - 저농도에서 작동
- 블랙 라이트와 사용시 위험할 수 있음
  - 피부, 눈 노출

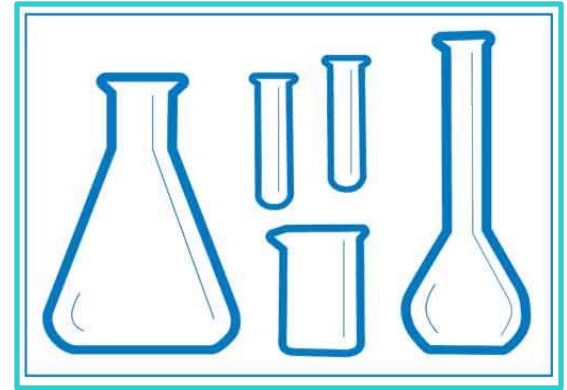
## 9. 총유기 탄소량 (TOC)

- 유기 탄소 확인
- 부품에서 헹굼 물 또는 세척 물
- 양적
- ppm 검출
- 빠른 결과
- FDA-규제 고객
- 재료 특정적이지 않음
  - 세정제, 토양, 오염물
- 초기 비용 고가
- 실험실 필요
- 수성(water-based)
  - 용매 간섭



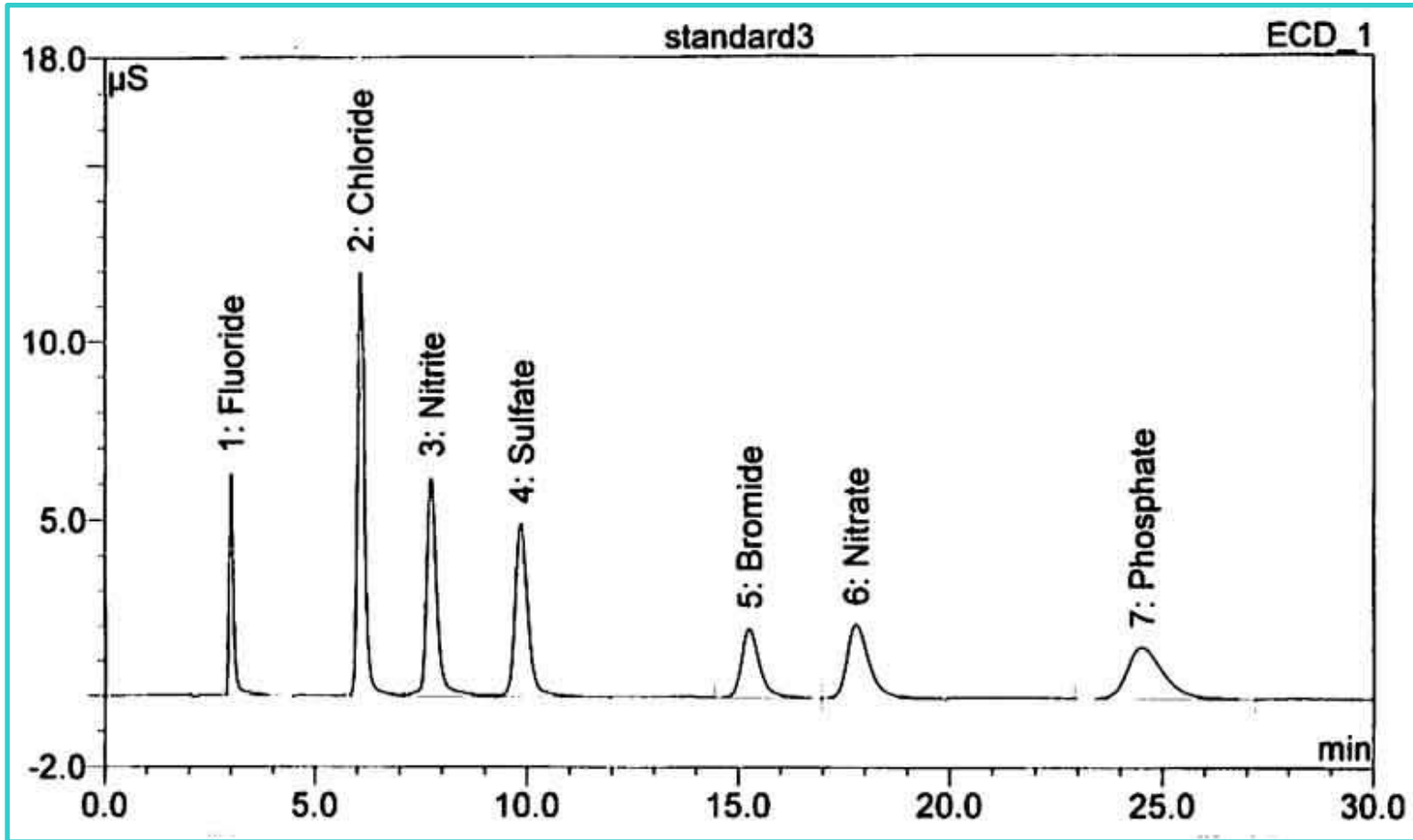
# 10. GC/LC/IC

가스/용액/이온 크로마토그래피



- 세정제 확인
- 린스 물 또는 Swab
- 가장 다용도적 기술
- 양적
- ppm 또는 더 나은 검출
- 재료 특정적
- 결과 확인 수 분 이내~  
장시간
- FDA-규제 회사들
- 자동화 – 셋업 및 구동 시행
- 고 비용 – 초기 및 유지
- 용매시약, 고 순도 수
- 기술자 필요
- 기법 개발
- 견본 준비

# 일반적인 IC 분석





# 연락처

## Cleaning Validation Technique chart 및 Validation Methods

에 대하여 다음 연락처를 이용하십시오:

전화: 609-386-8770

이메일: [mkt@ipcol.com](mailto:mkt@ipcol.com)

웹사이트: [www.ipcol.com](http://www.ipcol.com)

감사합니다!

