

Fourth Edition

THE
Aqueous
Cleaning
Handbook

A GUIDE TO CRITICAL-CLEANING
PROCEDURES, TECHNIQUES, AND VALIDATION

Malcolm C. McLaughlin, M.A.
Alan S. Zisman, M.D.
and the
Technical Services Staff of Alconox, Inc.

수성세척핸드북 한글판
삼보교역상사 | 알코낙스 코리아

안 글 판

THE
Aqueous
Cleaning
Handbook

**A GUIDE TO CRITICAL-CLEANING
PROCEDURES, TECHNIQUES, AND VALIDATION**

Malcolm C. McLaughlin. M.A.

Alan S. Zisman. M.D.

and the

Technical Services Staff of Alconox. Inc.

차례 Contents

추천사 Forward	9
머리말 Introduction	13
제 1 장 수성 세척제란 무엇인가?	15
What is an Aqueous Cleaner?	
1. 세척의 역사 HISTORY OF CLEANING	15
2. 준수성 세척제 SEMIAQUEOUS CLEANERS	16
3. 수성 세척제 AQUEOUS CLEANERS	19
제 2 장 수성 세척의 화학	23
The Chemistry of Aqueous Cleaning	
1. 수성 세척제의 성분 Aqueous Cleaner Ingredients	23
2. 수성 세척제의 종류 Types of Aqueous Cleaners	30
제 3 장 수성 세척 공정	33
Aqueous-Cleaning Processes	
세척조의 수명 연장 Bath Life Extension 부식 관리 Corrosion Control	
1. 세척 전 처리 Before Cleaning	34
2. 교반 Agitation	34
3. 시간 Time	37
4. 가열 Heat	37
5. 세척제 Cleaner	38
6. 세척 후 처리	42
7. 행굼 Rinse	43
8. 건조 Drying	44
9. 결 론	44
제 4 장 수성 세척제의 선정	47
Selecting an Aqueous-Cleaning Detergent	
기질의 종류 Types of Substrate 오물의 종류 Type of Soil	

1. 세척제 선정 Detergent Selection	50
2. 건강/안전의 고려 사항 Health/Safety Considerations	53
3. 환경에 대한 고려 사항 Environmental Considerations	54

제 5 장 세척제 및 세척 시스템의 시험 및 선정 57

Testing and Selecting a Detergent and Cleaning System

정보 출처 Information Sources | 시험용 기질 Test Substrates

1. 새로운 세척 시스템으로 변경해야 하는 이유 확인	58
Identify Reasons for Changing Cleaning System	
2. 평가 방법 선정 Select an Evaluation Method	60
3. 시험용 세척 시스템 선정 Selecting the Test Cleaning System	61
4. 시험용 기질의 선정 Select the Test Substrate	66
5. 시험용 오염의 선정 Select a Test Soil	67
6. 수성 세척제의 선정 Selecting an Aqueous Cleaner	68
7. 시험 세척의 시행 Perform Test Cleanings	68

6장 산업에서의 세척 응용 71

Industrial Cleaning Applications

1. 보건의료 Healthcare	72
2. 제약 Pharmaceutical	73
3. 생명공학 Biotechnology	85
4. 의료용구제조 Medical Device Manufacturing	85
5. 실험실세척 Laboratory Cleaning	87
6. 환경시험과 물시험 Environmental and Water Testing	90
7. 음식 및 음료 처리 Food and Beverage Processing	91
8. 일반적인 전자기기 세척 General Electronics Cleaning	93
9. PC기판 PC Boards	94
10. 정밀전자기기 Precision Electronics	96
11. 정밀가공 Precision Manufacturing	97
12. 광학제품 Optics	100
13. 화장품 Cosmetics	101
14. 핵 Nuclear	102
15. 화학물질 및 기타 유체 처리 Chemical and other Fluid Processing	103

7장 표준작업지침서	105
Standard Operating Procedures: SOP	
1. 부품 및 표면의 수동 세척에 관한 표준작업지침서	106
Manual Parts or Manual Surface Cleaning SOP	
2. 초음파 세척의 표준작업지침서	112
ULTRASONIC CLEANING SOP	
3. 알루미늄 포일 (foil)을 이용한 초음파 세척기 시험 절차	118
Aluminum Foil Ultrasonic Cleaner Test Procedure	
4. 선반에 올려 놓고 세척하는 스프레이 세척기에서의 COP 세척	119
Clean - out - of - place in Rack Loaded Spray - in - air Washer	
5. 한외 여과 염수여과 시스템 CIP 세척	121
Clean - In - Place Ultrafiltration Brine Water Filter System Cleaning	
6. 대형 탱크 채우기와 침지, 교반장치의 CIP 세척	123
Clean - In - Place Large Tank Fill, Soak and Agitate Cleaning	
제 8 장 세척 밸리데이션	127
Cleaning Validation	
1. 제약 세척 밸리데이션 Pharmaceutical Cleaning Validation (PCV)	130
2. 의료기구 세척 밸리데이션 Medical Device Cleaning Validation	136
제 9 장 폐수 처리 및 세척제 리사이클링	145
Wastewater Treatment and Cleaner Recycling	
1. 오물의 종류 Types of Contaminants	146
2. 기계 선택사양 Equipment Options	147
3. 선정에서의 고려사항 Selection Considerations	148
4. 세척제 리사이클링 Cleaner Recycling	149
5. 필터 선정 Filter Selection	151
6. 수성 세척 및 행굼에서 폐쇄 순환	152
Closing the Loop on Aqueous Cleaning and Rinsing	
7. 세척조의 모니터링 및 제어	153
Monitoring and Controlling Cleaning Baths	
8. 경제적 요소 Economic Factors	155
9. 입증된 기술들 Proven Techniques	156

제 10 장 청정도 측정	159
Measuring Cleanliness	
1. '1 cm ² 당 0.01 g 단위' 청정도 검사	161
Cleanliness Detection 0.01 grams per SQ. CM	
2. '1 cm ² 당 0.01 ~ 0.001 g 단위' 청정도 검사	163
Cleanliness Detection at 0.01 to 0.001 grams per SQ. CM	
3. 실시간 입자 모니터링의 예	166
An Example of In - situ Particle Monitoring	
4. 물방울 표면 에너지 시험에 대한 보충	167
More on Water Drop Surface Energy Test	
5. 접촉각 측정법에 대한 보충	168
More on Contact - Angle Measuring Methods	
6. '1 cm ² 당 1 μg 미만' 의 물질에 대한 검출	169
Detection below 1 Microgram per sq.cm	
제 11 장 환경 보건 및 안전에 관한 고려사항	175
Environmental Health and Safety Considerations	
1. 수성 세척의 환경적 문제	177
Environmental Issues in Aqueous Cleaning	
2. 수성 세척제의 안전 문제	178
Safety Issues in Aqueous Cleaning	
3. 주기적인 실무 리뷰	179
Practical Regularity Review	
부록 Appendix	181
I. List of Abbreviations 약어 목록	182
II. Cleaner Types from Alconox, Inc. Alconox 세척제의 종류	183
III. Detergent Selection Guide 세척제 선정 지침	184
IV. Glossary of Essential Terms 필수 용어 해설	188
V. Application Case Histories 응용사례 내력	199

추천사 Forward

대부분의 세척 실무자들에게 익숙한 이야기가 있다. 염화불화탄소(CFC)를 처음에는 냉매로, 나중에는 용매로 개발했던 과학자들은 그들이 생각해낸 이 물질이 안전한 비활성 물질이라고 느꼈다. CFC는 건강상 유해한 것으로 알려진 석유계 물질을 대체하게 되었다. CFC는 상대적으로 저렴했고, 쉽게 이용할 수 있었으며, 무엇보다도 중요한 것은, 효과가 있었기 때문이다.

연구자들이 알지 못했던 것은 이 염소 함유 물질이 오존층에 미칠 영향이었다. 오존층은 태양계의 가장 유해한 일부 자외선으로부터 지구를 보호하는 중요한 몫을 담당하고 있는 대기의 일부를 구성하고 있다.

염소(CI) 원자는 불균일하게 상층 대기 속으로 퍼져 들어가서 오존(O_3)의 파괴에 관여한다. 이것은 한 개의 염소 원자가 수천 개의 오존 분자들을 파괴할 잠재력을 지니는 촉매 반응이다. 두 번째 대체 물질로서 도입된 수소화염화불화탄소(HCFC)는 이러한 위험을 감소시키긴 했지만 완전히 제거하지는 못했다.

또한 CFC와 HCFC는 지구로부터 열을 방출시키는 대기의 자연스러운 능력을 방해하여 지구온난화를 증가시킨다. 이러한 지구온난화는 화석연료 사용으로 가장 두드러지게 영향을 받는 온실효과를 악화시킨다.

국제적인 몬트리올 의정서(Montreal Protocol)와 미국의 대기정화법 개정안(Clean Air Act Amendments)은 휘발성 유기화합물(VOC) 방출체를 포함한, 이러한 화합물의 대부분의 사용과 생산을 통제한다. 미국 환경보호국(EPA)의 SNAP(Significant New Alternatives Policy) 정책은 허용될 수 있는 대체물을 감정하는 역할을 한다. 이러한 법들은 단호하게도 염소계 유기 용매의 시장을 철저히 파괴하면서, 다른 한편으로 연구개발(R&D)을 독려하게 되었다. 표면처리, 세척, 행굼, 건조, 그리고 검사를 전문으로 하는 수백 개의 회사들은 규제감독 당국의 지침에 기대어 경제성을 확보할 수 있게 되었다.

덧붙여, 미국 환경보호국의 유해물질 배출량 보고제도(Toxic Release Inventory, TRI)는 유해한 화학물질이 사용되는 곳과 그 이유를 찾아볼 수 있는 강력한 추적 수단들을 제공한다. TRI는 알권리를 보장하는 입법과, 적지 않게 일어나는, 극에 달한 화학 사고를 배경으로 생겨났고, 이와 함께 MSDS(Material Safety Data Sheets)가 도입되었다. 그러나 이 문서들 대다수에 “시험자료 없음”이나 “알 수 없음”이라는 말이 나타나면서, 다른 환경 계획이 마련되었다.

북유럽에서의 계획들은 예방의 원칙을 반영하기 시작했다. EH&S(환경·보건·안전)의 이런 원칙은 “무엇보다 해를 끼쳐서는 안 된다”는 히포크라테스선서에 상응한다. 바꿔 말하면, 환경, 보건, 안전 관련 사항들이 명확히 설명되지 않은 제품은 판매하지 말라는 것이다.

이 원칙은 화학 산업에 직접적으로 연관되지 않은 사람들에게 전혀 통하지 않을 종래의 사고에서 완전히 탈피했다는 것을 의미한다. 매해 수천 개의 새로운 화학물질이 시판되고 있지만 현재 사용되는 대다수의 화학물질에 대해서는 거의 알려진 바가 없다. 이러한 상황은 위험에 노출되기 전에(잠재해 있던 재앙이 뜻밖에 일어난 후가 아니라) 철저한 환경 정보와 보건 정보가 제공될 것을 요구하는 체제 하에서는 더 이상 용인되지 않을 것이다. 화학물질 제조회사는 관리 책임이 더 엄격하게 요구된다. 제품이 시판되려면 더 오랜 시간이 걸릴 것이다. 일단 어떤 물질이 안전하다고 간주되고 나면, 어쩔 수 없이 일어나는 실수들에 대해서 누가 책임을 질 것인가? 소송이 넘쳐나는 미국 사회가 이 위기에 제대로 대처할 수 있을지는 두고 볼 일이다.

암의 방법론을 기반으로 하는 것이 아닌 다른 시험 변수들이 밝혀져야 한다. 낮은 농도에서의 화학물질의 효과에 대한 연구가 확대되어야 한다(기준량 이하에 노출될 때 발생하는 부정적인 영향에는 호르몬의 모방작용을 하는 물질이나 내분비계 교란물질이 포함된다). 화학 혼합물의 영향은, 각각의 물질로는 무해한 것으로 여겨지지만, 더 많은 조사가 필요한 부분이다. 성별과 연령의 차이, 그리고 시험 자료의 외삽법(外挿法, extrapolation)은 검토가 필요하다.

다른 문제도 남아 있다. 대부분의 정부 정책들은 화학물질 취급과 사용에 초점을 맞춘다. 이러한 정책들은 화학물질의 생애주기나 환경 내의 잔류를 반드시 고려하지는 않고 있다. 화학물질 제조로 인한 천연자원과 원자재의 고갈 또한 충분히 고려하지 않고 있다. 진전이 이뤄지고 있는 것이 아니라, 단지 위험 요인이 사용 현장에서 화학물질의 생산 공장으로(또는 발전소로) 옮겨가고 있을 뿐이다. 특히 환경정의(正義)에 비춰 볼 때 이것은 걱정스러운 일이다.

그렇다면 많은 산업들이 인간과 환경 모두에 실로 독성을 나타내지 않는 유일한 보편적인 용매인 물을 이상적인 세척의 매질(媒質, medium)로서 재발견하고 있는 것은 놀라운 일이 아니다. CFC와 HCFC를 생각해냈던 사람들처럼, 의심할 것도 없이 오늘날의 제조처방 개발자들은 수성(즉 물을 기반으로 하는) 세척제를 현대 과학의 한계까지 발전시킬 것이다. 지적인 교만을 부릴 때가 아니다. 화학물질에 노출되는 것은 노동자들과 소비자, 그리고 우리의 공동체에 영향을 미친다. 이해 당사자들이 초기단계부터 협력한다면 개발 과정의 역사에서 있어왔던 실수는 상당부분 개선될 수 있을 것이다.

수성 세척제의 구성 성분과 메커니즘을 이해해야 한다. 계면활성제, 유화제, 알칼리 빌더, 그리고 물과 에너지(인구 과잉의 세계에서 갈수록 귀중한 자원이 되고 있다)에 대한 의존성은 모두 관심 있는 과학자에게 중요하다. 모든 수성 세척제가 똑같지는 않을 것이라는 생각이 든다.

도전적인 발전의 기회들이 존재한다. 제조업자들이 양질의 상품 생산과 서비스를 위해 더 이상 표면 세척에 위험 물질을 사용하지 않아도 되는 미래를 그리는 것은 가능한 일이다. 세척표면에 독성물질이 없음을 시험하는 기술 또한 현재의 기술보다 우수한 것이 발명될 것이다.

환경오염 예방과 세척제생산에 기반을 두고 이러한 비전을 추구하는 것은 산업계의 다양한 세척 사례에서 환경에 미치는 영향과 보건, 안전 관련 위험을 최소화하거나 제거하게 된다. 이와 같은 목표는

사업계획을 더욱 안정적으로 지속할 수 있도록 하여 더 나은 직업 안전과 전반적으로 향상된 삶의 질을 이끌어 간다.

알코낙스 사(Alconox, Inc.)가 자발적으로 대중들에게 수성 세척을 교육시킬 임무를 수행하는 것은 크게 칭찬할 일이다. 독자들은 이 안내서로부터 많은 도움을 얻기를 기대한다.

- 캐럴 르블랑(Carole LeBlanc)
Toxics Use Reduction Institute
University of Massachusetts · Lowell

머릿말 Introduction

오늘날 precision cleaning(정밀세척) 또는 critical cleaning(중요 세척)이라고 하는 용어는 세척공정 이후의 잔류물이 세척한 표면의 기능에 문제를 일으킬 소지가 있는 세척공정을 지칭한다. 일반 산업계에서는 전자기기부품의 세척, 코팅이나 접합하기 전의 금속 표면처리가 여기에 속한다. 또한 고체나 액체가 플라스틱, 유리, 또는 금속제 배관 및 공정용 기계와 닿게 되는 화학, 식음료, 제약 및 화장품과 같은 산업에서 응용되는 세척도 여기에 속한다.

현재 시행되고 있는 중요세척(critical cleaning)에서는 휘발성 용매, 부식성 화학물질, 그리고 수성 세척제를 사용하게 된다. 그런데 오늘날 많은 회사들이 유해물질에 민감하게 되면서 휘발성용매나 부식성 화학물질이 포함된 세척제를 사용하는 것에 대해 심각하게 고려하고 있다. 이런 관점에서 볼 때, 수성 세척제는 경제적이고 환경적으로 무해한 대체물이라고 볼 수 있다. 또한 많은 사례들에서, 수성 세척은 이용할 수 있는 최상의 기술이며 환경 문제에 대해 실행 가능한 장기적인 해결책이 될 것이다.

이런 세척제는 대기오염이나 오존파괴를 야기하는 휘발성유기화합물이나 용매를 다량 함유하지 않는다는 사실은 매우 중요한 의미가 있다. 이런 세척제는 또한 실제로 세척할 때 매우 중요한 세척성능을 발휘하면서도 작업자를 위험을 최소화하도록 처방되어야 한다.

본 안내서는 실험실과 공장의 직원이 보다 현명하게 수성 세척제와 시스템을 선정하고 세척 성능을 최대화하는 데 도움을 주기 위해 기획되었다. 빠진 것 없이 총망라한 책은 아니지만, 이것은 수성 세척 세제의 선도적 개발자이자 공급자인 알코낙스 사(Alconox, Inc.)가 50년 이상 축적된 경험으로 절정에 이른 수성 세척 기술을 집약한 것이다.

이 책에서 여러분은 수성 세척이 무엇인지 그것이 어떻게 작용하

는지(화학작용과 기계적 특성)를 알려주는 유용하고, 읽기 쉬운 요약들을 만나게 될 것이다. 또한 이 안내서에는 수성 세척제를 어떻게 선정하고 수성세척시스템의 세척능력을 최대한 활용할 것인가에 관한 중요한 정보를 제공한다.

그리고 중요한 정보를 쉽게 찾을 수 있도록, 각 산업에서 세척작업 시 고려해야 할 사항들도 정리하였다.

이 안내서에 포함되지 않은 내용을 알고 싶다면, 부담 없이 알코낙스 사의 한국 지점¹⁾에 연락주기 바란다. 실제로, 새로운 수성 세척 화합물에 대한 많은 아이디어들은 그런 여러분의 질문에서 시작되었기에 알코낙스 사는 여러분의 질문과 관심에 언제나 도움을 줄 준비가 되어 있다.

수성 세척제와 시스템을 이미 사용하고 있든, 이제 막 수성세척으로 변경하는 것을 고려하고 있든, 이 안내서가 많은 도움을 줄 수 있기를 바란다.

– 의학 박사 앨런 S. 지스먼(Alan S. Zisman)
석사 맬컴 M. 매클로플린(Malcolm M. McLaughlin)
알코낙스 사

¹⁾ 삼보교역상사 www.SAMBOI.co.kr 전화 02-2275-1115

수성 세척제란 무엇인가?

What is an Aqueous Cleaner?

1. 세척의 역사 HISTORY OF CLEANING
2. 준수성 세척제 SEMIAQUEOUS CLEANERS
3. 수성 세척제 AQUEOUS CLEANERS

수성 세척제란 물의 세척 능력을 향상시키기 위해 고안된 성분들의 혼합물이다. 전형적인 수성 세척제는 계면활성제(surfactant)와 계면활성제를 도와주는 여러 가지 빌더(builder)를 함유한다. 계면활성제는 침윤제(wetting agent)로 작용하면서 세척용액이 오물의 주변이나 틈, 그리고 그 내부로 침투할 수 있도록 돕는다. 대체로 계면활성제는 비수용성 오일과 결합하여 유제를 형성시키는 유화제로서도 작용한다. 빌더들은 대개 물속에 용해된 금속이온과 반응하여 금속이온이 세척을 방해하지 못하게 한다. (본 안내서의 2장에서, 이 성분에 대해 자세하게 언급한다)

1. 세척의 역사

History of Cleaning

표면세척 또는 탈지공정은 잔류물, 즉 기질(基質, substrate)의 표면에 침전되거나 부착된 원치 않는 물질이나 이물질인, 오염물질이나 오물을 제거하는 것으로 정의할 수 있다. 세척이란 ①미적 ②의학적 ③사회적 ④과학적 목적으로 행해진다.

세척의 역사는 다음과 같은 네 가지 유형의 세척 화합물의 개발과 응용이다.

- 비누 Soaps - 세숫비누에 사용하는 스테아르산나트륨(sodium stearate)과 같이 침윤 및 유화 기능이 있는 유기산의 염을 세척제로 사용하는 것.
- 용매 Solvents - 오물을 용매로 용해하여 균질한 혼합물 형태로 만들어

제거하는 용해력을 응용하는 것

- 합성용매 Synthetic solvents - 염화불화탄소(CFC), 수소염화불화탄소(HCFC) 및 과불화탄소(PFC)와 같이 인위적으로 만든 플루오르화탄소(fluorocarbon) 화합물을 사용하는 것
- 수성 세척제 Aqueous cleaners - 세척제를 계면활성제나 여타 세척용 화학물질과 혼합한 것으로 오물을 오물보다 표면에 더 친화력이 있는 계면활성제와 자리바꿈을 하게 하여 표면으로부터 떼어 내는 세척작용을 응용한 것.

(1) 비누 Soaps

무환자나무과의 13종의 낙엽수 또는 상록수를 통칭하는 무환자나무(soapberry)에서 유래한 이름이다. 이 나무의 열매는 사포닌(saponin)이라 불리는 비누성분을 함유하는데, 이 성분은 전형적으로 수산화나트륨(NaOH)과 동물성 지방 또는 식물성 오일이 반응하여 생성되는 천연 세척제이다. 이 물질의 사용은 적어도 기원전 3000년으로 거슬러 올라간다(실제로 메소포타미아의 점토 서판에는 잿물 - 탄산칼륨 - 과 오일을 함유한 비누제조법이 기록으로 남아있다).

그리스의 의사인 갈렌(Galen)은 2세기에 쓴 글에서 비누를 피부질환을 치료하는 세척 및 의료용품으로 기록하고 있다. 후에 고대 로마인들에게 비누제조 지식이 알려지게 되었으며(비누를 지칭하는 라틴어 sapo는 오늘날에도 합성세척제에 종종 첨가되는 비누화제(saponifier)라는 용어로 쓰이고 있다), 중세에 이르러서는 영국뿐 아니라 프랑스, 스페인과 같은 유럽 국가들에서 상업적인 비누 공장이 설립되었다. 초기의 제조법은 조잡한 수준이었다. 1800년대에 니콜라 르블랑(Nicholas LeBlanc)이 발견한 제조법과, 그 한 세기 뒤에 미셸 슈브뤼엘(Michel Chevreul)이 발견한 제조법 등에 힘입어 비로소 예측이 가능한 비누의 제조처방이 만들어졌다. 그리하여 오늘날, 우리는 매 배치 일정한 품질을 예측할 수 있는 재현성 있는 제조처방을 갖게 되었다.

(2) 용매 Solvents

세척 물질로서의 용매, 그리고 그것의 효력과 성향을 이해하려면 “용해력(solvency)”, 즉 용해할 수 있는 능력을 이해하는 것이 중요하다. 용매는 대개 물리적으로 균질한 용액을 형성할 수 있는 액체물질이다. 어떤 물질은

다른 특정 물질 속에서 전부 용해될 수 있는 반면, 어떤 물질은 일정 비율만 용해되고 초과분량은 용액 내에 침전물로 남는다.

용매의 또 다른 중요한 특성은 “휘발성(volatility)”으로, 그것은 비점과 밀접한 연관성이 있다. 비점이 현저히 낮은 용매는 휘발성이 더 높으므로 증류나 증발에 의해 반응혼합물로부터 쉽게 제거된다. 기질(substrate)을 세척할 때 일반적으로 산업에 응용되는 오염된 고형물(부품, 제품 등)을 용매에 침적시켜 표면의 이물질이 용매로 녹아 들어가게 하고, 그 다음에 기질을 용매(용매와 희석된 이물이 섞인 혼합액)에서 꺼내면, 기질의 표면에는 오물이 상당히 희석되어 녹아 있는 용매가 남아 있게 되며, 이후 용매가 증발되면 비교적 깨끗한 기질을 얻게 된다.

인류는 역사상 아주 오래 전에 ‘같은 특성끼리 잘 섞인다는 원리(like dissolve like)’를 어렵지 않게 알게 되었다. 이 시행착오 과정에서 에센셜오일, 식물성 올레오수지(레몬, 오렌지)와 침엽수(발삼, 소나무)에서 나오는 테르펜, 천연유기화합물 등이 용매화(溶媒和)¹ 능력을 가지고 있다는 것이 발견되었다. 오물이나 이물질의 용매화 능력을 세척에 사용하려는 용매의 타입과 일치시키는 것이 매우 중요하다. 특정 용매가 오물과 “같은 특성”일 수도 있고, “다른 특성”일 수도 있는데, 다른 특성이라면 같은 특성인 경우보다 용해나 세척력이 떨어진다.

(3) 합성용매 Synthetic Solvents

비수성 용매 세척제에는 클로로카본(chlorocarbon), 염화불화탄소(CFC), 수소염화불화탄소(HCFC) 등이 있다. 클로로카본은 탄소-염소를 기반으로 하는 용매이다. 할로겐화 탄소(halocarbon)는 할로젠-탄소 합성물(염소, 불소, 브롬 및 요오드)이다.

세척에 사용되는 가장 일반적인 예는 사염화탄소, 트리클로로카본(TCA, “trike” 또는 메틸클로로포름), 그리고 퍼클로로에틸렌 (PCE, 또는 “Perc”) 등이다. CFC는 탄소, 불소 그리고 염소에 기반을 둔 용매이다. 세척에 가장 일반적으로 사용되는 것은 CFC-113이다. 수소염화불화탄소(HCFC)는 수소를 첨가하여 변형시킨 CFC이다. HCFC는 CFC보다 덜 위험

¹[역자주] 용매화(溶媒和 Solvation) : 일반적으로 용매에 용질분자 또는 용매에 따라서는 이온이 결합해서 녹는 것을 말한다.

한 대체품으로써 개발되었다.

클로로카본은 뛰어난 세척력을 가지고 있지만, 불행하게도 통상적으로 마취증상을 유발하는 유독성 증기를 방출한다. 또한 이 증기는 스모그를 형성하는 원인이기도 하다. 클로로카본은 휘발성 유기화합물(VOC)이다

CFC는 클로로카본보다 독성은 낮으나, 안타깝게도 그 증기가 오존층 파괴의 한 원인이 되어 지구온난화를 야기한다. CFC는 오존파괴물질(ODS)이며 오존파괴잠재력(OPD)과 지구온난화 잠재성(GWP)을 지녔다.

역사적으로, 할로겐화 탄소 화학은 용매와 산업용 합성세척제 개발에서 중요한 역할을 하였다. 최근에는 환경적인 이유 때문에 이를 대체하는 수성 세척제를 개발하게 되었다. 원래 드라이클리닝과 섬유산업에서 탈지 및 세척 용제로 사용되던 사염화탄소(carbon tet)는 지방, 오일, 아스팔트, 고무, 역청(천연 탄화수소화합물)과 검류에 대한 중요한 불연성 용매로서 1839년 독일에서 처음 생산되어 오일 제거제로 시판되었다. 그러나 이 화학물질의 증기에는 강한 독성이 있었다. 그리고 사염화탄소는 휘발성 유기화합물(VOC)이다. 상온에서 증발하는 VOC에는 연료뿐만 아니라 거의 모든 합성용매와 식물성용매가 다 포함된다. 스모그의 주요 성분인 오존이 VOC량의 방출에 영향을 받으므로 특정 제품이나 공정에서 VOC의 양을 산출하는 것은 매우 중요하다.

1890년대에 스워츠(Swarts)는 불화안티몬으로 탄소-불소 결합이 형성될 수 있고, 불소 운반체로서 미량의 5가의 안티몬이 첨가되면 사염화탄소와 같은 클로로카본으로부터 CFC가 형성될 수 있다는 사실을 발견했다. 또한 그의 연구를 통해서 사염화탄소는 CFC의 화학적 선구물질(precursor)인 테트라클로로메탄으로 알려지게 되었다. 이 발견은 약 30년 뒤에 최초의 상용 냉동시스템의 개발에 영향을 준다.

그 후 50년간 냉장고의 냉각제 제조를 위해서 탄소분자의 불소화 정도를 조절하기 위한 반응로 프로세스가 꾸준히 개발되었으며, 이렇게 개발된 냉각제들 중 일부는 용매나 세척제로서 우수한 특성을 보여준다.

여기에는 탄화수소, 할로카본, CFC, HCFC, 수소불화에테르(HFE) 및 과불화탄소(PFC) 등을 포함해서 많은 탄소 파생 세척 화합물들이 있다. 각각의 화학물질이 독특한 세척효과를 가지는 반면, 모두 고유의 환경적 책임이 있는데, 특히 CFC, HCFC 및 PFC는 지구 온난화에 영향을 주는 물질로 밝혀졌다. 그래서 이 물질들의 사용과 제조를 규제하기 위해 제조업체와 개발도상

국간 국제회의가 열렸고, 이후 오존을 파괴하는 합성물의 생산을 단계적으로 중단했다. 몬트리올 의정서로 알려진 오존층 파괴물질에 관한 이 협정서에는 최초 24개 국가가 서명하였으며, 미국은 1987년 9월 16일에 동참하였다. 현재는 160개가 넘는 국가가 몬트리올 의정서에 서명하였다.

이외에도 비록 훨씬 적은 양이기는 하지만, 브롬화탄화수소·디브로모메탄(예를 들면 브롬화메틸렌) 등도 세척에 이용되고 있다. 침지세척(immersion cleaning)과 더불어, 산업적인 세척에서는 증기 탈지(vapor degreaser)에 이런 종류의 합성물이 흔하게 사용된다. 하지만 이 뛰어난 용해 특성 때문에 기계적인 작용은 오히려 부수적인 것으로 볼 수도 있다.

CFC와 관련된 합성물을 계속 사용하려는 노력의 한 결과물로 HCFC가 개발되었다. HCFC는 클로로카본보다는 독성이 낮고, CFC보다는 오존파괴 잠재성이 적음에도 불구하고, 최종 사용자들은 HCFC가 오존파괴 및 지구온난화를 야기할 가능성이 충분히 있다고 우려를 표명한다.

2. 준수성 세척제

Semiaqueous Cleaners

앞서 이야기한 최초의 유기성 CFC 대체 세척제의 심각하고 만성적인 독성과 제2세대 HCFC 대체 세척제의 환경에 대한 부정적인 영향은 새롭고 혁신적인 세척기술의 발전과 수성 및 준수성 세척의 재탄생을 촉발하였다.

준수성 세척은 수성세척제의 원리와 유기세척제의 원리를 통합한 것이다. 이것은 테르펜(terpenes), 특히 리모넨(limonene)과 피넨(pinene)과 같은 휘발성이 낮은 탄화수소를 계면활성제와 조합하여 세척혼합물을 만들어 사용하는 것이다. 테르펜은 등소환식 탄화수소(homocyclic hydrocarbon)로 독특한 강한 냄새를 가지고 있다. 테레빈유(turpentine)는 테르펜의 대표적인 혼합용매이다. 준수성 세척은 용매 또는 용매와 물의 혼합물로 세척한 뒤, 전통적인 수성 세척방식대로 물로 행군다.

그러나 증기로 그리스(grease)를 제거하는 전통적인 방식과 달리, 준수성 세척제는 액이 끓어야 하는 것도 아니고 그렇다고 계속 끓인다고 문제가 되는 것도 아니다. 준수성 세척을 아주 간단히 설명하면 그 유기성분은 오물을 녹이고 수성성분은 여러 가지 성분이 혼합된 잔류물과 기타 수용성 오물

을 제거하는 것이다. 용매의 수용성이 부족할 때 또는 세척제의 유효력을 높이고자 할 때는 계면활성제를 사용한다.

3. 수성 세척제

Aqueous Cleaners

앞서 이야기했듯이 최초의 수성 세척제는 비누였다. 때론 합성비누로도 불리는 세척제(detergents)는 1930년대에 처음으로 소개되었다. 경수(광물 질 함유)를 사용하는 경우, 세척제는 비누보다 더 좋은 성능을 보이는 것으로 밝혀졌는데, 세척제가 경수에 용해된 마그네슘이나 칼슘이온을 효과적으로 처리할 수 있는 연수 기능을 가지고 있기 때문이다. 2차 세계대전 후에 물을 연화시키는데 사용하기 위해 개발된 복합인산염(complex phosphates)은 세척제의 세척력을 향상시켰다.

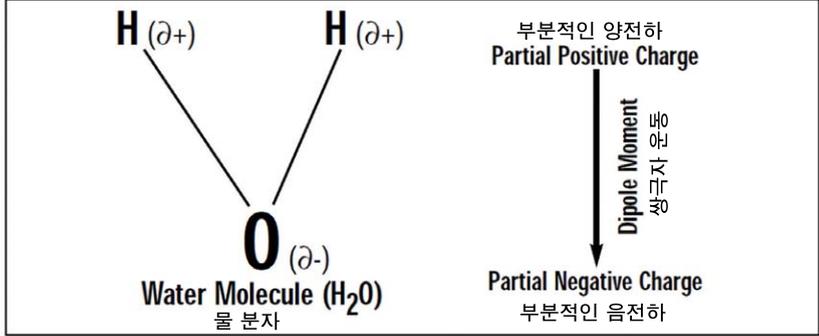
수성 세척제는 수용액에 사용하는 합성세척제다. 대다수의 사람들이 “범용적인 용매(universal solvent)”로 생각하는 물은 다종다양한 오물을 녹여 낼 수 있기 때문에, 수성 세척제의 중요한 성분이다. 도시의 수도물, 물(경수에 따라 수도물, 탈이온수, 증류수)은 세척제성분의 운반매체 역할도 한다. 물이 많은 무기물과 일부 유기오염물을 용해시킬 수는 있다고는 하지만, 모든 잔류물이 물에 쉽게 녹는 것은 아니다. 이런 이유 때문에, 수성 세척제는 더 강력한 화학적 세척작용과 기계적 세척작용을 하도록 특별히 처방된 복합물이다.

물은 극성용매(polar solvent)이다. 극성이 있다는 것은 광범위한 극성 잔류물, 오물 또는 때를 용해하기 좋게 만드는 특성을 갖는다는 것이다. 물은 위에 두 개의 수소원자와 아래에 한 개의 산소를 가진 독특한 ‘V’모양의 구조이다. (그림 1A 참조). 산소는 크고 조밀하며 전자가 풍부한 원자라고 볼 수 있다.

이는 전체 물 분자에 전체적인 순 음전하를 주어서, “V”(d^-)의 아랫부분은 전자가 풍부한 말단이 되고, “V”의 꼭대기의 수소 방향으로 분자의 전자가 희박한 양전하 말단(d^+)이 된다. “V”의 아랫부분을 향한 이러한 지향성의 순 음전하를 쌍극자모멘트(dipole moment)라 부른다. 물과 같은 극성분자는 쌍극자모멘트를 지닌다.

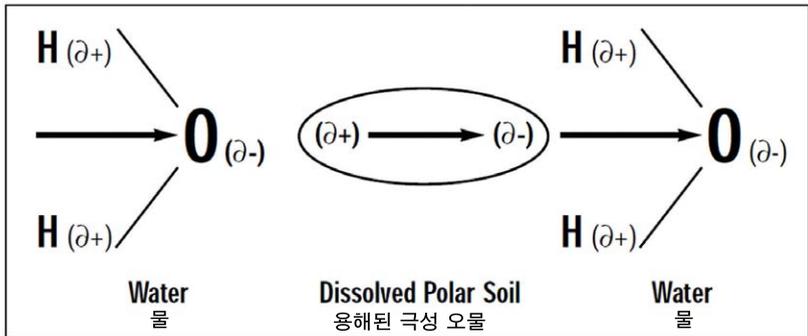
이 쌍극자모멘트가 중요한 이유는 그것이 용해된 다른 극성 오물 분자들의 안정된 용액이 열역학적으로 보다 안정된 교차적인 분자의 양전하 및 음전하 말단들에서 정렬하도록 해주기 때문이다. (그림 1B 참조).

그림 1A



전기음성도는 전자들이 산소(O)에 가까워지고 수소(H)로부터는 멀어지도록 끌어당기는 힘으로서, 물에 전기 극성 또는 쌍극자모멘트를 부여한다.
 The electronegativity that attracts electrons toward Oxygen (O) and away from Hydrogen (H) gives water an electrical polarity or dipole moment

그림 1B



음전하에서 양전하로 정렬된 쌍극자모멘트를 갖는 물 분자들과 극성 오물 분자의 가능한 안정화된 정렬을 보여주는 단순화된 3개체의 모델
 Simplified three body model showing possible stabilized arrangement of polar soil molecule with water molecules with dipole moments arranged negative positive

참고문헌

- C. LeBlanc, The Evolution of Cleaning Solvents, Precision Cleaning, May 1997, p. 11-16.
- D. Noether, Encyclopedic Dictionary of Chemical Technology (VCH Publishers, 1993).
- F. Swarts, Bull. Acad. R. Belg. 24, 309 (1892).
- H. Clauser, Materials Handbook, Thirteenth Editor (McGraw-Hill, 1991).
- National Center for Manufacturing Sciences, Focus (April, 1993).
- United Nations Environment Programme, Report of the Technology & Economic Assessment Panel (1991).
- L. Manzer, The CFC-Ozone Issue. Progress on the Development of Alternatives to CFCs, Science, Vol. 249 (6 July 1990).
- Shell Solvents. The VOC Challenge (Houston, TX, SC. 212-94).
- Toxics Use Reduction Institute, Surface Cleaning Series Fact Sheet No. SC-2. HCFCs and Cleaning University of Massachusetts, Lowell, MA 01854-2866, 1996).
- U.S. Federal Register, Vol. 61, No. 173 (Thursday, September 5, 1996).
- Toxics Use Reduction Institute, Surface Cleaning Series Fact Sheet NO. SC-1, Surface Cleaning (University of Massachusetts, Lowell, MA 01854-2866, 1996).
- Toxics Use Reduction Institute, Handout, Hands On Cleaning and Degreasing Workshop, (University of Massachusetts, Lowell, MA 01854-2866, 1996).
- U.S. Environmental Protection Agency, Solvent Alternative Guide, (SAGE, version 2.1).
- A.S. Davidsohn and B. Milwidsky, Synthetic Detergents, chapter on Development of the Detergent Industry.

출처

www.alconox.com

www.cleantechcentral.com

www.colin-houston.com

수성 세척의 화학

The Chemistry of Aqueous Cleaning

1. 수성 세척제 성분의 주요 정의

KEY DEFINITIONS OF AQUEOUS - CLEANER INGREDIENTS

2. 수성 세척제의 종류

TYPES OF AQUEOUS CLEANERS

수성 세척 관련 기술과 공정을 알아보려면, 우선 수성세척제가 어떻게 작용하는 지를 이해하는 것이 중요한데, 이를 위해서는 세척제 그 자체를 먼저 이해해야 한다.

수성 세척제는 전형적으로 ① 유화, 침윤 및 침투 작용을 하는 계면활성제, ② 물의 경도를 중화하고, 무기물을 킬레이트화 하고, 그리고 천연의 오일을 비누화 하는 빌더(builder), 그리고 ③ 부식을 억제하고, 오염물이 재침착하는 것을 막고 헹굼 작용을 하는 여러 가지 첨가제로 구성된다.

1. 수성 세척제 성분의 주요 정의

Key Definition of Aqueous-Cleaner Ingredients

(1) 계면활성제 Surfactant

“Surface Active Agent”의 준말로써, 소수성(hydrophobic, 물 기피성/오일 친화성) 말단과 친수성(hydrophilic, 물 친화성) 말단을 가진 유기물 분자이다. 계면활성제는 흔히 유화제, 침윤제이자 분산제이다(다른 정의들 참조). 가장 흔한 계면활성제는 직쇄 알킬벤젠술포산나트륨(Sodium Linear Alkylbenzene Sulfonate: LAS)이다. 분자 내의 알킬벤젠 부분은 이 계면활성제의 소수성/친유성 말단에 해당하며 음전하를 가진 술포산염 분자는 분자의 친수성 말단에 해당한다. 계면활성제는 전형적으로 음이온, 비이온 그리고 양이온의 계면활성

제로 분류된다. 계면활성제의 종류는 세척제의 종류를 결정한다.

(2) 음이온 계면활성제 Anionic Surfactant

분자가 친수성 부분을 갖게 만드는, 분자의 음전하 말단을 가진 계면활성제이다. 분자의 음전하 부분은 대개 술포산염, 황산염 또는 카르복시산염들인데, 이것들은 대개 나트륨이나 칼륨과 같은 양전하를 가진 금속 이온에 의해 중화된다. 이에 해당하는 예로는 알킬벤젠술포산나트륨, 스테아르산나트륨(비누), 황산알코올칼륨 등이 있다. 음이온 계면활성제는 이온성을 띠며, 두 개의 이온, 즉 대개 금속인 양전하를 띤 이온과 음전하를 띤 유기성 이온으로 구성된다.

(3) 비이온 계면활성제 Nonionic Surfactants

이온이 없는 계면활성제이다. 분자의 한 쪽 끝에 산소가 풍부한 부분을, 다른 쪽 끝에 커다란 유기성 분자를 가짐으로써 극성을 띠게 된다. 산소 부분은 대개 산화에틸렌이나 산화프로필렌의 짧은 중합체로 되어 있다. 물의 화학적 특성에서 보는 바와 같이, 산소는 전자가 풍부한 조밀한 원자이므로 전체 분자에 부분적인 순 음전하(net negative charge)를 띠게 하여, 전체 분자가 극성을 띠게 만들고 물과 수소결합을 할 수 있게 만든다(1장에서 이야기 한 것과 같다). 비이온 계면활성제의 예로는 alcohol ethoxylates, nonylphenoxy polyethylenoxy alcohols 그리고 ethylene oxide/propylene oxide block copolymer 등이 있다.

(4) 양이온 계면활성제 Cationic Surfactants

양전하를 띤 분자로서 대개 질소 화합물로 되어 있다. 이것은 단단한 표면의 세척제로는 잘 쓰지 않는데 왜냐하면 양전하를 띤 분자가 대개 음전하를 띠게 되는 단단한 표면에 끌리기 때문이다. 양이온 계면활성제 대부분은 세척 대상 표면에 양이온 살균막을 형성하여 살균 또는 소독능력을 발휘한다. 양이온 계면활성제는 음이온 계면활성제와 함께 쓸 수 없는데 그것은 양이온 계면활성제가 음전하를 띤 음이온 계면활성제와 반응하여 불용성의 또는 효력이 없는 화합물이 되기 때문이다.

(5) 양성 계면활성제 Amphoteric Surfactants

pH에 따라 전하가 변하는 계면활성제이다. 이것은 pH에 따라 음이온, 비이온 또는 양이온이 될 수 있다. 대개 어떤 양성 화합물이든 세 개의 전하 상태 중 두 가지 상태로 존재할 수 있다.

(6) 분산제 Dispersant

용액 내에서 고형물을 분산시키거나 현탁시키는(suspend) 것을 도와주는 세척제 성분이다. 분산제는 수용성 계면활성제나 수용성 중합체(긴 사슬의 유기 분자)를 포함하는데, 이것들은 정전기(靜電氣)에 의해 미립자에 끌어당겨져 물과 비수용성 고형 미립자간에 가교(架橋)를 형성한다(어떤 경우에는 고체 표면을 반발시켜 입자가 현탁액 중에 떠 있을 수 있도록 하기도 한다).

(7) 유화제 Emulsifiers

용액-용액 혼합물이 생성되도록 도와서 비수용성 오일이 용액 속에서 유화되도록 만든다. 계면활성제는 분자의 소수성(물 기피 또는 반발성)이나 친유성(오일 친화성) 말단을 이용하여 비수용성 오일과 섞이고, 분자의 친수성(물 친화성) 말단을 사용하여 물과 섞이는 방식으로 교상결합을 형성하여 비수용오일이 용액 속에서 유화되도록 만든다. 이와 같은 가교 형태의 구조를 미셀(micelle)이라 하는데, 이것은 내부공간이 오일로 채워진 둥근 공으로 생각할 수 있는데, 그 표면을 구성하는 계면활성제의 친수성 말단은 물과 접촉하여 바깥을 향하고 소수성 말단은 오일로 채워진 공으로 향한다. (그림 참조)

(8) 침윤제 Wetting Agents

물의 표면 장력을 낮추고 세척용액이 표면을 적셔 표면과 오물의 주변과 틈 내부로 침투하게 만들어 준다. 이것은 물과 모든 소수성(물 기피 또는 반발성) 표면 사이에 가교를 형성한다. 침윤제는 분자의 한 말단이 표면에 끌어당겨져 수용액을 다른 소수성 표면으로 밀어내는 것으로 생각할 수 있는데, 이때 수용액이 세척하려는 표면의 더 많은 부분과 접촉할 수 있도록 해준다. 침윤제는 물을 적셔주는 것이라고 볼 수 있다.

(9) 빌더 Builders

수용액에 있을 수 있는, 세척을 방해하는 칼슘, 마그네슘이나 철 이온과

반응한다. 이 성분은 오물이나 다른 세척제 성분들과 반응하여 비수용성의 세척하기 어려운 칼슘염, 마그네슘염, 철염을 형성하는 것을 막는다. 모든 물에는 이런 금속성분이 다양하게 존재하며, 특히 수돗물에 많이 들어 있다. Builder는 대개 알칼리염, 킬레이트제 및/또는 봉쇄제(封鎖劑 Sequestering Agent)이다.

(10) 알칼리염 빌더 Alkaline Salt Builders

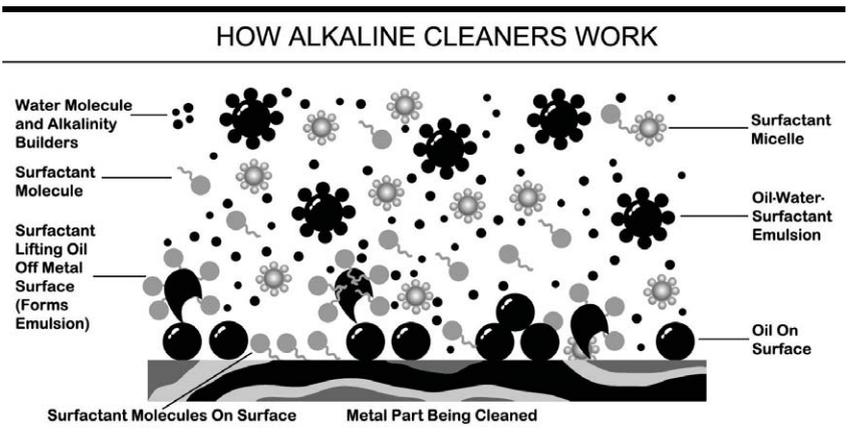
탄산나트륨이나 인산나트륨 등의 무기염들이다. 이들은 칼슘, 마그네슘, 철과 결합하여 녹에 녹는 화합물 아니면 물에 풀어지는 화합물을 형성한다.

(11) 킬레이트제 Chelating Agents

음전하를 가졌거나 산소를 포함한 분자로서, 양전하를 띤 금속 이온과 반응하여 안정한 화합물을 형성한다. 이것은 분자 내의 다양한 부분에 위치하며, 하나 이상의 양전하를 갖고 있는 다원자의 금속 이온에 존재하는 여러 개의 양전하와 반응한다. 킬레이트제 중 하나가 에틸렌디아민테트라아세트산(EDTA)이다. EDTA는 네 개의 아세트산 원자단을 가지고 있으며, 음전하를 가진 네 개의 아세트산염이 여러 개의 양전하를 가진 금속 이온(두 개의 양전하가 결합된 칼슘이 예가 된다)의 네 위치의 양전하와 결합할 수 있게 만든다.

(12) 격리제 Sequestering Agents

특히 금속 이온과 단단히 결합하여 이 금속 이온이 다른 화합물과 반응하



Revised from Precision Cleaning Magazine, June 1997.

지 못하도록 격리하거나 분리하는 킬레이트제(위의 내용 참조)이다.

세척제는 화학적 작용과 물리적 작용을 모두 활용하게 되는데, 이런 작용들은 온도, 시간, 기계적 작용의 종류, 세척제의 농도와 첨가제의 영향을 받는다. 기계적 작용은 침지(immersion), 분무 또는 초음파로 시행한다.

세척제의 화학작용은 오일을 비누화하여 수용성 비누화물을 생성하는 것이다. 세척제 제조처방(formulation)에 포함되는 계면활성제는 용액의 표면장력을 줄여서 유화하고 오물을 세척 대상물에서 떼어내는 역할을 한다. 이러한 계면활성제의 분자들은 미셀(micelle)이라 부르는 유리된 형태 그리고 응집된 형태 두 가지 형태로 존재하는 데 이 두 가지 미셀 형태의 비율은 계면활성제의 종류, 농도, 세척 온도에 따라 달라진다. 계면활성제는 금속 표면에서 오일을 떼어내어 현탁상태의 오일-물-계면활성제 에멀션을 형성하며, 이 에멀션은 행굼으로 제거된다.

전형적인 침지세척은 부품을 용기에 담그는 과정과 원하는 정도의 청정도를 얻기 위해 공기 교반(air agitation), 난류(turbulation), 기계적인 솔질 또는 초음파를 이용하는 과정을 거치게 된다. 이와 대조적으로, 스프레이 세척은 세척액을 가압함으로써 오물제거율을 높힐 수 있다.

세척 후에는 행굼공정이 있게 된다. 대부분의 수성 세척 시스템에서는 세척보다 행굼에 더 많은 물을 사용한다. 행굼에 사용하는 물은 재생사이클을 거쳐 세척액보다 더 높은 수준으로 정화한다. 행굼용 물은 별도의 다른 장비를 필요로 하며, 이는 세척하려고 하는 표면과 최종적으로 접촉하는 용액이기 때문이다.

수성 세척에 관련되는 화학적, 기계적 작용은 실제로 많은 종류의 공정들이 있다. 그러한 공정들은 다음과 같다.

- 용해 Solubilization - 한 물질이 특정 매질에 용해되는 능력이 증대되는 과정
- 침윤 Wetting - 표면과 계면의 장력이 낮아져 세척제가 작은 공간으로 침투하여 오물의 내부로 들어가 기질에서 떼어내는 과정
- 유화 Emulsification - 작은 오일 방울을 계면활성제로 코팅하여 그것들이 재결합하거나 세척 용기의 표면으로 이동하는 것을 막아, 오일/물 혼합물을 만드는 과정(앞쪽의 유화제에 관한 부분 참조)
- 해교 解膠, Deflocculation - 오물을 작은 입자로 부수고 세척 매질에 분산시켜서 응집을 방지하는 것

- 봉쇄 封鎖 Sequestration - 비수용성 부산물(비누 쓰레기 등)의 형성을 막기 위해 용액 내에서 칼슘, 마그네슘 또는 중금속류 등의 이온과 반응하는 분자들을 투입한다
- 비누화 Saponification - 지방산과 알칼리를 반응시켜 수용성 비누를 형성하는, 지방의 알칼리 가수분해.

잔류물이 용매 안에서 용해되는 용매화 작용에 의존하는 유기성의, 염소 함유 용매와는 달리 수성 세척제는 특수하고 다양한 종류의 기질과 오물을 최대한 효과적으로 세척할 수 있게 해주는 여러 가지 성분들을 함유한다. 아래에 열거되는 성분들은 불용성 입자의 표면장력을 감소시키거나, 에멀션을 형성하거나 또는 현탁시켜서 제거한다.

- 계면활성제 Surfactants - 앞의 장에서 정의한 바와 같이 (주요 정의들 참조) 계면활성제는 유화(안정한 용액-용액 혼합물 생성), 분산(안정한 미립자-용액 혼합물), 침윤(다른 세척 화합물이 단단한 표면과 접촉하게 만들어 줌), 그리고 침투(다른 세척 화합물이 작은 틈새로 들어가게 해 줌) 등의 작용을 하는 극성 분자들이다.
- 빌더 Builders - 무기염으로서, 거의 모든 수성 세척제가 흔히 갖는 알칼리도와 완충능력(buffering capacity)을 갖고 있다(pH는 알칼리성>7, 중성~7, 산성<7). 알칼리도는 수산화물, 탄산염, 붕산염, 규산염, 인산염 또는 제올라이트(결정성의 수화된 알루미늄규산염)에 의해 나타난다. Builder는 물을 연화시키거나, 비누화 또는 해교(解膠)에 도움을 준다.
- 유화제 Emulsifiers - 일반적으로 잘 섞이지 않는 용액(예를 들어 오일과 물)이 혼합될 수 있도록 해주는 물질들이다. 유화제는 오물의 양이 적을 때는 유용하지만 양이 많을 때는 한계가 있다. 오물과 세척제를 분리시키는 것은 pH나 온도를 낮춰서 불안정한 상태의 에멀션을 만들면 된다. 유화제는 아래에서 설명하는 준수성 세척제와 화학적으로 유사하다.
- 비누화제 Saponifiers - 오일 내의 지방산과 반응하여 비누를 형성하는 알칼리이다. 화학적으로는 광물(나트륨 또는 칼슘) 또는 유기염기(에탄올아민류의 용액과 같은)를 기본으로 하고 있다.
- 용매 Solvents - 용해에 의해 유성(油性)의 오물(예를 들어 글리콜 에테르, 에틸렌[Butyl Cellosolve] 및 프로필렌 합성물)을 제거하도록 만든

수성 또는 유성의 화학물질이다.

- 첨가제 Additives - 주로 오물 분산제, 재침착방지제, 발광제(發光劑), 점도 조절제, 거품방지제 및 부식 억제제로 작용하는 화학물질, 또는 특정한 종류의 오물에 대해 특별한 세척력을 갖는 물질이 있다. 예를 들면 효소나 아민 화합물, 그리고 다양한 중합체 등이다.
- 봉쇄제 Sequestering agents - 경수 안에 있는 칼슘, 마그네슘, 기타 중금속과 결합하는 분말이나 액체이다. 이것은 이온들이 고립 또는 격리된 상태의 분자를 형성하여, 다른 물질과 불필요하게 반응하지 않도록 한다. Polyphosphates와 polyacetate가 널리 사용되고 있다
- 킬레이트제 Chelating agents - 경수의 염류의 용해도를 높여 염류가 용액에 남아 있게 만드는 데 이용된다. 이것은 분말과 액체 형태로 제조되며, 온도가 올라가더라도 효능이 떨어지거나 사라지지 않아서 수성 세척에 이상적인 물질로 간주된다. 그러나 킬레이트제는 유화된 오일과 용해된 금속을 용액에서 제거하는 다른 화합물의 능력을 방해할 가능성이 있어 찌꺼기 처리 문제를 유발할 수 있다. 에틸렌디아민테트라아세트산염(EDTA) 외에, 니트릴로트리아세테이트(NTA)를 사용한다.
- 부식 억제제 Corrosion inhibiting agents - 부식 억제제는 금속기질에 미치는 영향을 최소화하기 위해 수성 세척제에 첨가한다. 높은 pH에서 세척하는 경우에 사용하며, 세척되는 부분(또는 스테인리스 스틸로 이루어지지 않은 세척 장비)의 부식이나 산화를 방지하기 위한 녹 억제제로 사용한다.
- 안정제 Stabilizers - 세척제 성분의 수명을 연장하고 세척제 혼합물의 균질성을 유지하기 위해 첨가한다. 가령 희석된 세척 용액은 미생물을 증식시키는 경향이 있을 수 있다. 배합성분 중에 살균력이 있는 첨가제가 있다는 것은 그 처방이 농도가 진하지 않다는 것을 말한다(그 세척제가 살균용 세척제로 설계된 것이 아니라면). 이와는 대조적으로 커플링제(coupling agents)나 hydrotopes가 있다는 것은 농도가 진한 것이라는 것을 말하는 데, 왜냐하면 이런 것들은 각종 세척제 유효성분의 용해성을 높이고 가격경쟁력을 높여주기 때문이다.
- 증량제 Extenders - 세척제에 첨가되는 충전제(充填劑)인데 세척력을 개선하지는 않는다 (또 이것들은 세척제를 포장하거나 취급하는 비용을 증가시키는 경향이 있다). 예를 들면 진한 세척제에 물을 넣거나 분말세

척제에 불활성 분말을 첨가하는 것을 말한다. 때때로 불활성 분말을 일부러 소량 첨가하는 경우가 있는데 이것은 분말세척제가 멎치는 것을 막기 위해 공정보조제로 사용하는 것이다. 그러나 너무 지나치게 많이 희석한 싸구려를 구입하지 않도록 조심해야 한다. 왜냐하면 세척효과는 증가시키지 않으면서 포장 및 취급 비용만 증가시키기 때문이다.

2. 수성 세척제의 종류

Types of Aqueous Cleaners

세척제의 pH 값이 세척효과에 직접적인 영향을 미친다는 점을 염두에 두는 것이 중요하다. 기술적으로 말하면, pH는 “수소 이온 농도의 음의 로그(negative log)”이다. 이것은 pH가 높을수록 수산화물 농도가 더 많이 증가하고, 가수분해(천연 지방과 오일이 비누 속으로 분해되어 들어가는 과정)가 빨라진다는 것을 의미한다.

수성 세척제는 pH 값에 따라 0부터 14까지 중성, 산성, 알칼리성으로 나뉘는데 7이 중성이다. 7 미만의 pH 값은 산성으로 7보다 큰 값은 알칼리로 간주된다.

어떤 오물은 산성 세척제로, 또 어떤 오물은 알칼리성 세척제로 더 쉽게 제거된다. 예를 들어 pH 4.5인 산성 용액은 전처리나 페인팅을 하기 전에 금속 산화물이나 물때를 제거할 때 효과적일 것이다. 또한 pH 13.5인 알칼리(염기성) 용액은 탄소를 함유한 오물, 스케일(heat scale), 녹, 오일 및 그리스를 제거하려고 할 때 만든다. 중성 세척액에는 알코올류와 기타 수용성 조합 처방이 있는데 대개 세척에 도움을 주는 세척제나 기타 계면활성이 있는 첨가물을 함유하고 있다. 중성 세척제를 사용하면 일반적으로 거품이 별로 많이 생기지 않는다. 물속에서 녹거나 유화되어 중성 용액을 형성하는 준수성 세척제도 있다.

pH에 근거해서 세척제를 선정할 때(다음 장에서 보게 되는 것처럼, 다른 인자들도 있다)의 첫 번째 문제는 작업이 얼마나 빨리 이루어져야 하는가 하는 것이다. 대부분의 세척제는 사실상 알칼리인데, 가수분해나 오물의 킬레이트화와 분산이 보통 알칼리 pH 수준에서 가장 효과적으로 일어나기 때문이

다. 그러나 pH가 높아질수록 부식은 더 많이 일어난다.

세척제 종류	pH 범위	제거되는 오물
미네랄 - 산 세척제 Mineral - acid cleaner	0~2	심한 스케일
약산성 Mild acid	2~5.5	유기염, 물, 그리고 용해되는 금속 착화합물
중성 Neutral	5.5 ~ 8.5	가벼운 오일, 작은 입자
약알칼리 Mild alkaline	8.5~11	오일, 입자, 막
알칼리 Alkaline	11~12.5	오일, 지방, 단백질
부식을 일으키는 알칼리 Corrosive alkaline	12.5~14	대량의 그리스/오물

알칼리성 세척제는 오물이 가수분해될 수 있을 때 가장 잘 작용한다. 보통, 천연 오일과 지방, 지문, 천연 그리스, 일부 종류의 식품, 그리고 단백질 잔류물이 이 범주에 속하는 오물이다. 세척 과정은 노출 위험을 피하기 위해 폐쇄된 곳에서 이루어져야 한다. 작업자는 손에 들고 쓰는 분무기를 이용하고, 개인보호장구를 착용해야 한다.

시간, 온도, 그리고 교반 역시 세척에서 중요한 역할을 한다. 오랜 시간 동안 높은 온도에서 강하게 교반하는 것이 최대의 세척력을 얻을 수는 있겠지만, 부식 또한 고려할 한 인자이기 때문에 기질의 내구성이 좋아야 한다.

대체적으로 되도록 순한 세척제를 사용하는 것이 최선이다.

참고문헌

- Personal interview, University of Massachusetts at Lowell, Toxics Use Reduction Institute.
Alkaline Cleaner Recycle Handbook, Membrex, Inc., Fairfield, NJ, 1994, p. 5.
- Ibid., pp. 4-5.
- Ibid., pp. 3-5.
- Closed-Loop Aqueous Cleaning*, University of Massachusetts, Toxics Use Reduction Institute, Lowell, MA, 1995, p. 6.
- Ibid, p. 10.
- Salinas, M. "Water Works." *Parts Cleaning*, Vol. 1, No. 2: July/August, 1997.
- Seelig, S.S. "Making Aqueous Systems Work.," *CleanTech '97 Proceedings*, Witter Publishing, May, 1997.
- Quitmeyer, J. "All Mixed Up. Qualities of Aqueous Degreasers." *Precision Cleaning*, Vol. 5, No. 9; September, 1997.
- Rolchigo, P.M. and Savage, G. "The Fundamentals of Recycling Alkaline Cleaners Using Ultrafiltration." *CleanTech '96 Proceedings*, Witter Publishing, May, 1996
- Davidson A S & Milwidsky B, "Synthetic Detergents, 7th Ed." *Longman Scientific and Technical*, copublisher John Wiley & Sons, New York, 1987

출처

- www.alconox.com
- www.stepan.com
- www.pilotchemical.com
- www.rhodia-ppd.com

수성 세척 공정

Aqueous-Cleaning Processes

1. 세척 전 처리 BEFORE CLEANING	6. 세척 후 처리 AFTER CLEANING
2. 교반 AGITATION	7. 헹굼 RINSE
3. 시간 TIME	8. 건조 DRYING
4. 가열 HEAT	9. 결론
5. 세척제 CLEANER	

전에는 “TACT”라는 약어 - 시간(Time), 교반(Agitation), 화학적 성질 (Chemistry), 온도 (Temperature) - 가 수성 세척 공정의 필수적인 세척 변수들을 기억하는 용어로 쓰였다. 그러나 이것은 성공적인 세척을 위해 반드시 고려되어야 할 중요한 변수 네 가지를 간과하고 있다. 즉 헹굼, 건조, 세척 전 처리 및 세척 후 처리를 말한다. 이 8가지의 중요한 활동을 포함하는 보다 포괄적인 약어가 “BATH CARD” 이다.

BATHCARD

B	1. Before cleaning handling 세척 전 처리	C	5. Cleaner 세척제
A	2. Agitation 교반	A	6. After cleaning handling 세척 후 처리
T	3. Time 시간	R	7. Rinse used 헹굼
H	4. Heat 열	D	8. Drying method 건조 방법

이러한 서로 밀접하게 연관되어 있는 변수들을 이해하고 조정하는 일은 모든 critical cleaning에서 필요하지만, 특히 의료기기 제조, 금속표면 처리, 광학기기 조립과 전자부품 제조처럼 고도로 예민한 산업에 응용될 때는

더욱 그렇다. BATH CARD의 여러 가지 변수들을 세척 공정의 평가, 진단 및 최적화에 이용해야 한다.

1. 세척 전 처리 Before Cleaning

세척 전에 부품과 기질을 어떻게 처리하는가는 세척의 난이도에 상당한 영향을 준다. 오물이 다음의 상태가 되면 제거하기가 더욱 어렵다.

- 마르거나 굳어지거나 가교(cross link)를 이루게 되는 경우
- 더러운 환경에 보관되어 있는 경우
- 습하거나 부식될 수 있는 환경에 보관되어 있는 경우

일반적으로 부품에 오물이 묻으면 가능한 빨리 세척하는 것이 중요하다. 일부 경우에는, 부품을 제조공정에서 즉시 가져와 비누 용액에 넣어, 세척 전에 상당기간 동안 그 안에 그대로 두는 것도 괜찮다.

오물이 묻은 부품은 현재 상태를 유지하고 세척의 부담이 증가하는 것을 막기 위해 보호 포장으로 싸고, 보호용 코팅 물질에 적시거나 오일이나 그리스에 담가 둘 수 있다. 공급업체가 적절한 포장을 하여 청결하게 보관하면 세척하기가 쉬워진다.

2. 교반 Agitation

침지(soaking)하는 세척방법은 교반 조작이 없는 방법이다. 그 외의 세척 방법에서는 여러 가지 교반조작을 사용한다. 수동세척(형걸, 스폰지, 브러쉬 사용), 초음파에 의한 방법, 유체를 관통시키는 CIP(Clean - in - place 파이프, 탱크나 튜브에 사용), 스프레이 세척(예: 식기세척기) 그리고 고압 스프레이 세척 등이 있다. 일반적으로 교반을 세게 많이 하면 할수록 세척효과는 증가한다. 특히 양이 많고 큰 오물을 제거할 때 뚜렷하다.

교반은 세척제를 선정할 때 고려해야 할 한 요소이다. 유화를 잘 일으키고 거품이 많이 나게 하는 세척제는 교반을 약하게 하면서 세척 시간을 좀 길게 가져가는 것이 더 효과적이다. 이 때는 손으로 하든지, 침지하든지 아니면

초음파를 이용하는 방법이 있다. 마찬가지로, 거품을 적게 일으키면서 분산을 잘 시키는 세척제는 스프레이 세척, 부분 세척, 그리고 스프레이 CIP 시스템에서처럼 접촉 시간을 짧게 하면서 교반을 강하게 하는 것이 적절하다.

일반적으로 세척하기 전에 침지하면 세척이 잘 되는데, 특히 오물이 세척할 부분에 달라 있거나 굳어져 있는 경우에 더욱 그렇다. 위에서 언급한 바와 같이, 오물이 마르거나 굳어지는 것을 피하기 위해 오염이 되면 가능한 빨리 세척하는 것이 바람직하다.

시간적 제약 및 세척될 부분의 크기는 교반 방법과 세척제를 무엇을 선택할 것이냐에 영향을 미친다. 많은 수의 부품을 신속하게 세척해야 하는 경우, 강력한 세척제와 함께 스프레이 세척과 같이 빠르고 강한 교반 방법을 이용하는 것이 바람직하다. 마찬가지로, 연속적인 부품 가공에서 나오는 많은 물량이 아니라 소량의 부품을 세척하거나 작은 배치(batch)들이 연속되는 배치 물량을 세척할 때는, 순환 세척제로 초음파에 담가서 세척하는 것이 더 적절하다. 침윤이나 유평작용은 초음파에서 잘 일어난다.

위에서 언급한 세척 방법들을 아래에서 좀 더 심도 있게 살펴보자.

(1) 수동 세척 Manual cleaning

대개 작은 부피의 배치 세척(batch cleaning)에서 손으로 세척하는 방법을 쓴다. 수동 세척으로도 높은 수준의 청정도를 달성할 수 있다. 하지만 세척조작을 하는 사람의 일관성에 좌우되는 수가 많다. 이것이 바로 작업자를 훈련시키고 재훈련해야 하는 이유이다. 뿐만 아니라 명확히 문서화한 세척절차 및 훈련 절차가 있어야 한다. 서로 다른 세척 방법을 익힌 작업자에게 각기 다른 자격증을 발급해주고 주기적으로 그 자격을 갱신하게 하는 것은 더 좋은 생각이다.

(2) 침지 세척 Soak cleaning

시간이 크게 문제되지 않을 때 부피가 작은 부품을 세척할 때 쓰는 방법이다. 대개 느린 과정으로 이루어지며, 침지는 노동력을 많이 필요로 하지 않는다. 그러나 정교한 부분을 세척할 때는 주의를 요한다. 침지는 세척 시간이 길기 때문에 부식이 발생할 여지가 많다. 따라서 침지는 내구성이 강한 부품에 가장 알맞다.

(3) 초음파 세척 Ultrasonic cleaning

스프레이 세척으로도 접근하기 어려운 막힌 구멍이나 틈을 가진 작은 부품을 세척할 때 특히 효과적이다. 이 공정은 본질적으로 초음파에너지로 침지 세척을 강화한 것이다. 세척 속도를 크게 가속화시키며 작은 공간이나 틈새의 세척을 크게 향상시킨다. 초음파는 세척제를 분산시켜서 대량으로 이동하도록 도와 준다. 초음파의 이런 작용은 세척되고 있는 부품 표면에 새로운 세척 용액을 계속 보충해 준다. 초음파는 또한 부식을 촉진하므로 기질에 주의를 기울여야 하고 적절한 부식 억제제를 포함하는 세척제를 선정해야 한다. 초음파 세척은 좀 비싼 장비가 필요로 한데, 배치가 클 경우나 높은 수준의 세척이 필요할 때 적합하다.

(4) 순환시스템에 의한 CIP 세척 Clean - in - place by circulation system

스프레이 CIP 시스템을 사용할 수 없는 관이나 작은 탱크 시스템에서 적용하는 세척방법이다. 이 방법은 또 스프레이 노즐로는 세척할 수 없는 필터 시스템의 세척에도 적합하다.

(5) 스프레이 CIP 세척 Spray clean - in - place

탱크의 용량이 큰 시스템에 적용하여 세척액을 적게 쓰면서 효율적으로 세척할 수 있어서 스프레이 시스템의 설치 비용을 상쇄시킬 수 있다. 탱크를 스프레이를 이용하여 세척하면 더 확실하게 탱크 표면 전체를 세척할 수 있다. (침지 세척 시스템은 탱크의 상단에 용액이 닿지 않아 추가적인 수동 세척이 필요할 수도 있다.)

탱크 시스템에 사용할 세척제를 선정할 때는 침지 세척에 적합한 세척제가 스프레이 세척에서는 성능이 떨어질 수 있다는 사실을 기억해야 한다. 그러므로 현재의 시스템을 스프레이 CIP 세척으로 스케일 - 업할 생각이 있다면, 침지 세척에서와 같은 성능을 발휘할 수 있는 스프레이용 세척제를 선택해야 한다.

세척 기계를 선정하는 문제는 배치의 크기 및 세척하려는 부품의 크기에 달려 있다. 배치의 크기가 커지면 초음파 기계는 더 이상 효율적이지 아닐 수 있다. 대체적으로 캐비닛, 언더 카운터 또는 바닥 설치형 세척기가 적당하다.

아주 다량의 부품을 세척할 때는 컨베이어 세척 시스템을 택하는 것도 한

방법이다. 컨베이어 위에 놓인 부품이 시스템을 통과할 때 스프레이 노즐을 사용하여 세척한다.

스프레이 세척 시스템은 쉽게 접근할 수 있는 부품이나 표면에 매우 유용하다. 그러나 보이지 않는 구멍이나 작은 틈새가 있으면 효과적이지 못하다. 대량의 부품을 세척할 때는 스프레이 세척을 사용하는 것이 타당하며, 스프레이로 세척액이 세척면에 충분히 적셔지는지를 살펴보아야 한다.

차량이나 대형 조립품과 같은 매우 큰 부품을 세척할 때(작업자가 세척 물품의 주변으로 움직일 있을 때), 스프레이 건이나 휴대용 고압 스프레이 장치를 사용하여 외부를 세척하는 것이 유용하다.

3. 시간 TIME

일반적으로 세척 시간이 길어질수록, 세척은 더 확실하게 될 것이다. 유화, 용해, 부유, 침투 등의 많은 세척 메커니즘은 시간에 좌우된다.

세척 시간은 교반 증가와 온도 상승, 그리고 보다 강력한 세척제를 사용함으로써 더 짧아질 수 있다. 만일 이러한 변수를 바꿀 수 없다면 - 아마도 기질이 너무 민감하거나 적절한 장비를 이용할 수 없는 경우 - 세척시간을 연장해야 한다. 비슷한 수준의 청정도를 얻고자 한다고 할 때, 수동 세척은 몇 분이, 스프레이 세척은 몇 초가, 침지는 몇 시간 내지 가능하다면 하룻밤을 소요해야지만 세척할 수 있다.

긴 세척 시간이 기질의 부식을 촉진하여 약화시키거나 팽창하게 만드는 경우가 더러 있다. 최적의 세척 시간은 특정한 기질, 온도, 세척 방법, 세척제에 따라 결정해야 한다.

4. 가열 HEAT

일반적으로 세척액의 온도를 높이면 세척은 더 잘된다. 실제로 각종 세척 변수의 조합이 정해지면 거기에 최적한 온도가 있다. 예를 들어 침지, 수동 세척, 초음파 세척 방법의 대부분은 50~55 °C 사이에서 가장 효과적이다. 대부분의 스프레이 세척 기술은 60~70 °C 사이에서 최상의 효과를 보인다. 왁스나 오일 성분을 지닌 오물은 왁스의 용점보다 높은 온도에서 세척이 쉽게 된다. 미립자 오물은 분산 상태가 깨지지 않는 약간 낮은 온도에서 쉽게 제거되

는 경향이 있다. 일반적으로, 많은 세척 메커니즘이 섭씨 10도가 상승할 때마다 세척 속도가 두 배 빨라지는 동역학의 일차 반응을 따른다. 당연히, 너무 높은 온도를 이용하여 기질을 손상시키는 일은 없어야 할 것이다.

5. 세척제 CLEANER

사용하는 세척제는 세척 방법, 세척하려는 표면과 오물의 종류에 적합해야 한다. 예를 들어 거품이 적게 나는 세척제는 스프레이 세척이나 기계 세척에, 성능이 좋은 채침착방지 세척제는 침지 세척이나 초음파 세척에, 그리고 강력한 유화·침윤 세척제는 수동 세척에 사용해야 한다. 세척제, 온도 및 교반 정도는 세척하려는 기질에 손상을 주지 않으면서 원하는 수준의 청결도까지 오물을 제거할 수 있을 만큼 충분히 강력해야 한다.

기계적 교반을 할 목적으로 스프레이를 이용하여 기계를 세척할 때는 거품이 없거나 적은 세척제를 선정하는 것이 매우 중요하다. 거품을 내는 세척제를 사용하면 공기와 용액의 경계면에서 교반에 의해 거품이 발생한다. 이럴 경우 거품이 축적되어 기계로부터 넘쳐 나와 엉망이 될 수 있다. 또한 거품이 기질 위에 쌓여서 스프레이의 기계적 세척 에너지를 방해할 것이다. 마지막으로 거품은 재순환 파이프로 빨려 들어가 기계의 펌프에 문제를 일으킬 수도 있다.

계면활성제는 기포제(起泡劑: foaming agent)이다. 대부분의 수성 세척제는 성분 중에 계면활성제를 포함하고 있다. 기계 세척에 적합한 세 가지 기본적인 수성 세척제로는, 계면활성제가 없는 세척제, 거품을 내지 않는 계면활성제를 함유한 세척제, 그리고 거품이 적거나 조절된 계면활성제를 함유한 세척제가 있다. 이 세 가지 세척제 사이에는 중요한 차이점이 있다. 거품이란 공기가 있는 곳에서 기포제를 교반할 때 생긴다는 점을 염두에 두어야 한다. 대부분의 오물은 거품을 생성한다. 특히 전자 납땜 플럭스 세척에서, 비누화제에 의해 형성되는 비누는 기포제이다. 계면활성제를 함유하지 않는 세척제는 오물에 의해 형성되는 거품을 막지 못한다. 계면활성제를 함유하지 않는 세척제로는 거품이 일어나지 않는 오물만 세척해야 한다. 비기포성 세척제는 대개 비이온성 중합체 계면활성제를 함유한다. 이런 계면활성제는 온도가 올라가면 용액으로부터 나와 용액의 상층부에 유막(oil slick)을 형성한다. 유막

은 공기와의 접촉을 차단하여 거품이 형성되거나 안정화되는 것을 막는다. 이런 세척제는 오물에서 나오는 거품을 억제하게 된다. 이 세척제는 온도가 충분히 높을 때만 적절하게 작용한다. 이런 세척제를 사용할 수 있는 최저 온도를 찾아내야 한다.

마지막으로, 제한적인 거품억지 능력을 가진 거품조절 세척제가 있다. 계면활성제 자체는 지나치게 거품을 일으키지는 않지만, 오물에서 나오는 많은 양의 거품을 조절하지는 못한다.

세척제가 효과적으로 세척을 하고 방해되는 잔류물을 남기지 않고 행귀지기 위해서는 세척제의 조성을 과학적으로 구성하는 것이 매우 중요하다. 과학적으로 만든 세척제는 일반적으로 적당한 계면활성제 성분과 비증착 행균 보조제를 함유하고 있다. 계면활성제는 적절한 행균을 도와주기 위해 표면장력을 충분히 감소시킬 수 있는 성질이 있어야 한다. 실제로 쓰이고 있는 것처럼, 대개 표면장력이 1cm^2 당 35 dyne 이하가 될 때 행균 효과는 충분하다. 비증착 행균 보조제를 첨가하면 중요한 세척의 행균 요건을 충족시킬 수 있다.

덧붙여, 세척제는 적절한 품질관리절차에 따라 제조하여야 한다. 각종 중요 세척에 적용할 때는, 로트 번호 추적 시스템과 제조자가 제공하는 분석증명서(Certificates of analysis, COA)가 있는 세척제를 선정하는 것이 바람직하다. 이런 증명서들은 세척제의 모든 로트(lot)를 서류로 입증하여, 일관성 있는 품질관리가 이루어지고 있다는 것을 보장하고 일관성 없는 제조나 예고 없는 제조법 변경으로 인한 세척 작업의 실패를 방지해 준다. 또한 원자재의 품질관리를 유지하고 있고, 특정 배치에 대한 문제에 답할 수 있도록 각 세척제 로트의 샘플을 보유하고 있는 제조업자의 세척제를 선정하는 것이 바람직하다.

세척제는 광범위하게 사용할 수 있고 경제적이어야 한다(가장 효율적으로 사용하기 위해서, 농축 세척제는 대개 1:100 에서 2:100까지 희석하여 사용한다). 농축 세척제는 제조업자의 설명서에 지시한 대로 희석해야 한다. 일반적으로 따뜻한(약 $50\text{ }^\circ\text{C}$) 물 또는 뜨거운($60\text{ }^\circ\text{C}$) 물을 사용한다. 상온(常溫)의 물을 쓸 수 있다, 특히 사전 침지일 때 그렇다. 용해가 어려운 오물에는 상당히 뜨거운($65\text{ }^\circ\text{C}$ 이상) 물을 사용해야 하며, 세척제의 농도를 두 배로 할 것을 추천한다

(1) 세척용액의 수명 연장과 관리 Chemistry Bath - life Extension and Control

교차오염(cross contamination)의 가능성을 피하기 위해서는, 가장 높은 수준의 중요 세척에서는 새로 조제한 세척액만을 사용해야 한다. 공장현장에서 중요한 것을 세척할 때는 세척용액의 수명(bath life)을 길게 해줌으로써 수준 높게 세척할 수 있다. 일반적으로 pH가 중성 쪽으로 한 단위 변했다는 것은 세척용액으로 더 이상 쓸 수 없다는 것을 나타낸다. 물리적으로 입자들을 여과하고, 슬러지(sludge)를 냉각시켜 가라앉히고, 오일을 건어냄으로써 세척용액의 수명을 길게 해 줄 수 있다. 세척조에서 세척력이 부분적으로 줄어들었을 때는 초기 세척제 투입량의 반 정도를 더 넣음으로써 세척용액의 수명을 연장시켜주는 결과를 얻을 수 있다. 매일 자주 사용하는 경우라면, 이런 세척용액 수명 연장 기술을 사용하더라도 일주일을 넘기면 세척용액은 거의 사용할 수 없다. 세척용액의 세척제 농도는 ① 전도도, ② pH, ③ 굴절계로 측정하는 고형물 퍼센트농도(% solid)를 이용하여 관리할 수 있다.

알칼리성 세척제의 경우, 세척되어야 하는 오물(대개 오일 성분의 오물)이 유리 알칼리도(free alkalinity)를 크게 감소시키기 때문에 세척용액의 수명을 관리하기 위해서는 유리 알칼리도 적정법(free alkalinity titration)을 이용하게 된다. 그 공정은 다음과 같다.

- 유리 알칼리도를 결정하기 위해 새로운 용액을 적정한다.
- 유리 알칼리도의 농도 저하를 결정하기 위해 사용된 용액을 적정한다.
- 유리 알칼리도를 새 용액의 수준으로 되돌리기 위해 세척조에 세척제를 더 첨가한다. (가령, 최초의 용액이 100 mL의 세척제 농축액이고 유리 알칼리도가 25% 떨어진 것으로 관찰되면, 용액을 재충전하기 위해 25 mL의 세척제 농축액을 첨가해본다.)

이 재충전 방법을 적용하는 최초 몇 번 동안은 재충전을 확인하기 위해 새로운 유리 알칼리도를 적정한다. 이것은 사용 중인 세척제가 유리 알칼리도 감소에 대하여 직선성의 관계를 가지는지 확인하기 위한 것이다. 이런 종류의 세척용액 수명 연장은 무한히 계속될 수는 없고, 결국 슬러지가 형성되게 된다.

세척용액 수명은 전도도를 사용하여 연장할 수도 있다. 대부분의 세척제는 전도도를 사용하여 탐지할 수 있는 전도성 염(conductive salt)을 함유하고 있다. 세척제의 전도도를 측정하면, 전도성 염의 감소를 계산할 수 있다.

대부분의 세척제 제조업자들은 세척제농도 대 전도도의 곡선을 제공한다. 이러한 곡선을 자신의 조건에 맞게 조정하고서 전도도를 측정하면, 세척제 소모 정도 및 희석 정도를 측정할 수 있다. 이와 같은 측정은 세척 성능을 복원하기 위해 세척제를 어느 정도 추가해야 하는지 계산하는데 이용할 수 있다. 일반적으로 이런 종류의 세척용액 측정 및 세척제 충전 과정은 새로운 세척용액을 필요로 하기 전에 2~3회 실시할 수 있다.

결국은 세척조가 슬러지를 형성하는(또는 다른 문제가 생기는) 시점에 도달한다는 것을 염두에 두어야 한다. 그 시점이 되면, 세척조는 비워야 하고 완전히 새로운 배치의 세척용액으로 채워야 한다. 세척조를 비우고 다시 시작할 시점은, 대개 몇 가지 종류의 청정도 측정법을 사용해서 결정하며 세척한 부품의 수와 세척용액 사용기간을 참작하여 정하게 된다. 일반적으로 전도도는 세척이 안되는 시점을 감지하지는 못하고 다만 현재 있는 세척제의 농도가 감소했는지 아닌지만을 감지한다. 다음 표는 여러 알코낙스 상표의 세척제 농도 대 (對) 전도도의 구체적 예를 제시하고 있다. 이 자료를 사용하여 측정된 전도도로부터 세척제의 농도를 구할 수 있다. 이 때 전도도는 온도에 좌우된다는 점에 유의해야 한다. 세척제용액은 전도도측정기의 온도보정 초기설정의 기울기와 일치하지 않는다. 최선의 결과를 위해서는, 뜨거운 세척제 용액을 비교하려는 온도와 일치하도록 식혀야 한다.

표: 섭씨 22도에서 알코낙스 사 세척제의 전도도(Ms) 대 농도

농도	Alconox	Alcojet	Tergazyme	Alcotabs	Liquinox	Citranox	Detergent8 (uS)	Detojet
0.125%	1.136	1.354	1.184	1.011	0.108	0.195	21.00	0.614
0.250%	2.08	2.51	2.21	1.912	0.213	0.327	29.7	1.275
0.500%	3.83	4.6	4.1	3.48	0.402	0.475	41.6	2.58
1.000%	6.99	8.34	7.51	6.36	0.747	0.682	63.30	5.05
2.000%	12.71	15.02	13.65	11.55	1.38	0.987	87.6	9.68
4.000%	22.6	26.6	24.3	20.8	2.63	1.47	106.40	18.17

(2) 세척 및 부식 억제의 화학 Chemistry, cleaning and corrosion inhibition

세척이 이뤄지는 동안 몇 가지 변수에 의해 부식이 가속화 된다. 이런 변

수들은, 열, 강한 화학 물질, 시간, 교반 등이다. 금속의 부식을 줄이려면 (대략적으로 중요한 순서대로) 더 낮은 온도, 더 낮은 pH의 세척제, 더 짧은 시간, 그리고 더 적게 교반해야 한다.

일반적으로 가장 약한 pH 세척제를 사용하면 금속의 부식을 억제할 수 있다. pH가 높은 세척제는 알루미늄과 같은 부드러운 금속의 세척에 사용하기 위해서는 메타규산 부식 억제제를 함유해야 할 것이다. 일반적으로, 플라스틱의 부식을 줄이려면 용매나 계면활성제를 덜 함유된 약한 세척제를 사용하고, 세척제의 농도를 낮추며, 세척온도를 낮추고, 접촉시간을 줄이며, 또한 교반을 적게 해야 한다.

수성 세척을 끝내고 행구고 건조하는 과정 중에도 금속부식이 일어날 수 있다. 억제제의 잔류물이 깨끗한 표면에 방해가 되지 않는다면 행굼액에 부식 억제제를 첨가할 수도 있다. 뜨거운 행굼액(표면을 뜨겁게 유지하기 위해)과 급속한 가열 또는 진공 건조는 건조속도를 빠르게 하고 금속 부식을 최소화 한다. 송풍 건조, 질소와 같은 무산소상태의 고온 가스를 이용한 건조, 그리고 물리적으로 행굼액을 제거하는 에어 나이프(air knife) 같은 것도 부식을 최소화 할 수 있다.

연강(軟鋼 mild steel)을 열수로 행구거나 열풍으로 건조할 때, “플래시 녹(flash rusting)”이 발생할 수 있다. 실제로 녹은 행구는 동안 행굼액 중의 용존 산소에 의해 발생한다. 어떤 경우에는, 물의 온도 또는 건조 온도를 낮춰서 부식을 막을 수 있다. 예를 들어, 연강(軟鋼)에 플래시 녹이 이미 발생하고 있을 때, 행굼액의 온도를 150°F(65.6°C)에서 120°F(48.9°C)로 낮추고 상온(常溫)의 공기 건조 시스템을 유지함으로써 녹을 방지할 수 있었다. 물보다는 이소프로필 알코올과 같은 용매로 행구어 플래시 녹을 피할 수도 있다. 행굼액에 부식 억제제를 첨가하면 부식을 방지할 수는 있지만 그 부식 억제제가 행굼 중에 잔류물로 남을 수도 있다.

6. 세척 후 처리 AFTER CLEANING

세척 후에 부품을 어떻게 취급하고 보관하는가에 따라서 청정도가 유지될 수 있는지가 결정된다. 경우에 따라, 청결한 보관 장소나 보관 조건을 갖추기 위해 특별한 조치가 필요할 수도 있다. 또 부품을 사용하기 전에 다시 세척할 필요가 있는지를 결정하기 위해, 표면이나 부품이 얼마나 오랫동안 청결

한 상태로 보관될 수 있는지를 미리 정해두는 것은, 꼭 필요한 일은 아니더라도, 도움이 될 것이다. 부품 표면을 모니터하여 얼마나 오랫동안 적절한 청결 상태를 유지하는지 측정하기 위해 청정도 시험을 실시할 수 있다. 세척 후의 습한 보관 조건은 부식을 일으키거나, 미생물 오염을 촉진하는 결로(結露)를 초래할 수 있다. 세척 후 환경이 더러우면 부품 표면을 재오염시킬 것은 분명하다. 멸균이나 무균 포장과 같은 정교한 공정을 거쳐 청결을 유지할 수도 있고 세척 직후에 깨끗한 방수천을 덮어 싸는 간단한 방법으로 청결을 유지할 수 있다.

7. 행굼 RINSE

수성 세척에서 세척된 부품 표면에 마지막으로 접촉하는 것이 행굼액이다. 철저하게 행굼으로써 세척제 잔류물뿐만 아니라 표면에서 세척된 오물까지 제거한다. 행굼은 표면에 있는 많은 잔류물을 실제로 제거하는 과정이다. 잔류물/세척제 혼합물을 행굼으로 제거한 다음에, 행굼액이 증발할 때 행굼액에 남아 있던 오염물질이 표면에 침착할 수가 있다. 여러 사례를 보면, 수돗물로 먼저 행구고 마지막으로 정제수를 써서 잔류된 수돗물을 씻어내는 것도 가능하다. 고급 의료기기, 반도체 및 전자기기 세척에서는 모든 행굼을 정제수로 해야 한다. 행굼이란 대량의 치환(置換)메커니즘(mass displacement mechanism)이므로 물을 바꿔주는 것이다. 이것이 흐르는 물로 행구는 것이 일반적으로 가장 효과적인 행굼이 되는 이유이다.

침지나 초음파로 교반하는 행굼에서는 드랙아웃(dragout)을 줄이기 위해 “탱크 상면(上面)으로” 드립핑(dripping)하는 두 개의 counter-flow cascade rinse tank를 설치하는 것이 바람직하다. 어느 경우가 되었든 물을 흘려 보내거나 아니면 교반을 동시에 하는 행굼이 정적(靜的)인 탱크 행굼보다 유리하다. 수준 높은 세척에서는 탈이온수나 증류수만을 써야 할 수도 있고 경우에 따라서는 세배 이상의 행굼액을 쓸 수도 있다.

대부분의 청정실, 전자부품과 회로판 세척에서는, 수돗물이나 증류수보다는 탈이온수를 선호한다. 탈이온수(deionized water)는 예민한 전자부품에 금속 양이온을 남기지 않아 전도성 잔류물을 남길 가능성이 적다. 금속 부품에 탈이온 행굼액을 사용하면 칼슘, 마그네슘 또는 기타 스케일을 일으키는 염을 남길 가능성이 줄어든다. 의료기기의 행굼에는, 유기오염물질을 적게 함유하는 증류수나 역삼투압으로 만든 물을 사용한다.

8. 건조 DRYING

건조는 행굼액을 ① 물리적으로 제거하거나 ② 증발시켜 마무리 하는 것이다.

다기, 불어내기, 원심분리, 액(液)을 말려버리기, 흡수 또는 기타 물리적 기술에 의한 물리적 제거는 행굼액을 증발시키기 전에 제거하는 방법이다. 이렇게 함으로써 염이나 불순물이 침전되어 물 얼룩을 만드는 것을 막는다. 물을 제거하는 건조 방법은 또한 건조 중에 부식이 일어날 위험을 최소화한다.

통풍 건조, 열 건조, 그리고 진공 건조 등과 같은 증발시키는 방법은 행굼액에 존재하는 비 휘발성 불순물을 침전시켜서 물 얼룩을 유발할 수 있다. 진공 건조가 물을 증발시키고 침전물을 만들 수 있지만, 대부분의 경우 진공 건조 상태에서 침전물 자체도 증발해버린다. 행굼액에 있던 불순물이 증발하는 중에 침전될 수 있으므로 건조는 잔류물과 부식에 영향을 미칠 수 있다. 물, 그 중에서도 특히 순도가 높은 행굼액은 열 건조와 통풍 건조 과정에서 금속 기질을 부식시킬 수 있다. 행굼액을 물리적으로 제거하는 방법, 다양한 건조 기술 및 행굼액에 대한 부식 억제제를 첨가(억제제의 잔류물을 감안하여)하는 방법은 부식을 최소화하는데 도움을 준다.

9. 결론

적절한 세척 교반 방법을 선정하고, 올바른 행굼 및 건조 공정을 이용하면서, 세척제, 농도, 가열, 시간 등에 변화를 줌으로써 최적의 수성 세척 시스템을 달성할 수 있다. 성공적인 세척을 유지하려면 세척 전과 후의 관리가 중요한 고려 사항이 된다. 만일 세척 과정을 평가하면서 전처리, 교반, 시간, 가열, 화학작용, 후처리, 행굼, 건조(BATH CARD)를 고려한다면 문제점을 진단하고 공정을 최적화함에 있어 보다 성공적일 수 있을 것이다.

참고문헌

BATH CARD by Malcolm McLaughlin, *CleanTech*, June/July 2004, p. 16.

Alconox Cleaning Solutions Newsletter, Vol. 1, Number 3 "Improving Performance - Controlling the 6 Big Efficiency Variables.

Alconox Guide to Critical Cleaning, Cleaning Procedures section.

Drying Systems, Appropriate Drying Technology Completes Successful Cleaning from *Precision Cleaning*, December 1997, p. 37.

Variables and Vitals of Metal and Electronics Aqueous Cleaning article by Malcolm McLaughlin, *Precision Cleaning*, January 1994.

출처

www.alconox.com

www.cleansolutions.org.

www.corrosionsource.com

www.clean.rti.org

수성 세척제의 선정

Selecting an Aqueous - Cleaning Detergent

1. 세척제 선정 DETERGENT SELECTION
2. 건강/안전의 고려 사항 HEALTH/SAFETY CONSIDERATIONS
3. 환경에 대한 고려 사항 ENVIRONMENTAL CONSIDERATIONS

전자기기, 조립품, 정밀 부품 및 금속 표면에 대한 **중요세척(Critical Cleaning)**의 주요 요건은 세척된 표면을 계속 사용하거나 공정을 진행하는 데 장애가 되는 잔류물을 남기지 않아야 한다는 것이다. 세척 방법은 부품을 부식시키면 안 되고 선정된 세척제는 예외 없이 우수한 품질의 행굽을 보여 주어야 한다.

중요세척에서는 작업자의 안전을 희생하거나 환경에 나쁜 영향을 미치지 않으면서 적절한 성능을 가진 세척제와 세척방법을 찾는 데에 신중을 기해야 한다. 현재 사용하는 용매 세척제에는, 오존을 파괴할 가능성이 있고 ‘미국 대기정화 개정법(CAA)’이 규제하는 휘발성 유기화합물(VOC)이 함유될 수 있다. 현재 사용하고 있는 부식성이 있는 미네랄 산 또는 알칼리(가성(苛性)) 세척제는 작업자에게 위험을 초래하거나 폐기할 때 환경문제를 야기할 수 있다. 적절한 수성 세척제를 사용함으로써 휘발성 유기화합물이나 오존을 파괴하는 화합물을 대체할 수 있다. 게다가, 적절한 수성 세척제는 미네랄 산 또는 알칼리 세척제보다 순하고 폐기처리하기도 쉽다.

광범위한 세척제 중에서, 세척이 가장 잘 되고, 세척하고자 하는 오물과 표면에도 적합한 세척제를 선정할 수 있어야 한다.(표 4A 참조)

주요 고려사항은 다음과 같다.

① 기질의 종류 Type of substrate

세척하려는 표면이 금속(철/비철), 유리, 플라스틱, 고무일 수 있다. 어느 경우가 되었든 기질은 세척제의 선정에 영향을 미친다. 예를 들어, 마그네슘, 알루미늄과 같이 부드러운 금속의 기질은 특정한 종류의 화합

물에 의해 손상될 수 있다. 반면에, 스테인리스 스틸 합금들은 대개 산과 알칼리 모두에 강한 내구력을 가진다.

② 오물의 종류 Type of soil

어떤 종류의 오물을 제거하는가의 문제이다. - 즉, 무거운가 가벼운가, 유기물인가 무기물인가, 유지인가 또는 입자성 물질인가 등이다. 이것은 아마도 수성 세척제를 고를 때 물어보아야 할 가장 중요한 질문일 것이다. 대량의 오물에는 일반적으로 고농도의 세척 성분을 지닌, 성능 좋고 강력한 세척제가 요구될 것이다. 분산성이 좋은 세척제는 오물의 각각의 분자와 화학적으로 반응하지 않아도 되기 때문에 대량의 오물을 제거하는 데 가장 적합하다.

가벼운 오물은 그에 맞는 세척제가 필요하다. 거의 깨끗한 표면에서 세척을 시작한다고 가정해 보자. 이 표면을 결정적으로 깨끗하게 세척하려면, 오물의 종류를 확인하는 것이 최우선이다. 예를 들어, 유기성 오물 대부분은 물에 쉽게 녹지 않는다. 이런 유지성 오물을 세척하는 데에는 고도의 유화능력을 지닌 세척제를 사용하는 것이 최선이다. 무기성 오물은 수용성일 수도 있고 아닐 수도 있다. 수용성이 아니라면 강한 킬레이트화제를 함유한 세척제를 사용한다. 또 다른 대안으로는 산성 세척제를 사용하여 용해성을 향상시키는 방법이 있다 (산의 용해성 메커니즘은 2장에서 이야기하였다). 유지는 유기성 오물을 제거할 때 쓰는 것과 같은 종류의 세척제로 효과적으로 세척된다. 금형 이형제 같은 것에서 발견되는 실리콘 유지는 제거하기가 매우 어려운 특별한 유지에 속한다. 이러한 유지는 아주 강력한 유화능력이 있는 세척제로 고온에서 세척할 필요가 있다.

마지막으로, 입자성 오물은 그것을 용액 속으로 떼어내어 부유물을 형성하는, 분산 능력이 있는 세척제를 사용할 때 가장 잘 제거된다. 예를 들어, 미크론 단위 이하의 입자 같은 매우 작은 입자들은 고도의 침윤 기능과 낮은 표면 장력을 가진 세척제를 필요로 하는데, 이러한 세척제는 교반할 때 표면과 세척용액 사이의 거리를 미크론 단위 이하 수준으로 낮추어 줌으로써 세척용액이 미크론 수준 이하의 미립자에 접근할 수 있게 한다.

- 부품의 복잡성 Part complexity - 잘린 부분, 막힌 구멍, 공극(空隙)이 많은 경우라면 어떻게 해야 하는가? 이런 경우는 표면장력이 낮은 고성능 침윤제가 필요하다.
- 요구되는 청정도의 수준 Level of cleanliness required - 세척하려는 부

품이나 제조공정이 요구하는 청정도를 얻기 위해 상당히 높은 수준의 기술을 필요로 하는 경우가 아니라면 너무 강하거나 독성이 있는 세척제를 피하는 것이 보통이다.

- 제조 공정 Manufacturing process - 예를 들어 부품이 젖은 상태로 세척 작업장에 들어오는 경우라면, 수성 화학물질이 최상의 선택이다.
- 세척 효율성 Cleaning efficiency - 일반적으로, 세척효율은 시간, 온도 및 교반에 따라 증가한다. 그러나 이 각각의 요소는 거품, 비용, 건강 또는 안전 등의 중요한 고려 사항에 영향을 미칠 수 있다.
- 환경적 고려 사항 Environmental considerations - 세척공정의 환경에 대한 영향은 가장 적절한 수성 세척제를 선정하고 적절한 세척 그리드/ 또는 재생시스템을 선정함으로써 줄여줄 수 있다.

표 4A 세척제 종류 선정 지침

적용상의 주요 관심사	세척될 표면이나 오물	세척 방법	추천 세척제
금속 세공, 정밀가공 및 광학 부품 세척, 휘발성 용액, 강산 및 기타 위험 화합물을 피해야 한다.	유리, 세라믹, 자기, 스테인리스 스틸, 플라스틱, 고무.	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 동력 세척	약알칼리 ----- 저기포 알칼리성
	유지, 화학물질, 입자.		
	알루미늄, 황동, 구리 및 기타 비철 금속 부품.	수동, 초음파, 침지	약 알칼리성 또는 약산
	유지, 화학물질, 미립자 (산화물, 염, 버핑 화합물에 대한 산)	부분 세척기, 동력 세척	알칼리성 또는 산성 저기포
	무기물, 금속 복합물, 미량 금속 및 산화물, 스케일, 염, 금속성 광택.	수동, 초음파, 침지 부분 세척기, 동력 세척	약산 ----- 저기포 약산
	실리콘 오일, 금형 이형제, 버핑 화합물	수동, 초음파, 침지 부분 세척기, 고압 스프레이	약 알칼리성 ----- 저기포 알칼리성
	정교한 기질/폐기물에 대해 중성	수동, 초음파, 침지 기계 세척, 고압 스프레이	중성 pH

전자기기 전도성 잔류물을 남기지 않아야 한다. CFC류는 피한다.	회로판, 조립품, 스크린, 부품, 전도성 잔류물, 수지, 로진, 플렉스, 입자, 염.	수동, 초음파, 침지 Machine washer, power spray board and screen washers	비이온 알칼리성
청결기준에 합격해야 한다.	세라믹 단열재 및 부품.	수동, 초음파, 침지 부분 세척기	약 알칼리성 저기포 알칼리성

1. 세척제 선정

Detergent Selection

오늘날의 수성의 중요세척용 세척제들은 기질, 오물이 쌓인 정도, 그리고 세척 과정에 따라 거기에 맞게 혼합하는데, 이러한 요소들은 모두 세척제를 선정할 때 고려해야 하는 중요 사항들이다. 여기서, 특정한 세척 요구를 확실히 충족시키기 위해 세척제의 상표에 관해 몇 가지 질문이 제기되어야 한다.

이제 여기서 어떤 특정한 세척에 맞는다는 것을 확인하기 위해서는 특정 세척제 상표에 다음과 같은 몇 가지를 질문을 제기해야 한다.

1. 제거하려는 오물의 종류에 대해 우수한 세척 능력을 가지고 있는가?

계면활성제 및 격리제의 배합한 약알칼리성 세척제는 광범위한 유기성 및 무기성 오물을 쉽게 제거한다. 금속성 및 무기성 오물은 산성 세척제에 쉽게 용해된다. 단백질성 오물은 프로테아제 세척제에 의해 효과적으로 분해된다.

2. 찌꺼기가 남지 않는 행굼(free - rinsing)인가? 방해가 되는 세척제 잔류물을 남기지 않고 행귀지는가?

적절하게 배합한 세척제에는 행굼액이 세척제 및 오물 용액을 제거하게 도와주는 행굼 보조제가 들어 있다. 행굼은 성능 좋은 세척에 있어 중요한 부분이다. 세척제가 표면에서 오물이 떨어져 나가게 하고 나면 행굼액은 그것을 씻어 낸다. 찌꺼기가 남지 않는 비이온 행굼보조제를 사용해야 한다. 대부분의 행굼보조제들은 양이온의 양전하를 띤 화합물로서 표면에 끌어당겨져 물을 밀어내는데, 이렇게 물을 밀어낸 행굼 보조제가 표면에 뒤덮여 남게 된다.

3. 세척제는 세척 방법에 맞는 것인가?

고도의 교반이 이루어지는 세척(고압 스프레이 세척, 접시세척기 등)에는

저기포 세척제를 사용한다. 담금 또는 침지 세척에는 높은 수준의 거품 세척제를 사용한다(수동, 초음파 등).

4. 얼마나 위험한 세척인가?

예를 들면, 건강에 위해를 유발하는 고도의 알칼리성 또는 산성 세척제인가? 부식성이 있는가? 오물과 반응하여 위해를 나타내는가? 가연성 또는 휘발성 용매인가? 이런 고려 사항은 세척제의 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 검토하여 평가할 수 있다. ‘미국 직업안전 위생 관리국(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)’ 기준이나 ‘위험물질 목록(Hazardous Substance List)’ 29CFR 1910 하위 조항 Z에 열거된 어떤 위험물질도 함유하지 않는 것이 바람직하다.

5. 세척제를 쉽게 폐기할 수 있는가?

선정된 세척제는 사용 후 쉽게 처리하고 생분해될 수 있으며 ‘자원보존 및 회수법(Resource Conservation and Recovery Act, RCRA)’의 위험물 분류나 또는 미국의 ‘환경보호국 우선 고려대상(EPA Priority)’에 포함된 것이 아니어야 한다.

6. 환경 친화적인가?

대기정화개정법으로 규제되는 오존파괴능력이 있는 휘발성 유기화합물(VOC)을 고려해야 한다. 앞으로 예상되는 규제에서도 승인될 수 있는지도 깊이 생각해 봐야 한다.

7. 얼마나 경제적인가?

세척제는 광범위하게 이용하거나 입수할 수 있어야 한다. 최적의 경제성을 위해 농축 세척제는 대개 1:100으로 희석해서 사용한다. 세척제는 어디서든 구할 수 있어야 하고 맘대로 쓸 수 있어야 한다. 경제적으로 알맞은 세척제농도는 1:100으로 희석해서 쓰는 것이다.

적당한 세척제를 선정하기 위해서는, 세척하고자 하는 기계, 세척 방법, 청결도 및 필요로 하는 잔류물 제거 수준과 세척제의 성능을 고려해야 한다.

‘세척제 선정의 주요 질문’은 다음과 같다.

(1) 충전제를 함유하는가? Does It Have Fillers?

생각하고 있는 분말형태 또는 액상세척제에 충전제가 너무 많이 들었는지 적절하게 들었는지를 알아볼 수 있는 방법은 많다.

- 성분은 무엇인가?

- ① 분말 : 분말형태로 된 상표를 선택할 때는 세척능력은 하나도 없는 염화나트륨이나 황산나트륨과 같은 화합물을 단지 분량이나 무게(납품 가격 포함)를 늘리려고 넣은 건 아닌지 라벨, 기술적인 설명서 그리고 MSDS를 꼼꼼히 본다.
- ② 액체 : 액상 세척제에서 가장 일반적인 충전제는 물이다. 이것이 중요하긴 하지만 안정성을 유지하거나 사용기간을 길게 하는 등 용액을 좋게 하는 데 필요한 이상이어서는 안 된다.

- 농도는 얼마인가?

- ① 분말 : 세척제 효과를 잘 발휘하는 데 물에 대한 세척제 농도 1% 이상을 필요로 하는 경우는 흔하지 않다. 드물게 세척용액을 오래 쓰기 위해 3~4% 정도의 고농도로 쓸 수는 있다.
- ② 액체 : 일반적으로 알칼리성 세척제는 1%(1.100) 이상 희석을 필요로 하지 않는다. 반면에, 중수성 또는 용매 포함 세척제는 2%(2.100) 또는 그 이상의 희석을 필요로 할 수도 있다. 여기서도 세척용액을 오래 쓰기 위해서 농도를 높이는 수는 있다.

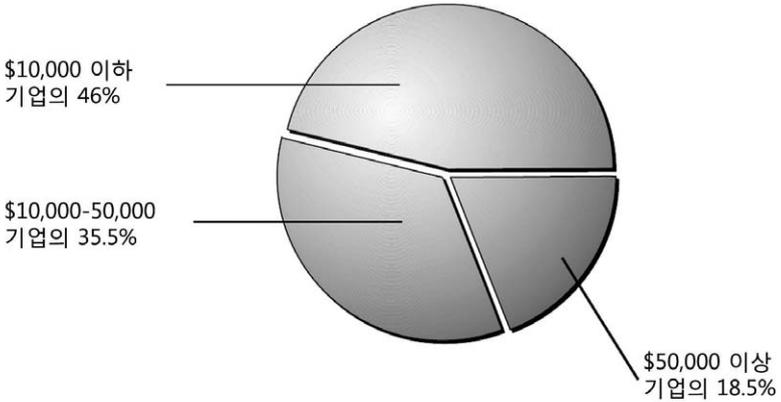
(2) 운영비는 얼마나 되나? What are the operating costs?

액상세척제는 대개 1 내지 5%로 희석해서 쓸 만큼 농도가 진하기 때문에 운영비는 그다지 높지 않다. 또, 액상세척제용액은 재생하지 않고 오래 동안 쓸 수 있다.

일반적으로 강산세척제는 화학 작용이 강력하기 때문에 세척하려는 대상뿐만 아니라 탱크의 벽, 펌프 부품 및 기타 부품에 손상을 줄 수 있으므로 지속적인 관리 시스템이 필요하다. (억제제 Inhibitors를 써서 이런 손상을 줄일 수 있다.) 강산 세척제의 또 다른 불이익은 오물, 특히 금속의 부하로 인한 것으로서, 세척조를 자주 따라 버리거나 비워야 하기 때문에 알칼리성 세척제에 비해 상대적으로 운영비가 높아진다.

이와 대조적으로, 알칼리성 세척제는 산성 화학작용에 비해 더 경제적인데, 그 이유는 과도한 유지관리 문제를 일으키지 않기 때문이다.

세척제에 사용되는 연간 비용



Source: Precision Cleaning Magazine, December, 1996.

2. 건강/안전에 대한 고려 사항

Health/Safety Considerations

인간의 건강 및 안전과 관련하여는 세척제 독성, 부식성, 반응성 및 가연성 등을 고려해야 한다. 이런 고려 사항은 용매, 화학물질, 또는 세척에 사용하려는 세척제 등에 대한 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 검토하여 평가할 수 있다.

선정한 세척제를 적용하려면 가급적 다음과 같아야 한다.

- ① 뛰어난 세척 성능을 갖고 있으면서도 건강 - 안전에 관한 우려를 최소화하도록 배합되어야 한다.
- ② OSHA 기준 및 위험물질 목록(Hazardous Substance List) 29CFR 1910 하위 조항 Z에 포함되어 있지 않아야 한다.
- ③ 인화점이 없어야 하고 안정에 관련된 위험이 없어야 한다.

지문을 제거할 만큼 강한 세척제의 대부분은 피부에서 유지를 제거할 수 있다. 따라서 피부를 건조시키고 “세탁으로 거칠어진 손(dishpan hands)”을 만들 가능성이 있다. 이 현상은 스프레이 세척을 하는 동안 주어진 접촉 시간 내에 세척하기 위한 매우 강력한 세척제로 알려진 기계 스프레이 세척용 세

척제에서 특히 그렇다. 수동 세척을 할 때는 언제든지 네오프렌, 부틸, 고무 또는 비닐 장갑 같은 보호용 장갑을 사용을 권장한다. 뿐만 아니라 세척제 대부분은 눈을 자극하므로 눈을 보호하지 않고 작업해서는 안 된다. 제11장 “환경보건과 안전의 고려사항”에서 상세히 다룬다.

3. 환경에 대한 고려 사항

Environmental Considerations

환경에 대한 고려사항에는 개정청정공기법의 규제를 받는 오존층 파괴능력이 있는 휘발성유기화합물을 함유하는 휘발성용매에 대한 관심이 포함된다. 선정된 세척제는 생분해되어야 하고, 사용 후 쉽게 처리할 수 있으며 RCRA 위험물 분류 또는 EPA 우선 오염물질에 포함되지 않아야 한다.

일반적으로 계면활성제는 환경에 위협적인 것으로 간주되지는 않는다. 그럼에도 불구하고, 계면활성제의 환경에 대한 영향은 그 기술적 특성과 경제적 측면만큼이나 많은 주목을 받고 있다. 그 이유 중 하나는 거품이 나는 시냇물이나 강에 대해 대부분의 사람들이 갖고 있는, 지난 30년 동안 형성된 심리적 이미지가 아직 완전히 사라지지 않았다는 점이다. 당시 거품은 전혀 생분해 능력이 없거나 있어도 미미한 계면활성제 때문에 일어났지만, 요즘 나오는 수성세척제 배합에는 더 이상 사용하지 않고 있다.

그리고 최근에는 대중의 환경에 대한 인식도 현저히 향상되었다. 이제 환경론은 단순한 사회에 대한 태도에서 도덕적인 지상명령으로 격상되었다고 말할 수 있을 정도이다. 우리 모두가 환경에 관해 “옳은 일을 하기”를 원한다. 이를 위해 법규가 제정되고 새로운 제품들이 고안되어 시판되고 있다. 환경을 의식하는 마케팅 시대에 새로운 제품이 환경에 미치는 영향에 관하여 어느 정도 식견을 가지고 있으나 대개는 완벽한 과학적 증거는 갖고 있지 않다.

환경적으로 부정적인 관행에 드는 총비용을 좀더 종합적으로 고려한다면, 가장 친환경적인 선택이 경제적인 관점에서도 최상의 선택이라는 것을 깨달을 수 있다. 지속적인 친환경적 관행, 세척제와 세척방법의 올바른 선택이 모두 어우러져서 따로 친환경적인 관행이라고 지칭할 것도 없는 일상적인 관행으로 조화될 때 그것이야말로 최상의 관행이며 가장 성공적이 될 것이

틀림없다.

건강과 환경안전은 모두 중요하고도 대단히 복잡한 문제다. 앞서서도 얘기했지만, 건강, 안전 및 환경적 문제에 관한 완전한 내용은 11장을 참조하기 바란다.

참고문헌

Aqueous Cleaning Chemistries, *Precision Cleaning*, December 1996, p. 22.

Selecting An Aqueous Cleaner by Malcolm McLaughlin, *Precision Cleaning '97* Proceedings.

출처

www.alconox.com

www.cleantechcentral.com

www.clean.rti.org

www.cleansolutions.org

세척제 및 세척 시스템의 시험 및 선정 Testing and Selecting A Detergent and Cleaning System

1. 새로운 세척 시스템으로 변경해야 하는 이유 확인
Identify Reasons for Changing Cleaning System
2. 평가 방법 선정 Select an Evaluation Method
3. 시험용 세척 시스템 선정 Selecting the Test Cleaning System
4. 시험용 기질의 선정 Select the Test Substrate
5. 시험용 오물의 선정 Select a Test Soil
6. 수성 세척제의 선정 Selecting an Aqueous Cleaner
7. 시험 세척의 시행 Perform Test Cleanings

수성 세척 시스템의 시험하고 선정하려면 다음과 같이 일곱 단계의 과정을 거치게 된다.

1. 시스템을 개발하는 주된 이유를 확인한다
2. 주요 세척 기준이 충족되는지 측정하기 위한 평가 방법을 선정한다.
3. 세척 방법, 행굼 방법, 그리고 건조 방법을 포함하는 시험용 세척 시스템을 선정한다.
4. 세척할 시험용 기질을 선정한다.
5. 시험용 오물을 시험용 기질에 적용하기 위한 시험용 오물 및 그 적용방법을 선정한다.
6. 평가할 수성 세척제를 선정한다.
7. 시험을 실행하고 선정된 시스템을 최적화한다.

1. 새로운 세척 시스템으로 변경해야 하는 이유 확인

Identify Reasons for Changing Cleaning System

세척 시스템을 바꾸는 주요한 이유를 확인하여 선정된 과정이 이 모든 이유를 충족시키도록 만드는 것이 중요하다. 다음 표는 새로운 시스템을 설정하는 몇 가지 이유들과 각 경우의 주요한 고려사항들을 간략하게 적는다.

표 5A 새로운 세척 시스템을 설정하는 이유와 이에 상응하는 고려 사항들

이유	주요 고려 사항
폐기물 처리에 대한 관심	배출물의 양과 특성, 보고 상황, 위험, 허가를 필요로 하는지 등을 따져보라.
대기 오염에 대한 관심	휘발성 용매의 양과 특성, 현행 및 앞으로 예상되는 규제 상황 등을 따져보라.
작업자의 안전	기계설계 및 화학적 특성, 가연성, 부식성, 독성, 그리고 보호장구와 환기, 허용농도(TLVs)와 작업자 교육의 필요성 등을 검토하라.
세척 성능 개선	기계설계, 행굼과 건조 절차, 그리고 세척제의 화학적 특성이 세척되어야 하는 오물과 기질의 종류에 적합한지 확인하라.
세척 속도 향상	온도, 교반, 화학작용 및 건조 조건을 확인하라.
비용 절감	반복적으로 일어나는 화학반응에 따른 비용, 폐기물 처리, 폐기, 안전, 규제 준수, 유지관리, 세척시간에 대한 노동력 부하, 시설, 투자비 등 비용을 검토하라.
새로운 공정	상기한 모든 내용을 우선적으로 처리하고 평가하라. 기존의 기계를 활용하는 것이 바람직할 수도 있다.

(1) 조직과 관련한 고려 사항 Organizational Considerations

새로운 공정으로 변경해야 하는 이유뿐만 아니라 세척할 표면과 오물을 확인했다면, 새로운 세척 시스템의 조직과 관련되는 의미에 대해서도 고려해야 한다. 한마디로 누가 그리고 무엇이 새 시스템에 영향을 받게 될 것인가의 문제이다.

생산부서, 관리부서, 엔지니어, 그리고 환경준수관련부서, 구매부서, 마케팅부서, 홍보부서 그리고 품질 관리부서의 구성원들에 대해 고려하는 것이

중요하다. 새로운 세척 공정을 채택하려 할 때 제조관련 조직에서 영향을 받게 될 각각의 그룹에 어떤 혜택이 있을 것인지를 확인하는 것은 도움이 된다. 각 그룹에서 영향력이 있는 대표로 팀을 구성하게 되면 새 공정을 도입하는 것이 쉬워지고 성공확률도 높아질 것이다.

(2) 정보원 Information sources

여러 가지 옵션을 찾아보고 어떤 시스템이 최상의 작업을 할 것인지를 알아보기 위해 다음 표의 정보를 참고하면 좋다. 최적의 세척시스템과 제품을 찾는 범위를 많이 좁혀줄 수 있을 것이다. 당신이 생각하는 세척하려는 이유와 그에 상응하는 고려사항에 관한 정보를 찾아보기 바란다.

표 5B

인터넷	
Alconox 세척제 선정 및 사용방법	(www.alconox.com)
CleanTech Central	(www.cleantechcentral.com)
Toxic Use Reduction Institute	(www.cleaningsolutions.org)
Research Triangle Institute	(www.rti.org)
US EPA	(www.epa.gov)
Pollution Prevention Gems	(www.turi.org)
Finishing	(www.metalfinishing.com)
Waste Reduction	(www.owr.ehnr.state.nc.us/ref/00023.htm)
Environment Canada	(www.ec.gc.ca)
출판물	
<i>Cleantech</i>	(Witter Publishing, 84 Park Ave, Flemington, NJ 08822) 908 - 788 - 0343 www.cleantechcentral.com
<i>A2C2</i>	(62 Route 101A, Suite 3, Amherst, NH 03031)
<i>Alconox Guide to critical cleaning</i>	(Alconox, Inc. 30 Glenn St., White Plains, NY 10603)
<i>Technical Information Reports TIR 12, TIR 30</i>	(Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI, 1110 North Glebe Road, Suite 220, Arlington, VA 22201) 800 332 - 2264 www.aami.org

출판물	
NSF White Book Non - food <i>Compounds</i>	(NSF Int'l., 789 N. Dixboro Rd., Ann Arbor, MI 48113) 734 - 769 - 8010 www.nsf.org
Conferences	
Cleantech	(National Manufacturing Week, Reed Exhibitions, 383 Main Avenue, Norwalk, CT 06851) 800 - 840 - 0678 www.cleantechexpo.com

2. 평가 방법 선정

Select an Evaluation Method

새로운 세척시스템을 도입해야 할 주요 이유를 확인했다면 그 시스템이 성공했는지를 평가하는 방법을 찾아야 한다. 건강, 안전 및 환경에 관한 관심사 등을 위해 생각하고 있는 세척제에 관한 이용 가능한 문헌을 검토한다.

시험 세척을 해봐서 세척 성능도 평가해야 한다. 먼저 도달하고자 하는 청정도의 기준치를 정하고 그 기준치를 측정할 수 있는 방법을 결정한다(청정도 측정을 위한 방법은 8장 참조). 처음에는 육안검사만으로도 충분한 경우가 많다. 비교적 간단한 중량분석에는 오물을 묻히기 전의 깨끗한 기질과 묻힌 후의 기질 무게를 측정하고, 세척한 다음 오물이 얼마나 제거되었는지를 측정한다. 기질이 세척제로 손상되지 않는다고 가정할 때, 이 방법은 세척 성능을 측정하는 효과적인 방법이다. 다른 복잡한 분석 기술은 특별한 장비를 필요로 한다. 예를 들면 FTIR (Grazing Angle Fourier Transform Infrared Spectroscopy) 이나 OSEE (Optically Stimulated Electron Emission)를 이용하는 방법이 있다.

평평한 표면에 대한 탈이온수의 접촉각을 측정하는 방법도 있다. 또 표면에서 오물을 추출해내어서 이를 분석하는 방법도 여러 가지 있다. 대충 적절한 감도로 분석해낼 수 있는 가장 간단한 방법을 채택한다.

3. 시험용 세척 시스템 선정

Selecting the Test Cleaning System

이상적인 상황에서 볼 때, 세척 시스템 시험은 실제 오염된 표면을 사용하여 실제 규모로 이루어져야 한다. 실제상황에서는 대개 그렇게 할 수 없는 경우가 많다. 그렇다 보니 실제 규모를 모방한 작은 규모의 bench scale을 고안해내야 하는 경우가 많다.

실제상황의 세척 조건을 모방할 때는, 행구는 방법과 건조하는 방법을 감안해야 한다. 세척제를 평가할 때는 스케일 - 업한 세척 공정에서 사용하게 될 시간, 온도 및 교반을 모방하는 것이 특히 중요하다. 다음 표는 벤치탑 (benchtop) 세척 시스템을 사용하여 세척제를 평가할 때 나타나는 몇 가지 실수를 간략하게 적은 것이다.

표 5C 세척 시스템 개발의 일부인 세척제 평가에서 피해야 할 실수

실수	결과	교정
스프레이 세척 환경에서 사용해야 하는 시험용 세척제를 작은 탱크 또는 비이커에 침지하는 것.	고도의 유희 기능이 있는 아주 순한 세척제는 훌륭하게 잘 작용하겠지만, 스프레이 교반 시스템에서는 실패할 것이다.	워터픽(Water Pik®)이나 세척액을 순환시키거나 또는 부어놓은 스프레이 시스템을 이용하여 스프레이 세척을 모방하라.
스케일 - 업 했을 때 사용하게 될 온도보다 높은 온도를 이용하는 것.	낮은 온도에서는 실패했을 아주 연한 세척제가 이 경우에는 적절한 세척결과를 가져올 것이다.	온도를 맞추라.
스케일 - 업 했을 때 사용하게 될 시간보다 더 오래 세척하는 것.	더 짧은 시간에서는 실패했을 아주 연한 세척제가 이 경우에는 적절한 세척결과를 가져올 것이다.	실제로 할 수 있는 시간 동안만 하라.
스케일 - 업 했을 때는 작은 틈과 구멍이 존재하는데, 시험할 때는 평평한 기질을 사용하는 것.	틈이 있을 때는, 작용하지 못할 부적정한 교반 시스템이 평평한 표면에서는 작용할 것이다.	스케일 - 업 했을 때의 표면을 모방한 기질을 사용하라. 아마 평판을 여러 장 겹친 것을 사용하면 될 것이다.
실제 오물과 전혀 다른 오물을 사용하는 것.	엉뚱한 세척제가 선정될 것이다.	시험에는 유사한 오물을 사용하도록 노력하라.

세척제를 평가하려고 할 때, 세척제를 탱크나 비커에 넣고 더러운 부품 몇 개를 넣고 침지만으로도 어느 정도 수준의 세척이 이루어지는지 보려는 유혹에 빠지기 쉽다(때로는 세척을 향상시키기 위해 열과 교반을 가하기도 한다). 이것은 침지 세척 시스템을 개발할 때만 사용할 수 있는 bench test일 뿐이다. 궁극적으로 스케일 - 업 공정에서 스프레이 세척기나 기계식 세척기에서 사용하려고 할 경우 이런 접근 방식에 문제가 발생한다. 침지 세척의 세척 메커니즘은 스프레이 세척의 메커니즘과 상당히 다를 수 있다. 비커에 침지하여 세척하는 시스템은 스프레이 세척 기계에서는 작용하지 않을 수 있다.

효과적인 침지 세척제는 유화, 효소 가수분해 및 용해 등과 같은 동역학적으로 더 느린 메커니즘에 의존한다. 이와는 대조적으로, 고도 교반 스프레이 시스템에서 효과적인 세척제는 산 또는 알칼리성 가수분해, 침윤 침투 및 분산 등과 같이 빠른 세척 메커니즘에 의존한다. 스프레이 세척제는 다음 스프레이 물방울이 표면에서 오물을 씻어내기 전에 세척을 위해 단 몇 분의 1초 밖에 시간이 없으므로 보다 강력하고 빠르게 작용해야 한다. 침지 세척제는 오물과 접촉하는 시간을 몇 분 또는 몇 시간까지 가질 수 있다.

침지 세척 환경에서 미미하게 작용하는 세척제가 스프레이 세척기에서는 아주 완벽하게 작용할 수도 있다. 그 반대도 역시 가능하다.

특히, 침지 세척에서 효과적인 거품을 많이 내는 세척제는 벽으로 둘러싸인 캐비넷형 스프레이 세척기에서는 효과가 없다. 여기서는 거품이 스프레이의 기계적 에너지에 장애가 된다. 나아가서 거품은 캐비넷의 실(seal)을 터뜨려서 순환 펌프에 공동화(cavitation)를 야기할 수 있다.

스프레이 세척 시스템들 사이에는 미묘한 차이가 존재한다.

스프레이 교반에는 두 가지 중요한 방식이 있다.

- 즉, ①High volume/Low Pressure (층류, laminar flow) 방식과
- ②Low volume/High Pressure (난류, turbulent flow) 방식이다.

- ① 층류 방식은 기질의 표면에 고용량의 세척용액을 분사하는 것이다. 그 결과 다량의 용액이 표면으로 흐르면서 세척이 이루어진다. 이 과정에서 더 적은 경계층을 지닌 표면에 가까이 있는 층류가 교반을 통해 표면에 더 가까워져서 0.1에서 5미크론 범위의 크기나 두께를 가진 아주 작은 입자나 얇은 막이 잘 세척된다. 입자가 더 크고 막이 두꺼워지면

난류방식으로 세척하는 것이 좋다.

- ② Low volume/High Pressure 난류 스프레이 세척에서, 세척용액은 더 적게 쏟아지고 막을 형성하면서 표면에서 튕겨져 나온다. 이 때는 저기포 세척제가 필요하다. 이런 시스템은 대량의 오물과 큰 입자를 더 잘 제거한다.

세척 사이클을 더 짧게 하려는 목적으로, 성공적인 층류 세척 시스템을 난류 시스템으로 바꿀 수는 있지만 작은 입자나 얇은 막 제거에 문제가 생겨서 급작스럽게 세척효과가 떨어지게 된다. 이럴 경우는 온도를 올려주면 세척 사이클 단축에 더 좋은 효과를 얻을 수 있다. 마찬가지로, 세척 사양이 바뀌고 갑자기 더 작고 얇은 막으로 바뀌게 되면, 성공적인 난류 시스템에 문제가 생기기 시작한다. 이때는 압력을 낮추고 더 큰 노즐을 써서 용량을 증가시키면서 층류시스템으로 바꾸어 주면 도움이 된다.

다시 말하지만, 스프레이 세척 시스템에 대한 bench scale 시험을 실시할 때 실제 세척 시스템의 특성을 모방하는 것이 중요하다. 예를 들어, High volume/Low pressure 세척에 대한 모의 시험을 실시하려면 표면에 세척 용액을 부어주거나 부드럽게 펌핑하여 표면을 흠뻑 적셔주어야 한다. Low volume/High pressure 세척에서 일어나는 표면의 강한 물줄기를 모방하기 위해서는 펌프나 노즐, 워터픽(Water Pik[®])을 사용한다.

초음파 세척이 음파에 의한 공동화(cavitation)로 매우 국부적인 교반을 야기하지만, 잠겨있는 중에 교반이 이루어진다. 그러므로 침지 세척의 메커니즘은 여전히 효과적이다. 잠겨 있는 중에 스프레이까지 하게 되면 어느 정도 동적인 좀 완만한 침지세척을 할 수 있다. 침지가 진행될 때 스프레이를 더하면 세척 용액 안에서 더 많은 움직임이 발생하지만 완만한 침지 세척 메커니즘에 필요한 시간은 줄어든다.

다음 표는 bench scale의 세척 방법을 열거하고 그것들이 어떤 실제 규모의 방법에 상응하거나 모방한 것인지 적었다.

**표 5D 전형적인 bench - scale의 세척 시스템과
그것이 모방한 실제 규모(full - scale)의 시스템**

세척 방법	
bench scale	실물 규모
도구를 사용하는 수동 세척	도구를 사용하는 수동 세척
소형 탱크에 침지	대형 탱크에 침지
교반기를 가진 소형 탱크	자체 세척, 교반이 이루어지는 대형 탱크
소형 초음파 탱크 (반드시 같은 주파수 및 전력 밀도를 사용)	대형 초음파 탱크
부드럽게 호스로 뿌리거나 부어 준다	표면에 고용량/저압 세척기 사용
표면에 파워 스프레이	저용량/고압 세척기

(1) 행굼 및 건조 조건의 선정

Selecting rinsing and drying conditions

Bench Scale 세척 시스템에서는 행굼과 건조 과정이 세척결과에 어떤 영향을 미치는가를 이해하는 것이 중요하다. Bench scale 세척에서는 풍부한 양의 물을 흘려보내는 것이 현실적일 것이다. 세척한 부품을 개수대에서 흐르는 물아래에 놓아두는 것만으로도 만족할 만한 수준 높은 행굼 효과를 얻을 될 것이다. 그러나 같은 수준의 행굼효과를 얻으려면 실제 규모의 세척에서는 두 배가 되어야 한다.

세척제는 모든 오물을 떼어내어 그것들이 행굼으로 씻겨나가도록 준비시킨다. 흐르는 물로 행구는 것은 정지된 침지 탱크에서 행구는 것이나 느린 역류 계단식 탱크에서 행구는 것보다도 더 효과적이다. 행굼은 본질적으로 다음 두 가지 종류의 메커니즘에 의존한다.

- 대량 치환 Mass displacement - 여기서는 행굼액이 물리적으로 오물/용액 혼합물과 자리 바꿈을 한다.
- 농도구배 용해 Concentration gradient dissolving - 세척되는 표면에 있는 고농도의 오물/용액 혼합물이 행굼액에 용해되어 균질한 저농축 혼합물이 만들어지므로 용액/표면 접촉면(interface) 부근에서는 오물의 농도가 낮아진다.

유수(流水, 흐르는 물) 행굼 시스템에서 대량의 치환은 지배적인 행굼 메

커니즘이다. 반면에, 정적인 침지 탱크 행굼에서는, 농도구배 용해가 지배적인 메커니즘이다. 시험용 bench scale 행굼을 실시할 때는 스케일 - 업 규모에서 사용하게 되는 행굼을 모방한다. 예를 들어 우수 행굼은 bench scale에서 효과적일 수도 있고 덜 완벽한 행굼 세척제를 사용할 수도 있다. 그러나 스케일 - 업 규모에서는 효과가 없어지거나 문제를 일으킬 수도 있다.

행굼액의 품질은 스케일 - 업 규모에서 사용하게 될 행굼액의 품질과 같은 것을 사용하는 것도 바람직하다. 예를 들어, 실험용 등급의 탈이온수를 bench scale 행굼에 사용하면, 같은 종류의 물을 스케일 - 업 규모에서도 사용할 수 있어야 한다. 역으로, bench scale 시험에 수돗물 행굼액을 사용할 수 있다. 물 얼룩은, 물을 증발시키는 방법과 달리 물을 제거하는 건조 방법을 이용하면 방지할 수 있다. 수돗물 행굼액은 대체로 bench scale에서 세척 시스템이 표면으로부터 입자성 오염을 제거할 수 있다는 것을 보여주는 것으로 충분하다.

Bench scale 시험에서는 먼저 세척 시스템을 선정하고 주어진 세척제로 그 시스템을 시험한다. 다음 표는 bench scale 및 스케일 - 업 규모의 세척 시스템에서 사용된 전형적인 행굼과 건조 방법을 보여 준다.

표 5E bench scale 행굼 및 건조 방법과 그에 상응하는 실물규모의 방법

행굼 방법	
bench scale	스케일 - 업 규모
정적인 침지	정적인 침지
넘쳐 흐르는 침지 탱크	역류 계단식 탱크
흐르는 물	흐르는 물 또는 효율적인 역류 계단식 탱크 시리즈
건조 방법	
bench scale	실물 규모
통풍 건조	통풍 건조
오븐 건조	열풍 건조
헤어 드라이어	강제 순환 열풍
압축 공기 노출	에어 나이프
휘발성 용매 행굼	휘발성 용매 행굼

4. 시험용 기질의 선정

Select the Test Substrate

일단 시험을 위한 세척 방법이 선정되면, 세척 방법 개발을 위한 다음 단계는 세척할 기질(시편)과 오물을 선정하는 것이다. 이상적으로는 세척할 실제 오물이 묻은 실제의 부품이나 표면을 사용해야 한다. 물론 대개는 이것이 불가능하다. 이런 경우는 유사한 재료를 사용해야 한다.

또한 bench scale의 세척 개발에는 흔히 소형 스테인리스 절취 시편 또는 유리 슬라이더를 사용한다. 대부분의 오물의 경우에는 기질이 무엇이나는 중요하지 않다, 그리고 여러 가지 세척 메커니즘에서 “표면은 표면일 뿐이다”. 그것이 유리이든 금속이든 상관없다.

그러나 플라스틱을 세척할 때는 표면에 대한 고려가 더 까다롭다. 그 이유는 일부 플라스틱은 유기 오물에 특별한 친화성을 가지기 때문이다. 금속에서 염이나 무기 오물을 제거할 때는 실제 스케일 - 업 규모 공정에서 세척할 금속과 정확히 일치하는 금속을 사용하는 것이 중요하다. 이는 금(金)과 일부 세라믹처럼 다공성 표면에서도 마찬가지인데, 신뢰할 수 있는 세척방법을 개발하기 위해 bench scale 시험에서도 같은 재질의 기질을 사용할 필요가 있다.

마찬가지로, 세척 시스템이 표면을 침식시키거나 손상시키지 않는다는 것을 확인하기 위해 같은 표면을 시험에 사용하는 것도 중요하다. 이는 특히 알루미늄에서 그러하다.

표준 청결 시편(standard clean coupon)을 가지고 시험하는 것도 유용하다. 부식 시험에 더 널리 사용되는 표준 시편을 공급하는 업체들이 있는데, 그것을 세척 시험에 사용할 수 있게 개조할 수 있다. 다음과 같은 공급업체들이 있다.

Metaspec CO

790 West Mayfield Blvd. San Antonio, TX 78211

(210) 923 - 5999

Q - Panel Lan Products

800 Canterbury Rd. Cleveland, OH 44145

(440) 835 - 8700

<http://www.q-panel.com>

Metal Samples Corrosion Monitoring Systems

A Division of Alabama Specialty Products, Inc.

P.O. Box 8 152 Metal Samples Rd. Munford, AL 36268

(256) 358 - 4202

<http://www.alspi.com/msc.htm>

5. 시험용 오물의 선정

Select a Test Soil

대체적으로 세척 시스템 개발에서는 표면보다는 오물에 주의하는 것이 더 중요하다 - 즉, 스케일 - 업 규모와 똑같은 오물을 bench - top 시험에서 사용해야 한다는 것이다. 실제 공정에서 건조된 오물이 어떨까에 주의를 기울여야 한다. Bench scale 과정에서는 방금 묻힌 오물이 아주 쉽게 제거될지도 모른다. 그러나 몇 시간 동안 표면 위에서 마르게 되면 제거하기 어려워진다. (가능하다면, 실제 세척 작업 설정에서는 표면 위의 오물이 건조되지 않게 하는 것이 현명하다.)

실제 세척 과정에서 존재할 오물과 똑같은 것을 구할 수가 없다면 그 오물의 특성과 일치시키도록 노력해야 한다. 입자의 크기, 오일의 점도, 왁스의 용점 기타 화학적 성질을 일치시킨다(예를 들어, 합성 또는 석유화학 오일을 모방하기 위해서 천연 오일을 사용하지 말 것이며, 그 반대 경우도 마찬가지이다.) 실제 세척 조건 하에서 일어날 수 있는 방식과 똑 같은 방식으로 똑 같은 양을 표면에 묻게 하도록 노력해야 한다. (기질의 무거운 쪽에 오물을 바르는 것은 강건한 세척 시스템 설계에 도움을 준다.)

나아가서, 세척 시스템들을 비교하기 위해 적당한 재현 가능한 의미 있는 결과를 얻기 위해 표면에 균질하게 오물을 바르는 방법을 개발하는 것도 중요하다. 하나의 접근 방법으로 표면에 용액 혼합물을 바르기 위해 가능하다면 휘발성 용매를 매체로 사용해서 균질한 슬러리(slurry)나 반죽(paste) 또는 용액을 만드는 방법이 있을 수 있다. 그리고 나서 유리 막대를 스페이스(spacer)로 사용해서 시편에다가 오물피막이 형성되도록 골고루 발라 줌으로써 재현 가능한 오물수준을 달성한다.

만일 목표가 세척 시스템들을 비교하는 것이라기보다는 오물을 완벽하게 세척할 수 있는 방법을 찾는 것이라면, 오물이 있다는 것을 육안으로 알아 볼 수 있을 정도로 약간의 오물을 표면에 번지게 하거나 바르는 것만으로도 충분하다.

6. 수성 세척제의 선정

Selecting an Aqueous Cleaner

세척, 행균, 그리고 건조의 조합이 설정되었다면, 그 시스템이 작동할 것인지 확인하기 위해 시간, 온도 및 세척제 농도를 달리해서 세척제를 시험해 보아야 한다. 제4장 “세척제의 선정”의 정보를 검토하여 과연 합리적으로 성공할 가능성이 있는 세척제에 대하여 시험하고 있는지 확인한다. 바람직한 세척 방법, 오물, 그리고 세척할 표면에 맞는 세척제를 선정한다.

7. 시험 세척의 시행

Perform Test Cleanings

예외적인 결과가 나오는 것을 최소화하기 위해, 각 세척 조건의 조합마다 최소한 세 번 시험할 것을 권장한다. Critical cleaning 시스템을 개발하기 위해서는 각 세척 조건의 조합마다 적어도 여섯 번 시행하는 것이 바람직하다.

새로운 제조 또는 공정에 적용할 세척시스템을 선정하려고 할 때 또는 세척제를 선정하려고 할 때나, 수성세척제로 바꾸려고 할 때나 공정은 마찬가지로이다, 현재 사용하고 있는 시스템이 요구하는 청정도를 얻을 수 있다는 것을 처음으로 증명하고자 한다면, bench - test scenario에서 일반적으로 요구되는 것보다는 “과도하게” 짧은 시간, 온도, 농도, 교반의 조합으로 시작하는 것이 좋다.

(1) 최소값 찾기 Finding the minimums

시스템이 작동한다는 것을 증명하였다면, 그 다음 단계는 어느 부분에서 시스템에 문제가 생기기 시작하는가를 알아내기 위해 최단 시간, 최저온도,

최저농도 및 최저속 교반보다 약간 낮다고 생각되는 조건의 조합에서 시도해 보는 것이다. 최저 조건보다 낮은 조건이라면 세척제 제조업자의 보수적인 권고값의 20% 정도면 좋을 것이다.

예를 들어, 세척제를 60 °C (140 °F) 물에 1%로 희석해서 10분 침지하라고 권장하고 있다면, 40 °C (105 °F) 물에 0.2%로 희석해서 2분간 침지하면 얼마나 상태가 나빠지는지 관찰할 수 있다. 이러한 시험은 세척 공정의 완건성(頑健性 robustness)에 대한 감을 잡게 해 준다. 이렇게 그 시스템이 얼마나 취약한가를 알게 되면 그에 기초하여 그 최저값 이상의 시간, 온도 그리고 농도의 조합을 선택할 수 있게 된다.

이런 결과를 근거로 최저 요구조건보다 약간 높은 추정치를 기초로 조합을 만들어 시도한다. 시스템이 특정한 세척 요구에 충분히 최적화되었다고 만족할 때까지 작동하는 변수의 마지막 조합과 실패한 조합 사이의 중간 정도의 조합에서 세척 성능 시험을 연이어 반복함으로써 각 파라미터들을 최적화할 수 있다.

하나 또는 몇 개의 변수를 고정하고 다른 변수를 최적화할 수 있다. 즉 예를 들면, 2분 내에 부품 한 배치를 세척해야 한다면, 2분의 시간 제약 내에서 온도와 농도를 변화시켜 보는 것이다.

효과가 있는 “과잉” 시스템(overkill system)과 실패한 “최소” 시스템(minimal system)을 찾아냈다면 (부분적이거나) 최적의 시스템을 결정할 수 있다. Bench scale의 최적화 작업을 어느 시점에서 멈추고 언제 pilot - scale로 또는 실제 규모(full - scale)로 넘어갈지 결정한다.

표 5F

일반적인 세척제 시험 조건 Typical cleaner test conditions

과잉 조건 overkill

권장하는 희석율의 두 배

실제 최고 온도

실제 가장 세척 시간

최소 조건 Minimum

권장 희석율의 20%

실내 온도

매우 짧은 세척 시간

최적화된 조건 Optimized

권장하는 희석율

120 °F (50 °C)에서 침지 또는 수동 세척,

140 °F (60 °C)에서 스프레이 세척 시스템

실제 세척 시간 *Practical cleaning times*

참고 문헌

Guidebook of Part Cleaning Alternatives, Karen Thomas Massachusetts Toxics Use Reduction Institute. John LaPlante, Alan Buckley Massachusetts Office of Technical Assistance, March 1997.

Developing a System, *from Alconox Cleaning Solutions*, Vol 1, Number 3.

출처

www.alconox.com

www.clean.rti.org

www.cleansolutions.org

제 6 장

산업에서의 세척 응용

Industrial Cleaning Applications

1. 보건의료 Healthcare
2. 제약 Pharmaceutical
3. 생명공학 Biotechnology
4. 의료용구 제조 Medical Device Manufacturing
5. 실험실 세척 Laboratory Cleaning
6. 환경시험과 물 시험 Environmental and Water Testing
7. 음식 및 음료 처리 Food and Beverage Processing
8. 일반적인 전자기기 세척 General Electronics Cleaning
9. PC 기판 PC Boards
10. 정밀 전자기기 Precision Electronics
11. 정밀 가공 Precision Manufacturing
12. 광학 제품 Optics
13. 화장품 Cosmetics
14. 핵 Nuclear
15. 화학물질 및 기타 유체 처리 Chemical and other Fluid Processing

오늘날 실험실, 보건의료, 제약, 의료기기, 식음료 공정, 금속가공, 그리고 유리, 플라스틱 및 금속 부품 등의 정밀 가공 분야 등 다양한 산업 분야에서 수성세척을 새로이 채택해가고 있다.

이 장에서는 이러한 각 산업 분야에서 수성 세척을 적용할 때 고려해야 하는 중요 사항을 기술한다.

1. 보건의료 Healthcare

보건의료업계에서 실시하는 세척의 궁극적인 목표는, 기구 및 기계를 청결하고 무균인 상태로 오래 유지토록 하면서 교차오염을 최소화하고 의료폐기물량을 줄여주는 데에 있다.

기계를 다시 사용하기 위해 세척할 때, 이상적인 세척제라면 녹이 생기거나 그 외의 표면을 손상시키지 않도록 중성이어야 한다. 혈액이나 체액에서 유래한 단백질성 오염을 제거하는 데는 연마제로 문지르기보다는 효소를 함유하는 세척제로 푹 적셔서 부드럽게 씻어내야 한다. 이렇게 함으로써 기계의 수명을 길게 해주고 교차오염의 가능성을 차단해준다.

보건의료환경에서, 세척이란 흔히 표면의 멸균을 의미한다. 오염로 덮여 있는 표면이 멸균되는 것이 아니라 겉에 있는 오염만 멸균되는 일이 없도록 표면의 모든 오염을 제거하는 것이 절대적으로 중요하다.

보건의료용 기기 자체는 대개 견고한 플라스틱이나 스테인리스로 만들지만, 그 기기 등을 담는 트레이(tray)는 그렇게 만들지 않는다. 무게가 가벼운 플라스틱이나 알루미늄으로 제작된 기기 취급용 트레이에 손상을 입히지 않는 세척제를 선정해야 한다.

표 6A 보건의료 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오염	세척방법	추천 세척제
보건의료/가축 병원 · 효율적인 멸균을 위한 사전 준비 · 기기 수명 연장 · 폐기물 감소	수술, 마취 및 검사용 기구 및 기계, 카테터 및 튜브. 기기 위에 남은 혈액, 체액, 조직	수동 세척, 초음파, 침지	약 알칼리성
		기계 세척기, 살균기	저기포 알칼리성
		수동 세척, 초음파, 침지	효소함유 약 알칼리성

일반적으로 세척 대상이 되는 보건의료 기구는 이런저런 종류의 검사 기구들이다. 혈액이나 체액과 접촉하는 대부분의 보건의료 기구들은, 혈액에 기인하는 병원성물질이 교차오염될 위험을 완전히 제거하거나 현저히 감소시키는 방향으로 처리된다. 위내시경같이 혈액이나 체액이 묻게 되는 검사용 푸르브(probe)를 세척할 때는 각별히 주의해야 한다.

세척하는 양(量)도 다양하다. 예를 들어, 각 개인 의원급 진료실에서는 일반적으로 소량의 기구들을 소형 침지 트레이에 넣어 세척하고, 때로는 초음파로 세척한다. 한편 종합병원이나 대형 의료 센터에서는 중앙세척실에서 관리하는 세척방식으로 이루어진다. 전체 시설에서 나오는 오염된 기구들을 트레이에 분류하여 중앙세척실 또는 중앙멸균시설로 보낸다. 이런 시설에서는 대개 용량이 큰 세척기/멸균기를 사용한다.

2. 제약 Pharmaceutical

제약용 기계에는, 시험을 위한 bench scale의 장치에서부터 실제규모의 대용량 생산기계에 이르기까지 다양하다. 규모에 관계없이, 모든 제약기계는 청결에 관한 정부 기준을 충족해야 한다. 이런 기준은 소위 GMP(Good Manufacturing Practice)라고 하는데, 최근에는 cGMP(current Good Manufacturing Practice)로 부른다. 또 요즘 외서는 QS(Quality Systems)에 맞춰 나가고 있다. 미 FDA, 유럽 연합, 그리고 ICH²등의 기관에서 제정한 추가 규정들도 또한 준수해야 한다. 세척 밸리데이션 요건에 대한 논의는 8장의 세척 밸리데이션을 참조하고, 제약 공정 기계의 세척에 쓰이는 표준작업지침서(SOPs)의 예는 7장의 세척 작업지침서를 참조하기 바란다.

제약관련 세척에서 발견되는 잔류물은 세척하기 쉬운 수용성 첨가제로부터 세척하기 어려운 바셀린/금속산화물 혼합체에 이르기까지 다양하다. 규정 준수를 단순하게 하려면 모든 종류의 잔류물을 제거할 수 있는 세척제를 사용하되 최대한 적게 사용해야 한다. 또한 이들 세척제는 CIP 스프레이뿐만 아니라 수동, 침지 및 초음파 세척 등을 포함하는 광범위한 세척절차에서도 효과가 있어야 한다.

세척할 표면들은 대개 유리, 스테인리스 스틸 316L, 테플론, 폴리프로필렌 및 실링(sealing)에 사용되는 실리콘 엘라스토머(elastomer)로 되어 있다. 때로는 세척 밸리데이션의 부담을 덜기 위해서 일회용 씰(seal), 파이프 또는 필터를 쓸 수도 있다. 경우에 따라서는 세척하기보다는 기계를 한번 쓰고 버리는 것이 더 안전하고 비용대비 더 효과적일 수 있다.

정밀한 세척(precision cleaning)이 제약에서처럼 많이 요구되는 곳도 없다. 제약에서는 교차오염 때문에 제품을 버릴 수가 있고 사람이나 동물의 건

²International Conference on Harmonization

강을 해칠 위험이 크다.

오늘날 의료용구 제조업자뿐만 아니라 많은 선진 제약회사들이 수성세척제가 보건의료 제품 공정에 요구되는 세심한 세척에 쓰인다는 것을 인지해가고 있다.

그 예는 다음과 같다;

- ① **캡슐 및 정제 Capsules and tablets** - 용해되기 어려운 일부 부형제로 인하여 정제기 (tablet press)와 다이(die)는 세척하기가 어렵다. 서방성제제의 잔류물이 어렵기는 하지만 적당한 수성세척제만 찾으면 쉽게 세척된다.
- ② **현탁제 Suspensions** - 수성세척제를 쓰면 현탁액 제제용 대형 스테인리스 탱크(2,000 갤론까지도)를 사람이 직접 손을 대거나 세계 문지르지 않고도 세척할 수 있다.
- ③ **중간체 Intermediates** - 수성 세척제는 분말제제, 충전제, 결합제 기타 여러 가지 제약용 중간체 제조공정에 쓰이는 Glass-lined reactor를 세척하는 데 아주 이상적이다.

표 6B 제약관련 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
제약관련 · FDA GMP의 Cleaning Validation 합격, · 스테인리스 스틸, 유리, 플라스틱 엘라스토머 세척	이산화 티탄, 바셀린, 오일, 유제, 연고제, 카보폴, 라커(lacquers), 아연 산화물, 단백질, 스테로이드, 알코올 당, 및 유드라짓*(L/S/L30/D55/NE30D) 중합체.	수동 세척, 초음파, 침지 ----- 기계 세척기, 동력 세척, CIP	약 알칼리성 ----- 알칼리성 저기포 계면활성제
	무기 잔류물, 염, 금속, 안료. 유드라짓*(E/RL/RS/E100) 중합체, 산과 염기 양성 물질, 코팅제, 아민, 에테르, 전분, 알카로이드.	수동 세척, 초음파, 침지 ----- 기계 세척기, 동력 세척, CIP	약산 ----- 약산
	단백질/발효성 잔류물. R/O, U/F 막	수동 세척, 초음파, 침지	약 알칼리성 또는 효소

* 유드라짓 Eudragit®은 Roehm GmbH & Co.의 등록 상표이다.

연구 개발 분야에서는 수성 세척제를 생물 반응기와 발효 시스템과 같은 표척이 어려운 파이프릿 처리 기계뿐만 아니라 금속, 유리, 플라스틱 및 중합체 부품 등 bench - top 시험기구의 세척에 오랫동안 사용해 왔다.

(1) 발열성물질의 제어 Controlling Pyrogens

비경구용제 생산기구를 세척할 때에는 발열성물질 제거가 주요 고려 사항이다. 발열성물질(Pyrogens)은 인체에 주입되었을 때 열이 나게 만드는 내독소(內毒素) 또는 세포 파편들이다.

발열성물질은 대개 열을 사용하여 제어한다. 리퀴낙스(Liquinox : Alconox社) 및 알코낙스(Alconox : Alconox社) 세척제는 열에 약하지 않은 표면뿐만 아니라, 열에 약한 표면에서 발열성물질을 제거하는데 사용한다. 주사제 용품들은 화씨 120도 (50℃)의 1% 리퀴낙스를 사용하여 수동 세척, 침지 또는 초음파 교반으로 세척하고 발열성물질이 제거된 물, 즉 주사용증류수(Water For Injection, WFI)로 철저히 헹궈내는 것이 표준세척법이다. 세척이 끝나면 발열성물질 제어 환경에서 취급하거나 충전, 포장하게 되면 발열성물질을 적절하게 제어할 수 있다. 주사제의 마개는 Alconox社의 분말 세척제 용액을 사용하여 세척한다.

다음의 기사(Hallie Forcinio, Pyrogen Control, 2001년 3월호 p. 38)는 발열성물질의 제어에 관해 참고할 사항을 다음처럼 기술하고 있다.

포장자재의 발열성물질은 가열만으로 제어하거나, 또는 알칼리나 강력한 산화작용이 있는 용매의 조합으로 제어하거나, 또는 세척제로 세척하여 제어할 수 있다³…… 제약업체는 충전 라인이 연계되어 있는 기계에서 플라스틱 용기를 알칼리성(즉 pH 9 ~10) 세척제로 세척하여 발열성물질을 제거할 수 있다. 세척법으로 발열성물질을 제거하기로 했다면 세척제 잔류물은 완벽하게 제거해야 한다…… 마개에서 발열성물질을 제거할 때 가장 선호하는 방법은 세척이다. 대부분의 마개 제조업자들이 마개를 미리 세척해서 제공하는데 엔도톡신레벨 (endotosin level)이 3 logs 감소하도록 처리하고 있다.

리퀴낙스는 발열성물질 제어에 자주 사용되는 세척제다. 발열성물질에 대한

³ W.A.Jenkins and K R Osborn, Packaging Drugs and Pharmaceuticals, Technomic Publishing Co, Lancaster PA, 1993, 028

LAL시험을 실시하는 대부분의 시험실에서 유리기구나 시험기기를 세척하기 위해 리퀴낙스를 사용한다.

(2) 스테인리스 스틸 세척 Stainless Steel Cleaning

스테인리스 스틸과 유리는 세척을 필요로 하는 매우 흔한 기질이다. 이러한 기질들이 세척에 어떤 영향을 주는지, 그리고 세척용액의 pH를 어떻게 조정하여 세척의 열역학을 최적화할지를 알아내기 위해, 이들 표면의 특성 몇 가지를 자세히 알아보는 것은 가치 있는 일이다.

pH가 수성 중요세척(Critical Cleaning)에 어떤 영향을 미치는지에 관해서는 많은 것들이 알려져 있다. 그러나 세척 효율을 개선하기 위해 정전 효과(electrostatic effects)를 응용할 때, pH가 어떤 역할을 하는지는 잘 알려져 있지 않다. 같은 전하끼리는 밀어내기 때문에, 표면의 등전점(isoelectric point)과 잔류물의 산성 해리상수(pKa)의 역의 log를 관련시켜서 적절한 pH의 세척제를 선정하면 훨씬 더 효율적으로 세척할 수 있다(표 6C 참조). 이는 산, 염기 및 양성 단백질 같은 세척 잔류물이 pH에 따라 전하가 달라질 때 특히 더 뚜렷하다.

표면의 등전점은 산/염기 및 전자 공여 - 수용 반응과 관련해서 표면의 전하가 중성이 되는 pH이다. 더 높거나 낮은 pH로 움직이는 것은 표면 전하나 전자밀도를 효과적으로 음의 방향이나 양의 방향으로 바꿔놓을 것이다.그 예는 다음과 같다.

- ① **강철** - 일반적으로 강철은 금속 표면의 산화물, 산화제이철(Fe_2O_3), 사삼산화철(Fe_3O_4), 그리고 산화크롬(III) (Cr_2O_3)에 있는 산소와 수성 용액에 형성된 수화물 및 수산화물의 반응과 관련되어 8.5의 등전점을 가진다.
- ② **유리** - 유리는 이산화규소(SiO_2)와 관련해서 2.5의 등전점을 가진다.

세척용액의 pH를 올리면(등전점을 지나) 표면은 더 음전하를 띠게 된다. 만일 제거할 잔류물이 그와 같은 pH를 가지고 있다면, 음전하를 띤 표면은 음전하를 띤 잔류물을 밀어낼 것이다.

재료의 표면만 그런 게 아니라, 대부분의 잔류물 역시 pH에 간단한 변화를 주게 되면 전하가 바뀐다. 대부분의 산에서 pKa는 하이드로늄 이온(hydronium ion)과 짝염기(conjugate base)가 같은 농도로 존재하는 pH를

나타낸다. pH가 올라가면 평형을 오른쪽으로 이동시켜서 음전하 짝염기의 농도가 증가한다. 따라서 산을 세척할 때 등전점과 산의 pKa 이상의 pH를 갖는 세척용액을 사용하는 것이 바람직하다. 그 결과로 음전하 짝염기가 증가한다. 표면은 등전점 이상의 pH를 갖게 되어 음전하 특성을 배척하는 성질을 가지게 된다.

표 6C pKa, 짝염기 및 하이드로늄 이온 농도의 관계

$HA + H_2O \rightarrow H_3O^+ + A^-$			
[HA] = 산 농도	H ₂ O = 물	[H ₃ O ⁺] = 하이드로늄 농도	[A ⁻] = 짝염기 농도
$pKa = -\log [H_3O^+][A^-]/[HA]$			

예를 들어 스테아르 산(C₁₇H₃₅COOH)과 함께일 때, 짝염기는 음전하로 바뀐 스테아르 이온(C₁₇H₃₅COO⁻)이다. pKa는 대략 5가 된다. 이것은 pH가 5나 그 이상일 때 오른쪽으로 향하는 반응이 유도되어 스테아르 산이 음전하로 바뀐 스테아르 이온으로 전환된다는 것을 의미한다.

스테아르 이온이 강철 위에 잔류물을 형성하고 pH가 8.5나 그 이상이 된다고 가정해 보자. 그러면 우리는 음전하를 띤 스테아르 이온뿐만 아니라 등전점 이상의 pH를 가진 음전하를 띤 강철 표면을 갖게 된다. 강철과 스테아르산은 서로 배척하고, 그에 따라 세척이 활발해지는 것이다.

그 반대의 경우, 즉 알칼리성(염기) 잔류물도 같은 결과를 가져온다(표 6D 참조). 잔류물의 pH를 pKa 및 세척 중인 표면의 등전점 아래로 낮춰서, 양전하 - 양전하(positive - positive) 반발력을 얻을 수 있다. 아주 드물게 서로 끌리지 않는 중성 잔류물과 염기성 표면이 생기기도 한다.

표 6D 표면/잔류물의 정전기적 반발력을 위한 열역학적 세척조건외 최적화

산성 잔류물	pH > 표면의 pKa 및 등전점
알칼리성 또는 염기성 잔류물	pH < 표면의 pKa 및 등전점

모든 경우에 있어서, 세척 중인 표면에 대한 pH의 부식효과를 고려하는 것이 중요하다. 일반적으로 표면에 에칭(etching) 또는 부식을 일으키지 않는 pH를 지닌 세척제를 선정하는 것이 바람직한데, 스테인리스 스틸의 경우에는 부동태화(不動態化 Passivation)가 되는 한계 내에서, 그리고 우리는 에칭(etching)이 일어나지 않는 한계 내에서 선정한다. 부식 억제제를 첨가하면 수용 가능한 pH 범위를 확대할 수 있다.

(3) CIP 세척 Cleaning - in - place Cleaning

제약기업은 R&D, pilot study 및 실제규모 생산을 포함한다. 일반적으로 생산규모에 따라 세척기술과 기계가 달라진다. Bench scale의 기계를 세척할 때는 수동 및 침지 세척법이 적합할 것이다. 그런가 하면, CIP세척시스템은 일반적으로 규모가 큰 제조공정용 기계의 세척에 더 효율적이다. 세척에 관한 다음 논의는 스스로를 CIP의 전도자로 자처하는 데일 세이버링(Dale Seiberling)이 운영하는 웹 사이트의 내용을 쉽게 설명한 것이다. (www.seiberling4cip.com)

CIP세척에는 스프레이 세척, 또는 압력에 의한 초기 플러쉬(flush)액, 세척액 및 헹굼액의 재순환이 포함된다. 시간, 온도 및 세척제 농도를 조정하여 효과적인 세척을 얻을 수 있다.

- ① **파이핑 시스템 Piping System** 은 초당 5 피트의 유속에서 초기 플러쉬(flush)액, 세척액, 헹굼액을 재순환하여 효과적으로 세척할 수 있다. CIP 회로의 파이프 직경이 커지면 더 빠르게 할 수 있다.
- ② **믹서, 탱크 및 혼합기 Mixers, Tanks and Blenders** 는 표면 위에 플러쉬(flush)액, 세척액 및 헹굼액을, 윗부분 표면은 수직용기에서 1 피트에 분당 2.0~2.5 gallon(gpm)의 펌핑 속도로, 또는 수평탱크나 사각탱크에서 또는 내부표면 1 피트 평방에 0.2~0.3 gpm의 속도로 흘러서 효과적으로 세척할 수 있다.
- ③ **통합 CIP 설계 Integrated CIP Design** 는 세척 용기와 파이프를 한꺼번에 통과시켜 처리하는 방식이다. 플러쉬(flush)액, 세척액 및 헹굼액이 조합을 이루어 스프레이 시스템을 통해 순환한다. 용액은 CIP시스템으로 돌아온다. 이런 종류의 CIP세척은 비용 절감효과가 있고 파이프

라인과 용기가 별도로 세척될 경우 CIP 이후에 일어날 수 있는 재오염의 위험을 최소화한다.

‘CIP 모니터링 및 제어시스템’을 설치하면, CIP 시스템의 작동을 신뢰할 수 있으며, 제품작업을 마치고 났을 때 용기와 파이프에 이물이 전혀 남아 있지 않다는 것을 보장할 수 있다. 그렇지 않을 경우, 경보음이 울리도록 설치하는 것이다. CIP 모니터링 및 제어 시스템은 시스템의 운전상태와 운전이력을 문서화하고 규정을 준수하기 위해 저장해둔다. 모니터링 시스템을 셋업하려면 먼저 적절하게 가동되고 있다는 것을 확인하고 기록하기 위해 밸브와 압력을 모니터링하면서, 제어시스템이 작동하는 CIP 시스템에 물을 순환시키고 플러쉬한다. 그 다음으로 세척액이 적정하게 첨가되고 있다는 것을 측정하고 기록하기 위하여 전도도를 측정하면서 세척사이클을 실행한다.

그리고 나서 세척액을 플러쉬하여 버리고, 중화 및 헹굼 단계로 진행한다. 헹굼한 액을 검체로 채취할 필요가 있다면, 마지막 헹굼은 전체가 평형(平衡 equilibration)이 될 때까지 할 수 있다.

(4) GMP 세척기 GMP Washing Machines

세척을 위해 분해한 기계, 랙에 걸을 수 있는 생산용 도구 및 bench scale 생산용 기계는 대체적으로 세척 밸리데이션이 가능한 세척기에서 얼마든지 세척할 수 있다.

(5) GMP 세척/건조기 설계 GMP Washer/Dryer design

이제까지 제약산업에는, 기계식 세척/건조기에 대하여 모든 GMP 요구사항을 만족시키는 확고한 기준은 없었다. GMP규정에서는 GMP에 적합한 세척건조기의 설계 및 제작에 관한 몇 가지 가이드라인을 제시하고 있기는 하다⁴. 그러나 안타깝게도 이런 규정들은 해석을 부분하게 할 여지를 남겨 두고 있다. 명확한 기준이 없는 상태에서 많은 ‘실험실 스타일(lab style)’의 세척기들이 개발되었는데, 이런 세척기들의 한계는 구매하여 설치가 완료된 한참 후에도 분명해지지 않고 있다.

⁴ CFR Part 211.67과 Part 133.4

GMP규정을 준수함에 있어서 제약 산업 내에서는 부품, 유리기구, 플라 스틱기구 및 각종 도구들을 세척하는 데에 사용하는 세척건조기에 관한 자체 적인 일정한 기준은 있다. FDA의 논리에 따르면 그 목표는 “제품의 오염이나 불량품을 방지” 할 수 있도록 세척기를 설계해야 한다는 것이다.

(6) 구조에 관한 유연성 Structural Flexibility

지난 10년 간, GMP세척기의 설계는 발전을 거듭해 왔다. 처음에는 일반 생산라인에서 실험용 세척기를 수정해서 만들었다. 나중에는 가장 첨단화된 제작업체에서 특수제작부서를 설치하였다. 이제 이런 제품을 생산하려면 생산도구를 완전히 분리하고 최상의 용접품질을 요구하게 되었다. 또 전체 제작과정의 품질관리를 모니터한 기록문서를 제시할 정도가 되었다. 세척건조기는 너무 많은 공간을 차지하지 않고도 성능을 발휘할 수 있어야 한다. 공장 에서 자리를 잘 잡아야 기술자들이 접근하기 편리하고 이용하기 쉬워진다.

세척기의 외장은 청정구역에서 사용하는 세척용 화학물질에 견딜 수 있는 316L 스테인레스 스틸로 만들어야 한다. 서비스 패널은 공장 설계에서 맞게 설치한 기계를 위한 새시(chassis)나 공간을 통해 중요 작동 부품에 접근 할 수 있어야 한다. 설치 및 교정(calibration)을 하는 과정 중에 또는 한 후에 서비스하는 사람, 기술자 또는 밸리데이션하는 사람이 세척기에 들어 있는 물품에 쉽게 접근할 수 있도록 그 특정한 공간 또는 방에 세척기를 맞추기 위해 수많은 개조를 해왔다. 온도계와 모니터링 기기들은 Tri-clamp로 체결하여 탈착이 쉬워야 하며 세척기와 별도로 있는 측정기기 카트와 연결되도록 코일이 충분해야 한다. 이렇게 해야 밸리데이션할 때 교정(calibration)과 검증(verification)이 수월하다. 이동형이든 고정형이든, 그 공장의 공정 흐름에 유연성을 줄 수 있어야 한다.

(7) 챔버의 유연성 Chamber Flexibility

챔버를 효과적으로 사용하면 생산 중에 운전 사이클을 더 빠르게 또는 더 적은 횟수로 더 많은 작업량을 처리할 수 있다.

챔버는 물이 최대한 적게 잔류하도록 설계해야 한다. 챔버의 코너는 최소한 1 인치의 레디어스(radius)를 가지고 있어야 하고, 모든 표면은 하수구 방향으로 경사져 있어야 한다. 챔버의 내부 구조는 실 모양으로 굽힌 선이나 파인 곳이 없어야 하고 모서리는 둥글어야 한다. 챔버의 구조와 모든 표면은

316L 스테인리스 스틸로 하고 모든 표면은 25Ra로 고르게 처리하는 것이 기본적인 적합기준이다.

인벤토리 시스템(Inventory system)을 액분사 서킷트 (hydraulic circuit)에 맞추는 데 있어 주의를 기울여야 한다. 랙(rack) 이외의 불필요한 기계적인 부착물이 있어서는 안 된다. 스프레이 헤더(spray headers)가 부품을 세척하는데 도움이 되도록 하려면, 그릇의 상부나 바닥에 설치해야 한다. 시설 운영비를 최소화하면서 GMP에 맞게 설계하고 제작한다는 목표를 염두에 두고, 챔버의 부피는 특정 공장에서 요구되는 작업 부하량과 구성에 맞도록 해야 한다.

로딩 및 언로딩 패턴 (loading and unloading pattern)은 세척하려는 아이템과 잘 매칭시켜서 작업자의 에너지를 최소화하고 효과적으로 될 수 있도록 주의를 기울여야 한다. WFI를 최대한 적게 쓰면서도 챔버 공간을 최대한 활용하려면 다양한 로딩 방법이 가능해야 한다.

테플론과 스테인리스를 잘 활용하면 랙이나 바스켓을 세척기의 챔버에 잘 맞춰서 장착할 수 있다. (나사 접합은 피해야 한다. 나사틈에 물이나 이물이 끼어서 세척하는 제품에 교차오염을 야기할 수 있다.)

GMP에 적합한 세척을 해야 하는 물량은 유리에서 플라스틱, 스테인레스 스틸까지 매우 다양하므로, 이들을 적재하는 부위의 표면은 이들의 무게를 감당할 수 있어야 한다.

문에는 두 가지 타입이 있다.

- ① 수직형 문 Vertical doors - 세척하려는 품목이 쉽게 접근할 수 있으나 완전하게 밀폐하기가 어렵다. 더구나 로딩트롤리 (loading trolley)를 써야 하기 때문에 청정구역에 갖춰야 하는 부속기계의 수를 늘리는 결과로 된다. 수직형문에는 일반적으로 불박이 창이 달려 있어서 인기가 있는데, 이 창문에 GMP적 기능이 있는 것은 아니다. (내부를 비춰보게 하는 전등에는 개스킷(gasket)이 있는데 이 부분은 유지관리가 필요한 부분이다. 문에 누수가 생기는 경향이 있어 유지관리를 해야 하는데, 생산 중에 항상 관리할 수 있는 것은 아니다.)
- ② 수평 드롭 - 다운 문 Horizontal drop - down doors - 접근 및 로딩이 쉬운 문으로, 봉쇄를 위한 구조물 역할을 한다. GMP 요건에 맞는 개스킷은 챔버의 밀폐를 완벽하게 하여 챔버의 안이나 밖으로 입자성 이물

이 이동하는 것을 방지한다. 수평드롭 - 다운 문이 아래쪽에 위치할 때 문 자체가 로딩 테이블 (loading table) 역할을 해주어서 작업자가 세척하려는 부품을 놓는 랙 (rack)의 세 측면에 쉽게 접근할 수 있다. 무거운 부품은 문 위에 놓을 수 있어서 작업자의 손이 세척기의 챔버까지 닿을 필요가 없다. 다양한 수준의 작업구성이 가능해야 한다. 랙 위의 테플론 바퀴는 챔버 안으로 부드럽게 이동할 수 있게 해준다.

(8) 부품의 선정 Component Selection

내부 부품은 GMP 요구사항을 준수해야 한다. 세척공정에 쓰이는 액과 접촉하게 되는 모든 부분에는 Sanitary diaphragm valve를 써야 한다. 배관 용접은 가능한 한 자동용접을 해야 하고, 용접부위는 적어도 25Ra 수준으로 처리해야 한다. 데드레그 (dead leg)는 적어도 6D 이하여야 한다. 금속재질을 써야 하는 부위에는 스테인리스 스틸 316L을 쓰는 것이 최상의 선택이다. 어떤 경우에도 냉연강판이나 구리나 다른 종류의 스테인리스를 사용해서는 안 된다 (프레임에 304L을 쓰는 것은 제외).

화학약품 공급 시스템에 특히 주의를 기울여야 한다. 효과적인 세척액을 찾는 것 자체가 어렵고 비용이 많이 들었기 때문에, GMP에 맞는 세척기를 설계하면서 이 분야는 간과되어 왔다. 공급 시스템은 첨가제 (가성 세척제 및 산 기반 제품)를 정밀한 양으로 공급할 수 있어야 하고, 그 독한 성분에 견딜 수 있어야 한다. 상용화된 세척시스템이 설치되자마자 실패하거나 적격성평가를 통과한 지 몇 달 만에 실패하여 가동이 중단되어 비용을 높이는 일이 허다했다.

건조 시스템은 모든 측면에서 무엇이든 모두 수용할 수 있어야 한다. 또 세척기 자체도 다음 사이클로 들어가기 전에 완전히 건조되어야 한다. 건조 서킷 (drying circuit)에 부스러기 등이 떨어지는 재질을 써서는 안 된다. 부속기거나 건조기 속으로 유입되는 공기의 말단 포인트는 고열용 HEPA 필터 급으로 여과하여 미립자성 이물이 없는 건조 공정이 가능해야 한다. DOP 챌린지 포트 (DOP challenge port)를 설치하여 HEPA filter integrity test를 주기적으로 할 수 있도록 해야 한다. 세척조와 액분사 유닛 (로딩 악세서리를 위한 내부부품 포함)을 따로 하면 사이클을 더 빠르게 효과적으로 할 수 있다. 이렇게 설계하게 되면 비용이 더 들기는 하지만 빠른 시일 내에 그것이 타당

했다는 것을 밝힐 수 있다.

(9) 인벤토리 시스템 Inventory System⁵

챔버, 새시(chassis), 그리고 내부 부품의 구성이 세척기의 전반적인 성능에 대해 중요하긴 하지만, 이에 비해 자주 간과해 왔던 인벤토리에 관한 고려사항도 또한 중요하다. 제작업체들은 인벤토리시스템을 챔버나 세척할 부품에 맞추는 데만 급급해왔기 때문에 비난을 많이 받았다. 완벽한 인벤토리가 되려면 세척하려는 모든 품목에 대하여 그 크기, 무게 및 청결 요구에 관한 사항을 문서화할 수 있어야 한다. 일단 이런 정보가 취합되면 부품들을 그룹핑하여 몇 가지 적재물량으로 잡고 거기에 맞는 챔버 용량을 계산한다. 세척물량 또는 가동 횟수를 최대화하고, 기계의 운전에 의한 소모는 최소화하면서도 작업자에게 과부하가 걸리지 않도록 인체공학적 원리를 적용해야 한다.

(10) 문서화 요건 Documentation Requirements

밸리데이션을 완성하고 세척시스템을 적합하게 만들기 위해 문서 시스템이 필요하다. 이 시스템에는 최소한 다음과 같은 요소들이 포함되어야 한다.

- ① 사용자 매뉴얼
- ② 유지관리 매뉴얼
- ③ 기기 목록전기 배선도
- ④ 배관 제어 계통도
- ⑤ 스페어 부품 목록
- ⑥ 분해 조립도
- ⑦ 용접 보고서 및 용접공 증명서
- ⑧ 출처 코드는 서면 복사, 플로피 디스크, 그리고 예비 이 - 프롬(E - prom)에서 제공
- ⑨ 부동태화 보고서(Passivation report)
- ⑩ 준공 도면

⁵ [역자주] Inventory System은 세척/건조기 챔버 내부의 설계로, 안전하고 경제적인 세척이 가능하도록 세척 대상 제품을 적재하는 방식을 설계하는 것이다. 세척기 내부의 랙과 바스켓 형태의 망을 인벤토리 시스템의 단순한 예로 볼 수 있다.

⑪ IQ/OQ 문서

시험연구실에서 사용하는 유리기구나 부품을 세척할 때 볼 수 없던 결립 돌이, 생산 환경에서 세척해야 하는 품목들에서 나타난다. 생산 수준에서의 세척하게 될 때는, 재료의 구성, 약효성분이 섞인 오물, 로딩 방식의 구성, 그리고 규제에 관한 제약 등을 하나하나 고려해야 한다. 그러나 걱정하게 잘 다루면 결립돌을 극복하면서 세척 시스템을 구축할 수 있다.

세척 프로토콜에는 대체로 다음 몇 단계가 포함된다.

- ① 세척할 품목을 철저히 이해하는 것은 밸리데이션된 시스템을 얻는 지름길이다. 운전자는 세척기에 로딩하고 언로딩하는 단계를 정확히 지킴으로써 세척주기(cycle)의 밸리데이션된 상태를 유지해야 한다. 이때 부하량(load) 및 랙(rack)과 관련하여는 인체공학적 원리를 적용하여 설계할 것이며 그런 철골구조를 채용할 수 있어야 한다.
- ② 다음 단계는 제거할 잔류물에 대한 이해이다. 약효성분이 있는 의약품 잔류물이 주어진 시간, 주어진 온도, 주어진 세척 화학약품 및 주어진 교반 조건에서 제거될 수 있는지를 결정해야 한다.
- ③ 그 다음 로딩 패턴을 검토한다. 밸리데이션 요건을 충족하기 위해, 해당하는 모든 부품들을 함께 세척해야 한다. 이 일은 GMP 세척기의 인벤토리 시스템 설계자가 해결해야 할 과제인데, 설계자는 세척할 부품의 재질 구성과 치수 등에 대해 완벽한 정보를 갖고 있어야 한다. 로딩/언로딩과 관련하여 극복해야 할 문제가 있는지 결정하기 위해 부품들을 CAD 도면 위에 배치해 볼 수 있다. 이 시점에서 세척 사이클 프로토콜에 대한 명확한 그림을 그리게 된다.
- ④ 설정된 세척 프로토콜을 PLC⁶ 또는 microprocessor로 프로그램을 만들어 넣을 수 있다. 시스템을 모니터링하고 다른 모니터링 지점으로 데이터를 전송하는 시스템은 시스템설계의 추가적인 요소이다.

위에서 정리한 절차에 따른다면, GMP에 적합한 세척기를 사용하여 제약 기계를 세척하기 위한 프로토콜을 갖출 수 있다.

⁶programmable logic controller

3. 생명공학 Biotechnology

생명공학 산업에서 요구하는 세척의 조건은 제약 산업의 그것과 유사하다. 바이오 의약품 및 유전자 치료제에서 나오는 잔류물은 대개 발효 또는 세포 배양하는 동안 생기는 복잡한 혼합물들이다. 세척제를 사용하여, 세포 성장을 방해하거나 다음 배치를 오염시키게 되는 원하지 않는 잔류물을 제거해야 한다. 제약 공정 기계 세척에서와 마찬가지로, 배관, 썰 및 필터는 한 번 쓰고 버리는 일회성 아이템을 사용할 수 있다. 제약의 경우는 R&D용 과일렛 규모라 하더라도 GMP절차를 따라야 한다. 앞 장에서 기술한 GMP세척기가 바이오제약의 세척에도 사용되고 있다. 8장의 세척 밸리데이션과 7장의 표준작업지침서를 참조하기 바란다. 특히 발효 기계 세척에 관한 사례를 주목하기 바란다.

4. 의료용구 제조 Medical Device Manufacturing

의료용구를 제조과정 중에 세척하는 것은 멸균 및 무균 포장에 대비하기 위한 것이다. 세척제를 선정할 때는, 의료용구의 재질 구성을 고려해야 한다. 대개 의료용구는 부식성이 있는 혈액과 체액에 충분히 견디는 아주 견고한 재질로 만든다. 경우에 따라, 의료용구의 어떤 부분은 피부, 혈액 또는 체액에 직접 닿도록 한 것도 있다. 인체에 접촉하지 않는 나머지 부분은 덜 견고한 플라스틱이나 알루미늄으로 만들기도 한다. 덜 견고한 부분이 있으면 순한 세척제를 쓸 필요가 있다.

의료용구는 상당히 청결한 조건에서 조립한다. 그래서 소량의 가벼운 오물을 제거하는 데 순한 세척제만으로도 충분하다.

좋은 의료용구의 설계란, 작은 틈이나 균열 등 닿기 어렵거나 세척하기 어려운 부분이 없도록 설계하는 것이다. 대개 의료용구는 소량생산이기 때문에 배치(batch)세척이 가능하다. 초음파 세척은 의료용구 생산에 사용되는 일반적인 세척 방법이다. 이와 같은 생산환경에서는, 세척공정도 가벼운 오물이나 미세한 입자만 제거하면 되는 단순한 작업이므로, 침지세척에 적합하면서 동시에 완벽하게 행할 수 있는 세척제를 선택하는 것이 더욱 중요하다.

신체 내부에 이식(implant)하도록 설계된 비경구용 의료용구에서는 표면의 모든 엔도톡신(Endotoxins)이나 발열성물질(pyrogens)을 제거하는 것도

중요하다. 엔도톡신이나 발열성물질은 열이 나게 하는 세포 파편이나 세포 폐기물로서 환경 속에 광범위하게 존재한다. 발열성물질과 엔도톡신을 세척할 경우에는 유화작용이 강한 세척제를 고온에서 사용하고, 세척 후에는 발열성물질과 엔도톡신이 없는 물로 행군다. 이런 종류의 물을 흔히 주사용증류수(Water for Injection: WFI)라 부른다. WFI는 고도로 정제된 물로서 고순도 정제수 시스템에서 얻는다.

의료용구 제조에서 가장 널리 쓰이는 세척 기술은 가열 상태에서 초음파를 사용하고 적당한 정제수로 행구는 것이다. 잔류물의 종류에 따라서는 먼저 알카리 세척제로 오일 잔류물을 제거하고, 이것이 오래 남는 것을 막기 위해 일단 짧게 행군 다음 산성 세척제를 써서 알카리에 녹지 않는 무기질 잔류물을 제거한다. 이렇게 두 가지 단계를 거친 후에 철저히 행군다.

의료용구 제조는 cGMP 또는 최근 흔히 Quality System(QS)라고 불리는 것을 준수해야 한다. 미 FDA, EMEA 및 ICH 같은 기관에서 나온 추가적인 규정도 지켜야 한다. 세척 밸리데이션 요건에 관한 논의는 8장의 세척에 관한 밸리데이션을 참조하고, 세척에 사용하는 표준작업지침서(SOPs)의 예는 7장의 세척 절차를 참고하기 바란다.

일부 의료용구는 세척 및 재사용을 위한 프로토콜이 없는 일회용으로 제조된다. 일회용 의료용구를 재사용하도록 세척해서 재포장해주는 계약업자도 있다. 이를 통해 사실상 의료용구를 “재생산(re-manufacturing)”하는 것이므로 GMP에 따라서 그들의 세척공정을 밸리데이션해야 한다.

표 6E 의료용구 세척을 위한 세척제 선정

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
의료용구 · FDA GMP에 따른 세척 밸리데이션 합격	오일, 유제, lacquers,	수동, 초음파, 침지	약 알칼리성
	산화아연, 단백질,	기계 세척기, 동력	알칼리성 저기포
	스테로이드, 알코올, 당	세척, 정치 세척(CIP)	계면활성제
	무기 잔류물, 염, 금속	수동, 초음파, 침지	약 산성
		기계 세척기, 동력	약 산성
		세척, 정치 세척(CIP)	

5. 실험실 세척 Laboratory Cleaning

시험실에서 일회용 플라스틱이 점점 많이 쓰이고 있지만, 재사용이 가능한 유리기구도 여전히 많이 쓰이고 있다. 이는 환경문제와도 관련이 있고(플라스틱의 재활용과 폐기문제) 상당수의 공정에서 유리를 요구하고 있기 때문이다. 또 과학적인 이유 또는 경제적인 이유 때문에 재사용해야 하는 기계/기구들도 있다.

과학자나 기술자의 근본적인 관심사는 시험실에서 쓰는 유리기구, 기계 기구는 시험에 방해가 되는 잔류물이 없어야 한다는 것이다. 눈에 보이지 않는 이런 잔류물이 유의하지 않은 분석결과를 만들 수 있다. 예를 들면 이런 것들이 미셀(micelle) 안에서 부분적으로 고농도가 되어 시험을 쓸데없이 촉진하거나 둔화시킨다. 이들은 배양물의 성장을 억제하고, 배치에 교차오염을 가져오고 또 재현성 없는 결과를 초래한다.

이런 문제를 해결하려면 기계를 철저히 세척하고 방해가 되는 잔류물을 제거해야 한다. 그러기 위해서는 적절한 실험실용 세척제를 선정하고 효과적인 세척 방법을 사용해야 한다(표 6F 참조).

표 6F 실험실용 세척을 위한 세척제 선정 가이드

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
실험실 · 재현성 있는 시험결과 · 방해 잔류물 제거 · 기계 수명 연장 · 실험실에 대한 승인 유지 · 실험실 안전	유리, 금속 및 플라스틱 시험기구, 세라믹, 조직 배양, 도기류, 청정실, 동물 사육 케이지, 바이오리액터 튜브류, 벤치, 안전기계.	수동, 초음파, 침지 기계, 동력 스프레이, 시험기구, 세척기, 세척 - 살균기, 케이지 워셔	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	튜브, 재사용할 수 있는 피펫.	사이판식 세척 - 헹굼기	약 알칼리성 정제
	미생물시험, 물 시험, 그리고 환경시험용 샘플링. 인산염에 약한 시험기구. EPA 절차 (산: 물 헹굼사이클)	현장, 수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 시험기구 세척기	P - free 알칼리성 저기포 P - free 알칼리성 저기포 P - free 산

	방사성 물질용 기계/봉쇄 Stopcock용 Grease	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 기구 세척기	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	미량 금속, 금속산화물, 스케일, 염류, 전분류, 아민류.	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 집기 세척기	약산 저기포 약산
	단백질성 오물, 생물학적 폐기물, 조직, 혈액 및 기타 체액, 발효 찌꺼기	수동, 초음파, 침지 유리집기 세척기	발효 약 알칼리성 저기포 알칼리성

p - free=무 인산염

다음은 일반적인 실험실 세척 절차이다. 방해 잔류물 제거를 위한 가이 드라인도 함께 기술한다.

- ① **침지 Soaking** 는 작은 품목과 대형 용기의 내부 세척에 이용한다. 오물 및 잔류물이 기구 위에서 마르는 것을 예방하기 위한 사전 처리로서도 권장한다. 세척하기 전까지 사용한 기구를 침지할 침지용 탱크가 있어야 한다. 침지는 매우 잔류물이 말라비틀어져서 잘 안 닦일 때 사전 처리로 효과적이다. 침지에 권장되는 세척제를 선정하고 제조업자의 지침에 따라 침지 용액을 만든다. 물품을 완전히 담그게 해서 공기/용액 경계면에 침전물이나 에칭(etching)이 생기지 않도록 한다. 오물이 제거될 때까지 침지하는데, 이는 몇 시간이 걸릴 수도 있다. 제거가 어려운 오물에 대해서는 추가로 교반하거나 닦아야 할 경우도 있다. 이어서 철저히 행군다.
- ② **수동 세척 Manual cleaning** 은 실험실에서 가장 일반적으로 볼 수 있는 세척 방법으로서, 소량의 시험기구, 시험기계나 벤치를 세척할 때 사용한다. 손으로 세척하려면 세척제 용액에 담그거나 침지한 형겅이나 스펀지를 이용하여 물건을 적신다. 마모를 일으키지 않고 문지르기 위해서 희석하지 않은 세척제를 젖은 형겅 또는 스펀지에 부어서 쓴다. 세척할 때는 형겅, 스펀지, 솔, 또는 패드를 사용할 수 있다. 세척 후 철저히 행군다. 권고가 있거나 필요하면 보호용 장갑과 눈 보호용구를 착용한다.
- ③ **초음파 세척 Ultrasonic cleaning** 은 양이 많거나 빈번히 세척하게 되는 시험기구의 세척에 사용한다. 초음파 탱크에서 세척하려면, 별도의

용기에서 세척용액을 만들어 초음파 탱크에 채운 다음, 용액의 가스를 제거하기 위해 수분 간 기계를 작동한 후 히터로 정확한 온도가 될 때까지 가열한다. 소형 품목은 선반(rack)에 놓거나 바구니에 넣고, 불규칙한 모양을 한 품목은 정렬해서 긴 축이 초음파 발생기(대개 바닥에 있음)를 바라보도록 놓아둔다. 부품이 세척될 때까지 2~10분 정도 기계를 작동한다. 세척 후 철저히 행군다.

- ④ **자동 사이펀 세척 Automatic syphon washing** 은 재사용하게 되는 피펫에 효과적인 방식이다. 사전 침지 후에 가능한 한 빨리 피펫을 침지 세척용액에 완전히 담근다. 이렇게 해야 오물이 피펫 위에서 건조되는 것을 막을 수 있다. 세척 준비가 되면, 피펫을 홀더(holder)에 놓고 세척제의 기포성 정제를 자동 사이펀 세척기에 집어넣는다; 피펫을 정제를 고정하기 위해 설치한 세척기 바닥의 홀더 위에 놓아서 세척하는 중에 정제가 거품에 의해 표면으로 떠오르지 않게 한다. 세척기를 채우고 사이클의 정점에서 모든 피펫을 커버할 수 있는 수준으로 냉수와 온수를 넣는다. 그리고 세척 사이클의 배수(排水)과정에서 용액이 완전히 배수되도록 한다. 이 과정은 한 시간 정도 걸릴 수 있다. 분석용일 경우, 최종 행굼액으로 탈이온수나 증류수를 쓴다.
- ⑤ **기계 세척 Machine washing** 은 대량의 재사용 실험기구 세척에 사용된다. 정확한 사용을 위해 자세한 내용은 기계 제조업체의 설명서에 따른다. 일반적으로 실험기구의 개구부(開口部)를 스프레이 노즐을 향하도록 하여 랙에 놓는다. 목이 좁은 플라스크는 선반의 중앙에 두는데, 스프레이 노즐이 목을 향하도록 특별히 고안된 굴대(spindle) 위에 놓는다. 랙에 없은 실험기구는 되도록 손을 대지 않는다. 소형 품목은 바구니에 모아서 스프레이의 압력에 의해 이탈되는 것을 방지한다. 이런 기계를 위해 특별히 설계한 저기포 세척제만 사용한다. 대개 뜨거운 세척사이클용수(대략 60°C) 1 Liter당 10 mL의 세척제를 사용한다.
- ⑥ **행굼 Rinsing** 은 흔히 쉽게 생각하지만, 실험실 세척에서 매우 중요한 과정이다. 세척하는 물품의 모든 표면과 적어도 10초 이상 접촉할 수 있도록 흐르는 물로 행구는 것이 필요하다. 소형 용기를 적어도 세 번 행굼액으로 채우고 비우는 것이 제대로 된 행굼 절차이다. 기계 세척에서는 세척 후 최소 3회의 행굼사이클을 거친다. 분석용 실험기구에서 수돗물 잔류물을 제거하기 위해서 마지막 또는 각 행굼마다 적절한 순도를 가진 물로 행굼 필요가 있다. 조직배양이나 일반 분석기구는

탈이온수나 증류수로 마지막 행굼을 한다. 미량 유기분석용 기구는 증류수 또는 유기물질이 없는 물로, 미량 무기분석용 기구는 탈이온수로 행굼한다. 제약 및 임상 연구용 실험용 기구는 시행하는 작업에 따라 살균된 물, 발열성물질이 제거된 물, 또는 주사용 증류수로 행굼한다.

이상의 절차를 충실히 따르면 재사용 실험기구/기기 또는 기계의 표면에서 방해되는 잔류물을 제거하게 된다.

6. 환경시험과 물 시험 Environmental and Water Testing

일반적으로 미량 분석(Trace Analysis - 대개 미량의 유기물에 대한 분석)은 발암물질로 알려진 살충제와 이미 알고 있는 독성 유기화합물을 대상으로 시험하게 된다. (환경보호국(EPA)에서 시험 대상이 되는 유기화합물의 목록을 구할 수 있다.) 그 외의 미량 분석 대상은 무기화합물 특히 독성이 있는 미량금속이다. 그 예로, 수은과 카드뮴이 있다.

표 6G 친환경 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
환경 · 재현성 있는 결과 · 방해 잔류물 부재 · 기계 수명 연장 · 실험실 승인 유지 · 실험실 안전.	튜브, 재사용 피펫	사이펀형 세척기 - 행굼기	약 알칼리성 정제
	미생물시험, 물 시험, 그리고 환경시험용 샘플링. 인산염에 약한 시험기구. EPA 절차(산: 물 행굼사이클.)	현장, 수동, 초음파, 침지 기계 세척기 실험기구 세척기	P - free 알칼리성 저기포 P - free 알칼리성 저기포 P - free 산
	방사성 물질용 기계/봉	수동, 초음파, 침지	약 알칼리성
	Stopcock용 Grease	기계 세척기 기구 세척기	저기포 알칼리성
	미량 금속, 금속산화물, 스케일, 염류, 전분류, 아민류.	수동, 초음파, 침지	약산
		기계 세척기 기구 세척기	저기포 약산

p - free = Phosphate - free 무인산염

일부 시험의 목적은 일반 용수 또는 오물의 성질을 결정하려는 것이다. 이 경우, 미량분석(Trace Analysis)은 흔히 독소 검출을 위해 시행된다. 정량 분석(Quantitative Analysis)은 음용수 시험뿐만 아니라, 농업·원예에서 토양의 품질을 결정하는 데에도 이용된다.

세척에서 샘플링할 때나 기계와 유리기구를 취급할 때 각별히 관심을 가져야 하는 것은, 앞에 언급한 오물이나 물 시험으로부터 발생하는 교차오염 되는 문제이다.

이 교차오염을 방지하는 두 가지 절차는 아래와 같다.

- ① 세척제 잔류물이 교차오염을 일으킬 가능성을 배제하기 위해, 분석할 성분이 없는 실험용 등급의 세척제를 사용한다.
- ② 유리기구나 취급도구를 세척한 다음, 기계에서 샘플링을 하여 기계를 “blank”로 잡고 나서 유리기구나 기계의 오염물질을 시험한다. 예를 들어, 미국 환경 보호국 프로토콜(protocol)은 무(無)인산염 등급 세척제 사용을 요구한다. 무인산염 세척제가 명시된 이유는 인산염은 교차오염의 잠재적 위험이 있기 때문이다. Alconox와 Liquinox가 종종 환경 시험에 사용되고 있다. 비록 Alconox가 인산염을 포함하고 있지만, 오랫동안 인산염 분석 실험기구에 사용되어 왔다. 철저히 행구면 Alconox는 인산염 잔류물이 남지 않는다. Alconox와 Liquinox의 제조업체는 실험실용 접시세척기를 위한 무인산염 실험용 등급 세척제를 공급하는데, Solujet 용액과 Tergajet 분말이 이에 해당된다.

7. 음식 및 음료 처리 Food and Beverage Processing

일반적으로 식음료 산업에서 사용되는 용기의 표면은 부식성 성분을 견뎌야 하므로 상당히 견고하다. 예를 들어 혈액을 포함하는 고기는 상당히 부식성이 높고, 오렌지 주스는 상당한 산성을 띠고 있다

표 6H 식음료 용기세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
· 식료 및 유제품 · 음식과 접촉하는 기계에 방해되는 잔류물 제거.	스테인리스 스틸, 음식과 접촉하는 기계.	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 고압 세척, 정치 세척(CIP)	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	산화물, 산화물 조각, 미량 금속, 염, milkstone.	수동, 초음파, 침지 기계 세척, 고압 세척, 정치 세척(CIP)	약 산 저기포 약산
	Filter membranes, 단백질/바이오 오물	수동, 초음파, 침지	발효 약 알칼리성

식음료 공장 설비는 틈이나 균열 등 청소하기 어려운 구석이 없도록 설계해야 한다. 작업대, 카운터, 믹서, 압출기 같은 생산용 기계는 흔히 수동 세척한다. 세척제는 침지세척용으로 배합한 것이 제일 좋다. 상당량의 유기 음식 잔류물이 있는 곳에는 고도의 유화 세척제가 필요하다.

단백질이 있는 육류 또는 가금류 처리 공장에는 효소 세척제를 권장한다. 이런 환경에서 볼 수 있는 표면의 종류는 대개 스테인리스 스틸 또는 고밀도 폴리에틸렌과 같은 강인한 플라스틱이지만, 때로는 세라믹 표면도 있다.

여과용 멤브레인(filtration membranes)은 식음료 처리 공장에서 볼 수 있는 독특한 표면인데, 이것은 식음료의 다양한 공정흐름에서 여과를 위해 사용하고 있다. 여과용 멤브레인은 치즈 생산뿐만 아니라 주스 그리고 커피에서 카페인을 제거하는 공정에도 사용한다. 이러한 공정에서 흔히 여과용 멤브레인은 매우 불결하고 세척하기 어려워지기 때문에 많은 비용이 들게 된다. 멤브레인을 효과적으로 세척하면 사용 수명도 늘릴 수 있고, 여과처리 기 능도 복구할 수 있다..

여과되는 식품은 당연히 영양분이 있기 때문에, 멤브레인은 그 음식에서 성장하는 생물학적 오염에 의해 불결해지며, bio - fouling 또는 bio - film으로 알려진 상태를 형성한다. 흔히 효소 기반 세척제를 사용하면 bio - film을 효과적으로 제거한다. 효소기반 세척제는 멤브레인을 손상시키지 않는 중성이나 중성에 가까운 pH로 만들 수 있으므로 바람직한 세척제다.

일부 멤브레인은 약하기 때문에, 강력한 알칼리나 산성 세척제에 의해 손상되므로 순한 세척제를 선정하는 것이 중요하다.

8. 일반적인 전자기기 세척

General Electronics Cleaning

전자기기는 대개 전도도를 가지며, 납땜으로 쉽게 접합되는 금속으로 만들어진다. 납땜은 바람직하지 못한 오염물질인 땜질 용제(flux)를 함유하고 있다. 보기 흉할 뿐만 아니라, 납땜은 산성이며 전자기기에 부식을 일으킬 수 있다.

전자기기에는 유리 또는 세라믹 단열재가 들어있다. 절연성을 완벽하게 확보하기 위해 단열재의 표면을 완전히 세척하는 것이 중요하다. 오일 또는 기타 전도성을 지니는 잔류물이나 입자는 반드시 제거되어야 한다..

절연체를 생성하기 위해 진공을 사용하는 부품들은 전자기기 세척에서 특별히 신경 써야 한다. 이런 진공 속으로 가스를 방출(out gas)하게 되는 전구, 진공관 같은 제품은, 부품에 잔류물이 남아 있으면 부품의 질을 떨어뜨리고 성능을 악화시킨다. 이런 종류의 세척에 사용할 효과적인 세척제를 선택하려면 부품에 존재하는 오물에 대한 철저한 이해가 필요하다.

표 61 전자기기 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
전자기기 · 전도성을 가진 잔류물 제거 · CFCs 기피 · 세척 기준 통과	히로판, 조립품, 스크린, 부품, 전도성 잔류물, 수지, 로진, 땜질용 용제, 입자, 염.	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 파워 스프레이 판 및 스크린 세척기	이온 없는 알칼리성
	세라믹 절연체 및 부품.	수동, 초음파, 침지 부분 세척기	약 알칼리성 저기포 알칼리성

전자기기 세척에서 나타나는 추가적인 오물은 땜질용제 잔류물(solder flux residues), 금형 이형제(mold release agent) 및 진공 부품에서 생기는 금속 산화물 등이다. 예를 들어 금속 산화물은 프레임 홀더에 남아있을 수 있다.

유기 잔류물 제거에는 유화제가 필요하지만, 금속 산화물 제거에는 대개 고도의 킬레이트화나 격리 능력을 가진 강산을 사용할 수 있다.

9. PC 기판 PC Boards

만일 광범위하고 다양한 오염이 적정하게 세척되지 않았다면, 조립이 완성된 후에 표면에 남아 있을 수 있다.

이런 오염에는 다음과 같은 것이 있다.

- ① **이온성 물질 Ionic** - 이 물질은 이온 전하를 띠며, 대개 나트륨, 칼륨 및 염화물과 같은 염류들이다. 이들은 전도성이 있어서 이동할 수도 있는 잔류물이므로 특별한 관심 대상이다.
- ② **극성 물질 Polar** - 이 물질은 쌍극자 모멘트를 가지는 오물이다(부분적으로 양전하나 음전하를 띤 두 개의 말단을 갖고 있는 즉 두 개의 극성이 있다). “같은 극성끼리” 라는 원칙에 따라 이 오물들은 이온 잔류물을 용매화하는 경향이 있다.
- ③ **비극성 물질 Nonpolar** - 이 물질은 쌍극자 모멘트를 가지고 없다. 대개 절연 및 접착을 방해하는 성질을 가진 유기물 막이다.
- ④ **비이온성 물질 Nonionic** - 이 물질은 이온 전하를 가지고 있지 않은 유기화합물로서 비 염류들이다. 극성이 있을 수도 있고 없을 수도 있다.

플레이팅 염(plating salts)과 에칭 염(etching salts)과 같은 염과 활성화제들은 이온성이다. 유기화합물 대부분은 비이온성이다. 그러나 로진산(rosin acid)과 활성화제로 사용하는 유기산은 이온성이다. 유기산 분자는 당연히 탄소를 기초로 하는 분자이다.

폐해가 가장 심각한 것은 이온성 물질의 오염이다. 말끔히 세척하지 않으면 오염물질 내의 이온성 물질이 보드(board)의 홈을 따라 전류를 누설시키기도 하고 부식도 일으킨다. 수분이 있으면, 물이 이온을 녹이고 이온의 활성을 크게 촉진하여 운동성을 갖게 한다. 회로의 홈에 물이 있는 상태에서 전압을 걸어주면 수지상으로 번져나간다. 이런 현상은 회로의 홈으로 번져나가는 원자가 다른 라미네이트로 건너가고 회로판쪽에 브릿지가 되어 결국은 단락(electrical short)을 일으킨다.

이동(移動) 이온종(mobile ionic species)이 이런 종류의 성장을 가속화한다. 또한 이동 이온종은 조립품의 표면에 형성되는 부식의 주범이다. 이 문제를 고려하여 군납 사업자의 경우, 습기로부터 조립품 표면을 보호하기 위

해서 컨포멀 코팅(conformal coating)을 적용한다. 물론 컨포멀 코팅은 습기로부터 조립품 표면을 보호하도록 설계된 에폭시, 폴리우레탄, 또는 아크릴 제품 등의 중합체 재료로 이루어진다. 나아가서, 컨포멀 코팅은 오물을 격리시키고, 온도 - 습도 주기, 높은 진동, 충격환경 등등이 일어나는 동안 이동이나 이탈을 방지한다.

조립품 표면에 남아 있는 비이온성 오물 또한 성능 문제를 야기할 수 있다. 이런 오물은 “전기적 오픈(open)”을 일으켜 전기적 불안정 시험(electrical bed - of - nails testing 표면전도도시험)을 방해할 수 있다. 비이온성 오물은 컨포멀 코팅이 적용되면 접착 문제를 일으킬 수도 있다.

컨포멀 코팅 아래의 이온성 재료와 일부 습기를 흡수하는 비이온성 재료는, 온도·습도의 변화 사이클을 거치면서 수포를 일으킬 수 있다. 이 현상을 밀링(mealing) 또는 기포(vesication)라고도 부르는데, 이것이 생기는 이유는, 어떤 컨포멀 코팅도 습기 침투에 100% 효과적이지는 않기 때문이다. 실제로 컨포멀 코팅 아래의 표면에 이온성 물질 또는 습기를 흡수하는 물질이 존재하면 물의 침투를 촉진시킨다. 그 이유는 오물이 물을 끌어당기기 때문이다. 일단 오물이 수산화되면, 그것이 삼투압을 일으키고, 이 삼투압은 컨포멀 코팅을 들뜨게 만들어서 결국 수포나 기포가 생기는 것이다. 이런 현상은 조립 마감에 치명적인 현상으로 간주된다.

마지막으로, 백색 잔류물(WR, white residue) 현상이 있다. 백색 잔류물이 항상 흰색인 건 아니다. 회색, 황갈색, 베이지, 또는 호박색이 될 수도 있다. 이렇게 되는 데는 몇 가지 이유가 있다. 어떤 경우에는, 조립품의 버터 코트(butter coat)가 제거되면서 글래스 위브 인터섹션(glass weave intersections)이 드러난다. 이것은 미즐링(measling)으로 알려져 있는데, 세척할 때 너무 강력한 용매를 쓰는 경우 그렇게 될 수 있다. 활성화제 물질이 조립품 표면에 남는 경우에도 백색 잔류물이 생길 수 있다. 이것은 플럭스 제거(defluxing)에 사용된 용매가 알코올을 소모시킬 때 생긴다. (특히 트리클로로트리플루오로에탄 또는 CFC - 113을 바탕으로 하는 용매들에서 나타난다).

백색 잔류물이 생기는 또 다른 이유는 솔더 페이스트(solder paste)이다. 솔더 페이스트는 점증제(thickening agents, 요변성화제 또는 유동성개선제)로 알려진 물질을 포함하고 있다. 이런 물질은 특히 물리적 에너지(예, 스프

레이)를 쓰지 않으면 디플럭싱(defluxing) 조작만으로는 제거하기 어렵다. 이런 점증제 잔류물은 백색 잔류물을 형성하기 쉬우며, 특히 알코올에 노출될 경우 그런 경향이 있다. Defluxing 용제에 있는 알코올이나 혹은 이온성 오물 테스트 중에 있는 알코올에 노출될 수 있다..

그러나 WR의 주요 원인은 로진(rosin)의 온도에 의한 분해이다. 로진은 쉽게 분해되고 중합된다(분자들이 결합해서 더 큰 분자를 만듦). 이 현상은 로진이 약 260 °C (500 °F) 또는 그 이상에서 가열될 때 특히 발생한다. 또한 로진은 fluxing 과정에서 땀납 산화물에 활성화제가 작용하여 형성된 주석 및 납염과 상호작용한다. 로진과 상호작용한 산출물을 주석 및 납 아비에트(tin and lead abietates)라 부른다. 중합된 로진 및/또는 주석 및 납 아비에트는 용해성이 낮아 defluxing 용제로 제거하기가 훨씬 어렵다. 대개, 백색 잔류물은 defluxing 조작으로 마지막에 defluxing 용제를 쏟아 버린 후 나타난다. 로진 플럭스(rosin flux)와 로진 페이스트(rosin paste) 모두 이런 백색 잔류물을 형성하는 경향이 있다. 만일 이런 종류의 백색 잔류물이 나타나면 그것이 플럭스(또는 페이스트)에 의해 생기는 것이며, 다른 이유는 없다는 것을 확실하게 두어야 한다.

10. 정밀 전자기기 Precision Electronics

수성 세척 기술은 디스크 드라이브, 반도체 및 전자광학 제품 등을 가공하는 정밀 전자기기에서 요구되는 고도의 세척 요건을 충족시킨다. 이런 산업에서는 환경을 관리하고 있는 제조환경에서 고순도 수성 세척제를 사용한다. 이런 세척제는 순도가 높은 원료성분으로 여과와 정제과정을 거쳐 만든다. 최종사용자인 제조업자가 생산 시점에서 세척제를 추가적으로 여과할 수도 있다. 청정환경에서 사용하는 세척제는 5 마이크론으로 여과하여 만들고 사용할 때 다시 0.2 마이크론으로 여과하는 것은 드문 일이 아니다.

0.2 마이크론 또는 그 이상으로 여과한 세척제를 납품하려면 제조, 여과, 포장을 청정환경에서 해야 한다.

11. 정밀 가공 Precision Manufacturing

오늘날 대부분의 금속가공이 들어가는 하이테크 생활용품에서는 표면의 부스러기, 산화물, 스케일 및 염류를 제거해서 최고의 청결수준을 유지해야만 한다. 품질의 시각적 인디케이터로서 깔끔하고 산화물이 없어야 한다는 소비자의 인식에 부합하려면 미용적인 요소도 중요시해야 한다.

수많은 금속가공 또는 금속마감처리 사업체들이 수성 세척제가 해로운 환경적 부작용을 만들지 않으면서도 용매 세척제만큼 또는 그보다 우수하게 잔류물을 제거한다는 사실을 발견하고 있다.

수성 세척제를 응용하는 새로운 하이테크 생활용품에는 다음과 같은 것들이 있다.

- ① **Anodized parts** - 개인 컴퓨터 IC칩에 장착하기 위해 양극피복(兩極被覆 anodic coating)으로 알루미늄 기질 캡을 생산하는 산화피막 제조기(Anodizers)는, 마지막까지 남는 전도성을 가진 잔류물을 제거하고 독성과 가연성을 예방하기 위해 수성 세척제를 사용한다.
- ② **컴퓨터 부품** - 컴퓨터와 의료용구에 사용되는 열전대(thermocouple) 및 웨이퍼(wafer)의 주요 가공업자들은 니켈도금 전에 가열된(150 °F) 초음파 반응조에서 세라믹과 구리페이스트를 세척해야 한다.
- ③ **알루미늄** - NASA 우주셔틀에 사용하는 컴퓨터 칩의 냉각을 위한 히트 싱크(heat sink)의 한 제조업자는 비응축가스 형성의 모든 가능성을 제거하기 위해 오일 및 유기물 파편을 제거하는 데 수성 세척제를 사용하고 있다.

일반적으로 금속 정밀 가공에는 접합과 코팅을 위한 표면준비, 진공 등 특수환경 노출작업 또는 잔류물에 아주 민감한 반도체 등이 있다. 그러므로 잔류물을 남기는 부식 억제제는 정밀 세척에 부적절하다. 그 금속이 세척, 행굼 또는 건조 과정에 사용되는 재료에 의해 손상 받지 않도록 하는 것 또한 중요하다. 정밀 가공기계를 세척할 때는 순한 세척제를 써야 하고, 접촉시간을 짧게, 행굼과 건조를 신속하게 하여 부식의 기회를 최소화해야 한다. 또, 소위 “이온에 굶주린(ion hungry)” 극단적인 고순도의 탈이온수는 부식성이 있으므로 이를 행굼액로 사용하는 것은 주의해야 한다.

(1) 플라스틱 Plastics

플라스틱용 세척에는 순하고 손상을 주지 않는 세척제를 골라야 하지만, 또한 오물을 제거할 만큼 강해야 한다. 다음 표에 제시하는 대로, 대부분의 플라스틱은 전형적인 약알칼리성 수성 세척제에 저항력을 가진다. 까다로운 플라스틱에 관해서는 제조업자와 상의해서 추천을 받거나 플라스틱을 위해 특별히 배합된 세척제를 사용한다.

플라스틱의 세척제에 대한 상호적합성(compatibility)

일반적으로 약 수성세척제를 수용하는 물질

폴리에틸렌 (LLDPE, LDPE, PE)
폴리프로필렌(PP)
폴리 알로머 (PA)
폴리메틸 펜텐(PMP, TPX)
플로로 에틸렌 (FEP, TFE, PFA, ECTFA, ETFE, TEFLON®)
폴리설폰 (PSF)
폴리염화비닐(PVC)
폴리스틸렌 (PS)
폴리비닐 플로르화물 (PVDF)
폴리우레탄
에틸렌 프로필렌 (EPM)
Buna N 고무
Nordel®
바이톤
Noryl®
Ryton®
에폭시

약 수성세척제라도 주의하며 세척해야 하는 것들

폴리카보네이트 (PC)
에세탈 폴리옥시메틸렌(ACL)
Nylon®
폴리메틸메타크릴레이트 (PMC)

보다 까다로운 플라스틱에 대해서는 순한 알칼리 세척제를 미지근한 온도에서 저농도로 짧은 시간 내에 쓸 수 있다. 손상 없이 세척하기가 가장 어려운 플라스틱은 압력을 가한 폴리카보네이트인데, 이것은 용매나 수성 세척제

와 같은 낮은 표면 장력 용액에 노출될 때 스트레스 크래킹(stress cracking)을 일으키는 경향이 있다. 압력을 가한 폴리카보네이트를 세척하기 위해서는 아주 연하게 희석할 필요가 있을 수 있다.

대부분의 플라스틱은 특성상 유기물의 막이 잘 생기는 성질이 있다. 이런 유기물 막을 제거하려면 유화력이 강한 세척제가 필요하다.

(2) 유리 및 세라믹 Glass and Ceramics

유리와 세라믹은 절연성, 투명성 및 입체적 특성이 우수하여 여러 가지 하이테크 제품에 아주 적합하다.

이것은 무기 매트릭스 재료들이기 때문에, 종종 염과 이온 등의 무기 오물을 끌어당겨 붙잡고 있다. 대체로 킬레이트 형성 능력이 우수한 수성 세척제나 또는 산성의 수성 세척제가 무기 오물을 제거하는데 효과적이다. 세라믹 도가니(ceramic crucibles)를 반드시 세척해야 하는 경우의 예로, 이를 반도체 가공에서 사용하기 위해서는 이동성이 있는 이온성 잔류물을 제거해야 한다. 고열의 초음파로 충분히 침윤시키면서 강력한 킬레이팅, 강력한 유화 능력이 있는 세척제를 사용하면 이런 문제를 해결하면서 세라믹 도가니를 세척할 수 있다.

(3) 일반 목적을 위한 세척 General Purpose Cleaning

금속가공 및 부품 세척 작업에서 용매를 적게 쓰려는 프로그램을 위해 수성 세척제가 광범위하게 채택되어 왔다. 흔히 청정도에 관한 요구 정도는 겉보기에 깨끗하면 되고, 페인팅, 접착 또는 코팅할 수 있을 정도면 충분하다. 사용 중인 부품 세척기에 맞는 세척제를 선정하는 것이 중요하다.

예를 들어, 버블/공기 교반 침지, 스프레이 완드(spray wand), 스프레이 부스(spray booth) 및 컨베이어가 설치된 스프레이 기계와 같은 고도 교반 세척 기계들은 저기포 세척제를 사용해야 한다. 이와 대조적으로 순환, 정전기 및 초음파 침지 세척을 수행할 때는 고도의 유화능력이 있고 거품이 많은 세척제를 사용하는 것이 바람직하다. 행굼은 대체로 대충해도 된다. 수돗물 행굼으로도 충분하고 물얼룩 자국이 있어도 괜찮다.

그러나 외관을 위한 세척에서는 고도의 증류 세척용액을 사용해서 단지 부품을 닦아내거나 또는 에어 블로잉(air blowing)을 포함하는 “행굼 없는(no - rinse)” 공정이 더 바람직하다.

표 6J 정밀 가공을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
정밀 가공 · 부품 세척 · 휘발성 용매, 강산 및 기타 위험 화학물질 사용 기피	유리, 세라믹, 자기, 스테인리스 스틸, 플라스틱, 고무, 오일, 화학물질, 입자	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 동력 세척	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	알루미늄, 황동, 구리, 그리고 기타 부드러운 금속 부품. 오일, 화합물, 미립자 (산화물, 염, 버핑 화합물을 위한 산).	수동, 초음파, 침지 부품 세척기, 동력 세척	약 알칼리성 또는 약산 알칼리성 또는 저기포 산
	무기물, 금속 복합물, 미량 금속 및 산화물, 산화물 조각, 염, 금속 광택.	수동, 초음파, 침지 부품 세척기, 동력 세척	약산 저기포 약산
	실리콘 오일, 금형 이형제, 버핑 컴파운드	수동, 초음파, 침지 스프레이	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	폐기하기 까다로운 기질/조금 어려운 기질	수동, 초음파, 침지, 기계 세척, 고압 스프레이	중성 pH

12. 광학 제품 Optics

콘택트렌즈와 같은 소비자 광학 제품뿐만 아니라, 과학용 광학기기를 제조할 때에도 기기 세척에 수성 세척제를 사용하는 경우가 있다. 예를 들어 어떤 제조업체의 경우에는, 과학적인 광학 제품을 허용오차까지 그라인딩하고 광택을 내기 위해서 오일과 강력한 왁스를 사용한다. 완제품에서 이 오일과 왁스는 제거되어야 한다. 이 회사의 기술자들은 알칼리성 세척제(대개 실험실 세척기 및 초음파 세척 시스템에서 사용되는)가 이 왁스 제거에 이상적이라는 사실을 발견했다. (그들은 광학제품 둘레의 구리 및 구리합금 부품의 광택을 내기 위해 별도의 중성 세척제를 사용하고 있다)

소비재 생산의 경우를 보면, 콘택트렌즈 가공업체는 pH 중성 수성세척제

를 사용하기도 한다. 가장 중요한 렌즈곡면의 기계적 형성을 위해서 실리콘/아크릴 혼성 중합체렌즈를 콜릿에 고정시키는 과정에는 왁스가 사용되는데, 이는 소비자의 렌즈 착용감과 편안함을 위한 조치이다. 이 공정이 끝나면 반드시 왁스를 제거해야 한다. 가스투과성 경질콘택트렌즈(RGP contact lens)의 그라인딩에 사용한 컴파운드를 제거하는 데는, 초음파에서 중성 수성 세척제를 사용하는 것이 효과적이다.

표 6K 광학 제품 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
광학제품 · 부품 세척 · 휘발성 용매, 강산 및 기타 위험 화학물질 사용 기피	유리, 세라믹, 자기, 스테인리스 스틸,	수동, 초음파, 침지	약 알칼리성
	플라스틱, 고무, 오일, 화학물질, 입자	기계 세척기, 동력 세척	저기포 알칼리성
	실리콘 오일, 금형 이형제, 버핑 화합물	수동, 초음파, 침지 부품 세척기, 고압 스프레이	약 알칼리성 저기포 알칼리성
	섬세한 기질/폐기물을 위한 중성.	수동, 초음파, 침지, 기계 세척, 고압 스프레이	중성 pH

13. 화장품 Cosmetics

화장품 생산에는 여러 가지 오일, 안료, 완화제, 그리고 “방수성” 성분을 사용한다. 세척이 가장 어려운 물질은 이산화티타늄 크립과 실리콘 오일 에몰리엔트(emollients)이다. 수성 세척제는 실리콘, 이산화 티타늄, 그리고 화장품 공정에서 생성되는 세척이 어려운 잔류물에 대해 이상적인 세척제다. 제약 공정과 마찬가지로 제품을 오염시키고 눈과 피부에 과민증을 일으키는 모든 잔류물이 제거되어야 한다. 실리콘 에몰리엔트는 전체를 침지하는 세척 시스템에서 75 °C (170 °F) 이상의 고온을 유지하면서 두 배로 강화된 강력한 유화 세척제를 써서 제거할 수 있다. 이산화 티타늄 크립 제거하는 데에도 대개 고온에서 분산능력이 좋은 강력한 유화 세척제를 사용한다.

표 6L 화장품 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
화장품 제조 · FDA GMP Validation 합격 · 스테인리스 스틸, 플라스틱, 엘라스토머 세척	이산화 티타늄, 바셀린, 오일, 유제, 연고, 카보폴, 라커, 산화아연, 단백질, 스테로이드, 알코올, 당 및 유드라지트* (L/S/L30/D55/NE30D) 중합체.	수동, 초음파, 침지 ----- 기계 세척기, 동력 세척 CIP	마일 알칼리성 ----- 알칼리성 저기포 계면활성제
	무기 잔류물, 염, 금속, 안료. 유드라지트*(E/RL/RS/E100) 중합체, 양쪽성물질, 코팅, 아민, 에테르, 전분, 알카로이드	수동, 초음파, 침지 ----- 기계 세척기, 동력 세척 CIP	약산 ----- 약산

* 유드라지트 Eudragit®은 Roehm GmbH & Co.의 등록 상표이다.

14. 핵 Nuclear

핵 관련 기기의 정밀가공처럼 특수한 합금을 사용하고 것처럼 엄격한 품질 관리를 요구하는 산업도 없을 것이다. 반응로 Cavity의 연료 어셈블리에 사용하는 guide tube, end fitting, coil spring, grid 및 fastener 같은 부품에는 오일 또는 기타 오염물질이 절대로 없어야 한다.

핵연료 어셈블리 주요 생산업체 중 하나가 길이 12피트인 guide tube와 같은 대형 부품을 1 : 100으로 희석한 중성 수성 세척제와 뜨거운 수돗물로 수동 침지하여 효과적으로 세척할 수 있다는 것을 발견하였다.

상업용 핵발전소에서 정전하는 기간 동안, 킬레이트 능력이 없는 특수한 수성 세척제를 사용해서 반응로 cavity를 성공적으로 세척해오고 있다. 이 방식은 방사능에 오염된 바닥, 벽, 도구, 개인 보호 장구 및 부속건물에 있는 금속 및 플라스틱으로 만든 부품에 성공적으로 사용되고 있는데, 이렇게 세척된 품목은 통제구역에서 방출하는 것이 승인된다.

현장에서 세척할 때는, 킬레이트화제를 함유한 세척제는 피해야 하는데, 이는 이것이 방사성동위원소와 화학적으로 결합할 수 있기 때문이다. 또, 풀

루오르화물, 염화물 또는 유황 성분을 함유한 세척제는 피해야 하는데, 이것은 스테인리스 부품에 표면 부식 또는 입계응력부식 (intergranular stress corrosion)을 일으킬 수 있다.

표 6M 핵 공정 부품 세척을 위한 세척제 선정 안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
핵 발전소 · 킬레이트화 된 폐기물을 처리해야 하는 어려움 없이 방사성동위원소 오염 제거	기계 및 컨테인먼트 표면의 유지	수동, 침지, 동력 세척	킬레이트 프리 알칼리성

15. 화학물질 및 기타 유체 처리

Chemical and other Fluid Processing

화학물질 및 유체 처리 세척에서 관심을 가져야 하는 세 가지 기본영역은.

- ① **화학반응 공정기계의 세척** - 특히 유의해야 하는 것은 물 또는 다른 고순도 화학물질 배급 시스템이다.
- ② **산소/가스 배급 시스템** - 배관과 탱크들이 극단적으로 청결을 유지해야 하는 곳
- ③ **폐기물 처리 시스템** - 특히 필터 멤브레인을 사용한 것들

배관 시스템에는 일반적으로 CIP 세척이 사용된다. 파이프를 통해 세척 용액이 순환하고, 이어서 요구되는 수준까지 청결해질 때까지 적절한 행굼제로 철저히 행굼다.

이는 산소공급 배관시스템에서 이루어지는 세척과 매우 유사하다. 산소공급 배관시스템에서는 산화하여 가연성 또는 폭발 조건을 만드는 잔류물을 제거하는 것이 중요하다.

폐기물 처리 여과는 공장 시스템 내에서는 대개 소규모에서 중간 규모로 이루어진다. 지방, 오일, 그리스 또는 가공 공정에서 발생하는 공정중의 오일 등을 폐수에서 분리하여 바람직한 방법으로 공장에서 배출한다. 이런 분리가

여과 시스템으로 이루어지면, 강력한 유화 또는 분산 세척제를 써서 필터 멤브레인을 세척하여 재사용할 수 있게 한다. 흔히 강력한 유화 세척제로 먼저 오일과 그리스를 제거하고, 이어서 산성 세척제를 사용하여 유기 오물 및 침니(沈泥 silt) 등의 입자성 물질을 제거한다.

표 6N 화학물질 및 유체 처리를 위한 세척제 선정안내

응용에서의 주요관심사	세척할 품목/ 제거할 오물	세척방법	추천 세척제
화학물질 및 유체 처리 · glass lined plastic stainless, plastic pipe & tank	바셀린, 오일, 유제, 연고, 카보폴, 라커, 산화아연, 단백질, 스테로이드, 알코올, 당	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 동력 세척, CIP	약 알칼리성 알칼리성 저기포 계면활성제
	무기 잔류물, 염, 금속, 안료, 양성 물질, 코팅, 아민류, 에테르, 전분, 알카로이드	수동, 초음파, 침지 기계 세척기, 동력 세척, CIP	약산 약산
	단백질/발효 잔류물, R/O 및 U/F membrane	수동, 초음파, 침지	약 알칼리성 또는 효소

참고문헌

Adams, D. G. and Aagarwal, D. (1990). "CIP System Design and Installation,"
Pharmaceutical Engineering, Vol. 10, No. 6, pp. 9 - 15.
 Alconox Inc. Guide to Critical Cleaning, Detergent Selection Guide, p. 12.
 Cleaning Printed Wiring Assemblies in Today's Environment, edited by Les Hymes,
 published by Van Nostrand Reinhold.
 Alconox *Cleaning Solutions* newsletter, Vol. 1, Number 1, "Drug companies find aqueous
 cleaners a sure cure for cross - contamination" and Vol. 1, Number 2,
 "How Clean Is Clean?"
 American Laboratory News edition, June 1992 article "Stopping residue interference on labware"

출처

- www.alconox.com
- cleantechcentral.com
- www.metalfinishing.com
- www.seiberling4cip.com

표준작업지침서

Standard Operating Procedures

1. 부품 및 표면의 수동 세척에 관한 표준작업지침서
Manual Parts or Manual Surface Cleaning SOP
2. 초음파 세척의 표준작업지침서
ULTRASONIC CLEANING SOP
3. 알루미늄 포일(foil)을 이용한 초음파 세척기 시험 절차
Aluminum Foil Ultrasonic Cleaner Test Procedure
4. 선반에 올려 놓고 세척하는 스프레이 세척기에서의 COP 세척
Clean - out - of - place in Rack Loaded Spray - in - air Washer
5. 한외 여과 염수여과 시스템 CIP 세척
Clean - In - Place Ultrafiltration Brine Water Filter System Cleaning
6. 대형 탱크 채우기와 침지, 교반장치의 CIP 세척
Clean - In - Place Large Tank Fill, Soak and Agitate Cleaning

성공적인 세척의 상당부분은 표준작업지침서(Standard Operating Procedure; SOP)라고 불리는 타당성이 있으며 재현성이 있는 절차서에 좌우된다. 이 절차서는 작업자가 일관성 있게 세척할 수 있도록 도와준다. 일반적으로, 적절한 표준작업지침서는 세척에 필요한 자재와 참여하는 사람에 관하여 정리한다. 이 SOP는 세척해야 할 표면이나 부품이 어떤 것인지 알려주고 3장의 수성 세척 절차에서 이야기한, 세척효과에 영향을 미치는 여덟 가지 세척 변수를 기술한다.

기억을 새롭게 하기 위해, 우리는 “BATHCARD”라는 용어를 형성하는 각 변수의 첫 글자로 구성된 약어를 제시하여, 어떤 변수들이 표준작업지침서 안에서 통제되고 명시되어야 하는가를 기억하는데 도움을 주고자 한다.

- 1) **B**efore : 세척 전에 표면이나 부품을 취급하는 방법
- 2) **A**gitation : 세척을 향상시키기 위해 사용하는 동작의 종류
- 3) **T**ime : 세척 주기의 지속 시간
- 4) **H**eat : 세척 용액의 온도
- 5) **C**hemistry : 세척 용액의 화학적 성분 및 농도
- 6) **A**fter : 세척 후 취급
- 7) **R**inse : 행굼 조건
- 8) **D**rying : 건조 방식

수동 세척, 초음파 세척, 기계식 세척기 세척, 그리고 대형 탱크 세척을 위한 표준작업지침서 (SOP)의 예들을 아래에 제시한다. 어떤 SOP에서는 특정한 오물을 세척하기 위한 세제의 농도와 사용 온도의 조합을 제시한다. 따라서 여러분이 개발하고자 하는 새로운 응용례에 적용하기 위해서는 이들 표준지침서들을 알맞게 조정해야 한다. 그러나 기본적으로, 이런 예들은 여러 가지 세척 응용례에 적용하기 위해 표준작업지침서에 무엇을 포함시켜야 하는지를 알려줄 것이다.

세척용액이 세척조나 집수조(sump) 어디에서 재사용되든, 다음 사항을 결정해야 한다. 제어 매개변수(parameter. pH, 전도성, 굴절률/용존 고형물, 또는 적정 분량 등을 포함), 사용할 계측기(전도도 측정기, pH 측정기 또는 굴절계, 적정기 등), 세척조를 모니터할 사람, 보고서 종류 또는 로그북 기입 내용, 작동지점(trigger point) 및 경보 수준(alert level) 그리고 이런 수준값에 대응해서 언제 무슨 조치를 취할 것인가, 그리고 마지막으로 세척조 내용물을 버리고 새로 채우는 시점을 결정하는 조건들이다.

1. 부품 및 표면의 수동 세척에 관한 표준작업지침서

Manual Parts or Manual Surface Cleaning SOP

1) 세척할 부품이나 표면의 목록 작성한다.

공정에서 세척하려고 하는 부품의 수나 표면 면적의 최대값을 규정한다. 세척 작업을 수행할 작업자에 대한 교육이나 자격증 요건을 기술한다.

2) 세척에 사용될 재료의 목록 작성한다.

- ① 세척제 — 완전한 명칭, 제조자, 제조자의 부품번호, 유통업자/공급자, 그리고 적절한 경우 자체에서 부여하는 부품번호
- ② 적절한 순도를 지닌 용수 — 수돗물, 탈이온수, 증류수 또는 주사용 증류수 등 어느 것이 적당한가를 결정한다.
- ③ 솔, 흡수용 헝겊 또는 스펀지 — 무엇이든 간에 실제로 사용하는 것
- ④ 세척용액을 위한 적당한 크기의 용기 — 용기를 규정하여 서술한다
- ⑤ 사용할 경우, 작은 부품을 취급할 모든 바구니
- ⑥ 사용할 경우, 모든 행굼 용기
- ⑦ 사용할 경우, 모든 건조 장비
- ⑧ 필요로 하는 모든 보호 장구, 장갑, 보안경, 작업복, 기타 등등.

3) 세척 전 취급요령

- ① 전형적인 요구사항으로 다음과 같은 것이 있다.
부품의 때를 제거하기 위해서는 공정진행 후 4시간 이내에 세척해야 한다 — 그러한 때는 부품 위에서 마르는 경향이 있고 그렇게 되면 세척이 더 어려워진다는 사실을 알고 있는 경우,
- ② 탱크는 마지막 사용 후 3일 이내에 세척해야 한다 — 해당 탱크를 3일 동안 세척하지 않고 그대로 두어도 문제가 없고 수동으로 잘 세척된다는 것을 벨리태이션해 두었을 경우,
- ③ 세척하기 직전까지는 운반용기에서 부품을 꺼내면 안 된다 — 부품의 포장을 벗기면 새로운 오염을 야기할 위험이 있다는 것을 알고 있는 경우,
- ④ 표면에 지문을 남기지 않도록 손가락 깍지 (finger cot) 를 착용하고 부품을 취급한다 — 세척으로 입자만 제거하려고 할 때 세척한 표면에 새로이 지문을 남기기를 원치 않는 경우,
- ⑤ 세척 전에 특정 시간 동안 특정 온도에서 특정 세척제 용액에 부품을 침지한다. 예를 들어 세척 전에 20분간 화씨 120도의 1%의 터가자임 (Tergazyme) 세척제 희석액(1 갤런 물에 1.25 온스의 터가자임을 희석)에 완전히 담가 둔다. 부품에 단백질이 말라붙어 있어서 미리 침지해 두지 않으면 세척하기 어렵다는 것을 알고 있는 경우에 그렇다.

4) 제조업자의 설명서에 따라 세척제 용액을 만드는 방법을 제시한다.

필요한 물의 종류(순도), 용기의 크기 및 적정 온도 등을 기술한다. 예를 들어, 1.25 온스의 분말 Alconox 세척제를 2.5 갤런짜리 양동이에 들어 있는 120 °F 수돗물 1 갤런에 희석한다. 온도가 120 °F 아래로 떨어지기 전, 15 분 이내에 사용한다.

5) 다음과 같은 수동세척 지침을 제시한다.

- ① 용액에 젖은 부품 또는 표면
 - a) 부품을 용액에 담근다, 또는
 - b) 용액에 담근 솔, 흡수용 형겔 또는 스펀지로 부품을 닦는다
- ② 솔, 흡수용 형겔 또는 스펀지로 문질러서 세척한다. 다음과 같이 특정한 세척 또는 문지르기 행위를 규정한다. 모든 표면을 힘차게 문지르는데 특히 적어도 30초 동안 부품의 내부를 솔로 힘차게 문지르는 것을 잊으면 안 된다.

6) 행굼 절차를 항목별로 적는다. 그 예는 다음과 같을 수 있다.

- ① 부품을 바구니에 넣고 모든 부품이 흐르는 물에 노출될 수 있도록 바구니를 움직이면서 20초 동안 수돗물 아래에 둔다. 또는,
- ② 호스로 표면으로 물을 흘려 씻어 내면서 표면의 모든 부분이 적어도 10초 동안 분명히 행굼되도록 한다, 또는
- ③ 일차적인 행굼을 위해 부품을 행굼액이 담긴 양동이에 담근다, 그리고 이차 행굼을 위해 두 번째 양동이에 담근다, 그 다음 마지막 행굼으로 흐르는 물 아래에 10초간 둔다.

7) 건조 절차를 기술한다. 예를 들어.

- ① 부품을 선반에 올려놓고 통풍 · 건조한다. 또는,
- ② 부품을 트레이에 넣고 40분 동안 210 °F(98.9 °C)의 오븐에 넣어 둔다.
- ③ 탱크의 모든 포트를 개방하여 탱크가 통풍에 의해 건조되게 한다.

8) 세척 후 모든 취급절차의 목록 작성한다. 예는 다음과 같다 :

- ① 검사해야 할 항목은, 예를 들어, 배치(batch)에서 10개의 부품을 꺼내서 10배 확대경으로 입자 및 눈에 보이는 얼룩을 검사한다. 결과를 배치(batch) 기록서에 기입한다. 어떤 불합격품이 있더라도 전체 로트(lot)를 불합격시킨다.

- ② 탱크에 “청결 태그(clean tag)”를 붙이고 기록 시간, 날짜, 세척한 작업자를 표시한다. 탱크가 건조된 다음날 포트를 닫아 먼지가 들어가지 않도록 한다. 또는,
- ③ 사용한 세척 용액을 배수구로 배출시킨다.

다음은 “벤치탑(bench top) 발효탱크 세척을 위해 작성한 수동세척 표준작업지침서의 한 예”를 제시하는데, 이는 위의 가이드라인을 따르고 있다. 이 예는 New Brunswick Scientific Co., Inc.의 기술 개발 실험실에서 제공한 작성한 “Fundamentals of Fermentation: Techniques For Benchtop Fermenters Part I - E. coli”에서 발취한 것이다.

1) 범위

- ① 벤치탑 발효기 세척
- ② 자격이 필요한 작업자 교육

2) 재료

- ① Liquinox 세척제 ② 물 ③ Kimwipes® ④ pH 7 완충제
- ⑤ 화학물질 보호용 장갑 ⑥ 글리세린 ⑦ 스펀지 ⑧ 마찰력 없는 패드

3) 사전 세척의 요건 및 절차

- ① 발효과정이 끝나면, 조심스럽게 공정을 마무리한다. 먼저, 교반, 온도, 용존산소(D.O.)수준, pH, 가스 공급을 현재의 제어 모드(예를 들어, PID, D.O., 염기)에서 OFF 모드로 바꾼다. 또 장치의 오른쪽에 있는 모든 수동 공기 밸브를 잠근다. 만일 산소 보충 방식을 사용했다면, 가스 탱크에서 장치로 가는 배관의 밸브를 잠근다. 만일 재순환 냉각 장치를 사용하고 있으면, 온도 제어 장치가 꺼질 때 냉각 장치도 끈다. 용기에서 모든 보조 탱크로 연결되는 공급 배관을 분리하기 전에 배관을 잠그고 나서 그것들을 분리한다.
- ② 그 다음은 장치에서 용기(vessel)를 분리하는 것이다. Thermowell에서 온도 푸르브(probe)를 반드시 분리해야 한다. 모터를 옮기고 교반 샤프트에 보호 덮개를 덮는다. 항상 밖으로 나가는 배관보다 안으로 들어가는 용수 배관을 먼저 차단한다. 증기분사기(sparger)에서 공기 배

관을 반드시 차단한다. 장치에서 pH와 D.O. 푸르브를 차단하고 보호용 뚜껑을 제위치로 한다.

D.O. 푸르브는 제거하기 쉽다. 나사를 풀어 부드럽게 밖으로 꺼내기만 하면 낸다. 즉시 행군 다음 부드럽게 닦고 말린다. 언제나 필터 멤브레인의 끝부분을 건드리면 안 된다는 것을 기억한다. 어떤 작업에서는 푸르브에 생체물질(biomaterial)이 집적(集積)되는데, 푸르브를 강하게 닦아 내야 하며, 어떤 경우라도 팁(tip, 끝부분)을 건드리면 안 된다. D.O. 푸르브를 청소한 후 육안으로 팁에 손상이 있는지 조사한다.

그 다음 예민한 팁을 보호하기 위해 푸르브를 청결한 장소에 보관한다. pH 푸르브 제거는 대개 삽입하는 과정만큼 어렵지는 않은데, 그 이유는 축이 젖어 있어서 상대적으로 떼어 내기가 쉽기 때문이다. 그러나 푸르브가 깨질 위험은 여전히 존재하므로 이 작업은 상당히 조심해야 한다. 한 손은 입구의 상부에 두어서 안내 역할을 하게 하며 두 손을 사용하여 온전하게 빼내야 한다. 천천히 움직여야 한다. 이 과정에서 푸르브가 걸리는 경우, 절대 강제로 떼어 내서는 안 된다. 푸르브를 꺼내기 쉽게 하기 위해 어느 정도 다시 끼워 넣고 샤프트와 포트(port)에 글리세린 같은 윤활제를 바를 필요도 있다. 극단적인 경우 아직 내부에 남아 있는 푸르브와 함께 헤드플레이트(headplate)도 떼어 낼 필요도 있는데, 이런 때는 양 끝부분에서 문체에 접근할 수 있는 것이다. 이 경우 헤드플레이트를 매우 조심해서 제거하는 것이 중요하다. (항상, 깨질 경우를 대비해서 여분의 예비 푸르브를 보유할 것을 권장한다.)

일단 pH 푸르브를 제거한 후에는 즉시 푸르브를 따뜻한 물로 씻어 낸다. 만일 생체물질이 푸르브에 집적되어 있으면 스펀지(또는 유리를 긁지 않는 동등한 물건)을 사용하여 부드럽게 압박하면서 표면을 청소한다. 푸르브의 팁(끝부분)은 극히 조심하여 다루어야 하며 세척 후 말릴 때는 Kimwipe®를 부드럽게 사용해야 한다.

푸르브는 전해물 또는 pH 7 완충제에 팁(tip)을 담근 상태로 보관해야 한다. 이 전해물/완충제는 재사용할 수 있지만, 사용할 때마다 사전에 침전 또는 오염여부를 조사한다.

4) 수동 세척, 행군 및 건조에 관한 설명

- ① 용기가 장치로부터 분리되면 용기를 세척할 수 있다. 이를 위해, 포트를

덮고 있는 모든 슝 및/또는 호일(foil)을 제거한다. 샘플러에 있는 고무 벨브(rubber bulb)를 제거하고 분리해서 행군다. 글라스울(glass wool)도 제거한다. 샘플링 튜브(sampling tube)를 분리해서 따로 세척한다. 세척을 제대로 하려면 샘플링 포트에 있는 밸브와 포트에 연결된 모든 튜빙의 클램프를 열어두어야 한다. (용액의 수면 아래에 있는 모든 배관의 클램프를 제거하기 전에 배지(培地)를 제거해야 한다는 것에 주의한다. 측면의 하베스트라인(harvest line)도 마찬가지이다). 헤드플레이트는 그것을 용기의 나머지 부분에 부착 시키는 클램프(clamp)를 풀고 제거하여 분리시킨다. 이 클램프들도 행군 필요가 있다. 남아 있는 배양액은 멸균하던가 또는 양동이에 쏟아서 비우고 버리기 전에 표백제 또는 승인된 소독제를 사용하여 소독한다. 어떤 배지는 이런 세척 방법이 맞지 않아서 다른 용기에 옮겨서 멸균해서 버려야 하는 경우도 있다는 것을 명심해야 한다. 헤드플레이트는 따뜻한 물로 완전히 세척한 다음 탈이온수로 세척한다. 집적된 생체물질을 문질러서 제거해야 할 경우도 있다. 이 작업에는 강철에 흡을 내지 않는 패드를 쓸 필요가 있다. 교반 축, 써모웰(thermowell), 하베스트 및 스파저(sparger) 튜브 및 바닥에 있는 포트 안쪽의 비스듬한 짧은 팁 등은 각별히 주의를 기울여야 한다. 모든 튜브와 축을 청소해야 한다. 배관에 일부 염기 또는 산의 잔류물이 남아 있을 수 있다는 점에 주의하고, 매우 조심할 필요가 있다. 화학물질에 견딜 수 있는 장갑을 착용할 것을 강력히 권장한다. 모든 미량의 가루 부스러기를 제거하기 위해 종이 타월을 이용해서 표면을 닦을 필요가 있다.

- ② 같은 방법으로 용기의 아래 부분과 헤드플레이트를 세척한다. 용기의 측면, 특히 조절장치에 인접한 부분과 측면 포트(틀어막았거나 또는 막지 않은)에 특별한 주의를 기울여야 할 필요가 있을 수도 있다.
- ③ 이제 vessel를 세척용액을 사용해서 청소할 수 있다. 만일 용기를 멸균해야 한다면 모든 표준적인 예방조치를 취해야 한다. 이 목적을 위해서는 앞에 언급한 용액 수위 아래에 있는 밸브와 도관(tubing)을 제외하고는 용기를 밀폐할 필요가 없다는 점에 주의한다. Vessel 내부에 물을 사용하는 것이 필요하다. 탈이온수를 권장하며, 최소한 실제 가동할 때의 높이만큼 물을 채워야 한다. 유리 실린더의 상부에서 남아있던 그리스를 확실하게 닦아 내지 않았다면, 그리스 때문에 헤드플레이트가

vessel의 하부에 꼭 끼일 수가 있다. 용기에 손상을 입히지 않으려면 이런 클램프들은 가볍게 조이는 것이 최선의 방법이라는 점에 주목해야 한다. 가능한 한 적은 압력을 사용해야 한다. 멸균의 장점은, 남아 있을 지도 모르는 미생물의 소멸뿐만 아니라 찌꺼기 부스러기들이 풀어져서 용기가 식은 다음 물 세척에 의해 쉽게 제거된다는 점이다. 만일 세척용액이 필요하면, 1%의 리퀴낙스(Liquinox) 희석 세척용액을 사용한다. 또는 같은 배지(media)를 연속적으로 사용하고 있을 경우, 따듯한 수돗물이나 탈이온수면 충분하다. 만일 그리스가 묻어 있는 용기의 표면위로 물이 흐를 경우, 젖은 종이타월로 표면을 닦아서 그리스를 제거한다.

- ④ 세척하기 전에 용기에서 오염물질을 제거해야 하는 경우, 물을 첨가해서 액의 수위가 용기의 최대 가동 용적에 도달하도록 만들어 준다. 이것은 생물학적 물질이 점착되는 것을 방지하는데 도움이 된다.
- ⑤ 철저히 행군 다음에 용기를 통풍 · 건조한다.

5) 세척 후 절차

- ① 용기를 청결한 곳에 보관한다.
- ② 다음 사용할 때를 생각해서 행군 및 멸균 전에 육안으로 검사한다.

2. 초음파 세척의 표준작업지침서

Ultrasonic Cleaning SOP

1) 세척할 부품의 목록을 작성한다.

각 배치(batch)당 부품의 최대수를 지정한다.

이 세척 작업을 수행하는데 필요한 교육 또는 자격 요건을 규정한다.

2) 사용할 재료의 목록을 작성한다.

- ① 세척제 — 적절한 경우 제품의 완전한 명칭, 제조업체, 제조업체 부품 번호, 유통업자 / 공급업자, 그리고 내부 부품 번호 등을 기입한다.
- ② 적정 순도의 물 — 수돗물, 탈이온수, 증류수 또는 주사용증류수 등 적정 규격의 물을 규정한다.

- ③ 초음파 세척 탱크 — 크기, 주파수, 구조, 제조업체, 그리고 규격을 규정한다.
- ④ 사용할 경우, 소형 부품 취급을 위한 각종 바스켓
- ⑤ 모든 행굼 용기 또는 기계
- ⑥ 사용할 경우, 각종 건조기
- ⑦ 필요로 하는 모든 보호장구, 장갑, 보안경, 작업복, 기타

3) 세척 전 취급요령. 전형적인 요구사항으로 다음과 같은 것이 있다.

- ① 공동화(空洞化) 에너지(cavitation energy)를 분산시키고 세척 성능을 약화시키는 용존 가스를 제거하기 위해 10분간 용액에서 가스를 제거한다, 또는
- ② 히터를 켜서 탱크를 120 °F(50 °C)까지 예열한다, 또는
- ③ 부품의 때를 제거하기 위해서는 4시간의 공정 안에 세척해야 한다 — 그러한 때가 부품 위에서 마르는 경향이 있고 그렇게 되면 세척이 더 어려워진다는 사실을 알고 있는 경우에 그렇다. 또는
- ④ 세척할 준비가 다 될 때까지 부품을 운반용 용기에서 꺼내지 않는다 — 만일 포장을 풀면 부품에 새로운 오염 위험이 증가한다는 점을 알고 있는 경우, 또는
- ⑤ 표면에 지문을 남기지 않도록 손가락 깍지(finger cot)를 착용하고 부품을 취급한다 — 세척으로 입자만 제거하려고 할 때 세척한 표면에 새로이 지문을 남기기를 원치 않는 경우에 그렇다. 또는,
- ⑥ 세척 전에 특정 시간 동안 특정 온도에서 특정 세척제 용액에 부품을 침지한다. 예를 들어 세척 전에 20분간 120 °F(50 °C)에서 1%의 터가자임(Tergazyme) 세척제 희석액(1 갤런의 물에 1.25온스의 터가자임을 희석)에 완전히 담가 둔다. 만일 부품에 단백질이 달라붙어 있어서 미리 침지하지 않으면 세척하기 어려운 경우.

4) 제조업자의 설명서에 따라 세척제 용액을 만드는 방법을 제시한다.

필요한 물의 종류(순도), 용기의 크기 및 적정 온도 등을 기술한다. 예를 들어, 1.25 온스의 분말 Alconox 세척제를 120 °F(50 °C) 수돗물 1 갤런에 녹인다.

또 다른 예로, 탱크의 상부에서 1 인치 이내가 되도록 채운 다음 히터를

컨다. 비커에 1% Alconox 용액을 만든다(250 mL 비커에 200 mL 물에 20 g 알코나스를 넣는다). Alconox 용액을 넣은 비커를 비커 트레이에 놓고 뜨거운 물에 담근다. 3개의 비커를 행굼용 탈이온수로 채우고 이것들을 비커 트레이에 넣는다.

5) 단계별 세척지침을 제시한다.

- ① 세척 장치에 부품을 장착하는 지침이 있어야 한다. 부품이나 부품이 담긴 용기를 장치의 바닥에 직접 닿게 놓으면 안 된다. 그렇게 되면 부품이 초음파 에너지를 변환기로 반사하여 장치에 고장을 일으킬 수 있기 때문이다. 적절한 공동화(cavitation)을 확보하기 위해 항상 탱크의 바닥과 비커 또는 부품을 담는 용기 사이에 적어도 1 인치의 간격을 유지해야 한다. 비커 또는 트레이가 있을 경우 용액은 장치의 상부와 1 인치 이내의 거리에 있어야 한다.
- ② 홀더 사용법을 설명한다. 부품을 용액 쪽으로 내리기 위해 트레이 또는 바구니를 사용할 경우, 개방형 구조를 가진 홀더를 사용하는 것이 좋다. 홀더는 개방형 그물 바구니 또는 삽입형 트레이인데, 이것도 배수를 위해 적절하게 구멍이 뚫려 있다. 이는 음파가 부품에 자유롭게 접근하는 것을 허용한다.
- ③ 다음과 같은 과정으로 부품을 세척용액 속에서 세척한다.
 - a) 부품을 바구니에 넣어 초음파 탱크에 담근다.
 - b) 10분 후에 바구니를 들어 올려 1분간 물이 떨어지게 한다.
 - c) 바구니를 옮겨서 배수한 후 초음파 탱크를 덮는다.

6) 행굼 절차를 항목별로 기입한다. 예를 들어

- ① 모든 부품이 물에 노출되도록 바구니를 움직여 주면서 부품이 들어 있는 바구니를 흐르는 수돗물에 20분간 놓아둔다.
- ② 마지막 행굼을 위해 탈이온수로 채워진 두 번째 초음파 탱크에 담가서 마지막 행굼을 한다.(행굼액이 50 Kohms 저항에 도달하면 행굼액을 바꾼다.)

7) 건조 절차를 설명한다. 예를 들어

- ① 부품을 선반(rack)에 두어 공기에 의해 마르게 한다, 또는

- ② 부품을 트레이에 담아서 210 °F(98.9 °C)의 건조 오븐에 40분간 넣어 둔다.

8) 세척 후 취급 절차 목록을 작성한다. 예를 들어

- ① 검사 행위를 규정하는데, 예를 들어. 배치(batch)에서 10개의 부품을 꺼내서 10배율 확대경으로 입자 및 육안으로 보이는 얼룩을 검사한다. 제조기록서에 결과를 기록한다. 만일 세척이 안 된 부품이 있으면 전체 로트(lot)를 불합격 처리한다. 또는
- ② 사용한 세척 용액을 배수하여 버린다.

소형 스테인리스 스틸 및 알루미늄 부품 가공업자가 채택한 초음파 세척 절차의 한 예는 다음과 같다.

1) 범위

- ① 소형 스테인리스 스틸 및 알루미늄 부품을 세척한다.
- ② 훈련을 이수한 자격 있는 작업자가 작업하도록 함

2) 자재 목록

- ① Alcojet 분말 세척제
- ② 세척 작업을 위해 커넥터를 올려놓을 수 있는 마운팅 핀이 달린 배수용 랙
- ③ 초음파 세척 탱크
- ④ 초음파 행굼 탱크
- ⑤ 에어 나이프, 여과 열풍 건조기
- ⑥ 탈이온수
- ⑦ 건조 오븐
- ⑧ 10 배율 확대경
- ⑨ 내(耐) 알칼리성 고무장갑

- 3) 취급, 세척, 행굼, 건조, 제어 및 세척 후 취급을 나타내는 흐름도(다음 페이지 도표 참조)

부품 세척공정 흐름도

단계 번호	단 계 설 명	사용 화학약품	용수	교반	시간(분)	배치를 바꾸는 부품의 수	제어/ 매개변수
	탈이온수 유입						저항력
							pH
	유입상태 검사						육안
	자재 투입						수량/load
1	최초 사전침지	Alcojet		수동	3분	100k	농도
	행굼(워터 제트)		물	수동	1분		
2	1차 초음파 세척	Alcojet	탈이온수	초음파	5±1 분	100k	농도
				(40KHZ)			pH
	행굼(워터 제트)		탈이온수	수동	1 분		압력
3	2차 초음파 세척	Alcojet	탈이온수	초음파	5±1 분	100k	농도
				(40KHZ)			pH
	행굼(워터 제트)		탈이온수	수동	1분		압력
	행굼(탈이온수 워터 제트)		탈이온수	수동	1분		저항력
8	비이온 행굼(침지)		탈이온수	공기	5분		저항력
9	최종 탈이온수행굼(침지)		탈이온수	초음파	2분		저항력
				(40KHZ)			
11	스핀 최초 건조			기계	2분		
12	건조기			열풍	10분		
13	오븐 건조			열풍	45분	각 로트(lot)	
	최종 검사						육안
	성능 시험		탈이온수		4시간	각 로트(lot)	육안
	포장	플라스틱레이가방					필요에 따라
		저장					필요에 따라

경보 수준 1. 감독자 또는 품질/엔지니어링/생산 매니저에게 통보

부품 세척공정 흐름도

한계규격	온도 (°C)	주파수 체크	시행자	제어 도표	장비 체크	Trigger point	경보 수준	Trigger Action
>2 Megohms	R/T	1일 1회	기술자	동향	전도율 측정기	<5Megohms	1	DI 컬럼 교환
5.5 - 8.0		1일 1회	기술자	동향	pH 측정기	규격 외	1	
필요에 따라		모두	품질관리	검사 보고서	10배율 확대경	1% 불량	1	고객에 통보
500pcs/홀더								
1%	R/T							
	R/T							
3%	60 - 70				제어 박스	64±5		농도
10.4 - 11.4		1일 1회	기술자	로그 북	pH 측정기	규격 외	1	증가/희석
2 - 4kg/c	R/T							
3%	60 - 70				제어 박스	64±5		농도
10.4 - 11.4		1일 1회	기술자	로그 북	pH 측정기	규격 외	1	증가/희석
2 - 4kg/c	R/T							
>2 Megohms	R/T							
>2 Megohms	R/T							
>2 Megohms								
	55+5	1일 1회	기술자		제어 박스	55 - 60		
			기술자		스핀 기계		1	
	90±10 _↓		기술자		제어 박스	95±5	1	온도 푸르브 확인
	150±10 _↓		기술자		제어 박스	150±5	1	온도 푸르브 확인
0.1% 불량			품질관리 기술	검사 보고서	현미경 10		1	100% 선별
부식	95+5 _↓	3pcs/lot	기술자	검사 보고서	육안	부식 없음	1	재 작업

3. 알루미늄 호일(foil)을 이용한 초음파 세척기 시험 절차

Aluminum Foil Ultrasonic Cleaner Test Procedure

초음파를 사용하여 세척할 때는, 초음파 세척기의 성능을 시험해 보는 것이 좋다. 부록스 공군기지(Brooks Airforce Base)에서 채택한 다음의 알루미늄 호일 시험 방식을 사용한다 (<http://www.brooks.af.mil/dis/ic/guidelines/attach2.htm>)

- 1) 알루미늄 호일 샘플을 준비한다. 표준 경량 가정용 알루미늄 호일 롤(roll)을 구한다. 깊이보다 1인치 크게 대략 탱크의 길이(길이 방향)로 재단한 직사각형의 호일을 펼쳐 놓는다. 예를 들어, 길이 9인치, 폭 5인치, 깊이 4인치의 치수를 가진 탱크는 9인치×5인치 치수를 가진 샘플 호일이 필요할 것이다. 호일을 자를 때 가위를 사용해야 한다. 찢으면 안 된다.
- 2) 제조업자의 설명서에 따라 세척 용액을 준비하고, 초음파 탱크의 가장자리 아래 1인치까지 채운다.
- 3) 만일 세척기에 히터가 있으면, 시험의 나머지 시간 동안 히터를 꺼둔다. 만일 세척 장치에 HI/LO 스위치가 있으면 최고로 설정한다.
- 4) 호일을 탱크 안에 넣기 전에 기계에 부착된 타이머를 이용하여 초음파 세척기를 5분간 켜둔다. 타이머가 아날로그이면 20분간 켜두고, 그 다음 최대한 정확하게 5분으로 다시 맞춘다. 디지털 타이머는 직접 세팅한다.
- 5) 1단계에서 준비한 호일 샘플을 수직으로 탱크에 넣는다. 샘플의 길이 방향이 탱크의 길이 방향과 평행을 이루어야 한다. 호일이 아래 방향으로 늘어 뜨러지지만, 탱크의 바닥과 닿으면 안 된다.
- 6) 대략 중앙에서 앞뒤로 가능한 흔들리지 못하게 고정시킨다. 초음파 세척기를 정확히 20분 가동한다.
- 7) 세척기를 끄고 호일 샘플을 꺼낸다. 호일 샘플을 흔들어 모든 물방울을 제거하고 통풍·건조한다. 호일에 주름이 생기지 않도록 조심한다.
- 8) 만일 장치가 적절하게 기능한다면, 포일 표면 전체가 균질하게 초음파의 “공격을 받을 것이다”(작은 자갈들이 박힌 듯한 효과). 이런 자갈이 박힌 듯한 효과를 보이지 않는 부분이 1평방인치보다 크면, 그 장치에 문제가

있을 수 있다. 이런 고장을 입증하기 위해 새로운 호일로 다시 시험한다. 두 샘플에서 모두 실패하면, 최근의 호일 시험 기록과 함께 그 장치를 서비스 센터 또는 제조업체에 반품하여, 수리하도록 한다. 참고를 위해 호일 샘플을 보유한다. 그 후의 시험에서 여러 차례 두드러진 변화를 보이면 장치를 수리할 필요가 있을 수도 있다. 장치를 서비스 센터로 보낼 때는 항상 호일 샘플을 함께 보낸다.

4. 선반에 올려 놓고 세척하는 스프레이 세척기에서의 COP 세척 **Clean - out - of - place in Rack Loaded Spray - in - air Washer**

기계 세척의 세척 사이클에 관한 표준작업지침서는 다음과 같다(범위와 자재목록은 포함하지 않는다).

- 1) 덩어리가 큰 성분을 제거하고자 할 때는 철저히 헹구는 것이 사전 세척일 수 있다. 제조업체의 권고에 따라 세척하는 품목을 취급한다. 세척할 물건을 취급 및 운반할 때는 회사의 안전 규정에 따른다.
- 2) 세척제의 화학적 조성 및 농도는 제거하려는 오물과 잔류물에 선택적으로 잘 맞는 것이어야 한다. GMP 세척기는 일정한 부피의 물이 담겨 있는 챔버에 화학약품의 공급을 위해 정밀한 정량펌프(dosing pump)를 활용한다. 정량공급 시간에 챔버에 공급될 화학약품의 양을 결정한다.
- 3) GMP 세척온도는 섭씨 95 °C까지 사용자가 프로그램할 수 있다.
- 4) 설정온도에서 세척 화학약품에 적정 시간 노출하면 적절한 세척을 보장할 수 있다. GMP 세척기들은 지속적인 모니터링을 통해 노출시간을 벨리데이션해 준다.
- 5) 세척 주기의 마지막 단계에 정제한 물(예; 주사용증류수, USP)로 헹구는 것으로 모든 세척 화학물질을 제거해야 한다. 헹굼 효율을 확인하기 위해 최종 헹굼액의 전도율을 측정한다.
- 6) 건조까지 하는 모델이라면, 110 °C까지 온도를 올려 건조한다. 건조에 사용하는 공기는 HEPA로 여과한다.
- 7) 세척할 품목에 대한 사전 세척은 cGMP를 준수하는 회사 내부 규정에 따른다.

세척주기를 위해 이용 가능한 설정

프로그램 00

기 능		사용 가능한 예
사전 세척 1	주기	0 에서 30 분
	온도	95°C까지
	세척제	0 에서 6 분
사전 세척 2	주기	0 에서 30 분
	온도	95°C 까지
	세척제	0 에서 6 분
사전 세척 3	주기	0 에서 30 분
	온도	95°C 까지
	세척제	0 에서 6 분
본세척		0 에서 30 분
		95°C 까지
		0 에서 6 분
WFI 행굼 1		0 에서 9
산 행굼	주기	0 에서 30 분
산 제거		0 에서 6 분
WFI 행굼 2		0 에서 9
냉 WFI	행굼 1	0 에서 30 분
	행굼 2	0 에서 30 분
	행굼 3	0 에서 30 분
	행굼 4	0 에서 30 분
열 WFI	행굼	0 에서 30 분
	온도	95°C까지

위에서 설명한 바와 같이 GMP세척기의 검사 및 적격성평가가 이루어지는 동안, 인벤토리 시스템의 효과를 확인해야 한다. 시험 프로토콜이 설정되어야 한다.

인벤토리 시스템의 효과를 확인하는 한가지 예를 다음에 제시한다.

사용 가능한 GMP세척기에 대한 시험 프로토콜은 리보플라빈 U.V. 테스트를 이용할 수 있다.	
① 리보플라빈 용액으로 부품을 오염시킨다. ② 2시간 동안 마르게 한 후 다시 오염시킨다. ③ 하룻밤 동안 말린다. ④ 건조를 포함하지 않은 세척을 1회 실시한다.	
세척이 끝난 후 U.V 램프를 이용하여 젖은 부품을 검사한다.	
① 리보플라빈이 남아 있는가?	테스트 1: Yes / No 테스트 2: Yes / No
② 유리기구	테스트 1: Yes / No 테스트 2: Yes / No 테스트 3: Yes / No

시스템을 조사하고 확인한 후, 작업자는 랙을 효율적으로 올리고 내리는 훈련을 받아야 한다.

5. 한외 여과 염수여과 시스템 CIP 세척

Clean - In - Place Ultrafiltration Brine Water Filter System Cleaning

1) 범위

- ① 대형 한외 여과 염수 필터 시스템 세척하기
- ② 작업자는 반드시 교육을 받고 자격을 갖추어야 한다

2) 자재

- ① 염소가 없는 양질의 수돗물(전체 용존 오물이 5,000 mg/L 이하)
- ② 배기 팬, 믹서, 냉각 코일 및 온도계 등을 갖춘 시스템(순환하는 동안 최소 3분의 보유시간)에 맞는 크기의 316 스테인리스 스틸 혼합 탱크
- ③ 적절한 유량에 맞는 성능의 316 스테인리스 스틸 원심분리 펌프
- ④ 10 마이크론 카트리지 프리필터(cartridge prefilter)
- ⑤ 유량계
- ⑥ 적절하고 유연성을 갖춘 배관, 샘플링포트 및 포트 연결 장치
- ⑦ 터가자임(Tergazyme) 효소 세척제

3) 사전 세척 조건

- ① 바이오 오염물 부착/무기물 입자 축적으로 문제가 된 여과 시스템

4) 세척, 헹굼 및 건조에 관한 설명

- ① 대형 시스템에서는, 다른 블록은 정상으로 가동시키면서 한 개 블록의 필터 엘리먼트만을 격리시켜 세척한다.
- ② 필터 엘리먼트 블록을 한 차례 물로 세차게 씻어 내린다(직경 4인치 필터 엘리먼트 유닛에는 대개 10 갤런 — 다른 크기의 장치는 비례해서 더 많거나 적게 사용한다.)
- ③ 탱크 및 필터 엘리먼트 블록의 부피를 고려하여 혼합 탱크에서 터가자임(Tergazyme)을 용해시켜 0.5% 용액을 만든다(4인치 시스템에 대해 2.5갤런).
- ④ 믹서를 가동하여 세척제를 용해한다.
- ⑤ 세척용액을 필터 블록에 순환시킨다. 염수 리턴 밸브를 통해 처음 20%의 용액을 배수한다. 4인치 시스템에서는 나머지 세척용액을 345 ~ 1035Kpa 압력에서 분당 4.5 갤런씩 순환시킨다. 냉각기를 가동하여 온도를 35 °C로 유지한다.
- ⑥ 방류수의 색깔을 관찰하여 세척 과정을 모니터할 수 있다. 계속 순환시키거나 교대로 순환시켜 침지 주기를 각각 15분으로 한다. 4인치 시스템에서는 적어도 2시간 순환시킨다. 반환되는 방류수가 더 이상 심하게 퇴색되지 않을 때까지 계속한다.
- ⑦ 세척이 완성되면, 재순환을 멈추고 혼합탱크 내용물을 폐기물로 배수한

다. 분당 4.5 갤런(4 인치 시스템의 경우) 물을 345 ~ 518Kpa 압력으로 공급하면서 잔류하는 세척제를 쏟아 버리는데, 이때 염수와 부산물을 배수구로 보낸다. 작은 그릇에 방류수 샘플을 채취하고 뚜껑을 덮고 흔들어서 세척제 잔류를 나타내는 거품을 관찰한다. 사용할 때마다 그릇을 헹구어 둔다. 흔들어 주는 샘플 그릇에 거품이 생기지 않을 때까지 플러싱(씻어 내리기)을 계속한다.

5) 세척 후 처리

- ① 처리 후 절차를 시행하고 블록을 정상 가동으로 복귀시킨다. 미립자 및 무기 산화물 축적을 감소시키기 위해 시트라낙스(Citranox)와 같은 시트르산 세척제로 추가 처리할 필요가 있는지 결정하기 위해 압력과 성능을 검사한다.

6. 대형 탱크 채우기와 침지, 교반장치의 CIP 세척

Clean - In - Place Large Tank Fill, Soak and Agitate Cleaning

1) 범위

- ① 용점이 높으면서 끈득한 왁스를 많이 함유하는 혼합물질이 오염된 대형 스테인레스 스틸 탱크를 세척하기
- ② 작업자는 반드시 교육을 받고 자격을 갖추어야 한다

2) 재료

- | | | |
|----------|------------|-------|
| ① 세척제 | ② 브러시 | ③ 양동이 |
| ④ 재순환 펌프 | ⑤ 뜨거운 물 호스 | |

3) 사전 세척 조건

- ① 왁스를 함유한 잔류물이 있는 탱크는 24시간 이내에 세척해야 한다.
- ② 탱크에 내용물이 있을 때는 입구(port)를 막아 둔다.

4) 세척, 헹굼 및 건조

- ① 탱크를 뜨거운 공장 용수로 가득 채운다.

- ② 탱크 속의 잔류물 종류에 맞도록 권장된 세척제를 첨가 한다 (주의사항 참조).
- ③ 교반을 위해 믹서의 와이퍼를 작동시킨다.
- ④ 온도를 95℃ 이상 올리기 위해 탱크 히터를 켜다(주의사항 참조).
- ⑤ 펌프를 켜고 세척해야 할 모든 배관을 통해 재순환하도록 파이프를 연결한다.
주의: 펌프는 충분한 수두압(head pressure)에서 또는 거품에 의한 공동화(cavitation)를 방지하기 위해 충분히 느린 속도로 가동되어야 한다.
- ⑥ 4시간 가동한다. 탱크가 얼마나 잘 밀폐되어 있는가에 따라 4시간 동안 증발분을 보충하기 위해 보충 용액을 첨가해야 할 경우도 있다.
- ⑦ 뚜껑을 열고 브러시를 뜨거운 용액에 적서 손으로 세척제에 잠기지 않고 노출되어 있는 탱크의 상부를 닦아 준다.
- ⑧ 탱크를 배수한다.
- ⑨ 탱크를 95℃로 가열된 뜨거운 공장 용수로 채운다. 모든 교반 및 재순환 펌프를 10분간 켜둔다.
- ⑩ 호스를 사용하여 뜨거운 물로 침지선 위의 탱크 상부를 행군다.
- ⑪ 탱크를 배수한다.
- ⑫ 육안으로 탱크를 검사하고 뜨거운 세척제 용액과 브러시로 문제되는 부분을 세척한다.
- ⑬ 뜨거운 공장 용수, 또는 뜨거운 물을 사용하여 spray ball로 탱크를 철저히 행군다.
- ⑭ 탱크를 배수한다.
- ⑮ 포트를 열고 탱크가 통풍건조되도록 한다.

5) 세척 후 조건

- ① 청결 상태 기간을 관리하기 위해 세척 일자를 적은 표를 붙인다.
- ② 일자, 시간 및 작업자를 포함해서 장비일지에 세척 내용을 기록한다.

특정한 오물 및 탱크를 통해 경험을 얻어서 세척 시간을 조정할 필요가 있다는 점에 주목해야 한다. 위에서 설명한 세척 계획은 왁스를 제거하기 위해 고안된 것으로, 왁스는 대략 90℃에서 녹는다. 대부분의 오물과 잔류물은

이렇게 높은 가열이 필요 없다. 예를 들어 대부분의 왁스는 75 °C에서 녹는다. 이런 절차를 적절한 범위에서 온도를 내리는데 적응 시키도록 한다.

위에서 언급한 표준작업지침서(SOPs)는 다른 세척 조건에서 채택할 수 있는 예를 제시한다. 다음을 포함해서 세척 기계에는 다양한 종류가 있다. 즉, 진동 세척기, 진동 세척기(oscillating washer), 릴투릴 세척기(reel-to-reel washer), 스프레이 캐비닛 세척기(spray cabinet washer), 그리고 여러 종류의 산업용 세척기 등이 있다. 각 세척기는 거기에 맞는 표준작업지침서가 있어야 한다. 세척기 제조업체가 기계를 어떻게 작동하는지 이해하는데 도움을 줄 것이다. 훌륭한 표준작업지침서를 작성하는데 위에 언급한 예들을 활용하고 자신의 경험을 활용하라.

참고문헌

DuPont Company Bulletin 507 "Cleaning Procedures" p 1 - 4 (1982)

Durkee, JB, *The Parts Cleaning Handbook*, Gardner Publications, Cincinnati, 1994.

Dollard, R M Keeping Validation Current. Elements of an Effective Change Control

Program, Philadelphia. presented at Cleaning Validation and Cleaning Processes
Jan 14 - 15 Philadelphia, PA (2002)

James Fry, Private communication regarding Lancer Washers May 2002

출처

www.alconox.com

www.lancer.com

www.brooks.af.mil⁷

⁷ [역자주] 브룩스 공군 기지의 초음파 세척기 테스트에 관한 절차는, 다음 링크의 PDF파일의 20페이지(Box1: Ultrasonic Cleaner Test Procedure)에서도 확인할 수 있다.
http://airforcemedicine.afms.mil/idc/groups/public/documents/afms/ctb_109794.pdf

세척 밸리데이션 Cleaning Validation

1. 제약 세척 밸리데이션 Pharmaceutical Cleaning Validation (PCV)
2. 의료기구 세척 밸리데이션 Medical Device Cleaning Validation

‘세척 밸리데이션(Cleaning Validation; CV)’이란 세척이 신뢰성을 가지고 반복적으로 미리 설정한 청정도를 충족한다는 것을 문서화하여 보증하는 것이다. 여기에는 제조공정에 노출되는 표면에 허용가능한 잔류물에 대한 시험도 포함된다. 세척 밸리데이션은 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 및 품질시스템규정(Quality Systems Regulations, QSR)을 준수하는 제약산업 및 기타 산업에 대한 요구사항이 되고 있다. 기타 산업으로는 생물약품, 원료의약품, 의료기구, 화장품 및 임상진단용품 생산 등이 있다. 밸리데이션은 세척에 사용되는 특정 세척제와 특정 세척방법에 대하여 실시하는 것이다.

일반적으로 세척 밸리데이션은 세 부분으로 구성된다. 즉, 제조용 기계 및 그 운전에 대한

- ① 설치적격성평가 (Installation Qualification, IQ),
- ② 운전적격성평가 (Operational Qualification, OQ)
- ③ 성능적격성평가 (Performance Qualification, PQ) 이다.

밸리데이션에는 최종 보고서와, 보고서에 기술되어 있는 절차에 따를 경우 밸리데이션된 상태를 유지한다는 문서화된 절차 세트를 포함한다. 밸리데이션은 완제품의 품질과 안전에 영향을 미치는 세척 단계에 대해 실시한다. 세척 결과를 일일이 확인(verification)할 수 없을 때 밸리데이션을 실시한다.

고부가가치의 의료기구를 소량 생산하는 경우라면, 제조한 기구의 세척상태를 100% 확인하는 것이 더 현실적이다. 대부분의 제약 또는 대량의 의료기구 제조에서는 일일이 확인하는 것(verification)은 실용적이지 않으므로, 일반적으로 세척 밸리데이션을 하고 있다.

세척 밸리데이션을 실시하기 위해서는, 우선 밸리데이션 종합계획서(Validation Master Plan, VMP)부터 작성해야 한다. VMP는 최종 보고서에 무엇을 포함해야 하는지를 지시해 준다. 전형적인 VMP 보고서는 다음의 항목을 포함한다.

- 목표 Objective
- 밸리데이션 위원회 구성원의 책임
Responsibilities of Validation committee members
- 기계/제품/세척절차 Equipment/products/procedures
- 시험 허용기준치 Test Acceptance Limits
- 시험 방법 Analytical Methods
- 샘플 채취 절차 및 회수 Sampling Procedures and Recovery
- 세척 공정설계 Cleaning Process Design
- 데이터 분석 Data Analysis
- 가정 Assumption
- 변경 관리/유지관리 Change Control/Maintenance
- 참조자료 References

밸리데이션의 목표는 교차오염의 위험을 제어하는 한편, 제품, 작업자 및 환경적 안전을 보장하려는 것이기도 하다. 밸리데이션을 수행하는 과정에 관여하는 개인 또는 부서(밸리데이션 위원회(Validation committee)를 따로 구성하기도 함)는 분명하게 규정된 책임을 부여 받는다. 전형적인 위원회는 다음과 같이 구성한다.

- **밸리데이션 전문가 Validation Specialist** — 밸리데이션업무를 조정하고 진행 내용을 기록한다.
- **생산 Manufacturing** — 표준작업지침서를 작성하고, 교육을 실시한다.
- **품질보증(QA) / 품질관리(QC)** — 분석 방법을 승인하고 시행한다.
- **엔지니어링 Engineering** — 변경 사항을 통보한다. 기계관련 및 기계로부터 나온 데이터를 제공한다.

- **기술&개발 R&D** - 회수연구(Recovery Studies)를 수행한다. 시험방법을 밸리데이션한다. 시험방법을 전수한다. 새로운 세척제를 선정한다

2002년 8월 이래, 미국에서는 세척 밸리데이션은 FDA관할 하에 두고 있으며 FDA기준에 따라야 한다. 위험기반접근방법(Risk based approach)에서는 품질시스템(Quality system)에 대한 사찰(Inspection)을 강조하고 있다.

제약에서는 Drug Manufacturing Inspection System⁸에 따라 FDA가 사찰하는 품질 시스템은 다음과 같다. 즉,

- ① 생산시스템 (production systems)
- ② 시설 및 기계시스템 (facilities and equipment systems)
- ③ 포장 및 라벨링시스템 (packaging and labeling systems)
- ④ 자재관리시스템 (material systems) 그리고
- ⑤ 실험관리시스템 (laboratory control systems) 등이다.

의료기구 제조에서 Quality System Inspection Technique⁹ 하에 사찰을 받는 하위시스템 및 부서는 다음과 같다. 즉

- ① 시정조치 및 예방조치 시스템
(corrective and preventive action system)
- ② 생산 및 공정제어 (production and process control)
- ③ 기계 및 시설 제어 (equipment and facility control)
- ④ 기록, 문서 및 변경관리 (records, document and change controls)
- ⑤ 자재관리 (material controls) 그리고
- ⑥ 설계관리 (design controls) 등이다.

⁸ Compliance Program Guidance Manual for FDA Staff: Drug Manufacturing Inspections Program 7356.002 [56002A Sterile products manufacture, 56002B Repackers and relabelers, 56002C Radioactive drugs, 56002E Compressed medical gases, 56002F Bulk pharmaceutical chemicals
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm095598.htm>]

⁹ Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations:
<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074883.htm>

1. 제약 세척 밸리데이션

Pharmaceutical Cleaning Validation (PCV)

밸리데이션 공정을 간소화하려면 공용 또는 전용(專用)의 기계를 구분하여 모든 기계에 대하여 매트릭스를 구축하는 것이 좋다. 기계를 세척하고 완벽한 밸리데이션을 실시하려면 “최악조건(Worst Case)” 또는 가장 세척하기 어려운 경우를 찾아서 문서화한다. 이렇게 함으로써 더 쉽게 세척할 수 있는 방법을 찾을 수 있다.

마찬가지로 잔류물에 대해서도 매트릭스(matrix)를 구축할 수 있다. 우선 세척하게 되는 잔류물을 특정 세척 조건별로 등급화하여 분류한다. 그 다음 어느 것이 가장 세척하기 어려운지를 결정한다. 일단 최악조건의 잔류물 또는 잔류물 등급이 확인되면 세척공정 매트릭스를 구축할 수 있다. 이렇게 함으로써 절차의 수를 제한하고, 절차 표준화에 도움을 주면서 작업수행과 교육효율을 향상시킨다.

최악조건의 시나리오를 밸리데이션하고, 자신의 선택이 타당하다는 것을 증명하는 것이 중요하다. **최악조건은 대개 다음의 몇 가지 요소를 근거로 삼는다.**

- ① 세척제에 대한 제품의 용해도,
- ② 세척되는 제품 또는 분해물의 독성,
- ③ 투여량(dose) 및 정상적인 치료용량
(작은 것이 밸리데이션에는 더 중요할 수도 있다),
- ④ 세척하기 가장 어려운 장비/잔류물, 그리고
- ⑤ 다음에 세척할 배치(batch)와의 최악의 상호작용.

특정 세척제에 대한 세척 밸리데이션은 제약기계 또는 의료기구 표면에 허용되는 잔류물에 대한 시험을 포함한다. 여기에는 다음 사항이 포함된다.

- 잔류물 확인 Identifying residues
- 잔류물 검출 방법의 선정 Selecting a residue detection method
- 검체 채취 방법의 선정 Selecting a sampling method
- 잔류물 허용기준치 설정 Setting residue acceptance criteria
- 잔류물 검출 방법의 밸리데이션 Validating residue detection methods

- 회수율 연구 수행 Conducting recovery studies
- 절차서 작성 및 작업자교육 Writing procedures and training operators

이 세척절차는 허용 잔류물을 문서화하기 위해 세 번 또는 그 이상 실행하고, 밸리데이션된 상태를 유지하기 위해 합리적인 모니터링 프로그램을 수립할 수 있다. 세척제를 포함해서 세척 절차의 어느 부분을 변경할 경우, 다시 한 번 밸리데이션해야 한다. 이를 위해서 먼저 새로운 방식으로 세척하고 데이터를 수집한 다음에, 기계를 사용하기 전에 과거의 방식으로 세척한다. 새로운 절차가 완전히 밸리데이션될 때까지 이 단계들을 따른다.

(1) 잔류물 확인 Identifying Residue

계약에서 잔류물확인이란 세척공정의 결과로 부품이나 표면에 남게 될 가능성이 있는 잔류물을 확인하여 기록하는 것을 말한다. 여기에는 다음 사항이 포함된다.

①세척제, ②기본 성분, ③첨가제, ④분해 생성물, 그리고 ⑤방부제 등이다.

(2) 잔류물 검출 방법의 선정 Selecting a residue detection method

세척제 잔류물 검출방법으로는 특이적인(specific) 방법과 비특이적인(non - specific) 방법이 있다.

특정 세척제에 특이적인 시험방법으로는 다음과 같은 것이 있다. 즉,

① HPLC, ② ion selective electrodes, ③ flame photometry,
④ derivative UV spectroscopy, ⑤ enzymatic detection and titration
등이다.

여러 가지 혼합물을 시험하는 비특이적인 방법으로는 다음과 같은 것이 있다. 즉,

① 총유기탄소(TOC), ②pH, 그리고 ③ 전도율(conductivity) 등이다.

FDA는 특이적인 방법을 선호하지만, 논리적인 근거를 가지고 이용한다면 비특이적인 방법도 인정한다. 불합격 또는 조치수준에 대해 조사할 때는 특이적인 방법을 선호한다. (이번 장의 후반부에 각 세척제 브랜드 별 검출방법에 대해서 설명한다.)

(3) 검체 채취 방법의 선정 Selecting a sampling method

세척제 검체 채취 방법은

- ① 헹굼액 채취 (rinse water sampling),
- ② 표면스왑 (swabbing surfaces),
- ③ 절취시편샘플 (coupon sampling) 그리고
- ④ 플라시보 샘플링 (placebo sampling) 중에서 선택한다.

헹굼액 채취방법은 모든 표면을 거쳐 재순환하여 평형화된 마지막 헹굼액에서 샘플을 채취한다. 헹굼 샘플은 스왑방법(swabbing)과 같은 직접적인 측정기술과 상관관계가 있어야 한다.

스왑법에서는 고순도의 물(WFI)에 적신 스왑(swab) 또는 수건을 사용하는데, 시스템적인 멀티패스(multi-pass)기술을 이용해서 지정된 부분을 닦는데, 이때 항상 재오염을 방지하기 위해 깨끗한 곳에서 더러운 곳을 향해 밀어내는 방법을 사용해야 한다. 전형적인 스왑 방법은 면봉으로 수직으로 나란히 10번을 문지른 뒤, 다시 수평으로 10번을 문지른다. 그 다음 면봉 반대쪽으로 대각선 방향으로 10번 밀어 준다. 그 다음 면봉의 머리 부분을 잘라내어 사전에 세척해둔 TOC 바이알(TOC vial)에 넣는다. TOC 분석에는 매우 깨끗한 백그라운드가 낮은(low background) 스왑 또는 Wipes, 샘플 바이알 등을 사용해야 한다. 텍스 와이프(Texwipe) 대형 Alpha Swab 714A 및 761을 사용하면 좋다. 이 제품들은 깨끗한 샘플용기와 함께 키트에 담아 판매되고 있다. 자외선시험에서는 UV-visible analyzer를 영(0)수준으로 맞추기 위한 스왑 블랭크(swab blank)에는 Texwipe TX 762를 사용하고 있다.

석영유리섬유여과지(Quartz glass fiber filter papers)도 잘 사용하고 있다. 절취시편 샘플채취(coupon sampling)는 절취시편 또는 분석을 위한 잔류물을 추출하기 위해 고순도 물에 담긴 실제 파이프에서 분리할 수 있는 조각을 사용한다. (제5장의 공급업체 리스트 참조)

플라시보 테스트는 플라시보 제품을 이용하고, 이전의 배치(batch)에서 채취한 잔류물을 분석하여 실시한다.

(4) 잔류물허용치기준 설정 Setting residue acceptance criteria

제약 및 의료기구의 잔류물 허용기준 설정에는 남아 있을 가능성이 있는 것(potential residues)이 무엇인가 확인할 필요가 있는데, 여기에는 유효성

분, 부형제, 분해산물, Bioburden 및 엔도톡신(endotoxin) 등이 있다. 각 잔류물의 허용수준을 결정하기 위해서는, 그 잔류물이 있는 표면 또는 기계에 접촉하게 되는 다음 생산 제품에 얼마나 영향을 줄 것인가를 고려해야 한다. 잔류물 수준은 다음에 생산되는 제품에 독성을 주거나 오염을 일으키지 않아야 하며, 안전하고 안정을 유지할 수 있어야 한다. 육안 검사, 화학적 시험, 그리고 미생물시험에 대한 일반적 기준이 설정되어 있다.

세척제의 허용기준치는 대개 일반 화학물질의 허용기준치에 포함된다. 화학물질 허용기준치는 다음 생산품에서의 최대 농도로 표시되는데, 표면 면적당 총량($\mu\text{g}/\text{cm}^2$), 스왑 샘플에서의 총량(μg 또는 $\mu\text{g}/\text{mL}$), 연속으로 이월되는 최대량(mg 또는 g) 또는 평형화된 행균액에서의 농도($\mu\text{g}/\text{mL}$) 등으로 표현될 수 있다. 허용기준치에 기초해서 안전한 값을 산출해야 있다. 나아가서 실제 생산 및 측정 경험을 바탕으로 더 낮은 내부적 조치수준(internal action level)과, 더 낮은 공정제어수준(process control level)이 필요할 수도 있다.

허용기준치를 근거로 하는 세척제 안전도는 대개 일일 허용량(Acceptable Daily Intake, ADI, 치사량50(LD50)의 감소(1/1000 또는 그 이상) 등의 안전계수(safety factor)로부터 산출하는데, 가급적 투여 경로가 같거나 위험수준이 재현성이 있는 것이 좋다. 만일 산출한 허용기준치가 다음 배치(batch)로 이월되는 양(Carryover)이 10ppm 또는 그 이상이면 안전을 위한 허용기준치는 이월되는 양 10 ppm보다 더 엄격하게 설정할 수 있다.

방금 세척한 기계의 세척제 잔류물의 양을 mg/cm^2 또는 mg/mL 으로 계산한 안전기반 허용기준치(safety based limit)는 다음과 같다.

$$\text{Limit (mg/cm}^2 \text{ or L)} = [\text{ADI carryover, see below (mg)} \times \text{Smallest Next Batch (kg)}] /$$

$$[\text{Size of Shared Equipment (cm}^2 \text{ or L)} \times \text{Biggest Daily Dose or of Next Batch (kg)}]$$

한도 (mg/cm^2 or L) = [일일허용량 이월, 아래 참조(mg) × 다음 배치(batch) 최소량 (kg)] /
 [공유 기계의 크기 (cm^2 or L) × 일일 최대 투여량 또는 다음 배치(Batch) (kg)]

$$\text{ADI carryover (mg)} = [\text{LD50 by administration route (mg/kg)} \times \text{body weight (kg)} \times$$

$$(1/10,000 \text{ or } 1/1000*)]$$

일일허용량 이월(mg) = [투여 경로에 의한 LD₅₀ (mg/kg) × 체중(kg) ×
 (1/10,000 or 1/1000*)]

*변환 안전 계수(conversion safety factor), 다음 Medical Device Cleaning Validation 참조

10 ppm 이월량 보다 크지 않은 수치에 근거한 허용기준치의 비교 산출은 다음과 같다.

$$\text{Limit (mg/cm}^2\text{)} = \frac{[10 \text{ mg residue on just cleaned surface} \times \text{Next Batch Size (kg or L)}]}{[1 \text{ (kg or L) of next product} \times \text{Size (cm}^2\text{ or L) shared equipment}]}$$

허용기준(mg/cm²) = [방금 세척한 표면의 잔류물 10 mg × 다음 배치(batch)크기(kg 또는 L)] / [다음 생산물 1 (kg 또는 L) × 공유 기계 크기 (cm² 또는 L)]

많은 잔류물의 경우에, 육안검출한계 (visual detection limit)는 1~4 $\mu\text{g/cm}^2$ 수준으로 벨리테이션될 수 있다는 점에 주목하면 육안에 의한 세척기준이 가장 엄격한 기준이 될 수도 있다.

예를 들어 실험용 쥐에 경구 LD50 5 g/kg 인 세척제를 체중 70 kg인 사람에 대한 안전계수 1000을 사용할 때 일일 허용량 산출은 350mg (5 g/kg × 70 kg / 1000)이 된다. 2000 kg 용량을 가진 믹서에서 다음 생산 제품 중 가장 작은 배치(batch)가 1000 kg이고, 다음 배치(batch)에서 사용하게 되는 믹서와 기계의 면적이 100,000 cm²이며, 다음 생산품의 일일 투여량이 0.005 kg이면 잔류 허용기준치는 700 mg/cm² (350mg × 1000 kg / (100,000 cm² × 0.005 kg))으로 계산된다. 그에 비해서, 다음 배치(batch)에서의 10 ppm은 100 $\mu\text{g/cm}^2$ (10 mg × 1000 kg / (1 kg × 100,000 cm²) × 1000 $\mu\text{g/mg}$)의 허용 기준을 제공한다. 이 경우 4 $\mu\text{g/cm}^2$ 까지 감지할 수 있을 것으로 보인다. 눈으로 볼 때 깨끗한 표면이어야 하므로 작업자가 선택하는 가장 엄격한 허용 기준은 육안에 의한 한도가 되기 때문이다.

이런 예를 통해 볼 때 작업자는 다음에 생산하게 되는 제품의 일일투여량 350 mg 이상의 잔류물은 피하려고 노력한다는 사실에 주목해야 한다. 바이알 충전용 바늘이나 정제 펀치 같은 소형의 최종 충전용 기계의 경우, 충전용 바늘 또는 펀치의 잔류물에 대해서는 따로 연구할 필요가 있다. 이것은 많지 않은 양의 잔류물이 어떤 특정 부위에 남아서 일일투여량 350 mg인 다음 배치(batch)의 최초 몇 개의 바이알 또는 정제를 오염시킬 것이 분명하다.

만일 이 예에서 안전기반 허용한도가 100 $\mu\text{g/cm}^2$ 로 설정되어 있다면, 100 L의 헹굼액을 사용하여 재순환하여 평형에 도달하게 한다면, 최종 헹굼이 끝난 헹굼액의 농도는 100 mg/L (0.1 mg/cm² × 100,000 cm² / 100 L)로 표시할 수 있을 것이다. 50% 회수율이 확보된 25 cm²의 스왑면적에서 채취한 스왑검액 20 mL에서 중량으로 10% TOC를 보이는 잔류물의 검액에서

TOC 허용한도는 $6.25 \mu\text{g}/\text{mL}$ 또는 ppm으로 표시할 수 있다. [$(25 \text{ cm}^2 \times 100 \mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 50\% \text{ 회수율} \times 10\% \text{ TOC}/20 \text{ mL}$]. 똑같은 안전한도기준을 몇 가지 다른 방식으로도 표시할 수 있다.

(5) 밸리데이션 방법 및 회수율 연구의 수행

Validation methods and implementing recovery

잔류물검출방법에 대한 밸리데이션은

- ① 정확성 Accuracy, ② 직선성 Linearity,
- ③ 실험실간 정밀성 Reproducibility, ④ 선택성 Selectivity,
- ⑤ 특이성(특이적 시험방법인 경우) Specificity,
- ⑥ 검출한계 Limit of Detection,
- ⑦ 정량한계 Limit of Quantitation 및
- ⑧ 분석적 잔류물 검출법의 견뢰성등을 설정하는 것이다.

회수율 연구는 대표할 만한 수준으로 스파이크(spike)한 표면에서 검체를 채취하는 방법과 검출하는 방법을 정하는 것이다. 일반적으로 스파이크는 허용 기준의 50%, 100% 및 150% 그리고 예상되는 실제수준보다 낮게 설정된다. 이렇게 하여 분석에서 보여준 회수율%의 직선성을 보여주게 된다. 이는 검출 및 정량한계를 결정하는데도 도움이 된다. 이상적으로 볼 때, 예측된 수치와 한도는 정량한계의 배수가 되어야 한다. 회수율%는 검출된 총량을 허용기준으로 발견된 표면잔류물 추정량과 연관시키는데 사용한다. 예를 들어, 표면에 $100 \mu\text{g}$ 이 스파이크(spike) 되었는데, 스왑해서(swabbing), 추출하여 분석하였더니 $90 \mu\text{g}$ 이 회수되었다면 90%가 회수된 것이다. 세척 밸리데이션에서 모든 결과는 이 회수계수(recovery factor)를 적용하여 조정해야 할 것이다. 이 예에서 스왑한 면적당 $90 \mu\text{g}$ 라는 결과는 90% 회수율로 조정하여 실제로는 스왑한 면적당 $100 \mu\text{g}$ 이라고 해석해야 할 것이다.

이제 훔치거나(wipe) 행구어낸(rinse) 샘플의 저장조건과 샘플분석까지의 경과시간을 고려할 때이다. 건조한 다음에는 세척제성분의 용해성이나 헹구어 낼 수 있는 성능이 불확실할 때 개개 세척제성분들이 완전히 헹구어내는 상태를 보여주는 행구어낸 성능 일람표를 작성한다. 만일 분석 검출방법이 세척제 속의 한 가지 성분에만 민감한 경우, 같은 비율로 행구어 낸 모든 성분을 기록

하던지 또는 마지막 헹굼액에 대해 시험한 성분을 기록한다. 만일 이들 중 어느 것인지를 밝히지 못한다면, 왜 그 둘 중 하나 또는 둘 다라고 믿는지 그 이유를 설명해야 한다.

예를 들어, 표면을 활성화시키는 제제(surface active agent), 즉 계면활성제(surfactants)가 전체 세척제의 배합성분을 대표하는 것이 될 것이다. 이것으로부터 과학적 이유를 찾을 수 있다. 계면활성제는 용액과 표면의 경계면(interface)에 이끌리기 때문에, 헹굼으로 제거되는 마지막 성분이 되는 경향이 있다. 그러나 이것은 다른 세척제 성분이 헹굼농도에서 상당한 수용성을 가질 경우에만 그런 경향을 가진다. 실제로 모든 세척제 성분이 적어도 수용성인 경우, 그리고 용해도가 10,000 ppm 이상인 경우, 연속적인 헹굼에서 세척제가 스파이크되어 있는 절취 시편을 사용해서 시험할 때 이 세척제들은 같은 비율로 모두 헹귀져야 한다.

이런 방법으로 시험하려면 절취시편을 헹굼액에 담근 다음 세척제 성분을 분석한다. 이런 간단한 시험에서는, 세척제 성분의 용해도 한계 내의 일반적인 세척 농도에서 어느 정도 수용성이 있는 성분에 대한 헹굼 비율에 감지할 만한 차이가 있을 것을 기대할 수는 없다. 이것은 TOC와 같은 비특이적 방법을 위한 헹굼비율과 특이적 방법에 의해 분석된 특정 성분에 대한 헹굼 비율을 비교하여 확인할 수 있다.

일부 경우에서, 미생물부하(bioburden)/엔도톡신 수준에 대해서도 밸리데이션할 필요가 있을 수도 있다. 이것은 시간이 오래 걸리므로 세척 밸리데이션과 분리하여 실시할 것을 권장한다.

2. 의료기구 세척 밸리데이션

Medical Device Cleaning Validation

의료기구 제조산업에서 세척 밸리데이션은 일반적으로 의료기구를 제조하는 공정기계에 대해서 보다는 완성된 의료기구를 검사하여 실시한다. 이 산업 전반에 걸친 관심사는 밸리데이션을 받는 의료기구의 등급에 달려 있다.

의료기구는 환자와의 접촉이 이루어지는 특성에 따라 분류된다. 환자와의 접촉이 흔한 재사용 검사 기구는 단백질 및 엔도톡신/발열성물질 오염에

대한 시험을 하게 된다. 반면에 신체에 이식하는 의료기구는 환자의 몸 안에서 오랫동안 있을 가능성이 있으므로 생체적합성(biocompatibility) 및 기구의 기능이 적절한 지에 대한 시험을 받을 수 있다. 소형 의료기구 제조 및 재사용에서는, 위험요소분석(hazard analysis)에 의해 적절하다고 간주되는 방식으로 확인시험(verification test)을 시행한다. 그러한 테스트에서 미생물부하(bioburden)를 3 - log 감소시키고, 기구 하나당 10 cfu 이하, 기구 하나당 엔도톡신 20 단위 이하 그리고 생체적합성이나 독성에 영향을 미치는 한계치 이하의 화학적 잔류물을 보여야 한다.

확인시험을 할 수 없는 재사용 기구에 대해서는, 3 - log 감소를 보여주기 위해 단백질오물과 미생물(bioburden)을 스파이크하여 밸리데이션할 수도 있다. 이식하는 기구에 대해서는 기구가 적절한 기능을 발휘한다는 것과 생체적합성을 보여주는 밸리데이션을 하게 된다.

생체적합성에 대한 연구는 다음을 포함할 수 있다.

기구의 등급에 따라 ① 세포독성시험 Cytotoxicity, ② 민감성시험 Sensitization, ③ 생리적 자극시험 Irritation, ④ 전신적 독성시험 Systemic Toxicity, ⑤ 만성독성시험 Chronic Toxicity, ⑥ 유전독성시험 Genotoxicity, ⑦ 혈액에 대한 적합성 시험 Hemocompatibility Testing 등이 포함된다.

제약 세척 밸리데이션과 마찬가지로 잔류허용기준치가 설정되어야 한다. 잔류물은 공정에서 사용한 액체류, 광택용 컴파운드, 금형 이형제, 미생물부하(bioburden), 엔도톡신, 세척제, 그리고 분해산물 혹은 상호반응 생성물 등이다. 허용기준은 생체적합성, 유독성, 또는 완제품의 기능 등에 잔류물이 미치는 영향에 기초해서 설정한다. 기존의 성공적인 공정에서 입자 오염에 관한 기록 데이터가 있는 경우, 입자 수준에 대한 허용한도설정에 사용할 수 있다. 이 자료는 일반적인 제어에 사용되고 세척의 일관성을 가능하게 해준다. 과거에 만족스러운 성능을 기록한 기존 기구에서, 잔류물의 평균수준에 3 표준편차를 더해서 입자 및 다른 종류의 잔류물에 대해 사용할 수 있다. 새로운 기구에서는 서로 다른 수준으로 잔류물을 스파이크한 시리즈에서 각 수준별로 생체적합성 연구를 실시하여 불합격되는 지점을 찾을 수 있다. 아마 불합격되는 지점의 중간 정도 될 수 있는 낮은 수준에 시험하면 기구가 목적하는 바 성능에는 영향이 없고 독성도 일으키지 않는다는 것을 보여줄 수 있을 것

이다.

새로운 기구를 시험할 때는 기대하는 잔류물 수준을 정하고, 적당히 좀더 높은 수준의 잔류물을 기구에 스파이크한 다음 생체적합성과 기능을 평가할 수 있다. 만일 그 때 합격되면, 그 지점이 한도를 정해야 하는 지점이다. 세척제와 공정에 쓰이는 액체류를 사용하여 전신적인 독성 기반 한도(systemic toxicity based limits)를 고려하도록 한다. 만일 전신적인 독성이 알려져 있으면 이러한 것들을 도출할 수 있다. 그렇지 않다면, 치사량(LD50)¹⁰과 환산계수(conversion factor)를 이용하면 일일허용량(ADI)은 다음 식으로 추정 계산할 수 있다.

$$\text{Acceptable Daily Intake} = \text{LD50 (mg/kg)} \times \text{body weight (kg)} / \text{conversion factor}$$

$$\text{일일 투여 허용량} = \text{LD50 (mg/kg)} \times \text{체중 (kg)} / \text{환산계수}$$

환산계수는 기구의 종류 및 노출지속시간에 따라 100에서 100,000까지 다양하다. 위험도가 높은 기구일수록 환산계수는 더 높아진다. 다음 문헌들에서 환산계수에 관한 더 심도 있는 논의를 찾을 수 있다.

1. Kramer, van den Ham, Slob, 및 Pieters,
Conversion Factors Estimating Indicative Chronic No - Observed - Adverse - Effect Levels from Short Term Toxicity Data, (단기 독성 데이터로부터 나타나는 만성 독성 경구 투여 무 영향 수준 지표를 평가하는 환산계수) Regulatory Toxicology and Pharmacology, 23, 249 - 255 (1996).
2. Conine, Naumann, 및 Hecker,
Setting Health - Based Residue Limits for Contaminants in Pharmaceuticals and Medical Devices. (제약 및 의료기구 오염에 대한 건강 기반 잔류물 기준 설정) Quality Assurance: Good Practice, Regulation and Law, 1 (3), 171 - 180 (1992).

¹⁰ 기구가 투여경로에 노출되는 것에 의해 50%의 사람들에게 치사량이 되는 투여량

3. Layton, Mallon, Rosenblatt 및 Small,

Deriving Allowable Daily Intakes for Systemic Toxicants Lacking Chronic Toxicity Data. (만성 독성 데이터가 부족한 전신적 독극물에 대한 일일 허용섭취량 도출) Regulatory Toxicology and Pharmacology, 7, 96 - 112 (1987).

위의 등식에 따르면, 1 평방센티미터당 허용잔류물은 사용 중인 기구의 크기와 수량에 달려있다. 다음의 예를 생각해보자. 한 세척제가 500 mg/kg 보다 큰 LD50 치사량을 가지고 있다. 허용기준은 기구가 환자에 대해 노출되는 기간을 일주일 미만으로 하여 설정한다. 안전계수(safety factor)는 10,000이 적당하고, 결과에 따른 한도가 과민증과 같은 급성 생체적합성을 초과하면 안 된다. 체중 70 kg의 성인에 대한 계산식은 다음과 같다.

$$ADI/Device = 500 \text{ mg/kg} \times 70 \text{ kg}/10,000 = 3.5 \text{ mg/device}$$

$$\text{일일허용량/기구} = 500 \text{ mg/kg} \times 70 \text{ kg}/10,000 = 3.5 \text{ mg/기구}$$

계산에서 기구의 크기가 고려되어야 한다. 만일 기구가 100 평방센티미터의 표면을 가지고 있다면, 그 기구에 대한 표면잔류물한도는 1 평방 센티미터당 35 microgram (3.5 mg/device / 100 cm²)이 되어야 한다. 물론 공정에서 눈으로 보아 청결해야 한다(visually clean)는 요구가 더 엄격한 것이 될 수 있다. 이 예에서 우리는 거의 독성이 없는 세척제를 사용하여 의료기구와 상당히 짧은 시간 접촉하는 작업을 시행하므로 결과적으로 안전성을 기반으로 하는 한도는 상당히 높게 된다. 이식용 기구와 같이 보다 노출위험이 크고 더 독성이 있는 잔류물이 더 많은 기구로 작업할 때는 환산계수는 더 커지고 허용한도는 낮아질 것이다. 그런 경우 육안으로 보는 청정수준은 충분히 엄격하지는 않을 것이다.

지침서 작성 및 작업자 교육은 의료기구와 제약 산업 모두에서 세척 밸리데이션의 필수 요소이다. 지침서에는 다음 사항이 기술되어 있어야 한다.

- ① 책임 할당
- ② 방호복 요건
- ③ 기계 해체 및 모니터링 절차
- ④ 문서 요건
- ⑤ 공정 중에 있거나 세척된 기계에 대한 라벨 첨부 지침

(이 라벨에는 세척유효일자, 세척 후 검사 절차, 저장 조건 및 다음 사용 전의 검사요건 등이 포함된다.)

작업자는 지침서에 대해 훈련을 받고 인증을 받아야 한다. 적절한 재교육도 시행해야 한다.

의료기구 또는 제약 관련 세척 밸리데이션을 수행할 때, 세척제 잔류물 검출 시험법은 밸리데이션되어 있어야 한다. Alconox社의 세척제를 위해 작성된 세척 밸리데이션 참고문헌에서 발췌한 아래 표 8A는 각 세척제들에 사용할 수 있는 다양한 잔류물 검출 방법을 열거하고 있다. (제품명은 표의 A - J 참조)

표 8A. ALCONOX 세제를 위한 세제 잔류물 검출 방법에 대한 지침

	A. Anionic Surfactant HPLC, Titrate, Kit	B. Nonionic Surfactant by HPLC	C. Direct UV/Vis	D. Phosphate by Titration	E. Enzyme by Assay	F. Organic Carbon by TOC	G. Conductivity	H. Citric Acid by HPLC, Assay, Deriv. UV/Vis	I. Potassium by Flame or IC	J. Glycerol Ether by GC
ALCONOX®	•		•	•		•	•			
LIQUINOX®	•	•	•			•	•	•		
TERGAZYME®	•		•	•	•	•	•			
ALCOJET®				•	•	•				
ALCOTABS®	•		•			•	•			
DETOJET®				•	•	•		•		
DETERGENT 8®					•				•	
CITRANOX®	•	•	•			•	•	•		
LUMINOX®					•				•	
CITRAJET®					•		•			

- A. HPLC, 적정, 키트에 의한 음이온 계면활성제 분석
- B. HPLC에 의한 비이온성 계면활성제 분석
- C. 자외가시부흡광도법 (direct UV/Vis) D. 적정에 의한 인산염
- E. 분석평가에 의한 효소 F. 총 유기탄소에 의한 유기 탄소 G. 전도성
- H. 고성능액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도법(derivative UV/Vis)에 의한 구연산분석
- I. 화염 또는 IC에 의한 칼륨 분석 J. GC에 의한 글리콜 에테르 분석

밸리데이션 방법에 대한 섹션에서 논의한 바와 같이, 분석방법이 다른 다른 밸리데이션 절차가 필요하다. FDA, ICH 및 EU는 모두 의약품 생산에 사용되는 분석 방법에 대한 밸리데이션 요건을 규정하고 있다. 미국 약전 (USP)은 제 1225장에 밸리데이션 방법 가이드라인을 제시하고 있다. 잔류물 검출방법은 총 유기탄소(TOC)와 같은 비특이성 시험법에서 선택적인 것 까지 다양하다. 선택적 방법은 불순물, 세척제, 부형제 기타 성분 때문에 크게 편향되거나 방해 받는 일 없이 지정된 조건에서 95% 신뢰수준을 보이는 방법이다. 일반적으로, FDA는 특이성을 보이는 선택적인 방법을 선호하는데 특히 조치수준(action limit) 또는 특히 허용수준(acceptance limit)을 벗어나는 결과를 가져온 사례를 조사할 때 선택적인 방법을 좋아한다.

TOC와 같은 비특이적인 방법은 검출과 정량분석의 한계가 잔류물 허용 한도 아래에 있는 경우에 일반적으로 사용하고 있다. TOC는 사실상 거의 모든 유기 잔류물질을 검출한다. 이런 점에서 이 방법은 종합적인 청정도를 나타내는 아주 탁월한 방법이다.

표 8B. 분석 방법 밸리데이션 조건
ANALYTICAL METHODS VALIDATION CONDITIONS

Method	Accuracy	Precision (Repeatability)	Linearity	Reproducibility	Selectivity	Specificity	LOD	LOQ	Ruggedness
HPLC	X	X	X	X	X	X	X	X	X
GC	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TLC	X	X	X	X	X	X	X	X	X
IC	X	X		X	X	X	X	X	X
Wet Methods	X	X	X	X	X	X	X	X	X
UV - Vis	X	X	X	X		X	X	X	X
TOC	X	X	X	X			X	X	X

HPLC : high performance liquid chromatography, **GC** : gas chromatography,

TLC : thin layer chromatography,

IC : ion chromatography, **UV - Vis** : ultraviolet visible spectroscopy,

TOC : total organic carbon, **Wet methods** : titrations/assays

최종결과보고서의 그 다음 섹션에서는 세척공정설계를 다루게 될 것이다. 여기에는 참고한 표준작업지침서와 그것들을 어떻게 평가했는지를 포함한다. 다음으로, 그 설계에는 얻어진 결론에 대한 통계적 타당성을 제시하는 데이터 섹션을 포함한다. 밸리데이션된 공정을 변경하기 위한 지침서도 필요

하다. 그 지침서는 특정한 변경이 이루어 질 때 필요로 하는 승인과 검토과정을 설명해 주어야 한다. 긴급 변경을 위한 조항도 포함되어야 한다. 가상 상황에 대한 목록도 있어서, 무엇이든 변경되는 경우 언제든지 검토해야 한다(예: 세척이 매우 어렵거나 독성이 매우 강한 경우).

연간제품검토(Annual Product Review, APR) 중에 밸리데이션된 절차에 대한 검토도 있어야 한다. 그러한 검토를 이전의 검토 이래 일어난 모든 사소한 변경이 사전에 예상했던 추정치를 초과하는 중대한 변화로 이어졌는가 그리고 또 재밸리데이션이 필요한가를 결정하는 기회로 삼는다. 일반적으로 세척제가 변경되면 재밸리데이션이 필요하다. 새로운 세척공정을 단계적으로 적용하는 동안, 과거의 세척공정을 계속하는 것이 적절할 수도 있다. 새로운 공정이 이전의 공정과 동일하게 밸리데이션된 결과를 가져오는지 입증하기 위해 새 공정을 모니터해야 한다.

밸리데이션 결과보고서(Validation Report)의 마지막 부분은 모든 표준 시험법, 학술지 기사 또는 사용 중인 정부문서 등을 참고자료로 기재해야 한다.

세척 밸리데이션이 요구되는 GMP생산에 적합한 수성세척제를 선정하기 위해서는, 세척제의 효능과 밸리데이션 업무를 지원하는 세척제 제조업체의 능력을 모두 고려해야 한다.

세척제 제조업체로부터 구해야 할 것은 다음과 같다.

- 세척제의 생산 로트 추적가능성 Lot traceability of the cleaners
- 세척제에 대한 시험성적서 Certificates of Analysis for the cleaners
- 일관성 있는 생산 Consistent manufacturing
- 비밀준수를 유지하는 조건에서 성분 명세 Ingredient disclosures under confidentiality
- 감사 및 품질 질의서에 대한 협조 Cooperation with audits and quality questionnaires
- 성분 독성 데이터 Ingredient toxicity data
- 분해 및 상호반응을 결정하기 위한 성분의 반응성 정보 Ingredient reactivity information to help determine degradations and interactions
- 세척제 저장 기간 정보 Cleaner shelf life information
- 잔류물 검출방법에 관한 정보 Residue detection method information

- 잔류물 샘플 채취 정보 Residue sampling information
- 허용한도 정보 Acceptance limits information
- 회수율 정보 Recovery information
- 잔류물 검출방법에 대한 밸리데이션 정보 Residue detection methods validation information
- 세척지침서 작성에 대한 협력 Assistance with written cleaning procedures

Alconox 세척제의 밸리데이션과 관련하여 특정한 질문이 있으면, 알코낙스 한국독점 공식대리점¹¹ 으로 연락해 주길 바란다.

참고문헌

21 CFR 211 and Proposed Revisions

Brewer, R. "Designing and Documenting Your Cleaning Validation Program to Meet FDA Requirements," Washington Group International, Philadelphia, presented at. Cleaning Validation and Cleaning Processes, Feb 1 - 2, Philadelphia, PA (2001).

Cooper, "Using Swabs for Cleaning Validation. A Review" *Cleaning Validation*, IVT, p 74 - 89 (1996)

FDA "Biotechnology Inspection Guide" (1991).

FDA "Guide to Inspection of Bulk Pharmaceuticals Chemicals" (1991).

FDA "Guide to Inspection of Cleaning Validation" (1993).

Fourman and Mullen, "Determining Cleaning Validation Acceptance Limits for Pharmaceutical Manufacturing" *Pharm Technol.* 17 (4), 54 - 60 (1993)

Leblanc, C. "Establishing Scientifically Justified Acceptance Criteria for Cleaning Validation of Finished Drug Products," *Pharm Technol* 22 (10), 136 - 148 (1998)

LeBlanc, "Cleaning Validation for Medical Device Manufacture," Cleaning Validation Technologies Course (May 2004)

Mowafak, Nassani, PhD, "Qualification of Quality Control in Laboratories," *Journal of Validation Technology*, 8 (3), 260 - 272 (May 2002)

Kramer, van den Ham, Slob, and Pieters, "Conversion Factors Estimating Indicative Chronic No - Observed - Adverse - Effect Levels from Short Term Toxicity Data," *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 23, 249 - 255 (1996)

¹¹ 알코낙스 한국독점 공식대리점: 삼보교역상사 www.SAMBOi.co.kr 또는 전화 02 - 2275 - 1115

Conine, Naumann, and Hecker, "Setting Health - Based Residue Limits for Contaminants in Pharmaceuticals and Medical Devices," *Quality Assurance. Good Practice, Regulation and Law*, 1 (3), 171 - 180 (1992)

Layton, Mallon, Rosenblatt and Small, Deriving Allowable Daily Intakes for Systemic Toxicants Lacking Chronic Toxicity Data, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 7, 96 - 112 (1987)

Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI TIR12.1994, Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for device manufacturers

Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI TIR30. 2003, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

Drug Manufacturing Inspection Program (US FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER 7356.002)

Quality System Inspection Technique (US FDA Center for Device and Radiological Health CDRH August 1999)

Code of Federal Regulations, Title 21 (21 CFR) Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general; Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals Part 820 Quality System Regulation; Part 803 Medical Device Reporting; Part 806 Medical Device Corrections and Removals; and Part 821 Medical Device Tracking

The Global Harmonization Task Force GHTF/SG3/N99 - 10.2004 (Edition 2) "Quality Management Systems - Process Validation Guidance," (2004)

European Union Directive 91/356/EEC - EC Guidance to GMP for Medicinal Products

UK Medicines Control Agency, Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2002,

출처

www.alconox.com

www.ivthome.com

www.cleaningvalidation.com

www.fda.gov.com

www.fdainfo.com

폐수 처리 및 세척제 리사이클링

Wastewater Treatment and Cleaner Recycling

1. 오물의 종류 Types of Contaminants
2. 기계 선택사양 Equipment Options
3. 선정에서의 고려사항 Selection Considerations
4. 세척제 리사이클링 Cleaner Recycling
5. 필터 선정 Filter Selection
6. 수성 세척 및 헹굼에서 폐쇄 순환
Closing the Loop on Aqueous Cleaning and Rinsing
7. 세척조의 모니터링 및 제어
Monitoring and Controlling Cleaning Baths
8. 경제적 요소 Economic Factors
9. 입증된 기술들 Proven Techniques

폐수를 방류하기 전에 오염을 줄이는 처리를 해야 한다. 오염물질에는 다음과 같은 물질이 포함된다. 불용성 오일, 유화된 오일, 기타 용존 유기물, 현탁화 된 고형물, 그리고 염소, 질산염, 인산염 및 금속류와 같은 용해된 무기 고형물 등이 있다. 처리요건은 나라마다 지방마다 다르다. 대부분의 지방 행정 당국은 pH, 생물학적 산소요구량(BOD, biological oxygen demand) 그리고 화학적 산소요구량(COD, chemical oxygen demand) 등에 대한 허용기준을 명시하고 있다. 기준은 방류 허가기준에 기재되어 있다.

일반적인 폐수 처리 시스템은 몇 개의 단계를 포함하고 있다. 먼저, 사전처리 는 고형물과 폐수의 양을 줄여 준다.

1. 오물의 종류 Types of Contaminants

(1) 고형물 Solids

상성 조건으로 만들어 오일 - 물 에멀션을 분산시킨다. 물층을 펌프를 이용하여 챔버로 옮기고 거기에 폴리머 응집제(polymer flocculent)를 첨가한다. 그 다음 펌프로 폐수를 침전조로 보내면, 거기서 많은 양의 폐수가 플록(floc)으로 응집되어 챔버의 바닥에 가라앉는다.

응집한 고형물을 필터프레스로 옮겨서 건조한 다음 폐기한다. 상층의 액(supernatant liquid)을 펌프로 프로세스 탱크로 보내고 금속의 침전을 촉진하기 위해 pH를 상승시킨다. 폴리머를 첨가하면 금속의 응집이 일어난다.

(2) 오일 Oils

세척조에서 상층에 떠다니는 오일을 제거하면 세척제 성능이 향상되고 세척조의 수명(bath life)을 연장시킨다. 나아가서, 입자성 이물이나 미세물질을 여과하고 오일을 수집해버리면 세척액을 버리지 않고 재사용할 수 있는지 평가해볼 수도 있다.

전통적으로 폐수에서 오일을 분리하는 기계적 방법에는 스키머(skimmer), 탱크 오버플로(tank overflow) 및 descanting(기울여 따르기) 방법 등 여러 가지가 있다. 이와 같이 외부프로세스(out - of - process)로, 생산이 끝난 다음에(post - production), 배관 말단부(end - of - pipe)에서 폐수를 처리하는 접근방식들은 연속 생산 공정에서는 효율성이 떨어지는 경향이 있고 폐기문제를 야기하게 된다.

2. 기계 선택사양 Equipment Options

(1) 증발기 Evaporators

증발은 물의 부피를 줄여주기 위해 사용되는 일반적인 방법이다. 오염물질이 슬러지(sludge)가 되어 바닥에 농축되고, 물은 저류조(holding tank)로 이동한다. 거기서 물은 상온으로 냉각된다. 이 폐수를 배수구로 방류(허가를 받거나 및 적절한 승인을 받아서)하거나 추가 처리한다.

(2) 분리기 Separators

침전조에서는 폐수의 유화되지 않은 오일이 중력에 의해 분리될 수 있다. 유입량과 방류량 비를 최적화하여 가벼운 오일층이 물로부터 효율적으로 분리되게 한다. 경사진 판을 사용하여 오일층이 폐수에서 흘러 나가게 방향을 정해줄 수도 있다.

오일과 폐수 분리에 요즘 사용하고 있는 방법은 베르누이 원리 (*Bernoulli's Principle*)를 응용하는데, 여기서는 폐수가 두 개의 층류 (laminar flow)로 갈라진다. 오일이 지속적으로 수집되어 두 번째 챔버에서 농축되는데, 오일은 일차 챔버에서 배플 (baffle)과 그 아래에 감압된 구역에 의해 분리된다. 감압되는 부분에서 물이 흐르는 방향을 아래로 잡아주는데, 두 번째 챔버에서 멀어지게 만든다.

오일이 지정된 두께에 이르면, 농축된 층의 상부로부터 오일을 회수한다. 고품질의 재사용 가능한 오일이 이런 방식으로 회수된다.

(3) 활성탄 Activated carbon

활성탄 필터 (activated carbon filter)를 사용하여 현탁되는 유기 물질을 폐수에서 제거할 수 있다. 치밀한 세공망 (extensive core network)이 있어서 필터는 자신의 무게의 몇 배에 해당하는 물질을 흡수할 수 있다.

그러나 활성탄은 유기물질에만 사용할 수 있다. 금속 오염물질과 다른 무기물은 용해된 상태로, 또는 폐수 속에 현탁된 상태로 남아 있게 된다. 활성탄 필터는 배출이나 청정도를 보장하기 위해 재순환하기 전에 마지막 단계의 하나로 사용할 수 있다. 필터는 직렬 (series)로 또는 병렬 (parallel)로 정렬할 수 있다. 병렬 방식은 다른 필터들이 작동하는 중에 하나의 필터를 교환하는 것을 감안한 것이다.

(4) 자외선 시스템 UV Systems

자외선은 미생물을 파괴하는 효과적 수단이다. 필요에 따라 폐수의 생물학적 산소요구량을 줄이기 위해 자외선 산화 처리시스템 (UV - oxidation system)을 사용할 수 있다.

3. 선정에서의 고려사항 Selection Considerations

다음은 폐수 처리 시스템의 선정을 위한 기본적인 가이드라인이다.

- **처리방법의 선정** : 몇 가지 공정 대안을 평가하는 것은 엔지니어가 참여해서 해야 한다. 시스템은 적절한 유량(flow rates), 필터 용량(filter capacities), 재료 처리량(through - puts) 등을 최적화 해야 한다.
- **설계, 오일관리, 그리고 가동** : 가동 중단 시간(downtime)을 감안해야 한다.
- **자본 및 운영비용** : 폐쇄 루프 시스템에서 폐수를 리사이클링함으로써 비용을 절감할 수 있다.

4. 세척제 리사이클링 Cleaner Recycling

오존 파괴 화합물의 사용이 법적으로 제한되기 시작하자, 많은 회사들이 용매를 이용한 그리스제거(degrease) 방법의 대안으로 수성 세척제를 선택하였다.

이런 이행과정의 초기에는, 많은 공정 및 생산 엔지니어들이 수성 세척공정이 부품의 품질을 떨어뜨리고 작업 처리량을 감소시키고, 폐기물이 새로 더 생기고 폐수처리 문제를 야기하며, 비용을 증가시킬 것이라고 걱정했다.

수성 세척 시스템에 대한 대안으로는 “드롭 - 인” 준수성 세척시스템(drop - in semi - aqueous cleaning system) 또는 용매 기반 세척 시스템(solvent - based cleaning system)이 있다. 이 옵션들은 화학물질에 노출되는 종업원의 건강, 화학물질 냄새로부터 생기는 불편 및 가연성 등의 문제에서 자유롭지 못하다.

한 공공기관 실험실에서 용매를 대체하는 작업을 했는데, 바로 로웰(Lowell)에 위치한 매사추세츠대학의 독성물질사용감축연구소(Toxics Use Reduction Institute)이다. 이 연구소는 산업시설에서 수성 세척의 효율성을 입증하였다. 연구소는 고객들을 위해서 시험실 스케일로 실시한 다섯 가지 중 네 가지 응용 실험에서 증기 탈지(vapor degreasing)를 대체할 만한 대안으로 수성 세척을 제시하였다.

현대식 폐쇄 루프 수성 세척 시스템(closed-loop aqueous cleaning system)은 세척조와 헹굼액에서 모두 오물을 제거한다. 용매 세척 시스템(solvent cleaning system)과 비교할 때, 수성 시스템은 설치비용이 상대적으로 저렴하다.

리사이클링은 농도가 낮은 액체 폐기물을 필터를 쓰거나 슬러지를 농축하여 버리기 쉬운 고흥 폐기물로 바꾸어서 액체 폐기물을 줄이거나 제거할 수 있다. 또, 리사이클링은 파운드 또는 갤런당 더 많은 부품을 세척할 수 있게 하여 세척제 소비량을 줄일 수 있다. 이 시스템은 시스템 셋팅 절차를 간략하게 함으로써 작업 처리량을 증가시켜 시간도 단축한다.

리사이클링 기계를 설치할 첫 번째 장소는 세척 시스템 중 헹굼구획이다. 이를 위해 연속적인 탱크 세척에서, 일련의 역류하는 계단식 흐름 헹굼 탱크(countercurrent cascading rinse tank)를 사용한다. 각각의 탱크에서 나오는 물을 연속적으로 재사용하는 것이다. 물 사용량이 얼마 안 되므로 이 시스템은 사용하기 쉽고 저렴하다. 그럼에도 불구하고 최종 헹굼 단계에 가장 깨끗한 물이 나오도록 보장한다.

사용한 기계로부터 오물을 분리할 뿐이지, 고순도의 물을 만드는 것은 아니므로 헹굼액과 별도로 세척제용액을 재사용하는 것은 더 쉽다. 이를 위해서는 활성탄, 탈이온 수지(deionizing resins) 또는 역삼투(reverse osmosis; RO)를 사용할 필요가 있다.

세척 용액을 처리할 때 다음 절차 중 하나 또는 그 이상을 사용한다.

① 물리적 여과 Physical filtration

현탁된 입자를 제거하기 위해 증력펌프 또는 1에서 100 마이크론 수준의 여과로 저압 펌프 카트리지를 사용한다.

② 정밀 여과 Microfiltration

저압 펌프(low-pressure pump), 전량 여과(dead-end)¹² 또는 ‘십

¹² 전량여과방식 dead-end filtration: 막 여과장치의 운전 조작방법의 하나로, 막 공급수를 순환시키는 것 없이 전량을 여과하는 방식이다. 전량 여과방식이라고 한다. 이것과 대비되는 것으로서는 십자류 여과방식(cross flow filtration)이 있다. 근년에는 예로서, 막 모듈 내부에 교반기구를 설치하여, 막 면에 대해 물의 흐름이 평행이 되도록 하여 전량을 여과하는 방법 등, 종래의 정의에서는 분류하기 어려운 운전 조작방법이 나타나고 있다. (출처: 한국막학회 www.membrane.or.kr)

자류 필터 멤브레인(cross - flow filter membranes)¹³를 사용하여 0.1에서 1.0 마이크론 수준의 입자를 여과 (미세하게 현탁된 입자의 현탁상태의 파괴와 제거에 사용)

③ 물리적 분리 Physical separation

여기에는 냉각과 스킴밍(skimming), 침전(settling) 및 에멀션 분산(emulsion breakup) 등이 있다. 액을 냉각하면 에멀션과 현탁상태가 깨지게 된다. 침전은 수불용성 물질이 밀도에 의해 분리되게 하는 것이다. 무거운 슬러지는 현탁상태가 깨지면 대개 바닥에 가라앉는다. 에멀션이 깨지면 가벼운 오일은 대개 표면으로 떠오르는데 넘쳐흐르는 것은 친유성 심지(oleophilic wicks) 또는 친유성 재료의 사이클링 밴드(cycling bands)를 사용하여 물리적으로 걸어내어, 재사용할 수 있는 세척용액이 남게 한다.

④ 용액 재충전 Solution recharge

이 과정은 쓰고 난 세척용액의 수명을 연장하기 위해 새로운 세척제를 첨가하는 과정이다. 예를 들어, 사용한 용액에 새로운 세척제를 50% 첨가한다. 그러면 사용할 수 있는 세척제의 농도가 효과적인 세척이 이루어질 수 있는 수준까지 충분히 올라간다.

⑤ 한외 여과 Ultrafiltration

이것은 복합적인 멤브레인 필터들을 다양한 카트리지 구조물에 넣고 통합하여 여과하도록 하는 것이다. 용액을 펌프를 이용하여 필터 카트리지를 통과시켜 투과수(透過水 permeate) 또는 여과수(濾過水 filtrate)와 잔류액(殘留液 retentate)으로 나누어진다. 오물이 없는 투과수 스트림(permeate stream)은 부품 세척기로 재순환한다.

¹³ 십자류 여과방식 cross - flow filtration: 막 여과장치의 운전조작 방법의 하나로 막 공급수를 막 면을 따라 흘려, 막을 투과하는 물이 공급수와는 직각 방향으로 흐르도록 하는 여과방식이다. 십자류 여과방식이라고 한다. 막 공급수를 막면과 평행하게 흐르게 함으로써, 막 공급수 중의 현탁물질이나 콜로이드 등이 막면에 퇴적, 부착하는 것을 제어하는 것을 목적으로 하고 있다. (출처: 한국막학회 www.membrane.or.kr)

5. 필터 선정 Filter Selection

멤브레인 기술이 발전하고 높은 온도 및 화학적으로 안정하게 된 시스템의 진화한 덕분에 한외 여과용 필터를 발전시켰다. 예를 들어, 극단적인 친수성(물 흡수 및 오일 배척) 폴리머 멤브레인(polymeric membranes)이 개발되었다. 유리된 오일, 에멀션, 그리고 다른 소수성 용질 등이 오염시키는 것을 막으며 더 오랜 기간 동안 효율적인 여과를 유지하게 해준다.

필터들은 전체 멤브레인에 걸쳐 매우 균일한 직경의 세공을 갖는 대칭적인 것일 수도 있고, 아니면 다공성의 두꺼운 하부 구조 위의 얇은 “선택적” 층으로 구성되는 비대칭적인 것일 수도 있다.

어떤 멤브레인을 선택하느냐 하는 것은 모든 리사이클링 시스템의 효과에 결정적인 결과를 가져온다. 시스템을 결정하기 앞서 다음 사항을 따져 봐야 한다.

① 표면의 화학 작용 Surface chemistry

멤브레인은 세척하기 쉽게 되어 있는가 아니면 부동성(浮動性 free-floating)의 에멀션 상태로 된 오일에 의해 더러워지는 것을 막을 수 있도록 설계되었는가?

② 안정성 Stability

넓은 범위의 pH 및 강력한 화학물질에 노출될 때 물리적, 화학적으로 안정한가?

③ 세공의 크기 Pore size

오일은 충분히 흡착하는 반면에 모든 세척제 성분은 완전히 통과시키도록 설계되었는가?

④ 온도저항성 Temperature tolerance

멤브레인의 온도 저항성은 어느 정도인가?

모든 수성 세척에 필요한 것은 아니지만, 대량 생산에 적용할 때 품질관리를 유지하는데 있어 멤브레인을 기반으로 하는 여과는 특히 안정된 조건을 유지하는데 도움이 된다. 세척제는 사용하는 특정 멤브레인과 호환성을 가지는 것으로 선정해야 하며, 그 반대의 경우도 마찬가지다.

6. 수성 세척 및 헹굼에서 폐쇄 순환

Closing the Loop on Aqueous Cleaning and Rinsing

수성 세척제 용액에서 오염물질을 제거하는 방법은 많다. 오염물질의 크기는 방법 선택에 영향을 준다. 침전조, 칩바스켓(chip baskets), 미디어여과(media filtration) 또는 캐니스터 필터(canister filters) 등을 사용해서 입자 물질을 제거할 수 있다. 오일은 스킴머(skimmers)나 코어레스서(coalescers)¹⁴를 이용해서 수거할 수 있다. 남아 있는 대부분의 오물은 정밀여과(micro-filtration)나 한외여과(Ultra-filtration)로 제거할 수 있다. 일반적으로 헹굼액과 세척제액은 따로 재순환 시킨다.

세척제는 물리적 필터, 오일분리기, 한외여과 그리고 정밀여과를 이용하여 재순환시킨다. 정밀여과막(microfiltration membranes)에서 세공의 크기는 0.1에서 1.0 마이크론의 범위를 가지는데, 반면 한외여과막(ultrafiltration membranes)의 경우 세공의 크기가 0.0005에서 0.1 마이크론의 범위를 가진다.

한외여과막에서 세공의 크기는 분획분자량(molecular weight cutoffs, MWCOs)으로도 규정된다. 멤브레인의 분획분자량보다 큰 직경을 가진 오염물질은 여과되어 제거된다. 정밀여과와 한외여과 모두 압력으로 이루어지는 공정이라는 사실을 염두에 두어야 한다. 두 가지 방법 모두 성능을 떨어뜨리고 부산물처리를 어렵게 하는 염을 제거하지 못하므로 순환하여 돌아온 세척조와 헹굼 물에서 염의 함량을 모니터링하는 것이 중요하다.

헹굼액은 분리해서 정제해야 한다. 헹굼 리사이클 시스템은 부품이 표준 요건에 충족하게 만들기에 충분할 정도의 물이 공급되도록 설계해야 한다. 입자여과, 정밀여과, 한외 여과에 더해, 이런 리사이클 시스템은 필터 멤브

¹⁴ 주로 중층대에 있는 함유 폐수의 기름을 회수하는 유수 분리 장치이다. 함유 폐수를 응집용 매질을 가득 채운 충전층에 통과시키면 매질에 작은 기름 방울이 잔뜩 붙는다. 이것을 응집해서 위로 뜨게 한 다음 기름을 채취한다. 매질로는 스폰지, 무명, 금망, 유리 섬유, 유약을 바르지 않고 저온에서 구운 도기 등을 이용한다. 기름 방울의 분리 한계 입자는 5~1 μ , 유분 함유량 한계는 1ppm 정도이다. 간단한 것으로 매질을 사용하지 않고, 다수의 파이프를 배관하여 이 속에 함유 폐수를 통과시켜 유분을 분리하는 구조도 있다. [네이버 지식사전에서]

레인을 보호하기 위해 정밀여과와 연결해서 역삼투압(reverse osmosis ; RO)을 이용할 수도 있다. 활성탄도 대부분의 유기오물을 제거하기 위해 사용할 수 있다. 이온 교환도 염소, 중금속, 칼슘, 그리고 마그네슘과 같은 양이온과 음이온을 포획하기 위해 특별히 설계된 수지를 사용하는 또 다른 종류의 시스템이다. 이런 양이온과 음이온의 종류는 위험한 폐기물로 간주되기 때문에, 이들을 재생하려면 공급자에게 보내야 한다.

7. 세척조의 모니터링 및 제어

Monitoring and Controlling Cleaning Baths

언제 용액을 세척제로 재충전해야 하는지, 그리고 언제 용액이 다 소모되어 새로운 배치(batch)를 만들어야 하는지를 알기 위해서 세척조를 모니터링해야 한다. 리사이클되는 세척제를 분석하는 데는 FTIR, HPLC, COD 및 TOC 등과 같은 여러 가지 정교한 분석기술들이 있다. 유리알칼리도(free alkalinity)와 총알칼리도(total alkalinity)도 시험한다. 유리알칼리도는 세척제 중의 미반응 빌더(builder)를 측정하는 것이다. 반면, 총알칼리도는 슬러지 형성이나 동물에서 온 또는 식물에서 온 오일의 가수분해로 인해 세척 과정에서 손실된 알칼리도뿐만 아니라 총알칼리도를 측정하는 것이다. 유리알칼리도나 총알칼리도 시험 모두 계면활성제 수준을 측정하는 것이 아니기 때문에 오일을 제거하는 공정에서는 부적당하다.

세척조 사용 상태(bath life)를 모니터링하는 데 사용할 수 있는 아주 간단하지만 효과적인 몇 가지 기술로는 다음과 같은 것이 있다.

① 전도도 Conductivity

이온 함유량이 높은 세척제를 사용한다면, 전도도계에 연결된 전극을 사용하여 세척용액의 이온 함량을 측정하는 것이 언제 세척 용액에 세척제를 더 넣을 것인가를 결정하는데 도움이 된다. 예를 들어, 수산화칼륨 또는 메타규산나트륨(sodium metasilicate) 등 염 함유량이 높은 세척제는 일반적으로 이온 함유량이 높다. 오물이 염과 반응하면서 전도도는 떨어진다. 이 방법은 계면활성제에 크게 의존하는 고유화 세척제의 모니터링에는 유용한 기술이 못 된다.

② 굴절률 Refractometry

이것은 샘플 용액의 굴절률에 영향을 미치는 용해 성분의 농도를 간접적으로 측정하는 것이다. 간단한 휴대용 굴절계를 이용하여 측정할 수 있다. 굴절률 측정법은 오물의 축적 및 물의 증발에 의한 용액의 농축을 측정하는데도 사용할 수 있다.

용액을 재충전하거나 폐기하는 적절한 시점간을 결정하기 위해 세척용액에 대한 경험적 관찰을 측정기록과 비교해 볼 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.

① 기포의 높이 Foam Height

세척용액 샘플을 시험관에 넣고 마개를 막은 다음 세게 흔들어 줄 때 기포의 높이와 기포의 안정성은 오일이 많이 축적됨에 따라 낮아진다. 기포의 높이가 줄어들면 세척용액을 재충전하거나 폐기한다.

② pH

이것은 0 ~14의 척도로 용액의 산도 또는 알칼리도를 측정하는 것이다. 그것은 수소 이온 농도의 역의 로그(negative log)로 표시되는데, pH 측정기에 연결된 전극을 용액에 담가 측정한다. 계면활성제를 포함하는 세척제에는 pH 시험지를 사용해서는 안 된다는 점에 주의한다. 그 이유는 정확하게 수치를 읽는데 방해가 되기 때문이다. 세척제 브랜드마다 각각 전형적인 pH를 가지고 있다. 만일 오물이 산성, 유기물, 또는 비누화된 중성 오일이라면 세척용액이 소모됨에 따라 pH가 떨어진다. 대체로, pH가 0.5 pH 단위로 떨어질 때마다 세척제를 재충전해야 한다. 그 후, pH가 1의 단위로 떨어지기 시작한다면 세척용액의 수명이 다했다는 것을 의미한다.

세척조의 사용 상태를 모니터하는 기술의 선택은 사용하는 세척제의 종류와 제거하려는 오물 또는 잔류물 두 가지 조건에 따라 결정된다. 예를 들어, 이온성 세척제로 세척하는 경우는 전도도를 측정하여 세척제의 희석, 드래그아웃(dragout) 및 세척제 소실 상태를 모니터한다. 반면에, 오일이나 입자형 오물을 제거하기 위해 고유화성 세척제 또는 분산성 세척제를 쓸 때는 측정 및 제어 수단으로 굴절률을 측정하는 방법이 효과적이다. 세척제가 오일성 오물을 제거하기 위해 유화에 의존하는 기포성 계면활성제를 포함하고 있을 때는 기포의 높이를 관찰하는 것이 가장 효과적이다. 산성 또는 중성인 오물

(대부분의 오물이 그러 하다)을 제거하기 위해서 알칼리성 세척제를 사용할 때, pH를 제어측정기구로 사용할 수 있다.

**표 9A 사용 세척제의 종류에 근거한
기본적인 세척조 모니터링 및 제어 기술**

전도도 Conductivity	탈지용 고알칼리성 세척제와 같이 비이온성 오물을 제거하는 이온성 세척제
굴절률 Refractometry	혼합 입자 및 오일성 오물에 사용하는 고유화성 및 분산성 세척제
기포 높이 Foam height	오일성 오물 세척에 사용하는 고기포 세척제
pH 감소 pH decrease	세척제와 반응하는 산성 또는 가수분해성 오물 세척에 사용하는 알칼리성 세척제 (대부분의 오물은 산성 또는 가수분해성이다)
pH 증가 pH increase	알칼리성 또는 중성 오물 세척에 사용하는 산성 세척제

8. 경제적 요소 Economic Factors

경제적인 이유만으로 세척제의 재사용을 고려한다면, 이는 소탐대실의 결과를 초래할 수 있다. 세척제 용액을 마지막 한 방울까지 쓰기 위해 부적절할 뿐만 아니라 통제도 안될 세척에 모험을 걸 필요는 없다. 재활용·재사용을 위한 설비 비용과 운용비용은 폐기처분과 세척제 비용을 비교 검토해야 한다. 세척할 부품의 가격, 새롭게 세척된 부품들의 세척이 실패할 리스크의 증가, 그리고 세척기의 피로도 또는 오물이 다시 침착될 가능성 등을 반드시 고려해야 한다. “사용한 세척제를 배수하고 새로운 배치(batch)를 만드는 것이 더 저렴하고 효율적인가?” 하는 질문에 반드시 답해야 할 것이다.

위험하지 않거나 취급하기 쉬운 세척제 및 폐기물을 가지고 작업하는 경우라면, 대개 세척용액을 배수구로 버리고 새 용액을 만드는 것이 더 저렴하고 효율적이다; 반면에, 취급하기 어렵고 위험한 폐기물인 경우라면 리사이클링하는 것이 더 경제적인 선택이 될 수도 있다. 규정준수에 따른 비용이 매우 비싼 경우 또는 배출이 불가능한 경우라면 재사용하는 편이 더 유리하다.

고려해야 할 또 다른 요소는 세척시스템의 부피이다. 품질관리감독을 통한 고도의 세척공정을 요구하거나 낮은 불량률을 요구하는 전자기기, 광학부품과 같은 대량생산 공정에서는 리사이클링이 그만한 가치가 있을 것이다. 그러나 제약공정용 기계, 의료기기, 고가의 오염되기 쉬운 기계 등과 같이 최고수준의 세척능력을 요구하는 소량생산에서는 세척제의 리사이클링은 비용 절감의 효과가 높지 않을 수 있다.

리사이클링을 옵션으로 선택할 것을 고려하기 전에, 그 방법이 미국환경보호청(EPA)의 요구에 부합하는지를 검토해야 한다. 오물이나 세척제를 방류할 때 발견된 모든 화합물의 양을 기술한 SARA¹⁵ 보고서를 작성한다.

아래의 파라미터를 철저히 검토하길 바란다.

- ① **독성 Toxicity** — TCLP(Toxicity Characteristic Leaching Procedure)에 따름
- ② **부식성 Corrosivity** — pH가 2 미만 또는 12.5 이상
- ③ **발화성 Ignitability** — 발화점 60 °C (140 °F) 미만

RCRA규정¹⁶의 적용 대상이 되는 지 그 여부를 결정하기 위해서는, 폐기물 흐름의 반응성뿐만 아니라 압축가스 및 산화제도 검토한다. 주 및 지방자치단체의 모든 적용 가능한 배출규정뿐만 아니라, 40 CFR 261.21 - .24를 참조하길 바란다.

9. 입증된 기술들 Proven Techniques

폐기물 생성을 감소시킴으로써 공정효율을 증가시킬 수 있도록 설계된 ‘폐쇄순환 수성세척시스템(closed-loop aqueous-cleaning systems)’을 제공하는 사업자들이 있다. 이 시스템의 도입 여부는 단순히 단기적 경

¹⁵ Superfund Authorization and Reauthorization Act

¹⁶ Resources Conservation and Recovery Act regulations

제적 이익에 근거하여 고려될 문제가 아니라, 환경과 규정에 관한 사안에 대한 신중한 검토가 수반되어야 하는 문제이다. 정교한 폐쇄순환 시스템의 이점은 이 시스템의 유지비용과 비교하여 경중을 따져야 한다. 예를 들어 멤브레인 시스템(membrane system)의 경우, 정기적 세척과 교체가 필요하기도 하다. 장기적 안목으로 본다면, 산업부품의 세척을 둘러싼 끊임없는 규제 진화를 따라잡기 보다는 재활용(recycling)을 선택하는 편이 경제 적일 수 있다.

기억해야 할 점은, 이미 수성세척제를 도입한 생산업체들이 당장 세척제 리사이클링을 시작하기 위해서 폐쇄순환시스템을 필요로 하지는 않는다는 점이다. 실제로 리사이클링은 제조 공정 전체를 통하여 계속 사용하기 위해 대형 침지탱크를 만드는 것만큼 단순하다. 그저 스키머를 사용하고, 일주일 간격으로 세척제를 재충전하는 것만으로 세척 탱크를 리사이클링하여 시간 과 돈을 절약하는 것이다. 이렇게 하면 탱크를 배수할 때, 다시 만들어 채울 때(refilling), 보충할 때(recharging) 또는 재가열할 때 작업을 중단하지 않아도 된다.

참고 문헌

- Alkaline Cleaner Recycle Handbook*, Membrex, Inc., Fairfield, NJ 1994, p. 5.
- Precision Cleaning*, June 1997, article "Closed - Loop Cleaner Recycling by Malcolm McLaughlin, p. 17 - 24.
- Personal interview, University of Massachusetts at Lowell, Toxics Use Reduction Institute.
- Alkaline Cleaner Recycle Handbook*, Membrex, Inc., Fairfield, NJ 1994, p. 5.
- Ibid.*, pp. 4 - 5.
- Ibid.*, pp. 3 - 5.
- Closed - Loop Aqueous Cleaning*, University of Massachusetts, Toxics Use Reduction Institute, Lowell, MA, 1995, p. 6.
- Ibid.*, p. 10.
- Precision Cleaning*, December 1997 issue, article "Wastewater Treatment," p. 50.
- Precision Cleaning*, December 1997 issue, article "Filtration Systems," p. 38.
- Precision Cleaning*, November 1996, article "Aqueous Cleaning System Design: Recycling, p. 36 - 42.

Precision Cleaning, December 1997, article "Sifting Through Filtration Options," p. 16 - 23.
Precision Cleaning, October 1996, article "Aqueous Cleaning Technology: How long is a Cleaning Bath Really Effective?", p. 21 - 27.

출처

www.alconox.com

청정도 측정

Measuring Cleanliness

1. '1 cm²당 0.01 g 단위' 청정도 검사
Cleanliness Detection 0.01 grams per SQ. CM
2. '1 cm²당 0.01 ~ 0.001 g 단위' 청정도 검사
Cleanliness Detection at 0.01 to 0.001 grams per SQ. CM
3. 실시간 입자 모니터링의 예
An Example of In - situ Particle Monitoring
4. 물방울 표면 에너지 시험에 대한 보충
More on Water Drop Surface Energy Test
5. 접촉각 측정법에 대한 보충
More on Contact - Angle Measuring Methods
6. '1 cm²당 1 μg 미만'의 물질에 대한 검출
Detection below 1 Microgram per sq.cm

청정도는 어떤 방법을 선택하는가에 따라서 다양한 정도와 레벨로 측정할 수 있다. 청정도는 다음 방법에 의해 1 cm²당 0.01 g 정도로 낮은 수준으로 검출할 수 있다.

우선 1 cm²당 0.01 g 정도의 낮은 수준의 청정도 측정은 다음과 같은 방법으로 가능하다.

- ① 육안 검사
- ② 저배율 현미경 검사
- ③ 닦기(wiping) 및 육안검사
- ④ Water break tests
- ⑤ Atomizer tests
- ⑥ 비휘발성 잔류물 검사

- ⑦ 표면 자외선 형광 검출
- ⑧ 테이프 시험

이보다 한 단계 높은 수준의 청정도 측정은 1 cm²당 0.01 ~ 0.001 g의 오물을 검출하는 것인데, 이 수준은 항공, 전기용품, 자동차용 부품 및 여러 가지 표면 처리에 적용하기에 적당한 수준이다. 이 정도 수준의 검출은 다음과 같은 밀리포아 필터(Millipore filter) 측정 기술을 통해 달성할 수 있다.

- ① 광학 현미경
- ② 추출
- ③ 오일 증발
- ④ 유용성(油溶性) 형광
- ⑤ 중량 분석
- ⑥ 표면 에너지 시험
- ⑦ 접촉각 측정
- ⑧ 입자수 계수

마지막으로 반도체, 디스크 드라이브, 의료기기 응용에는 1 cm²당 1 미크론 미만의 최고 레벨의 청정도 측정이 적합하다. 이 정도 수준의 정밀 청정도 측정에 사용되는 기술에는 다음과 같은 것이 있다.

- ① Carbon coulometry
- ② 화학 분석을 위한 전자 분광법
(Electron spectroscopy for Chemical Analysis: ESCA)
- ③ 푸리에변환적외선분광법 (Fourier Transform Infrared: FTIR)
- ④ 기체크로마토그래프법/질량분광광도법
(Gas Chromatography/Mass Spectrophotometry: GC/MS)
- ⑤ 이온크로마토그래프법 (Ion Chromatography: IC)
- ⑥ 광전자방출법 (Optically stimulated electronic emissions: OSEE)
- ⑦ 입자수 계수, 주사전자 현미경 (Scanning electron microscopy: SEM)
- ⑧ 이차이온질량 분광광도법 (Secondary ion mass spectroscopy: SIMS).

청정도의 3단계 수준에 적합한 각각의 측정 기술을 아래에 요약한다.

1. '1 cm²당 0.01 g 단위' 청정도 검사

Cleanliness Detection 0.01 grams per SQ. CM

(1) 육안검사 Visual inspection

이 검사는 대비가 되는 색깔 또는 질감(texture)을 가진 잔류물 검사에 가장 적절하다. 조명이 좋아야 육안 검사를 잘 할 수 있다. 확대경과 표면 전체를 비추는 광학섬유를 이용한 조명은 검출능력을 향상시킨다.

(2) 저배율 현미경 검사 Low - power microscope inspection

이것은 잔류하는 오일, 그리스, 플럭스(flux) 잔류물, 입자 및 표면의 청정도를 확인하는 빠르고 효율적인 방법이다.

(3) 닦기 Wiping

어두운 색상의 잔류물을 검출하는 백색 와이프(wipe)로 대비가 되는 표면을 확인한다(흰 장갑 시험: the white glove test).

(4) Water - break test

흐르는 물이 표면을 가로지르도록 하여 박판을 형성케 한다. 물에 생기는 분산 현상은 소수성 잔류물의 존재를 의미한다(ASTM Method F 22 - 65; *The Hydrophobic Surface Film by the Water Break Test* 참조, www.astm.org). Water - break test는 상당히 영성한 시험으로서 공정용 오일의 필름이나 선명한 지문을 검출하는데 알맞은 방법이다. 이 방법은 소수성이 아닌 잔류물은 검출하기 어렵다. 이 시험은 흔히 부품 세척에 사용하며, 정밀 세척 응용에는 적당하지 않다.

(5) Atomizer test

Water - break test의 한 변형으로 부드럽게 분사되는 미스트(mist)를 사용한다. 물에 대한 반발이 일어나는 곳은 소수성 오물이 있는 것을 의미한다. Atomizer test는 소수성 오물에 대해 Water - break test보다 약간 더 민감한데, Water - break test에서는 흐르는 물의 운동에너지가 소수성 잔류물의 반발력보다 크다는 문제가 있다. 반면, Atomizer test에서는 작은 물방울

이 소수성 오물에 의해 밀려나는 것을 확인할 수 있다.

(6) 비휘발성 잔류물 검사 Nonvolatile Residue Inspection (NVR)

이 검사는 더러운 표면에서 오물을 용매로 추출하는 것부터 시작된다. 추출한 용매는 무게를 알고 있는 절취 시편상에서 증발시킨다. 용매가 절취 시편에서 증발해 버리면, 모든 오물이 절취 시편 위에 남아 있게 될 것이다. 이 절취 시편의 무게를 다시 측정해서 무게가 증가했다면 그것은 비휘발성 잔류물에 의한 것이다. 여러 가지 용매를 이런 용도로 쓸 수 있다. 검출하려는 오물을 녹일 수 있는 용매를 찾는 것이 중요하다. (이소프로필알코올, 염화메틸렌, 아세톤 및 기타 용매들이 이 목적으로 쓰여 왔다)

(7) 표면 자외선 형광 Surface Ultraviolet (UV) Florescence

많은 유기 물질 및 일부 무기물질은 자외선 하에서 형광을 낸다. 표면에 자외선을 비추면 잔류물을 더 잘 볼 수 있는데, 특히 약간 어두운 방에서 더 잘 보인다. 더 높은 강도의 광선을 사용할수록 더 낮은 수준의 오물도 쉽게 검출된다. 그러나 기념품 매장이거나 선물 가게에서 판매하는 있는 일반적인 검정색 불빛을 내는 제품은 대부분의 잔류물이 형광을 내도록 만들기 충분치 않다. 과학용품 또는 산업용품 공급업체에서 구할 수 있는 보다 강력한 자외선을 방출하는 제품이 훨씬 양호한 결과를 가져올 것이다. 시험은 자외선을 표면 위에 투사하여 형광을 나타내는 것을 관찰하는 것이다. 일반적으로 광선 아래에서 황색, 오렌지 또는 녹색, 경우에 따라 붉은색 빛을 낸다.

(8) 테이프 시험 Tape test

테이프 시험은 육안 검사를 보조하는 간단한 방법으로써, 평활한 금속과 플라스틱 부품에 적합하다. 이 시험은 투명한 접착테이프를 측정하려는 표면에 단단히 눌러 붙인 후 조심스럽게 떼어내서 깨끗한 백지 위에 놓는다. 육안으로 샘플과 부근의 백색 종이를 비교하여 입자 때로는 필름을 이루는 잔류물까지 모니터하는 빠르고 쉬운 방법이다.

2. '1 cm²당 0.01 ~ 0.001 g 단위로' 청정도 검사

Cleanliness Detection at 0.01 to .001 grams per SQ. CM

(1) 밀리포어 여과 측정 Millipore Filter Measurement

“patch” 시험이라고도 알려진 밀리포어 시험에서는 60 ~ 80 psi 압력으로 제트 노즐에서 1.2 마이크론 필터 멤브레인으로 여과한 헥산, 이소프로필 알코올, 또는 트리클로 에틸렌으로 부품의 샘플을 스프레이한다. 스프레이 용액을 모아서 깨끗한 필터 멤브레인으로 진공 여과하여 현미경으로 마이크론 단위의 오염 입자를 검사한다. (전체 오염물질 총량을 mg 단위로 측정하기 위해 필터멤브레인의 무게를 측정할 수도 있다.)

(2) 광학 현미경 Optical Microscopy

고배율 복합현미경을 사용할 수 있으나 (일반적으로 회로판에 대해서), 이것들은 단순한 저배율 현미경보다 섬세하고 비용이 많이 들며, 일반적으로 작업자의 고도의 기술과 강도 높은 훈련을 필요로 한다.

(3) 추출 Extraction

이 방법은 세척제 잔류물을 검출하는데 특히 유용한 방법이다. 용매에 폭적신 glass filter paper 또는 고순도 스왑을 사용하여 표면을 닦는다. 그 다음 필터 또는 스왑에서 잔류물을 추출하거나 녹여낸다. 이 추출물에 대하여 미량성분분석을 실시한다. 기지(既知)의 구획을 닦아낸 경우라면 정량 분석도 가능하다.

추출법은 광범위한 오염과 잔류물에 대하여 감도 높은 방법일 수 있다. 그러나 오염을 추출하기 위해서는 반드시 그 오염에 맞는 용매를 사용해야 한다는 것이 중요하다. 세척제 잔류물에 대한 미량분석을 실시할 경우, 물을 용매로 사용할 것을 추천한다. (추출 시험의 감도는 미량분석의 방법에 달려 있다.)

미량분석에는 자외가시부흡광도법, 총유기탄소분석, 고성능액체크로마토그래프법(HPLC), 유기잔류물에 대한 원자흡광광도법(AA), 그리고 액체크로마토그래프법(LC) 등이 널리 이용되고 있다. (이 방법들은 이 장(章)의 “1 cm²당 1 마이크론 미만 검출”에서 다시 설명한다)

(4) 오일 증발 Oil Evaporation

필름(film)을 형성하는 잔류물을 작업할 때에는, 몇 방울의 유기 용매를 표면에 떨어뜨렸다가 이를 피펫으로 옮겨서 관찰용 유리조각 위에 떨어뜨려 놓는다. 만약 필름을 형성하는 잔류물이 있다면 용매가 증발하고 나면 유기 침전물에 의하여 동그란 방울 자국이 남게 될 것이다.

(5) 유용성(油溶性) 형광 Oil Soluble Fluorescence

부품을 형광성의 유용성 침투 염료에 담갔다가 말린 다음 형광등 밑에서 부품을 관찰한다. 만일 염료가 부품에 침투했거나 부착되었다면, 오일이 존재한다는 것을 의미한다. 이 방법은 ASTM F601 - 98 "Standard Practice for Fluorescent Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants"에 요약되어 있다. 물론, 시험 후 염료를 제거하기 위한 세척 절차를 설정해 놓아야 한다.

(6) 중량 분석 Gravimetric Analysis

무게를 알고 있는 작은 부품은 세척 후 무게를 측정한다. 초과하는 무게는 오물의 양을 나타내는 것이다.

만일 부품이 원래 무게 그대로라면, 그 부품이 청결하다고 간주할 수 있다. 중량 분석은 시험실 세척법 선별 도구로서도 매우 유용하다. 오물을 묻히기 전에 시편의 무게를 재고 ⇒ 인위적으로 오물을 묻힌 후에 무게를 단 다음 ⇒ 세척한 후 다시 무게를 달면 ⇒ 제거될 수 있는 오물의 퍼센트를 계산해 낼 수 있다.

(7) 표면 에너지 Surface Energy

모든 단단하고 평평한 재료는 특징적인 표면 에너지를 가지고 있다. 결과적으로, 양을 알고 있는 순수액체(일반적으로 탈이온수)를 표면에 떨어뜨리면 예상할 수 있는 크기의 방울을 형성한다. 방울의 크기를 측정하면 표면의 청정도를 측정할 수 있다. 일반적으로 소수성 오물은 작은 방울을 형성한다. 반면, 친수성 오물은 보다 큰 방울을 형성한다. 표면 에너지 시험은 Atomizer test 또는 Water - break test보다 훨씬 더 민감하며, 소수성 및 친수성 오물 모두를 검출하는 이점이 있다. 표면 에너지 시험의 문제점은 방울이 직접 접촉하고 있는 표면에 대해서만 시험한다는 것이다. 큰 표면을 대표하는 작은 표면에 대해서 측정하는 것이라면 우수하고 감도 높은 방법이 될 수 있다. 만일

부품이 금이 갔거나 균열이 벌어졌거나 구멍이 많다면 측정하기 위해 접근할 수 있는 표면에는 이런 금, 균열이나 막힌 구멍에 숨겨진 오물은 측정이 안 될 수도 있다. (이 기술에 대한 전체적인 설명은 다음 장(章)의 “4. 물 방울 표면 에너지 시험에 관한 보충 More on water - drop surface energy test”을 참조하기 바란다.)

(8) 접촉각 측정 Contact - Angle Measurement

표면 에너지 시험을 변형시킨 접촉각 측정은 표면 에너지와 표면에 있는 액체의 계면장력 사이의 관계를 측정하는 것인데, 여기서는 액체의 방울이 표면 위에 안정될 때 표면과 액체방울의 가장자리 사이에 특유의 접촉각이 발생하게 된다. 다양하게 오염된 표면의 특성이 각기 다른 접촉각으로 반영되기 때문에 이 방법을 청정도를 결정하는데 사용할 수 있는 것이다. 특히 PCB에 전선을 접촉시키거나 또는 석영유리를 얇은 필름에 응용하는 것과 같은 가공 공정에서는 비파괴적인 청정도 시험이 필요하므로 접촉각 측정이 적합하다. 진공펌프나 확산펌프가 작동하면서 그 자체에서 발생하게 되는 오일의 증기, 각종 공정에서 사용하는 화학물질, 그리고 사람의 땀까지를 포함해서 모든 오염물질은 접촉각의 변화로 검출할 수 있는 오물들이다. (이런 측정 기술의 전체적인 설명을 원하면 아래의 “5. 접촉각 측정 방법에 대한 보충 More on Contact - Angle Measuring Methods”을 참조하기 바란다)

(9) 실시간 입자수 계수 In - situ Particle Counting (ISPM)

기계, 광학, 그리고 전자기기들의 크기가 소형화됨에 따라, 이전에는 사소하게 취급되던 입자들이 중대한 문제로 떠오르면서 부품의 청정도는 매우 중요해지고 있다. 오늘날 정밀산업에서 초음파 세척조에서의 세척과 같은 하이테크 세척이 광범위하게 응용되고 있다. 현장 입자 모니터링(In - situ Particle Monitoring: ISPM)은 초음파 세척조 안에서 일어나는 입자 제거를 실시간으로 관찰하는 것이다. 이는 빠르고 쉽게 세척과정을 조정하고 최적화하는데 도움을 준다. 일단 세척작업이 최적화 되면 여과 리사이클링 성능뿐만 아니라, 세척조의 성능을 모니터링하는데 ISPM을 이용할 수 있다. ISPM은 초음파 세척조와 행굼조 모두에서 직접 입자의 총수를 측정한다.

3. 실시간 입자 모니터링의 예

An Example of In - situ Particle Monitoring

오리건 주 그랜츠 패스(Grants Pass)에 있는 태평양 과학기기 연구소(Pacific Scientific Instruments)를 위한 존 헌트(John Hunt)의 연구는 실시간 입자 모니터링의 사용에 대해 설명해 주고 있다. 최상의 세척제 선정과 정확한 농도를 결정하기 위해 헌트는 유리 슬라이드 시험 절취 시편 위에 기지의 입자 오염물질의 기지의 양을 묻혀 놓는 것으로 실험을 시작하였다. 세척조 안에 있는 오염된 플레이트로부터 입자가 제거되는 비율을 모니터하는 방법으로 몇 가지 세척제의 효과를 시험하였다. 세척조의 물은 여과 루프를 통하여 리사이클링 하였는데 입자수는 여과 직전에 측정하고 리사이클 루프에서 제거하였다. 그는 몇 가지 세척제에 대하여 여러 가지 입자크기에 대해서 다양한 농도를 적용하여 세척제의 효율성을 연구하였다. 오염된 유리판을 세척조에 넣고 각각의 세척제 농도에 따라 세척조 안에서 입자가 제거되는 모습을 관찰하였다. 각 세척제 및 각 농도에서 모니터한 각각의 입자에 대해 주어진 시간에 대한 수치의 곡선을 그리면서, 그는 입자 크기에 따라 구역을 통합함으로써 입자수/밀리리터/분을 계산하였다. 이런 정보를 평가하여, 주어진 입자의 크기에 대해 최상의 세척제, 최적의 농도 및 최적의 세척 시간을 결정할 수 있다.

최적의 세척제 농도를 결정할 때는, 세척제를 더 첨가한 후, 오염된 판을 세척조에 넣기 전에 반드시 거품의 활성(activity)을 누그러뜨려야 한다. 오염된 판을 세척조에 넣을 때 스파이크한 입자가 판으로부터 떨어져 나오는 것을 보게 될 것이다. 입자는 시간이 지남에 따라 계속해서 나오겠지만 속도는 느릴 것이다. 일반적으로 10 ~ 15분 지나면 입자는 더 이상 관찰되지 않는다. 이런 정보도 세척시간을 최적화하는 데 이용될 수 있다. 실제 세척하는 동안 입자의 총수가 기준선으로 떨어질 때 부품을 세척조에서 꺼내야 한다.

4. 물방울 표면 에너지 시험에 대한 보충

More on Water Drop Surface Energy Test

표면 에너지는 표면에 자리 잡은 이미 알고 있는 부피의 물방울의 크기를 측정하여 간접적으로 알아 낼 수 있다. 부피 측정용 피펫을 사용하여 0.2 mL의 물방울을 조사 중인 표면 위에 조심스럽게 올려놓는다. 물방울의 크기는 마이크로미터(micrometer)를 사용하여 측정한다. 만일 물방울이 원형이면 π^2 으로 계산하여 면적을 구한다. 머쉬닝(machining)이나 스코어링(scoring)은 모두 물방울을 왜곡시킨다는 것에 유의한다. 면적을 계산하는 가장 안전한 방법은 길이와 폭을 곱하는 것이다. 어느 계산 방법을 택하건 간에 한 세트의 시험 내에서 면적계산법을 바꾸면 안 된다. 일반적으로 소수성 오일 잔류물로 필름이 생긴 표면은 물을 배척하고, 깨끗한 표면에서 관찰되는 것보다 물방울을 더 작아지게 만든다.

이 방법은 유리와 금속 표면을 시험할 때 잘 된다. 이 방법은 평활한 표면 위의 미립자를 검출하는 것보다 필름을 검출하는데 더 유용하다. 만일 표면이 세척 중에 급힐 경우, 물방울의 크기는 더 작아지면서 시험 전과 후에서 “후”에 대해 잘못된 판독을 하게 만든다. 만일 물방울을 놓기 위해 부피 측정 피펫을 이용할 수 없으면 점안기를 사용하고, 물방울의 무게를 측정하는데 0.001 g 단위를 측정할 수 있는 정교한 저울을 사용한다. 면적에 대한 물방울 무게의 비율은 표면 에너지의 변화를 감지하는데 이용할 수 있다. 다시 말하지만, 더러운 표면은 깨끗한 표면에 비해 이 비율의 증가가 나타난다. 이미 알고 있는 깨끗한 표면 위에서 물방울 크기의 동태를 관찰하고 이미 알고 있는 오물로 오염시킨 표면에서 그 동태를 관찰하면 오일 필름이 생겨서 방울 크기가 예상한 대로 작아질 것이다. 만일 그 필름이 소수성을 가지는 대부분의 오일 필름과 달리 친수성을 가지고 있다면 물방울 크기가 작아지는 것이 아니라 커진다. 어느 쪽이든 간에 이미 알고 있는 깨끗한 기질과 더러운 기질들을 가지고 작업함으로써 경험적으로 예측 가능한 변화를 관찰할 수 있다.

다른 청정도 확인 기술과 마찬가지로 접촉각 측정에 관하여 아래와 같은 특별한 팁(tip)을 실행한다면, 측정 결과의 재현성과 유효성이 향상될 것이다. *Precision Cleaning Magazine* ('97년 10월호 23페이지)에서 인용한 다

음의 팁들은 정확한 결과를 얻는데 도움을 줄 것이다.

- ① 측정하려는 샘플을 취급할 때 장갑을 착용한다. 손톱오일, 화장품 및 기타 오염물질 등 유기물은 접촉각 측정결과를 왜곡시킨다.
- ② 물방울을 표면에 적용한 후 물방울의 성질에 주목하자. 물방울이 진행을 멈추고 좌우움직임(lateral movement)에 더 이상 변화가 일어나지 않을 때까지 기다린다. 이때의 시간 간격을 측정하고 측정할 때마다 반드시 그 만큼의 시간을 기다려야 한다. 물방울을 위치시키는 것과 측정 사이에 일정한 시간간격을 유지한다.
- ③ 일관성 있는 측정액을 확보하기 위해 의약품, 초순수 탈이온수를 공급받아 사용한다. 이렇게 하면 측정값의 변수를 줄여 줄 것이다.
- ④ 쉽게 판독할 수 있는 결과를 얻으려면 오물의 표면 에너지보다 더 큰 표면 장력을 가진 시험용액을 사용한다.
- ⑤ 기질 위의 정전하(static charge) 효과를 중성화 시킨다. 정전하를 띤 기질은 접촉각 판독을 5도까지 왜곡시킬 수 있다.
- ⑥ 액체방울을 정확히 조절하여 반복적으로 일정하게 샘플 위에 정착시킨다. 중력효과를 최소화하기 위해 시린지/디스펜서 끝에 형성된 액체방울 쪽으로 샘플을 부드럽게 이동한다.
- ⑦ 접촉각이 매우 높은 경우, 바늘에 있는 액체방울을 오물 샘플로 옮겨 붙이기가 어렵다. 이 때는 테플론이 코팅된 게이지가 큰(내경이 더 작은) 바늘을 사용한다.
- ⑧ 접촉각이 매우 낮은 경우, 가장 높은 게이지의 바늘을 사용하여 매우 작은 방울이 샘플 위에 형성되도록 조정한다.

5. 접촉각 측정법에 대한 보충

More on Contact - Angle Measuring Methods

표면의 특성을 결정하기 위한 접촉각 측정 방법으로 받아들여지고 있는 것으로는 ‘반전된 거품 (the Inverted Bubble)’, ‘빌헬름 판(Wilhelmy Plate)’, 그리고 ‘세실 드롭(Sessile Drop) 기술’ 등이 있다. 이 중 세실 드롭이 가장 널리 실행되는 품질 관리 기법인데, 그 이유는 상대적으로 빠르며 시간과 비용에 대한 투자가 가장 적기 때문이다.

세실 드롭 기술에서는 측정할 시편을 시편 홀더(holder)에 올린다. 직경이 3~4 mm인 액체방울을 기질의 표면에 조심스럽게 올려놓는다. 접촉각을 결정하기 위해 삼상(三相)이 만나는 지점(three - phase interface point)에 접선을 그린다. 따로 꼭지점을 관통하여 삼상의 접점으로 선을 그린다. 이 때 형성되는 각은 접촉각의 1/2과 동등한 것으로 나타나는데 다른 작업자가 해도 재현성 있게 나온다.

실제 산업현장에서의 사례를 둘러보면 표면 위의 불순물 존재를 결정하기 위한 접촉각 측정 기술의 이용을 설명하는데 도움이 된다.

유기물질로 오염된 LCD(Liquid Crystal Display)판의 표면은 금속 및 보호 층을 포함해서 다양한 필름을 잘 받아들이지 않아 생산 수율이 떨어지는 결과로 나타난다. 이러한 오물에는 공정에서 사용하는 자재의 증기, 화학물질 및 인간의 땀도 포함된다. 접촉각 측정법을 이용하면 두께 10 angstroms보다 큰 정도의 단층(monolayer) 몇 겹으로 된 아주 얇은 유기 오염물질을 평가할 수 있다. 습윤작용은 고체의 접계면 양쪽의 마지막 층 또는 두 개의 원자에서만 일어난다는 것은 일반적으로 인정하고 있다. 물의 접촉각은 LCD표면에 흡착시킨 구리의 표면 청정도와 상관관계가 있다.

물의 접촉각은 오염 수준을 결정해야 하는 상황, 청정도와 부착력을 예측해야 하는 상황, 세척 작업을 모니터해야 하는 상황 등 여러 가지 상황에 사용할 수 있다. 습기가 실리콘 웨이퍼에 주는 영향을 확인한다든가, 석영 패널 유리 금속 접착을 확인한다든가 할 경우, 관련된 기본 이론과 적절한 측정기술에 대한 이해가 필요하다.

6. '1 cm²당 1 μg 미만' 의 물질에 대한 검출

Detection below 1 Microgram per sq.cm

(1) 탄소 전기량분석 Carbon Coulometry

이 기술에서는 표면 탄소를 이산화탄소(CO₂)로 '실시간 직접산화(in - situ direct oxidation)' 시키는 방법을 사용하고, 이어서 자동 이산화탄소 전기량 검출을 실시한다. (실시간 모니터링에 대한 더 자세한 설명은 이 장(章)의 위 부분에 있는 "3. 실시간 미립자 모니터링"을 참조하기 바란다.)

(2) 화학 분석을 위한 전자분광광도법

Electron Spectroscopy for Chemical Analysis (ESCA)

ESCA는 극단적으로 표면에 민감한 기술이다. 여기서는 엘리먼트를 검출하고 엘리먼트 구성을 결정하기 위해 ‘광전효과(photoelectric effect)’를 사용한다. 엑스레이 모노빔(x-ray moonbeam)을 표면에 조사(照射)하면 단단한 표면에서 전자가 축출된다. 방출된 광전자는 전자의 결합 에너지보다 작은 엑스레이와 동등한 운동에너지를 가진다. 그래서 전자의 운동에너지를 측정하여 이 측정값을 운동에너지로 변환하면 엘리먼트를 확인할 수가 있다.

(3) 푸리에 변환 적외선 분광법

Fourier transform infrared spectroscopy (FTIR)

이 방법은 표면의 오물, 액체, 가스, 유기 및 무기 분자의 구조적 특성을 파악하기 위해 사용한다. 분광광도계가 실험용 샘플에 적외선을 조사하면서 빛 에너지의 상호반응을 기록하는데, 여기서는 샘플이 적외선을 흡수하는 주파수 및 흡수 강도를 측정한다. 샘플의 화학적 구성을 결정하려면 추출법이나 표면 스캐닝 머신(surface scanning machine)을 사용하고, 그 다음 샘플에서 얻은 미지의 스펙트럼을 특정 분자가 특정 적외선을 흡수하는 표준 주파수와 비교한다. 대부분의 FTIR 기계는 이러한 비교를 목적으로 알려진 분자의 표준 라이브러리를 갖고 있다. 정확히 일치하지는 않더라도, 특이적인 기능기(技能基 functional group)에 대한 흡수과장을 찾아서 존재하는 화합물의 종류에 관한 정보를 도출할 수 있다.

(4) 기체크로마토그래프법/질량분광 광도법

Gas Chromatography / Mass Spectrophotometry (GC/MS)

GC/MS는 오물을 용매에 추출하여 분석함으로써 표면 오염을 확인하는데 사용한다. 유기화합물을 GC를 통해 분리하고, MS를 사용하여 분자량에 의해 확인한다.

(5) 이온크로마토그래피 Ion Chromatography (IC)

이온크로마토그래피는 액체크로마토그래피의 일종으로, 중요한 구성품의 이온성 오염을 측정하기 위해 액체시료를 사용한다. 이 방법은 이온교환수지 칼럼을 사용하는 데 이온들이 칼럼을 지날 때 칼럼에 어떻게 끌리는가

와 담체에 얼마나 끌리는가를 비교한 분배비를 근거로 하여 원자 또는 분자 이온을 분리한다. 이 방법은 분석을 위해 표면을 닦아낸 것을 추출한 추출액을 10억 분의 1(ppb. part - per - billion) 수준으로 음이온을 정량분석할 수 있게 해주는 유일한 기술이다.

(6) 광학적 자극에 의한 전자 방출 Optically Stimulated Electronic Emissions

고출력 자외선이 표면을 강타하면 전자가 방출되고, 반사된 전류를 측정할 수 있게 된다. 깨끗한 표면은 높은 수준의 전류를 반사하므로, 전류의 세기가 떨어지면 오염을 나타내는 것이다. 이 방법은 낮은 수준의 오염(이온성 및 비이온성 모두에서) 수준을 결정하는데 유용하다. 그러나 광학적 자극에 의한 전자 방출이 오염을 검출할 수는 있지만 오물이 무엇인지 확인할 수는 없다.

(7) 주사(走査) 전자 현미경 Scanning Electron Microscopy (SEM)

높은 에너지의 전자를 시편 전체에 걸쳐 주사함으로써 SEM은 생물학적 및 물리적 재료의 구성과 형태를 연구할 수 있게 해준다. 고에너지의 1차 전자(Primary Electrons)가 시편에 충격을 가하면 샘플이 편향하거나 또는 흩어진다. 90도 이상의 각도로 편향된 것들이 시편 위의 진공 속으로 다시 들어가 후방 산란 신호를 만든다. 후방 산란 전자(Backscatter Electrons: bse)로 포집된 일차 전자의 비율이 증가하는 것은 샘플 시편의 원자의 수에 따른 것으로 이렇게 하여 그 화학이 밝혀지게 된다. 흩어지는 일차 전자를 향해 90° 또는 그 이하의 각도에서 편향하는 것들이 에너지를 잃어가면서 시편을 통해 이동한다. 원자의 전자들이 그렇게 잃어버려진 에너지를 흡수하면서 그들이 자신들의 원자로부터 탈출하게 허용해 준다. (탈출 가능한 깊이 이내의) 표면에 매우 가까운 것들은 샘플 표면에서 탈출할만한 충분한 에너지를 가지고 2차 전자(Secondary Electrons: SE)로서 진공으로 돌아간다. 경사진 표면은 더 큰 면적을 전자 빔에 노출되게 되고, 따라서 더 많은 전자를 탈출 가능한 깊이에 두게 된다. 이차 전자의 생성은 시편과 전자 프로브(Electron Probe) 사이의 큰 입사각도에 관련된다. 이 결과로 생긴 SE이미지는 표면을 시편의 토포그래피(topography)에 반사시킨다.

(8) 이차이온 질량 분광분석법 Secondary Ion Mass Spectroscopy (SIMS)

SIMS는 감도가 매우 좋은 표면 분석 기술이다. 이것은 반도체나 금속류

의 ppb단위의 오염은 물론 원소나 분자 수준으로 표면의 화학적 구성을 밝히는 데 사용되고 있다. 조사대상 재료에 일차 전자로 충격을 가하면 그 충격으로 검체 표면으로부터 이차 전자가 방출된다. 이 이차전자는 그 질량으로 확인되는 데 이는 표면에서 분석기까지 이동하는 시간을 측정하여 계산한다.

참고 문헌

- Alconox Cleaning Solutions newsletter*, Vol. 1, Number 1 article "How Clean is Clean?"
ASTM. F - 2265, The American Society of Testing Materials.
Carol LeBlanc; Turi, Massachusetts, Toxics Use Reduction Program for The 22nd Mr. Clean Conference, Oct. 96.
Carrasco, Armando, "Moisture Induced Stress Sensitivity Reduction of FSRAM 52 Lead PLCC's," 1996 Surface Mount International Conference, p. 607 - 611.
Cleaning Printed Wiring Assemblies in Today's Environment, p. 94 "Testing for cleanliness," and p. 197 "Cleanliness Verification"
Cleantech "Cleanliness Verification," *CleanTech* Vol 3, No. 3, S1 - S12 (March 2001)
Djennas, Frank, Prack, Edward, and Matsuda, Yushi, , "Investigation of Plasma Effects on Plastic Packages Delamination and Cracking." *IEEE Trans. CHMT*, 16. 1993, p. 91 - 924, edited by Les Hymes.
G. Gould and E.A. Irene, "An Inside Study of Aqueous HF Treatment of Silicon by Contact Angle Measurement and Ellipsometry," *Journal of The Electrochemical Society*, 135 (1988), p. 1535 - 39.
Geosling, C and Koran, J "Contamination Control and Analytical Techniques," in Ch 3.2 *Handbook for Critical Cleaning*, Kanegsberg, B. Ed., CRC Press Publishers, Boca Raton, 2001, 431 - 448
Good, R.J. and Stromberg, R.R., Ed., "Colloid and Surface Science," *Plenum*, Volume 11, New York, 1979.
Hawkins, George, Ganesan. Gans, Lewis, Gary and Berg, Howard. "The PBGA: A Systematic Study of Moisture Resistance," *The ISHM Journal of Microcircuits & Electronic Packaging*, 18, No. 2, 122 - 132, 1995.
Herard, Laurent, "Surface Treatment for Plastic Ball Grid Array Assembly and Its Effect on Package Reliability," ISHM Workshop on Flip Chip and Ball Grid Arrays, Berlin, Germany, November 13 - 15, 1995, p. 1.
Japan, Kuman - Gypta, "Comparative Studies of the Contact Angle as a Measure of

- Adherence for Photoresist," *Thin Solid Films*, 75 (1981), p. 319 - 329.
- Mittal, K.L., Ed., "Contact Angle, Wettability and Adhesion," *VSP*, Volume 1, the Netherlands. 1993.
- Precision Cleaning*, October 1997 article "Contact Angles Measure Component Cleanliness," p. 21 - 24.
- Toshiaki Matsunaga, J., "Relationship Between Surface Energy and Surface Contamination," *Physical Chemistry*, 71 (1967), p. 4176.
- Trent Thompson, "Moisture Absorption and Autoclave Performance Optimization of Glob Top Ball Grid Array," 1996 Surface Mount International Conference, p. 587 - 592.
- Williams, Richard and Goodman, Alvin M., "Wetting of Thin Layers of SiO₂ by Water," *Applied Physics Letters*, Volume 25, November 1974, p. 531 - 532.

출처

www.alconox.com

www.astp.com

www.photoemission.com

www.pmeasuring.com

환경 보건 및 안전에 관한 고려사항

Environmental Health and Safety Considerations

1. 수성 세척의 환경적 문제
Environmental Issues in Aqueous Cleaning
2. 수성 세척제의 안전 문제
Safety Issues in Aqueous Cleaning
3. 주기적인 실무 리뷰
Practical Regularity Review

수성 세척제는 세척과 헹굼에 물을 사용한다. 이는 장점과 단점을 모두 갖고 있다. 물은 원래 환경적으로 건전하고 대단히 안전한 화합물이다. 물은 재활용이 가능한 천연 자원이다. 그러나 인구가 증가하면서 깨끗한 지표수가 점점 귀해지고 있다. 경우에 따라서는 물이 수성 세척 사용에서 나오는 각종 오염·위험 화학물질의 운반 매체가 될 수도 있다.

세척 공정의 환경 보건과 안전을 바라보는 방식은 다음을 고려해야 한다.

- ① 세척 과정이 얼마나 위험한가?
- ② 세척 공정에서 발생하는 폐기물이 얼마나 위험한가?
- ③ 에너지 및 자원의 관점에서 그 공정이 얼마나 지속될 수 있는가?

모든 Critical Cleaning은 안전 연속체의 범주에 들어간다. 한 쪽 끝은 오염된 위험한 공정이지만, 다른 한 쪽 끝은 깨끗하고 안전한 공정으로서 깨끗하고, 안전하며 지속 가능하면서도 소량의 폐기물을 배출하는 안전 연속체이다. 수성 세척은 이런 연속체의 어느 부분에도 속할 수 있다.

물론, 일부 수성 세척제도 위험한 오염을 세척하기 위해 위험한 성분을

포함할 수 있고 결국 위험한 그리고 오염을 일으키는 폐기물을 생성할 수 있다. 그러나 그와 같은 이유로, 똑같이 위험한 오염을 세척하는 데에 위험한 성분이 없는 수성 세척제를 사용할 수 있으며, 그 결과 깨끗하고 상대적으로 안전한 공정으로 만들 수 있게 된다.

공정에서 위험한 오염의 근원을 제거함으로써 안전은 개선될 수 있다. 더 나아가, 오염의 리사이클링, 세척 용액의 리사이클링과 헹굼액의 리사이클링을 세척 공정에 통합시켜서 폐기물을 줄일 수 있다. 용액을 배출하지 않고, 휘발성 물질 배출을 제한하고, 필터를 사용하여 세척액과 헹굼액을 재활용함으로써 오염 폐기물을 줄여서 소위 “제로 배출 시스템(zero - discharge system)”을 설계하는 것도 가능하다. 그러나 깨끗하고 안전하며 유지 가능한 공정을 추구하기 위해서는, 위험한 오염을 제거하고 위험하지 않은 생물분해성 오염으로 대체해야 한다. 에너지 효율을 위해 세척 및 헹굼 공정에서 사용한 물을 충분히 리사이클링하면, 방류하는 물에는 위험하지 않은 오염만 있게 되어 환경을 위협하는 일은 없을 것이다. 배출된 물은 (지표수는 증발하여 구름이 되고, 비로 응결되고 지표수로 다시 돌아오는) 자연의 물 순환 시스템 속으로 안전하게 들어갈 수 있다.

일반적으로 비수성 세척 방법을 사용하는 경우, 안전하고 유지 가능한 방법으로 세척하는 것이 더욱 어려워진다. 많은 비수성 세척제는 그 자체가 건강에 유해하고, 물과 공기의 오염원이다. 분명히 모든 비수성 세척제가 위험하거나 오염원이라는 것은 아니다. 그러나 대부분 물의 순환이나 주요 성분의 정화 및/또는 리사이클링과 같은 기본적인 것도 자연스러운 수단은 못 된다. 물론, 이것은 지나친 단순화일 수도 있다. 충분한 시간이 주어진다면 거의 모든 것이 합성과 부식이라는 자연적 순환을 완성할 수 있다. 그러나 우리는 인간의 수명 기간 동안 이루어질 수 있는 과정을 고려해야 한다.

탄소순환, 질소순환, 산소순환 및 기타 원소의 순환이 비수성 세척제에 사용된 성분의 분해와 정화에 관여하고 있다고 주장할 수도 있다. 실제로 이런 순환의 일부는 수성 세척제에서 발견되는 성분의 정화에 관련되지만, 그 정도는 더 낮다. 위에서 언급한 모든 순환은 수 많은 화학적 변형을 포함하고 있다. 그것들은 느린 순환으로서, 보다 순수한 형태로 분해되기 전까지 화합물들이 오랜 세월 한 가지 상태로 머물게 된다. 예를 들어, 질소 순환이 이루

어지는 동안 질소는 공기 중에 오랫동안 머무른다. 마찬가지로, 탄소도 탄소 순환이 이루어지는 과정에서 아주 오랫동안 지질학적 탄산염의 종류를 취하고 있는데, 어떤 경우 수천 년이 될 수도 있다. 산소 또한 지질학적 탄산염의 종류로 묶여 있다. 이러한 원소들은 물이 순환하는 것만큼 빠르게 순수한 상태로 순환되지 않는다

1. 수성 세척의 환경적 문제

Environmental Issues in Aqueous Cleaning

일반적으로 수성 세척에 관련된 환경 문제는 세척제에 사용한 성분과 궁극적으로 그것들이 환경으로 배출되는 것의 문제이다. 거시적 안목으로 본다면, 세척제를 제조하고 사용하는 중에 소비 되는 에너지와 자원을 고려하는 것도 중요한 과제이다.

사용한 세척 용액을 환경 속으로 배출하는 것과 관련하여 몇 가지 중요한 인자가 있다. 생분해 능력, 수질 독성 및 부영양화의 가속 등이다. 과거의 세척제 배합처방은 생분해 능력이 낮은 것들이었기 때문에, 사용 후의 용액이 호수와 강에 거품을 형성하는 문제가 있었다. 최근의 모든 세척제 배합처방은 대부분 생분해 능력이 있는 계면활성제를 사용하기 때문에 거품을 일으키거나 거품이 꺼지지 않는 것과 같은 환경적 문제를 일으키지 않는다.

수질 독성은 pH가 매우 높거나 낮은 경우 또는 유독성 성분에서 유래한다. 극단적인 pH에서 세척해야 하는 경우에는 환경 문제를 고려하여 가능한 양을 쓰거나 중성화하여 배출할 것을 권장한다. 수성 세척제 속의 계면활성제가 수질 독성의 원인이 될 수 있다. 생분해될 수 있는 계면활성제를 사용하고 세척 용액의 배출량을 절제함으로써 물 표면에서 계면활성제의 농도가 안전한 수치가 되도록 할 수 있다. 과거에 사용되었던 독성이 큰 계면활성제는 수성세척제 처방에 거의 사용하지 않는다.

인산염을 함유한 세척제는 부영양화를 일으킨다. 인은 조류에 필수적인 영양소이다. 물 표면에 상당량의 인이 방류되면, 왕성한 조류의 번성을 가져올 수 있다. 조류가 죽어서 바닥으로 침전하면 호수와 연못을 채우고 이어서 미사(silt)와 유기물이 정상보다 더 빨리 침전한다. 비록 부영양화가 정상적인 자연 현상이지만, 인산염에 의해 가속화되는 것은 바람직하지 않다. 수면에서

발생하는 인은 주로 농장에서 나오는 농업용수의 방류로 인해 발생한다. 세척제에 인산염 사용을 제한하는 국가적 규정은 없다. 그러나 많은 주와 도시들이 가정용 세척제에 인산염 사용을 억제하는 법안을 제정하였다. 현재로서는 산업 세척용으로 인산염을 함유하는 세척제를 사용하는 것을 규제하는 규정은 없다.

2. 수성 세척제의 안전 문제

Safety Issues in Aqueous Cleaning

수성 세척제에 대한 작업자 안전 문제에는 피부 노출, 눈 노출, 섭취, 흡입 및 만성적인 전신적 노출 등을 포함한다. 경고 및 안전상의 주의 사항에 관하여는 세척제의 라벨과 MSDS를 참고해야 한다.

손으로 세척할 경우, 항상 보호장갑을 착용하는 것이 좋다. 가장 순한 세척제도 때로는 손을 거칠게 만들 수 있다. 보호장갑은 뜨거운 용액의 작업을 안전하고 편리하게 수행하도록 도와준다. 실제로 여러 가지 강산성 또는 알칼리성 세척제를 사용하는 경우, 작업자의 안전을 위해 화학장갑을 착용해야 한다.

또한 눈의 노출 문제는 수성세척제의 고민이다. 안구의 조직은 화학적으로 활성이 있는 수성 용액에 매우 취약하다. 따라서 수성세척용액을 사용하여 작업할 때, 보안경 또는 기타 눈보호 장구를 착용하는 것이 훌륭한 현장실무지침(good industrial practice)이다. 특히 유해한 수성세척제의 경우 라벨에 눈을 보호하는 권장방법을 기재해야 한다.

그리고 일부의 수성 세척제는 흡입될 위험이 있을 수 있다. 수성 세척제는 일반적으로 휘발성 용매 성분이 없으므로 흡입 보호에 필요한 표기는 매우 드물다. 그러나 개방 스프레이 세척의 경우, 스프레이와 물안개 속에서 작업할 때 몇 가지 흡입 보호를 하는 것이 현장실무지침이다. 특별한 환기가 필요하다면 MSDS에 기재해야 한다. 일부 준수성 세척제는 특별 환기 및 가연성 제어 방법이 필요한 휘발성 용매를 포함할 수 있다.

수성 세척제가 발암물질을 함유하는 경우는 비교적 흔하지는 않지만, 세척제의 MSDS에는 발암과 관련하여 장기적이고 만성적인 노출에 대한 우려를 모두 밝혀야 한다.

수성 세척제의 물리적 안전 문제는 일반적으로 다른 산업용 화학물질과 위험한 반응을 하는 것을 피하기 위한 저장 및 취급에 관련된 사항이다. 일반적으로 현장실무지침은 강산성 화학물질과 알칼리성 화학물질이 사고로 쏟아졌을 때 두 물질이 반응하는 것을 피하기 위해 분리 저장할 것을 권장한다. 일부 수성 세척제는 표백제 또는 기타 산화제를 함유하고 있기 때문에, 위험한 산화반응을 일으킬 수 있는 반응성이 있는 화학물질과 분리해서 저장되어야 한다. 이미 언급한 바와 같이 대부분의 수성 세척제는 인화성을 가지고 있지 않다. 그러나 일부 수성 세척제는 연소할 때 위험한 화학물질을 생성하는 성분을 포함하고 있다. (산업용 화학물질이 관련된 화재를 진압할 때 호흡 보호구를 착용하는 것이 현장실무지침이다.)

3. 주기적인 실무 리뷰 Practical Regularity Review

오늘날의 제조 환경에서는 안전하고 깨끗하며 폐기물량을 줄일 수 있는 지속 가능한 세척공정이 가능하다. 최소한 현행 환경 보건 안전에 관한 규정에 맞는 공정을 적용해야 한다.

수성 세척제의 환경 보건 안전을 평가하는 첫 단계는, 시험하거나 사용하려고 계획하는 세척제에 대한 MSDS와 기술 안내서를 확보하고, 제거하려는 오물에 대하여 가능한 한 많은 정보를 수집하는 것이다. 이런 정보를 검토하여 규정뿐만 아니라 중요한 환경 및 건강에 대한 위험도 밝혀야 한다.

수성 세척제를 위한 규정에 대해 처음으로 검토할 때는, 직업안전보건국(OSHA¹⁷) 규정, 국가 오염배출제거시스템(NPDES¹⁸)의 배출 허가기준, 환경보호과(DEP¹⁹)의 하수 연결/확장 허가기준, 그리고 모든 자원절약 및 재현법(RCRA²⁰)의 위험 폐기물 등급 또는 청정 수질법의 규정을 고려하는 것이 중요하다. 주와 지방 자치단체의 환경 규정 또한 고려해야 한다.

¹⁷ Occupational Safety and Health Administration

¹⁸ National Pollutant Discharging Elimination System

¹⁹ Department of Environmental Protection

²⁰ Resource Conservation and Reclamation Act

어떤 종류의 세척 시스템을 사용하건 간에 전체 규모의 환경 감사를 수행하는 것이 현명하다. 그러한 감사를 통하여 현재의 생산 및 세척 방식을 바꾸게 될 수도 있다. 실제로 전체 규모의 환경 감사를 시행한 후 많은 회사들이 쉽고 안전하게 규정 준수를 달성하기 위해 수성 세척으로 전환하고 있다. 정기적인 재감사 프로그램은 지속적인 규정 준수를 보장해 줄 수 있다.

위험한 비수성 및 준수성 세척제(특히, 오존파괴 플루오르화 탄소 용매, 발암 유기 용매, 그리고 가연성 성분)와 비교해서 수성 세척제는 안전하고 환경적으로 건전한 최상의 선택이다. 좋은 품질의 친환경적 수성 세척제를 선택한다면 작업자와 환경을 보호하는 동시에 모든 세척 문제를 해결할 수 있다

추가적인 문헌

Precision Cleaning, December 1995, article "Environmental Auditing: Learning from Common Pitfalls and Issues", p. 13 - 18.

Journal of Surfactants and Detergents, Vol. 1, No. 1, January 1998, article "Surfactants and the Environment," by Larry N. Britton.

출처

www.alconox.com

www.epa.gov

www.osha.gov

Appendix

- I List of Abbreviations
- II Cleaner Types from Alconox, Inc.
- III Detergent Selection Guide
- IV Glossary of Essential Terms
- V Application Case Histories

APPENDIX I

List of Abbreviations

BOD	Biological Oxygen Demand
CFC	Choloro Fluoro Carbon
CIP	Clean in Place
COD	Chemical Oxygen Demand
DEP	Department of Environmental Protection
EH&S	Environmental Health & Safety
EPA	Environmental Protection Agency
FT-IR	Fourrier Transform Infra Red
GWP	Global Warming Potential
LAS	Linear Alkylbenzene Sulfonate
LCD	Liquid Crystal Display
MSDS	Material Safety Data Sheet
NPDES	National Pollution Discharge Elimination Systems
ODP	Ozone Depleting Potential
ODS	Ozone Depleting Substance
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
RCRA	Resource Conversation and Reclamation Act
SARA	Superfund Authorization and Reauthorization Act
SNAP	Significant New Alternatives Policy
TCVLP	Toxic Chemical Leaching Properties
UV	Ultra Violet
VOC	Volatile Organic Compound

APPENDIX II

Cleaner Types From ALCONOX Inc.

알코낙스 한국지점 삼보교역상사 www.samboi.co.kr Tel. 02-2275-1115

Cleaner Type	Cleaning Methods Used	Brand
High emulsifying, mild alkaline	manual, soak, ultrasonic, circulate CIP	ALCONOX [®] powder LIQUINOX [®] liquid
Acid cleaner	manual, soak, ultrasonic, circulate CIP	CITRANOX [®] liquid
Low-foaming, alkaline	machine washer, pressure spray, spray CIP	ALCOJET [®] powder
Low-foaming, high alkaline	machine washer, pressure spray, spray CIP	DETOJET [®] liquid
Ion-free, low-foaming	machine washer, pressure spray, spray CIP, manual, soak, ultrasonic, circulate CIP	DETERGENT 8 [®] liquid
Mild alkaline tablet	siphon tube and pipette washer	ALCOTABS [®] tablet
Neutral, low-foaming	machine washer, pressure spray, spray CIP, manual, soak, ultrasonic, circulate CIP	LUMINOX [®] liquid
Enzyme cleaner	manual, soak, ultrasonic, circulate CIP	TERGAZYME [®] powder
Low-foaming, acidic	machine washer, pressure spray, spray	CITRAJET [®] liquid

APPENDIX III

Detergent Selection Guide

Application Key Concerns	What Are You Cleaning?
Healthcare/Veterinary Effective preparation for sterilization, longer instrument life. Reduce waste.	Surgical, anaesthetic, and examining instruments and equipment. Catheters and tubes. Blood, body fluids, tissue on instruments.
Pharmaceutical/Medical Device/Biotechnology Passing cleaning validation for FDA GMPs. For stainless steel, glass, plastic, elastomer cleaning.	Titanium dioxide, petrolatum, oils, emulsions, ointments, carbopols, lacquers, zinc oxides, proteins, steroids, alcohols, sugars, and Eudragit* (L/S/L30/D55/NE30D) polymers. Inorganic residues, salts, metallics, pigments. Eudragit* (E/RL/RS/E100) polymers, amphoteric, coatings, amines, ethers, starches, alkaloids. Protein/ferment residues. R/O, U/F membranes.
Laboratory/Environmental Reproducible results, no interfering residues, extending equipment life. Keep laboratory accreditation. Laboratory safety.	Glass, metal, plastic labware, ceramics, tissue culture, porcelain, clean rooms, animal cages, bioreactors, tubing, benches, safety equipment. Tubes, reusable pipettes Microbiology, water lab, and environmental sampling. Phosphate-sensitive labware. EPA procedures. (Acid for water rinse cycle.) Radioactive equipment/contaminants. Stopcock grease. Trace metals, metal oxides, scale, salts, starches, amines. Proteinaceous soils, bio-wastes, tissue, blood and other body fluids, fermentation residues.
Metalworking/Precision Manufacturing/Optics Clean parts, avoid volatile solvents, strong acids, and other hazardous chemicals.	Glass, ceramic, porcelain, stainless steel, plastic, rubber. Oils, chemicals, particulates. Aluminum, brass, copper, and other soft metal parts. Oils, chemicals, particulates (acid for oxides, salts, buffing compounds). Inorganics, metallic complexes, trace metals and oxides, scale, salts, metal brightening. Silicone oils, mold-release agents, buffing compounds. Delicate substrates/neutral for waste.

Detergent Selection Guide

How Are You Cleaning?	Recommended Cleaner	
	Powder	Liquid
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX
Machine washer, sani-sterilizer	ALCOJET	DETOJET
Manual, Ultrasonic, Soak	TERGAZYME	
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX
Machine washer, power wash, CIP	ALCOJET TERGAJET(p-free)	SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak		CITRANOX
Machine washer, power wash, CIP		CITRAJET
Manual, Ultrasonic, Soak	TERGAZYME	SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX (p-free)
Machine, power spray, labware washer, washer-sterilizer, cage-washers	ALCOJET TERGAJET(p-free)	DETOJET SOLUJET(p-free)
Siphon-type washer-rinsers	ALCOTABS (tablet)	
Field, Manual, Ultrasonic, Soak	TERGAJET	LIQUINOX
Machine washer, labware washer	TERGAJET	SOLUJET-base CITRAJET-acid
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX
Machine washer, warewasher	ALCOJET	SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak		CITRANOX
Machine washer, warewasher		CITRAJET
Manual, Ultrasonic, Soak	TERGAZYME	
Glassware washer	ALCOJET	SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX
Machine washer, power wash	ALCOJET TERGAJET(p-free)	LIQUINOX-base CITRANOX-acid
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX TERGAJET(p-free)	SOLUJET-base CITRAJET-acid
Parts washer, power wash		CITRANOX
Manual, Ultrasonic, Soak		CITRAJET
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	CITRANOX
Parts washer, pressure spray	ALCOJET	SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak		LUMINOX
Machine wash, pressure spray		(Neutral pH)

Detergent Selection Guide

Application Key Concerns	What Are You Cleaning?
Electronics Avoid conductive residues, avoid CFCs, pass cleaning criteria.	Circuit boards, assemblies, screens, parts, conductive residues, resins, rosins, fluxes, particulates, salts. Ceramic insulators and components.
Food and Dairy Avoid interfering residues on food-contact equipment.	Stainless steel, food-contact equipment. Oxides, scale, trace metals, salts, milkstone.
Cosmetics Avoid cross-contamination.	Filter membranes. Proteins/biofouling. Product contact surfaces (acids for pigments and salts).
Nuclear Avoid waste interference	Reactor cavities, pipes, tools, protective equipment.

p-free =phosphate-free * Eudragit is a ® registered trademark of Roehm GmbH & Co.

Detergent Selection Guide

How Are You Cleaning?	Recommended Cleaner	
	Powder	Liquid
Manual, Ultrasonic, Soak Machine washer, power spray board and screen washers		DETERGENT 8
Manual, Ultrasonic, Soak Parts washers	ALCONOX ALCOJET	LIQUINOX SOLUJET
Manual, Ultrasonic, Soak Machine wash, pressure wash, CIP	ALCONOX ALCOJET	LIQUINOX DETOJET
Manual, Ultrasonic, Soak Machine wash, pressure wash, CIP		CITRANOX CITRAJET
Manual, Ultrasonic, Soak	TERGAZYME	
Manual, Ultrasonic, Soak	ALCONOX	LIQUINOX-base CITRANOX-acid
Parts washers, power spray	ALCOJET	SOLUJET-base CITRAJET-acid
Manual, Soak, Spray		DETERGENT 8

알코낙스 한국지점 “삼보교역상사”로 연락을 주시면,
세척환경과 목표에 맞는 적극적인 방법을 미국 본사 최고의 기술진과 함께 고민할 수 있습니다.

구매문의: 알코낙스 한국지점 삼보교역상사 02-2275-1115 www.SAMBOi.co.kr

APPENDIX V

Glossary of Essential Terms

483 - warning letter, from the FDA, threatening to close a manufacturing site unless an adequate response is made.

A

Acid cleaner - an aqueous cleaner that has a pH significantly below 7, typically below a pH of 5.5. Acid cleaners contain acids and often other cleaning ingredients such as surfactants. Acid cleaners use a mechanism known as “acid solubilization” (see other definitions) in which an acid reacts with a soil molecule to create a water soluble molecule, and “acid hydrolysis” (see other definitions) in which an acid reacts with a soil molecule and breaks it into a smaller water soluble soil.

Alkaline cleaner - a water based cleaner that contains alkaline ingredients that significantly raise pH. A cleaner with a pH of 8.5~11 can be considered a mild alkaline cleaner. A cleaner with a pH of 11~12.5 is at least an unqualified alkaline cleaner. A cleaner with a pH above 12.5 would be a high alkaline and corrosive cleaner. Alkalinity fosters saponification(see other definitions), solubilization (see other definitions) of alkaline soluble soils and hydrolysis (see other definitions).

Anionic surfactant - a cleaner ingredient that is a surface active agent (see other definitions) with a negative charge on the organic portion of the molecule. The charge on the surfactant determines the charge of the cleaner or detergent. An anionic detergent contains an anionic surfactant or surfactants. Anionic surfactants can be and usually are emulsifiers (see other definitions) and dispersants(see other definitions). Typical anionic surfactants include organic sulfates, sulfonates and carboxylates. The most common anionic surfactant is sodium dodecylbenzene sulfonate.

API - active pharmaceutical ingredient.

Aqueous cleaner - a blend of water soluble chemicals designed to remove soils

into the cleaner solution.

APR - annual product review. Part of quality systems review of a product.

B

Bed-of-nails testing - a test for conductive residues on a surface by touching the surface such as a circuit board to a bed of nails that are connected to conductivity detectors to see if any conductivity happens on the surface.

Bioburden - microbes on the surface.

Builder - a cleaner ingredient that enhances the cleaning ability of the surfactants in at least one, and usually a combination of the following ways: using chelation, sequestration or binding to soften water, prevents hard water or metal ions from reacting with surfactants and soils; enhances the surface tension lowering property of surfactants; adds alkalinity; buffers cleaners to maintain alkalinity; emulsifies oils; disperses particulates; inhibits redeposition of soils; breaks up clumps of particles by deflocculation; saponifies soils; provides corrosion inhibition; and improves the handling, flowing, and storage characteristics of the cleaner. A typical builder is sodium polyphosphate.

C

CFR - code of Federal regulations.

cGMP - current good manufacturing practice.

Cavitation - the creation of a tiny “bubble” of a vacuum in the bath of an ultrasonic tank caused by the “trough” in the sound waves going thru the solutions. These tiny bubbles are constantly forming and collapsing as sound is pumped through the tank. The act of collapsing is the source of mechanical cleaning energy in an ultrasonic cleaning tank.

Chelating - the binding that occurs with metal ions by a chelating agent (see definition below)

Chelating Agent - a cleaner ingredient that is a chemical with at least two sites on each molecule available to bind with metal ions in a water based solution and form a ring compound. Typical examples of chelating agents include sodium polyphosphates and ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA). Many chelating agents are also sequestering agents (see other definitions).

Chromatography - a method of separating ingredients in a mixture and identifying them by the length of time they take to pass through a system when they are injected at the top of a chromatography column along with a carrier solution using a detector at the base of the column to detect when they come out.

CIP - clean in place. A process used to clean manufacturing equipment in-place without disassembling the equipment. Often this is done by circulating cleaning solutions through pipes and spraying using spray-balls or nozzles to clean the insides of tanks.

Cleaner - a chemical or blend of chemicals designed to clean. These may be solvents, acids, bases, detergents, and/or water based blends.

Corrosion - is the damage caused on a substrate (typically a metal) by reacting with the environment around the substrate. A common form of corrosion is the reaction of ferrous metals with dissolved oxygen in water to form reddish-brown iron oxide - rusting.

Coupling agents - are cleaner ingredients that are added to improve the solubility of other desirable cleaner ingredients. They allow more concentrated cleaners to be made than would otherwise be possible based on the inherent solubility of the other ingredients.

D

Degreaser - a cleaner that is designed to remove oils and greases. These are typically heavy duty cleaners. Unlike light duty fine cleaners that are designed to remove low levels or trace amounts of oil and leave surfaces measurably or analytically clean, degreaser are designed to remove gross amounts of oil and grease and leave surfaces measurably clean. Most degreasers are either high

alkaline aqueous cleaners or solvent based cleaners.

Detergent - a blend of ingredients intended for cleaning that include at minimum a surfactant (see other definitions) to provide emulsifying or dispersing properties and a builder (see other definitions) to inhibit water hardness from the precipitation of calcium and magnesium salts. In the industry, the word detergent is often used to mean surfactant.

Dispersant - a cleaner ingredient that reacts with water insoluble particulates. A dispersant overcomes the electrostatic attraction of a particulate to a hard surface and creates a liquid solid mixture in the form of a suspension. A typical dispersant is sodium polyphosphate.

Dissolve - to clean using a cleaning fluid to form a stable mixture containing individual soil molecules. In aqueous cleaning, the use of water to dissolve water soluble soils is an example of this mechanism.

E

Emulsifier - a cleaner ingredient that lowers the interfacial tension between immiscible liquids such as oil and water allowing them to mix. Typically, an emulsifier forms a micelle, a small droplet of oil surrounded by the emulsifier. The emulsifier is in contact with the water and the surrounded droplet, the micelle, is dissolved in the water. Emulsifiers are surfactants (see other definitions).

Ester - is a molecule made up of an organic acid joined to an alcohol. These types of molecules are natural oils that are found in fingerprints or natural lubricants. Some synthetic lubricants are also esters.

Eutrophication - the enrichment of a water body with nutrients (such as nitrogen or phosphorus either from natural or manmade sources), resulting in excessive growth of phytoplankton, algae, or vascular plants, leading to depletion of oxygen and silting up of the body of water.

Excipients - fillers, non-active pharmaceutical ingredients.

F

Flocculation - the combination, agglomeration, aggregation or coagulation of suspended particles in such a way that they form small clumps or tufts (called floc).

Free-rinsing - the ability to easily be rinsed away from a surface using rinse water. Cleaners and detergents that are completely water soluble, have low surface tension, and do not tend to react to form insoluble molecules with typical residues or ions commonly found in water will typically be free-rinsing.

G

GC - gas chromatography

H

HPLC - high performance liquid chromatography.

Hydrolyze - to break a molecule apart using acid (H^+) and hydroxyl ions (OH^-) from water (H_2O). This occurs when a fat or oil is hydrolyzed to make soap, as in saponification (see other definitions) or when an enzyme breaks down a protein.

Hydrotrope - a cleaner ingredient that improves the solubility and stabilizes another desired detergent ingredient in water. Their use allows for more concentrated aqueous cleaners.

Hydrophilic - "water loving." A molecule or part of a molecule that is more thermodynamically stable in contact with a polar environment such as water.

I

IC - ion chromatography. (see chromatography definition)

ICH - International Conference on Harmonization.

Ion-free cleaner - a cleaner that has no metal ion ingredients. Typically an ion - free cleaner will contain nonionic surfactants and other ingredients that are not metallic salts. An ion - free cleaner does not contain sodium or other metal salts. Note that a nonionic cleaner is not necessarily ion - free. A nonionic cleaner merely has no ionic charge on the surfactant in the cleaner. A nonionic cleaner can and usually does have builders or other inorganic salt ingredients that would contain ions.

IQ - installation qualification. The documentation that a device is installed properly according to its specification.

L

Laminar flow - In fluid flow, a smooth flow in which no crossflow of fluid particles occur between adjacent streamlines; hence, a flow conceived as made up of layers - commonly distinguished from turbulent flow.

LOD - limit of detection (approximately signal to noise $S/N = 3$), the limit at which an analytical detection method can detect a residue being analyzed for

LOQ - limit of quantitation (approximately signal to noise $S/N = 10$), the limit at which an analytical detection method can detect and quantify the amount of a residue being analyzed for.

M

Micelle - is a sub - microscopic aggregate of molecules. In the context of cleaners, these molecules are surfactants usually arranged in sphere or rod shapes with their hydrophilic ends facing outward into the water solution and hydrophobic ends facing the inside of the aggregate. Micelles can hold hydrophobic oil molecules at their centers to create stable emulsions.

N

Neutral cleaner - a cleaner that has a pH near 7, typically ranging from 5.5 to 8.5.

These cleaners tend to use mechanisms such as emulsifying and dissolving rather than the more aggressive chemical attacks on soils, possible with acid or alkaline cleaners.

Nonionic cleaner - a cleaner that contains nonionic surfactants. The term does not mean an ion - free cleaner. A nonionic cleaner may easily contain nonionic surfactants blended with many ionic builders that are sodium salts or other metal ion salts. (see ion - free cleaner).

Nonionic surfactant - a cleaner ingredient that is a surface active agent (see other definitions) that has a no charge on the organic portion of the molecule. The charge on the surfactant determines the charge of the cleaner or detergent. A nonionic detergent contains nonionic surfactants but is not necessarily ion free (see other definitions). A nonionic detergent may contain many ionic salts. It is the surfactant alone, that has no electrical charge (is nonionic). Nonionic surfactants can be and usually are emulsifiers (see other definitions) and dispersants (see other definitions). Typical nonionic surfactants include organic ethoxylates. The most common nonionic surfactants are alcohol ethoxylates and alkylphenol ethoxylates.

O

Oleophilic - "oil loving." A molecule or part of a molecule that is more thermodynamically stable when in contact with oily, less polar surfaces such as oils. As distinguished from hydrophilic (see definition)

OQ - operational qualification. The documentation that a device is operating correctly according to its specification.

Outgas - the act of a residue evaporating into a vacuum from a contaminated surface that is exposed to a vacuum.

P

pH - a measure of how acidic or basic a solution is. It is the inverse log of the

hydrogen ion concentration in water. In practical terms, pH 7 is neutral, below 7 is acidic and above 7 is basic or alkaline.

ppb - parts per billion (ug/liter, microgram/liter).

ppm - parts per million (mg/liter, milligram/liter).

Parenteral - Outside the digestive tract. This term refers to intravenous, subcutaneous and other nonoral modes of administering medications, devices and therapies.

Polar - the property of a molecule that has a significant electrical dipole moment which is a direction of charge resulting from a concentration of negatively charged electrons at one end of the molecule.

PQ - performance qualification. The documentation that a device is performing properly according to its specification.

R

RAL - residue acceptance limits.

S

Saponifier - a cleaner ingredient that reacts with a poorly soluble natural oil ester, or resin ester such as rosin to split the ester or resin into a more soluble salt of an acid (soap). In the case of many compounds this converts a water insoluble oil or resin into a water soluble soap that in turn acts as an emulsifier to emulsify any unreacted oil or resin and assist with cleaning. Typical saponifiers are potassium hydroxide and sodium hydroxide.

Semiaqueous cleaner - a chemical, or blend of chemicals or solvents, used for cleaning, that relies on a water rinse. Usually, a solvent or blend of water soluble solvents, these cleaners are used straight, without water, and then followed by a water rinse, or they may be blended with water during use.

Sequestering agent - a cleaner ingredient that is a chelating agent (see other definitions) that reacts with metal ions in a water based cleaner. The sequestering agent binds with the metal ions tightly, preventing them from reacting with other chemicals or soils. Sodium polyphosphate is a typical sequestering agent.

Soap - the salt of an acid. A typical example is the sodium salt of stearic acid (sodium stearate) formed from sodium hydroxide (a saponifier—see other definitions) and glycerol tristearate (natural animal fat). Soap is a surfactant (see other definitions) generally having good emulsifying properties for the oils or fats from which it was derived by the process of saponification, ie. sodium stearate (a soap) would be good at emulsifying glycerol tristearate (a natural animal fat). However, soap can react with calcium or magnesium ions in “hard” water to form calcium or magnesium salts that are insoluble in water and precipitate out as soap scum or film. For this reason, soaps are not very free - rinsing cleaners.

Solubilizing - a cleaning mechanism that involves dissolving a soil into a single aqueous phase that relies on a “like dissolves like” principle. In an aqueous cleaner the water acts as a polar solvent to help solubilize polar soils. The main cleaning mechanism of solvent based cleaners is solubilizing or dissolving.

Solvent cleaner - a cleaner, containing one or more organic chemicals, that can dissolve soils. Typically solvent cleaners contain volatile organic compounds. Fluorocarbon based freon cleaners are solvent cleaners. The cleaning process using solvent cleaners lacks a water continuous phase and there is, generally, no water present in the formulations of solvent cleaners. This is distinguished from semi - aqueous cleaners that are blends of water and solvents, or solvents that can be rinsed and dissolved with water.

Solvate - the action of solubilizing (see definition above).

SOP - standard operating procedure.

Surface tension - a force running parallel to a surface and resulting from the attraction of surface molecules toward those below the surface. This tension minimizes surface area of solution.

Substrate - a surface or part that is being acted on, for example being cleaned.

Surface active agent - or surfactant, an ingredient found in most aqueous cleaners, is a chemical active at solution/surface interface. In the cleaning context, the surface acting agent lowers the surface (interfacial) tension at liquid/gas, liquid/liquid, and liquid/solid interfaces. The structure of surface active agents, used in aqueous cleaners, is usually oblong. One end of the molecule is hydrophobic ("water hating") and the other, hydrophilic ("water loving"). The hydrophilic end of the molecule is attracted to and remains stable in water; while the hydrophobic end is attracted to air, particulate, oil or surface and away from water where it is less stable. This means that a surface active agent can act as a wetting agent helping a cleaner wet a surface or penetrate into small cracks and crevices where it can perform. A surface active agent reacts with a particle as a dispersant, and can also act as an emulsifier for oil. Surface active agents are either anionic, nonionic, cationic, or amphoteric (see other definitions).

Surfactant - see surface active agent.

T

Titrate - wet chemistry test used to detect an amount of something by measuring how much of the unknown reacts with a known reagent to determine how much of the unknown is present.

TOC - total organic carbon analysis.

U

UV - Vis - ultraviolet or visible spectroscopy.

W

Water Continuous Phase - a water based solution that has water continuously in contact throughout the solution, the water may be surrounding oil or micelles, but

it is continuously connected around those pockets, rather than the water being separated into pockets of water within an oily solution (an oil continuous phase).

Wetting agent - a surfactant (see definition) that lowers the surface tension of water to allow it to more broadly contact a surface and penetrate into cracks. Without the presence of a wetting agent in the water, water will bead up on a given surface, with a wetting agent, the solution will spread out and form a broader bead.

APPENDIX V

Application Case Histories

1. Optical Wax

More Heat For Faster Cleaning

An optical lens manufacturer had been using ALCONOX powdered detergent in a heated ultrasonic bath to remove a wax from lenses during manufacturing. As production increased, this system was unable to clean fast enough. By increasing the temperature, adequate cleaning performance and speed were achieved.

	Initial Problem	Solution
Time	10 min	5 min
Temp	60 °C	70 °C
Agitation	ultrasonic	ultrasonic
Chemistry	1% ALCONOX	1% ALCONOX
Rinse	deionized water	deionized water
Dry	air	air
Problem	cleans too slowly	cleans adequately

2. Precision Manufacturing Process Oils

Higher Concentration Increase Bath Life

For many years, a metal valve manufacturer had been using LIQUI - NOX, liquid detergent, in an immersion tank, to remove process oil from metal valves. The cleaning solution was made up and depleted in one shift. Over time, production increased and with it the number valves and quantity of process oil. The manufacturer observed that the cleaning solution was less effective at the end of the shift. By increasing the concentration of detergent, he was able to increase the cleaning capacity of the solution and thereby extend the bath life to meet his needs.

	Initial Problem	Solution
Time	20 min	20 min
Temp	50 °C	50 °C
Agitation	soak	soak
Chemistry	1% LIQUINOX	1.5% LIQUINOX
Rinse	deionized water	deionized water
Dry	air	air
Problem	tank did not last long enough	bath life extended

3. Pharmaceutical Tablet Coating Equipment

Soil Change Can Require Cleaner Change

A pharmaceutical company had been using a typical high alkaline cleaner for manual cleaning of tablet coating equipment. This worked fine with their standard tablet coatings. When the company started to make tablets with enteric coatings, they observed that their standard cleaner could not get their coating equipment even visually clean. By changing to an acid cleaner, that was effective on the water insoluble inorganic salts used in the enteric coating, they were able to get their equipment clean

	Initial Problem	Solution
Time	10 min	10 min
Temp	50 °C	50 °C
Agitation	manual	manual
Chemistry	1% High Alkaline	2% CITRANOX
Rinse	deionized water	deionized water
Dry	air	air
Problem	system could not clean enteric coating on tablet coating equipment	system cleaned enteric coating on tablet coating equipment

4. Architectural Glass Manufacturer Sees Spots When Setting Up Manufacturing in a Site With Hard Water

Deionized Water Stops Water Spots

An architectural glass manufacturer had one plant where DETOJET cleaner was used to clean glass prior to coating. The tap water, at this plant, was soft with little dissolved calcium or magnesium. Sheets of glass were cleaned effectively using a conveyor spray system with tap water rinsing prior to air knife drying. When a new plant was set up, water spots were a problem. The local water used at the new plant was hard containing a great deal of dissolved calcium and magnesium. By switching to a deionized water rinse at the new plant and by beefing up the air knives, spotting was eliminated

	Initial Problem	Solution
Time	10 s/ft	10 s/ft
Temp	55 °C	55 °C
Agitation	spray	spray
Chemistry	1/2% DETOJET	1/2% DETOJET
Rinse	hard tap water	deionized water
Dry	air knife	air
Problem	water spots	no water spots

5. Waste Treatment Filters

Enzyme Cleaner Cures Biofouled Filters

A small scale in - house waste treatment filtration system was used to remove oils from a waste stream at a manufacturing plant. Typically, the filter membranes were cleaned with a high alkaline cleaner at high heat. Eventually, bio - fouling began to occur in the filter and the resulting proteinaceous soils would crosslink and become tenacious when exposed to the hot alkaline cleaning solution. As a result, filter flow rates and pressures did not recover after cleaning. By cleaning the filters with TERG - A - ZYME, an enzyme cleaner, at moderate temperatures, normal flow rates and pressures were restored

	Initial Problem	Solution
Time	1 hour	1 hour
Temp	55 °C	55 °C
Agitation	circulate	circulate
Chemistry	high alkaline	1/2% TERGAZYME
Rinse	tap water	tap water
Dry	none needed	none needed
Problem	fouled filter membranes	fouled membranes cleaned

6. Wine Tasting Glasses

Eliminating Detergent Fragrance Residues

In his book BORDEAUX, the world renowned wine critic Robert Parker observed “I can’t begin to tell you how many dinner parties I have attended where the wonderful, cedary, blackcurrant bouquet of 15 or 20 - year - old Pauillac was flawed by the smell of dishwasher detergents...” In fact, the human nose is very sensitive to fragrances found in many detergents. A major supplier of wine tasting glasses was able to satisfy the needs of his discerning clientele by suggesting that they use free - rinsing, fragrance - free LIQUINOX cleaner instead of the non - free - rinsing, fragrance containing household detergents they had been using.

	Initial Problem	Solution
Time	30 sec	30 sec
Temp	50 °C	50 °C
Agitation	manual	manual
Chemistry	dish detergent	1% LIQUINOX
Rinse	tap water	tap water
Dry	air	air
Problem	fragrance residues on wineglasses interfered with wine bouquet	no interfering fragrance deposit on glasses

7. Laboratory Pipettes Fail to Deliver

Increase Agitation Improves Cleaning

An analytical laboratory had been using volumetric pipettes to measure 0volumes of analytical reagents precisely. When they calibrated their pipettes they found that their old ones were not as reliable as brand new ones. The problem was traced to incomplete cleaning. The old cleaning process involved soaking the pipettes in a static soak bath and then rinsing them in a siphon pipette rinser before air drying. By adding ALCOTABS tablets to the siphon pipette rinser, the detergent became more highly concentrated and residues that had been loosened during soaking were easily removed. After the ALCOTAB had completely dissolved in the siphon rinser, rinse water continued to flow and rinsing was completed.

	Initial Problem	Solution
Time	8 hours	8 hours
Temp	ambient	ambient
Agitation	soak	soak followed by circulate
Chemistry	lab detergent	lab detergent plus ALCOTABS
Rinse	deionized water	deionized water
Dry	air	air
Problem	soaking alone could not remove all reagent residues in pipettes	addition of ALCOTABS works to remove all reagent residues in pipettes

The Aqueous Cleaning Handbook

- © 1998 Alconox, Inc.
- © 2000 Alconox, Inc. Second printing
- © 2002 Alconox, Inc. Third printing
- © 2005 Alconox, Inc. Fourth printing
- © 2007 Alconox, Inc. Fifth printing

All rights reserved under Pan-American Copyright Conventions.
Published in the United States by AI Technical Communications, LLC,
White Plains, NY

Unauthorized reproduction of this book is forbidden by law.

International Standard Book Number 0-9723478-1-X
Library of Congress Catalog Card Number 2002110614

이 책의 한국어 출판권은 저자 Malcolm C McLaughlin의 허가로
삼보교역상사에 있습니다.

저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로 무단전재와
무단복제를 금합니다.

The Aqueous Cleaning Handbook 한글판

저 인 이 | Malcolm C. McLaughlin, M.A와 Alan S. Zisman, M.D. (공저)
출판에 많은 도움을 주신 분들 | SUREGMP 오종화 대표 그리고 편집위원들
발 행 인 | 삼보교역상사 양정일
인 쇄 · 편 집 | 도서출판 문민 (ISBN 956628)

한글판 초판 1쇄 발행 | 2012년 5월 19일

- 저자의 허락 없이 내용의 일부를 인용하거나 발췌하는 것을 금합니다.
- 본 도서의 한글판PDF 자료는 삼보교역상사에서 무료로 받으실 수 있습니다.
- www.SAMBOi.kr삼보교역상사는 미국 알코낙스의 공식한국독점대리점입니다.

ALCONOX

세척에 대한 올바른 생각!
Alconox Series는 차이를 아는 분들이 사용하는
세계가 인정한 세척제입니다.



click

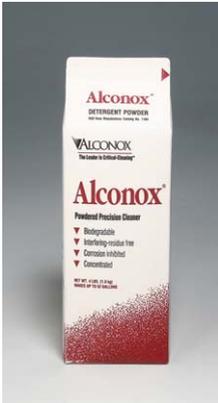


삼보교역상사

www.sambo.kr

Critical & Precision Cleaning for Perfect Validation

엄격한 기준의 초정밀 세척을 만족 시키는 ALCONOX SERIES



Alconox

- PH 9.5 분말
- 용량 1.814Kg
- 희석비율 1%
- 범용으로 사용되는 음이온 세척제



Liqui-Nox

- PH 8.5 용액
- 용량 3.8Liter
- 희석비율 1%
- 의로기기 및 CIP세척에 적합한 음이온 세척제



Tergazyme

- PH 9.5 분말
- 용량 1.814Kg
- 희석비율 1%
- 프로테아제가 들어있는 음이온 세척제



Solujet

- PH 12.4 용액
- 용량 3.8Liter
- 희석비율 1%
- 인산염이 없으며 자동세척기에 적합

ALCONOX 제품의 특징

▶ 탁월한 이물질 제거 효과

용도별 다양한 제품군으로 맞춤세척을 해 줍니다. 세척 기준에 의거 세척시 센티미터 당 1마이크로그램 미만의 이물질까지 제거합니다.

▶ 잔유물을 남기지 않습니다.(Interfering-residue free)

완벽한 헹굼 작용을 하므로 추가로 헹굼제를 사용할 필요가 없습니다.

▶ 친환경 제품으로 하수 처리시 완전 분해 됩니다.(Biodegradable)

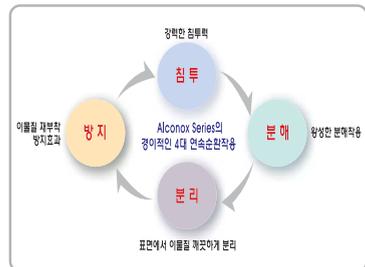
▶ 연속 4대 순환 작용

이물질에 침투, 분해 분리하여 이물질이 재부착되는 것을 방지 합니다

▶ 뛰어난 방청효과(Corrosive Inhibited)

금속이나 PVC 제품의 부식을 막아 줍니다.

▶ 고효능 세척제 입니다.



품질로 명성을 만들어 가는 ALCONOX제품의 주요 사용 회사 들

제 약



Boehringer Ingelheim



식 품



화장품



etc

그 외 연구소, 의료가 생산업체, 의료기관, 반도체산업, 원자력발전소, 초정밀기기 생산업체 등



Det-O-Jet

- PH 13 용액 • 용량 3.8Liter
- 희석비율 1%
- 높은 유효력과 침투력으로 묵은 이물질을 효과적



Citranox

- PH 2.5 용액 • 용량 3.8Liter
- 희석비율 1%
- 무기를 깨뜨리, 염류, 물때, 금속류의 산화제거에 효과적



Citrajel

- PH 2.5 용액 • 용량 3.8Liter
- 희석비율 1%
- 저온세척기용으로 금속이온 분해제와 유화제의 강력 침투도 표현모



Detergent 8

- PH 11 용액 • 용량 3.8liter
- 희석비율 1%
- 이온이 아닌 상태로 능숙된 잔여부품 전문세척제

삼보교역상사로 연락주시면
글로벌 최고 수준의 Alconox연구진이
Cleaning과 Validation에 관한 기술적인 부분을
Consulting 하여 드립니다.



Material Safety Data Sheet(M.S.D.S)
International, USA, EU, Canada 규격에 의거한 자료가 있습니다.
삼보교역 홈페이지를 방문 하세요.
미국 FDA 기준에 부합한 제품입니다.



세계적 명성의 Alconox Series 는 그품질로 명성을 돋보이게 합니다



ALCONOX 세계 주요국가 판매망

- | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|--|
| ① BRITAIN
PC International Limited | ⑥ SOUTH AFRICA
R. M. Salters(Pty) Ltd. | ⑪ HOLLAND
Lamers & Pleuger B. V. | ⑮ SINGAPORE
MALAYSIA
INDONESIA
Labquip Industries Pte. Ltd. | ⑲ PANAMA
Promed International, S. A. |
| ② FRANCE
Laboratories Standa | ⑦ ITALY
Sibar, S. R. L. | ⑫ GREECE
P. Bacaces | ⑯ THAILAND
Medicthai Co., Ltd | ⑳ JAPAN
AHS/JAPAN Corporation |
| ③ PORTUGAL
Mundinter Intercambio Mundial | ⑧ DENMARK
DDS Ro-Division | ⑬ SPAIN
Raul Munoz Gonzalez | ⑰ AUSTRALIA
A. E. Stansen & Co. | ㉑ HONG KONG
South East Chemical &
Instruments Ltd. |
| ④ SWITZERLAND
Medijec. S. A. I. SA | ⑨ SWDEN
PC International Limited | ⑭ ISRAEL
Salan D. I. P. | ⑱ NEW ZEALAND
Smith-Biolab Limited | ● etc |
| ⑤ BERGIUM
Pleuger N. V. | ⑩ FINLAND
Laaketukku Oy | | | |

GMP의 정론을 추구합니다.

GMP Update & Technology Follow-up



GMP Update & Technology Follow-up

Vol. 9

발청부록
the Aqueous Cleaning Handbook



열 0.5인가?
약전 통칙 해설(4)
FDA 허가신청 및 허가문서(6)

OPC의 이해
온도계의 종류와 교정방법(4)
입자계수기의 교정과 ISO 21501 이해
스테인리스 스틸의 이해 및 표면 처리(5)

다이어그램 발표: 개관
수처리시스템 설계와 미생물 제어(2)

재습과 습공기전도(1)
HVAC(5) 공조기본시스템(2)
호분자를 위한 HVAC설계 사례 해설

CAPA는 생명과학기업의 엔진
중국 GMP 부록 2: 무균의약품



sureGMP의

<GMP Update & Technology Follow-up>는
GMP의 정론(正論)을 추구합니다.
이 잡지는 무료기고와 광고후원으로
제작되며 무료로 배포됩니다.

여러분의 관심과 참여를 부탁드립니다.

기고 및 광고문의
suregmp@hanmail.net

GMP의 정론을 추구합니다.



GMP의 모든 것을
함께 나누고 자유롭게 공유하는
국내 최대의 커뮤니티

2001년 1월 GMP에 관련된 정보라면 무엇이든 자유롭게 공유하자는 '나눔'의 소박한 꿈을 가지고 시작한 sureGMP - 이후 몇 차례의 크고 작은 개편을 거치면서 여러분의 꾸준한 사랑을 받아왔습니다. 2011년 창립10주년을 맞이하면서 보다 편의성이 높은 국내 최대의 GMP 전문 사이트로 발전하고 있습니다.

sureGMP는 변함없는 나눔의 정신으로 GMP관련 법규정보와 기술정보를 수집하고 정리하며 함께 나누는 소임을 다할 것입니다. 단순한 분배에 그치지 아니하고 함께 의견을 나누게 하고 해설을 유도하여 한 단계 높은 수준으로 발전시켜 나가도록 할 것입니다.

나아가 제약 및 바이오산업의 GMP현장과 기술산업 사이의 교량역할 또한 충실히 할 것입니다. 회원 여러분의 적극적인 참여를 기다립니다.

운영자 오종화



Since their first use in healthcare and laboratory settings, aqueous critical cleaners—cleaners which leave no interfering residues—have found increasing application in a wide range of industries as an environmentally benign alternative to ozone-depleting compounds and hazardous solvents.

This book distills and presents practical information covering the history of such cleaners—what they are, how they work, and how to make best use of them in cleaning products and components in electronics, metalworking, precision manufacturing; pharmaceutical, food-and-beverage, and chemical processing; and many other industrial applications.

It is written by a medical doctor, Alan Zisman, and a director of aqueous-cleaner marketing, Malcolm McLaughlin, who also has academic training and professional experience in chemistry. Both are employed by Alconox, Inc., a New York firm which has been a leading developer and supplier of aqueous cleaners for laboratory, healthcare, and industrial applications for more than 50 years.

ABOUT THE AUTHORS

Malcolm McLaughlin, M.A. is Vice President, Marketing, for Alconox, Inc., a leading developer and manufacturer of critical-cleaning aqueous detergents. He earned his M.A. in Chemistry from Columbia University.

Alan Zisman, M.D. is President and Director of Alconox, Inc. He earned his M.D. at Columbia University's College of Physicians and Surgeons.