

AQUEOUS CRITICAL CLEANING: A WHITE PAPER

Guidance for Labware Washer Cleaning

실험실 자동세척기 세척 가이드

적절한 세척제 선정과 세척을 통한 더 뛰어나고 안전한 과학환경 구축

과학자 및 기술자들의 연구실 활동에서 가장 중요한 핵심 고민은 유리, 도구 및 장비가 간섭잔류물(interfering residues)로부터 자유로워야 한다는 점이다. 이러한 보이지 않는 잔류물들은 종종 유효하지 않은 분석결과를 유발한다. 예를 들어, 미셀(micelles)의 안에서 국지적으로 반응물질(reactants)의 농도를 높이는 현상을 일으켜서 속도(rate)에 의존하는 실험을 가속하거나 감속하는 오류가 발생한다. 그 결과 배양성장을 방해하고, 배치(batch)간의 교차오염을 유발하며, 실험실 간의 정밀성있는 결과를 방해하는 요인이 된다. 이러한 문제들을 예방하기 위해서는, 실험실 도구들은 반드시 철저히 세척되어야 하며 간섭잔류물은 반드시 제거되어야 한다. 이를 위해서는 효과적인 세척방법과 적절한 실험실 세척제의 사용이라는 두 가지의 필수요소가 요구된다.

General Directions 1

Machine Maintenance Tips

Machine Validation 2

How to Dose Detergents

Problem Glassware

How to Select Lab Washer Detergent

Detergent Selection 3

Guide

Get Validation 4

Support

일반적 지침 General Directions

기계세척기(Machine Washing)는

재사용이 가능한 실험도구를 대량으로 세척하는 실험실에서 사용한다. 해당 세척기계에 따른 올바른 세척제 · 적절한 유지관리 · 적절한 사용 방법 및 적재방법은 세척하는 유리도구 및 장비에 대한 신뢰도를 높일 수 있다.

그리고 알칼리성 세척 공정 중에 제거에 실패할 수도 있는 일부 화합물과 같은 알칼리성의 비수용성 잔류물이 형성되기도 한다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는, 산성-헹굼 절차가 필수적이다.

기계 유지 관리 방법 Machine Maintenance Tips

산성헹굼(Acid Rinsing)은 주기적(매월 또는 분기마다)으로 장비를 비운 상태에서 산성-세척 사이클을 운영하여 노즐을 막을 수 있는 누적된 스케일 및 백색의 칼슘 스케일 침전물을 제거하는 유지관리공정이다. 때로는 비수용성의 금속 수산화물, 양성(amphoteric) 단백질 침전물,

헹굼보조제(Rinse Aids)는 실험실 유리도구용 자동세척기에는 추천하지 않는다. Jet-Dry[®]와 같은 유형의 헹굼보조제의 침전물은 유리도구의 표면에서 소수성(hydrophobic)의 특징을 띠는데 이로 인해 유리표면에서 물을 밀어내고 물자극을 남기게 된다. 많은 헹굼보조제들은 양전하로 하전된 성분이며, 이는 표면으로 헹굼보조제를 당기고 물을 밀어내는 작용을 한다. 이러한 작용으로 인해, 물을 밀어내는 헹굼보조제의 잔류물이 표면에 남을 수 있는 가능성이 남기게 된다.

If tap water is only available, it may be better to set the washer to air dry and open the washer immediately after the first rinse.

실험실도구를 세척하는 과정에서 물자국이 발생하는 것을 예방하기 위해서는, 탈이온수로 여러번 헹굼을 하는 방법을 쓰고, 잔류물이 섞인 세척액이 세척물의 특정구조에 남거나 이월되지 않도록 하는 적재방법을 수립하는 것이 더 좋은 방법이다. **Note:** 만약 수돗물(상수)만 사용이 가능한 상황이라면, 세척기의 건조방법을 공기 건조(air dry) 방법으로 설정하거나 또는 첫번째 헹굼이 끝나는 즉시 세척기를 개방하는 방법을 적용하는 것이 더 좋다. 그 다음 공기건조나 열건조사이클을 운영하기 이전에 탈이온수를 사용하여 수동헹굼(손헹굼)을 한다.

기계 밸리데이션 Machine Validation

GMP 규정 (Part 133.4, 1963, 및 Part 211.67, 1978)에는 GMP 세척기/건조기 설계 및 제작에 관한 몇가지 세부규정에 관한 가이드라인을 제시하고 있다. 안타깝게도 이러한 규정들에는 해석에 관한 많은 여지를 남겨두고 있다. 명확한 표준이 없는 상태에서, 매우 많은 “lab style 실험실 유형”의 세척기들이 개발되었고, 이들 제품의 한계는 구매와 설치 이후 오랜 시간이 지나야 확인이 가능하다.

문서화 패키지는 밸리데이션을 완료하고 세척 시스템의 품질을 확보하는데 필수적이다. 문서화 패키지에는 최소한 다음의 요소들이 반드시 포함되어야 한다:

- 사용자 메뉴얼 Users manual
- 유지관리 메뉴얼 Maintenance manual
- 도구 목록 Instrument list
- 전기 도면 Electrical diagram
- 파이프 및 기기 도면 Piping and instrumentation diagram
- 여분 부속 목록 Spare parts list
- 분해조립도 Exploded view
- 용접보고서 및 용접보증서 Welding report and welder certificate
- 소스코드 인쇄물 및 디지털문서 Source codes in both printed and digital form
- 패시베이션 보고서 Passivation report
- 최종준공도면 As-built drawings
- IQ/PQ 문서 IQ/OQ documentation

세척제 투입 방법 How to Dose Detergents

분말세척제(Powder)는 세척기 내부에 컵 또는 리셉터클(receptacle, 용기)이 있다면, 장비 제조사의 지침에 따라 리셉터클(또는 컵)에 분말 세척제를 채운다. 언더카운터(under-counter) 세척기의 대부분은 분말세척제를 사용할 수 있다. 리셉터클이 없는 경우에는 정확한 양의 분말세척제를 세척기의 바닥에 직접 투입하는데, 전-세척(pre-wash) 사이클을 건너뛸다면 세척 전에 투입하고, 또는 전-세척 사이클이 종료된 후에 분말 세척제를 투입한다.

투입할 분말세척제의 정확한 양은 사용자 메뉴얼과 얼마나 많은 양의 물에 세척사이클에 소요되는지를 확인하여 계산한다.

일반적으로 언더카운터 세척기는 약 2갤론(약8리터)의 물을 사용한다. 중형 사이즈의 세척기의 경우에는 약 4갤론(16리터)의 물을 사용하며, 대형 사이즈의 플로어-스탠딩(floor-standing) 세척기의 경우에는 10갤론(38리터)의 물을 사용하게 된다. 분말세척제는 물 1갤론 당 0.5~1.25 온즈(5~10그램)를 사용한다.

분말세척제는 건조한 장소(싱크 밑은 금물)에 보관하여 분말에 습기가 먹어 단단해지는 현상을 예방한다. 세척제를 투입 전에 항상 세척기 내부의 컵 부분을 건조하고 청결하게 한다. 컵 안에 멎쳐있는 분말세척제 덩어리나 물기가 있다면 이를 제거한 후에 사용한다. 세척기를 다시 사용하기 전까지 세척 내부의 컵 부분에는 세척제를 미리 담아두지 않는다. 이상의 예방적 조치를 통해 세척제가 덩어리화되는 것을 예방할 수 있다.

액체세척제(Liquids) - 세척기 제조사의 지침을 따른다. 분말세척제용 투입위치에 액체세척제를 투입하지 않는다. 액체세척제를 분말세척제 투입구에 넣으면 투입구에서 흘러나와서 최초 단시간의 차가운 온도의 전세척(cold prewash) 사이클에서 세척제가 모두 소모되고 만다. 가능하다면, 튜브 또는 계측펌프가 달려있는 액체세척제 전용투입용기를 사용한다. 세척과정 중에는 보호장갑 및 보호안경을 착용한다. 정확한 액체세척제 사용량은 사용자 메뉴얼과 세척사이클 간 물소모량을 확인하여 이를 기초로 계산한다. 일반적으로 언더카운터 세척기는 2갤론(8리터)의 물을 소모하고, 여기에 1.0~2.5 온즈의 세척제를 소모한다.

일반적인 사용에서는, 1/2~1% 희석세척액을 hot water wash cycle에 사용한다. (물1갤론당 1/2~2 1/2 tbsp 세척제 희석; 물1리터당 5~10 mL 세척제를 희석 - 대부분의 세척기는 2갤론의 물을 사용하는 세척사이클에 2 1/2 온즈를 투입)

세척이 어려운 오물인 경우에는, 헹굼물의 온도를 높이고 더 많은 양의 세척제를 사용한다.

헹굼공정이 철저하게 이루어지도록 특별한 관심이 필요하다. 정밀세척(critical cleaning)의 경우에는, 최종 또는 모든 헹굼공정의 물은 정제수, 탈이온수 또는 순수한 물을 사용한다. 식음료와 접촉하는 표면의 경우에는 음용이 가능한 물로 헹굼을 한다.

까다로운 유리도구 Problem Glassware

메스실린더(graduated cylinder)는 특정한 각도로 적재하여 실린더의 바닥이 많은 양의 더러운 세척액을 잡아두지 않도록 하여 이로 인해 헹굼공정이 오염되지 않도록 해야 한다. 만약 세척기의 내부에 배수가 잘 되도록 실린더를 기울일 수 있는 공간이 없다면, 세척사이클이 종료된 후에 추가적인 헹굼을 하여 충분한 양의 물의 교환이 이루어지도록 한다. 수동(손)으로 직접 실린더의 입구로 물을 흔들어 빼주는 방법도 도움이 된다.

피펫(pipette)을 세척기로 세척하기 위해서는 별도의 flow-through fitting 및 랙(rack)이 필요하다. 장비 제조사로부터 피펫 전용랙를 제공받아 사용한다.



삼각플라스크(Narrow neck flask)는 1페이지에 나와있는 이미지와 같은 스피들(spindle) 장치를 사용하여 세척액과 헹굼액이 플라스크의 내부에 들어갈 수 있도록 하는 것이 가장 좋은 세척방법이다.

불규칙적인 형태의 유리도구와 같이 어려운 세척물의 경우에는 세척제 제조사에 문의하여 세척과 배수를 개선할 수 있는 커스텀 렉을 별도로 주문제작해야 할 수도 있다.

기계 유지 관리 방법 Machine Maintenance Tips

- 4페이지의 세척제 선정 가이드를 참조하여, 사용할 세척기의 유형에 따른 알코낙스 세척제를 확인한다. 올바른 세척제를 선택하고, 세척기가 산성헹굼을 설정하는 경우에는 시트라젯 Citrjet 산성헹굼제를 선택한다.
- 세척제 결정과정에 다음의 요건이 포함되었는지 확인한다: College of American Pathology (미국독소학회)가 잔류물검출방법에 대해 요구하는 사항, NELAC 표준의 COA(certificates of analysis) 및 금지잔류물검사 (inhibitory residue test) 보고서를 제공하는지의 여부.
- 만약 해당 분야에서 잔류물검출방법의 밸리데이션을 요구하는 경우에는, 4페이지의 알코낙스 제품에 대한 검출방법 목록을 확인한다.

알코낙스 사의 밸리데이션 및 전문지식 지원 Alconox, Inc. Provides Validation Support and Expertise

알코낙스 사는 밸리데이션 지원 및 전문지식 서비스를 수행하고 있습니다.

알코낙스 사는 정확한 수준의 품질관리 및 기술 서비스를 요구하는 기업에 세척제를 제공하는 회사로서, 각각의 세척제 제품은 로트번호(lot No.)에 따라 COA를 확인할 수 있기 때문에 품질관리를 보장하고 규제를 준수할 수 있도록 지원합니다.

규제에 부합하는 세척 밸리데이션 지원에는 모든 세척제 및 성분에 대한 로트 번호 추적 가능, 세척제 독성 및 반응성/성능저하 정보, 보존기한 테스트, 샘플 채취 방법, 잔류물 검출 방법 및 세척 절차서 작성 등에 관한 내용이 포함됩니다.

크리티컬 클리닝 분야의 리더로서 알코낙스 사는 가치있는 컨설팅과 정보를 실험실에 제공하고 있으며, 수많은 산업현장의 세척제 공급파트너와 고객이 세척밸리데이션과 절차를 수립할 수 있도록 지원하고 있습니다.

Graduated cylinders need to be loaded at an angle so that the base does not trap a large amount of dirty washwater and contaminate the rinse.





실험실용 기계 세척기를 위한 세척제 선정 가이드

DETERGENT SELECTION GUIDE FOR LABWARE MACHINE WASHERS

실험실 유형	ALCONOX 무인산염 세척제(Phosphate Free)			ALCONOX 일반적 목적의 세척제			미량금속 (Trace Metal)
	TERGAJET® Alkaline Powder	SOLUJET® Alkaline Liquid	CITRAJET® Acid/Rinse Liquid	ALCOJET® Alkaline Powder	DETOJET® Alkaline Liquid	CITRAJET® Acid/Rinse Liquid	CITRAJET® Liquid Acid
환경 미량 분석 (2)	●	●	●				
미생물학	●	●	●				
폐수연구 (2)	●	●	●				
물 및 응용수 (2)	●	●	●				
생화학/생물학				●	●	●	●
화학, 분석적				●	●	●	●
음식				●	●	●	●
법의학				●	●	●	●
유전학				●	●	●	●
병원/의학연구소				●	●	●	●
재료 검사				●	●	●	●
미생물학				●	●	●	●
원자력 (방사능)				●	●	●	●
병리학(1)				●	●	●	●
석유화학				●	●	●	●
제약				●	●	●	●
약리학				●	●	●	●
QA/QC				●	●	●	●
독소학				●	●	●	●

(1)은 College of American Pathology (CAP) 잔류물검출방법에 관한 정보를 요구하며, www.alconox.com를 통해 얻을 수 있다.
 (2)는 미국 정부 및 NELAC standards를 준수하는 inhibitory residue test data 를 요구하며, 이는 www.alconox.com를 통해 COA 및 inhibitory residue test 정보를 받을 수 있다.

적용핵심문제	세척할 물질	추천 분말세척제	추천 액체세척제
의료보건/수의학 - 멸균을 위한 효과적 준비 도구의 수명 연장	수술, 마취 및 집진 도구	ALCOJET®	DETOJET®
제약/의료기기/ 바이오테크놀로지 - FDA GMP의 세척밸리데이션 통과 스테인레스스틸, 유리, 플라스틱, 엘라스토머 세척	티타늄 디옥사이드, 페트롤라툼, 오일, 색소, 카보폴(carbopols), 래커(lacquer), 징크 옥사이드, 단백질, 스테로이드 및 Eudragit®polymers, 코팅제, 아민	ALCOJET®	SOLUJET®
실험실/환경 - 재현성 있는 결과 잔류물의 간섭이 없는 환경 요구 연구소 승인. 연구소 안전.	유리, 금속, 플라스틱 실험도구, 세라믹, 조직배양, 포슬린	ALCOJET® TERGAJET® (phosphate free)	DETOJET® SOLUJET® (phosphate free)
금속가공, 정밀생산 및 광학 - 세척 부품. 휘발성 솔벤트 및 강한 산성과 유해화학물질 대체 세척제	연약한 기질		LUMINOX®
전자 - 전도성 잔류물 제거 CFC 대체. 세척 기준 통과	전자기판, 전도성 잔류물, 플럭스		DETERGENT8®

**If your industry
requires validating
your residue
detection method,
all of the Alconox,
Inc. products listed
here have methods
for detection.**

GMP 및 크리티컬 세척에 관한 세척 밸리데이션 지원

ALCONOX 알코낙스 사는 70년이 넘는 시간 동안, 수성 세척제를 개발하여 제약생산 현장 등을 지원하고 있습니다.

이와 함께 한국의 파트너인 삼보교역상사는 30년이 넘는 시간 동안 한국의 병원, 제약생산, 의료기기, 정밀공업, 반도체, 임플란트 등의 현장에서 다양한 기업들의 세척을 지원하고 기술을 최적화하고 있습니다. 삼보교역상사는 미국본사 기술지원팀의 지원을 통해 고객들의 밸리데이션 공정을 기술지원합니다.



크리티컬 클리닝을 달성하기 위한 강력한 기술지원 서비스

국내 제약 및 의료기기 기업의 QA/QC/생산에서 수성세척의 교본으로 활용되는 <수성세척 핸드북> 제공
MSDS, COA 등의 세척제 기술자료
각 산업별 세척방법 가이드
현장별 세척제 선정 가이드 및 세척방법 최적화
테스트 세척 참여 및 기술 교환
세척 밸리데이션 기술 지원
까다로운 세척 도전 과제 해결 방법 모색
등의 강력한 기술지원 서비스를 진행하고 있습니다.

여러분의 세척현장으로 알코낙스 기술지원팀을 불러주세요!

알코낙스는 세척제를 개발하고 공급할 뿐만아니라 세척제의 선정, 현장에 맞는 세척제 사용 및 세척방법 최적화에 관한 컨설팅, 세척밸리데이션 그리고 해결하기 어려운 까다로운 세척에 관한 문제들을 미국 본사의 기술지원팀이 직접 답변드립니다. 삼보교역상사는 알코낙스의 한국독점파트너로서 미국 본사와의 최고의 커뮤니케이션과 다양한 현장 경험을 통해 여러분의 문제를 함께 고민하겠습니다.

세척제 선정, 세척방법 최적화, 밸리데이션까지 -
삼보교역상사 기술지원팀에 연락주세요.
young@samboi.kr 02-2275-1115
www.samboi.kr