



KLERWIPE SILICONE

DOSSIER SCIENTIFIQUE



SOMMAIRE

1. INTRODUCTION ET PROFIL DE L'ENTREPRISE	1
1. CERTIFICATION	1
2. DESCRIPTION DU PRODUIT	2
1. AVANTAGES	2
2. DESCRIPTION	3
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	3
4. EMBALLAGE DU PRODUIT	5
5. CERTIFICATION DES LOTS	5
3. APPLICATION	6
6. PROCESSUS DE PRODUCTION	7
1. ORGANIGRAMME DU FLUX PROCESS : LINGETTES STÉRILES	7

1. INTRODUCTION ET PROFIL DE L'ENTREPRISE

CHRISTEYNS Life Sciences est un acteur majeur sur le marché français de la décontamination environnementale dans les salles blanches, notamment à travers la gamme Klercide, fabriquée sous licence Ecolab.

En 2022, la production de ces références est réalisée en France par la société CHRISTEYNS, avec la volonté de développer un partenariat basé sur l'expertise, le haut niveau et la fiabilité.

Au plus près de nos clients, cette proximité géographique nous permet de simplifier notre gestion logistique afin de répondre au mieux aux besoins des utilisateurs.

SIMAGEC et SIMA PHARMA sont des acteurs majeurs dans le domaine du conditionnement et de l'emballage en salles blanches pour le secteur médical (SIMAGEC) et pour les industries pharmaceutiques (SIMA PHARMA).

La gamme Klercide est produite sur leur site, basé à Rousset dans les Bouches-du-Rhône.

SIMAGEC et SIMA PHARMA ont :

- 15 salles blanches réparties sur 1000m² dont 250m² de grade A à D pour les activités SIMA PHARMA
- Leur propre production d'eau pour injection en vrac
- Tout l'équipement spécifique nécessaire à la production (jusqu'à 3 500L, zone ATEX de 50 ml à 5L)

1. CERTIFICATION

Christeyns Life Sciences détient les certifications EN ISO 9001:2008 et EN ISO 14001:2015.

SIMA PHARMA est certifiée EN ISO 9001:2008.

Les certificats sont disponibles sur demande.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

1. AVANTAGES

Lubrifiant très efficace

Le silicone fournit une excellente lubrification pour les pièces mobiles, telles que les lignes de remplissage, les pompes et les joints.

Application rapide et efficace

Les lingettes hautement absorbantes permettent une couverture rapide et précise. Les lingettes restent humides tout au long de l'utilisation, assurant une application uniforme de silicone sur la surface requise.

Idéal pour les environnements stériles

Chaque pochette stérile, double sac, refermable contient seulement 15 lingettes à faible teneur en particules, ce qui est suffisant pour la plupart des utilisations sans compromettre la stérilité.

Adaptées au contact direct avec le produit

Le silicone est associé à de l'alcool isopropylique (IPA), qui s'évaporera complètement ; Les lingettes ne contiennent pas de liants chimiques, de sorte que seul un léger film de silicone restera.

Pas de dépôt excessif

Le silicone est associé à de l'alcool ce qui permet d'obtenir une couche très mince de silicone à appliquer sur les surfaces, fournissant une lubrification suffisante sans une accumulation excessive.

Facile à utiliser

L'emballage en polyéthylène est facile à pulvériser et à essuyer pour un transfert sur. Les Klerwipe sont pliés, elles sont donc faciles à retirer de la pochette. Le mélange silicone/IPA est classé comme non corrosif en utilisation normale, il peut donc être utilisé en toute sécurité dans la plupart des applications en salle blanche.

2. DESCRIPTION

Chaque pochette est double ensachée en polythène facile à vaporiser et à essuyer pour un transfert efficace. L'emballage est facile à ouvrir, même avec des mains gantées.

Les lingettes de 200mm x 200mm sont fabriquées à partir d'un mélange cellulose/polyester hydro-emmêlé sans liant de 68gsm.

Chaque pochette contient 15 lingettes de sorte qu'il n'y a pas de gaspillage à la fin d'une session. La pochette est facilement refermable pour empêcher les lingettes de sécher. La poche elle-même ne génère aucune contamination particulière.

Composition

100 ml de liquide contient 10 ml de silicone et 90 ml d'isopropanol

Procédé

Les sachets Klerwipe sont remplis avec le mélange filtré à 0,2 micron, scellés et mis en sac double dans une salle blanche de catégorie A.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Propriétés physiques	Klerwipe Silicone
Composition du produit	Klerwipe Silicone se compose d'une formulation de 90ml IPA mélangé avec 10ml de silicone
Odeur	Alcoolique
Production et emballage	Les sachets de lingettes sont remplis avec le mélange filtré à 0,2 micron, scellés et mis en sac double dans une salle blanche de catégorie A
Stérilité	Gamma irradiation des consommables et remplissage stérile confirmé par des tests de stérilité standard
Expiration de la production	2 ans à compter de la date de fabrication

Klerwipe	Valeur	Unité	Méthode d'essai
COMPOSITION MATÉRIELLE	55 % cellulose 45 % mélange non tissé hydro- emmêlé de polyester		
COULEUR	Blanc		
POIDS DE BASE	68	g/m ²	TAPPI T-410
ÉPAISSEUR	264	µm	TAPPI T-411
FIBRES (100 µm)	160	fibres/cm ²	IENT-RP.CC004. 3, section 6.1.3 / Section 6.2.2
PARTICULES (0,5 µm)	10	x10 ³ /m ²	IENT-RP.CC004. 3, section 6.1.3 / Section 6.2.1
ABSORBANCE	320	ml/m ² secondes	IENT-RP.CC004. 3, section 8.1 modifié, section 8.2 modifié
TAUX DE CAPACITÉ	2		
RÉSIDU NON VOLATIL EAU DÉSIONISÉE ALCOOL ISOPROPYLIQUE	0.028 0.0038	g/m ²	IENT-RP.CC004. 3, section 7.1.2
IONS Na ⁺ K ⁺ Ca ⁺⁺ Mg ⁺⁺ Cl ⁻	62 5.9 22 5.0 31	ppm	IENT-RP.CC004. 3, section 7.2.2

4. EMBALLAGE DU PRODUIT

Code d'article	Nom du produit	Unité de vente	Stérile	Qualité de l'eau	Ensachage
3079440	Klerwipe Silicone	20*15 lingettes	STÉRILE	NA	Double

5. CERTIFICATION DES LOTS

Pour tous les lots, un certificat d'analyse est généré.

Le codage par lot est donné comme suit :

JJMMAA correspondant à la date de la fusion

JJ = jour

MM = mois

YY = deux derniers chiffres de l'année

Exemple :

Le mix est préparé le 15 janvier 2021. Le numéro de lot sera 150121.

Si plus d'un lot est produit le même jour, une lettre (A, B, C...) sera ajoutée au codage initial du lot.

Exemple :

Deux lots sont produits le 15 janvier 202. Les numéros de lot seront 150121A et 150121B.

La date d'expiration est indiquée comme suit :

MM/AAAA

MM = mois

AAAA = année

3. APPLICATION

Pour les lingettes, appliquer la solution prête à l'emploi directement sur les surfaces non poreuses.

Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant utilisation.

4. PROCESSUS DE PRODUCTION



1. ORGANIGRAMME DU FLUX PROCESS : LINGETTES STÉRILES

