

Caelis 



CATALOGUE

Produits et services

Caelis : expert européen en stabilité,
conforme aux normes ICH ainsi qu'aux
protocoles IQ/OQ/PQ.

QUI SOMMES-NOUS ?

Caelis, dont le siège social est situé à Toulouse, se positionne comme le leader européen dans la conception et la fabrication d'enceintes climatiques destinées aux tests de stabilité pharmaceutique. L'entreprise combine la réactivité d'une organisation dynamique avec une expertise technique approfondie et un savoir-faire éprouvé depuis des décennies.

Forte de plus de 80 ans d'expérience cumulée, Caelis s'est affirmée comme une référence mondiale en matière de solutions de stabilité pharmaceutique. Ce leadership repose sur des partenariats durables avec certains des acteurs les plus influents et exigeants du secteur à l'échelle mondiale.

NOTRE FORCE VITALE

Passion pour la stabilité des produits pharmaceutiques

Notre expertise est entièrement consacrée aux environnements réglementés.

Grâce à une surveillance technologique continue, nous concevons des chambres climatiques ultra-précises, intelligentes et fiables, permettant aux services Qualité, Validation et Réglementation d'assurer la stabilité des produits pharmaceutiques et leur conformité aux normes internationales.

NOS VALEURS

Confiance et transparence.

La confiance constitue le fondement de toutes nos actions. Elle oriente nos interactions avec nos clients, nos partenaires et nos équipes, tout en reposant sur un équipement solide et précis qui assure fiabilité, stabilité et qualité.

NOS ENGAGEMENTS

Équipements personnalisés conçus en France, tirant parti d'une expertise exceptionnelle grâce à une équipe qualifiée et multicertifiée.

Nous soutenons nos clients à chaque phase, du conseil à l'installation, en passant par la formation et la maintenance, tout en intégrant le développement durable et l'efficacité énergétique dès la conception.

NOTRE PUISSANCE

Chaque jour, l'équipe de Caelis conçoit des solutions novatrices pour vos essais de stabilité climatique et pharmaceutique, tout en facilitant la gestion des équipements.

La responsabilité environnementale constitue le fondement de notre approche RSE.

Fabriqué en France – Conçu et éprouvé à Toulouse.



POURQUOI CHOISIR CAELIS POUR LA STABILITÉ PHARMACEUTIQUE



1

ICH Q1A ET Q1B

Nous garantissons que tous les protocoles de tests de stabilité respectent rigoureusement les directives ICH Q1A (R2) et Q1B (photostabilité). Grâce à des études à long terme et à moyen terme ainsi qu'à des tests accélérés, nos systèmes garantissent le contrôle environnemental précis nécessaire pour vos dossiers réglementaires internationaux.

CONFORME AUX BPF

La qualité constitue le fondement de chacun de nos processus. Nos opérations adhèrent aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), assurant une documentation impeccable, une traçabilité exhaustive et un système de gestion de la qualité élaboré pour satisfaire aux audits pharmaceutiques les plus rigoureux.

2



3

QUALIFICATION IQ/OQ/PQ

Nous offrons bien plus que des équipements ; nous offrons la certitude. Chaque installation fait l'objet d'un processus de validation exhaustif :

IQ (Qualification de l'installation) : Évaluation de la conformité de la configuration et des spécifications.

OQ (Qualification opérationnelle) : Évaluations rigoureuses des limites fonctionnelles et des systèmes d'alarme, incluant des études de cartographie effectuées conformément à la norme FDX 15-140 à l'aide d'instruments calibrés et traçables.

PQ (Qualification des performances) : Preuve d'une stabilité constante sous des conditions de charge réelles, accompagnée d'une cartographie documentée de la température et de l'humidité (à vide et en charge) conforme à la méthodologie FDX 15-140.

FIABILITÉ À LONG TERME ET INTÉGRITÉ DES INFORMATIONS

Les études de stabilité s'étendent sur plusieurs années, et non sur quelques jours. Les systèmes Caelis sont conçus pour un fonctionnement ininterrompu, grâce à des mécanismes de sécurité redondants et à une surveillance avancée. Nous assurons la sécurité, la continuité et la conformité de vos données tout au long du cycle de vie de votre étude.

4



5

L'EXCELLENCE DE LA PRODUCTION FRANÇAISE

Caelis est fière de son expertise française en ingénierie et en fabrication. Cet héritage incarne l'excellence artisanale, la réactivité technique et un engagement envers des normes industrielles durables et de haute précision.



ENCEINTES DE STABILITÉ

Conçu spécifiquement pour les essais pharmaceutiques.

Les enceintes climatiques CAELIS ont été spécialement élaborées pour satisfaire les exigences des **laboratoires pharmaceutiques**, garantissant la sécurité des études par un contrôle **rigoureux** de la **température et de l'humidité**. L'enceinte de test répond intégralement aux exigences de la directive **ICH Q1A**, ainsi qu'aux autres spécifications de la **FDA**, assurant ainsi la conformité réglementaire.

CP-600-C

Volume utile : 600 L

Dimensions extérieures : 2020 x 750 x 820 mm (HxLxP)

Dimensions intérieures : 1386 x 600 x 675 mm (HxLxP)

Nombre d'étagères : 7

T°C : de +15 °C à +60 °C, **Stabilité :** 0,1 °C, **Homogénéité :** supérieure à ±2 °C

Humidité relative : de 10 % à 98 % HR, **Stabilité :** <1 %_HR/Max, **Homogénéité :** supérieure à ± 5% HR



CP-1300-C

Volume utile : 1300 L

Dimensions extérieures : 2020 x 2250 x 820 mm (HxLxP)

Dimensions intérieures : 1410 x 2100 x 675 mm (HxLxP)

Nombre d'étagères : 14

T°C : de +15 °C à +60 °C, **Stabilité :** 0,1 °C, **Homogénéité :** ±2 °C

Humidité relative : de 10 % à 98 % HR, **Stabilité :** <1 % HR/Max, **Homogénéité :** > ±5 % HR

CP-2000-C

Volume utile : 1998 L

Dimensions extérieures : 2020 x 1500 x 820 mm (HxLx P)

Dimensions intérieures : 1430 x 1350 x 675 mm (HxLxP)

Nombre d'étagères : 14

Température ambiante : de +15 °C à +60 °C, **Stabilité :** 0,1 °C,

Homogénéité : supérieure à ±2 °C

Humidité relative : de 10 % à 98 % HR, **Stabilité :** <1 %HR/Max,

Homogénéité : supérieure à ±5 % HR



CHAMBRES DE STABILITÉ

Conçu spécifiquement pour les essais pharmaceutiques.

Les enceintes climatiques CAELIS sont élaborées par un expert européen en stabilité pharmaceutique et fournissent des solutions fiables pour les laboratoires les plus exigeants. Nos enceintes monoblocs et nos enceintes à accès direct peuvent être dotées de l'option de secours à 100 %, assurant ainsi la continuité des opérations et la protection des échantillons critiques en cas de défaillance.

Aucune surcharge documentaire, aucun transfert de produits, aucune perturbation des études !

Dormez paisiblement, vos études de stabilité sont en sécurité.



Solutions conformes aux normes de l'ICH :

- **Plage de température :** -30 °C à +60 °C, **stabilité** < 0,5 °C, **homogénéité** ± 2 °C
- **Plage d'humidité :** 10 à 98 % HR, **stabilité** < 1 % HR, **homogénéité** supérieure à ± 5 % HR
- **Exemple de conditions ICH :** +25 °C / 60 % HR → +30 °C / 65 % HR

Chambres qualifiables IQ/OQ/PQ : chaque unité peut être validée conformément aux protocoles pharmaceutiques standards, garantissant :

- **Sécurité des études** – un contrôle rigoureux de la température et de l'humidité préserve l'intégrité de vos expériences.
- **Continuité des activités** – les systèmes redondants préviennent les interruptions des processus essentiels.
- **Conformité réglementaire** – parfaitement conforme aux exigences ICH et FDA
- **Réduction des risques** – atténue l'impact des variations climatiques ou des défaillances opérationnelles.

Type : Intérieur ou extérieur

Volume : A partir de 5 m³

ÉQUIPEMENTS ET OPTIONS

Nos solutions de **stabilité pharmaceutique**, comprenant des enceintes et des chambres de stabilité, allient performance, sécurité et conformité réglementaire pour satisfaire aux exigences les plus rigoureuses du secteur. Chaque unité garantit la sécurité de vos études, assure la **continuité** de vos opérations et réduit les risques associés à la manipulation et au stockage des échantillons. Conformes aux directives **ICH**, nos chambres sont entièrement qualifiables selon les **protocoles IQ, OQ et PQ**, offrant une traçabilité exhaustive et une assurance réglementaire pour vos projets.

ENCEINTES DE STABILITÉ

CP-600/1300/2000-C

- Écran de 7 pouces à hauteur ergonomique (disponible en 8 langues)
- 2 passages de cloison de Ø16 mm et Ø75 mm
- Intérieur en acier inoxydable de qualité supérieure
- Cordon chauffant anti-condensation
- Roulettes équipées de freins
- Option d'éclairage à LED
- Qualifications réglementaires IQ/OQ/PQ de 30 minutes à 48 heures
- Entretien préventif
- Réserve d'eau de 20 litres
- Transport/Activation
- Formation des utilisateurs

CHAMBRES DE STABILITÉ

Équipement personnalisé

- Écran de 7 pouces à hauteur ergonomique (disponible en 8 langues)
- 2 passages de cloison de Ø16 mm et Ø75 mm
- Intérieur en acier inoxydable de qualité supérieure
- Cordon chauffant anti-condensation
- Réserve d'eau de 20 litres
- Qualifications réglementaires IQ/OQ/PQ.
- de 30 minutes à 48 heures
- Entretien préventif
- Transport/Mise en service/Formation

Nos avantages techniques

Nos équipements respectent les normes et certifications internationales les plus reconnues, assurant ainsi qualité, sécurité et fiabilité.



Nos avantages concurrentiels

Fabrication française de haute qualité - Nos chambres climatiques sont conçues et produites en France, avec un contrôle intégral du processus, et sont certifiées Origine France Garantie depuis 2024.

Responsabilité environnementale et conformité aux normes F-Gaz - Nos chambres climatiques emploient des fluides frigorigènes à faible potentiel de réchauffement planétaire (≤ 4), assurant un impact environnemental réduit tout en préservant des performances optimales. Elles respectent intégralement la réglementation F-Gaz, alliant efficacité énergétique, durabilité et conformité aux normes internationales pour des équipements responsables et fiables.

Solutions personnalisées et performances fiables - Un équipement flexible et innovant assurant une stabilité et une uniformité exceptionnelles pour des résultats précis et reproductibles (par exemple, 25 °C-60 %, 30 °C-65 %, 40 °C-75 %, 25 °C/40 % HR, 30 °C/35 % HR / 40 °C/<25 % HR, 30 °C/75 % HR).

Efficacité énergétique - Les technologies avancées favorisent une consommation d'énergie minimale et un impact environnemental réduit, tout en préservant les performances.

Assistance experte réactive - Nous vous soutenons avec des équipes spécialisées en France et à travers l'Europe. La maintenance préventive, le suivi personnalisé et une assistance rapide assurent le fonctionnement optimal de vos équipements en tout temps.

Back-up - ce dispositif garantit le fonctionnement ininterrompu des enceintes climatiques grâce à des composants redondants. En cas de défaillance d'un élément, l'unité de secours prend automatiquement le relais, assurant ainsi la continuité des opérations et la sécurité de vos essais. Cette solution améliore la fiabilité de votre équipement et réduit les temps d'arrêt imprévus.

NOS PRESTATIONS

Nous vous offrons notre expertise, nos connaissances et notre capacité d'innovation afin que vous puissiez fournir à vos clients l'excellence de votre entreprise. Avec Caelis, vous avez la possibilité de simuler une variété d'environnements climatiques et de tester vos produits avec aisance ! Températures basses ou élevées, stables ou variables, humidité, corrosion, exposition au soleil, pression, vibrations... ensemble, nous choisissons et combinons les tests et les équipements qui satisferont parfaitement vos exigences.



INSTALLATION CLÉ EN MAIN

Une fois votre équipement de climatisation préparé, nous nous déplacerons sur votre site pour effectuer l'installation complète.

Faites confiance à nos spécialistes.

RÉPARATION, ENTRETIEN ET SERVICES APRÈS-VENTE

Nous offrons des services de maintenance préventive, de modernisation (mise à niveau des systèmes de contrôle) et de réparation de vos équipements. Nous intervenons sur site, tant en France qu'à l'étranger, sur tous types d'équipements, quelle que soit la marque.

Notre valeur ajoutée réside dans notre expertise, notre réactivité, nos compétences techniques, notre service client et notre transparence !



NOS PRESTATIONS



TRANSFERT D'ÉQUIPEMENTS

Le déplacement de vos chambres climatiques constitue un projet ambitieux. Accordez votre confiance à nos équipes.

Nous supervisons minutieusement chaque phase de votre déménagement : de la préparation à la remise en service de votre équipement, en passant par les vérifications métrologiques.

CONTRÔLES MÉTROLOGIQUES

Nous réalisons des vérifications métrologiques de toutes vos enceintes et chambres climatiques conformément à la norme FDX 15-140 en vigueur. Nos spécialistes détectent et rectifient rapidement toute anomalie lors de la cartographie. Une fois les problèmes de régulation, de mesure ou de décalage résolus, vous avez l'assurance que votre équipement est conforme, sans frais supplémentaires liés à un contre-contrôle.

Pour satisfaire vos exigences, Caelis offre un contrat intégral de maintenance et de métrologie visant à optimiser les coûts et à réduire les temps d'arrêt de vos équipements de climatisation.



FORMATIONS

Chez Caelis, nous nous engageons à vous accompagner dans le développement de vos compétences et à vous rendre autonome dans la gestion de vos essais climatiques.

Nous offrons une variété de formations, soit dans nos locaux, soit sur votre site, pour vous aider à optimiser vos performances.

Nous offrons deux types de séances :

- Formation des utilisateurs
- Formation en maintenance de niveau 1

Nos prestations



LOCATION & OCCASION

La location et l'achat d'enceintes climatiques d'occasion offrent une solution flexible pour adapter vos essais à vos besoins et à votre budget. Chez Caelis, tous nos équipements sont soigneusement entretenus et contrôlés, garantissant performance, fiabilité et sécurité. Louer ou acheter d'occasion vous permet de disposer rapidement de matériel prêt à l'usage, avec assistance technique et maintenance incluses, tout en optimisant vos coûts et votre investissement.

MAINTENANCE MULTI-MARQUE

Chez Caelis, nous assurons la maintenance préventive et corrective de vos enceintes et chambres climatiques, toutes marques, sur l'ensemble du territoire français. Nos interventions comprennent le contrôle complet des circuits, le remplacement des pièces d'usure et le suivi de la régulation, afin de garantir la fiabilité et la performance de vos équipements.

Chaque intervention est consignée dans un Carnet de Suivi, offrant un historique transparent et complet de vos équipements. Nos experts vous accompagnent également par assistance téléphonique ou intervention sur site, pour résoudre rapidement tout problème et assurer la continuité de vos essais climatiques.



ILS NOUS FONT DÉJÀ CONFIANCE

PHARMACEUTIQUE



VALDEPHARM



SANTÉ VÉTÉRINAIRE



PRODUITS COSMÉTIQUES



Contacts



1 Impasse de la Gravette
31150 Gratentour
France



+33 (0)5 34 44 65 33



contact@caelis-solutions.com



www.caelis-solutions.com

