



# Op maat gemaakte modulaire klimaatkamer





## Wat is een modulaire klimaatkamer?



Een **modulaire klimaatkamer** is een **flexibele testoplossing** die is ontwikkeld met behulp van **afzonderlijke en verwisselbare componenten**. In tegenstelling tot compacte modellen is het **systeem verdeeld in verschillende modules** (luchtbehandelingsunit, koelunit en besturingseenheid) die worden samengevoegd om nauwkeurig aan de **behoeften van de gebruiker te voldoen**.

Het vereist vaak een **specifieke technische installatie**, waarbij de koel- of verwarmingseenheden op afstand kunnen worden geplaatst om geluidsoverlast en warmtevervuiling in de werkomgeving te minimaliseren. Het maakt de ontwikkeling **mogelijk van complexe en grootschalige** klimaatomgevingen, die kunnen evolueren op basis van toekomstige testcampagnes.



## Caelis: Klimaatbeheersing afgestemd op uw behoeften

**CAELIS, een Franse ontwerper en fabrikant, waarborgt uw meest veeleisende klimaatomstandigheden. Wij ondersteunen farmaceutische en industriële leiders met uiterst nauwkeurige oplossingen die volledige controle over temperatuur en luchtvochtigheid bieden. Of het nu gaat om uw test-, kwalificatie- of productiefasen, wij transformeren uw technische beperkingen in duurzame prestaties.**

### Waarom kiezen voor Caelis-luidsprekers?

In farmaceutische en gereguleerde omgevingen fungeert een klimaatkamer als meer dan een louter technisch apparaat.

Het is een cruciaal instrument om de **betrouwbaarheid van stabiliteitsstudies en de naleving van ontwikkelingsprogramma's te garanderen.**

Bij Caelis ontwerpen we klimaatkamers die nauwkeurig zijn afgestemd op de vereisten van de farmaceutische, biotechnologische en gereguleerde sectoren.

#### Klimaatbeheersing afgestemd op stabiliteitsstudies

Stabiliteitsstudies van farmaceutische producten **vereisen uiterst stabiele en reproduceerbare klimatologische omstandigheden.**

Caelis-luidsprekers zijn ontwikkeld om het volgende te waarborgen:

- **Hoge thermische stabiliteit in de tijd.**
- **Een consistent klimaat in het volledige bruikbare volume.**
- **Een geoptimaliseerde verdeling van de luchtstroom, waardoor de variaties tussen de verschillende meetpunten worden geminimaliseerd.**

Door de klimatologische omstandigheden te beheersen, kunnen **stabiliteitsstudies** worden uitgevoerd en afwijkingen worden voorkomen die een ontwikkelingsprogramma in gevaar kunnen brengen.



#### Apparatuur ontworpen voor continu gebruik.

Stabiliteitsprogramma's kunnen enkele maanden of zelfs jaren in beslag nemen. Daarom is het essentieel dat de luidsprekers continu en betrouwbaar functioneren.

De apparatuur van Caelis is ontwikkeld om:

- **Is 24/7 operationeel.**
- **Het waarborgen van de continuïteit van de testen bij langdurige programma's.**
- **Om de risico's van verstoring of afwijking van de klimatologische omstandigheden te minimaliseren.**

**De robuustheid van de componenten** en het ontwerp van de systemen waarborgen een langdurige stabiele werking.





## Caelis: Klimaatbeheersing afgestemd op uw behoeften

3

### *Expertise specifiek gericht op farmaceutische sectoren*

De klimaatkamers van Caelis zijn ontworpen om te voldoen aan de vereisten van gereguleerde omgevingen.

Onze oplossingen worden toegepast in de volgende context:

- Stabiliteitsstudies volgens de **ICH-richtlijnen**.
- **GMP/GLP**-omgevingen
- Laboratoria die voldoen aan de eisen van de **FDA**.

De apparatuur is **ontwikkeld om kwalificatie- en validatieprocessen te optimaliseren**, waaronder:

- **QI / QO / QP**
- **Klimaatkaarten**
- **Regelgevingsvalidatieprogramma's**

### *Een op maat gemaakte projectaanpak voor elke specifieke toepassing.*

Elk laboratorium en elk testprogramma heeft zijn eigen specifieke beperkingen. Bij Caelis bieden we geen standaardapparatuur aan; wij ontwikkelen een op maat gemaakte **oplossing voor de unieke situatie van elke klant**, waarbij we met name rekening houden met:

- **Testvolumes**
- **Vereiste klimatologische condities**
- **Installatiebeperkingen**
- **Wettelijke voorschriften.**

Deze benadering **garandeert dat elke luidspreker optimaal is afgestemd op de specifieke toepassing waarvoor deze is ontworpen.**

4

### *Een partner gedurende de volledige levensduur van de apparatuur.*

Naast de levering van de apparatuur biedt Caelis haar klanten ondersteuning gedurende de **volledige levenscyclus van hun klimaatkamers**:

- **Installatie en inbedrijfstelling**
- **Kwalificatie en validatie**
- **Preventief en curatief onderhoud**
- **Ondersteuningstechniek.**

Deze benadering **garandeert de continuïteit van de tests en de betrouwbaarheid van de installaties in de tijd.**

5

**"Slaap gerust, uw stabiliteitsanalyses zijn veilig."**



## Onze modulaire eenheden

Trouw aan het DNA van CAELIS hebben onze ingenieurs zich gefocust op wat voor u het meest essentieel is: **stabiliteit en homogeniteit**.

Instelbaar volume: **van 5 m<sup>3</sup> tot enkele honderden m<sup>3</sup>**, afhankelijk van uw vereisten.

Uitgebreid temperatuurbereik: van **-15°C tot +55°C** en van **10% tot 95%** relatieve luchtvochtigheid.

Extreme precisie: Uitzonderlijke homogeniteit die, afhankelijk van het ontwerp en de omstandigheden, een temperatuurbereik van **+/-2°C** en een relatieve luchtvochtigheid van **+/-5%** kan realiseren.

Omdat onze apparatuur is geïntegreerd in de **dagelijkse** werkzaamheden van uw laboratoria en productieomgevingen, hebben we bij het ontwerpen van elk detail zorgvuldig rekening gehouden met uw gebruikers:

**Intuïtieve interface:** een touchscreen op een ergonomische hoogte voor een snelle en eenvoudige installatie.

**Connectiviteit:** Directe gegevensoverdracht naar uw gebouwbeheersysteem (BMS).

**Totale beveiliging:** Geïntegreerd hoorbaar en visueel alarmsysteem voor directe reactie wanneer nodig.





## Onze modulaire eenheden

Onze modulaire luidsprekers zijn uitbreidbaar met diverse **extra opties**. Onze experts zijn beschikbaar om uw specificaties te analyseren en u te voorzien van maatwerkoplossingen, technisch advies en relevante aanbevelingen voor **aanvullende opties**.

Deze monitoring stelt ons in staat een op maat gemaakte oplossing te bieden die perfect aansluit op uw uitdagingen en voldoet aan de meest veeleisende milieutestnormen.



[caelis-solution.com](https://caelis-solution.com) [acamus@caelis-](mailto:acamus@caelis-solutions.com)



[solutions.com](mailto:solutions.com) [sebastien@caelis-](mailto:sebastien@caelis-solutions.com)



[solutions.com](mailto:solutions.com)



# In welke situaties zou een modulair luidsprekersysteem van belang zijn?

## Casus #1: Grootschalige opslag voor stabiliteitsstudies

Wanneer een laboratorium de houdbaarheid van een geneesmiddel wereldwijd moet controleren, test het niet enkele dozen, maar volledige batches.

### Concreet voorbeeld:

De installatie van een klimaatkamer van 50 m<sup>3</sup>, uitgerust met geoptimaliseerde schappen. Dankzij het modulaire ontwerp kan het oppervlak worden verdubbeld bij een hogere productie, terwijl, ondanks het aanzienlijke volume, een perfecte luchthomogeniteit wordt gegarandeerd. Een temperatuur van 25 °C (±2 °C) en een relatieve luchtvochtigheid van 60% (±5%) worden gedurende meerdere jaren voor duizenden monsters gehandhaafd. Dit kan worden aangeduid als de 30 °C/65% RH-conditie.

## Casus #2: Validatie van aseptische processen (Media Fill Test)

In de farmaceutische sector is de validatie van aseptische processen cruciaal voor het waarborgen van de steriliteit van injecteerbare producten.

### Concreet voorbeeld:

De Media Fill Test simuleert een productieproces onder aseptische omstandigheden door het product te vervangen door een microbiologisch kweekmedium. De geproduceerde eenheden worden vervolgens onder gecontroleerde omstandigheden geïncubeerd om eventuele microbiologische contaminatie te detecteren. Klimaatkamers bieden perfect gecontroleerde incubatieomstandigheden, doorgaans tussen 20°C en 25°C of 30°C en 35°C, afhankelijk van het protocol. Temperatuurstabiliteit en homogeniteit binnen het bruikbare volume zijn cruciaal voor het waarborgen van betrouwbare resultaten en de detectie van contaminatie. Deze tests worden uitgevoerd in overeenstemming met de eisen van normen zoals EU GMP Bijlage 1.

## Casus #3: Logistiek en Just-in-Time Stroom

In diverse sectoren, zoals de farmaceutische industrie, logistiek en voedselverwerking, vereist de opslag van gevoelige producten gecontroleerde temperatuursomstandigheden, doorgaans rond +5°C ± 3°C.

### Concreet voorbeeld:

Een modulaire unit fungeert als koelruimte voor temperatuurgevoelige producten, met directe toegang vanuit een logistieke ruimte. Door het frequente openen en sluiten van de deuren, als gevolg van de aan- en afvoer van producten, worden de klimatologische omstandigheden aanzienlijk verstoord.

De behuizing dient derhalve zodanig te worden ontworpen dat:

een uniforme temperatuur handhaven in het volledige bruikbare volume;

Zorg voor een snelle hersteltijd van de temperatuur nadat de deur is geopend;

Beperk de toevoer van warme en vochtige lucht;

om condensatie te voorkomen.

Het systeemontwerp (luchtcirculatie, koelcapaciteit, regeling) is cruciaal om te waarborgen dat, ondanks operationele beperkingen, aan de opslagomstandigheden wordt voldaan.

## Casus #4: Kwalificatie van bouwmaterialen (beton en cement)

Om de mechanische eigenschappen van bouwmaterialen te waarborgen, worden betonnen proefstukken vóór de tests onder gecontroleerde klimatologische omstandigheden opgeslagen.

### Concreet voorbeeld:

Betonmonsters (kernstukken of kubussen) worden in een klimaatkamer geplaatst om gestandaardiseerde uithardingsomstandigheden te simuleren, doorgaans bij 20 °C en een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 95%. Deze omstandigheden bevorderen een optimale cemenhydratatie en waarborgen de reproduceerbaarheid van de mechanische tests. Na een bepaalde periode (7, 14 of 28 dagen) worden de monsters op druksterkte getest om te verifiëren of ze aan de eisen voldoen. Deze tests worden uitgevoerd volgens normen zoals EN 12390-2 en EN 12390-3.



## Monobloc klimaatkamers

Een **monoblok klimaatkamer** wordt ingezet wanneer:

- De te testen volumes zijn beperkt of eenheidsmatig.
- De producten zijn compact of kunnen handmatig worden gehanteerd.
- De beschikbare ruimte in het laboratorium is beperkt.
- Een snelle "Plug & Play"-installatie is noodzakelijk.

### Een specifiek voorbeeld:

Een onderzoeks- en ontwikkelingslaboratorium dient de thermische weerstand van een nieuw smartphoneprototype te evalueren voordat het op de markt wordt geïntroduceerd.

In dit geval wordt een compacte behuizing toegepast. De apparatuur is op wielen gemonteerd, waardoor deze eenvoudig van de ene werkplek naar de andere kan worden verplaatst.



## Wat is het verschil tussen een monoblok en een modulair systeem?

| Zwanger         | Monobloc                                        | Modulair                          |
|-----------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Volume          | 600 tot 2.000 liter                             | 10 tot 100 m <sup>3</sup> en meer |
| Installatie     | zeer eenvoudig                                  | industriële inrichting            |
| Nutsvoorziening | Onderzoek en ontwikkeling van stabiliteitstests | Uitgebreide opslagcapaciteit      |

## Welke oplossing moet ik selecteren?

Een **luidspreker** met één eenheid is doorgaans de beste oplossing wanneer:  
Het aantal onderzoeken is gering.

De testen worden in het laboratorium uitgevoerd.

De onderzoeken zijn gericht op R&D of batchstabiliteit.

Een modulair luidsprekersysteem geniet de voorkeur wanneer:

De monstervolumes zijn aanzienlijk.

De producten dienen op pallets te worden opgeslagen.

De stabiliteitsprogramma's zijn van toepassing op de industriële productie.





## Onze aanverwante diensten

### Fabricage

**Gemaakt in Frankrijk:** al onze luidsprekers en klimaatkamers worden in Frankrijk ontwikkeld en vervaardigd, wat staat voor kwaliteit en expertise.

⚙️ **Maatwerk aanbiedingen:** elke oplossing wordt afgestemd op uw specifieke wensen.

💡 **Duurzame prestaties:** uitmuntende stabiliteit en een laag energieverbruik voor optimale efficiëntie.

### Onderhoud voor diverse merken

🔧 **Preventief:** volledige controle (koeling, elektrisch, mechanisch, hydraulisch, veiligheid) • vervanging van slijtageonderdelen • vervanging van verbruiksartikelen (in overleg met de klant) • grote werkzaamheden op aanvraag.

⚡ **Curatief:** Klantenservice neemt binnen 8 uur contact op • interventie binnen 24-72 uur in Frankrijk • probleemoplossing op afstand is mogelijk.

★ **Contract:** prioritaire interventie • korting op documenten • verlaagde tarieven.

### Metrologie

📏 **Metrologie:** betrouwbare en nauwkeurige apparatuur die consistente metingen waarborgt over een breed temperatuurbereik (van -80°C tot +400°C).

### Locatie / Evenement

🏢 **Apparatuur:** betrouwbare klimaatregelingssystemen, die goed onderhouden en afgestemd zijn op uw tests.

💰 **Klimaatkamer huren:** budget onder controle, test vóór aanschaf, onderhoud inbegrepen.

📦 **Verkoop van gereviseerde apparaten:** geoptimaliseerde kosten, directe beschikbaarheid, 3 maanden garantie, professioneel advies.

## Contacten



1 Impasse de la Gravette  
31150 Gratentour  
Frankrijk



+33 (0)5 34 44 65 33



[contact@caelis-solutions.com](mailto:contact@caelis-solutions.com)



[www.caelis-solutions.com](http://www.caelis-solutions.com)

