



Wärme-
prozesse-
technik
Um-
welt-
simu-
lation
Pro-
jekt-
ierung



Was auch immer Sie
erforschen werden.

Wir projektieren das.

Pharmazeutische Industrie

WIR SIND WKM

WKM - Ihr verlässlicher Ansprechpartner seit 1996

Bei WKM steht die Verbindung von hochwertigen Anlagen und die passgenaue Beratung und Projektierung im Mittelpunkt. Seit unserer Gründung im Jahr 1996 haben wir es uns zur Aufgabe gemacht, die Brücke zwischen namhaften Geräteherstellern und den individuellen Bedürfnissen unserer Kunden zu schlagen. Das niedersächsisches Lachendorf ist seit 2014 unser Firmensitz.

Persönlicher Kontakt, der überzeugt

Wir glauben an den Wert persönlicher Gespräche und sind stolz darauf, dass Sie uns ohne Umwege direkt erreichen können. Ob Sie eine technische Beratung vor Ort wünschen oder einen Termin für eine Live-Demonstration in unserem Technikum vereinbaren möchten – unser Ziel ist es, Ihnen stets zur Seite zu stehen. Unser Service endet auch nicht mit Ihrer Bestellung; wir bieten eine umfassende Nachbetreuung, einschließlich Inbetriebnahme und detaillierter Einweisung bis hin zum zuverlässigen Kundendienst.

Maßgeschneiderte Lösungen für Ihr Projekt

WKM steht für individuelle Lösungen, die sich perfekt an die spezifischen Anforderungen Ihres Projekts anpassen. Mit unserer langjährigen Erfahrung und Fachkenntnis gewährleisten wir, dass Ihre Aufgabenstellung mit höchster Effizienz und Zielgenauigkeit realisiert wird.

Einladung in unser Technikum

Wir laden Sie herzlich ein, uns zu besuchen. Sie erhalten einen umfassenden Einblick über die Qualität und Vielseitigkeit unseres Produktportfolios. Weiterhin bieten wir individuelle Schulungen und Fortbildungen an, deren Themen auf Ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Unser Erfolgsrezept

Unser Erfolg: Zuhören, Beraten, Handeln. Mit dieser Philosophie haben wir langfristige Partnerschaften aufgebaut. Bei WKM erhalten Sie Produkte höchster Qualität sowie einen Partner, der sich Ihnen verpflichtet fühlt.

Referenzen

Abbott Laboratories GmbH	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
ABX advanced biochemical compounds GmbH	Gerresheimer Bünde GmbH	PANPHARMA GmbH
Almirall Hermal GmbH	ICHTHYOL-GESELLSCHAFT GmbH & Co. KG	Pharbil Pharma GmbH
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH	Pharma Wernigerode GmbH
Beiersdorf AG	Klosterfrau Healthcare Group	STADAPHARM GmbH
BODE Chemie GmbH	LANXESS Performance Materials GmbH	Strathmann GmbH & Co. KG
BSN medical GmbH	Laverana GmbH & Co. KG	Systema Natura GmbH
Elanco Deutschland GmbH	Lichtenheldt GmbH	Takeda GmbH
Esteve Pharmaceuticals GmbH	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	Trommsdorff GmbH & Co. KG



INHALT

Wir sind WKM	02
Klimalagerschranke	04
Begehbare Klimalagerzellen	06
Kühl- und Tiefkühlgeräte	08
Temperatur-Datenlogger	09
WKM Kundendienst	10
Nutzen auch Sie unsere Kompetenz	11

KLIMALAGERSCHRÄNKE

für Klima- und Stabilitätsprüfungen

Umweltsimulationen sind nicht nur während der Entwicklungsphase unabdingbar. Mit einem professionellen Konstantklimaschrank führen Sie Klimalagerung und Echtzeit-Prüfungen in definierten Klimazonen auch für Rückstellmuster durch. Genauso kommt der Konstantklimaschrank in der Vorbereitung auf Prüfungen des BGA und der FDA zum Einsatz.

Mit den Prüfergebnissen definieren Sie zum Beispiel Mindesthaltbarkeit, Spezifikationen und Lagerungshinweise und können diese für die Produktzulassung heranziehen.

Folgende Klimazonen werden häufig verwendet:

Zone I :	gemäßigt	21 °C / 45 % r.F.
Zone II :	mediterran, subtropisch	25 °C / 60 % r.F.
Zone III:	heiß und trocken	30 °C / 35 % r.F.
Zone IVa:	heiß und feucht	30 °C / 65 % r.F.
Zone IVb:	heiß und sehr feucht	30 °C / 75 % r.F.

Kühlschrank:	5 °C
Gefrierschrank:	-15 °C
Ultra-Tiefkühlschrank:	-80 °C

Langzeitstudien unter ICH-Bedingungen:	25 °C / 60 % r.F.
Routine-Stabilitätsstudien:	25 °C / 60 % r.F.
Prüfungen unter intermediären Studien-Bedingungen:	30 °C / 65 % r.F.
Beschleunigte Prüfung:	40 °C / 75 % r.F.

Sonderprüfungen wie z. B. Schaukelstudien:

2 Tage bei -18 °C gefolgt von
2 Tagen bei 25 °C / 60 % r.F

2 Tage bei -18 °C gefolgt von
4 Tagen bei 40 °C / 75 % r.F

2 Tage bei 2-4 °C gefolgt von
2 Tagen bei 40 °C / 75 % r.F

Photostabilitätstests gemäß ICH-Richtlinie
Q1B mit komformer UV/Vis Beleuchtung.



Klimaschrank 400 l mit ICH-konformer Beleuchtung



Klimalagerschrank 400 l mit Peltier-Technologie



Klimalagerschrank 720 l

Leistungsparameter

Temperaturbereich
+10 °C bis +90 °C

Luftfeuchte
10 % bis 98 %
relative Feuchte

Geräteigenschaften

Prüfraumvolumen
ab 56 l bis 2.200 l

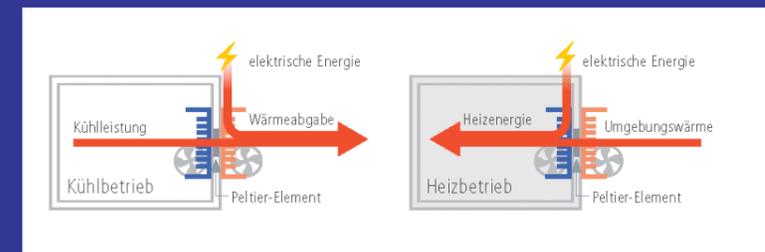


Peltier vs. Kompressor-Technologie

Peltier-Technologie (Thermoelektrische Kühlung)

Die Peltier-Technologie, auch als thermoelektrische Kühlung bekannt, basiert auf dem Peltier-Effekt. Dieser Effekt tritt auf, wenn elektrischer Strom durch zwei unterschiedliche Leiter (in der Regel Metalle oder Halbleiter) fließt, die miteinander verbunden sind. Die Wärme wird an der Verbindungsstelle des einen Paares absorbiert und an der anderen abgegeben, was zu einer Temperaturdifferenz führt.

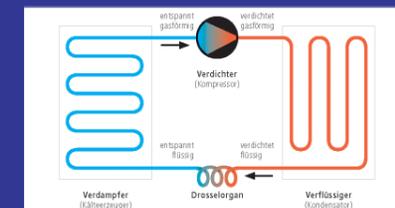
Funktionsweise:
Elektrischer Stromfluss
> Wärmeabsorption und
-abgabe > Kühlung ohne
bewegliche Teile



Kompressor-Technologie

Die Kompressor-Technologie ist die traditionelle Methode zum Kühlen in vielen Anwendungen, einschließlich Klima- und Temperaturprüfschränken. Diese Methode nutzt die physikalischen Eigenschaften von Kältemitteln, die bei niedrigen Temperaturen verdampfen und Wärme absorbieren.

Funktionsweise:
1. Verdampfung
2. Kompression
3. Kondensation
4. Entspannung
> anschließend beginnt der Zyklus erneut



Weitere Informationen
zur Kompressor-
Technologie.



Klimalagerschrank 2200 l

Klimalagerschrank 750 l



BEGEHBARE KLIMALAGERZELLEN

für Klima- und Stabilitätsprüfungen

Unsere begehbaren Klimalagerzellen bieten maßgeschneiderte Lösungen für Klima- und Stabilitätsprüfungen mit großen Prüfraumvolumen, speziell konzipiert für die anspruchsvollen Anforderungen der Pharmazeutischen Industrie.

Diese hochmodernen Anlagen ermöglichen eine präzise Steuerung von Temperatur und Feuchtigkeit, um eine konstante und reproduzierbare Umgebung für die Langzeitlagerung, Beschleunigung und Stressprüfungen pharmazeutischer Produkte zu gewährleisten. Mit unseren Klimalagerzellen stellen wir sicher, dass Ihre Produkte unter streng kontrollierten Bedingungen getestet werden, um die Einhaltung internationaler Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu garantieren.

Die Flexibilität in der Anpassung der Größen und Ausstattungen unserer Zellen ermöglicht eine effiziente Nutzung des verfügbaren Raumes und eine optimale Integration in bestehende Testabläufe.

Leistungsparameter

- Temperaturbereich +10 °C bis +90 °C
- Luftfeuchte 10 % bis 98 % relative Feuchte

Geräteeigenschaften

- Prüfraumvolumen ab 6 m³ bis 230 m³
- Ex



begehbare Klimazellen

Validierung - Basis Ihrer Qualitätssicherung

Die Ausrüstung eines Pharmaunternehmens wird häufig in einer Qualifizierungsmatrix aufgeführt. Diese enthält Informationen zum Qualifizierungsstatus, zum Umfang sowie zum Zeitplan der anschließenden Wartungen, Kalibrierungen und Requalifizierungen. Diese sind von dem verantwortlichen Mitarbeiter/-in regelmäßig zu aktualisieren und prüfen. Für neue Anlagen und Geräte ist eine Qualifizierung durchzuführen.

Nach jeder Qualifizierungsstufe erfolgt eine formelle Bestätigung, dass die erforderlichen Qualifizierungsarbeiten ordnungsgemäß abgeschlossen wurden. (siehe Wabendiagramm)



Nutzraum

Die Klimalagerzellen bieten durch eine 80 mm dicke Polyurethanschaum-Isolation eine ausgezeichnete Temperatur- und Feuchtekonstanz. Ihre Innenverkleidung aus verzinktem Stahl ist mit einem langlebigen, weißen Epoxidanstrich ausgestattet. Regale und Schalen aus eloxiertem Aluminium mit strapazierfähigen Polyethylenböden ermöglichen flexible Lagerungsoptionen; alternativ auch in Edelstahl erhältlich. Für Sicherheit sorgt ein rutschfester Edelstahlboden. Das benutzerfreundliche Design wird durch eine doppelt abgedichtete und mit Schlüssel verschließbare Tür inkl. Not-Öffnungsmechanismus von innen vervollständigt.

Räumliche Temperaturverteilung

Ein energieeffizientes EC-Gebläse ermöglicht dynamische, horizontal und abwärts gerichtete Luftströme für eine gleichmäßige Verteilung, auch über die Regalböden hinweg. Seitliche, einstellbare Öffnungen bieten flexible Lüfterneuerungen. Die Luftstromgeschwindigkeit lässt sich individuell über den ClimaPlus®-Regler einstellen.

Höchster Standard

Die Lagerzellen sind mit den höchsten Standards nach ICH, FDA und GMP sowie weiteren pharmazeutischen Industriestandards konform. Sie sind umfassend zertifiziert, ideal für den Einsatz in den Bereichen wie Pharmazeutika, Qualitätskontrolle und Forschung. Für eine reibungslose Integration bieten wir Ihnen selbstverständlich entsprechende IQ, OQ und PQ Dokumentationen sowie ISO-konforme Kalibrierungsdokumente an. Diese Maßnahmen garantieren die Einhaltung strenger regulatorischer Anforderungen und eine zuverlässige Anwendung in Ihren Prozessen.



Modulare Prüfzellen

Touchscreen-Steuergerät ClimaPlus®

Das für FitoClima-Kammern entwickelte ClimaPlus® Steuergerät bietet ein großes, mehrfarbiges Display zur präzisen Kontrolle aller relevanten Umgebungsvariablen.

Hauptfunktionen:

- Programmator:** Ermöglicht die Erstellung von 32 individuellen Programmen mit jeweils bis zu 24 Segmenten.
- Sicherheit:** Bietet Passwortschutz und Inhalts- sowie Forschungsschutzfunktionen mit konfigurierbaren Alarmen und automatischen Benachrichtigungen.
- Alarmmanagement:** Überwacht und dokumentiert alle Alarme.
- Datensicherheit:** Ein nichtflüchtiger Speicher ermöglicht nach einem Stromausfall den automatischen Neustart mit den voreingestellten Werten, ohne Datenverlust.
- Diagnose:** Echtzeitüberwachung aller Funktionen für schnelle und präzise Störungsdiagnosen.
- Flexibilität:** Steuerung und Programmierung mittels externe Befehle und Geräte.
- Darstellung:** Grafische Anzeige von Programmen und klimatischen Bedingungen.
- Konnektivität:** Unterstützt Ethernet und Wi-Fi für die PC-Anbindung und ist kompatibel mit der FitoLog Software für erweiterte Steuerungsoptionen.
- Software FitoLog:** FDA 21 CFR Teil 11-konforme Software (Gamp5)



PERFEKTE TECHNIK FÜR IHRE SICHERHEIT

Kühl- und Tiefkühlgeräte

Um sensible Substanzen sicher lagern zu können, bieten wir Ihnen eine breite Auswahl an Ultratiefkühlgeräten und Tiefkühlgeräten an. Mit präziser Elektronik und zehntelgrad genauer Temperatureinstellung erzielen Sie mit unseren Laborgeräten eine ausgezeichnete Temperaturstabilität. Zahlreiche Funktionen und Ausstattungsoptionen gewährleisten, dass Ihre Proben bestmöglich gelagert werden.

Leistungsparameter

Temperaturbereich
-85 °C bis +40 °C

Geräteigenschaften

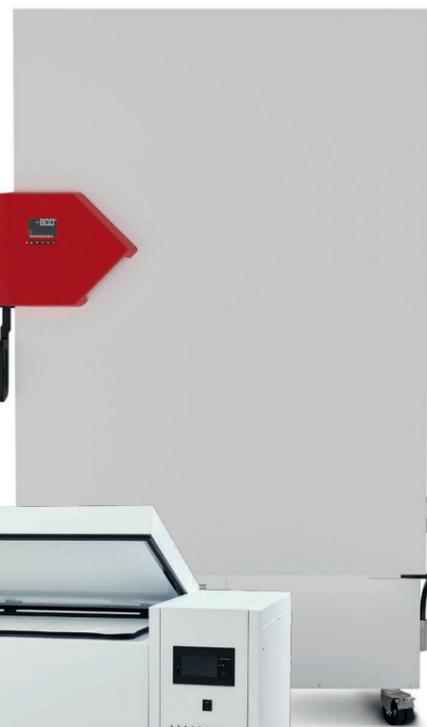
Prüfvolumen
ab 30 l bis 1.397 l
Begehbare Zellen ab 6 m³



Ultra-Tiefkühlbox 35 l



Ultra-Tiefkühlschrank 700 l



Laborkühlschrank 340 l



Ultra-Tiefkühltruhe 754 l



EXAKT UND ZUVERLÄSSIG

Temperatur-Datenlogger für professionelle Kühlkettenüberwachung

In der Pharma-, Lebensmittel- und chemischen Industrie spielen lückenlose Kühlketten eine entscheidende Rolle. Bei uns erhalten Sie die passenden Temperatur-Datenlogger für Ihre Kühlkettenüberwachung, also für Ihr komplettes Kühlketten-Management-System. Professionell überwachen Sie damit die Temperatur über den gesamten Prozess – auf allen Stufen der Produktions-, Lagerungs- und Transportkette, auf inner- und überbetrieblicher Ebene, bei Routinekontrollen genauso wie bei der Validierung. Neben der Temperatur erfassen unsere Datenlogger Feuchtigkeit, ein weiterer wichtiger Parameter einer lückenlosen Kühlkette.

Setzen Sie unsere Temperatur-Datenlogger exakt nach Ihren Anforderungen und allen relevanten Faktoren Ihres Supply Chain Managements ein: den Eigenschaften Ihres jeweiligen Produktes, der technischen Ausrüstung bezüglich der Kühlung, Gesetzen und Verordnungen. Wir unterstützen Sie gern und planen, liefern und implementieren Ihr individuelles Kühlkettenüberwachungssystem. Kontaktieren Sie uns!



Ecolog PRO2PTR

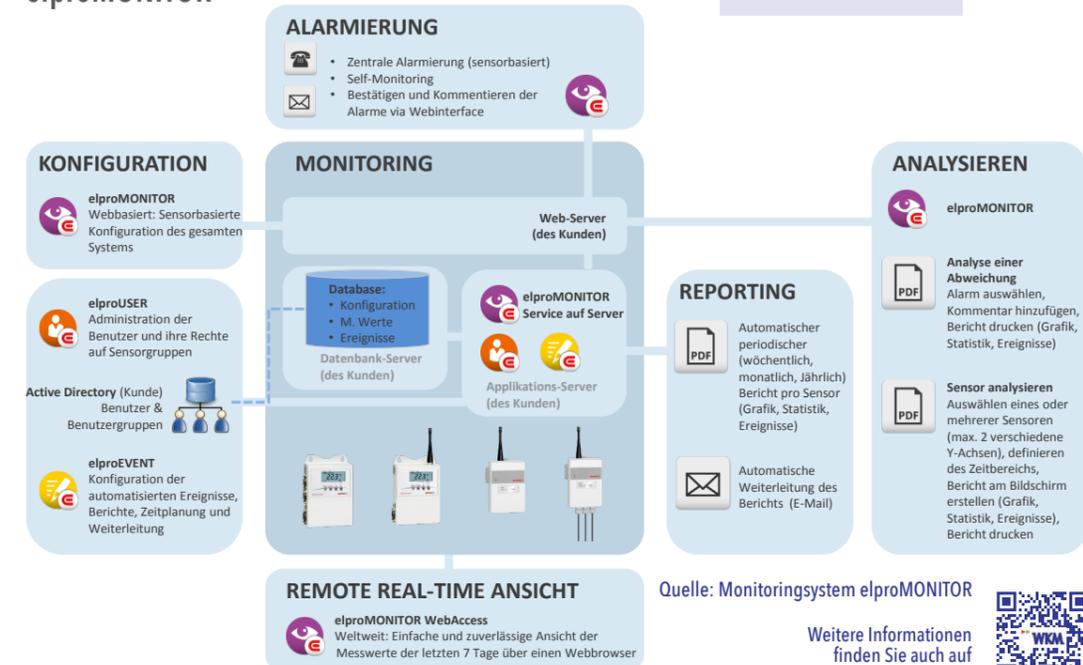
Das umfasst unser Sortiment an Temperatur-Datenloggern:

- Funk-Datenlogger zur Überwachung in Echtzeit
- Mini-Datenlogger für beengte Platzverhältnisse
- Mehrkanal-Thermoelement-Datenlogger
- Komplette Datenlogger-Systeme
- Auswertungs-Software
- PDF / Bluetooth Datenlogger

Passgenau zu Ihrer Anwendung erhalten Sie bei uns Temperatur-Datenlogger mit verschiedensten Konfigurationen und Fühlervarianten.



Zentrales Monitoringsystem elproMONITOR



Quelle: Monitoringsystem elproMONITOR

Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage



WKM KUNDENDIENST

Schnelle Hilfe auch per Ferndiagnose

Bei WKM verstehen wir die Bedeutung von zuverlässigem Kundenservice und umfassendem Support. Auch nach Kauf und Inbetriebnahme Ihrer Anlagen bleiben wir Ihr erster Ansprechpartner. Mit unserem Serviceteam sorgen wir für die einwandfreie Funktion Ihrer Geräte über die gesamte Lebenszeit. Unser Serviceteam ist werktags von 07:00 - 17:30 Uhr für Sie telefonisch erreichbar. Selbst ohne Wartungsvertrag sind wir für Sie da, um die Langlebigkeit und Leistungsfähigkeit Ihrer Anlagen sicherzustellen.

Unsere Service-Dienstleistungen

- Reparaturen
- Wartungen
- Kalibrierung von Temperatur / Feuchte
- Räumliche Verteilungsmessung (Mapping) Temperatur / Feuchte- Dichtheitsprüfung gemäß F-Gas-Verordnung (Kälteklimatechnik-Fachabteilung)
- DGUV-V3 Messungen (ehem. BGV-A3)
- Validierung - Basis Ihrer Qualitätssicherung
- Qualifizierung gemäß GMP- und FDA-Vorgaben
- Messung und Protokollierung der Luftwechselrate
- Mietgeräte zur kurzfristigen Erhöhung Ihrer Prüfkapazitäten

Wir helfen auch bei Altgeräten. Fragen Sie uns gern unverbindlich an.

Mit unserem WKM Kundendienst stehen wir Ihnen für die folgenden Gerätehersteller zur Verfügung:

- Ahlborn GmbH
- ARALAB Equipamentos Laboratorio e Electromecanica Geral Lda
- autotherm Nenninger GmbH & Co. KG
- BINDER GmbH
- caldatac® Industrieofenbau GmbH & Co. KG
- CTS Umweltsimulation GmbH (direkt über CTS-Service Hotline)
- ebro a xylem brand - ELIOG Industrieofenbau GmbH
- ELPRO Messtechnik GmbH
- ITS GmbH
- Memmert GmbH
- RSI TestSysteme GmbH & Co. KG
- Thermo Electron LED GmbH (ehem. Heraeus / Kendro)



NUTZEN AUCH SIE UNSERE KOMPETENZ

Ihr Projekt in der Wärmeprozess- und Umweltsimulation verdienen passgenaue Anlagen und Maschinen, die genau auf Ihre Anforderungen abgestimmt sind. Lassen Sie uns gemeinsam innovative Lösungen für Ihre spezifischen Herausforderungen entwickeln. Wir beraten Sie gerne.

Umweltsimulation

Die passenden Testanlagen für Ihr Produkt

Unsere Anlagen sind Ihr erster Schritt zu Klima, Temperatur, Staub, Korrosion und mehr: Zahlreiche Umwelteinflüsse wirken in unterschiedlichster Hinsicht auf Ihre Produkte ein. Als Geräte- und Komponentenhersteller müssen Sie daher die jeweils richtigen Prüfungen ansetzen, um ein funktionierendes Produkt auf den Markt bringen zu können - das bedeutet: eine professionelle Umweltsimulation.

- Temperatur- und Klimaprüfschränke
- Konstant-Klimaprüfschrank
- Schocktestkammer
- Sonnenlichtsimulation
- Emissionsprüfkammer
- Salzsprüh- und Korrosionsprüfschränke
- Staub- und Spritzwasser Prüfsysteme
- Druckwasserstrahlprüfung
- Höhensimulationskammer
- Datenlogger & Messgeräte

Wärmeprozess-technik

Mit den richtigen Öfen und Wärmeschränken

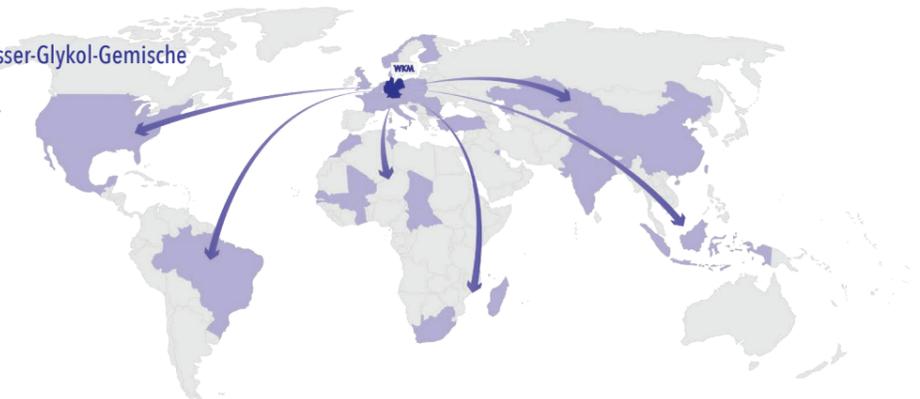
Die individuelle Herstellung vielfältigster Industrieprodukte erfordert in gleicher Weise die unterschiedlichsten Wärmeprozesse. Die Wärmebehandlung ist ein fester Bestandteil in der Material- und Qualitätsprüfung. Ob es darum geht, Ihr Laborequipment nach dem Waschvorgang zu trocknen, Bauteile für den Produktionsprozess zu erwärmen, Lacke zu trocknen oder Ihre Kunststoffproben thermisch zu altern, mit unseren Lösungen für Ihre zum Teil auch spezialisierten Anwendungszwecke, helfen wir Ihnen weiter.

- Industrieöfen (gemäß DIN EN 1539)
- Trocken- und Wärmeschränke
- Durchlaufanlagen
- Truhenöfen
- Vakuumtrockenschränke
- Öfen zum Härten, Glühen und Anlassen
- Silikontemperöfen

Individuelle Temperiersysteme für flüssige Medien

In der Elektromobilität und Brennstoffzellenforschung, bei der Produktion von Motoren und Getrieben: In diesen und vielen weiteren Bereichen Hersteller müssen Sie unterschiedliche Komponenten einer reproduzierbaren Funktions- und Dauerlaufprüfung unterziehen. Wir bieten Ihnen die dafür erforderlichen Temperiersysteme für Wasser-Glykol-Gemische sowie für Öl.

- Temperiergeräte für Wasser-Glykol-Gemische
- Temperiergeräte für Öl
- Kaltwassersätze / Chiller





WKM
Wärmeprozess- und Klimaprüftechnik Michel GmbH & Co. KG
Im Bulloh 30 - 32
29331 Lachendorf

Tel.: +49 (0) 5145 - 28 666 - 10
Fax: +49 (0) 5145 - 28 666 - 77
E-Mail: info@wkm-michel.de
Homepage: www.wkm-michel.de

zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2015