

Montevideo, 11 de Janeiro 2009

Atc. Departamento de Controle de Qualidade e Desenvolvimento

Estimados Senhores

Temos o prazer de apresentar uma proposta para **ENSAIOS DE ESTABILIDADE NATURAL**, a qual difere da tradicional célula. Nossa solução propõe uma Sala de Estabilidade, na qual oferece uma grande capacidade de armazenamento (35 vezes maior) a um custo relativamente inferior, sem descuidar das normas de qualidade requeridas para este tipo de ensaios.

O método da Sala de Ensaios é amplamente utilizado por Laboratórios Farmacêuticos, cosméticos e veterinários, devido a grande procura de espaço para o grande número de produtos em pauta.

O sistema está composto por um **CLIMATIZADOR PORTATIL CTH 2006**, um sensor combinado de temperatura e umidade, um porto TCP/IP para comunicação do acesso remoto e um registrador digital **DATALOGGER para temperatura e umidade**.

A sala de estabilidade vem com a correspondente **Validação IQ e OQ**, garantindo assim a estabilidade e a homogeneidade da temperatura e umidade requeridas, por organismos reguladores nacionais e internacionais.

Cumprindo com as normas **CFR 21 parte 11**, a base de dados é coleção e armazenada pelo DATALOGGER MICROLOG DE FOURIER cujo software processa os dados de forma criptografada, com códigos de acesso a serem auditados e verificados por pessoal qualificado.

Junto segue catálogos com características técnicas e dados dos representantes locais correspondentes, ficando a sua inteira disposição para consultas ou informações adicionais.

Desde já agradecido, me despeço muito atenciosamente,

Daniel Giménez
Gerente Técnico
Avicard S.R.L. Uruguay

Estimados Señores:

Nos complace llegar a ustedes con una propuesta para **Ensayos de Estabilidad Natural**, la cual difiere de la tradicional estufa o celda. Nuestra solución propone una Sala de Estabilidad, la cual ofrece una gran capacidad de almacenamiento (35 veces mayor) a un costo relativamente inferior, sin descuidar las normas de calidad requeridos para este tipo de ensayos.

El método de Sala de Estabilidad es ampliamente utilizado por los laboratorios Farmacéuticos, Cosméticos y Veterinarios, debido a la demanda de espacio que requiere la gran cantidad de productos en desarrollo.


El sistema está compuesto por un **Climatizador Portátil CTH 2006**, un sensor combinado de temperatura y humedad, un puerto TCP/IP para comunicación y acceso remoto, y un registrador digital **Datalogger para temperatura y humedad**.

La Sala de Estabilidad, se entrega con la correspondiente **Validación IQ y OQ**, garantizando así la estabilidad y homogeneidad de la temperatura y humedad, requerida, por los **organismos** reguladores Nacionales e Internacionales.

Cumpliendo con las **normas CFR 21 part 11**, la base de datos es recogida y almacenada por el datalogger MicroLog de Fourier, cuyo software maneja la base de datos en forma encriptada, con claves de acceso para ser auditado y verificado por personal calificado.

Adjuntamos catálogos con características técnicas y datos de los representantes locales correspondientes, quedando a su entera disposición para consultas o información adicional.

Desde ya muy agradecido, se despide muy atentamente,



Daniel Giménez
Gerente Técnico
Avicard S.R.L. Uruguay