

ANEXO I

Condições para a realização dos estudos de estabilidade do princípio ativo, do produto intermediário e do produto a granel

TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO DE LONGA DURAÇÃO	TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO ACELERADO
25 °C ± 2 °C/60% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/65% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/75% UR ± 5% UR	40°C ± 2°C 75% UR ± 5% UR
2°C - 8°C	25 °C ± 2 °C/60% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/65% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/75% UR ± 5% UR
-20°C	Os parâmetros de temperatura e umidade serão definidos pelo fabricante

ANEXO II

Condições para a realização dos estudos de estabilidade do produto acabado

TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO DE LONGA DURAÇÃO	TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO ACELERADO
25 °C ± 2 °C/60% UR ± 5% UR (apenas produtos de uso restrito a hospitais) ou 30 °C ± 2 °C/75% UR ± 5% UR	40°C ± 2°C/75% UR ± 5% UR
5°C ± 3°C	25 °C ± 2 °C/60% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/65% UR ± 5% UR ou 30 °C ± 2 °C/75% UR ± 5% UR
-20°C	Os parâmetros de temperatura e umidade serão definidos pelo fabricante

ANEXO III

Condições para a realização dos estudos de estabilidade de produtos de base aquosa

TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO DE LONGA DURAÇÃO	TEMPERATURA E UMIDADE- ESTUDO ACELERADO
25 °C ± 2 °C/40% UR ± 5% UR (apenas produtos de uso restrito a hospitais) ou 30 °C ± 2 °C/35% UR ± 5% UR	40°C ± 2°C e não mais que 25% UR