



## **ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DE USUÁRIO NA INSTRUMENTAÇÃO UTILIZADA EM ESTUDOS DE TERMOESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS: A IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO METRIOLÓGICO EM PROJETOS**

CAMILA DA SILVA QUIDORNE; FILIPE DOS SANTOS BARRETO DA SILVA; PEDRO HENRIQUE COSTA DE OLIVEIRA BRITO; DIOGO RODRIGUES CAMPOS; LUIS CLÁUDIO DA SILVA GUIMARAES

**Introdução:** O termo 'Estabilidade' pode ser definido como o período em que um produto permanece estável nas condições recomendadas (pois produtos diferentes requerem condições diferentes), sem comprometer sua integridade. Isso significa que não ocorrem alterações físicas ou químicas e o produto mantém a qualidade de quando saiu do fabricante. Quando uma empresa está fabricando um novo produto, ela precisa realizar um estudo de estabilidade. Esses estudos são realizados com o objetivo de determinar o prazo de validade (sem comprometer sua composição) e as condições adequadas de armazenamento do produto. Durante o primeiro ano de fabricação, três lotes iniciais são selecionados para o Estudo de Estabilidade. Nos anos seguintes, um lote, por ano é selecionado para ser colocado em estabilidade. Isso é feito para monitorar a qualidade contínua e garantir que, enquanto o produto ainda estiver no mercado, ele permaneça dentro das especificações. Tais estudos podem ser realizados em produtos farmacêuticos, alimentos e bebidas, cosméticos e também embalagens. **Objetivos:** O objetivo deste estudo foi especificar corretamente um termômetro para monitorar medicamentos e assegurar a precisão na medição da temperatura, garantindo a eficácia e segurança dos medicamentos, evitando variações que possam comprometer sua integridade e efeito terapêutico. **Metodologia:** Foi definida a faixa de temperatura dos medicamentos, escolheu-se um termômetro com precisão adequada, calibrou-se o dispositivo, verificou-se a conformidade com normas regulatórias e garantiu-se um ambiente de armazenamento estável. **Resultados:** Dentre os resultados, incluem manutenção da eficácia terapêutica dos medicamentos, prevenção de degradação ou contaminação, conformidade regulatória garantida, aumento da segurança do paciente e otimização do controle de qualidade. Estudos mostram estabilidade prolongada dos medicamentos, reduzindo desperdícios e custos associados a falhas na conservação. **Conclusão:** A correta especificação e monitoramento de termômetros para medicamentos garantem a estabilidade e eficácia, promovendo segurança e conformidade regulatória. A metodologia descrita otimiza a qualidade e reduz custos, assegurando terapias eficazes e protegendo a saúde dos pacientes.

Palavras-chave: **TEMPERATURA; ESTABILIDADE; MEDICAMENTO; QUALIDADE; ESPECIFICAÇÃO**