

Container Closure System (Sistema Contenedor-Cierre)

Término

Término

Container Closure System

Idioma

Inglés (Estados Unidos) (214)

Área Especialidad

Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)

Disciplina

Química Farmacéutico Biológica (432)

Temática

Farmacovigilancia

Definición del término

The sum of packaging components that together contain and protect the dosage form, including the primary and secondary packaging components packaging components, if the latter are intended to provide additional protection to the drug product.

Fuente / Autor (del término)

FDA US et al. (1999). Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Guidance for Industry. Disponible en:

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/uc m070551.pdf>

Contexto del término

The 150 mg drug product container closure system consists of a 20 cc Type I glass vial with a fluoropolymer laminated elastomeric stopper and an aluminum seal with flip-off dust cover.

Fuente / Autor (del contexto)

Amgen Inc. (2016). ABP 980. Quality Overall Summary – Drug Product. Versión 1.0.

Español

Equivalente en español

Sistema Contenedor-Cierre

Categoría gramatical

Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español

México (Mex.) (192)

Definición del término en español

Conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica.

Fuente / Autor (del término en español)

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa1_05.html

Contexto del término en español

El sistema contenedor-cierre del medicamento de 150 mg consiste en un frasco ampula de vidrio de Tipo I de 20 cc con un tope elastomérico laminado de fluoropolímero y un sello de aluminio con cubierta antipolvo abatible.

Fuente / Autor (del contexto en español)

Amgen Inc. (2016). ABP 980. Quality Overall Summary – Drug Product. Versión 1.0.

Notas para la traducción

Comentarios

Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.