

# Container Closure System (Sistema Contenedor-Cierre)

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Término</b>                       | Container Closure System                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Idioma</b>                        | Inglés (Estados Unidos) (214)                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Área Especialidad</b>             | Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Disciplina</b>                    | Química Farmacéutico Biológica (432)                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Temática</b>                      | Farmacovigilancia                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Definición del término</b>        | 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.                   |
| <b>Fuente / Autor (del término)</b>  | FDA US et al. (1999). Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Guidance for Industry. Disponible en: <a href="https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070551.pdf">https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070551.pdf</a> |
| <b>Contexto del término</b>          | 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.                                                                             |
| <b>Fuente / Autor (del contexto)</b> | Amgen Inc. (2016). ABP 980. Quality Overall Summary – Drug Product. Versión 1.0.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Equivalente en español</b>        | Sistema Contenedor-Cierre                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Categoría gramatical</b>          | Nominal (221)                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Información geográfica de la variante en español</b> | México (Mex.) (192)                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Definición del término en español</b>                | Conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica.                                                                                                                                            |
| <b>Fuente / Autor (del término en español)</b>          | Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Disponible en: <a href="http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html">http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html</a> |
| <b>Contexto del término en español</b>                  | 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.   |
| <b>Fuente / Autor (del contexto en español)</b>         | Amgen Inc. (2016). ABP 980. Quality Overall Summary – Drug Product. Versión 1.0.                                                                                                                                               |
| <b>Comentarios</b>                                      | Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.                                                                                        |