

# Drug Substance (Principio Activo)

## Término

### Término

Drug Substance

### 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

An active ingredient that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure or any function of the human body, but does not include intermediates used in the synthesis of such ingredient.

### Fuente / Autor (del término)

Code of Federal Regulations (2017), Drugs for Human Use. Dosage Form. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.3>  
Consultado el: 2 de junio de 2018.

### Contexto del término

The drug substance for both the 70-mg/mL and the 120-mg/mL drug product presentations is 120 mg/mL formulated with 55 mM acetate, 13 mM calcium, 6% sucrose (w/v), and 0.006% (w/v) polysorbate 20 at pH 5.2.

### Fuente / Autor (del contexto)

Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.

## **Español**

### **Equivalente en español**

Principio Activo

### **Categoría gramatical**

Nominal (221)

### **Información geográfica de la variante en español**

México (Mex.) (192)

### **Definición del término en español**

Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas.

### **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](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa1_05.html)

### **Contexto del término en español**

El principio activo para ambas presentaciones de 70 mg/mL y 120 mg/mL del medicamento es de 120 mg/mL formulado con 55 mM de acetato, 13 mM de calcio, 6% de sacarosa (p/v) y 0.006% (p/v) de polisorbato 20 a un pH de 5.2.

### **Fuente / Autor (del contexto en español)**

Amgen Inc (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.

## **Notas para la traducción**

### **Comentarios**

Puede verse traducido o referido como "ingrediente activo", lo cual es técnicamente correcto.