

Container Closure System (Sistema Contenedor-Cierre)

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/ucm070551.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.
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/073ssa105.html
Contexto del término en español	El sistema contenedor-cierre del medicamento de 150 mg consiste en un frasco ampolla 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.
Comentarios	Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.
