

# Bioburden (Biocarga)

## Término

### Término

Bioburden

### 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

Degree of microbial contamination or microbial load; the number of microorganisms contaminating an object.

### Fuente / Autor (del término)

Medical Dictionary, bioburden: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Bioburden> Consultado el 31 de mayo de 2018.

### Contexto del término

The bioburden test results for the sample taken from the storage before the filling process met the acceptance criteria per specification.

### Fuente / Autor (del contexto)

Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

## Español

## **Equivalente en español**

Biocarga

## **Categoría gramatical**

Nominal (221)

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

México (Mex.) (192)

## **Definición del término en español**

Nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).

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

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf>

## **Contexto del término en español**

Los resultados de la prueba de biocarga para la muestra tomada del almacenamiento antes del proceso de llenado cumplieron con los criterios de aceptación de las especificaciones

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

Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

## **Notas para la traducción**

### **Comentarios**

El término se puede encontrar traducido como "carga biológica"; sin embargo, se sugiere el término empleado por COFEPRIS.