

Bioburden (Biocarga)

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