

Batch (Lote)

Término	Batch
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	A specific quantity of a drug or other material that is intended to have uniform character and quality, within specified limits, and is produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture.
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	One (1) inspected drug product batch (0010285371) and one (1) finished drug product batch (1066848) was rejected during the review period.
Fuente / Autor (del contexto)	Amgen Inc (2016). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Reporte No. RPT-076961.
Equivalente en español	Lote
Categoría gramatical	Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español

México (Mex.) (192)

Definición del término en español

Una cantidad específica de un medicamento u otro material que se pretende que tenga carácter y calidad uniformes, dentro de los límites especificados, y que se produce de acuerdo con un único pedido de fabricación durante el mismo ciclo de fabricación.

Fuente / Autor (del término en español)

Definición traducida por los traductores. 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 en español

Un (1) lote de medicamento inspeccionado (0010285371) y un (1) lote de medicamento terminado (1066848) fueron rechazados durante el periodo de revisión.

Fuente / Autor (del contexto en español)

Amgen Inc (2016). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Reporte No. RPT-076961.

Comentarios

"Batch" y "Lot" son sinónimos, la única diferencia es que "lot" se refiere a cierta porción identificada del "batch", por lo que se usan de forma indistinta.
