

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.