

# Bioburden (Biocarga)

<b>Término</b>	Bioburden
<b>Idioma</b>	Inglés (Estados Unidos) (214)
<b>Área Especialidad</b>	Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)
<b>Disciplina</b>	Química Farmacéutico Biológica (432)
<b>Temática</b>	Farmacovigilancia
<b>Definición del término</b>	Degree of microbial contamination or microbial load; the number of microorganisms contaminating an object.
<b>Fuente / Autor (del término)</b>	Medical Dictionary, bioburden: <a href="https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Bioburden">https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Bioburden</a> Consultado el 31 de mayo de 2018.
<b>Contexto del término</b>	The bioburden test results for the sample taken from the storage before the filling process met the acceptance criteria per specification.
<b>Fuente / Autor (del contexto)</b>	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
<b>Equivalente en español</b>	Biocarga
<b>Categoría gramatical</b>	Nominal (221)
<b>Información geográfica de la variante en español</b>	México (Mex.) (192)

---

<b>Definición del término en español</b>	Nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).
<b>Fuente / Autor (del término en español)</b>	Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Disponible en: <a href="http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf">http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf</a>
<b>Contexto del término en español</b>	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
<b>Fuente / Autor (del contexto en español)</b>	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
<b>Comentarios</b>	El término se puede encontrar traducido como "carga biológica"; sin embargo, se sugiere el término empleado por COFEPRIS.

---