

Биологическая нагрузка

Биологическая нагрузка (bioburden): уровень и тип (например, патогенных или непатогенных) микроорганизмов, которые могут присутствовать в сырье, исходных материалах АФС, промежуточных продуктах или АФС. Биологическая нагрузка не рассматривается как загрязнение, если ее уровни не превышают установленные предельные значения или не происходит обнаружения определенных патогенных микроорганизмов

Источник: " ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГОСТ Р 52249-2009"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст)