

# Viable Particles (Partículas Viables)

## **Término**

### **Término**

Viable Particles

### **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**

Particle that contains one or more living microorganisms. These can affect the sterility of the pharmaceutical product and generally range from  $\sim 0.2\mu\text{m}$  to  $\sim 30\mu\text{m}$  in size.

### **Fuente / Autor (del término)**

Pharmastate Blog (2018). Difference between viable particles and non-viable particles. <https://pharmastate.blog/2017/10/15/difference-between-viable-particles-and-non-viable-particles/> Consultado el 31 de mayo de 2018.

### **Contexto del término**

The environmental monitoring results of non-viable particles demonstrated that the quality of conditions during the filling process complied with the requirements for an aseptic operation.

### **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**

Partículas Viables

### **Categoría gramatical**

Nominal (221)

### **Información geográfica de la variante en español**

México (Mex.) (192)

### **Definición del término en español**

Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

### **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 del monitoreo ambiental de partículas no viables demostraron que la calidad de las condiciones durante el proceso de llenado cumplió con los requisitos para una operación aséptica.

### **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