

# Viable Particles (Partículas Viables)

<b>Término</b>	Viable Particles
<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>	Particle that contains one or more living microorganisms. These can affect the sterility of the pharmaceutical product and generally range from ~0.2µm to ~30µm in size.
<b>Fuente / Autor (del término)</b>	Pharmastate Blog (2018). Difference between viable particles and non-viable particles. <a href="https://pharmastate.blog/2017/10/15/difference-between-viable-particles-and-non-viable-particles/">https://pharmastate.blog/2017/10/15/difference-between-viable-particles-and-non-viable-particles/</a> Consultado el 31 de mayo de 2018.
<b>Contexto del término</b>	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.
<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>	Partículas Viables
<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>	Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
<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 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.
<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

---