

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