

Viable Particles (Partículas Viables)

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 ~0.2µm to ~30µm 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
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
