

# Cinética de Esterilización Térmica — Valores D, z y la Integración F0 en Autoclave

Por Cristiano Ricardo · Publicado em 23/03/2013

Tratado magistral de farmacotecnia y tecnología farmacéutica por el Prof. Cristiano Ricardo sobre cinética de esterilización térmica: valores d, z y la integración f0 en autoclave (Tecnología Farmacéutica de Inyectables & Procesos Asépticos), con físico-química galénica, fórmulas y diagramas.

Versão online e eventuais atualizações:

<https://cristianorichardo.com/post/cinetica-de-esterilizacion-termica-valores-d-z-y-la-integracion-f0-en-autoclave-2013-03-23>

---

Tecnología Farmacéutica de Inyectables & Procesos Asépticos · Farmacotecnia & Tecnología Farmacéutica

La esterilidad biológica de un lote parenteral no es un atributo relativo, sino la garantía probabilística absoluta de un nivel de aseguramiento de esterilidad ( $SAL \leq 10^{-6}$ ).

## Fundamento Físicoquímico & Esquema Operativo

Parámetros Cinéticos Térmicos

Valor D: Tiempo para inactivar el 90% (1 log)

Valor z: Elevación en °C para variar D en 1 log

Bioindicador: *G. stearothermophilus*

Ecuación del Valor F0 Acumulado

$$F_0 = \sum t \cdot 10^{\frac{T - 121.1}{z}}$$

T de referencia: 121.1 °C (vapor saturado)

$F_0 \geq 15 \text{ min}$  ? Ciclo con  $SAL \leq 10^{-6}$  garantizado

## Cinética de Muerte Microbiana de Primer Orden

La destrucción térmica de esporas bacterianas sigue una cinética logarítmica dependiente de la temperatura. El Valor D a 121°C para *Geobacillus stearothermophilus*\* oscila típicamente entre 1.5 y 2.0 minutos; por tanto, para alcanzar una reducción teórica de 12 reducciones logarítmicas (concepto de sobreesterilización u overkill) se requiere un F0 mínimo de 12 a 15 minutos.

## Integración Matemática F0 en Tiempo Real

Durante el ciclo de autoclave, las sondas de temperatura PT100 situadas en el interior de

los viales registran el calentamiento y enfriamiento. El PLC del autoclave integra numéricamente la letalidad acumulada mediante la ecuación exponencial, permitiendo reducir la exposición térmica total de fármacos sensibles sin comprometer la esterilidad.

## Ensayos de Integridad de Filtros Esterilizantes

Para soluciones termolábiles filtradas a través de membranas de 0.22 micrómetros, la validación posproducción exige el ensayo de punto de burbuja (\*bubble point\*) o flujo difusivo según la ecuación de Washburn, garantizando que ningún poro microscópico haya cedido bajo presión.

Prof. Cristiano Ricardo

Farmacéutico-Bioquímico · Especialista en Farmacotecnia & Operaciones Unitarias  
Farmacéuticas · Publicación del 23/03/2013 a las 02:28