

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

Por Cristiano Ricardo · Publicado em 03/09/2016

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-2016-09-03>

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

$$F_0 = \sum t \cdot 10^{[(T - 121.1) / z]}$$

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 03/09/2016 a las 00:45