

Técnicas químicas usadas para el control de calidad de medicamentos

Chemical techniques used for quality control of drugs

Miriam Franco Guzmán ^a, Israel S. Ibarra Ortega ^b, Gabriela Islas Guerrero ^c, David Aurelio Soria ^d, Giaan A. Álvarez Romero ^e

Abstract:

This article discusses the chemical analysis methods most commonly used today to quantify active pharmaceutical ingredients (drugs) and other substances in commercial medications. The importance of performing these quantifications lies in "drug quality control," in which the amounts of active ingredients are determined to ensure that medications are safe and effective for patient treatment. Another key point is that the chemical techniques and methodologies used in pharmaceutical quality control can also be applied to monitor the amounts of drugs that enter water bodies when they are excreted by the body or disposed of as waste from the pharmaceutical industry, hospitals, and even research centers. This is vital for environmental protection, as some medications are widely used and cause ecological issues.

Keywords:

Drugs quantification, chemical analysis methods, control, security

Resumen:

En este artículo se discuten algunos de los métodos de análisis químico más utilizados actualmente para cuantificar principios activos (fármacos) y otras sustancias presentes en los medicamentos comerciales. La importancia de realizar estas cuantificaciones se basa en lo que se llama el "control de calidad de los medicamentos", en el que se determinan las cantidades de los principios activos en estos para que puedan considerarse seguros y eficaces en el tratamiento de pacientes. Otro punto importante es que las técnicas y metodologías químicas usadas en control de calidad farmacéutico, también pueden usarse en el control de las cantidades de fármacos que se incorporan a los cuerpos de agua al momento de que son desechados por el organismo o como residuos de la misma industria farmacéutica, hospitales y hasta centros de investigación. Esto es de vital importancia para el cuidado del medio ambiente, dado que algunos medicamentos se usan ampliamente y causan problemas ecológicos.

Palabras Clave:

Medicamentos, cuantificación, métodos de análisis químico, control, Seguridad

Introducción

Imagina que tomas una pastilla para el dolor. ¿Cómo sabemos que contiene la cantidad correcta de medicamento? ¿O qué, una vez en tu cuerpo, está actuando de forma segura? Estas preguntas se responden gracias a la química analítica, una rama

de la ciencia que permite determinar la composición de una muestra y medir la concentración de sus componentes con gran precisión. Incluso en medios complejos como la sangre o plasma (para estudios clínicos), la orina (para el control antidopaje o toxicología), los alimentos (para detectar residuos) y el agua residual (para monitoreo ambiental).

^a Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Instituto de Ciencias Agropecuarias | Tulancingo de Bravo-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0002-8149-2419>, Email: miriam_franco@uaeh.edu.mx

^b Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Instituto de Ciencias Básicas e Ingeniería | Mineral de la Reforma-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0001-8449-9774>, Email: israel_ibarra@uaeh.edu.mx

^c Universidad Politécnica de Francisco I. Madero | Área Académica de Ingeniería Agroindustrial | Tepatepec-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0002-2118-2179>, Email: gislal@upfim.edu.mx

^d Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Instituto de Ciencias Básicas e Ingeniería | Mineral de la Reforma-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0009-0008-7787-4511>, Email: au382193@uaeh.edu.mx

^e Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Instituto de Ciencias Básicas e Ingeniería | Mineral de la Reforma-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0002-9525-3937>, Email: giaan@uaeh.edu.mx

Los medicamentos desempeñan un papel fundamental en la prevención y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, para que un fármaco sea seguro y eficaz, es necesario garantizar que cada tableta, cápsula o solución contenga la cantidad correcta del principio activo (fármaco), ya que una dosis incorrecta puede ser ineficaz o incluso peligrosa, lo que resalta la importancia del control de calidad en los medicamentos¹. Por esta razón, la industria farmacéutica requiere herramientas que permitan determinar la cantidad de fármacos en los medicamentos previo a su venta comercial, incluso impurezas y productos de degradación; este proceso se denomina “control de calidad”^{2,3}.

En este artículo exploraremos cómo la química analítica usa técnicas instrumentales modernas, como la cromatografía, la electroforesis capilar y los métodos electroquímicos para hacer posible este control de calidad en la industria farmacéutica.

La cromatografía

La cromatografía es una de las técnicas más utilizadas en química analítica. Su principio consiste en separar los componentes de una mezcla para analizarlos individualmente.

¿Cómo funciona?

Se basa en la interacción de las sustancias con dos fases:

- Fase móvil (líquido o gas)
- Fase estacionaria (sólido o líquido)

A su paso por la fase móvil, cada compuesto se mueve a diferente velocidad, permitiendo su separación de otros compuestos químicos para su posterior identificación y cuantificación.

Esta técnica se ha vuelto muy importante porque permite detectar fármacos en concentraciones muy bajas y realizar estudios de biodisponibilidad.

La cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) es una de las herramientas más confiables para el análisis de medicamentos^{4,5}. En la Figura 1, se puede observar cómo está constituido un cromatógrafo de líquidos de alta resolución y cómo funciona.

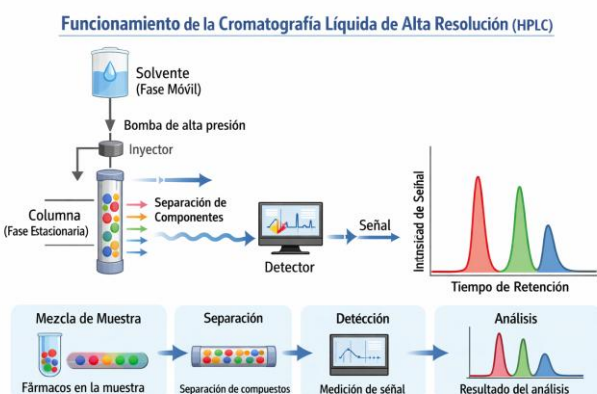


Figura 1. Funcionamiento de la Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (HPLC, por sus siglas en inglés).

Nota: Imagen generada por ChatGPT (ChatGPT, 2026) con el prompt "Crea una imagen que describa cómo funciona la cromatografía de líquidos de alta resolución"⁶.

Electroforesis capilar

La electroforesis capilar es una técnica moderna que separa moléculas utilizando un campo eléctrico.

¿Cómo funciona?

Este método se basa en la migración de moléculas cargadas dentro de un capilar muy delgado cuando se aplica un campo eléctrico. Debido a las diferencias en la carga y el tamaño de las moléculas, los compuestos se separan al viajar a diferentes velocidades a través del capilar, lo que permite su identificación y cuantificación.

La electroforesis capilar destaca por su alta eficiencia de separación, el bajo consumo de muestra y la rapidez en el análisis. Esto la convierte en una herramienta atractiva para el control de calidad de fármacos y el estudio de impurezas o metabolitos de medicamentos⁷. Esta técnica es especialmente útil para analizar fármacos en fluidos biológicos, así como para la caracterización de fármacos biotecnológicos, como los anticuerpos monoclonales^{8,9}.

La Figura 2 muestra un esquema del equipo en el que se realiza la electroforesis capilar y su funcionamiento.

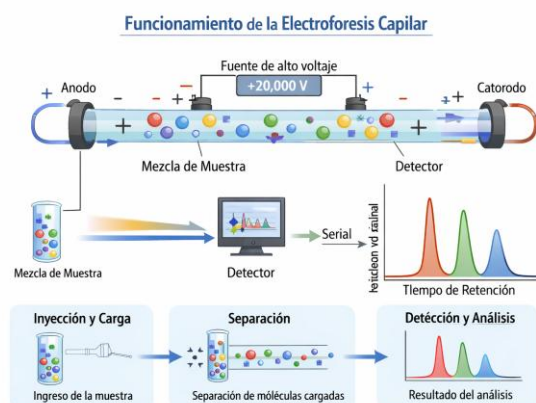


Figura 2. Funcionamiento de la electroforesis capilar.

Nota: Imagen generada por ChatGPT (ChatGPT, 2026) con el prompt "Crea una imagen que describa cómo funciona la electroforesis capilar"¹⁰.

Métodos electroquímicos

Los métodos electroquímicos permiten cuantificar fármacos mediante la medición de señales eléctricas generadas por reacciones de oxidación o reducción.

¿Cómo funcionan?

Cuando un fármaco participa en una reacción de oxidación o reducción, genera una corriente eléctrica proporcional a su concentración¹¹.

Entre las técnicas electroquímicas más utilizadas se encuentran la voltamperometría, la amperometría y la potenciometría. Estos métodos son particularmente útiles porque ofrecen alta sensibilidad, bajo costo instrumental y la posibilidad de analizar concentraciones muy bajas de compuestos, lo cual resulta ventajoso en estudios farmacéuticos y biomédicos¹².

Las técnicas electroquímicas también se utilizan ampliamente en el desarrollo de sensores y biosensores para la detección rápida de fármacos, metabolitos o contaminantes en diferentes muestras. En los últimos años, los avances en nanotecnología y en materiales conductores han permitido desarrollar sensores electroquímicos más sensibles y selectivos, lo que ha ampliado su aplicación en áreas como el monitoreo terapéutico de medicamentos y la investigación farmacéutica¹³.

Un ejemplo práctico es el glucómetro, que cuenta con biosensores que permiten la medición de glucosa en sangre mediante principios electroquímicos y que puede adquirirse incluso en farmacias para el control de la diabetes¹⁴.

La siguiente figura muestra la constitución y el funcionamiento del sistema electroquímico.

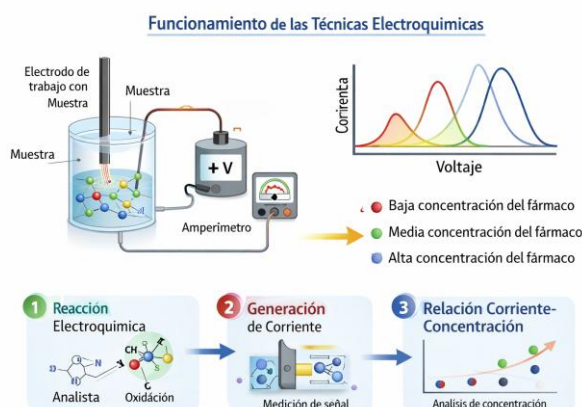


Figura 3. Ejemplo de un sistema electroquímico básico y su funcionamiento.

*Nota: Imagen generada por ChatGPT (ChatGPT, 2026) con el prompt "Crea una imagen que describa cómo funcionan las técnicas electroquímicas"*¹⁵.

Conclusión

Las técnicas analíticas, como la cromatografía, la electroforesis capilar y los métodos electroquímicos, son herramientas esenciales en la ciencia moderna y desempeñan un papel crucial en la ciencia farmacéutica, ya que permiten evaluar la calidad de los medicamentos y garantizar que cumplan con los estándares establecidos por las autoridades sanitarias. Gracias a ellas, podemos asegurar que los medicamentos que usamos son seguros, eficaces y están correctamente dosificados. Así, detrás de cada pastilla que tomamos, hay un trabajo científico riguroso

que garantiza nuestra salud.

Comprender el funcionamiento de estas herramientas no solo es importante para los científicos y profesionales del área de la salud, sino también para estudiantes interesados en la química y su aplicación en la vida cotidiana.

Referencias

- [1] Skoog, D. A., Holler, F. J. y Crouch, S. R. (2014). Principios de análisis instrumental. Cengage Learning.
- [2] Eissa, M. S., Ghoneim, A. M. y El-Gizawy, S. M. (2024). Two chromatographic methods for determination of cytarabine and dexamethazone; two co-administered drugs for the treatment of leukemia: green analytical perspective. BMC Chemistry, 18(1): 88.
- [3] Hegazy, M. A., El-Shaheny, R. N. y El-Bayoumi, A. (2024). Development of chromatographic methods to determine multivitamins formulation depending on their solubility and polarity: comparative study using three greenness assessment tools. BMC Chemistry, 18(1): 20.
- [4] Harris, D. C. (2016). Análisis químico cuantitativo. Reverté.
- [5] El-Sayed, G. M., Kamal, M. F. y El-Bardicy, M. G. (2025). Development of an eco-friendly UPLC method for simultaneous quantification of six selected phosphodiesterase-5 inhibitors and serotonin reuptake inhibitors in pharmaceutical formulations and adulterated food using a quality by design approach. Future Journal of Pharmaceutical Sciences, 11(1): 69.
- [6] OpenAI. (2026). Ilustración generada acerca del funcionamiento de la cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC). ChatGPT. <https://chatgpt.com/>.
- [7] Subramaniam, R., et al. (2024). Development, cross-validation and greenness assessment of capillary electrophoresis method for determination of ALP in pharmaceutical dosage forms – an alternative to liquid chromatography. RSC Advances, 14(45): 32876–32882.
- [8] Breadmore, M. C., et al. (2011). Capillary and microchip electrophoresis: challenging the common conceptions. Chemical Society Reviews.
- [9] Gstöttner, C., et al. (2024). Microfluidic capillary electrophoresis - mass spectrometry for rapid charge-variant and glycoform assessment of monoclonal antibody biosimilar candidates. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 246: 116182.
- [10] OpenAI. (2026). Ilustración generada acerca del funcionamiento de la electroforesis capilar. ChatGPT. <https://chatgpt.com/>.
- [11] Subak, H. y Talay, P. (2024). Electrochemical Behavior of Janus Kinase Inhibitor Ruxolitinib at a Taurine-Electropolymerized Carbon Paste Electrode: Insights into Sensing Mechanisms. ACS Applied Bio Materials, 7(5): 3120–3130.
- [12] Vural, O., et al. (2024). Superior Electrochemical Sensor Application of Co3O4/C Heterostructure in Rapid Analysis of Anticancer Drug Palbociclib in Pharmaceutical Formulations and Biological Fluids. Langmuir, 40(40): 21139–21151.
- [13] Pimentel, G. J. C., et al. (2024). Ultradense Electrochemical Chips with Arrays of Nanostructured Microelectrodes to Enable Sensitive Diffusion-Limited Bioassays. ACS Applied Materials & Interfaces, 16(12): 14923–14935.
- [14] Wang J. (2026). *Analytical Electrochemistry*. Wiley.
- [15] OpenAI. (2026). Ilustración generada acerca del funcionamiento de las técnicas electroquímicas. ChatGPT. <https://chatgpt.com/>