

VOL. 04

Comprendiendo la pureza analítica

QUÉ SIGNIFICA REALMENTE UN PORCENTAJE

Un resultado como “99%” puede parecer definitivo, pero solo tiene sentido cuando se conoce el método, la base de cálculo, el detector y las sustancias que el análisis puede o no observar.

¿Qué significa 99%?

En un reporte de HPLC suele representar el área relativa del pico principal frente al área total integrada bajo condiciones específicas. No siempre equivale a 99% en masa.

Pureza $\neq$ contenido

Pureza describe la proporción relativa del componente principal dentro de lo detectado. Contenido o ensayo estima cuánto analito hay realmente en una unidad o muestra.

Impurezas

Pueden incluir subproductos de síntesis, degradantes, isómeros, agregados, agua, solventes residuales, sales o contraiones. No todos responden igual en un detector.

Método analítico

La columna, fase móvil, longitud de onda, preparación, integración y criterios de idoneidad influyen en el porcentaje reportado.



PUREZA $\neq$ CONTENIDO

El porcentaje necesita método, base de cálculo y contexto.

IDEA CLAVE

Un porcentaje sin método, unidades y base de cálculo es información incompleta.

Comprendiendo la pureza analítica

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Cinco preguntas para interpretar 99%

- ¿Qué técnica produjo el dato?
- ¿Es área %, ensayo, masa seca u otra base?
- ¿Qué detector y longitud de onda se usaron?
- ¿Se reportan impurezas conocidas y desconocidas?
- ¿El resultado corresponde al lote recibido?

Qué puede quedar fuera

- Agua y solventes si no se miden con técnicas específicas.
- Contraiones o sales presentes en la forma molecular.
- Compuestos sin respuesta suficiente al detector seleccionado.
- Picos coeluidos que aparecen como una sola señal.
- Material insoluble o perdido durante la preparación.

Lectura responsable

- Usar HPLC para perfilar componentes detectables.
- Usar espectrometría de masas para apoyar identidad.
- Usar un ensayo cuantitativo apropiado para contenido.
- Revisar incertidumbre, especificaciones y método completo.

Preguntas frecuentes

¿99% HPLC significa 99 mg por cada 100 mg?

No necesariamente. Puede ser solo porcentaje relativo de áreas cromatográficas.

¿Un pico principal confirma identidad?

No por sí solo. El tiempo de retención y técnicas ortogonales ayudan a confirmar identidad.

¿Más decimales significan mayor exactitud?

No. La precisión aparente debe ser coherente con el método y su incertidumbre.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

FDA - Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics

USP <621> Chromatography

ICH - Q2 Analytical Validation / Q14 Development

IUPAC Gold Book - Compendium of Chemical Terminology

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.