

Reivindicaciones

1. *Método automatizado para la determinación de concentración, uniformidad del contenido y degradación del principio activo en formulaciones farmacéuticas*, que comprende:

- a) medir el espectro infrarrojo en al menos ocho puntos de la superficie de la formulación;
- b) recolectar los datos de espectroscopía;
- c) analizar los datos obtenidos mediante un procesador de datos que integra una inteligencia artificial;
- d) detectar el analito y determinar la concentración, la uniformidad del contenido y la presencia de degradación en la formulación analizada;
- e) evaluar, mediante la inteligencia artificial previamente entrenada, si las variaciones espectrales detectadas corresponden a señales asociadas a degradación del principio activo, de acuerdo con los espectros aprendidos; e
- f) identificar el factor degradativo.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la medición por espectroscopía se realiza preferiblemente con un láser de cascada cuántica (QCL), o con cualquier otra fuente de emisión infrarroja con potencia suficiente para obtener un espectro infrarrojo medio del analito en la formulación.

3. El método de la reivindicación 1, en donde el análisis de concentración por la inteligencia artificial se realiza mediante una regresión de cuadrados mínimos parciales (PLS), que permite determinar el grado de concentración del principio activo.

4. El método de la reivindicación 1, en donde la determinación de la uniformidad de la formulación se realiza mediante la comparación de los espectros obtenidos en las distintas zonas de la superficie analizada.

5. EL método de la reivindicación 1, en donde la determinación del nivel de degradación se realiza mediante una sustracción entre el espectro base y el espectro analizado, usando la fórmula:

$$D[Y_A - Y_B] = Y_A - (\alpha + \beta \times Y_B)$$

6. El método de la reivindicación 1, en donde la identificación del factor degradativo se realiza mediante un modelo de aprendizaje de máquina de bosques aleatorios que clasifica los factores previamente entrenados.
7. El método de la reivindicación 1, en donde el procesamiento de datos es llevado a cabo por un servidor en la nube, permitiendo el procesamiento en tiempo real.
8. El método de la reivindicación 1, en donde el espectro infrarrojo medio se mide en al menos veinte puntos de la superficie de la formulación.
9. El método de la reivindicación 1, en donde la inteligencia artificial analiza simultáneamente espectros correspondientes a dos o más analitos presentes en la formulación.
10. El método de la reivindicación 1, en donde la identificación del analito se realiza mediante la coincidencia entre el espectro obtenido y un vector de regresión correspondiente al analito en estado puro.