



**Somos calidad,
somos USC**

**Aplicación de la tecnología NIR para análisis de la calidad del Maíz con fines de
producción de almidón grado USP para la industria farmacéutica**

Autor

Juan Carlos Giraldo Castañeda

Químico Farmacéutico

Director

Dr. Jorge Castillo

Grupo de Investigación

GIEMA

Línea de Investigación

Alimentos y Fármacos

Facultad de Ciencias Básicas

Química Farmacéutica

Universidad Santiago de Cali

Santiago de Cali - Colombia

2026

IMPACTOS

IMPACTO	PRODUCTO	BENEFICIARIO(S)
Económico	Optimización de la cadena de valor en la producción de almidón USP mediante selección eficiente de materia prima.	Industrias agroalimentarias y farmacéuticas que reducen costos operativos y minimizan pérdidas por materia prima no conforme.
Responsabilidad Social	Garantía de calidad en insumos farmacéuticos derivados del maíz, promoviendo la seguridad del consumidor final.	Consumidores que dependen de productos seguros y estandarizados.
Científico	Fortalecimiento del conocimiento sobre métodos espectroscópicos aplicados al análisis de calidad agrícola.	Comunidad científica e investigadora en áreas de química analítica, farmacéutica, y ciencia de alimentos.
Indicadores de Gestión	Mejora en los sistemas de control de calidad para la certificación del almidón USP farmacéutico.	Plantas de procesamiento, entes reguladores y laboratorios de control de calidad que optimizan sus procedimientos analíticos.
Tecnológico	Implementación de sensores NIR para análisis no destructivo y en tiempo real del maíz.	Empresas tecnológicas, industrias agroindustriales y farmacéuticas interesadas en automatizar procesos de análisis.
Técnico	Desarrollo de métodos espectroscópicos calibrados para determinar parámetros críticos del maíz (humedad, almidón, proteínas).	Técnicos de laboratorio, ingenieros de procesos y operarios que incorporan nuevas metodologías de análisis rápido y preciso.
Ambiental	Reducción del uso de reactivos químicos y generación de residuos durante el análisis de calidad del maíz.	Medio ambiente, al promoverse prácticas analíticas más limpias y sostenibles en la industria agro-farmacéutica.
Social	Aporte a la seguridad alimentaria y farmacéutica mediante insumos controlados de alta calidad.	Sociedad en general, al mejorar la trazabilidad y confianza en la calidad de productos alimentarios y medicamentos derivados del maíz.
Cultural	Valorización del maíz como insumo estratégico en la industria farmacéutica, reforzando su importancia en el desarrollo nacional.	Agricultores, comunidades rurales y público en general, fomentando la apreciación del maíz como recurso con alto valor agregado en salud y tecnología.

Análisis de calidad del maíz mediante tecnología NIR para producción de almidón USP farmacéutico: Una Revisión Sistémica

Juan Carlos Giraldo Castañeda (presidentesuper@usc.edu.co)

Grupo de Investigación GIEMA. Programa de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Básicas.
Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali. Colombia

RESUMEN

La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIR) es una técnica analítica rápida, no destructiva y eficiente para evaluar la calidad del maíz y del almidón grado USP, materiales clave en la industria farmacéutica. Esta revisión bibliográfica aborda los fundamentos de la espectroscopia NIR y los modelos estadísticos empleados para interpretar los datos espectrales. Se analizan los métodos primarios de calibración que permiten optimizar la precisión de la técnica en la cuantificación y caracterización de parámetros cualitativos y cuantitativos del maíz y del almidón grado USP. Los resultados muestran que la aplicación de NIR contribuye a un control de calidad riguroso durante el proceso de producción, asegurando la pureza y consistencia del almidón para su uso farmacéutico. En consecuencia, la espectroscopia NIR se posiciona como una herramienta tecnológica prometedora para mejorar la eficiencia y confiabilidad en la industria farmacéutica.

Palabras clave: *Espectroscopía NIR; Maíz; Almidón USP; Control de Calidad; Farmacéutico.*

New Corn quality analysis using NIR technology for the production of pharmaceutical USP starch: A systemic review

ABSTRACT

Near-infrared spectroscopy (NIR) is a fast, non-destructive, and efficient analytical technique for assessing the quality of corn and USP-grade starch, key materials in the pharmaceutical industry. This literature review covers the fundamentals of NIR spectroscopy and the statistical models used to interpret spectral data. The primary calibration methods that optimize the technique's accuracy in quantifying and characterizing both qualitative and quantitative parameters of corn and USP-grade starch are analyzed. The results demonstrate that the application of NIR contributes to rigorous quality control during the production process, ensuring the purity and consistency of starch for pharmaceutical use. Consequently, NIR spectroscopy is establishing itself as a promising technological tool for enhancing efficiency and reliability in the pharmaceutical industry.

Keywords: *NIR Spectroscopy; Corn; USP Starch; Quality Control; Pharmaceutical.*

HIGHLIGHTS

- La espectroscopía NIR permite un análisis rápido y no destructivo de la calidad del maíz y almidón grado USP, optimizando el control de calidad en la industria farmacéutica.
- La técnica NIR facilita la evaluación simultánea de parámetros cualitativos y cuantitativos esenciales para garantizar la pureza y consistencia del almidón USP.
- La implementación de NIR contribuye a la optimización del proceso productivo, reduciendo costos y mejorando la eficiencia en la manufactura farmacéutica.

1. Introducción

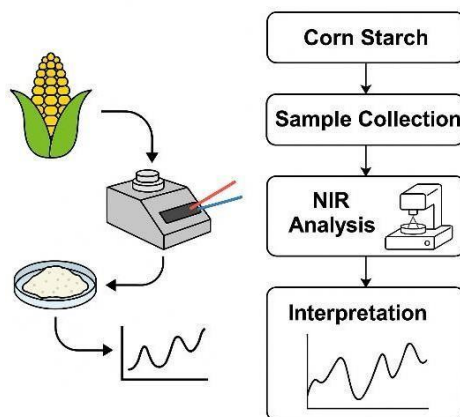
El almidón es uno de los excipientes más utilizados en la industria farmacéutica, desempeñando funciones esenciales como aglutinante, desintegrante, relleno y agente de liberación controlada. Su origen natural, biocompatibilidad, disponibilidad y bajo costo lo convierten en un componente estratégico para la formulación de medicamentos sólidos orales (1). Entre las fuentes más importantes de almidón se encuentra el maíz (*Zea mays*), cuyo uso industrial ha evolucionado significativamente, no solo en el sector alimentario, sino también en aplicaciones biomédicas (2). Sin embargo, garantizar la calidad farmacéutica del almidón derivado del maíz exige una caracterización rigurosa conforme a los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), los cuales establecen parámetros específicos de pureza, viscosidad, tamaño de partícula, humedad, y propiedades funcionales críticas para su uso en formulaciones farmacológicas (3).

A nivel mundial, el mercado de almidón farmacéutico está experimentando una expansión sostenida, impulsada por el crecimiento de la industria farmacéutica y la demanda de excipientes de calidad garantizada (4). Se estima que el mercado global de almidón farmacéutico alcanzó un valor superior a 1.100 millones de dólares en 2022, proyectándose un crecimiento anual compuesto (CAGR) del 6,4% entre 2023 y 2030, según datos de Grand View Research (84). Esta tendencia obedece a la creciente necesidad de excipientes funcionales y seguros, junto con la preferencia por ingredientes de origen natural frente a compuestos sintéticos (5). En este contexto, la necesidad de implementar tecnologías analíticas eficientes y sostenibles se vuelve prioritaria. Una de las metodologías emergentes con mayor potencial en este campo es la espectroscopía del infrarrojo cercano (NIR, por sus siglas en inglés), la cual permite evaluar rápidamente las propiedades fisicoquímicas del almidón de maíz sin necesidad de reactivos químicos ni procedimientos destructivos (6,7).

La espectroscopía NIR ha demostrado ser una técnica versátil y no invasiva, capaz de analizar la humedad, el contenido de amilosa, la cristalinidad, y otros parámetros relevantes en muestras sólidas o pulverizadas, con aplicaciones que abarcan desde el control de calidad en plantas industriales hasta la validación de procesos farmacéuticos (8). A continuación, la Figura 1 resume el proceso general de evaluación de calidad del almidón de maíz mediante espectroscopía NIR, desde la recolección de la muestra hasta la interpretación de los espectros y su correlación con parámetros USP.

Figura 1.

Esquema del proceso de análisis de calidad del almidón de maíz mediante espectroscopía NIR.

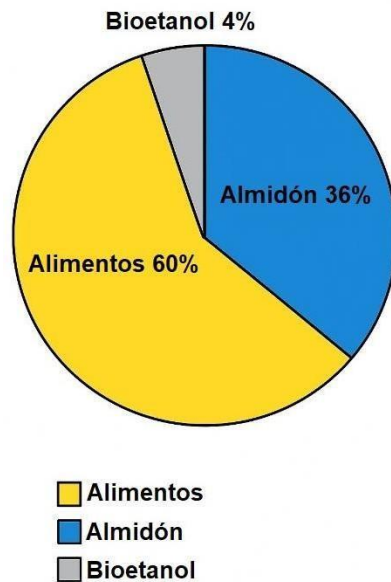


Fuente: Elaboración propia.

El esquema representa las etapas clave del proceso de análisis de calidad del almidón de maíz utilizando espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR). Desde la recepción de la materia prima y su acondicionamiento, hasta la adquisición del espectro y el análisis mediante modelos quimiométricos, el diagrama resume el flujo de trabajo típico en un entorno industrial. Esta tecnología no destructiva permite evaluar parámetros críticos como la humedad, la pureza y la composición química del almidón en tiempo real, optimizando los controles de calidad y asegurando el cumplimiento de los estándares USP farmacéuticos. La espectroscopia NIR puede predecir con precisión el contenido de almidón en productos farmacéuticos, con coeficientes de determinación (R^2) superiores a 0.96 y errores estándar de validación inferiores al 2.5%, lo que respalda su aplicabilidad en entornos de producción para garantizar la calidad del producto final (9).

En Colombia el cultivo de maíz es una actividad agrícola social, económicamente importante y se encuentra entre los cereales más importantes que se cultivan en el país, estimando datos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, alrededor de 362 mil hectáreas de maíz en 2022, se produjeron más de 1.4 toneladas, donde la mayor parte de esta producción es para consumo interno y para la agroindustria, pero hay un movimiento hacia el aumento de las aplicaciones del producto en segmentos de mayor valor agregado, como las industrias farmacéuticas, cosmética y de biomateriales (10).

A continuación, tenemos la Figura 2 que es una comparación entre la producción nacional de maíz en Colombia y su uso en diversas industrias.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Producción de maíz en Colombia y su distribución industrial estimada.

La figura 2 muestra la producción total de maíz en Colombia durante el año 2022 y su distribución estimada en diferentes sectores industriales. Se observa que una parte significativa del maíz producido se destina a la alimentación animal, seguida por el consumo humano directo y el uso industrial, incluyendo la producción de almidón (10). Estos datos permiten dimensionar el potencial del maíz como materia prima estratégica para la obtención de almidón de grado farmacéutico, destacando la importancia de implementar tecnologías analíticas como la espectroscopía NIR para garantizar su calidad en este contexto productivo (9,10).

En este sentido, el aprovechamiento del maíz como fuente de almidón farmacéutico representa una oportunidad estratégica para mejorar la competitividad nacional, reducir la dependencia de importaciones de excipientes, y fortalecer las capacidades tecnológicas del país en materia de control de calidad (11).

No obstante, uno de los principales desafíos radica en la implementación de herramientas analíticas que permitan asegurar la conformidad del almidón con las especificaciones USP de manera rápida, reproducible y con mínima intervención humana. La tecnología NIR se presenta entonces como una solución prometedora para optimizar la evaluación del almidón de maíz producido localmente, facilitar su estandarización y abrir paso a nuevas oportunidades de industrialización en el sector farmacéutico colombiano (9).

En esta revisión sistemática se analizan los avances recientes en el uso de la espectroscopía NIR para el análisis de calidad del almidón extraído del maíz, con énfasis en los criterios establecidos por la USP. Asimismo, se exploran los desarrollos científicos y tecnológicos a nivel internacional y nacional, considerando el impacto de esta tecnología en la mejora de procesos productivos, el aseguramiento de la calidad y la trazabilidad en la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos. La integración de estas herramientas analíticas en el control de calidad del almidón colombiano puede constituir un paso clave hacia la consolidación de una industria farmacéutica más eficiente, sostenible y competitiva.

1.1. Pregunta de investigación

La calidad del maíz destinado a la producción de almidón grado USP farmacéutico representa un desafío crucial para la industria, dada la necesidad de cumplir con estrictos estándares de pureza, uniformidad y funcionalidad. En este contexto, la espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR) ha emergido como una herramienta analítica prometedora por su rapidez, no destructividad y capacidad para evaluar múltiples parámetros de calidad en tiempo real. No obstante, la implementación de esta tecnología requiere validación, estandarización y comparación frente a métodos tradicionales, lo que plantea interrogantes sobre su eficacia y aplicabilidad en entornos industriales regulados.

¿Cómo puede la espectroscopia de infrarrojo cercano (NIR) mejorar la evaluación de la calidad del maíz y el control del proceso de producción de almidón USP para su uso en la industria farmacéutica?

1.2. Objetivos

Objetivo General: Realizar una revisión en la literatura que aborde la tecnología NIR (infrarrojo cercano) para análisis de la calidad del Maíz y del almidón grado USP.

Objetivos Específicos:

1. Definir qué es la espectroscopia NIR y los modelos estadísticos empleados en esta técnica.
2. Identificar los métodos primarios utilizados para calibrar el NIR en el análisis del maíz y del almidón grado USP.
3. Revisar los parámetros cualitativos y cuantitativos en el análisis del maíz y del almidón grado USP.

2. Metodología

Esta revisión sistemática se desarrolla conforme a un enfoque metodológico riguroso, inspirado en los principios PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), con el fin de garantizar una recolección sistemática, transparente y reproducible de la información científica relevante.

2.1. Búsqueda bibliográfica y criterios de inclusión y exclusión

Se realizó una revisión detallada de la literatura científica disponible en español e inglés, publicada entre los años 2015 y 2025, utilizando bases de datos académicas reconocidas como Scopus, PubMed, Web of Science y ScienceDirect. La estrategia de búsqueda se estructuró a partir de la combinación de descriptores MeSH (Medical Subject Headings) y términos clave como "maíz", "almidón farmacéutico", "calidad del grano", "tecnología NIR", "espectroscopía cercana al infrarrojo", y "análisis físico-químico". Se emplearon operadores booleanos ("AND", "OR", "NOT") para mejorar la precisión y cobertura temática de los resultados. Adicionalmente, se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de los estudios seleccionados con el objetivo de identificar otras fuentes potencialmente relevantes que no hubieran sido recuperadas en la búsqueda inicial.

Criterios de inclusión:

- Publicaciones académicas en inglés o español, dentro del rango temporal 2015–2025.
- Estudios enfocados en el análisis de calidad del maíz destinado a la producción de almidón con uso farmacéutico.
- Investigaciones que involucren técnicas de espectroscopía NIR aplicadas al control de calidad o caracterización de materias primas vegetales.
- Artículos experimentales, revisiones sistemáticas y estudios de caso aplicables al área farmacéutica o agroindustrial.

Criterios de exclusión:

- Artículos sin acceso completo al texto.
- Publicaciones que no aborden específicamente el uso de tecnologías NIR o el análisis de calidad del maíz en contexto farmacéutico.
- Artículos duplicados, revisiones narrativas, cartas al editor o informes sin validez científica comprobable.

2.2. Fuentes de información

La búsqueda de artículos relevantes para la investigación se llevará a cabo en las siguientes bases de datos bibliográficas, durante el periodo de 2015 a 2025:

- Scopus
- PubMed
- Science Direct
- Google Académico
- Pubmed

2.3. Búsqueda

Tabla 1. Matriz de términos para la búsqueda de literatura sobre el análisis de calidad del maíz mediante espectroscopía NIR para la producción de almidón farmacéutico.

Nº	TÉRMINOS CLAVE	MESH / DESCRIPTORES EQUIVALENTES
1	Maíz	<i>Zea mays</i> / Corn
2	Almidón farmacéutico	Starch / Pharmaceutical Starch
3	Espectroscopía NIR	Near-Infrared Spectroscopy / NIRS
4	Calidad del grano	Grain Quality / Crop Quality Parameters
5	Análisis físico-químico	Chemical Analysis / Physicochemical Properties
6	Procesamiento industrial del maíz	Food Processing / Grain Processing
7	Evaluación de materias primas	Raw Material Quality / Quality Assurance
8	Normas USP	United States Pharmacopeia / Pharmaceutical Standards
9	Control de calidad	Quality Control / Quality Assessment
10	Validación de métodos	Method Validation / Analytical Chemistry

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2. Matriz de búsqueda para la revisión de literatura sobre el análisis de calidad del maíz mediante espectroscopía NIR para la producción de almidón farmacéutico.

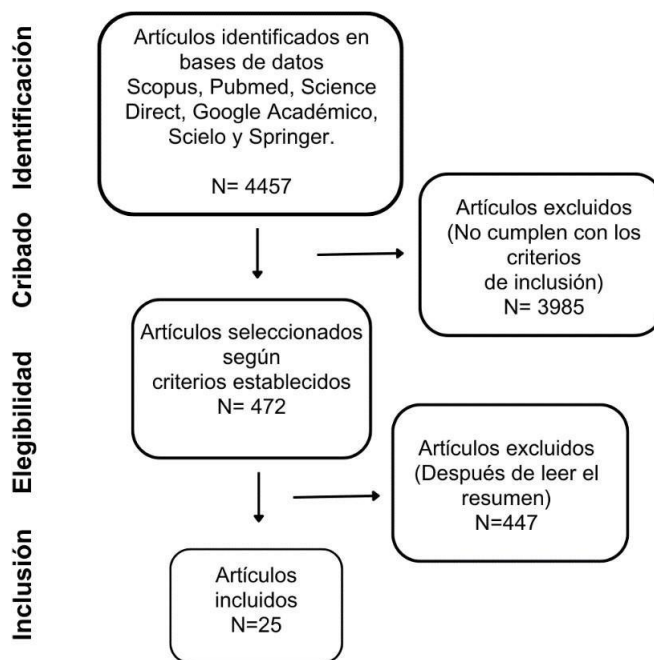
Nº	Términos de combinación de búsqueda (español)	Search combination terms (inglés)
1+2	Espectroscopía NIR AND Almidón de maíz	NIR Spectroscopy AND Corn Starch
2+3	Almidón de maíz AND Análisis de calidad	Corn Starch AND Quality Analysis
1+4	Espectroscopía NIR AND Evaluación de pureza	NIR Spectroscopy AND Purity Evaluation
1+5	Espectroscopía NIR AND Control de calidad industrial	NIR Spectroscopy AND Industrial Quality Control
2+6	Almidón de maíz AND Normas farmacéuticas USP	Corn Starch AND USP Pharmaceutical Standards
1+2+5	Espectroscopía NIR AND Almidón de maíz AND Producción farmacéutica	NIR Spectroscopy AND Corn Starch AND Pharmaceutical Production
1+3+7	Espectroscopía NIR AND Caracterización fisicoquímica AND Validación de métodos analíticos	NIR Spectroscopy AND Physicochemical Characterization AND Analytical Method Validation
2+4+6	Almidón de maíz AND Evaluación de pureza AND Estándares regulatorios	Corn Starch AND Purity Evaluation AND Regulatory Standards

Fuente: Elaboración propia.

2.4. Ecuación de Búsqueda

((“análisis de calidad del maíz” OR “corn quality analysis” OR “evaluación del maíz” OR “maize quality assessment”) AND (“tecnología NIR” OR “NIR spectroscopy” OR “near-infrared spectroscopy” OR “espectroscopía en el infrarrojo cercano”) AND (“almidón USP” OR “USP starch” OR “almidón grado farmacéutico” OR “pharmaceutical grade starch”) AND (“producción de almidón” OR “starch production” OR “procesamiento de maíz” OR “corn processing”) AND (“caracterización fisicoquímica” OR “physicochemical characterization” OR “evaluación espectroscópica” OR “spectroscopic evaluation”)) AND (2015:2025[Fecha - Publicación])

2.5. Gráficos



Fuente: Elaboración propia.

Figura 3. Flujograma de selección de artículos en la búsqueda bibliográfica.

La figura muestra el proceso de identificación, cribado, evaluación de elegibilidad y selección final de artículos incluidos en la revisión. Se identificaron 4457 artículos a través de bases de datos científicas (Scopus, PubMed, ScienceDirect, Google Académico, SciELO y Springer). Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se incluyeron 25 artículos relevantes relacionados con el análisis de calidad del maíz mediante tecnología NIR para la producción de almidón USP farmacéutico.

2.6. Aspectos Legales

El presente trabajo de revisión, centrado en el análisis de la calidad del maíz mediante espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR) para la obtención de almidón grado USP con aplicaciones farmacéuticas, se desarrolló en cumplimiento con la normativa colombiana vigente y los principios éticos aplicables a la investigación científica. Dado que el estudio se fundamentó exclusivamente en el análisis de literatura científica accesible al público y no implicó el uso de datos personales ni experimentación directa, se respetó lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, la cual regula la protección de datos personales en Colombia (12). Asimismo, se observaron los lineamientos establecidos en la Ley 23 de 1981, que orienta la ética en el ejercicio profesional de las ciencias de la salud, en tanto que esta revisión promueve la interpretación crítica, objetiva y responsable de los datos extraídos de la bibliografía consultada (13). También se consideraron los aspectos regulatorios de la Ley 23 de 1982, Ley 1915 de 2018 y la Ley 1032 de 2006 sobre derechos de autor y propiedad intelectual, garantizando una correcta citación de las fuentes y asegurando la integridad académica (14,15).

En cuanto al marco legal específico de productos farmacéuticos, se tuvo en cuenta lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el cual regula el registro sanitario de medicamentos en Colombia, incluyendo excipientes como el almidón, que deben cumplir criterios de calidad y seguridad conforme a los

estándares internacionales (16). Además, se adoptaron las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) como referencia normativa para la producción de almidón farmacéutico, lo que garantiza que el insumo cumpla con los requisitos exigidos para su uso en formulaciones (17).

Por otro lado, considerando que el almidón también tiene aplicaciones en la industria alimentaria, se incluyó la revisión de la Resolución 5109 de 2005, que establece los requisitos sanitarios para alimentos procesados, y de la Resolución 1160 de 2016, que regula el etiquetado de alimentos envasados. Estas normativas aseguran que, en caso de un uso dual (alimentario y farmacéutico), el producto cumpla con los criterios de calidad, inocuidad y trazabilidad necesarios para su comercialización legal (18).

Finalmente, el desarrollo de esta revisión se estructuró conforme a los lineamientos del protocolo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), con el objetivo de garantizar transparencia, trazabilidad y rigor metodológico a lo largo del proceso. En conjunto, esta monografía se ajusta a los estándares nacionales e internacionales, promoviendo una investigación ética, válida y alineada con el contexto regulatorio actual (19).

2.7. Análisis de riesgo de sesgo

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos en esta revisión se llevó a cabo utilizando la herramienta ROBIS (Risk of Bias in Systematic Reviews), específicamente diseñada para valorar la calidad metodológica de revisiones sistemáticas (20). Esta herramienta se aplica en tres fases, lo que permite identificar de forma estructurada posibles fuentes de sesgo relacionadas con el diseño y la ejecución de los estudios analizados. El proceso implicó una revisión detallada de la selección de artículos, los criterios de inclusión, la extracción de datos y la forma en que se integraron y sintetizaron los hallazgos.

En la Tabla 3 se presenta una revisión crítica de publicaciones relevantes enfocadas en la evaluación de la calidad del maíz mediante espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR), con énfasis en su aplicación para la obtención de almidón grado farmacéutico conforme a especificaciones USP. La estructuración de la tabla permitió valorar de manera clara la adecuación metodológica de cada estudio respecto a los objetivos de esta revisión. Además, se consideraron distintos enfoques investigativos, tanto experimentales como analíticos, lo que facilitó la comparación entre parámetros clave como precisión, exactitud, robustez y capacidad predictiva de los modelos NIR aplicados. Estos elementos resultan esenciales para asegurar la calidad del insumo y su viabilidad como excipiente en formulaciones farmacéuticas, reduciendo al mismo tiempo el riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados.

Tabla 3. Evaluación del riesgo de sesgo de los artículos elegidos.

Nº	Referencia	Estudio	Claridad en selección de muestra	Descripción del modelo estadístico	Validación adecuada	Claridad en reporte de resultados	Posible sesgo de publicación	Riesgo global
1	Jiang & Lu, 2018 (21)	Using an optimal CC-PLSR-RBFNN model and NIR spectroscopy for the starch content determination in corn	Baja	Alta	Alta	Alta	Media	Bajo

2	Cataltas & Tutuncu, 2023 (22)	Detection of protein, starch, oil, and moisture content of corn kernels using one-dimensional convolutional autoencoder and near-infrared spectroscopy	Media	Alta	Media	Alta	Media	Medio
3	Liu et al., 2020 (23)	Determination of starch content in single kernel using near-infrared hyperspectral images from two sides of corn seeds	Alta	Alta	Media	Alta	Baja	Bajo
4	Fatemi et al., 2022 (24)	Identification of informative spectral ranges for predicting major chemical constituents in corn using NIR spectroscopy	Media	Alta	Media	Alta	Media	Medio
5	Mehmood, 2019 (25)	PLS Modeling the Starch Contents of Corn Data Measured Through Different NIR Spectrometers	Alta	Alta	Alta	Alta	Media	Bajo
6	Caballero-Agosto et al., 2024 (26)	Detection and quantification of corn starch and wheat flour as adulterants in milk powder by near- and mid-infrared spectroscopy coupled with chemometric routines	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
7	Kar et al., 2019 (27)	FT-NIR spectroscopy coupled with multivariate analysis for detection of starch adulteration in turmeric powder	Media	Alta	Media	Alta	Media	Medio
8	Visnupriyan et al., 2024 (28)	Near infrared spectroscopy combined with chemometrics as tool to monitor starch hydrolysis	Alta	Media	Media	Alta	Media	Medio
9	Zhang et al., 2025 (29)	Research on corn quality detection based on near-infrared spectroscopy	Media	Alta	Alta	Alta	Media	Bajo
10	Wang et al., 2024 (30)	Nondestructive identification and classification of starch types based on multispectral techniques coupled with chemometrics	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
11	Qiu et al., 2018 (31)	Single-Kernel FT-NIR Spectroscopy for Detecting Supersweet Corn (<i>Zea mays</i> L. Saccharata Sturt) Seed Viability with Multivariate Data Analysis	Alta	Media	Alta	Alta	Media	Bajo

12	Xu et al., 2023 (32)	Rapid determination of the main components of corn based on near-infrared spectroscopy and a BiPLS-PCA-ELM model	Media	Alta	Alta	Alta	Media	Bajo
13	Cueva et al., 2023 (33)	Effects of ensiling time on corn silage starch ruminal degradability evaluated <i>in situ</i> or <i>in vitro</i>	Alta	Media	Alta	Alta	Media	Bajo
14	Pellacani et al., 2023 (34)	Near Infrared and UV-Visible Spectroscopy Coupled with Chemometrics for the Characterization of Flours from Different Starch Origins	Alta	Media	Media	Alta	Media	Medio
15	Sitorus & Lapcharoensuk, 2024 (35)	Exploring Deep Learning to Predict Coconut Milk Adulteration Using FT-NIR and Micro-NIR Spectroscopy	Alta	Alta	Alta	Alta	Media	Bajo
16	Mohamed et al., 2019 (36)	Food powders classification using handheld Near-Infrared Spectroscopy and Support Vector Machine	Media	Alta	Alta	Alta	Media	Medio
17	Ranjan et al., 2021 (37)	Application of Handheld NIR Spectroscopy for Detection of Adulteration in Turmeric Powder	Media	Alta	Alta	Alta	Media	Medio
18	Simeone et al., 2024 (38)	Portable near-infrared (NIR) spectroscopy and multivariate calibration for reliable quality control of maize and sorghum grain chemical composition	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
19	Zicarelli et al., 2023 (39)	Nutritional Characteristics of Corn Silage Produced in Campania Region Estimated by Near Infrared Spectroscopy (NIRS)	Alta	Media	Media	Alta	Baja	Medio
20	Ekumah et al., 2025 (40)	Nondestructive prediction and classification of gel strength in ethanol-treated kudzu starch gels using near-infrared spectroscopy	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo

21	Suárez-Rivero et al., 2021 (41)	Incorporation of Electromagnetic Fields as an Alternative Technology to Increase Starch Production in Corn Crops	Alta	Media	Media	Alta	Media	Medio
22	Hernández-Villaseñor et al., 2025 (42)	Comparison of the Nutritional, Physicochemical, Technological–Functional, and Structural Properties and Antioxidant Compounds of Corn Kernel Flours from Native Mexican Maize Cultivated in Jalisco Highlands	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
23	Infante et al., 2025 (43)	Detection and Quantification of Corn Starch and Wheat Flour as Adulterants in Powdered Milk by Near- and Mid-Infrared Spectroscopy Coupled to Chemometric Routines	Alta	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
24	Lanjewar et al., 2023 (44)	Hybrid method for accurate starch estimation in adulterated turmeric using Vis-NIR spectroscopy	Media	Alta	Alta	Alta	Baja	Bajo
25	Amelin et al., 2024 (45)	Detection and Identification of Starch and Flour Adulteration by Digital Colorimetry and Fourier-Transform Near-IR Spectroscopy	Media	Media	Media	Alta	Media	Medio

Fuente: Elaboración propia.

El análisis de los estudios se fundamenta en varios criterios clave que permiten evaluar su rigurosidad metodológica y la confiabilidad de sus resultados. En primer lugar, se considera la claridad en la selección de muestra, lo cual implica examinar si el estudio especifica de manera precisa cómo fueron seleccionadas las muestras y si estas representan de forma adecuada a la población objetivo. Asimismo, se analiza el nivel de detalle con el que se describe el modelo estadístico o algoritmo utilizado para el tratamiento y análisis de los datos, aspecto esencial para garantizar la transparencia y reproducibilidad del estudio. Otro criterio fundamental es la validación adecuada, que contempla la inclusión de procedimientos robustos como la validación cruzada, el uso de conjuntos de prueba independientes o la presentación de métricas sólidas que respalden la precisión del modelo desarrollado. También se verifica la claridad en el reporte de resultados, observando si se presentan de manera completa y transparente las métricas de desempeño más relevantes, como el coeficiente de determinación (R^2), el error cuadrático medio (RMSE), los errores de predicción y otras medidas que permitan evaluar la eficacia del modelo. Un aspecto adicional considerado es la posibilidad de sesgo de publicación, basada en una valoración subjetiva que toma en cuenta si los resultados reportados son

excesivamente positivos o si se percibe una ausencia de estudios con hallazgos negativos, lo cual podría indicar una tendencia a la publicación selectiva. Finalmente, todos estos elementos se integran en una estimación global del riesgo, lo que permite clasificar el nivel de riesgo general de sesgo en cada estudio evaluado, proporcionando una visión más completa y crítica de la evidencia disponible.

La tabla 3 presenta la evaluación del riesgo de sesgo en 25 estudios que utilizan espectroscopía NIR para la detección y cuantificación de almidón en diversas matrices. Los criterios evaluados incluyen la claridad en la selección de muestras, la descripción y validación de los modelos estadísticos, la transparencia en el reporte de resultados y el posible sesgo de publicación. El riesgo global se determina con base en la combinación de estos factores. La evaluación del riesgo de sesgo en los estudios analizados revela una tendencia mayoritaria hacia una calidad metodológica adecuada, con predominancia de bajo a medio riesgo global. En general, la mayoría de los estudios presentan una adecuada descripción de los modelos estadísticos empleados y un reporte claro de resultados, lo que favorece la confiabilidad de sus conclusiones. La selección de muestra, si bien en algunos casos fue considerada media, generalmente cumple con criterios suficientes para representar la población de estudio, aunque en algunos artículos esta información podría ser más detallada para asegurar la reproducibilidad.

Los estudios con riesgo bajo de sesgo, como los reportados por Simeone et al. (2024), Ekumah et al. (2025) e Infante et al. (2025), destacan por una validación robusta de sus modelos y un reporte exhaustivo, reforzando la validez de la espectroscopía NIR como técnica efectiva y confiable para la detección y cuantificación de almidón en diversas matrices (38,40,43). Por otro lado, los estudios con riesgo medio presentan algunas limitaciones principalmente relacionadas con la claridad en la selección de muestra y la posibilidad de sesgo de publicación, lo cual puede deberse a un menor tamaño muestral o a falta de reportes completos sobre validación externa. El posible sesgo de publicación fue generalmente calificado como bajo a medio sugiriendo que, aunque existe alguna preocupación sobre la preferencia por resultados positivos, los autores suelen incluir análisis de validación que minimizan este riesgo. En conjunto, la calidad metodológica de los estudios respalda el uso creciente de la espectroscopía NIR portátil y los métodos quimiométricos asociados para aplicaciones prácticas en la industria alimentaria, agrícola y farmacéutica, aunque se recomienda en futuros estudios mejorar la transparencia en la selección de muestras y ampliar los análisis de validación externa para fortalecer la evidencia.

2.8. Extracción de datos

A continuación, se presenta la Tabla 4 que aborda los principales hallazgos de 25 estudios científicos sobre el análisis de calidad del maíz mediante espectroscopia de infrarrojo cercano (NIR), esta recopilación de datos integra aspectos como el título del estudio, año, país, tipo de muestra, parámetros evaluados y conclusiones principales, ofreciendo una visión comparativa y actualizada de las estrategias analíticas empleadas en distintos contextos internacionales. Los estudios abordan desde la caracterización fisicoquímica del maíz y su impacto en el rendimiento del almidón, hasta la aplicación de modelos de calibración NIR para monitorear parámetros críticos como humedad, contenido de almidón e impurezas. Además, se evidencia cómo el uso de esta tecnología mejora la eficiencia del control de calidad, permite análisis no destructivos en tiempo real y garantiza el cumplimiento de los estándares exigidos por la farmacopea, consolidando así el rol de la espectroscopia NIR como una herramienta esencial en la evaluación de materias primas y la optimización de procesos en la industria farmacéutica.

Tabla 4. Principales hallazgos relacionados con el análisis de calidad del maíz mediante espectroscopia de infrarrojo cercano (NIR), enfocados en la producción de almidón grado USP con aplicaciones farmacéuticas.

N°	Título	País	Tipo de muestra	Modelo estadístico	Parámetros evaluados	Resultados	Conclusión	Referencia
1	Using an optimal CC-PLSR-RBFNN model and NIR spectroscopy for the starch content determination in corn	China	80 muestras de maíz	CC-PLSR-RBFNN	RMSEP, Rp ²	El modelo propuesto logró una excelente precisión predictiva, con un error cuadrático medio de predicción (RMSEP) muy bajo de 0.0497% y un coeficiente de determinación (Rp ²) extremadamente alto de 0.9968, superando a otros modelos comparados en el mismo conjunto de datos	Alta precisión del modelo propuesto para determinar almidón en maíz	Jiang & Lu, 2018 (21)
2	Detection of protein, starch, oil, and moisture content of corn kernels using one-dimensional convolutional autoencoder and near-infrared spectroscopy	Turquía	Espectros NIR de granos de maíz	Autoencoder convolucional 1D + Regresión lineal múltiple (MLR)	R ² , RMSE, RMSPE	RMSPE promedio de 1.90% (calibración) y 2.27% (predicción); reducción de 700 a 32 variables latentes	El método propuesto mostró mejor rendimiento que métodos tradicionales de regresión para determinar componentes nutricionales en maíz	Catalas & Tutuncu, 2023 (22)
3	Determination of starch content in single kernel using near-infrared hyperspectral images from two sides of corn seeds	China	Semillas individuales de maíz (imágenes hiperespectrales NIR 930–2500 nm)	PLSR y redes neuronales artificiales (ANN)	RMSEP, Rp ²	ANN obtuvo Rp = 0.96 y RMSEP = 0.98, mejor rendimiento que PLSR	La combinación de imágenes hiperespectrales NIR y ANN es efectiva para la detección rápida, no destructiva y precisa del contenido de almidón en semillas de maíz	Liu et al., 2020 (23)
4	Identification of informative spectral ranges for predicting major chemical constituents in corn using NIR spectroscopy	EE. UU.	Granos de maíz	Análisis de importancia de variables en proyección (VIP) y algoritmo genético (GA)	Composición química (almidón, proteína, lípidos, etc.)	Las bandas de combinación fueron más informativas para agua (1908–2108 nm), aceite (2176–2304 nm) y proteína (2130–2190 nm); para almidón, la mejor región fue	La identificación de bandas espectrales clave puede mejorar el diseño de hardware y algoritmos de predicción en espectroscopia NIR	Fatemi et al., 2022 (24)

						la de primeros sobretonos (1452–1770 nm)		
5	PLS Modeling the Starch Contents of Corn Data Measured Through Different NIR Spectrometers	Noruega	Granos de maíz	PLS-LW, PLS-RC, PLS-VIP, PLS-SR, PLS-SMC	Regiones espectrales, RMSEP, validación cruzada LOO, p-valor	El modelo PLS-SR aplicado a datos del espectrómetro Mp6 presentó mejor desempeño predictivo (RMSEP bajo; $p = 0.001$)	Los métodos PLS con selección de regiones espectrales mejoran la predicción del almidón; Mp6 y PLS-SR fueron los más efectivos	Mehmood, 2019 (25)
6	Detection and quantification of corn starch and wheat flour as adulterants in milk powder by near- and mid-infrared spectroscopy coupled with chemometric routines	Puerto Rico	Leche en polvo adulterada con almidón de maíz y harina de trigo (0–30% p/p)	PLSR (FT-NIR y FT-MIR)	RMSEP, capacidad predictiva	FT-NIR: RMSEP de 0.74% (almidón) y 0.82% (harina); mejor desempeño que FT-MIR	FT-NIR con quimiometría es eficaz, rápida y no destructiva para detectar adulteración alimentaria <i>in situ</i>	Caballero-Agosto et al., 2024 (26)
7	FT-NIR spectroscopy coupled with multivariate analysis for detection of starch adulteration in turmeric powder	India	Cúrcuma en polvo adulterada con almidón de maíz (1–30% p/p)	PCA, PLSR, VIP, NAS	R^2 , RMSE, señales espectrales	R^2 entre 0.91–0.99; RMSE entre 0.23–1.3% según el preprocesamiento	FT-NIR junto con quimiometría permite detectar eficazmente adulteración de almidón en cúrcuma	Kar et al., 2019 (27)
8	Near infrared spectroscopy combined with chemometrics as tool to monitor starch hydrolysis	Australia	Almidón de papa, arroz y maíz pregelatinizado o durante hidrólisis <i>in vitro</i> (5–120 min)	PCA, PLSR	R^2 CV, SECV, concentración de maltosa	R^2 CV hasta 0.94; SECV entre 276–1105.8 $\mu\text{g/mL}$ según tipo de almidón	NIR junto con PCA y PLS permite monitorear eficientemente la hidrólisis del almidón	Visnupriyan et al., 2024 (28)
9	Research on corn quality detection based on near-infrared spectroscopy	China	Maíz (componentes: humedad, aceite, proteína, almidón)	SiPLS, CARS, SPA, CC, SVM, Red neuronal BP	R^2 P, RMSEP, RPD	SiPLS-CARS-SVM mostró mejor rendimiento predictivo que BP	NIR con SVM y reducción de dimensionalidad mejora la detección no destructiva de calidad del maíz	Zhang et al., 2025 (29)
10	Nondestructive identification and classification of starch types based on multispectral techniques	China	Almidones comerciales (trigo, papa, maíz, batata)	NIR, MIR, Raman + 2D-COS + CNN	Precisión de clasificación	Raman + CNN alcanzó 98.65% de precisión; CNN superó a otros modelos	CNN y espectroscopía Raman son eficaces para clasificar tipos de almidón sin pretratamiento	Wang et al., 2024 (30)

	coupled with chemometrics							
11	Single-Kernel FT-NIR Spectroscopy for Detecting Supersweet Corn (Zea mays L. Saccharata Sturt) Seed Viability with Multivariate Data Analysis	China	Semillas individuales de maíz supersweet	FT-NIR + PLS-DA	Viabilidad y vigor de semillas	Precisión de clasificación del 98.7%	FT-NIR combinado con análisis multivariado permite detectar viabilidad de semillas de forma rápida y no destructiva	Qiu et al., 2018 (31)
12	Rapid determination of the main components of corn based on near-infrared spectroscopy and a BiPLS-PCA-ELM model	China	Muestras de maíz	NIRS + BiPLS-PCA-ELM	RMSEP, Rp ²	R ² de predicción: 0.974–0.996; RMSEP bajo; alta precisión y robustez	NIRS con selección de intervalos espectrales y modelado no lineal es eficaz para detección rápida de componentes del maíz	Xu et al., 2023 (32)
13	Effects of ensiling time on corn silage starch ruminal degradability evaluated <i>in situ</i> or <i>in vitro</i>	EE. UU.	Ensilaje de maíz en diferentes tiempos de ensilaje (0 a 150 días)	Análisis <i>in situ</i> , <i>in vitro</i> y NIRS	Degradabilidad del almidón, efecto del tiempo de ensilaje y tamaño de molienda	La degradabilidad aumentó linealmente con el tiempo de ensilaje, especialmente en los primeros 60 días; tamaño de molienda más fino (1 mm) mejora la degradabilidad <i>in vitro</i>	El tiempo de ensilaje incrementa la degradabilidad del almidón y el tamaño de molienda influye en resultados <i>in vitro</i> ; métodos correlacionan bien, pero difieren en estimaciones absolutas	Cueva et al., 2023 (33)
14	Near Infrared and UV-Visible Spectroscopy Coupled with Chemometrics for the Characterization of Flours from Different Starch Origins	Italia	18 harinas con diferentes orígenes de almidón (trigo, maíz, cáñamo, etc.)	Análisis de componentes principales (PCA) y análisis de clúster	Espectroscopía UV-Vis (225-800 nm) y NIR (900-1700 nm), morfología superficial por SEM	UV-Vis y NIR permitieron diferenciar varias harinas y detectar patrones de similitud; SEM confirmó morfologías características	UV-Vis y NIR combinados con quimiometría permiten identificar el origen botánico del almidón y apoyar la trazabilidad alimentaria	Pellacani et al., 2023 (34)
15	Exploring Deep Learning to Predict Coconut Milk Adulteration Using FT-NIR and Micro-NIR Spectroscopy	Tailandia	Leche de coco adulterada con almidón de maíz y tapioca (1–50%)	CNN, S-AlexNET, ResNET, GoogleNET (1D)	R ² , RMSE, Bias, RPD (espectros NIR)	R ² = 0.886–0.999, RMSE = 0.370–6.108%, RPD > 8.1 (excepto ResNET con FT-NIR)	Los modelos deep learning con NIR permiten detectar adulteración de leche de coco de forma rápida, precisa y no destructiva; Micro-NIR	Sitorus & Lapcharoensuk, 2024 (35)

16	Food powders classification using handheld Near-Infrared Spectroscopy and Support Vector Machine	Indonesia	Harinas (trigo entero, orgánico, arroz) y almidones (maíz, tapioca)	PCA, SVM	Espectros NIR (900–1700 nm), precisión de clasificación	Precisión del 100% con PCA y SVM tras preprocesamiento	El uso de espectroscopía NIR portátil con SVM permite clasificar y detectar fraudes en polvos alimentarios de forma rápida y precisa	Mohamed et al., 2019 (36)
17	Application of Handheld NIR Spectroscopy for Detection of Adulteration in Turmeric Powder	India	Cúrcuma pura y adulterada con metanil yellow, almidón de maíz y Sudan IV	PCADA, SIMCA	Espectros NIR (baja resolución), precisión de clasificación	Precisión de 93% y 99% con validación externa; 100% en predicción de cúrcuma pura	La espectroscopía NIR portátil combinada con modelos quimiométricos permite detectar adulteración en cúrcuma con alta precisión	Ranjan et al., 2021 (37)
18	Portable near-infrared (NIR) spectroscopy and multivariate calibration for reliable quality control of maize and sorghum grain chemical composition	Brasil	Granos de maíz y sorgo de diferentes genotipos	PLS (Partial Least Squares)	Composición química (almidón, proteína, lípidos, etc.)	$R^2 > 0.90$ (maíz), > 0.80 (sorgo); RPD > 2.5 ; RER > 10 ; sin diferencias frente a métodos de referencia	MicroNIR es eficaz, rápido y sustentable para el control de calidad de granos	Simeone et al., 2024 (38)
19	Nutritional Characteristics of Corn Silage Produced in Campania Region Estimated by Near Infrared Spectroscopy (NIRS)	Italia	Ensilado de maíz (175 muestras)	NIRS + análisis estadístico comparativo	Composición química (almidón, proteína, lípidos, etc.)	Diferencias significativas entre zonas de cultivo en DM y CHO; sin diferencias en proteínas	NIRS permite evaluar calidad nutricional del ensilado de forma rápida y precisa	Zicarelli et al., 2023 (39)
20	Nondestructive prediction and classification of gel strength in ethanol-treated kudzu starch gels using near-infrared spectroscopy	China	Geles de almidón de kudzu con diferentes niveles de etanol	UVE-SVM, algoritmos de reconocimiento de patrones	Fuerza del gel, microestructura, espectros NIR	UVE-SVM: $R_c=0.9786$, $R_p=0.9688$, RMSEC=6.1340, RMSEP=6.0283	NIR con modelado avanzado permite predecir y clasificar la resistencia del gel de forma rápida y no destructiva	Ekumah et al., 2025 (40)
21	Incorporation of Electromagnetic Fields as an Alternative Technology to Increase Starch Production in Corn Crops	Colombia	Granos de maíz (var. Porva) tratados con campos electromagnéticos	ANOVA y prueba de rangos múltiples (Statgraphics 5.1Plus)	Contenido de almidón, proteína, fibra, grasa, morfología del almidón	El rendimiento de almidón se duplicó sin alterar sus propiedades	El tratamiento con campos electromagnéticos mejora significativamente la producción de almidón sin afectar su calidad	Suárez-Rivero et al., 2021 (41)

22	Comparison of the Nutritional, Physicochemical, Technological-Functional, and Structural Properties and Antioxidant Compounds of Corn Kernel Flours from Native Mexican Maize Cultivated in Jalisco Highlands	México	Harinas de grano de nueve accesiones de maíz nativo vs. maíz híbrido blanco	ANOVA, prueba de Kruskal-Wallis, PCA y HCA	Propiedades nutricionales, fisicoquímicas, tecnofuncionales, compuestos antioxidantes, almidón	Las harinas de maíz nativo mostraron mayor contenido proteico, funcionalidad y actividad antioxidante	Las harinas de maíz nativo tienen potencial para productos funcionales y nutracéuticos	Hernández-Villaseñor et al., 2025 (42)
23	Detection and Quantification of Corn Starch and Wheat Flour as Adulterants in Powdered Milk by Near- and Mid-Infrared Spectroscopy Coupled to Chemometric Routines	Colombia	Leche en polvo adulterada con almidón de maíz y harina de trigo (0-50% w/w)	Regresión por mínimos cuadrados parciales (PLSR)	Detección y cuantificación de adulterantes	RMSEP para NIR: 1.10% (almidón), 2.10% (harina); para MIR: 3.39% y 3.70% respectivamente	La espectroscopía NIR con quimiometría es una herramienta rápida, simple y no destructiva, mejor que MIR para detectar adulterantes; apta para uso portátil	Infante et al., 2025 (43)
24	Hybrid method for accurate starch estimation in adulterated turmeric using Vis-NIR spectroscopy	India	Polvo de cúrcuma adulterado con almidón (0-50%)	Análisis espectral con MSC, SNV, SG; selección de características ETR; PCA; modelos apilados (KNN, DT, RF, LRC, LR)	Estimación y detección de almidón en cúrcuma adulterada, RMSEP, R_p^2	Mejor regresión: $r^2=0.999$, RMSE=0.206, RPD=73.73, RER=480.58; clasificación: F1=100%, MCC=1	El método híbrido basado en Vis-NIR con modelos apilados permite detección y cuantificación muy precisa y rápida del almidón en cúrcuma adulterada	Lanjewar et al., 2023 (44)
25	Detection and Identification of Starch and Flour Adulteration by Digital Colorimetry and Fourier-Transform Near-IR Spectroscopy	Rusia	Muestras de almidón y harina adulteradas	Análisis de componentes principales (PCA), análisis de conglomerados jerárquico (HCA)	Características colorimétricas RGB, espectros FT-NIR, patrones de clustering	Se identificaron patrones claros de adulteración; óptimas longitudes de onda para detección con LEDs UV e IR; confirmación de resultados con FT-NIR	La combinación de colorimetría digital y FT-NIR es eficaz para detectar y clasificar adulteraciones en almidón y harina de manera rápida y precisa	Amelin et al., 2024 (45)

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 4 presenta un resumen comparativo de estudios recientes que emplean espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR) y técnicas relacionadas para evaluar la calidad del maíz con el objetivo de producir almidón grado USP destinado a aplicaciones farmacéuticas. Se destacan diferentes enfoques metodológicos, desde modelos estadísticos multivariados tradicionales hasta algoritmos avanzados de inteligencia artificial, como redes neuronales y aprendizaje profundo. Estos métodos permiten una

caracterización precisa y no destructiva del contenido y la calidad del almidón, lo que facilita un control riguroso en la producción farmacéutica. Los resultados muestran altos coeficientes de determinación y bajos errores de predicción, indicando la efectividad y precisión de estas técnicas en la industria. Además, se resalta la evolución hacia sistemas portátiles y análisis en tiempo real, que mejoran la eficiencia y trazabilidad del proceso productivo.

3. Desarrollo y Discusión

1.1. Fundamentos en la espectroscopía NIR y modelos estadísticos asociados a esta

Principios de la espectroscopía NIR

La espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR, por sus siglas en inglés) es una técnica analítica que ha adquirido relevancia creciente en el análisis de calidad de productos agrícolas y farmacéuticos, debido a su rapidez, carácter no destructivo y aplicabilidad directa en procesos de producción (46). Esta técnica explora la región espectral comprendida entre 780 y 2500 nanómetros, correspondiente al infrarrojo cercano del espectro electromagnético. A diferencia del infrarrojo medio, que está relacionado principalmente con las vibraciones fundamentales de enlaces químicos, el NIR se basa en la absorción de radiación asociada a los sobretonos y combinaciones de estas vibraciones moleculares (47). Cuando la radiación NIR incide sobre una muestra, las moléculas con enlaces hidrógeno-carbono (C–H), oxígeno-hidrógeno (O–H), y nitrógeno-hidrógeno (N–H) presentan una respuesta característica debido a los estados vibracionales excitados (48). Estos estados no corresponden a las vibraciones fundamentales, sino a transiciones de mayor orden (como los primeros y segundos sobretonos), así como combinaciones de varias vibraciones que generan señales menos intensas, pero más específicas para distintos componentes químicos presentes en materiales complejos como el maíz (31).

La principal ventaja de esta técnica radica en su capacidad para analizar muestras sin necesidad de preparación química, evitando el uso de reactivos, reduciendo el tiempo de análisis y conservando la integridad de la muestra. Esta propiedad no destructiva resulta especialmente valiosa en el control de calidad de materias primas como el grano de maíz, destinadas a la producción de almidón grado farmacéutico conforme a los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) (49). Mediante la adquisición rápida de espectros NIR y el uso de modelos estadísticos multivariados, es posible estimar de manera simultánea y precisa variables clave como el contenido de humedad, almidón, proteínas e impurezas encontrados en el analito (50). En conjunto, la espectroscopía NIR se presenta como una herramienta útil para el monitoreo en línea y en tiempo real de procesos de escala industrial, contribuyendo significativamente a la trazabilidad de los datos, la eficiencia y cumplimiento normativo en la producción de excipientes de alta pureza como el almidón USP (49,50).

Los trabajos de los autores Jiang y Lu (2018) y Kar et al. (2019) señalan que la espectroscopía NIR se fundamenta en la absorción de radiación asociada a sobretonos y combinaciones de vibraciones moleculares de enlaces como C–H, O–H y N–H. Esta característica genera señales de menor intensidad, pero más específicas que las provenientes de las vibraciones típicas del infrarrojo medio, lo cual logra ser clave para el desarrollo de modelos de calibración más robustos orientados a la cuantificación precisa y reproducible de compuestos como es el almidón, proteínas y humedad en el maíz (21,27). Por su parte, estudios recientes de los autores Zhang et al. (2025) y Ekumah et al. (2025) destacan que los avances en el modelado multivariado —especialmente mediante métodos como la regresión por mínimos cuadrados parciales (PLS) y las máquinas de vectores soporte (SVM)— han aumentado la capacidad predictiva de los espectros NIR. Estas metodologías permiten manejar tanto la colinealidad como la alta dimensionalidad de los datos espectrales, integrando información química y estructural de forma más eficaz en el producto de análisis (29,40).

Asimismo, investigaciones como las que ejecutaron Wang et al. (2024) y Sitorus y Lapcharoensuk (2024) evidencian que la complejidad de los datos NIR ha motivado la incorporación de enfoques de aprendizaje profundo, en particular redes neuronales convolucionales (CNN), las cuales ofrecen la posibilidad de procesar espectros sin la necesidad de etapas previas de preprocesamiento o selección de variables (30,35). Este avance metodológico apunta hacia un análisis más automatizado y altamente preciso, aunque también plantea varios desafíos, como la necesidad de contar con grandes volúmenes de datos para entrenamiento y validación, una limitación importante en contextos con muestras escasas. Además, autores como Xu et al. (2023) y el autor ya mencionado anteriormente Jiang y Lu (2018) han propuesto la combinación de métodos híbridos como BiPLS-PCA-ELM o CC-PLSR-RBFNN, con el fin de optimizar simultáneamente la selección de variables relevantes y la capacidad de generalización de los modelos predictivos (21,32). Estas estrategias permiten abordar de manera más efectiva la reducción de dimensionalidad y la no linealidad, dos actores esenciales para garantizar la confiabilidad del análisis NIR en aplicaciones industriales y farmacéuticas.

Por último, como advierten los autores Fatemi et al. (2022), esta técnica también presenta limitaciones inherentes, especialmente en el análisis de componentes en concentraciones muy bajas o en forma de trazas, donde la sensibilidad del método puede no ser suficiente o efectiva (24). A esto se suman las observaciones de Cataltas y Tutuncu (2023), quienes hacen hincapié que las variables físicas de la muestra, como la granulometría, la densidad o el contenido de humedad superficial, pueden afectar la reproducibilidad y la exactitud de los resultados obtenidos (22). Dado lo anterior, se hace indispensable y de suma importancia la implementación de protocolos estrictos de muestreo y calibración, junto con el desarrollo de modelos adaptativos capaces de mitigar estos efectos.

En conclusión, la espectroscopía NIR representa una herramienta poderosa para el análisis cualitativo y cuantitativo de materiales agrícolas y farmacéuticos. Si bien sus principios físicos están bien establecidos, el éxito de su aplicación depende en gran medida del desarrollo continuo de técnicas de modelado estadístico y del manejo eficiente de grandes volúmenes de datos complejos. La literatura reciente refleja un equilibrio prometedor entre robustez metodológica y sensibilidad analítica, lo que proyecta a esta técnica como una plataforma de suma importancia para futuras aplicaciones automatizadas y de alta precisión, aunque no exenta de desafíos técnicos asociados a la naturaleza misma de la interacción luz-materia en el rango del infrarrojo cercano (21-45).

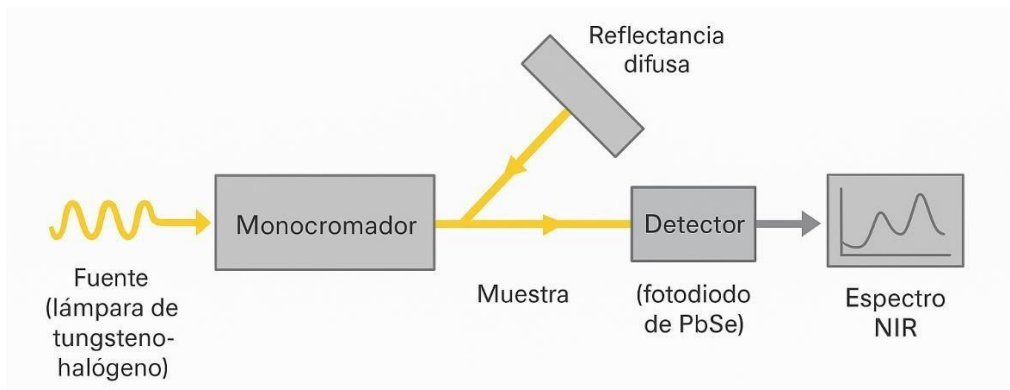
Funcionamiento básico del espectrómetro NIR

El espectrómetro de infrarrojo cercano es un instrumento analítico que tiene como principio la interacción de la radiación electromagnética en la región del infrarrojo cercano (en un rango aproximado de 780 y 2500 nm) con la muestra analizada. Su diseño incluye tres componentes esenciales: la fuente de radiación, el sistema óptico que guía la luz, y el detector que registra la señal resultante (51).

El proceso da inicio con una fuente de luz que emite radiación en la región NIR, típicamente una lámpara de tungsteno-halógeno debido a su estabilidad y amplio espectro. Esta radiación es dirigida a través del sistema óptico, que incluye lentes, espejos y filtros, hasta alcanzar la muestra. Al interactuar con la muestra, parte de la radiación es absorbida y parte es reflejada o transmitida, dependiendo del tipo de analito y su estado físico. La luz remanente es recolectada y dirigida hacia un detector, comúnmente un fotodiodo o un arreglo de detectores que convierten la señal óptica en una señal eléctrica que puede ser procesada y analizada (52). El análisis espectral se basa en la detección de bandas características de absorción que corresponden a vibraciones específicas de enlaces químicos dentro de los componentes de la muestra, tales como enlaces C-H, O-H y N-H. Estas bandas reflejan la composición química y, por ende, los parámetros de calidad del material analizado (53). Por ejemplo, la absorción en ciertas longitudes de onda puede correlacionarse con la cantidad de humedad, proteínas, almidón o lípidos presentes, permitiendo una cuantificación rápida y simultánea de estos componentes sin

necesidad de procedimientos destructivos o reactivos químicos (21,29). El espectrómetro NIR está diseñado para medir la absorción de radiación en la región del infrarrojo cercano, y su funcionamiento se basa en un sistema óptico compuesto por una fuente de luz, un monocromador o interferómetro, un portamuestras y un detector; combina la ingeniería óptica con el análisis químico para ofrecer una herramienta versátil en el control de calidad y caracterización de materiales, facilitando la obtención de información valiosa a partir del comportamiento espectral de la muestra.

A continuación, en la Figura 4 se presenta una ilustración general del espectrómetro NIR y su principio de funcionamiento, el cual ilustra los componentes esenciales del sistema fuente de radiación, monocromador, portamuestras y detector y describe cómo se lleva a cabo la interacción entre la radiación infrarroja cercana y la muestra analizada. Esta ilustración permite visualizar de manera clara el trayecto de la luz a través del sistema óptico y cómo se genera la señal espectral que posteriormente es procesada para obtener información química y estructural del material.



Fuente: Elaboración propia.

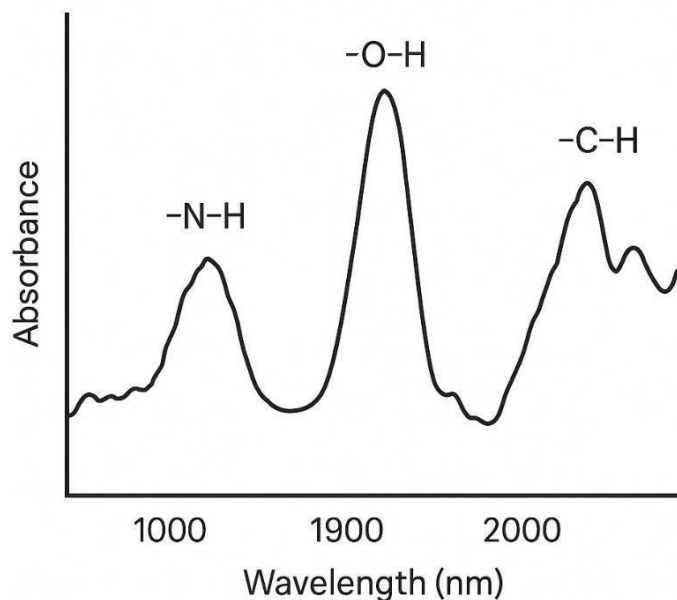
Figura 4. Esquema general del espectrómetro NIR y su principio de funcionamiento.

En una configuración típica, la fuente de radiación comúnmente una lámpara de tungsteno-halógeno emite luz en un amplio rango espectral; esta luz es dirigida hacia el monocromador, el cual selecciona longitudes de onda específicas que atraviesan la muestra. Al interactuar con los componentes moleculares del material, parte de la radiación es absorbida y otra parte transmitida o reflejada, dependiendo del modo de medición (transmitancia, reflectancia o difusancia). El detector, generalmente un fotodiodo de plomo sulfuro (PbS) o de plomo seleniuro (PbSe), recoge la señal resultante y la convierte en una señal eléctrica que posteriormente es digitalizada. Esta señal es procesada para generar el espectro NIR, una representación gráfica de la absorbancia o reflectancia en función de la longitud de onda (55,56). En aplicaciones de control de calidad del maíz y del almidón farmacéutico, la técnica se aplica frecuentemente en modo de reflectancia difusa, debido a la naturaleza opaca y heterogénea de estas muestras sólidas.

A continuación, la Figura 5 muestra un espectro típico obtenido a partir de muestras de maíz o almidón, en el que se observan bandas de absorción características asociadas con los enlaces O–H, C–H y N–H. En particular, las bandas alrededor de 1450 nm y 1940 nm están relacionadas con el contenido de humedad, mientras que las bandas entre 2100–2300 nm corresponden a las vibraciones combinadas del almidón y otras estructuras carbonadas complejas. Estas bandas permiten inferir propiedades físico-

químicas de la muestra mediante correlaciones estadísticas desarrolladas a partir de modelos calibrados

con métodos de referencia (57).



Fuente: Elaboración propia.

Figura 5. Representación gráfica de un espectro NIR típico del maíz y/o del almidón.

La interpretación del espectro NIR requiere de una adecuada comprensión del comportamiento vibracional de los compuestos presentes y del entorno físico de la muestra. Por ejemplo, variaciones en el contenido de humedad o de la proteína pueden alterar la intensidad o posición de ciertas bandas, lo que significa cambios detectables en el espectro. Este tipo de análisis permite realizar predicciones precisas sobre parámetros críticos en la calidad del maíz y del almidón grado USP, como la pureza, la proporción de los componentes y el cumplimiento de especificaciones farmacéuticas (58).

La comprensión de los principios básicos del espectrómetro NIR es de vital importancia para optimizar su aplicación en el análisis de calidad, como se observa en diversos estudios recientes que abordan tanto aspectos instrumentales como metodológicos. Jiang y Lu (2018) destacan la importancia de la configuración óptica, enfatizando la precisión en el diseño del camino óptico y la selección de la fuente y el detector, lo cual impacta directamente en la sensibilidad y reproducibilidad del análisis. Su enfoque en la combinación de técnicas PLSR con redes neuronales sugiere que un espectrómetro bien calibrado es esencial para extraer información química precisa (21). Fatemi et al. (2022) profundizan en la sensibilidad del detector y la influencia de las características físicas de la muestra, haciendo énfasis en que la interacción luz-muestra no solo depende de las propiedades químicas intrínsecas, sino también de factores como tamaño de la partícula y humedad superficial. Estos aspectos pueden causar variaciones en el espectro, lo que exige un control riguroso durante la medición y un preprocesamiento adecuado para obtener resultados confiables (24).

El trabajo de Zhang et al. (2025) aporta una perspectiva interesante al introducir técnicas avanzadas de selección de variables y modelos combinados como SiPLS-CARS-SVM, que ayudan a optimizar la extracción de información espectral relevante del espectrómetro NIR, superando limitaciones derivadas de interferencias físicas y ruido espectral. Esto refleja que el rendimiento del espectrómetro no solo depende del hardware, sino también del procesamiento computacional que acompaña la adquisición de datos (29). Xu et al. (2023) presentan una integración de técnicas como BiPLS-PCA-ELM para mejorar la rapidez y precisión en la determinación de componentes, lo que subraya la necesidad de un equilibrio entre la configuración física del espectrómetro y los métodos estadísticos para maximizar el rendimiento analítico. Su enfoque resalta que el funcionamiento básico debe complementarse con herramientas que permitan manejar la alta dimensionalidad y complejidad de los datos espectrales (32).

Por otro lado, Ekumah et al. (2025) señalan que la sensibilidad y la capacidad de detección están condicionadas por la correcta calibración y eliminación de variables no informativas (UVE-SVM), aspecto directamente vinculado al diseño del sistema óptico y al detector del espectrómetro. Esto demuestra que las limitaciones físicas pueden ser en parte mitigadas mediante la optimización del análisis estadístico (40). Finalmente, investigaciones como las de Wang et al. (2024) y Sitorus & Lapcharoensuk (2024) muestran que los avances en modelos profundos, como CNNs, permiten aprovechar al máximo el espectro obtenido sin necesidad de preprocesamientos extensos o selección manual de variables, lo que implica que el funcionamiento básico del espectrómetro debe ir acompañado de una innovación constante en los métodos de análisis para mejorar la exactitud y robustez en aplicaciones reales (30,35).

En conclusión, los artículos revisados evidencian que el funcionamiento básico del espectrómetro NIR abarca una compleja interacción entre la configuración física del sistema incluyendo fuente, detector y óptica y las estrategias de modelado y procesamiento de datos. Mientras que la instrumentación define el potencial de sensibilidad y resolución espectral, el avance en algoritmos y calibraciones robustas es crucial para superar las limitaciones impuestas por las variaciones físicas de la muestra y mejorar la aplicabilidad en el control de calidad de materias primas como el maíz para almidón farmacéutico (21,45).

Modelos estadísticos y multivariados aplicados en NIR

La espectroscopía NIR logra obtener información de la composición a partir de los espectros obtenidos en muestras intactas, siendo fundamental su aplicabilidad con modelos estadísticos y multivariados que traduzcan los datos espectrales en resultados cuantificables y confiables (59).

Entre los modelos más empleados para el tratamiento e interpretación de datos espectrales se encuentran la regresión por mínimos cuadrados parciales (PLS, *Partial Least Squares*) y la regresión por componentes principales (PCR, *Principal Component Regression*). El modelo PLS es ampliamente valorado por su capacidad para tratar colinealidades entre variables independientes y dependientes, optimizando la predicción de concentraciones de componentes específicos como humedad, almidón, proteína o lípidos. Por otra parte, la PCR permite reducir la dimensionalidad de los datos espectrales mediante análisis de componentes principales antes de aplicar una regresión lineal, lo que facilita la modelación de señales complejas en alimentos y productos derivados (60,61). Estos modelos son importantes para garantizar la calidad del maíz como materia prima en procesos farmacéuticos, donde los estándares USP exigen una rigurosa caracterización del almidón en términos de su pureza, contenido de humedad y presencia de impurezas orgánicas o inorgánicas. Al integrar NIR con técnicas multivariadas, es posible realizar controles en línea durante la molienda seca o húmeda del grano, asegurando la estandarización y cumplimiento de especificaciones críticas sin recurrir a métodos destructivos o largos tiempos de análisis (62).

En el ámbito alimentario y farmacéutico, estos enfoques han demostrado su utilidad en el control de calidad, identificación de lotes adulterados, predicción de parámetros funcionales, e incluso en estudios de trazabilidad. Además, la robustez de los modelos puede mejorarse con técnicas complementarias como la validación cruzada, la selección de variables por algoritmos de regresión adaptativa (SPA, GA), o mediante calibraciones externas para aumentar la transferibilidad entre equipos (63).

En la Tabla 5 se presenta un resumen comparativo de los principales modelos estadísticos utilizados en espectroscopía NIR, incluyendo sus características más importantes y las aplicaciones comunes en matrices alimentarias y farmacéuticas.

Tabla 5. Modelos estadísticos y de aprendizaje usados en espectroscopía NIR: características, aplicaciones frecuentes y referencias representativas.

Modelo / Técnica	Características Principales	Aplicaciones Frecuentes	Referencias
PLS (Partial Least Squares)	Maneja alta colinealidad, buena capacidad predictiva, selección avanzada de variables	Cuantificación de almidón, humedad, proteína en maíz; detección y cuantificación de adulterantes en alimentos	(21,24-26,38,43)
PLS-DA (Partial Least Squares DA)	Clasificación supervisada; rápida diferenciación entre clases con espectros NIR	Detección rápida de viabilidad de semillas de maíz, clasificación de calidad	(31,37)
BiPLS-PCA-ELM (Modelo combinado)	Selección por intervalos (BiPLS), reducción de dimensionalidad (PCA), regresión rápida no lineal (ELM)	Determinación rápida y precisa de humedad, proteína, aceite y almidón en maíz	(32)
PCR (Principal Component Regression)	Reduce dimensionalidad combinando PCA y regresión lineal	Clasificación de calidad, detección de adulteraciones	(22,28)
MLR (Multiple Linear Regression)	Modelo simple, requiere variables independientes no correlacionadas	Modelos simples con pocas variables, cuantificación básica	(22)
ANN (Artificial Neural Networks)	Modela relaciones no lineales complejas; adaptable a datos multidimensionales	Predicción de propiedades funcionales y químicas, clasificación	(23,29,30,35)
SVM (Support Vector Machines)	Alta precisión en clasificación supervisada, buen manejo de datos complejos	Diferenciación de variedades, control de calidad farmacéutica y alimentaria; clasificación de polvos alimenticios	(29,36,40)
CC-PLSR-RBFNN (Modelo combinado)	Combina correlación por coeficiente, PLSR y redes neuronales con función base radial	Determinación rápida y precisa de almidón en maíz	(21)
1D Convolutional Autoencoder + MLR	Reducción automática de dimensionalidad y extracción de características latentes	Análisis de proteína, almidón, aceite y humedad en granos	(22)
PCA (Principal Component Analysis)	Extracción de variables principales para reducir ruido y dimensionalidad	Exploración y monitoreo de cambios en almidones durante procesos biológicos	(27,28,36,42)

SiPLS-CARS-SVM (Modelos combinados)	Selección avanzada de variables representativas y modelado con SVM para mejor rendimiento predictivo	Predicción de humedad, aceite, proteína y almidón en maíz	(29)
CNN (Convolutional Neural Network)	Modelo profundo que procesa espectroscopía sin necesidad de preprocesamiento o selección explícita de variables	Clasificación de tipos de almidón con alta precisión	(30,35)
Deep Learning (CNN, ResNet, GoogleNet)	Redes profundas, alta capacidad para detectar adulteración en espectros NIR con robustez y alta precisión	Predicción de adulteración en leche de coco con almidón y almidón de tapioca	(35)
PCADA + SIMCA (Modelos combinados)	Análisis de componentes principales y clasificación con métodos de análisis de similitud	Autenticación y detección de adulteración en polvos como cúrcuma	(37)
UVE-SVM (Eliminación de Variables No Informativas - SVM)	Selección de variables relevante y clasificación de alta precisión	Predicción no destructiva y clasificación de fuerza de gel en almidón modificado con etanol	(40)

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con la literatura estudiada, el modelo Partial Least Squares (PLS) se ha consolidado como la herramienta más eficaz para la cuantificación precisa de componentes clave como almidón, humedad y proteína en maíz, así como para la detección de adulterantes en productos alimenticios. Su principal fortaleza radica en la capacidad para gestionar alta colinealidad entre variables y realizar una selección eficiente de las más relevantes para el modelo. No obstante, diversos autores advierten que la naturaleza lineal de PLS puede restringir su aplicabilidad en sistemas caracterizados por relaciones no lineales complejas, lo que ha motivado en la exploración e investigación de enfoques más avanzados y adaptativos (21,24-27,43). En este sentido, se ha reportado un gran aumento en la incorporación de técnicas de aprendizaje profundo como redes neuronales artificiales (ANN) y arquitecturas avanzadas de deep learning, entre ellas CNN, ResNet y GoogleNet. Estos modelos permiten capturar con mayor precisión relaciones no lineales y multidimensionales, facilitando la predicción de propiedades funcionales y químicas, así como la identificación de adulteraciones, sin la necesidad de procesos de pretratamiento extensivos. En particular, Wang et al. (2024) y Sitorus y Lapcharoensuk (2024) documentan un rendimiento sobresaliente de los modelos CNN en la clasificación de tipos de almidón, gracias a su capacidad para procesar directamente los espectros NIR, lo que reduce significativamente los tiempos de análisis y los riesgos de sesgo (23,29,30,35).

Por otro lado, Xu et al. (2023) proponen un enfoque híbrido mediante el modelo BiPLS-PCA-ELM, que combina selección por intervalos, reducción de dimensionalidad y regresión no lineal mediante máquinas de aprendizaje extremo, logrando una determinación eficiente y precisa de humedad, proteína, aceite y almidón en muestras de maíz. De manera complementaria, Jiang y Lu (2018) desarrollaron el modelo CC-PLSR-RBFNN, el cual integra correlación por coeficientes, regresión PLS y redes neuronales con funciones base radial, con resultados prometedores en la cuantificación rápida y precisa de almidón, optimizando así el rendimiento predictivo del sistema (21,32). Adicionalmente, diversos estudios han evidenciado la eficacia de métodos de clasificación supervisada como PLS-DA y máquinas de vectores de soporte (SVM) para diferenciar con alta precisión la calidad y viabilidad de

semillas y polvos alimenticios. Estos métodos han demostrado una notable capacidad para procesar y clasificar datos complejos en entornos alimentarios y farmacéuticos. Zhang et al. (2025) destacan particularmente la mejora significativa en la precisión de predicción al incorporar técnicas de selección de variables como SiPLS y CARS en combinación con modelos SVM, especialmente para la determinación de humedad, aceite, proteína y almidón en productos derivados del maíz (29,31,36,37,40).

La interpretación de datos espectrales complejos sigue dependiendo críticamente de técnicas que simplifican su dimensionalidad. Estudios actuales, como los de Kar et al. (2019) y Visnupriyan et al. (2024), demuestran cómo el Análisis de Componentes Principales (PCA), solo o combinado con métodos como SIMCA, es vital para rastrear cambios en compuestos durante procesos biológicos o para identificar adulterantes en productos en polvo como la cúrcuma. Estas herramientas han reforzado significativamente nuestra capacidad para interpretar datos y garantizar la calidad en los sectores alimentario y farmacéutico (27,28,36,37,42).

Esta evolución ha sido impulsada por la fusión de métodos estadísticos clásicos con algoritmos modernos de aprendizaje automático y profundo. Como resultado, la industria alimentaria ha experimentado una notable mejora en sus capacidades de análisis, clasificación y predicción. Este enfoque integrado no solo enriquece la caracterización de los componentes, sino que también agiliza y hace más efectiva la identificación de fraudes, con aplicaciones que van desde el control de calidad rutinario hasta la verificación de autenticidad.

Para el caso específico del maíz de uso farmacéutico, la estrategia que combina la espectroscopia NIR con el modelado multivariado se consolida como una solución moderna y confiable. Este enfoque asegura que el almidón USP producido cumpla con los estrictos requisitos regulatorios. Más allá del control de calidad, estos progresos son la base para implementar tecnologías de análisis en tiempo real y procesamiento continuo, que son esenciales en los rigurosos entornos de fabricación farmacéutica (21–41).

Ventajas y limitaciones de la espectroscopía NIR

La espectroscopía NIR se ha convertido en un pilar del análisis moderno, especialmente valiosa para los sectores alimentario y farmacéutico. Su atractivo radica en una combinación única de ventajas prácticas: ofrece resultados casi inmediatos, no daña las muestras y puede cuantificar varios componentes a la vez —desde humedad y almidón hasta proteína y aceite— sin necesidad de reactivos o preparaciones complejas (21,23,27,32). Esto no solo agiliza el control de calidad, sino que hace viable un monitoreo continuo en la línea de producción, una ventaja decisiva en industrias con normativas estrictas (30,35).

Eso sí, para aprovechar todo su potencial es crucial contar con calibraciones sólidas y modelos estadísticos minuciosamente validados. La confiabilidad de las predicciones por NIR está directamente supeditada a la solidez de los modelos multivariados y a un preprocesamiento espectral inteligente, que sepa limpiar las señales de ruido e interferencias (24,40). En la vanguardia metodológica, se están explorando con éxito estrategias como SiPLS-CARS-SVM y modelos híbridos que fusionan autoencoders convolucionales con regresión lineal, logrando así análisis más sensibles y adaptables a muestras diversas (22,29).

Pese a estos avances, la técnica no está exenta de limitaciones. Una de las más notorias es su escasa sensibilidad para detectar componentes en trazas, lo que limita su uso cuando se buscan impurezas o contaminantes a concentraciones ínfimas, algo común en farmacia y alimentación (25,36). Además, resulta muy susceptible a variaciones físicas de la muestra —tamaño de partícula, compactación, humedad superficial o temperatura—, lo que puede mermar la reproducibilidad e introducir distorsiones espectrales (24,26). Por ello, es vital controlar rigurosamente el muestreo, estandarizar la preparación y aplicar algoritmos de corrección especializados.

La variabilidad natural de materias primas como el maíz para almidón farmacéutico añade otra capa de complejidad. La robustez de los modelos predictivos depende en gran medida de que los conjuntos de calibración reflejen fielmente esa diversidad (32,37), lo que exige un esfuerzo continuo en la creación y mantenimiento de bibliotecas espectrales amplias y representativas.

La incorporación de técnicas de machine learning y deep learning —como las redes neuronales convolucionales y los sistemas híbridos— está ayudando a superar muchas de las barreras tradicionales del NIR. Si bien estas herramientas elevan notablemente la precisión y flexibilidad del análisis, su implementación requiere una capacidad computacional y un conocimiento especializado que pueden ser prohibitivos en entornos con menos recursos (21,30).

En definitiva, la espectroscopía NIR destaca como un método ágil, no destructivo y multiparamétrico, idóneo para el control de calidad en agricultura y farmacia. No obstante, su éxito final dependerá de nuestra capacidad para construir modelos estadísticos robustos, diseñar calibraciones representativas y aplicar correcciones que contrarresten sus puntos débiles, asegurando así resultados consistentes en la práctica diaria.

3.2. Métodos primarios para calibración y análisis del maíz y almidón grado USP

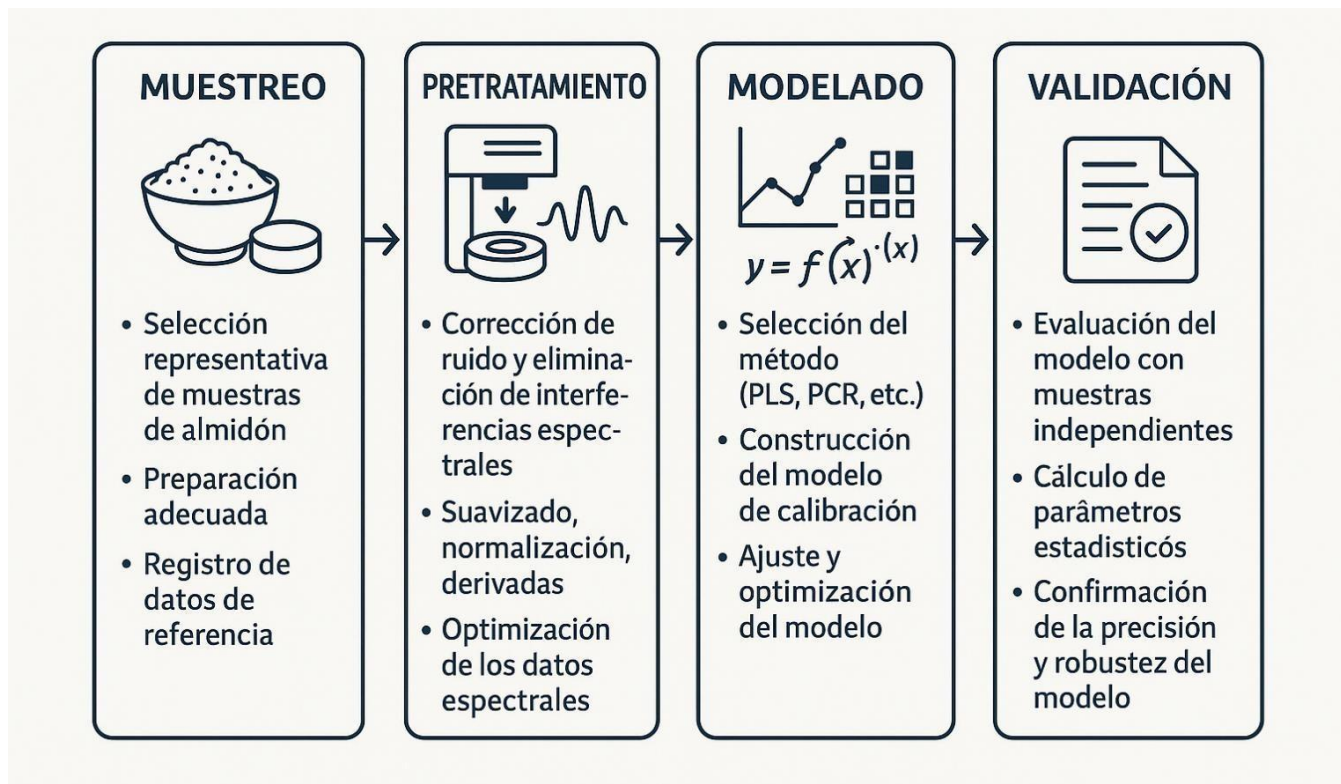
Proceso general de calibración y análisis NIR

El desarrollo de un modelo predictivo confiable mediante espectroscopía NIR sigue una secuencia metodológica bien definida, organizada en cuatro etapas interconectadas: muestreo, pretratamiento, modelado y validación (65).

Todo comienza con una cuidadosa selección de muestras, fase fundamental donde se busca capturar la diversidad y variabilidad propias del material a analizar. La representatividad de estas muestras determina en gran medida la capacidad del modelo para generalizar sus predicciones en situaciones reales (65,66). A continuación, los espectros crudos obtenidos son sometidos a un pretratamiento destinado a limpiar la señal. En esta fase se corrigen artefactos como la dispersión de la luz, las fluctuaciones en la línea base y el ruido instrumental, mediante técnicas de normalización, derivación, suavizado o MSC, con el fin de resaltar la información relevante para el análisis (65,67).

Con los datos depurados, se procede al modelado, donde algoritmos como PLS o PCA construyen la relación matemática entre los espectros y las propiedades de interés. La elección del método y la optimización de sus parámetros son clave para lograr un modelo con alto poder predictivo (65,68). El proceso se cierra con la validación, ya sea mediante validación cruzada o con un conjunto de muestras independiente. Esta etapa evalúa el rendimiento real del modelo a través de métricas como RMSEP, R^2 y sesgo, confirmando así su solidez y utilidad práctica (65,69).

La calibración del sistema de espectroscopía NIR constituye un procedimiento crítico para asegurar la exactitud y reproducibilidad de los análisis cuantitativos y cualitativos de las muestras. Este proceso abarca una serie de etapas sistematizadas que incluyen la adquisición de espectros, la selección y preprocesamiento de datos, el desarrollo del modelo calibrado y su validación estadística. A continuación, en la Figura 6 se presenta el proceso de calibración NIR, el cual detalla de manera secuencial y estructurada las fases necesarias para la obtención de un modelo robusto y confiable, permitiendo optimizar el desempeño analítico del sistema.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 6. Diagrama de flujo del proceso de calibración NIR.

En conjunto, estas etapas conforman un flujo metodológico sistemático para la calibración y análisis NIR, que garantiza que los resultados sean precisos y reproducibles, facilitando su implementación en diversas áreas como control de calidad, análisis agroalimentario y farmacéutico.

Métodos primarios de referencia en calibración NIR

En el contexto de la analítica instrumental, los métodos primarios de referencia son procedimientos cuantitativos cuyo resultado se expresa en unidades del Sistema Internacional (SI) sin necesidad de calibrarse mediante otro método analítico. Estos métodos se caracterizan por una alta exactitud, trazabilidad metrológica y reconocimiento internacional como estándares para la evaluación de propiedades fisicoquímicas (69). Su aplicación resulta esencial en la validación y calibración de técnicas indirectas como la espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR), la cual, aunque rápida y no destructiva, requiere de datos de referencia confiables para establecer correlaciones espectrales significativas (70).

En el proceso de la calibración de NIR, los métodos primarios se utilizan como punto comparativo para generar modelos predictivos robustos que puedan cuantificar parámetros químicos o físicos a partir de señales espectrales. Esto es particularmente relevante en matrices complejas como el maíz y el almidón grado USP, donde se necesita un control preciso de propiedades clave como la humedad, el contenido de proteínas, la concentración de almidón y la presencia de impurezas (69,70). Entre los métodos primarios comúnmente utilizados se encuentran técnicas físicas y químicas convencionales que, si bien pueden ser más laboriosas o destructivas, ofrecen una alta exactitud y trazabilidad metrológica. Para la determinación de humedad, el método de secado en horno (gravimétrico) continúa siendo el estándar,

al proporcionar mediciones directas basadas en la pérdida de masa por evaporación (71). En el análisis de proteínas, el método Kjeldahl se emplea ampliamente por su capacidad para cuantificar el nitrógeno total, permitiendo inferir el contenido proteico de muestras como granos de maíz (72). Por su parte, la polarimetría representa una técnica robusta para la determinación de almidón, especialmente en matrices purificadas como el almidón grado USP, mientras que otros ensayos químicos permiten la identificación de impurezas relevantes para criterios de calidad y cumplimiento regulatorio (73).

Estos métodos primarios se utilizan como referencia para el desarrollo de modelos de calibración NIR, permitiendo correlacionar las respuestas espectrales con concentraciones conocidas de analitos. La comparación entre los métodos tradicionales y la espectroscopía NIR revela que, aunque las técnicas convencionales presentan una mayor precisión y especificidad, su aplicación rutinaria implica mayores tiempos de análisis, consumo de reactivos y manejo de residuos. En contraste, el NIR permite la evaluación simultánea de múltiples parámetros sin destrucción de la muestra, con una velocidad significativamente mayor, aunque requiere de calibraciones periódicas y robustas frente a variaciones en la matriz (69-73).

A continuación, en la Tabla 6 se presentan los principales métodos primarios utilizados para la calibración de espectros NIR en maíz y almidón grado USP, incluyendo sus ventajas y desventajas en términos de precisión, aplicabilidad y tiempos de análisis.

Modelo primario, lo primero es calibrar el equipo, se logra con una correlación de datos espectrales adquiridos por el equipo NIR esto con los resultados adquiridos a partir de la metodología primaria. Luego se implementa un modelo matemático el cual predice nuestros parámetros que nos interesan a partir del espectro NIR. Este modelo de calibración nos puede predecir parámetros tales como viscosidad, humedad y granulometría.

Se realiza una relación entre la calibración y la validación, donde se hace un ajuste del modelo con los datos ya conocidos y la validación con el conjunto de muestras diferentes y así se puede validar la precisión y la robustez.

Luego se debe realizar las curvas de regresión con el propósito de hallar la relación entre el valor real y los resultados o valores del NIR. Y, se implementa el modelo así se puede obtener resultados y sin sesgos. Los espectros se procesan para mejorar la señal y se utilizan las derivadas, el modelo PLS o modelo multivariado para correlacionar los espectros con nuestros parámetros primarios.

En resumen, se toman muestras de almidón con diferencias en propiedades de viscosidad, humedad y granulometría, luego se realiza un análisis por métodos primarios, se toma como referencia la viscosidad, la humedad y la granulometría se toman estos resultados como patrón, luego se hace el análisis de NIR ósea espectros de la muestra sin manipulación. Dando como resultados los espectros del equipo NIR. Se realiza el preprocesamiento espectral, corrección base, derivadas y la eliminación del ruido.

Tabla 6. Métodos primarios para calibración NIR en maíz y almidón grado USP.

Parámetro	Método primario	Ventajas	Desventajas
Humedad	Secado en horno (gravimétrico)	Alta precisión; trazabilidad metrológica	Método lento; requiere equipo térmico; destructivo
Proteínas	Método Kjeldahl	Estándar de referencia internacional; adecuado para matrices complejas	Uso de reactivos corrosivos; largo tiempo de análisis

Almidón	Polarimetría	Específico para carbohidratos ópticamente activos; no requiere derivatización	Menos aplicable en matrices con múltiples interferencias ópticas
Impurezas	Ensayos químicos específicos (titulaciones, espectrofotometría UV, cromatografía)	Alta sensibilidad y especificidad para compuestos objetivo	Requiere validación individual por analito; uso de solventes y tiempo de preparación elevado

Fuente: Elaboración propia.

Este enfoque integrado entre métodos tradicionales y técnicas espectroscópicas permite una transición hacia un análisis más eficiente sin sacrificar la calidad analítica, siendo esencial para aplicaciones en control de calidad industrial y cumplimiento de normativas como las farmacopeas internacionales.

Calibración específica para almidón grado USP

El almidón grado USP, ampliamente empleado como excipiente en formulaciones farmacéuticas por su función como aglutinante, desintegrante o vehículo, requiere una caracterización rigurosa que garantice su conformidad con los estándares de calidad establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) (17). Dado lo anterior, la calibración específica de los parámetros críticos de calidad se convierte en un componente importante del control de materias primas, particularmente cuando se persigue la implementación de herramientas analíticas modernas como la espectroscopía NIR (74).

Los principales parámetros críticos a evaluar en el almidón grado USP incluyen la humedad, el pH, la viscosidad, el contenido de cenizas, la identificación botánica y la presencia de impurezas solubles e insolubles. La humedad, por ejemplo, logra afectar directamente la fluidez, compresibilidad y estabilidad del almidón durante la manufactura farmacéutica (75). Por otro lado, el pH en solución acuosa puede influir en la estabilidad de los principios activos con los que se formule. La viscosidad representa una propiedad clave para el comportamiento del almidón como aglutinante o suspensor, mientras que el contenido de cenizas totales y sulfatadas proporciona una indicación del nivel de impurezas inorgánicas residuales (75,76). En este escenario, la espectroscopía NIR se ha consolidado como una técnica auxiliar rápida y no destructiva, que permite realizar análisis cuantitativos y cualitativos con mínima preparación de muestra. Su aplicación en la caracterización del almidón permite estimar, mediante modelos multivariados previamente calibrados, varios parámetros críticos en simultáneo (77). Esta capacidad de análisis en tiempo real favorece el monitoreo de procesos bajo el enfoque de control de calidad por diseño (QbD) y apoya la implementación de estrategias PAT (Process Analytical Technology), alineadas con las directrices de la FDA y la ICH (76-78).

Sin embargo, el uso de NIR como técnica alternativa en la evaluación del almidón grado USP exige una validación robusta frente a los métodos oficiales descritos en la farmacopea. Esta validación debe demostrar equivalencia analítica en términos de exactitud, precisión, especificidad, linealidad, intervalo y robustez, conforme a lo establecido en la USP <1225> y las guías ICH Q2(R1). Además, deben considerarse aspectos regulatorios como la trazabilidad de las muestras de calibración, la representatividad estadística del conjunto de datos y la verificación periódica de los modelos quimiométricos utilizados. Solamente tras superar estos requisitos puede la técnica NIR ser aceptada como método alternativo o complementario dentro de un entorno regulado (17,79). En conclusión, la calibración específica del almidón grado USP, apoyada en tecnologías analíticas avanzadas como NIR, ofrece una vía eficiente para garantizar la calidad de este excipiente crítico. No obstante, su implementación debe estar respaldada por una validación rigurosa y un cumplimiento estricto de los lineamientos regulatorios, asegurando así su aceptabilidad en el contexto farmacéutico internacional.

3.3. Parámetros Cualitativos y Cuantitativos en el Análisis de Maíz y Almidón USP

Parámetros de calidad evaluados con NIR

En el caso del maíz y su derivado procesado, el almidón grado USP; esta técnica permite la caracterización eficiente de atributos cuantitativos como cualitativos, contribuyendo altamente en el aseguramiento de la calidad en las cadenas agroindustriales y farmacéuticas.

En cuanto a los parámetros cuantitativos, la NIR ha sido ampliamente utilizada para estimar el contenido de humedad, almidón, proteínas y lípidos presentes en la materia prima. Estos componentes tienen un impacto directo sobre la funcionalidad tecnológica del almidón en las formulaciones farmacéuticas, así como en su estabilidad durante el almacenamiento. La humedad, por ejemplo, puede alterar la fluidez y compresibilidad del polvo, mientras que el contenido de proteínas y lípidos puede influir en la interacción con otros excipientes o principios activos (80). En paralelo, los parámetros cualitativos también pueden ser abordados mediante NIR a través de modelos quimiométricos adecuados. Características como el color, la textura, la granulometría y la apariencia física del almidón constituyen criterios clave de aceptación en los estándares de calidad. Estos atributos visuales y físicos, aunque tradicionalmente evaluados por inspección manual o instrumental convencional, pueden ser reconocidos e interpretados con precisión mediante análisis espectroscópico, mejorando la eficiencia del control de calidad y minimizando la variabilidad interanalista (34,80).

La integración de estos parámetros en un enfoque analítico basado en espectroscopía NIR permite avanzar hacia sistemas de control de calidad más robustos, predictivos y alineados con los principios de *Quality by Design* (QbD). A continuación, la Tabla 7 resume los principales parámetros cuantitativos y cualitativos evaluados mediante NIR que son relevantes en la caracterización del maíz y del almidón grado USP, destacando su aplicabilidad en el monitoreo en tiempo real y la estandarización del producto final (81).

Tabla 7. Parámetros cualitativos y cuantitativos relevantes en la calidad del maíz y almidón grado USP evaluados mediante espectroscopía NIR.

Tipo de parámetro	Parámetro evaluado	Unidad de medida	Aplicación/Importancia
Cuantitativo	Contenido de humedad	% (peso/peso)	Determina la estabilidad del producto y su susceptibilidad a contaminación microbiana
Cuantitativo	Contenido de almidón	% (peso/peso)	Especifica la pureza del producto y su eficacia como excipiente
Cuantitativo	Contenido de proteína	% (peso/peso)	Influye en las propiedades funcionales del almidón y su interacción con otros excipientes
Cuantitativo	Contenido de lípidos	% (peso/peso)	Puede afectar la fluidez, compresibilidad y estabilidad del almidón
Cualitativo	Color	Escala CIELAB o RGB	Indicador visual de homogeneidad, pureza y nivel de procesamiento
Cualitativo	Textura superficial	Descripción visual o índice numérico	Evalúa la regularidad superficial, útil en inspección física
Cualitativo	Granulometría	µm (micrómetros)	Afecta directamente la compresibilidad y disolución del excipiente

Cualitativo	Apariencia física	Observación descriptiva	Verifica la presencia de grumos, impurezas visibles o cambios físicos anómalos
-------------	-------------------	-------------------------	--

Fuente: Elaboración propia.

La sistematización de los parámetros cualitativos y cuantitativos evaluables mediante espectroscopía NIR, como se resume en la Tabla 7, evidencia el amplio potencial de esta técnica en el control de calidad del maíz y del almidón grado USP. Su capacidad para analizar simultáneamente atributos críticos, tanto composicionales como físicos, permite una evaluación integral del material, optimizando tiempos, reduciendo costos y minimizando la intervención humana, lo que se traduce en una mejor eficiencia. Además, su aplicación favorece la implementación de estrategias analíticas modernas dentro del marco regulatorio actual, asegurando la consistencia del producto final y contribuyendo al desarrollo de procesos más eficientes y trazables en la industria farmacéutica y alimentaria (34,80,81).

Estándares farmacéuticos aplicables al almidón grado USP

El almidón grado USP, utilizado como excipiente en una amplia gama de formulaciones farmacéuticas, debe cumplir con una serie de especificaciones rigurosas definidas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Estos estándares aseguran que el material cumpla funciones críticas como aglutinante, desintegrante o vehículo, sin comprometer la integridad del producto final. Entre los parámetros evaluados más relevantes se encuentran la viscosidad, la pérdida por secado y los ensayos de identificación, los cuales permiten verificar la conformidad con las características fisicoquímicas esperadas del excipiente (17,82,83).

La viscosidad medida en soluciones acuosas bajo condiciones normales, es un parámetro determinante que puede influir en el comportamiento reológico del almidón durante procesos de granulación, mezclado o compresión. Valores que estén fuera del rango especificado por la USP podrían indicar alteraciones en la estructura molecular del almidón, producto de degradación térmica, enzimática o contaminación cruzada. Por su parte, la pérdida por secado representa una estimación indirecta del contenido de humedad presente en el almidón, siendo un factor crítico en la estabilidad del excipiente y la prevención del crecimiento microbiano durante su almacenamiento (17,82). El análisis de identificación, que incluye ensayos cualitativos como la reacción con el yodo y evaluaciones microscópicas, permite confirmar la autenticidad botánica del almidón y descartar la presencia de materiales no conformes o adulteraciones. Adicionalmente, otros parámetros como el contenido de cenizas, el pH, la presencia de impurezas solubles e insolubles, así como la uniformidad de granulometría y apariencia física, son considerados esenciales dentro del perfil de calidad esperado (17,83).

A continuación, la Tabla 8 resume los principales estándares establecidos por la USP para el almidón farmacéutico, detallando los límites aceptables para cada uno de los parámetros críticos mencionados. Estos valores de referencia constituyen el eje de los programas de control de calidad en las industrias farmacéuticas que emplean este excipiente, permitiendo validar la consistencia del suministro y garantizar la reproducibilidad del producto terminado.

Tabla 8. Estándares y límites establecidos por USP para el almidón farmacéutico grado USP.

Parámetro	Método de evaluación	Límite según USP	Relevancia farmacéutica
-----------	----------------------	------------------	-------------------------

Viscosidad	USP <911>, método de viscosidad de pasta caliente	45–65 cps (1% en agua, a 75 °C)	Asegura comportamiento reológico y funcionalidad como aglutinante.
Pérdida por secado	USP <731>	Máx. 15.0%	Controla el contenido de humedad; previene degradación y microbios.
Identificación (reacción con yodo)	USP monografía específica del almidón	Coloración azul intensa	Verifica la presencia de almidón como polisacárido (amilosa).
pH (suspensión al 1%)	USP <791>	4.0–7.0	Evalúa acidez; importante para estabilidad del principio activo.
Cenizas totales	USP <281>	Máx. 0.6%	Controla contenido inorgánico; evita impurezas minerales.
Impurezas solubles en agua	USP monografía específica del almidón	Máx. 0.5%	Garantiza la pureza del excipiente.
Tamaño de partícula (tamiz No. 100)	USP <786>	Mín. 95% pasa el tamiz	Verifica granulometría uniforme para fluidez y mezcla homogénea.
Apariencia física	Inspección visual	Polvo blanco o blanco amarillento, inodoro	Indicador general de conformidad con estándares visuales.

Fuente: Elaboración propia.

Los estándares farmacéuticos establecidos por la USP para el almidón grado farmacéutico representan un marco técnico importante para asegurar la calidad, seguridad y funcionalidad del excipiente en productos farmacéuticos. La evaluación rigurosa de parámetros como la viscosidad, pérdida por secado, pH, contenido de cenizas y características físicas, entre otros, permite garantizar la consistencia entre lotes y la compatibilidad del almidón con los principios activos. Estos criterios, alineados con métodos oficiales validados, respaldan el cumplimiento normativo y la eficacia del control de calidad, constituyendo una herramienta indispensable para la industria farmacéutica en la formulación de medicamentos seguros y eficaces (17,82,83).

4. Conclusiones

La tecnología NIR se ha destacado por ser muy eficiente, con la ventaja que es una técnica no destructiva para la determinación rápida y precisa de la calidad del maíz y del almidón grado USP, concluyendo así con el propósito general de esta revisión bibliográfica. La técnica, combinada con modelos estadísticos avanzados como la regresión por mínimos cuadrados parciales (PLSR), redes neuronales artificiales y aprendizaje profundo, permite interpretar de manera fiable los datos espectrales para la caracterización y cuantificación de componentes clave.

En cuanto a la definición y comprensión de la espectroscopía NIR y sus modelos estadísticos, los estudios evidencian que estas herramientas son fundamentales para transformar la información espectral compleja en predicciones cuantitativas y cualitativas de alta precisión, lo que facilita su aplicación en la industria farmacéutica.

Teniendo en cuenta los métodos primarios utilizados para calibrar la espectroscopía NIR, la revisión muestra que la combinación de técnicas de calibración tradicional junto con algoritmos de selección de variables y optimización de modelos mejora significativamente la exactitud de las predicciones,

permitiendo controlar el proceso de producción del almidón grado USP con parámetros ajustados a las exigencias farmacéuticas.

Finalmente, la evaluación de parámetros cualitativos y cuantitativos mediante espectroscopía NIR ha demostrado ser eficaz para el monitoreo en el contenido de almidón, humedad, y otras propiedades relevantes, garantizando un control de calidad riguroso durante la producción. Esto confirma que la tecnología NIR puede ser aplicada con éxito para asegurar la pureza y consistencia del almidón USP, optimizando su uso en la industria farmacéutica.

En conclusión, la espectroscopía NIR, apoyada en modelos estadísticos robustos y métodos de calibración avanzados, representa una herramienta valiosa para mejorar la evaluación de calidad del maíz y el control del proceso de producción de almidón grado USP, favoreciendo así procesos más eficientes, confiables y compatibles con las normativas farmacéuticas.

5. Agradecimientos

Quisiera expresar mi más profundo agradecimiento a la Universidad Santiago de Cali por brindarme la oportunidad y los recursos necesarios para llevar a cabo esta monografía. Agradezco a Dios, por darme la fortaleza y la sabiduría para superar cada desafío, De manera especial agradezco a mi tutor, al docente, maestro y amigo Jorge Castillo, por su guía, apoyo constante y valiosas recomendaciones durante todo el proceso. A la doctora Julieth Orduña, por su gestión en la facultad. Finalmente, agradezco a mi familia, por su amor incondicional, comprensión y respaldo inquebrantable, que han sido fundamentales para alcanzar esta meta.

6. Conflicto de intereses

El autor manifiesta que no existen conflictos de interés con la realización de este estudio.

Referencias bibliográficas.

1. Kapoor, D. U., Pareek, A., Sharma, M., Prajapati, B. G., Suttiruengwong, S., & Sriamornsak, P. (2025). Exploring starch-based excipients in pharmaceutical formulations: Versatile applications and future perspectives. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 114727. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2025.114727>
2. Apeji, Y. E., Ali, A., Anyebe, S. N., Orugun, O. A., Olowosulu, A. K., & Oyi, A. R. (2019). Performance evaluation of maize starch as a multifunctional excipient in metronidazole tablet formulation. *Ars Pharmaceutica*, 60(3), 161-167. <https://doi.org/10.30827/ARS.V60I3.9289>
3. Garcia, M. A. V. T., Garcia, C. F., & Faraco, A. A. G. (2020). Pharmaceutical and biomedical applications of native and modified starch: a review. *Starch-Stärke*, 72(7-8), 1900270. <https://doi.org/10.1002/star.201900270>
4. Dai, L., Zhang, J., & Cheng, F. (2019). Effects of starches from different botanical sources and modification methods on physicochemical properties of starch-based edible films. *International journal of biological macromolecules*, 132, 897-905. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2019.03.197>
5. Basantes De La Calle, D. E., & Rodríguez Benavides, C. A. (2025). *Proyecto basado en el Standard del Project Management y guía del PMBOK® v6 y v7 del PMI® para la creación y comercialización de un sorbete proteico derivado de los babacos no comercializados en la venta directa de la hacienda "GALTEN"* [Tesis de maestría, Universidad de las Américas].

<http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/17480>

6. Li, X., Wu, Y., Duan, R., Yu, H., Liu, S., & Bao, Y. (2024). Research Progress in the Extraction, Structural Characteristics, Bioactivity, and Commercial Applications of Oat β -Glucan: A Review. *Foods*, 13(24), 4160. <https://doi.org/10.3390/foods13244160>
7. Huynh-Ba, K., & Moreton, R. C. (2025). Development of United States Pharmacopeia-National Formulary (USP–NF) Monographs and General Chapters. In *Specification of Drug Substances and Products* (pp. 185-204). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-13466-1.00035-0>
8. He, H. J., Wang, Y., Wang, Y., Al-Maqtari, Q. A., Liu, H., Zhang, M., & Ou, X. (2023). Towards rapidly quantifying and visualizing starch content of sweet potato [*Ipomoea batatas* (L.) Lam] based on NIR spectral and image data fusion. *International Journal of Biological Macromolecules*, 242, 124748. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2023.124748>
9. Metrohm AG. (2024). *Content uniformity test of pharmaceutical solid dosage forms using NIR spectroscopy* (Application Note AN-NIR-063). <https://www.metrohm.com/content/dam/metrohm/shared/documents/application-notes/an-n/NIR-063.pdf>
10. Bolsa Mercantil de Colombia. (2023). *Análisis de producto – Mercado del maíz*. [https://www.bolsamercantil.com.co/sites/default/files/2023-12/Analisis de producto Maiz 2023.pdf](https://www.bolsamercantil.com.co/sites/default/files/2023-12/Analisis%20de%20producto%20Maiz%202023.pdf)
11. Vanegas Ruiz, J. L. (2021). *Evaluación comparativa del cultivo de maíz en la producción, calidad nutritiva y degradabilidad ruminal*. Fondo Editorial de la Universidad Nacional Experimental Sur del Lago "Jesús María Semprúm". https://www.researchgate.net/publication/360227339_Evaluacion_comparativa_del_cultivo_de_maiz_en_la_produccion_calidad_nutritiva_y_degradabilidad_ruminalResearchGate
12. Mendoza-Galindo, L. F. (2018). *Derecho a la intimidad, privacidad y autorregulación informática en el ámbito de aplicación de la Ley 1581 de 2012* [Tesis de pregrado, Universidad Militar Nueva Granada]. <https://hdl.handle.net/10983/21011>
13. Congreso de Colombia. (1981). *Ley 23 de 1981*. https://www.mineducacion.gov.co/1780/articles-103905_archivo_pdf.pdf
14. Hernández Sagbini, F. (2019). *Protección a los derechos de autor en entornos digitales: análisis comparativo de la Ley 23 de 1982 y la Ley 1915 de 2018* [Tesis de pregrado, Universidad del Norte]. <http://hdl.handle.net/10584/12311>
15. Molina, D. R., & Rodríguez, L. U. (2018). *El fraude académico: una emergencia de la ética universitaria. La armonía entre la teoría y la práctica* [Tesis de maestría, Universidad Simón Bolívar]. <https://bonga.unisimon.edu.co/server/api/core/bitstreams/4d46c72d-a1e9-4294-8339-0cb00093383d/content>
16. Cárdenas Barreto, D., Castañeda González, L. Y., Rincón, C. G., Díaz, G. P., & Porras, M. I. (s.f.). *Programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico FAUNAD*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24514>
17. USP. (2025). Edición de USP–NF en español. Recuperado de: <https://www.usp.org/node/13706>

18. Jara Sastoque, L. S. (2024). *Fortalecimiento documental de los sistemas de gestión de la calidad, riesgos e inocuidad* [Trabajo de grado, Universidad Nacional de Colombia]. <https://hdl.handle.net/1992/74823>
19. Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & The PRISMA Group. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Medicine*, 6(7), e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
20. Hooper, E. J., Pandis, N., Cobourne, M. T., & Seehra, J. (2021). Methodological quality and risk of bias in orthodontic systematic reviews using AMSTAR and ROBIS. *European Journal of Orthodontics*, 43(5), 544-550. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjaa074>
21. Jiang, H., & Lu, J. (2018). Using an optimal CC-PLSR-RBFNN model and NIR spectroscopy for the starch content determination in corn. *Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy*, 196, 131–140. <https://doi.org/10.1016/j.saa.2018.02.017>
22. Cataltas, O., & Tutuncu, K. (2023). Detection of protein, starch, oil, and moisture content of corn kernels using one-dimensional convolutional autoencoder and near-infrared spectroscopy. *PeerJ Computer Science*, 9, e1266. <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.1266>
23. Liu, C., Huang, W., Yang, G., Wang, Q., Li, J., & Chen, L. (2020). Determination of starch content in single kernel using near-infrared hyperspectral images from two sides of corn seeds. *Infrared Physics & Technology*, 110, 103462. <https://doi.org/10.1016/j.infrared.2020.103462>
24. Fatemi, A., Singh, V., & Kamruzzaman, M. (2022). Identification of informative spectral ranges for predicting major chemical constituents in corn using NIR spectroscopy. *Food Chemistry*, 383, 132442. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2022.132442>
25. Mehmood, T. (2019). PLS modeling the starch contents of corn data measured through different NIR spectrometers. *International Journal of Food Engineering*, 5(2), 132–135. <https://doi.org/10.18178/ijfe.5.2.132-135>
26. Caballero-Agosto, E. R., Sierra-Vega, N. O., Rolon-Ocasio, Y., Hernandez-Rivera, S. P., Infante-Degró, R. A., Fontalvo-Gomez, M., ... & Infante-Castillo, R. (2024). Detection and quantification of corn starch and wheat flour as adulterants in milk powder by near- and mid-infrared spectroscopy coupled with chemometric routines. *Food Chemistry Advances*, 4, 100582. <https://doi.org/10.1016/j.focha.2023.100582>
27. Kar, S., Tudu, B., Jana, A., & Bandyopadhyay, R. (2019). FT-NIR spectroscopy coupled with multivariate analysis for detection of starch adulteration in turmeric powder. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 36(6), 863–875. <https://doi.org/10.1080/19440049.2019.1600746>
28. Visnupriyan, R., Flanagan, B. M., Harper, K. J., & Cozzolino, D. (2024). Near infrared spectroscopy combined with chemometrics as tool to monitor starch hydrolysis. *Carbohydrate Polymers*, 324, 121469. <https://doi.org/10.1016/j.carbpol.2023.121469>
29. Zhang, Z., Xu, P., Zhou, H., Peng, X., Qi, J., & Zhang, Y. (2025). Research on corn quality detection based on near-infrared spectroscopy. *Spectroscopy Letters*, 58(4), 394–403. <https://doi.org/10.1080/00387010.2024.2445691>

30. Wang, T., Xu, L., Lan, T., Deng, Z., Yun, Y. H., Zhai, C., & Qian, C. (2024). Nondestructive identification and classification of starch types based on multispectral techniques coupled with chemometrics. *Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy*, 311, 123976. <https://doi.org/10.1016/j.saa.2024.123976>
31. Qiu, G., Lü, E., Lu, H., Xu, S., Zeng, F., & Shui, Q. (2018). Single-kernel FT-NIR spectroscopy for detecting supersweet corn (*Zea mays* L. *saccharata* Sturt) seed viability with multivariate data analysis. *Sensors*, 18(4), 1010. <https://doi.org/10.3390/s18041010>
32. Xu, L., Liu, J., Wang, C., Li, Z., & Zhang, D. (2023). Rapid determination of the main components of corn based on near-infrared spectroscopy and a BiPLS-PCA-ELM model. *Applied Optics*, 62(11), 2756–2765. <https://doi.org/10.1364/AO.485099>
33. Cueva, S. F., Harper, M., Roth, G. W., Wells, H., Canale, C., Gallo, A., ... & Hristov, A. N. (2023). Effects of ensiling time on corn silage starch ruminal degradability evaluated in situ or in vitro. *Journal of Dairy Science*, 106(6), 3961–3974. <https://doi.org/10.3168/jds.2022-22817>
34. Pellacani, S., Borsari, M., Cocchi, M., D'Alessandro, A., Durante, C., Farioli, G., & Strani, L. (2023). Near infrared and UV-Visible spectroscopy coupled with chemometrics for the characterization of flours from different starch origins. *Chemosensors*, 12(1), 1. <https://doi.org/10.3390/chemosensors12010001>
35. Sitorus, A., & Lapcharoensuk, R. (2024). Exploring deep learning to predict coconut milk adulteration using FT-NIR and micro-NIR spectroscopy. *Sensors*, 24(7), 2362. <https://doi.org/10.3390/s24072362>
36. Mohamed, M. Y., Solihin, M. I., Astuti, W., Ang, C. K., & Zailah, W. (2019, November). Food powders classification using handheld near-infrared spectroscopy and support vector machine. *Journal of Physics: Conference Series*, 1367(1), 012029. IOP Publishing. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1367/1/012029>
37. Ranjan, R., Kumar, N., Kiranmayee, A. H., & Panchariya, P. C. (2021, March). Application of handheld NIR spectroscopy for detection of adulteration in turmeric powder. En *2021 7th International Conference on Advanced Computing and Communication Systems (ICACCS)* (Vol. 1, pp. 1238–1241). IEEE. <https://doi.org/10.1109/ICACCS51430.2021.9441790>
38. Simeone, M. L. F., Pimentel, M. A. G., Queiroz, V. A. V., Santos, F., Brito, A., Aquino, L. F. M., ... & Trindade, R. D. S. (2024). Portable near-infrared (NIR) spectroscopy and multivariate calibration for reliable quality control of maize and sorghum grain chemical composition. *Journal of Food Composition and Analysis*, 134, 106502. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2024.106502>
39. Zicarelli, F., Sarubbi, F., Iommelli, P., Grossi, M., Lotito, D., Tudisco, R., ... & Lombardi, P. (2023). Nutritional characteristics of corn silage produced in Campania region estimated by near infrared spectroscopy (NIRS). *Agronomy*, 13(3), 634. <https://doi.org/10.3390/agronomy13030634>
40. Ekumah, J. N., Adade, S. Y. S. S., Nunekpeku, X., Zhong, M., Sun, Y., Liang, Q., ... & Ren, X. (2025). Nondestructive prediction and classification of gel strength in ethanol-treated kudzu starch gels using near-infrared spectroscopy. *Food Chemistry*, 143357. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2025.143357>
41. Suárez-Rivero, D., Marin-Mahecha, O., Ortiz-Aguilar, J., Puentes, A. E., Suarez-Rivero, M., & Guzman-Hernandez, T. D. J. (2021). Incorporation of electromagnetic fields as an alternative

technology to increase starch production in corn crops. *Chemical Engineering Transactions*, 87, 121–126. <https://doi.org/10.3303/CET2187021>

42. Hernández-Villaseñor, L. A., Hernández-Estrada, S., Gómez-Rodríguez, V. M., Ramírez-Vega, H., Villagrán, Z., Ortega-Martínez, A., ... & Anaya-Esparza, L. M. (2025). Comparison of the nutritional, physicochemical, technological–functional, and structural properties and antioxidant compounds of corn kernel flours from native Mexican maize cultivated in Jalisco Highlands. *Crops*, 5(3), 26. <https://doi.org/10.3390/crops5030026>
43. Infante, R., Caballero, E. R., Sierra, N. O., Rolón, Y., Hernandez, S. P., Infante, R. A., ... & Pacheco, L. C. (2023). Detection and quantification of corn starch and wheat flour as adulterants in powdered milk by near- and mid-infrared spectroscopy coupled to chemometric routines. *SSRN*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4353466>
44. Lanjewar, M. G., Morajkar, P. P., & Parab, J. S. (2023). Hybrid method for accurate starch estimation in adulterated turmeric using Vis-NIR spectroscopy. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 40(9), 1131–1146. <https://doi.org/10.1080/19440049.2023.2241557>
45. Amelin, V. G., Emel'yanov, O. E., Shogah, Z. C., & Tret'yakov, A. V. (2024). Detection and identification of starch and flour adulteration by digital colorimetry and Fourier-transform near-IR spectroscopy. *Journal of Analytical Chemistry*, 79(11), 1515–1523. <https://doi.org/10.1134/S1061934824700916>
46. Mazega, A., Fortuny, M., Signori-Iamin, G., Aguado, R. J., Tarrés, Q., Santos, A. F., & Delgado-Aguilar, M. (2024). Near-infrared spectroscopy and multivariate analysis as real-time monitoring strategy of TEMPO-mediated oxidation of cellulose fibers from different feedstocks. *Cellulose*, 31(6), 3465–3482. <https://doi.org/10.1007/s10570-024-05824-w>
47. Beć, K. B., & Huck, C. W. (2019). Breakthrough potential in near-infrared spectroscopy: Spectra simulation. A review of recent developments. *Frontiers in Chemistry*, 7, 48. <https://doi.org/10.3389/fchem.2019.00048>
48. Sohn, S. I., Pandian, S., Oh, Y. J., Zaukuu, J. L. Z., Kang, H. J., Ryu, T. H., ... & Cho, B. K. (2021). An overview of near infrared spectroscopy and its applications in the detection of genetically modified organisms. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(18), 9940. <https://doi.org/10.3390/ijms22189940>
49. Zhang, J., Dai, L., Huang, Z., Gong, C., Chen, J., Xie, J., & Qu, M. (2025). Corn seed quality detection based on spectroscopy and its imaging technology: A review. *Agriculture*, 15(4), 390. <https://doi.org/10.3390/agriculture15040390>
50. Koyanagi, K., Ueno, A., Sasaki, T., & Otsuka, M. (2022). Real-time monitoring of critical quality attributes during high-shear wet granulation process by near-infrared spectroscopy: Effect of water addition and stirring speed on pharmaceutical properties of the granules. *Pharmaceuticals*, 15(7), 822. <https://doi.org/10.3390/ph15070822>
51. Zareef, M., Chen, Q., Hassan, M. M., Arslan, M., Hashim, M. M., Ahmad, W., ... & Agyekum, A. A. (2020). An overview on the applications of typical non-linear algorithms coupled with NIR spectroscopy in food analysis. *Food Engineering Reviews*, 12, 173–190. <https://doi.org/10.1007/s12393-020-09210-7>

52. Lee, H., Cho, S., Lim, J., Lee, A., Kim, G., Song, D. J., ... & Mo, C. (2023). Performance comparison of tungsten-halogen light and phosphor-converted NIR LED in soluble solid content estimation of apple. *Sensors*, 23(4), 1961. <https://doi.org/10.3390/s23041961>
53. Jiao, X., Guo, D., Zhang, X., Su, Y., Ma, R., Chen, L., ... & Xie, L. (2025). The application of near-infrared spectroscopy combined with chemometrics in the determination of the nutrient composition in Chinese *Cyperus esculentus* L. *Foods*, 14(3), 366. <https://doi.org/10.3390/foods14030366>
54. Yan, H., De Gea Neves, M., Noda, I., Guedes, G. M., Silva Ferreira, A. C., Pfeifer, F., ... & Siesler, H. W. (2023). Handheld near-infrared spectroscopy: State-of-the-art instrumentation and applications in material identification, food authentication, and environmental investigations. *Chemosensors*, 11(5), 272. <https://doi.org/10.3390/chemosensors11050272>
55. Wikipedia contributors. (2025). *Near-infrared spectroscopy*. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/wiki/Near-infrared_spectroscopy
56. Yang, Y., Zhang, H., Xue, Q., Tang, W., Gui, H., Duan, X., ... & Tang, J. (2025). High-performance near-infrared computational spectrometer enabled by finely-tuned PbS quantum dots. *Nano Research*, 18(5). <https://doi.org/10.26599/NR.2025.94907351>
57. Barbin, D. F., Valous, N. A., Dias, A. P., Camisa, J., Hirooka, E. Y., & Yamashita, F. (2015). VIS–NIR spectroscopy as a process analytical technology for compositional characterization of film biopolymers and correlation with their mechanical properties. *Materials Science and Engineering: C*, 56, 274–279. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2015.06.029>
58. Wu, X., Zeng, S., Fu, H., Wu, B., Zhou, H., & Dai, C. (2023). Determination of corn protein content using near-infrared spectroscopy combined with A-CARS-PLS. *Food Chemistry: X*, 18, 100666. <https://doi.org/10.1016/j.fochx.2023.100666>
59. Purwanto, A., & Sudargini, Y. (2021). Partial least squares structural equation modeling (PLS-SEM) analysis for social and management research: A literature review. *Journal of Industrial Engineering & Management Research*, 2(4), 114–123. <https://doi.org/10.7777/jiemr.v2i4.168>
60. Agarwal, A., Shah, D., Shen, D., & Song, D. (2019). On robustness of principal component regression. *Advances in Neural Information Processing Systems*, 32. https://proceedings.neurips.cc/paper_files/paper/2019/hash/923e325e16617477e457f6a468a2d6df-Abstract.html
61. Edwards, K., Manley, M., Hoffman, L. C., & Williams, P. J. (2021). Non-destructive spectroscopic and imaging techniques for the detection of processed meat fraud. *Foods*, 10(2), 448. <https://doi.org/10.3390/foods10020448>
62. Pasquini, C. (2018). Near infrared spectroscopy: A mature analytical technique with new perspectives—A review. *Analytica Chimica Acta*, 1026, 8–36. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2018.04.004>
63. Noviana, E., Indrayanto, G., & Rohman, A. (2022). Advances in fingerprint analysis for standardization and quality control of herbal medicines. *Frontiers in Pharmacology*, 13, 853023. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.853023>
64. Jiao, Y., Li, Z., Chen, X., & Fei, S. (2020). Preprocessing methods for near-infrared spectrum

calibration. *Journal of Chemometrics*, 34(11), e3306. <https://doi.org/10.1002/cem.3306>

65. Zhang, Z., Li, Y., Li, C., Wang, Z., & Chen, Y. (2022). Algorithm of stability-analysis-based feature selection for NIR calibration transfer. *Sensors*, 22(4), 1659. <https://doi.org/10.3390/s22041659>
66. Liu, Y., Chen, P., Xu, Y., Li, J., Liu, D., & Chu, X. (2024). Non-destructive spectroscopy assisted by machine learning for coal industrial analysis: Recent advances and future perspectives. *SSRN*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.5020324>
67. Urbas, S., Lovera, P., Daly, R., O’Riordan, A., Berry, D., & Gormley, I. C. (2024). Predicting milk traits from spectral data using Bayesian probabilistic partial least squares regression. *The Annals of Applied Statistics*, 18(4), 3486–3506. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2307.04457>
68. Bulska, E., & Lipiński, J. (2018). *Metrology in chemistry*. Springer. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-99206-8>
69. El-Azazy, M., El-Shafie, A. S., & Al-Saad, K. (2022). Application of infrared spectroscopy in the characterization of lignocellulosic biomasses utilized in wastewater treatment. En *Infrared Spectroscopy - Perspectives and Applications*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.108878>
70. Gutiérrez-León, F. A., Artos-García, R. B., & Portilla-Narvaez, A. R. (2023). Influencia del método de secado (horno con convección vs horno microondas), sobre la composición nutricional de diferentes forrajes. *Revista Politécnica*, 19(37), 111–118. <https://doi.org/10.33571/rpolitec.v19n37a8>
71. Bustamante Gavilanes, A. C., & Rendón Moran, M. (2022). *Validación del método Kjeldahl para determinación del contenido de proteína en harinas y derivados de cereales de origen andino (quinua y amaranto)* [Tesis de pregrado, ESPOL. FCNM]. <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/56481>
72. López Policarpio, O. F. G. (2020). *Determinación de la variación de la lectura de sacarosa por el método polarimétrico por presencia de diferentes concentraciones de dextrana en el jugo de caña* [Tesis de licenciatura, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <http://www.repositorio.usac.edu.gt/id/eprint/17322>
73. García, E. S. M. (2019). *Aplicación de la espectroscopía de resonancia magnética nuclear al análisis de embutidos* [Tesis de doctorado, Universidad de La Rioja]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=252733>
74. Oliva-Artega, M. D. M., Duque-Cifuentes, A. L., & García-Alzate, L. S. (2018). Caracterización fisicoquímica del cereal y almidón de Quinua *Chenopodium quinoa*. *Revista Ion*, 31(1), 25–29. <https://doi.org/10.18273/revion.v31n1-2018004>
75. Sánchez, S. S. C., López, W. E. R., & Rojas, M. P. R. (2020). Caracterización del almidón de sagú (*Canna indica*) fermentado para la implementación de procesos agroindustriales. *Revista Sistemas de Producción Agroecológicos*, 11(2), 23–51. <https://doi.org/10.22579/22484817.469>
76. Foo, W. C., Widjaja, E., Khong, Y. M., Gokhale, R., & Chan, S. Y. (2018). Application of miniaturized near-infrared spectroscopy for quality control of extemporaneous orodispersible films. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 150, 191–198. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2017.11.068>

77. Riveros Barrios, D. A. (2024). *Validación de proceso de fabricación prospectiva de un esteroide anabólico en forma farmacéutica inyectable* [Tesis de pregrado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales]. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/5651>
78. de Castro Lencastre, M. V. (2023). *Controlo da qualidade na indústria farmacêutica e biofarmacêutica* [Tesis de maestría, Universidade Católica Portuguesa]. <https://www.proquest.com/openview/181893ae28530ba55b909a3779bd9122/1?cbl=2026366&diss=y&pq-origsite=gscholar>
79. Ospino Villalba, K. S. (2023). *Desarrollo de sistemas instrumentales para el diagnóstico nutricional de plantas y suelos en campo* [Tesis de doctorado, Universidad Nacional de Colombia]. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/87051>
80. Ma, L., Liu, D., Du, C., Lin, L., Zhu, J., Huang, X., ... & Wu, Z. (2020). Novel NIR modeling design and assignment in process quality control of honeysuckle flower by QbD. *Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy*, 242, 118740. <https://doi.org/10.1016/j.saa.2020.118740>
81. United States Pharmacopeia. (2020). Corn starch monograph. En *USP 43–NF 38*. United States Pharmacopeial Convention. https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/harmonization/excipients/corn_starch.pdf
82. United States Pharmacopeia. (2020). General Chapter <731> Loss on drying. En *USP 43–NF 38*. United States Pharmacopeial Convention. <https://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/usp35/PDF/0317-0318%20%5B731%5D%20LOSS%20ON%20DRYING.pdf>