

	BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	Código Documento BAPT-0139
	PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	Versión 01

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Nº Análisis	Código	Nº Registro	Lote SAP	Lote Origen	Fecha Manufactura	Fecha Vencimiento
PT-0511/25	421437	F-19318	969847	969847	02/2025	02/2027
Tamaño de lote	Código Especificación y Metodología	Código Hoja de trabajo	Procedimiento muestreo	Fecha de inicio análisis	Fecha de término de análisis	
23.682 unidades	MAPT-0139 V01	HTPT-0139 V02	POS-CC-008	04/06/2025	06/06/2025	
Nombre solicitante	Dirección Solicitante			Nombre Fabricante	Dirección Fabricante	
Eurofarma Chile	Volcán Licancabur N°425, Edificio 2. Acceso Miraflores 9827- Pudahuel			Eurofarma Brasil	Rod. Castelo Branco, Km 35,6 Itapevi. Brasil	
Condiciones de Almacenamiento: Almacenado a no más de 30°C.						

RESULTADOS

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción	Comprimido recubierto, oblongo, de color blanco, ranurado	Comprimido recubierto, oblongo, de color blanco, ranurado
Identidad Paroxetina	a) El espectro IR obtenido con la solución muestra debe ser similar al obtenido con la solución estándar b) Tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la muestra debe corresponderse con el tiempo de retención del estándar, obtenido en la valoración	Positivo
a) Identidad A		Positivo
b) Identidad B		Positivo
Valoración de Paroxetina base	20,00 mg/comprimido 18,0 – 22,0 mg/comprimido (90,0 – 110,0% de lo declarado)	20,45 mg/ comprimido 102,2%
Peso promedio	Teórico: 313,5 mg ± 5% Límites: 297,82 – 329,18 mg	307,00 mg
Uniformidad de dosis (Uniformidad de contenido)	VA = ≤ 15	VA = 6
Disolución Aparato: tipo II USP, Medio: fluido gástrico simulado sin enzima, Vol.: 900 mL, Vel.: 60 rpm, T°: 37°C ± 0,5%	No menos de 80% (Q) de Paroxetina se disuelve en 60 minutos Criterio de aceptación, según USP	108%

	BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	Código Documento BAPT-0139
	PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	Versión 01

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Sustancias relacionadas 4-(4-fluorofenil)-3-hidroximetilpiperidina Impurezas individuales Total impurezas	Máximo 0,2% Máximo 0,2% Máximo 0,5%	0,0% 0,1% 0,1%
Material de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster Aluminio-PVC transparente incoloro más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado	*Cumple
Trazabilidad análisis microbiológico (Completar con N/A si no aplica)		N/A
OBSERVACIONES: *Realizado en IPT.		
CONCLUSIÓN Aprobado ☒ Rechazado ☐		
Analista: LUIS OLATE Control de Calidad EUROFARMA CHILE S.A. Firma: <i>LOA</i> Fecha: <i>06.06.25</i>		Jefe de Control de Calidad: <i>Anderson Camargo E.</i> Control de Calidad EUROFARMA CHILE S.A. Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>06.06.25</i>

Nombre Producto Terminado:	Paracetamol 20-g		
Código Producto Terminado:	42/427	Fecha Vence:	02/2023
Serie Producto Terminado:	969847	Nº Análisis:	PT-0511/23

Instrucciones: Completar con un tictet cada celda cuando cumpla, cuando no cumpla completar con una X, si no aplica completar con N/A

I).- DOCUMENTACIÓN INGRESO PRODUCTO TERMINADO IMPORTADO (Supervisor)

Documento	Conformidad
¿FORM-BI-001 "Formulario de Recepción de Productos Terminados e Insumos", completo y firmado?	/
Etiqueta Blanca de Recepción ¿Corresponde?	N/A
Certificado de Análisis del Proveedor Producto Importado ¿Corresponde?	/
¿Se encuentra el Packaging List?	N/A
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	ACE
Fecha Revisión o Verificación	06.06.23

II).- DOCUMENTACIÓN ANÁLISIS PRODUCTO GRANEL ó TERMINADO (Analista/Supervisor)

Documento	Conformidad	Verificación
¿El analista se registró en las bitácoras correspondientes?	/	/
¿Fecha de inicio y término son trazables entre hoja de trabajo analítico y boletín?	/	
¿La hoja de trabajo analítico incluye la compilación de todos los análisis internos, externos, microbiológicos u otros?	/	
¿Se encuentran identificados todos los estándares, reactivos y soluciones utilizadas?	/	
¿Se identifican todos los equipos e instrumentos utilizados, incluyendo su código?	/	
¿Se describe en Hoja de Trabajo Analítica todos los ensayos y límites de la Especificación con sus fórmulas y cálculos de cada ensayo?	/	
¿Los reportes se encuentran completos y firmados?	/	ACE
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	LOS	
Fecha Revisión o Verificación	06.06.23	

III).- CIERRE DOCUMENTACIÓN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO (Supervisor Jefe C. Calidad)

Documento	Conformidad	Verificación
¿La Hoja de Trabajo Analítico se encuentra revisada y firmada conforme?	/	/
¿Metodología de análisis utilizada es la vigente y se encuentra trazada con Boletín de Análisis y Hoja de Trabajo Analítico?	/	
¿Boletín de Análisis de Producto Terminado se encuentra completo y conforme a Especificación Vigente, Se incluyen los resultados de todos los análisis, incluyendo promedio y RSD cuando corresponda?	/	
¿El número de Análisis es trazable en Hoja de Trabajo Analítico y Boletín?	/	
¿Serie y Fecha de fabricación y vencimiento es trazable en Boletín de Análisis, Hoja de Trabajo Analítico, Certificado de Análisis del Proveedor (Este último cuando aplique)?	/	
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	LDA	ACE
Fecha Revisión o Verificación	06.06.23	06.06.23

IV.- DOCUMENTACIÓN INSPECCIÓN PRODUCTO TERMINADO (Supervisor/Jefe C.Calidad)

Documento	Conformidad	Verificación
¿Se encuentran los Controles Proceso Fabricación (FOR-CC-111) completos y firmados? (Sólo para Formas Farmacéuticas Sólidas)	☐ Peso/Aspecto? ☐ Dimensiones? ☐ Dureza? ☐ Friabilidad? ☐ Desintegración?	NA
¿Se encuentran los Controles Proceso de Envase 1ario y 2ario (FOR-CC-112) completos y firmados? (marque los que correspondan según FF)	FF Sólidas ☐ Blisteados? ☐ Estuchado? FF Líquidas ☐ Envasado? ☐ Etiquetado-Estuchado?	NA
¿Se encuentran los Boletines de Autorización de Procesos (FOR-CC-126) completos y firmados? (marque lo que corresponda)	☐ Comprimir? ☐ Recubrir? ☐ Envasar?	NA
¿El Boletín de Inspección de Producto Terminado se encuentra completo y firmado?	✓	
¿La contramuestra se encuentra retirada y corresponde en cantidad? N° de Caja: <u>362/L5</u>	✓	
En caso de que el Producto sea importado: Se encuentra el documento de Uso y disposición?	✓	
En caso de que el Producto tuviese No Conforme: ¿Se encuentra con su Formulario PNC (FOR-AC-106) completo, revisado y firmado?	NA	
¿Se encuentra con su Formulario Revisión PNC (FOR-AC-107), completo, revisado y firmado?	NA	
En caso de que el Producto se encuentre Rechazado: En caso de que el producto se encuentre rechazado. ¿Se encuentra la investigación realizada? Registrar el N°OOS <u>NA</u> Registrar el N° Desvío <u>NA</u>	NA	
Nombre Responsable de Revisar o Verificar (Iniciales)	LOH	ACE
Fecha Revisión o Verificación	06.06.25	06.06.25
Observaciones Generales: NA		

V) CIERRE DE DOCUMENTACIÓN (Jefe Control de Calidad)


Aprobado



Rechazado

Nombre y Firma



Eurofarma Chile S.A.

Fecha:

06.06.25

VI) HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA APROBACION	MOTIVO DEL CAMBIO
1	Agosto 2018	Elaboración del documento
2	Enero 2019	Actualización de Formato, se fusionan celdas y contenido
3	Septiembre 2019	Modificación de formulario por nuevos lineamientos, incorporación de historial.
4	Noviembre 2019	Se incorpora revisión de formularios de Controles Proceso y eliminación columna verificación documentación de Inspección Prod. Terminado
5	Febrero 2020	Se actualizan cargos de acuerdo a organigrama Se eliminan observaciones por Items Se elimina estado de aprobación por sistema y cantidad Se elimina FOR-CC-131 de Producto importado)

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT- 0139 (V 02) Página 1 de 12
	N° DE ANÁLISIS <i>PT-0511/25</i>	

ANÁLISIS PRODUCTO A GRANEL ☐ IMPORTADO ☒ ENVASADO ☐

FECHA RECEPCIÓN GRANEL <i>11/05/25</i>	CANTIDAD PARTIDA <i>23682</i>	TITULAR <i>Eurofarma</i>	FABRICADO POR <i>Eurofarma</i>	LOTE <i>969847</i>
N° REGISTRO ISP F-19318	FECHA MANUFACTURA <i>02/2025</i>	FECHA VENCIMIENTO <i>02/2027</i>		
CÓDIGO METODOLOGÍA Y ESPECIFICACIÓN MAPT-0139	VERSIÓN V01	FECHA INICIO ANÁLISIS <i>04.06.25</i>	FECHA TÉRMINO ANÁLISIS <i>06.06.25</i>	

CONTENIDO INFORME:			
☒ SI	☐ NO	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	N° Pág.: <i>12</i>
☐ SI	☐ NO	CROMATOGRAMAS HPLC	N° Pág.: <i>PD:12 / Día: 22 / Vol: Umi: 28</i>
☒ SI	☐ NO	HOJA DE CÁLCULO (PLANILLA EXCEL)	N° Pág.: <i>02</i>
EQUIPOS E INSTRUMENTOS			
☒ SI	☐ NO	MANTENCIÓN VIGENTE	
☒ SI	☐ NO	CALIBRACIÓN VIGENTE	
☒ SI	☐ NO	CALIFICACIÓN VIGENTE	

Observaciones: <i>R:01</i>

RESULTADO	☒ Cumple	☐ No Cumple
Desvío:	<i>NA</i>	OOS: <i>NA</i>

REVISADO POR:	<i>Anderson Camargo E.</i>
FIRMA /FECHA	<i>ACE 06/06/25</i>

Control de Calidad
Eurofarma Chile S.A.

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 2 de 12
	N° DE ANÁLISIS	<i>Pt-05/11/25</i>

CALCULOS / RESULTADOS (DILUCIONES, CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RESULTADOS, FIRMAS POR ENSAYOS)

1.- DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VISUAL):

Fecha: <i>04.06.25</i>	Criterio de aceptación: Comprimido recubierto, oblongo, de color blanco, ranurado.
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐ ANALISTA: <i>LOA</i>

2.- PESO PROMEDIO (BALANZA ANALÍTICA):

Fecha: <i>04.06.25</i>	Criterio de aceptación: Teórico: 313,5 mg $\pm$ 5% Entre 297,82 – 329,18 mg
------------------------	---

12:23	DC - 55	PARODOX	969347	02 P183	1 mg	7 mg	8 mg	1 mg	9 mg	5 mg	8 mg	4 mg	0 mg	4 mg	6 mg	1 mg	3 mg	7 mg	8 mg	3 mg	3 mg	0 mg	7 mg	4 mg	20 mg	00 mg	07 mg	00 mg	2.3 mg	2.3 mg	0.0 mg	9.9 mg
-------	---------	---------	--------	---------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------

Promedio (mg)	<i>307,00g</i>
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐ ANALISTA: <i>LOA</i>

3.- IDENTIDAD DE PAROXETINA (IR):

Fecha: <i>05.06.25</i>	Criterio de aceptación: Positivo
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐ ANALISTA: <i>LOA</i>

- Triturar aproximadamente *20* comprimidos hasta la obtención de polvo fino. Pesar analíticamente *1404* mg de polvo (equivalente a 90 mg de Paroxetina) y transferir a un matraz;
- Adicionar *100* mL de HCl 0,1 N y agitar por *1* hora (con ayuda de una barra magnética);
- Transferir la mezcla de un embudo de separación de 250mL y adicionar *4,5* mL de hidróxido de amonio, para tornar alcalina la solución;
- Agregar *100* mL de éter etílico en el embudo de separación y agitar por *2* minutos;
- Transferir la fase orgánica a tubos de centrifuga y centrifugar durante 10 minutos;
- Recombinar los extractos claros y adicionar *1* gota de agua desionizada y *0,5* mL de ácido clorhídrico.

REVISADO POR:

FIRMA / FECHA *ACE 06/06/25*

Operando firmatura LOA 05.06.25

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 3 de 12
	N° DE ANÁLISIS <u>Pt-0511/25</u>	

- Homogeneizar y dejar evaporar sobre corriente de nitrógeno hasta sequedad completa;
- Secar el residuo por 1 hora a 90 °C.

Váucher peso muestra:	Pesar
05.06.2025	15:49
ID balanzas	CC - 55
NOMBRE	PARADOX
LOTE	969847
LOA B02 P184	
1410.3 mg	

3.1- IDENTIDAD PAROXETINA (HPLC):

Fecha: <u>06.06.25</u>	Criterio de aceptación: Positivo
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐ ANALISTA: <u>LOA</u>

4.- VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO (HPLC):

Fecha: <u>05.06.25</u>	Criterio de aceptación: 20,00 mg/comprimido 18,0 – 22,0 mg/comp (90,0-110,0% de lo declarado).
------------------------	---

Soluciones, buffer y fase móvil

Preparación del buffer:

Preparar una mezcla de agua ultrapurificada 1000, ácido fosfórico 6 y trietilamina 3 en una porción (100:0,6:0,3)

Preparación de la fase móvil:

Preparar una mezcla de buffer 700 y acetonitrilo 300 en una porción (70:30). Homogeneizar, filtrar por membrana 0,45 µm y desgasificar.

REVISADO POR:	<u>A. Jorson Carrasco P.</u>
FIRMA /FECHA	<u>Ace 06/06/25</u>

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 4 de 12
	N° DE ANÁLISIS	PT-0511/25

Pesar 05.06.2025 11:31 ID balanzas CC - 55 NOMBRE PARADOX LOTE 969847 LOA B02 P184 1567.5 mg 1566.7 mg	Dilución Muestras 1567.5 g / 200 L MeOH → 5 L / 25 L MeOH 1566.7 g / 200 L MeOH → 5 L / 25 L MeOH
--	--

Váucher peso estándar Estándar 1: 5.Jun 2025 11:15 ID balanzas CC-79 Nombre PAROXETIN HCl Lote LRAD4389 N analisis STD VAL Usuario LOA B02 P35 4.008 mg 5.025 mg 5.987 mg	Dilución estándar 4.008 g / 50 L MeOH 5.025 g / 50 L MeOH 5.987 g / 50 L MeOH
---	---

Estándar Paroxetina	
Estándar : <i>Paroxetina HCl</i> Código : <i>P-30</i> Vence : <i>05.2027</i>	Lote : <i>LRAD4389</i> Potencia : <i>97.3%</i>

Resultado (Paroxetina) Criterio de aceptación: 20,00 mg/comprimido 18,0 – 22,0 mg/comp (90,0-110,0% de lo declarado).	20,0 mg/comp 20,45 mg/comp. 104,5% 102,2%
CUMPLE ☒ NO CUMPLE ☐	ANALISTA: <i>LOA</i>

REVISADO POR:

 FIRMA /FECHA *ACE 06/06/25*

Orden de cálculo LOA 06.06.25
Orden de cálculo LOA 06.06.25



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20 MG
(PAROXETINA)

HTPT-0139 (V01)
Página 5 de 12

N° DE ANÁLISIS

Pt-0511/25

4.1- ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre (API)	Área promedio	Platos (N) ≥ 750	RSD $\leq 2,0 \%$	Factor Cola $\leq 4,0$	Coefficiente de correlación $\leq 0,99$
	493818	2012			
Paroxetina	628890	1989	0,5	4,3	1,0
(STD calibración)	743808	1944	0,5	4,4	1,0

5.- UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (HPLC):

Fecha: 05.06.25

Criterio de aceptación:
VA ≤ 15

Soluciones, buffer y fase móvil

Utilizar las soluciones preparadas en la valoración

Váucher peso muestras

metodología no pide peso de muestras

Dilución Muestras

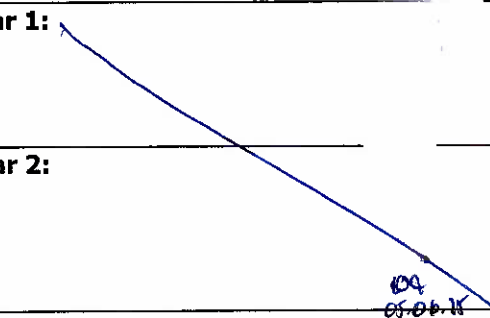
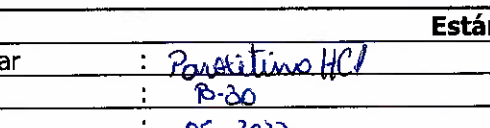
1 comp. + 50 mL (HCl: H₂O (7:100)) / 200 mL MeOH

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA ALE 06/06/25

Analista de Calidad
Eurofarma Chile S.A.

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 6 de 12
	N° DE ANÁLISIS 24-05/11/25	

Váucher peso estándar	Dilución estándar
Estándar 1: 	$5,008 \text{ g} / 10 \text{ mL H}_2\text{O} \rightarrow 2 \text{ mL} / 50 \text{ mL H}_2\text{O}$ Se utilizan los de valoración
Estándar 2: 	$2,631 \text{ g} / 10 \text{ mL H}_2\text{O} \rightarrow 2 \text{ mL} / 50 \text{ mL H}_2\text{O}$ Se utilizan los de valoración
Estándar 3: 	

Estándar Paroxetina	
Estándar : Paroxetina HCl	Lote : LPAD 4389
Código : P-20	Potencia : 97,3%
Vence : 05-2027	

Promedio Criterio de aceptación: $AV \leq 15$	6
CUMPLE ☒ NO CUMPLE ☐	ANALISTA: LO

5.1- ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre (API)	Área promedio	Platos (N) ≥ 750	RSD ≤ 2,0 %	Factor Cola ≤ 4,0	Coefficiente de correlación ≤ 0,99
Paroxetina	493718	1012	95	1,3	1,0
(STD calibración)	627790	1989	0,1	1,4	1,0
	743708	1974	0,5	1,4	1,0

REVISADO POR:

FIRMA / FECHA *ACE* 06/06/25

ANALISTA: *LO*
 LUIS ALFONSO CRISTIANI

06/06/25
06/06/25

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 7 de 12
	N° DE ANÁLISIS	<u>Pt-0511/25</u>

6.- DISOLUCIÓN:

Fecha: <u>05.06.25</u>	Criterio de aceptación: No menos de 80 % (Q) de Paroxetina se disuelve en 60 minutos. Criterio de Aceptación, según USP
------------------------	---

Soluciones, buffer y fase móvil: (Utilizar solución buffer y fase móvil, preparadas en la Valoración)

Preparación del buffer:

Preparar una mezcla de agua ultrapurificada 1000, ácido fosfórico 6 y trietilamina 3 en una porción (100:0,6:0,3)

Preparación de la fase móvil:

Preparar una mezcla de buffer 700 y acetonitrilo 300 en una porción (70:30). Homogeneizar, filtrar por membrana 0,45 µm y desgasificar.

Preparación del medio de disolución:

Disolver 12,084 g de Cloruro de Sodio en 42 mL del Ácido Clorhídrico concentrado y completar a 6000 mL con agua desionizada. Ajustar el pH a 1,2 (± 0,1) y homogeneizar.

Observación: Preparar al menos 6000 mL.

(Faint text from reverse side of page)	Dilución Muestras <u>1 comp. / 900-CL MD</u> <u>*vaucher Wall para MS</u>
(Faint text from reverse side of page)	(Faint text from reverse side of page)

EVISADO POR:

IRMA /FECHA ACE 06/06/25

(Faint text from reverse side of page)
 (Faint text from reverse side of page)
 (Faint text from reverse side of page)

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)		HTPT-0139 (V01) Página 8 de 12
	N° DE ANÁLISIS		PT-0511/25
Váucher peso estándar		Dilución estándar	
Estándar 1: 5.Jun 2025 12:33 ID balanzas CC-79 Nombre PAROXETINA HCl Lote LRAD4389 N analisis STD DIS		5.038 g / 10 mL MeOH → 2 L / 50 mL MD	
Estándar 2: Usuario LOA B02 P35 5.038 mg 7.631 mg		5.631 g / 10 mL MeOH → 2 L / 50 mL MD	
Estándar Paroxetina			
Estándar : Paroxetina HCl		Lote : LRAD 4389	
Código : P-30		Potencia : 97.3	
Vence : 05.2027			
Promedio (Paroxetina) Criterio de aceptación: No menos de 80 % (Q) de Paroxetina se disuelve en 60 minutos. Criterio de Aceptación, según USP		108 %	
CUMPLE ☒		NO CUMPLE ☐	
		ANALISTA: LOA	

6.1- ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre (API)	Área promedio	Platos (N) ≥ 750	RSD ≤ 2,0 %	Factor Cola ≤ 4,0	Coefficiente de correlación ≤ 0,99
Paroxetina (STD calibración)	512081 762360	1704 1638	0,2 0,3	0,9 0,9	1,0 1,0

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA ACE 06/06/25

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 9 de 12
	N° DE ANÁLISIS	<i>Pt-0511/25</i>

7.- SUSANCIAS RELACIONADAS:

Fecha: <i>04.06.25</i>	Criterio de aceptación: a) 4-(4-fluorofenil)-3- hidroximetilpiperidina b) Impurezas individuales c) Total impurezas	a) Máximo 0,2 % b) Máximo 0,2 % c) Máximo 0,5 %
------------------------	--	---

Soluciones, buffer y fase móvil

Preparación de Buffer pH 6,0:

Transferir 9,8 g de Ácido ortofosfórico a un vaso precipitado de 2000 mL, conteniendo 1600 mL de agua purificada. Ajustar el pH a 6,0 con solución de hidróxido de sodio 1M y completar el volumen de 2000 mL con agua ultrapurificada.

Homogeneizar, filtrar en membraba de 0,45 µm y desgasificar.

Preparación de la fase móvil A:

Preparar una solución de buffer 500 y acetonitrilo 500 (50:50)

Homogeneizar, filtrar en membrana de 0,45 µm y desgasificar

Preparación de la fase móvil (gradiente)

Proseguir de acuerdo con el gradiente descrito abajo:

Tiempo (minutos)	Fase móvil A (%)	Tampón pH 6,0 (%)	Elución
0 → 20	25 → 75	75 → 25	Gradiente Linear
20 → 30	75	25	Isocrático
30 → 35	75 → 25	25 → 75	Gradiente Linear
35 → 45	25	75	Isocrático

Váucher peso muestras ----- Pesar ----- 04.06.2025 15:00 ID balanzas CC - 55 NOMBRE PARADOX LOTE 969847 LOA B02 P183 783.2 mg	Dilución Muestras <i>783,2 g / 100 mL H₂O → 5 - L / 100 mL Buffer pH 6.0</i>
---	---

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA *ACE 06/06/25*

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 10 de 12
	N° DE ANÁLISIS	Pt-0511/25
Dilución estándar 1-L Sol. Muestra / 100-L FHA. → 1-L / 10-L FHA.		
Resultado: a) 4-(4-fluorofenil)-3- hidroximetilpiperidina b) Impurezas individuales c) Total impurezas		a) 0,0 % b) 0,0 % 0,1 % c) 0,0 % 0,1 %
CUMPLE ☒	NO CUMPLE ☐	ANALISTA: WA

7.1- ADECUACIÓN DEL SISTEMA

Nombre (API)	Área promedio	RSD ≤5,0 %
Bisoprolol fumarato (ST1) Paroxetina HCl	67581	1,2

$$\text{Imp. desconocido} = \frac{68451}{(67581 \times 10)} = 0,101287\% \approx 0,1\%$$

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA *ACE 06/06/25*

Bisoprolol fumarato WA 06.06.25
Bisoprolol fumarato WA 05.06.25
Bisoprolol fumarato WA 05.06.25



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO
PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20 MG
(PAROXETINA)

HTPT-0139 (V01)
Página 11 de 12

N° DE ANÁLISIS

Pt-0511/25

REGISTRO REACTIVOS, MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SOLUCIONES,
SOLUCIONES BUFFER Y FASE MOVIL

REACTIVOS	LOTE	FECHA CADUCIDAD
Agua purificada	MLA01-040625	05-06-25
Ácida clorhídrico	AC 2302 3909	30-06-28
Hidróxido de amonio	Z0540832	30-11-27
Éter etílico	K55555021	30-08-26
Ácido fosfórico	Z0850173	31-01-28
Trietilamina	23483401	05-2028
Acetonitrilo	I/B36730	30-04-27
Metanol	I/B66607	31-04-27
Cloruro de sodio	K54083909	31-04-27
Ácido ortofosforico	Z0850143	31-01-28
Hidróxido de sodio	MB2266298	30-04-27
Otros <u>NA</u>	<u>NA</u>	<u>NA</u>

MATERIALES	CÓDIGO
Filtro membrana 0,45 µm	0000408794
Columna Zorbax Eclipse XDB CN (250 x 4,6; 3,5 µm) o equivalente	Col-1555
Columna Zorbax Eclipse XDB C8 (50 x 4,6; 1,8 µm) o equivalente	Col-1050
Otros <u>NA</u>	

06-06-25

REVISADO POR:

FIRMA /FECHA acx 06/06/25

	HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO PARODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG (PAROXETINA)	HTPT-0139 (V01) Página 12 de 12
	N° DE ANÁLISIS	

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS	CÓDIGO / MODELO	BITACORA N°	PÁGINA
HPLC	HPLC-04	01	14
Balanza analítica	CC85 / CC79	02 / 02	183-184 / 25
Baño ultrasonido	CC-198	NA	NA
Disolutor	Diss-05	01	14
pHmetro	CC0003	02	41
Centrifuga	CC-142	01	15
Infrarrojo	CC-61	01	05
Estufa	CC-66	01	09
Otros NA	NA	NA	NA

REVISADO POR:	
FIRMA / FECHA ACE 06/06/25	



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\FASE MOVIL001-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:34:38 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:04:03 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: FASE MOVIL

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

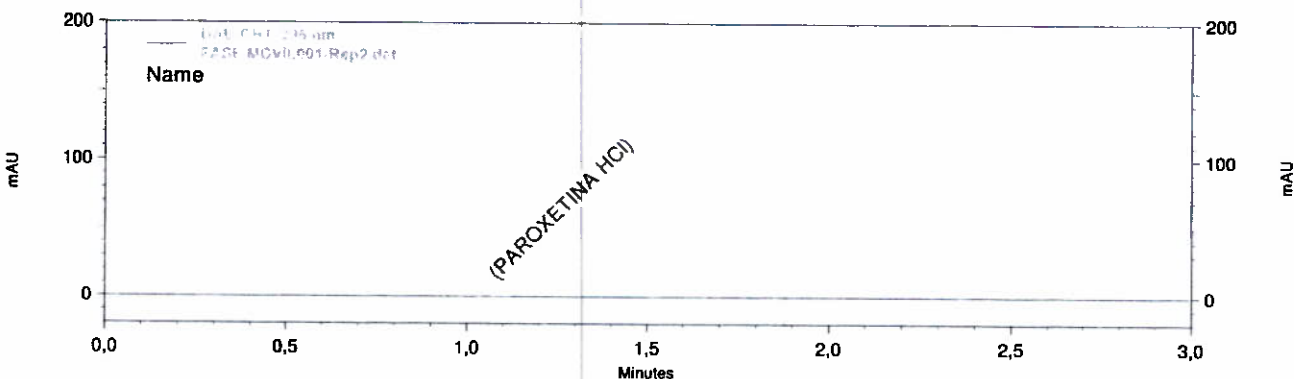
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295
nm Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
------	----------------	------	--------------------------	-----------



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\METANOL002.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:39:15 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:18 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: METANOL

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

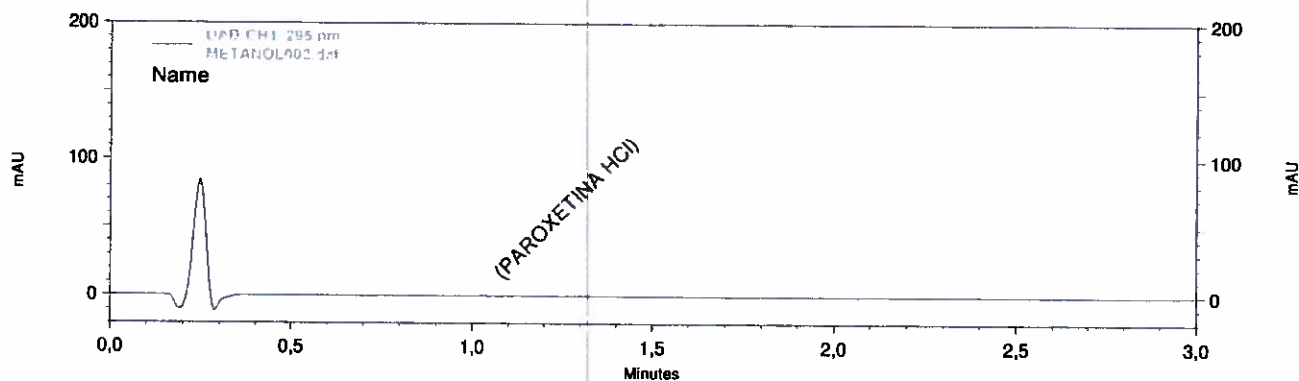
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295

nm Results

Channel

Name

Retention Time

Area

Theoretical
plates (USP)

Asymmetry



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1003-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:43:53 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:19 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

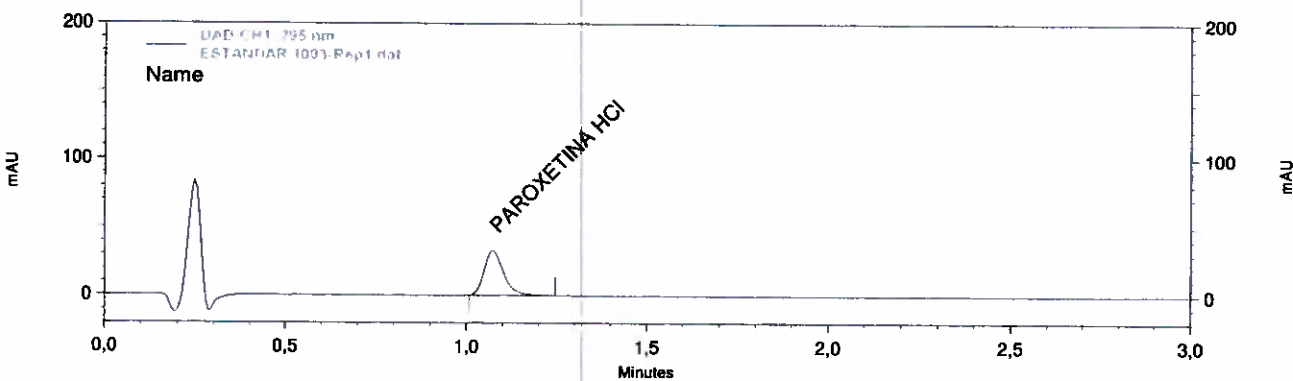
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	491085	1993	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1003-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:48:30 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:19 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

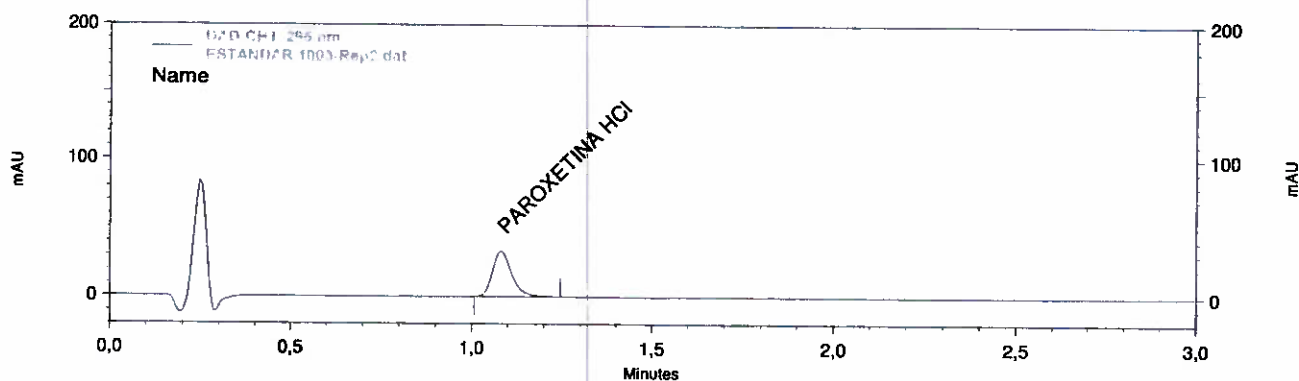
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	495497	2010	1,4



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1003-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:53:08 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:20 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

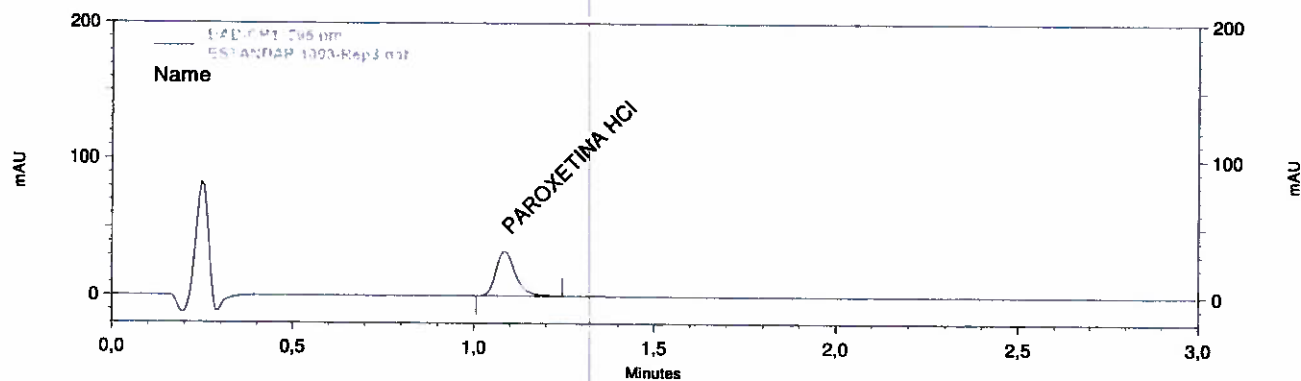
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	494573	2032	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

05



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2004-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 15:57:44 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:20 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

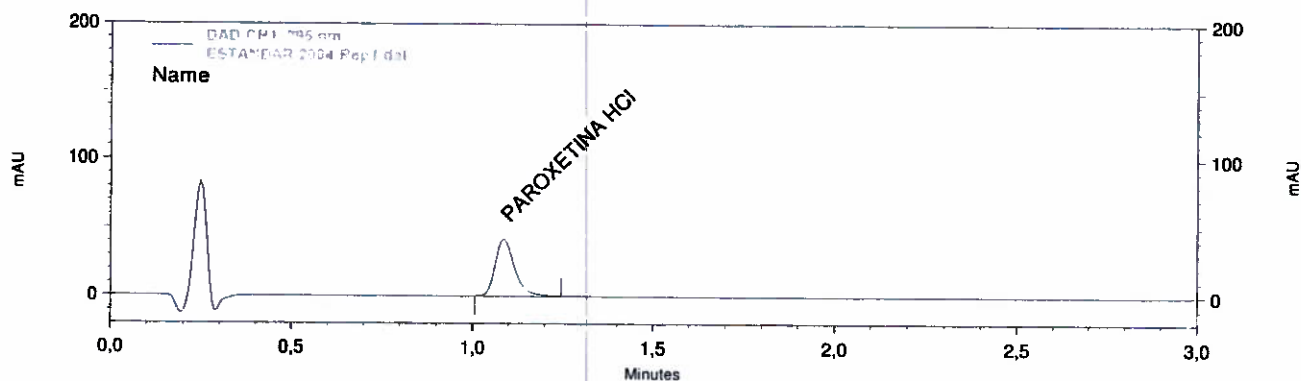
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results						
Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry	
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	627498	1980	1,3	

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2004-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:02:21 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:21 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

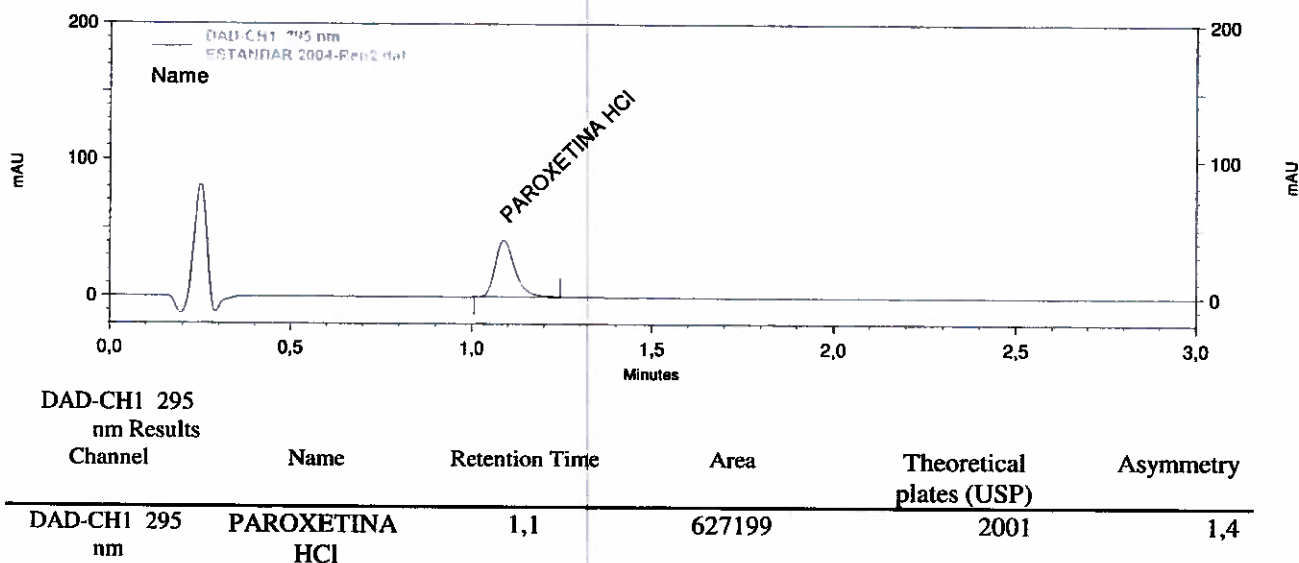
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2004-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:06:58 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:21 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

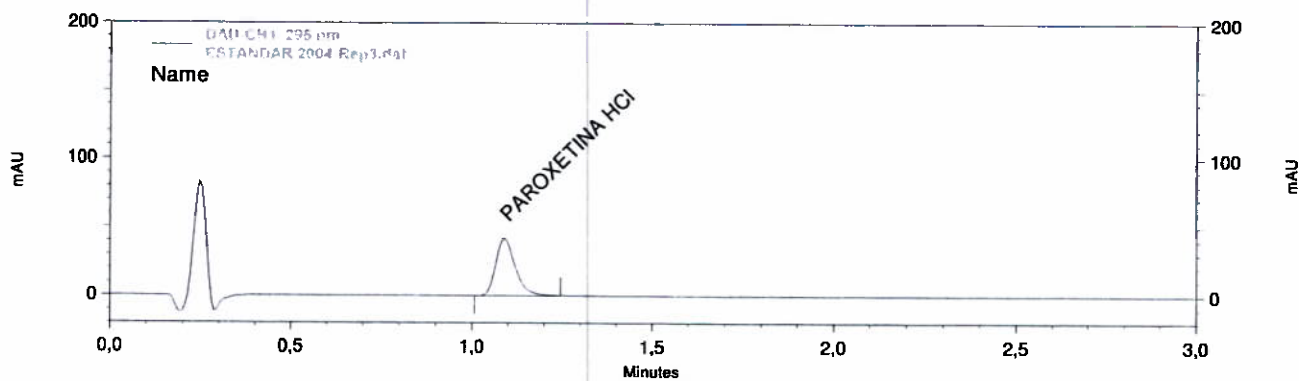
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	628673	1985	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 3005-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:11:34 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:22 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 3

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

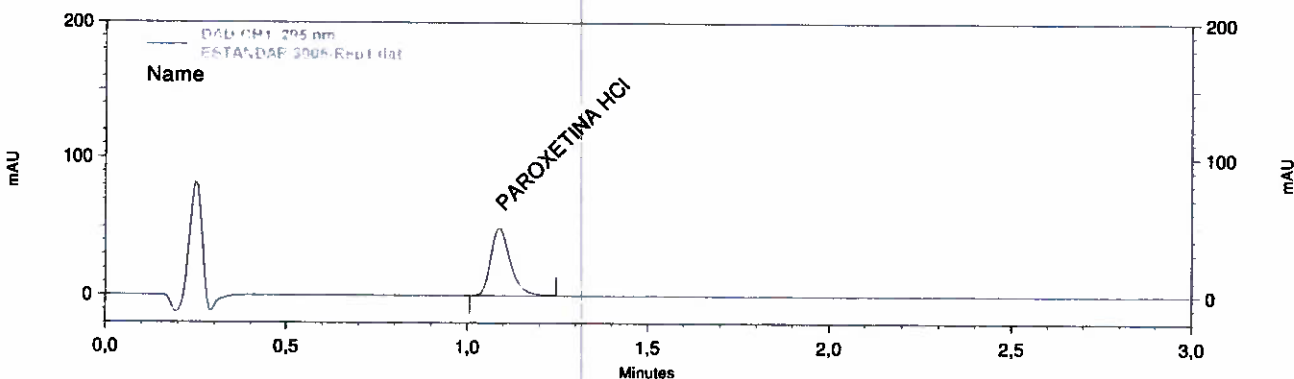
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	745084	1969	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

09



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 3005-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:16:14 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:22 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 3

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

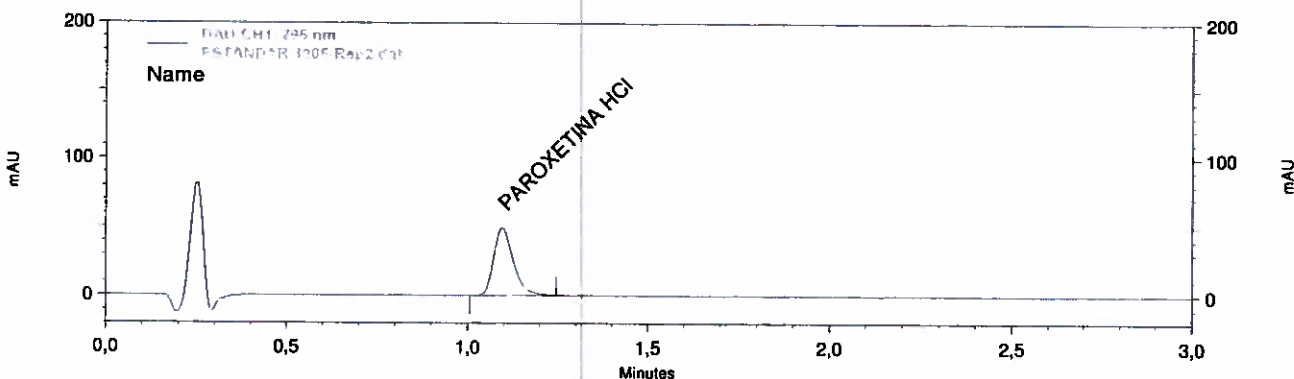
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	746613	1979	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad

Bárbara Sánchez (17690) 05-06-2025 17:04:46 (GMT -04:00)

Page 1 of 1 EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 3005-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:20:50 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:23 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 3

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 5

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

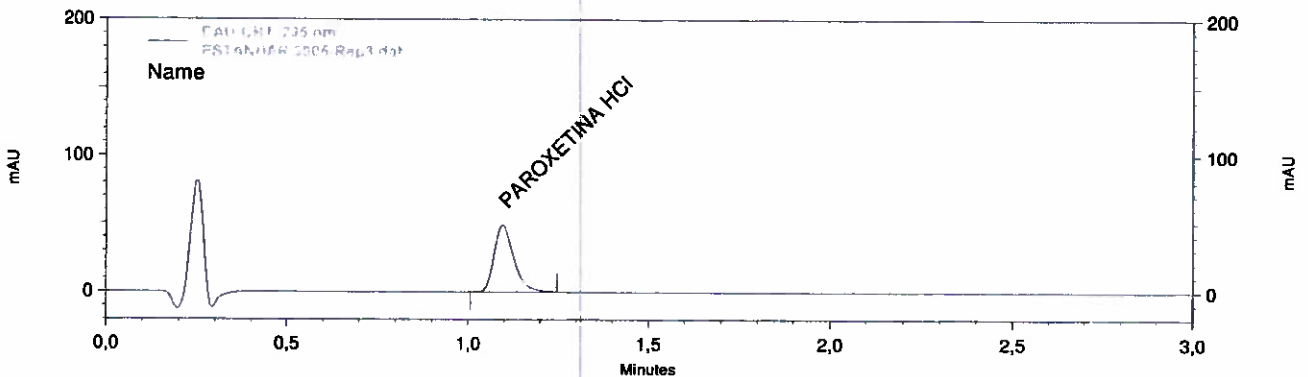
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	739426	1973	1,4



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rslt\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rslt\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rslt\MUESTRA 1 VALPT-0511-25006-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:25:25 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:23 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 1 VALPT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 6

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

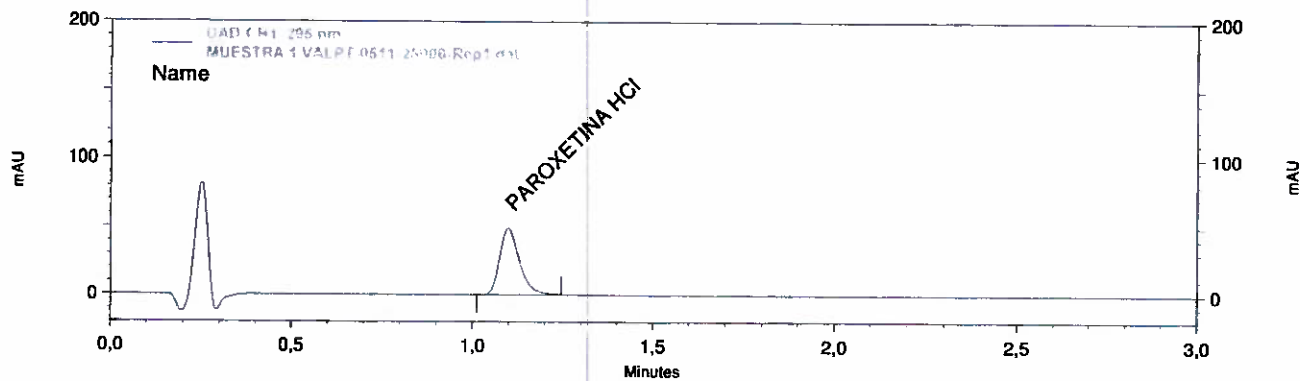
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	744486	1984	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 1 VALPT-0511-25006-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:30:04 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:24 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 1 VALPT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 6

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

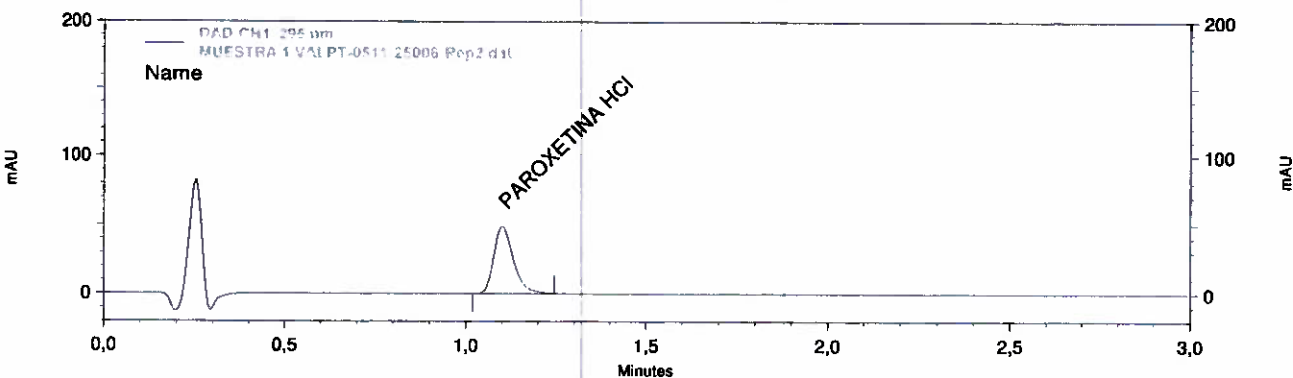
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	740033	2000	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 VAL PT-0511-25007-Repl.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:34:40 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:24 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 2 VAL PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

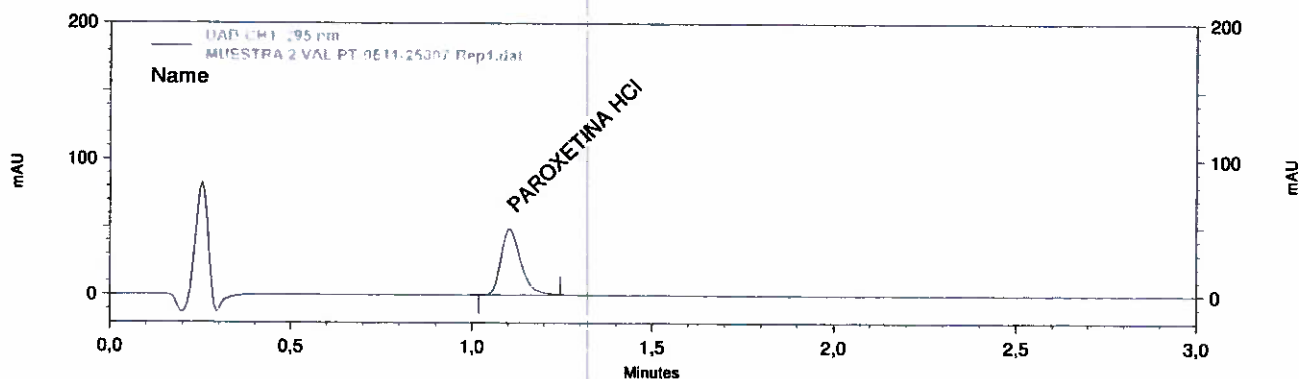
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	740883	2018	1,3



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 VAL PT-0511-25007-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:39:17 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:03:25 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 2 VAL PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 7

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

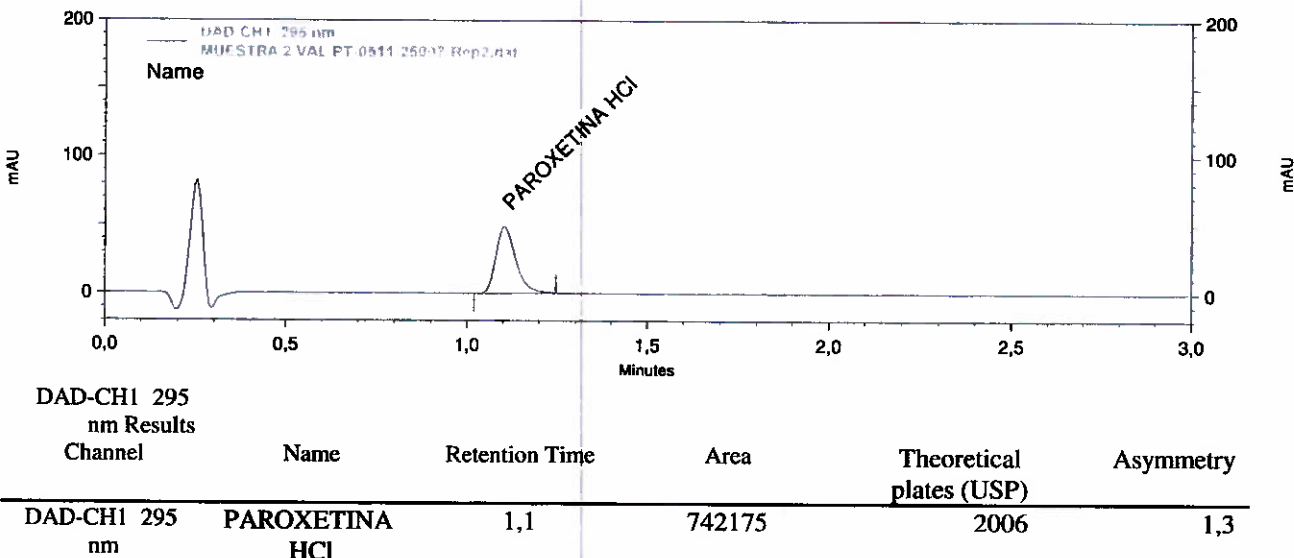
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1





LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\HCl DIS008-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:43:54 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 8:04:12 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: HCl ~~DIS~~ ^{UMA}

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 8

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

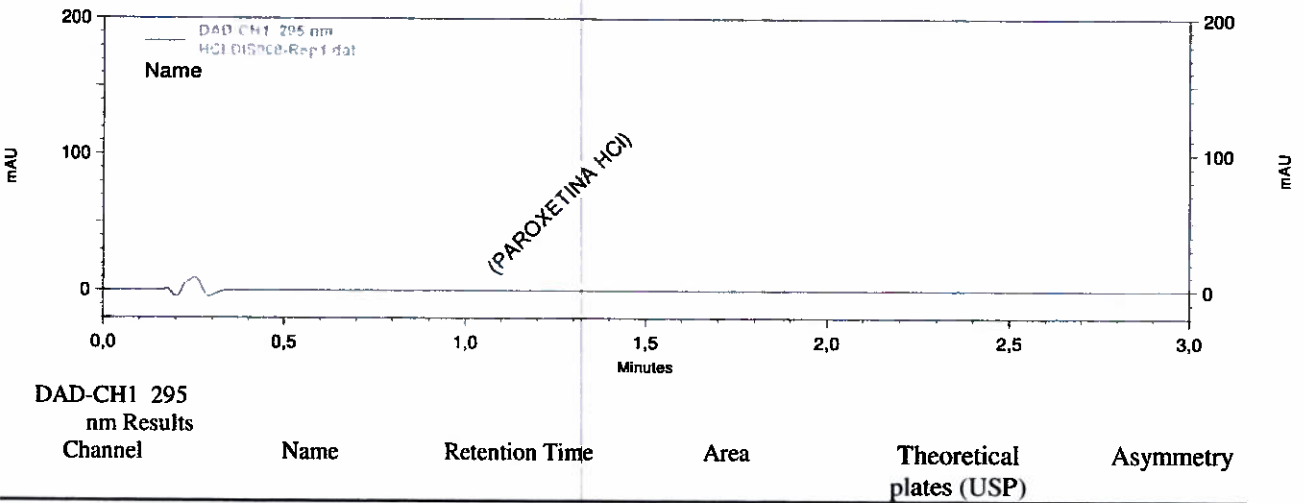
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1





LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 1 DIS PT-0511-25009-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 16:53:08 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 8:04:16 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 1 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 9

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

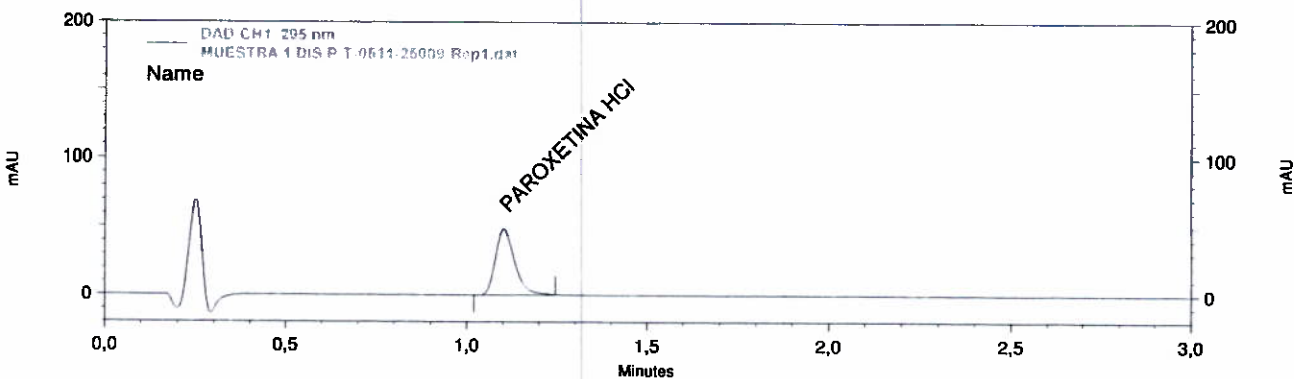
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	714777	2090	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 DIS P T-0511-25010-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:02:17 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 8:04:52 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 2 DIS P T-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 10

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

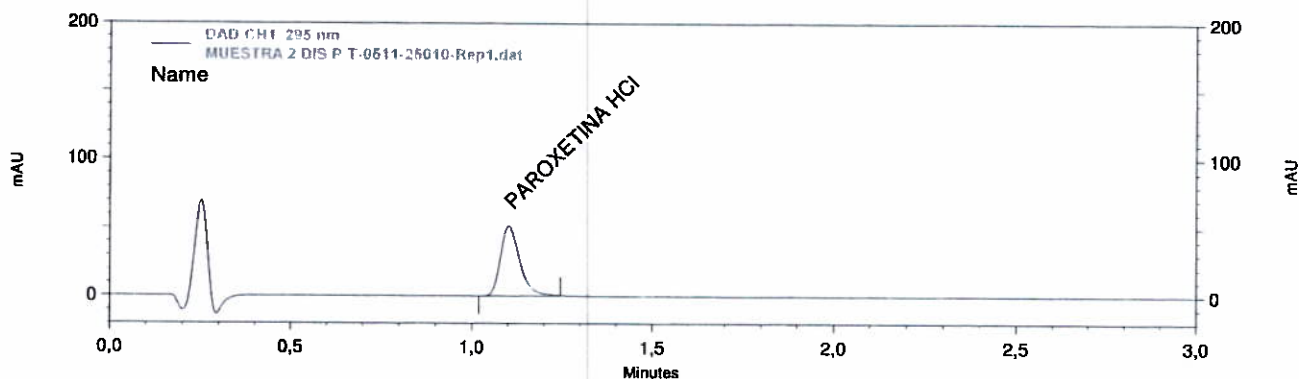
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	759541	2084	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

@ Error de Escritura 06-06-25

18



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 3 DIS PT-0511-25011-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:11:25 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:14:32 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 3 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 11

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

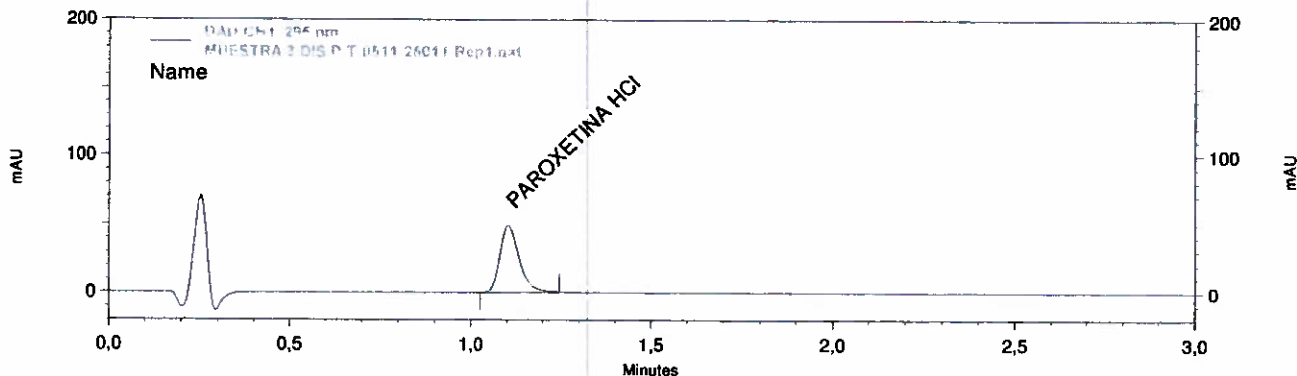
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	725043	2141	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

06-06-2025 17:14:32

18



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 4 DIS P T-0511-25012-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:20:42 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:23:46 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 4 DIS P T-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 12

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

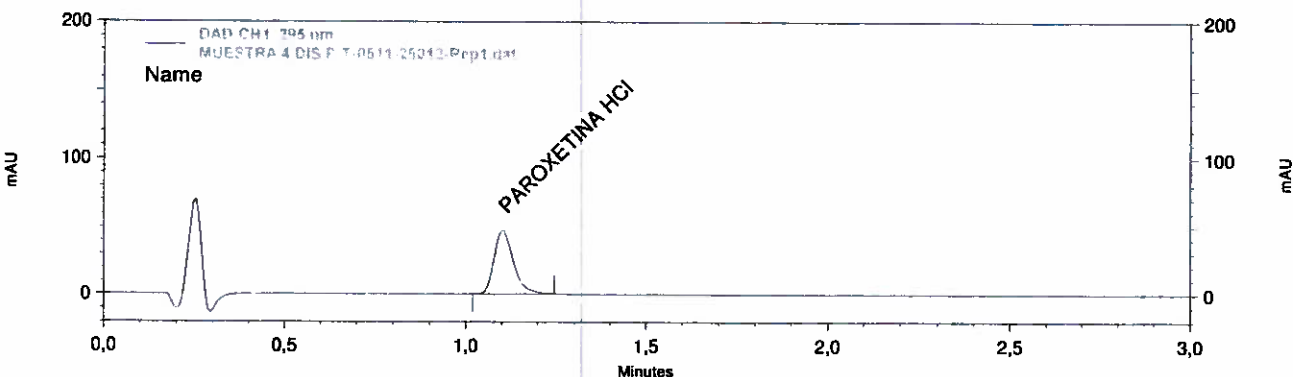
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1.1	700091	2108	1.4



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 5 DIS P'T-0511-25013-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:29:55 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:33:02 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 5 DIS P'T-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 13

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

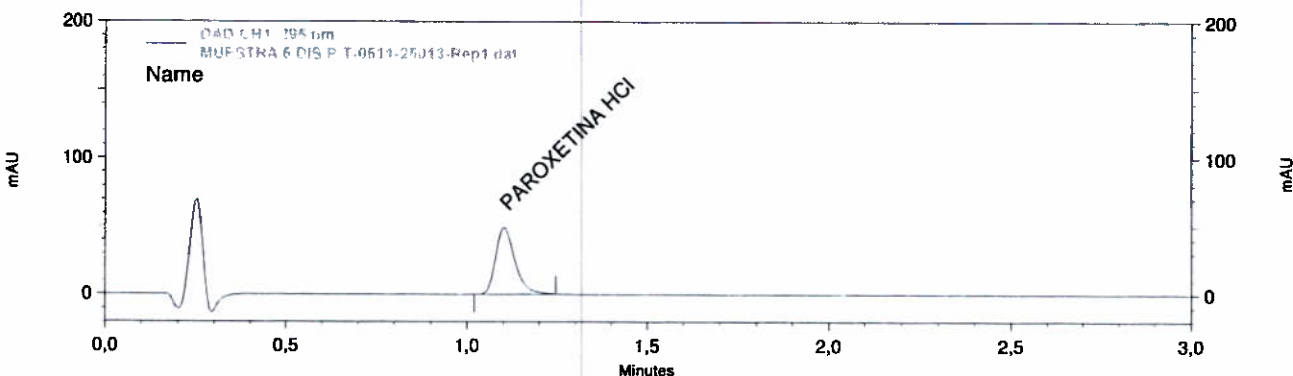
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	729905	2115	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Orden de Inyección 06.06.25

21



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 6 DIS P T-0511-25014-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:39:09 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:42:17 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 6 DIS P T-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 14

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

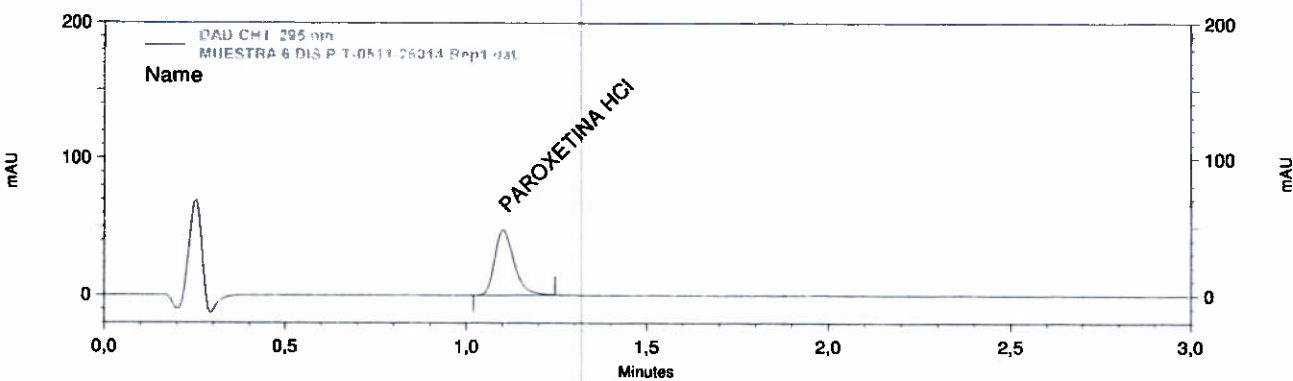
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	710163	2092	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Olivero Cortina 10A 06.06.25



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 7 DIS PT-0511-25015-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:48:25 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 17:51:32 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 7 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 15

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

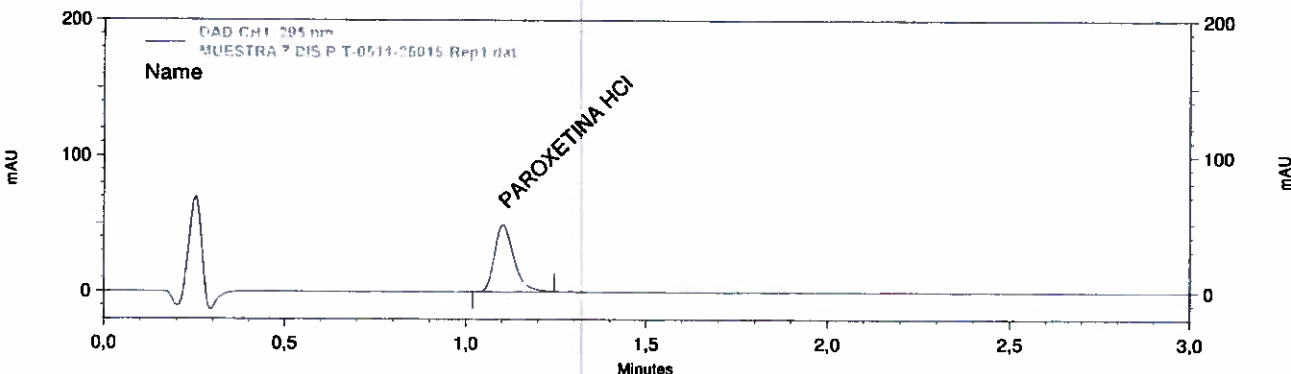
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	727411	2118	1,4

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 8 DIS PT-0511-25016-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 17:57:39 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 18:00:46 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 8 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 16

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

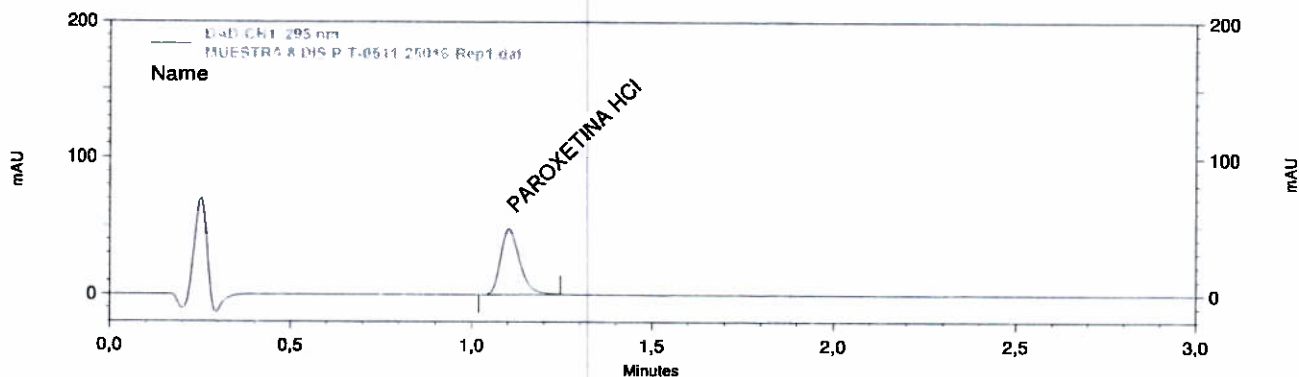
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	705722	2130	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 9 DIS PT-0511-25017-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 18:06:54 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 18:10:02 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 9 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 17

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

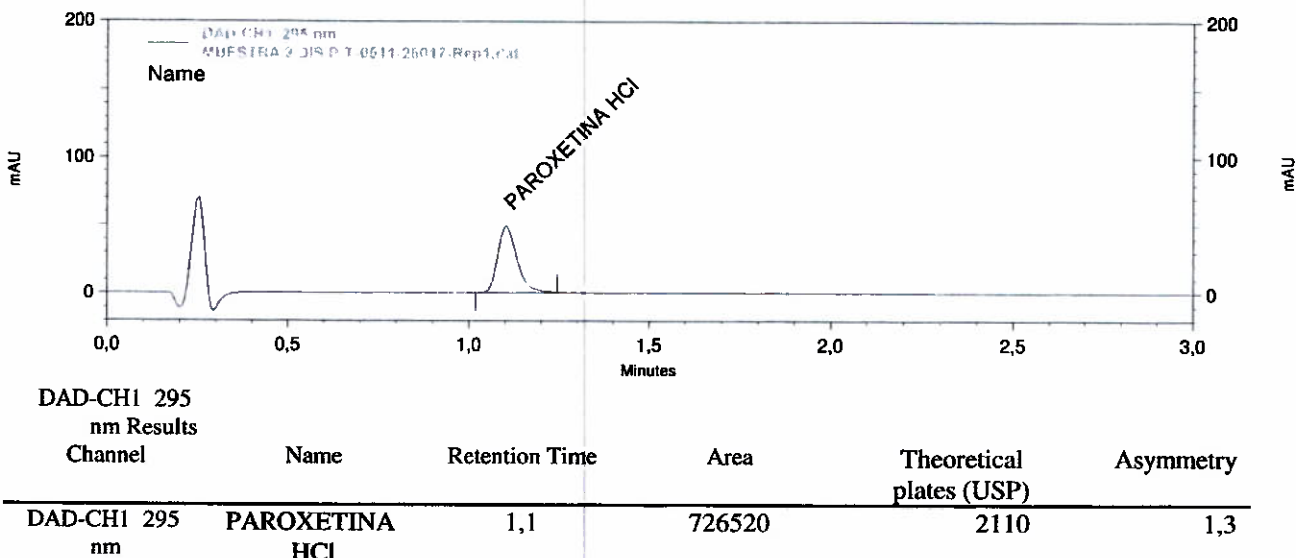
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 10 DIS P T-0511-25018-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 05-06-2025 18:16:09 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 18:19:16 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 10 DIS P T-0511-25

Volumen de Inyección: 5 uL

Vial: 18

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

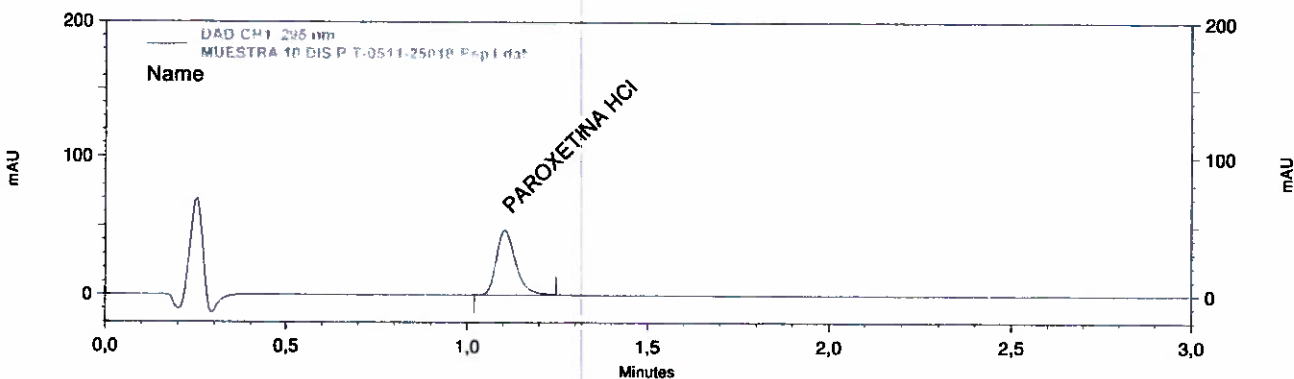
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA HCl	1,1	699620	2118	1,3

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Oloron de laboratorio wa 06.06.25

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI
DIS.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 05-06-2025 17:05:41 (GMT -04:00)
Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)
Modified: 05-06-2025 17:05:32 (GMT -04:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----

Chromaster 5310 Column Oven

=====
Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C): 1,0
Wait Time (min): 1
Control Off at Shutdown: Yes
Column Name 1: COL-1050

Time Table

Time (min): 0,0 Temp (°C): 25

Trace: Temperature

Display : No
Unit : degrees C

Trace: Ambient Temperature

Display : No
Unit : degrees C

Chromaster Pump

=====

Pump Parameters

Turn Off at Shutdown: Yes
Check Degassing Unit Status: Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar): 0
Maximum Pressure (bar): 600
Gradient Mode: LFM
Solvent A Name:
Solvent B Name:
Solvent C Name:
Solvent D Name: FM

Pump Time Table

Pump 1, Time (min): 0,0

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 2,000

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARADOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met

User Name: Bárbara Sánchez (17690)

Print Time: 05-06-2025 17:05:41 (GMT -04:00)

Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)

Modified: 05-06-2025 17:05:32 (GMT -04:00)

Event 1:

Event 2:

Event 3:

Event 4:

Trace: Pressure pump 1

Display : No

Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler

```
=====
ASP Syringe Speed:          2
DSP Syringe Speed:          2
Needle Down Speed:          Slow
Syringe Volume (µL):        175
Air Volume (µL):             2
Injection Method:            Cut
Lead Volume (µL):            10
Rear Volume (µL):            50
Feed Volume (µL):            50
Waste Volume (µL):          100
Time Injection With Pump (PASS): No
Sense Missing Vial:          Yes
Rinse Port Wash Time (s):    1
Needle Wash before Injection: No
Needle Wash Solvent:         Solvent1and2
Needle Wash Time Solvent1 (s): 15
Needle Wash Time Solvent2 (s): 15
Plunger Wash after Sequence Run: Yes
Plunger Wash Time (s):       15
Solvent1 Name:
Solvent2 Name:
Temperature (°C):            20
Wait Before Injection:        No
Tolerance (±°C):              5
```

Trigger Info

=====

```
Trigger Type:      External Trigger
Injection Source:   Autosampler Tray Information
```

---< DAD-CH1 >---

Chromaster 5430 Diode Array Detector

```
=====
Stop Time (min):      3,0
Response Time (s):    0,50
Sampling Period (ms): 400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):         200
Maximum (nm):         400
Auto Zero Before Injection: Yes
Slit Width:           Coarse
Spectral Bandwidth (nm): 4
Lamp Mode:            D2 and W
Lamp Off at Shutdown: No
Extracted Chromatogram
Ch1:                  Yes
  Analytical Wavelength
    WL (nm):           295
```

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met

User Name: Bárbara Sánchez (17690)

Print Time: 05-06-2025 17:05:41 (GMT -04:00)

Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)

Modified: 05-06-2025 17:05:32 (GMT -04:00)

BW (nm): 10
 Ref. Wavelength No
 Ch2: No
 Ch3: No
 Ch4: No

Integration Events

=====

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,2
Yes	Threshold	0	0	50
Yes	Minimum Area	0	3	5000
Yes	Integration Off	0	1	0
Yes	Integration Off	1,25	3	0

Manual Integration Fixes

=====

Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\VAL UNI DIS PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 VAL PT-0511-25007-Rep2.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

LUIS OLATE
 Control de Calidad
 EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MEDIO DIS001-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:09:12 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:28 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MEDIO DIS

Volumen de Inyección: 20 µL

Vial: 19

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

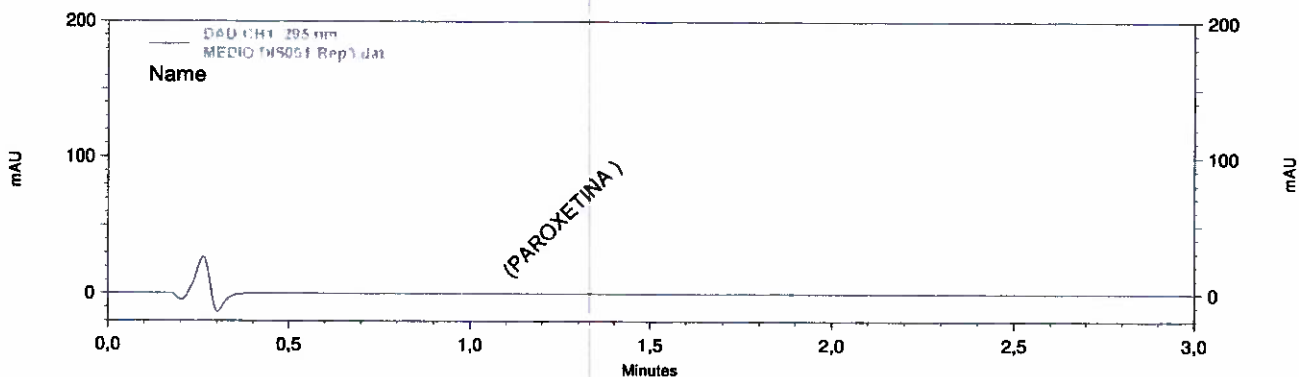
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295
nm Results
Channel

Name

Retention Time

Area

Theoretical
plates (USP)

Asymmetry



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1 DIS002-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:14:01 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:28 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 20

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

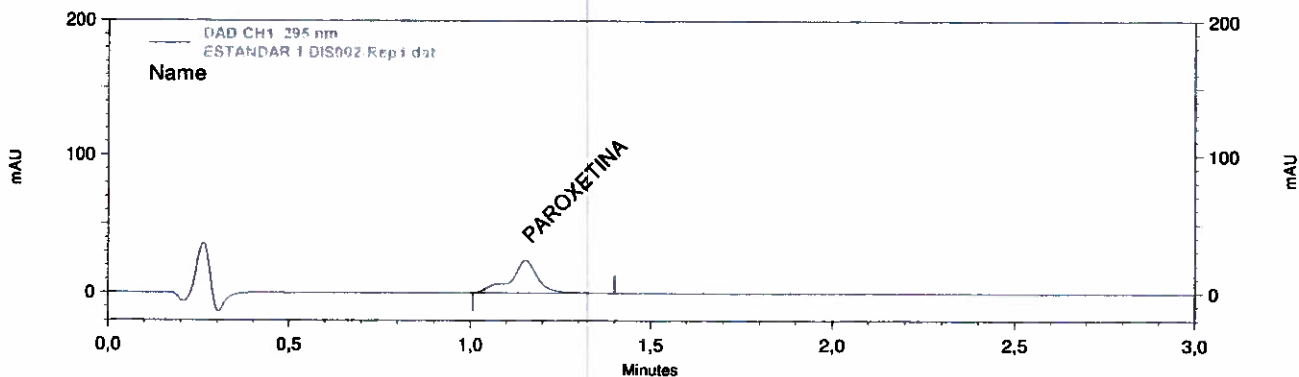
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	511249	1706	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1 DIS002-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:18:50 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:29 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 20

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

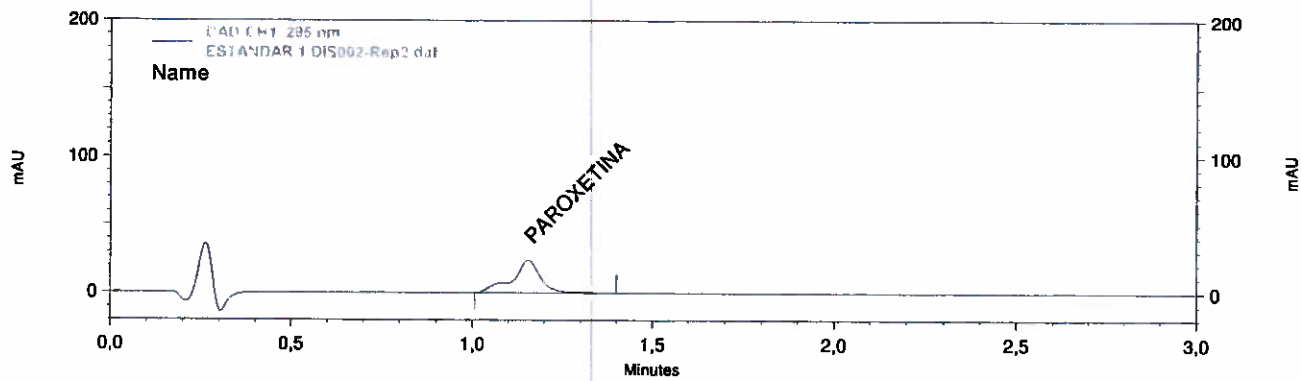
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	513421	1709	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 1 DIS002-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:23:39 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:29 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 1 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 20

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

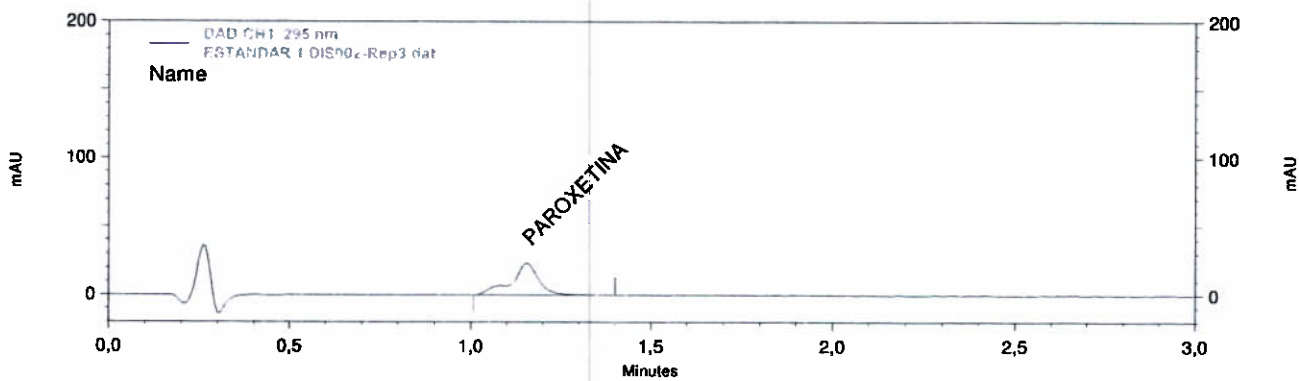
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	511572	1706	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2 DIS003-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:28:28 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:30 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 21

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

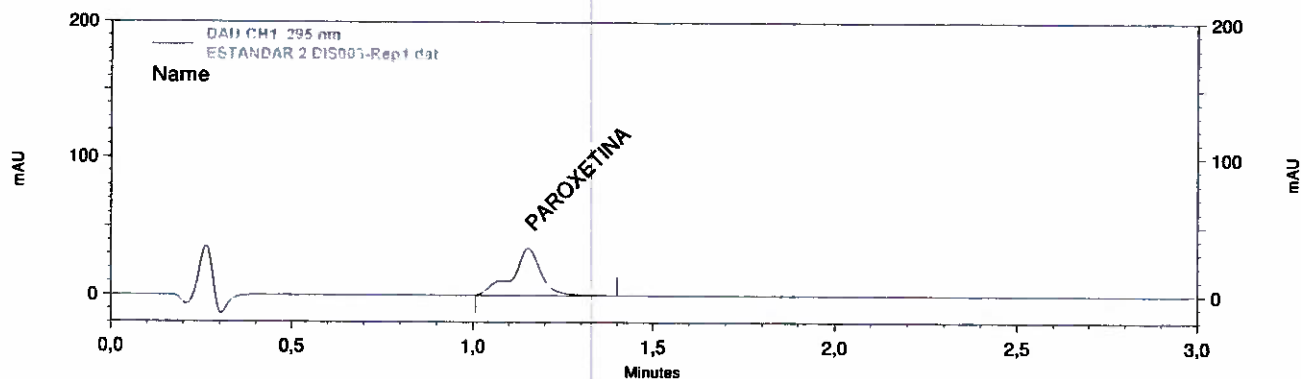
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	761318	1644	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2 DIS003-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:33:17 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:30 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 21

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

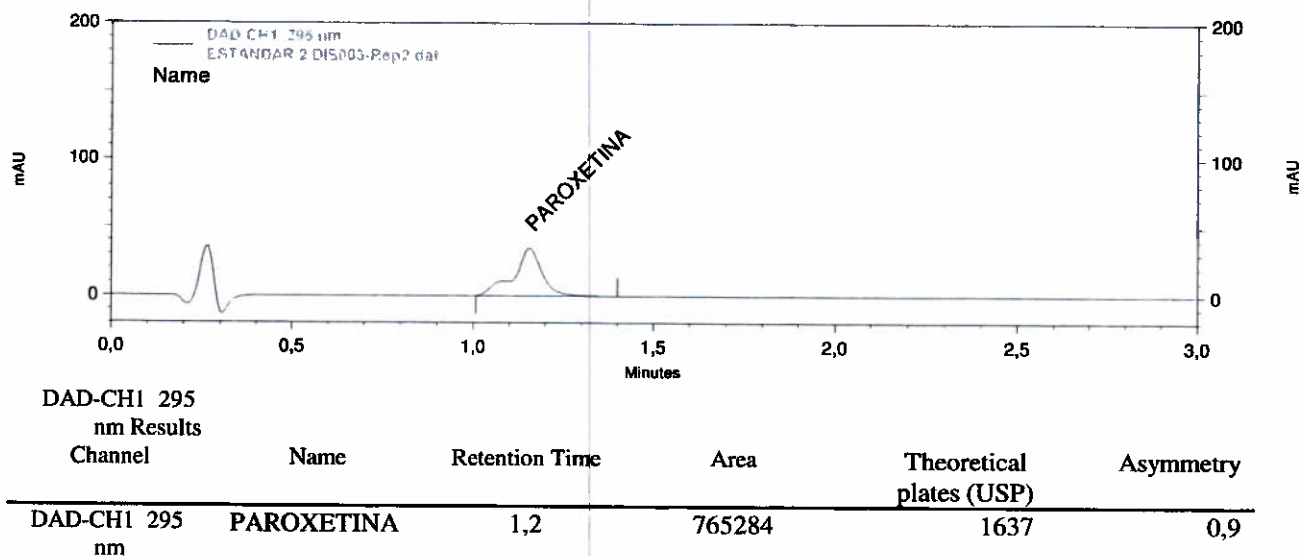
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1





LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\ESTANDAR 2 DIS003-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:38:08 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:30 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR 2 DIS

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 21

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

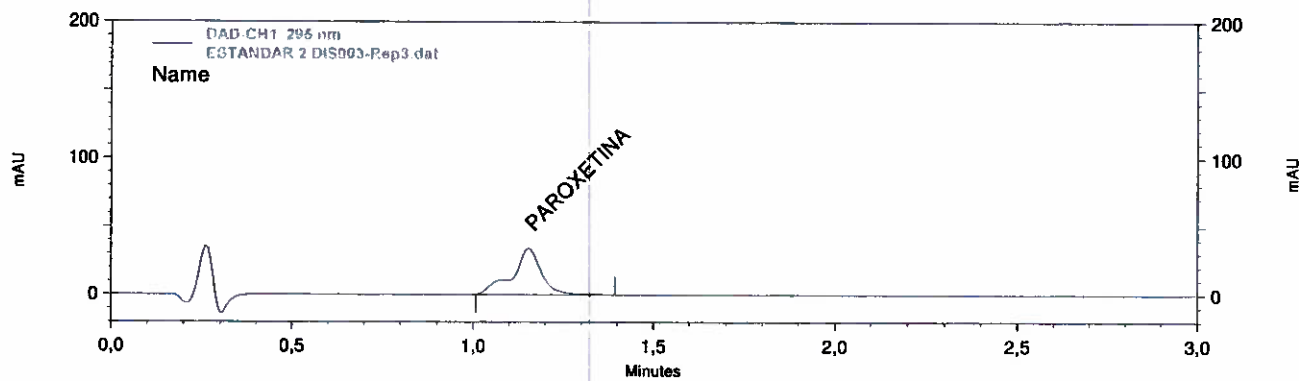
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	760478	1633	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 1 DIS PT-0511-25004-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:42:56 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:48:17 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 1 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 22

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

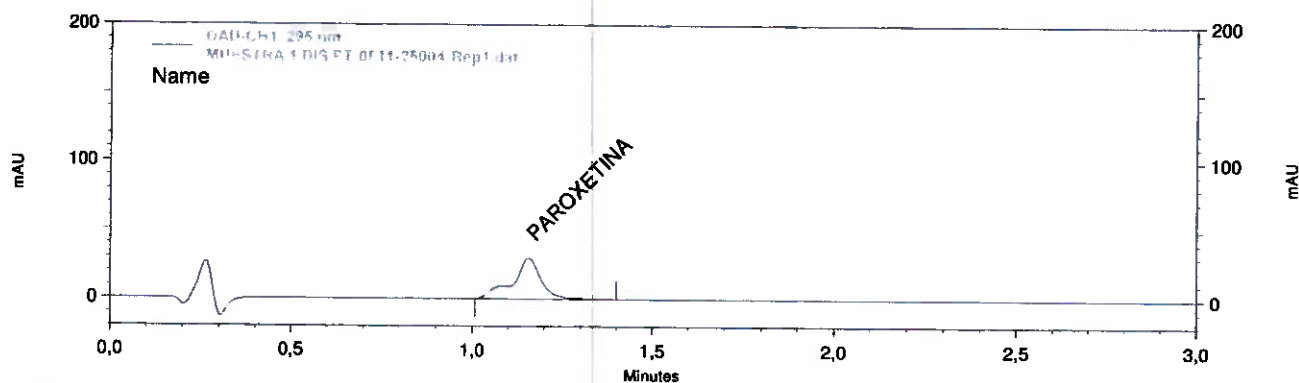
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	655916	1556	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 1 DIS PT-0511-25004-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:47:48 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:31 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 1 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 22

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

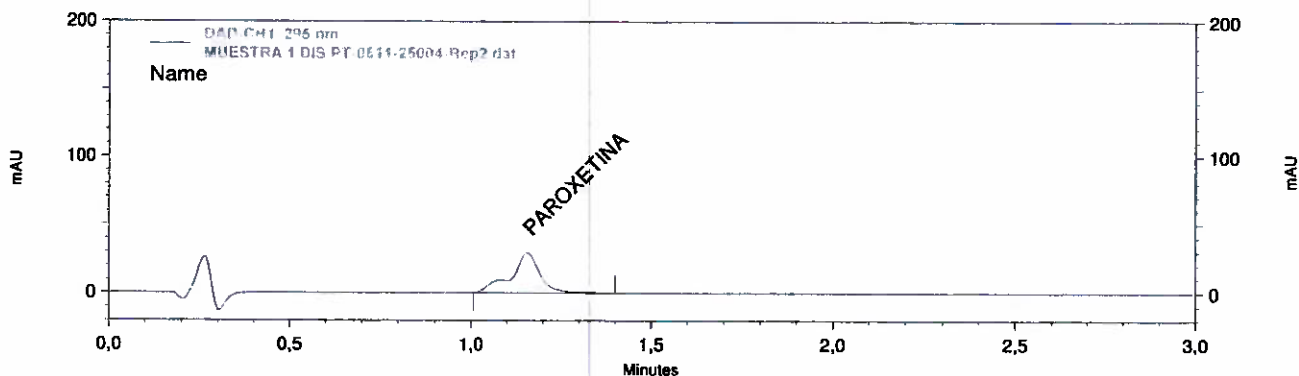
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	656136	1655	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 DIS PT-0511-25005-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:52:37 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:48:44 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 2 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 23

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

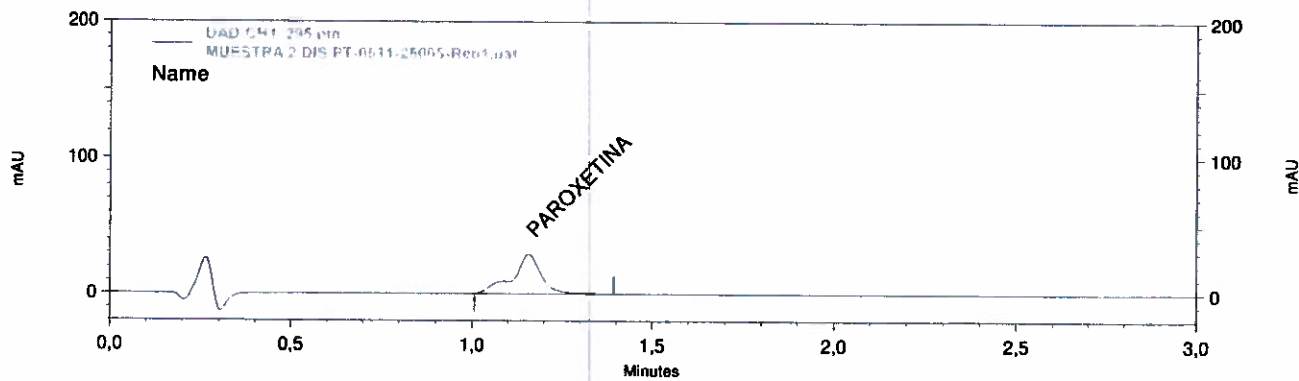
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	651076	1554	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 2 DIS PT-0511-25005-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 9:57:26 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:41:32 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 2 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 23

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

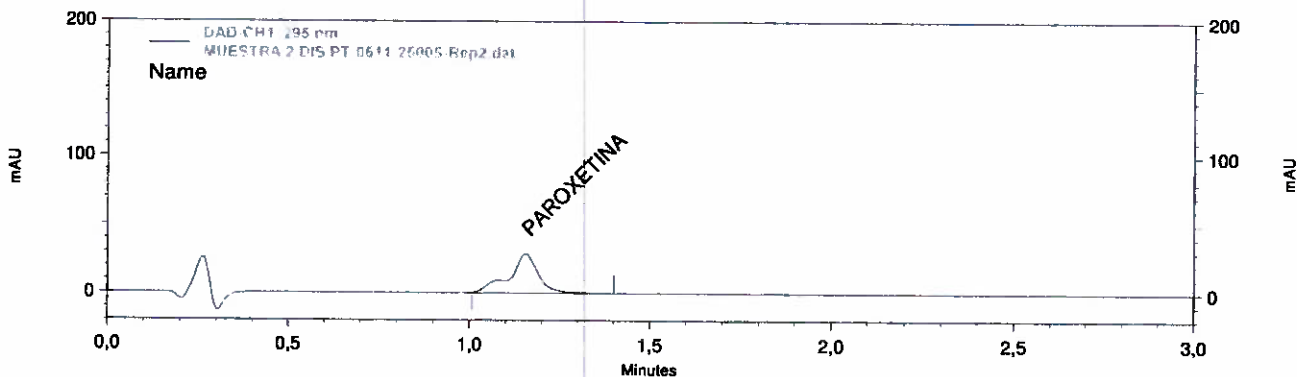
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	649001	1655	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 3 DIS PT-0511-25006-Repl.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:02:13 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:05 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 3 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 24

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

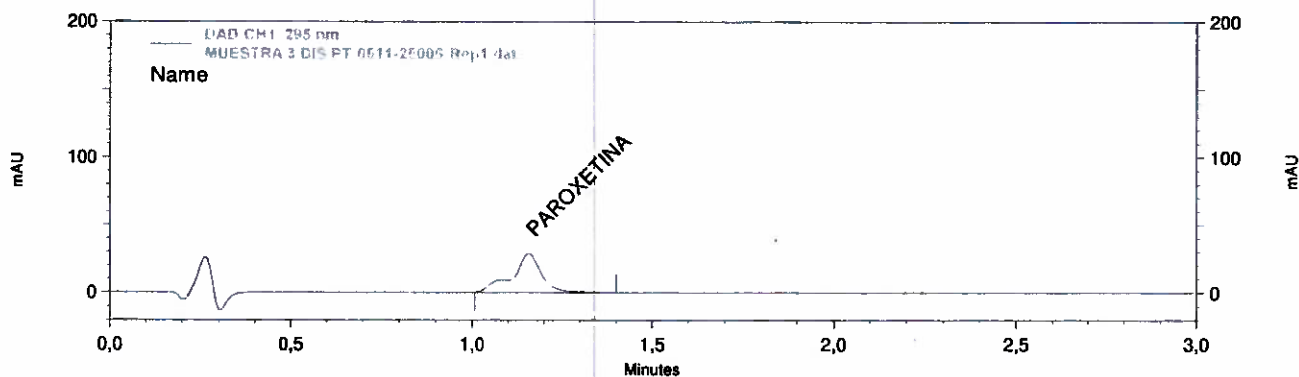
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	649020	1532	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 3 DIS PT-0511-25006-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:07:02 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:20 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 3 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 24

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

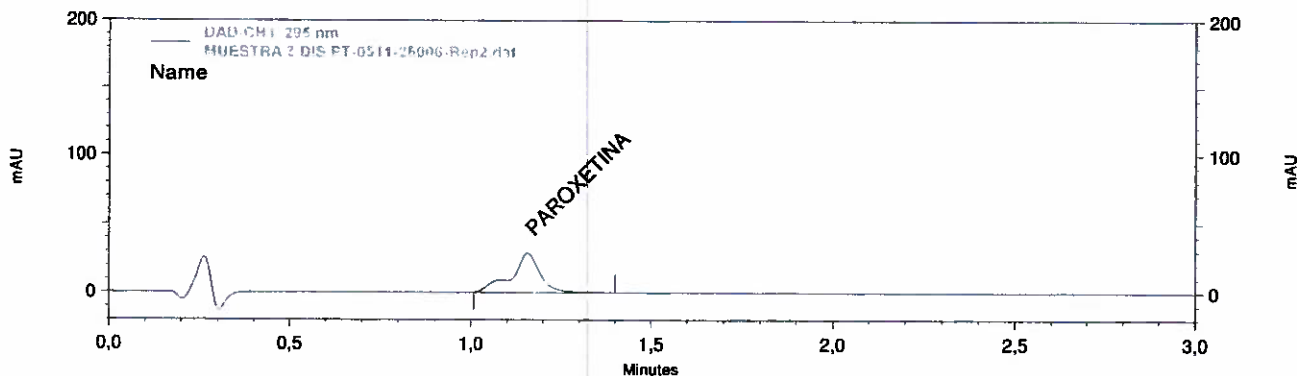
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	648589	1547	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 4 DIS PT-0511-25007-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:11:52 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:21 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 4 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 25

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

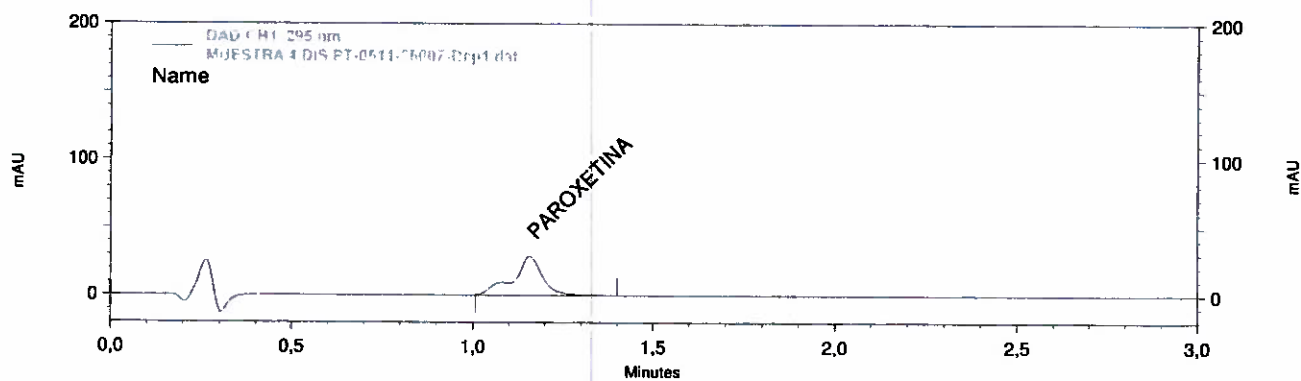
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	655752	1518	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 4 DIS PT-0511-25007-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:16:43 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:21 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 4 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 25

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

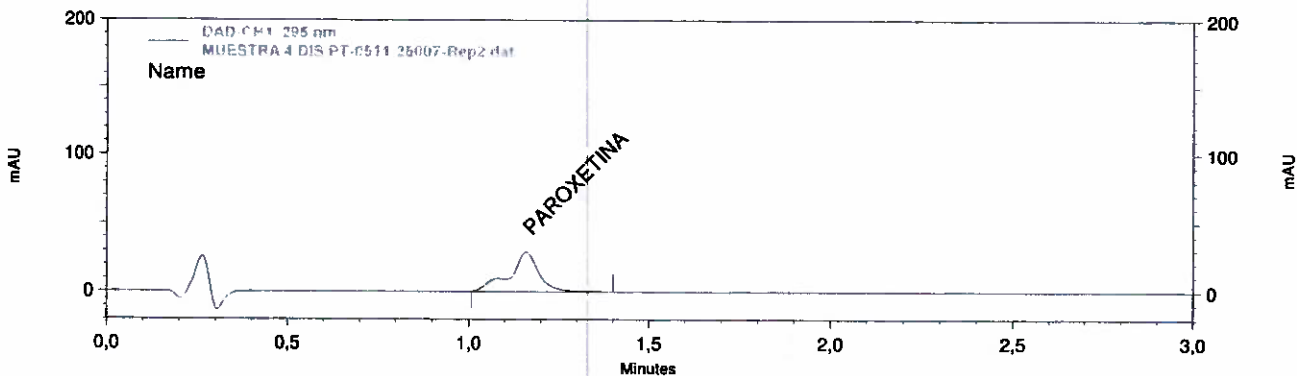
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	655741	1525	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 5 DIS PT-0511-25008-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:21:30 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:22 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 5 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 26

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

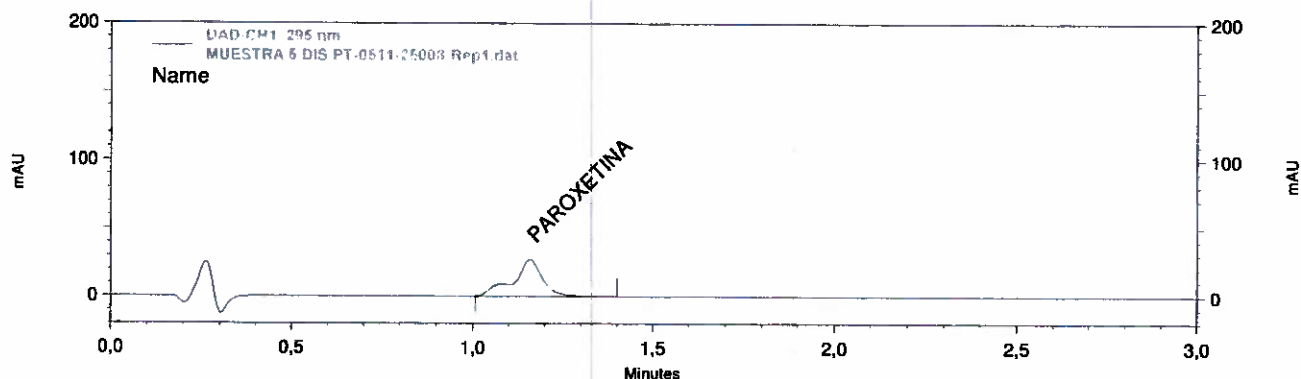
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	617551	1536	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 5 DIS PT-0511-25008-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:26:20 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:23 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 5 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 26

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

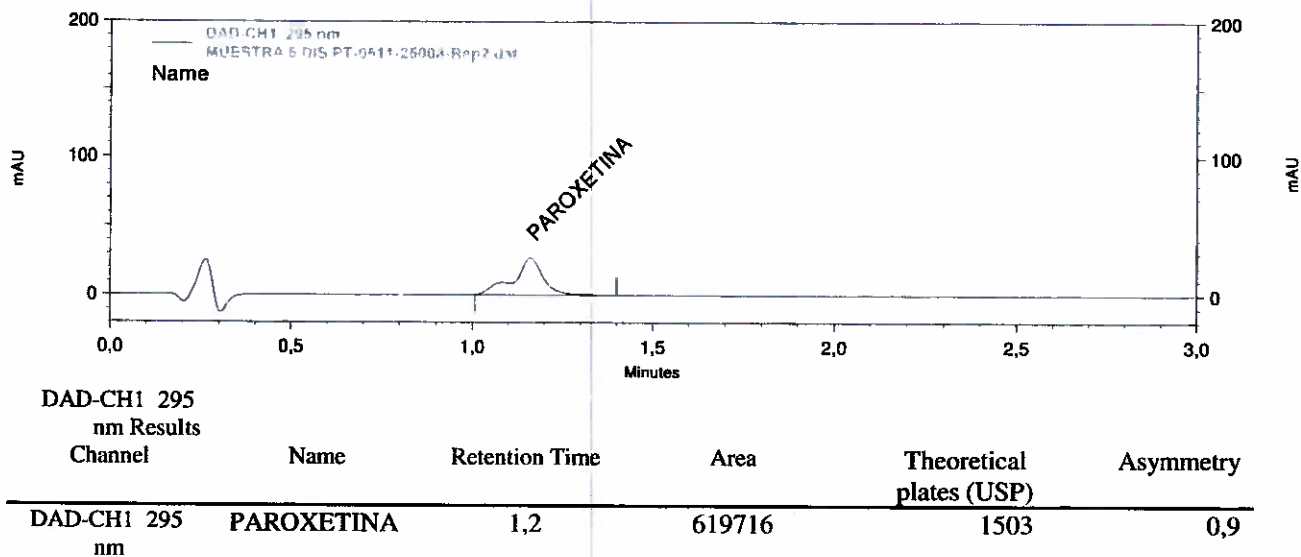
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1





LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met **Secuencia:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst **Data File:**
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 6 DIS PT-0511-25009-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:31:07 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:23 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 6 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 27

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

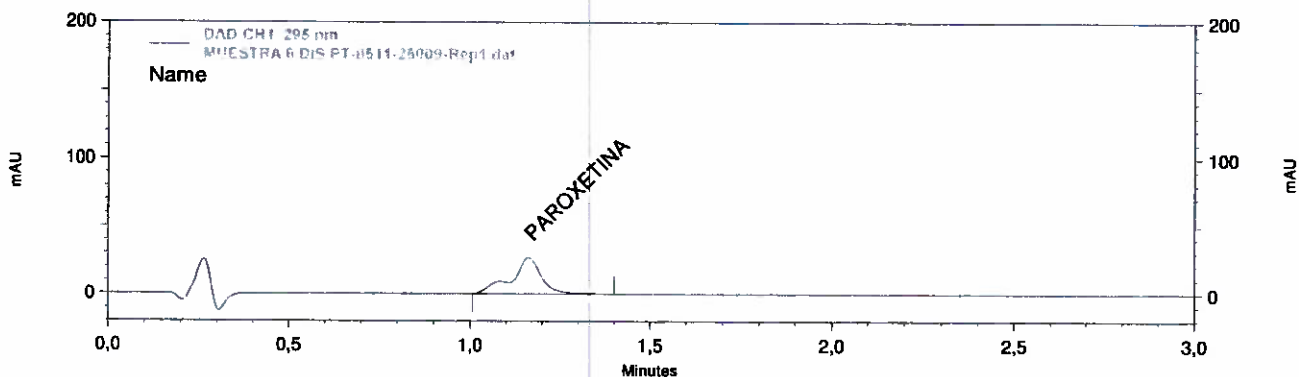
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	617814	1482	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI DIS.met Secuencia:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\DISOLUCION PT-0511-25.rst Data File:
C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\MUESTRA 6 DIS PT-0511-25009-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 06-06-2025 10:35:57 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 06-06-2025 10:43:24 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA 6 DIS PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 27

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

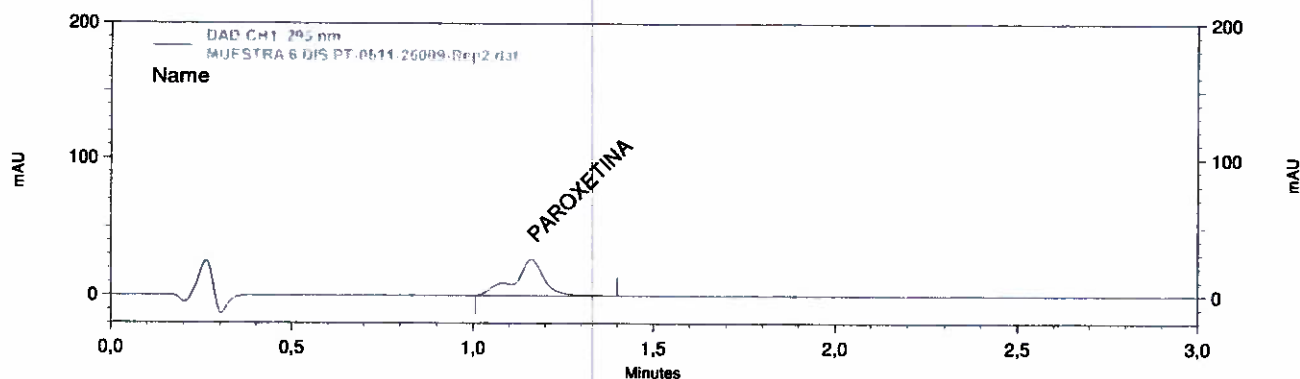
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 295 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Asymmetry
DAD-CH1 295 nm	PAROXETINA	1,2	614458	1514	0,9

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI
DIS.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 06-06-2025 10:45:58 (GMT -04:00)
Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)
Modified: 06-06-2025 10:43:18 (GMT -04:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----

Chromaster 5310 Column Oven

=====
Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C): 1,0
Wait Time (min): 1
Control Off at Shutdown: Yes
Column Name 1: COL-1050

Time Table

Time (min): 0,0 Temp (°C): 25

Trace: Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Trace: Ambient Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Chromaster Pump

=====

Pump Parameters

Turn Off at Shutdown: Yes
Check Degassing Unit Status: Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar): 0
Maximum Pressure (bar): 600
Gradient Mode: LFM
Solvent A Name:
Solvent B Name:
Solvent C Name:
Solvent D Name: FM

Pump Time Table

Pump 1, Time(min): 0,0

Solvent A Percent: 0,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 100,0
Flow Rate (mL/min): 2,000

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rsl\VAL UNI
DIS.met

User Name: Bárbara Sánchez (17690)

Print Time: 06-06-2025 10:45:58 (GMT -04:00)

Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)

Modified: 06-06-2025 10:43:18 (GMT -04:00)

Event 1:

Event 2:

Event 3:

Event 4:

Trace: Pressure pump 1

Display : No

Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler

```
=====
ASP Syringe Speed:          2
DSP Syringe Speed:          2
Needle Down Speed:          Slow
Syringe Volume (µL):        175
Air Volume (µL):             2
Injection Method:           Cut
Lead Volume (µL):           10
Rear Volume (µL):            50
Feed Volume (µL):           50
Waste Volume (µL):          100
Time Injection With Pump (PASS): No
Sense Missing Vial:         Yes
Rinse Port Wash Time (s):    1
Needle Wash before Injection: No
Needle Wash Solvent:        Solvent1and2
Needle Wash Time Solvent1 (s): 15
Needle Wash Time Solvent2 (s): 15
Plunger Wash after Sequence Run: Yes
Plunger Wash Time (s):       15
Solvent1 Name:
Solvent2 Name:
Temperature (°C):           20
Wait Before Injection:       No
Tolerance (±°C):             5
```

Trigger Info

```
=====
Trigger Type:      External Trigger
Injection Source:   Autosampler Tray Information
```

-----< DAD-CH1 >-----

Chromaster 5430 Diode Array Detector

```
=====
Stop Time (min):          3,0
Response Time (s):         0,50
Sampling Period (ms):      400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):              200
Maximum (nm):              400
Auto Zero Before Injection: Yes
Slit Width:                Coarse
Spectral Bandwidth (nm):   4
Lamp Mode:                 D2 and W
Lamp Off at Shutdown:      No
Extracted Chromatogram
Ch1:                       Yes
Analytical Wavelength
WL (nm):                   295
```

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rslt\VAL UNI
DIS.met

User Name: Bárbara Sánchez (17690)

Print Time: 06-06-2025 10:45:58 (GMT -04:00)

Created: 05-06-2025 14:35:24 (GMT -04:00)

Modified: 06-06-2025 10:43:18 (GMT -04:00)

BW (nm): 10
Ref. Wavelength No
Ch2: No
Ch3: No
Ch4: No

Integration Events

=====

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,2
Yes	Threshold	0	0	50
Yes	Valley to Valley	0	3	0
Yes	Minimum Area	0	3	5000
Yes	Integration Off	0	1	0
Yes	Integration Off	1,4	3	0

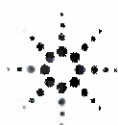
Manual Integration Fixes

=====

Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\DISOLUCION PT-0511-25.rslt\ESTANDAR 2
DIS003-Repl.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



Agilent Technologies

Sample ID:paradox 969847

Sample Scans:8

Background Scans:8

Resolution:4

System Status:Bueno

File Location: C:\Users\Public\Documents\Agilent\MicroLab\Results\ paradox 969847_2025-06-05T15-42-07.a2r

Method

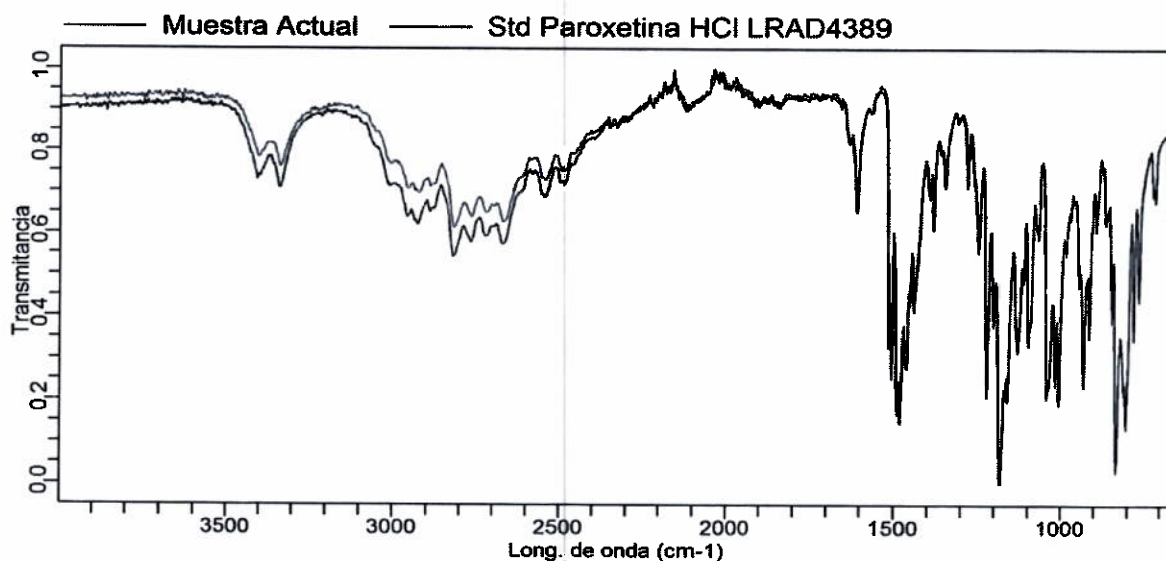
Name:C:\Users\Public\Documents\Agilent\MicroLab\Methods\Paroxetina.a2m

User:ADMIN

Date/Time:06-05-2025 3:42:07

Range:4000 - 650

Apodization:Happ-Genzel



Peak Number	Wavenumber (cm ⁻¹)	Intensity
-------------	--------------------------------	-----------

Quality	Library	CAS#	Name
0,98697	Paroxetina HCl (0)		Std Paroxetina HCl LRAD4389

6/5/2025 3:42:21

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

page 1 of 1



PLANILLA DE CALCULOS

CONTROL DE CALIDAD

Forma Farmacéutica	Comprimidos
Producto	Paradox comp rec 20mg
Lote	969847

Version planilla	Primera versión
Fecha	06/09/2024
Página	1 de 2
Código metodología	MAPT-0139 V01

Dosis mg/comp	20
---------------	----

Para conversión de paroxetina HCl a paroxetina base

PM Paroxetina HCl	365.83
PM Paroxetina base	329.37

PESO PROMEDIO

Masa 20 comprimidos	6139.9
Peso promedio	307.00

TEST DE DISOLUCION

Estándares Paroxetina HCl

	Concentración std Parox Base
Peso Estándar 1 (mg)	5.038
Peso Estándar 2 (mg)	7.631
Potencia Estándar	0.973

Estándar 1

Area 1	Area 2	Area 3
511749	513421	511572

Estándar 2

Area 1	Area 2	Area 3
761318	765284	760478

STD-1	Concentración Std	Area Std
STD-2	0.0177	512081
	0.0267	762360

Antecedentes Muestra

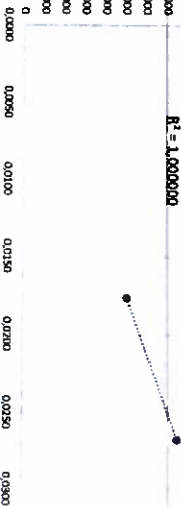
Volumen Vaso	900
Alicuota	1
Volumen final	1

Prom Area	Ds	RSD
512081	1171.943827	0.2

Prom Area	Ds	RSD
762360	7566.852547	0.3

Curva calibración estándar Disolución

$$Y = 26746521.403482X + 1835.278674$$
$$R^2 = 1.000000$$



a (Intercepto)	b (pendiente)
1.835,278674	26746521.403482

ETAPA 51

Muestra	Area Muestra	mg/comp	%
Vaso 1 Inv 1	655916	22.01	110
Vaso 1 Inv 2	656136	22.02	110
Vaso 2 Inv 1	651076	21.85	109
Vaso 2 Inv 2	649001	21.78	109
Vaso 3 Inv 1	649020	21.78	109
Vaso 3 Inv 2	648589	21.76	109
Vaso 4 Inv 1	655752	22.00	110
Vaso 4 Inv 2	655741	22.00	110
Vaso 5 Inv 1	617551	20.72	104
Vaso 5 Inv 2	619716	20.79	104
Vaso 6 Inv 1	617814	20.73	104
Vaso 6 Inv 2	614458	20.61	103
Promedio		21.58	108



CONTROL DE CALIDAD

PLANILLA DE CALCULOS

Forma Farmacéutica	Comprimidos	Version planilla	Primera versión
Producto	Paradox comp rec 20mg	Fecha	05/09/2024
Lote	969847	Plapma	2 de 2
		Código metodología	MAPT-0139 V01

Valoración

Estándares Paroxetina HCl			
Peso Estándar 1 (mg)	4,008	50	0,070222
Peso Estándar 2 (mg)	5,025	50	0,089041
Peso Estándar 3 (mg)	5,987	50	0,104885
Potencia Estándar	0,973		

Factor dilución Concentración std Parox Base

Antecedentes Muestra

Peso mta 1	1567,50
Peso mta 2	1566,70
Volumen Vaso	200
Alícuota	5
Volumen final	25

Estándar 1	Area 1	Area 2	Area 3
491085	495497	494573	

Prom área	Ds	RSD
493718	2326,859973	0,5

Estándar 2	Area 1	Area 2	Area 3
627198	627199	628673	

Prom área	Ds	RSD
627790	779,177301	0,1

Estándar 3	Area 1	Area 2	Area 3
745084	746613	739426	

Prom área	Ds	RSD
743708	3786,021967	0,5

	Concentración Std	Área Std
STD-1	0,070222	499318,333
STD-2	0,088041	627790,000
STD-3	0,104895	743707,667

a (Intercepto)	b (pendiente)
-10971,234732	7212874,806684

Curva calibración estándar valoración

$$Y = 7212874,806684x - 10971,234732$$

$$R^2 = 0,999332$$



Muestra	Area Muestra	mg/comp	%
Mta 1	744486	20,51	102,6
	740033	20,39	102,0
Promedio		20,45	102,3

Area Muestra	mg/comp	%
714777	20,12	100,6
759541	21,36	106,8
725043	20,41	102,0
700081	19,72	98,6
729905	20,54	102,7
710163	20,00	100,0
727411	20,47	102,4
705222	19,87	99,4
726520	20,45	102,2
699620	19,70	98,5
Promedio	20,3	101,3

Mta 2	740883	20.43	102,1
	742175	20.46	102,3
	Promedio	20.44	102,2

Prom mg/comp

20,45

Prom % de lo declarado

102,2

UNIFORMIDAD

Antecedentes Muestra

Volumen muestra

200

ml

Area Muestra	mg/comp	%
714777	20,12	100,6
759541	21,36	106,8
725043	20,41	102,0
700081	19,72	98,6
729905	20,54	102,7
710163	20,00	100,0
727411	20,47	102,4
705222	19,87	99,4
726520	20,45	102,2
699620	19,70	98,5
Promedio	20,3	101,3

Max	106,8
Min	98,5
SD	2,5
Valor M	101,3
Valor K (constante)	2,4
AV	5

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met **Secuencia:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst **Data File:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\FASE MOVIL A002-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 18:08:04 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:01:08 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: FASE MOVIL A

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

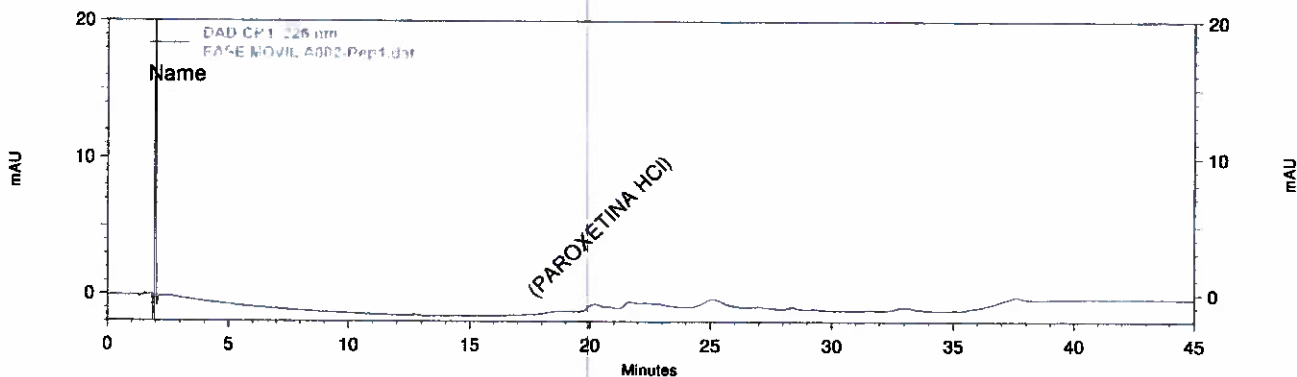
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
226 nm Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
------	----------------	------	--------------------------	-----------------	-----------



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met Secuencia: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\FASE MOVIL A002-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 18:55:37 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:01:11 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: FASE MOVIL A

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 1

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

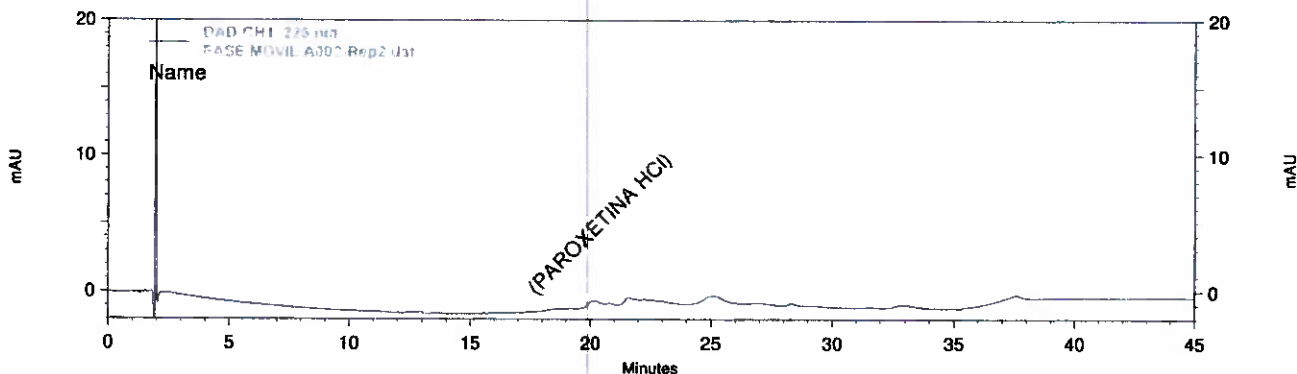
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 226 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
--------------------------------------	------	----------------	------	-----------------------------	--------------------	-----------



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met **Secuencia:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst **Data File:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\BUFFER003-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 19:43:10 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 10:59:38 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: BUFFER

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Dilution. Factor 1: 1

Mult. Factor 2 : 1

Dilution. Factor 2: 1

Mult. Factor 3 : 1

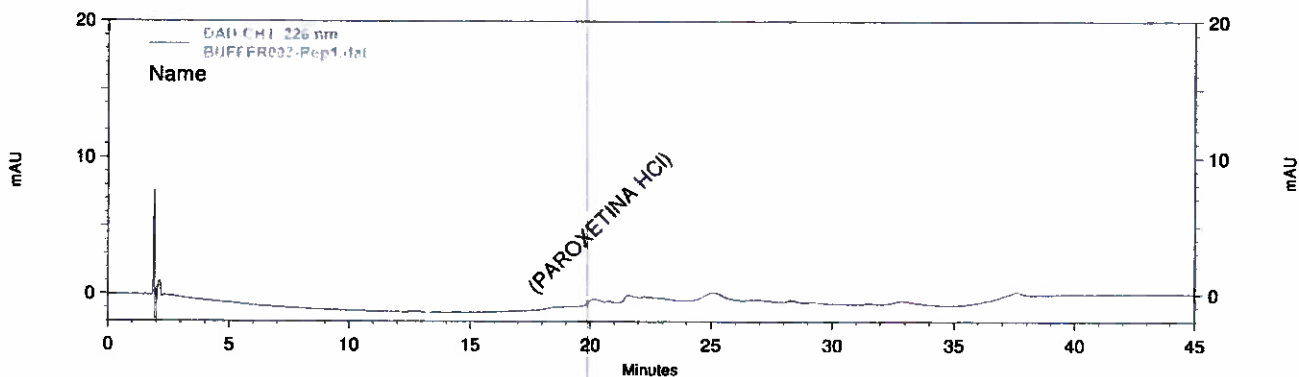
Dilution. Factor 3: 1

Mult. Factor 4 : 1

Dilution. Factor 4: 1

Mult. Factor 5 : 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
226 nm Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
------	----------------	------	--------------------------	-----------------	-----------



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\DEGRADACION.met **Secuencia:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\PD PT-0511-25.rst **Data File:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\BUFFER003-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 20:30:37 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:01:16 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: BUFFER

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 2

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

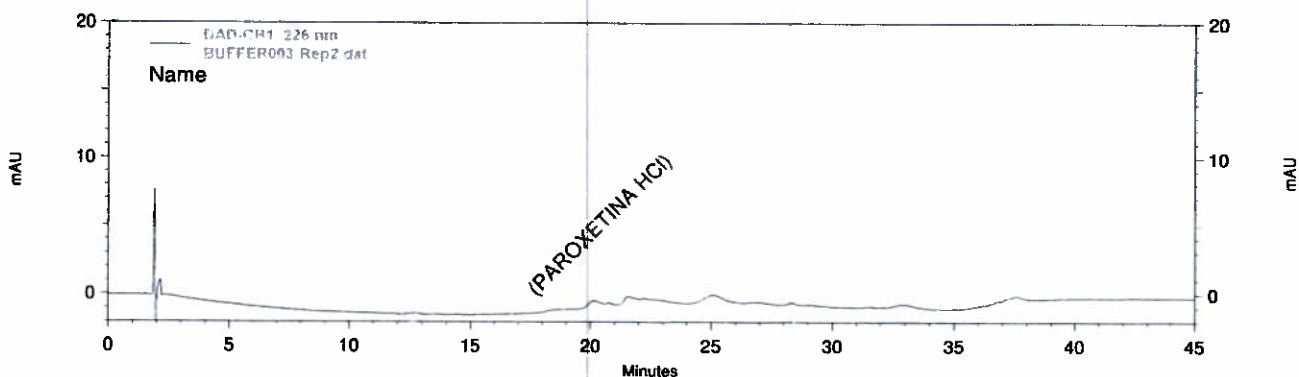
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1
226 nm Results
Channel

Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
------	----------------	------	--------------------------	-----------------	-----------



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met Secuencia: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\ESTANDAR004-Rep1.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 21:18:11 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:01:21 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR

Volumen de Inyeccion: 20 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

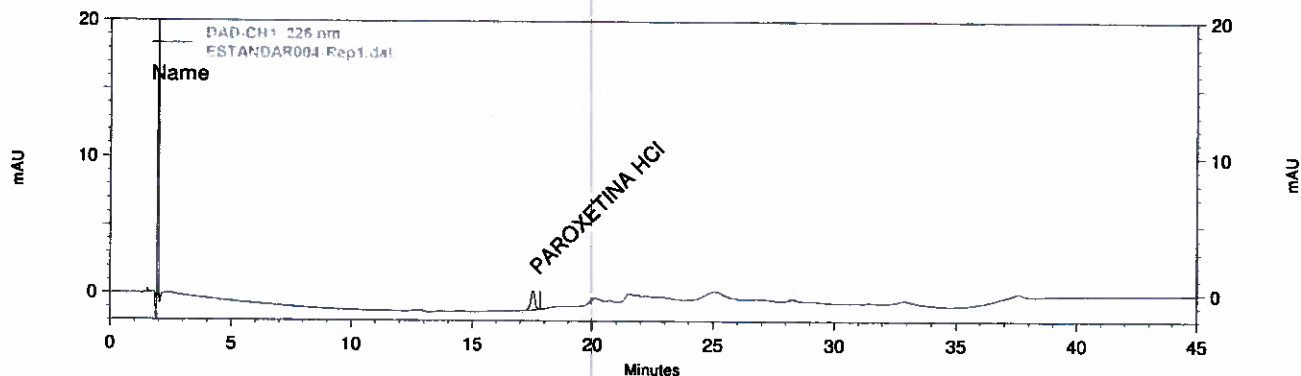
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 226 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
DAD-CH1 226 nm	PAROXETIN A HCl	17,5	68517	49428	34,1	0,9

of



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met **Secuencia:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst **Data File:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\ESTANDAR004-Rep2.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 22:05:43 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:01:24 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

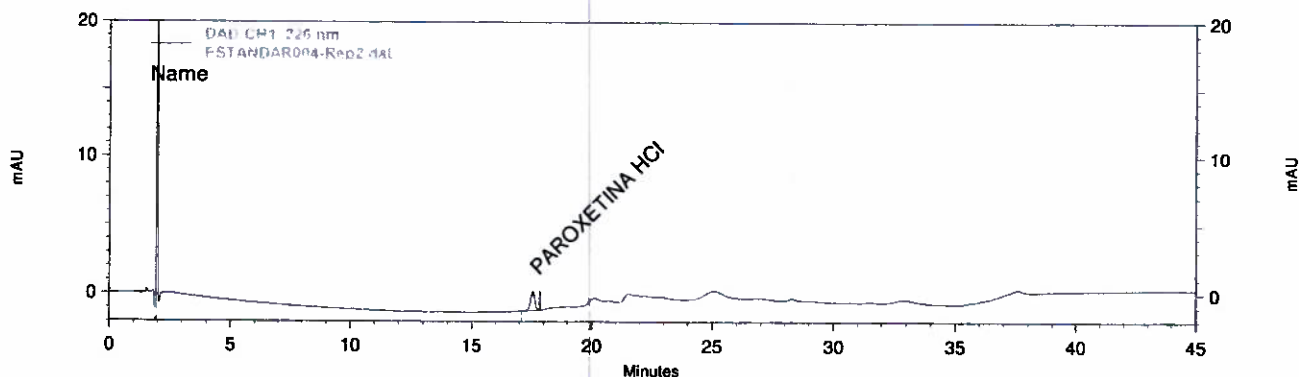
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 226 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
DAD-CH1 226 nm	PAROXETIN A HCl	17,6	67055	49763	34,1	0,9

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met **Secuencia:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst **Data File:** C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\ESTANDAR004-Rep3.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 22:53:17 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:03:38 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: ESTANDAR

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 3

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

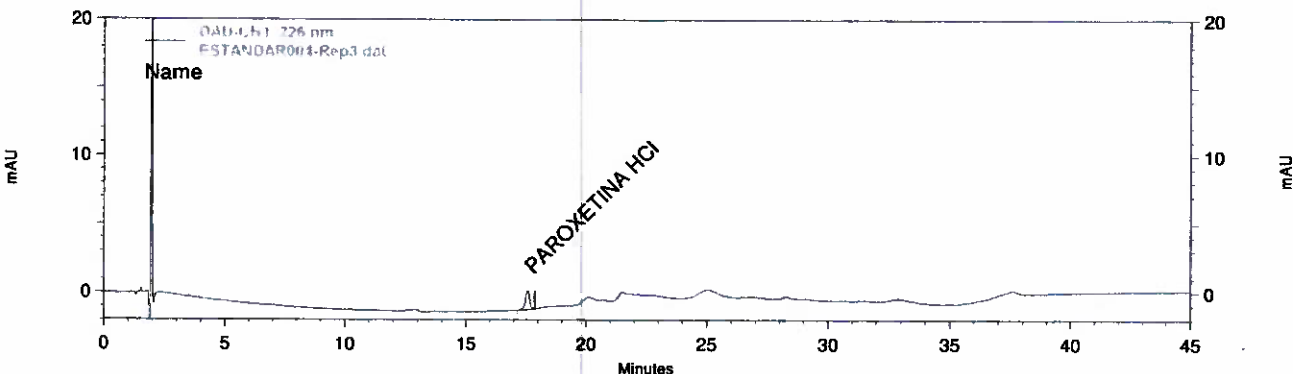
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 226 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
DAD-CH1 226 nm	PAROXETIN A HCl	17,6	67171	49596	34,2	0,9



LABORATORIO EUROFARMA CHILE.
BIOFARMACIA, ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACION ANALITICA.

Método: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met Secuencia: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\PD PT-0511-25.rst Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\MUESTRA PD PT-0511-25005.dat

Fecha de Inyección: 04-06-2025 23:40:43 (GMT -04:00)

Fecha Proceso: 05-06-2025 11:07:42 (GMT -04:00)

Analista Responsable : Bárbara Sánchez (17690)

Equipo: HPLC-04

Muestra:

Nombre Muestra: MUESTRA PD PT-0511-25

Volumen de Inyección: 20 uL

Vial: 4

Sample Amount : 1

Mult. Factor 1 : 1

Mult. Factor 2 : 1

Mult. Factor 3 : 1

Mult. Factor 4 : 1

Mult. Factor 5 : 1

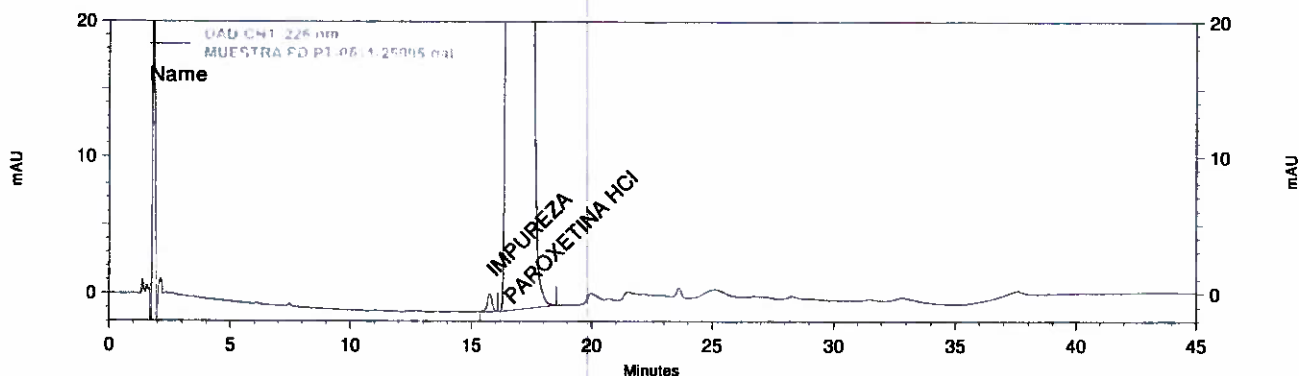
Dilution. Factor 1: 1

Dilution. Factor 2: 1

Dilution. Factor 3: 1

Dilution. Factor 4: 1

Dilution. Factor 5: 1



DAD-CH1 226 nm Results Channel	Name	Retention Time	Area	Theoretical plates (USP)	Capacity factor	Asymmetry
DAD-CH1 226 nm	IMPUREZA	15,8	68451	32890	30,5	0,9
DAD-CH1 226 nm	PAROXETIN A HCl	16,5	61852323	3651	32,0	5,2

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\DEGRADACION.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 05-06-2025 11:10:05 (GMT -04:00)
Created: 13-12-2024 10:55:56 (GMT -04:00)
Modified: 05-06-2025 11:03:38 (GMT -04:00)

---< Instrument Setup >-----

---< General Method Parameters >-----

Chromaster 5310 Column Oven

=====
Max Temperature for Column (°C): 70
Wait With Tolerance (±°C): 1,0
Wait Time (min): 1
Control Off at Shutdown: Yes
Column Name 1: COL-1555

Time Table

Time (min): 0,0 Temp (°C): 25

Trace: Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Trace: Ambient Temperature
Display : No
Unit : degrees C

Chromaster Pump

=====

Pump Parameters

Turn Off at Shutdown: Yes
Check Degassing Unit Status: Yes

Pump 1

Minimum Pressure (bar): 0
Maximum Pressure (bar): 600
Gradient Mode: LFM
Solvent A Name: FM A
Solvent B Name:
Solvent C Name:
Solvent D Name: FM B

Pump Time Table

Pump 1, Time (min): 0,0

Solvent A Percent: 25,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 75,0
Flow Rate (mL/min): 2,000
Event 1:

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

09

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARADOX\Result\PD PT-0511-25.rsl\DEGRADACION.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 05-06-2025 11:10:05 (GMT -04:00)
Created: 13-12-2024 10:55:56 (GMT -04:00)
Modified: 05-06-2025 11:03:38 (GMT -04:00)
Event 2:
Event 3:
Event 4:

Pump 1, Time(min): 20,0

Solvent A Percent: 75,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 25,0
Flow Rate (mL/min): 2,000
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:

Pump 1, Time(min): 30,0

Solvent A Percent: 75,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 25,0
Flow Rate (mL/min): 2,000
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:

Pump 1, Time(min): 35,0

Solvent A Percent: 25,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 75,0
Flow Rate (mL/min): 2,000
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:

Pump 1, Time(min): 45,0

Solvent A Percent: 25,0
Solvent B Percent: 0,0
Solvent C Percent: 0,0
Solvent D Percent: 75,0
Flow Rate (mL/min): 2,000
Event 1:
Event 2:
Event 3:
Event 4:

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rs1t\DEGRADACION.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 05-06-2025 11:10:05 (GMT -04:00)
Created: 13-12-2024 10:55:56 (GMT -04:00)
Modified: 05-06-2025 11:03:38 (GMT -04:00)

Trace: Pressure pump 1
 Display : No
 Unit : bar

Chromaster 5260 Autosampler
=====

ASP Syringe Speed:	2
DSP Syringe Speed:	2
Needle Down Speed:	Slow
Syringe Volume (µL):	175
Air Volume (µL):	2
Injection Method:	Cut
Lead Volume (µL):	10
Rear Volume (µL):	50
Feed Volume (µL):	50
Waste Volume (µL):	100
Time Injection With Pump (PASS):	No
Sense Missing Vial:	Yes
Rinse Port Wash Time (s):	2
Needle Wash before Injection:	Yes
Needle Wash Solvent:	Solvent1and2
Needle Wash Time Solvent1 (s):	15
Needle Wash Time Solvent2 (s):	15
Plunger Wash after Sequence Run:	Yes
Plunger Wash Time (s):	15
Solvent1 Name:	
Solvent2 Name:	
Temperature (°C):	20
Wait Before Injection:	No
Tolerance (±°C):	5

Trigger Info
=====

Trigger Type:	External Trigger
Injection Source:	Autosampler Tray Information

-----< DAD-CH1 >-----

Chromaster 5430 Diode Array Detector
=====

Stop Time (min):	45,0
Response Time (s):	0,50
Sampling Period (ms):	400 (2,5 Hz)
Minimum (nm):	200
Maximum (nm):	400
Auto Zero Before Injection:	Yes
Slit Width:	Coarse
Spectral Bandwidth (nm):	4
Lamp Mode:	D2 and W
Lamp Off at Shutdown:	No
Extracted Chromatogram	
Ch1:	Yes
Analytical Wavelength	
WL (nm):	226
BW (nm):	10
Ref. Wavelength	No
Ch2:	No
Ch3:	No
Ch4:	No

Integration Events
=====

LUIS OLATE
 Control de Calidad
 EUROFARMA CHILE S.A.

Method Name: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\DEGRADACION.met
User Name: Bárbara Sánchez (17690)
Print Time: 05-06-2025 11:10:05 (GMT -04:00)
Created: 13-12-2024 10:55:56 (GMT -04:00)
Modified: 05-06-2025 11:03:38 (GMT -04:00)

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
Yes	Width	0	0	0,2
Yes	Threshold	0	0	50
Yes	Integration Off	0	15	0
Yes	Valley to Valley	0	45	0
Yes	Minimum Area	0	45	10000
Yes	Integration Off	19	45	0

Manual Integration Fixes

=====

Data File: C:\HPLC-04 Proyectos\CC\PARODOX\Result\PD PT-0511-25.rslt\MUESTRA PD
PT-0511-25005.dat

Enabled	Event Type	Start (Minutes)	Stop (Minutes)	Value
None				

LUIS OLATE
Control de Calidad
EUROFARMA CHILE S.A.