



AXIS Clinicals Latina S.A. de C.V.

COTIZACIÓN PARA PERFIL DE DISOLUCIÓN					
Presentada a:	Alejandro Aldrete Tapia Coordinador de Desarrollo Nucitec			Fecha	09 de agosto 2024
	No. De Protocolo	Por determinarse	Estudio	Mesalazina	Válido por 30 días
Título	Por determinarse	Forma farmaceutica	Tabletas LR 500 mg		
Detalles					
Concentración de Referencia:		500 mg			
Concentración de Prueba:		500 mg			
No. De unidades requeridas para el estudio=		100	Unidades de <u>cada</u> fármaco de prueba	Total (MXN)	
		100	Unidades de fármaco de referencia		
PERFIL INFORMATIVO POR INCLUSIÓN DE 1 PROVEEDOR ALTERNO					
Mesalazina 500 mg (referencia) vs Mesalazina 500 mg (prueba)				\$300,000.00	
Condiciones del Perfil					
Aparato 2 (paletas)					
Medios de disolución:					
Fase ácida: 500 ml de HCl 0.1 N durante 2 h, a 100 rpm					
Fase pH 6.0: 900 ml de Solución amortiguadora de fosfatos pH 6.0, durante 60 minutos, a 100 rpm					
Fase pH 7.2: ajustar el pH de la fase anterior a 7.2, continuar la disolución a 50 rpm					
<i>La cuantificación se realizará por UV, leyendo las muestras a 302 nm para la fase ácida, a 330 nm para la fase pH 6.0 y a 332 nm para la fase pH 7.2</i>					
PERFIL INFORMATIVO POR INCLUSIÓN DE 1 PROVEEDOR ALTERNO					
Mesalazina 500 mg (referencia) vs Mesalazina 500 mg (prueba)				\$300,000.00	
Condiciones del Perfil					
Aparato 2 (paletas)					
Medios de disolución:					
Fase ácida: 500 ml de HCl 0.1 N durante 2 h, a 100 rpm					
Fase pH 6.0: 900 ml de Solución amortiguadora de fosfatos pH 6.0, durante 60 minutos, a 100 rpm					
Fase pH 7.2: ajustar el pH de la fase anterior a 7.2, continuar la disolución a 50 rpm					
<i>La cuantificación se realizará por UV, leyendo las muestras a 302 nm para la fase ácida, a 330 nm para la fase pH 6.0 y a 332 nm para la fase pH 7.2</i>					
Insumos proporcionados por el patrocinador					
Estándares de referencia:					
Mesalazina 1000 mg					
Referencia: FEUM 13.0, 2021, pp. 3631 – 3633. (Nota: La validación se realizará en el medio de pH 7.2, ya que es en este medio donde ocurre la disolución.)					
Tiempo del estudio a partir de la recepción de insumos y productos: 6 a 7 semanas					
SUB TOTAL*				\$600,000.00	
Descuento especial:				10%	\$60,000.00
TOTAL*				\$540,000.00	
* IVA no incluido					
Pago 1	50% A la entrega de las muestras	Para iniciar el estudio se requieren muestras, insumos y documentación completa.			
Pago 2	50% A la entrega del Reporte Final				
Por AXIS Clinicals Latina,		Por Nucitec			
Firma autorizada		Firma autorizada			
Dirección: Ing. Basilio Romo Anguiano #225, Col. Guadalupe Insurgentes, Ciudad de México, C.P. 07870					