

Home:

Información roppen:

A. ¿QUIÉNES SOMOS?

Roppen R&T es un laboratorio que ofrece servicios de control de calidad de tipo analítico, metodologías farmacopeicas, monitoreo de estudios biofarmacéuticos y consultoría para la industria farmacéutica, contamos con colaboradores altamente calificados que en combinación con nuestro Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma **ISO 9001** son capaces de cumplir con los objetivos esperados por nuestros clientes a través de una rápida ejecución a un costo competitivo.

Misión:

Proporcionar servicios de consultoría, monitoreo clínico y analítico, perfiles de disolución y transferencia de métodos, brindando soluciones técnicas inteligentes e innovadoras que contribuyan al desarrollo y registro de medicamentos seguros y eficaces.

Visión:

Lograr la fidelización de nuestros clientes superando constantemente sus expectativas en cuanto a valor científico, servicio, ejecución técnica, calidad y cumplimiento siendo el laboratorio mexicano de primera elección para servicios de consultoría, monitoreo clínico y analíticos para la industria farmacéutica y afines.

Valores:

- Compromiso
- Autodisciplina
- Inspirar excelencia
- Transparencia
- Comunicación



MISIÓN

Proporcionar servicios de consultoría, monitoreo clínico y analítico, perfiles de disolución y transferencia de métodos, brindando soluciones técnicas inteligentes e innovadoras que contribuyan al desarrollo y registro de medicamentos, seguros y eficaces.

VALORES

- Compromiso
- Autodisciplina
- Inspirar excelencia
- Transparencia
- Comunicación

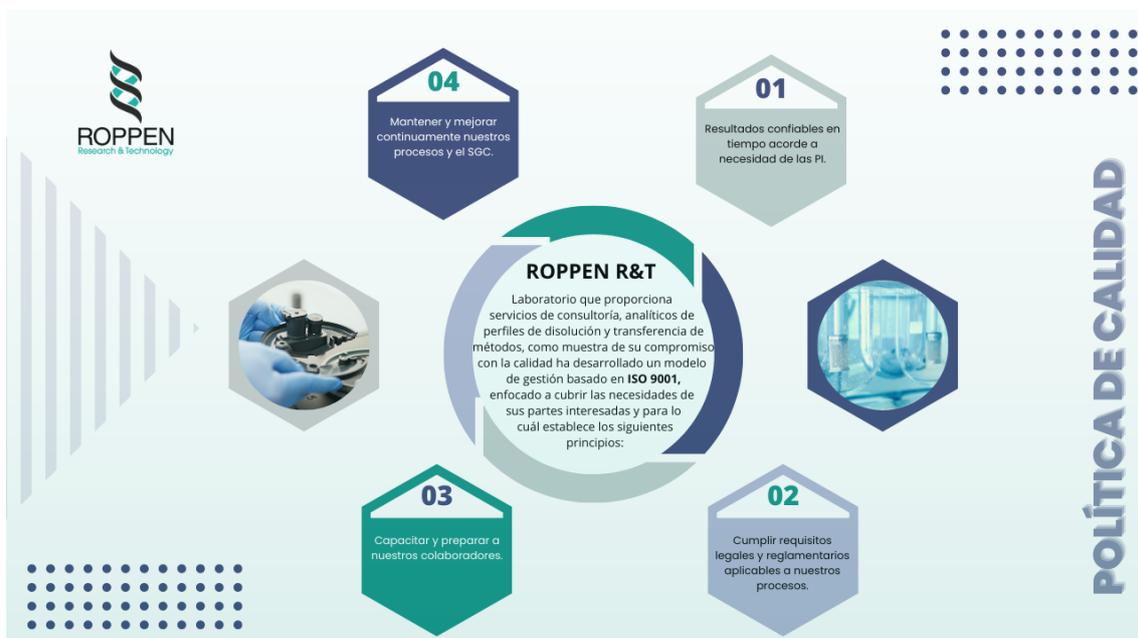
VISIÓN

Lograr la fidelización de nuestros clientes superando constantemente sus expectativas en cuanto a valor científico, servicio, ejecución técnica, calidad y cumplimiento siendo el laboratorio mexicano de primera elección para servicios de consultoría, monitoreo clínico y analíticos para la industria farmacéutica y afines.

Política de calidad:

Laboratorio que proporciona servicios de consultoría, analíticos de perfiles de disolución y transferencia de métodos, como muestra de su compromiso con la calidad ha desarrollado un modelo de gestión de calidad basado en ISO 9001, enfocado a cubrir las necesidades de sus partes interesadas y para lo cual establece los siguientes principios:

1. Resultados confiables y en tiempo acorde a las necesidades de nuestras partes interesadas.
2. Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables a nuestros procesos.
3. Capacitar y preparar a nuestros colaboradores.
4. Mantener y mejorar continuamente nuestros procesos y el Sistema de Gestión de Calidad.



B. SERVICIOS

Servicios analíticos

El análisis físico-químico de productos farmacéuticos es un método que nos sirve para asegurar la eficacia y la seguridad de los mismos ya que estudia las relaciones entre las propiedades físicas y composición del sistema para establecer interacciones entre otros componentes químicos.

Ofrecemos servicios de análisis físico-químicos integrales que comprenden las siguientes etapas:

- Búsqueda bibliográfica
- Investigación y resolución de problemas
- Desarrollo, validación y transferencia de métodos.

Adaptados a las características de cada producto en particular y a las necesidades de nuestras partes interesadas.

- Desarrollo de metodologías para establecer condiciones de disolución.
- Desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos para pruebas y perfiles de disolución.
- Desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos para pruebas de control de calidad.
- Perfiles de disolución para desarrollo de medicamentos (condiciones bio-relevantes)
- Desarrollo de métodos bioanalíticos en sitio.

Monitoreo de estudios Fase I (Biodisponibilidad/ bioequivalencia)

- Monitoreo de las etapas clínica, analítica y farmacocinética estadística.
- Cálculo del tamaño de muestra e interpretación de resultados bioestadísticos.
- Diseño, redacción y consultoría integral de protocolos de biocomparabilidad.

Consultoría

- Validación de hojas de cálculo.
- Traducción de textos científicos.
- Cursos de capacitación especializados para la industria farmacéutica.

C. BLOG

DESARROLLO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

La forma de controlar y evaluar las materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos y producto terminado se realiza mediante su caracterización fisicoquímica, biológica y microbiológica para lo cual es necesario desarrollar métodos analíticos adecuados y adaptados que garanticen la confiabilidad de los productos.

¿Qué es un método analítico?

Proceso en el que se determina si las pruebas y parámetros seleccionados son adecuados para el uso en la cuantificación de activos farmacéuticos.

Características de la investigación analítica

La investigación analítica se realiza de una variedad de maneras que incluyen investigación literaria, normativa vigente, farmacopeas nacionales e internacionales, pruebas y artículos científicos que nos puedan brindar las pautas para diseñar diferentes pruebas que ayuden al desarrollo del método.

Las técnicas de separación básicas y principios involucrados en el desarrollo del método analítico por cromatografía de líquidos de alta/ultra alta resolución (HPLC y UPLC) y cromatografía de líquidos acoplado a masas (LC-MS), las cuales son las más comunes desarrollada en la industria farmacéutica, se enlistan a continuación:

- Selección del tipo de cromatografía
- Selección del detector
- Selección de la columna (fase estacionaria)
- Selección y optimización de la fase móvil
 - ♣ Buffer y su fuerza



- ♣ pH del buffer
- ♣ Composición de la fase móvil
- Selección de modificadores orgánicos
- Selección de pares iónicos
- Selección de flujo
- Selección del sistema de elusión con el solvente
- Selección del diluyente
- Selección del método de extracción.
- Tipo de muestras
- Selección de la concentración y volumen de inyección de la muestra
- Estudio de las degradaciones forzadas
- Establecimiento de la longitud de onda
- Estabilidad de la solución
- Adecuabilidad del sistema
- Factor de respuesta relativo
- Robustez del método

Importancia del Desarrollo y validación de métodos analíticos

El Desarrollo de un método analítico y su validación son un trabajo continuo e interdependiente asociado con los departamentos de investigación y desarrollo y control de calidad de una organización.

- Ayudan a establecer criterios de aceptación específicos para un producto en particular y le dan estabilidad y confiabilidad a los resultados.
- Proveen mejoras significativas en la precisión y reducción de errores de sesgo.
- Ayudan a robustecer los procesos de la organización disminuyendo costos y tiempos de entrega.

D. EVENTOS

CURSO: DISEÑO DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y ASUNTOS REGULATORIOS

FECHA: 23, 24, 30 de noviembre y 1 de diciembre

HORARIO: de 12:00 a 14:00 hrs

OBJETIVO: Conocer y aplicar los principales diseños estadísticos utilizados en estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de acuerdo con la normatividad nacional e internacional vigente.

INCLUYE:

- Evaluación práctica (diagnóstica y final)
- Constancia de participación
- Material electrónico de apoyo

- Ejercicios prácticos
- Constancia de habilidades DC-3

COSTO: \$3,250.00 IVA incluido

CURSO ONLINE
DISEÑO DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA
 Y ASUNTOS REGULATORIOS

23, 24, 30 NOV Y 1 DIC **¡ÚLTIMOS LUGARES!**

12:00 a 14:00 pm

Incluye DC-3

~~\$3,500~~
\$3,250

¡RESERVA HOY!

Contacto
 +52 (56) 3802 9919
 contacto@roppen.com.mx

ROPPEN
 Research & Technology

Observaciones:

La idea es que en el front se refleje esta información e imagen y cuando le pongas ver más abra el flyer con el temario completo del curso, que sería un PDF que está diseñado de la siguiente manera:

Ejemplo:

<https://colegioqfb.org.mx/eventos/>

NOVIEMBRE, 2022 < >

<p>03 NOV</p> <p>CONFERENCIA ESTRATEGIA REGULATORIA PARA LA ATENCIÓN DE RESPUESTAS A LAS PREVENIONES DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS</p>	<p>09-10 NOV</p> <p>EVENT OVER</p> <p>CURSO TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</p>	<p>10 NOV</p> <p>EVENT OVER</p> <p>CONFERENCIA GESTIÓN DE PROYECTOS A3 PROCESS CHART PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</p>
<p>17 NOV</p> <p>EVENT OVER</p> <p>CURSO ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO</p>	<p>17 NOV</p> <p>EVENT OVER</p> <p>CONFERENCIA GENERANDO COMUNICACIÓN ASERTIVA EN EL EQUIPO DE SALUD</p>	<p>22 NOV</p> <p>CONFERENCIA MICROBIOLOGÍA Y CLÍNICA</p>

Próximos eventos

Noviembre 2022						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Diciembre 2022						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

2022-11-22

ISO 10010. Orientación para comprender, evaluar y mejorar la cultura de la calidad organizacional

ISO 10010 aún se encuentra en procesos de revisión, pero dentro del borrador se puede observar el objetivo de analizar, evaluar, [...]

2022-11-23,2022-11-24,2022-11-30,2022-12-01

Live Learning: Auditor Interno FSSC 22000 Versión 5.1

FSSC 22000 es un esquema de certificación para productores de alimentos, ingredientes alimenticios o fabricantes de envases, basado [...]

[Ver eventos por países](#)

07 Nov. 2022 ONLINE
Liderazgo

 NUEVA FECHA PENDIENTE



FECHA: nueva fecha pendiente
HORARIO: 9:00 am - 2:00 pm (Hora Centro México) IMPARTE: Carlos Estevez SEDE modalidad online:

[Leer Más >](#)

09 Nov. 2022 ONLINE
WEBINAR Firmas y

 NUEVA FECHA PENDIENTE



WEBINAR FECHA: nueva fecha pendiente HORARIO: 09:00 am - 12:00 pm (Hora Centro México) IMPARTE: QFB Julio Jiménez >

[Leer Más >](#)

10-11 Nov 2022
ONLINE SGC, cómo

 NUEVA FECHA PENDIENTE



FECHA: nueva fecha pendiente
HORARIO: 09:00 am - 01:30 pm ambos días (Hora Centro México) IMPARTE: M. en C. Alma Vargas >

[Leer Más >](#)

<https://www.weberous.com/>

<https://novotech-cro.com/contact>

<https://leonresearch.com/es/inicio-leon-research-ensayos-clinicos-espana-italia-portugal/>

<https://adelphitargis.com/es/>

<https://www.adknoma.com/es/>

<https://www.qualitecfarma.com/>

<https://www.zurkoresearch.com/>

<https://sfscro.com/en/clinical-development-planning/>

<https://stksteakhouse.com/venues/nyc-downtown/>



Clinical Development Planning

SFS can be a partner of choice from the beginning of the study, putting our knowledge and experience at sponsor side to help him to be aligned with legal requisites but also to accomplish the objectives as soon as possible.



We develop

protocols, investigator brochures, informed consent forms, drug labels.



We check

the initial documents and provide feedback and consultancy to start the clinical trial.



We provide

experience, knowledge and know-how in every steps of the clinical trial.