

## 私たちのサービスは、製品開発ライフサイクル全体をカバーします。

Rephineは製薬および医療機器の製造メーカーが、最新のGxP基準に完全かつ明確に準拠した最高の製品を市場に提供できるよう支援しています。

コンサルティング及びアドバイザリーサービスには品質管理システム、模擬査察、機器の適格性評価／コンピュータ化システムのバリデーション、プラントエンジニアリング評価などが含まれています。

### Why choose Rephine?

#### デジタルマインドセット

最新の技術を活用し、製造業およびその関連分野における適正製造基準(GxP)の実践を推進するとともに、リスク管理の向上と業界の持続可能性の発展を目指します。

#### 業界で最高水準

GxPコンプライアンスおよびバリデーションに関連する世界中の企業・機構と継続的かつ円滑な関係を維持しています。

#### 革新的で柔軟なアプローチ

クリティカルシンキングと革新的なオーダーメイドのソリューションを必要とする、複雑かつ戦略的なプロジェクトを専門としています。

#### 長期的な信頼関係

戦略的パートナーとして、我々の専門知識と、長期的に最善の結果を提供し続ける我々の取り組みに対して、お客様から信頼を頂いています。

## 私たちのサービス



**GxP準拠支援サービス** 製造システム、プロセス、及び製品を特定・強化し、製品開発・製造全体にわたるコンプライアンスと品質を確保します。



**コンピューターシステムバリデーション** 研究室、臨床、規制、製造などの各段階において、データインテグリティ(DI)を確保しつつ、規制要件に準拠した技術システムの導入を支援いたします。



**急速に拡大する医療機器分野へ** 最新の要件に従い、スマートデバイスやヘルスアプリの規制基準を順守します。



**品質管理システム(QMS)アドバイザリーサービス** TrackWiseなどのQMSソフトウェアを活用し、体系的な品質設計、最適化されたプロセス、デジタルトランスフォーメーションを実現します。サプライチェーンの品質向上とGxPプロセスの改善を積極的に支援します。

“

Rephineチームの卓越したプロ意識と規制に関する深い知識は特別で、私たちの製品の品質とコンプライアンスを確保するためには欠かすことのできない存在です。

”

ぜひ弊社へお問い合わせください。



enquiries@rephine.com



+44 1763 853135 (UK)  
+34 934 178065 (Spain)



www.rephine.com



UK, Spain, India and China

## Our suite of services extend right across the product development life cycle

We help drug and device manufacturers bring the best possible product to market, in full and demonstrable compliance with the latest GxP standards. Our comprehensive suite of consulting and advisory services includes quality management systems, mock inspections, equipment qualification/computerised system validation, and plant engineering assessments.

### Why choose Rephine?

#### Digital mindset

We harness technological transformation to achieve good practices in manufacturing and beyond (GxP), and to progress risk management and industry sustainability.

#### Highest industry standard

We maintain a continuous and fluent relationship with local and international organisations related to GxP compliance and validation.

#### Innovative and flexible approach

We specialise in complex and strategic projects that require critical thinking and ground-breaking tailor-made solutions.

#### Long term relationships

We are a strategic partner and as such our clients rely on our expertise and commitment to deliver the best results overtime.

### Our Services



**GxP readiness services.** Identify and enhance manufacturing systems, processes, and products to ensure compliance and quality throughout product development and manufacturing.



**Computer Systems Validation services.** Ensure deployment of compliant technology systems with data integrity across various stages including labs, clinical, regulatory, and manufacturing.



**For the fast-expanding field of medical devices.** Adhere to regulatory standards for smart devices and health apps, following the latest requirements.



**Quality Management System (QMS) advisory service.** Enable systematic Quality design, optimised processes, and digital transformation using QMS software like TrackWise and others for proactive supply chain quality and GxP process improvement.

“

The Rephine team's unmatched professionalism and deep regulatory insight make them the only people we trust to ensure our product's ultimate quality and compliance.

”

If you are interested in more information about what we do, please get in touch.



enquiries@rephine.com



+44 1763 853135 (UK)  
+34 934 178065 (Spain)



www.rephine.com



UK, Spain, India and China