

构建快速合规的GMP数据管理体系

-- 让GMP验证快一步、稳一程



目 录

- PART 01 前情回顾
- PART 02 云祺方案
- PART 03 价值收益
- PART 04 实操及预告

PART 01

前情回顾



GMP是什么？

GMP 即药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice），是一套确保药品质量稳定性、安全性和有效性的科学先进的管理体系和标准，药企必须遵守其对应规范以符合国家和国际的法律法规要求。



- 《GMP》-中国NMPA（国家药品监督管理局）
- 《cGMP》-美国FDA（美国食品药品监督管理局）
- 《EU-GMP》-欧洲EMA（欧洲药品管理局）
- 《GMP》-澳州TGA（澳大利亚药品管理局）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

索引号	GGTG-2015-11189	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015年第54号）	
发布日期	2015-05-26	

国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015年第54号）

发布时间：2015-05-26

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，现发布《计算机化系统》和《确认与验证》两个附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》配套文件，自2015年12月1日起施行。

特此公告。

附件：1.计算机化系统
2.确认与验证

食品药品监管总局

2015年5月26日

第十九条

- 以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：
- （二）必须采用物理或电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的祸害，日常运行维护和系统发生变更时，应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。
 - （三）应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用，备份数据应当存储在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。

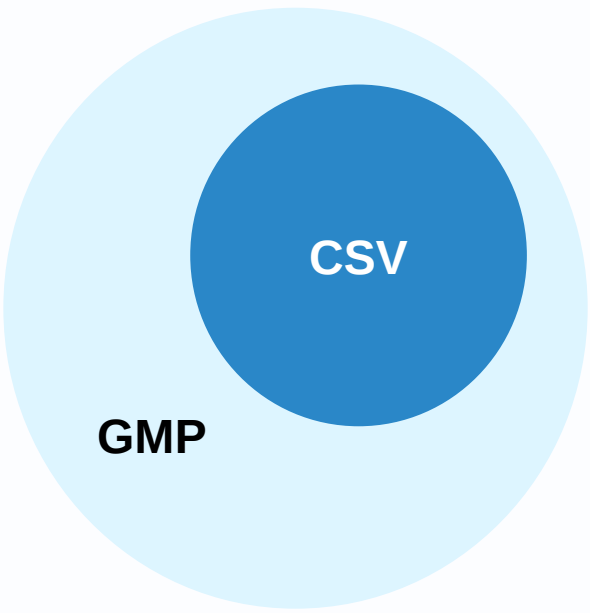
第二十条

企业应当建立应急方案，以便系统出现损坏时启用，应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。例如，影响召回产品的相关信息应当能够及时获得。

第二十一条

应当建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程，必要时对该操作规程的相关内容验证。

CSV是什么?

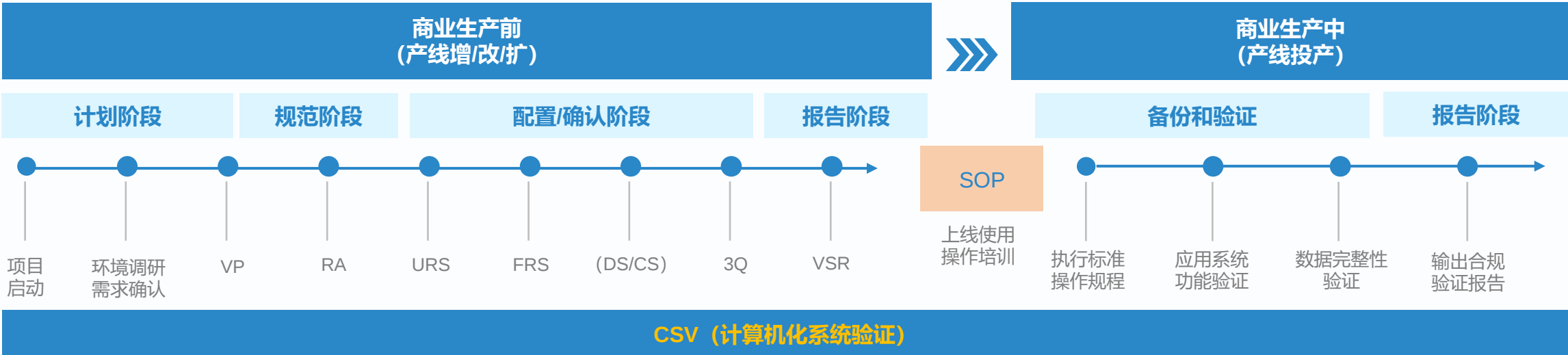


CSV即计算机化系统验证(Computerized Systems Validation) , 是为确保计算机化系统持续稳定运行既定功能而执行的一项保障措施。通过建立文件来证明系统的开发符合质量工程的原则、能够提供满足用户需求的功能并能够长期稳定工作。

与GMP的关系

CSV是GMP合规性的重要组成部分, 确保了计算机化系统在药品生产和质量控制过程中的可靠性和有效性。

监管机构会对药企进行定期审查、飞行检查或专项检查
(药企需要按照标准SOP提供近期计算机化系统经过CSV验证的证据!!!)



GMP通常怎么做？



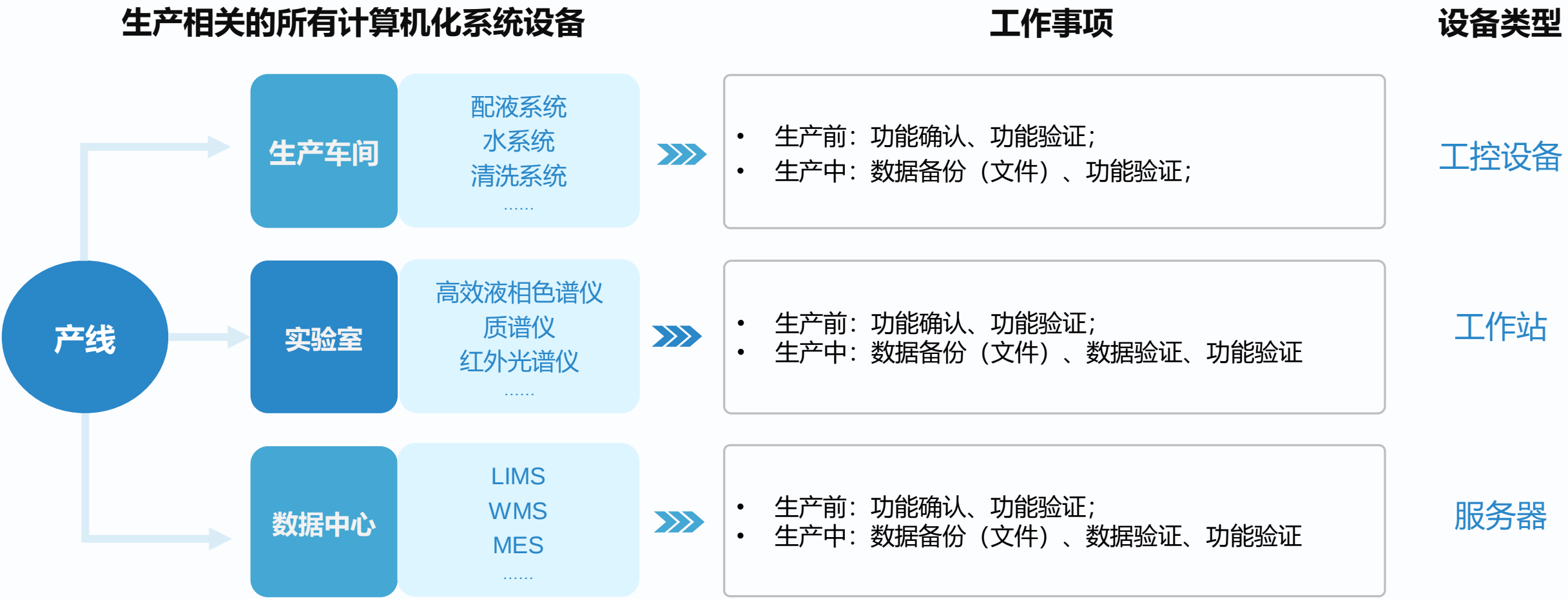
GAMP5是 “Good Automated Manufacturing Practice”的缩写，中文名为 “良好自动化生产实践指南”。它是由国际制药工程协会(ISPE)颁布的一系列指导文件，旨在为制药行业计算机化系统提供专业的良好实践指导。

WHO数据完整性指南是提供信息、指导和建议，以加强数据完整性，支持产品质量、安全性和有效性。其目的是确保符合监管要求，例如临床研究、生产和质量控制，最终有助于患者安全。



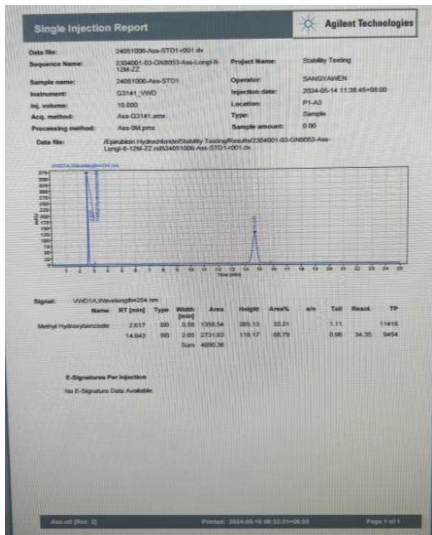
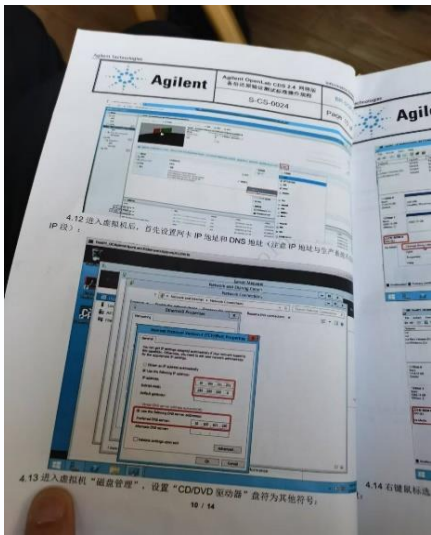
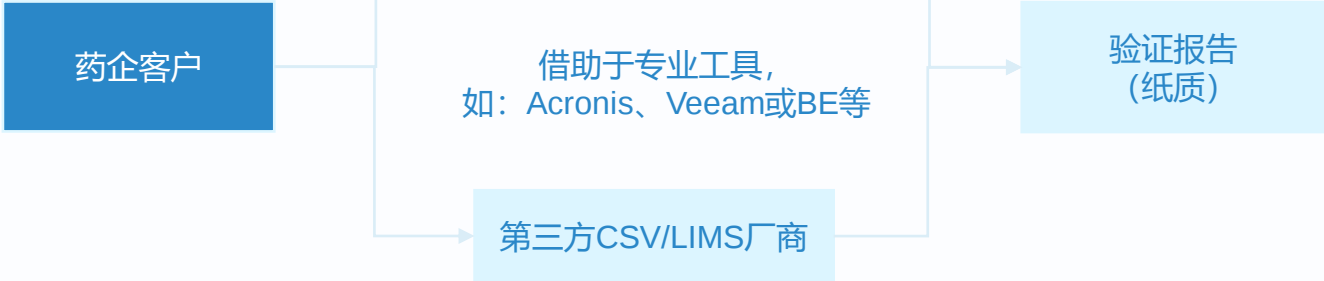
数据完整性	数据安全性	数据防篡改	数据可追溯	数据安全控制
药品在研发、生产和流通各个环节所产生的数据都应该被正确的保存。	数据多副本保留，验证备份数据是否可用，以确保其安全性或在丢失与损坏时能恢复。	信息系统与关键数据能够防止外部勒索病毒攻击和内部人员的恶意篡改。	关键数据按照要求需要进行长期保存，2-3年内的数据可以做到快速进行调阅。	对人员操作进行管控，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计。关键操作需审计，所有操作需日志留存。

哪些设备要过GMP?

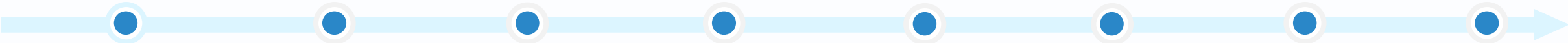


所有计算机化系统都要做备份和验证，都要应对监管机构合规性检查，实验室是重点检查项！备份系统也需要验证！

当前是怎么做的？



传统验证流程



备份

先对生产环境
(实验室/生产车间/数据中心) 按需进行备份

恢复

将备份数据在
VMware环境中
进行恢复以进行
后续验证

拍照

验证人员在生产/验证环境打开对应的生产/验证文件，均拍照记录

比对

将拍照的生产文件
以及验证文件汇总
整理并——对应，
进行人工目视对比

报告

将比对结果汇总
并编制文档
(word) 形成验
证报告

审批

验证报告纸质打印并进行线下多级审批签字

归档

验证报告汇总并
进行统一归档、
编号保存

申报/应对审查

日常申报或应对
飞行检查时，进
行人工报告查阅

客户面临什么问题？



CSV数据恢复验证面临的两大核心问题

PART 02

云祺方案



GMP数据合规能力全景图

vinchin

云祺GMP数据管理系统（简称“VDMS”）为药企提供完整的计算机化系统GMP合规方案，包括设备统一分级管理、数据保护、自动化数据完整性验证、报告自动生成、报告在线审批和电子签名等，助力药企构建合规的计算机化系统全生命周期管理平台。

云祺GMP数据管理系统（VDMS）

电子签名

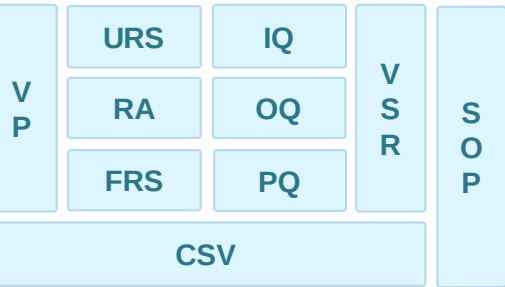
权限管控

安全归档

日志追溯

快速查询

V模型 GAMP5



质量控制 | 规程建立

定时备份

实时备份

数据加密

防篡改

病毒查杀

副本/归档

LIMS

MES

红外光谱仪

酸度计

配液系统

水系统

SCADA

WMS

气相色谱仪

质谱仪

清洗系统

冻干机

文件

数据库

高效液相色谱仪

真空混合机

物理机

虚拟机

紫外-可见吸收光谱仪

生物发酵系统

数据备份

服务器

实验室仪器

工控设备

设备统一分级管理

产线（新增/变更/扩张）

产线商业投产

计算机化系统全生命周期合规管理

更快速的环境构建

更完整的数据对比

更完善的报告输出

更便捷的审批查询

更专业的检查应对

报告快速查阅

报告电子归档

报告在线审批

报告在线生成

数据自动比对

定期自检 | 合规应对

设备分类，统一管理



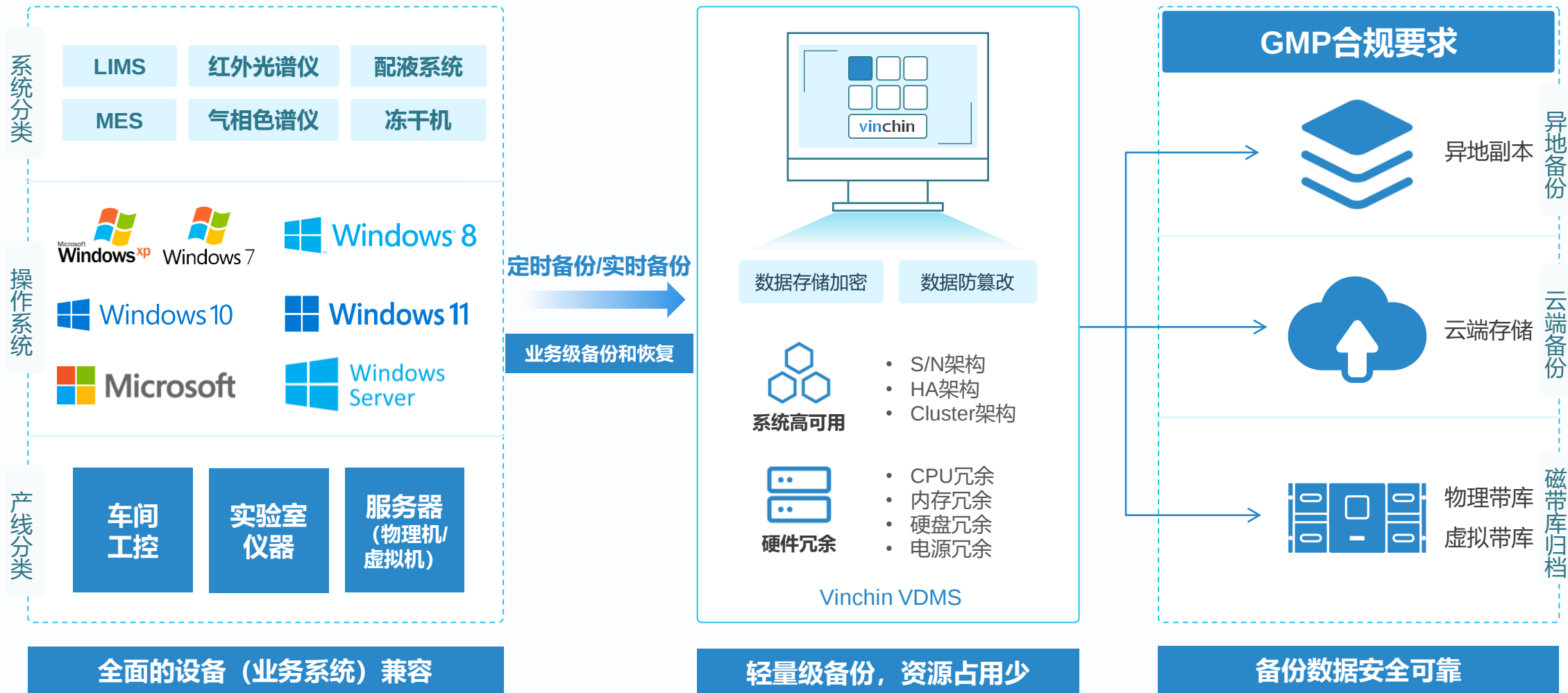
遵循国家标准和企业制度，通过对生产设备（或药品类型）的重要程度进行分类，形成标准化、系统化的统一管理。

产线分类	系统/设备名称	系统分类	高频采集	低频采集	业务连续	长期保存	离线归档	每年验证	每半年/季度验证
工控设备	原料	Ⅲ/Ⅳ类	-	●	-	●	▲	●	▲
	无菌		-	●	-	●	▲	●	▲
	制剂		-	●	-	●	▲	●	▲
	包装		-	●	-	●	▲	●	▲
实验室设备	色谱仪	Ⅲ/Ⅳ类	-	●	-	●	▲	●	▲
	光谱仪		-	●	-	●	▲	●	▲
	图谱仪		-	●	-	●	▲	●	▲
	质谱仪		-	●	-	●	▲	●	▲
信息化设备	LIMS	Ⅲ/Ⅳ类	●	-	▲	●	▲	●	▲
	MES		●	-	▲	●	▲	●	▲
	WMS		●	-	▲	●	▲	●	▲
	QMS		●	-	▲	●	▲	●	▲
	SCADA		●	-	▲	●	▲	●	▲

● 基本要求 ▲ 推荐部署 (仅供参考)

数据备份，全面兼容

vinchin



全自动快速构建验证环境

vinchin



↓ 数据采集



1:1还原



一键构建验证环境

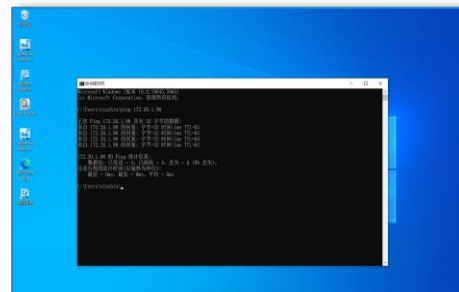
- ✓ 不再单独搭建三方平台环境
- ✓ 分钟级自动化完成环境构建
- ✓ 验证环境与生产环境不冲突



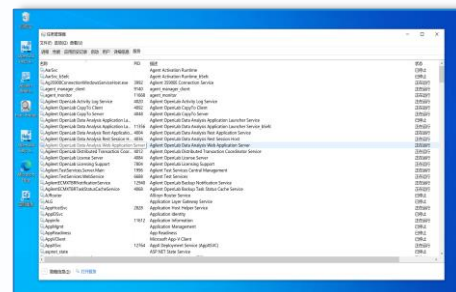
严格遵守 GMP 数据完整性要求，通过自动化和流程化方式实现应用的多层校验机制，并确保验证合规。



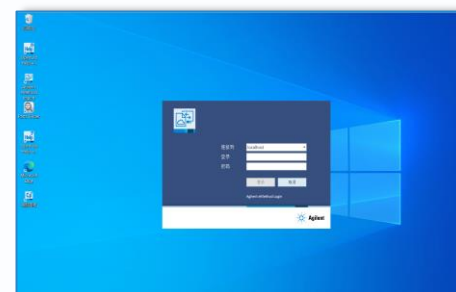
系统状态验证



网络状态验证



服务状态验证



应用状态验证



- **系统状态验证：**自动核验设备操作系统启动至 Windows 登录界面，同步截屏存档，确保系统运行正常，为数据完整备份筑牢基础。

- **网络状态验证：**在隔离测试网络中，自动监测并判断网络连接状态，精准校验链路可用性，即时预警断连等异常风险。

- **服务状态验证：**对验证环境内指定服务实时动态监测，实时判定服务运行状态，保障应用程序基础服务持续可用。

- **应用状态验证：**结合进程监控与启动脚本，验证应用程序自动开启及运行状态，同步截屏留证，确保应用服务绝对可用。

文件一致性验证

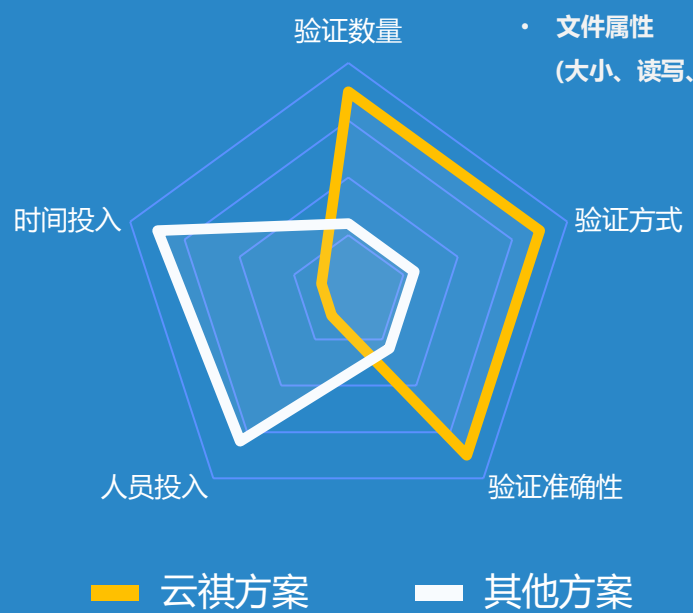
100倍+

数据验证完整度

10倍+

文件比对时间缩短

- MD5/CRC
- 文件属性
(大小、读写、日期等)



手动

登录 > 访问 > 拍照 > 报告

单个系统 数小时/数天

多个系统 数周/数月

自动

定义验证任务

单个系统 数分钟/数小时

多个系统 数天/数周

PK

文件比对 FILE COMPARSION						
共比对: 32, 一致: 31, 不一致: 1 (Total comparison: 32, individual consistent: 31, individual inconsistent: 1)						
生产&验证环境文件 Source files & backup files	MD5验证值 MD5 Verification value	文件大小 Files Size	权限 Permission	创建时间 Create Time	修改时间 Modify Time	结果 Result
D:/test/BIOS+GPT主机的恢复操作说明.docx	22fdfe177f66f82a12e84d51addbc47e	382.43KB	读写(RW)	2025/03/20 10:15:46	2024/08/05 17:51:54	一致
D:/test/BIOS+GPT主机的恢复操作说明.docx	22fdfe177f66f82a12e84d51addbc47e	382.43KB	读写(RW)	2025/03/20 10:15:46	2024/08/05 17:51:54	一致
D:/test/per.txt	a535eb811793e1dc32cbfbc2bd9d9e46 14B	14B	读写(RW)	2025/03/2 1 15:03:28	2025/03/2 1 15:02:54	不一致
D:/test/per.txt	00000000000000000000000000000000 162B	162B	读写(RW)	2025/03/2 1 15:03:28	2025/03/2 1 15:39:45	不一致

截屏验证，多维度佐证

截屏验证

一键截屏

单边截屏

截屏更换

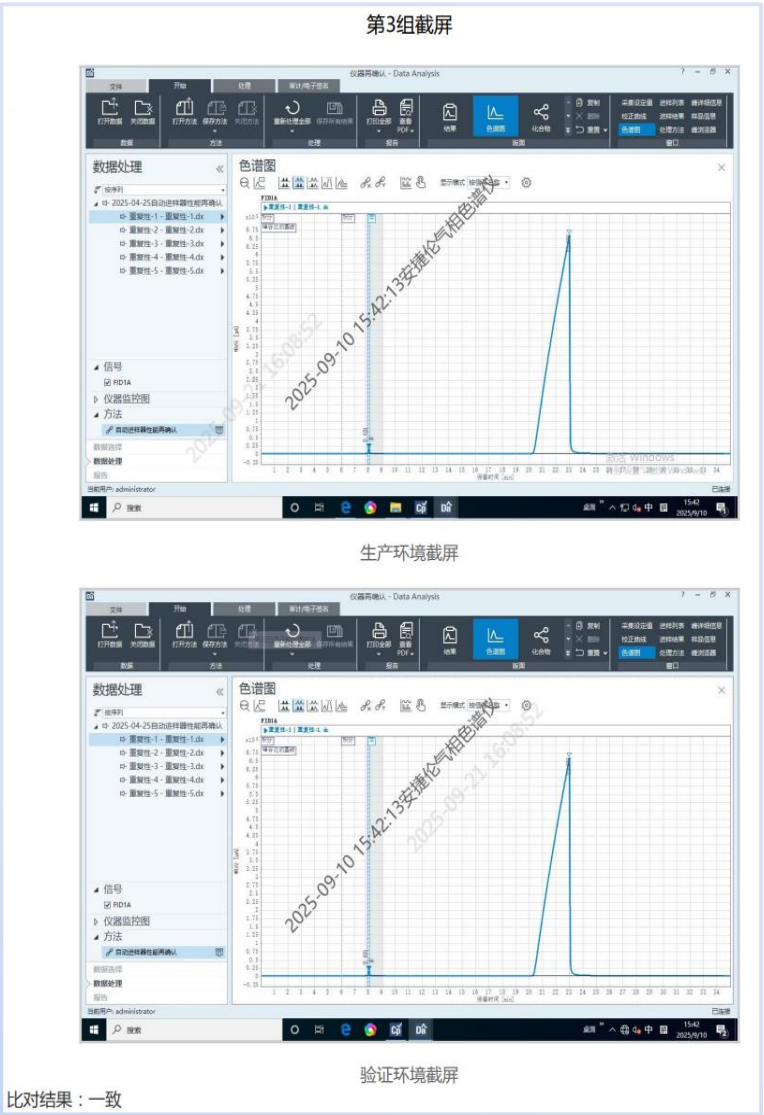
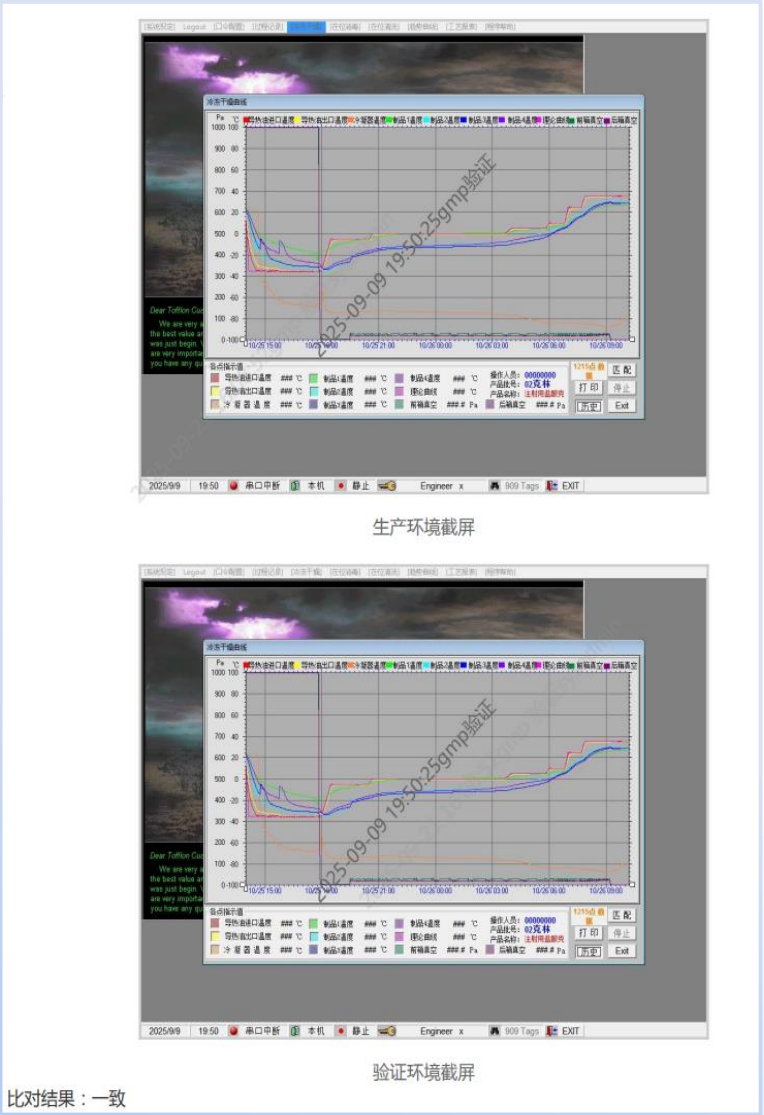
添加时间戳

截屏比对

截屏水印

多张截屏

截屏备注



在线生成验证报告

vinchin

在线生成

字段级自定义报告模板/报告自主绑定

快速审批

自定义报告审批流程/抄送与分享

报告归档

报告一键归档/永久留存

报告查询

报告便捷管理查询/任务与对象双视角

报告下载

视权限下载报告/报告水印与下载时间

vinchin

验证模板1
Verification Template 1

基本信息 | BASIC INFORMATION

系统编号 System Code
123

系统名称 System Name
win10

主机名 Host Name
DESKTOP-4A8PT8R

IP地址 IP Address
192.168.87.159

操作人员 Operator
admin

最终结果 Final Result
正常

文件比对 | FILE COMPARISON

共比对: 19, 一致: 19, 不一致: 0 (Total comparison: 19, individual consistent: 19, individual inconsistent: 0)

生产&验证环境文件 Source files & backup files	MD5验证值 MD5 Verification value	文件大小 Files Size	权限 Permission	创建时间 Create Time	修改时间 Modify Time	结果 Result
E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB	读(R)	2025/03/06 2024/03/17 10:15:00	17:49:46	一致
E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB	读(R)	2025/03/06 2024/03/17 10:15:00	17:49:46	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 2024/01/19 10:15:00	15:02:47	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 2024/01/19 10:15:00	15:02:47	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 2024/03/05 10:15:00	16:31:20	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 2024/03/05 10:15:00	16:31:20	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 2024/01/29 10:15:00	17:21:55	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 2024/01/29 10:15:00	17:21:55	一致

验证结论 | VERIFICATION CONCLUSION

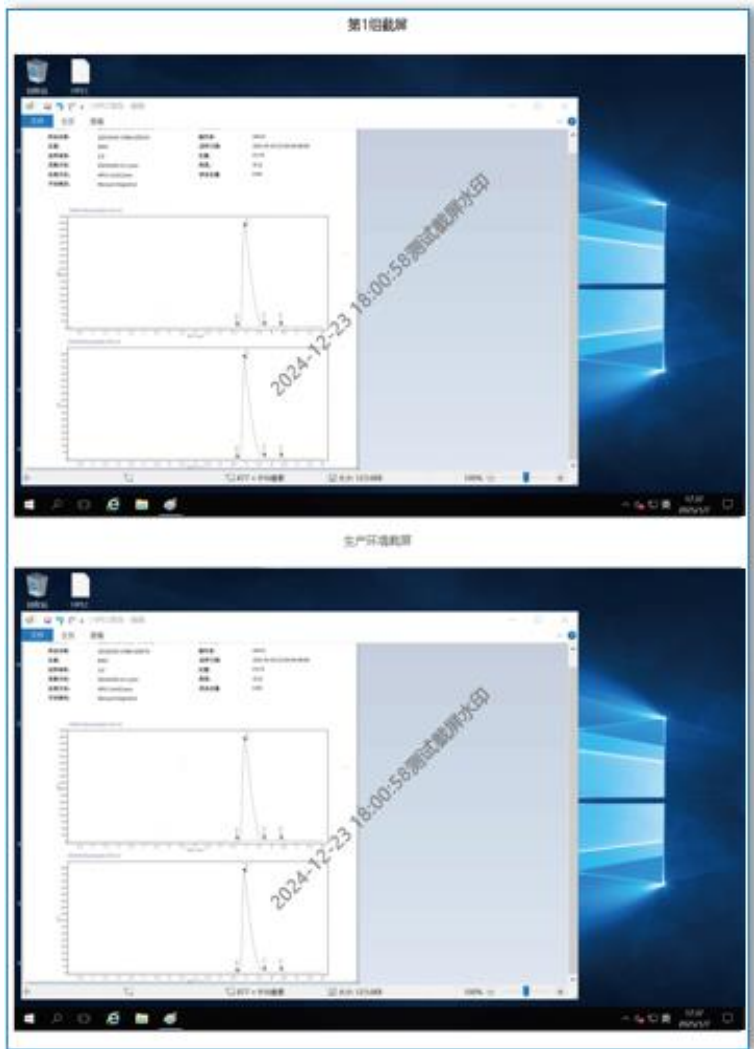
结论描述

报告生成时间: 2025-03-20 20:02:26
Report Generation Time

报告下载时间: 2025-03-20 20:02:26
Report Download Time

审核员 (签字):
Auditor(Signature)

操作员 (签字):
Operator(Signature)



所有日志记录和审计追踪

vinchin

vinchin

系统时间 2024-11-27 09:35:43 466 admin

系统首页

监控平台

日志

告警

报表

消息

验证计划

验证平台

报告管理

模板管理

数据保护

设备管理

资源管理

系统管理

任务操作日志 系统操作日志

按任务名搜索

高级搜索

编号	任务名	模块类型	任务类型	用户	时间	状态	描述
1	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:52:29	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
2	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:52:10	正常	删除任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
3	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:51:42	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
4	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:51:25	正常	删除任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
5	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:49:43	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
6	Citrix XenServer/Citrix Hypervisor备份3	虚拟机	备份	admin	2024-09-18 18:29:13	正常	创建任务'Citrix XenServer/Citrix Hypervisor备份3'成功
7	VMware vSphere备份2	虚拟机	备份	admin	2024-09-18 15:35:54	正常	创建任务'VMware vSphere备份2'成功
8	VMware vSphere备份4	虚拟机	备份	admin	2024-08-28 16:38:48	警告	停止任务'VMware vSphere备份4'成功
9	数据验证任务5	虚拟机	数据验证	admin	2024-08-27 16:25:54	正常	创建任务'数据验证任务5'成功
10	操作系统瞬时恢复任务3	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-08-27 16:02:44	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务3'成功

共 62 项数据

1 2 3 4 5 6 7 10/页 跳至 1 共7页

日志永久保留

- 日志保留：**包含备份日志、验证日志、操作日志和系统日志，支持永久保留，便于监管者随时审计。

日志不可删除

- 不可删除：**所有数据均不可删除、修改操作均会被记录日志并保留，所有日志均不可删除，严格遵循法规要求。

日志审计追踪

- 审计追踪：**用户所有操作详情（日期、时间、事件描述等）均会详细记录留痕，满足审计追踪要求。

操作权限严控控制



符合FDA Part 11的电子签名

21 CFR Part 11电子签名:

- 显示签署人的全名、日期和时间，以及签名关联的含义（例如出于审查、批准、职责或作者身份）
- 电子记录的电子签名和手写签名应当与各自的电子记录相关联，以确保签名不能被删除、复制或者以其他方式转移以普通方式伪造电子记录

审批流程 | APPROVAL PROCESS

- 2025-06-06 14:57:43 操作员:sysadmin 生成报告 发起审批
- 2025-06-06 15:22:57 :user01 已通过 已审阅无误，通过
- 2025-06-06 16:06:49 :user02 已通过 复核无误，通过
- 2025-06-06 16:06:49 系统:system 已归档

根据方案验证已通过，验证一致。

报告生成时间： 2025-06-06 14:57:43
Report Generation Time

报告下载时间： 2025-06-06 16:16:48
Report Download Time

操作员（系统签字）： sysadmin
Operator(Sys_signature)

审核员（系统签字）： user01 user02
Auditor(Sys_signature)

操作员（签字）：
Operator(Signature)

审核员（签字）：
Auditor(Signature)

电子签名

- 支持电子签名，符合FDA 21 CFR part11中电子签名要求。
- 签署日期、时间、签名含义一应俱全，签名操作记录留痕，不可删除，便于审计追踪

管理平台简洁直观

vinchin



• 报告统计可视化

包含提交报告数量、正常/异常报告数量等多种数据。

• 验证计划可视化

实现自动化的验证计划管理，查看年度验证计划情况。

• 待办任务可视化

待办事项及时提醒，包含待验证的计划，待审批的报告等。

• 系统资源可视化

实时监控硬件平台资源，包括CPU、内存和存储使用情况

PART 03

价值收益



原厂培训



- 基础知识培训
- 操作技能培训
- 系统维护培训

软件升级



- 系统一键升级
- 变更管理控制
- 文档同步更新

- 验证计划类文档
- 数据验证类文档
- 操作规范类文档



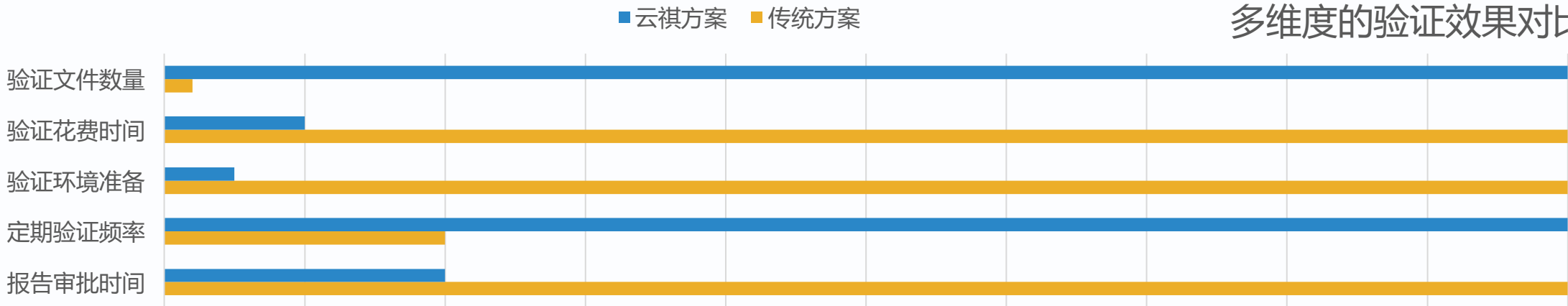
标准文档

- 现有系统集成
- 个性需求定制
- 遵循行业标准



定制开发

多维度的验证效果对比



提升数据可靠

高效的备份和数据验证能够确保数据的完整性、准确性和一致性，为产品质量提供有力保障。

增强行业合规

确保所有生产和质量控制数据符合法规要求，有助于避免因不合规而产生的罚款、产品召回或工厂关闭等风险。

加快合规速度

更高效的数据验证流程能够缩短新产品开发周期和市场投放时间，使企业能够在竞争激烈的市场中更快地推出新药或改进药品。

节约总体成本

长期来看，更高效的验证流程可以减少不必要的开支，例如车间进入产生的物料成本，以及与低效操作相关的费用。

优化资源利用

自动化和简化验证流程可以降低员工的工作负担和人工错误，减少重复工作量，并释放人力资源用于更高价值的任务。

简化审计准备

自动化和简化验证流程可以减轻员工的工作负担，使员工能够专注于更有价值的任务，如创新和问题解决，从而提高整体生产力。

PART 04

实操及预告

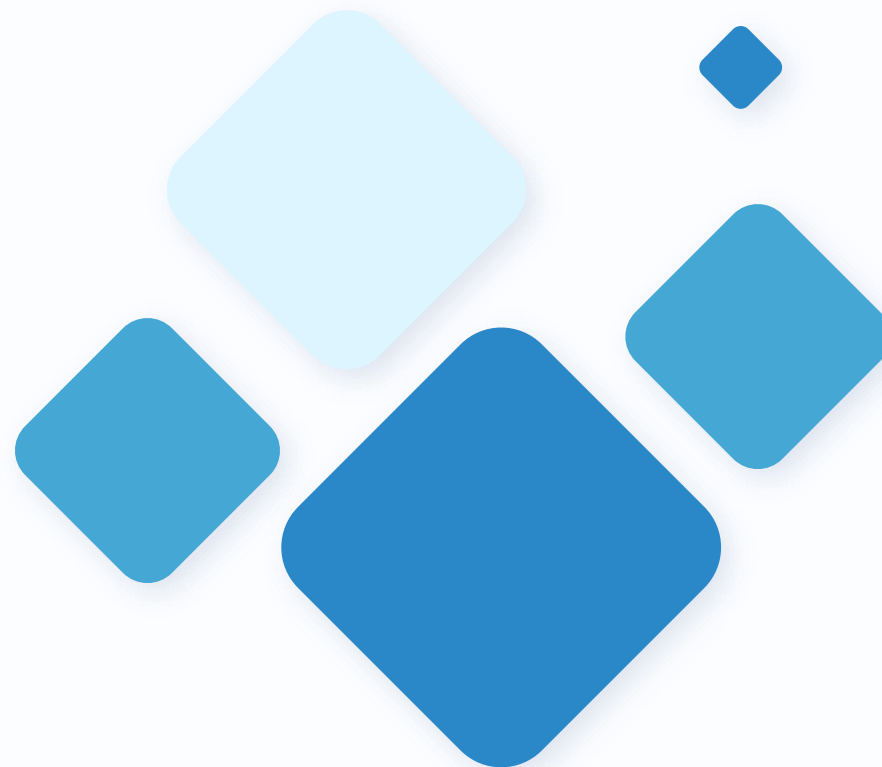




模拟药企实际环境，进行GMP数据的备份-验证-报告
全流程操作演示。



▣ 下期精彩预告：
云祺GMP产品在制药企业是如何交付的呢？通过实
际案例讲解云祺交付全流程。



vinchin

THANKS



云祺公众号



云祺视频号

