

vinchin

# 超越合规：GMP自动化验证如何成为企业发展的战略加速器

-- 让GMP验证快一步、稳一程



# 目录

---

**PART 01 需求分析**

**PART 02 云祺方案 & 价值收益**

# PART 01

## 需求分析



## 政策和法规要求 >

- GMP规范作为一套**强制性标准**，制药行业必需遵守其对应规范以符合国家和国际的法律法规要求，如：  
中国的NMPA（国家药品监督管理局）-《GMP》  
美国的FDA（美国食品药品监督管理局）-《cGMP》  
欧洲的EMA（欧洲药品管理局）-《EU-GMP》  
澳洲的TGA（澳大利亚药品管理局）-《GMP》  
等监管机构都有明确的规定。
- 合规性、权威性行业指南：  
ISPE《GAMP 5》  
WHO《数据完整性指南良好的数据和记录规范》



## 主要驱动因素



只有遵循GMP的药企才能  
合法生产和销售药品！

## < 监管愈发严苛

- 审查频次高：据《药品检查年度报告》统计2023-2024年，国家药监局对**药品生产企业**的计算机化系统验证检查频率同比增加30%；针对**疫苗生产企业**，监管部门由每年一次改为实施**每季度专项检查**。
- 处罚力度强：某药企因数据完整性缺失，导致**停产整改3个月**，**罚款200万元**，并列入**重点监管名单**，后续检查频率加倍。

## < 当前需求与问题

制药企业当前需求多存在于：

- 不只是备份，**核心是需要验证**，客户仍需自己或找第三方机构做验证。
- **计算机化系统验证**包括功能性验证、数据完整性验证，遵循法规均需严格执行。
- 现有**传统验证方式较为复杂繁琐**，耗费大量人工成本、时间成本、资源成本。

# 合规要求

## NMPA

## FDA

## EMA

## WHO

- NMPA (部分)

《药品生产质量管理规范》2010版 附录 计算机化系统

(二)必须采用物理或者电子方法保证数据的安全,以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更(如计算机设备或其程序)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。备份数据应当储存在另一个单独的、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。

- FDA (部分)

21 CFR 211.68(b): 应保留输入计算机或相关系统的数据备份文件

- EMA (部分)

Annex 11 7.1、Annex 11 7.2、Annex 11 16、Annex 11 17等条例

- WHO (部分)

《数据完整性指南》附件1

电子数据备份应完整覆盖元数据和审计追踪,备份流程需验证,并确保恢复时数据的完整性和可靠性。

- NMPA (部分)

《药品生产质量管理规范》2010版

第一百三十九条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认,应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验,并保持持续的验证状态。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后,应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证,确保其能够达到预期结果。

《药品生产质量管理规范》2010版 附录 计算机化系统

第六条 计算机化系统验证包括应用程序的验证和基础架构的确认,其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。应当在计算机化系统生命周期中保持其验证状态。

- FDA (部分)

21 CFR 11.10(a): 系统需经过验证,以确保其准确性、可靠性、一致性的预期性能,并能够识别无效或篡改的记录。

- EMA (部分)

Annex 11 4.1、Annex 11 4.2、Annex 11 4.6、Annex 11 4.8

- WHO (部分)

《数据完整性指南》第六条 计算机化系统验证需覆盖数据生命周期,确保系统控制能最小化数据错误风险。

# 实际的案例

企业在生产经营过程中因实施不到位，未保障数据完整性或追溯性等问题可直接导致：GMP检查不通过、产品注册上市批准进度受阻、产品召回、生产受限、停业整顿或查封



## 广东省粤药监罚【2025】5001号案

- **违法事实：**企业编造 3 个批次生产、检验记录，且备份数据与原始数据不一致，GMP 体系失效。
- **处罚结果：**罚款 360 万元，责令停产 3 个月，对 6 名责任人没收收入并处罚款（合计约 20 万元）

## 江西省药监部门

- **违法事实：**生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实，备份数据未经验证。
- **处罚结果：**暂停所有产品生产，被取消国家药品集中采购资格，18 个月内不得参与集采。

## 辽宁省药监局行政处罚结果公示

- **违法事实：**企业药品生产控制记录和数据不真实，备份策略失效，质量管理体系无法正常运行。
- **处罚结果：**企业罚款 25 万元，对法定代表人、生产负责人等没收收入并罚款。

## FDA\EMA 警告信

- **违法事实：**企业备份范围不完整，未包含审计追踪信息，无验证报告。
- **处罚结果：**欧盟认证被暂停 6 个月。

# GMP所体现的核心需求



《药品生产质量管理规范》



GAMP-5

严格遵循GAMP-5中的数据验证和留存的相关要求，以风险管理为基础。

## 数据完整性

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

## 数据安全性

需要保存的数据均需进行保护，以确保其安全性或在丢失与损坏时能快速恢复

## 数据防篡改

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

## 数据可追溯

部分数据按照要求需要进行长期保存，一定时期内的数据可以做到快速进行调阅

## 数据安全控制

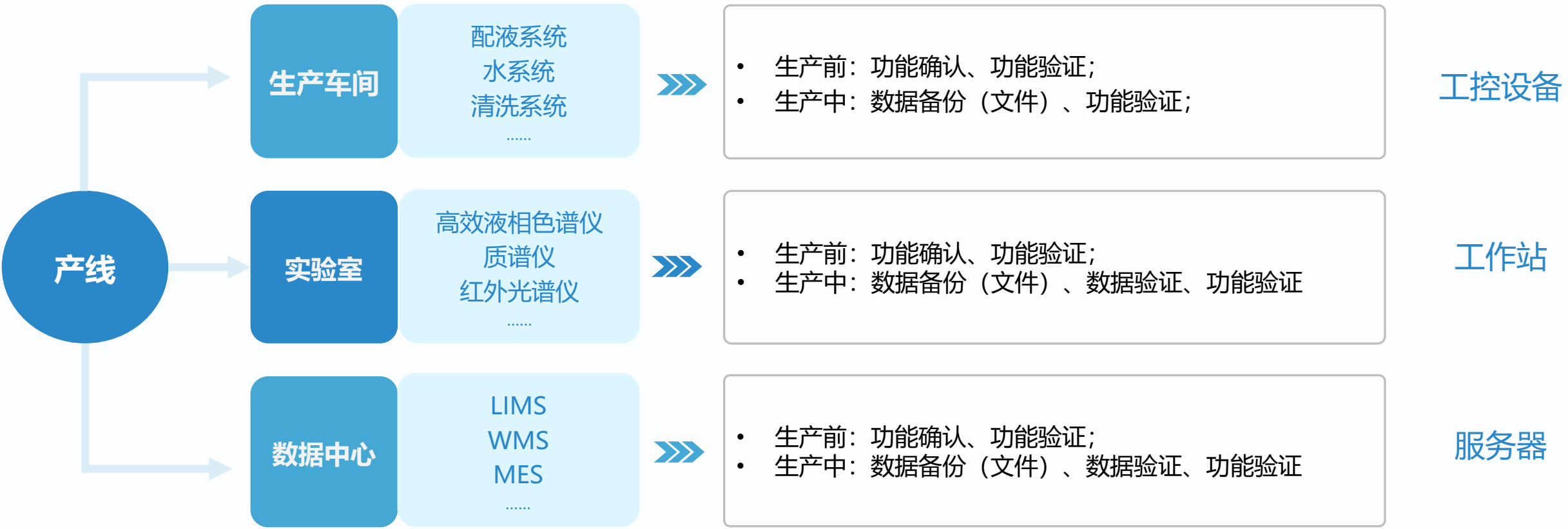
对相关数据的人员操作进行管控，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计

# 哪些设备要过GMP?

## 生产相关的所有计算机化系统设备

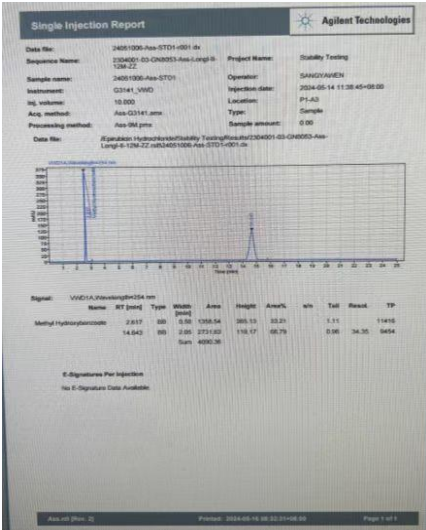
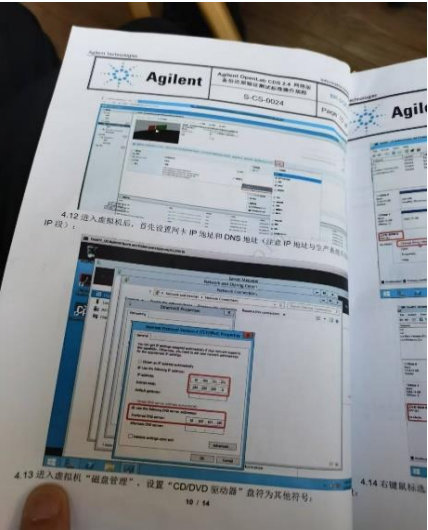
## 工作事项

## 设备类型

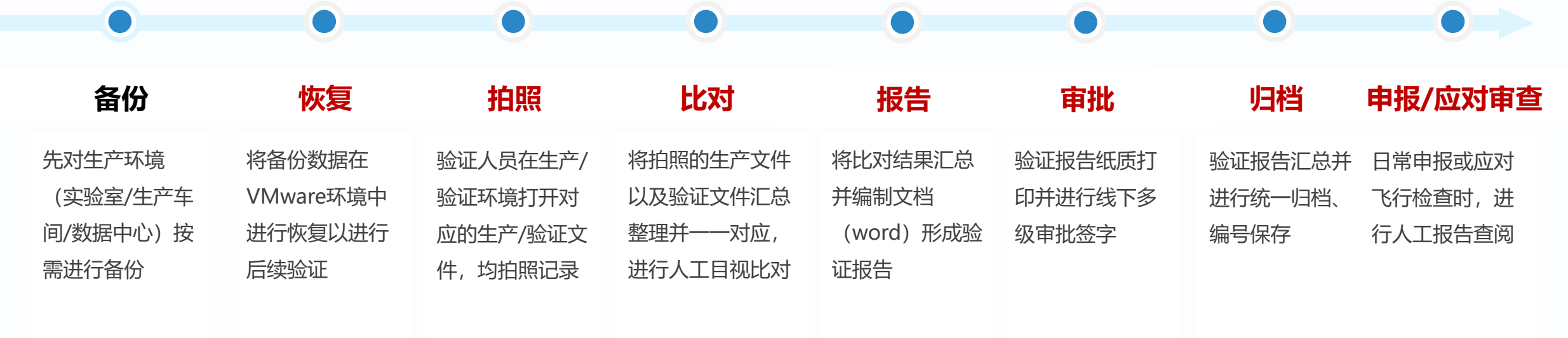


所有计算机化系统都要做备份和验证，都要应对监管机构合规性检查，实验室是重点检查项！备份系统也需要验证！

# 当前是怎么做的?



## 传统验证流程



# 客户面临什么问题？

## 01 构建环境较复杂

在将备份数据进行与生产环境的一致性验证之前，企业通常需要准备一个与生产环境相似的验证环境，为确保验证结果的准确性，这一环境的搭建过程相对复杂，并且在环境准备完成后，运维及操作步骤也较复杂，提高成本投入又影响工作效率。

## 03 传统验证效率低

生产数据和验证数据的比对，仍是人工手动进行。大量车间工控设备和实验室设备等需要验证人员不断重复两边拍照抽样，并上传比对照片整理输出纸质报告，进行线下多级审批，过程长达数月，耗费大量人工及时间。

## 05 合规验证成本高

从验证范围（各种设备）和验证区域（各车间产线）并结合第三方验证工具，这种持续性的验证工作会投入大量的人力（验证人员）、物力（车间物料，如防静电服饰等）和时间精力，大量的重复验证工作和物料消耗会导致成本的增加。

## 02 数据验证不完整

由于企业生产数据量庞大，通常企业要求验证人员对实验室、生产车间、产线进行抽样数据验证，抽验比列不足1%，可能导致数据覆盖不全面，从而影响验证结果准确性和数据验证完整性。

## 04 人工验证有偏差

即便有标准的SOP，但不同的人员会存在不同的操作方式，甚至出现遗漏的情况，验证人员的综合素质不同导致验证结果各不相同，尽管部分企业设有复审环节，但即便如此也无法完全避免人为因素可能带来的偏差。

## 06 报告查询耗时间

根据GMP法规要求，验证报告必须归档并长期保存，以便随时查阅。传统的纸质报告管理方式，报告数量庞大，需要人工手动编号、归档和保存，这在日常检查或飞行检查中调阅所需报告时会耗费大量时间。

# PART 02

## 云祺方案 & 价值收益



# 云祺GMP数据管理系统方案总图

vinchin

## 计算机化系统全生命周期合规管理



数据备份 + 智能验证

CSV + 灾难演练

更完整的数据备份

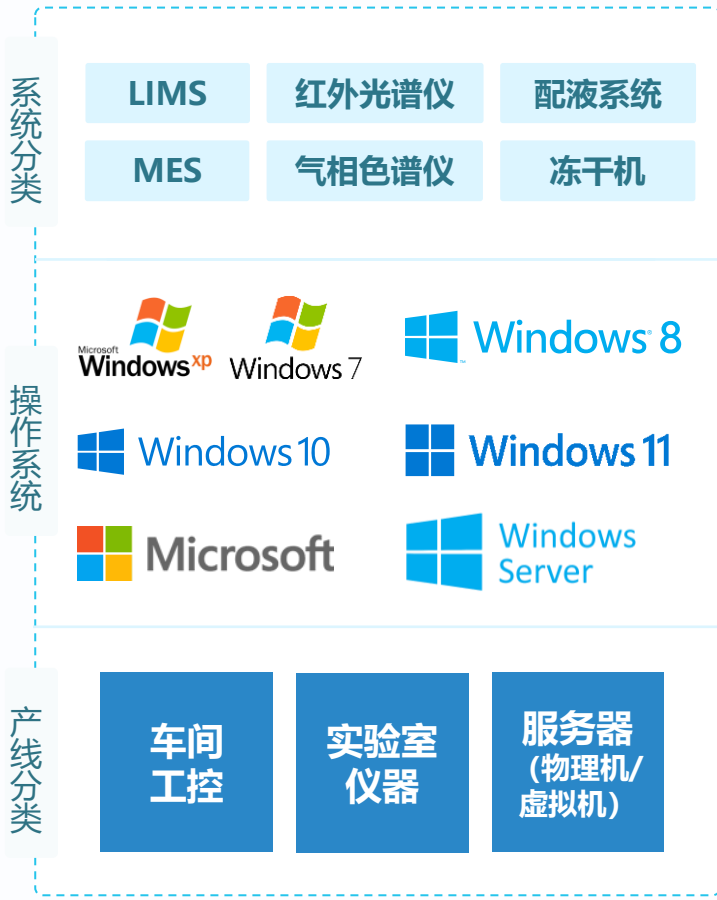
更安全的数据存储

更智能的数据验证

更高效的报告管理

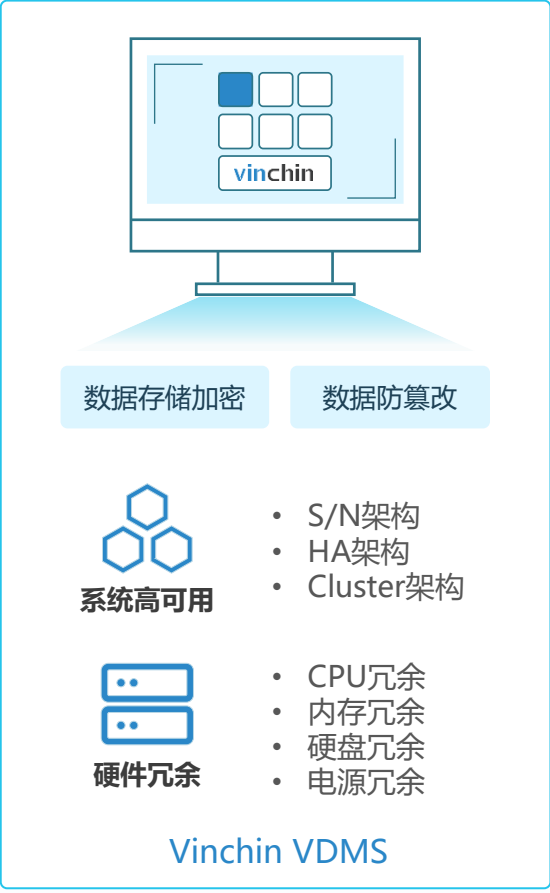
更快速的应对检查

# 数据备份，全面兼容

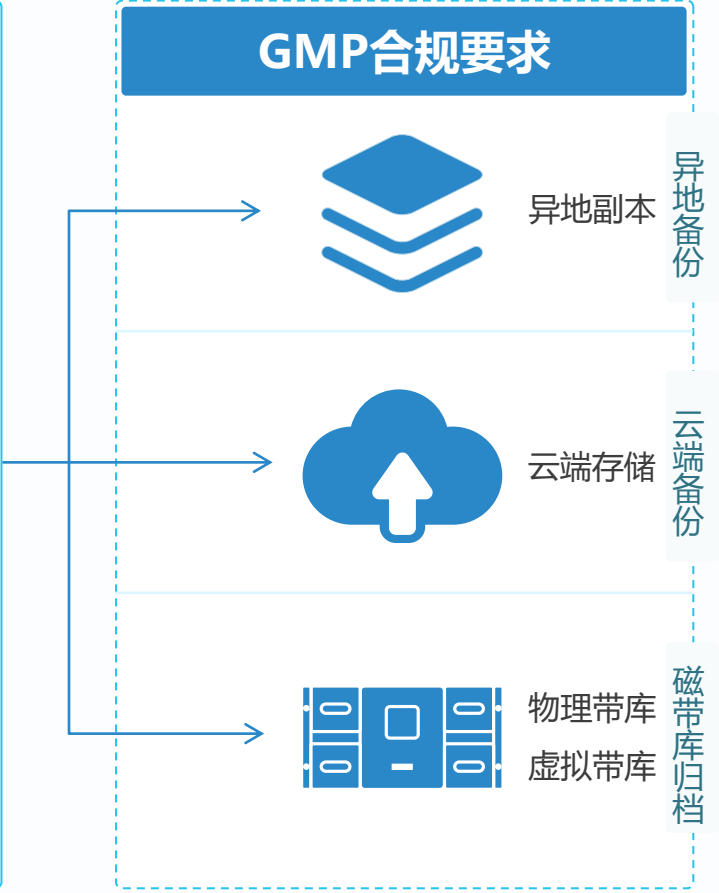


全面的设备（业务系统）兼容

定时备份/实时备份  
业务级备份和恢复



轻量级备份，资源占用少



备份数据安全可靠

# 安全加固，降低风险

## 双重防御，构建全方位勒索病毒防护体系

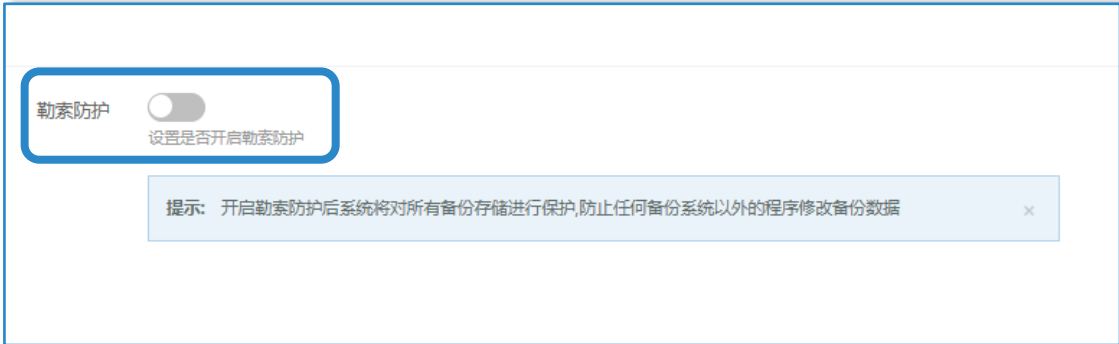
### WORM

通过**不可变WORM存储**，有效防止备份数据被修改、删除。进一步强化报告、日志记录等核心数据安全，**避免篡改**行为发生。



### 防勒索

通过**勒索防护**，阻止恶意软件从后台破坏备份程序、备份数据、备份索引等关键数据和组件，强有力保护系统和数据安全。



### 病毒查杀 (限实验室设备和信息化管理类设备)

系统集成杀毒引擎，自动对备份数据进行**病毒查杀**，识别并标记安全的备份点。加强勒索检测能力，减少因为备份数据中已经存在的病毒造成恢复后二次感染



# 自动生成验证环境

vinchin



1:1还原  
(远程控制)



数据比对

验证平台



一个平台完成所有验证

- 备份完整性验证
- 文件完整性比对
- 数据完整性比对

验证人员可以一键完成操作

- ✓ 不再单独搭建三方平台环境
- ✓ 一分钟内自动生成验证环境
- ✓ 验证环境和生产环境不冲突

提升  
10倍+



# 定义模板，创建验证计划

## 01 添加审批流程模板

- 根据用户权限需要进行添加审批流程模板支持自定义多层次审批、抄送等方式

- 自定义多层次审批
- 按需分配用户权限
- 用户/用户组多种选择
- 自定义审批状态展示
- 审批与抄送，根据业务需求将报告抄送给相关人员查阅

## 02 添加验证报告模板

- 按照企业自身需求自定义报告模板内容，选取关联已添加的审批流程，定制完成企业专属验证报告模板

- 中英文对照
- 字段级自定义
- 指定审批流程
- 截屏/报告水印
- 自定义企业logo
- 唯一性标识
- 自由拖拽组合
- 验证方案编辑
- 日期、电子签名一应俱全

## 03 创建验证计划

- 可通过创建完成的验证报告模板创建验证任务，同时可直接创建验证任务并关联对应报告模板和审批流程模板



# 系统完整性验证

vinchin

## 整机验证

通过整机验证方式将生产端业务拉起，同时将开机状态进行截屏，判断设备操作系统开机状态是否正常，为验证结果提供关键佐证。

开机验证 | BOOT VERIFICATION



开机验证结果

Boot Verification Result

正常

## 产品亮点

- 自动拉起并生成隔离验证环境
- 自动判断开机状态是否正常
- 自动记录并生成验证报告
- 支持批量自动验证
- 支持定期自动验证
- 单个系统分钟级完成验证

# 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

PK

## 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

### 文件比对 | FILE COMPARISON

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	a535eb811793e1dc32cbfbc2bd9d9e4614b	16B	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	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

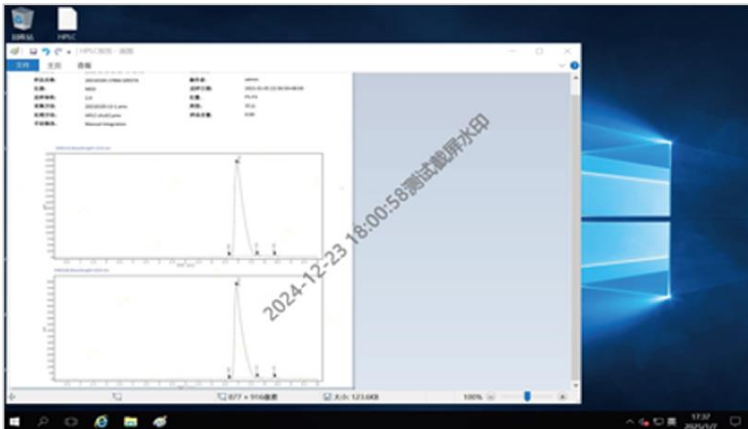
截屏比对

截屏水印

多张截屏

截屏备注

液相色谱系统对比截图



生产环境截屏



验证环境截屏

比对结果  一致  不一致

请输入截图描述备注信息

# 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

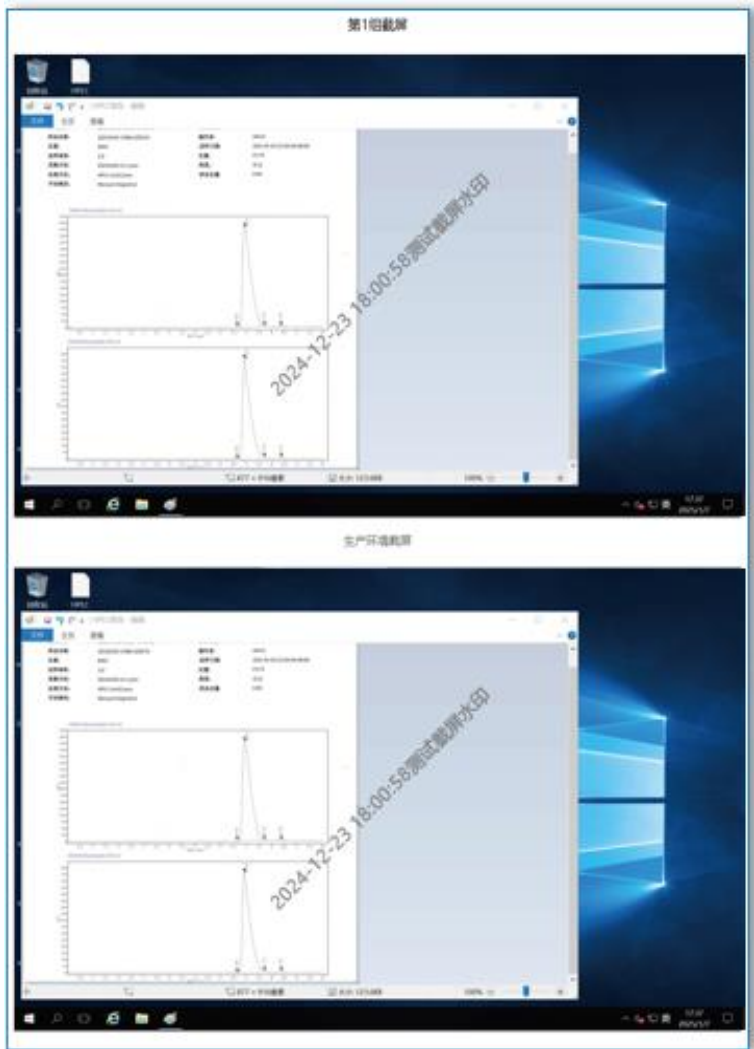
## 报告查询

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						
<b>基本信息   BASIC INFORMATION</b>						
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		
<b>文件比对   FILE COMPARISON</b>						
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 10:15:00	2024/03/17 17:49:46	一致
E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/17 17:49:46	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/19 15:02:47	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/19 15:02:47	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/05 16:31:20	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/05 16:31:20	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/29 17:21:55	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/29 17:21:55	一致
<b>验证结论   VERIFICATION CONCLUSION</b>						
结论描述						
报告生成时间: Report Generation Time	2025-03-20 20:02:26		报告下载时间: Report Download Time			
审核员 (签字): Auditor(Signature)			操作员 (签字): Operator(Signature)			



# 操作权限严控控制



# 操作日志永久保留

vinchin

The screenshot displays the Vinchin system's task operation log interface. The top navigation bar includes the Vinchin logo, system time (2024-11-27 09:35:43), and user information (admin). The left sidebar contains various system management options, with '日志' (Logs) selected. The main content area shows a table of task operations with columns for ID, Task Name, Module Type, Task Type, User, Time, Status, and Description. The table lists 10 tasks, including system recovery and backup operations. A search bar and '高级搜索' (Advanced Search) button are located at the top right of the table. The bottom of the page shows pagination information: '共 62 项数据' (Total 62 items) and a page navigation bar with '1' selected out of 7 pages.

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

## 产品亮点

- 日志保留：**用户操作、系统操作、审批节点等都会进行记录且支持长期保留，便于监管者随时审计。
- 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。

# 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

# 价值——GMP数据管理的基础要求

vinchin

01

**完整性**

药品在研发、生产和流通各个环节所产生的数据都应该被完整的保存

02

**安全性**

需要保存的数据均需进行保护，以确保其安全性或在丢失与损坏时能快速恢复

03

**防篡改**

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

04

**可追溯**

部分数据按照要求需要进行长期保存，对所保存的数据保证其与源数据的一致性

05

**安全控制**

对相关数据的人员操作进行管控，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计

首先解决

针对GMP生产与实验数据管理所面临的几个核心问题



# 合规能力提升，数据管理趋势

通过VDMS，将GMP数据合规提升到更高层次，共同引领更完善的GMP数据管理趋势。

云祺GMP数据管理系统，可以帮助提升数据验证的覆盖范围与权限控制能力，进一步推动合规满足的实现。

## 推动更加完整的文件比对

通过在系统内采用自动化的手段，相较于传统手动方式可以进一步推动更加全面、完整的文件一致性比对能力

## 推动更加快速地截图佐证

通过在系统内进行快速截图，进一步简化数据验证过程在可视化佐证上的水平

## 更加严格按照GAMP-5与Part-11等规章建立数据验证

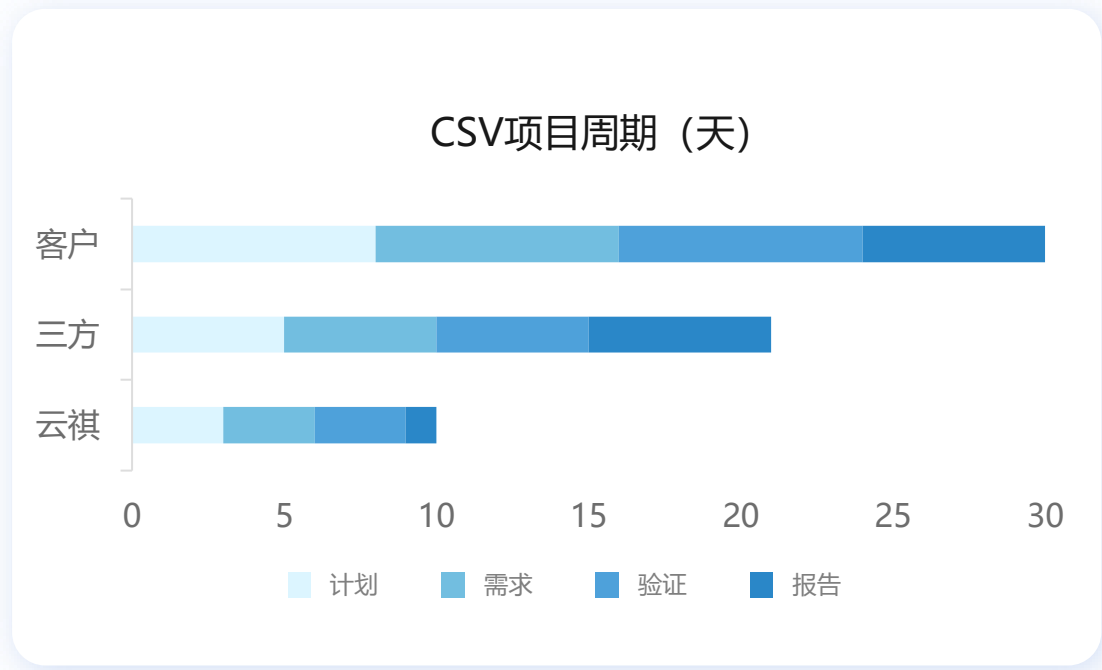
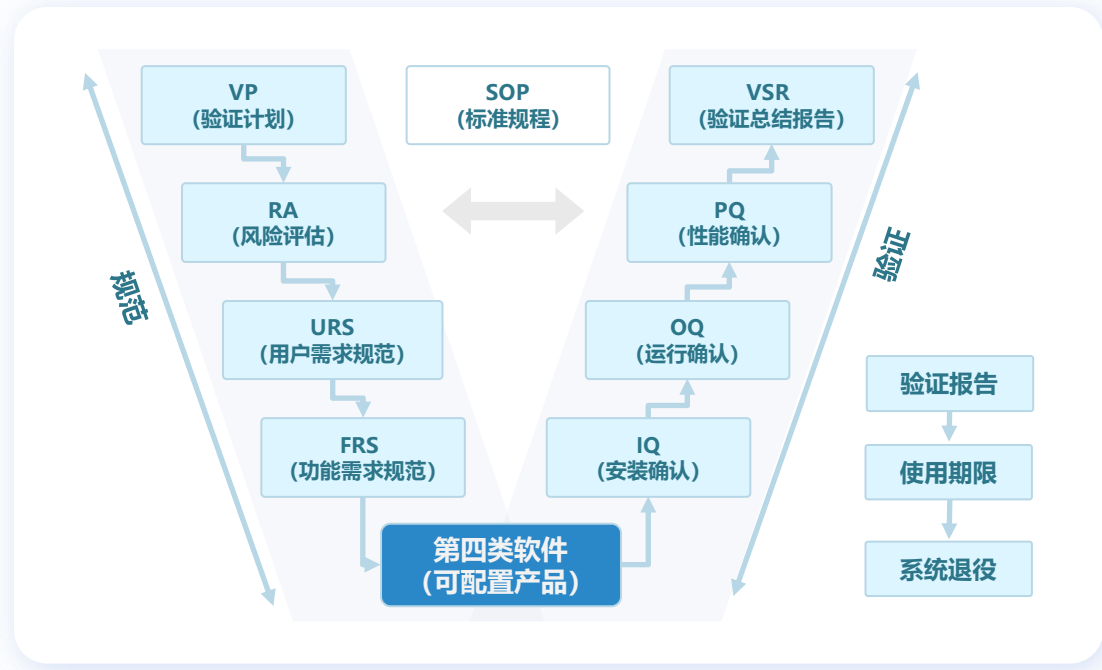
传统的手动验证方式由于企业自身条件限制存在执行不一，通过系统能进行快速准确合规

# 提供原厂CSV验证服务 (VDMS产品)

## VDMS系统验证服务

- 云祺VMDS基于 GAMP5 “V” 模型为客户提供了CSV服务，包含完整的文档包，用于基于风险的计算机系统验证方法。

- 云祺CSV服务可以帮助客户在不影响合规性和质量的情况下，更快地将计算机化系统 (VDMS) 投入生产使用。



云祺VDMS使得CSV项目预计周期比传统方式时间缩短**60%**。

vinchin

# THANKS



云祺公众号



云祺视频号



我的微信

