

服务指南 — 紧急时效空运物流

GDP 温控医药运输合规指南

写给物流负责人、质量授权人（QA/QP）代表与临床试验供应负责人——从药厂到给药点，温度完整性、单证与偏差处置如何被真正管住。

• 服务指南 • FlashGL • 2026

目录

本册内容

01 偏差是患者安全事件

02 GDP / GMP / GCP 各管什么

03 三个经验证温区

04 容器、验证与监测

05 四步发运流程

06 单证清单

07 偏差处置流程

08 交接与保管链

09 案例：2-8°C 试验用药 巴塞尔—圣保罗 22 小时

10 放行发运前要确认什么

11 常见问题

温度偏差不是物流事故，是患者安全事件。

一批疫苗在 2°C 以下待了 30 分钟，可能已经失去效价，而**任何质检手段都测不出来**：瓶子看起来一样，外箱完好，封条未动，但接种者获得的免疫应答已经不同。对商业批，这意味着拒收、监管扣留和召回；对临床试验用药（IMP），意味着研究中心无法给药、患者入组窗口关闭、一天的试验成本烧掉 \$50,000-\$500,000。

本指南写给签署发运放行的人：物流负责人、质量授权人（QA/QP）代表、临床供应负责人。我们把几件事讲透——我们所遵循的 GDP/GMP/GCP 框架、三个经验证温区、QP 放行与受控物质清关到底要什么、温度记录仪怎样每 10 分钟回传一次，以及 QA 通常会先翻到的那一节：一旦发生偏差，流程怎么走。

真实一票货上的几个数字

10 min 温度记录上传间隔	3 经验证温区：2–8°C、15–25°C、冷冻	22 h 巴塞尔 → 圣保罗，全程零偏差	\$50K–\$500K 临床试验每延迟一天的成本
---------------------------------------	--	--	---

记录缺失，等同于超出范围

温度记录上出现一段空白，**即使产品全程都在范围内**，也可能触发整批拒收。监管方与申办方稽查员不接受无法举证的东西。所以在我们这里，连续记录、经过校准的仪器、不间断的交接记录，属于产品属性，不是报告的修饰。

GDP / GMP / GCP 各管什么，以及各要求我们做什么

框架	管什么	对我们的流程提出什么要求
GDP — 药品经营质量管理规范	药品的储存、运输与分销	每个交接点都有书面 SOP；容器经过验证并完成预调；连续且经过校准的温度记录；从药厂到给药点的审计就绪文件链。
GMP — 药品生产质量管理规范	生产、批记录与 QP 放行	生产记录与分销记录之间不断链。批记录完整带到起运地的 QP 放行，分销记录从这里无缝接上。
GCP — 药物临床试验质量管理规范	临床试验与试验用药品（IMP）	IMP 的身份链：研究中心收到的批次、批号与处方，必须可证明与发出时一致，且每个阶段的温度完整性与保管责任都有记录。
我们所遵循的具体标准	EU GDP、WHO TRS 961、IATA PCR、美国 FDA 21 CFR Part 211	容器验证与预调记录、校准过的记录仪、到货验证报告，以及按你的质量体系格式出具的偏差文件。

GDP 合规是流程，不是一张证书。持证的公司很多，真正要紧的是：操作人员是否按书面 SOP 作业、每次交接是否留痕、稽查时能否当场调出审计就绪的记录。

三个经验证温区

温区	设定值	典型货品	容器与监测要求
冷藏	2-8°C	生物制品、疫苗、单抗、多数试验用药品	主动制冷容器，装机前完成预调并核验设定值；经校准的记录仪连续记录，每 10 分钟上传一次。
常温（受控）	15-25°C	成品制剂、原料药、临床试验物资包	经验证容器配连续记录。选型前评估起运地、中转地与目的地的季节性环境温度——同样是 15-25°C 的产品，夏季机坪高温与冬季零下地面作业是两种不同风险。
冷冻	按产品标签/注册标准执行	冷冻生物制品、部分疫苗、冷冻中间体	专用验证容器。电池续航与冷媒补充按全程门到门时间（含地面段与可能的延误）规划，不按计划飞行时间规划。

深冷（-60 至 -70°C）不列入标准温区，按项目单独做资质确认。如果你的产品需要深冷，请告知设定温度与航线，我们会针对该航线确认容器型号与验证路径。

容器、验证与监测

主动制冷，不靠被动保温

我们默认使用电池供电、带连续数据记录的主动制冷容器，而不是「保温箱加干冰」——后者在航班延误、机坪等待和清关滞留中衰减不可预测。主动制冷单元在外界温度变化时仍维持设定值。续航按全程门到门剖面（含地面段与合理延误）选型，绝不只按计划飞行时间选。

预调与验证，留记录

装货前逐项核验并记录：容器验证状态、电池电量、预调温度。GDP 要求的是**可举证的证据**——产品装入那一刻容器已在设定值上，不是大概，不是推定，是记录。预调记录随单证包一起走。

经校准的记录仪，10 分钟一次

校准合格的数据记录仪在整个运输过程中每 10 分钟上传一次温度。到货后下载记录、出具电子版报告与打印件，并对容器完整性做目视检查——这些都是流程里的强制步骤，不是增值服务。

防拆封与封号管控

装箱时施加封条，封号登记进运单档案；之后每次交接先核验封条完好再签收。封条破损在发生的那一刻就被发现，而不是等药房收货时才发现。

第四步：从需求到有据可查的交付

01

提出冷链需求

产品类型、温区、体积、目的地、截止时间。冷链专线 2 小时内启动：容器验证、航路核实、预调同步开始。预调这一步无论多急都不能省——它是 GDP 的硬性要求。

02

容器准备与预调

按你的经验验证设定值选箱、充电、预调，并在产品装入前记录容器验证状态与预调温度。

03

GDP 合规装箱与飞行

按 SOP 装箱、施封、建单，在连续温度监测与实时偏差告警下飞行。IMP 在这一步就建立身份链：批次、批号、处方与运单绑定记录，而不是事后补。

04

到货验证与交付

下载温度记录、检查容器完整性、拍摄带时间戳的照片，向收货方完成有记录的交接——中心药房、医院收货平台或 QA 管控库。

单证清单

单证	何时 / 何人出具	谁需要它，为什么
QP 放行文件	起运地质量受权人，发运前	没有它，该批货在目的地无法放行进入市场。我们在货物离开起运地前确认文件齐备。
经校准的温度记录（电子报告 + 打印件）	到货后由我们的操作团队下载	监管方与申办方稽查员第一件要的东西：产品全程在范围内的证据。
身份链与保管链记录	每次交接留存	对 IMP 而言，证明中心收到的批次、批号、处方与发出时一致，并记录每个时间点由谁持有。
受控物质许可与进口批件	持牌报关员，到货前递交	受控物质与原料药没有批件无法清关——例如凭临床试验许可办理的 ANVISA 快速进口。
商业发票、装箱单、航空运单	发运时出具，随快递员携带	进口时的完税价格与 HS 归类依据，也是后续如需复进口所需的单证。
预调与装箱验证记录	装箱时生成	证明容器经过验证、装货时已在设定值上——这正是 GDP 明确要求举证的一环。
到货验证报告	目的站出具，交接前完成	闭环单据：记录下载、容器检查、封条核验、影像记录与签收合于一体。

以下各项是流程内产出，不需要临时申请。如果你的质量体系要求别的格式或额外字段，我们在首票发运前就按你的模板对齐。

偏差处置：流程怎么走

01

实时告警

偏差告警在货物仍在途中就触发，而不是几天后下载记录仪时才发现。操作团队同步看到偏差值、持续时长与当时环境温度。

02

在途干预

告警即行动：条件允许就补充冷媒或更换容器，必要时改航路、压缩地面段。第 2 小时发现的小偏差是可控事件；到货才发现的同一次偏差就是整批拒收。

03

到货隔离与取证

货物先隔离待评估。我们记录起始时间、持续时长、偏差幅度与环境温度，附上完整记录曲线与封条核验记录，并在当小时内通知你指定的 QA 联系人。

04

对照产品注册限度评估

由你的 QA 或 QP 代表，对照产品稳定性数据与注册储存条件作出放行判断。我们提供完整且经过校准的记录，但不替你做这个判断。

05

出具报告并闭环

按你的格式出具偏差报告、原因分析输入，以及质量体系要求的 CAPA 文件。

任何一个交接点都不是未经培训的

起运地、中转地、目的站均由受过 GDP 培训的操作团队执行。快递员经背景审查并持担保。GPS 全程在线，每次交接都拍带时间戳的照片确认——保管链是**有证据的**，不是口头声明的。对 IMP，我们额外维护身份链：谁装箱、谁装机、谁签收，以及每次交接发生的时间。

案例：2-8°C 试验用药，巴塞尔 → 圣保罗，22 小时，零偏差**T+0:00 ● 接到需求**

圣保罗一处 III 期临床中心报告试验用药库存告罄，下一个患者入组窗口在 48 小时后。申办方位于瑞士巴塞尔的仓库已备好该 2-8°C 生物制品。

T+0:30 ● 快递员派出

经 GDP 培训的快递员携带已完成预调、装有校准记录仪的 2-8°C 验证容器，前往巴塞尔仓库。

T+1:00 ● 取件与施封

快递员对照设定值核验记录仪读数，装入产品，施加防拆封条，并把封号登记进运单档案。

T+3:30 ● 直飞起飞，ZRH → GRU

货物随快递员搭乘直飞航班。全程记录仪每 10 分钟上传一次温度——无断点，无盲区。

飞行途中 ● 清关提前备妥

我们的持牌报关员凭临床试验许可预先办理 ANVISA 快速进口，落地不为单证耽误时间。

T+22:00 ● 送达中心药房

距首次来电 22 小时。QP 放行文件、温度记录打印件与签署的交付凭证上传至申办方系统。全程零偏差，患者入组按计划进行。

放行发运前，先把这些确认掉

这些信息是 QA 应当确认、也是我们一定会向你索要的内容。

- ☐ 产品注册储存范围，以及注册文件是否定义了允许的偏差幅度与时长
- ☐ 用于评估偏差的稳定性数据或参照依据
- ☐ 需维持的温区，以及货物性质：试验用药、商业批、原料药，还是受控物质
- ☐ 记录仪的校准证书有效期，以及要求的记录间隔
- ☐ 起运地 QP 放行文件是否齐备，以及目的地的 QP 代表是谁
- ☐ 目的地所需的进口许可、批件或临床试验许可
- ☐ 收货方在预计送达时刻（含周末与当地节假日）是否具备合规储存能力
- ☐ 两端在整个运输窗口内都能联系上的指定联系人
- ☐ 起运地、中转地、目的地机场的季节性环境温度
- ☐ 申报价值与保险需求，以及是否需要为偏差本身投保

常见问题

Q 你们支持哪些温区？

2–8°C、15–25°C 与冷冻，各配专用验证容器与经验证流程。深冷需求按项目单独确认。

Q 温度多久记一次？谁能看到？

经校准的记录仪全程每 10 分钟上传一次。偏差告警实时推送给我们的操作团队，货物还在途中就能介入。到货时你会拿到电子报告与打印件。

Q 真出现偏差了怎么办？

你会先收到告警，再收到记录，而不是最后才知道。货物到站后先行隔离，我们记录偏差幅度、持续时长与环境温度并附上完整曲线，由你的 QA 或 QP 代表对照稳定性数据作放行判断。这个判断我们不替你做。

Q 受控物质和原料药能清关吗？

可以。我们的持牌报关团队办理受控物质清关、原料药进口许可和凭临床试验许可的进口申报，多数主要口岸可当日放行。

Q 紧急冷链件多久能启动？

10 分钟内出报价，冷链专线 2 小时内启动，容器验证、航路核实与预调同步开始。预调是固定步骤：主动制冷容器必须先设定值上才能装货，再急也省不掉这一环。

把你们的 SOP 发给我们，我们的流程对着它改

把你的温区要求、偏差容限与单证要求发过来，我们按具体航线回一份方案：容器型号与验证状态、航路、监测频率，以及随货同行的完整单证清单。邮箱 service@flashgl.com，或致电 7×24 冷链专线 +86 400-011-9188。

获取冷链方案与报价

询价邮箱
service@flashgl.com

7×24 专线
+86 400-011-9188

官网
flashgl.com