

권장되는 혈액제제의 품질관리 항목, 빈도 및 기준<혈액원 표준안내서>

혈액제제	구 분		빈도 및 단위수	품질관리 기준	
				모든 제제	75% 이상
전혈제제	용량	320mL유래	모든 생산제제	320±32(mL): 항응고제 제외	
		400mL유래	모든 생산제제	400±40(mL) : 항응고제 제외	
	적혈구용적률	월 4단위 이상	33% 이상 (항응고제 포함)		
	혈색소	월 4단위 이상	11g/dL 이상 (항응고제 포함)		
	혈액배양검사*	월 4단위 이상	2주 배양시 음성 (항응고제 포함)		
농축적혈구	용량	320mL유래	모든 생산제제		190±20(mL)
		400mL유래	모든 생산제제		250±25(mL)
	적혈구용적률	월 4단위 이상		70±10(%)	
	혈색소	320mL유래	월 4단위 이상	35g/unit 이상	
		400mL유래	월 4단위 이상	45g/unit 이상	
혈액배양검사*	월 4단위 이상	2주 배양시 음성			
세척적혈구제제	용량	320mL유래	모든 생산제제		180±30(mL)
		400mL유래	모든 생산제제		230±40(mL)
	적혈구용적률	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	80% 이하		
	혈액배양검사*	제조시 1단위 또는 월4단위 이상	2주 배양시 음성		
	잔여단백검사	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상		0.5g/unit 이하	
백혈구제거적혈구제제	용량	320mL유래	모든 생산제제		180±20(mL)
		400mL유래	모든 생산제제		220±25(mL)
	적혈구용적률	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상		70±10(%)	
	잔여백혈구수†	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상 제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	1.0×10 ⁹ 개/unit미만		
	혈액배양검사*	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	2주 배양시 음성		
백혈구여과제거적혈구제제	용량	400mL유래	모든 생산제제		300±30(mL)
		적혈구용적률	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상		60±10(%)
	적혈구회수율	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	85% 이상		
	잔여백혈구수†	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	5.0×10 ⁶ 개/unit 미만		
	혈액배양검사*	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	2주 배양시 음성		
동결해동적혈구제제	Osmorality		제조시 1% 이상	340 mOsm/L이하	
	혈액배양검사		제조시 1% 이상	2주 배양시 음성	
	잔여백혈구수			단위당0.1×10 ⁹ 개이하	
백혈구여과제거	용량	400mL유래	모든 생산제제		300±30(mL)

적혈구제제	적혈구용적률	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상		60±10(%)	
	적혈구회수율	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	85% 이상		
	잔여백혈구수†	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	5.0×10 ⁶ 개/unit 미만		
	혈액배양검사*	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상	2주 배양시 음성		
동결해동 적혈구제제	Osmorality	제조시 1% 이상	340 mOsm/L이하		
	혈액배양검사	제조시 1% 이상	2주 배양시 음성		
	잔여백혈구수		단위당0.1×10 ⁹ 개이하		
혈소판 제제	용량	320mL유래	모든 생산제제	40±5(mL)	
		400mL유래	모든 생산제제	50±5(mL)	
	혈소판수	320mL유래	월 4단위 이상		3.9×10 ¹⁰ 개/unit 이상
		400mL유래	월 4단위 이상		4.9×10 ¹⁰ 개/unit 이상
	pH	월 4단위 이상	유효기한 종료일 측정시 6.2 이상		
	혈액배양검사**	월4단위 이상	2주 배양시 음성		
(백혈구제제) 성분채혈 혈소판제제	용량	모든 생산제제	400mL 이하		
	혈소판수	모든 생산제제		3.0×10 ¹¹ 개/unit 이상	
	잔여백혈구수†	월 4단위 이상	5.0×10 ⁶ 개/unit 미만		
	pH	월 4단위 이상	유효기간 종료일 측정 시 6.2이상		
	혈액배양검사**	월 4단위 이상	2주 배양시 음성		
신선 동결 혈장	용량	320mL유래	모든 생산제제	120mL 이상	
		400mL유래	모든 생산제제	145mL 이상	
	제8응고인자**	월 4단위 이상		0.7IU/mL 이상	
	혈액배양검사**		2주 배양시 음성		
동결침전물 제거 혈장 제제	용량	모든 생산제제		100mL 이상	
성분채혈혈 장제제	용량	모든 생산제제	560mL 이하		
	제8응고인자**	월 4단위 이상		0.7IU/mL 이상	
동결침전 제제	용량	모든 생산제제		40±5mL	
	제8응고인자**	제조시 1단위 이상 또는 월4단위 이상		70IU/unit 이상	
	섬유소원	320mL유래	제조시 위상 1단위 이상 또는 월 4단위 이상		107mg/unit 이상
		400mL유래			133mg/unit 이상
혈액배양검사**		2주 배양시 음성			

식약청 고시 2009-103호인 '생물학적제제기준 및 시험방법'에 의하면 시험횟수는 혈액제제 단위당 다음과 같이 규정함

* : 200단위 당 1회, ** : 500단위 당 1회

† : 연간 제조수 1000개 이상의 제조소에서는 적어도 6개월에 5개, 1000개 미만 100개이상의 제조소에서는 100개당 적어도 1개, 100개 미만의 제조소에서는 적어도 1년에 1개의 비율로 취한 검체에 대하여 실시