

혈액제제의 보존기준 (제12조 관련)

제제종류	보존온도	보존기간	비고
1. 전혈	1 ~ 6℃	CPD 보존액 : 채혈 후 21일 CPDA-1 보존액 : 채혈 후 35일 ADD/M(SAG/M) 보존액 : 채혈 후 35일	
2. 농축적혈구	1 ~ 6℃	전혈과 동일	
3. 신선동결혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다만, 1~6℃ 보관하는 경우 24시간까지 사용 가능
4. 농축혈소판	20 ~ 24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
5. 백혈구제거적혈구	1 ~ 6℃	제조 후 24시간 폐쇄형은 전혈과 동일	
6. 백혈구여과제거적혈구	1 ~ 6℃	폐쇄형여과는 전혈과 동일, 개방형여과는 제조 후 24시간	
7. 세척적혈구	1 ~ 6℃	제조 후 24시간	
8. 동결해동적혈구	-65℃ 이하 동결, 해동 후 1 ~ 6℃	제조 후 10년, 개방형은 세척 후 24시간, 폐쇄형은 세척 후 10일	
9. 농축백혈구	20 ~ 24℃	제조 후 24시간	
10. 혈소판풍부혈장	20 ~ 24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
11. 백혈구여과제거혈소판	20 ~ 24℃	폐쇄형 여과는 농축혈소판과 동일 개방형 여과는 제조 후 4시간	보관시 교반 필요
12. 세척혈소판	20 ~ 24℃	제조 후 4시간	
13. 신선액상혈장	1 ~ 6℃	제조 후 12시간	
14. 동결혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다만, 1~6℃ 보관하는 경우 24시간까지 사용 가능

15. 동결침전제제	-18℃이하	채혈 후 1년	해동 후 1시간 이내 사용. 다 만, 20~24℃ 보관하는 경우 6시간까지 사 용 가능
16. 동결침전물제거혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다 만, 1~6℃ 보 관하는 경우 24시간까지 사 용 가능
17. 성분채혈적혈구	1~6℃	채혈 후 35일	혈액첨가제 사용시
18. 성분채혈백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	
19. 성분채혈혈소판백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	보관시 교반 필요
20. 성분채혈혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	
21. 백혈구여과제거 성분 채혈혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
22. 성분채혈혈장	-18℃이하	채혈 후 1년	
23. 다중백혈구여과제거성 분채혈혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관 시 교반 필요
24. 다중성분채혈혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	
25. 방사선조사 농축적혈 구	1~6℃	방사선조사(照射) 후 28일. 다만, 방사선조사 대상이 되는 농축적혈구의 남은 보 존기간이 더 짧은 경우에는 그 보존기간을 말한다.	
26. 방사선조사 백혈구여 과제거적혈구	1~6℃	방사선조사 후 28일. 다만, 방사선조사 대상이 되는 백 혈구여과제거적혈구의 남은 보존기간이 더 짧은 경우에 는 그 보존기간을 말한다.	
27. 방사선조사 세척적혈 구	1~6℃	방사선조사 대상 세척적혈 구의 남은 보존기간	
28. 방사선조사 농축혈소 판	20~24℃	방사선조사 대상 농축혈소 판의 남은 보존기간	보관 시 교반 필요
29. 방사선조사 백혈구여 과제거성분채혈혈소판	20~24℃	방사선조사 대상 백혈구여 과제거성분채혈혈소판의 남 은 보존기간	보관 시 교반 필요
30. 방사선조사 다중백혈 구여과제거성분채혈혈 소판	20~24℃	방사선조사 대상 다중백혈 구여과제거성분채혈혈소판 의 남은 보존기간	보관 시 교반 필요

31. 방사선조사 세척혈소 판	20~24℃	방사선조사 대상 세척혈소 판의 남은 보존기간	
---------------------	--------	-----------------------------	--

비고: 성분채혈혈장 등을 혈장분획제제의 원료로 사용하기 위하여
보관하는 경우 그 보존기준은 식품의약품안전처장이 따로 고
시하는 바에 따른다.