国立研究開発法人 産業技術総合研究所

計量標準総合センター 標準物質認証書

認証標準物質

NMIJ CRM 6004-a
No. +++

17β-エストラジオール

17β-Estradiol

本標準物質は、ISO 17034 及び ISO/IEC 17025 の要求事項に適合したマネジメントシステムに基づいて生産された 17β-エストラジオールであり、分析機器の校正に用いるほか、分析機器の精度管理、分析方法の妥当性確認に用いることができる。

【認証値】

本標準物質の認証値は以下の通りである。認証値の不確かさは、合成標準不確かさと包含係数 $k=2$ から決定された拡張不確かさであり、約 95 %の信頼の水準を持つと推定される区間の半分の幅を表す。

物質名	CAS 番号	認証値 質量分率 (kg/kg)	拡張不確かさ 質量分率 (kg/kg)
17β-エストラジオール (エストラ-1,3,5(10)-トリエン-3,17β-ジオール)	50-28-2	0.984	0.003

【認証値の決定方法】

本標準物質の認証値は、17β-エストラジオールの純度（質量分率）で、差数法及び核磁気共鳴（NMR）法により求めた純度（質量分率）の重み付き平均によって求めた。差数法のための不純物濃度の測定には、紫外吸光光度検出器付高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）、コロナ荷電化粒子検出器付高速液体クロマトグラフ（HPLC-CAD）、カールフィッシャー滴定装置（KF）、ヘッドスペース-ガスクロマトグラフ質量分析装置（HS-GC-MS）及び熱重量分析装置（TG）を用いた。合成標準不確かさは差数法及び NMR 法それぞれの測定法、測定法間差、均質性及び安定性の不確かさを合成して求めた。

【計量計測トレーサビリティ】

本標準物質の認証値は、差数法及び定量 NMR 法により求めた。HPLC-UV、HPLC-CAD 及び HS-GC-MS では、NMIJ において純度評価した試薬を用いて、質量比混合法により調製した標準液で有機不純物を定量した。KF では、電量滴定法により水分を定量した。TG では、JCSS 校正された分銅により天秤の質量を校正し、強熱残分を測定した。定量 NMR では、NMIJ CRM 4039-a（1,4-ジクロロベンゼン）を ^{1}H 量の基準として NMR により純度を評価した 1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d_4 を内標準物質とし、17β-エストラジオールの質量分率を決定した。したがって、本標準物質の認証値は国際単位系（SI）にトレーサブルである。

【国際相互承認】

本認証標準物質の認証値はメートル条約下の国際相互承認取決め（CIPM MRA）に基づいて国際的な同等性が認められている。本標準物質に関係する NMIJ の校正測定能力（CMC）は国際度量衡局（BIPM）の基幹比較データベース（KCDB）（https://www.bipm.org/kcdb/）に登録されている。

【有効期間】

本標準物質が未開封で下記の【保存に関する注意事項】の条件で保存された場合、本認証書は出荷日から 1 年間有効である。

【物質に関する情報】
本標準物質は17β-エストラジオールであり、常温では白色粉末である。約300 mgが茶褐色ガラスバイアルに封入され、バイアルはアルミニウムラミネート袋に密封されている。アルミニウムラミネート袋内及びバイアル内はアルゴン置換されている。

【保存に関する注意事項】
本標準物質は、遮光し、2 ℃から8 ℃で清浄な場所に保存すること。

【使用に関する注意事項】
試験研究用以外には使用しないこと。生体内での試験には用いないこと。常温に戻してから開封すること。吸湿性を有するため、すみやかに使用すること。均質性の観点から、最小使用量は20 mg以上とする。

【取り扱いにおける注意事項】
保護眼鏡、保護マスクや保護手袋等の保護具を着用すること。安全データシート（SDS）を参考にして取り扱うこと。

【製造等】
本標準物質は、和光純薬工業株式会社において、市販の17β-エストラジオールを脱水精製し、アルゴン雰囲気で茶褐色ガラスバイアルに小分けし、それぞれのバイアルをアルミニウムラミネート袋にアルゴン雰囲気で密封したものである。

【参考情報】
認証時における本標準物質に含まれる定性された不純物の含量を以下に記す。1,3,5,6,8-エストラペンテン-3,17β-エストラジオールの質量分率は0.28 g/kg、6-デヒドロ-17β-エストラジオールの質量分率は0.08 g/kg、17α-エストラジオールの質量分率は0.13 g/kg、1-メチル-17β-エストラジオールの質量分率は0.34 g/kg、エストロンの質量分率は1.13 g/kg、4-メチル-17β-エストラジオールの質量分率は4.9 g/kg、3-メチル-17β-エストラジオールの質量分率は0.04 g/kg、水分の質量分率は7.5 g/kg、エタノールの質量分率は0.07 g/kgである。

【生産担当者】
本標準物質の生産に関わった技術管理者は加藤健次、生産責任者は山﨑太一、値付け担当者は清水由隆、齋藤剛、北牧祐子、山﨑太一、大手洋子、中村哲枝である。

【情報の入手】
本標準物質に関して認証値の変更等、重要な改訂があった場合、下記ホームページから「標準物質ユーザー登録」を行った購入者に通知する。なお、本標準物質に関する技術情報は、下記連絡先より入手できる。

【認証書の複製について】
本認証書を複製する場合は、複製であることが明瞭にわかるようにしなければならない。

2020年 4月 1日

国立研究開発法人　産業技術総合研究所
理事長　石村 和彦

見本

本標準物質に関する質問等は以下にお問い合わせをお願いします。

国立研究開発法人　産業技術総合研究所　計量標準総合センター
計量標準普及センター　標準物質認証管理室
〒305-8563 茨城県つくば市梅園 1-1-1
電話：029-861-4059、ホームページ：https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/refmate/

改訂履歴

2015.04.01　組織名称等の変更に伴い、関連する記載内容を変更した。

2015.11.11　【有効期限】を【有効期間】とし、有効期間を出荷日から 1 年間とした。
安定性の不確かさを加えたことを追記した。
国際相互承認の項目を追加した。

見本