

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 6007-a
No. +++ヒドロコルチゾン
Hydrocortisone

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高純度ヒドロコルチゾン（別名：コルチゾール）であり、分析機器の校正及び分析試薬の校正、値付けに用いるほか、分析機器の精度管理、分析方法や分析装置の妥当性確認に用いることができる。

【認証値】

本標準物質のヒドロコルチゾン純度（質量分率）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 % の信頼の水準をも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)
ヒドロコルチゾン (11 β ,17,21-トリヒドロキシ レグナ-4-エン-3,20-ジオン)	50-23-7	0.993	0.003

【認証値の決定方法】

本標準物質の認証値は、不純物成分濃度をカールフィッシャー電量滴定装置、ヘッドスペース-ガスクロマトグラフ/質量分析計 (HS-GC/MS)、紫外吸光検出器付き高速液体クロマトグラフ装置 (HPLC-UV) 及びコロナ荷電化粒子検出器付き高速液体クロマトグラフ装置 (HPLC-CAD) によって求め、差数法により決定した。

【計量計測トレーサビリティ】

本標準物質の認証値は、不純物として、水分、エタノール、ヒドロコルチゾン類似物質、その他の有機化合物を定量し、差数法により求めた。校正に使用された各標品の純度は、産業技術総合研究所で評価した。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。

【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、高度に精製されたヒドロコルチゾンであり、常温では白色粉末で、200 mg ずつ褐色バイアルに封入され、アルミニウムラミネート袋に密封されている。

【保存に関する注意事項】

本標準物質は、遮光し、15°C から 25°C で清浄な場所に保存する。長期に保存する場合には、冷蔵庫 (5°C 程度) での保存を推奨する。

【使用に関する注意事項】

均質性の観点から、最小試料量は10 mg以上とする。冷蔵庫で保存した場合には、常温に戻してから開封すること。開封後はすみやかに使用すること。

【取り扱いにおける注意事項】

試験研究用以外には使用しないこと。生体内の試験には用いないこと。安全データシート(SDS)に従って取り扱うこと。

【製造等】

本標準物質は、市販ヒドロコルチゾンを経製したもので、アルゴン雰囲気下で褐色バイアルに封入し、アルミニウムラミネート袋に密封したものであり、協力機関である和光純薬工業株式会社において調製、小分けされた。

【参考情報】

認証時点の不純物に関する情報は以下の通りである。カールフィッシャー電量滴定装置による水分は0.18 g/kg、HS-GC/MSによるエタノールは1.4 g/kg、HPLC-UVによるコルチゾン(17,21-ジヒドロキシプレグナ-4エン-3,11,20-トリオン)は0.30 g/kg、6-デヒドロコルチゾール(11β,17,21-トリヒドロキシプレグナ-4,6-ジエン-3,20-ジオン)は2.7 g/kg、5α-ジヒドロコルチゾール(11β,17,21-トリヒドロキシ-5α-プレグナン-3,20-ジオン)は0.41 g/kg、プレドニゾン(11β,17,21-トリヒドロキシプレグナ-1,4-ジエン-3,20-ジオン)は0.14 g/kgであった。

【生産担当者】

本標準物質の生産に関する技術管理者は高津章子、生産責任者は川口 研、値付け担当者は川口 研、北牧祐子、坂本珠実、佐伯美佳である。

【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。

【付記】

本標準物質は、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託事業「臨床検査用標準物質の研究開発」(2005-2007年度)の研究成果に基づくものである。

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

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、ファックス：029-861-4009、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。

2018.04.01 拡張不確かさを 0.002 から 0.003 kg/kg に変更した。【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。

