



Reference
Standards

Restekリファレンススタンダード 重要な10のステップ

Restekのリファレンススタンダードには、常時の在庫品や受注生産の製品、もしくは独自のカスタムオーダー品に関わらず、際立つ品質のリファレンススタンダードや認証標準物質(CRM)を提供するために重要な10のステップがあります。



RESTEK

Pure Chromatography

www.restek.com

ワールドクラスの リファレンススタンダードへの 重要な10のステップ

在庫品や受注生産の製品、もしくは独自のカスタムオーダー品に関わらず、Restekのリファレンススタンダードには、際立つ品質のリファレンススタンダードや認証標準物質(CRM)を提供するために重要な10のステップがあります。

1 顧客・公定法のニーズをレビュー

どのような有機標準物質を製品として開発すべきかを定めるために、Restekの専門家は世界中の政府の規制や公定法に配慮し、お客さまや販売代理店と積極的に関わりを持っています。規制の変更やお客さまのニーズ、当社の25年以上の経験に基づいて製品が決まると、経験豊かなRestekの化学者は適切な化合物の組合せと濃度で構成された安定したリファレンススタンダードを提案します。次いで、全ての処方は、次に別の化学者によって精度、適合性および溶解性の徹底的な見直しを受けます。

2 適合性・安定性の検証

リファレンススタンダードに使用されるすべての原材料は、厳しい純度基準に保たれ、処方および見直しの両方で化合物の適合性が精査されます。また、信頼ある正確な有効期限を保証するため、ISO 17034およびISOガイド35に従った、長期安定性試験と短期出荷安定性試験を実施しています。

3 原材料の徹底した特性付け

Restekの品質管理部門(QC)では、GC-FID、HPLC、GC-ECD、GC-MS、LC-MS、屈折率測定および融点測定のうち、2つ以上の手法で、混合成分と溶媒の化学物質の特性と純度を確認します。

4 分析天秤の校正

すべての分析天秤はNIST*トレーサブルな分銅を用いて毎日7つの質量レベルで検証され、また正確な測定を保証するためにISO / IEC 17025認定事業者によって毎年校正されています。

5 不活性化処理されたガラス器具とアンプル

Restekリファレンススタンダードは、Class A(高位規格)のメスフラスコやピペットを使用して調製されます。アンプルおよび、調製と保存に用いるバイアルは、分析対象種の損失を防ぐため不活性化処理されています。

6 ISO認定の維持

ペンシルベニア州にあるRestekのリファレンススタンダード製造施設及びQCラボは、ISO 17034およびISO / IEC 17025の認定を取得しています。これらの認定は、1994年から継続しているISO 9001に加えて、国際標準化機構(ISO)が定めた世界レベルの品質基準を満たしていることを示しています。これらのISO認定ラボでは、そこでの生産、原材料分析、定性、および定量分析を全ておこなうことができます。RestekのISO認定ラボでは、既製品とカスタム品の両方のCRMを提供しています。詳細についてはwww.restek.com/isoをご覧ください。



* National Institute of Standards and Technology

さらに詳しくお知りになりたい場合は www.restek.com/standardsへ

7 各種文書の提供

Restekは自社のリファレンススタンダードに、完全にISOに準拠した3つのレベルの書類を用意しており、ほとんどの既製品(カタログ品)には、分析証明書-クロマトグラフィーPlusが添付されています。

分析証明書 – 重量測定 (Gravimetric)には、すべての原材料情報、ロット番号と純度、異性体化合物の異性体比、および計算された濃度が記載されています。また、認証標準物質 (CRM) については、関連する不確かさも記載されます。

分析証明書 – クロマトグラフィー (Chromatographic)には、すべての原材料情報、ロット番号と純度、異性体化合物の異性体比、および計算された濃度が記載されています。また、認証標準物質 (CRM) については関連する不確かさも記載されます。さらに、パッケージユニットから1つを抜き取り、混合物の組成を確認するために適切な手法でテストします。各ピークが同定されたこの標準物質のクロマトグラムは証明書に含まれています。

分析証明書 – クロマトグラフィー Plus (Chromatographic Plus)には、すべての原料情報、ロット番号と純度、異性体化合物の異性体比、および計算された濃度が記載されています。認証標準物質 (CRM) については関連する不確かさも記載されます。さらに、パッケージユニットのうち1つは $n=3$ で分析され、そのピーク面積値は統計的に別ロットと比較されます。この別ロットは、その前のロットがある場合は前のロット、または新しく生産された独立した2番目のロットとなります。各ピークが同定されたこの標準物質のクロマトグラムは証明書に含まれています。加えて、製品証明書、すべての定量アッセイデータと統計値、および標準物質バッチレコードを含む詳細なデータパックは、www.restek.com/documentation から入手できます。

すべてのカタログ品とカスタム品のRestekリファレンススタンダードの文書は、www.restek.com/documentationから数回クリックするだけで入手できます。

8 確実な包装と分かりやすい製品ラベル

すべてのRestekリファレンススタンダードは、出荷後から納品までの間の製品を確実に保護できるように、厳重に梱包されています。製品ラベルは、安全性とGHS準拠の記載に加えて、分かりやすいフォーマットで保管方法、安全性、および保管期限情報を提供します。

9 便利で安全な付属品

5mL未満のリファレンススタンダードには移し替え用に不活性化処理されたスクリューバイアル (cat.# 24640)が付属されています。ご注文毎にアンプルを安全に折ることができるRestekセーフクラッカーが付いてきます。(セーフクラッカーについては販売されている地域によっては異なる場合があります。Restek株式会社へお問い合わせください。)

10 在庫管理

必要な時に在庫が利用できるようにするため、Restekは1,500以上のカタログ掲載品と、最も一般的なキャリブレーションスタンダードを複数のロット、さらに4,200以上の化合物の在庫を継続的に分析し管理を行っています。期限切れまたは期限切れに近いリファレンススタンダードを誤って納品することを避けるため、Restekでは有効期限の数か月前に在庫から撤去します。

詳細については www.restek.com/standardsへ

納品の短縮とコストの削減—

Restekのカタログ品の検索とカスタム品の見積り依頼が必要な場合には、www.restek.com/solutionsをご利用ください。



認証標準物質(CRM)とは?

RestekのCRMは、ISO17034及びISO/IEC17025の下で定義されている以下の一連の厳格な基準を満たすリファレンススタンダードの専用サブセットです:

- 適格な機器の適格な方法で特性を決定づけられた原材料で製造
- 文書化された手順に基づき、ISO認定施設で製造
- 製造者の認定範囲内に該当

RestekのISO品質認証についての詳細および認証(認定範囲を含みます)は、下記よりご覧いただけます。

www.restek.com/iso



あらゆるオーダーをRestekへ

プライマリソースとセカンダリソースリファレンススタンダードの両方に加え、GCおよびLCカラム、サンプル前処理製品、アクセサリなどのすべてをRestekはご提供します。

www.restek.com



RESTEK
Pure Chromatography

お問い合わせはRestek株式会社 (www.restek.com/contact-us)

Restekの特許および商標は、Restek Corporationの所有物です。(全リストについてはwww.restek.com/Patents-Trademarksを参照)Restekの文献またはウェブサイトにあるその他の商標は、それぞれの所有者に帰属します。Restek登録商標は米国で登録されており、他の国でも登録されている可能性があります。Restekからのメール配信を受信されている場合に、配信停止や設定の更新をご希望の場合は、www.restek.com/subscribeにアクセスいただくか、Restek株式会社へご連絡ください。

© 2022 Restek Corporation. All rights reserved. Printed in Japan.

www.restek.com



Lit. Cat.# GNSS1556F-JP