



JAB

標準物質生産者 認定証

認定番号 RMP00010

機 関 名 称 : 富士フイルム和光純薬株式会社
三重工場

所 在 地 : 三重県三重郡菰野町大字大強原 2 6 1 3 番地の 2

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに標準物質生産者として認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 17034:2018 (ISO 17034:2016)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2023 年 9 月 30 日

第 2 回更新日 2019 年 9 月 2 日

初回認定日 2011 年 9 月 30 日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯 塚 悦 功

認定証 附属書

(1/1 頁)

認定番号 RMP00010

機 関 名 称： 富士フイルム和光純薬株式会社
三重工場

事業所名称： 富士フイルム和光純薬株式会社 三重工場
事業所所在地： 三重県三重郡菰野町大字大強原2613番地の2
認定範囲：

B 生物及び臨床検査用標準物質
B2 臨床化学
B2,3 酵素

- ・ 認証標準物質
- ・ 標準物質名： 酵素キャリブレーター(AST,ALT,ALP,CK,LD, γ -GT,AMY,ChE)
- ・ 試験方法： 社内標準測定操作法 (文書 No.41-5719)
- ・ 特性値の範囲
AST:130~180 U/L
ALT:130~180 U/L
ALP:380~520 U/L
CK :380~520 U/L
LD :340~460 U/L
 γ -GT : 120~170 U/L
AMY:250~350 U/L
ChE:320~660 U/L
- ・ 特性値の拡張不確かさ($k=2$)
AST: 3%
ALT: 3%
ALP: 4%
CK : 3%
LD : 3%
 γ -GT : 4%
AMY: 3%
ChE: 3%

拡張不確かさは信頼の水準約 95 %に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号：RMP00010-20190902



JAB