



JCSS
技術的要求事項適用指針

登録に係る区分：濃度
校正手法の区分(呼称)：標準液(各種)
(第18版)

改正：2021年9月30日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

この指針に関する全ての著作権は、独立行政法人製品評価技術基盤機構に属します。この指針の全部又は一部転用は、電子的・機械的(転写)な方法を含め独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センターの許可なしに利用することは出来ません。

発行所 独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター
住所 〒151-0066 東京都渋谷区西原2丁目49-10
TEL 03-3481-8242
FAX 03-3481-1937
E-mail jcoss@nite.go.jp
Home page <https://www.nite.go.jp/iajapan/jcoss/>

目次

0. 序文	5
1. 適用範囲	5
2. 引用規格及び関連文書	5
2.1 引用規格	5
2.2 関連文書	5
3. 用語	6
4. 参照標準	6
4.1 特定標準液による特定二次標準液への値付け範囲(濃度又は pH 値)	6
4.2 特定二次標準液による実用標準液への値付け範囲(濃度又は pH 値)	6
4.3 特定標準液による特定二次標準液への値付け周期(濃度又は pH 値)	7
4.4 特定二次標準液を自ら調製する、あるいは外部から調達する事業者の具備条件	7
4.5 実用標準液の値付けを実施する校正事業者の具備条件	7
5. 設備及び標準物質	8
6. 計量トレーサビリティと値付け	8
7. 施設及び環境条件	8
7.1 施設	8
7.2 環境	8
8. 値付け方法及び妥当性確認	9
8.1 値付け方法	9
8.2 妥当性確認	9
9. 校正測定能力及び測定の不確かさ	9
10. サンプルング	9
11. 値付けを行う実用標準液の取り扱い	9
12. 値付け結果の報告(値付け証明書)	10
12.1 値付け証明書についての要件	10
12.2 値付け結果及びその不確かさの表記方法	10
12.3 値付け結果に既定値を用いる場合(pH 標準液)	11
13. 要員	11
13.1 技術管理主体に対する責任、知識、経験等	11
13.2 値付け従事者に対する資格、経験及び教育・訓練	11
14. サービス及び供給品の購買	11

15. ISO 17034 に関する事項(参考)	11
15.1 物質の加工	11
15.2 均質性及び安定性の評価	12
16. 登録申請書及び認定申請書の記載事項	12
17. その他	12
17.1 記録	12
17.2 値付け結果の品質保証	12
17.3 標準液の種類追加・値付け濃度範囲拡大	12
18. 混合標準物質の申請	13
18.1 校正に用いる方法が登録されている場合	13
18.2 校正に用いる方法が登録されていない場合	13
18.3 その他	14
別表1 特定標準液による特定二次標準液(pH 標準液)への値付け範囲	15
別表2 特定標準液による特定二次標準液(pH 標準液以外の標準液)の値付けの範囲(その1)	15
別表3 特定標準液による特定二次標準液(pH 標準液)の値付けの周期	21
別表4 特定標準液による特定二次標準液(pH 標準液以外の標準液)の値付けの周期(その1)	21
別添1 - 1 値付け証明書の記載例(pH 標準液) (標準物質生産者認定事業者以外の場合)	27
別添1 - 2 値付け証明書の記載例(pH 標準液以外の標準液) (標準物質生産者認定事業者の場合)	
.....	28
別添1 - 3 値付け証明書の記載例(混合標準液) (標準物質生産者認定事業者の場合)	29
別添2 - 1 登録申請書の記載例(pH 標準液)	31
別添2 - 2 登録申請書の記載例(pH 標準液以外の標準液)	33
別添2 - 3 JCSS 認定申請書の記載例(標準物質生産者の認定を希望する場合)	35
特定二次標準液による実用標準液の濃度又は pH 値の値付け技術確認方法	38
特定二次標準液の調製技術確認方法	46

JCSS 技術的要求事項適用指針

登録に係る区分:濃度

校正手法の区分の呼称:標準液(各種)

0.序文

この技術的要求事項適用指針(以下「適用指針」という。)は、JCSSにおいて登録の要件として用いる ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)に規定されている技術的要求事項の明確化及び解釈を次の適用範囲について示すことを目的としている。

また、参考として、ISO 17034に規定されている一部の技術的要求事項の解釈について示している。ただし、国際MRA対応認定事業者のうち標準物質生産者に対しては、ISO 17034を要求事項として適用する。

1.適用範囲

この適用指針は、JCSSにおける登録に係る区分「濃度」のうち校正手法の区分の呼称「pH標準液」及び「pH標準液以外の標準液」の技術的要求事項について定める。

2.引用規格及び関連文書

2.1 引用規格

- ・ISO/IEC 17025 :General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(JIS Q 17025:試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- ・ISO 17034 :General requirements for the competence of reference material producers
(JIS Q 17034:標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)
- ・ISO/IEC 17043: Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
(JIS Q 17043:適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項)
- ・ISO/IEC Guide 98-3 :Guide to the expression of uncertainty in measurement
(TS Z 0033 :測定における不確かさの表現ガイド)(以下「GUM」という。)
- ・ISO/IEC Guide 99 (2007):
International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms
(TS Z 0032 (2012):国際計量計測用語 - 基本及び一般概念並びに関連用語(VIM)
(以下「VIM」という。)
- ・JIS Z 8103(2000):計測用語
- ・JIS Z 8703:試験場所の標準状態

2.2 関連文書

- ・特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け技術確認方法(本指針に添付)
- ・特定二次標準液の調製技術確認方法(本指針に添付)
- ・JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)

- ・IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)
- ・IAJapan技能試験に関する方針(URP24)
- ・校正における測定の不確かさの評価(JCG200)
- ・JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)(JCG221S11)

3.用語

この適用指針中の用語は、VIM、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)、JIS Z 8103 及び JIS Z 8703 の該当する定義を適用する。

この適用指針では以下の定義を適用する。

- ・特定標準液 : 特定標準物質のうちの標準液。
- ・特定二次標準液 : 特定標準液により濃度(単位pHによるものを含む、以下「濃度又はpH値」という。)が値付けされた標準液。(この適用指針では、特定標準液による濃度又はpH値の値付け予定の標準液にも適用する。)
- ・実用標準液 : 特定二次標準液により濃度又はpH値が値付けされた標準液
(この適用指針では、特定二次標準液による濃度又はpH値の値付け予定の標準液にも適用する。)
- ・値付け : 特定標準液を用いて特定二次標準液の濃度又はpH値を確定すること、又は特定二次標準液を用いて実用標準液の濃度又はpH値を確定すること。その確定した濃度又はpH値(値付け結果)には、測定の不確かさが併記されている。この適用指針における「値付け」は、標準物質以外の適用指針における「校正」と同等の意味で扱う。
- ・値付け用機器 : 値付けに使用する機器。この適用指針では、「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針」に定める校正用機器と同等に扱う。
- ・技術管理主体 : 値付けの技術的操作に総合的な責任を持つ者(委員会等の組織や代理人を含む。)
- ・値付け従事者 : 値付け作業に従事する者
- ・校正事業者 : 実用標準液の値付けを行う事業者であって、計量法第143条の登録を受けようとする事業者又は既に登録を受けた事業者

4.参照標準

4.1 特定標準液による特定二次標準液への値付け範囲(濃度又はpH値)

別表1(pH標準液)及び別表2(pH標準液以外の標準液)による。

4.2 特定二次標準液による実用標準液への値付け範囲(濃度又はpH値)

4.2.1 特定二次標準液による実用標準液への値付け範囲

特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け範囲は、原則として、4.1の特定標準液による特定二次標準液の値付けの範囲のうち、登録を受けた範囲とする。

ただし、値付け前の実用標準液の適切な希釈の実施を確実にする科学的・技術的データ(濃度に影響を与える反応(沈殿、吸着等の反応)がないことの確認等)を示すことにより、4.1の規定濃度範囲を超える濃度の実用標準物質への値付けを可能とする。

4.2.2 特定標準物質による値付けを行った混合標準物質からの成分の選択

登録事業者が特定標準物質により値付けされた混合標準物質を用いる場合、値付け能力並びに供給する標準物質の安定性及び均質性等の科学的・技術的データを提出することにより、同じ成分数又はそれより少ない成分数の混合標準物質について値付けを可能とする。

ただし、揮発性有機化合物23種又は25種混合標準液について登録されているJCSS校正事業者については、科学的・技術的データの提出がなくとも、事業所内で技術的な確認が取れていれば、その内数による標準物質の値付けを可能とする(12種、16種等)。

4.2.3 特定標準物質による値付けを行った標準物質からの成分の組み立て

登録事業者が特定標準物質により値付けされた標準物質を用いる場合、値付け並びに供給する標準物質の安定性及び均質性等の科学的・技術的データを示すことにより、特定標準物質により値付けされた標準物質を複数組み合わせを行った混合標準物質の値付けも可能とする。

4.3 特定標準液による特定二次標準液への値付け周期(濃度又はpH値)

別表3(pH標準液)及び別表4(pH標準液以外の標準液)による。

この場合、値付け実施日の翌月の一日から期間を起算する。ただし、校正事業者が特定二次標準液について定期的な検証を行うなかで、特定二次標準液に異常等が検出された場合は、上記、値付けの期間内であっても特定標準液による濃度又はpH値の値付けを受けなければならない。

4.4 特定二次標準液を自ら調製する、あるいは外部から調達する事業者の具備条件

実用標準液の濃度範囲の値付けに必要な特定二次標準液の候補は、自ら調製するもの、あるいは、外部から調達するものを用いる。事業者が自ら調製する場合には以下の条件を満たすこととする。また、外部から調達する場合にも以下の条件を満たす事業者から調達すること。

指定校正機関又は既に登録されている事業者

調製の能力が関連文書2に定める「特定二次標準液の調製技術確認方法」に定める判定値基準を満足する事業者

又は 同等であることを証明できる事業者

4.5 実用標準液の値付けを実施する校正事業者の具備条件

- (1) 校正事業者は、特定二次標準液により濃度又はpH値の値付けをする実用標準液の種類及び値付け範囲を明確にすること。
- (2) 特定二次標準液を用いて実用標準液の濃度又はpH値を値付けする際の能力が「特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け技術確認方法」に定める判定値以内であること又はそれと同等であることを証明できること。

5. 設備及び標準物質

- (1) 校正事業者は、実用標準液の濃度又はpH値の値付けに必要な全ての設備及び機器を保有し、常に良好な作動状況に維持すること。なお、必要な設備及び機器を所有せずリース又はレンタル等による場合にあっては、当該設備及び機器の占有権及び管理権を証明できる貸借の取決めがあること。
- (2) 校正事業者は、特定二次標準液及び値付け用機器の保管について十分配慮していること。
- (3) 校正事業者は、特定二次標準液を実用標準液の濃度又はpH値の値付け事業以外に使用することを制限し、値付け従事者以外の者が許可なく使用することがないように管理すること。
- (4) 特定二次標準液の調製に必要な機器・設備は、別に定める「特定二次標準液の調製技術確認方法」に示す。

6. 計量トレーサビリティと値付け

実用標準液の濃度又は pH 値の値付け結果の不確かさ又は有効性に重大な影響を持つ値付け用機器、調製設備及び室内環境測定器は「IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針」に従い適切に校正等を行うこと。

7. 施設及び環境条件

7.1 施設

- (1) 事業所における実用標準液の値付け事業を行う部屋の電源、照明、空調は値付けを適切に実施できるものであること。
- (2) 校正事業者は、隣接区域で行われている活動が値付け事業と両立不可能なものである場合には、隣接区域との間に効果的な仕切りを設けること。
- (3) 校正事業者は、値付け事業を行う部屋について、立入り及び使用を限定し、管理すること。

7.2 環境

事業所における実用標準液の値付け事業を行う部屋の環境は、適確に管理され、品質システム文書で規定する定期的な環境計測の結果を保持すること。

以下に、望ましい環境の例を示す。

- (1) 値付けを行う部屋の温度変化：管理値 ±5 以内
- (2) 振動の影響：値付けに影響がないこと。
- (3) 電源電圧変動等の影響：値付け用機器の仕様を満たす十分な容量の電源を使用すること。
- (4) 値付け結果に影響を与える塵埃等は、適切な方法により防護する措置を講じてあること。

8. 値付け方法及び妥当性確認

8.1 値付け方法

実用標準液の濃度又はpH値の値付け方法は、校正事業者が申請する登録に係る区分、種類及び範囲に関して十分であること。

値付け方法についての必要条件是次のとおりである。

- (1) 校正事業者は、全ての値付け手順を具体的に文書化していること。
- (2) 値付け手順書は、最新の状態に維持され、全ての値付け従事者が利用可能な状態にあること。
- (3) 希釈及び/又は混合を伴う値付けを行う場合、当該工程における計量トレーサビリティを確保すること。

8.2 妥当性確認

校正事業者は、実用標準液の濃度又はpH値の値付け方法において、合意規格以外の方法を用いる場合は、妥当性確認を行い、記録を残さなければならない。妥当性確認として、別に定める「特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け技術確認方法」の結果を用いることができる。

9. 校正測定能力及び測定の不確かさ

- (1) 濃度又はpH値の値付けの不確かさは、GUMによって算出することを原則とし、算出のためには寄与する不確かさの要因を抽出し、統計処理することとする。不確かさの評価手順については、「JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)」を参考にすることができる。
- (2) 校正事業者は、使用する設備、値付け用機器及び自らの技術能力の範囲で実現できる最も小さな拡張不確かさを決定する。
- (3) 値付けの不確かさの見積もりにかかる手順を具体的に文書化すること。手順書は最新の状態に維持され、全ての値付け従事者が利用可能な状態にあること。

(注)登録申請書類には、値付けの不確かさの見積もり手順書、不確かさ(校正測定能力)の評価の結果及びバジェット表を添付すること。

(注)実用標準液の保存安定性の評価はISO/IEC 17025の要求事項ではない。しかしながら、標準液の値の不安定さを無視することはできないであろう。供給者として保存安定性を評価し使用有効期限を設定する場合、その有効期限を考慮した保存安定性の不確かさを算入すべきである。標準物質生産者でない事業者が保存安定性の不確かさを算入した拡張不確かさを表明する場合の記載例を別添1-1に例示する。

10. サンプリング

濃度又はpH値の値付けに係る測定のための実用標準液のサンプリングについて、値付け結果の有効性を確実にするための手順を明確にしていること。

11. 値付けを行う実用標準液の取り扱い

- (1) 校正事業者は、値付けを行う実用標準液(値付け品)の識別を明確にし、混同を防止し、値付け作業の進行状況を確認できるように文書化されたシステムを備えること。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です

- (2) 実用標準液の値付けを受け付ける際、依頼の内容を点検し記録する。
- (3) 依頼内容及び値付け品について疑問がある場合等、依頼者と協議し詳細の指示を求めること。
- (4) 校正事業者は、適応可能な場合、保管、取扱い等における値付け品の劣化又は損傷を避けるため、手順を文書化し、適切な施設・設備を備えること。値付け品を特定の環境条件下で保管又は条件付を必要とする場合は、その条件を維持し、監視し、必要に応じて記録すること。

12. 値付け結果の報告(値付け証明書)

12.1 値付け証明書についての要件

- (1) 校正事業者は、値付け証明書の様式を文書化していること。
- (2) 値付け証明書には、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)及び計量法第144条第1項(計量法施行規則第94条)に定められた事項を記載すること。ただし、同施行規則第94条第4号に規定される事項は、省略することができる。
- (3) 値付け証明書には、それが認証標準物質認証書と混同されないよう、記載内容に配慮すること。
- (4) 値付け証明書の発行番号の付与の手続きが文書化されていること。
- (5) 発行された値付け証明書の訂正手続き並びに訂正前の値付け証明書の回収手続きを文書化していること。
- (6) 値付け証明書の再発行を行う場合は、発行可能な期限を含め、その手続きを文書化していること。再発行された値付け証明書には、再発行されたものであることを明記すること。
- (7) 外国語による値付け証明書を発行する場合は、その様式を文書化していること。
- (8) 値付け証明書の発行の前に、計算及びデータの転記について技術管理主体等の責任者による確認が行われること。

12.2 値付け結果及びその不確かさの表記方法

(1) 値付け証明書に記載する値付け結果及びその不確かさの表記方法は、「JCSS登録の一般要求事項」による表記方法であることを原則とする。ただし、pH標準液(第2種)の値付け証明書においては、以下の点を考慮し、値付け結果の有効数字桁が拡張不確かさのそれと一致しない表記を認める。

- ・値付け結果としてJIS Z 8802に記載されている典型値(小数点以下2桁表記)が採用されていること。

- ・不確かさとしてJIS Z 8802が規定する認証pH標準液の具備条件(拡張不確かさとしておよそ0.015以内であること)が採用されていること。

推奨する値付け証明書の記載例を別添1-1(pH標準液)、別添1-2(pH標準液以外の標準液)及び別添1-3(混合標準液)に示す。

- (2) 値付けの不確かさに保存安定性の不確かさを含めているかどうかを明確に表記すること。保存安定性の不確かさを含めない場合は、値付け証明書に実用標準液の有効期限を記載してはならない。

12.3 値付け結果に既定値を用いる場合(pH 標準液)

pH 標準液については、値付け結果として測定値のほかに既定値(規格値)を採用することもできる。その場合、以下の事項を満足すること。

- (1) 測定値と既定値の差について、値付けの不確かさを考慮した適切な許容基準を設定し、ロットごとに評価すること。
- (2) (1)の許容基準を基に、許容差判定に係る不確かさを適切に見積もること。「JCSS 不確かさの見積もりガイド(標準液)」を参考にすることができる。既定値の決定においては、関連文書1「特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け技術確認方法」表-1を参考にすることができる。

13. 要員

13.1 技術管理主体に対する責任、知識、経験等

- (1) 技術管理主体は、登録された実用標準液の値付け事業に係る技術的事項の総合的な責任を負う。
- (2) 技術管理主体は、実用標準液の値付け事業に係る十分な技術的知識を持ち、値付け結果の正確な評価を行う能力を有すること。
- (3) 技術管理主体は、実用標準液の値付け従事者の教育・訓練及び適切な監督・指示を行う能力を有すること。

13.2 値付け従事者に対する資格、経験及び教育・訓練

- (1) 値付け従事者は、実用標準液の値付け事業に係る資格を持つことが望ましい。
- (2) 値付け従事者の資格基準は適切であること。
- (3) 校正事業者は、継続して適切な実用標準液の値付けが実施できるよう、又、最新の技術に対応できるように値付け従事者に対して定期的かつ計画的に教育・訓練を行っていること。
- (4) 値付け従事者の教育・訓練の内容は適切であること。
- (5) 値付け従事者は、実用標準液の値付け事業に係る十分な知識を有すること。

14. サービス及び供給品の購買

- (1) 実用標準液の値付けの品質に影響する物品及びサービス(値付け用機器の外部校正依頼を含む。)の調達手順書を作成すること。
- (2) 購入品の供給先を記録すること。

15. ISO 17034 に関する事項(参考)

15.1 物質の加工

校正事業者は、生産する標準液が意図した用途のために適切な調製を行ったか否かを立証する方法の一部として、別に定める「特定二次標準液の調製技術確認方法」により指定校正機関が実

施した評価結果を用いることができる。

15.2 均質性及び安定性の評価

校正事業者は、生産する標準液の均質性及び安定性の評価の一部として、別に定める「特定二次標準液の調製技術確認方法」により指定校正機関が実施した評価結果を用いることができる。

16. 登録申請書及び認定申請書の記載事項

登録申請書の記載事項を別添2-1(pH標準液)及び別添2-2(pH標準液以外の標準液)に例示する。

JCSS認定申請書の記載事項を別添2-3(pH標準液以外の標準液)に例示する。

17. その他

17.1 記録

- (1) 実用標準液の値付け事業に関係する重要な事項について記録を取り、保存すること。
- (2) 各記録(生データを含む。)の保存は、手書き、電子媒体等(バックアップシステム及びセキュリティをもつもの。)又はコンピュータ処理システム(バックアップシステム及びセキュリティをもつもの。)等いずれでも良い。
- (3) 各記録は、改ざんできない方法を用いること(コンピュータ処理システムの場合は、無許可のアクセスや修正に特に留意すること。)

17.2 値付け結果の品質保証

値付け結果の品質保証の為に、下記(1)か(2)のいずれかを実施する。

- (1) IAJapan技能試験に関する方針(URP24) 5項に適合する技能試験に参加すること。
- (2) 技能試験の代替手法。

(IAJapan技能試験に関する方針(URP24) 7.2項、8項、附属書C.1を参照)

具体例として2つの例を挙げる。ただし、については事前にIAJapanと合意すること。

校正事業者が特定二次標準液を用いて値付けした実用標準液の濃度を指定校正機関が特定標準液を用いて測定したときの、値付け濃度と測定濃度をEn数により評価する。

校正事業者が特定二次標準液を用いて実用標準液の値付けを行った後、値付けを行った実用標準液についてISO/IEC 17025(JIS Q 17025)(国際MRA対応認定事業者の場合はISO 17034)認定事業者に値付けを依頼し、この測定結果を参照値とみなして、ISO/IEC 17043 附属書B のB.3.1.3 のe)で定めるEn数判定でパフォーマンスの評価を行う。

17.3 標準液の種類追加・値付け濃度範囲拡大

標準液の値付け濃度範囲拡大を申請する場合や、既に登録されている標準液が属するグループと同じグループに属する標準液の種類追加を申請する場合は、技術的根拠を示す資料

とともに変更届を提出すること。ただし、ここでいうグループとは関連文書1の表 2を参照すること。技術的根拠を示す資料の例を以下に示す。

- ・ 値付け手順を示す書類とその結果
- ・ 均質性評価資料
- ・ 実用標準物質の保存安定性を評価した資料

なお、IAJapanが資料を確認した結果、現地審査が必要と判断した場合には、登録申請あるいは更新申請が必要となるため、申請の際には、事前にIAJapanに相談することが望ましい。

18. 混合標準物質の申請

以下に混合標準液を申請する際に留意すべき点を記載する。混合標準液を申請する際は、事前に IAJapan に相談することが望ましい。

18.1 校正に用いる方法が登録されている場合

既に登録されている標準液が属するグループと同じグループに属する標準液を登録する場合は変更届を提出すること。ただし、ここでいうグループとは関連文書1の表 2を参照すること。詳細は以下のとおりとする。

提出書類

1. 変更届
2. 技術的根拠を示す資料。例として、以下に示す資料とする。
 - ・ 混合する物質と混合手順を示す書類
 - ・ 値付け手順を示す書類とその結果
 - ・ 均質性評価資料
 - ・ 実用標準物質の保存安定性を評価した資料
 - ・ 他の成分の干渉(分析時)に関する資料
 - ・ 濃度に影響を与える反応(沈殿、吸着、混合することによる反応など)がないことを確認できるデータ
(意図した形態から変化する可能性がないことを確認できる証拠)

補足

- ・ 揮発性有機化合物23種混合標準液、金属15種標準液などの別表1, 別表2に示す混合標準液については、既に登録されている場合、その内数については混合後の値付け手順を示す書類と結果のみ提出すれば良い。
- ・ 技術的根拠を示す資料を確認後、不足しているデータがあれば追加で事業者に要求する。審査が必要と判断されることもあり得る。
- ・ 可能であれば に示す資料の内容を IAJapan が確認後に JCSS 混合標準供給を開始すること。IAJapan による資料の確認が事後になることも認めるが、その場合事業者自身の自己責任のもとに事業を実施すること。

18.2 校正に用いる方法が登録されていない場合

既に登録されている標準液が属するグループと異なるグループに属する標準液を登録する場合は追加登録申請をすること。ただし、ここでいうグループとは関連文書1の表 2を参照すること。必要書類は基本的には1

8.1と同じである。

18.3 その他

- ・変更届で登録可能である場合(18.1に該当する場合)でも IAJapan が資料を確認した結果、現地審査が必要と判断した場合には、追加登録申請が必要となる。
- ・保存安定性の評価は原則として全ての混合標準液について行うこと。
- ・値付け方法(評価方法)はマトリックスが感度等に影響を与える可能性を考慮して適切な方法で評価すること。また、技術的根拠を示す資料を IAJapan が確認できるようにすること。

別表1 特定標準液による特定二次標準液(pH標準液)への値付け範囲

計量器等の種類	値付けの範囲(pH値)の種類(25)
しゅう酸塩 pH標準液	1.679
フタル酸塩 pH標準液	4.008
中性りん酸塩 pH標準液	6.865
りん酸塩 pH標準液	7.413
ほう酸塩 pH標準液	9.180
炭酸塩 pH標準液	10.012

別表2 特定標準液による特定二次標準液(pH標準液以外の標準液)の値付けの範囲(その1)

計量器等の種類	調製濃度
アルミニウム標準液	1 mg/L ~ 1000 mg/L
ビスマス標準液	
カルシウム標準液	
カドミウム標準液	
銅標準液	
マグネシウム標準液	
マンガン標準液	
鉛標準液	
亜鉛標準液	
水銀標準液	
コバルト標準液	
クロム標準液	
鉄標準液	
ニッケル標準液	
カリウム標準液	
ナトリウム標準液	
アンチモン標準液	
ひ素標準液	
塩化物イオン標準液	
ふっ化物イオン標準液	
アンモニウムイオン標準液	
亜硝酸イオン標準液	
硝酸イオン標準液	
りん酸イオン標準液	
硫酸イオン標準液	

別表2のつづき(その2)

計量器等の種類	調製濃度
タリウム標準液	1000 mg/L
バリウム標準液	
モリブデン標準液	
すず標準液	
ストロンチウム標準液	
塩素酸イオン標準液	
シアン化物イオン標準液	
臭化物イオン標準液	
リチウム標準液	
ルビジウム標準液	
セレン標準液	
ほう素標準液	
セシウム標準液	
ガリウム標準液	
インジウム標準液	
テルル標準液	
バナジウム標準液	
銀標準液	
亜塩素酸イオン標準液	
ベリリウム標準液	
けい素標準液	
ジルコニウム標準液	
臭素酸イオン標準液	2000 mg/L
金属15種混合標準液 (アルミニウム、ほう素、カルシウム、カドミウム、コバルト、クロム、銅、鉄、カリウム、マグネシウム、マンガン、ナトリウム、ニッケル、鉛、亜鉛)	各10 mg/L ~ 100 mg/L

別表2のつづき(その3)

計量器等の種類		調製濃度
陰イオン7種 混合標準液	ふっ化物イオン	5 mg/L ~ 20 mg/L
	塩化物イオン	10 mg/L ~ 20 mg/L
	亜硝酸イオン	15 mg/L ~ 100 mg/L
	臭化物イオン	10 mg/L ~ 100 mg/L
	硝酸イオン	30 mg/L ~ 100 mg/L
	りん酸イオン	30 mg/L ~ 200 mg/L
	硫酸イオン	40 mg/L ~ 100 mg/L
ジクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		100 mg/L ~ 1000 mg/L
ジクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)		
クロロホルム標準液(ヘキサン希釈のもの)		
クロロホルム標準液(メタノール希釈のもの)		
四塩化炭素標準液(ヘキサン希釈のもの)		
四塩化炭素標準液(メタノール希釈のもの)		
トリクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
トリクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)		
テトラクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
テトラクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)		
1,2-ジクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
1,2-ジクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)		
トルエン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
トルエン標準液(メタノール希釈のもの)		
ベンゼン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
ベンゼン標準液(メタノール希釈のもの)		
o-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
o-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)		
m-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
m-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)		
p-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
p-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)		
1,1,1-トリクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
1,1,1-トリクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)		
1,1-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
1,1-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)		
cis-1,2-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
cis-1,2-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)		

別表2のつづき(その4)

計量器等の種類	調製濃度	
1,1,2-トリクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)	100 mg/L ~ 1000 mg/L	
1,1,2-トリクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)		
<i>trans</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
<i>trans</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(メタノール希釈のもの)		
<i>cis</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
<i>cis</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(メタノール希釈のもの)		
トリプロモメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
トリプロモメタン標準液(メタノール希釈のもの)		
プロモジクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
プロモジクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)		
ジプロモクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
ジプロモクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)		
<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)		
1,2-ジクロロプロパン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
1,2-ジクロロプロパン標準液(メタノール希釈のもの)		
1,4-ジクロロベンゼン標準液(ヘキサン希釈のもの)		
1,4-ジクロロベンゼン標準液(メタノール希釈のもの)		
フタル酸ジエチル標準液(ヘキサン希釈のもの)		1000 mg/L
フタル酸ジエチル標準液(メタノール希釈のもの)		
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル標準液(ヘキサン希釈のもの)		
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル標準液(メタノール希釈のもの)		
フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル標準液(ヘキサン希釈のもの)		
フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル標準液(メタノール希釈のもの)		
フタル酸ブチルベンジル標準液(ヘキサン希釈のもの)		
フタル酸ブチルベンジル標準液(メタノール希釈のもの)		
4- <i>t</i> -オクチルフェノール標準液(ヘキサン希釈のもの)		
4- <i>t</i> -オクチルフェノール標準液(メタノール希釈のもの)		

別表2のつづき(その5)

計量器等の種類	調製濃度
4- <i>t</i> -ブチルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	1000 mg/L
4- <i>t</i> -ブチルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ヘブチルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ヘブチルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
ビスフェノールA標準液 (メタノール希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ニルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ニルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
2,4-ジクロロフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
2,4-ジクロロフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
ホルムアルデヒド標準液 (メタノール希釈のもの)	
全有機体炭素標準液	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ヘキシル標準液 (ヘキサン希釈のもの)	100 mg/L
フタル酸ジシクロヘキシル標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ペンチル標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -プロピル標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
ヘプタオキシエチレンドデシルエーテル標準液 (メタノール希釈のもの)	
揮発性有機化合物 25 種混合標準液 (ジクロロメタン、ジブロモクロロメタン、四塩化炭素、クロロホルム、トリ ブロモメタン、プロモジクロロメタン、1,2 ジクロロエタン、1,1,1 トリクロロ エタン、1,1,2 トリクロロエタン、1,1 ジクロロエチレン、 <i>cis</i> 1,2 ジクロロエ チレン、 <i>trans</i> 1,2 ジクロロエチレン、テトラクロロエチレン、トリクロロエ チレン、1,2 ジクロロプロパン、 <i>cis</i> 1,3-ジクロロプロペン、 <i>trans</i> 1,3 ジク ロロプロペン、1,4 ジクロロベンゼン、 <i>o</i> キシレン、 <i>m</i> キシレン、 <i>p</i> キシレ ン、ベンゼン、トルエン、1,4 ジオキサン及び <i>t</i> ブチルメチルエーテルの 混合標準液でメタノール希釈のもの)	各1000 mg/L
揮発性有機化合物 23 種混合標準液 (ジクロロメタン、ジブロモクロロメタン、四塩化炭素、クロロホルム、トリ ブロモメタン、プロモジクロロメタン、1,2 ジクロロエタン、1,1,1 トリクロロ エタン、1,1,2 トリクロロエタン、1,1 ジクロロエチレン、 <i>cis</i> 1,2 ジクロロエ チレン、 <i>trans</i> 1,2 ジクロロエチレン、テトラクロロエチレン、トリクロロエ チレン、1,2 ジクロロプロパン、 <i>cis</i> 1,3-ジクロロプロペン、 <i>trans</i> 1,3 ジク ロロプロペン、1,4 ジクロロベンゼン、 <i>o</i> キシレン、 <i>m</i> キシレン、 <i>p</i> キシレ ン、ベンゼン及びトルエンの混合標準液でメタノール希釈のもの)	

別表2のつづき(その6)

計量器等の種類	調製濃度
フェノール類6種混合標準液 (フェノール、2-クロロフェノール、4-クロロフェノール、2,4-ジクロロフェノール、2,6-ジクロロフェノール及び2,4,6-トリクロロフェノールの混合標準液でアセトン希釈のもの)	各1000 mg/L
ハロ酢酸4種混合標準液 (クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸及びプロモ酢酸の混合標準液で <i>t</i> -ブチルメチルエーテル希釈のもの)	
フタル酸エステル類8種混合標準液 (フタル酸ジエチル、フタル酸ジ <i>n</i> プロピル、フタル酸ジ <i>n</i> ブチル、フタル酸ジ <i>n</i> ベンチル、フタル酸ジ <i>n</i> ヘキシル、フタル酸ジ 2 エチルヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル及びフタル酸ブチルベンジルの混合標準液でヘキサン希釈のもの)	各100 mg/L
アルキルフェノール類等6種混合標準液 (2,4 ジクロロフェノール、4 <i>t</i> ブチルフェノール、4 <i>n</i> ヘプチルフェノール、4 <i>t</i> オクチルフェノール、4 <i>n</i> ノニルフェノール及びビスフェノールAの混合標準液でメタノール希釈のもの)	
アルキルフェノール類等5種混合標準液 (2,4 ジクロロフェノール、4 <i>t</i> ブチルフェノール、4 <i>n</i> ヘプチルフェノール、4 <i>t</i> オクチルフェノール及び4 <i>n</i> ノニルフェノールの混合標準液でヘキサン希釈のもの)	
かび臭物質2種混合標準液 (ジオスミン及び2-メチルイソボルネオールの混合標準液でメタノール希釈のもの)	

別表3 特定標準液による特定二次標準液(pH標準液)の値付けの周期

特定二次標準液	値付け周期
しゅう酸塩pH標準液	6月
フタル酸塩pH標準液	
中性りん酸塩pH標準液	
りん酸塩pH標準液	
ほう酸塩pH標準液	
炭酸塩pH標準液	3月

別表4 特定標準液による特定二次標準液(pH標準液以外の標準液)の値付けの周期(その1)

計量器等の種類	値付け周期
アルミニウム標準液	濃度が 1 mg/L以上 100 mg/L未満のもの:3月 100 mg/L以上 1000 mg/L以下のもの:6月
ピスマス標準液	
カルシウム標準液	
カドミウム標準液	
銅標準液	
マグネシウム標準液	
マンガン標準液	
鉛標準液	
亜鉛標準液	
水銀標準液	
コバルト標準液	
クロム標準液	
鉄標準液	
ニッケル標準液	
カリウム標準液	
ナトリウム標準液	
アンチモン標準液	
ひ素標準液	
塩化物イオン標準液	
ふっ化物イオン標準液	
アンモニウムイオン標準液	
亜硝酸イオン標準液	
硝酸イオン標準液	
りん酸イオン標準液	
硫酸イオン標準液	

別表4のつづき(その2)

タリウム標準液	濃度が1000 mg/Lのもの:6月
バリウム標準液	
モリブデン標準液	
すず標準液	
ストロンチウム標準液	
塩素酸イオン標準液	
シアン化物イオン標準液	
臭化物イオン標準液	
リチウム標準液	
ルビジウム標準液	
セレン標準液	
ほう素標準液	
セシウム標準液	
ガリウム標準液	
インジウム標準液	
テルル標準液	
バナジウム標準液	
銀標準液	
亜塩素酸イオン標準液	
ベリリウム標準液	
けい素標準液	
ジルコニウム標準液	
臭素酸イオン標準液	濃度が2000 mg/Lのもの:6月
金属15種混合標準液 (アルミニウム、ほう素、カルシウム、カドミウム、コバルト、クロム、銅、鉄、カリウム、マグネシウム、マンガン、ナトリウム、ニッケル、鉛、亜鉛)	濃度が 10 mg/L ~ 100 mg/Lのもの:6月

別表4のつづき(その3)

陰イオン7種 混合標準液	ふっ化物イオン	5 mg/L ~ 20 mg/L	6月
	塩化物イオン	10 mg/L ~ 20 mg/L	
	亜硝酸イオン	15 mg/L ~ 100 mg/L	
	臭化物イオン	10 mg/L ~ 100 mg/L	
	硝酸イオン	30 mg/L ~ 100 mg/L	
	りん酸イオン	30 mg/L ~ 200 mg/L	
	硫酸イオン	40 mg/L ~ 100 mg/L	
ジクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)		濃度が 100 mg/L以上1000 mg/L以下 のもの：6月	
ジクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)			
クロロホルム標準液(ヘキサン希釈のもの)			
クロロホルム標準液(メタノール希釈のもの)			
四塩化炭素標準液(ヘキサン希釈のもの)			
四塩化炭素標準液(メタノール希釈のもの)			
トリクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
トリクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)			
テトラクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
テトラクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)			
1,2-ジクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
1,2-ジクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)			
トルエン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
トルエン標準液(メタノール希釈のもの)			
ベンゼン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
ベンゼン標準液(メタノール希釈のもの)			
o-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
o-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)			
m-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
m-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)			
p-キシレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
p-キシレン標準液(メタノール希釈のもの)			
1,1,1-トリクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
1,1,1-トリクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)			
1,1-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)			
1,1-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)			

別表4のつづき(その4)

<i>cis</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)	濃度が 100 mg/L以上1000 mg/L以下 のもの：6月
<i>cis</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)	
1,1,2-トリクロロエタン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
1,1,2-トリクロロエタン標準液(メタノール希釈のもの)	
<i>trans</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
<i>trans</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(メタノール希釈のもの)	
<i>cis</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
<i>cis</i> -1,3-ジクロロプロペン標準液(メタノール希釈のもの)	
トリプロモメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
トリプロモメタン標準液(メタノール希釈のもの)	
プロモジクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
プロモジクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)	
ジプロモクロロメタン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
ジプロモクロロメタン標準液(メタノール希釈のもの)	
<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン標準液(メタノール希釈のもの)	
1,2-ジクロロプロパン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
1,2-ジクロロプロパン標準液(メタノール希釈のもの)	
1,4-ジクロロベンゼン標準液(ヘキサン希釈のもの)	
1,4-ジクロロベンゼン標準液(メタノール希釈のもの)	
フタル酸ジエチル標準液(ヘキサン希釈のもの)	濃度が1000 mg/Lのもの：6月
フタル酸ジエチル標準液(メタノール希釈のもの)	
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル標準液(メタノール希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル標準液(メタノール希釈のもの)	
フタル酸ブチルベンジル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ブチルベンジル標準液(メタノール希釈のもの)	
4- <i>t</i> -オクチルフェノール標準液(ヘキサン希釈のもの)	
4- <i>t</i> -オクチルフェノール標準液(メタノール希釈のもの)	

別表4のつづき(その5)

計量器等の種類	値付け周期
4- <i>t</i> -ブチルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	濃度が1000 mg/Lのもの：6月
4- <i>t</i> -ブチルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ヘブチルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ヘブチルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
ビスフェノールA標準液 (メタノール希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ノニルフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
4- <i>n</i> -ノニルフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
2,4-ジクロロフェノール標準液 (ヘキサン希釈のもの)	
2,4-ジクロロフェノール標準液 (メタノール希釈のもの)	
ホルムアルデヒド標準液(メタノール希釈のもの)	
全有機体炭素標準液	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ヘキシル標準液(ヘキサン希釈のもの)	濃度が100 mg/Lのもの：6月
フタル酸ジシクロヘキシル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -ペンチル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
フタル酸ジ- <i>n</i> -プロピル標準液(ヘキサン希釈のもの)	
ヘプタオキシエチレンドデシルエーテル標準液 (メタノール希釈のもの)	濃度が100 mg/Lのもの：12月
揮発性有機化合物 25 種混合標準液 (ジクロロメタン、ジブロモクロロメタン、四塩化炭素、クロロホルム、トリプロモメタン、プロモジクロロメタン、1,2 ジクロロエタン、1,1,1 トリクロロエタン、1,1,2 トリクロロエタン、1,1 ジクロロエチレン、 <i>cis</i> 1,2 ジクロロエチレン、 <i>trans</i> 1,2 ジクロロエチレン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、1,2 ジクロロプロパン、 <i>cis</i> 1,3-ジクロロプロペン、 <i>trans</i> 1,3 ジクロロプロペン、1,4 ジクロロベンゼン、 <i>o</i> キシレン、 <i>m</i> キシレン、 <i>p</i> キシレン、ベンゼン、トルエン、1,4 ジオキサン及び <i>t</i> ブチルメチルエーテルの混合標準液でメタノール希釈のもの)	濃度が1000 mg/Lのもの：6月
揮発性有機化合物 23 種混合標準液 (ジクロロメタン、ジブロモクロロメタン、四塩化炭素、クロロホルム、トリプロモメタン、プロモジクロロメタン、1,2 ジクロロエタン、1,1,1 トリクロロエタン、1,1,2 トリクロロエタン、1,1 ジクロロエチレン、 <i>cis</i> 1,2 ジクロロエチレン、 <i>trans</i> 1,2 ジクロロエチレン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、1,2 ジクロロプロパン、 <i>cis</i> 1,3-ジクロロプロペン、 <i>trans</i> 1,3 ジクロロプロペン、1,4 ジクロロベンゼン、 <i>o</i> キシレン、 <i>m</i> キシレン、 <i>p</i> キシレン、ベンゼン及びトルエンの混合標準液でメタノール希釈のもの)	

別表4のつづき(その6)

計量器等の種類	値付け周期
フェノール類 6 種混合標準液 (フェノール、2-クロロフェノール、4-クロロフェノール、2,4-ジクロロフェノール、2,6-ジクロロフェノール及び 2,4,6-トリクロロフェノールの混合標準液でアセトン希釈のもの)	濃度が1000 mg/Lのもの：6月
ハロ酢酸 4 種混合標準液 (クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸及びプロモ酢酸の混合標準液で <i>t</i> -ブチルメチルエーテル希釈のもの)	
フタル酸エステル類 8 種混合標準液 (フタル酸ジエチル、フタル酸ジ <i>n</i> プロピル、フタル酸ジ <i>n</i> ブチル、フタル酸ジ <i>n</i> ペンチル、フタル酸ジ <i>n</i> ヘキシル、フタル酸ジ 2 エチルヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル及びフタル酸ブチルベンジルの混合標準液でヘキサン希釈のもの)	濃度が100 mg/Lのもの：6月
アルキルフェノール類等 6 種混合標準液 (2,4 ジクロロフェノール、4 <i>t</i> ブチルフェノール、4 <i>n</i> ヘプチルフェノール、4 <i>t</i> オクチルフェノール、4 <i>n</i> ノニルフェノール及びビスフェノール A の混合標準液でメタノール希釈のもの)	
アルキルフェノール類等 5 種混合標準液 (2,4 ジクロロフェノール、4 <i>t</i> ブチルフェノール、4 <i>n</i> ヘプチルフェノール、4 <i>t</i> オクチルフェノール及び 4 <i>n</i> ノニルフェノールの混合標準液でヘキサン希釈のもの)	
かび臭物質 2 種混合標準液 (ジェオスミン及び 2-メチルイソボルネオールの混合標準液でメタノール希釈のもの)	

別添 1 - 1 値付け証明書の記載例 (pH標準液) (標準物質生産者認定事業者以外の場合)

(総数1頁)

証明書番号

(注1)

認定シンボル + 認定番号

又は

標章 + 登録番号

値付け証明書

依頼者の名称 : (注2)

住所:

標準物質の名称 : 中性りん酸塩pH標準液 第2種

調製者: 株式会社

ロット番号: AB - 12345

値付け方法 : 値付け手順書 - ABCD により、中性りん酸塩特定二次標準液を用いてガラス電極式水素イオン濃度検出器及びガラス電極式水素イオン濃度指示計で値付け

値付け実施場所 : 株式会社 室(注3)

値付け条件 : 液温 25 ±0.1

値付け年月日 : 年 月 日

値付け結果 : pH 6.86

拡張不確かさ^(備考) . (包含係数 $k=$ 、信頼の水準約 95%)

値付け結果は、上記に示すとおりであることを証明します。

発行日 年 月 日

登録事業者名及び住所

証明書発行責任者の役職名及び氏名 印またはサイン

(備考例) 値付け結果に記載された拡張不確かさは、値付け品の保存安定性の不確かさを含まない。

値付け品の保存安定性の不確かさを含んだ拡張不確かさを参考として以下に示す。

参考 拡張不確かさ . (包含係数 $k =$ 信頼の水準約95%) (注4)

・この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準物質(国家標準)にトレーサブルな標準物質により校正した結果を示すものです。標章(認定シンボル)は、校正した結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。

・当事業所はISO/IEC 17025(JIS Q 17025)に適合しています。

・(国際MRA対応認定事業者の場合)この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正機関によって発行されています。この値付け結果はILAC/APACのMRAを通じて、国際的に受入れ可能です。(注5)

(注1) JCSS 標章、認定シンボルについては、JCSS 登録及び認定の一般要求事項第1部9項及び第2部9項を参照すること。

(注2) 依頼者の名称及び住所は省略することができる。

(注3) 値付け実施場所は、恒久的施設で行われたかどうかの識別ができる程度に情報を記載すること。

(注4) 参考値のようなJCSS登録範囲外の結果は、その結果が登録範囲外であることが明確に識別されること。

(注5) 脚注はJCSS登録及び認定の一般要求事項第1部及び第2部5.2.2.3記載事項(9)(10)(11)(12)を参照すること。また、計量法第144条(第一項)に基づく事項以外を記載する場合、その事項が計量法第144条(第一項)に基づくものではないことを明記すること。

別添1 - 2 値付け証明書の記載例(pH 標準液以外の標準液) (標準物質生産者認定事業者の場合)

(総数1頁)

証明書番号

(注1)

認定シンボル + 認定番号

又は

標章 + 登録番号

証 明 書

依頼者の名称 : (注2)

住所:

標準物質の名称 : アルミニウム標準液

呼称濃度: 1000 mg/L

調製者: 株式会社

ロット番号: AB - 12345

値付け方法 : 値付け手順書 - ABCにより、アルミニウム特定二次標準液を用いて 滴定法で値付け

値付け実施場所 : 株式会社 室(注3)

値付け年月日 : 年 月 日

値付け結果 : . mg/L

相対拡張不確かさ^(備考) . %(包含係数 $k =$ 、信頼の水準約95%)

値付け結果は、上記に示すとおりであることを証明します。

発行日 年 月 日

登録事業者名及び住所

証明書発行責任者の役職名及び氏名 印またはサイン

(備考例) 値付け結果に記載された相対拡張不確かさは、値付け品の ヶ月の保存安定性の不確かさを含む。

この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準物質(国家標準)にトレーサブルな標準物質により校正した結果を示すものです。認定シンボルは、校正した結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。

当事業所はISO/IEC 17025(JIS Q 17025)及びISO 17034(JIS Q 17034)に適合しており、この証明書はISO 17034に記載された認証標準物質(CRM)に対する全ての要求事項を満たした標準物質の値付け結果を示すものです。

この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正機関及び標準物質生産者によって発行されています。この値付け結果はILAC/APACのMRAを通じて、国際的に受入れ可能です。(注4)

(注1) 認定シンボルについては、JCSS登録及び認定の一般要求事項第2部9項を参照すること。

(注2) 依頼者の名称及び住所は省略することができる。

(注3) 値付け実施場所は、恒久的施設で行われたかどうかの識別ができる程度に情報を記載すること。

(注4) 脚注はJCSS登録及び認定の一般要求事項第2部5.2.2.3記載事項(9)(10)(11)(12)を参照すること。また、計量法第144条(第一項)に基づく事項以外を記載する場合、その事項が計量法第144条(第一項)に基づくものではないことを明記すること。

別添1 - 3 値付け証明書の記載例(混合標準液) (標準物質生産者認定事業者の場合)

(総数2頁の1頁)

(注1)

証明書番号

認定シンボル + 認定番号

又は

標章 + 登録番号

証明書

依頼者の名称 : (注2)

住所:

標準物質の名称 : 混合標準液

調製者: 株式会社

ロット番号: AB - 12345

値付け方法 : 値付け手順書 - ABCDにより、混合標準液を用いて 法で値付け

値付け実施場所 : 株式会社 室(注3)

値付け年月日 : 年 月 日

値付け結果 : 次頁のとおり

値付け結果は、上記に示すとおりであることを証明します。

発行日 年 月 日

登録事業者名及び住所

証明書発行責任者の役職名及び氏名

印またはサイン

・この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準物質(国家標準)にトレーサブルな標準物質により校正した結果を示すものです。認定シンボルは、校正した結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。

・当事業所はISO/IEC 17025(JIS Q 17025)及びISO 17034(JIS Q 17034)に適合しており、この証明書はISO 17034に記載された認証標準物質(CRM)に対する全ての要求事項を満たした標準物質の値付け結果を示すものです。

・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正機関及び標準物質生産者によって発行されています。この値付け結果はILAC/APACのMRAを通じて、国際的に受入れ可能です。(注4)

別添 1 - 3 値付け証明書の記載例(混合標準液)(標準物質生産者認定事業者の場合)

(総数 2 頁の 2 頁)

証明書番号

認定シンボル + 認定番号

又は

標章 + 登録番号

値付け結果

物質名	値付け濃度(mg/L)	相対拡張不確かさ ^(備考) (%)
	.	
	.	
x x x	x x . x	x x
	.	

相対拡張不確かさは信頼の水準約 95 %に相当し、包含係数 k は 2 である。

(備考例) 値付け結果に記載された相対拡張不確かさは、値付け品の ヶ月の保存安定性の不確かさを含む。

(注1) 認定シンボルについては、JCSS登録及び認定の一般要求事項第2部8.2項を参照すること。

(注2) 依頼者の名称及び住所は省略することができる。

(注3) 値付け実施場所は、恒久的施設で行われたかどうかの識別ができる程度に情報を記載すること。

(注4) 脚注は JCSS 登録及び認定の一般要求事項第2部5.2.2.3記載事項(9)(10)(11)(12)を参照すること。
また、計量法第144条(第一項)に基づく事項以外を記載する場合、その事項が計量法第144条(第一項)に基づくものではないことを明記すること。

別添2 - 1 登録申請書の記載例 (pH 標準液)

登録申請書	
年 月 日	
独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿	
住所	県 市
名称	株式会社
代表者の氏名 代表取締役社長	
計量法第143条第1項の登録を受けたいので、同項の規定により、次のとおり申請します。	
1. 登録を受けようとする第90条第1項の区分並びに第90条の2の告示で定める区分並びに計量器等の種類、校正範囲及び校正測定能力	
<u>濃度(詳細は別紙のとおり)</u>	
2. 計量器の値付け等を行う事業所の名称及び所在地	
名称	株式会社 事業所
所在地	県 市 町 番地 号
3. 計量法関係手数料令別表第1第12号の適用の有無	
なし	

別紙

登録に係る区分：濃度

恒久的施設で行う校正

校正測定能力

校正手法の区分の 呼称	種類	校正範囲	拡張不確かさ (信頼の水準約95%)
pH標準液	しゅう酸塩pH標準液	1.68	.
	フタル酸塩pH標準液	4.01	.
	中性りん酸塩pH標準液	6.86	.
	りん酸塩pH標準液	7.41	.
	ほう酸塩pH標準液	9.18	.
	炭酸塩pH標準液	10.01	.

別添2 - 2 登録申請書の記載例 (pH 標準液以外の標準液)

登録申請書	
年 月 日	
独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿	
住所	県 市
名称	株式会社
代表者の氏名	代表取締役社長
計量法第143条第1項の登録を受けたいので、同項の規定により、次のとおり申請します。	
1. 登録を受けようとする第90条第1項の区分並びに第90条の2の告示で定める区分並びに計量器等の種類、校正範囲及び校正測定能力	
<u>濃度(詳細は別紙のとおり)</u>	
2. 計量器の値付け等を行う事業所の名称及び所在地	
名称	株式会社
事業所	
所在地	県 市 町 番地 号
3. 計量法関係手数料令別表第1第12号の適用の有無	
なし	

別紙

登録に係る区分：濃度

恒久的施設で行う校正

校正測定能力

校正手法の区分の呼称	種類	校正範囲	拡張不確かさ (信頼の水準約95%)	
			100 mg/L	1000 mg/L
pH標準液以外の標準液	アルミニウム標準液	濃度が 100 mg/L 及び 1000 mg/L	. %	. %
	ビスマス標準液		. %	. %
	カルシウム標準液		. %	. %
	カドミウム標準液		. %	. %
	銅標準液		. %	. %
	マグネシウム標準液		. %	. %
	マンガン標準液		. %	. %
	鉛標準液		. %	. %
	亜鉛標準液		. %	. %
	水銀標準液		. %	. %
	コバルト標準液	濃度が 100 mg/L 及び 1000 mg/L	. %	. %
	クロム標準液		. %	. %
	鉄標準液		. %	. %
	任意の組み合わせによる混合標準液	6種混合標準液 (リチウム、ナトリウム、アンモニウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム)	濃度が リチウム:1 mg/L ナトリウム:2 mg/L アンモニウム:2 mg/L カリウム:5 mg/L カルシウム:5 mg/L マグネシウム:5 mg/L	リチウム: . % ナトリウム: . % アンモニウム: . % カリウム: . % カルシウム: . % マグネシウム: . %
		8種混合標準液 (アルミニウム、バリウム、カルシウム、クロム、鉄、マグネシウム、鉛、ストロンチウム)	濃度が アルミニウム:1000 mg/L バリウム :100 mg/L カルシウム:1000 mg/L クロム:100 mg/L 鉄 : 1000 mg/L マグネシウム:100 mg/L 鉛:100 mg/L ストロンチウム:100 mg/L	アルミニウム: . % バリウム : . % カルシウム: . % クロム: . % 鉄 : . % マグネシウム: . % 鉛: . % ストロンチウム: . %

別添2 - 3 JCSS 認定申請書の記載例(標準物質生産者の認定を希望する場合)

<u>JCSS認定(再認定)申請書</u>	
年 月 日	
<u>独立行政法人製品評価技術基盤機構</u>	
<u>認定センター所長 殿</u>	
<u>住所 県 市</u>	
<u>名称 株式会社</u>	
<u>代表者の氏名 代表取締役社長</u>	
<p>下記のとおり、認定国際基準に対応したJCSS 認定(再認定)を受けたいので、必要書類を添えて申請します。</p>	
<p>1. <u>認定(再認定)を受けようとする事業所の名称及び所在地</u></p> <p>名称 : <u>株式会社</u> 事業所</p> <p>所在地 : <u>県 市 町 番地 号</u></p>	
<p>2. <u>認定識別又は登録番号</u></p> <p><u>なし</u></p>	
<p>3. <u>認定(再認定)を受けようとする区分及び校正手法の区分の呼称</u></p> <p><u>JCSS 登録申請範囲と同じ。</u></p> <p><u>標準物質生産者の認定も併せて希望する。標準物質生産者認定の申請範囲は別紙のとおり。</u></p>	
<p>4. <u>認定の有効期限</u></p> <p><u>なし</u></p>	

【標準物質生産者の認定(再認定)申請書別紙の記載例】

別紙

認定に係る区分：濃度

区分の呼称	種類	値付け範囲	拡張不確かさ (信頼の水準約95%)	値付け技術
pH標準液以外の 標準液	銅標準液	1000 mg/L	. %	滴定法
	全有機体炭素標準液	1000 mg/L	. %	HPLC

拡張不確かさには実用標準液の保存安定性を考慮した値を記載すること。

次ページ以降に以下の関連文書を添付する。

- ・関連文書 1 特定二次標準液による実用標準液の濃度又はpH値の値付け技術確認方法
- ・関連文書 2 特定二次標準液の調製技術確認方法

(関連文書 1)

特定二次標準液による実用標準液の濃度又は pH 値の値付け技術確認方法

制定 平成13年(2001年) 3月1日

改正 2021年9月30日

計量法校正事業者登録制度

技術委員会標準物質分科会

(標準液分野)

1. 適用範囲

この文書は、表-1及び表-2に示す標準液に適用する。

2. 校正事業に類似する事業の実績を示す書面

登録の申請(追加申請を含む。)をしようとする者(以下、「申請者」という。)は、標準液の種類ごとに、指定校正機関から「校正事業に類似する事業の実績を示す書面」を受けすることができる。

指定校正機関から「校正事業に類似する事業の実績を示す書面」を受けない場合、ISO/IEC 17043に適合していることが確認されている技能試験への参加実績、能力のある試験所間で実施される試験所間比較への参加実績等それに代わる書面を提出する必要がある。

以下は、指定校正機関から当該書面を受けの場合の方法について規定する。

3. 特定二次標準液の調製等

申請者が自ら特定二次標準液を調製し、実用標準液の値付けを行う場合は、別に定める「特定二次標準液の調製能力確認方法」により指定校正機関から「特定二次標準液の調製能力を確認する書面」を受けすることができる。

指定校正機関から「特定二次標準液の調製能力を確認する書面」を受けない場合、それに代わる書面を提出する必要がある。

4. 値付け技術確認

指定校正機関は、申請者の依頼に基づき、以下の値付け技術確認を実施する。

なお、表-2の同一グループ内の標準液を同時に複数種類申請する場合は、指定校正機関は、グループ内の任意の申請する標準液1種類を代表として選定し、技術確認を行うことができる。

また、表-2の標準液を追加申請する場合は、表-2の同一グループ内の既に認定された標準液に17.2項に記載された値付け結果の品質保証の実績(注1)を用いて追加申請する標準液の値付け技術の評価を受けることができる。この場合、指定校正機関は表-2の同一グループ内の既に認定された標準液のうち、任意の標準液1種類を代表として選定し、この標準液の実績を評価して技術確認に代えることができる。評価方法は、以下の方法に準拠する。

なお、申請者は、申請する当該標準液ごとに不確かさを見積もる必要があるが、例えば、不確かさの要因である値付け精度は、代表標準液でなく、申請する実用標準液ごとに値付け操作を必要な回数実施して求めたものでなければならない(不確かさの見積もり結果は、申請書類にバジェット表

等として添付する。)

注1:実績として、例えば指定校正機関が行う濃度信頼性試験のデータを活用することもできる。
濃度信頼性試験とは、17.2(2) に示した内容と同一のものである。

(1) 標準液の値付け

申請者は、表 - 1又は表 - 2のうち、申請する実用標準液について特定二次標準液(指定校正機関によって特定標準液による値付けを受けるため製造した標準液(特定二次標準液候補)を含む。)により20回以上の値付けを行い、 u_{mN} 回を算出する。次に申請者は、4ロットの実用標準液の値付けを特定二次標準液により行い、 X_{m3} を算出する。4ロット(各ロットについて3本)を指定校正機関に提出する。指定校正機関は、提出された実用標準液を特定標準液で値付けし(X_{k3} を算出)、申請者の実用標準液の値付け能力を次式によって算出される値から判定する。ここで、4ロットすべてが判定値内であれば、当該実用標準液について値付けの技術を有していると判定される。

なお、当該実用標準液が代表として選定されたものである場合は、当該実用標準液と同一グループ内の申請した全ての実用標準液について、値付け技術を有していると判定される。

申請事業者の値付け能力の判定式 D_A は次式で与えられる。

$$D_A = \frac{|\overline{X_{m3}} - \overline{X_{k3}}|}{\sqrt{u_{mN\text{回}}^2 + u_2^2 + u_{k3\text{回}}^2 + u_1^2}} < 3$$

ここに、

X_{m3} : 特定二次標準液による値付け濃度 [mg/L] 又はpH値

X_{k3} : 特定標準液による実用標準液の値付け濃度 [mg/L] 又はpH値

$u_{mN\text{回}}$: 特定二次標準液による値付け濃度又はpH値の標準不確かさ

u_2 : 特定二次標準液の濃度又はpH値の標準不確かさ

$u_{k3\text{回}}$: 特定標準液による値付け濃度又はpH値の標準不確かさ

u_1 : 特定標準液の濃度又はpH値の標準不確かさ

備考1:上記の各不確かさは、「JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)」を参考にし
て算出できる。

(2) 実用標準液の保存安定性確認

申請者は、(1)で合格になった実用標準液の各ロットについて、指定校正機関に依頼し特定標準液により実用標準液の保証期間後の濃度又はpH値を測定する。申請者は、その測定濃度又はpH値により保存安定性の不確かさを算出すること。

なお、申請者は申請する標準液の品質を保証するためのデータについて、論文や報告書など他の機関のデータを利用することができる。この際、利用するデータの信頼性が重要な問題となる。どのようなデータであれば信頼性のあるデータと言えるのか、下記に ～ に例を示す。

登録事業者間のクロスチェック結果報告書

参照試験所(産業技術総合研究所、指定校正機関、他国の計量機関)が発行する報告書

参照試験所と登録事業者間のクロスチェック結果報告書

化学的性質が同等である他の物質に関する上記機関が発行した報告書

その他技術分科会で妥当と認める報告書

備考2:保存安定性の不確かさは、「JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)」を参考に算出できる。

5. 校正事業に類似する事業の実績を示す書面の発行

指定校正機関は、申請者に対して前項の技術確認を実施または評価した後、全ての基準に合格した場合、「校正事業に類似する事業の実績を示す書面」を発行しなければならない。

表 - 1 実用標準液 (pH標準液) の種類及びpH値の典型値

種類	調製(値付け)するpH値の典型値(25)	
	第1種	第2種
しゅう酸塩pH標準液	1.679	1.68
フタル酸塩pH標準液	4.008	4.01
中性りん酸塩pH標準液	6.865	6.86
りん酸塩pH標準液	7.413	7.41
ほう酸塩pH標準液		9.18
炭酸塩pH標準液		10.01

表 - 2 実用標準液 (pH標準液以外の標準液) の種類(値付け方法による分類) (その1)

グループ	値付け方法	種類	濃度
1	キレート滴定 (直接滴定)	ビスマス カルシウム カドミウム 銅 マグネシウム マンガン 鉛 亜鉛 水銀 タリウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L
2	キレート滴定 (逆滴定)	アルミニウム コバルト クロム 鉄 ニッケル バリウム モリブデン すず ストロンチウム ガリウム インジウム バナジウム ジルコニウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L
3	酸化還元滴定	アンチモン ヒ素 セレン テルル 亜塩素酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L
4	沈殿滴定	塩化物イオン ふっ化物イオン 臭化物イオン 銀	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L

表 - 2 のつづき(その2)

グループ	値付け方法	種類	濃度
5	硝酸銀滴定	りん酸イオン シアン化物イオン	1000 mg/L 1000 mg/L
6	酸塩基滴定	アンモニウムイオン りん酸イオン ほう素	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L
7	IC(陰イオン)	亜硝酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		硝酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		りん酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		硫酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		塩化物イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ふっ化物イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		臭化物イオン	1000 mg/L
		臭素酸イオン	2000 mg/L
		塩素酸イオン	1000 mg/L
亜塩素酸イオン	1000 mg/L		
けい素	1000 mg/L		
陰イオン7 種混合標 準液		ふっ化物イオン	5 mg/L ~ 20 mg/L
		塩化物イオン	10 mg/L ~ 20 mg/L
		亜硝酸イオン	15 mg/L ~ 100 mg/L
		臭化物イオン	10 mg/L ~ 100 mg/L
		硝酸イオン	30 mg/L ~ 100 mg/L
		りん酸イオン	30 mg/L ~ 200 mg/L
		硫酸イオン	40 mg/L ~ 100 mg/L
任意の組み合わせによる上記の陰イオン混合標準液		各 ~ 1000 mg/L (臭素酸イオンは ~ 2000 mg/L)	
8	IC(陽イオン)	カリウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ナトリウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		リチウム	1000 mg/L
		ルビジウム	1000 mg/L
		セシウム	1000 mg/L
		ベリリウム	1000 mg/L
任意の組み合わせによる上記の陽イオン混合標準液		各 ~ 1000 mg/L	
9	沈殿分離 キレート滴定法	硫酸イオン	1000 mg/L

表 - 2 のつづき(その3)

10	GC	ジクロロメタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		クロホルム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		四塩化炭素	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		トリクロロエチレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		テトラクロロエチレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		1,2-ジクロロエタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		トルエン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ベンゼン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>o</i> -キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>m</i> -キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>p</i> -キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		1,1,1-トリクロロエタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		1,1-ジクロロエチレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>cis</i> -1,2-ジクロロエチレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		1,1,2-トリクロロエタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>trans</i> -1,3-ジクロロプロパン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		<i>cis</i> -1,3-ジクロロプロパン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		トリプロモメタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ブromoジクロロメタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ジブromoクロロメタン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L		
1,2-ジクロロプロパン	100 mg/L ~ 1000 mg/L		
1,4-ジクロロベンゼン	100 mg/L ~ 1000 mg/L		
ホルムアルデヒド	1000 mg/L		
揮発性有機化合物 25 種混合標準液		各 1000 mg/L	
揮発性有機化合物 23 種混合標準液			
フェノール類 6 種混合標準液			
かび臭物質 2 種混合標準液		各 100 mg/L	

表 - 2のつづき(その4)

グループ	値付け方法	種類	濃度
11	HPLC	トルエン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ベンゼン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		o-キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		m-キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		p-キシレン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		フタル酸ジエチル	1000 mg/L
		フタル酸ジ-n-ブチル	1000 mg/L
		フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	1000 mg/L
		フタル酸ブチルベンジル	1000 mg/L
		4-t-オクチルフェノール	1000 mg/L
		2,4-ジクロロフェノール	1000 mg/L
4-n-ニルフェノール	1000 mg/L		
ビスフェノール A	1000 mg/L		
4-t-ブチルフェノール	1000 mg/L		
4-n-ヘプチルフェノール	1000 mg/L		
フタル酸ジ-n-ヘキシル	100 mg/L		
フタル酸ジシクロヘキシル	100 mg/L		
フタル酸ジ-n-ペンチル	100 mg/L		
フタル酸ジ-n-プロピル	100 mg/L		
ヘプタオキシヘンドデシルエーテル	100 mg/L		
		任意の組み合わせによる上記の有機化合物混合標準液	各 ~ 1000 mg/L
		フタル酸エステル類 8 種混合標準液	各 100 mg/L
		アルキルフェノール類等 6 種混合標準液	
		アルキルフェノール類等 5 種混合標準液	
		フェノール類 6 種混合標準液	各 1000 mg/L
		八口酢酸 4 種混合標準液	
		全有機体炭素標準液	1000 mg/L
12	ICP - OES	けい素	1000 mg/L
		ジルコニウム	1000 mg/L
		ベリリウム	1000 mg/L
		金属 15 種混合標準液	各 10 mg/L ~ 100 mg/L
		グループ 1、2、3、8 及びほう素の内の任意の組み合わせによる金属混合標準液	各 ~ 1000 mg/L
13	全有機体炭素計	全有機体炭素標準液	1000 mg/L
14*	その他	任意の組み合わせによる混合標準液	各 ~ 1000 mg/L

* 「14 その他」のグループで申請する場合、既に「14 その他」のグループで登録されていても、新たに登録する標準物質が既に登録されている標準物質の値付け方法とは異なる方法である場合には、追加申請が必要になる。申請の際は、事前に IAJapan に相談することが望ましい。

備考 IC:イオンクロマトグラフィー、GC:ガスクロマトグラフィー、HPLC:高速液体クロマトグラフィー、
ICP - OES:誘導結合プラズマ発光分光分析法

(関連文書2)

特定二次標準液の調製技術確認方法

制定 平成13年(2001年)3月1日

改正 2021年9月30日

計量法校正事業者登録制度

技術委員会標準物質分科会

(標準液分野)

1. 適用範囲

この文書は、表 - 1及び表 - 2の特定二次標準液に適用する。

2. 技術確認

特定二次標準液を自ら調製して、認定の申請(追加申請を含む。)をしようとする者(以下、「申請者」という。)は、特定二次標準液の種類ごとに、値付けの技術確認に併せて指定校正機関から特定二次標準液の調製技術の確認を受けるか、又は別の方法で調製の技術能力を証明できる。

以下は、指定校正機関から、特定二次標準液の調製技術の確認を受ける場合の方法を規定する。

注)ここで、特定二次標準液の調製とは指定校正機関の特定標準液により値付けされる予定の標準液を調製することをいう。

なお、申請する標準液に求められる特定二次標準液が、表 - 2の同一グループに2種類以上存在する場合は、指定校正機関は、この同一グループ内の任意の特定二次標準液1種類を代表として選定し、調製技術の確認を行うことができる。

また、追加申請する標準液に求められる表 - 2の特定二次標準液(以下、「追加申請用特定二次標準液」という。)が、既に登録された標準液に求められる特定二次標準液(以下、「既認定特定二次標準液」という。)と同一グループに存在する場合は、計量法第136条第1項の規定に基づき指定校正機関が特定標準液による既認定特定二次標準液の値付けを行った際のデータ(注1)を用いて、追加申請用特定二次標準液の調製技術の評価を行うことができる。この場合、指定校正機関は、表 - 2の同一グループ内の既認定特定二次標準液のうち、任意の1種類を代表として選定し、この既認定特定二次標準液の特定標準液による値付けデータを用い評価することにより、追加申請用特定二次標準液の調製技術の確認に代えることができる。評価方法は、以下の方法に準拠する。

注1:データとは、追加申請用特定二次標準液の調製条件(環境、従事者、装置、値付け方法等)と技術的に同一と見なせる条件で申請者が直近に調製した3ロット分の既認定特定二次標準液の指定校正機関による値付けデータをいう。

(1) 標準液の原料分析のための機器

申請者は指定校正機関に、「原料分析のための機器」の仕様書を提出する。指定校正機関はその仕様書の内容を指定校正機関が所有する分析機器と比較し、適否を判定する。

(2) 原料分析マニュアル

指定校正機関は、申請者により提出された原料分析マニュアルの内容を検討し、適否を判定する。ただし、日本産業規格の規定に適合した物質を原料に用いる場合は、この評価に代えることができる。

(3) 標準液の原料分析

指定校正機関は、申請者から提出された原料分析データを指定校正機関が所有する分析要領と比較し、適否を判定する。ただし、日本産業規格の規定に適合した物質を原料に用いる場合は、この評価に代えることができる。

(4) 調製設備

申請者は、表 - 3の左欄に示す調製設備を保有していること。それらの推奨される仕様を表 - 3の右欄に示す。

(5) 特定二次標準液の調製

指定校正機関は、申請者が、質量比混合法で調製した3ロットの特定二次標準液(指定校正機関によって特定標準液による値付けを受けるため製造した標準液をいう。)を、特定標準液で値付けし、 X_k を算出する。ここで、pH標準液については、質量比混合法以外の方法で調製することができる。

次に、指定校正機関は、申請者の特定二次標準液の調製能力を次式によって算出される値から判定する。ここで、3ロット全てが判定値内に入れば、当該特定二次標準液について調製技術を有していると判定される。なお、当該特定二次標準液が代表として選定されたものである場合は、当該特定二次標準液と同一グループ内の申請した標準液に求められる全ての特定二次標準液について調製技術を有していると判定される。

申請事業者の調製能力の判定式 D_p は次式で与えられる。

$$D_p = \frac{|X_{p2} - X_{k2}|}{\sqrt{u_{j2}^2 + u_{p2}^2 + u_{k3回}^2 + u_{*1}^2}} < 3$$

ここで X_{p2} : 調製濃度 [mg/L] 又はpH値

X_{k2} : 特定標準液による特定二次標準液の値付け濃度 [mg/L] 又はpH値

u_{j2} : 原料純度の標準不確かさ (pH標準液以外の標準液の場合)

u_{p2} : 調製の標準不確かさ

$u_{k3回}$: 特定標準液による特定二次標準液の値付け濃度又はpH値の標準不確かさ

u_{*1} : 特定標準液の濃度又はpH値の標準不確かさ

ただし、 u_{j2} 及び u_{p2} については、それらが妥当な値か否かを指定校正機関が確認することとする。

備考: 上記の各不確かさは、「JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)」を参考にして算出できる。

(6) 特定二次標準液の保存安定性の評価

指定校正機関は、(5) で合格となった特定二次標準液の各ロットについて、特定標準液により3ヶ月又は6ヶ月目(特定二次標準液を値付けする期間)の濃度又はpH値を測定し、その測定濃度又はpH値により保存安定性の不確かさを算出する。

なお、申請者は申請する標準液の品質を保証するためのデータについて、論文や報告書など他の機関のデータを利用することができる。この際、利用するデータの信頼性が重要な問題となる。どのようなデータであれば信頼性のあるデータと言えるのか、下記に ～ に例を示す。

登録事業者間のクロスチェック結果報告書

参照試験所(産業技術総合研究所、指定校正機関、他国の計量機関)が発行する報告書

参照試験所と登録事業者間のクロスチェック結果報告書

化学的性質が同等である他の物質に関する上記機関が発行した報告書

その他技術分科会で妥当と認める報告書

備考3)上記の各不確かさは、「JCSS不確かさの見積もりに関するガイド(標準液)」を参考にし
て算出できる。

3. 特定二次標準液の調製能力を確認する書面

指定校正機関は、申請者に対して前項の技術確認を実施又は評価した後、全ての基準に合格した場合、「特定二次標準液の調製能力を確認する書面」を発行しなければならない。

表 - 1 特定二次標準液 (pH標準液) の種類及びpH値の典型値

事業の種類	pH値の典型値 (25)
しゅう酸塩pH標準液	1.679
フタル酸塩pH標準液	4.008
中性りん酸塩pH標準液	6.865
りん酸塩pH標準液	7.413
ほう酸塩pH標準液	9.180
炭酸塩pH標準液	10.012

表 - 2 特定二次標準液 (pH標準液以外の標準液) の種類 (調製方法による分類) (その1)

グループ	原料の種類	種類	濃度
1	金属	アルミニウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ビスマス	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		カドミウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		銅	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		マンガン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		マグネシウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		鉛	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		亜鉛	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		コバルト	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		鉄	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ニッケル	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		セレン	1000 mg/L
		モリブデン	1000 mg/L
		すず	1000 mg/L
		ガリウム	1000 mg/L
		インジウム	1000 mg/L
テルル	1000 mg/L		
バナジウム	1000 mg/L		
銀	1000 mg/L		
ベリリウム	1000 mg/L		
ジルコニウム	1000 mg/L		
けい素	1000 mg/L		
	金属 15 種混合標準液	10 mg/L ~ 100 mg/L	
2	炭酸塩以外の塩	マグネシウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		鉛	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		クロム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		塩化物イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ふっ化物イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		アンモニウムイオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		亜硝酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		硝酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		りん酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		硫酸イオン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		臭素酸イオン	2000 mg/L
		塩素酸イオン	1000 mg/L
		臭化物イオン	1000 mg/L
		カリウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L

表 - 2 のつづき(その2)

グループ	原料の種類	種類	濃度
2 (つづき)	炭酸塩以外の塩	ナトリウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		水銀	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		ルビジウム	1000 mg/L
		シアン化物イオン	1000 mg/L
		タリウム	1000 mg/L
		ほう素	1000 mg/L
		セシウム	1000 mg/L
		バナジウム	1000 mg/L
陰イオン7種 混合標準液	銀	1000 mg/L	
	亜塩素酸イオン	1000 mg/L	
	全有機体炭素標準液	1000 mg/L	
	ベリリウム	1000 mg/L	
	ふっ化物イオン	5 mg/L ~ 20 mg/L	
	塩化物イオン	10 mg/L ~ 20 mg/L	
	亜硝酸イオン	15 mg/L ~ 100 mg/L	
臭化物イオン	臭化物イオン	10 mg/L ~ 100 mg/L	
	硝酸イオン	30 mg/L ~ 100 mg/L	
	りん酸イオン	30 mg/L ~ 200 mg/L	
	硫酸イオン	40 mg/L ~ 100 mg/L	
3	炭酸塩	カルシウム バリウム リチウム ストロンチウム	100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L
4	酸化物	ひ素 アンチモン ベリリウム けい素	100 mg/L ~ 1000 mg/L 100 mg/L ~ 1000 mg/L 1000 mg/L 1000 mg/L
5	有機化合物 (液体)	ジクロロメタン クロロホルム 1,2-ジクロロエタン 四塩化炭素 トリクロロエチレン テトラクロロエチレン トルエン ベンゼン o-キシレン m-キシレン p-キシレン 1,1-ジクロロエチレン cis-1,3-ジクロロプロペン cis-1,2-ジクロロエチレン 1,1,1-トリクロロエタン 1,1,2-トリクロロエタン trans-1,3-ジクロロプロペン トリプロモメタン プロモジクロロメタン ジプロモクロロメタン trans-1,2-ジクロロエチレン 1,2-ジクロロプロパン	各 100 mg/L ~ 1000 mg/L

表 - 2のつづき (その3)

グループ	原料の種類	種類	濃度
5 (つづき)	有機化合物 (液体)	ホルムアルデヒド フタル酸ジエチル フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル フタル酸ジ-2-エチルヘキシル フタル酸ブチルベンジル 4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール 揮発性有機化合物 25 種混合標準液(1,4-ジクロロベンゼン以外) 揮発性有機化合物 23 種混合標準液(1,4-ジクロロベンゼン以外) フェノール類 6 種混合標準液(2-クロロフェノール) ハロ酢酸 4 種混合標準液(ジクロロ酢酸)	各 1000 mg/L
		フタル酸ジ- <i>n</i> -ヘキシル フタル酸ジ- <i>n</i> -ペンチル フタル酸ジ- <i>n</i> -プロピル ヘプタオキシエチレンドデシルエーテル フタル酸エステル類 8 種混合標準液(フタル酸ジシクロヘキシル以外) アルキルフェノール類 5 種混合標準液(4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール) アルキルフェノール類 6 種混合標準液(4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール) かび臭物質 2 種混合標準液(ジェオスミン)	各 100 mg/L
6	有機化合物 (固体)	1,4-ジクロロベンゼン	100 mg/L ~ 1000 mg/L
		4- <i>t</i> -オクチルフェノール 2,4-ジクロロフェノール 4- <i>n</i> -ニルフェノール ビスフェノール A 4- <i>t</i> -ブチルフェノール 4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール 揮発性有機化合物 25 種混合標準液(1,4-ジクロロベンゼン) 揮発性有機化合物 23 種混合標準液(1,4-ジクロロベンゼン) フェノール類 6 種混合標準液(2-クロロフェノール以外) ハロ酢酸 4 種混合標準液(ジクロロ酢酸以外)	各 1000 mg/L
		フタル酸ジシクロヘキシル ヘプタオキシエチレンドデシルエーテル フタル酸エステル類 8 種混合標準液(フタル酸ジシクロヘキシル) アルキルフェノール類 5 種混合標準液(4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール以外) アルキルフェノール類 6 種混合標準液(4- <i>n</i> -ヘプチルフェノール以外) かび臭物質 2 種混合標準液(2-メチルイソボルネオール)	各 100 mg/L

表 - 3 特定二次標準液の調製設備の仕様

設備	仕様
天秤	ひょう量30～200 g以上、読取り限度0.1 mg以下のもの(原料のひょう量)
天秤	ひょう量500～1000 g以上、読取り限度10 mg以下のもの(全量のひょう量)
密度計	小数点以下4ケタまで測定できるもの(pH標準液は除く。)
水精製装置	イオン交換水製造設備又は蒸留水製造設備
電気炉 ^{注1}	800 まで加熱できるもの
充填設備	容器溶封器又は密栓器も含む。

注) 必要ない場合がある。また、110 程度の低い温度での乾燥を行う場合「試薬乾燥機」を必要とする場合がある。

今回の改正のポイントについて

(改正の理由)

告示改正による新規特定標準液、新規特定二次標準液の追加
JCSS 標準物質生産者の申請情報を明確にするため

(改正箇所)

関連文書 1 及び 2 にベリリウム標準液、けい素標準液、ジルコニウム標準液に関する記述を追加

別添2-3の追加

その他、字句修正。

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。