

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 6211-a  
No. +++

4-ヒドロキシクロミフェン標準液  
4-Hydroxy-Clomifene Standard Solution

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 4-ヒドロキシクロミフェン標準液（メタノール溶液）であり、分析機器の校正及び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（質量分率と質量濃度で表した4-ヒドロキシクロミフェン及びシス-トランス異性体）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 (µg/g)	拡張不確かさ 質量分率 (µg/g)
4-ヒドロキシクロミフェン	79838-51-0	254.1	7.7
(E)-4-ヒドロキシクロミフェン	104575-08-8	175.6	5.6
(Z)-4-ヒドロキシクロミフェン	104575-09-9	78.3	2.5

物質名	CAS番号	認証値 質量濃度 (µg/mL)	拡張不確かさ 質量濃度 (µg/mL)
4-ヒドロキシクロミフェン	79838-51-0	201.1	6.3
(E)-4-ヒドロキシクロミフェン	104575-08-8	138.9	4.6
(Z)-4-ヒドロキシクロミフェン	104575-09-9	62.0	2.1

認証値（質量濃度）は20 °Cにおける値である

## 【認証値の決定方法】

本標準物質の質量分率で表した認証値は、調製値及び溶液の測定値の相加平均によって求めた。調製値は、原料物質中の各成分の純度と調製の際の希釈率から質量比混合法に基づいて算出した質量分率であり、原料物質中の各成分の純度は、定量核磁気共鳴分光法（qNMR）ならびに定量核磁気共鳴分光法及び高速液体クロマトグラフィーを組み合わせた分析法（qNMR/HPLC）により求めた値の相加平均である。溶液の測定値は、qNMR 及び qNMR/HPLC により本標準物質を直接測定して得られた質量分率の相加平均である。また、質量濃度で表した認証値は、振動式密度計を用いて測定した本標準物質の 20 °Cにおける密度を、質量分率で表した認証値に乗じて求めた。質量分率で表した認証値の不確かさは、各成分の純度、標準液調製、溶液測定、方法間差、均質性及び安定性に起因する不確かさを合成して算出した。また、質量濃度で表した認証値の不確かさは、質量分率で表した認証値の不確かさに 15 °Cから 25 °Cまでの密度変動の不確かさを合成して算出した。

## 【計量計測トレーサビリティ】

本標準物質の質量分率で表した認証値は、上述したとおり調製値と溶液の測定値から求めた。調製値の算出に用いた原料物質中の各成分の純度及び溶液の測定値は、3,5-ビス（トリフルオロメチル）安息香酸（NMIJ CRM 4601-aまたはNMIJ CRM 4601-b）で純度校正された1,4-ビス（トリメチルシリル）ベンゼン- $d_4$ を内標準物質として、qNMR

及びqNMR/HPLCにより求めた。また、本標準物質の調製は質量比混合法に基づいて行い、希釈率はJCSS校正された天秤を用いて得た原料物質及び溶媒の秤量値より算出した。また、質量濃度で表した認証値は、密度標準液（JCSS）で校正した振動式密度計を用いて測定した20℃における密度を、質量分率で表した認証値に乗じて求めた。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、4-ヒドロキシクロミフェンのメタノール溶液であり、常温では、無色透明の液体である。約1mLが褐色ガラスアンプルに封入されている。

#### 【保存に関する注意事項】

本標準物質は、遮光し、-30℃から-15℃の清浄な冷凍庫に保存すること。

#### 【使用に関する注意事項】

本標準物質は、メタノール以外の溶媒を用いた希釈操作などによりE、Zの異性体存在比が変動することがある。質量濃度で表した認証値を用いる場合には、15℃から25℃の温度範囲で使用する。保存場所から取り出して室温になじませたのち、開封前に十分に振り混ぜて溶液の均質化を図ること。開封後はメタノールの蒸発に注意し、速やかに使用すること。試験研究用以外には使用しないこと。生体での試験には用いないこと。

#### 【取り扱いにおける注意事項】

火気や換気に注意し、保護マスクや保護手袋等を着用すること。安全データシート（SDS）を参考にして取り扱うこと。ガラスアンプル開封時には十分注意すること。廃棄は、関連法規ならびに地方自治体の条例に従うこと。

#### 【製造等】

本標準物質は、富士フィルム和光純薬株式会社で合成された原料物質を、産業技術総合研究所においてメタノールに溶解し、褐色アンプルに小分けしてアルゴンガスと共に封入したものである。

#### 【生産担当者】

本標準物質の生産に関する技術管理者は沼田雅彦、生産責任者は山崎太一、値付け担当者は山崎太一、黒江美穂、斎藤直樹、清水由隆、井原俊英、中村哲枝、石川啓一郎、鮑新努、山中典子である。

#### 【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、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 ドーピング検査標準研究ラボの協力の下に開発された。

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

- 2020.09.01 安定性モニタリングの結果を受けて、認証値の不確かさを変更した。
- 2023.09.28 有効期間を出荷日から1年間とした。参考情報を削除した。