⑶1　塩化カリウム
ア　製造用原体
㋐　成分規格
含量　本品は、130℃で２時間乾燥した後、定量するとき、塩化カリウム（KCl）99.0%以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはなく、味は塩辛い。
②　本品は、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。
③　本品の水溶液（１→50）は、中性である。
確認試験　本品の水溶液（１→50）は、カリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。
純度試験
①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に水５mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、澄明でなければならない。
②　酸及びアルカリ　本品5.0g（4.95～5.04g）を量り、新たに煮沸し冷却した水50mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液３滴を加えるとき、溶液は、赤色を呈してはならない。これに0.01mol/L水酸化ナトリウム試液0.50mLを加えるとき、溶液は、赤色を呈しなければならない。
③　臭化物　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この溶液５mLを量り、希塩酸３滴及びクロロホルム１mLを加え、振り混ぜながらクロラミン試液３滴を滴加するとき、クロロホルム層は、黄色～黄赤色を呈してはならない。
④　ヨウ化物　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、水10mLを加えて溶かし、塩化第二鉄試液３滴及びクロロホルム１mLを加え、振り混ぜ、30分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫色～紫色を呈してはならない。
⑤　重金属　本品4.0g（3.95～4.04g）を量り、重金属試験法第１法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（５μg/g以下）。
⑥　カルシウム及びマグネシウム　本品0.20g（0.195～0.204g）を量り、水20mLを加えて溶かし、アンモニア試液２mL、シュウ酸アンモニウム試液２mL及びリン酸一水素ナトリウム試液２mLを加え、５分間放置するとき、溶液は、混濁してはならない。
⑦　ナトリウム　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、水20mLを加えて溶かし、炎色反応試験を行うとき、持続して黄色を呈してはならない。
⑧　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第１法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。
乾燥減量　0.5%以下（１g，130℃，２時間）
定量法　本品を130℃で２時間乾燥し、その約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水50mLを加えて溶かし、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定する（指示薬　クロム酸カリウム試液１mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。
0.1mol/L硝酸銀溶液１mL＝7.455mgKCl
㋑　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。
イ　製剤（その１）
㋐　成分規格
塩化カリウム製造用原体の成分規格を準用する。
㋑　保存の方法の基準
塩化カリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
ウ　製剤（その２）
㋐　成分規格
本品は、塩化カリウム製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。
含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当する塩化カリウム（KCl）を含む。
確認試験　本品の表示量に従い、塩化カリウム製造用原体１gを含む量を量り、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。必要ならば、希硝酸で中和し、この溶液につき、塩化カリウム製造用原体の確認試験を準用する。
定量法　塩化カリウム（KCl）約0.2gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、水20mLを加え、よく振り混ぜた後ろ過し、ろ紙上の残留物を水５mLずつで６回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、必要ならば、希硝酸で中和する。以下塩化カリウム製造用原体の定量法を準用する。
0.1mol/L硝酸銀溶液１mL＝7.455mgKCl
㋑　保存の方法の基準
塩化カリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
⑶2　塩化コリン
ア　製造用原体
㋐　成分規格
含量　本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩化コリン（$C_5H_{14}ClNO$）96.0%以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、無色で、ほとんど澄明の粘性の液体で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、エタノールと混和し、エーテル、クロロホルム又はベンゼンにほとんど溶けない。
③　本品のpHは、6.5～8.0である。
④　本品は、吸湿性で、二酸化炭素を吸収してアミン臭を発する。
確認試験
①　本品の水溶液（１→100）５mLにライネッケ塩試液３mLを加えるとき、紅色の沈殿を生じる。
②　本品の水溶液（１→10）５mLに水酸化カリウム２g（1.5～2.4g）を加え、加温するとき、アミン臭を発し、そのガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。
③　本品の水溶液（１→10）は、塩化物の定性反応を呈する。
純度試験
①　エチレングリコール　本品10.0g（9.95～10.04g）を共栓フラスコに量り、過ヨウ素酸試液25mLを加え、暗所に30分間放置した後、ヨウ化カリウム試液20mLを加え、振り混ぜ、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。同様の方法で空試験を行い補正し、エチレングリコールの量を求めるとき、その量は、1.0%以下でなければならない。
0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝6.207mg$C_2H_6O_2$
②　トリメチルアミン　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、水を加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液５mLを量り、分液漏斗に入れ、ホルマリン・炭酸マグネシウム試液１mL、トルエン10mL及び飽和炭酸カリウム溶液３mLを加え、激しく１分間振り混ぜ、５分間放置した後、トルエン層を無水硫酸ナトリウム0.5g（0.45～0.54g）を入れた共栓試験管に移し、トルエンを脱水する。このトルエン溶液５mLにピクリン酸・トルエン試液５mLを加えるとき、この溶液の呈する色は、トリメチルアミン標準液５mLを量り、試料溶液の場合と同様に操作するとき呈する色より濃くてはならない。
③　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第１法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。