

květen 2017

## Jak identifikovat látku na hranici mezi jednosložkovou a vícesložkovou látkou

### Úvod

Látka se vyrábí s koncentračními rozmezími složek, která překračují prahové hodnoty pro jednosložkovou nebo vícesložkovou látku.

### Složení

Látka se vyrábí s tímto složením:

Složky látky	Koncentrační rozmezí (%)	Typická koncentrace %	
		Případ 1	Případ 2
zolimidin	74 - 86	77	85
imidazol	4 – 12	11	5
nečistota A	0 - 8	7	6
nečistota B	0 - 6	5	4

### Identifikace

Obecně je látka jednosložkovou látkou, je-li jedna složka přítomna v koncentraci  $\geq 80$  %. Látka je vícesložkovou látkou, je-li v ní více než jedna složka přítomna v koncentraci  $\geq 10$  % a  $< 80$  %.

V tomto případě koncentrační rozmezí obou hlavních složek překračují prahové hodnoty 10 i 80 %. Látku lze tudíž identifikovat buď jako jednosložkovou, nebo jako vícesložkovou látku.

V takovýchto hraničních případech určují typ a pojmenování látky typické koncentrace složek látky.

květen 2017

- **Případ 1:**

Typické koncentrace zolimidinu (77 %) i imidazolu (11 %) jsou  $\geq 10 \%$  a  $< 80 \%$ .

Látka je vícesložkovou látkou, která je pojmenována jako reakční směs svých hlavních složek ( $\geq 10 \%$ ): „reakční směs zolimidinu a imidazolu“.

- **Případ 2:**

Typická koncentrace zolimidinu (85 %) je  $\geq 80 \%$ , zatímco imidazol je přítomen jen jako nečistota (5 %).

Látka je proto jednosložkovou látkou, která je pojmenována podle své hlavní složky ( $\geq 80 \%$ ): „zolimidin“.

Vzhledem k tomu, že uvedená dvě složení by vedla ke dvěma různým názvům a typům látky, byly by zapotřebí dvě samostatné registrace. Jedna registrace by byla podána pro jednosložkovou látku a druhá pro vícesložkovou látku.