

Μάιος 2017

## Τρόπος προσδιορισμού μιας ουσίας που βρίσκεται στο όριο μονοσυστατικής και πολυσυστατικής ουσίας

### Εισαγωγή

Μια ουσία παρασκευάζεται με εύρη συγκέντρωσης συστατικών, τα οποία υπερβαίνουν τις τιμές κατωφλίου για μια μονοσυστατη ή πολυσυστατική ουσία.

### Σύνθεση

Η ουσία παρασκευάζεται με την ακόλουθη σύνθεση:

Συστατικά	Εύρος συγκέντρωσης (%)	Τυπική συγκέντρωση (%)	
		Περίπτωση 1	Περίπτωση 2
Ζολιμιδίνη	74 - 86	77	85
Ιμιδαζόλη	4 - 12	11	5
Πρόσμειξη Α	0 - 8	7	6
Πρόσμειξη Β	0 - 6	5	4

### Προσδιορισμός

Γενικά, η ουσία είναι μονοσυστατη, εάν ένα συστατικό είναι παρόν σε συγκέντρωση  $\geq 80\%$ . Μια ουσία είναι πολυσυστατική, εάν περισσότερα του ενός συστατικά είναι παρόντα σε συγκέντρωση  $\geq 10\%$  και  $< 80\%$ .

Σε αυτή την περίπτωση, τα εύρη συγκέντρωσης των δύο κύριων συστατικών υπερβαίνουν και τις δύο τιμές κατωφλίου 10% και 80%. Ως εκ τούτου, η ουσία μπορεί να προσδιοριστεί είτε ως μονοσυστατη είτε ως πολυσυστατική ουσία.

Σε αυτού του είδους τις οριακές περιπτώσεις, για να προσδιοριστεί ο τύπος και η ονοματοδοσία της ουσίας χρησιμοποιούνται οι τιμές τυπικής συγκέντρωσης των συστατικών της ουσίας.

Μάιος 2017

- **Περίπτωση 1:**

Οι τυπικές συγκεντρώσεις τόσο της ζολιμιδίνης (77%) όσο και της ιμιδαζόλης (11%) είναι  $\geq 10\%$  και  $< 80\%$ .

Επομένως, η ουσία είναι πολυσυστατική ουσία που ονοματοδοτείται ως μάζα αντίδρασης από τα κύρια συστατικά της ( $\geq 10\%$ ): «Μάζα αντίδρασης ζολιμιδίνης και ιμιδαζόλης»

- **Περίπτωση 2:**

Η τυπική συγκέντρωση της ζολιμιδίνης (85%) είναι  $\geq 80\%$ , ενώ η ιμιδαζόλη είναι παρούσα μόνο ως πρόσμειξη (5%).

Επομένως, η ουσία είναι μονοσυστατική ουσία που ονοματοδοτείται σύμφωνα με το κύριο συστατικό της ( $\geq 80\%$ ): «Ζολιμιδίνη»

Επειδή και οι δύο συνθέσεις θα οδηγήσουν σε δύο διαφορετικές ονομασίες και τύπους ουσίας, θα απαιτηθούν δύο ξεχωριστές καταχωρίσεις. Μία καταχώριση για την μονοσυστατική ουσία και μία καταχώριση για την πολυσυστατική ουσία.