

Toukokuu 2017

Yhdestä ja useammasta ainesosasta koostuvan aineen rajatapauksen tunnistaminen

Johdanto

Aine on valmistettu siten, että sen ainesosien pitoisuusalueet ylittävät yhdestä ja useammasta ainesosasta koostuvan aineen kynnysarvot.

Koostumus

Valmistettavan aineen koostumus on seuraavanlainen:

Ainesosat	Pitoisuusalue (%)	Tyypillinen pitoisuus (%)	
		Tapaus 1	Tapaus 2
Tsolimidiini	74 - 86	77	85
Imidatsoli	4 – 12	11	5
Epäpuhtaus A	0 - 8	7	6
Epäpuhtaus B	0 - 6	5	4

Tunnistetiedot

Aineen katsotaan yleisesti olevan yhdestä ainesosasta koostuva aine, jos yhden ainesosan pitoisuus on vähintään 80 prosenttia. Aineen katsotaan olevan useammasta ainesosasta koostuva aine, jos useamman kuin yhden ainesosan pitoisuus on vähintään 10 prosenttia ja alle 80 prosenttia.

Tässä tapauksessa kahden pääainesosan pitoisuusalueet ylittävät sekä 10 prosentin ja 80 prosentin kynnysarvot. Aina voidaan siis määrittää joko yhdestä ainesosasta tai useammasta ainesosasta koostuvaksi aineeksi.

Tällaisissa rajatapauksissa aineen tyyppi ja sen nimi määritetään sen ainesosien ominaispitoisuuden perusteella.

Toukokuu 2017

- **Tapaus 1:**

Tsolimidiinin (77 prosenttia) ja imidatsolin (11 prosenttia) ominaispitoisuudet ovat vähintään 10 prosenttia ja alle 80 prosenttia.

Näin ollen aineen katsotaan olevan useammasta ainesosasta koostuva aine, ja se nimetään sen pääainesosien reaktiomassaksi (vähintään 10 prosenttia) seuraavasti: "tsolimidiinin ja imidatsolin reaktiomassa"

- **Tapaus 2:**

Tsolimidiinin ominaispitoisuus (85 prosenttia) on vähintään 80 prosenttia, ja imidatsolia on aineessa ainoastaan epäpuhtautena (5 prosenttia).

Näin ollen aineen katsotaan olevan yhdestä ainesosasta koostuva aine, ja se nimetään sen pääainesosan (vähintään 80 prosenttia) mukaan seuraavasti: "tsolimidiini".

Koska näistä eri koostumuksista käytetään eri nimiä ja niistä muodostuvat aineet ovat eri tyyppisiä, tarvitaan kaksi eri rekisteröintiä. Yhdestä ainesosasta koostuvasta aineesta tehdään yksi rekisteröinti, ja toinen rekisteröinti tehdään useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta.