

Maj 2017 r.

Sposób identyfikacji substancji z pogranicza substancji jedno- i wieloskładnikowej

Wstęp

Substancja wytwarzana jest w zakresie stężeń składników przekraczającym wartości progowe dla substancji jedno- lub wieloskładnikowej.

Skład

Wytwarzana jest substancja o następującym składzie:

Składniki	Zakres stężeń (%)	Typowe stężenie (%)	
		Przypadek 1	Przypadek 2
Zolimidine (zolimidyna)	74 - 86	77	85
Imidazole (imidazol)	4 - 12	11	5
Zanieczyszczenie A	0 - 8	7	6
Zanieczyszczenie B	0 - 6	5	4

Identyfikacja

Na ogół dana substancja jest substancją jednoskładnikową, jeśli jeden składnik jest obecny w stężeniu wynoszącym $\geq 80\%$. Dana substancja jest substancją wieloskładnikową, jeśli więcej niż jeden składnik jest obecny w stężeniu wynoszącym $\geq 10\%$ i $< 80\%$.

W tym przypadku zakresy stężeń dwóch głównych składników przekraczają zarówno próg 10%, jak i próg 80%. W związku z tym daną substancję można określić jako substancję jedno- lub wieloskładnikową.

W takich wątpliwych przypadkach rodzaj i nazewnictwo substancji ustala się na podstawie typowych wartości stężeń składników tej substancji.

Maj 2017 r.

- **Przypadek 1:**

Typowe stężenie zarówno zolimidyny (77%), jak i imidazolu (11%) wynosi $\geq 10\%$ i $< 80\%$.

Z tego względu substancja ta jest substancją wieloskładnikową nazwaną jako masa reakcji jej głównych składników ($\geq 10\%$): „Masa reakcji zolimidyny i imidazolu”

- **Przypadek 2:**

Typowe stężenie zolimidyny (85%) wynosi $\geq 80\%$, natomiast imidazol występuje tylko jako zanieczyszczenie (5%).

Z tego względu substancja ta jest substancją jednoskładnikową nazwaną według jej głównego składnika ($\geq 80\%$): „Zolimidine (zolimidyna)”

W przypadku tych dwóch składów chemicznych otrzymuje się różne rodzaje substancji o różnych nazwach, dlatego wymagana będzie ich oddzielna rejestracja. Jedna rejestracja substancji jednoskładnikowej i jedna substancji wieloskładnikowej.