

Maio de 2017

## Como identificar uma substância no limite entre uma substância monoconstituente e uma substância multiconstituente

### Introdução

Uma substância é fabricada com intervalos de concentração de constituintes que cruzam os limiares de uma substância monoconstituente ou multiconstituente.

### Composição

A substância é fabricada com a seguinte composição:

Constituintes	Intervalo de concentração (%)	Concentração típica (%)	
		Caso 1	Caso 2
Zolimidina	74 - 86	77	85
Imidazola	4 - 12	11	5
Impureza A	0 - 8	7	6
Impureza B	0 - 6	5	4

### Identificação

Em geral, uma substância é monoconstituente se um constituinte estiver presente numa concentração igual ou superior a 80 %. Uma substância é multiconstituente se mais do que um constituinte estiver presente numa concentração igual ou superior a 10 % e inferior a 80 %.

Neste caso, os intervalos de concentração dos dois principais constituintes cruzam ambos os limiares de 10 % e 80 %. Por conseguinte, a substância pode ser identificada como monoconstituente ou como multiconstituente.

Nestes casos-limite, o tipo e a designação da substância são determinados pelos valores da concentração típica dos constituintes na substância.

Maio de 2017

- **Caso 1:**

As concentrações típicas da Zolimidina (77 %) e da Imidazola (11 %) são iguais ou superiores a 10 % e inferiores a 80 %.

Por conseguinte, a substância é uma substância multiconstituente denominada como uma mistura reacional dos seus constituintes principais ( $\geq 10\%$ ): «mistura reacional de zolimidina e imidazola»

- **Caso 2:**

A concentração típica da Zolimidina (85 %) é igual ou superior a 80 %, enquanto a Imidazola está apenas presente como uma impureza (5 %).

Por conseguinte, a substância é uma substância monoconstituente denominada pelo seu constituinte principal ( $\geq 80\%$ ): «Zolimidina»

Uma vez que as duas composições dariam origem a duas denominações e a dois tipos de substâncias diferentes, seriam necessários dois registos separados. Um registo para a substância monoconstituente e um registo para a substância multiconstituente.