

Maj 2017

Sådan identificeres et stof, der er et grænsetilfælde mellem et stof med én bestanddel og et stof med flere bestanddele

Indledning

Et stof fremstilles med koncentrationsområder for bestanddelene, der når hen over grænsen mellem et stof med én bestanddel og et stof med flere bestanddele.

Sammensætning

Stoffet fremstilles med følgende sammensætning:

Bestanddele	Koncentrationsområde (%)	Typisk koncentration (%)	
		Tilfælde 1:	Tilfælde 2:
zolimidin	74 - 86	77	85
imidazol	4 - 12	11	5
Urenhed A	0 - 8	7	6
Urenhed B	0 - 6	5	4

Identifikation

Et stof er sædvanligvis et stof med én bestanddel, hvis en bestanddel er til stede i en koncentration ≥ 80 %. Et stof har flere bestanddele, hvis mere end én bestanddel er til stede i en koncentration ≥ 10 % og < 80 %.

I så fald rækker koncentrationsområderne for de to hovedbestanddele hen over 10 % og 80 % tærsklerne. Stoffet kan derfor identificeres som enten et stof med én bestanddel eller et stof med flere bestanddele.

I sådanne grænsetilfælde er det de typiske koncentrationer af stoffets bestanddele, der afgør stoffets type og benævnelse.

Maj 2017

- **Tilfælde 1:**

De typiske koncentrationer af zolimidin (77 %) og imidazol (11 %) er $\geq 10\%$ og $< 80\%$.

Stoffet er derfor et stof med flere bestanddele, der benævnes som en reaktionsmasse af sine hovedbestanddele ($\geq 10\%$): "Reaktionsmasse af zolimidin og imidazol"

- **Tilfælde 2:**

Den typiske koncentration af zolimidin (85 %) er $\geq 80\%$, mens imidazol kun er til stede som en urenhed (5 %).

Stoffet er derfor et stof med én bestanddel, der benævnes efter sin hovedbestanddel ($\geq 80\%$): "zolimidin"

Da de to sammensætninger vil resultere i to forskellige navne og stoftyper, kræves to separate registreringer. Én registrering for stoffet med en bestanddel, og én registrering for stoffet med flere bestanddele.