

mai 2017

## Comment identifier une substance à la limite entre substance monoconstituant et substance multiconstituant

### Introduction

Une substance est produite avec des constituants dont les plages de concentration franchissent les valeurs seuils entre substance monoconstituant et substance multiconstituant.

### Composition

La substance produite présente la composition suivante:

Constituants	Plage de concentration (%)	Concentration type (%)	
		Situation 1	Situation 2
Zolimidine	74 - 86	77	85
Imidazole	4 - 12	11	5
Impureté A	0 - 8	7	6
Impureté B	0 - 6	5	4

### Identification

En règle générale, une substance est considérée comme substance monoconstituant si un constituant est présent dans une concentration  $\geq 80$  %. Une substance est dite substance multiconstituant si plusieurs constituants principaux sont présents dans des concentrations  $\geq 10$  % et  $< 80$  %.

Dans le cas présent, les plages de concentration des deux constituants principaux dépassent les valeurs seuils de 10 % et de 80 %. La substance peut donc être identifiée comme une substance monoconstituant ou comme une substance multiconstituant.

Dans un tel cas limite, la concentration type des constituants de la substance détermine le type et la désignation de la substance.

mai 2017

- **Cas n° 1:**

Les concentrations-type de zolimidine (77 %) et d'imidazole (11 %) sont toutes deux supérieures ou égales à 10 % et inférieures à 80 %.

La substance est donc une substance multiconstituant désignée comme une masse de réaction de ses principaux constituants ( $\geq 10\%$ ): «Masse de réaction de zolimidine et d'imidazole»

- **Cas n° 2:**

La concentration-type de zolimidine (85 %) est  $\geq 80\%$  mais l'imidazole est présent uniquement sous forme d'impureté (5 %).

La substance est donc une substance monoconstituant désignée sous le nom de son constituant principal ( $\geq 80\%$ ): «Zolimidine»

Étant donné que les deux compositions donnent lieu à deux désignations différentes et constituent deux types de substances distincts, il est nécessaire de procéder à deux enregistrements séparés: un enregistrement pour la substance monoconstituant et un pour la substance multiconstituant.