

maggio 2017

Identificazione di una sostanza al limite tra sostanza mono-componente e sostanza multi-componente

Introduzione

Una sostanza è fabbricata con intervalli di concentrazione di costituenti che superano le soglie di una sostanza mono-componente o di una sostanza multi-componente.

Composizione

La sostanza è fabbricata con la composizione riportata di seguito.

Costituenti	Intervallo di concentrazione in %	Concentrazione tipica in %	
		Caso 1	Caso 2
Zolimidina	74 - 86	77	85
Imidazolo	4 - 12	11	5
Impurezza A	0 - 8	7	6
Impurezza B	0 - 6	5	4

Identificazione

In generale, una sostanza è mono-componente se uno dei costituenti è presente in una concentrazione pari a $\geq 80\%$. Una sostanza multi-componente è una sostanza in cui più di un costituente è presente in una concentrazione compresa $\geq 10\%$ e $< 80\%$.

In questo caso, gli intervalli di concentrazione dei due principali costituenti superano entrambe le soglie del 10% e dell' 80% . Pertanto, la sostanza può essere identificata sia come sostanza mono-componente che come sostanza multi-componente.

In tali casi limite, sono i valori di concentrazione tipici dei costituenti presenti nella sostanza che determinano il tipo e la denominazione della stessa.

maggio 2017

- **Caso 1**

Le concentrazioni tipiche sia di zolimidina (77 %) che di imidazolo (11 %) sono ≥ 10 % e < 80 %.

Pertanto, la sostanza è una sostanza multi-componente denominata come massa di reazione dei suoi principali costituenti (≥ 10 %): "Massa di reazione di zolimidina e imidazolo"

- **Caso 2**

La concentrazione tipica di zolimidina (85 %) è ≥ 80 %, mentre l'imidazolo è presente solo come impurezza (5 %).

Pertanto, la sostanza è una sostanza mono-componente che prende il nome dal suo principale costituente (≥ 80 %): "zolimidina"

Poiché le due composizioni darebbero origine a due denominazioni e a due tipi di sostanze diversi saranno necessarie due registrazioni separate: una registrazione per la sostanza mono-componente e una registrazione per la sostanza multi-componente.