

Май 2017 г.

Как се идентифицира вещество, което е на границата между еднокомпонентно вещество и вещество, включващо повече съставки

Въведение

Дадено вещество се произвежда в граници на концентрация на съставките, които пресичат праговете за еднокомпонентно вещество или за вещество, включващо повече съставки.

Състав

Веществото се произвежда със следния състав:

| Съставки | Концентрационен диапазон (%) | Типична концентрация (%) | |
|-----------|------------------------------|--------------------------|----------|
| | | Случай 1 | Случай 2 |
| Золимидин | 74 - 86 | 77 | 85 |
| Имидазол | 4 - 12 | 11 | 5 |
| Примес А | 0 - 8 | 7 | 6 |
| Примес В | 0 - 6 | 5 | 4 |

Идентифициране

По принцип дадено вещество е еднокомпонентно, ако една съставка присъства в концентрация $\geq 80\%$. Дадено вещество се счита за вещество, включващо повече съставки, ако повече от една съставка присъства в концентрация $\geq 10\%$ и $< 80\%$.

В този случай границите на концентрациите на двете основни съставки пресичат праговете от 10% и 80% . Поради това веществото може да бъде идентифицирано или като еднокомпонентно, или като вещество, включващо повече съставки.

В такива гранични случаи типичните стойности на концентрацията на съставките във веществото определят вида на веществото и именуването.

Май 2017 г.

- **Случай 1:**

Типичните концентрации на золимидин (77 %) и имидазол (11 %) са $\geq 10\%$ и $< 80\%$.

Следователно веществото е включващо повече съставки и се именува като реакционна маса на неговите основни съставки ($\geq 10\%$): „Реакционна маса от золимидин и имидазол“

- **Случай 2:**

Типичната концентрация на золимидин (85 %) е $\geq 80\%$, а имидазолът присъства само като примес (5 %).

Следователно веществото е еднокомпонентно и се именува на основната съставка ($\geq 80\%$): „Золимидин“

Тъй като двата състава водят до различни наименования и видове вещества, необходими са две отделни регистрации — една регистрация за еднокомпонентно вещество и една регистрация за вещество, включващо повече съставки.