

Mayo de 2017

Cómo identificar una sustancia en el límite entre mono y multiconstituyente.

Introducción

Una sustancia se fabrica con intervalos de concentración de constituyentes que superan los límites de una sustancia mono o multiconstituyente.

Composición

La sustancia se fabrica con la composición siguiente:

Constituyentes	Intervalo de concentración (%)	Concentración típica (%)	
		Caso 1	Caso 2
Zolimidina	74 - 86	77	85
Imidazol	4 - 12	11	5
Impureza A	0 - 8	7	6
Impureza B	0 - 6	5	4

Identificación

En general, una sustancia es monoconstituyente si presenta un constituyente en una concentración ≥ 80 %. Una sustancia es multiconstituyente si presenta más de un constituyente en una concentración ≥ 10 % y < 80 %.

En este caso, los intervalos de concentración de los dos constituyentes principales cruzan los dos límites del 10 % y el 80 %. Por consiguiente, la sustancia se puede identificar como monoconstituyente o como multiconstituyente.

En estos casos límite son los valores de concentración típicos de los constituyentes en la sustancia los que determinan el tipo y la denominación de la sustancia.

Mayo de 2017

- **Caso 1:**

Las concentraciones típicas de zolimidina (77 %) e imidazol (11 %) son $\geq 10\%$ y $< 80\%$.

En consecuencia, la sustancia es una sustancia multiconstituyente denominada como una masa de reacción de sus constituyentes principales ($\geq 10\%$): «Masa de reacción de zolimidina e imidazol»

- **Caso 2:**

La concentración típica de zolimidina (85 %) es $\geq 80\%$, mientras que el imidazol está presente únicamente como impureza (5 %).

En consecuencia, la sustancia es una sustancia monoconstituyente denominada por su constituyente principal ($\geq 80\%$): «Zolimidina»

Como las dos composiciones darían lugar a dos nombres y tipos de sustancias diferentes, harían falta dos registros diferentes. Un registro para la sustancia monoconstituyente y otro registro para la sustancia multiconstituyente.