

2017. május

Egy és több összetevőből álló anyag határán álló anyag azonosítása

Bevezetés

Az anyagot olyan koncentrációtartományban gyártják, ami az egy vagy több összetevőből álló anyag küszöbértékeit átlépi.

Összetétel

Az anyagot az alábbi összetételben állítják elő:

Összetevők	Koncentrációtartomány (%)	Jellemző koncentráció (%)	
		1. eset	2. eset
Zolimidin	74 - 86	77	85
imidazol	4 – 12	11	5
„A” szennyeződés	0 - 8	7	6
„B” szennyeződés	0 - 6	5	4

Azonosítás

Egy anyag általában akkor tekintendő egy összetevőből álló anyagnak, ha egy összetevő 80%-ot elérő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen. Az anyag több összetevőből álló anyag, ha több összetevő legalább 10%-os, de 80%-nál kisebb koncentrációban van jelen.

Ebben az esetben a két fő összetevő koncentrációtartománya átlépi mind a 10%-os, mind a 80%-os küszöbértéket. Az anyag ezért vagy egy összetevőből álló vagy több összetevőből álló anyagként azonosítható.

Az ilyen határesetekben az anyagban lévő összetevők jellemző koncentrációja határozza meg az anyag típusát és megnevezését.

2017. május

- **1. eset:**

A zolimidin (77%) és az imidazol jellemző koncentrációja (11%) legalább 10%-os, de 80%-nál kisebb.

Az anyag ezért több összetevőből álló anyag, amelynek neve a fő összetevők reakciótömege ($\geq 10\%$): „Zolimidin és imidazol reakciótömege”

- **2. eset:**

A zolimidin jellemző koncentrációja (85%) legalább 80%-os, az imidazol csak szennyeződésként van jelen (5%).

Az anyag ezért egy összetevőből álló anyag, amelyet a fő összetevő ($\geq 80\%$) alapján kell megnevezni: „Zolimidin”

Mivel a két összetétel két különböző nevet és anyagtypust eredményez, két külön regisztrálásra van szükség. Egy regisztrálás az egy összetevőből álló anyag esetén és egy regisztrálás a több összetevőből álló anyag esetén.