

máj 2017

Ako identifikovať látku, ktorá je na hranici medzi jednozložkovými látkami a mnohozložkovými látkami

Úvod

Látka sa vyrába s rozsahom koncentrácií zložiek, ktoré prekračujú prah jednozložkovej alebo mnohozložkovej látky.

Zloženie

Látka sa vyrába s týmto zložením:

Zložky	Rozsah koncentrácie (%)	Typická koncentrácia (%)	
		Prípád č. 1	Prípád č. 2
Zolimidín	74 - 86	77	85
Imidazol	4 – 12	11	5
Nečistota A	0 - 8	7	6
Nečistota B	0 - 6	5	4

Identifikácia

Látka je zvyčajne jednozložkovou látkou v prípade, že jedna zložka je prítomná v koncentrácii ≥ 80 %. Látka je mnohozložkovou látkou v prípade, že viac než jedna zložka je prítomná v koncentrácii ≥ 10 % až < 80 %.

V tomto prípade rozsahy koncentrácií dvoch hlavných zložiek prekračujú prah 10 % aj 80 %. Preto látka môže byť identifikovaná buď ako jednozložková látka, alebo mnohozložková látka.

V takýchto hraničných prípadoch určujú typ a pomenovanie látky hodnoty typických koncentrácií zložiek v látke.

máj 2017

- **Prípad č. 1:**

Typické koncentrácie zolimidínu (77 %) aj imidazolu (11 %) sú v rozsahu $\geq 10\%$ až $< 80\%$.

Preto je látka mnohozložková látka pomenovaná ako reakčná zmes svojich hlavných zložiek ($\geq 10\%$): „Reakčná zmes zolimidínu a imidazolu“

- **Prípad č. 2:**

Typická koncentrácia zolimidínu (85 %) je $\geq 80\%$, zatiaľ čo imidazol je prítomný len ako nečistota (5 %).

Preto je látka jednozložková látka pomenovaná po svojej hlavnej zložke ($\geq 80\%$): „Zolimidín“

Kedže tieto dve zloženia by viedli k dvom rôznym pomenovaniám a typom látky, boli by potrebné dve samostatné registrácie. Jedna registrácia za jednozložkovú látku a jedna registrácia za mnohozložkovú látku.