

Mai 2017

Identifizierung eines Stoffes an der Grenze zwischen ein- und mehrkomponentigem Stoff

Einleitung

Ein Stoff wird in Konzentrationsbereichen der Bestandteile hergestellt, die die Grenze eines ein- oder mehrkomponentigen Stoffes überschreiten.

Zusammensetzung

Der Stoff wird in der folgenden Zusammensetzung hergestellt:

Bestandteile	Konzentrationsbereich (%)	Typische Konzentration (%)	
		Fall 1	Fall 2
Zolimidin	74 - 86	77	85
Imidazol	4 - 12	11	5
Verunreinigung A	0 - 8	7	6
Verunreinigung B	0 - 6	5	4

Identifizierung

Im Allgemeinen ist ein Stoff ein einkomponentiger Stoff, wenn ein Bestandteil in einer Konzentration von $\geq 80\%$ enthalten ist. Ein Stoff ist ein mehrkomponentiger Stoff, wenn mehr als ein Bestandteil in einer Konzentration zwischen $\geq 10\%$ und $< 80\%$ vorhanden ist.

In diesem Fall überschreiten die Konzentrationsbereiche der zwei Hauptbestandteile sowohl die 10%- als auch die 80%-Grenze. Daher kann der Stoff sowohl als ein- als auch als mehrkomponentiger Stoff identifiziert werden.

In solchen Grenzfällen ist es der Wert für die typische Konzentration der Bestandteile des Stoffes, der die Art und die Bezeichnung des Stoffes bestimmt.

Mai 2017

- **Fall 1:**

Die typische Konzentration von sowohl Zolimidin (77 %) als auch Imidazol (11 %) liegt zwischen ≥ 10 % und < 80 %.

Somit ist der Stoff ein mehrkomponentiger Stoff, der nach der Reaktionsmasse der Hauptbestandteile des Stoffes (≥ 10 %) zu bezeichnen ist: „Reaktionsmasse aus Zolimidin und Imidazol“

- **Fall 2:**

Die typische Konzentration von Zolimidin (85 %) beträgt ≥ 80 %, während Imidazol nur als Verunreinigung vorliegt (5 %).

Daher handelt es sich bei dem Stoff um einen einkomponentigen Stoff, der nach seinem Hauptbestandteil (≥ 80 %) bezeichnet wird: „Zolimidin“

Da die zwei Zusammensetzungen zu zwei unterschiedlichen Bezeichnungen und Arten von Stoffen führen würden, wären zwei separate Registrierungen erforderlich. Eine Registrierung für den einkomponentigen Stoff und eine Registrierung für den mehrkomponentigen Stoff.