

Mejju 2017

## Kif għandha tkun identifikata sustanza fuq il-limitu ta' mono u multikostitwenti

### Introduzzjoni

Sustanza hija mmanifatturata b'firxiet ta' koncentrazzjoni ta' kostitwenti li jaqbz u l-limitu ta' sustanza mono jew multikostitwenti.

### Kompożizzjoni

Is-sustanza hija mmanifatturata bil-kompożizzjoni li ġejja:

Kostitwenti	Firxa ta' koncentrazzjoni (%)	Koncentrazzjoni tipika (%)	
		Każ 1:	Każ 2:
Žolimidina	74 - 86	77	85
Imidażol	4 - 12	11	5
Impurità A	0 - 8	7	6
Impurità B	0 - 6	5	4

### Identifikazzjoni

B'mod ġenerali, sustanza hija sustanza monokostitwenti jekk kostitwent wieħed ikun preżenti f'koncentrazzjoni ta'  $\geq 80\%$ . Sustanza hija sustanza multikostitwenti, jekk aktar minn kostitwent wieħed ikun preżenti f'koncentrazzjoni ta'  $\geq 10\%$  u  $< 80\%$ .

F'dan il-każ, il-firxiet ta' koncentrazzjoni taż-żewġ kostitwenti prinċipali jaqbz kemm il-limitu ta'  $10\%$  kif ukoll dak ta'  $80\%$ . Għalhekk, is-sustanza tista' tkun identifikata bħala sustanza mono jew inkella multikostitwenti.

F'każijiet limiti bħal dawn, huma l-valuri ta' koncentrazzjoni tipika tal-kostitwenti fis-sustanza, li jiddeterminaw it-tip u l-isem tas-sustanza.

Mejju 2017

- **Każ 1:**

II-koncentrazzjonijiet tipiċi kemm taż-Żolimidina (77 %) kif ukoll tal-Imidażol (11 %) huma  $\geq 10\%$  u  $< 80\%$ .

Għalhekk, is-sustanza hija sustanza multikostitwenti msemmija bħala massa ta' reazzjoni tal-kostitwenti prinċipali tagħha ( $\geq 10\%$ ): "Massa ta' reazzjoni ta' żolimidina u imidażol"

- **Każ 2:**

II-koncentrazzjoni tipika taż-Żolimidina (85 %) hija  $\geq 80\%$ , filwaqt li tal-Imidażol hija preżenti biss bħala impurità (5 %).

Għalhekk, is-sustanza hija sustanza monokostitwenti msemmija wara l-kostitwent prinċipali tagħha ( $\geq 80\%$ ): "Żolimidina"

Peress li ż-żewġ kompożizzjonijiet jirriżultaw f'żewġ ismijiet u tipi ta' sustanzi differenti, huma għalhekk meħtieġa żewġ reġistrazzjonijiet separati. Reġistrazzjoni waħda għas-sustanza monokostitwenti u reġistrazzjoni oħra għas-sustanza multikostitwenti.