

Mei 2017

## Hoe moet een stof geïdentificeerd worden die een grensgeval is tussen stoffen met één bestanddeel en stoffen met verscheidene bestanddelen?

### Inleiding

Een stof wordt geproduceerd met concentratiebereiken van bestanddelen die de drempels overschrijden van een stof met één of met verscheidene bestanddelen.

### Samenstelling

De stof wordt geproduceerd met de volgende samenstelling:

Bestanddelen	Concentratiebereik (%)	Gangbare concentratie (%)	
		Geval 1	Geval 2
Zolimidine	74 - 86	77	85
Imidazol	4 - 12	11	5
Onzuiverheid A	0 - 8	7	6
Onzuiverheid B	0 - 6	5	4

### Identificatie

In het algemeen is een stof een stof met één bestanddeel als één bestanddeel aanwezig is in een concentratie van  $\geq 80$  gewichtsprocent. In het algemeen is een stof een stof met verscheidene bestanddelen als meer dan één bestanddeel aanwezig is in een concentratie van  $\geq 10$  gewichtsprocent en  $< 80$  gewichtsprocent.

In dit geval overschrijden de concentratiebereiken van de twee belangrijkste bestanddelen de drempel van zowel 10 gewichtsprocent als 80 gewichtsprocent. Daarom kan de stof worden geïdentificeerd als een stof met één bestanddeel of met meerdere bestanddelen.

Mei 2017

In dergelijke grensgevallen zijn het de gangbare concentratiewaarden van de bestanddelen in de stof die het stoftype en de naamgeving bepalen.

- **Geval 1:**

De gangbare concentraties van zowel Zolimidine (77 gewichtsprocent) als Imidazol (11 gewichtsprocent) zijn  $\geq 10$  gewichtsprocent en  $< 80$  gewichtsprocent.

De stof is daarom een stof met verscheidene bestanddelen die zijn naam krijgt als een reactiemassa van de hoofdbestanddelen ( $\geq 10$  gewichtsprocent): "Reactiemassa van zolimidine en imidazol"

- **Geval 2:**

De gangbare concentratie van Zolimidine (85 gewichtsprocent) is  $\geq 80$  gewichtsprocent, terwijl Imidazol alleen aanwezig is als onzuiverheid (5 gewichtsprocent).

Daarom is de stof een stof met één bestanddeel, genoemd naar het hoofdbestanddeel ( $\geq 80$  gewichtsprocent): "Zolimidine"

Aangezien de twee samenstellingen zouden resulteren in twee verschillende namen en stoftypen, zouden dan twee aparte registraties vereist zijn. Een registratie voor de stof met één bestanddeel en één registratie voor de stof met verscheidene bestanddelen.