

Mai 2017

Modul de identificare a unei substanțe aflate la limita dintre o substanță mono-constituent și una multi-constituent

Introducere

Se produce o substanță la care intervalele de concentrație ale constituenților nu se încadrează în limitele care delimitează substanțele mono-constituent de cele multi-constituent.

Compoziție

Substanța este produsă cu următoarea compoziție:

| Constituenți | Interval de concentrație (%) | Concentrație tipică (%) | |
|---------------|------------------------------|-------------------------|----------|
| | | Cazul 1: | Cazul 2: |
| Zolimidină | 74 - 86 | 77 | 85 |
| Imidazol | 4 - 12 | 11 | 5 |
| Impuritatea A | 0 - 8 | 7 | 6 |
| Impuritatea B | 0 - 6 | 5 | 4 |

Identificare

În general, o substanță este mono-constituent dacă unul dintre constituenți este prezent într-o concentrație $\geq 80\%$. Substanța este multi-constituent dacă mai mulți constituenți sunt prezenți într-o concentrație cuprinsă între $\geq 10\%$ și $< 80\%$.

În cazul de față, intervalele de concentrație ale celor doi constituenți principali depășesc atât pragul de 10% , cât și pragul de 80% . Prin urmare, substanța poate fi identificată fie ca substanță mono-constituent, fie ca substanță multi-constituent.

În astfel de cazuri limită, valorile concentrațiilor tipice ale constituenților substanței sunt cele care determină tipul și denumirea substanței.

Mai 2017

- **Cazul 1:**

Atât concentrația tipică a zolimidinei (77 %), cât și cea a imidazolului (11 %) sunt $\geq 10\%$ și $< 80\%$.

Prin urmare, substanța este multi-constituent și este denumită drept masă de reacție a principalilor săi constituenți ($\geq 10\%$): „masă de reacție a zolimidinei și imidazolului”.

- **Cazul 2:**

Concentrația tipică a zolimidinei (85 %) este $\geq 80\%$, în timp ce imidazolul este prezent doar ca impuritate (5 %).

Prin urmare, substanța este mono-constituent și este denumită după constituentul său principal ($\geq 80\%$): „zolimidină”.

Întrucât cele două compoziții ar determina două denumiri și tipuri de substanțe diferite, ar fi necesare două înregistrări separate: o înregistrare pentru substanța mono-constituent și o înregistrare pentru substanța multi-constituent.