Qu’est-ce que « l’activité déclarée » ?

Réponse :

Comme indiqué dans le chapitre général *5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques*, l’« activité déclarée » (ou « activité indiquée sur l’étiquette ») est, dans le cas d’un produit en vrac, la valeur (cible) nominale estimée par le fabricant ou, dans le cas d’un produit formulé, une valeur attribuée sur la base des données disponibles relatives à l’activité du produit en vrac. Pour être conforme à la monographie, l’activité estimée (calculée à partir des résultats du titrage et généralement exprimée en Unités Internationales par millilitre) doit se situer dans un intervalle spécifié de l’ activité déclarée (p. ex. 80-120 pour cent). La substance doit également satisfaire au critère d’activité indiqué dans la section « Définition» de la monographie et exprimé en Unités Internationales par milligramme de protéine (activité spécifique).