Que signifie quantité unitaire (« unit quantity ») ?

Réponse:

L'étiquette de l'étalon de référence et le catalogue des étalons de référence (colonne «Unit quantity») déclarent la quantité totale de matière (substance active et excipients, le cas échéant) qui a été remplie dans chaque flacon ou ampoule, car cette information est exigée par les autorités douanières. La quantité déclarée est approximative *(«ca»)* et ne peut donc pas être considérée comme précise d'un point de vue analytique.

Dans les cas appropriés, notamment dans le cas des substances utilisées pour un titrage ou pour un dosage, l'expression de la teneur ou de l'activité figure dans la notice qui indique la quantité de substance active ou l'activité exprimée en UI ou en Unités Ph. Eur. Cette information figure également dans la base de données des étalons de référence sous «Assigned content»).