



MÉTHODE OFFICIELLE

Détermination du contenu net

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date	1988/12/07
Date changements de nature administrative	2003/11/17

Direction générale des produits de santé et des aliments

I. APPLICATION

La présente méthode s'applique à la détermination du contenu des emballages comme le définit l'article C.01.061 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

II. ÉCHANTILLONNAGE

Choisir dix emballages de même contenu net déclaré considérés comme représentatifs d'un lot, d'une quantité ou d'une unité de production. Enlever et jeter tout papier d'emballage extérieur et procéder aux épreuves en utilisant le contenant immédiat du produit, ci-après appelé "contenant".

III. MODE OPÉRATOIRE

A. Pour les contenus exprimés en poids

1. *Pour les contenants autres que ceux de type aérosol*
 - (a) Peser les dix contenants fermés.
 - (b) Extraire le contenu de chaque contenant et de son dispositif de fermeture (les tubes compressibles doivent être fendus de façon à pouvoir retirer tout le contenu des parois internes).
 - (c) Bien laver et sécher les contenants et les dispositifs de fermeture.
 - (d) Peser les contenants vides et les dispositifs de fermeture.
 - (e) Soustraire le poids des contenants vides et des dispositifs de fermeture de celui des dix contenants pleins.
 - (f) Exprimer la différence en unités du système de mesure utilisé sur l'étiquette.
2. *Pour les contenants de type aérosol*
 - (a) Peser les dix contenants pleins.
 - (b) Vider chaque contenant en actionnant la valve prévue à cet effet.

- (c) Ouvrir chaque contenant avec des ciseaux à tubes en employant toutes les mesures de sécurité jugées nécessaires (par exemple, refroidir le contenant afin de réduire la pression interne).
- (d) Bien laver et sécher chaque contenant, la valve et toutes les autres parties du contenant.
- (e) Peser les contenants, les valves et toutes les autres parties des contenants
- (f) Soustraire le poids des dix contenants vides, de leurs valves et de toutes leurs autres parties de celui des dix contenants pleins.
- (g) Exprimer la différence de poids en unités du système de mesure utilisé sur l'étiquette.

B. Pour les contenus exprimés en volume

1. Si le produit peut être versé facilement:

- (a) A une température d'environ 22°C, transférer le contenu de chacun des dix contenants dans un ou plusieurs cylindres gradués propres et secs, de façon que le liquide remplisse au moins 40 p. 100 de la capacité graduée de chaque cylindre.
- (b) Consigner le volume total du liquide contenu dans les dix contenants.
- (c) Exprimer les résultats en unités du système de mesure volumétrique utilisé sur l'étiquette.

2. Si le produit ne peut être versé facilement:

- (a) Peser les dix contenants fermés.
- (b) A une température d'environ 22°C, transférer une partie représentative du contenu dans un flacon préalablement pesé, d'une capacité connue, de façon à le remplir complètement et à ne pas y emprisonner d'air.
- (c) Peser le flacon et son contenu.
- (d) Calculer la densité du contenu en divisant la différence entre le poids du flacon plein et celui du flacon vide par la capacité volumétrique du flacon.

- (e) Extraire le contenu de chaque contenant et de son dispositif de fermeture (les tubes compressibles doivent être fendus de manière à retirer tout le contenu des parois internes).
- (f) Bien laver et sécher chaque contenant et dispositif de fermeture.
- (g) Peser les contenants vides et leurs dispositifs de fermeture.
- (h) Calculer le volume du contenu en divisant la différence entre le poids du contenant plein et celui du contenant vide par la densité du contenu.
- (i) Exprimer les résultats en unités du système de mesure volumétrique utilisé sur l'étiquette.

C. Pour les contenus exprimés en nombre d'unités

- (a) Compter le nombre d'unités de chaque contenant.

IV. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A. Pour les contenus exprimés en poids

Le lot est acceptable si le poids moyen des contenus des dix contenants vérifiés n'est pas inférieur au poids déclaré sur l'étiquette de l'emballage.

B. Pour les contenus exprimés en volume

Le lot est acceptable si le volume moyen des contenus des dix contenants vérifiés n'est pas inférieur au volume déclaré sur l'étiquette de l'emballage.

C. Pour les contenus exprimés en nombre d'unités

Le lot est acceptable si:

- (a) le nombre moyen d'unités posologiques, dans les dix contenants vérifiés, n'est pas inférieur au nombre déclaré sur l'étiquette de l'emballage; et
- (b) aucun des dix contenants vérifiés ne contient moins d'unités posologiques que le nombre déclaré sur l'étiquette de l'emballage, exception faite des conditions précisées dans le tableau ci-après; et

- (c) lorsque la drogue est une drogue contrôlée ou un stupéfiant, aux termes des définitions de la *Loi sur les stupéfiants*, aucun des emballages ne contient plus d'unités que le nombre déclaré sur l'étiquette, exception faite des conditions précisées dans le tableau ci-après.

Nombre d'unités posologique par emballage indiqué sur l'étiquette par emballage	écart admissible par rapport au nombre indiqué sur l'étiquette
50 ou moins	0
plus de 50, mais moins de 101	1
101 ou plus	le plus élevé des nombres suivant: une unité ou 0,75% du nombre indiqué sur l'étiquette, arrondie au nombre entier supérieur

La méthode décrite ci-dessus, laquelle comprend quatre pages de texte et porte le nom de DO-31 - DÉTERMINATION DU CONTENU NET et datée du 7 déc. 1988 est, par les présentes, désignée comme la "méthode officielle" mentionnée à l'article C.01.061 du *Règlement sur les aliments et drogues*