

единицах или 12 объединенных образцах твердой дозированной лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно табл. 2, стадия S_3 .

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации серия бракуется, если ни на одной из стадий исследования результаты испытания не удовлетворяют установленным критериям.

Таблица 2 – Интерпретация результатов испытания «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм 2 группы

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица или объединенный образец
<i>1-я стадия (кислотная)</i>		
S_1	6	Для каждой испытуемой единицы: в среду растворения должно высвободиться не более 10 % от заявленного содержания действующего вещества
S_2	6	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 12 испытуемых единиц (S_1+S_2) не должно быть более 10 % от заявленного содержания действующего вещества и не должно быть ни одной единицы, количество высвободившегося действующего вещества из которой превышает 25 % от заявленного содержания
S_3	12	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 24 испытуемых единиц ($S_1 + S_2 + S_3$) не должно быть более 10 % от заявленного содержания действующего вещества и не должно быть ни одной единицы, количество высвободившегося действующего вещества из которой превышает 25 % от заявленного содержания
<i>2-я стадия (щелочная)</i>		
S_1	6	Для каждой испытуемой единицы: в среду растворения должно высвободиться не менее $Q+5$ % от заявленного содержания действующего вещества
S_2	6	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 12 испытуемых единиц (S_1+S_2) должно быть не менее Q и не должно быть ни одной единицы, где в среду растворения высвободилось бы менее $Q-15$ % от заявленного содержания действующего вещества