

(2). Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М и натрия фосфата раствор 0,2 М ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) смешивают в соотношении 3:1 и при необходимости доводят рН полученного раствора до $6,80 \pm 0,05$ с помощью хлористоводородной кислоты раствора 2 М или натрия гидроксида раствора 2 М.

Для твердых дозированных лекарственных форм 3 группы аппарат, методика испытания и аналитический метод определения содержания действующего вещества в растворе должны быть описаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

Интерпретация результатов

1 группа. Таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; капсулы и другие твердые дозированные лекарственные формы.

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, имеющую температуру $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, в течение 45 мин при скорости вращения корзинки 100 об/мин или скорости вращения лопастной мешалки 50 об/мин должно составлять не менее 75 % (*Q*) от заявленного содержания.

Испытание проводят на 6 единицах или 6 объединенных образцах твердой дозированной лекарственной формы. Результаты испытания считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, соответствует критериям, приведенным в табл. 1, стадия S_1 .

Если при этом хотя бы один результат не соответствует норме, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации, то испытание «Растворение» повторяют еще на 6 единицах или 6 объединенных образцах твердой дозированной лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно табл. 1, стадия S_2 .

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 дополнительных единицах или 12 объединенных образцах твердой дозированной