

лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно табл. 1, 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 1 – Интерпретация результатов испытания «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм *I группы*

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица лекарственной формы	Объединенный образец
S_1	6	Для каждой испытуемой единицы: в среду растворения должно высвободиться не менее $Q+5\%$ от заявленного содержания действующего вещества	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества для каждой единицы лекарственного средства из 6 объединенных образцов должно быть не менее $Q+10\%$ от заявленного содержания действующего вещества
S_2	6	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 12 испытуемых единиц лекарственной формы (S_1+S_2) должно быть не менее Q и не должно быть ни одной единицы, где в среду растворения перешло бы менее $Q-15\%$ от заявленного содержания действующего вещества	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества для каждой единицы лекарственного средства из 12 объединенных образцов (S_1+S_2) должно быть не менее $Q+5\%$ от заявленного содержания действующего вещества