

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица лекарственной формы	Объединенный образец
$S_3$	12	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 24 испытуемых единиц лекарственной формы ( $S_1+S_2+S_3$ ) должно быть не менее $Q$ ; только для 2 единиц может быть менее $Q-15\%$ , и ни для одной единицы не должно быть менее $Q-25\%$ от заявленного содержания действующего вещества	Среднее количество перешедшего в среду растворения действующего вещества для каждой единицы лекарственного средства из 24 объединенных образцов ( $S_1+S_2+S_3$ ) должно быть не менее $Q$ от заявленного содержания действующего вещества

2 группа. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; кишечнорастворимые капсулы и другие кишечнорастворимые твердые дозированные лекарственные формы.

Испытание проводят на 6 единицах или на 6 объединенных образцах твердой дозированной лекарственной формы для каждой стадии (кислотной и щелочной).

Результаты испытания на каждой стадии считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, соответствует критериям, приведенным в табл. 2, стадия  $S_1$ .

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, значение  $Q$  считают равным 75 %.

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. 2, стадия  $S_2$ .

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 дополнительных