

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица или объединенный образец
S_3	12	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 24 испытуемых единиц ($S_1+S_2+S_3$) 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

3 группа. Таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением.

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. 3, 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. 3, стадия S_2 .

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 дополнительных единицах или 12 объединенных образцах твердой дозированной лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно табл. 3, стадия S_3 .

Если ни на одной из стадий исследования результаты испытания не удовлетворяют установленным критериям, серия бракуется.

Таблица 3 – Интерпретация результатов испытания «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм *3 группы*

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица или объединенный образец
1	2	3