

формы. Интерпретация результатов проводится согласно таблице, стадия S_2 .

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 дополнительных единицах лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно таблице, 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 – Интерпретация результатов испытания «Растворение» для суппозиторий на липофильной основе

Стадия	Число испытываемых образцов	Одна единица лекарственной формы
S_1	6	Для каждой испытываемой 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 испытываемых 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
S_3	12	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 24 испытываемых 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