

Если при этом хотя бы один результат не соответствует норме, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации, то испытание повторяют еще на 6 (5) образцах, при этом интерпретацию результатов проводят согласно табл. 1, стадия Б.

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 (10) дополнительных образцах, интерпретацию результатов проводят согласно таблице, стадия В. Если требование по стадии В не выполняется, то анализируемая серия бракуется.

Количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения в течение наибольшего из указанных в фармакопейной статье или нормативной документации периодов времени, должно составлять не менее 75 % от заявленного содержания действующего вещества в трансдермальном пластыре.

Таблица – Интерпретация результатов теста растворения для трансдермальных пластырей

Стадия	Число опытов	Критерии
А	6 (5)	Ни одно из индивидуальных значений скорости высвобождения (или подачи) действующего вещества из трансдермального пластыря не лежит вне нормируемых в фармакопейной статье или нормативной документации пределов значений скорости.
Б	6 (5)	Среднее значение индивидуальных значений скорости высвобождения (или подачи) действующего вещества из трансдермального пластыря в 12 (10) сосудах (А+Б) лежит в нормируемых в фармакопейной статье или нормативной документации пределах значений скорости. Ни одно из индивидуальных значений скорости высвобождения (или подачи) действующего вещества из трансдермального пластыря не отклоняется более чем на 10 % от среднего значения установленного предела от нормируемых в фармакопейной статье или нормативной документации пределов значений скорости.