

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
13781—  
2011

---

**СМОЛЫ И ОТФОРМОВАННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ  
НА ОСНОВЕ ПОЛИ(L-ЛАКТИДА)  
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ**

**Исследование деградации методом *in vitro***

ISO 13781:1997  
Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants —  
*In vitro* degradation testing  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 121-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13781:1997 «Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации *in vitro*» (ISO13781:1997 «Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants — *In vitro* degradation testing»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

## Содержание

|  |   |
|--|---|
| 1 Область применения . . . . .   | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .   | 1 |
| 3 Термины и определения . . . . .  | 2 |
| 4 Методы деградации . . . . .  | 2 |
| 4.1 Общая часть . . . . .  | 2 |
| 4.2 Устройства и реагенты . . . . .  | 2 |
| 4.3 Контроль буферного раствора . . . . .  | 2 |
| 4.4 Деградация в режиме реального времени . . . . .  | 3 |
| 4.5 Ускоренная деградация . . . . .  | 3 |
| 5 Физико-химические исследования . . . . .   | 3 |
| 5.1 Потеря массы деградированных образцов . . . . .  | 3 |
| 5.2 Определение присущей вязкости . . . . .  | 4 |
| 6 Исследования механических свойств . . . . .  | 4 |
| 6.1 Общая часть . . . . .  | 4 |
| 6.2 Увлажнение исследуемых образцов . . . . .  | 4 |
| 6.3 Приготовление исследуемых образцов . . . . .   | 5 |
| 6.4 Методы исследования . . . . .  | 5 |
| 7 Прекращение исследования . . . . .   | 6 |
| 8 Отчет об исследовании . . . . .  | 6 |
| Приложение А (справочное) Обоснование . . . . .  | 7 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . . | 7 |
| Библиография . . . . .   | 7 |

## Введение

ИСО (Международная Организация Стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организации — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % организаций-членов с правом голоса.

Международный стандарт ИСО 13781 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 150 «Имплантаты для хирургии», Подкомитет ПК 1 «Материалы».

Приложение А настоящего стандарта приведено в справочных целях.

**СМОЛЫ И ОТФОРМОВАННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ НА ОСНОВЕ  
ПОЛИ(L-ЛАКТИДА) ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ**

**Исследование деградации методом *in vitro***

Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants.  
*In vitro* degradation testing

Дата введения — 2012—03—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы определения химических и механических изменений в свойствах поли(L-лактида) при опытных условиях деградации *in vitro*.

Целью настоящего стандарта является сравнение и/или оценка материалов или условий обработки.

Настоящий стандарт применим к поли(L-лактиду) в различных формах, используемых для производства хирургических имплантатов, включая:

- a) основной материал;
- b) обработанный материал;
- c) готовые изделия (запакованные и стерильные имплантаты).

Методы исследования, приведенные в настоящем стандарте, предназначены для определения скорости деградации и изменений характеристик поли(L-лактида) *in vitro*. Данные методы *in vitro* не могут быть использованы для точного прогноза поведения в условиях *in vivo*.

**П р и м е ч а н и е** — Рекомендуется испытывать сополимеры и/или смеси из поли(L-лактида) и/или его стереоизомеры также согласно настоящему стандарту, пока не существует соответствующего нормативного документа.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие стандарты содержат положения, которые, посредством ссылок в данном тексте, являются положениями настоящего стандарта. На момент публикации указанные издания были действительны. Все стандарты подлежат пересмотру, и участники соглашений, основанных на настоящем стандарте, призываются исследовать возможность применения наиболее последних изданий стандартов, обозначенных ниже. Члены МЭК и ИСО ведут реестр международных стандартов, действующих в настоящее время.

ИСО 178:1993\* Пластмассы. Определение свойств при изгибе

ИСО 180:1993\* Пластмассы. Определение ударной прочности по Изоду

ИСО 527-1:1993 Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 1. Общие принципы

ИСО 527-2:1993 Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 2. Условия испытаний для литевых и экструзионных пластмасс

ИСО 527-3:1995 Пластмассы. Определение механических свойств при растяжении. Часть 3. Условия испытаний для пленок и листов

ИСО 604:1993\* Пластмассы. Определение сжимаемости

\* Заменены на ИСО 178:2001, ИСО 180:2000, ИСО 604:2004, 1628-1:2009, ИСО 2062:2009, ИСО 6721-2:2008 соответственно.

ИСО 1628-1:1984\* Пластмассы. Определение вязкости полимеров в разбавленном растворе с применением капиллярных вискозиметров. Часть 1. Общие принципы

ИСО 2062:1993\* Текстиль. Пряжа в паковках. Определение разрывного усилия и относительного удлинения при разрыве одиночной нити

ИСО 6721-2:1994\* Пластмассы. Определение механических свойств при динамическом нагружении. Часть 2. Метод крутильного маятника

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **деградация**: Потеря механических характеристик и/или химической целостности вследствие химических изменений материала, вызванных окружающими условиями, за которыми могут последовать потеря массы и морфологические изменения.

3.2 **деградация *in vitro***: Деградация, вызванная хранением в физиологической жидкости или моделирующей среде.

3.3 **рассасывающийся полимер**: Полимер, специально созданный для трансформации *in vivo* в безвредные побочные продукты, которые затем выводятся из организма.

3.4 **поли(L-лактид)**: Полимерный материал, состоящий из единиц L-лактида.

### 4 Методы деградации

#### 4.1 Общая часть

Исходные данные для всех исследований должны быть установлены непосредственно перед началом исследования деградации (начало отсчета). Все исследования следует проводить на деградируемых образцах на каждом этапе исследования.

#### 4.2 Устройства и реагенты

4.2.1 Пропитывающий раствор (фосфатно-буферный раствор, буфер Соренсена), состоящий из дигидрофосфата калия и динатрия фосфата в дистиллированной воде.

Соли, используемые для приготовления буферного раствора, должны быть аналитического класса и высушены до достижения постоянной массы.

Раствор а) 1/15 моль/л  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , приготовленный путем растворения 9,078 г  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  в 1 л воды.

Раствор б) 1/15 моль/л  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ , приготовленный путем растворения 11,876 г  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  в 1 л воды.

Буфер включает смесь объемной доли 18,2 % раствора а) и объемной доли 81,8 % раствора б).

Никакие другие добавки не следует использовать для приготовления раствора.

Показатель кислотности буферного раствора должен быть  $7,4 \pm 0,2$ .

4.2.2 Инертная пластиковая или стеклянная емкость (например, бутылка, банка, флакон и т.д.), способная вмещать исследуемый образец для каждого материала и периода времени и требуемый объем пропитывающего раствора. Каждая емкость должна быть герметичной для предотвращения потери раствора путем испарения.

4.2.3 Ванна или печь с постоянной температурой, способная поддерживать емкости с образцами при определенной температуре деградации  $\pm 1$  °C на определенный период исследования.

4.2.4 pH-метр для регулирования показателя кислотности в пределах pH 6 и pH 8  $\pm 0,2$ .

#### 4.3 Контроль буферного раствора

##### 4.3.1 Измерения pH

Уровень pH буферного раствора следует измерять по меньшей мере в двух разных емкостях в каждый период исследования. При длительных периодах исследования pH следует измерять дополнительно в двух емкостях через следующие интервалы:

а) исследование деградации в режиме реального времени: каждые шесть недель;

б) исследование ускоренной деградации: еженедельно.

\* Заменены на ИСО 178:2001, ИСО 180:2000, ИСО 604:2004, 1628-1:2009, ИСО 2062:2009, ИСО 6721-2:2008 соответственно.

Если по меньшей мере в одной емкости показатель кислотности сдвинулся за установленные пределы, уровень pH во всех емкостях должен быть измерен и приведен к pH  $7,4 \pm 0,2$ , используя раствор с (NaOH) = 0,1 моль/л.

#### 4.3.2 Помутнение буферного раствора

Помутнение буферного раствора может означать контаминацию микроорганизмами. Исследуемый образец должен быть отбракован в случае любого видимого помутнения, которое не может быть непосредственно связано с самим материалом или продуктами его деградации.

**Примечание** — Рекомендуется стерилизация емкостей и пропитываемого раствора во избежание контаминации микроорганизмами.

#### 4.4 Деградация в режиме реального времени

Помещают исследуемый образец в емкость (см. 4.2.2), заливают пропитывающим раствором (см. 4.2.1) и закупоривают емкость. Минимальный объем используемого буферного раствора должен составлять 10 мл. Соотношение объема буферного раствора, в миллилитрах, к массе исследуемого образца, в граммах, должно превышать 30:1. Исследуемый образец должен быть полностью залит пропитывающим раствором.

Используя ванну или печь с постоянной температурой (см. 4.2.3), поддерживают исследуемый образец при физиологической температуре ( $37 \pm 1$ ) °C.

Удаляют исследуемые образцы из пропитываемого раствора и испытывают через заранее определенные интервалы.

Для исследования деградации в режиме реального времени необходимо по меньшей мере шесть исследований, включая периоды пропитывания в четыре недели, 26 недель и 104 недели.

#### 4.5 Ускоренная деградация

##### 4.5.1 Принцип

Исследование после ускоренной деградации является отсеивающим тестом на контроль качества обработанного материала. Никакой корреляции с поведением *in vivo* не существует. Данное исследование может быть использовано только для получения информации, касающейся деградации одного материала за короткий период.

##### 4.5.2 Процедура исследования

Помещают исследуемый образец в емкость (см. 4.2.2), заливают пропитывающим раствором (см. 4.2.1) и закупоривают емкость. Минимальный объем используемого буферного раствора должен составлять 10 мл. Соотношение объема буферного раствора, в миллилитрах, к массе исследуемого образца, в граммах, должно превышать 30:1. Исследуемый образец должен быть полностью залит пропитывающим раствором.

Используя ванну или печь с постоянной температурой (см. 4.2.3), поддерживают исследуемый образец при температуре ( $70 \pm 1$ ) °C.

Удаляют исследуемые образцы из пропитываемого раствора и испытывают через заранее определенные интервалы.

Для исследования ускоренной деградации требуется по меньшей мере два исследования, например после периодов длительностью 24 ч и одну неделю.

## 5 Физико-химические исследования

**Примечание** — Рекомендуются следующие аналитические методы, если уместно:

- дифференциальная сканирующая калориметрия (DSC) в соответствии с ИСО 3146;
- атомно-абсорбционная спектрометрия (AAS) для каталитического содержания;
- эксклюзионная хроматография размеров (SEC) и газовая фазовая хроматография (GPC) для изменений в молекулярно-весовом распределении,
- газовая хроматография (GC) для мономерного содержания,
- рентгенодифракция для анализа кристалличности и структуры;
- сканирующая электронная микроскопия (SEM) (анализ морфологической структуры, распространение резорцина, подтверждение алгоритма разламывания, особенно для укреплённых материалов).

Для данных анализов возможно использование высушенных образцов, оставшихся после измерения потери массы.

### 5.1 Потеря массы деградированных образцов

#### 5.1.1 Устройства

5.1.1.1 Весы, откалиброванное взвешивающее устройство, способное измерять массу исследуемого образца с точностью до 1 % общей массы образца.



5.1.1.2 Десикатор, содержащий влагопоглотитель, например силикагелевые шарики для впитывания влаги, с целью высушивания исследуемых образцов.

5.1.1.3 Вакуумный насос, способный создавать вакуум в десикаторе.

5.1.1.4 Фильтр для качественного и количественного анализа со временем фильтрации по Герцбергу (см. DIN 53137) 160 с.

Примечание — Фильтры 589/4 желтые в соответствии с DIN 12448 были признаны подходящими.

### 5.1.2 Подготовка исследуемых образцов

По меньшей мере три образца следует испытывать в каждый период. Необходимо использовать отдельную емкость для каждого образца.

Примечание — Для статистического анализа требуется более чем три образца на каждый период исследования.

Так как форма и структура исследуемого образца могут значительно влиять на кинетику деградации, начальный исследуемый образец должен быть сопоставим с целевым изделием формой и структурой, где применимо, т.е. исследуемый образец может быть волокнистым, пленкой или основным материалом, по целесообразности.

### 5.1.3 Процедура исследования

Высушивают недеградируемый исследуемый образец до достижения постоянной массы в десикаторе (см. 5.1.1.2) под вакуумом (см. 5.1.1.3) при комнатной температуре. Определяют массу исследуемого образца, используя весы (см. 5.1.1.1), с точностью 1,0 % общей массы.

Проводят выбранную процедуру деградации.

Высушивают фильтр (см. 5.1.1.4) под вакуумом при комнатной температуре до достижения постоянной массы. Определяют массу фильтра с точностью 1,0 % общей массы. Промывают деградированный исследуемый образец в деионизированной воде три раза, используя фильтр (см. 5.1.1.4) для удерживания возможных отходов. Для очистки возможно использовать водяную струю.

Высушивают деградированный исследуемый образец и фильтр под вакуумом при комнатной температуре до достижения постоянной массы. Определяют общую массу исследуемого образца и фильтра с точностью 1,0 % общей массы.

### 5.1.4 Повторное использование исследуемых образцов

Высушенные образцы, оставшиеся после замера потери массы, не следует применять для механического тестирования.

Примечание — Исследуемые образцы, используемые для определения потери массы, могут быть использованы для дальнейшего физико-химического исследования (например, потеря в молекулярном весе путем измерения кривых дифференциальной сканирующей калориметрии, изменения в молекулярно-весовом распределении путем газовой фазовой хроматографии, структурный анализ путем сканирующей электронной микроскопии).

## 5.2 Определение присущей вязкости

Присущую вязкость недеградированных и деградированных материалов определяют в соответствии с ИСО 1628-1, используя капиллярный Ос-вискозиметр Уббелюде.

Образцы должны быть высушены до достижения постоянной массы перед исследованием.

В качестве растворителя необходимо использовать хлороформ. Концентрация полимерного раствора должна быть 0,1 % с массой полимера ( $50 \pm 2$ ) мг на 50 мл растворителя.

## 6 Исследования механических свойств

### 6.1 Общая часть

Механические исследования следует проводить на исследуемых образцах, не измененных предыдущим тестированием.

Исследуемые образцы должны оставаться мокрыми после удаления из пропитывающего раствора и во время исследования.

Во время всех периодов исследования раствор не следует взбалтывать.

Примечание — Исследование следует проводить предпочтительно в водяной ванне. Исследуемые образцы для каждого исследования по желанию могут быть помещены в одну емкость.



## 6.2 Увлажнение исследуемых образцов

Механические характеристики меняются в зависимости от температуры. Стеклование аморфных или полукристаллических полимеров зависит от водного содержания материала. Высушивание исследуемых образцов, особенно образцов материалов с упрочненным волокном и/или деградированных материалов, может повлиять на их свойства.

Следовательно, механические исследования следует проводить на исследуемых образцах, увлажненных при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  в дистиллированной воде.

### 6.2.1 Перед измерением исходных данных

Для замера исходных данных образцы следует увлажнять в дистиллированной воде в течение  $(60 \pm 15)$  мин при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ . Каждый отдельный образец должен быть испытан непосредственно после удаления из воды. Для предотвращения скольжения исследуемого образца в захвате необходимо тщательно высушить концы поверхности, например, используя бумажную салфетку.

### 6.2.2 В течение исследования деградации в режиме реального времени

Через соответствующие интервалы деградации каждый отдельный исследуемый образец должен быть испытан непосредственно после удаления из пропитывающего раствора. Для предотвращения скольжения исследуемого образца в захвате необходимо тщательно высушить концы поверхности, например, используя бумажную салфетку.

### 6.2.3 В течение исследования ускоренной деградации

Через соответствующие интервалы деградации исследуемый образец удаляют из емкости и увлажняют в дистиллированной воде в течение 1 ч при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

## 6.3 Приготовление исследуемых образцов

По меньшей мере три образца должны быть испытаны в каждый период.

**Примечание** — Для статистического анализа требуется более чем три образца на каждый период исследования.

Так как форма и структура исследуемого образца могут значительно влиять на кинетику деградации, исследуемый образец должен быть сопоставим с готовыми изделиями формой и структурой, где применимо, т.е. исследуемый образец может быть волокнистым, пленкой или основным материалом, если целесообразно.

## 6.4 Методы исследования

Методы исследования зависят от режима загрузки применяемого устройства для механического исследования, если таковое используется, и от формы исследуемого образца. Результаты исследования должны включать данные по прочности, вытягиванию и модулю упругости. Должно быть применено испытание на растяжение.

Механические свойства следует испытывать с использованием методов исследования, приведенных в таблице 1.

При необходимости параметры механических исследований, обозначенные в методах, приведенных в таблице 1, могут быть изменены, но любое изменение должно быть обосновано и отмечено в отчете.

**Примечание** — Исследуемые образцы, используемые для определения механических характеристик, могут быть использованы для дальнейшего физико-химического исследования (например, потеря в молекулярном весе путем изменений кривых дифференциальной сканирующей калориметрии, изменения в молекулярно-массовом распределении путем газовой фазовой хроматографии, структурный анализ путем сканирующей электронной микроскопии). Тем не менее при измерении механических свойств образцам придается энергия и применяются направленные нагрузки. И то и другое может изменить физико-химические свойства материала и, таким образом, повлиять на результаты исследований, проводимых после механического исследования.

Т а б л и ц а 1 — Механические методы исследования

| Форма            | Источник метода исследования |
|------------------|------------------------------|
| Жесткий материал | ИСО178                       |
|                  | ИСО 180                      |
|                  | ИСО 527-1 и 527-2            |
|                  | ИСО 6721-2                   |
|                  | ИСО 604                      |
|                  | ASTM D 4475                  |

Окончание таблицы 1

| Форма  | Источник метода исследования |
|--|------------------------------|
| Пленка, лист   | ИСО 527-3                    |
| Волокно, ткань   | ИСО 2062                     |
|  | ИСО 1805                     |
|  | ИСО 5081                     |
| Примечание — Другие методы исследования для конкретных структур (например, пористых пластмасс) или конкретные требования (например, ползучесть при растяжении) могут использоваться по применимости. |                              |

## 7 Прекращение исследования

Исследование деградированных образцов должно быть прекращено, когда наступает одно или несколько из перечисленных ниже событий:

- наступило заранее определенное время;
- потеря массы достигла 100 % либо наступила деградация, настолько развитая, что механическое исследование становится нецелесообразным или технически невозможным;
- была достигнута присущая вязкость менее или равная 0,1 дН/г.

## 8 Отчет об исследовании

Отчет об исследовании должен включать следующую информацию:

- описание исследуемого вещества, номер партии или лота и параметры;
- опытные условия;
- отклонения от указанной температуры и показателя кислотности в течение определенного периода времени, если применимо;
- массу исследуемого образца, выраженную как средняя процентная доля потери массы, — начальную и последующую для каждого периода времени;
- присущую вязкость — начальную и последующую для каждого периода времени;
- механические характеристики, если измерены, — начальные и последующие для каждого периода времени, включая применимые параметры исследования, такие как скорость деформации, расстояние между зажимами и т.д.;
- изменение внешнего вида исследуемых образцов после различных периодов воздействия, используя визуальную инспекцию (и SEM, если применимо);
- причину прекращения исследования.

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Обоснование**

По мере развития использования рассасывающихся полимеров в имплантируемых изделиях появилась необходимость определения стандартных методов исследования для оценки поведения основного материала или изделий в смоделированной физиологической среде. С другой стороны, поведение рассасывающихся материалов и изделий *in situ* зависит от условий имплантации материала. Эти условия различаются, так что и поведение материала может быть различным. Следовательно, интерпретацию результатов исследования *in vitro* следует проводить с особой осторожностью, также принимая во внимание любую взаимосвязь результатов исследования в условиях *in vitro* и *in vivo*. Только функциональные исследования готового изделия *in vivo* могут дать точную информацию об истинном поведении деградации *in situ*.

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным стандартам Российской Федерации**

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта  | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|--|----------------------|---|
| ИСО 178:1993   | —                    | *   |
| ИСО 180:1993   | —                    | *   |
| ИСО 527-1:1993   | —                    | *   |
| ИСО 527-2:1993   | —                    | *   |
| ИСО 527-3:1993   | —                    | *   |
| ИСО 604:1993   | —                    | *   |
| ИСО 1628-1:1984  | —                    | *   |
| ИСО 2062:1993  | —                    | *   |
| ИСО 6721-2:1994  | —                    | *   |
| * Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. |                      |   |

**Библиография**

- [1] ИСО 3146:1985 Пластмассы. Определение поведения при плавлении (температура плавления или интервал плавления) полукристаллических полимеров методами с использованием капиллярной трубки и поляризационного микроскопа
- [2] DIN 12448:1977 Paper laboratory ware — Filter paper

Ключевые слова: поли(L-лактид), парентеральные системы, фармацевтика

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Е.Д. Дульнева*  
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 23.08.2011. Подписано в печать 15.09.2011. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 79 экз. Зак. 820.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник»,  
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.