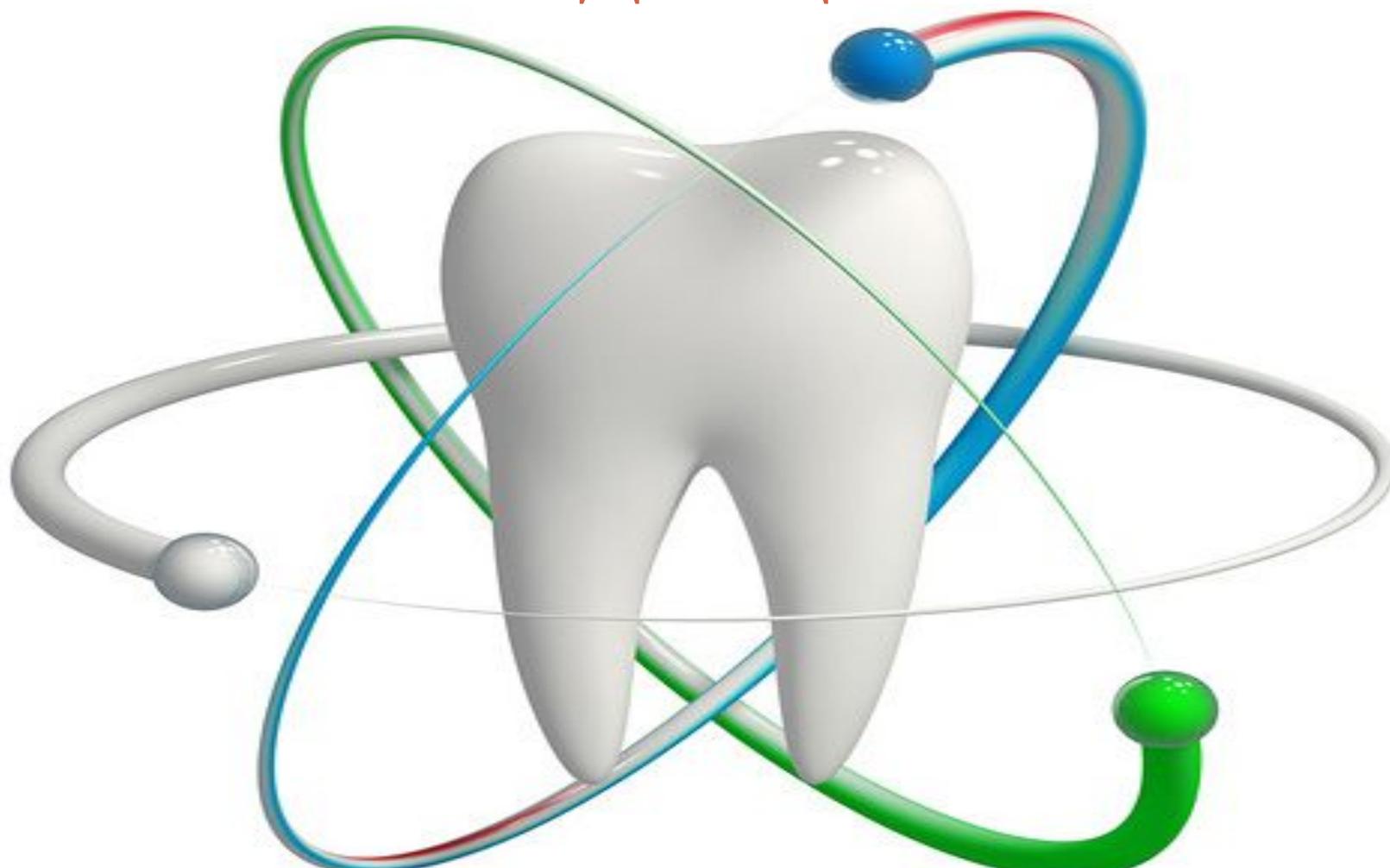


СТАНДАРТИЗАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ



КАЧЕСТВО



Качество - совокупность свойств и характеристик продукта и услуги, которые влияют на его способность удовлетворять заявленные или подразумеваемые потребности.





СТАНДАРТ



Стандартом называют эталон или образец, принимаемый за исходный, для сопоставления с ним других аналогичных объектов. Применение стандартов способствует улучшению качества продукции.

СТРУКТУРА СТАНДАРТА



СТРУКТУРА СТАНДАРТА (ГОСТ Р)

- I. Область применения стандарта.
- II. Термины и определения.
- III. Классификация.
- IV. Требования (нормы) показателей свойств.
- V. Методы испытаний.
- VI. Требования к упаковке и инструкции

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ



Указание на
стоматологически
й материал на
который
распространены
излагаемые далее
требования

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ



Раздел включает ссылки на стандарты, характеризующие оборудования и реактивы, используемые в стандартизации стоматологического материала.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



Использование терминов, употребленных в стандарте

КЛАССИФИКАЦИЯ



Характеристика качества
совокупности стоматологических
материалов.

ТРЕБОВАНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СВОЙСТВ



ПОДЛИННОСТЬ

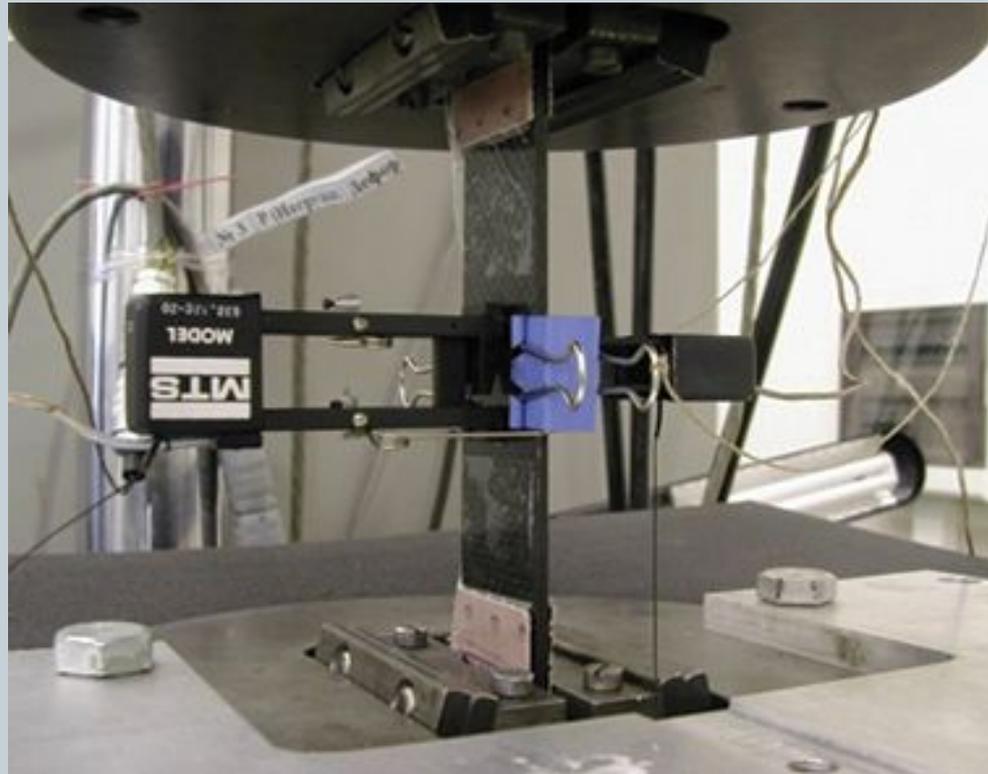


ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ



- ПРАВИЛА ПРИЕМКИ
- ОТБОР ОБРАЗЦОВ

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ



ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И ИНСТРУКЦИИ

П N015054/01-091008

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата РЕГУЛОН REGULON

Регистрационный номер:

Торговое название: Регулон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Активные вещества: этинилэстрадиол – 0,03 мг и дезогестрел – 0,15 мг

Вспомогательные вещества: α-токоферол; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный; стеариновая кислота; повидон; крахмал картофельный; лактозы моногидрат;

Пленочная оболочка: пропиленгликоль; макрогол 6000; гипромеллоза.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с маркировкой "P8" на одной стороне и "RG" на другой.

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство (эстроген+прогестаген)

Код АТХ: G03AA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Регулон является комбинированным пероральным противозачаточным препаратом, основное контрацептивное действие которого заключается в ингибировании синтеза гонадотропинов и подавлении овуляции. Кроме того, за счет повышения вязкости цервикальной слизи замедляется движение сперматозоидов через цервикальный канал, а изменение состояния эндометрия препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки. Этинилэстрадиол является синтетическим аналогом эндогенного эстрадиола, дезогестрел обладает выраженным гестагенным и антиэстрогенным действием, подобным эндогенному прогестерону, слабой андрогенной и анаболической активностью. Регулон оказывает благоприятное воздействие на липидный обмен: повышает концентрацию липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в плазме крови, не влияя при этом на содержание липопротеинов низкой плотности (ЛПНП). На фоне применения препарата отмечается значительное уменьшение количества ежемесячно теряемой крови (при исходной меноррагии), нормализуется менструальный цикл,



СТАНДАРТИЗАЦИЯ

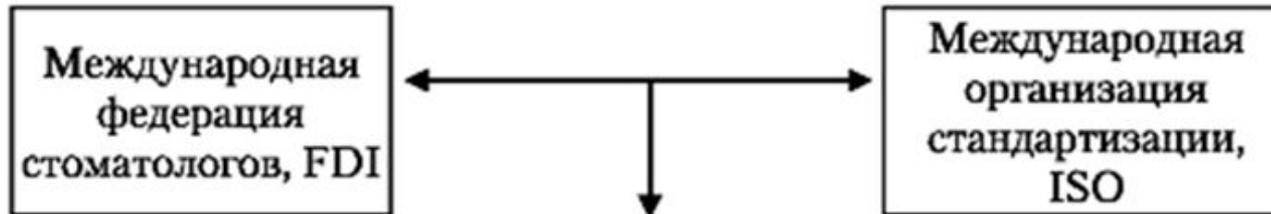


Стандартизация – это установление и применение правил с целью упорядочивания деятельности в определенных областях на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности.

СИСТЕМА СТАНДАРТОВ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ



СИСТЕМА стандартов стоматологических материалов



ТК*106

(год образования – 1963)

Россия – ТК*279, 1980

США – АДА, 1966

Австралия – 1973

Скандинавские страны – 1973

Европейский комитет нормализации, 1995

* ТК – технический комитет

