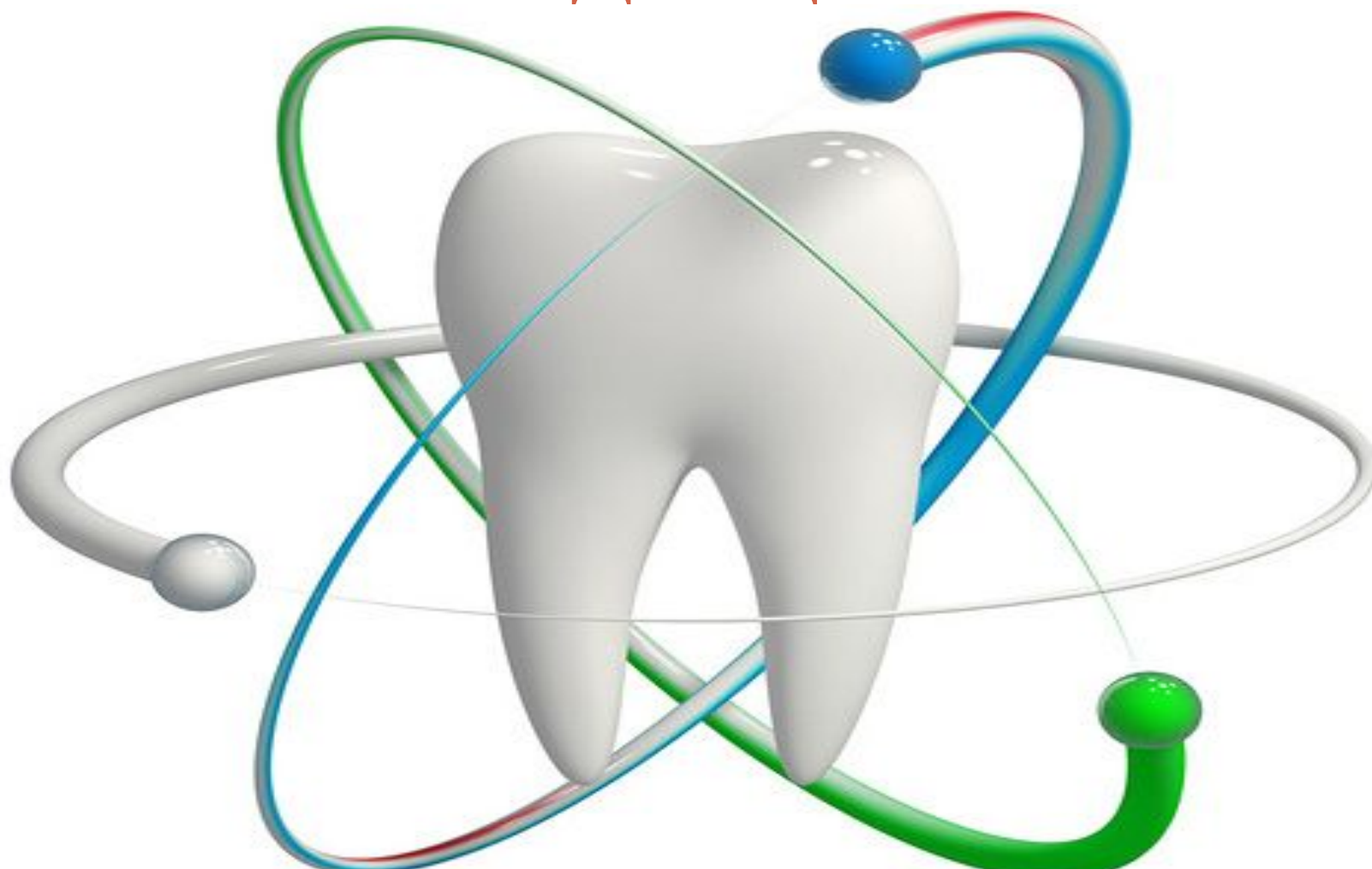


# СТАНДАРТИЗАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ



# 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

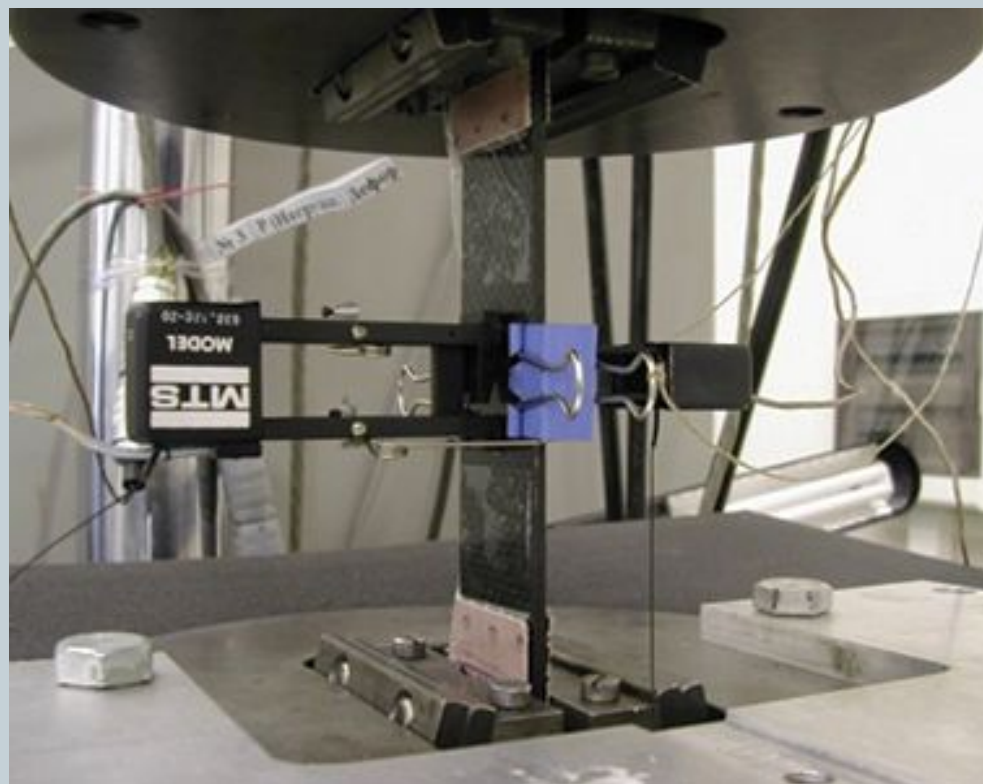


ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ



- 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

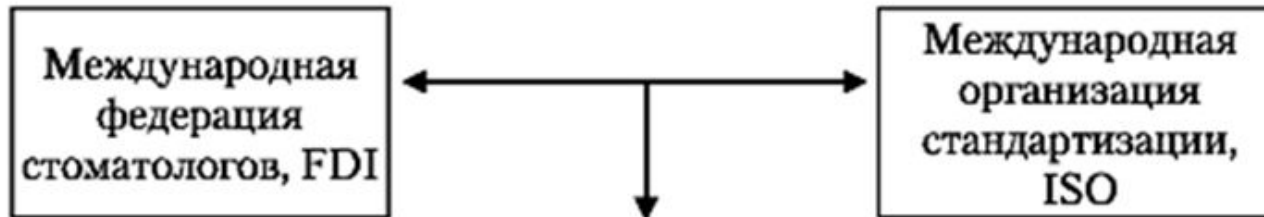


**Стандартизация** – это установление и применение правил с целью упорядочивания деятельности в определенных областях на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности.

# 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

