Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ XIII)	От 6,8 до 7,8	7,2
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ XIII)	Не менее 0,5 мл	Соответствует
2-феноксиэтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ XIII)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,5 мкл/доза
Алюминий	Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ XIII)	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,39 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией (ЕФ или ГФ XIII)	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза	10 мкг/доза
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ XIII)	Менее 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Аномальная токсичность	Биологический метод на мышах и морских свинках (ГФ XIII)	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
Специфическая безопасность	Биологический метод	Вакцина должна быть безопасной	Безопасна
Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 30 МЕ/доза	71 (51-101) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	98 (72-134) МЕ/доза
Иммуногенность коклюшных компонентов	Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ)	Средние геометрические титры антител к филаментозному гемагглютинину и коклюшному токсину, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при p = 0,05	Соответствует
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА (ЕФ или ГФ XIII)	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза; Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза; Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза	25 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 ЕД/доза

Российская Федерация • ОГРН 1027739... • «ФАРМИМЭКС» Группа сертификации лекарственных средств • МОСКВА