Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Седиментационная устойчивость	Визуальный ГФ XIII	Не менее 3 мин	Более 3 мин
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	2,4 мкл/доза
Алюминий	Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ XIII)	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией, основанной на 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.1.2.4.0.003.15)	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)	Не менее 30 МЕ доза, нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 20 МЕ/доза	49 (40 - 60) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	87 (63 - 118) 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

Российская Федерация · ОГРН 1027739386732 · АО «ГРИММЭКС» Группа сертификации лекарственных средств · МОСКВА