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	2,6 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 (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)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 30 МЕ/доза	49 (40 - 62) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	97 (73 - 127) 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