参能够明显抑制急性加重期肺组织 MMP-9 的活性，降低 MMPs 活性，从而使细胞因子、炎症因子减少，可能是丹参治疗 COPD 的主要机制之一，有待进一步研究。

参考文献：

[1] 孔英君，霍建民，孙文学，等. 慢性阻塞性肺疾病患者急性加重期血清基质金属蛋白酶抑制剂及基质金属蛋白酶9浓度与肺功能变化的关系[J]. 中国急救医学，2007，27(7)：587－589.

[2] 刘双林，李琦，吴学玲，等. COPD 急性加重时影响病死率危险因素的回顾性病例对照研究[J]. 第三军医大学学报，2009，31(14)：1394－1396.

[3] 霍建民，桑玉兰，陈晶莹，等. 细胞因子、明胶酶 B 在烟雾暴露大鼠慢性阻塞性肺疾病发病中的作用及丹参酮 II-A 干预研究[J]. 国际呼吸杂志，2007，27(4)：241－245.

[4] 中华医学会呼吸病学会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年修订版)[J]. 中华内科杂志，2007，46(3)：254－261.

[5] 陈远骥，王伯章. 基质金属蛋白酶-9 与慢性阻塞性肺疾病的研究[J]. 医学总述，2006，12(11)：648－651.

[6] Vignola A M, Riccobono L, Mirabella A, *et al*. Sputum metalloproteinase-9/tissue inhibitor of metalloproteinase-1 ratio correlates with airflow obstruction in asthma and chronic bronchitis[J]. Am J Respir Crit Care Med, 1998, 158(6)：1945－1950.

(收稿：2010-07-14 修回：2010-08-02)

(编辑　汪勤俭)

经验交流

文章编号：1000-5404(2010)19-2148-02

颠龙合剂的微生物限度检查方法验证

李国成，刘春霞，余晓霞　(510120 广州，中山大学附属第二医院药学部)

【关键词】 颠龙合剂；微生物限度检查；方法学验证

【中图法分类号】 R286.02　【文献标志码】 B

微生物限度检查法是检查非规定制剂及原、辅料受微生物污染程度的方法，检查项目包括细菌数、霉菌数、酵母菌数以及控制菌检查[1]。由于每个具有抑菌作用的药品的抑菌效果不同，所以适合各个药品的微生物限度检查法也不相同。颠龙合剂是我院配制的常用制剂，批准文号：粤 H20070911。本研究采用常规法对颠龙合剂的微生物限度检查进行方法学验证，以确认其微生物限度检查方法的有效性，为更好地控制本制剂的质量提供科学的依据和方法。

1　材料与方法

1.1　材料

超净工作台(苏净集团安泰公司)、303A-1 生化培养箱(上海浦东荣丰科学仪器有限公司)、SPX-100B 生化培养箱(上海悦丰仪器表有限公司)。颠龙合剂(批号：201002238、201002258、201003026)由中山大学附属第二医院制，规格：3%×60 ml。营养琼脂培养基(批号：081217)、胆盐乳糖培养基(批号：090309)、营养肉汤培养基(批号：090225)、玫瑰红钠琼脂培养基(批号：090203)、曙红亚甲蓝琼脂培养基(EMB，批号：080911)均由北京三药科技开发公司生产。大肠埃希(Escherichia coli)[CMCC(B)44102]、金黄色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)[CMCC(B)26003]、菌种枯草芽孢杆菌(Bacillus subtilis)[CMCC(B)63501]、白色念珠菌(Candida albicans)[CMCC(F)98001]、黑曲霉(Aspergillus niger)[CMCC(F)98003]均来源于中国药品生物制品检定所。

1.2　细菌、霉菌及酵母菌计数方法验证

1.2.1　菌液的制备[2]　分别接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌至营养肉汤培养基，经 35 ℃培养 24 h，取其培养物，用无菌生理盐水按 10 倍稀释至 10^{-7}～10^{-5}，为 50～100 cfu/ml 的菌悬液备用。接种白色念珠菌至改良马丁培养基，经 25 ℃培养 24～48 h，取其培养物，用无菌生理盐水按 10 倍稀释至 10^{-7}～10^{-5}，为 50～100 cfu/ml 的菌悬液备用。取 2～8 ℃保藏的黑曲霉孢子混悬液，稀释至 50～100 cfu/ml 的孢子悬液备用。

1.2.2　供试液的制备　取样品 10 ml 加 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100 ml，混匀，作为 1∶10 供试液。

1.2.3　供试品对照组制备　取供试液 1 ml/皿注入平皿，立即倾注琼脂培养基，平行制备 2 个平皿，培养、计数。

1.2.4　试验组制备　取供试液 1 ml/皿注入平皿，每个平皿供试液分别加入上述制备的菌液 50～100 cfu，立即倾注琼脂培养基，平行制备 2 个平皿，培养、计数。

1.2.5　菌液组制备　取上述 5 种代表菌株培养液的菌液各 1 ml，注皿，立即倾注琼脂培养基，平行制备 2 个平皿，培养、计数。

1.2.6　试验组回收率　按文献[2]公式计算。

试验组回收率＝(试验组菌落数－供试品组菌落数)/菌液组菌落数×100%

1.3　控制菌检查方法验证

试验组：取供试品原液 1 ml 加入到 100 ml 胆盐乳糖增菌培养基中，加入 10～100 cfu 大肠埃希菌；同时取金黄色葡萄球菌 50～100 cfu 代替大肠埃希菌按试验组方法作阴性对照组。按照文献[1]的方法进行检查。

2　结果

采用常规方法检验供试品，人工污染 5 株代表菌株，进行 3 次独立的平行试验，金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌及黑曲霉每次试验的回收率试验均高于 70%(表 1)。控制菌检查结果见表 2：颠龙合剂对大肠埃希菌没有

【通信作者】 刘春霞，电话：(020)81332427，E-mail：lcxgz@163.com

抑制作用,可采用常规法检验。

表1 常规细菌、霉菌及酵母菌计数方法3次试验验证试验组回收率(%)

微生物类别	第1次	第2次	第3次
金黄色葡萄球菌	97.3	90.8	83.2
大肠埃希菌	97.3	81.6	82.8
枯草芽孢杆菌	95.2	83.7	76.6
白色念珠菌	93.2	83.3	75.7
黑曲霉	79.5	77.3	75.0

表2 控制菌检查方法验证结果

组别	大肠埃希菌		MUG	靛基质试验
	胆盐乳糖	EMB平板		
试验组	+	+	+	+
阴性对照组	-	-	-	-

3 讨论

微生物限度检查法是对生产单位所用的药品原料、器具设备、工艺流程、生产环境和操作者的卫生状况进行卫生评价的综合依据。但具有抑菌成分的药品由于其抑菌活性的干扰,常规检查的结果未必能真实的反映出药品中污染微生物的情况,必须先消除供试品中的抑菌活性,再根据《中国药典》规定的方法进行检查,同时,必须对所采用的检测方法进行验证试验,以确认其抑菌活性的消除和检查方法的有效性和可靠性[3]。颠龙合剂是我院配制的常用制剂,由碳酸氢钠、复方龙胆酊、颠茄酊、薄荷水等成分组成,为肠胃解痉镇痛剂,有解除平滑肌痉挛,减少胃液分泌等作用;用于缓解胃肠痉挛引起的疼痛,恶心、呕吐等。我们采用常规法对颠龙合剂的微生物限度检查进行方法学验证,以确认其微生物限度检查方法的有效性。

采用常规方法检验颠龙合剂供试品对人工污染5株代表菌株,大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌和黑曲霉的回收率试验均高于70%,表明该制剂的抑菌活性比较弱,常规法能反映真实结果。本实验表明,颠龙合剂无明显抑菌作用,可直接取样用常规法进行细菌数、霉菌及酵母菌和控制菌大肠埃希菌检查。

参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典2010年版. 二部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:附录107.
[2] 苏德模,马绪荣. 药品微生物学检验技术[M]. 北京:华龄出版社,2007:221-223.
[3] 卢婉峰,刘敏仪. 硝酸咪康唑搽剂微生物限度检查法的建立[J]. 广东药学院学报,2007,23(2):166-168.

(收稿:2010-04-20 修回:2010-06-24)
(编辑 汪勤俭)

文章编号:1000-5404(2010)19-2149-02

经验交流

钼靶和远红外热图对乳腺疾病的诊断的对比研究

王 觉,张 颖 (100022 北京,北京市垂杨柳医院乳腺科)

【关键词】 乳腺疾病;钼靶摄像;远红外热图
【中图法分类号】 R655.804 【文献标志码】 B

早期乳腺癌多数无明显症状,而出现明显的乳房肿块及肿大的腋窝淋巴结时则多为局部进展期乳腺癌。早期发现、早期诊断对乳腺癌的根治性治疗和预后具有十分重要的意义[1,2]。癌症发生的过程伴随血管及温度的变化。本研究将远红外热图与传统的钼靶检查的灵敏度及特异性进行比较分析,旨在对乳腺癌的早期诊断提供临床依据。

1 对象与方法

1.1 对象

回顾性分析2006年8月至2009年8月,在首都医科大学附属北京友谊医院及北京市垂杨柳医院,经术后病理确诊的322例女性乳腺肿瘤患者的临床及病理资料(包括原发肿瘤大小、肿瘤类型等),病理诊断以术后石蜡病理评估的资料为准。年龄19~83(50.1±13.6)岁,术前行钼靶检查者155例,行远红外热图检查者180例,其中同时行两项检查者13例。分成2组,钼靶组(n=155):年龄36~83(59.4±12.1)岁,乳腺良性病变59例,恶性肿瘤96例;远红外组(n=180):年龄19~79(45.2±11.7)岁,乳腺良性病变127例,恶性肿瘤53例。

1.2 仪器

美国BENNETT CONTOUR乳腺机。北京市光电子应用研究所生产的WP-95型红外热像仪,其温度分辨率0.01 ℃,空间分辨力2弧度。

1.3 方法

1.3.1 检测方法 钼靶组:常规采用双乳由内上向外下照射的侧斜位(MLO)及轴位(CC)。侧斜位:患者取立或坐位,将胶片置于乳房外下方,X线以45°从内上向外下方投照。轴位:取立位或是坐位,将乳房平坦于暗匣支架上(注意使乳头呈切线位),X线自上垂直向下照射。必要时加摄其他体位,如斜位、切线位、放大摄像。远红外组:静坐15 min,端坐位,袒露上身,双臂上举抱头,上身挺直。室内温度控制在22~24℃。相对湿度30%~40%。远红外仪镜头正对乳腺正面、右斜侧面、左斜侧面3个体位进行扫描,存入计算机,阅读分析双乳平均温差、病变部位与对侧镜像部位温区变化以及局部血管影像变化。2组检测结果由至少2名主治医师判定完成。

1.3.2 观察指标 钼靶:肿块的形态、边缘、密度;钙化灶的性质、分布;乳腺的结构变化、特殊病例及合并发现;远红外热

【通信作者】 王 觉,E-mail:wwf1104@yahoo.com.cn