

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.11.014

· 论 著 ·

# 新生儿尿路感染临床特点与尿培养阳性菌株分布及耐药性分析

沈安英, 孙节, 程瑶, 蒋延华 (上海市第六人民医院金山分院, 上海金山 201599)

**[摘要]** 目的: 探讨新生儿尿路感染临床特点、尿培养阳性菌株分布及常见细菌耐药性。方法: 回顾性分析 178 例新生儿尿路感染患儿的临床特点、尿培养、药敏结果、辅助检查及治疗情况。结果: 178 例新生儿尿路感染以黄疸为主要临床表现, 男女比例 1.92 : 1。尿培养革兰阴性杆菌以大肠埃希菌为主, 革兰阳性菌以屎肠球菌为主。108 株大肠埃希菌中检出产超广谱  $\beta$ -内酰胺酶 (ESBLs) 45 株, 占 41.7%。19 株肺炎克雷伯菌中产 ESBLs 11 株, 占 57.9%。产 ESBLs 株对含  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的复合制剂、碳青霉烯类敏感率高。非产 ESBLs 对第三代头孢菌素敏感率较高, 对氨苄西林普遍耐药, 对亚胺培南均敏感。屎肠球菌对青霉素、红霉素及氨苄西林等耐药性均 >84%。结论: 新生儿尿路感染以黄疸为主要表现, 不明原因黄疸新生儿尿培养值得重视。尿培养病原菌以革兰阴性菌为主, 肠球菌及产 ESBLs 株增多, 不同细菌有不同程度耐药, 应根据药敏试验结果并结合本地区耐药性变迁合理使用抗菌药物。

**[关键词]** 新生儿; 尿路感染; 尿培养; 病原学; 耐药性

**[中图分类号]** R722.1

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1672-108X(2018)11-0042-04

## Clinical Characteristics of Urinary Tract Infection, Distribution of Urine Culture Positive Strains and the Drug Resistance in Newborns

Shen Anying, Sun Jie, Cheng Yao, Jiang Yanhua (Jinshan Branch of Shanghai the Sixth People's Hospital, Shanghai Jinshan 201599, China)

**[Abstract]** **Objective:** To probe into the clinical characteristics of urinary tract infection, the distribution of urine culture positive strains and the drug resistance of common bacteria in newborns. **Methods:** Totally 178 newborns with urinary tract infection were retrospectively analyzed in terms of clinical characteristics, urine culture, drug sensitivity test, auxiliary examination and treatment. **Results:** The clinical manifestations of 178 cases of neonatal urinary tract infection were mainly jaundice, with a ratio of male to female of 1.92 : 1. Gram negative bacteria in urine culture were mainly *Escherichia coli*, and gram positive bacteria were mainly *Enterococcus faecium*. Totally 45 strains of extended-spectrum  $\beta$ -lactamase (ESBLs) were detected from 108 strains of *Escherichia coli*, accounting for 41.7%. Eleven strains of ESBLs were detected from 19 strains of *Klebsiella pneumoniae*, accounting for 57.9%. The ESBLs strain had high antibiotic sensitive rates to composite preparations containing  $\beta$ -lactamase inhibitor and carbapenems. Non-ESBLs strains were more sensitive to the third-generation of cephalosporins, generally resistant to ampicillin and sensitive to imipenem. All the resistances of *Enterococcus faecium* to penicillin, erythromycin and ampicillin were more than 84%. **Conclusion:** Neonatal urinary tract infection is mainly characterized by jaundice, unexplained jaundice neonatal urinary culture should be paid attention. The pathogens of urine culture are mainly gram negative bacteria, and the numbers of *Enterococci* and ESBLs strains have been increased. Different bacteria have different degrees of drug resistance, antibiotics should be rationally applied according to drug sensitivity test, with the combination of drug resistance changes in this area.

**[Keywords]** newborns; urinary tract infection; urine culture; etiology; drug resistance

新生儿尿路感染 (urinary tract infection, UTI) 是一种较为常见的疾病, 新生儿 UTI 因临床表现不典型易被忽视致漏诊或误诊。新生儿 UTI 更易造成肾实质损伤, 最终造成肾性高血压、蛋白尿及肾衰竭<sup>[1]</sup>, 故应及早诊治。本研究选取我院 2011-2016 年 178 例以病理性黄疸为主要表现的新生儿尿路感染临床资料进行回顾性分析, 现报道如下。

### 1 资料和方法

#### 1.1 一般资料

选择上海市第六人民医院金山分院儿科新生儿室 2011-2016 年收治的不明原因新生儿黄疸患儿共

1 362 例, 入院后全部进行相关检查, 其中临床诊断为 UTI 的患儿 178 例。所有病例均符合《诸福棠实用儿科学》小儿尿路感染诊断标准<sup>[2]</sup>: (1) 尿常规检查, 尿沉渣 WBC > 5/HP; (2) 尿培养菌落计数 >  $10^5$ /mL 可确诊,  $10^4 \sim 10^5$ /mL 为可疑, <  $10^4$ /mL 多为污染。178 例患儿男 117 例, 女 61 例, 男女比例为 1.92 : 1。新生儿 UTI 临床表现极不典型, 均以病理性黄疸为主要表现, 体检除皮肤黄外均无异常, 仅有 37 例伴低热, 13 例伴吃奶少或少哭, 2 例伴呕吐。生后均无窒息史。

#### 1.2 方法

1.2.1 纳入标准 具有不明原因病理性黄疸为主要临床表现; 尿培养阳性。

1.2.2 标本取留方法 入院后先清洁外阴,后用消毒集尿袋留取尿液,如超过 30 min 无尿,则重新消毒并更换集尿袋。均留取晨尿 2 mL 后立即送检。

1.2.3 细菌培养及药敏试验 细菌鉴定采用法国生物梅里埃 ATB-1525 细菌鉴定仪,试剂以配套试剂,药敏试验采用琼脂扩散法,按抑菌环直径判断细菌对药物敏感性。

1.2.4 治疗方法 入院后先完善相关检查,酌情根据黄疸情况以蓝光及培菲康口服治疗。明确诊断为 UTI 根据药敏结果选取敏感抗生素治疗,先静脉用药 4 d,后改为口服,总疗程 7~14 d。急性疗程结束后门诊每月随访一次,共 6 个月,如无复发认为痊愈,反复发作每 3~6 个月复查一次尿常规、尿培养,共复查 6 个月~3 年。

2 结果

2.1 阳性菌株分布及药敏情况

178 例 UTI 患儿共培养出病原菌 178 株。其中革兰阴性菌 149 株(83.7%),革兰阳性菌 29 株(16.3%),未见真菌。革兰阴性菌以大肠埃希菌最常见,共 108 株(60.7%),其次为肺炎克雷伯杆菌 19 株(10.7%)。革兰阳性菌以肠球菌属 17 株(9.6%)最常见,其次为葡萄球菌属 11 株(6.2%)。见表 1。

表 1 178 株阳性菌株分布情况

| 革兰阴性菌   | 菌株数(%)    | 革兰阳性菌   | 菌株数(%)   |
|---------|-----------|---------|----------|
| 大肠埃希菌   | 108(60.7) | 屎肠球菌    | 13(7.3)  |
| 肺炎克雷伯菌  | 19(10.7)  | 粪肠球菌    | 4(2.2)   |
| 奇异变形杆菌  | 6(3.4)    | 表皮葡萄球菌  | 8(4.5)   |
| 阴沟肠杆菌   | 4(2.2)    | 金黄色葡萄球菌 | 3(1.7)   |
| 铜绿假单胞菌  | 3(1.7)    | 粪链球菌    | 1(0.6)   |
| 产气肠杆菌   | 2(1.1)    |         |          |
| 费氏枸橼酸杆菌 | 2(1.1)    |         |          |
| 摩氏摩根菌   | 2(1.1)    |         |          |
| 其他      | 2(1.1)    |         |          |
| 合计      | 149(83.7) |         | 29(16.3) |

2.2 耐药情况

108 株大肠埃希菌中检出产超广谱  $\beta$ -内酰胺酶(ESBLs)45 株,占 41.7%。19 株肺炎克雷伯菌中产 ESBLs 11 株,占 57.9%。耐药结果显示,产 ESBLs 株耐药性明显高于非产 ESBLs 株。大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌对氨苄西林耐药率均达 100%,对亚胺培南均 100% 敏感,对头孢他啶、头孢吡肟、头孢美唑耐药性低(<25%);产 ESBLs 株对头孢噻肟、头孢曲松、头孢哌酮、头孢唑林、头孢呋辛抗生素耐药率超过 90%,对加  $\beta$ -内酰胺抑制剂的抗生素(氨苄西林/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、阿莫西林/克拉维酸钾、头孢哌酮/舒巴坦)敏感性均较好,在 80% 以上;非产 ESBLs 株对氨苄西林、哌拉西林、头孢唑林、头孢呋辛耐药性均在 65% 以上,对第三代头孢菌素敏感率较高。见表 2。屎肠球菌对青霉素、红霉素及氨苄西林等耐药率分别为 100%、92.3%、84.6%,对万古霉素耐率为 0。

表 2 大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌对常用抗生素的耐药率 株(%)

| 抗菌药物      | 大肠埃希菌         |                | 肺炎克雷伯菌        |               |
|-----------|---------------|----------------|---------------|---------------|
|           | 产酶株<br>(n=45) | 非产酶株<br>(n=63) | 产酶株<br>(n=11) | 非产酶株<br>(n=8) |
| 氨苄西林      | 45(100)       | 63(100)        | 11(100)       | 8(100)        |
| 哌拉西林      | 45(100)       | 44(69.8)       | 11(100)       | 7(87.5)       |
| 氨苄西林/舒巴坦  | 7(15.6)       | 2(3.2)         | 2(18.2)       | 1(12.5)       |
| 氨曲南       | 45(100)       | 0(0)           | 11(100)       | 0(0)          |
| 亚胺培南      | 0(0)          | 0(0)           | 0(0)          | 0(0)          |
| 哌拉西林/他唑巴坦 | 0(0)          | 1(1.6)         | 1(9.1)        | 0(0)          |
| 头孢哌酮/舒巴坦  | 5(11.1)       | 0(0)           | 2(18.2)       | 1(12.5)       |
| 阿莫西林/克拉维酸 | 8(17.7)       | 3(4.8)         | 2(18.2)       | 1(12.5)       |
| 头孢唑林      | 43(95.6)      | 43(68.3)       | 11(100)       | 6(75.0)       |
| 头孢呋辛      | 42(93.3)      | 41(65.1)       | 10(90.9)      | 8(87.5)       |
| 头孢美唑      | 5(11.1)       | 0(0)           | 2(18.2)       | 1(12.5)       |
| 头孢噻肟      | 45(100)       | 5(7.9)         | 10(90.9)      | 1(12.5)       |
| 头孢哌酮      | 41(91.1)      | 0(0)           | 11(100)       | 0(0)          |
| 头孢曲松      | 44(97.7)      | 3(4.8)         | 11(100)       | 1(12.5)       |
| 头孢他啶      | 11(24.5)      | 0(0)           | 2(18.2)       | 0(0)          |
| 头孢吡肟      | 6(13.3)       | 1(1.6)         | 1(9.1)        | 0(0)          |

2.3 实验室检查

尿常规:白细胞均>5 个/HP。血常规:WBC、中性粒细胞均升高 129 例,CRP>8 mg/L 96 例,其中>20 mg/L 43 例,最高 1 例达 179 mg/L。降钙素原(PCT)>0.5  $\mu$ g/L 22 例。178 例血培养结果 13 例阳性,血培养与尿培养阳性菌一致。肝功能检查均以间接胆红素升高为主,均>256  $\mu$ mol/L,最高 1 例为 387  $\mu$ mol/L,丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肾功能、乙肝两对半、Coombs 试验及血 TORCH、甲状腺功能均无异常。

2.4 预后

163 例患儿治愈出院,15 例未愈。经随访发现 21 例复发,12 例再感染。后转上海复旦大学附属儿科医院经进一步 B 超、排泄性膀胱尿道造影(VCUG)、肾核素造影(DMSA)或静脉肾盂造影(IVP),最后确诊为 7 例膀胱输尿管反流(vesicoureteral reflux, VUR)、3 例肾积水、1 例多囊肾、1 例隐匿阴茎。其中 2 例肾排泄功能异常,1 例存在肾瘢痕形成。对存在肾积水、VUR 及隐匿阴茎病例感染控制后转到泌尿外科专科门诊治疗。

3 讨论

引起新生儿病理性黄疸病因较多,Omar C 等<sup>[3]</sup>报道 152 例无典型症状黄疸新生儿的尿培养检查中发现 32 例(21.1%)患儿尿培养阳性,Shahian M 等<sup>[4]</sup>报道 12.5% 的不典型症状黄疸新生儿存在 UTI。本组 1 362 例不明原因黄疸新生儿中明确 UTI 有 178 例(13.1%),所以对不明原因的黄疸应反复查尿常规,进行尿培养。本组 178 例血培养中 13 例阳性,而且血培养结果与尿培养结果一致,支持血源感染。新生儿尿路感染男婴发病率高于女婴<sup>[5]</sup>,可能与包茎致上行感染有关,国外学者认为

包茎致细菌黏附包皮,移行寄生致 UTI 发生。Clark S 等<sup>[6]</sup>研究发现,超声能检测到 16% 的 UTI 患儿存在畸形(多囊肾、肾盂积水或输尿管积水),B 超、IVP、DMSA 等辅助检查发现约 40% 患儿至少有一项异常。本研究中未愈、复发或再感染病例中,经进一步 B 超、IVP、DMSA、VCUG 等辅助检查发现 7 例 VUR、3 例肾积水、1 例多囊肾、1 例隐匿阴茎。

新生儿时期发生尿路感染常伴有 VUR,发病率高达 30%~40%<sup>[7]</sup>,且 VUR 持续存在,可使感染的尿液返流入肾组织引起肾实质损害,肾瘢痕形成,最终导致终末期慢性肾功能衰竭(end-stage renal disease, ESRD)<sup>[8]</sup>。因有近 50% 的 UTI 患儿可复发或再感染,本组经随访发现有 21 例复发,12 例再感染,故急性疗程结束后应注意随访。门诊应每月随访 1 次,共 6 个月。如无复发可认为痊愈。反复发作者或迁延不愈者多伴有尿路畸形,其中以 VUR 最常见,故应每 3~6 个月复查一次尿常规、尿培养,随访 2~3 年或更长时间,必要时进行影像学检查(如 B 超、DMSA、CT、VCUG、IVP 等),以排除泌尿系先天畸形和膀胱输尿管反流,以便及早诊治,防止肾实质损害。另外, Leroy S 等<sup>[9]</sup>研究提示,降钙素原(PCT)>0.5 μg/L 是存在Ⅱ级或Ⅲ级以上 VUR 敏感、可靠的指标。本研究中 PCT>0.5 μg/L 的患儿 22 例,经随访发现其中有 5 例存在 VUR。Whiting P 等<sup>[10]</sup>研究认为 CRP 是能识别急性肾盂肾炎的有用炎症指标,本研究中 CRP>8 mg/L 的患儿 96 例,其中>20 mg/L 43 例,最高 1 例达 179 mg/L。

本研究发现以黄疸为主要表现的新生儿 UTI 178 株病原菌中,以革兰阴性菌为主 149 株(83.7%),其中大肠埃希菌 108 株(60.7%),高于邵肖梅等<sup>[5]</sup>的报道(58.5%),但与近期国外报道的 60.0%<sup>[11]</sup>相似。大肠埃希菌为主要致病菌(60.6%),第二位为肺炎克雷伯菌(10.7%)。以往资料表明,5%~10% 的尿路感染由革兰阳性菌引起,主要是粪链球菌和葡萄球菌。本组中革兰阳性菌 29 株(16.3%),较杨茜等<sup>[12]</sup>报道的 13.3% 高。居第三位是肠球菌,占 9.6%,与师志云等<sup>[13]</sup>报道一致。提示肠球菌所致尿路感染是本组以黄疸为主要表现新生儿尿路感染的重要病原菌之一。药敏结果显示,大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌对氨苄西林耐药率均达 100%,尿肠球菌对青霉素、红霉素及氨苄西林 84% 以上耐药,对万古霉素 100% 敏感,其耐药性与周玲等<sup>[14]</sup>报告相似,故氨苄西林不宜作为新生儿尿路感染经验性治疗药物。本组药敏结果显示,肠球菌所致新生儿尿路感染抗生素最好选用万古霉素治疗。近年来,产 ESBLs 的菌株明显增多,该酶能水解广谱青霉素、第三代头孢菌素及单环类抗菌药物的 β-内酰胺酶,但对头霉素、碳青霉烯类抗生素及酶抑制剂敏感,ESBLs 产生株还可以通过接合、转化和转导等形式,使耐药基因在细菌间扩散,使感染菌株高度耐药,引起医院感染暴发流行。本研究显示,大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌中产 ESBLs 率分别为 41.7%、57.9%,与张交生等<sup>[15]</sup>报道相似,这也可能是大

肠埃希菌及肺炎克雷伯菌对氨苄西林、哌拉西林、头孢唑林、头孢呋辛等出现了高耐药的原因。两者产 ESBLs 株较非产 ESBLs 株对抗菌药物的耐药性显著增高。对加 β-内酰胺酶抑制剂的抗生素敏感性均较好,均在 80% 以上,与相关文献报道相似<sup>[16]</sup>。碳青霉烯类抗生素(如亚胺培南)对产酶和非产酶株敏感性均高,耐药率均为 0,与杨茜<sup>[12]</sup>等报道一致,因其对 ESBLs 的水解作用是稳定的,故碳青霉烯类抗生素为产 ESBLs 细菌感染的较好选择,但不应在临床上广泛应用,以免新的耐药菌株出现。产 ESBLs 株对多数头孢菌素耐药率均在 90% 以上,第三代头孢菌素中仅头孢他啶(<25.0%)和头孢吡肟(<15%)耐药率低,与周玲等<sup>[14]</sup>报告相似。因头孢吡肟为新的第四代头孢菌素,具有抗菌谱广,杀菌活性强的特点。本组细菌对头孢美唑耐药性同样较低(<20%),与谢泉琨等<sup>[17]</sup>报道相似,因头孢美唑为头霉素类抗生素,不被 ESBLs 水解。非产 ESBLs 株对氨苄西林、哌拉西林、头孢唑林、头孢呋辛耐药性均在 65% 以上,对第三代头孢菌素敏感率较高(大肠埃希菌敏感率>92%,肺炎克雷伯菌>87.5%)。因此,第三代头孢菌素可用于非产 ESBLs 株的治疗,对产 ESBLs 株可使用加 β-内酰胺酶抑制剂抗生素;对难治、重症患儿可选用碳青霉烯类抗生素。对产酶的病例应加强专科长期随访,防止复发或再发感染。

综上所述,对原因不明黄疸新生儿应警惕 UTI 可能,对 UTI 新生儿应注意基础疾病筛查及急性疗程结束后门诊随访,排除 VUR 等,防止因反复 UTI 导致肾损伤。同时应根据药敏结果再结合本地区耐药性变迁,合理选择抗生素,避免多重耐药菌株出现,提高临床对尿路感染的治疗水平。

## 参考文献:

- [1] 周婧婧,张鹏,程国强. 新生儿尿路感染研究进展[J]. 临床儿科杂志, 2013, 31(6): 588-591.
- [2] 胡亚美,江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1670.
- [3] OMAR C, HAMZA S, BASSEM A M, et al. Urinary tract infection and indirect hyperbilirubinemia in newborns [J]. N Am J Med Sci, 2011, 3(12): 544-547.
- [4] SHAHIAN M, RASHTIAN P, KALANI M. Unexplained neonatal jaundice as an early diagnostic sign of urinary tract infection [J]. Int J Infect Dis, 2012, 16(7): e487-e490.
- [5] 邵肖梅,叶鸿瑁,丘小汕. 实用新生儿学[M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 663-664.
- [6] CLARKE D, GOWRISHANKAR M, ETCHES P, et al. Management and outcome of positive urine cultures in a neonatal intensive care unit [J]. J Infect Public Health, 2010, 3(4): 152-158.
- [7] 徐虹. 加强对儿童尿路感染和膀胱输尿管反流的认识[J]. 临床儿科杂志, 2008, 26(4): 269-272.
- [8] 陈华,姚勇,王智侠,等. 以新月体肾炎为表现的 C3 肾小球肾炎一例[J]. 中国小儿急救医学, 2015, 22(1): 68-670.
- [9] LEROY S, ROMANELLO C, GALETTO-LACOUR A, et al. Procalcitonin is a predictor for high-grade vesicoureteral reflux in



- children; Meta-analysis of individual patient data [J]. J Pediatr, 2011, 159(4): 644-651.
- [10] WHITING P, WESTWOOD M, BOJKE L, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of tests for the diagnosis and investigation of urinary tract infection in children: a systematic review and economic model [J]. Health Technol Assess, 2006, 10(36): 1-154.
- [11] HAMID MOHAMMAD-JAFARI, MOHAMMED JAFAR SAFFAR, IBRAHIM NEMATE, et al. Increasing antibiotic resistance among uropathogens isolated during years 2006-2009: Impact on the empirical management [J], Int Braz J Urol, 2012, 38(1): 25-32.
- [12] 杨茜, 王墨. 365 例尿路感染住院患儿临床及感染菌耐药性分析[J]. 儿科药理学杂志, 2011, 17(3): 36-41.
- [13] 师志云, 赵志军, 李刚, 等. 临床分离肠球菌属耐药性及耐药基因的研究[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(5): 442-444.
- [14] 周玲, 肖曙芳, 张泉, 等. 昆明地区 116 例小儿尿路感染病原菌分布及耐药分析[J]. 临床儿科杂志, 2011, 29(4): 337-339.
- [15] 张交生, 董意妹, 郑跃杰, 等. 不同年龄发热患儿血培养阳性菌株分布及其耐药性分析[J]. 中国实用儿科杂志, 2016, 31(3): 215-218.
- [16] 胡红兵, 夏维. 儿童尿路感染常见病原菌的分布及耐药性[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(6): 1263-1264.
- [17] 谢泉琨, 刘书真. 头孢美唑治疗急性尿路感染的疗效观察[J]. 中国药房, 2011, 22(28): 2644-2646.
- (编辑: 杨丹)
- (收稿日期: 2017-07-21 修回日期: 2017-10-26)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.11.015

• 论 著 •

## 小儿呋麻滴鼻液微生物限度检查方法适用性研究

田怀平, 林志燕, 王冉冉, 王玲, 杜毅 (上海交通大学医学院附属新华医院, 上海 200092)

**[摘要]** 目的: 建立小儿呋麻滴鼻液的微生物限度检查方法。方法: 参照《中国药典》2015 年版的方法, 制备 1:10 供试液, 薄膜过滤法进行样品前处理, 分别进行微生物计数检查和控制菌检查的方法适用性实验。结果: 薄膜过滤法可有效消除小儿呋麻滴鼻液供试品的抗菌活性。微生物计数检查的 5 种实验菌的回收比值均在 0.5~2.0 之间。控制菌检查中铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌都能够检出。结论: 采用 1:10 稀释法和薄膜过滤法的检查方法和检验条件, 方法适用性实验已确认可以进行小儿呋麻滴鼻液的微生物限度检查。

**[关键词]** 小儿呋麻滴鼻液; 微生物限度检查; 微生物计数检查; 控制菌检查; 薄膜过滤法

**[中图分类号]** R926

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1672-108X(2018)11-0045-04

### Applicability Study on Microbial Limit Test for Ephedrine and Furacillin Nasal Drops for Infants

Tian Huaiping, Lin Zhiyan, Wang Ranran, Wang Ling, Du Yi (Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University, School of Medicine, Shanghai 200092, China)

**[Abstract]** **Objective:** To establish a method for microbial limit test on ephedrine and furacillin nasal drops for infants. **Methods:** By reference to Chinese Pharmacopoeia (2015 Edition), the 1:10 test solution was prepared, and the sample pretreatment was carried out under membrane-filter procedure, the applicability experiments of microbial count test and control bacteria test were conducted respectively. **Results:** The membrane-filter procedure could effectively eliminate the antibacterial active of ephedrine and furacillin nasal drops. The recovery ratios of the five experimental bacteria examined by microbial count were within 0.5~2.0. And *seudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus* and *escherichia coli* can be detected in control bacteria. **Conclusion:** With the inspection method and test conditions of 1:10 dilution method and membrane-filter procedure, the applicability experiments has confirmed that microbial limit test of ephedrine and furacillin nasal drops for infants can be performed.

**[Keywords]** ephedrine and furacillin nasal drops for infants; microbial limit test; microbial count test; controlled bacteria test; membrane-filter procedure

小儿呋麻滴鼻液在我院临床应用多年, 为儿科和耳鼻喉科常用的医院制剂, 其主要成分是盐酸麻黄碱和呋喃西林, 辅料有氯化钠和羟苯乙酯等, 性状呈淡黄色澄明液体, 味苦, 微咸, 有消炎和收缩血管作用, 用于鼻炎、

鼻黏膜肿胀等疾病的治疗<sup>[1]</sup>。该制剂由本院制剂室生产, 年产量约 1.4 万支, 质量控制检查包括鉴别、装量、含量测定和微生物检查等<sup>[2]</sup>。随着我国药品质量逐步实施国际最高技术标准, 2015 年版《中华人民共和国药