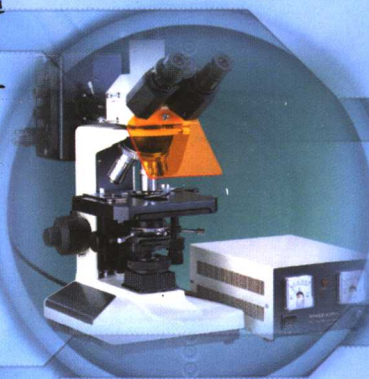


药品微生物学检验技术

主 编 苏德模 马绪荣

副主编 许华玉 马 越

杜平华 钱维清



華齡出版社

药品微生物学检验技术

主 编 苏德模 马绪荣

副主编 许华玉 马 越 杜平华 钱维清

華齡出版社

内容简介

本书囊括现代国内外药品微生物学检验技术与有关基本理论和编者的实践经验。全书分微生物实验室的质量标准与认可标准、质量保证、洁净室/区检测技术,方法验证的目的意义、验证方法及影响因素、若干验证结果,中国药典无菌检查法、微生物限度检查法的修改与外国药典方法和标准的比较,药物抗菌抗病毒和耐药菌、抗生素效价、真菌毒素的检测,微生态制剂、药包材的微生物检验,菌种保藏、无菌操作技术,微生物的快速鉴定和自动化分析技术等。本书共7篇39章,对检测方法、检测技术的叙述,力求详细、具体、实用。

本书内容丰富,操作性强,可供药品检验所、生产企业、医院制剂室、科研教学等有关专业技术人员参考。

责任编辑:佟景宸

装帧设计:刘苗苗 詹辉

责任印制:李浩玉

图书在版编目(CIP)数据

药品微生物学检验技术/苏德模,马绪荣主编. —北京:华龄出版社,2007.1

ISBN 978-7-80178-437-7

I.药... II.①苏...②马... III.药品检定:微生物检定 IV.R927.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第164220号

书名:药品微生物学检验技术

作者:苏德模 马绪荣 主编

出版发行:华龄出版社

印刷:三河科达彩色印装有限公司

版次:2007年1月第1版 2007年1月第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:39.125

字数:970千字 印数:1~5000册

定价:80.00元

地址:北京西城区鼓楼西大街41号

邮编:100009

电话:84044445(发行部)

传真:84039173

编写人员名单

主 编:苏德模 马绪荣

副主编:许华玉 马 越 杜平华 钱维清

编者:(按姓氏笔画为序)

马 越

马仕洪

马绪荣

王知坚

邓 颖

许华玉

李景云

李 汶

李振东

朱世真

仲维贵

安华民

任凤兰

杜 娟

杜平华

邵惠琴

宋 勤

吴晓玲

别小琳

苏德模

张春璜

张亚杰

张家碧

陈我菊

林丽英

骆传统

胡功允

中国药品生物制品检定所

中国药品生物制品检定所

湖北省药品检验所

浙江省药品检验所

深圳市药品检验所

国家药典委员会

中国药品生物制品检定所

广东省汕头市药品检验所

广西壮族自治区药品检验所

青岛市药品检验所

辽宁省药品检验所

河南省药品检验所

河南省药品检验所

云南省药品检验所

青岛市药品检验所

浙江省药品检验所

贵州省药品检验所

福建省药品检验所

四川省药品检验所

中国药品生物制品检定所

湖北省药品检验所

辽宁省药品检验所

重庆市药品检验所

浙江省药品检验所

广东省药品检验所

湖北省中医学院

浙江省药品检验所

特玉香
钱维清
钱文静
徐 红
秦 岩
曹晓云
曹志胜
梁月秋
崔凤珍
鲍 英
赫爱平

中国药品生物制品检定所
上海市药品检验所
江苏省药品检验所
中国疾病预防控制中心病毒防治所
青岛市药品检验所
天津市药品检验所
青岛市药品检验所
广西壮族自治区药品检验所
河南省药品检验所
上海市药品检验所
辽宁省药品检验所

前 言

药品微生物检验是一门应用微生物技术、是对药品研制、生产、销售和使用过程中进行质量检测和安全评价的基础专业技术。随着制药工业的迅速发展和科学技术的进步,药品微生物检验经多年实践的不断积累,在理论上不断充实,逐步发展形成药品领域的一门重要分支学科,专业技术检验已广泛应用于药品领域的各项专业和部门。国家药典收载的微生物学检测项目逐版增加,药品微生物检验已成为执行国家药典、药品标准和对药品进行质量监督的法定依据;抗微生物药剂、微生态制剂的研制和发展须以微生物药效学评价作为基础;随着抗微生物药物的广泛应用,其耐药问题的日益突出并严重影响到药物的疗效,也必须应用微生物检测技术进行监测。此外,随着医药工业的发展,药品生产企业,广泛推行 GMP 认证,微生物学检测手段也是其基本内容。本书是为适应当前药品微生物检验技术工作的理论与实践的需要而编写的。编写人员均为长期从事药品微生物检验的专业人员。

2000 年我们编写了《药品微生物学检验手册》,该书配合国家药典的执行,对有关检验技术的操作实际、理论提高,起到了很好的辅助、参考作用,受到广大读者的欢迎。时隔数年,国内外药典相应的检验方法有了不少的增修,《手册》的内容有的已经过时,不能适应当前发展的需要,故此我们对原《手册》作了相应的修改和补充,并增加了部分新篇章,如药品微生物实验室的质量管理和质量保证,检验方法的验证,微生物耐药性检测等,并对原书作了重新编排,更名为《药品微生物学检验技术》。

本书的特点不像药典、SOP 受撰写规则的诸多限制,对药品微生物检验的有关问题进一步扩展、深化、开阔视野,并力求简明实用,使其成为一本从事药品微生物专业的技术人员正确执行国家标准、检验方法的工具书,亦可作为微生物制剂和抗微生物药物开发、研制和检验的参考书。在内容上着重于实际操作为主,在理论上充实提高。全书共分 7 篇 39 章。第一篇叙述微生物实验室的质量标准、认可标准和质量保证,洁净室/区的监控与检测技术。第二篇介绍药品微生物检验基本操作技术,包括仪器设备、无菌技术、接种、分离、培养技术、消毒与灭菌、微生物学的形态观察、培养基、生化试验、血清学试验及菌种保藏等。第三篇介绍药品微生物检验方法验证包括目的、意义、验证试验及影响因素、无菌检查及微生物限度检查方法验证,微生物检验新方法、新技术及其验证。第四篇介绍药品、生物制品、医用材料的无菌检查及方法验证。第五篇介绍微生物限度检查方法验证、限度检查法和限度标准。包括中、英、美、欧、日药典微生物限度检查法和限度标准及药品染螨、微生物制剂、药包材等的检验方法和限度标准及产毒真菌、真菌毒素的检验。第六篇叙述药物的抗菌、抗病毒作用测定,抗生素微生物效价的测定,耐药菌、防腐剂和消毒剂的效力测定。第七篇介绍微生物的快速鉴定和自动化分析技术等,以便操作人员查阅和参考,对统一操作方法和方法学研究将起一定的促进作用。

由于本书涉及的内容广泛,虽经编者努力收集国内外资料,但因时间仓促,水平有限,错漏之处,尚望同仁多提宝贵意见。

本书的编写得到中国药品生物制品检定所及有关药检所领导的关心和支持,谨致诚挚的谢意。

编者

目 录

第一篇 药品微生物实验室的质量管理和质量保证

第一章 实验室的质量标准与认可标准	(3)
第一节 实验室的质量与认可.....	(3)
第二节 实验室质量控制和质量保证的标准和文件.....	(3)
一、检测和校准实验室能力的通用要求	(4)
二、我国《检测和校准实验室能力的通用要求》	(4)
三、我国《检测和校准实验室认可准则》	(4)
四、我国《实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明》	(5)
第三节 实验室认可的意义.....	(5)
第二章 微生物实验室的质量保证	(6)
第一节 影响检验结果质量的各种因素.....	(6)
第二节 微生物实验室的人员.....	(6)
一、人员要求和岗位设置	(6)
二、人员的培训和要求	(7)
第三节 设施和环境条件.....	(7)
一、保证微生物检验环境洁净度的设施和要求	(8)
二、保证微生物检验的基本设施及布局要求	(8)
三、确保设施和环境保证检验质量的措施	(8)
第四节 检验方法及方法的确认.....	(9)
第五节 检验设备	(10)
第六节 测量溯源性	(12)
第七节 抽样	(12)
第八节 样品的处置	(13)
第九节 检验结果的质量保证	(14)
第十节 检验报告	(14)
第三章 洁净室/区的环境监控与监测技术	(16)
第一节 洁净室/区概念.....	(16)
一、洁净技术.....	(16)
二、洁净室/区分类	(16)
三、洁净技术在药品生产和药品微生物检验中的应用.....	(16)
四、洁净室/区的设计和建筑设施要求	(17)
第二节 洁净室/区有关标准介绍.....	(18)
第三节 洁净度级别的划分	(18)

第四节 洁净环境的监控与评价	(21)
----------------------	------

第二篇 药品微生物检验基本操作技术

第四章 常用仪器设备	(39)
第一节 常用仪器及其使用	(39)
一、培养箱	(39)
二、电热恒温水浴箱	(40)
三、电热恒温干燥箱	(40)
四、电冰箱	(41)
五、高压蒸汽灭菌器	(41)
六、净化工作台	(42)
七、暗视野显微镜	(42)
八、荧光显微镜	(43)
九、显微摄影装置	(43)
十、离心机	(44)
十一、电动匀浆仪	(45)
十二、薄膜过滤装置	(45)
第二节 常用玻璃仪器及其使用	(46)
一、常用玻璃仪器、用具的品种及规格	(46)
二、常用玻璃仪器及用具的清洁法	(49)
第五章 微生物学基本操作技术	(51)
第一节 无菌技术	(51)
一、无菌技术概念	(51)
二、无菌环境	(51)
三、无菌器材	(57)
四、无菌操作	(57)
第二节 接种、分离、培养技术	(59)
一、接种技术	(60)
二、分离技术	(62)
三、培养技术	(64)
第六章 消毒与灭菌	(70)
第一节 消毒	(70)
一、消毒与消毒剂	(70)
二、常用消毒剂	(70)
三、影响消毒剂活性的因素	(74)
四、消毒液的使用问题	(75)
第二节 灭菌	(75)
一、灭菌概念	(75)

二、热力灭菌	(75)
三、辐射灭菌	(78)
四、过滤除菌	(82)
五、气体灭菌	(85)
第三节 灭菌验证	(87)
一、概述	(87)
二、生物指示剂	(89)
三、灭菌方法验证	(92)
第七章 微生物形态学检查	(96)
第一节 细菌、真菌及放线菌的形态特征	(96)
一、细菌的形态特征	(96)
二、真菌的形态特征	(99)
三、酵母菌的形态特征	(102)
四、放线菌的形态特征	(103)
第二节 微生物的显微观察	(105)
一、显微镜的使用	(105)
二、显微镜活体检查法	(111)
三、微生物的染色镜检法	(114)
第八章 培养基及其制备方法	(120)
第一节 概述	(120)
一、培养基的主要成分及其作用	(120)
二、培养基的分类及用途	(122)
三、培养基的制备方法及注意事项	(122)
四、干燥培养基简介	(123)
五、培养基的质量控制	(123)
第二节 常用培养基的配制	(124)
一、无菌检查用培养基	(124)
二、微生物限度检查用培养基	(126)
三、控制菌检查用培养基	(127)
四、抗生素微生物效价测定用培养基	(141)
五、药敏试验用培养基	(143)
六、真菌培养基	(145)
七、GMP 微生物定量用培养基	(148)
第九章 微生物生化鉴定	(150)
第一节 微生物生化鉴定	(150)
第二节 常用生化试验	(151)
一、糖、醇发酵试验	(151)
二、氨基酸和蛋白质代谢试验	(157)

三、碳源和氮源利用试验	(162)
四、酶类试验	(164)
五、其他试验	(170)
第十章 血清学试验	(172)
第一节 概述	(172)
一、血清学试验的特点	(172)
二、血清学试验的类型	(173)
三、血清学试验的影响因素	(174)
第二节 血清学试验方法	(175)
一、凝集试验	(175)
二、荧光抗体检查法	(181)
三、酶免疫测定	(184)
第十一章 菌种保藏与管理	(188)
第一节 概述	(188)
一、菌种保藏的意义	(188)
二、菌种保藏的目的和任务	(188)
三、菌种保藏机构	(189)
第二节 常用菌种保藏方法	(190)
一、菌种保藏的原理	(190)
二、常用的菌种保藏方法	(191)
第三节 菌种检查与复壮	(201)
一、定期检查	(201)
二、菌种的衰退	(201)
三、菌种的复壮	(203)
第四节 菌种的管理	(203)
一、菌种的分类	(203)
二、菌种的保藏	(204)
三、菌种的使用	(205)

第三篇 检验方法的验证

第十二章 药品微生物检验方法验证的意义及要求	(209)
第一节 药品微生物检验结果的影响因素	(209)
一、供试品组分	(209)
二、微生物的多样性及复杂性	(210)
三、药品微生物的检查方法	(211)
四、检验条件	(211)
第二节 药品微生物检验方法验证的意义及概况	(211)
一、药品微生物检验方法验证的意义	(211)

二、国外药典药品微生物检验方法验证的概况	(213)
三、中国药典药品微生物检验方法验证的概况	(213)
第三节 药品微生物检验方法的验证的一般要求	(213)
一、验证的类型	(214)
二、验证验用菌株	(214)
三、供试品抑菌活性的处理方法	(215)
第十三章 药品无菌检查方法及微生物限度检查方法的验证	(218)
第一节 药品无菌检查方法的验证	(218)
一、验证方法	(218)
二、注意事项	(220)
第二节 药品中细菌、霉菌及酵母菌数测定方法的验证	(221)
一、验证方法	(221)
二、注意事项	(224)
第三节 药品中控制菌检查方法的验证	(225)
一、验证方法	(225)
二、注意事项	(227)
第十四章 微生物检验的新方法、新技术及其验证	(228)
第一节 微生物检验的替代方法	(228)
第二节 微生物检验替代方法的验证	(231)
一、样品生活微生物定性试验方法的验证	(233)
二、样品中活微生物定量试验方法的验证	(234)

第四篇 无菌检查法

第十五章 无菌检查概述	(239)
第一节 概述	(239)
一、无菌检查的概念	(239)
二、药品无菌检查的意义	(239)
三、药品无菌检查概况	(239)
四、无菌检查的范围	(240)
第二节 无菌试验环境和设备	(240)
第三节 菌液制备	(242)
第四节 无菌检查用培养基	(244)
一、药品无菌检查用培养基	(244)
二、药品无菌检查用培养基的适用性检查	(245)
三、ICH 无菌检查中培养基	(247)
第五节 药品的无菌检查	(248)
一、检验数量	(248)
二、检验量	(250)

三、供试品无菌检查的验证	(251)
四、稀释液、冲洗液及其制备法	(252)
五、阴性试验及阳性试验的控制	(252)
六、供试品的无菌检查	(253)
第六节 无菌试验结果的判断及重试	(258)
一、无菌试验结果的判断	(258)
二、重试	(258)
三、ICH 的无菌试验结果的判断及重试	(259)
第七节 无菌检查法的局限性	(259)
一、无菌产品的涵义	(259)
二、无菌检查法的局限性	(259)
三、无菌产品的无菌保证	(261)
四、参数放行	(262)
附 青霉素酶与 β -内酰胺酶法	(262)
一、原理	(262)
二、青霉素酶	(263)
三 β -内酰胺酶	(265)
第十六章 生物制品无菌检查法	(266)
第一节 概述	(266)
第二节 培养基及其灵敏度检查	(266)
一、培养基	(266)
二、环境要求、仪器设备及用具	(267)
第三节 抽样量及抽验瓶数	(267)
一、原液及半成品	(267)
二、成品	(268)
第四节 检查法	(268)
一、直接接种法	(268)
二、薄膜过滤法	(269)
三、结果判定	(269)
第十七章 医用塑料容器及敷料的无菌检查法	(270)
第一节 医用输液、输血、注射器具的无菌检查法	(270)
一、国家质量技术监督局标准收载的方法	(270)
二、中国药典收载的方法	(272)
三、美国药典收载的方法	(272)
第二节 外科敷料及其他灭菌医用物品的无菌检查法	(272)
第五篇 微生物限度检查	
第十八章 微生物限度检查概述	(277)

一、微生物限度检查的意义	(277)
二、微生物限度检查的内容	(277)
三、微生物限度检查的一般方法	(278)
第十九章 药品微生物限度标准	(282)
一、美英欧药典微生物限度标准	(282)
二、中国药典微生物限度标准	(295)
第二十章 供试品、供试液的制备	(300)
第一节 概述	(300)
一、药品微生物检验的特殊性	(300)
二、供试液制备的基本要求	(300)
三、供试液制备的方法	(300)
第二节 供试液的制备	(301)
一、供试品取样	(301)
二、稀释剂	(301)
三、供试液的制备方法	(302)
第二十一章 细菌计数	(304)
第一节 概述	(304)
一、细菌数测定的基本概念	(304)
二、细菌数测定的意义	(304)
第二节 细菌计数的方法	(305)
一、设备、设备、仪器及器皿	(305)
二、培养基、稀释剂	(305)
三、检验方法	(306)
第二十二章 霉菌及酵母菌数的测定	(312)
第一节 概述	(312)
第二节 霉菌及酵母菌数测定法	(313)
一、霉菌及酵母菌计数的基本条件	(313)
二、霉菌及酵母菌计数的基本方法	(314)
三、霉菌及酵母菌计数的报告规则	(314)
四、霉菌及酵母菌计数的注意事项	(315)
五、霉菌及酵母菌计数的其他方法	(316)
第二十三章 肠杆菌科及某些其他革兰阴性菌检查	(317)
第一节 概述	(317)
一、肠杆菌科	(318)
二、假单胞菌属	(319)
三、气单胞菌属	(321)
第二节 肠杆菌科及某些其他革兰阴性菌检查方法	(321)
一、英国药典(2005)、欧洲药典(5版)及日本药典(15改正)方法	(322)

二、美国药典 29 版规定食品增补方法·····	(323)
第二十四章 大肠埃希菌检查法 ·····	(324)
第一节 粪便污染指示菌·····	(324)
第二节 大肠埃希菌·····	(324)
一、大肠埃希菌的生物学特性·····	(325)
二、大肠埃希菌检查法·····	(328)
三、英美药典大肠埃希菌检查法·····	(333)
第三节 大肠埃希菌其他检查法·····	(334)
一、噬菌体·····	(334)
二、多聚酶链反应·····	(335)
第四节 大肠菌群检查法·····	(335)
一、大肠菌群的概念及卫生学意义·····	(335)
二、大肠菌群检查法·····	(336)
三、大肠菌群的限度标准·····	(339)
第五节 耐热大肠菌群·····	(340)
一、耐热大肠菌群的定义·····	(340)
二、耐热大肠菌群检查法·····	(340)
第二十五章 沙门菌检查法 ·····	(342)
第一节 生物学性状·····	(342)
一、形态·····	(342)
二、培养特性·····	(342)
三、生化特性·····	(343)
四、抗原构造及变异·····	(344)
第二节 沙门菌检查法·····	(348)
一、沙门菌的常规检查法·····	(348)
二、沙门菌菌型鉴定·····	(356)
三、沙门菌其他检查法·····	(358)
第二十六章 志贺菌检查法 ·····	(361)
第一节 志贺菌属·····	(361)
一、志贺菌生物学性状·····	(361)
二、志贺菌与有关菌的鉴别·····	(365)
第二节 志贺菌检查法·····	(366)
一、常规检查法·····	(366)
二、噬菌体检验法·····	(367)
三、常见的志贺菌噬菌体检验法·····	(370)
第二十七章 金黄色葡萄球菌检查法 ·····	(372)
第一节 金黄色葡萄球菌与葡萄球菌属·····	(372)
一、概述·····	(372)

二、分类	(372)
三、葡萄球菌属的特性及常见菌的鉴别	(373)
第二节 金黄色葡萄球菌的生物学特性	(373)
一、形态特征	(373)
二、培养特性	(373)
三、生化反应	(374)
四、免疫性	(375)
五、致病性与抵抗力	(375)
第三节 金黄色葡萄球菌检验法	(377)
一、中国药典检验方法	(377)
二、美、英、欧、日等国药典金黄色葡萄球菌检查方法	(379)
三、金黄色葡萄球菌的其他鉴别试验	(380)
第二十八章 铜绿假单胞菌检查法	(382)
第一节 生物学性状	(382)
第二节 常规检查法	(385)
第三节 其他检查法	(385)
一、USP 27 铜绿假单胞菌检查法	(385)
二、BP 2002 铜绿假单胞菌检查法	(385)
三、其他鉴别试验	(389)
第二十九章 梭菌检查法	(392)
第一节 概述	(392)
一、梭菌属形态特征	(392)
二、培养特性	(393)
三、梭菌检查的主要技术	(395)
第二节 梭菌及产气荚膜梭菌检查法	(396)
一、梭菌检查	(397)
二、产气荚膜梭菌简介	(398)
三、产气荚膜梭菌半定量测定	(398)
四、产气荚膜梭菌有关特征生化试验	(399)
第三节 破伤风梭菌检查法	(400)
一、概述	(400)
二、破伤风梭菌检查法	(401)
三、其他鉴别试验法	(402)
第三十章 药品染螨的检查法	(404)
第一节 螨类概述	(404)
第二节 药品染螨的检验方法	(405)
第三十一章 微生态制剂检查法	(416)
第一节 概述	(416)

一、微生态制剂的特点	(417)
二、微生态制剂的应用范围	(418)
三、微生态制剂检查的一般方法	(418)
四、微生态制剂检查的注意事项	(419)
第二节 乳酸菌制剂检查法	(419)
一、乳酸菌制剂检查法	(420)
二、注意事项	(422)
第三节 双歧杆菌活菌制剂检查法	(422)
一、口服双歧杆菌活菌制剂检查法	(423)
二、口服双歧杆菌、嗜乳酸杆菌、肠球菌三联活菌制剂检查法	(425)
三、口服双歧杆菌、乳杆菌、嗜热链球菌三联活菌片检查法	(428)
四、注意事项	(431)
第四节 芽孢杆菌制剂检查法	(431)
一、口服蜡样芽孢杆菌活菌制剂检查法	(431)
二、口服地衣芽孢杆菌活菌制剂检查法	(433)
三、注意事项	(434)
第五节 其他微生态制剂检查法	(434)
一、干酵母制剂的检查法	(435)
二、注意事项	(435)
第三十二章 药品包装材料和容器的微生物限度检查	(436)
第一节 检验量	(436)
第二节 滴眼剂瓶的微生物限度检查	(439)
第三节 液体药用瓶的微生物限度检查	(440)
第四节 口服固体药用瓶的微生物限度检查	(441)
第五节 药品包装复合膜、袋、铝箔、复合硬片等的微生物限度检查	(442)
第六节 软膏管的微生物限度检查	(443)
第七节 瓶盖、垫片及其他药包材的微生物限度检查	(444)
第三十三章 产毒真菌及真菌毒素检查法	(447)
第一节 概述	(447)
第二节 常见产毒真菌属	(447)
第三节 产毒真菌的检验法	(452)
一、设备和材料	(452)
二、培养基和试剂	(453)
三、检验方法	(453)
第四节 真菌毒素的检查法	(456)
一、概述	(456)
二、黄曲霉毒素 B ₁ 检查法	(456)

第六篇 药物抗微生物作用的测定

第三十四章 药物抗菌作用测定法	(467)
第一节 药物抗菌作用的机制	(467)
一、抗细菌药物的作用机制	(467)
二、抗真菌药物的作用机制	(468)
三、中草药的抗菌作用	(469)
四、其他抗菌剂(消毒剂、防腐剂)的作用机制	(469)
第二节 药物抗菌作用试验方法	(470)
一、体外抗菌试验	(471)
二、体内的抑菌试验	(480)
第三节 药物抗菌作用的测定	(482)
一、药物抗细菌作用的测定	(483)
二、药物抗真菌作用的测定	(482)
第三十五章 抗病毒药物的活性测定	(486)
第一节 抗病毒药物的活性测定	(486)
一、抗病毒药物检测要则	(486)
二、抗病毒药物活性的体外测定方法	(487)
三、几种抗病毒药物的检测	(489)
第二节 细胞培养的细胞生物学基础知识	(491)
一、体外培养细胞的类型	(491)
二、培养细胞的生长和增殖过程	(492)
三、培养细胞的生长条件和培养基	(493)
第三节 细胞培养的基本技术	(493)
第三十六章 抗生素微生物检定法	(497)
第一节 管碟法测定效价的原理及公式推导	(498)
一、抑菌圈形成的原理	(498)
二、一剂量法(标准曲线法)	(499)
三、二剂量法(四点法)	(502)
四、三剂量法(六点法)	(505)
五、管碟法影响因素的控制	(507)
第二节 浊度法测定效价的原理及公式	(510)
一、浊度法测定效价的原理	(510)
二、浊度法测定效价的公式	(511)
三、浊度法测定效价的影响因素	(513)
第三节 抗生素效价的数理统计方法	(518)
一、数理统计的基本概念	(519)
二、平行线法的效价及误差	(526)