ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

T

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料

Medical eight-arm polyethylene glycol succinimide glutarate quality standard

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布 XXXX－XX－XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

CSBME

目　　次

前言 II
引言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　要求 1
5　试验方法 2
附录 A（规范性）　结构鉴定的测定 4
附录 B（规范性）　数均分子量（Mn）的测定 7
附录 C（规范性）　多分散系数和标称分子量含量的测定 9
附录 D（规范性）　2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量的测定 13
附录 E（规范性）　二环己基脲（DCU）残留物的测定 10
附录 F（规范性）　挥发性有机溶剂残留物的测定 12

CSBME

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、迈得诺医疗科技股份有限公司、上海瑞凝生物科技有限公司。

本文件主要起草人：袁金春、李培尚、董芳芳、翁文桂、刘超、潘震、张展鹏、王维媛。

CSBME

引　言

随着行业的发展，越来越多医疗器械制造商选择医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯制备水凝胶类产品。目前国内外也没有相应的标准规定对其进行性能检测，质量把控。基于规范原料质量标准考虑，现制定八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯团体标准供以参考。

CSBME

医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料

1 范围

本文件规定了医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料的质量要求、试验方法。

本文件适用于以三季戊四醇或者六聚甘油、环氧乙烷为起始原料，经聚合、修饰、纯化而制成八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯，应用于制造组织封合渗漏、填充、栓塞、防粘连等医疗器械产品等领域。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22728-2008 化妆品中丁基羟基茴香醚(BHA)和二丁基羟基甲苯(BHT)的测定

中华人民共和国药典（2025年版，四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

八臂聚乙二醇 8-arm Poly(ethylene glycol)

一种以三季戊四醇(Tripentaerythritol,简称 TP)或者六聚甘油(Hexaglycerol，简称 HG)为核，链为-CH_2CH_2O-重复单元的聚合物。标称分子量范围为 1000-60000 g/mol，标称分子量组分含量要求≥90%。

3.2

八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 8-arm Poly(ethylene glycol) succinimidyl glutarate

由八臂聚乙二醇经过端羟基的酯化反应修饰得到的产物。

3.3

残留物 residues

在原料中存在或在加工过程中引入或产生的，虽经工艺处理但仍可能残留于最终产品中，并对人体健康具有潜在危害的物质。

3.4

取代率 substitution rate

在化学修饰反应中，已发生取代反应的官能团数量占该官能团总数的百分比。

3.5

标称分子量含量 target molecular weight fraction content

高分子材料所要求的分子量组分占总的高分子材料的百分比。

4 要求

4.1 外观

应为白色或类白色粉末状固体，色级应不大于 YG3，澄清度应不大于 3 级浊度标准液，应无可见异物。

4.2 pH 值

应在 2.0-5.0 范围内。

4.3 结构鉴定

核磁氢谱测试结果与附录 A.1 谱图对照，主要吸收峰的位置应相对应。

4.4 取代度

应不小于 90.0%。

4.5 数均分子量（Mn）

应介于目标分子量（100%±10%）的范围内。

4.6 多分散系数（PDI）

应不大于 1.20。

4.7 标称分子量含量

应不小于 90.0%。

4.8 水分含量

应不大于 1.0%。

4.9 重金属含量

应不大于 20 ppm。

4.10 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量

应不大于 300 ppm。

4.11 二环己基脲（DCU）残留物

应不大于 1000 ppm。

4.12 挥发性有机溶剂残留物

单个溶剂残留物应不大于 200 ppm。

4.13 细菌内毒素

应不大于 0.1 EU/mg。

4.14 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 对原材料进行生物学评价时，评价结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 外观

取样品配制成 100 mg/mL 的水溶液，按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0901“溶液颜色检查法”中第一法测定。

在光照为 1000lx-1500lx 条件下，按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0904“可见异物检查法”中灯检法测定。

5.2 pH 值

称取 200 mg 样品，用 4 mL 纯化水配制成 50 mg/mL 的水溶液，按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0631“pH 值测定法”测定。

5.3 结构鉴定

取样品用氘代氯仿（CDC13）配制成 15.0 mg/0.5 mL 溶液，按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0441“核磁共振波谱法”测定， 400M 扫描 256 次（或者 600M 扫描 128 次，谱图解析见附录 A）。

5.4 取代率

按照附录 A 规定的条件进行测定。

5.5 数均分子量（Mn）

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0431“质谱法”，采用 MALDI-TOF 法，附录 B 规定的[1.1]条件测定。

5.6 多分散系数（PDI）

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0514“分子排阻色谱法”中生物大分子聚合物分子量分布测试法，附录 C 规定的条件测定。

5.7 标称分子量含量

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0514“分子排阻色谱法”中高分子杂质测定法，附录 C 规定的条件测定，用面积归一化计算结果。

5.8 水分含量

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0832“水分测定法”中第一法测定。

5.9 重金属含量

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0821“重金属检查法”第二法测定。

5.10 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量

按照《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则0512“高效液相色谱法”，附录D规定的条件测定。

5.11 二环己基脲（DCU）残留物

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0512“高效液相色谱法”测定，附录 E 规定的条件测定。

5.12 挥发性有机溶剂残留物

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0861“残留溶剂法”中第二法，附录 F 规定的条件测定。

5.13 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 1143“细菌内毒素检查法”第一法测定。

5.14 生物学评价

按照 GB/T 16886 提供的试验方法进行相应的生物学评价。

附 录 A
（规范性）
结构鉴定的测定

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）通则 0441“核磁共振波谱法”，进行八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的结构鉴定测试，^{1}H-NMR 图见下图。

A.1 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯(TP)结构解析

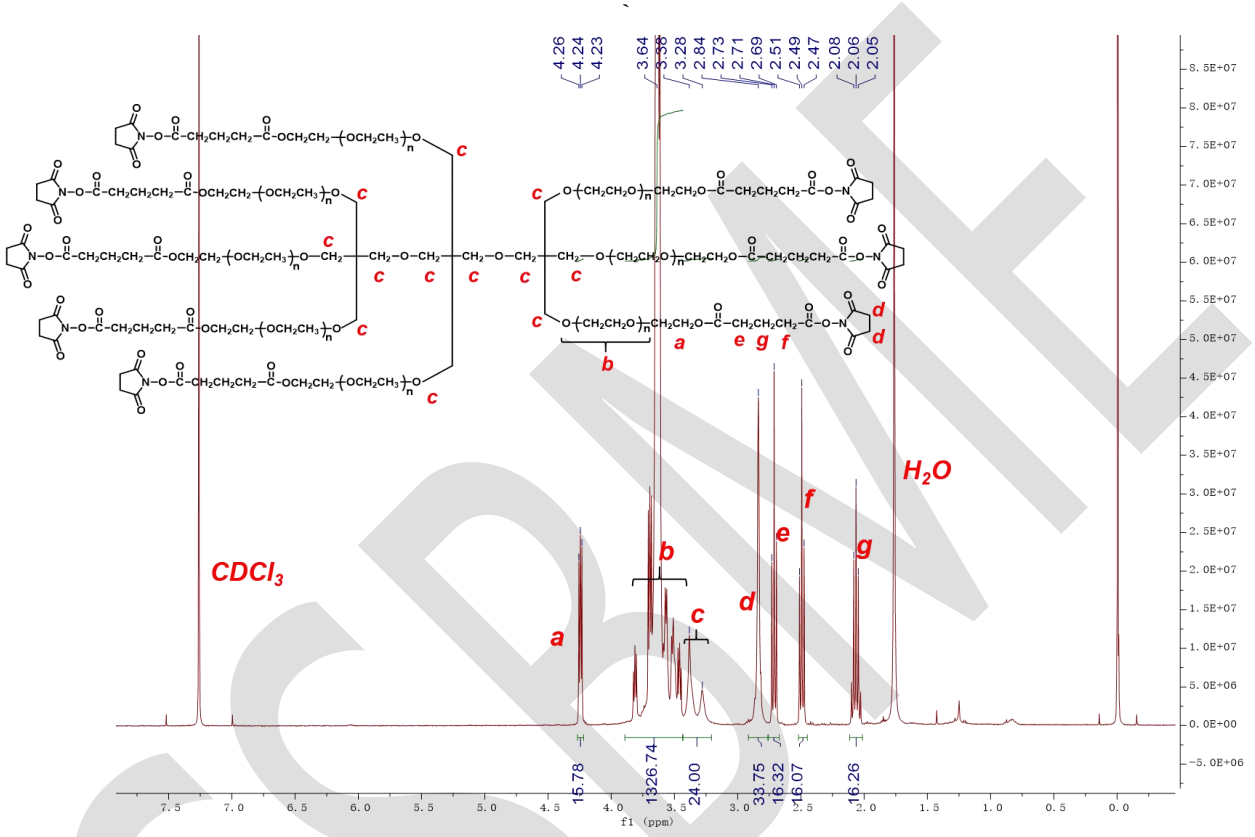


图 A.1 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯(TP) ^{1}H-NMR 图

A.1.1 ^{1}H-NMR (400M, $CDCl_3$)谱图解析

a) 在 δ = 4.24 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 a 位-O-CH_2CH_2O-C(O)-；
b) 在 δ = 3.43 ~ 3.89 ppm 是一个多重峰，峰面积为(32n+16)H，归属为 b 位聚乙二醇链重复单元-(CH_2CH_2O)n-CH_2CH_2O-；
c) 在 δ = 3.20 ~ 3.43 ppm 是一个多重峰，峰面积为 24H，归属为 c 位的八臂中间连接结构-CCH_2O-；
d) 在 δ = 2.84 ppm 是一个单峰，峰面积为 32H，归属为 d 位的修饰基团 NHS 上-C(O)CH_2CH_2C(O)-；
e) 在 δ = 2.71 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 e 位，为修饰基团戊二酸的-CH_2-O-C(O)-CH_2-；
f) 在 δ = 2.49 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 f 位，为修饰基团戊二酸的-CH_2-C(O)-O-N-；
g) 在 δ = 2.01 ~ 2.11 ppm 是一个多重峰，峰面积为 16H，归属为 g 位，为修饰基团戊二酸的-CH_2CH_2CH_2-；

A.1.2 取代率计算

a) 峰位置校正：$CDCl_3$ 化学位移为 7.26 ppm。
b) 积分区间及峰面积标定：

Peak1 积分区间为 3.20 ~ 3.43 ppm 对应为 c 位-CH_2O-，自动积分并将 Peak1 的峰面积设定为 24；

Peak2 积分区间为 2.76 ~ 2.91 ppm，对应为 d 位-C(O)CH_2CH_2C(O)-。

按照如下公式计算产品的取代率：

$$产品取代率=\frac{A_{Peak\ 2}\times 100\%}{32}$$

式中：A_{Peak2}—供试品溶液图谱中 Peak2 的积分 H 个数。

A.2 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯(HG)结构解析

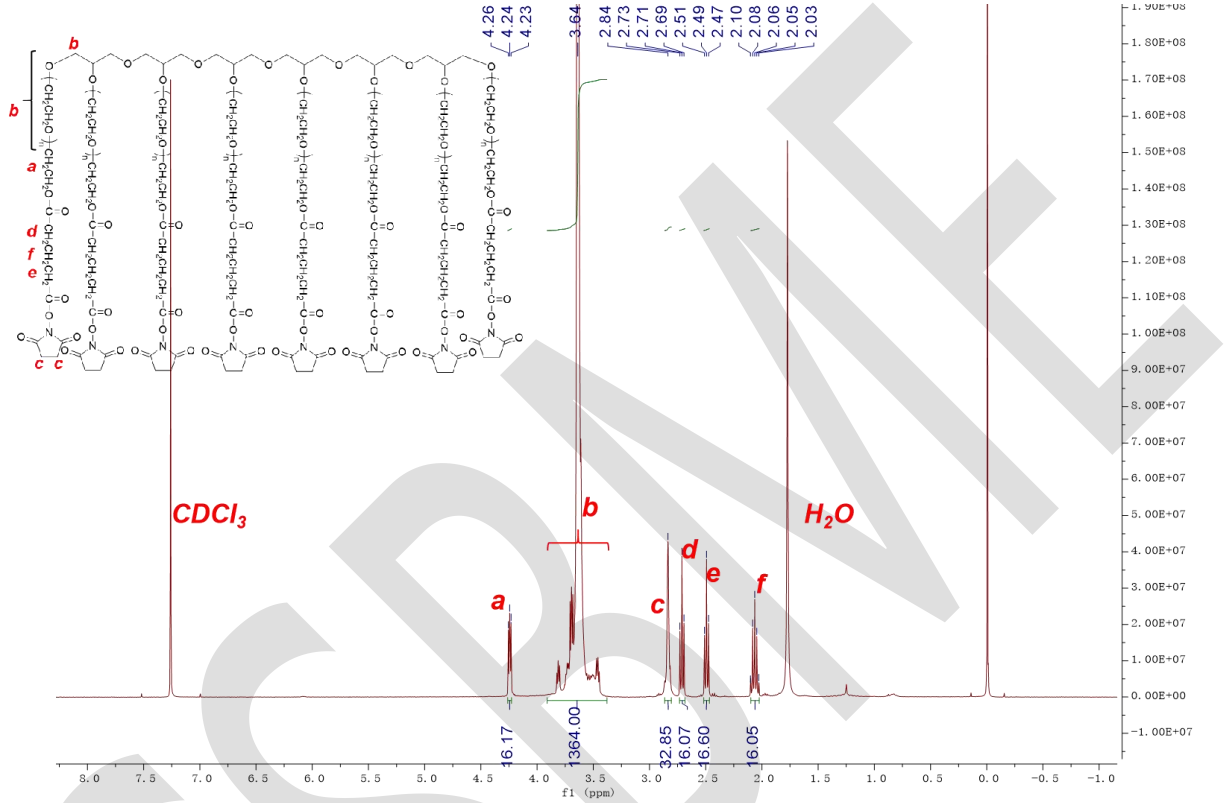


图 A.2-1 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯(HG) ^{1}H-NMR 图

A.2.1 ^{1}H-NMR (400M, CDCl$_3$)谱图解析

a) 在 δ = 4.24 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 a 位-O-CH_2CH_2O-C(O)-；

b) 在 δ = 3.37 ~ 3.91 ppm 是一个多重峰，峰面积为(32n+40)H，归属为 b 位的聚乙二醇链重复单元和六聚甘油母核-CH_2-O-(CH_2CH_2O)n-CH_2CH_2O-；

c) 在 δ = 2.84 ppm 是一个单峰，峰面积为 32H，归属为 c 位的修饰基团 NHS 上-C(O)CH_2CH_2C(O)-；

d) 在 δ = 2.71 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 d 位为修饰基团戊二酸的-CH_2-O-C(O)-CH_2-；

e) 在 δ = 2.49 ppm 是一个三重峰，峰面积为 16H，归属为 e 位为修饰基团戊二酸的-CH_2-C(O)-O-N-；

f) 在 δ = 2.02 ~ 2.09 ppm 是一个多重峰，峰面积为 16H，归属为 f 位为修饰基团戊二酸的-CH_2CH_2CH_2-；

A.2.2 取代率计算

a) 峰位置校正：CDCl$_3$化学位移为 7.26 ppm。

b) 积分区间及峰面积标定：

Peak1 区间为 3.37 ~ 3.91 ppm 对应为 b 位的-CH_2-O-(CH_2CH_2O)n-CH_2CH_2O-，自动积分并将 Peak1 的峰面积设定为 1364；

Peak2 积分区间为 2.80 ~ 2.86 ppm，对应为 c 位的-C(O)CH_2CH_2C(O)-。

按照如下公式计算产品的端基取代率：

$$产品取代率=\frac{A_{Peak\ 2}\times 100\%}{32}$$

式中：

A_{Peak2}—供试品溶液图谱中 Peak2 的积分 H 个数。

CSBME

附 录 B
（规范性）
数均分子量（Mn）的测定

B.1 原理

仪器主要由两部分组成，基质辅助激光解吸电离离子源（MALDI）和飞行时间质量分析器（TOF）。

MALDI 的原理是用激光照射样品与基质形成的共结晶薄膜，基质从激光中吸收能量传递给大分子，而电离过程中将质子转移到大分子或从大分子得到质子，而使大分子电离的过程。因此它是一种软电离技术，适用于混合物及大分子的测定。

TOF 的原理是离子在电场作用下加速飞过飞行管道，根据到达检测器的飞行时间不同而被检测即测定离子的质荷比（M/Z）与离子的飞行时间成正比，检测离子。

B.2 设备与试剂

仪器：MALDI-TOF/TOF 串联质谱仪、分析天平、1 mL 和 10 μL 的移液枪；

试剂：乙腈（色谱级）、α-氰基-4-羟基肉桂酸（HCCA，Suitable for MALDI-TOF MS）

B.3 实验步骤

a) 基质的配制：称取 16 mg 的 HCCA 溶于 1 mL 的 70%乙腈/0.1%TFA 中，配制 16.0 mg/mL 溶液；

b) 样品处理：称取 10 mg 待测样品溶于 200 μL 纯水（或四氢呋喃）中，再用纯水（或四氢呋喃）稀释 10 倍后，取 1 μL 样品和 1 μL 基质溶液于靶位上混合，晾干；

c) 仪器参数的设置：

参数名称	数值/状态
电压极性	正极（POS）
PIE 延迟	370 纳秒
离子源电压 1	20 千伏
离子源电压 2	18 千伏
透镜电压	8 千伏
线性检测器电压	1.833 千伏

d) 激光多点轰击，信号累加。

B.4 结果计算

B.4.1 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（HG）

B.4.1.1 MALDI-TOF 图谱如下：

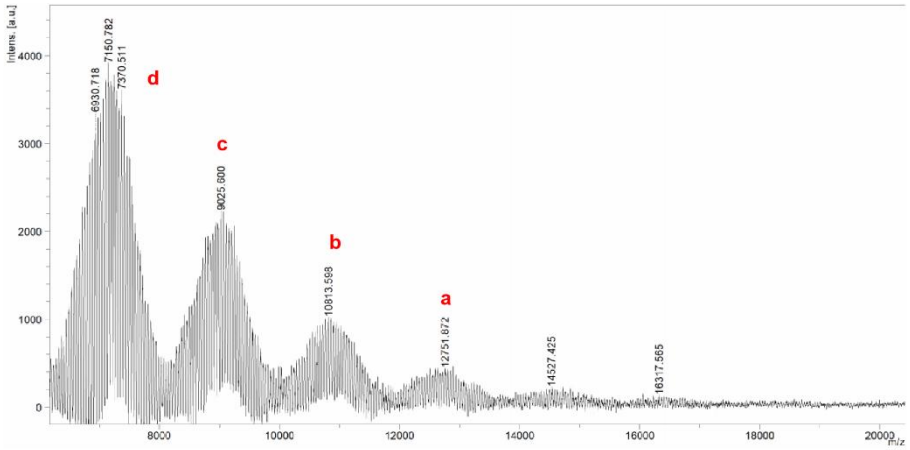


图 B.1 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 MALDI-TOF 图

B.4.1.2 分子量计算：

$$M_{\mathrm{P}} = \frac{(\mathrm{a}-\mathrm{b})+(\mathrm{b}-\mathrm{c})+(\mathrm{c}-\mathrm{d})}{3} * 8$$

B.4.2 八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（TP）

根据软件处理谱图得出数均分子量 Mn。

CSBME

附 录 C
（规范性）
多分散系数和标称分子量含量的测定

C.1 原理

被测量的高聚物溶液通过一根内装不同孔径的色谱柱，柱中可供分子通行的路径有粒子间的间隙（较大）和粒子内的通孔（较小）。当聚合物溶液流经色谱柱时，较大的分子被排除在粒子的小孔之外，只能从粒子间的间隙通过，速率较快；而较小的分子可以进入粒子中的小孔，通过的速率要慢得多；中等体积的分子可以渗入较大的孔隙中，但受到较小孔隙的排阻，介乎上述两种情况之间。 经过一定长度的色谱柱，分子根据相对分子质量被分开，相对分子质量大的在前面（即淋洗时间短），相对分子质量小的在后面（即淋洗时间长）。自试样进柱到被淋洗出来，所接受到的淋出液总体积称为该试样的淋出体积。

C.2 设备与试剂

设备：分析天平、凝胶渗透色谱仪（GPC，示差检测器、柱温箱）、色谱柱 OHpark KF-G 4.6×10mm、OHpark KF-804L300×8.0 mm、OHpark KF-803 300 ×8.0 mm 顺序串联或具有同等分离效果的其它色谱柱；

试剂：四氢呋喃（色谱级）、聚乙二醇标准品（分子量范围为 1000 Da ~ 60000 Da 的 6-8 个标准品）。

C.3 溶液配制

标准品溶液的配制：称取 10 mg 聚乙二醇标准品溶于 1mL 四氢呋喃中，配制成浓度为 10 mg/mL 的四氢呋喃溶液；

样品溶液的配制：称取 10 mg 聚乙二醇样品溶于 1mL 四氢呋喃中，配制成浓度为 10 mg/mL 的四氢呋喃溶液。

C.4 操作条件

柱温 40℃，流动相为四氢呋喃，等度洗脱，流速 1.0 mL/min，进样量 20 μL。

C.5 步骤

a) 按照 C.4 操作条件逐一注入标准样品，并制备校准曲线；
b) 按照 C.4 操作条件注入样品溶液。

C.6 结果计算

C.6.1 按照《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则0514“分子排阻色谱法”中大分子聚合物分子量和分子量分布测定法中的规定使用GPC处理软件处理得到多分散系数；

C.6.2 按照《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则0514“分子排阻色谱法”中高分子杂质测定法中面积归一化法的规定使用GPC处理软件处理得到标称分子量含量。

附 录 D
（规范性）
2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量的测定

D.1 原理

参考 GB/T 22728-2008，采用液相色谱法紫外检测检测 BHT，并将得到的 BHT 的峰面积使用外标曲线进行测定 BHT 含量。

D.2 仪器与试剂

仪器：分析天平、液相色谱仪（配备紫外检测器）、谱宁 C18 色谱柱（300Å, 5 μm, 4.6 × 250 mm）或具有同等分离效果的色谱柱；

试剂：乙腈（色谱级）、BHT 标准品（纯度大于 99.0%）。

D.3 溶液的配制（对照）

D.3.1 BHT标准品溶液的配制

a）称取BHT 25 mg溶于25 mL乙腈中，配制浓度为1 mg/mL溶液；

b）取1.0 mL的a）溶液稀释，用乙腈定容至100 mL，配制成BHT浓度为10.0 μg/mL的乙腈溶液。

D.3.2 样品溶液的配制

称取 25 mg 的 8-arm PEG-SG 样品溶于 5 mL 乙腈中，配制成浓度为 5 mg/mL 乙腈溶液，实际浓度记为 $C_{8\text{-arm PEG-SG}}$（mg/mL）。

D.4 操作条件

柱温 40℃，紫外检测波长 210 nm，流速 1.0 mL/min，进样量 20 μL，流动相为乙腈和水，梯度洗脱如下：

时间	乙腈（%）	水（%）
0 min	40	60
10.0 min	60	40
20.0 min	60	40
22.0 min	100	0
27.0 min	100	0
28.0 min	40	60
30.0 min	40	60
40.0 min	停止	

D.5 步骤

D.5.1 按照D.4操作条件逐一注入标准样品，并制备BHT浓度-相应峰面积标准线；

D.5.2 按照D.4操作条件注入样品溶液。

D.6 结果计算

D.6.1 根据BHT外标法得到样品中BHT的溶度C_{BHT}（μg/mL）；

D.6.2 BHT在产品中的含量为：

$$W_{BHT} = 10^6 \times \frac{C_{BHT} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

CSBME

附 录 E
（规范性）
二环己基脲（DCU）残留物的测定

E.1 原理

采用液相色谱法紫外检测 DCU，并将得到的 DCU 的峰面积使用外标曲线进行测定 DCU 残留物的量。

E.2 仪器与试剂

仪器：液相色谱仪（配备紫外检测器）、分析天平、谱宁 C_{18} 色谱柱或具有同等分离效果的色谱柱；
试剂：乙腈（色谱级）、DCU 标准品（纯度大于 99.0%）

E.3 溶液的配制

E.3.1 DCU标准品溶液的配制

a) 称取 DCU 125 mg 溶于 100 mL 乙腈中，配制 1.25 mg/mL 的乙腈溶液；
b) 取 1.0 mL 上述溶液稀释，定容至 100 mL；
c) 分别取 1.0 mL、2.0 mL、5.0 mL、10.0 mL、15.0 mL、20.0 mL 稀释溶液分别定容至 25 mL，配制成 DCU 浓度分别为 0.5 μg/mL、1.0 μg/mL、2.5 μg/mL、5.0 μg/mL、7.5 μg/mL、10.0 μg/mL 的乙腈溶液；

E.3.2 样品溶液的配制：

称取 50 mg 的 8-arm-PEG-SG 样品溶于 10 mL 乙腈中，配制成浓度为 5 mg/mL 的乙腈溶液，实际浓度记为 $C_{8\text{-arm PEG-SG}}$（mg/mL）。

E.4 操作条件

柱温 40℃，紫外检测波长 210 nm，流速 1.0 mL/min，进样量 20 μL，流动相为乙腈和水，梯度洗脱如下：

时间	乙腈（%）	水（%）
0 min	40	60
5.0 min	40	60
19.0 min	100	0
20.0 min	100	0
21.0 min	40	60
30.0 min	40	60
30.01 min	停止	

E.5 步骤

E.5.1 按照E.4操作条件逐一注入标准样品，并制备DCU浓度-相应峰面积标准曲线；
E.5.2 按照E.4操作条件注入样品溶液。

E.6 结果计算

E.6.1 根据DCU外标曲线得到样品中DCU的溶度C_{DCU}（μg/mL）；
E.6.2 DCU在产品中的残留量为：

$$W_{DCU} = 10^6 \times \frac{C_{DCU} \times 10^{-3}}{C_{8-\text{arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

附 录 F
（规范性）
挥发性有机溶剂残留物的测定

F.1 原理

采用顶空气相色谱法使要测定的相关挥发性有机残留溶剂组分分开，用氢火焰离子化检测器检测，并将得到的各个溶剂色谱峰用外标法得到的标准曲线测定得到溶剂残留物的量。

F.2 仪器和试剂

仪器：气相色谱仪（配备 FID 检测器、顶空进样器）、分析天平、色谱柱 Capillary Column TC Series Liquid phase: WondaCAP5 0.25 mm × 30 m，df = 0.25 μm 或具有同等分离能力的气相色谱柱，1.0 mL 移液枪；

试剂：二氯甲烷（色谱纯）、甲基叔丁基醚（色谱纯）、异丙醇（色谱纯）、正己烷（色谱纯）、乙酸乙酯（色谱纯）和 N，N-二甲基甲酰胺（DMF，色谱纯）。

F.3 溶液的制备

F.3.1 标准品溶液的配制

溶液 1：称取 1000 mg 二氯甲烷用 100 mL DMF 溶解，配制成 5 mg/mL 的溶液；
溶液 2：称取 1000 mg 甲基叔丁基醚用 100 mL DMF 溶解，配制成 5 mg/mL 的溶液；
溶液 3：称取 1000 mg 异丙醇用 100 mL DMF 溶解，配制成 5 mg/mL 的溶液；
溶液 4：称取 1000 mg 正己烷用 100 mL DMF 溶解，配制成 5 mg/mL 的溶液；
溶液 5：称取 1000 mg 乙酸乙酯用 100 mL DMF 溶解，配制成 5 mg/mL 的溶液；

溶液（标准储备溶液）：用移液枪分别量取溶液 1，2，3，4，5 各 1.0 mL，用 DMF 稀释成 100 mL，作为标准储备溶液。

分别取上述标准储备溶液 2.0 mL 定容至 10 mL，配制成含二氯甲烷、甲基叔丁基醚、异丙醇、正己烷、乙酸乙酯浓度为 10.0 μg/mL 的标准品溶液。

D.3.2 准确称取待测样品 100 mg 8-arm PEG-SG 产品于顶空瓶，用 2.0 mL 的 DMF 溶解，样品实际浓度记为 $C_{8\text{-arm PEG-SG}}$。

F.4 操作条件

顶空进样器设置：加热温度 80℃，平衡 30 min，阀箱温度 115℃，管路温度 125℃，分流比 10:1；
测试设置：进样口温度 200℃，检测器温度 250℃，色谱柱流量 6.0 mL/min，N_2 吹扫速度 3.0 mL/min。
程序升温程序如下：

升温速率	温度	保留时间
/	35℃	5 min
50 ℃/min	200℃	10 min

F.5 步骤

F.5.1 按照F.4操作条件逐一注入标准样品，并制备二氯甲烷、甲基叔丁基醚、异丙醇、正己烷、乙酸乙酯浓度-相应峰面积标准曲线；

F.5.2 按照F.4操作条件注入样品溶液。

F.6 结果计算

F.6.1 根据二氯甲烷、甲基叔丁基醚、异丙醇、正己烷、乙酸乙酯外标曲线得到样品中相应溶剂的浓度分别为$C_{二氯甲烷}$（μg/mL）、$C_{甲基叔丁基醚}$（μg/mL）、$C_{异丙醇}$（μg/mL）、$C_{正己烷}$（μg/mL）、$C_{乙酸乙酯}$（μg/mL）；

F.6.2 在产品中单个溶剂残留物含量为：

$$W_{二氯甲烷} = 10^6 \times \frac{C_{二氯甲烷} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

$$W_{甲基叔丁基醚} = 10^6 \times \frac{C_{甲基叔丁基醚} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

$$W_{异丙醇} = 10^6 \times \frac{C_{异丙醇} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

$$W_{正己烷} = 10^6 \times \frac{C_{正己烷} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

$$W_{乙酸乙酯} = 10^6 \times \frac{C_{乙酸乙酯} \times 10^{-3}}{C_{8-arm\ PEG-SG}}\ ppm$$

CSBME