

ICS
C

团体标准

T/CSBME XXX—XXXX

医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 质量标准

Medical four-arm polyethylene glycol succinimide glutarate quality
standard

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	2
5 试验方法.....	2
6 检验规则.....	3
7 标志.....	3
8 包装、运输和储存.....	4
附录 A（规范性附录）四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的 ^1H -NMR 谱图解析和取代率计算方法.....	5
附录 B（规范性附录）四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯分子量的测定.....	7
附录 C（规范性附录）多分散系数和目标分子量含量的测定.....	8
附录 D（规范性附录）2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量测试.....	9
附录 E（规范性附录）二环己基脲（DCU）含量测试（液相色谱法）.....	10
附录 F（规范性附录）挥发性有机溶剂残留的测试.....	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司、北京环球利康科技有限公司。

本标准主要起草人：袁金春、董芳芳、翁文桂、刘超、张晓光、李正强、张晶晶、苏红

医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯

1 范围

本标准规定了医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原料的质量要求、实验方法、检验规则、包装、运输和储存要求。

本标准适用于以环氧乙烷为起始原料，经聚合、修饰、纯化而制成四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯，应用于医疗器械产品和药品。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

JY/T 007-1996 超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱方法通则

《中华人民共和国药典》四部 2015 年版

3 术语和定义

3.1 环氧乙烷单体 Ethylene oxide monomer

环氧乙烷的制备采用以银为催化剂的乙烯直接氧化法，经回收和精制得到。环氧乙烷单体的结构如下：



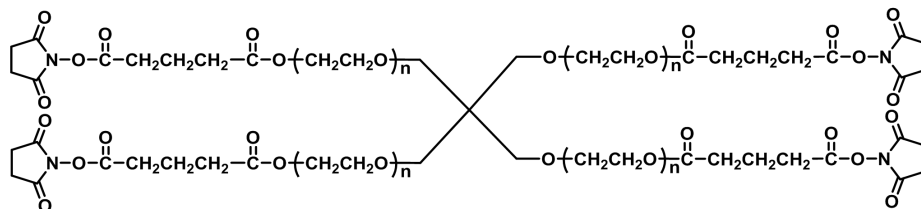
3.2 四臂聚乙二醇 four-arm polyethylene glycol

由季戊四醇为引发剂通过阴离子聚合引发环氧乙烷单体开环聚合得到一定聚合度的四臂聚乙二醇。其结构式为：



3.3 四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 four-arm polyethylene glycol succinimide glutarate

又名四臂聚乙二醇-N-羟基丁二酰亚胺-戊二酸酯，由四臂聚乙二醇通过端羟基的酯化反应修饰得到的产物。化学结构如下：



3.4 残留物 the remains

在原料中存在或在材料加工过程中引入（或产生）的可能对人体产生一定副作用的需要去除而可能在最终产品中仍然会残留的某种物质。

4 要求

4.1 外观

四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯为白色或类白色粉末状固体，无可见异物，色级 ≤ 3 级。

4.2 结构鉴定

核磁氢谱测试结果与附录 A 谱图对照，主要吸收峰的位置应相对应。

4.3 取代率

取代率应 $\geq 90.0\%$ 。

4.4 数均分子量

数均分子量应介于目标分子量（ $100\% \pm 10\%$ ）的范围内。

4.5 多分散系数（PDI）

当 $M_n \leq 20K$ 时， $PDI \leq 1.05$ ；

当 $M_n > 20K$ 时， $PDI \leq 1.08$ 。

4.6 目标分子量含量

目标分子量含量应 $\geq 95.0\%$ 。

4.7 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量

2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）含量不高于 300 ppm。

4.8 二环己基脲（DCU）残留

二环己基脲（DCU）含量不高于 250 ppm。

4.9 水分含量

水分含量应 $\leq 1.0\%$ 。

4.10 挥发性有机溶剂残留

总的溶残不高于 400 ppm，单个溶剂残留不高于 100 ppm。

5 试验方法

5.1 外观

目测判断样品状态，取样品制备成含四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 100 mg/mL 的水溶液，按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0901 “溶液颜色检查法”中第一法检验，符合 4.1 规定。

按照上述方法配制同样溶液，在光照为 1000 lx–1500 lx 条件下，按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0904 “可见异物检查法”中灯检法进行，符合 4.1 规定。

5.2 核磁共振氢谱（ 1H -NMR）

按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0441 “核磁共振波谱法”测定，样品配制使用氘代氯仿（ $CDCl_3$ ）配制成 15.0 mg/ 0.5mL 浓度进行测试，400M，扫描 256 次。（或者 600M 扫描 128 次，附录 A 为 1H -NMR 结构解析图）

5.3 取代率

取代率测试方法同 5.2 核磁共振氢谱法，计算方法见附录 A 规定的方法。

5.4 平均分子量

分子量的测试按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0431 “质谱法”规定，采用 MALDI-TOF 法测试。按照附录 B 规定的条件进行测试，应符合 4.4 的要求。

5.5 多分散系数（PDI）

多分散系数测试按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 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规定测试，按照附录 C 规定的条件测试，应符合 4.5 的要求。

5.6 目标分子量含量

按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0514 “分子排阻色谱法”中高分子杂质测定法，按照附录 C 规定的条件测试，用面积归一化计算结果。

5.7 BHT 含量

按照附录 D 的方法测试，应符合 4.7 的规定。

5.8 DCU 残留

按照附录 E 方法测定，应符合 4.8 的规定。

5.9 水分含量的测试

按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0832 “水分测定法”中第一法测定，应符合 4.9 的规定。

5.10 挥发性有机溶剂残留

按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 0861 “残留溶剂法”中第二法测定，按照附录 F 的方法进行测试，应符合 4.10 的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯出厂检验项目为 4.1~4.10。

6.1.2 出厂检验时，若所有检验项目都合格，则判定为合格，否则判定为不合格。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验按照 4.1~4.10 进行全面的检查。

6.2.2 型式检验时 4.3~4.10 按照标准规定平行取两份样品检验，以算数平均值报告结果。若所有检查项目全部合格，则结果判定为合格，否则判定为不合格。

7 标志

产品包装上有以下内容：

- a) 产品名称全称和简称；
- b) 产品规格；
- c) 产品批号和编码；
- d) 产品包装规格；

e) 产品的储存条件;

8 包装、运输和储存

产品包装内包装使用药用 PE 材质瓶子, 充入惰性气体保护。外包装使用铝箔袋充入惰性气体保护。

运输使用冰袋运输或者干冰运输。

储存条件: $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, 避光保存。

附录 A

(规范性附录)

四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的 $^1\text{H-NMR}$ 谱图解析和取代率计算方法

四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 $^1\text{H-NMR}$ 图见图 A (a 应标记两处)

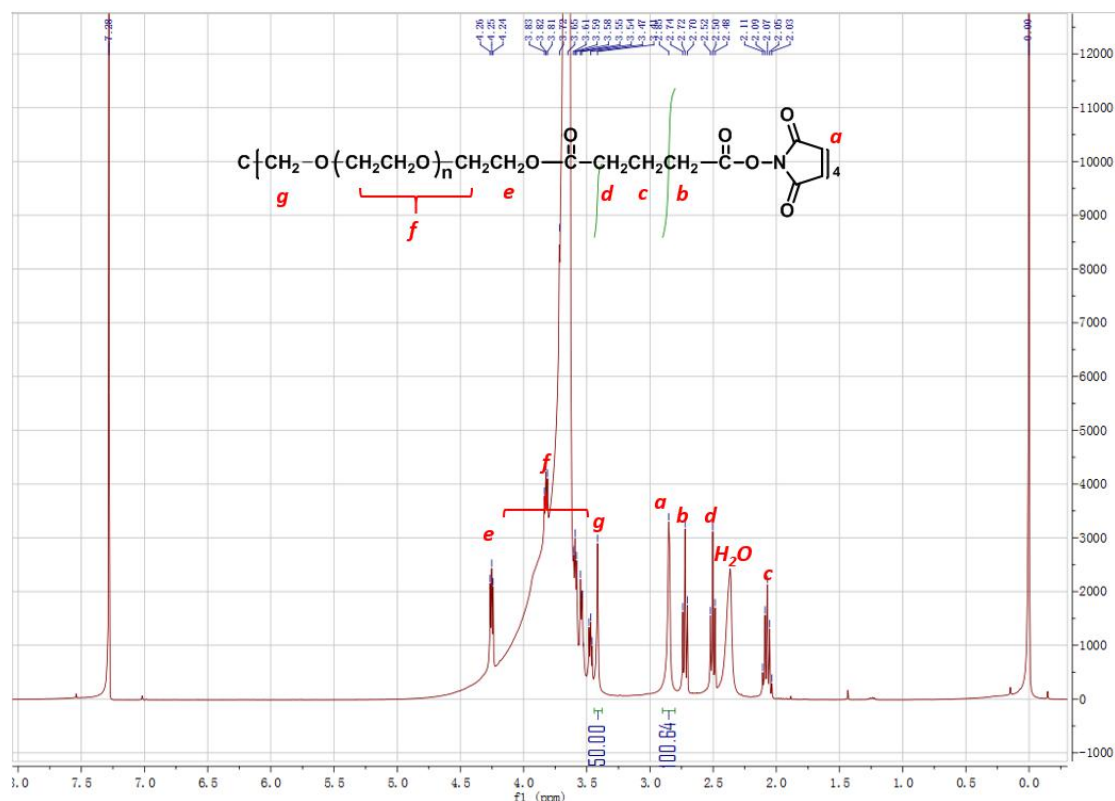


图 A 四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 $^1\text{H-NMR}$ 图

A.1 $^1\text{H-NMR}$ (400M, CDCl_3) 谱图解析如下:

- 在 $\delta = 4.10\text{--}4.30$ ppm 是一个三重峰, $J=4.8$ Hz, 峰面积为8H, 归属为e位- CH_2O -;
- 在 $\delta = 3.45\text{--}3.90$ ppm 是一个多重峰, 峰面积为 $(16n+8)$ H, 归属为聚乙二醇链重复单元 f 位- $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}$ -;
- 在 $\delta = 3.35\text{--}3.45$ ppm 是一个单峰, 峰面积为8H, 归属为四臂中间连接结构 g位的- CH_2O -;
- 在 $\delta = 2.75\text{--}2.90$ ppm 是一个单峰, 峰面积为16H, 归属为修饰基团NHS 上 a 位的- $\text{C}(\text{O})\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}(\text{O})$ -;
- 在 $\delta = 2.60\text{--}2.75$ ppm 是一个三重峰, $J=7.4$ Hz, 峰面积为8H, 归属为修饰基团戊二酸b位- $\text{C}(\text{O})\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}(\text{O})$ -;
- 在 $\delta = 2.40\text{--}2.60$ ppm 是一个三重峰, $J=7.2$ Hz, 峰面积为8H, 归属为修饰基团戊二酸d位- $\text{C}(\text{O})\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}(\text{O})$ -;
- 在 $\delta = 2.00\text{--}2.20$ ppm 是一个五重峰, $J=7.2$ Hz, 峰面积为8H, 归属为修饰基团戊二酸d位- $\text{C}(\text{O})\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}(\text{O})$ -;

A.2 取代率计算

- 峰位置校正: 将 3.4 ppm 左右四臂连接的- CH_2 峰校准为 3.415ppm。

b) 积分区间及峰面积标定:

Peak1 区间为 3.35 ppm – 3.45 ppm 对应为 g 位的 H; Peak2 积分区间为 2.75 ppm – 2.90 ppm, 对应为 a 位的 H ; 自动积分并将 Peak1 的峰面积设定为 50。

按照如下公式计算产品的端基取代率:

$$\text{产品取代率} = \frac{A_{\text{Peak2}} * 100\%}{100}$$

式中:

A_{Peak2} —供试品溶液图谱中 Peak2 的峰面积;

附录 B

(规范性附录)

四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯数均分子量的测定

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、1.0 mL、10 μ L 的移液枪；

试剂：乙腈（HPLC 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：将 HCCA 按照 16.0 mg/ml 的浓度溶于 70%乙腈/0.1%TFA 溶液中；

b) 样品处理：称取 5.0-10.0 mg 待测样品溶于 100 μ L 纯水（或四氢呋喃）中，再用纯水（或四氢呋喃）稀释 10 倍后，取 1 μ L 样品和 1 μ L 基质溶液于靶位上混合，晾干；

c) 仪器参数的设置：

Voltage polarity	Positive (POS)
PIE delay	370 ns
Ion source voltage 1	20 kV
Ion source voltage 2	18 kV
Lens voltage	8 kV
Linear detector voltage	1.833 kV
Deflection	on true
Deflection mass	10000 Da

d) 激光多点轰击，信号累加。

B.4 结果计算

根据软件处理谱图得出数均分子量 M_n 。

附录 C

（规范性附录）

多分散系数和目标分子量含量的测定

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、示差检测器、HPLC 泵、柱温箱、保护柱、色谱柱 OHpark KF-G 4.6 × 10 mm、OHpark KF-804L 300 × 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（HPLC 级）、聚乙二醇标准品（分子量范围为 1000 Da~40000 Da 的 6-8 个标准品）

C.3 溶液配制

标准品溶液的配制：将聚乙二醇标准品配制成 10.0 mg/mL 的四氢呋喃溶液；

样品溶液的配制：将样品配制成 10.0 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 操作条件逐一进标准样品，并制备校准曲线；
- b) 按照 C.4 操作条件进样品溶液；

C.6 结果计算

C.6.1 按照《中华人民共和国药典》四部 2015 年版 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》四部 2015 年版 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 处理软件处理得到目标分子量含量。

附录 D

(规范性附录)

2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚 (BHT) 含量测试 (液相色谱法)

D.1 原理

采用液相色谱法使 BHT 与其它组分分开, 用紫外检测检测, 并将得到的 BHT 的峰面积使用外标曲线进行标定 BHT 含量。

D.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 C18 色谱柱或具有同等分离效果的色谱柱;

试剂: 乙腈 (HPLC 级)、BHT 标准品 (纯度大于 99.0%)

D.3 溶液的配制

D.3.1 BHT 标准品溶液的配制:

a) 称取 BHT 100.0 mg 溶于适当乙腈, 定容至 100 mL;

b) 取 1.0 mL 上述溶剂稀释, 定容至 100 mL;

c) 分别取 1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL、5.0 mL 上述溶液分别定容至 25 mL, 配制成 DCU 浓度分别为 0.4 $\mu\text{g/mL}$ 、0.8 $\mu\text{g/mL}$ 、1.2 $\mu\text{g/mL}$ 、1.6 $\mu\text{g/mL}$ 、2.0 $\mu\text{g/mL}$ 的乙腈溶液;

D.3.2 样品溶液的配制: 准确配制 4-arm PEG-SG 样品浓度为 5.0 mg/mL 的乙腈溶液, 实际浓度记为 C4-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, 洗脱梯度如下:

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	STOP	

D.5 步骤

D.5.1 按照 D.4 操作条件逐一进标准样品, 并制备 BHT 浓度-相应峰面积标准线;

D.5.2 按照 D.4 操作条件进样样品溶液;

D.6 结果计算

D.6.1 根据 BHT 外标曲线得到样品中 BHT 的浓度 C_{BHT} $\mu\text{g/mL}$;

D.6.2 BHT 在产品中的含量为:

$$W_{\text{BHT}} = 106 \times \frac{C_{\text{BHT}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

附录 E

(规范性附录)

二环己基脲 (DCU) 含量测试 (液相色谱法)

E.1 原理

采用液相色谱法使 DCU 与其它组分分开, 用紫外检测检测, 并将得到的 DCU 的峰面积使用外标曲线进行标定 DCU 含量。

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 C18 色谱柱或具有同等分离效果的色谱柱;

试剂: 乙腈 (HPLC 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 125.0 mg 溶于适当乙腈, 定容至 100 mL;

b) 取 1.0 mL 上述溶剂稀释, 定容至 100 mL;

c) 分别取 1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL、5.0 mL 上述溶液分别定容至 25 mL, 配制成 DCU 浓度分别为 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 、1.0 $\mu\text{g/mL}$ 、1.5 $\mu\text{g/mL}$ 、2.0 $\mu\text{g/mL}$ 、2.5 $\mu\text{g/mL}$ 的乙腈溶液;

E.3.2 样品溶液的配制: 准确配制 4-arm PEG-SG 样品浓度为 5.0 mg/mL 的乙腈溶液, 实际浓度记为 C4-arm PEG-SG mg/mL。

E.4 操作条件

柱温 40 $^{\circ}\text{C}$, 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, 洗脱梯度如下:

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	STOP	

E.5 步骤

E.5.1 按照 E.4 操作条件逐一进标准样品, 并制备 DCU 浓度-相应峰面积标准曲线;

E.5.2 按照 E.4 操作条件进样品溶液;

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 CDCU $\mu\text{g/mL}$;

E. 6.2 DCU 在产品中的含量为:

$$W_{\text{DCU}} = 10_6 \times \frac{C_{\text{DCU}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

附录 F

(规范性附录)

挥发性有机溶剂残留的测试

F.1 原理

采用顶空气相色谱法使要测定的甲苯、四氢呋喃、正己烷、异丙醇、二氯甲烷组分分开，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标定得到溶剂含量。

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: WondaCAP 5 0.25mm×30m, df=0.25 μm 或具有同等分离能力的气相色谱柱；

试剂：甲苯（分析纯）、四氢呋喃（分析纯）、正己烷（分析纯）、异丙醇（分析纯）、二氯甲烷（分析纯）和 N,N-二甲基甲酰胺（DMF，分析纯）。

F.3 溶液的制备

F.3.1 标准品溶液的配制

溶液 1：称取二氯甲烷 500 mg，用 DMF 稀释成 100 mL；

溶液 2：称取异丙醇 500 mg，用 DMF 稀释成 100 mL；

溶液 3：称取正己烷 500 mg，用 DMF 稀释成 100 mL；

溶液 4：称取四氢呋喃 500 mg，用 DMF 稀释成 100 mL；

溶液 5：称取甲苯 500 mg，用 DMF 稀释成 100 mL；

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

分别取上述标准储备溶液 0.75 mL、1.0 mL、1.25 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.4 mL、3.0 mL 分别定容至 10 mL，配置成含二氯甲烷、异丙醇、正己烷、四氢呋喃、甲苯浓度分别为 3.75 μg/mL、5.00 μg/mL、6.25 μg/mL、7.50 μg/mL、10.00 μg/mL、12.00 μg/mL、15.00 μg/mL 的标准品溶液。

F.3.2 准确称取待测样品 200 mg 4-arm PEG-SG 10K 产品于顶空瓶，用 2.0mL 的 DMF 溶解，样品实际浓度记为 C4-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 0.5 mL/min，N2 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 °C/min	200℃	10 min
-40 °C/min	35℃	5 min

F.5 步骤

F.5.1 按照 F.4 操作条件逐一进标准样品，并制备甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷、正己烷、异丙醇浓度-相应峰面积标准曲线；

F.5.2 按照 F.4 操作条件进样品溶液；

F.6 结果计算

F.6.1 根据甲苯、二氯甲烷、异丙醇、正己烷、四氢呋喃外标曲线得到样品中相应溶剂的浓度分别为 $C_{\text{甲苯}}$ $\mu\text{g/mL}$ 、 $C_{\text{二氯甲烷}}$ $\mu\text{g/mL}$ 、 $C_{\text{异丙醇}}$ $\mu\text{g/mL}$ 、 $C_{\text{正己烷}}$ $\mu\text{g/mL}$ 、 $C_{\text{四氢呋喃}}$ $\mu\text{g/mL}$ ；

F.6.2 在产品中单个溶剂含量为：

$$W_{\text{甲苯}} = 106 \times \frac{C_{\text{甲苯}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

$$W_{\text{四氢呋喃}} = 106 \times \frac{C_{\text{四氢呋喃}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

$$W_{\text{二氯甲烷}} = 106 \times \frac{C_{\text{二氯甲烷}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

$$W_{\text{正己烷}} = 106 \times \frac{C_{\text{正己烷}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

$$W_{\text{异丙醇}} = 106 \times \frac{C_{\text{异丙醇}} \times 10^{-3}}{C_{4\text{-arm PEG-SG}}} \text{ ppm}$$

F.6.3 挥发性总溶残的计算：

$$W_{\text{总溶残}} = W_{\text{甲苯}} + W_{\text{四氢呋喃}} + W_{\text{二氯甲烷}} + W_{\text{异丙醇}} + W_{\text{正己烷}} \text{ ppm}$$