

附件：上海市第二批医疗机构集中带量招标采购综合质量评审结果

投标品种：尼美舒利口服常释剂型		北京永正制药 有限责任公司	威特（湖南） 药业有限公司	上海云峰药业 有限公司	湖北舒邦药业 有限公司	海南康芝药业 股份有限公司	牡丹江灵泰药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	○	○	○	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	○	○	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	○	○	○	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	○	○	○	○	○	○
	原料来源证明（认证）	○	●	●	○	○	○
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	○	○	○	●	○	○
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	○	○	○	●	●	○
	企业内控标准优于国家标准（6项至少4项）	○	●	○	○	○	○
	①单个杂质及各杂质之和的测定优于国家标准	○	○	○	●	○	○

投标品种：尼美舒利口服常释剂型		北京永正制药 有限责任公司	威特（湖南） 药业有限公司	上海云峰药业 有限公司	湖北舒邦药业 有限公司	海南康芝药业 股份有限公司	牡丹江灵泰药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
14	②含量测定确定范围的下限优于国家标准2%（含）以上	○	●	○	○	○	○
	③溶出度检测明确优于国家标准至少5%（含）以上	●	●	○	●	●	●
	④微生物限度明确优于国家标准	○	●	○	●	●	○
	⑤含量均匀度明确优于国家标准	○	●	○	○	○	○
	⑥其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	○	○	○	○	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和安全的方法	○	○	○	●	○	○
	综合质量评审结果	○	○	○	●	○	○
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4	5	6

说明：1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审
3、以下投标企业未按指定规格（50mg*10）投标，按照招标文件规定，不予进入评标阶段：苏州东瑞制药有限公司

投标品种：阿魏酸哌嗪口服常释剂型		海南林恒制药股份有限公司	成都亨达药业有限公司	山东希尔康泰药业有限公司	康普药业股份有限公司	湖南千金湘江药业股份有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	●	●	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	●	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	○	○	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	○	●	○	○	○
	原料来源证明（认证）	○	○	○	○	○
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	○	○	○	○	○
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	○	○	●	○	○
14	企业内控标准优于国家标准（5项至少3项）	●	●	●	●	●
	①含量测定确定范围的下限优于国家标准2%（含）以上	●	●	●	●	●
	②溶出度检测明确优于国家标准至少5%（含）以上	●	●	●	●	●

投标品种：阿魏酸哌嗪口服常释剂型		海南林恒制药股份有限公司	成都亨达药业有限公司	山东希尔康泰药业有限公司	康普药业股份有限公司	湖南千金湘江药业股份有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
14	③微生物限度明确优于国家标准	●	●	●	●	●
	④装量（或重量）差异明确优于国家标准至少1%（含）以上	●	○	●	●	○
	⑤其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	○	○	●	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和安全的方法	○	○	○	○	○
	综合质量评审结果	○	●	○	○	○
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4	5

说明：1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审

投标品种：赖诺普利口服常释剂型		山东潍坊制药厂有限公司	上海长城药业有限公司	浙江华海药业股份有限公司	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	丽珠集团丽珠制药厂	河北万岁药业有限公司	上海信谊万象药业股份有限公司	洛阳君山制药有限公司	江苏天士力帝益药业有限公司	国药集团汕头金石制药有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	○	●	●	●	○	○	○	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○
	原料来源证明（认证）	○	●	●	●	●	○	○	○	○	●
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	○	●	○	○	○	○	●	○	●	●
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	●	●	●	○	●	○	●	○	●	○
14	企业内控标准优于国家标准（5项至少3项）	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	①有关物质的测定优于国家标准	●	○	●	●	●	●	○	●	●	●
	②含量测定确定范围的下限优于国家标准2%（含）以上	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

投标品种：赖诺普利口服常释剂型		山东潍坊制药厂有限公司	上海长城药业有限公司	浙江华海药业股份有限公司	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	丽珠集团丽珠制药厂	河北万岁药业有限公司	上海信谊万象药业股份有限公司	洛阳君山制药有限公司	江苏天士力帝益药业有限公司	国药集团汕头金石制药有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
14	③溶出度检测明确优于国家标准至少5%（含）以上	○	●	●	●	●	○	●	●	●	○
	④微生物限度明确优于国家标准	●	●	○	●	●	●	●	●	○	●
	⑤其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和安全的方法	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	综合质量评审结果	●	●	●	●	●	○	●	○	●	●
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4	5	6	7	8	9	10

说明:1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审
3、以下投标企业未按指定规格（10mg*12）投标，按照招标文件规定，不予进入评标阶段：晋城海斯制药有限公司

投标品种：地红霉素口服常释剂型		赤峰蒙欣药业有限公司	西安利君制药有限公司	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	湖南九典制药股份有限公司	湖北舒邦药业有限公司	辰欣药业股份有限公司	天津华津制药有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●	●	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	●	●	●	●	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	○	○	○	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	●	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	○	●	○	○	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	○	○	●	●	○	○	○
	原料来源证明（认证）	○	○	●	○	●	●	○
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	○	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	●	○	○	○	●	○	○
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	○	●	○	●	●	●	○
	企业内控标准优于国家标准（6项至少4项）	●	●	●	●	●	●	●
	①16-S地红霉素异构体峰面积优于国家标准	●	●	○	●	●	●	●
	②含量测定确定范围的下限优于国家标准2%（含）以上	●	●	●	●	●	●	●

投标品种：地红霉素口服常释剂型		赤峰蒙欣药业有限公司	西安利君制药有限责任公司	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	湖南九典制药股份有限公司	湖北舒邦药业有限公司	辰欣药业股份有限公司	天津华津制药有限公司
序号	评审项目	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果	评审结果
14	③有关物质限度明确优于国家标准	●	●	○	●	●	●	●
	④微生物限度明确优于国家标准	●	○	●	●	●	●	●
	⑤水分测定明确优于国家标准至少1%（含）以上	●	●	●	●	○	●	●
	⑥其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	○	○	●	○	○	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和安全的方法	●	●	○	○	○	○	○
	综合质量评审结果	●	●	●	●	●	●	○
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4	5	6	7

说明:1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审
3、以下投标企业未按指定规格（125mg*24）投标，按照招标文件规定，不予进入评标阶段：黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司、伊春药业有限公司、大连奇运生制药有限公司

投标品种： 苄拉西坦口服常释剂型		湖南华纳大药厂 股份有限公司	亚宝药业集团 股份有限公司	广东安诺药业 股份有限公司	南京圣和药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	●	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	●	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	○	●	○	○
	原料来源证明（认证）	○	○	○	○
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	○	●	○	○
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	●	●	○	○
	企业内控标准优于国家标准（5项至少3项）	●	●	●	○
	①单个杂质及各杂质之和的测定优于国家标准	●	○	●	○

投标品种： 苜拉西坦口服常释剂型		湖南华纳大药厂 股份有限公司	亚宝药业集团 股份有限公司	广东安诺药业 股份有限公司	南京圣和药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
14	②含量测定确定范围的下限优于国家标准2%（含）以上	●	●	●	●
	③溶出度检测明确优于国家标准至少5%（含）以上	●	●	●	●
	④微生物限度明确优于国家标准	●	●	●	○
	⑤其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	○	○	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和安全的方法	○	○	○	○
	综合质量评审结果	○	●	○	○
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4

说明：1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审

投标品种：伐昔洛韦(万乃洛韦) 口服常释剂型		上海上药信谊 药厂有限公司	成都倍特药业 有限公司	永信药品工业 (昆山)有限 公司	四川百利药业 有限责任公司	丽珠集团丽珠 制药厂	珠海润都制药 股份有限公司	山东新时代药 业有限公司	四川明欣药业 有限责任公司	北京双鹭药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
1	投标药品2014年或2015年产销量证明	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的注册批件	●	●	●	●	●	●	●	●	●
3	投标企业获得生产投标药品相应的新版GMP证书	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4	投标药品符合原研药证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	投标药品符合进口药品证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	获得国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	获得美、英、法、德、日质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	获得美、英、法、德、日质量体系认证并依此生产的药品	○	○	●	○	○	○	○	○	○
9	获得香港医院管理局采购资格（2012年-2015年）并依此生产的药品证明	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	原料来源证明（自产）	○	●	○	●	○	○	●	○	○
	原料来源证明（认证）	○	○	○	○	●	○	○	○	○
11	产品获国家科技进步二等奖（含）以上	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	企业主营业务收入在工信部2014年排名前30位；或国家基本药物定点生产中标企业；或本市带量采购中标企业	●	●	○	○	○	○	○	○	○
13	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过ISO14000环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准	●	○	○	○	●	○	○	○	●
	企业内控标准优于国家标准（6项至少4项）	●	●	●	●	●	○	●	●	●
	①有关物质的测定明确优于国家标准	●	●	○	○	●	○	●	●	●

投标品种：伐昔洛韦(万乃洛韦) 口服常释剂型		上海上药信谊 药厂有限公司	成都倍特药业 有限公司	永信药品工业 (昆山)有限 公司	四川百利药业 有限责任公司	丽珠集团丽珠 制药厂	珠海润都制药 股份有限公司	山东新时代药 业有限公司	四川明欣药业 有限责任公司	北京双鹭药业 股份有限公司
序号	评审项目	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果	评审 结果
14	②含量测定确定范围的下限优于国家标准2% (含) 以上	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	③溶出度检测明确优于国家标准至少5% (含) 以上	●	●	●	●	●	○	●	○	●
	④微生物限度明确优于国家标准	●	●	●	●	●	○	●	●	●
	⑤重量差别明确优于国家标准1% (含) 以上	●	○	●	●	○	●	○	●	●
	⑥其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应 规定的检测项目及其他	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	有效期明显优于同品种或其他提高药品质量和 安全的方法	○	○	○	○	○	○	●	○	○
	综合质量评审结果	●	●	●	○	●	○	●	○	○
	投标价情况	最低投标价	次低投标价	3	4	5	6	7	8	9

说明:1、企业排名按照投标价由低到高排列
2、●表示通过该项质量评审；○表示未通过该项质量评审
3、以下投标企业未按指定规格（300mg*24）投标，按照招标文件规定，不予进入评标阶段：湖北广济药业股份有限公司、西南药业股份有限公司