

江西省药品 带量采购文件

采购文件编号：JX-YP2020-01

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

2020年9月

目 录

第一部分 采购报价邀请.....	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、采购周期与购销协议.....	2
三、报价材料申报资格.....	3
四、采购执行说明.....	4
五、采购文件获取方式.....	4
六、报价材料递交截止时间和地点.....	4
七、报价信息公开时间和地点.....	5
八、咨询联系方式.....	5
九、其他.....	5
第二部分 申报企业须知.....	6
一、集中采购当事人.....	6
二、报价材料编制.....	7
三、报价材料递交.....	9
四、申报信息公开.....	10
五、拟中选企业确定.....	10
六、中选药品确定.....	12
七、其他.....	13
第三部分 附件.....	27
附件 1.....	27
附件 2.....	28
附件 3.....	30
附件 4.....	32
附件 5.....	33

第一部分 采购报价邀请

一、采购品种及约定采购量

(一) 采购品种目录

江西省药品带量采购品种，首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）如下：

序号	品种名称	剂型	规格	首年约定采购量基数	50%采购量	25%采购量
1	奥美拉唑	注射剂	40mg	4510150	2255075	1127537
2	泮托拉唑	口服常释剂型	20mg	1263467	631734	315867
			40mg	8841986	4420993	2210497
		注射剂	40mg	2206505	1103253	551626
			60mg	411746	205873	102937
3	兰索拉唑	口服常释剂型	15mg	6238884	3119442	1559721
			30mg	2920640	1460320	730160
		注射剂	30mg	1494240	747120	373560
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	10mg	8088609	4044305	2022152
			20mg	2159738	1079869	539935
5	艾司奥美拉唑	注射剂	40mg	464006	232003	116002
6	奥曲肽	注射剂	0.1mg	1350500	675250	337625
7	吉西他滨	注射剂	0.2g	186373	93187	46593
			1g	5768	2884	1442

注：

1. 口服常释剂型包含的具体剂型：普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。

2. 注射剂包含的具体剂型：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

（二）约定采购量

1. 本次药品带量采购周期自中选结果执行之日起，以年为单位。

2. 各品种首年约定采购量按以下规则确定：1 家企业中选的，取首年约定采购量基数的 50% 为首年约定采购量；2 家中选的，取首年约定采购量基数的 75% 为首年约定采购量，其中 50% 作为最低价中选企业的首年约定采购量，25% 作为最高分中选企业的首年约定采购量。

二、采购周期与购销协议

（一）采购周期按以下规则确定：1 家企业中选的，采购周期为 1 年；2 家企业中选的，采购周期为 2 年。

（二）采购周期内购销协议每年一签。续签购销协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价格及时足量进行供应，直至采购周期

届满。

（四）当采购周期内国家药品集中采购结果与江西省药品集中带量采购中选结果重叠时，如中选企业不同的，第一年可执行江西省中选结果，第二年续约时再执行国家中选结果；如中选企业相同但价格不同的，取较低的中选结果执行。

三、报价材料申报资格

按照《关于开展江西省药品集中带量采购企业报名的通知》，在规定时间内按要求参加报名的企业，均可就报名产品递交商务标报价材料。未提交商务标报价的，按弃标处理。对于经济技术标评审得分低于 70 分或根据经济技术标入围规则未进入商务标和综合评审的企业，其商务标报价为无效报价。入围商务标和综合评审的企业，须同时符合以下申报要求。

（一）药品生产企业直接报名，药品上市许可持有人指定的投标主体、进口药品国内总代理视同生产企业（下同）。

（二）生产企业依法取得《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》等，符合我国药品生产质量管理规范；进口药品国内总代理等经营企业依法取得《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》等，符合我国药品经营质量管理规范。

（三）企业投标品种同竞价组至少包含 1 个主品规。

（四）企业承诺申报品种全年产能达到本次约定采购数量 2 倍（含）以上；如不能达到要求，则取消其中选资格。企业必须具备履行合同的药品生产规模和供应保障能力；除不可抗力等特殊情况下，必须承诺保证药品供应。

(五) 2018 年以来, 投标企业无被药监部门认定为生产销售假劣药情形, 无被列入国家和江西省级医药购销领域商业贿赂不良记录, 无被列入国家和江西省药品采购机构医药购销诚信不良记录。

(六) 无违反国家药品监督管理法律、法规规定的其他条件。

四、采购执行说明

(一) 采购周期中, 医疗机构应优先使用药品带量采购中选药品, 并确保完成约定采购量。

(二) 医疗机构在优先使用药品带量采购中选药品的基础上, 剩余用量可按需求适量采购同品种价格适宜的其他药品。

(三) 对于非带量采购和付款模式不同的省外区域, 不建议参考本次带量采购的中选价格。

(四) 中选价格在一定时限内不通过官网公开。

(五) 在执行过程中, 中选产品如果与国家集中带量采购品种交叉, 执行工作应与国家有关政策衔接。

五、采购文件获取方式

通过“江西省医药采购服务平台”(www.jxyycg.cn) 下载相关文件。

六、报价材料递交截止时间和地点

2020 年 9 月 28 日(周一)上午 8 点开始接收报价材料。

(一) **递交截止时间:** 2020 年 9 月 28 日(周一)上午 10 点。

(二) 地点：江西省南昌市二七南路552号南昌君亭红牛酒店。

七、报价信息公开时间和地点

(一) 时间：2020年9月28日（周一）上午10点。

(二) 地点：江西省南昌市二七南路552号南昌君亭红牛酒店。

八、咨询联系方式

监督举报电话：0791-86312286，0791-86390516

业务咨询电话：0791-88130800 传真：0791-88103677

九、其他

(一) 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，江西省药品带量采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

(二) 江西省将按有关要求，就药品配送、中选药品质量检测、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

1. 申报企业

1.1 申报企业参加本次带量采购报价应当具备以下条件：

- (1) 按规定时间参加报名的企业；
- (2) 具有履行协议必须具备的能力；
- (3) 参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；
- (4) 对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求；
- (5) 《江西省药品带量采购综合评审规则》规定的其他条件。

1.2 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

2. 其他要求

2.1 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有药品在采购周期内江西省范围药品采购活动的参与资格。

2.2 参加本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用

包装。

2.3 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室可根据工作需要拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

2.4 申报企业中选后，须签订购销协议。

2.5 中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，协商解决。

二、报价材料编制

3. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，在充分理解《江西省药品带量采购综合评审规则》的基础上按要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。我省将对中选企业的材料进行复核。申报材料中涉及到的证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

4. 申报语言、药品名称、药品规格表示和计量单位

4.1 申报企业与江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。外文材料应提供经公证处公证的中文翻译件。

4.2 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品

规格表示方法。

5. 报价材料的构成

按规定时间参加报名的企业均可提交报价材料。报价材料包括申报函、授权书和报价表（附件 1-3），须提供纸质材料，每页加盖企业公章或骑缝章。

6. 申报报价

6.1 申报价的货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小包装（如：盒）为计价单位。

6.2 申报价为申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

6.3 取主品规当中报名企业数量最多的规格和包装为代表产品，根据企业在“报价表”（附件 3）中填写的“申报价”，折算至代表产品的单片/粒/支/瓶/袋等后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。

6.4 在前期已经参加报名的产品中，企业确认并提供“符合申报条件的供应品种清单”（附件 3），相关中选药品价格由江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室以代表产品的申报价按药品差比价规则计算确定。

6.5 本次药品集中采购所涉药品差比价关系，参照现有规则计算。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 报价材料须用 A4 纸打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

7.2 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂

改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

三、报价材料递交

8. 报价材料的封装和标记

8.1 报价材料以纸质形式在规定时间内和地点现场递交。

包括：

(1) 申报函 1 份（附件 1）；

(2) 授权书 1 份（附件 2）；

(3) 报价表正本、副本各 1 份（附件 3），分别装入 2 个小信封密封，小信封上粘贴“报价表信封封面样张”（附件 4）。正本、副本不一致时，以正本为准。

以上报价材料封装入 1 个大信封，大信封上粘贴“报价材料信封封面样张”（附件 5），并标明申报截止时间前不得启封。

大、小信封封口处均须加盖企业公章或由被授权人签字。

8.2 如果信封密封不严，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。报价材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

9. 申报截止时间

9.1 申报企业报价材料应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室可拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

9.3 申报截止时间后，除江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室要求就相关材料进行补充说明以外，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

10. 报价信息公开

企业报价公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报报价公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

11. 经济技术标评审

11.1 按照《江西省药品带量采购综合评审规则》和企业报名材料，进行经济技术标评审。参加报名的投标企业，如经济技术标有关指标存在更新，可在商务标开标前通过平台更新有关证明材料，或于开标递交投标报价文件时同时书面递交有关证明材料。

11.2 经济技术标评分规则中，关于药品质量检验，企业须提供主品规样品各 3 批次，自行委托省级及以上药品检验机构或口岸药品检测机构按现行国家标准进行全检，提交合格的全检报告。截至 2020 年 6 月，送检药品应在有效期内。泮托拉唑钠肠溶片按照新药转正标准第 36 册进行全检；不执行新药转正标准第 36 册的泮托拉唑钠肠溶片，按照企业注册标准进行全检。其他药品（包括微生物限度或铬含量检测标准）按照中国药典 2015 年版进行全检。

11.3 以药品名称和医保合并剂型区分竞价组，对符合报名条件产品按照主品规进行评审。同竞价组经济技术标得

分 70 分以上（含）的产品，根据得分从高到低排名，按比例入围进入商务标和综合评审；得分低于 70 分的，直接淘汰，不进入综合评审；入围最后一名得分相同的，同分的全部入围。入围企业不足 3 家的，按流标处理。

经济技术标入围比例表

序号	投标企业数（家）	入围数（四舍五入取整数）
1	3 ~ 4	全部入围
2	5 ~ 6	80%
3	7 ~ 9	70%
4	10 ~ 14	60%
5	14 以上	50%

12. 商务标评审

12.1 按照《江西省药品带量采购综合评审规则》，对经济技术标入围且按要求递交了报价材料的企业，根据企业的“单位申报价”，计算商务标得分，进行商务标评审。

商务标分值表

指标	得分	计分方式
报价降幅	75	与本企业原中标价相比，每降低 1% 得 2.5 分，最高 75 分。
报价绝对值	25	得分=基准价 ÷ 企业报价 × 25，最高 25 分。

12.2 原中标价取 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间最新的省级集中采购中标价。其中：江西有省级中标价的取江西中标价；江西没有省级中标价的取全国最低省级集中采购中标价；以上都没有的，取同竞价组的所有投标企业

报价的均价（去掉 1 个最高价和 1 个最低价）。

12.3 在确定全国最低省级中标价时，若同一省份有不同包装的中标价时，取单片/粒/支/瓶/袋的平均中标价为该省的价格。当中标产品的规格包装与代表产品不一致时，参考差比价规则换算为代表产品的单片/粒/支/瓶/袋的价格，计算报价降幅。

13. 综合评审

13.1 按照《江西省药品带量采购综合评审规则》进行综合评审，计算综合得分。综合评审得分 = 经济技术标得分 × 60% + 商务标得分 × 40%。

13.2 综合评审得分大于等于 75 分的产品中，报价最低的 1 家企业和综合评审得分最高的 1 家企业的产品拟中选；如报价最低和综合得分最高的为同一家企业，则只中选 1 家企业。综合评审得分低于 75 分的，直接淘汰。

13.3 若综合评审最高分或最低价出现并列的，按以下顺序确定拟中选顺位。第一顺位，经济技术标得分高的优先；第二顺位，医疗机构覆盖率高的优先；第三顺位，行业排名高的优先。

六、中选药品确定

14. 拟中选结果公示

拟中选结果在“江西省医药采购服务平台”（www.jxyycg.cn）公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料的，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

原则上不予受理。

15. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布中选通知。

16. 药品购销协议

16.1 中选结果公布后，中选企业应确定配送企业，签订购销协议。

16.2 购销协议签订后，中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

七、其他

17. 申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

17.1 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

17.2 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

17.3 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

17.4 以向江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室行贿等手段牟取中选。

17.5 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

17.6 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

17.7 在规定期限内不签订购销协议。

17.8 中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实

行配送。

17.9 中选后放弃中选资格。

17.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

17.11 中选药品发生严重质量问题。

17.12 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

17.13 恶意投诉的企业。

17.14 其他违反法律法规的行为。

18. 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

18.1 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消该企业或相关产品自列入“违规名单”之日起2年内参与江西省药品集中采购活动的资格，并将违规行为报送国家医疗保障局。

18.2 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及自列入“违规名单”之日起2年内参与江西省药品集中采购的配送资格。

18.3 相互串通申报、协商报价的，自列入“违规名单”之日起2年内取消企业所有药品参与江西省药品集中采购活动的资格。

19. 报送库存

各中选企业应每月向江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室报送中选药品的库存数量。

20. 其他事项

20.1 采购周期内，中选企业出现无法供应等情况，致使协议无法继续履行时，由综合评审结果中的次低价或次高分依序替补供应企业，由替补企业按其报价进行供应，其报价自动成为中选价。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

20.2 采购周期内，若中选药品的配送企业被列入“违规名单”，应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

20.3 患者使用中选药品时，因中选药品生产质量原因造成人身伤害的，按照《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

21. 本采购文件仅适用于本次药品带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室。

附表：药品质量检验评分细则

附表

药品质量检验评分细则

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
1	醋酸奥曲肽注射液	中国药典 2015 年版二部	pH 值	3.7 ~ 4.7	0.9
			有关物质	单个杂质不得过 2.0%，各杂质总和不得过 4.0%	0.45 × 2
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 20 支，如 2 支或以上检出，不符合规定；如 1 支检出，另取 20 支复试，初、复试 40 支供试品中，超过 1 支检出，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	含醋酸奥曲肽以奥曲肽 (C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
2	注射用醋酸奥曲肽	中国药典 2015 年版二部	酸度	pH 值应为 4.0 ~ 6.0	0.9
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清，如显浑浊，与 1 号浊度标准液比较，不得更浓	0.45
				溶液应无色	0.45
			有关物质	单个杂质不得过 2.0%，各杂质总和不得过 4.0%	0.45×2
			含量均匀度	$A + 2.2S \leq 15.0$ （初试）；当 $A < 0.25L$ 时， $A + S < 0.25L^2$ ，当 $A > 0.25L$ 时， $A + 1.7S \leq 15.0$ （复试）	0.9
			水分	不得过 5.0%	0.7
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定。	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 $10 \mu\text{m}$ 及 $10 \mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 $25 \mu\text{m}$ 及 $25 \mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45×2
			含量测定	含醋酸奥曲肽以奥曲肽 ($\text{C}_{49}\text{H}_{66}\text{N}_{10}\text{O}_{10}\text{S}_2$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
3	注射用盐酸吉西他滨	中国药典 2015 年版二部	酸度	pH 值应为 2.7 ~ 3.3	0.9
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清	0.45
				溶液应无色	0.45
			有关物质	胞嘧啶不得过吉西他滨标示量的 0.1%， α -异构体不得过吉西他滨标示量的 0.1%，其他单个杂质不得过吉西他滨标示量的 0.2%，杂质总量不得过吉西他滨标示量的 0.3%	$0.9/4 \times 4$
			水分	不得过 2.5%	0.7
			装量差异	取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定（通则 0102）	0.9
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 $10 \mu\text{m}$ 及 $10 \mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 $25 \mu\text{m}$ 及 $25 \mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45×2
			含量测定	含盐酸吉西他滨按吉西他滨 ($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{F}_2\text{N}_3\text{O}_4$) 计算，应为标示量的 95.0% ~ 105.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
4	注射用奥美拉唑钠	中国药典 2015 年版二部	碱度	pH 值应为 10.1 ~ 11.1	0.9
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清，如显浑浊，与 1 号浊度标准液比较，不得更浓	0.45
				在 440nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.1	0.45
			有关物质	杂质 I 不得过奥美拉唑钠标示量的 1.0%，单个杂质不得过 1.0%，各杂质总和不得过 1.5%	0.3 × 3
			含量均匀度 (20mg)	A+2.2S ≤ 15.0 (初试)；当 A < 0.25L 时，A2+S2 < 0.25L2，当 A > 0.25L 时，A+1.7S ≤ 15.0 (复试)	0.9
			水分	不得过 7.0%	0.7
			装量差异 (40mg、60mg)	取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定 (通则 0102)	0.9
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器 (份) 中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	含奥美拉唑钠以奥美拉唑 (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) 计，应为标示量的 93.0% ~ 107.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
5	泮托拉唑钠肠溶胶囊	中国药典 2015 年版二部	有关物质	单个杂质不得过 0.5%，各杂质总和不得过 1.5%	0.45×2
			含量均匀度 (20mg 规格)	$A+2.2S \leq 15.0$ (初试); 当 $A < 0.25L$ 时, $A_2+S_2 < 0.25L_2$, 当 $A > 0.25L$ 时, $A+1.7S \leq 15.0$ (复试)	0.9
			溶出度	限度为标示量的 80%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 粒中每粒含量均不得低于标示量的 90%；如有 1~2 粒低于标示量的 90%，但平均含量不得低于标示量的 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数: 10^3 cfu/g; 霉菌和酵母菌总数: 10^2 cfu/g; 不得检出大肠埃希菌 (1g)	0.4×2
			装量差异 (40mg 规格)	每粒装量与平均装量相比较, 超出装量差异限度的不得多于 2 粒, 并不得有 1 粒超出限度 1 倍	0.9
		含量测定	含泮托拉唑钠按泮托拉唑 ($C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%	1.0	
		中国药典 2015 年版四部	铬(肠溶明胶空心胶囊)	含铬不得过百万分之二	0.9
6	泮托拉唑钠肠溶片	新药转正标准第 36 册	有关物质	各杂质总和不得过 1.5%	0.9
			释放度	限度为标示量的 75%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 片的平均含量不得低于标示量的 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数: 10^3 cfu/g; 霉菌和酵母菌总数: 10^2 cfu/g; 不得检出大肠埃希菌 (1g)	0.4×2
			含量均匀度/重量差异	含量均匀度: $A+2.2S \leq 15.0$ (初试); 当 $A < 0.25L$ 时, $A_2+S_2 < 0.25L_2$, 当 $A > 0.25L$ 时, $A+1.7S \leq 15.0$ (复试)。重量差异: 每片重量与平均片重比较, 超出重量差异限度的不得多于 2 片, 并不得有 1 片超出限度 1 倍。	0.9
含量测定	含泮托拉唑钠以泮托拉唑 ($C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%	1.0			

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
7	注射用 泮托拉 唑钠	中国药典 2015 年版二部	碱度	pH 值应为 9.5 ~ 11.0	0.9
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清	0.45
				溶液应无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液比较，不得更深	0.45
			有关物质	单个杂质不得过 0.5%，各杂质总和不得过 1.0%	0.45 × 2
			水分	不得过 4.0%	0.7
			装量差异	取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定（通则 0102）	0.9
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	含泮托拉唑 (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ S) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
8	兰索拉唑肠溶片	中国药典 2015 年版二部	有关物质	单个杂质不得过 0.5%，各杂质总和不得过 2.0%	0.45 × 2
			含量均匀度 (15mg 规格)	A+2.2S ≤ 15.0 (初试)；当 A < 0.25L 时，A ₂ +S ₂ < 0.25L ₂ ，当 A > 0.25L 时，A+1.7S ≤ 15.0 (复试)	0.9
			溶出度	限度为标示量的 80%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 片中每片含量不得低于标示量的 90%；如有 1~2 片低于标示量的 90%，但不低于标示量的 80%，其平均含量不得低于标示量的 90%；如有 1~2 片低于标示量的 90%，其中仅有 1 片低于标示量的 80%，但不低于标示量的 70%，其平均含量不低于标示量的 90%，应另取 6 片复试；初、复试的 12 片中有 1~3 片低于标示量的 90%，其中仅有 1 片低于标示量 80%，但不得低于标示量的 70%，且平均含量不得低于标示量 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数：10 ³ cfu/g；霉菌和酵母菌总数：10 ² cfu/g；不得检出大肠埃希菌 (1g)	0.4 × 2
			重量差异 (30mg)	每片重量与平均片重比较，超出重量差异限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度 1 倍	0.9
			含量测定	含兰索拉唑 (C ₁₆ H ₁₄ F ₃ N ₃ O ₂ S) 应为标示量的 95.0%~105.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
9	兰索拉唑肠溶胶囊	中国药典 2015 年版第一增补本	有关物质	单个杂质不得过 0.5%，各杂质总和不得过 1.0%	0.45 × 2
			含量均匀度 (15mg)	A+2.2S ≤ 15.0 (初试)；当 A < 0.25L 时，A2+S2 < 0.25L2，当 A > 0.25L 时，A+1.7S ≤ 15.0 (复试)	0.9
			溶出度	限度为标示量的 75%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 粒中每粒含量均不得低于标示量 90%；如有 1~2 粒低于标示量的 90%，但不低于标示量 80%，其平均含量不得低于标示量的 90%；如有 1~2 粒低于标示量的 90%，其中仅有 1 粒低于标示量 80%，但不低于标示量的 70%，其平均含量不低于标示量 90%，应另取 6 粒复试；初、复试的 12 粒中有 1~3 粒低于标示量的 90%，其中仅有 1 粒低于标示量 80%，但不得低于标示量 70%，且平均含量不得低于标示量 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数：10 ³ cfu/g；霉菌和酵母菌总数：10 ² cfu/g；不得检出大肠埃希菌（1g）	0.4 × 2
			装量差异 (30mg)	每粒装量与平均装量相比较，超出装量差异限度的不得多于 2 粒，并不得有 1 粒超出限度 1 倍	0.9
			含量测定	含兰索拉唑 (C ₁₆ H ₁₄ F ₃ N ₃ O ₂ S) 应为标示量的 95.0%~105.0%	1.0
		中国药典 2015 年版四部	铬(肠溶明胶空心胶囊)	含铬不得过百万分之二	0.9

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
10	注射用兰索拉唑	中国药典 2015 年版二部	碱度	pH 值应为 10.5 ~ 12.5	0.9
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清	0.45
				溶液应无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液比较，不得更深	0.45
			有关物质	单个杂质不得过 0.5%，各杂质总和不得过 1.0%	0.45 × 2
			水分	不得过 5.0%	0.7
			装量差异	取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定（通则 0102）	0.9
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	按平均装量计算，含兰索拉唑 (C ₁₆ H ₁₄ F ₃ N ₃ O ₂ S) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%	1.0

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
11	雷贝拉唑钠肠溶片	中国药典 2015 年版二部	有关物质	单个杂质不得过 1.0%，各杂质总和不得过 2.0%	0.45 × 2
			含量均匀度	$A+2.2S \leq 15.0$ （初试）；当 $A < 0.25L$ 时， $A_2+S_2 < 0.25L_2$ ，当 $A > 0.25L$ 时， $A+1.7S \leq 15.0$ （复试）	0.9
			溶出度	限度为标示量的 80%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 片中每片含量均不得少于标示量的 90%；如有 1~2 片小于标示量的 90%，但平均含量不得少于标示量的 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数： 10^3 cfu/g；霉菌和酵母菌总数： 10^2 cfu/g；不得检出大肠埃希菌（1g）	0.4 × 2
			含量测定	含雷贝拉唑钠 ($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%	1.0
12	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	中国药典 2015 年版第一增补本	有关物质	单个杂质不得过 1.0%，各杂质总和不得过 2.0%	0.45 × 2
			含量均匀度	$A+2.2S \leq 15.0$ （初试）；当 $A < 0.25L$ 时， $A_2+S_2 < 0.25L_2$ ，当 $A > 0.25L$ 时， $A+1.7S \leq 15.0$ （复试）	0.9
			溶出度	限度为标示量的 80%，应符合规定	1.0
			耐酸力	6 粒中每粒含量均不得少于标示量的 90%；如有 1~2 粒小于标示量的 90%，但平均含量不得少于标示量的 90%	0.8
			微生物限度	需氧菌总数： 10^3 cfu/g；霉菌和酵母菌总数： 10^2 cfu/g；不得检出大肠埃希菌（1g）	0.45 × 2
		含量测定	含雷贝拉唑钠 ($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%	1.0	
		中国药典 2015 年版四部	铬(肠溶明胶空心胶囊)	含铬不得过百万分之二	0.9

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
13	注射用艾司奥美拉唑钠	中国药典 2015 年版二部	碱度	pH 值应为 10.0 ~ 11.0	0.9
			溶液的澄清度	溶液应澄清	0.9
			有关物质	杂质 IV 不得过 1.3%，杂质 I 与杂质 III 均不得过 0.9%，杂质 II 与杂质 V 均不得过 0.3%，其他单个杂质不得过 0.2%，杂质总量不得过 2.6%	$0.9/7 \times 7$
			水分	不得过 5.0%	0.7
			含量均匀度/装量差异	含量均匀度： $A+2.2S \leq 15.0$ （初试）；当 $A < 0.25L$ 时， $A_2+S_2 < 0.25L_2$ ，当 $A > 0.25L$ 时， $A+1.7S \leq 15.0$ （复试）。装量差异：取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定（通则 0102）	0.9
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定	0.9
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 $10 \mu m$ 及 $10 \mu m$ 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 $25 \mu m$ 及 $25 \mu m$ 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45×2
			含量测定	含艾司奥美拉唑钠按艾司奥美拉唑（ $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ ）计算，应为标示量的 97.0% ~ 109.0%	1.0

- 注：（1）每个评价项目得分= $M/100 \times$ 药品质量检验总分 \times 权重系数/权重系数之和。
（2）标准中耐酸力项下如有规定“如平均溶出量不小于标示量的 90%，则不再进行测定”，当溶出度检查结果符合以上要求时，则耐酸力项下计算公式中，RSD 以 0 计。
（3）以同品规 3 批次样品的最低药品质量检验得分计算经济技术标得分。

第三部分 附件

附件 1

江西省药品带量采购申报函

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

在充分理解《江西省药品集中采购文件》（编号：JX-YP2020-01）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与。我方保证申报材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足江西省中选药品约定采购量需求，承诺申报品种全年产能达到本次约定采购数量2倍（含）以上，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需要，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

附件 2

江西省药品带量采购法定代表人授权书

致：江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

本授权书声明：位于_____（公司地址）的_____（公司名称）的（法定代表人姓名）代表本公司授权_____（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的药品（具体见报名产品汇总表）在 2020 年度江西省药品带量采购中进行报名，并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交生产企业和产品资质材料，确认相关信息，产品报价，办理药品购销三方协议事宜，执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本公司自愿承担因密码泄漏、操作失误等所造成的全部责任。

本授权书于_____年____月____日签字生效，特此声明。

授权期限为：2020 年____月起至采购期结束。授权期限内无特殊情况不变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章：_____

授权单位名称和盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____

被授权人联系方式（手机）：_____

单位名称：_____

地址：_____

代理人（被授权人）居民身份证复印件
（居民身份证复印件加盖企业公章）

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

(此为正面)

报 价 表

申报企业:

采购文件编号: JX-YP2020-01

通 用 名 称	规格	包装 数量	最小零 售包装 计价单 位	生产企业	申报价 (元)
投 标 声 明					

注: 1. 同品种有多个规格报名的, 仅需填写任一主品规的申报价。

2. 投标报价包含大小写, 当两者不一致时以大写为准。

申报企业 (盖章): _____

日期: _____年____月____日

(此为反面)

符合申报条件的供应品种清单

通用名	剂型	规格包装	生产企业	计价单位

注：供应品种清单包含采购品种目录内本企业生产的参加本次采购活动的所有符合申报资格的规格。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

附件 4

“报价表”信封封面样张

报价表 正本/副本

申报企业： _____

2020年9月28日（周一）上午10点前不得启封

附件 5

“报价材料”信封封面样张

工作机构：江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

申报材料递交地址：

江西省南昌市二七南路 552 号南昌君亭红牛酒店

2020 年 9 月 28 日（周一）上午 10 点前不得启封

申报企业： _____

申报品种：

序号	通用名	规格包装	生产企业
1			
2			
3			
4			
5			

共计品种数： _____