

衛生福利部食品藥物管理署109年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 3

製劑別：疫苗及類毒素類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	封緘日期	備註
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine	DM4140, CM3195	111/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 43,925盒	43,925	109/06/08	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine	DM4140, CM3195	111/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 22,506盒	22,506	109/06/08	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	T013060, 0000987137/000 0939773	111/02/25	1劑/1 mL/瓶 × 10 瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 308盒；9 瓶/盒 × 1盒	3,089	109/06/08	
裕利股份有限公司	伏帶疹活性帶狀疱疹疫苗 ZOSTAVAX [zoster virus vaccine live (Oka/Merck)]	T009091, 0000970962	110/07/31	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 7,214 盒	7,214	109/06/11	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	U0A731V, T3B70/T1B85	110/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 95,194盒	95,194	109/06/11	
裕利股份有限公司	輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗 RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent)	T010909, 0001084539	111/01/21	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒 × 1,910 盒	19,100	109/06/16	
國光生物科技股份有限公司	不活化日本腦炎疫苗 IXIARO suspension for injection	JEV19H20N, JEV19H20	110/11/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 140盒	140	109/06/19	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	U0A741V, T3B70/T1B88	110/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 104,676 盒	104,676	109/06/23	

衛生福利部食品藥物管理署109年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 3

製劑別：血液製劑類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	封緘日期	備註
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白 25%注射液 AlbuRx 25	P100151170	111/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,348盒	18,348	109/06/01	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B2AKD01122	111/11/05	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,307盒	16,307	109/06/03	
壯生醫療器材股份有限公司	愛微止纖維蛋白凝合劑組 EVICEL Fibrin Sealant	Z10F630	111/01/31	1 mL/瓶 × 2瓶/組/ 盒	1 mL/瓶 × 2瓶/組/ 盒 × 794 盒	794	109/06/05	
天行貿易股份有限公司	B型肝炎免疫人血球蛋白 注射液 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHep B S/D	H2MAE00033	111/11/07	0.5 mL/支/盒	0.5 mL/支/盒 × 5,168盒	5,168	109/06/08	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R2MBD00263	110/10/26	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 50盒	50	109/06/08	
台灣綠十字股份有限公司	"基立福"乾燥抗血友病第 八因子注射劑250國際單 位 Alphanate 250 IU	A2NAD00192	111/05/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 5,485盒	5,485	109/06/08	
傑特貝林有限公司	"貝靈"B型肝炎免疫球蛋 白注射液 Hepatitis B Immunoglobulin P "Behring"	P100183630	111/11/30	5 mL/支/盒	5 mL/支/盒 × 2,449盒	2,449	109/06/09	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利勁人體免疫球 蛋白靜脈注射液10% Privigen	P100170524	111/11/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,255盒	10,255	109/06/09	
傑特貝林有限公司	"愛默"人體血清白蛋白 25%注射液 Albuminar-25	P100106294	111/04/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 17,419盒	17,419	109/06/09	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793010P05	111/01/31	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 1,986盒	1,986	109/06/16	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25	B3AKE00103	112/01/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 14,996盒	14,996	109/06/17	

衛生福利部食品藥物管理署109年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 3

製劑別：血液製劑類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	封緘日期	備註
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B2AFE00043	112/02/10	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,710盒	19,710	109/06/17	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液 10% Gamunex-C	B2GKD00883	111/12/12	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 1,492盒	1,492	109/06/17	
天行貿易股份有限公司	B型肝炎免疫人血球蛋白 注射液 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHep B S/D	H2MBD00253	111/07/18	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 2,399盒	2,399	109/06/24	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25	B3AKE00103	112/01/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 914 盒	914	109/06/24	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液 10% Gamunex-C	B3GHD00063	111/11/11	25 mL/瓶/盒	25 mL/瓶/盒 × 7,983盒	7,983	109/06/24	
百達醫療產品股份有限 公司	"百特"組織修復凝合劑 (第二代) TISSEEL Solution for sealant	D4V005AB	110/12/31	1 mL/支 × 2支/組/ 盒	1 mL/支 × 2支/組/ 盒 × 4,642盒	4,642	109/06/24	
百達醫療產品股份有限 公司	"百特"組織修復凝合劑 (第二代) TISSEEL Solution for sealant	D4V009AC	110/12/31	2 mL/支 × 2支/組/ 盒	2 mL/支 × 2支/組/ 盒 × 2,681盒	2,681	109/06/24	