

衛生福利部食品藥物管理署111年7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	結案日期	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	FT6684, FK1150	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/07/01	
裕利股份有限公司	嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基 因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant]	W008955, 0001407235	2024/11/13	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 4,660盒	46,600	2022/07/05	
裕利股份有限公司	Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid) Novavax COVID-19 Vaccine (Nuvaxovid)	4302MF002	2022/09/30	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 5,034盒	503,400	2022/07/07	
裕利股份有限公司	Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty)	FW5101	2022/12/31	10劑/瓶 × 10瓶/盒	10劑/瓶 × 10瓶/盒 × 5,901盒	590,100	2022/07/08	
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	FX7468, FF8698	2024/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,850盒	41,850	2022/07/08	
賽諾菲股份有限公司	巴斯德 b 型嗜血桿菌接合疫苗 Act- HIB	U3H841V, U3H84	2023/06/30	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 200盒	200	2022/07/11	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑 Rotarix Oral Suspension	AROLD252AC, AROLD252A	2024/04/30	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 61,348盒	61,348	2022/07/13	
裕利股份有限公司	麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫 苗注射劑 MMR II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine, Live)	W011560, 0001199856	2024/03/07	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,466盒	24,660	2022/07/14	
裕利股份有限公司	麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫 苗注射劑 MMR II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine, Live)	W011561, 0001199857	2024/03/07	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 10,644盒	106,440	2022/07/14	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	W013308, 0001304379	2024/03/25	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,928盒	49,280	2022/07/19	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19疫苗 (0.10 毫 克/毫升) Spikevax	000440A	2022/12/25	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 8,988盒	449,400	2022/07/20	
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	FX7468, FF8698	2024/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 7,851盒	7,851	2022/07/26	
裕利股份有限公司	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	W008694, 0001417199	2023/11/02	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 6,151盒	61,510	2022/07/26	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫寶克 Havrix 1440	AHAVC109AC, AHAVC109A	2024/10/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 9,204盒	9,204	2022/07/26	

註：Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid)、BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty)、Moderna COVID-19 疫苗、阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗及高端新冠肺炎疫苗之安定性試驗持續進行中，有效期限依主管機關最新核定及外盒標示為準

衛生福利部食品藥物管理署111年7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	結案日期	備註
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01G009202	2025/02/21	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,281盒	16,281	2022/07/01	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B03G012512	2025/03/07	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 17,048盒	17,048	2022/07/04	
裕利股份有限公司	福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑 Flexbumin 25%, Albumin (Human), USP, 25% Solution	LB064899	2024/02/29	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 27,932盒	27,932	2022/07/05	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A01G026463	2025/03/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,665盒	16,665	2022/07/06	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03G024043	2025/03/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,924盒	16,924	2022/07/06	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A01G026473	2025/03/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,430盒	16,430	2022/07/08	
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	D8X040AA	2024/03/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,842盒	3,842	2022/07/20	
裕利股份有限公司	福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑 Flexbumin 25%, Albumin (Human), USP, 25% Solution	LB064766	2024/02/29	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 13,076盒	13,076	2022/07/25	
傑特貝林有限公司	"貝靈"克凝妥第十三凝血因子注射劑250國際單位 Cluvot 250 IU	P100443722	2024/09/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 200盒	200	2022/07/26	

衛生福利部食品藥物管理署111年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 3

製劑別：其他生物藥品類

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	結案日期	備註
法商益普生股份有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	W12053	2024/03/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 548盒	548	2022/07/08	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA22004	2025/01/10	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,493盒	3,493	2022/07/13	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA22006	2025/01/12	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,534盒	3,534	2022/07/13	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB22014	2025/02/08	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,557盒	3,557	2022/07/13	
香港商高德美有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	W13100	2024/03/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 2,948盒	2,948	2022/07/29	