

衛生福利部食品藥物管理署111年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 4

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
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0037	2024/08/08	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 274盒；1瓶/盒 × 1盒	82,230	2022/11/01	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD057AC, AHBVD057A	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 1,136盒；10瓶/盒 × 1盒	113,610	2022/11/04	
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 720 Junior	AHAVC107AC, AHAVC107A	2024/10/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 16,366盒；5支/盒 × 1盒	163,665	2022/11/04	
裕利股份有限公司	Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty) (3 mcg/dose) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) (3 mcg/dose)	GE0695	2023/04/30	10劑/瓶 × 10瓶/盒	10劑/瓶 × 10瓶/盒 × 6,237盒	623,700	2022/11/04	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0035	2024/02/17	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 331盒；3瓶/盒 × 1盒	99,390	2022/11/04	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB623A, A20LB623A/A20FB623A	2024/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 99,180盒	99,180	2022/11/07	
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	GC1002, FT0536	2025/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 28,425盒	28,425	2022/11/07	
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗 Adsorbed Tetanus Vaccine B.P.	2591Q006D	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 2,919盒	145,950	2022/11/09	
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	GF6083, GD6979	2025/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 17,543盒	17,543	2022/11/15	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	2979P, AVZVA318D	2024/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 10,151盒	10,151	2022/11/16	
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)	W028452, 0001484460	2024/03/25	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,606盒	66,060	2022/11/16	
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)	W023563, 0001308161	2024/07/11	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,642盒	26,420	2022/11/16	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	2979P, AVZVA318D	2024/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 19,350盒	19,350	2022/11/17	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5	081H22A	2023/06/27	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 14,055盒	702,750	2022/11/17	

衛生福利部食品藥物管理署111年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 4

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	GF6083, GD6979	2025/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/11/18	
裕利股份有限公司	Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty) (10 mcg/dose) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) (10 mcg/dose)	GE0694	2023/04/30	10劑/瓶 × 10瓶/盒	10劑/瓶 × 10瓶/盒 × 11,034盒	1,103,400	2022/11/21	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	2979P, AVZVA318D	2024/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 19,350盒	19,350	2022/11/21	
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)]	W025916, 0001471352	2024/02/18	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 3,424 盒	3,424	2022/11/22	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	V3C951V, V3C95	2024/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 74,612盒	74,612	2022/11/22	
賽諾菲股份有限公司	菲流達四價流感疫苗 VaxigripTetra	W3F311V, W3F31	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 5,981盒	59,810	2022/11/22	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	補施追疫苗 Boostrix	AC37B424AS, AC37B424A	2024/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 10,360盒	10,360	2022/11/22	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0038	2024/08/10	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 279盒；2 瓶/盒 × 1盒	83,760	2022/11/22	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	必思諾B型腦膜炎雙球菌疫苗 Bexsero Meningococcal Group B Vaccine	ABXC64BC, ABXC64B	2024/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 11,481盒	11,481	2022/11/23	
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]	W027096, 0001475267	2025/04/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 6,026盒	60,260	2022/11/24	
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]	W027096, 0001475267	2025/04/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 6,037盒	60,370	2022/11/25	
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]	W027096, 0001475267	2025/04/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 5,201盒	52,010	2022/11/25	

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、阿斯特捷利康(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11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 4

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
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	A49F420	2023/10/31	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 1968盒	1,968	2022/11/01	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03G057923	2025/07/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,030盒	16,030	2022/11/02	
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	D8X078AA	2024/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,842盒	3,842	2022/11/03	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02G021953	2025/03/13	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 80盒	80	2022/11/04	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03G063213	2025/08/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,778盒	16,778	2022/11/04	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利動人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen	P100462917	2025/07/04	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 9,971盒	9,971	2022/11/04	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03G065613	2025/08/09	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,221盒	16,221	2022/11/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01G024033	2025/03/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 6,427盒	6,427	2022/11/08	
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	B13F25P	2023/08/31	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 207盒	207	2022/11/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03G058283	2025/07/18	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,892盒	16,892	2022/11/09	
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	D8X082AC	2024/06/30	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,232盒	2,232	2022/11/10	
傑特貝林有限公司	"國血製劑益康"高純度第八凝血因子/溫韋伯氏因子注射劑 "TBSF" High Purity Factor VIII/Von Willebrand Factor Concentrate	3300851092	2025/06/09	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 2,194盒	2,194	2022/11/10	
傑特貝林有限公司	"貝靈"優利動人體免疫球蛋白皮下注射液20% Hizentra	P100472190	2024/12/02	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 465盒	465	2022/11/22	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100413008	2025/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,342盒	18,342	2022/11/22	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100480448	2025/02/28	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,452盒	1,452	2022/11/23	
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	P100488618	2024/09/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 200盒	200	2022/11/23	緊急放行
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	B10F150A	2023/07/31	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 151盒	151	2022/11/25	
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	B13F26P	2023/07/31	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 173盒	173	2022/11/25	

衛生福利部食品藥物管理署111年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 4

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
台灣美德安股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB22037	2025/07/21	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,558盒	4,558	2022/11/03	
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	W19231	2024/05/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 10,252盒	10,252	2022/11/04	
台灣愛力根藥品股份有限公司	"愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C7947C3	2025/07/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 7,484盒	7,484	2022/11/18	
台灣愛力根藥品股份有限公司	"愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C7932C2	2025/07/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 6,744盒	6,744	2022/11/18	