

衛生福利部食品藥物管理署111年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 5

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
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2203HA, 08C2203-1	2026/06/06	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 54,893盒	54,893	2022/12/01	
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	GH4162, GE6477	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 47,597盒	47,597	2022/12/01	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5	044H22-2A	2023/06/12	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 12,264盒	613,200	2022/12/01	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	U3B301V, U3B30	2023/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 810盒	810	2022/12/02	
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型流行性感冒嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB627B, A20LB627B/A20FB627B	2024/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 11,620盒	11,620	2022/12/05	
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	AHBVD019BK, AHBVD019B	2024/03/31	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,912盒; 9瓶/盒 × 1盒	19,129	2022/12/06	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	W026446, 0001362488	2024/08/23	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,964盒	49,640	2022/12/07	
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)	W025536, 0001485173	2024/04/21	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒 × 3,570盒	35,700	2022/12/08	
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]	W029254, 0001505608	2025/06/18	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,154盒	61,540	2022/12/08	
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2202HA, 08C2202-1	2026/06/01	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 12,307盒	12,307	2022/12/08	
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2203HA, 08C2203-1	2026/06/06	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 14,587盒	14,587	2022/12/08	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5	056F22A	2023/05/10	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 15,909盒	795,450	2022/12/08	
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2205HA, 08C2205-1	2026/06/16	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 21,800盒	21,800	2022/12/09	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	W027975, 0001362480	2024/08/29	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,341盒	1,341	2022/12/15	
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)	W026647, 0001309596	2024/07/11	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 10,811盒	108,110	2022/12/16	
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)	W029745, 0001503073	2024/04/20	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 1,097盒	10,970	2022/12/22	

衛生福利部食品藥物管理署111年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 5

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
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)	W025536, 0001485173	2024/04/21	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒 × 955盒	9,550	2022/12/26	
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	BC37B424AB, AC37B424A	2024/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,180盒	29,180	2022/12/27	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5	068H22A	2023/06/15	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 15,888盒	794,400	2022/12/29	
裕利股份有限公司	Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid) Novavax COVID-19 Vaccine (Nuvaxovid)	4302MF030	2023/05/31	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 2,994盒	299,400	2022/12/29	
裕利股份有限公司	猴痘疫苗 JYNNEOS	FDP00145, UDP00072	2025/09/30	1劑/瓶 × 20瓶/盒	1劑/瓶 × 20瓶/盒 × 28盒	560	2022/12/29	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19疫苗 (0.10 毫 克/毫升) Spikevax	053F22A	2023/05/03	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 2,268盒	113,400	2022/12/30	

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12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 5

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
賽諾菲股份有限公司	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin)	CW3039	2024/11/30	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,996盒	1,996	2022/12/02	
傑特貝林有限公司	"國血製劑益康"(20%)人血清白蛋白注射劑 "TBSF" (20%) Human Albumin Solution	3470501216	2026/08/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 26,429盒	26,429	2022/12/05	
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	D8X085AC	2024/06/30	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,618盒	4,618	2022/12/06	
禾利行股份有限公司	努特微500國際單位注射液 Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes	C798051	2023/09/30	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 24盒	120	2022/12/06	
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	H01F007763	2024/08/03	0.5 mL/支/盒	0.5 mL/支/盒 × 2,071盒	2,071	2022/12/07	
傑特貝林有限公司	"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射劑 "TBSF" Human Immunoglobulin for Intravenous Use	3740501582	2025/06/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,205盒	22,205	2022/12/13	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03G065563	2025/08/08	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,352盒	16,352	2022/12/13	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03G072833	2025/08/10	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,423盒	15,423	2022/12/14	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100456063	2025/03/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1266盒	1,266	2022/12/19	
吉發企業股份有限公司	"貝靈"克凝妥第十三凝血因子注射劑250國際單位 Cluvot 250 IU	P100497810	2024/09/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 300盒	300	2022/12/22	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100391453	2024/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,801盒	22,801	2022/12/23	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100443380	2025/04/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,932盒	18,932	2022/12/23	
吉發企業股份有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100489269	2027/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,266盒	19,266	2022/12/23	
吉發企業股份有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100492877	2027/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 13,123盒	13,123	2022/12/23	
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	H1MBF00063	2024/03/02	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 427盒	427	2022/12/23	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02G026493	2025/03/27	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 30盒	30	2022/12/26	

衛生福利部食品藥物管理署111年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 5

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
賽諾菲股份有限公司	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin)	CW3853	2025/05/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,995盒	1,995	2022/12/27	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01G036923	2025/05/15	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,649盒	16,649	2022/12/29	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	A03G032693	2025/05/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,126盒	19,126	2022/12/29	

衛生福利部食品藥物管理署111年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5 / 5

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 × 1,206盒	1,206	2022/12/06	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA22007	2025/01/17	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,537盒	3,537	2022/12/14	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB22135	2025/08/31	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,554盒	3,554	2022/12/14	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUC21079R, HUC21079	2024/05/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 3,325盒	3,325	2022/12/14	
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	C7933C2	2025/07/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 381盒	381	2022/12/16	
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	C7939C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 7,038盒	7,038	2022/12/16	
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	C7948C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 8,802盒	8,802	2022/12/16	
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	C7991C2	2025/09/30	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 5,084盒	5,084	2022/12/16	
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	C7948C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,669盒	3,669	2022/12/22	
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	C7997C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 5,960盒	5,960	2022/12/22	
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	C7939C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 6,799盒	6,799	2022/12/22	