

衛生福利部食品藥物管理署112年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

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 |
|----------------------|---|--------------------------|------------|-------------------------|---|---------|------------|----|
| 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<br>Rotarix Oral Suspension   | AROLD702AA,<br>AROLD702A | 2025/09/30 | 1劑/1.5 mL/支/盒           | 1劑/1.5 mL/支/盒 ×<br>56,308盒                      | 56,308  | 2023/05/02 |    |
| 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] | X002700,<br>0001568287   | 2025/11/03 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 × 6,698盒                | 66,980  | 2023/05/02 |    |
| 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.  | 2591Q007C                | 2024/11/30 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 50<br>瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 50<br>瓶/盒 × 500盒；45<br>瓶/盒 × 1盒   | 25,045  | 2023/05/02 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 巴斯德 b 型嗜血桿菌接合疫苗 Act-HIB   | W1A645M, W1A64           | 2025/03/31 | 1劑/瓶/盒                  | 1劑/瓶/盒 × 200盒                                   | 200     | 2023/05/03 |    |
| 裕利股份有限公司             | Moderna COVID-19雙價疫苗<br>Bivalent Original and Omicron<br>BA.4/BA.5  | 201L22A                  | 2023/09/06 | 2劑/0.4 mL/瓶 × 10<br>瓶/盒 | 2劑/0.4 mL/瓶 × 10<br>瓶/盒 × 6,498盒                | 129,960 | 2023/05/04 |    |
| 裕利股份有限公司             | 肺恩賜肺炎鏈球菌十五價結合型疫苗<br>滅菌懸液注射劑 VAXNEUVANCE<br>Suspension for Injection   | W039385,<br>0001553986   | 2024/09/04 | 1劑/0.5 mL/支/盒           | 1劑/0.5 mL/支/盒 ×<br>11,602盒                      | 11,602  | 2023/05/04 |    |
| 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.  | 2591Q007A                | 2024/11/30 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 50<br>瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 50<br>瓶/盒 × 3,624盒；<br>15瓶/盒 × 1盒 | 181,215 | 2023/05/08 |    |
| 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] | X002700,<br>0001568287   | 2025/11/03 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 × 5,384盒                | 53,840  | 2023/05/09 |    |
| 裕利股份有限公司             | 猴痘疫苗 JYNNEOS  | FDP00198,<br>UDP00090    | 2025/11/30 | 1劑/瓶 × 20瓶/盒            | 1劑/瓶 × 20瓶/盒 ×<br>999盒                          | 19,980  | 2023/05/10 |    |
| 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] | X002700,<br>0001568287   | 2025/11/03 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10<br>支/盒 × 6,709盒                | 67,090  | 2023/05/10 |    |
| 財團法人國家衛生研究院          | 凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine  | 50-06-0041               | 2024/10/11 | 30劑/1.5 mg/瓶 ×<br>10瓶/盒 | 30劑/1.5 mg/瓶 ×<br>10瓶/盒 × 336盒；5<br>瓶/盒 × 1盒    | 100,950 | 2023/05/10 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection  | V3M104V, V3M10           | 2024/07/31 | 1劑/0.5 mL/支/盒           | 1劑/0.5 mL/支/盒 ×<br>60,060盒                      | 60,060  | 2023/05/12 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 菲諾犬狂犬病疫苗 VERORAB  | W1B341M, W1B34           | 2025/06/30 | 1劑/瓶/盒                  | 1劑/瓶/盒 × 1,840<br>盒                             | 1,840   | 2023/05/12 |    |
| 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  | 4MB5J,<br>AVZVA341A      | 2025/02/28 | 1劑/盒                    | 1劑/盒 × 26,416盒                                  | 26,416  | 2023/05/16 |    |
| 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  | 7DT95,<br>AVZVA342C      | 2025/02/28 | 1劑/盒                    | 1劑/盒 × 87,789盒                                  | 87,789  | 2023/05/16 |    |

衛生福利部食品藥物管理署112年5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 |
|----------------------|---|-----------------------|------------|----------------------|--|---------|------------|----|
| 賽諾菲股份有限公司            | 巴斯德傷寒疫苗 TYPHIM Vi   | W2A262V, W2A26        | 2025/02/28 | 1劑/0.5 mL/支/盒        | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 751盒                     | 751     | 2023/05/16 |    |
| 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  | AHAVC108AA, AHAVC108A | 2024/10/31 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒  | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 17,130盒；5支/盒 × 1盒  | 171,305 | 2023/05/17 |    |
| 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  | 4MB5J, AVZVA341A      | 2025/02/28 | 1劑/盒                 | 1劑/盒 × 31,014盒                           | 31,014  | 2023/05/19 |    |
| 裕利股份有限公司             | "唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)  | X007526, 0001505587   | 2025/06/02 | 1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒    | 1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 71盒；8瓶/盒 × 1盒        | 718     | 2023/05/19 |    |
| 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] | X005367, 0001563835   | 2025/10/07 | 1劑/0.5 mL/支/盒        | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,524盒                   | 3,524   | 2023/05/19 |    |
| 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)]  | X009372, 0001550572   | 2024/09/30 | 1劑/瓶/盒               | 1劑/瓶/盒 × 1,739盒                          | 1,739   | 2023/05/22 |    |
| 裕利股份有限公司             | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine   | X002760, 0001395444   | 2024/10/10 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒         | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,577盒                    | 45,770  | 2023/05/23 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 疫伏麻小兒麻痺注射疫苗 Imovax Polio  | V3M708V, V3M70        | 2024/10/31 | 1劑/0.5 mL/支/盒        | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,000盒                   | 1,000   | 2023/05/24 |    |
| 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)  | X007529, 0001560661   | 2025/03/14 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒         | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 10,915盒                   | 109,150 | 2023/05/26 |    |
| 裕利股份有限公司             | Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid) Novavax COVID-19 Vaccine (Nuvaxovid)   | 5083MF001             | 2023/09/30 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒   | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 4,966盒              | 496,600 | 2023/05/29 |    |
| 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   | AHBVD094AI, AHBVD094A | 2025/05/31 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 1,822盒；15瓶/盒 × 1盒 | 182,215 | 2023/05/29 |    |
| 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)  | X002135, 0001581028   | 2024/11/02 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒  | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,702盒             | 67,020  | 2023/05/29 |    |
| 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)  | X002135, 0001581028   | 2024/11/02 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒  | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,350盒             | 63,500  | 2023/05/29 |    |

衛生福利部食品藥物管理署112年5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 |
|--------------|--|------------|------------|-----------------|--------------------------|--------|------------|----|
| 禾利行股份有限公司    | "百合"人白蛋白20% Albiomin 20%   | C234163P01 | 2025/12/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 2,996盒       | 2,996  | 2023/05/02 |    |
| 禾利行股份有限公司    | "百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest                                       | C797142P04 | 2025/10/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 1,077盒       | 1,077  | 2023/05/02 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "貝靈"B型肝炎免疫球蛋白注射液 Hepatitis B Immunoglobulin P "Behring"              | P100531577 | 2025/01/31 | 5 mL/支/盒        | 5 mL/支/盒 × 335盒          | 335    | 2023/05/05 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "貝靈"瑞利動人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen                                      | P100523197 | 2026/01/09 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 9,463盒       | 9,463  | 2023/05/05 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | 第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500                                      | P100532524 | 2025/06/30 | 500 IU/瓶/盒      | 500 IU/瓶/盒 × 973盒        | 973    | 2023/05/05 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25  | P100500800 | 2025/10/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 17,638盒      | 17,638 | 2023/05/09 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 抗RH因子球蛋白注射液 Rho (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose  | D01G021713 | 2024/08/31 | 1 mL/支/盒        | 1 mL/支/盒 × 142盒          | 142    | 2023/05/11 |    |
| 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 | LB071209   | 2024/12/31 | 50 mL/袋/盒       | 50 mL/袋/盒 × 26,948盒      | 26,948 | 2023/05/17 |    |
| 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                        | D8X171AA   | 2024/11/30 | 2 mL/支 × 2支/組/盒 | 2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,117盒 | 3,117  | 2023/05/17 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring                             | P100550736 | 2028/01/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 18,490盒      | 18,490 | 2023/05/22 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20  | P100431232 | 2025/03/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 23,135盒      | 23,135 | 2023/05/23 |    |
| 禾利行股份有限公司    | 立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection                                    | C793013P02 | 2025/01/31 | 10 mL/瓶/盒       | 10 mL/瓶/盒 × 3,986盒       | 3,986  | 2023/05/24 |    |
| 裕利股份有限公司     | 威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml                                      | F2A007AB   | 2024/12/31 | 500 U/瓶/盒       | 500 U/瓶/盒 × 93盒          | 93     | 2023/05/24 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 HyperHep B  | H01G111223 | 2024/12/17 | 5 mL/瓶/盒        | 5 mL/瓶/盒 × 913盒          | 913    | 2023/05/26 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 破傷風預防注射劑 250 Units HyperTET  | T01G092943 | 2024/11/01 | 250 U/支/盒       | 250 U/支/盒 × 126盒         | 126    | 2023/05/30 |    |
| 吉發企業股份有限公司   | "愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25  | P100500002 | 2025/10/31 | 50 mL/瓶/盒       | 50 mL/瓶/盒 × 17,887盒      | 17,887 | 2023/05/31 |    |

衛生福利部食品藥物管理署112年5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 |
|-------------------|---|----------|------------|----------------------|-----------------------------|--------|------------|----|
| 新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司 | 淨優明凍晶注射劑 Xeomin Powder for Solution for Injection                                   | 213340   | 2025/05/31 | 100 LD50 units/瓶/盒   | 100 LD50 units/瓶/盒 × 4,236盒 | 4,236  | 2023/05/19 |    |
| 台灣秀杰股份有限公司        | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection   | HUB23001 | 2026/01/02 | 200 units/瓶/盒        | 200 units/瓶/盒 × 3,589盒      | 3,589  | 2023/05/19 |    |
| 台灣秀杰股份有限公司        | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection   | HUB23002 | 2026/01/03 | 200 units/瓶/盒        | 200 units/瓶/盒 × 3,576盒      | 3,576  | 2023/05/22 |    |
| 台灣秀杰股份有限公司        | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection   | HUA23003 | 2026/01/04 | 100 units/瓶/盒        | 100 units/瓶/盒 × 3,566盒      | 3,566  | 2023/05/24 |    |
| 國光生物科技股份有限公司      | 精製結核菌素 RT23 AJV Tuberculin PPD RT23 AJV   | TB0045C  | 2024/05/31 | 15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 | 15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 100盒 | 15,000 | 2023/05/24 |    |
| 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 | C8241C3  | 2025/12/31 | 100 units/瓶/盒        | 100 units/瓶/盒 × 35,262盒     | 35,262 | 2023/05/30 |    |