

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 9

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 |
|--------------------|-------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------------------|---------|-----------|----|
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                       | FKAA1826               | 108/08/31 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,514盒；5支/<br>盒 × 1盒 | 90,285  | 107/11/07 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                       | FKAA1827               | 108/08/31 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,514盒；3支/<br>盒 × 1盒 | 90,283  | 107/11/07 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                       | FKAA1828               | 108/08/31 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,460盒；9支/<br>盒 × 1盒 | 89,209  | 107/11/07 |    |
| 賽諾菲股份有限公司          | 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童<br>用) Avaxim 80U<br>Pediatric      | P3K732V,<br>P3K73      | 109/08/31 | 1劑/0.5 mL/支/盒          | 1劑/0.5 mL/支/<br>盒 × 14,349盒                      | 14,349  | 107/11/07 |    |
| 賽諾菲股份有限公司          | 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童<br>用) Avaxim 80U<br>Pediatric      | P3N573V,<br>P3N57      | 109/11/30 | 1劑/0.5 mL/支/盒          | 1劑/0.5 mL/支/<br>盒 × 100,497盒                     | 100,497 | 107/11/07 |    |
| 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗<br>Varivax-Varicella Virus<br>Vaccine | R024293,<br>0000812033 | 109/08/28 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒           | 1劑/瓶 × 10瓶/<br>盒 × 3,530盒                        | 35,300  | 107/11/09 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 9

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 |
|--------------------|----------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|---------------------------------------------------|--------|-----------|----|
| 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗<br>Varivax-Varicella Virus Vaccine | R024294,<br>0000811992 | 109/08/28 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒           | 1劑/瓶 × 10瓶/<br>盒 × 1,486盒                         | 14,860 | 107/11/09 |    |
| 賽諾菲股份有限公司          | 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用) Avaxim 80U Pediatric          | P3N571V,<br>P3N57      | 109/11/30 | 1劑/0.5 mL/支/盒          | 1劑/0.5 mL/支/<br>盒 × 2,779盒                        | 2,779  | 107/11/09 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                    | FKAA1829               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,445盒；11支/<br>盒 × 1盒 | 88,911 | 107/11/13 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                    | FKAA1830               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,428盒；12支/<br>盒 × 1盒 | 88,572 | 107/11/13 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                    | FKAA1831               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,451盒；4支/<br>盒 × 1盒  | 89,024 | 107/11/13 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 9

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 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------|----------------------------------------|--------|-----------|----|
| 國光生物科技股份有限公司       | 皮內注射型凍結乾燥卡介苗 FREEZE-DRIED GLUTAMATE BCG VACCINE (JAPAN) FOR INTRADERMAL USE  | 1633                 | 109/02/29 | 0.5 mg/瓶 × 100瓶/盒   | 0.5 mg/瓶 × 100瓶/盒 × 108盒；30瓶/盒 × 1盒    | 10,830 | 107/11/14 |    |
| 賽諾菲股份有限公司          | 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用) Avaxim 80U Pediatric                                          | P3K732V, P3K73       | 109/08/31 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 82,555盒                | 82,555 | 107/11/14 |    |
| 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 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) | R022932, 0000794440  | 109/08/13 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒        | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,186盒                  | 11,860 | 107/11/19 |    |
| 賽諾菲股份有限公司          | 潘多星五合一疫苗 Pentaxim                                                            | R0B461V, P3C37/P3E18 | 109/02/29 | 1劑/盒                | 1劑/盒 × 70,024盒                         | 70,024 | 107/11/19 |    |
| 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine                                    | R027890, 0000786740  | 109/10/02 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒        | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 414盒                    | 4,140  | 107/11/20 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S                                                       | FKAA1832             | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,443盒；3支/盒 × 1盒 | 88,863 | 107/11/20 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 9

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 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|------------------------|---------------------------------------------------|--------|-----------|----|
| 國光生物科技股份有限公司         | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                                                                                             | FKAA1833                 | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,440盒；15支/<br>盒 × 1盒 | 88,815 | 107/11/20 |    |
| 國光生物科技股份有限公司         | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                                                                                             | FKAA1834                 | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,436盒；17支/<br>盒 × 1盒 | 88,737 | 107/11/20 |    |
| 國光生物科技股份有限公司         | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S                                                                                             | FKAA1835                 | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,456盒；12支/<br>盒 × 1盒 | 89,132 | 107/11/20 |    |
| 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 | 保蓓人類乳突病毒第16/18<br>型疫苗 Cervarix Human<br>Papillomavirus Vaccine<br>Type 16 and 18<br>(Recombinant, AS04<br>adjuvanted) | AHPVA341AG,<br>AHPVA341A | 110/04/30 | 1劑/0.5 mL/支/盒          | 1劑/0.5 mL/支/<br>盒 × 82,610盒                       | 82,610 | 107/11/20 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5 / 9

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 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|---------------------------------------------------|--------|-----------|----|
| 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 | 輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗 RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent) | R021213,<br>0000820603 | 109/04/19 | 1劑/2 mL/軟管 ×<br>10軟管/盒 | 1劑/2 mL/軟管<br>× 10軟管/盒 ×<br>8,488盒                | 84,880 | 107/11/21 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | ”安定伏”裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)                                       | FSAA1801               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 10支/盒 ×<br>7,907盒；7支/<br>盒 × 1盒  | 79,077 | 107/11/21 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)                                       | FSAA1802               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 10支/盒 ×<br>8,046盒；3支/<br>盒 × 1盒  | 80,463 | 107/11/27 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S                                               | FKAA1836               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,432盒；19支/<br>盒 × 1盒 | 88,659 | 107/11/27 |    |
| 國光生物科技股份有限公司       | "安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S                                               | FKAA1837               | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,439盒；3支/<br>盒 × 1盒  | 88,783 | 107/11/27 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：6 / 9

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 |
|--------------|---------------------------|----------|-----------|------------------------|---------------------------------------------------|--------|-----------|----|
| 國光生物科技股份有限公司 | "安定伏"裂解型流感疫苗<br>AdimFlu-S | FKAA1838 | 108/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 ×<br>20支/盒 | 1劑/0.5 mL/支<br>× 20支/盒 ×<br>4,444盒；10支/<br>盒 × 1盒 | 88,890 | 107/11/27 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：7 / 9

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 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|-----------|----|
| 賽諾菲股份有限公司    | 兔抗胸腺細胞免疫球蛋白<br>Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin) | 8HV1771    | 109/09/30 | 25 mg/瓶/盒       | 25 mg/瓶/盒 × 896盒         | 896    | 107/11/01 |    |
| 禾利行股份有限公司    | 立保B型肝炎抗體注射液<br>Hepatect CP Injection                                         | B793337    | 108/09/30 | 10 mL/瓶/盒       | 10 mL/瓶/盒 × 286盒         | 286    | 107/11/07 |    |
| 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                                | D4T084AE   | 109/06/30 | 5 mL/支 × 2支/組/盒 | 5 mL/支 × 2支/組/盒 × 846盒   | 846    | 107/11/09 |    |
| 百達醫療產品股份有限公司 | "百特"愛締絲低溫冷凍密合劑溶液 "Baxter" Artiss solution for Sealant                        | D6T011AE   | 109/04/30 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,070盒 | 1,070  | 107/11/09 |    |
| 泛泰醫療產品股份有限公司 | 福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑 Flexbumin 25%, Albumin (Human), USP, 25% Solution         | LB040980   | 109/03/31 | 50 mL/袋/盒       | 50 mL/袋/盒 × 26,372盒      | 26,372 | 107/11/09 |    |
| 禾利行股份有限公司    | 立保B型肝炎抗體注射液<br>Hepatect CP Injection                                         | B793337    | 108/09/30 | 10 mL/瓶/盒       | 10 mL/瓶/盒 × 186盒         | 186    | 107/11/13 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 人用狂犬病免疫球蛋白<br>HyperRAB S/D                                                   | R2MBC00103 | 109/08/01 | 1 mL/瓶/盒        | 1 mL/瓶/盒 × 100盒          | 100    | 107/11/14 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：8 / 9

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 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25                     | B2AKC00623 | 110/08/18 | 50 mL/瓶/盒  | 50 mL/瓶/盒 × 12,045 盒 | 12,045 | 107/11/14 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25                     | B2AKC00633 | 110/08/21 | 50 mL/瓶/盒  | 50 mL/瓶/盒 × 11,578 盒 | 11,578 | 107/11/14 |    |
| 泛泰醫療產品股份有限公司 | 威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml                                       | F2T047AE   | 109/06/30 | 1000 U/瓶/盒 | 1000 U/瓶/盒 × 2,800盒  | 2,800  | 107/11/14 |    |
| 泛泰醫療產品股份有限公司 | 威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml                                      | F2T048AH   | 109/06/30 | 500 U/瓶/盒  | 500 U/瓶/盒 × 200盒     | 200    | 107/11/20 |    |
| 泛泰醫療產品股份有限公司 | 福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑 Flexbumin 25%, Albumin (Human), USP, 25% Solution | LB041046   | 109/04/30 | 50 mL/袋/盒  | 50 mL/袋/盒 × 26,420盒  | 26,420 | 107/11/20 |    |
| 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                                      | P100009542 | 110/06/06 | 50 mL/瓶/盒  | 50 mL/瓶/盒 × 1,972盒   | 1,972  | 107/11/22 |    |
| 傑特貝林有限公司     | "貝靈"克療丙注射劑 Beriglobin P                                              | P100026499 | 109/08/31 | 2 mL/支/盒   | 2 mL/支/盒 × 1,471盒    | 1,471  | 107/11/27 |    |

衛生福利部食品藥物管理署107年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：9 / 9

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   | 封緘日期      | 備註 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------|---------------------------------|--------|-----------|----|
| 香港商高德美有限公司<br>台灣分公司   | 儷緻注射劑 Dysport,<br>Powder for Injection                                                           | N18784   | 109/06/30 | 500 units/瓶/<br>盒     | 500 units/瓶/盒 ×<br>16,218盒      | 16,218 | 107/11/09 |    |
| 台灣愛力根藥品股份有<br>限公司     | "愛力根"保妥適乾粉注射<br>劑 "Allergan" Botox<br>(Botulinum Toxin Type<br>A) Purified Neurotoxin<br>Complex | C5095C2G | 110/03/31 | 50 units/瓶/盒          | 50 units/瓶/盒 ×<br>4,607盒        | 4,607  | 107/11/23 |    |
| 台灣愛力根藥品股份有<br>限公司     | "愛力根"保妥適乾粉注射<br>劑 "Allergan" Botox<br>(Botulinum Toxin Type<br>A) Purified Neurotoxin<br>Complex | C5124C3F | 110/03/31 | 100 units/瓶/<br>盒     | 100 units/瓶/盒 ×<br>8,772盒       | 8,772  | 107/11/23 |    |
| 新加坡商莫氏亞太有限<br>公司台灣分公司 | 淨優明凍晶注射劑 Xeomin<br>Powder for Solution for<br>Injection                                          | 711029   | 109/09/30 | 100 LD50<br>units/瓶/盒 | 100 LD50 units/瓶/<br>盒 × 7,116盒 | 7,116  | 107/11/23 |    |