

衛生福利部食品藥物管理署110年11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
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	FF4319, ED8330	2023/10/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 83,850盒	83,850	2021/10/25	
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	FF4319, ED8330	2023/10/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 35,425盒	35,425	2021/10/26	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine*	SP2109V	2022/03/02	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,662盒; 6瓶/盒 × 1盒	266,260	2021/10/29	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine	SP2110V	2022/03/06	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,747盒; 4瓶/盒 × 1盒	274,740	2021/10/29	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine	SP2111V	2022/03/09	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,558盒; 1瓶/盒 × 1盒	255,810	2021/11/02	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	N006A	2022/01/26	10劑/5 mL/瓶/盒	10劑/5 mL/瓶/盒 × 10盒/袋 × 3,004袋	300,400	2021/11/04	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1H059A	2022/02/28	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,046盒; 18瓶/盒 × 1盒	895,632	2021/11/04	
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]	U016732, 0001068679	2022/11/30	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 5,941盒	59,410	2021/11/04	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1H058A	2022/02/26	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,094盒; 6瓶/盒 × 1盒	909,672	2021/11/08	
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	AC37B392AP, AC37B392A	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 19,300盒	19,300	2021/11/08	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine	072F21A	2022/01/29	14劑/7 mL/瓶 × 10瓶/盒	14劑/7 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 10,711盒	1,499,540	2021/11/09	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine	SP2112V	2022/03/14	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,714盒; 4瓶/盒 × 1盒	271,440	2021/11/10	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	A1102	2022/02/28	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 999盒	99,900	2021/11/12	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	A1105	2022/02/28	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 414盒	41,400	2021/11/12	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	CTMAV5106	2021/11/30	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 5,935盒	593,500	2021/11/14	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1I061A	2022/03/03	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 2,823盒; 25瓶/盒 × 1盒	830,112	2021/11/15	

衛生福利部食品藥物管理署110年11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	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	U028032, 0001269911	2024/01/22	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 208盒	2,080	2021/11/16	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine	SP2113V	2022/03/16	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,750盒; 5瓶/盒 × 1盒	275,050	2021/11/18	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	高端新冠肺炎疫苗 MVC COVID-19 Vaccine	SP2114V	2022/03/23	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,745盒; 2瓶/盒 × 1盒	274,520	2021/11/18	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	11063A	2022/03/09	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,149盒; 41瓶/盒 × 1盒	926,052	2021/11/22	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine	006K21A	2022/05/08	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 12,255盒	1,225,500	2021/11/22	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	A1133	2022/03/31	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 6,751盒	675,100	2021/11/26	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine	050F21A	2022/01/24	14劑/7 mL/瓶 × 10瓶/盒	14劑/7 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 8,213盒	1,149,820	2021/11/29	
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	FG5364, EL8970	2023/11/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,850盒	41,850	2021/11/29	

*註：高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine)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110年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

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	B2AKF00462	2024/06/01	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,881盒	16,881	2021/10/20	
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	A27F850	2022/12/31	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 1,442盒	1,442	2021/10/27	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B1AFF00673	2024/05/18	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,058盒	18,058	2021/11/02	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25	R2AKF00413	2024/07/25	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,003盒	15,003	2021/11/05	
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	P100353250	2024/03/02	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 4,455盒	4,455	2021/11/05	
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	P100353251	2024/04/15	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 7,486盒	7,486	2021/11/05	
裕利股份有限公司	克歐維人類免疫球蛋白靜脈輸注液 100 毫克/ 毫升 KIOVIG 100 mg/ml Solution for Infusion	LE12X164AC	2023/05/31	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 574盒	574	2021/11/05	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2W018AB	2023/03/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 232盒	232	2021/11/09	
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	D6W010AD	2023/06/30	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,826盒	1,826	2021/11/12	
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)	BW2660	2023/12/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,695盒	1,695	2021/11/12	
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	H1MAF00063	2024/03/02	0.5 mL/支/盒	0.5 mL/支/盒 × 2,917盒	2,917	2021/11/16	
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	3470501132	2025/06/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 26,752盒	26,752	2021/11/16	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100252394	2023/07/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,893盒	19,893	2021/11/16	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B1AFF00563	2024/05/09	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,643盒	20,643	2021/11/18	
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	A30F940	2023/05/31	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 1,503盒	1,503	2021/11/19	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793141P01	2023/07/31	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 4,986盒	4,986	2021/11/24	
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	LB060673	2023/07/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,396盒	26,396	2021/11/29	

衛生福利部食品藥物管理署110年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/5

製劑別：抗毒素及抗血清類

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	抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of B. multicinctus and N. atra (Lyophilized)	61-06-0014	2023/08/19	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 361盒	361	2021/11/22	
財團法人國家衛生研究院	抗百步蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of D. acutus (Lyophilized)	62-06-0013	2023/08/05	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 236盒	236	2021/11/30	

衛生福利部食品藥物管理署110年11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
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	137967	2024/01/31	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,512盒	3,512	2021/11/30	