

衛生福利部食品藥物管理署110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
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	ABXC25DB, ABXC25D	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 6,949盒	6,949	2021/12/02	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1I069A	2022/03/23	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,189盒；31瓶/盒 × 1盒	937,752	2021/12/03	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	U029972, 0001232170	2023/09/27	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 5,015盒	50,150	2021/12/06	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	U3L491V, U3L49	2023/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 50,060盒	50,060	2021/12/06	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	V0C151V, U3P89/ U3J32	2023/05/31	1劑/盒	1劑/盒 × 122,370盒	122,370	2021/12/07	
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	ABXC25DD, ABXC25D	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 7,065盒	7,065	2021/12/08	
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*	SP2104	2022/04/19	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 4,450盒； 18支/盒 × 1盒	89,018	2021/12/09	
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	SP2105	2022/04/22	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 4,213盒； 19支/盒 × 1盒	84,279	2021/12/09	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	U3P892V, U3P89	2023/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 68,862盒	68,862	2021/12/09	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	U3L492V, U3L49	2023/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 21,408盒	21,408	2021/12/09	
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	SP2108	2022/05/27	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 4,245盒； 10支/盒 × 1盒	84,910	2021/12/14	
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	SP2109	2022/05/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 4,226盒；1 支/盒 × 1盒	84,521	2021/12/14	
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	SP2110	2022/06/03	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 4,313盒；2 支/盒 × 1盒	86,262	2021/12/14	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1I070A	2022/03/25	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 6,540盒；22瓶/盒 × 1盒	1,922,892	2021/12/17	
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]	U025825, 0001213216	2023/10/11	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 4,186盒	41,860	2021/12/24	
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	SP2115V	2022/03/27	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 757盒；1瓶 /盒 × 1盒	75,710	2021/12/27	

衛生福利部食品藥物管理署110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
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	SP2116V	2022/03/31	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 758盒；9瓶/盒 × 1盒	75,890	2021/12/27	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	V0C161V, U3P89/U3J33	2023/05/31	1劑/盒	1劑/盒 × 37,680盒	37,680	2021/12/27	

*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12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
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	3740501534	2024/06/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,802盒	22,802	2021/12/03	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100299341	2023/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,725盒	23,725	2021/12/06	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25	B1AKF00393	2024/07/19	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,100盒	10,100	2021/12/06	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子注射劑 Haemate P	P100363162	2024/04/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 2,837盒	2,837	2021/12/06	
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	H1MBF00063	2024/03/02	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 365盒	365	2021/12/09	
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	H2MFE00143	2023/08/12	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 2,180盒	2,180	2021/12/09	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100327655	2024/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,447盒	19,447	2021/12/09	
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	P100375813	2023/10/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 199盒	199	2021/12/10	
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	H1MFF00113	2024/03/02	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 2,223盒	2,223	2021/12/16	
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	D8W066AA	2023/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,204盒	2,204	2021/12/17	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100368964	2024/02/29	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,266盒	1,266	2021/12/21	
裕利股份有限公司	威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml	F2W027AG	2023/05/31	500 U/瓶/盒	500 U/瓶/盒 × 232盒	232	2021/12/21	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2W028AD	2023/06/30	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 620盒	620	2021/12/22	
禾利行股份有限公司	"百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest	C797091P03	2024/04/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 1,002盒	1,002	2021/12/24	
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)	BW3950	2024/05/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,996盒	1,996	2021/12/24	
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	LB060505	2023/06/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 27,548盒	27,548	2021/12/29	

衛生福利部食品藥物管理署110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：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	抗龜殼花及赤尾鮫蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0019	2026/09/01	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 912盒	912	2021/12/06	

衛生福利部食品藥物管理署110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
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB21013	2024/06/30	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,412盒	4,412	2021/12/14	
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	C7135C3	2024/06/30	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 5,293盒	5,293	2021/12/20	
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 Dysport, Powder for Injection	U20136	2023/06/30	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 4,462盒	4,462	2021/12/20	
國光生物科技股份有限公司	精製結核菌素RT23SSI Tuberculin PPD RT23 SSI	TB0037G	2022/12/31	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 100盒	15,000	2021/12/28	