

衛生福利部食品藥物管理署111年1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
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	CTMAV5163	2022/04/30	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 3,692盒	369,200	2022/01/04	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	CTMAV5162	2022/04/30	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 3,680盒	368,000	2022/01/04	
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]	U025825, 0001213216	2023/10/11	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 4,693盒	46,930	2022/01/04	
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	08A2110HB, 08A2110-1	2024/04/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 25,500盒	25,500	2022/01/04	
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	08A2112HA, 08A2112-1	2024/05/12	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 12,500盒	12,500	2022/01/04	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	11071A	2022/06/28	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,189盒；31瓶/盒 × 1盒	937,752	2022/01/07	
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 × 22,025盒	22,025	2022/01/10	
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)	U030451, 0001306601	2023/03/29	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 4,664盒	46,640	2022/01/12	
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	08A2110HC, 08A2110-1	2024/04/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 4,336盒	4,336	2022/01/12	
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	08A2110HC, 08A2110-1	2024/04/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 4,671盒	4,671	2022/01/12	
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	08A2106HB, 08A2106-1	2024/03/28	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 6,509盒	6,509	2022/01/12	
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	08A2112HB, 08A2112-1	2024/05/12	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 50,364盒	50,364	2022/01/12	
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	SP2119V	2022/11/15	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,768盒；8瓶/盒 × 1盒	276,880	2022/01/14	
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	SP2120V	2022/11/18	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2,747盒	274,700	2022/01/14	
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 × 4,693盒	46,930	2022/01/14	
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 1440	AHAVC073AF, AHAVC073A	2023/05/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 3,300盒	3,300	2022/01/19	
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	AHAVC095AA, AHAVC095A	2024/02/29	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 5,622盒	5,622	2022/01/19	

衛生福利部食品藥物管理署111年1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
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	AC37B404AG, AC37B404A	2023/11/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 25,890盒	25,890	2022/01/19	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	A1165	2022/08/31	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 7,380盒	738,000	2022/01/25	
裕利股份有限公司	阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗 Vaxzevria	A1167	2022/07/31	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 7,223盒	722,300	2022/01/25	
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)	U031979, 0001153622	2023/10/13	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 10,637盒	106,370	2022/01/26	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0028	2023/05/05	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 302盒；2瓶/盒 × 1盒	90,660	2022/01/26	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	U035048, 0001269135	2023/11/08	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 746盒	746	2022/01/27	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	U3B316V, U3B31	2022/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 4,620盒	4,620	2022/01/27	
裕利股份有限公司	"唯德" 不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	U037962, 0001269911	2024/01/22	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 215盒；5瓶/盒 × 1盒	2,155	2022/01/27	
裕利股份有限公司	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)	1K083A	2022/08/25	6劑/瓶 × 49瓶/盒	6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 3,380盒；32瓶/盒 × 1盒	993,912	2022/01/27	

註：BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗、Moderna COVID-19 疫苗、阿斯特捷利康(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1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
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	LB060640	2023/07/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 27,380盒	27,380	2022/01/07	
禾利行股份有限公司	努特微500國際單位注射液劑 Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes	C798041	2023/07/31	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 39盒	195	2022/01/12	
艾科索股份有限公司	"奧特方" 25%人體血清白蛋白注射劑 Alunorm 25%	P125A6875	2024/05/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,972盒	19,972	2022/01/12	
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 × 2,004盒	2,004	2022/01/14	
台灣綠十字股份有限公司	"基立福" 乾燥抗血友病第八因子注射劑250國際單位 Alphanate 250 IU	A1NAF00132	2024/02/29	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 5,897盒	5,897	2022/01/14	
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	A35F080	2023/05/31	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 2,036盒	2,036	2022/01/21	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R2MBF00113	2024/06/20	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 70盒	70	2022/01/27	
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	P100382713	2024/07/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,894盒	2,894	2022/01/27	

衛生福利部食品藥物管理署111年1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	抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0020	2026/10/06	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,129盒	1,129	2022/01/14	

衛生福利部食品藥物管理署111年1月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

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	C7114C2	2024/05/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 5,421盒	5,421	2022/01/04	
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	C7271C3	2024/09/30	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 21,000盒	21,000	2022/01/04	