

衛生福利部食品藥物管理署111年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 6

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 | AC37B406BE, AC37B406B | 2023/12/31 | 1劑/0.5 mL/支/盒 | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 28,670盒 | 28,670 | 2022/05/03 | |
| 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] | W000331, 0001360464 | 2024/07/21 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 7,289盒 | 72,890 | 2022/05/04 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 安打星三合一補追疫苗 Adacel | C5922AC, C5922A | 2023/08/31 | 1劑/0.5 mL/瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 11,419盒 | 11,419 | 2022/05/04 | |
| 裕利股份有限公司 | "唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED) | W005671, 0001417736 | 2024/11/23 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 162盒 | 1,620 | 2022/05/05 | |
| 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)] | W004391, 0001381381 | 2023/08/08 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 8,930盒 | 8,930 | 2022/05/05 | |
| 裕利股份有限公司 | Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax) | 2100702 | 2022/10/18 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 11,055盒 | 1,105,500 | 2022/05/11 | |
| 裕利股份有限公司 | Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax) | 2100703 | 2022/10/20 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 11,149盒 | 1,114,900 | 2022/05/11 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 菲諾犬狂犬病疫苗 VERORAB | U1E263M, U1E26 | 2023/08/31 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 2,840盒 | 2,840 | 2022/05/11 | |
| 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 | 08A2121HA, 08A2121-1 | 2024/09/23 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 5,092盒 | 5,092 | 2022/05/11 | |
| 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 | 08A2123HA, 08A2123-1 | 2024/10/05 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 9,355盒 | 9,355 | 2022/05/11 | |
| 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)] | W004385, 0001381379 | 2023/08/08 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 7,148盒 | 7,148 | 2022/05/12 | |
| 裕利股份有限公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine | W005104, 0001290037 | 2024/02/14 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 964盒 | 9,640 | 2022/05/13 | |
| 裕利股份有限公司 | BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2) | 2A087A | 2022/10/04 | 6劑/瓶 × 49瓶/盒 | 6劑/瓶 × 49瓶/盒 × 6,317盒; 29瓶/盒 × 1盒 | 1,857,372 | 2022/05/16 | |
| 裕利股份有限公司 | Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax) | 2100706 | 2022/12/05 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 | 10劑/5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 12,503盒 | 1,250,300 | 2022/05/16 | |
| 裕利股份有限公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine | W006098, 0001290029 | 2024/02/22 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,494盒 | 14,940 | 2022/05/16 | |
| 裕利股份有限公司 | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine | W005293, 0001290037 | 2024/02/15 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 1,909盒 | 1,909 | 2022/05/17 | |
| 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 | 08A2121HA, 08A2121-1 | 2024/09/23 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 21,308盒 | 21,308 | 2022/05/17 | |
| 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 | 08A2121HB, 08A2121-1 | 2024/09/23 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 27,525盒 | 27,525 | 2022/05/17 | |

衛生福利部食品藥物管理署111年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 6

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 | 禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV | 08A2121HB, 08A2121-1 | 2024/09/23 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 15,672 盒 | 15,672 | 2022/05/17 | |
| 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 | AHAVC079BC, AHAVC079B | 2023/09/30 | 1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 17,836盒； 5支/盒 × 1盒 | 178,365 | 2022/05/19 | |
| 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 | 08A2116HB, 08A2116-2 | 2024/06/08 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 8,524 盒 | 8,524 | 2022/05/19 | |
| 裕利股份有限公司 | Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) | FW5101 | 2022/09/30 | 10劑/瓶 × 10瓶/盒 | 10劑/瓶 × 10瓶/盒 × 7,770盒 | 777,000 | 2022/05/23 | |
| 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)] | W006319, 0001381383 | 2023/08/23 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 2,793 盒 | 2,793 | 2022/05/30 | |
| 裕利股份有限公司 | 輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗 RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent) | W003661, 0001387738 | 2023/10/12 | 1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒 | 1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒 × 2,724盒 | 27,240 | 2022/05/30 | |
| 裕利股份有限公司 | Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) | FW5101 | 2022/09/30 | 10劑/瓶 × 10瓶/盒 | 10劑/瓶 × 10瓶/盒 × 3,309盒 | 330,900 | 2022/05/30 | |

註：BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty)、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5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/6

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 | 3740501552 | 2024/11/11 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 22,939盒 | 22,939 | 2022/05/04 | |
| 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 | 3740501560 | 2024/12/12 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 10,595盒 | 10,595 | 2022/05/04 | |
| 裕利股份有限公司 | 威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml | F2W048AE | 2023/09/30 | 500 U/瓶/盒 | 500 U/瓶/盒 × 416盒 | 416 | 2022/05/05 | |
| 裕利股份有限公司 | 威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml | F2W051AE | 2023/09/30 | 1000 U/瓶/盒 | 1000 U/瓶/盒 × 592盒 | 592 | 2022/05/05 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25 | B02G012653 | 2025/02/08 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 16,708盒 | 16,708 | 2022/05/05 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑20% Plasbumin-20 | A03G009813 | 2025/02/04 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 20,429盒 | 20,429 | 2022/05/05 | |
| 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 | P100409513 | 2023/10/31 | 250 IU/瓶/盒 | 250 IU/瓶/盒 × 200盒 | 200 | 2022/05/05 | |
| 台灣綠十字股份有限公司 | 艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution | B03F016782 | 2024/12/06 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 17,049盒 | 17,049 | 2022/05/05 | |
| 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 | A50F460 | 2023/10/31 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 1,376盒 | 1,376 | 2022/05/05 | |
| 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 | A48F39P | 2023/07/31 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 804盒 | 804 | 2022/05/11 | |
| 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 | 3470501176 | 2025/12/13 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 12,253盒 | 12,253 | 2022/05/12 | |
| 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 | A43F200 | 2023/07/31 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 510盒 | 510 | 2022/05/12 | |
| 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 | A49F410 | 2023/09/30 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 546盒 | 546 | 2022/05/12 | |
| 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 | H01F007753 | 2024/08/03 | 5 mL/瓶/盒 | 5 mL/瓶/盒 × 6,662盒 | 6,662 | 2022/05/13 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25 | R02G013613 | 2025/02/17 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 15,068盒 | 15,068 | 2022/05/13 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 破傷風預防注射劑 250 Units Tetanus Immune Globulin (Human), HyperTET | T02F007283 | 2023/10/18 | 250 U/支/盒 | 250 U/支/盒 × 66盒 | 66 | 2022/05/16 | |
| 傑特貝林有限公司 | "國血製劑益康"高純度第九凝血因子注射劑 "TBSF" High Purity Factor IX Concentrate | 3250920362 | 2023/12/10 | 500 IU/瓶/盒 | 500 IU/瓶/盒 × 695盒 | 695 | 2022/05/20 | |

衛生福利部食品藥物管理署111年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/6

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 | 威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml | F2W058AA | 2023/11/30 | 1000 U/瓶/盒 | 1000 U/瓶/盒 × 304 盒 | 304 | 2022/05/25 | |
| 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 | LE12X279AG | 2023/10/31 | 100 mL/瓶/盒 | 100 mL/瓶/盒 × 224 盒 | 224 | 2022/05/31 | |
| 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 | D8X011AE | 2023/12/31 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,708 盒 | 2,708 | 2022/05/31 | |
| 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 | P100412069 | 2024/12/15 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 1,023盒 | 1,023 | 2022/05/31 | |
| 傑特貝林有限公司 | "貝靈"優利勁人體免疫球蛋白皮下 注射液20% Hizentra | P100399698 | 2024/04/20 | 10 mL/瓶/盒 | 10 mL/瓶/盒 × 465 盒 | 465 | 2022/05/31 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Plasbumin-25 | B03G019853 | 2025/03/07 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 17,428盒 | 17,428 | 2022/05/31 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Plasbumin-25 | B02G019433 | 2025/03/03 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 16,209盒 | 16,209 | 2022/05/31 | |

衛生福利部食品藥物管理署111年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5 / 6

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) | 60-06-0021 | 2026/12/01 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 838盒 | 838 | 2022/05/09 | |
| 財團法人國家衛生研究院 | 抗兩傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of B. multicinctus and N. atra (Lyophilized) | 61-06-0015 | 2024/01/06 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 575盒 | 575 | 2022/05/17 | |
| 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) | 60-06-0022 | 2026/12/15 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 969盒 | 969 | 2022/05/17 | |
| 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) | 62-06-0014 | 2025/01/20 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 568盒 | 568 | 2022/05/26 | |

衛生福利部食品藥物管理署111年5月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：6/6

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 | C7459C3 | 2025/01/31 | 100 units/瓶/盒 | 100 units/瓶/盒 × 14,043盒 | 14,043 | 2022/05/11 | |
| 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 | C7473C2 | 2024/12/31 | 50 units/瓶/盒 | 50 units/瓶/盒 × 5,862盒 | 5,862 | 2022/05/12 | |