

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	2022/12/31	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	2022/12/31	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"瑞利動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"優利動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)	61-06-0015	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	