

衛生福利部食品藥物管理署111年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 4

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	腦寧安腦膜炎雙球菌四價接合型疫苗 Menveo Meningococcal Group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine	AMVA719A, AMAA719A/AMXA719A	2024/04/30	1劑/盒	1劑/盒 × 5,107盒	5,107	2022/06/10	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	V3C772V, V3C77	2023/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 70,060盒	70,060	2022/06/13	
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	FT6684, FK1150	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 7,350盒	7,350	2022/06/14	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD053AA, AHBVD053A	2024/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 342盒； 10瓶/盒 × 1盒	34,210	2022/06/15	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型流行性感感冒嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB603A, A20LB603A/A20FB603A	2024/05/31	1劑/盒	1劑/盒 × 59,238盒	59,238	2022/06/16	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	U3B301V, U3B30	2023/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 5,620盒	5,620	2022/06/17	
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 × 5,037盒	503,700	2022/06/20	
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗 Adsorbed Tetanus Vaccine B.P.	2591Q006B	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 54盒； 20瓶/盒 × 1盒	2,720	2022/06/22	
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)	W006987, 0001409767	2023/11/21	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒 × 6,169盒	61,690	2022/06/23	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	52HR7, AVZVA271C	2024/03/31	1劑/盒	1劑/盒 × 30,463盒	30,463	2022/06/24	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD048AE, AHBVD048A	2024/07/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 1,724盒； 15瓶/盒 × 1盒	172,415	2022/06/27	

衛生福利部食品藥物管理署111年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 4

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	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]	W008954, 0001407235	2024/11/13	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,838盒	1,838	2022/06/27	
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)	W008694, 0001417199	2023/11/02	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,702盒	67,020	2022/06/28	
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	FT6684, FK1150	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/06/28	
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	FT6684, FK1150	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/06/29	
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	FT6684, FK1150	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/06/29	

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6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 4

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	"貝靈"瑞利動人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen	P100412070	2025/01/25	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 7,951盒	7,951	2022/06/07	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B01G017053	2025/02/24	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,792盒	19,792	2022/06/10	
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)	CW1320	2024/10/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,994盒	1,994	2022/06/10	
傑特貝林有限公司	"貝靈"克療丙注射劑 Beriglobin P	P100419761	2024/03/31	2 mL/支/盒	2 mL/支/盒 × 941盒	941	2022/06/13	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100409829	2024/11/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 966盒	966	2022/06/13	
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	LB064188	2024/01/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,876盒	26,876	2022/06/13	
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	D8X014AA	2023/12/31	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,350盒	1,350	2022/06/15	
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	D8X020AA	2023/12/31	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,106盒	3,106	2022/06/15	
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	LB064147	2024/01/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 28,124盒	28,124	2022/06/16	
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	LB064246	2024/01/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 28,004盒	28,004	2022/06/16	
天行貿易股份有限公司	抗RH因子球蛋白注射液 Rho (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose	D02F014933	2024/08/10	1500 IU/支/盒	1500 IU/支/盒 × 712盒	712	2022/06/20	
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	3470501184	2026/02/20	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 26,624盒	26,624	2022/06/27	
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%	P206A6872	2025/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,823盒	16,823	2022/06/30	

衛生福利部食品藥物管理署111年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 4

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	C7473C2	2024/12/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 2,943盒	2,943	2022/06/13	
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	C7575C3	2025/02/28	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 19,838盒	19,838	2022/06/13	
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	W08964	2024/02/29	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 5,344盒	5,344	2022/06/15	