

衛生福利部食品藥物管理署112年2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
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	W034775, 0001484660	2025/04/23	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 159盒; 8瓶/盒 × 1盒	1,598	2023/02/02	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補追疫苗 Adacel	C5992BE, C5992B	2024/05/31	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 25,710盒	25,710	2023/02/02	
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型流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB632A, A20LB632A/A20FB632A	2024/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 99,600盒	99,600	2023/02/04	
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)]	W035973, 0001518746	2024/05/11	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 13,946盒	13,946	2023/02/04	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	W034660, 0001379773	2024/09/04	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,736盒	47,360	2023/02/04	
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]	W036110, 0001505608	2025/06/18	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,037盒	60,370	2023/02/04	
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.	2591Q007A	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	2023/02/04	
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.	2591Q007C	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 100盒; 40瓶/盒 × 1盒	5,040	2023/02/04	
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)	W035566, 0001518329	2024/06/14	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 5,017盒	50,170	2023/02/06	
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	GL2709, GF1171	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,850盒	41,850	2023/02/16	
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	GL2708, GD0320	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 18,078盒	18,078	2023/02/16	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑 Rotarix Oral Suspension	AROLD514CB, AROLD514C	2025/03/31	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 43,924盒	43,924	2023/02/17	
安特羅生物科技股份有限公司	破傷風類毒素疫苗 Tetanus vaccine adsorbed suspension for injection	0281121	2024/03/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 3,708盒	2,530	2023/02/17	緊急放行
安特羅生物科技股份有限公司	破傷風類毒素疫苗 Tetanus vaccine adsorbed suspension for injection	0280921	2024/03/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 4,954盒	3,440	2023/02/17	緊急放行
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	GL2709, GF1171	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/02/21	

衛生福利部食品藥物管理署112年2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
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	GL2709, GF1171	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/02/21	
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	GL2708, GD0320	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/02/21	
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	GL2708, GD0320	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/02/21	
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	GL2708, GD0320	2025/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/02/21	

註：Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid)、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112年2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
吉發企業有限公司	貝瑞寧人類C1酯酶抑制劑500國際單位凍晶注射劑 Berinert 500 IU	P100499336	2025/06/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 100盒	100	2023/02/02	
百達醫療產品股份有限公司	"百特"愛締絲低溫冷凍密合劑溶液 "Baxter" Artiss Solution for Sealant	D9X010AD	2024/08/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,448盒	1,448	2023/02/04	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793142P02	2024/10/31	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 2,986盒	2,986	2023/02/06	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03G085163	2025/10/01	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,331盒	16,331	2023/02/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03G087313	2025/10/07	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,524盒	16,524	2023/02/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01G087383	2025/10/07	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,997盒	16,997	2023/02/09	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	A03G072843	2025/08/12	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,627盒	20,627	2023/02/13	
艾科索股份有限公司	"奧特方" 25%人體血清白蛋白注射劑 Alburnorm 25%	P240B6672	2025/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 4,333盒	4,333	2023/02/15	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2X026AE	2024/07/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 376盒	376	2023/02/17	

衛生福利部食品藥物管理署112年2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
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB22051	2025/09/26	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,689盒	4,689	2023/02/04	
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	W27421	2024/10/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 4,064盒	4,064	2023/02/04	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA22039	2025/03/24	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,496盒	3,496	2023/02/09	
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	C7939C3	2025/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 1,124盒	1,124	2023/02/17	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB22173	2025/11/13	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,551盒	3,551	2023/02/21	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB22172	2025/11/09	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,545盒	3,545	2023/02/21	
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	C8151C2	2025/10/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 3,798盒	3,798	2023/02/22	