

衛生福利部食品藥物管理署112年7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	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	5E54H, AVZVA349D	2025/04/30	1劑/盒	1劑/盒 × 50,461盒	50,461	2023/07/05	
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	A20CB641A, A20LB641A/A20FB641A	2025/03/31	1劑/盒	1劑/盒 × 59,690盒	59,690	2023/07/05	
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]	X007958, 0001584160	2025/11/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,698盒	66,980	2023/07/05	
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	AHAVC117AD, AHAVC117A	2025/03/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 858盒	858	2023/07/06	
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]	X007958, 0001584160	2025/11/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,709盒	67,090	2023/07/10	
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]	X007958, 0001584160	2025/11/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 4,107盒	41,070	2023/07/10	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補追疫苗 Adacel	2CA17C3, 2CA17	2024/10/31	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 3,518盒	3,518	2023/07/10	
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]	X007958, 0001584160	2025/11/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 4,693盒	46,930	2023/07/12	
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	AHAVC143AG, AHAVC143A	2026/01/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 1,231盒	1,231	2023/07/13	
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	GX9186, GR3549	2026/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,350盒	2,350	2023/07/18	
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	A20CB647A, A20LB647A/A20FB647A	2025/04/30	1劑/盒	1劑/盒 × 43,100盒	43,100	2023/07/21	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 Vaqta (Hepatitis A Vaccine, Inactivated)	X015458, 0001587325	2025/12/04	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 308盒; 5瓶/盒 × 1盒	3,085	2023/07/21	
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	GX9186, GR3549	2026/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/07/21	

衛生福利部食品藥物管理署112年7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	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	X010899, 0001481538	2025/04/03	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 5,186盒	51,860	2023/07/24	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫賓克 Havrix 720 Junior	AHAVC118AE, AHAVC118A	2025/03/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,476盒	64,760	2023/07/26	
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)	X012346, 0001539230	2025/05/02	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,256盒	22,560	2023/07/26	
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]	X012658, 0001605917	2026/01/14	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,861盒	1,861	2023/07/26	
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	GX9186, GR3549	2026/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/07/27	
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	GX9186, GR3549	2026/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2023/07/27	
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)	X012349, 0001540030	2025/05/02	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,823盒	28,230	2023/07/27	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	" 高端 " 腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCEJD, EVF204M01	2024/11/04	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 20,123盒	20,123	2023/07/27	
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)]	X012811, 0001559268	2024/09/01	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 8,990盒	8,990	2023/07/31	

衛生福利部食品藥物管理署112年7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
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	B01H048993	2026/05/10	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 26盒	26	2023/07/14	緊急放行
吉發企業股份有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100559863	2025/12/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,474盒	1,474	2023/07/03	
吉發企業股份有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100551861	2028/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,983盒	15,983	2023/07/05	
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	LB072280	2025/02/28	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,516盒	26,516	2023/07/05	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02G060263	2025/08/02	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 50盒	50	2023/07/13	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04H013711	2024/12/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,624盒	2,624	2023/07/17	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100553937	2026/02/28	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,464盒	1,464	2023/07/21	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子注射劑 Haemate P	P100542695	2026/01/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 3,364盒	3,364	2023/07/21	
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	C798052	2024/09/30	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 19盒	95	2023/07/21	
吉發企業股份有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100552299	2028/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 32,176盒	32,176	2023/07/24	
吉發企業股份有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100500006	2025/10/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,267盒	18,267	2023/07/24	
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	D9A001AA	2024/12/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,952盒	1,952	2023/07/26	
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	3470501254	2027/03/15	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 25,303盒	25,303	2023/07/28	
裕利股份有限公司	威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml	F2A010AF	2025/01/31	500 U/瓶/盒	500 U/瓶/盒 × 93盒	93	2023/07/31	

衛生福利部食品藥物管理署112年7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	FAB23005	2026/01/17	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,675盒	4,675	2023/07/05	
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	A61447	2025/03/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 8,160盒	8,160	2023/07/05	
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	A51436	2024/11/30	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 1,168盒	1,168	2023/07/05	
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	C8241C3	2025/12/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 13,956盒	13,956	2023/07/19	
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	A62834	2025/03/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 8,672盒	8,672	2023/07/19	
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	C8554C2	2026/04/30	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 5,127盒	5,127	2023/07/26	
法商益普生股份有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	A63753	2025/03/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 1,668盒	1,668	2023/07/26	
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	A63415	2025/04/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 3,032盒	3,032	2023/07/27	
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB23014	2026/04/06	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,691盒	4,691	2023/07/31	