

衛生福利部食品藥物管理署112年8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
國光生物科技股份有限公司	安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71	EVAA2301	2024/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,668盒	2,668	2023/08/04	
國光生物科技股份有限公司	安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71	EVAA2302	2024/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,373盒	3,373	2023/08/04	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	“高端”腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCBEB, EVF207M01	2024/11/12	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 28,290盒	28,290	2023/08/04	
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	2023/08/07	
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)	X015464, 0001623268	2025/02/23	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 188盒	1,880	2023/08/08	
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	AHAVC141AG, AHAVC141A	2026/01/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 9,794盒	9,794	2023/08/16	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	X017727, 0001632498	2026/03/17	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 302盒; 8瓶/盒 × 1盒	3,028	2023/08/22	
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.	2593Q001A	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 2,667盒; 30瓶/盒 × 1盒	133,380	2023/08/23	
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.	2593Q002D	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 90盒; 20瓶/盒 × 1盒	4,520	2023/08/23	
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.	2593Q002E	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 90盒; 20瓶/盒 × 1盒	4,520	2023/08/25	
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)	X012271, 0001630547	2025/03/17	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒 × 2,470盒	24,700	2023/08/28	
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	AHAVC144AA, AHAVC144A	2026/01/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 8,636盒	86,360	2023/08/29	
裕利股份有限公司	肺恩賜肺炎鏈球菌十五價結合型疫苗滅菌懸液注射劑 VAXNEUVANCE Suspension for Injection	X014170, 0001610381	2025/01/17	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 12,925盒	12,925	2023/08/31	

衛生福利部食品藥物管理署112年8月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2/4

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
佑康生醫科技有限公司	百瑞人體血清白蛋白20%注射液 SK Albumin 20% Injection	1D23E004K	2026/05/23	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 7,656盒	7,656	2023/08/01	
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	LB073528	2025/03/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 7,532盒	7,532	2023/08/01	
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 × 1,163盒	1,163	2023/08/02	
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	LB072140	2025/02/28	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 5,602盒	5,602	2023/08/07	
艾科索股份有限公司	"奧特方" 20%人體血清白蛋白注射劑 Alburnorm 20%	P314D6663	2026/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 8,002盒	8,002	2023/08/10	
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	P100530327	2025/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,227盒	19,227	2023/08/16	
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	LB073601	2025/04/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 25,604盒	25,604	2023/08/16	
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	LB073650	2025/04/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,924盒	26,924	2023/08/16	
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	D8A018AA	2024/12/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,753盒	3,753	2023/08/16	
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	D8A038AA	2025/03/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 455盒	455	2023/08/16	
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	LB073700	2025/04/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,156盒	26,156	2023/08/17	
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	LB073478	2025/03/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 25,796盒	25,796	2023/08/18	
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	P100520956	2025/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 19,002盒	19,002	2023/08/18	
天行貿易股份有限公司	B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 HyperHep B	H02H035583	2025/04/10	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 1,169盒	1,169	2023/08/22	
禾利行股份有限公司	"百合" 人白蛋白20% Albiomin 20%	C234943P03	2026/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,996盒	2,996	2023/08/28	
天行貿易股份有限公司	B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 HyperHep B	H01G111223	2024/12/17	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 2,565盒	2,565	2023/08/29	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793103P01	2025/04/30	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 3,986盒	3,986	2023/08/29	

衛生福利部食品藥物管理署112年8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
吉發企業股份有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100533245	2025/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 6,907盒	6,907	2023/08/29	
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	P100582528	2026/03/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 300 盒	300	2023/08/29	
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	3740501590	2025/09/11	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,319盒	22,319	2023/08/31	
吉發企業股份有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100520960	2025/12/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,666盒	23,666	2023/08/31	

衛生福利部食品藥物管理署112年8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
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA23017	2026/01/29	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,565盒	3,565	2023/08/09	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB23032	2026/02/15	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,595盒	3,595	2023/08/09	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA23018	2026/01/30	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,561盒	3,561	2023/08/10	
新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司	淨優明凍晶注射劑 Xeomin Powder for Solution for Injection	216330	2025/06/30	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,528盒	3,528	2023/08/31	