

衛生福利部食品藥物管理署112年11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
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗 Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for injection) Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5ml	2593Q001C	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 1,712盒； 40瓶/盒 × 1盒	85,640		緊急放行
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]	X019453, 0001613278	2026/01/26	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,812盒	3,812	2023/11/01	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	X020009, 0001557887	2025/08/01	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 3,108盒	31,080	2023/11/02	
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]	X019356, 0001599762	2025/12/15	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,698盒	66,980	2023/11/02	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2307	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,458盒；9瓶/盒 × 1盒	29,178	2023/11/02	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2308	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,426盒；7瓶/盒 × 1盒	28,534	2023/11/02	
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	AHBVD124AC, AHBVD124A	2026/03/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 1,220盒； 15瓶/盒 × 1盒	122,015	2023/11/03	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2314	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 8,670盒； 8支/盒 × 1盒	173,408	2023/11/06	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2315	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 8,643盒； 14支/盒 × 1盒	172,874	2023/11/06	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2316	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,510盒； 13支/盒 × 1盒	90,213	2023/11/08	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2317	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 3,411盒	68,220	2023/11/08	
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]	X019356, 0001599762	2025/12/15	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,933盒	69,330	2023/11/08	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0044	2025/03/22	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 339盒； 8瓶/盒 × 1盒	101,940	2023/11/09	

衛生福利部食品藥物管理署112年11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
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]	X019356, 0001599762	2025/12/15	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,709盒	67,090	2023/11/09	
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	HG2740, GT1666	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/11/09	
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	HG2740, GT1666	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/11/09	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2310	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,414盒; 8瓶/盒 × 1盒	28,296	2023/11/10	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2311	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,453盒; 1瓶/盒 × 1盒	29,062	2023/11/10	
賽諾菲股份有限公司	菲諾犬狂犬病疫苗 VERORAB	W1B061M, W1B06	2025/05/31	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,880盒	1,880	2023/11/10	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	"高端"腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCEJI, EVF205M01	2024/11/09	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 20,648盒	20,648	2023/11/13	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2309	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,439盒; 8瓶/盒 × 1盒	28,796	2023/11/13	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2312	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,412盒; 6瓶/盒 × 1盒	28,252	2023/11/13	
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	HG2740, GT1666	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/11/15	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	"高端"腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCHBE, EVF305M01	2025/02/25	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 15,823盒	15,823	2023/11/16	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	"高端"腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCHBI, EVF212M01	2025/02/28	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,561盒	23,561	2023/11/16	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	"高端"腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCIJA, EVF303M01	2025/03/01	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 19,932盒	19,932	2023/11/16	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0042	2025/03/15	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 332盒; 9瓶/盒 × 1盒	99,870	2023/11/16	
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	HG2740, GT1666	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 38,002盒	38,002	2023/11/17	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0043	2025/03/20	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 314盒; 4瓶/盒 × 1盒	94,320	2023/11/22	

衛生福利部食品藥物管理署112年11月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/6

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
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2313	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒 × 1,444盒；3瓶 /盒 × 1盒	28,886	2023/11/22	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "KUO KWANG"	TTAB2314	2026/06/30	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒 × 1,423盒	28,460	2023/11/22	
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	AHBVD046AL, AHBVD046A	2024/07/31	1劑/1.0 mL/瓶 × 10 瓶/盒	1劑/1.0 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 1,909盒；3 瓶/盒 × 1盒	19,093	2023/11/23	
國光生物科技股份有限公司	"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "Kuo Kwang"	TTAB2315	2026/07/31	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶 /盒 × 1,434盒；7瓶 /盒 × 1盒	28,694	2023/11/23	
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	HJ1626, GT1670	2026/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,887盒	41,887	2023/11/24	
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)	X020464, 0001656241	2025/05/15	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒 × 2,703盒 ；5軟管/盒 × 1盒	27,035	2023/11/27	
賽諾菲股份有限公司	非流達四價流感疫苗 VaxigripTetra	X3F621V, X3F62	2024/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 7,648盒	76,480	2023/11/27	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	必思諾B型腦膜炎雙球菌疫苗 Bexsero Meningococcal Group B Vaccine	ABXD57AB, ABXD57A	2027/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,848盒	29,848	2023/11/30	

衛生福利部食品藥物管理署112年11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
百達醫療產品股份有限公司	"百特"愛締絲低溫冷凍密封劑溶液 "Baxter" Artiss Solution for Sealant	D9A007AF	2025/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,842 盒	1,842	2023/11/01	
輔凱生物科技股份有限公司	優曼人體血清白蛋白20%輸注液 Uman Albumin solution for infusion 20%	232922	2026/05/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 5,007盒	5,007	2023/11/09	
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	D8A084AC	2025/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,346 盒	4,346	2023/11/13	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01H048692	2026/08/02	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,824盒	18,824	2023/11/15	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01H050702	2026/08/05	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,907盒	18,907	2023/11/15	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01H070203	2026/07/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,107盒	16,107	2023/11/17	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01H070273	2026/07/18	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,334盒	16,334	2023/11/17	
裕利股份有限公司	"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈 注射劑 "TBSF" Human Immunoglobulin for Intravenous Use	3740501624	2026/02/27	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,608盒	22,608	2023/11/20	
傑特貝林有限公司	"貝靈"凝血纖維蛋白原注射液 Haemocompletan P	P100597242	2025/06/30	1 g/瓶/盒	1 g/瓶/盒 × 179盒	179	2023/11/23	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	R02H068573	2026/07/15	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 14,938盒	14,938	2023/11/24	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	R02H070263	2026/07/16	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 14,866盒	14,866	2023/11/24	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	A03H000853	2025/12/13	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,121盒	20,121	2023/11/24	
傑特貝林有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100581400	2028/02/29	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 32,390盒	32,390	2023/11/24	
傑特貝林有限公司	"貝靈"止血纖維蛋白膠纖維蛋白止血 組 Beriplast P Combi-Set	P100597232	2025/07/31	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒 × 208盒	208	2023/11/27	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注 射液10% Privigen	P100592178	2026/08/01	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 9,278盒	9,278	2023/11/27	
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	D8A124AA	2025/07/31	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,737 盒	1,737	2023/11/29	
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	P100604149	2026/04/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 4,964盒	4,964	2023/11/30	

衛生福利部食品藥物管理署112年11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	抗龜殼花及赤尾鮫蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0026	2028/05/10	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 730盒	730	2023/11/22	

衛生福利部食品藥物管理署112年11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
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	A69594	2025/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 1,866盒	1,866	2023/11/02	
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	A70197	2025/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 3,266盒	3,266	2023/11/02	
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB23033	2026/06/20	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,700盒	4,700	2023/11/07	
國光生物科技股份有限公司	精製結核菌素 RT23 AJV Tuberculin PPD RT23 AJV	TB0050B	2025/09/30	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 267盒	40,050	2023/11/15	