

衛生福利部食品藥物管理署112年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

製劑別：疫苗類

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	Moderna COVID-19疫苗 Spikevax XBB. 1. 5	710038A	2024/05/24	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 13,672盒	683,600	2023/12/04	
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]	X023755, 0001613278	2026/01/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 8,035盒; 5支/盒 × 1盒	80,355	2023/12/04	
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	HJ1626, GT1670	2026/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/04	
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	HJ1626, GT1670	2026/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,427盒	23,427	2023/12/04	
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	HJ1626, GT1670	2026/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/05	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19疫苗 Spikevax XBB. 1. 5	710029A	2024/05/06	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 6,236盒	311,800	2023/12/05	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19疫苗 Spikevax XBB. 1. 5	710033A	2024/05/11	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 13,740盒	687,000	2023/12/07	
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗0.5毫升 Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for injection) Adsorbed Tetanus Vaccine B. P. 0.5ml	2593Q001B	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 2,435盒; 40瓶/盒 × 1盒	121,790	2023/12/11	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,887盒	41,887	2023/12/12	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	" 高端" 腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCHBB, EVF304M01	2025/02/22	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 13,983盒	13,983	2023/12/14	
賽諾菲股份有限公司	巴斯德傷寒疫苗 TYPHIM Vi	W2B233V, W2B23	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,280盒	1,280	2023/12/14	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/15	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/15	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/15	

衛生福利部食品藥物管理署112年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

製劑別：疫苗類

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
高端疫苗生物製劑股份有限公司	" 高端" 腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCIAE, EVF306M01	2025/03/15	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 24,553盒	24,553	2023/12/15	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	" 高端" 腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCIAI, EVF307M01	2025/03/19	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 22,610盒	22,610	2023/12/15	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	" 高端" 腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBCHAG, EVF214M01	2025/02/17	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 13,434盒	13,434	2023/12/15	
安特羅生物科技股份有限公司	安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71	EVAA2303	2024/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,780盒	2,780	2023/12/19	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/19	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/19	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/19	
賽諾菲股份有限公司	黃熱病疫苗 STAMARIL	W3H517V, W3H51	2025/09/30	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 3,880盒	3,880	2023/12/19	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19疫苗 Spikevax XBB.1.5	710029A	2024/05/06	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 7,343盒	367,150	2023/12/20	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/20	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 33,415盒	33,415	2023/12/20	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/20	
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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/21	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2305HC, 08C2305-2	2027/02/21	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 26,849盒	26,849	2023/12/21	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2306HB, 08C2306-2	2027/02/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 10,950盒	10,950	2023/12/21	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2306HC, 08C2306-2	2027/02/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 10,031盒	10,031	2023/12/21	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2306HC, 08C2306-2	2027/02/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 15,717盒	15,717	2023/12/21	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2307HA, 08C2307-1	2027/03/07	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 26,030盒	26,030	2023/12/21	

衛生福利部食品藥物管理署112年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/5

製劑別：疫苗類

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	HJ2583, HE3376	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2023/12/25	
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	HK3513, HC6256	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 20,631盒	20,631	2023/12/25	
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	ABXD57AD, ABXD57A	2027/01/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 11,227盒	11,227	2023/12/25	
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)]	X022867, 0001652172	2025/02/24	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 9,928盒	9,928	2023/12/25	
裕利股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08C2307HA, 08C2307-1	2027/03/07	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 21,363盒	21,363	2023/12/25	
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	A20CB662A, A20LB662A/A20FB662A	2025/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 69,857盒	69,857	2023/12/27	
賽諾菲股份有限公司	黃熱病疫苗 STAMARIL	W3J433V, W3J43	2025/10/31	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 380盒	380	2023/12/27	
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	AROLD900BA, AROLD900B	2026/05/31	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 55,907盒	55,907	2023/12/27	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	V3M542V, V3M54	2025/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 17,620盒	17,620	2023/12/29	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	W3H711V, W3H71	2025/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,592盒	3,592	2023/12/29	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	W3H712V, W3H71	2025/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 46,828盒	46,828	2023/12/29	

衛生福利部食品藥物管理署112年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/5

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	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01H070343	2026/07/19	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,156盒	16,156	2023/12/04	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01H070283	2026/07/20	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,491盒	16,491	2023/12/05	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03H070353	2026/07/21	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,681盒	16,681	2023/12/05	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A02H074293	2026/07/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,750盒	15,750	2023/12/11	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03H074313	2026/07/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,574盒	15,574	2023/12/11	
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	D8A100AC	2025/06/30	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,621盒	3,621	2023/12/13	
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	P100602239	2026/03/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 300盒	300	2023/12/13	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2A020AM	2025/04/30	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 273盒	273	2023/12/15	
禾利行股份有限公司	努特徵500國際單位注射液劑 Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes	C798023	2025/06/30	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 150盒	750	2023/12/20	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100565623	2026/04/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,959盒	23,959	2023/12/26	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100575660	2026/05/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,872盒	23,872	2023/12/27	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02G042403	2025/06/07	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 70盒	70	2023/12/27	

衛生福利部食品藥物管理署112年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5/5

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	A72546	2025/07/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 12,520盒	12,520	2023/12/11	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB23140	2026/08/21	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,547盒	3,547	2023/12/11	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA23121	2026/07/17	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,555盒	3,555	2023/12/12	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUC23137	2026/08/08	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 3,416盒	3,416	2023/12/12	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA23108	2026/06/28	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,550盒	3,550	2023/12/12	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB23135	2026/08/06	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,584盒	3,584	2023/12/12	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA23138	2026/08/09	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,546盒	3,546	2023/12/13	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB23136	2026/08/07	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,601盒	3,601	2023/12/13	
友華生技醫藥股份有限 公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X23032F	2026/04/11	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 9,486盒	9,486	2023/12/13	