

衛生福利部食品藥物管理署113年1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	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD130AC, AHBVD130A	2026/06/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 573盒；57瓶/盒 × 1盒	57,357	2024/01/02	
裕利股份有限公司	Nuvaxovid XBB.1.5疫苗 Nuvaxovid XBB.1.5 Vaccine	5683MF026C	2024/08/31	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒 × 50盒	500	2024/01/03	
裕利股份有限公司	Nuvaxovid XBB.1.5疫苗 Nuvaxovid XBB.1.5 Vaccine	5683MF026C	2024/08/31	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒 × 13,170盒	131,700	2024/01/03	
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	HL5389, HE3378	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 22,087盒	22,087	2024/01/08	
裕利股份有限公司	紐蒙多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	X023753, 0001673457	2025/06/10	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 288盒；5支/盒 × 1盒	2,885	2024/01/08	
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 × 42,015盒	42,015	2024/01/10	
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)	X024161, 0001661918	2025/06/09	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10軟管/盒 × 3,432盒；5軟管/盒 × 1盒	34,325	2024/01/10	
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	A20CB661A, A20LB661A/A20FB661A	2025/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 62,601盒	62,601	2024/01/11	
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)]	X026273, 0001652174	2025/05/08	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 17,102盒	17,102	2024/01/12	
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	HL5389, HE3378	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/01/15	
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	HL5389, HE3378	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/01/17	
裕利股份有限公司	Nuvaxovid XBB.1.5疫苗 Nuvaxovid XBB.1.5 Vaccine	5683MF026C	2024/08/31	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 2瓶/盒 × 16,470盒	164,700	2024/01/18	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	X024858, 0001586747	2025/10/17	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,791盒	47,910	2024/01/22	
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	HL5389, HE3378	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 42,883盒	42,883	2024/01/22	

衛生福利部食品藥物管理署113年1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0.5毫升 Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for injection) Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5ml	2593Q002C	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 3,299盒； 40瓶/盒 × 1盒	164,990	2024/01/24	
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)]	X026274, 0001652176	2025/05/08	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 3,766 盒	3,766	2024/01/24	
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	2593Q002D	2026/01/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 2,886盒； 20瓶/盒 × 1盒	144,320	2024/01/30	
裕利股份有限公司	Nuvaxovid XBB.1.5疫苗 Nuvaxovid XBB.1.5 Vaccine	5683MF007J	2024/06/30	5劑/2.5 mL/瓶 × 2 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 2 瓶/盒 × 16,470盒	164,700	2024/01/30	

衛生福利部食品藥物管理署113年1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
禾利行股份有限公司	"百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest	C797123P01	2026/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,002盒	2,002	2024/01/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A01H077203	2026/07/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 14,007盒	14,007	2024/01/09	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A02H077213	2026/07/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,412盒	16,412	2024/01/09	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03H074363	2026/07/27	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,492盒	16,492	2024/01/09	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04H098081	2025/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,345盒	2,345	2024/01/09	
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	D8A126AA	2025/08/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,362盒	4,362	2024/01/11	
賽諾菲股份有限公司	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin)	DW4095	2026/08/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,895盒	1,895	2024/01/24	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01H054192	2026/08/16	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,775盒	18,775	2024/01/24	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04H123981	2025/08/31	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,569盒	2,569	2024/01/25	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	A04H032492	2026/05/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 17,207盒	17,207	2024/01/25	
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	3740501628	2026/03/13	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 22,455盒	22,455	2024/01/26	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100615082	2026/06/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 2,474盒	2,474	2024/01/31	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03H105183	2026/10/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,780盒	15,780	2024/01/31	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	S01H099223	2026/10/08	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 7,515盒	7,515	2024/01/31	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	R02H002423	2026/01/07	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,404盒	18,404	2024/01/31	

衛生福利部食品藥物管理署113年1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
友華生技醫藥股份有限公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X23053A	2026/05/23	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 9,486盒	9,486	2024/01/16	
瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	保妥適乾粉注射劑 Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C8949C2	2026/10/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 11,305盒	11,305	2024/01/16	
瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	保妥適乾粉注射劑 Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C8572C3	2026/04/30	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 59,293盒	59,293	2024/01/23	