

衛生福利部食品藥物管理署113年5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
裕利股份有限公司	猴痘疫苗 JYNNEOS	FDP00203, UDF00093	2025/12/31	1劑/瓶 × 20瓶/盒	1劑/瓶 × 20瓶/盒 × 999盒	19,980	2024/05/01	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0045	2026/01/04	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 359盒；7瓶/盒 × 1盒	107,910	2024/05/01	
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	2593Q006B	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 175盒；40瓶/盒 × 1盒	8,790	2024/05/02	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/08	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/08	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/09	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/09	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/09	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/09	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/09	
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	HR6880, HF3781	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 25,893盒	25,893	2024/05/09	
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	HT0518, HF3774	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,887盒	41,887	2024/05/09	
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	HT0518, HF3774	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,962盒	41,962	2024/05/14	

衛生福利部食品藥物管理署113年5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
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	HT0518, HF3774	2026/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 20, 261盒	20, 261	2024/05/14	
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	AHBVD153AD, AHBVD153A	2026/07/31	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 5, 989盒; 3瓶/盒 × 1盒	59, 893	2024/05/17	
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	AROLD900BI, AROLD900B	2026/05/31	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 22, 717盒	22, 717	2024/05/17	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	Y006253, 0001685816	2026/07/21	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 257盒; 7瓶/盒 × 1盒	2, 577	2024/05/17	
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	AHBVD157AA, AHBVD157A	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 881盒; 57瓶/盒 × 1盒	88, 157	2024/05/23	
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型流行性感感冒嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + Hib	A20CB672D, A20LB672D/A20FB672D	2025/12/31	1劑/盒	1劑/盒 × 61, 089盒	61, 089	2024/05/24	
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	2593Q006C	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 4, 034盒; 20瓶/盒 × 1盒	201, 720	2024/05/24	

衛生福利部食品藥物管理署113年5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	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02J017393	2027/02/19	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 60盒	60	2024/05/08	
天行貿易股份有限公司	破傷風預防注射劑 250 Units HyperTET	T03J001453	2026/02/06	250 U/支/盒	250 U/支/盒 × 139 盒	139	2024/05/09	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2B006AB	2025/12/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 309 盒	309	2024/05/09	
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	H03J012073	2026/02/03	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 2,868 盒	2,868	2024/05/14	
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	H04J009253	2026/01/28	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 1,106 盒	1,106	2024/05/14	
傑特貝林有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100636305	2028/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 11,923盒	11,923	2024/05/15	
傑特貝林有限公司	"貝靈"凝血纖維蛋白原注射液 Haemocomplettan P	P100652393	2025/09/30	1 g/瓶/盒	1 g/瓶/盒 × 378盒	378	2024/05/16	
傑特貝林有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100640808	2028/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 13,736盒	13,736	2024/05/17	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100590303	2026/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 24,256盒	24,256	2024/05/17	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液20% Albutein 20% Solution	A04H066972	2026/10/05	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 24,211盒	24,211	2024/05/17	
禾利行股份有限公司	"百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest	C797173P02	2026/10/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 1,600盒	1,600	2024/05/22	
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	D9B004AE	2025/12/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,968 盒	1,968	2024/05/23	
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	3740501632	2026/03/27	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,435盒	20,435	2024/05/23	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03H124233	2026/12/05	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,371盒	16,371	2024/05/24	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03H124463	2026/12/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,269盒	16,269	2024/05/24	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利動人體免疫球蛋白靜脈注 射液10% Privigen	P100649548	2027/01/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 9,491盒	9,491	2024/05/24	
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	D8B014AA	2025/12/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,362 盒	4,362	2024/05/27	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01J009582	2027/02/01	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,291盒	16,291	2024/05/29	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B02G039432	2025/07/23	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 6,107盒	6,107	2024/05/29	

衛生福利部食品藥物管理署113年5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
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	C8804C3	2026/07/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 10,864盒	10,864	2024/05/24	
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	C9075C2	2026/11/30	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 2,632盒	2,632	2024/05/24	
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	C8829C3	2026/08/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 11,007盒	11,007	2024/05/27	
友華生技醫藥股份有限公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X23146C	2027/01/11	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 9,486盒	9,486	2024/05/29	