

衛生福利部食品藥物管理署113年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 3

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	麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合(MMR)疫苗 Priorix	A69CF639A, A69FF639A/AMJRE 640A	2025/03/31	1劑/盒	1劑/盒 × 12,960盒	12,960	2024/07/02	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	腦寧安腦膜炎雙球菌四價接合型疫苗 Menveo Meningococcal Group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine	AMVB039A, AMAE261/AMXD72B	2026/01/31	1劑/盒	1劑/盒 × 9,033盒	9,033	2024/07/04	
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	2593Q006D	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 97盒；40瓶/盒 × 1盒	4,890	2024/07/04	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋融呼吸道融合病毒疫苗 Arexvy Respiratory Syncytial Virus Vaccine	7R77Z, ARSEA040A/AA1EA 057A	2025/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 45,297盒	45,297	2024/07/08	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	X3C135V, X3C13	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,833盒	29,833	2024/07/09	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補追疫苗 Adacel	2CA95C3, 2CA95	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 11,982盒	11,982	2024/07/11	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	2H45B, AVZVA490C/AA1BA 441A	2026/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 68,625盒	68,625	2024/07/12	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	欣剋疹帶狀疱疹疫苗 Shingrix Herpes Zoster Vaccine	2HF7D, AVZVA490A/AA1BA 439A	2026/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 38,961盒	38,961	2024/07/19	
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	AROLE074AC, AROLE074A	2026/10/31	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 35,031盒	35,031	2024/07/19	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	Y006418, 0001664811	2026/06/04	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 170盒；3瓶/盒 × 1盒	1,703	2024/07/19	
裕利股份有限公司	麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫苗注射劑 MMR II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine, Live)	Y008172, 0001712837	2026/04/23	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 11,072盒	110,720	2024/07/22	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	恩穩健腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBDDCJ, EVF310M01	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,510盒	29,510	2024/07/29	
高端疫苗生物製劑股份有限公司	恩穩健腸病毒71型疫苗 Envacgen	EVBDEJG, EVF311M01	2027/05/07	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,013盒	29,013	2024/07/29	
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"	TTAB2401	2027/03/31	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	2劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 1,470盒；8瓶/盒 × 1盒	29,416	2024/07/30	

衛生福利部食品藥物管理署113年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 3

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
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	LB079590	2026/01/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,859盒	26,859	2024/07/01	
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	D8B024AA	2026/01/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,362盒	4,362	2024/07/02	
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	H01H105083	2025/10/24	0.5 mL/支/盒	0.5 mL/支/盒 × 1,920盒	1,920	2024/07/10	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03H128803	2026/12/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,618盒	16,618	2024/07/11	
傑特貝林有限公司	"貝靈"B型肝炎免疫球蛋白注射液 Hepatitis B Immunoglobulin P "Behring"	P100665625	2027/01/31	5 mL/支/盒	5 mL/支/盒 × 464盒	464	2024/07/11	
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	P100683127	2026/03/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 200盒	200	2024/07/15	
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	P100664264	2026/05/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 4,380盒	4,380	2024/07/15	
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	D8B037AB	2026/02/28	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,369盒	3,369	2024/07/17	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01J020802	2027/03/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,762盒	18,762	2024/07/19	
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)	EW1707	2026/10/31	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,994盒	1,994	2024/07/19	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04J027721	2026/01/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 5,289盒	5,289	2024/07/22	
天行貿易股份有限公司	抗RH因子球蛋白注射劑 Igamad 750 IU/ml (Human Anti-D Immunoglobulin Solution for injection in pre-filled syringe)	D04J041781	2026/02/28	2 mL/支/盒	2 mL/支/盒 × 150盒	150	2024/07/23	

衛生福利部食品藥物管理署113年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 3

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
法商益普生股份有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	002623	2026/01/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 1,276盒	1,276	2024/07/02	
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	D0020C3	2027/01/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 13,216盒	13,216	2024/07/05	
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	FAB24016	2027/03/25	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 4,720盒	4,720	2024/07/05	
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	D0078C2	2027/02/28	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 3,658盒	3,658	2024/07/08	
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	003109	2025/12/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 6,024盒	6,024	2024/07/15	
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	327267	2026/09/30	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,537盒	3,537	2024/07/19	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HGA24027	2027/03/19	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 8,898盒	8,898	2024/07/29	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HGB24028	2027/03/20	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 6,907盒	6,907	2024/07/29	
法商益普生股份有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	005287	2026/03/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 976盒	976	2024/07/29	