

衛生福利部食品藥物管理署113年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 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
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3042930	2025/07/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 12,612盒	126,120	2024/10/07	
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)	FSZA2416	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,466盒； 10支/盒 × 1盒	169,330	2024/10/08	
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)	FSZA2415	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,908盒；7 支/盒 × 1盒	178,167	2024/10/08	
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)	FSZA2417	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,328盒；4 支/盒 × 1盒	166,564	2024/10/08	
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)	FSZA2418	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,480盒；3 支/盒 × 1盒	169,603	2024/10/08	
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)	FSZA2419	2025/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,414盒；5 支/盒 × 1盒	168,285	2024/10/09	
裕利股份有限公司	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	Y011316, 0001770448	2026/03/06	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 6,017盒；5 支/盒 × 1盒	60,175	2024/10/09	
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3042992	2025/07/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 588盒	5,880	2024/10/11	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	X3C981V, X3C98	2026/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 40,495盒	40,495	2024/10/11	
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3042938	2025/07/19	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 22,610盒	226,100	2024/10/14	
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3042939	2025/07/19	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 20,884盒	208,840	2024/10/14	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	Y012472, 0001760741	2026/07/17	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,824盒	28,240	2024/10/14	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	Y012976, 0001760739	2026/07/26	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,590 盒	1,590	2024/10/14	
賽諾菲股份有限公司	巴斯德傷寒疫苗 TYPHIM Vi	X2A563V, X2A56	2026/10/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,980盒	1,980	2024/10/22	
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)	Y013535, 0001711221	2026/08/07	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,709盒	17,090	2024/10/24	
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	08C2403HA, 08C2403	2028/02/12	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 21,610 盒	21,610	2024/10/24	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3042930	2025/07/18	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 3,153盒	31,530	2024/10/25	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3043027	2025/07/26	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 22,368盒	223,680	2024/10/25	

衛生福利部食品藥物管理署113年10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	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3043028	2025/07/26	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 21,390盒	213,900	2024/10/25	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	Y012471, 0001740918	2026/07/17	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,805盒	18,050	2024/10/29	
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	EVBDAH, EVF313M01	2027/08/13	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 12,934盒	12,934	2024/10/30	
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	EVBHJG, EVF317M01	2027/08/07	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 26,921盒	26,921	2024/10/30	

衛生福利部食品藥物管理署113年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

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
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	P100687901	2027/01/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 4,964盒	4,964	2024/10/01	
裕利股份有限公司	第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen TW Solution for Intravenous Infusion	P100682898	2027/03/14	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,833盒	10,833	2024/10/07	
天行貿易股份有限公司	抗RH因子球蛋白注射液 Rho (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose	D04J050423	2025/08/13	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 100盒	100	2024/10/09	
傑特貝林有限公司	"貝靈"凝血纖維蛋白原注射液 Haemocompletan P	P100705947	2026/03/31	1 g/瓶/盒	1 g/瓶/盒 × 473盒	473	2024/10/11	
裕利股份有限公司	第二代"國血製劑益康"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20 TW Solution for Intravenous Infusion	P100705703	2027/05/20	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,648盒	23,648	2024/10/14	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑 500 Beriplex P/N 500	P100686495	2027/02/28	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 3,261盒	3,261	2024/10/16	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	B03J057573	2027/06/17	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 1,789盒	1,789	2024/10/21	
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	D8B094AE	2026/05/31	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,991盒	2,991	2024/10/21	
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"	P100721287	2027/03/31	5 mL/支/盒	5 mL/支/盒 × 708盒	708	2024/10/22	
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"	P100688995	2027/01/31	5 mL/支/盒	5 mL/支/盒 × 417盒	417	2024/10/23	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	A02H093483	2026/09/23	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,310盒	10,310	2024/10/24	

衛生福利部食品藥物管理署113年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/5

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
衛生福利部疾病管制署	7價肉毒桿菌抗毒素 BAT[Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G)-(EQUINE)]	23005970	2029/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 8盒	8	2024/10/21	

衛生福利部食品藥物管理署113年10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	006648	2026/03/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 2,440盒	2,440	2024/10/08	
友華生技醫藥股份有限 公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X24006A	2027/01/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 9,486盒	9,486	2024/10/08	
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	D0145AC4	2027/03/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 35,828盒	35,828	2024/10/16	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HGA24076	2027/07/01	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 12,899盒	12,899	2024/10/25	