

衛生福利部食品藥物管理署113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	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	Y014491, 0001761910	2026/08/27	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,584盒	1,584	2024/12/02	
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	EVAA2407	2025/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,797盒	2,797	2024/12/04	
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	EVAA2408	2025/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,431盒	2,431	2024/12/04	
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	08C2410HB, 08C2410	2028/03/22	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 57,890盒	57,890	2024/12/05	
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]	Y014964, 0001799240	2027/06/12	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,076盒	3,076	2024/12/06	
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]	Y014031, 0001743357	2026/12/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 12,233盒	122,330	2024/12/10	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045409	2025/09/26	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 22,332盒	223,320	2024/12/11	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0050	2026/07/14	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 187盒; 4瓶/盒 × 1盒	56,220	2024/12/13	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0051	2026/07/16	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 376盒	112,800	2024/12/13	
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)	Y015799, 0001780072	2026/04/11	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 592盒; 5支/盒 × 1盒	5,925	2024/12/16	
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]	Y014038, 0001799240	2027/06/12	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 8,410盒; 5支/盒 × 1盒	84,105	2024/12/17	
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	LN2243, HX9341	2027/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 4,887盒	4,887	2024/12/17	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045295	2025/09/27	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 22,366盒	223,660	2024/12/18	
裕利股份有限公司	肺恩賜肺炎鏈球菌十五價結合型疫苗減菌懸液注射劑 VAXNEUVANCE Suspension for Injection	Y014966, 0001800667	2027/06/15	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 12,259盒	12,259	2024/12/18	
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)	Y017105, 0001714050	2026/10/14	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,502盒	25,020	2024/12/18	

衛生福利部食品藥物管理署113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	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045294	2025/09/27	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 23,293盒	232,930	2024/12/19	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045296	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 37,956盒	379,560	2024/12/19	
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	ABXE76AB, ABXE76A	2028/02/29	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 32,860盒	32,860	2024/12/23	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045372	2025/09/25	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 21,602盒	216,020	2024/12/23	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045435	2025/09/26	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 11,916盒	119,160	2024/12/23	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補迫疫苗 Adacel	3CA31C2, 3CA31	2027/04/30	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 13,427盒	13,427	2024/12/23	
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	EVAA2410	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,779盒	2,779	2024/12/24	
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	EVAA2411	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,880盒	2,880	2024/12/24	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045418	2025/09/26	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 11,267盒	112,670	2024/12/24	
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	EVAA2412	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,957盒	2,957	2024/12/25	
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	324M4, ARSEA073A/AA1EA 067A	2026/03/31	1劑/盒	1劑/盒 × 9,945盒	9,945	2024/12/25	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3045296	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 7,905盒	79,050	2024/12/25	
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	EVAA2409	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,883盒	2,883	2024/12/26	
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	EVAA2413	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,952盒	2,952	2024/12/26	
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	EVAA2414	2025/09/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,915盒	2,915	2024/12/26	

衛生福利部食品藥物管理署113年12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
傑特貝林有限公司	"貝靈"止血纖維蛋白膠纖維蛋白止血組 Beriplast P Combi-Set	P100733943	2026/07/31	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒 × 509盒	509	2024/12/04	
禾利行股份有限公司	"百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest	C797084P01	2027/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,500盒	2,500	2024/12/04	
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	P100742069	2027/03/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 4,778盒	4,778	2024/12/09	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03J093763	2027/09/24	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,876盒	15,876	2024/12/10	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03J084033	2027/08/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 13,422盒	13,422	2024/12/11	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100653347	2027/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,811盒	16,811	2024/12/11	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100653346	2027/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,994盒	16,994	2024/12/12	
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	D8B125AA	2026/07/31	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,493盒	2,493	2024/12/12	
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	D04J073153	2025/12/03	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 8盒	8	2024/12/13	緊急放行
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	D04J073153	2025/12/03	1 mL/支/盒	1 mL/支/盒 × 431盒	431	2024/12/17	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B03J097393	2027/10/04	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,114盒	16,114	2024/12/17	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	R02J095723	2027/10/01	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,167盒	15,167	2024/12/17	
傑特貝林有限公司	"貝靈"凝血纖維蛋白原注射劑 Haemocompletan P	P100732227	2026/06/30	1 g/瓶/盒	1 g/瓶/盒 × 473盒	473	2024/12/17	
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	P100716019	2027/06/14	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,966盒	10,966	2024/12/18	
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	P100733224	2027/09/05	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 11,045盒	11,045	2024/12/18	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100670306	2027/02/28	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 25,072盒	25,072	2024/12/19	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100653348	2027/01/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 17,229盒	17,229	2024/12/19	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	A02J074713	2027/07/31	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 4,480盒	4,480	2024/12/23	

衛生福利部食品藥物管理署113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
禾利行股份有限公司	努特微500國際單位注射液劑 Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes	C798034	2026/03/31	500 IU/1 mL/支 × 5 支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5 支/盒 × 100盒	500	2024/12/24	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01J097383	2027/10/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,612盒	15,612	2024/12/25	
壯生醫療器材股份有限 公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04J104361	2026/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,433 盒	2,433	2024/12/30	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注 射液10% Privigen	P100729529	2027/08/09	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 11,133盒	11,133	2024/12/30	

衛生福利部食品藥物管理署113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
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	430383	2027/02/28	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,537盒	3,537	2024/12/03	
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	009852	2026/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 5,508盒	5,508	2024/12/04	
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	010270	2026/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 2,956盒	2,956	2024/12/11	
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	009572	2026/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 8,487盒	8,487	2024/12/19	
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	010736	2026/06/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 2,664盒	2,664	2024/12/19	
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	D0142C3	2027/03/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 42,023盒	42,023	2024/12/27	