

衛生福利部食品藥物管理署114年4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
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	443L3, ARSEA089B/AA1EA 088A	2026/08/31	1劑/盒	1劑/盒 × 27,873盒	27,873	2025/04/02	
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	EVBDJJA, EVF407M01	2027/10/01	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 19,367盒	19,367	2025/04/02	
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	08C2416HB, 08C2416-1	2028/05/06	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 47,490盒	47,490	2025/04/07	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補追疫苗 Adacel	4CA20C3, 4CA20	2028/02/29	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 13,179盒	13,179	2025/04/09	
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	EVBDLAG, EVF315M01	2027/12/17	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 14,358盒	14,358	2025/04/11	
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	2593Q007D	2026/08/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50瓶/盒 × 1,792盒；40瓶/盒 × 1盒	89,640	2025/04/16	
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	2594Q007C	2027/05/31	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	2025/04/16	
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	EVBDLBG, EVF402M01	2027/12/27	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 16,060盒	16,060	2025/04/17	
輝瑞大藥廠股份有限公司	艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗 Abrysvo, Respiratory Syncytial Virus Vaccine, powder and solvent for solution for injection	MA2694, LN6516	2027/05/31	1劑/盒	1劑/盒 × 4,005盒	4,005	2025/04/18	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	Z004013, 0001796358	2027/02/05	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,136盒	21,360	2025/04/18	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	Z004014, 0001796368	2027/02/05	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,852盒	28,520	2025/04/18	
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	08C2425HA, 08C2425-1	2028/08/26	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 9,516盒	9,516	2025/04/18	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫寶克 Havrix 1440	AHAVC186AC, AHAVC186A	2027/04/30	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 12,421盒	12,421	2025/04/21	
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	AROLE198AC, AROLE198A	2027/02/28	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 51,735盒	51,735	2025/04/21	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	X3G372V, X3G37	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 8,745盒	8,745	2025/04/22	

衛生福利部食品藥物管理署114年4月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2/5

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
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]	Z003724, 0001842156	2027/10/19	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,703盒; 5支/盒 × 1盒	67,035	2025/04/22	
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	EVBDLBD, EVF401M01	2027/12/24	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 16,507盒	16,507	2025/04/22	
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)	Z004015, 0001801769	2027/02/05	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 2,973盒	29,730	2025/04/23	
賽諾菲股份有限公司	疫伏麻小兒麻痺注射疫苗 Imovax Polio	X3K16D1, X3K16	2026/11/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,000盒	1,000	2025/04/24	
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)	Z004026, 0001848964	2026/10/17	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 4,959盒; 5支/盒 × 1盒	49,595	2025/04/25	
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	EVBEAAG, EVF408M01	2028/01/17	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 20,991盒	20,991	2025/04/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年4月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/5

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
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02J097923	2027/10/07	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 100盒	100	2025/04/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K003143	2028/01/04	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,968盒	15,968	2025/04/08	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K003563	2028/01/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,680盒	16,680	2025/04/08	
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	D8B213AA	2026/10/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,362盒	4,362	2025/04/10	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K003153	2028/01/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,285盒	16,285	2025/04/15	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K003583	2028/01/07	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,403盒	15,403	2025/04/15	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100784551	2027/11/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,973盒	1,973	2025/04/15	
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"	P100765288	2027/09/30	5 mL/支/盒	5 mL/支/盒 × 1,612盒	1,612	2025/04/16	
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	LB086017	2026/10/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 26,283盒	26,283	2025/04/17	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793184P01	2026/11/30	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 4,993盒	4,993	2025/04/22	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K003133	2028/01/04	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,058盒	16,058	2025/04/22	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B01K008503	2028/01/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,724盒	16,724	2025/04/29	

衛生福利部食品藥物管理署114年4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
財團法人國家衛生研究院	抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of B. multicinctus and N. atra (Lyophilized)	61-06-0019	2029/09/25	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 549盒	549	2025/04/30	
財團法人國家衛生研究院	抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0030	2029/08/28	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 755盒	755	2025/04/30	
財團法人國家衛生研究院	抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0031	2029/09/12	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,084盒	1,084	2025/04/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年4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
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	D0264C3	2027/05/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 43,204盒	43,204	2025/04/23	
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	016361	2026/09/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 5,128盒	5,128	2025/04/23	
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	D0406C2	2027/08/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 12,332盒	12,332	2025/04/29	