

衛生福利部食品藥物管理署114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
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	LX8316, LC5374	2027/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 8,514盒	8,514	2025/05/02	
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	2594Q007A	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	2025/05/06	
輝瑞大藥廠股份有限公司	沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)	MD4287, LJ1153	2026/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 28,560盒	28,560	2025/05/08	
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	LX8316, LC5374	2027/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,962盒	23,962	2025/05/12	
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 × 2,514盒；5支/盒 × 1盒	25,145	2025/05/13	
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	LX8316, LC5374	2027/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,962盒	23,962	2025/05/14	
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	LX8316, LC5374	2027/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,962盒	23,962	2025/05/14	
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	LX8316, LC5374	2027/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 23,962盒	23,962	2025/05/14	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	Y0C741V, Y3B43/Y3D27	2026/12/31	1劑/盒	1劑/盒 × 105,549盒	105,549	2025/05/14	
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	EVAA2501	2025/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,527盒	2,527	2025/05/15	
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)	Z006433, 0001814848	2027/03/24	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 9,579盒	95,790	2025/05/19	
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	LT8894, HX9159	2027/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 16,767盒	16,767	2025/05/20	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	Y0C741V, Y3B43/Y3D27	2026/12/31	1劑/盒	1劑/盒 × 12,915盒	12,915	2025/05/20	
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 720 Junior	AHAVC194AM, AHAVC194A	2027/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 7,797盒；7支/盒 × 1盒	77,977	2025/05/21	

衛生福利部食品藥物管理署114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
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	2594Q004A	2027/02/28	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 1,931盒； 30瓶/盒 × 1盒	96,580	2025/05/22	
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	2594Q004C	2027/02/28	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 2,934盒； 10瓶/盒 × 1盒	146,710	2025/05/22	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0053	2027/02/18	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 376盒；8 瓶/盒 × 1盒	113,040	2025/05/23	
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)	Z005515, 0001847681	2026/10/15	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 190盒；5支 /盒 × 1盒	1,905	2025/05/23	
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	EVBEAAD, EVF403M01	2028/01/14	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 28,298盒	28,298	2025/05/26	
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	2594Q004C	2027/02/28	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 1,030盒； 30瓶/盒 × 1盒	51,530	2025/05/26	
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]	Z004606, 0001846980	2027/11/04	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 7,275盒；5 支/盒 × 1盒	72,755	2025/05/27	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	Z005260, 0001818140	2027/02/28	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,551盒	15,510	2025/05/28	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	Y0C751V, Y3B43/Y3D28	2026/12/31	1劑/盒	1劑/盒 × 64,415盒	64,415	2025/05/28	

衛生福利部食品藥物管理署114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
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 × 70盒	350	2025/05/02	
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	P100799969	2027/06/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 200盒	200	2025/05/06	
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	C798024	2026/01/31	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 210盒	1,050	2025/05/06	
輔凱生物科技股份有限公司	優曼人體血清白蛋白20%輸注液 Uman Albumin solution for infusion 20%	242961	2027/11/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 6,007盒	6,007	2025/05/07	
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	D8B206AC	2026/10/31	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,747盒	3,747	2025/05/14	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B11K008033	2028/01/18	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,229盒	16,229	2025/05/15	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B23K010843	2028/01/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,341盒	16,341	2025/05/15	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B03K002972	2028/01/16	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,785盒	15,785	2025/05/15	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B11K008183	2028/01/18	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,000盒	16,000	2025/05/16	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B23K010923	2028/01/24	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,279盒	16,279	2025/05/16	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	A02J079072	2027/10/11	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 18,633盒	18,633	2025/05/16	
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	D8B222AC	2026/11/30	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,362盒	4,362	2025/05/20	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B23K010823	2028/01/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,566盒	16,566	2025/05/20	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04J179801	2026/10/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,581盒	2,581	2025/05/23	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B23K015893	2028/01/29	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,326盒	16,326	2025/05/26	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B23K015483	2028/01/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,833盒	15,833	2025/05/27	

衛生福利部食品藥物管理署114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
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HGA25001	2027/12/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 11,899盒	11,899	2025/05/15	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HGB25014	2028/01/23	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 11,907盒	11,907	2025/05/15	
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	017958	2026/10/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 8,264盒	8,264	2025/05/21	
友華生技醫藥股份有限公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X24088E	2027/11/04	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 11,886盒	11,886	2025/05/21	