

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1/6

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
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKZA2515	2026/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 8,446盒；1支/盒 × 1盒	168,921	2025/10/01	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKZA2516	2026/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 8,449盒；5支/盒 × 1盒	168,985	2025/10/01	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2502	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,227盒；10支/盒 × 1盒	84,550	2025/10/02	
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	能伏鼻三價鼻噴式流感疫苗 FluMist Trivalent Flu Vaccine	YH2784	2026/01/08	1劑/0.2 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.2 mL/支 × 10支/盒 × 9,403盒	94,030	2025/10/02	
賽諾菲股份有限公司	菲諾犬狂犬病疫苗 VERORAB	Y1D40P2, Y1D40	2027/09/30	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 2,880盒	2,880	2025/10/03	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	伏流感疫苗 Fluarix Trivalent Influenza Vaccine	AFLUA915AA, AFLUA915A	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 54,601盒	546,010	2025/10/03	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2506	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,225盒；6支/盒 × 1盒	84,506	2025/10/07	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2507	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,214盒；5支/盒 × 1盒	84,285	2025/10/07	
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 × 3,068盒；20瓶/盒 × 1盒	153,420	2025/10/07	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2503	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,212盒；15支/盒 × 1盒	84,255	2025/10/08	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2504	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,206盒；5支/盒 × 1盒	84,125	2025/10/08	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2505	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,231盒；14支/盒 × 1盒	84,634	2025/10/08	
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	ABXF21AD, ABXF21A	2028/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 26,070盒	26,070	2025/10/08	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2508	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 4,201盒；9支/盒 × 1盒	84,029	2025/10/09	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2509	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 3,465盒；17支/盒 × 1盒	69,317	2025/10/09	

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2/6

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
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2510	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 3,458盒；15支/盒 × 1盒	69,175	2025/10/09	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2511	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 3,445盒；1支/盒 × 1盒	68,901	2025/10/09	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2512	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 3,450盒；3支/盒 × 1盒	69,003	2025/10/09	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3051767	2026/06/10	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 17,754盒	177,540	2025/10/09	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3051767	2026/06/10	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 18,948盒	189,480	2025/10/09	
賽諾菲股份有限公司	菲流達三價流感疫苗 Vaxigrip	5DE73D1, 5DE73	2026/05/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 13,420盒	134,200	2025/10/09	
賽諾菲股份有限公司	菲流達三價流感疫苗 Vaxigrip	5DE73D1, 5DE73	2026/05/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 27,050盒	270,500	2025/10/09	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKAA2513	2026/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 1,601盒；8支/盒 × 1盒	32,028	2025/10/13	
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)	Z010504, 0001887043	2027/03/19	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 3,727盒；5支/盒 × 1盒	37,275	2025/10/17	
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)	Z011648, 0001859515	2027/07/14	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 10,094盒	100,940	2025/10/17	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型流感疫苗 AdimFlu-S	FKZA2501	2026/05/31	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20支/盒 × 9,110盒；1支/盒 × 1盒	182,201	2025/10/20	
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	MY0623, LX3400	2027/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,756盒	29,756	2025/10/20	
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	AHAVC202BC, AHAVC202B	2027/12/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 7,019盒；7支/盒 × 1盒	70,197	2025/10/27	
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	AHAVC202AG, AHAVC202A	2027/12/31	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 3,081盒；7支/盒 × 1盒	30,817	2025/10/27	
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	AHAVC215AB, AHAVC215A	2028/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 10,081盒	10,081	2025/10/28	
賽諾菲股份有限公司	Novavax JN.1 COVID-19疫苗 Nuvaxovid JN.1	5925MF002	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 22,506盒	225,060	2025/10/30	
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	AROLE351AC, AROLE351A	2027/08/31	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 40,359盒	40,359	2025/10/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/6

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
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	MX2450, LX1405	2027/10/31	1劑/盒	1劑/盒 × 15,856盒	15,856	2025/10/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/6

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	喜寶寧注射劑 Ceprotin Powder and Solvent for Solution for injection	C2C001AG	2027/12/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 16盒	16	2025/10/02	
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	P100854827	2028/04/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 3,223盒	3,223	2025/10/02	
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	H02K049433	2028/04/27	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 4,513盒	4,513	2025/10/08	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100819537	2028/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 25,174盒	25,174	2025/10/08	
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	D8C080AB	2027/05/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,472盒	2,472	2025/10/08	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2C010AE	2027/03/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 180盒	180	2025/10/02	緊急放行
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2C010AE	2027/03/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 165盒	165	2025/10/09	
傑特貝林有限公司	第九凝血因子複合注射劑500 Beriplex P/N 500	P100834491	2028/03/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 3,244盒	3,244	2025/10/09	
傑特貝林有限公司	"貝靈"凝血纖維蛋白原注射液 Haemocompletan P	P100858408	2027/04/30	1 g/瓶/盒	1 g/瓶/盒 × 573盒	573	2025/10/13	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B13K083333	2028/07/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,098盒	16,098	2025/10/17	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	A03J091353	2027/09/13	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 793盒	793	2025/10/17	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	A03K074743	2028/06/17	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 1,775盒	1,775	2025/10/17	
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	P100855850	2028/04/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 2,434盒	2,434	2025/10/17	
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	P100852921	2028/04/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,800盒	1,800	2025/10/27	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B11K083613	2028/07/26	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,537盒	16,537	2025/10/28	
傑特貝林有限公司	"貝靈"瑞利動人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen	P100828453	2028/04/29	25 mL/瓶/盒	25 mL/瓶/盒 × 221盒	221	2025/10/28	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100819538	2028/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 25,323盒	25,323	2025/10/28	
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	LB090126	2027/04/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 13,923盒	13,923	2025/10/28	
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	D8C081AE	2027/05/31	2 mL/支 × 2支/組/盒	2 mL/支 × 2支/組/盒 × 3,117盒	3,117	2025/10/29	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B11K074403	2028/06/17	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,353盒	16,353	2025/10/29	

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5/6

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	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793095P11	2027/04/30	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 1,993盒	1,993	2025/10/30	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A02K074773	2028/06/19	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,354盒	16,354	2025/10/31	

衛生福利部食品藥物管理署114年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次： 6/6

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
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	D325009B	2028/04/06	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 4,922盒	4,922	2025/10/07	
台灣美德妥股份有限公司	優力柔注射劑 Neuronox Injection	D425004A	2028/03/26	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 8,938盒	8,938	2025/10/29	