

衛生福利部食品藥物管理署114年12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
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	5DZ0061, Y3B66/Y3D64	2027/01/31	1劑/盒	1劑/盒 × 16,115盒	16,115	2025/12/01	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3053857	2026/09/10	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 11,028盒	110,280	2025/12/02	
賽諾菲股份有限公司	潘多星五合一疫苗 Pentaxim	5DZ0051, Y3B66/Y3C82	2027/01/31	1劑/盒	1劑/盒 × 15,645盒	15,645	2025/12/02	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0055	2027/05/20	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 360盒	108,000	2025/12/02	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0056	2027/05/22	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 346盒；6瓶/盒 × 1盒	103,980	2025/12/02	
財團法人國家衛生研究院	凍結乾燥卡介苗 Freeze-dried BCG Vaccine	50-06-0057	2027/05/25	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒	30劑/1.5 mg/瓶 × 10瓶/盒 × 354盒；2瓶/盒 × 1盒	106,260	2025/12/02	
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	AHAVC213AE, AHAVC213A	2028/03/31	1劑/1 mL/支/盒	1劑/1 mL/支/盒 × 4,626盒	4,626	2025/12/05	
賽諾菲股份有限公司	哈多星六合一疫苗 Hexaxim	Y3C06D3, Y3C06	2027/12/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 5,745盒	5,745	2025/12/09	
裕利股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	3054591	2026/10/01	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 9,063盒	90,630	2025/12/10	
賽諾菲股份有限公司	泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection	Y3G11D3, Y3G11	2027/03/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 50,495盒	50,495	2025/12/11	
賽諾菲股份有限公司	巴斯德 b 型嗜血桿菌接合疫苗 Act-HIB	Y1B66P1, Y1B66	2027/04/30	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 200盒	200	2025/12/15	
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 × 4,002盒；30瓶/盒 × 1盒	200,130	2025/12/17	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD225AA, AHBVD225A	2028/03/31	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 1,603盒；10瓶/盒 × 1盒	160,310	2025/12/19	
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]	Z013441, 0001849690	2027/11/18	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 15,959盒	159,590	2025/12/19	
賽諾菲股份有限公司	安打星三合一補追疫苗 Adacel	4CA47C1, 4CA47	2028/05/31	1劑/0.5 mL/瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 24,689盒	24,689	2025/12/19	
賽諾菲股份有限公司	疫伏麻小兒麻痺注射疫苗 Imovax Polio	Y3H41D1, Y3H41	2027/08/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,000盒	1,000	2025/12/22	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD190AI, AHBVD190A	2027/04/30	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 956盒；4瓶/盒 × 1盒	9,564	2025/12/23	

衛生福利部食品藥物管理署114年12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
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine	Z015488, 0001878558	2027/10/07	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,567 盒	1,567	2025/12/23	
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	Z013434, 0001850172	2027/11/11	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 9,849 盒	9,849	2025/12/23	
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	EVBEIBC, EVF416B01	2028/09/23	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 27,996 盒	27,996	2025/12/29	
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	EVBEIBF, EVF417B01	2028/09/26	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 27,602 盒	27,602	2025/12/29	
裕利股份有限公司	輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗 RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent)	Z016033, 0001932241	2027/09/19	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒	1劑/2 mL/軟管 × 10 軟管/盒 × 1,972 盒；5軟管/盒 × 1 盒	19,725	2025/12/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/6

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
天行貿易股份有限公司	GamaSTAN (Immune globulin (human))	B03J103153	2027/11/04	2 mL/瓶/盒	2 mL/瓶/盒 × 120盒	120	2025/12/01	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2C012AM	2027/04/30	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 345盒	345	2025/12/01	
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	LB091264	2027/06/30	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 27,507盒	27,507	2025/12/03	
台灣綠十字股份有限公司	艾爾補定注射液 25% Albutein 25% Solution	B01K023402	2028/03/22	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 16,109盒	16,109	2025/12/04	
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	D8C106AA	2027/07/31	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 1,527盒	1,527	2025/12/08	
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	LB090207	2027/05/31	50 mL/袋/盒	50 mL/袋/盒 × 13,419盒	13,419	2025/12/11	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白25%注射液 AlbuRx 25	P100842943	2028/05/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,088盒	20,088	2025/12/11	
壯生醫療器材股份有限公司	薇樂欣凝合劑 VeraSeal Solutions for sealant	A04K086471	2027/04/30	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 5,278盒	5,278	2025/12/17	
賽諾菲股份有限公司	免抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin)	FW2742	2027/06/30	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 3,495盒	3,495	2025/12/17	
傑特貝林有限公司	"貝靈"血清蛋白注射液20% Human Albumin 20% Behring	P100855489	2030/04/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 29,775盒	29,775	2025/12/24	
傑特貝林有限公司	"愛瑞"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20	P100839804	2028/05/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 26,041盒	26,041	2025/12/24	
百達醫療產品股份有限公司	"百特"愛締絲低溫冷凍密合劑溶液 Baxter Artiss Solution for Sealant	D9C010AE	2027/07/31	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,724盒	2,724	2025/12/26	
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	P100896315	2028/04/30	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 199盒	199	2025/12/26	
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	C798035	2027/05/31	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒	500 IU/1 mL/支 × 5支/盒 × 375盒	1,875	2025/12/29	
天行貿易股份有限公司	人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB	R02K108753	2028/09/20	1 mL/瓶/盒	1 mL/瓶/盒 × 150盒	150	2025/12/29	
天行貿易股份有限公司	人類抗凝血酶 III Thrombate III Antithrombin III (Human)	B03K014133	2028/02/02	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 52盒	52	2025/12/29	
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	P100834307	2028/05/09	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,586盒	23,586	2025/12/30	

衛生福利部食品藥物管理署114年12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
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A03K114403	2028/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,590盒	15,590	2025/12/30	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	B13K084753	2028/08/02	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,618盒	15,618	2025/12/31	

衛生福利部食品藥物管理署114年12月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5/6

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)]	23006483	2030/06/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 12盒	12	2025/12/23	

衛生福利部食品藥物管理署114年12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
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儂緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	027311	2027/08/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 6,920盒	6,920	2025/12/10	
法商益普生股份有限公司 台灣分公司	儂緻注射劑 500U Dysport, Powder for Injection	026481	2027/07/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 2,216盒	2,216	2025/12/17	