

衛生福利部食品藥物管理署108年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 4

製劑別：疫苗及類毒素類

| 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 | 封緘日期 | 備註 |
|---------------------------|--|--------------------------|-----------|-------------------------|--|--------|-----------|----|
| 賽諾菲股份有限公司 | "巴斯德"三合一補追疫苗 Adacel TM | C5487AA, C5487A | 109/12/31 | 1劑/0.5 mL/瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶/盒 × 24,213盒 | 24,213 | 108/07/08 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 巴斯德細胞型日本腦炎活 性減毒疫苗 IMOJEV | 08A1730EA, 08A1730 | 109/10/24 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 28,096盒 | 28,096 | 108/07/08 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 巴斯德細胞型日本腦炎活 性減毒疫苗 IMOJEV | 08A1730EB, 08A1730 | 109/10/24 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 22,609盒 | 22,609 | 108/07/08 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 巴斯德細胞型日本腦炎活 性減毒疫苗 IMOJEV | 08A1731EA, 08A1731 | 109/11/01 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 14,271盒 | 14,271 | 108/07/08 | |
| 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 | AHBVC782BD, AHBVC782B | 110/04/30 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 | 1劑/0.5 mL/瓶 × 100瓶/盒 × 95盒； 5瓶/盒 × 1盒 | 9,505 | 108/07/10 | |
| 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 | AHBVC825AA, AHBVC825A | 110/09/30 | 1劑/1 mL/瓶 × 10 瓶/盒 | 1劑/1 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 7,505盒； 8瓶/盒 × 1盒 | 75,058 | 108/07/10 | |
| 荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司 | 美瑞克 Varilrix | A70CD359A, A70FD359A | 109/08/31 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 21,320盒 | 21,320 | 108/07/15 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 巴斯德細胞型日本腦炎活 性減毒疫苗 IMOJEV | 08A1730EB, 08A1730 | 109/10/24 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 8,884 盒 | 8,884 | 108/07/15 | |
| 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 | AR2983, X37664 | 110/09/30 | 1劑/0.5 mL/支/盒 | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 17,576盒 | 17,576 | 108/07/16 | |
| 美商默沙東藥廠股份有 限公司台灣分公司 | 嘉喜〔四價人類乳突病毒 (第6, 11, 16, 18型)基 因重組疫苗〕 GARDASIL[Quadrivalent Human Papillomavirus (Type 6, 11, 16, 18) Recombinant Vaccine] | S014470, 0000891883 | 110/10/16 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 1,206盒 | 12,060 | 108/07/16 | |

衛生福利部食品藥物管理署108年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 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 | 封緘日期 | 備註 |
|--------------|---|------------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|-----------|----|
| 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 | D4U003AC | 109/12/31 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 | 1 mL/支 × 2支/組/盒 × 4,489盒 | 4,489 | 108/07/01 | |
| 天行貿易股份有限公司 | B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHep B S/D | H2MFD00043 | 110/11/22 | 5 mL/瓶/盒 | 5 mL/瓶/盒 × 2,591盒 | 2,591 | 108/07/04 | |
| 賽諾菲股份有限公司 | 兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin) | 9W1272 | 110/06/30 | 25 mg/瓶/盒 | 25 mg/瓶/盒 × 1,795盒 | 1,795 | 108/07/08 | |
| 禾利行股份有限公司 | 立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection | B793208P12 | 109/10/31 | 10 mL/瓶/盒 | 10 mL/瓶/盒 × 2,986盒 | 2,986 | 108/07/09 | |
| 壯生醫療器材股份有限公司 | 愛微止纖維蛋白凝合劑組 EVICEL Fibrin Sealant | Y11F470 | 109/09/30 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 648盒 | 648 | 108/07/09 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 人用狂犬病免疫球蛋白 HyperRAB | R2MBC00193 | 109/11/14 | 1 mL/瓶/盒 | 1 mL/瓶/盒 × 100盒 | 100 | 108/07/11 | |
| 壯生醫療器材股份有限公司 | 愛微止纖維蛋白凝合劑組 EVICEL Fibrin Sealant | Y11F460 | 109/09/30 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 | 1 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 2,320盒 | 2,320 | 108/07/12 | |
| 天行貿易股份有限公司 | B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHep B S/D | H2MAD00013 | 110/11/22 | 0.5 mL/支/盒 | 0.5 mL/支/盒 × 5,740盒 | 5,740 | 108/07/19 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25 | B2AKD00443 | 111/04/11 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 15,833盒 | 15,833 | 108/07/19 | |
| 天行貿易股份有限公司 | 白蛋白注射劑 Normal Serum Albumin (Human) Plasbumin-25 | B3AKD00393 | 111/03/27 | 50 mL/瓶/盒 | 50 mL/瓶/盒 × 16,103盒 | 16,103 | 108/07/19 | |

衛生福利部食品藥物管理署108年7月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/4

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 | 封緘日期 | 備註 |
|-------------|--|------------|-----------|--------|---------------|------|-----------|----|
| 財團法人國家衛生研究院 | 抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of D. russellii (Lyophilized) | 63-06-0003 | 110/03/13 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 180盒 | 180 | 108/07/29 | |

衛生福利部食品藥物管理署108年7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 | 封緘日期 | 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 | 816521 | 110/10/31 | 100 LD50 units/瓶/ 盒 | 100 LD50 units/瓶/ 盒 × 3,516盒 | 3,516 | 108/07/01 | |
| 富凱生醫股份有限公司 | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection | HUA19023 | 111/02/18 | 100 units/瓶/盒 | 100 units/瓶/盒 × 3,505盒 | 3,505 | 108/07/03 | |
| 富凱生醫股份有限公司 | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection | HUA19026 | 111/02/25 | 100 units/瓶/盒 | 100 units/瓶/盒 × 3,049盒 | 3,049 | 108/07/03 | |
| 富凱生醫股份有限公司 | 保提拉凍晶注射劑 Letybo injection | HUA19027 | 111/02/26 | 100 units/瓶/盒 | 100 units/瓶/盒 × 3,480盒 | 3,480 | 108/07/03 | |
| 台灣愛力根藥品股份有限公司 | "愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex | C5509C2 | 110/10/31 | 50 units/瓶/盒 | 50 units/瓶/盒 × 1,050盒 | 1,050 | 108/07/10 | |
| 台灣愛力根藥品股份有限公司 | "愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex | C5550C2 | 110/11/30 | 50 units/瓶/盒 | 50 units/瓶/盒 × 1,515盒 | 1,515 | 108/07/17 | |
| 台灣愛力根藥品股份有限公司 | "愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex | C5680C2 | 111/02/28 | 100 units/瓶/盒 | 100 units/瓶/盒 × 9,486盒 | 9,486 | 108/07/17 | |
| 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 | 817715 | 110/10/30 | 100 LD50 units/瓶/ 盒 | 100 LD50 units/瓶/ 盒 × 9,349盒 | 9,349 | 108/07/24 | |