

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2787-7498

聯絡人及電話：溫婉婷(02)2787-8000#8248

電子郵件信箱：b323091106@fda.gov.tw

100

台北市襄陽路23號8樓

受文者：中化裕民健康事業股份有限公司

發文日期：中華民國107年3月13日

發文字號：衛授食字第1066055425號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢還藥品許可證正本1張及仿單、標籤、外盒核定本各1份

主旨：貴公司申請許可證衛署成製字第002840號「綠的藥皂」

委託製造廠、藥品外觀、成品檢驗規格及方法、賦形劑、仿單、標籤、外盒變更及恢復製造一案，准予變更，並檢還該證，復請查照。

說明：

一、復貴公司106年10月6日變更登記申請書。

二、申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：中國化學製藥股份有限公司台南三廠

廠址：台南市官田區二鎮里工業西路46號之8。

三、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH GM CONTAINS:

TRICLOCARBAN..... 3 MG

TITANIUM DIOXIDE

(EQ TO TITANIUM OXIDE)..... 2 MG

HANSA YELLOW (C.I. Pigment Yellow 1)..... 0.1 MG

D&C GREEN NO.5..... 0.04 MG

PHTHALOCYANINE BLUE

(C.I. Pigment Blue 15)..... 0.06 MG

HERBAL PERFUME

裝

訂

線

1066055425

(Perfume , Lyfolia 11768 WP)..... 12 MG  
WATER PURIFIED ( EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR  
PURIFIED WATER ) (不殘留於最終成品)..... Q.S.  
Soap Base.....added to 1 GM 。

四、申請變更項目：藥品外觀；

變更為：A green soap.

五、旨揭許可證之市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

六、經查，旨揭許可證之委託製造廠「中國化學製藥股份有限公司台南三廠」，業經106年10月18日衛授食字第1061106332號函取得該藥品劑型之PIC/S GMP核准在案，故同意恢復製造。

正本：中化裕民健康事業股份有限公司

副本：中國化學製藥股份有限公司台南三廠、臺北市政府衛生局

部長陳時中

# 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	綠的藥皂 GREEN HERBAL SOAP	申請廠商	中化裕民健康事業股份有限公司 台北市中正區襄陽路23號8樓
衛生署給證號碼	衛署成製 字 第 002840 號		

GREEN  
**綠的**

乙類成藥

含有天然藥草成分，能享受天然芬芳  
衛署成製字第002840號  
HERBAL SOAP

藥皂

綠的藥皂係由天然全草植物提煉出的揮發油成分配合殺菌劑、止癢抗過敏藥物及清潔素所精心研製而成的藥用洗潔劑。不但能去垢除臭，還能消滅皮膚表面上的細菌，預防皮膚疾患發生，使您的肌膚永保滋潤光滑，尤其是獨特的藥草芳香，令您置身大自然原野，享受清新舒爽的風味。

■特 點:

- ☆ Triclosan 為一種廣效性消毒殺菌劑，對皮膚有殺菌作用。
- ☆ Diphenhydramine HCl 為一種抗組織胺藥，對皮膚有抗過敏及止癢作用。
- ☆ 含天然藥草提取的香料成分，具有獨特的清爽和芳香味。

■成 分:

●有效成分及含量 Each gm contains :  
Triclosan ..... 2mg Diphenhydramine HCl ..... 0.3mg  
●其他成分(賦形劑): Titanium dioxide、Water purified (不殘留於最終成品)、Hansa Yellow、D & C Green No. 5、Phthalocyanine Blue、Herbal Perfume、Triclocarban、Soap base。

- 用途(適應症): 皮膚之消毒及殺菌、皮膚之抗過敏及止癢。
- 使用上注意事項 一、有下列情形者，請勿使用：曾因本藥成分引起過敏的人。
- 二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：深部皮膚組織感染。
- 三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑師：兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- 四、其他使用上注意事項：1.為防止兒童誤食請妥善保管 2.避免陽光直射 3.本藥限於皮膚外用不得內服，或用於眼瞼內，亦不能用於眼睛四周或黏膜。4.連續使用超過三星期時，有增加過敏性接觸性皮炎的可能性。

- 用法用量：如同普通一般香皂洗滌。
- 警 語：使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：  
1.若有任何不適情況產生。2.自覺狀況沒有改善或更惡化。

- 包裝：80公克，紙盒裝。
- 儲存：請置於25℃以下保存。
- 原產地：臺灣



2018-03-09



中國化學製藥股份有限公司  
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
委託者  
中化裕民健康事業股份有限公司  
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.

綠的藥皂含有： 衛署成製字第002840號  
Triclosan殺菌配方，對皮膚有殺菌、消毒功效。  
Diphenhydramine HCl 為抗過敏藥，對皮膚有抗過敏及止癢作用。

有效成分及含量：Each gm contains : ● Triclosan ..... 2mg ● Diphenhydramine HCl ..... 0.3mg  
其他成分(賦形劑): Titanium dioxide、Water purified (不殘留於最終成品)、Hansa Yellow、D & C Green No. 5、Phthalocyanine Blue、Herbal Perfume、Triclocarban、Soap base。

用途(適應症): 皮膚之消毒及殺菌、皮膚之抗過敏及止癢。 不得使用族群: 曾因本藥成分引起過敏的人。  
用法用量: 如同普通一般香皂洗滌。 類別: 乙類成藥 諮詢專線: 0800-009-996 09:00~12:00/13:00~18:00 例假日除外  
總公司: 台北市中正區襄陽路23號8樓 保存期限: 標示於 外盒(西元年/月/日)  
出廠重量: 80gx3入 原產地: 台灣 批號: 標示於外盒

製造廠  
中國化學製藥股份有限公司  
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
台南三廠: 台南市官田區工業西路46-8號  
http://www.ccpq.com.tw

委託者  
中化裕民健康事業股份有限公司  
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.  
台北市中正區襄陽路23號8樓



80

本證有效期間經核准展延二年至八十三年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十五年同日期止

本證有效期間經核准展延一年至七十五年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十五年同日期止

本證有效期間經核准展延一年至七十五年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十五年同日期止

# 行政院衛生署藥品許可證

衛署成製字第 2840 號

藥品名稱：綠的藥皂  
Green Herbal Soap

藥商名稱：南僑化學工業股份有限公司

類別：乙類成藥

負責人：陳飛龍

劑型：藥皂  
包裝：35 60 70 80 85 100 克盒裝。

地址：台北市環河北街三四三號

處方：

製造廠名稱：南僑化學工業股份有限公司

Each 1gm contains:

Diphenhydramine Hydrochloride	0.3mg
3,4,4'-Trichlorocarbaniilide	3mg
2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxy diphenyl ether (Irgasan DP 300)	2mg
Titanium dioxide	2mg
Hense Yellow	0.1mg
Alizarin Shining Green F	0.02mg
Phthalocyanine blue	0.01mg
Water, purified	10.07mg

總應症：皮膚之疥癬及疥瘡、皮膚之疥癬及疥瘡

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之規定相符合應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長 王金茂

自12印 貼元花

中華民國 陸拾陸年 玖月 貳拾貳日

本證有效期間至柒拾壹年 玖月貳拾貳日止



本證有效期間經核准展延一年至七十五年同日期止

委託 中國化學製藥股份有限公司台南三廠 製造 核准日期 年 月 日 部 號

委託 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 製造 核准日期 年 月 日 部 號 1046028390



本證有效期間經核准展延一年至七十五年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰零捌年同日期止

核准變更之記載	
變更事項及核准變更情形	地址變更
申請變更項目：委託製造廠變更； 變更為：主製造廠：中國化學製藥股份有限公司 台南三廠	台北市環河路二段門牌111
廠址：台南市官田區二鎮里工業西路46號之8。 經查，製造廠「中國化學製藥股份有限公司台南三廠」，業經106年10月18日衛授食字第1061106332號函取得本品劑型之PIC/S GMP核准在案，故同意恢復製造。	桃園縣龜山鄉 山頂村興邦路25號
核准日期	107. 3. 13
備考	衛生福利部 第1066055425號

核准變更之記載	
變更事項及核准變更情形	地址變更
申請變更項目：委託製造廠變更； 變更為：中化裕民健康事業股份有限公司。 委託製造廠變更為： 主製造廠：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 廠址：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號。	桃園縣龜山鄉 山頂村興邦路25號
申請變更項目：主成分 變更為：EACH GM CONTAINS.. TRIGLOSAN (EQ TO IRGASAN DP-300) (EQ TO TRICHLOROHYDROXYDIPHENYL ETHER)..... 2 MG DIPHENHYDRAMINE HCL..... 0.3 MG 本品不得製造且需於許可證效期前(108年09月22日)前取得該劑型之PIC/S GMP核備函，若未完成則不准展延。	衛生福利部 第1066010627號
核准日期	104. 9. 30
備考	衛生福利部 第1046028390號

核准變更之記載	
變更事項及核准變更情形	地址變更
申請變更項目：申請商移轉 變更為：中化裕民健康事業股份有限公司。 委託製造廠變更為： 主製造廠：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 廠址：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號。	桃園縣龜山鄉 山頂村興邦路25號
申請變更項目：主成分 變更為：EACH GM CONTAINS.. TRIGLOSAN (EQ TO IRGASAN DP-300) (EQ TO TRICHLOROHYDROXYDIPHENYL ETHER)..... 2 MG DIPHENHYDRAMINE HCL..... 0.3 MG 本品不得製造且需於許可證效期前(108年09月22日)前取得該劑型之PIC/S GMP核備函，若未完成則不准展延。	衛生福利部 第1066010627號
核准日期	104. 2. 26
備考	衛生福利部 第1046010627號

核准變更之記載	
變更事項及核准變更情形	地址變更
申請變更項目：委託製造廠變更； 變更為：主製造廠：中國化學製藥股份有限公司 台南三廠	台北市環河路二段門牌111
廠址：台南市官田區二鎮里工業西路46號之8。 經查，製造廠「中國化學製藥股份有限公司台南三廠」，業經106年10月18日衛授食字第1061106332號函取得本品劑型之PIC/S GMP核准在案，故同意恢復製造。	桃園縣龜山鄉 山頂村興邦路25號
核准日期	107. 3. 13
備考	衛生福利部 第1066055425號

核准變更之記載	
變更事項及核准變更情形	地址變更
申請變更項目：申請商移轉 變更為：中化裕民健康事業股份有限公司。 委託製造廠變更為： 主製造廠：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 廠址：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號。	桃園縣龜山鄉 山頂村興邦路25號
申請變更項目：主成分 變更為：EACH GM CONTAINS.. TRIGLOSAN (EQ TO IRGASAN DP-300) (EQ TO TRICHLOROHYDROXYDIPHENYL ETHER)..... 2 MG DIPHENHYDRAMINE HCL..... 0.3 MG 本品不得製造且需於許可證效期前(108年09月22日)前取得該劑型之PIC/S GMP核備函，若未完成則不准展延。	衛生福利部 第1046028390號
核准日期	104. 9. 30
備考	衛生福利部 第1046028390號

1046010627

1046028390

1066055425

食品藥物管理署公文封

台北市南港區昆陽街161-2號

87-8000

a.gov.tw

正 貼

郵 票

傳遞方式

普通信函	
公文交換	
限時專送	
限時掛號	
掛 號	