



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

N° de la demande : 2012-1117
Demande : B.1.1 : Nouvelle source (site) pour le même titulaire d'homologation
B.1.3 : Modification des spécifications chimiques du produit
Produit : Cristaux Lonza Hyamine 1622
Numéro d'homologation : 17011
Matières actives (m.a.) : Chlorure de benzéthonium, présent sous forme de monohydrate (QAP)
N° de document de l'ARLA : 2277103

But de la demande

La présente demande a pour objet l'ajout de deux autres sites de fabrication des cristaux Lonza Hyamine 1622.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Chlorure de benzéthonium, présent sous forme de monohydrate
Nom chimique UICPA* : Chlorure de benzyldiméthyl[2-{2-(*p*-1,1,3,3-tétraméthylbutylphénoxy)éthoxy}éthyl]ammonium
Nom chimique CAS† : Chlorure de *N,N*-diméthyl-*N*-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénoxy]éthoxy]éthyl] benzèneméthanaminium (1:1)

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Les cristaux Lonza Hyamine 1622 possèdent les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	poussière blanche
Concentration nominale	98.8%
Odeur	légèrement aromatique
Densité	0,433 g/cm ³

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	Non indiquée
pH	8-10 (5 % en milieu aqueux)
Solubilité dans l'eau	soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau	logP = 3,80 (estimation)

Les exigences concernant les propriétés chimiques des cristaux Lonza Hyamine 1622 ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Le profil toxicologique des cristaux Lonza Hyamine 1622 produits aux nouveaux sites de fabrication devrait être le même que celui de la matière active produite au site initialement homologué. Par conséquent, aucune nouvelle donnée toxicologique n'était présentée ou requise pour l'ajout de ces deux nouveaux sites de fabrication.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'ARLA a examiné les données fournies et a déterminé que les deux nouveaux sites de fabrication peuvent être homologués.

Références

- 2171206 2011, Lonza Hyamine 1622 Product Identity and Composition, DACO:
2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2171208 2011, Hyamine 1622 Crystals Preliminary Analysis, DACO:
2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 2171210 2011, Alternate Manufacturing Process for Lonza Hyamine 1622, DACO:
2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2171762 2011, Hyamine 1622 Crystals Preliminary Analysis, DACO:
2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 2172320 2012, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Applicant Name and Address,
DACO: 2.1
- 2172321 2012, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Establishing Certified Limits,
DACO: 2.12.1 CBI
- 2172322 2012, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Manuf Site Name and Address,
DACO: 2.2 CBI
- 2202394 2012, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Batch Manuf Dates, DACO: 2.13.3
CBI
- 2202395 2011, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Batch Manuf Dates- F2, DACO:
2.13.3 CBI
- 2202396 2011, 2012-1117 Lonza Hyamine 1622 Crystals Batch Manuf Dates- F3, DACO:
2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.