



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

Numéro de la demande : 2013-3201
Demande : Modifications aux propriétés chimiques de la matière active de qualité technique – Nouvelle source (site) – Même titulaire
Produit : Matière active de qualité technique acide gibbérellique
Numéro d'homologation : 28509
Matière active (m.a.) : Acide gibbérellique [GIA]
Numéro de document de l'ARLA : 2427429

But de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation de la matière active de qualité technique acide gibbérellique, numéro d'homologation 28509 en abandonnant l'un des sites homologués et en ajoutant trois nouveaux sites de fabrication.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Acide gibbérellique
Nom chimique selon l'IUPAC : acide (3*S*,3*aS*,4*S*,4*aS*,7*S*,9*aR*,9*bR*,12*S*)-7,12-dihydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxoperhydro-4*a*,7-méthano-9*b*,3-propenoazuleno[1,2-*b*]furane-4-carboxylique
ou
acide (3*S*,3*aR*,4*S*,4*aS*,6*S*,8*aR*,8*bR*,11*S*)-6,11-dihydroxy-3-méthyl-12-méthylène-2-oxo-4*a*,6-éthano-3,8*b*-prop-1-énoperhydroindéno[1,2-*b*]furane-4-carboxylique
Nom chimique selon le CAS : acide (1*S*,2*S*,4*aR*,4*bR*,7*S*,9*aS*,10*S*,10*aR*)-1,2,4*b*,5,6,7,8,9,10,10*a*-décahydro-2,7-dihydroxy-1-méthyl-8-méthylène-13-oxo-4*a*,1-(époxy-méthano)-7,9*a*-méthanobenz[*a*]azulène-10-carboxylique

La matière active de qualité technique acide gibbérellique a les propriétés suivantes :

Propriétés	Résultats
Couleur et état physique	Blanche à jaune pâle
Concentration nominale	Acide gibbérellique à 95 %.
Odeur	Pratiquement sans odeur
Densité	0,59 à 0,63 g/cm ³ à 24 °C
Pression de vapeur à 65 °C	Non déterminée, < 7 × 10 ⁻⁷ torr (0,13 kPa)
pH	2,7 (1 % pâte)
Solubilité dans l'eau	0,46 g/100 mL
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K _{oc} = 0,096 à pH 5

Les exigences en matière de propriétés chimiques relatives à la matière active de qualité technique acide gibbérellique ont été satisfaites.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Ces évaluations n'étaient pas nécessaires pour cette demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'examen des renseignements transmis par le demandeur pour étayer les trois nouveaux sites de fabrication. Selon cet examen, elle a jugé ces trois sites acceptables pour l'homologation.

Références

7.1.1 Études/renseignements soumis par le demandeur/le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2315733	Product Identity Manufacturing Process Formation of Unintentional Ingredients Gibberellic Acid (GA3), DACO: 2.1, 2.11,2.2, 2.3, 2.6 CBI
2315734	Gibberellic Acid (GA3) Technical Grade Active Ingredient Product Chemistry: Certification Of Limits, DACO: 2.12.1 CBI
2315735	GA3 Five-Batch Analysis CBI REMOVED, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2315749	ID MFG Report GA3; 213-RE., DACO: 2.1, 2.11, 2.2, 2.3, 2.6 CBI
2315752	GA3_5-lot analysis CBI REMOVED., DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2315767	ID MFG Report GA3; 413-Q, DACO: 2.1, 2.11, 2.2, 2.3, 2.6 CBI
2315770	GA3_5-lot analysis_ CBI REMOVED DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2411325	CBI REMOVED Raw Material Consumption, DACO: 2.11.3
2411327	Reference to CBI REMOVED Co, DACO: 2.11.3
2411328	2013, GA3 Method Validation, DACO: 2.13.1 CBI
2411329	2010, Characterization of Gibberellic Acid (GA3) Reference Substance (Lot No. 138-361-VB-00), DACO: 2.13.2
2411330	2012, Characterization of Gibberellic Acid Impurities for use as Reference Substances, DACO: 2.13.2 CBI
2411331	Dates of Manufacturing: CBI REMOVED, DACO: 2.13.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2411332	CBI REMOVED - Certificates of Analysis (Manufacturing Dates), DACO: 2.13.3
2419796	2012, Spectroscopic Data for Gibberellin Reference Substances, DACO: 2.13.2 CBI
2419797	2014, Characterization of Gibberellins; Various Gibberellin TGAI's and Impurities (Identities presented in confidential appendix), DACO: 2.13.2 CBI
2419799	2014, Characterization of Gibberellins; Various Gibberellin TGAI's and Impurities (Identities presented in confidential appendix), DACO: 2.13.2 CBI

e

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.