



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

Demande n° : 2018-2551
Demande : Nouvelle propriété chimique du produit de la MATQ, nouvelle source, même inscrit
Produit : prohexadone calcium de qualité technique
Numéro d'homologation : 32682
Matière active (m.a.) : prohexadone calcium
Numéro d'homologation de l'ARLA : 3054690

But de la demande

Le but de la présente demande était d'ajouter un nouveau site de production pour le produit technique prohexadone calcium technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom usuel : prohexadone-calcium
Nom chimique de l'UICPA* : calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate
Nom chimique du CAS† : Acide cyclohexanecarboxylique, 3,5-dioxo-4-(1-oxopropyl)-, ion(1-), calcium, sel de calcium (2:1:1)

* Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)

† Chemical Abstracts Service

Le Prohexadone calcium de qualité technique a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Jaune solide
Concentration nominale	96,1 %
Odeur	Odeur sucrée
Masse volumique	1,43 g/ml
Pression de vapeur	$1,335 \times 10^{-5}$ Pa at 25°C
pH	6,72
Solubilité dans l'eau	174 mg/L dans de l'eau distillée à 20 °C

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{oc})	$\text{Log } K_{ow} = - 2,90$

Les données requises sur la chimie du prohexadone calcium de qualité technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires et environnementales, et évaluation de la valeur

Les évaluations sanitaires et environnementales, et l'évaluation de la valeur n'étaient pas requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis et a jugé les renseignements suffisants pour appuyer l'ajout du nouveau site de production du prohexadone calcium de qualité technique.

Références

PMRA Document Number	Référence
2894345	2018, 2.11 Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2894346	2018, 2.12.1 Establishing Certified Limits Prohexadione Calcium, DACO: 2.12.1 CBI
2894347	2018, 2.13 Preliminary Analysis Prohexadione Calcium, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2904729	2017, Fine Agrochemicals - GLP Study Report Amendment 1, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3009002	2019, Methodology/Validation Response - Prohex Ca, DACO: 2.13.1
3009003	2011, Assay and Validation for Prohexadione-Ca Five Batch Analysis, DACO: 2.13.1
3009004	2011, Analytical Method Validation and Five Batch Characterisation for Prohexadione-Ca, DACO: 2.13.1
3009005	2019, [CBI Removed] Waiver, DACO: 2.13.4
3009006	2010, Handbook of Aqueous Solubility Data 2nd Edition, DACO: 2.13.4
3009007	1973, Mutual Solubilities of Hydrocarbons and Water at 0 and 25 °C, DACO: 2.13.4
3020546	2019, [CBI Removed] Waiver- Deficiency Response, DACO: 2.13.4
3020547	2015, Five Batch Characterisation of Prohexadione -Calcium, DACO: 2.13.4 CBI
3020548	2016, Prohexadione Calcium- Five Batch Characterisation, DACO: 2.13.4 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9