



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

N° de la demande : 2014-4923

Demande : Modification des propriétés chimiques de la MAQT –

Spécifications

Produit : Famoxadone de qualité technique

Numéro d'homologation : 27436

Matière active (m.a.) : Famoxadone

Numéro de document de l'ARLA : 2552332

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier le procédé de fabrication et à mettre à jour les spécifications du produit.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Famoxadone

Nom chimique CAS : 5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-3-(phénylamino)-2,4-oxazolidinédione

Nom chimique de l'IUPAC : *rac*-(5*R*)-3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidone-2,4-dione

La famoxadone de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Produit crème pâle sous forme de poudre
Concentration nominale	97,8 %
Odeur	Odeur caractéristique de plastique brûlé et semblable à la vanille
Densité relative	1,310
Pression de vapeur	$6,4 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C
pH	6,56

Propriété	Résultat	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	<u>pH</u>	<u>µg/L</u>
	non tamponné	52
	2	143
	3	191
	5	243
	7	111
	9	38
Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{oc})	<u>pH</u>	<u>log K_{oc}</u>
	3,0	4,59
	5,0	4,80
	7,0	4,65
	9,0	5,55

Les exigences en matière de données chimiques pour la famoxadone de qualité technique ont été remplies.

Évaluation des risques pour la santé

La modification du procédé de fabrication de la famoxadone de qualité technique crée un produit équivalent sur le plan toxicologique à celui du procédé initial. Aucune donnée toxicologique n'a été examinée et aucune n'est exigée.

Aucune évaluation des résidus alimentaires ou de l'exposition professionnelle n'est requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

On a déterminé qu'aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

À l'issue de l'examen de la demande, les modifications au procédé de fabrication et aux spécifications du produit ont été approuvées.

References

PMRA

Document

Number	Reference
--------	-----------

2468079	2014, DuPont - 40617: Batch Analysis Of Famoxadone (DPX-JE874) Technical - Confidential, Daco: 2.13.3 CBI
---------	---

- 2468080 2014, DuPont - 40617: Batch Analysis of Famoxadone (DPX-JE874) Technical - Non- Confidential, DACO: 2.13.3
- 2468081 2014, DuPont - 40041: Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) Manufacturing Description and Formation of Impurities- Confidential, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2468083 2014, Dupont - 40041: Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) Manufacturing Description and Formation of Impurities- Non Confidential, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
- 2468084 2014, Famoxadone (DPX-JE874) Identity, Composition, and Certified Limits - Non Confiedential, DACO: 2.12.1
- 2468085 2014, Famoxadone (DPX-JE874) Identity, Composition, and Certified Limits - Confidential, DACO: 2.12.1 CBI
- 2468086 2014, Description and Validation of the Analytical Method for Determination of Residual Solvent in Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874)-Non Confidential, DACO: 2.13.1
- 2468087 2014, Description and Validation of the Analytical Method for Determination of Residual Solvent In Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) - Confidential, DACO: 2.13.1 CBI
- 2468088 2014, Batch Analysis of Famoxadone (DPX-JE874) Technical - Confidential, DACO: 2.13 CBI
- 2468090 2014, Batch Analysis of Famoxadone (DPX-JE874) Technical- Non- Confidential, DACO: 2.13, CBI
- 2490991 2012, Description and Validation of the Analytical Methods for Determination of Impurities in Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874), DACO: 2.13.1 CBI
- 2490992 2012, Description and Validation of the Analytical Methods for Determination of Impurities in Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874), DACO: 2.13.1
- 2490993 2012, Confirmation of Impurities Identification in Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) by Mass Spectroscopy and UV/Vis Detection, DACO: 2.13.1 CBI
- 2490994 2012, Confirmation of Impurities Identification in Technical Grade Famoxadone (DPX-JE874) by Mass Spectroscopy and UV/Vis Detection, DACO: 2.13.1 CBI
- 2490996 2011, Determination of Famoxadone (DPX-JE874) in Technical Grade Famoxadone, DACO: 2.13.1 CBI

- 2490997 2011, Validation of the Analytical Method for Determination of Famoxadone (DPX-JE874) in Technical Grade Famoxadone, DACO: 2.13.1 CBI
- 2490998 2011, Validation of the Analytical Method for Determination of Famoxadone (DPX-JE874) in Technical Grade Famoxadone, DACO: 2.13.1
- 2490999 2011, Determination of [CBI removed] in Famoxadone Technical Gas Chromatographic (GC) Trace Level Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491000 2011, Determination Of [CBI removed] in Famoxadone Technical Gas Chromatographic (GC) Mass Spectrometry Trace Level Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491001 2011, Determination of Famoxadone in Famoxadone Technical Reversed-Phase Liquid Chromatographic (RPLC) Assay Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491002 2011, Determination of [CBI removed] in Famoxadone Technical Reversed-Phase Liquid Chromatographic (RPLC) Trace Level Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491003 2011, Determination of [CBI removed] in Famoxadone Technical Reversed-Phase Liquid Chromatographic (RPLC)/Mass Spectrometry Trace Level Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491004 2010, Technical And Formulated Pesticides and Other Substances Determination of Inorganic Anions And Cations Ion Chromatography (IC) Method, DACO: 2.13.1 CBI
- 2491005 2008, Determination of [CBI removed] Method, DACO: 2.13.1

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.