



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

Numéro de la demande : 2020-4339
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Spécifications
Produit : Trinexapac-éthyle de qualité technique
Numéro d'homologation : 26988
Principe actif (p.a.) : Trinexapac-éthyle
Numéro de document de l'ARLA : 3294880

But de la demande

La demande visait à apporter des modifications au processus de fabrication du trinexapac-éthyle de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Trinexapac-éthyle de qualité technique
Nom chimique de l'IUPAC* : 4-(cyclopropylhydroxyméthylène)-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate, éthyl ester (1RS,4EZ)
Nom chimique CAS† : 4-(cyclopropylhydroxyméthylène)-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate acide, éthyl ester

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le trinexapax-éthyle de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune à rouge-brun
Concentration nominale	97 %
Odeur	Légèrement sucrée
Densité	1,215 g/mL
Pression de vapeur	$2,16 \times 10^{-3}$ Pa à 25 °C
pH	3 à 4 (à 1 % dans l'eau)
Solubilité dans l'eau	1,1 g/L (pH 3,55); 2,8 g/L (pH 4,9); 10,2 g/L (pH 5,5); 21,2 g/L (pH 8,2).

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log $K_{oe} = 1,60$ à un pH de 5,3 et à 25 °C

Les données chimiques requises pour le trinexapac-éthyle de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur ni évaluation sanitaire ou environnementale n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour modifier le processus de fabrication du trinexapac-éthyle de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2227139	Description of Production Process, DACO: 2.11.2 CBI
2227140	Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI
2227141	Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
2227143	1999, Analytical Method AK-151/3, DACO: 2.13.1 CBI
2227144	1991, Analytical Method AW-151/2, DACO: 2.13.1 CBI
2227145	2000, Confirmation of structures of by-products for CGA 163935 by mass spectroscopy, DACO: 2.13.2 CBI
2227146	2011, Trinexapac-Ethyl Analysis of five representative batches produced at [PRIVACY INFO REMOVED], DACO: 2.13.3 CBI
3154972	2020, Trinexapac-ethyl Technical (CGA163935) - Manufacturing Process Description and Supporting Data (Addendum to PMRA Document Numbers 1243413 and 1243415), DACO: 2.11,2.11.1 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9