



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.3 et 4.6

Numéro de la demande : 2022-6618
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Spécifications, réalisation des conditions d'homologation
Produit : Prothioconazole de qualité technique d'ADAMA
Numéro d'homologation : 34061
Principe actif (p.a.) : Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3559142

But de la demande

Cette demande a pour but de modifier le procédé de fabrication et de fournir des données sur les lots à l'échelle commerciale afin de remplir les conditions d'homologation du Prothioconazole de qualité technique d'ADAMA.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Prothioconazole
Nom chimique de l'IUPAC* en anglais : (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione
Nom chimique CAS† : 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le prothioconazole de qualité technique d'ADAMA présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Poussière blanche
Concentration nominale	98,8 %
Odeur	Aucune odeur
Masse volumique	1,45 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	$7,4 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C

Propriété	Résultats
pH	5 à 6 (1 % dans l'eau)
Solubilité dans l'eau	10,2 mg/L (pH 4), 21,2 mg/L (pH 7), 864 mg/L (pH 8,9)
Coefficient de partage octanol/eau	Log K _{ow} = 3,94 (pH 4), 3,04 (pH 7), 2,65 (pH 9)

Les données chimiques requises pour le prothioconazole de qualité technique d'ADAMA ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et elle les juge suffisants pour modifier le procédé de fabrication et remplir les conditions en vue de l'homologation du famoxadone de qualité technique.

Références

Numéro de	document de l'ARLA	Référence
3420510	2022, DACO 2.11 Manufacturing Process- [PRIVACY INFO REMOVED]- Updated w [PRIVACY INFO REMOVED], DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI	
3427265	2021, Determination of active ingredient and impurities present in five representative batches of Prothioconazole Technical, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI	

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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