



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

Numéro de la demande : 2019-6230
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Principe actif de qualité technique (N) 6-benzyladénine
Numéro d'homologation : 25321
Principe actif (p.a.) : 6-benzylaminopurine (ou 6-benzyladénine)
Numéro de document de l'ARLA : 3170387

But de la demande

La présente demande visait à ajouter une nouvelle source de 6-benzylaminopurine (ou 6-benzyladénine) au produit de qualité technique homologué, le principe actif de qualité technique (N) 6-benzyladénine, numéro d'homologation 25321.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : 6-benzyladénine ou 6-benzylaminopurine
Nom chimique de l'IUPAC* : *N*-benzyladénine ou *N*-benzyl-7*H*-purine-6-amine
Nom chimique CAS† : *N*-(phénylméthyl)-1*H*-purin-6-amine

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le principe actif de qualité technique 6-benzyladénine présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	99,3 %
Odeur	Inodore
Masse volumique	0,5 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	0,0006 mPa
pH	5,9
Solubilité dans l'eau	76 mg/L à 25 °C

Propriété	Résultat	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	<u>pH</u>	<u>Log K_{oc}</u>
	5	2,13
	7	2,19

Les données chimiques requises pour le principe actif de qualité technique 6-benzyladénine ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour homologuer la nouvelle source du principe actif de qualité technique (N) 6-benzyladénine.

Références

Numéro de document

de l'ARLA Référence

3051508	2019, 6-Benzyladenine: Product identity, manufacturing process, and formation of unintentional ingredients, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
3051510	2019, 6-BA (Source A): Batch analysis, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3,2.13.4 CBI
3167255	2020, Discussion of formation of 6-BA impurities [CBI removed], DACO: 2.11.4 CBI
3167256	2019, 6-BA: Method validation, DACO: 2.13.1
3167257	2019, 6-BA: Method validation, DACO: 2.13.1 CBI
3167258	2020, Manufacturing date & lot size, DACO: 2.13.3

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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