



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

Numéro de la demande : 2022-6262
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro d'homologation : 31230
Principe actif (p.a.) : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3499557

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données présentées pour évaluer le nouveau site de fabrication sont jugées acceptables. L'analyse du métabolite secondaire, la beauvericine, sera requise pour chaque lot de principe actif de qualité technique produit dans le cadre des procédures normalisées de contrôle de la qualité.

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 terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3364301	2022, Conidia concentration of Beauveria bassiana, DACO: M2.9.2 CBI
3364302	2022, Germination assessment of Beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3364304	2020, Total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of Beauveria bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3364306	2022, Limit of beauvericin by LC-MSMS, DACO: M2.10.3 CBI
3411878	2022, Procedure for Production and Harvesting of Technical Grade Active Ingredient TGAI Material (Beauveria bassiana ANT 03) Using Solid State Fermentation (SSF), DACO: M2.8 CBI
3411881	2022, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
3413186	2022, DACO M2.9.2 Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3413187	2022, DACO M2.10.3 Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3 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