



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

Numéro de la demande : 2022-6494
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : TOLCIDE PS75
Numéro d'homologation : 28878
Principe actif (p.a.) : Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium
Numéro de document de l'ARLA : 3557630

But de la demande

L'objectif de cette demande est de modifier l'homologation du produit TOLCIDE PS75 afin d'ajouter un nouveau site de fabrication.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium
Nom chimique de l'IUPAC* : Sulfate de bis[tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium]
Nom chimique CAS† : Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium (2:1)

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit TOLCIDE PS75 présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Liquide incolore
Concentration nominale	75,0 %
Odeur	Odeur d'aldéhyde
Masse volumique	1,37 à 1,41 g/cm ³ à 25 °C
Pression de vapeur	3 559,7 Pa (26,7 mm Hg) à 25 °C
pH	3,2
Solubilité dans l'eau	Miscible dans l'eau
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} < 0

Les données chimiques requises pour le produit TOLCIDE PS75 ont été fournies et examinées, et elles ont été 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 terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour ajouter un nouveau site de fabrication pour le produit TOLCIDE PS75.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3417975	2022, Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium sulfate (THPS) Detailed Production Process Description and Discussion of Impurities, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1 CBI
3417976	2022, Tolcide PS75: 5-Batch Analysis, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3450665	2023, QC Analysis of [CBI Removed] in Production Batches of Tolcide PS75 by 31P NMR spectroscopy, DACO: 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