



Rapport d'évaluation pour une de demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.3 (modifications aux spécifications de fabrication de la MAQT)

Numéro de référence : 2005-1075
Type de demande : Catégorie B, sous-catégorie B.1.3 (modifications aux spécifications de fabrication de la MAQT)
Produit : Pimaricine de qualité technique
Numéro d'homologation : 22612
Matière active (m.a.) : Pimaricine
Numéro du document de l'ARLA : 1364584

Contexte

La source d'origine de la pimaricine de qualité technique (numéro d'homologation 22612) a tout d'abord été homologuée en 1992.

But de la demande

Le but de la demande est de convertir la garantie de la pimaricine de qualité technique d'une valeur minimale (91,5 % n) à une valeur nominale (85 % dimension nominale).

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Natamycine
Nom chimique IUPAC : acide(amino-4 hydroxy-3(hydroxy-1 éthyl)-5 perhydrofuryloxy-2)époxy-2)époxy-9,10 dihydroxy-8,13(dihydroxy-1,2 éthyl)-8 méthyl-25 dioxo-2,11 oxa-1 cyclopentacosapentaène-3,16,18,20,22 carboxylique-11
Nom chimique CAS : acide(amino-4 hydroxy-3(hydroxy-1 éthyl)-5 perhydrofuryloxy-2)époxy-2)époxy-9,10 dihydroxy-8,13(dihydroxy-1,2 éthyl)-8 méthyl-25 dioxo-2,11 oxa-1 cyclopentacosapentaène-3,16,18,20,22 carboxylique-11

La pimarinine de qualité technique possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	blanc à blanc crème
Concentration nominale	85 %
Odeur	presque sans odeur
Densité	non fournie
Pression de vapeur	non fournie
pH	5,0 à 7,5 (suspension de 1 % dans de l'eau déminéralisée)
Solubilité dans l'eau	4,1 g/L entre 20 et 22 °C
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log $K_{oe} = -3,670$

Les exigences en matière de propriétés chimiques de la pimarinine de qualité technique sont respectées.

Évaluation sanitaire

On prévoit que le profil du risque sanitaire de la pimarinine de qualité technique sera semblable à celui de la première source homologuée.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale n'est pas requise.

Évaluation de la valeur

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a complété l'évaluation des renseignements disponibles concernant la pimarinine de qualité technique et a jugé ces renseignements suffisants pour permettre l'homologation.

Références

7.1.1 Liste des études ou des renseignements soumis par le demandeur ou le titulaire d'homologation

- | | |
|---------|--|
| 1100488 | 2005, Production Process for Natamycin. AND E-mail Kujiper, A. of DSM, to Marshall, G. of cantox re: % of the ingredients in Natamycin, DACO: 2.11.1 |
| 1100489 | JECFA Specifications, DACO: 2.14,2.16,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 |

- 1100490 Food Chemical Codex Specifications. Niacinamide. Page 298-299., DACO:
2.13.1
- 1100491 1996, Scientific Committee on Food Specifications. Consolidated Text produced by the
CONSLEG system of the Office for Official Publications of the European Communities.,
DACO: 2.16

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit),
sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique,
mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite
préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.