



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

Numéro de la demande : 2015-3221
Demande : Nouvelle source (sites), même titulaire d'homologation
Produit : Kasugamycine Technique Bactéricide
Numéro d'homologation : 30590
Matière active (m.a.) : Kasugamycine
Numéro de document de l'ARLA : 2651902

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle source de kasugamycine par le même titulaire concernant la matière active de qualité technique de la substance bactéricide de qualité technique kasugamycine.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Kasugamycine (sous forme d'hydrate de chlorhydrate)
Nom chimique UICPA* : Chlorhydrate de 1*L*-1,3,4/2,5,6-1-deoxy-2,3,4,5,6-pentahydroxycyclohexyl 2-amino-2,3,4,6-tétradéoxy-4-(α -iminoglycino)- α -*D*-arabino-hexopyranoside hydraté
ou
Hydrochlorure d'acide [5-amino-2-méthyl-6-(2,3,4,5,6-pentahydroxycyclohexyloxy)tétrahydropyran-3-yl]amino-alpha-iminoacétique hydraté
Nom chimique CAS† : Monohydrochlorure de 3-*O*-[2-amino-4-[carboxyiminométhyl]amino]-2,3,4,6-tétradésoxy α -*D*-arabino-hexopyranosyl]-*D*-*chiro*-inositol hydraté

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

La kasugamycine de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide orange teinté de marron
Concentration nominale	75,1 %
Odeur	Inodore

Propriété	Résultat
Densité (25° C)	0,40 – 0,46 g/mL
Pression de vapeur (25° C)	< 0,013 mPa (à 25° C)
pH	4,35
Solubilité dans l'eau (20-25° C)	207 g/L (pH de 5) 228 g/L (pH de 7) 438 g/L (pH de 9)
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oc} < -1,96 (pH de 5)

Les données chimiques requises pour la substance bactéricide kasugamycine de qualité technique ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour ajouter une source à la substance bactéricide kasugamycine de qualité technique.

Références

Études et renseignements fournis par le demandeur ou le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2622226	2001, [CBI removed] of Kasugamycin, DACO: 2.13.2 CBI
2552213	2014, Kasugamycin Five-Batch Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,830.1700 CBI
2562191	2015, DACO 2: Kasugamycin Technical Bactericide (30590) Response to Deficiency 2015-3221 Category B 1.1 Addition of New Manufacturing Source for TGAI, DACO: 2.0,2.1,2.2
2552212	2015, Production Process of Kasugamycin Technical, DACO: 10.2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.4, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1,

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.