



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

N° de la demande : 2018-5640
Demande : B.1.1 : Nouvelle source, même titulaire
Produit : Hydrochlorure de dodécylguanidine (microbiocide technique)
Numéro d'homologation : 23787
Ingédient actif (i. a.) : Hydrochlorure de dodécylguanidine
Numéro de document de l'ARLA : 3050006

Objectif de la demande

L'objectif de cette demande était d'homologuer deux nouvelles sources de matière de qualité technique pour l'hydrochlorure de dodécylguanidine (microbiocide technique) n° d'homologation 23787.

Évaluation chimique

Nom commun : Hydrochlorure de dodécylguanidine
Nom chimique de l'UICPA* : 1-hydrochlorure de dodécylguanidine (1:1)
Nom chimique du CAS† : Guanidine, N-dodécyl, chlorhydrate (1:1)

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'hydrochlorure de dodécylguanidine (microbiocide technique) possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune pâle
Concentration nominale	35,0 %
Odeur	Douce, aromatique
Densité	0,96 g/cm ³
Pression de vapeur	6 000 Pa
pH	3,0-3,5
Hydrosolubilité	347,46 g/L
Coefficient de partage n-octanol-eau	Log P _{ow} < 1,1

Les données exigées sur la chimie de l'hydrochlorure de dodécylguanidine (microbiocide technique) ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations de la santé, de l'environnement et de la valeur

Cette demande ne nécessitait pas d'évaluations de la santé, de l'environnement et de la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a procédé à un examen des données pour appuyer les deux nouvelles sources. D'après les résultats de l'examen, ces deux nouvelles sources sont acceptables.

References

- 2930718 2018, DACO 2 Extras for Dodecylguanidine Hydrochloride (Microbiocide-Technical) (Reg. No. 23787), DACO: 2.2,2.3.1 CBI
- 2930719 2018, Batch Analysis of Dodecylguanidine Monohydrochloride (DGH) Formulation N-2001 Antimicrobial, Source 1, DACO: 2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 2930720 2018, Batch Analysis of Dodecylguanidine Monohydrochloride (DGH) Formulation N-2001 Antimicrobial, Source 2, DACO: 2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 2930721 2018, Method Validation for Product Ingredients of Dodecylguanidine Monohydrochloride (DGH) Technical Concentrates, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.4 CBI
- 2930722 2016, Analytical Test Method - Determination of DGH, DACO: 2.13.1
- 2930723 2017, Dodecylguanidine Hydrochloride (PCP No. 23787) Production Process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
- 2944467 2018, Chemical Equivalency Notice for [CBI Removed], DACO: 2.11.2
- 2944468 2018, Formulant Tradename Change, Response to Screening Deficiencies for Dodecylguanidine Hydrochloride (Microbiocide-Technical) (Reg. No. 23787), Submission Number 2018-5640, DACO: 2.11.2 CBI
- 3001095 2019, Dodecylguanidine Hydrochloride - Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
- 3001096 1988, Five Month Stability Data for DGH ([CBI-Removed], Registered), DACO: 2.14.14 CBI
- 3001097 2019, Clarification Response Submission Number 2018-5640 Re-evaluation 2015-1555, DACO: 2.14.14 CBI
- 3009629 2003, DETERMINATION OF THE PARTITION COEFFICIENT (N-OCTANOL / WATER) OF Dodecylguanidine-hydrochloride (DGH), DACO: 2.14.11
- 3009630 2012, CYTOX 2014 Industrial Microbiocide: Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
- 3009631 2012, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, pH, Boiling Point, Density/Relative Density, Partition Coefficient and Solubility, DACO: 2.14.1,2.14.11, 2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,830.7000
- 3009632 2019, Dodecylguanidine Hydrochloride (Microbiocide-Technical) PMRA Reg. No. 23787, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9