



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

Numéro de la demande : 2024-1802
Demande : Nouveau principe actif de qualité technique (propriétés chimiques) - Nouvelle source (site) et même titulaire
Demandeur : Aceto Life Sciences, L.L.C.
Produit : Aceto 1,4-DMN Technique
Numéro d'homologation : 34081
Principe actif (p.a.) : 1,4-diméthylnaphtalène
Numéro de document de l'ARLA : 3715761

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation d'Aceto 1,4-DMN Technique pour y ajouter un nouveau site de fabrication.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : 1,4-diméthylnaphtalène
Nom chimique de l'UICPA* : 1,4-diméthylnaphtalène
Nom chimique du CAS† (en anglais) : 1,4-dimethylnaphthalene

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Aceto 1,4-DMN Technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide jaunâtre
Concentration nominale	98,85 %
Odeur	Caractéristique
Masse volumique	1,0168 à 1,0193 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	2 500 mPa à 25 °C
pH	5,83 (solution à 1 % p/v)
Solubilité dans l'eau	5,1 mg/L entre 20 et 25 °C
Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 4,37$

Les données requises sur les propriétés chimiques d'Aceto 1,4-DMN Technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaire, environnementale et de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'est nécessaire pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les juge acceptables pour modifier l'homologation d'Aceto 1,4-DMN Technique afin d'y ajouter un nouveau site de fabrication.

Renseignements supplémentaires

Les données relatives à cinq lots conformes aux bonnes pratiques de laboratoire, représentant la production à l'échelle commerciale sur le site de fabrication approuvé, seront exigées en guise de renseignements postérieurs à la commercialisation à la suite de l'homologation. La méthode d'analyse doit mesurer le principe actif et les solvants ou les impuretés préoccupantes, le cas échéant, en assurant un degré de sensibilité approprié.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3584552	2024, Five Batches Analysis of 1,4-Dimethylnaphthalene (1,4-DMN) Technical, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4
3584553	2024, Physico-chemical Properties of 1,4-Dimethylnaphthalene(1,4-DMN)Technical, DACO: 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6
3584554	2024, DMN Technical, Storage Stability & Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.14
3584558	2024, DMN Technical, Product Chemistry, Group A: Product Identity, Composition and Analytical Test Guidelines, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
3714930	2025, Response to Chemistry Clarification Request for Aceto 1,4-DMN Technical, Sub. No. 2024-1802, DACO: 2.11.3, 2.13.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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