



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

Numéro de la demande : 2022-5270
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source/nouveau site, même titulaire d'homologation
Produit : Imazamox de qualité technique Nufarm
Numéro d'homologation : 34189
Principe actif (p.a.) : Imazamox
Numéro de document de l'ARLA : 3532467

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un autre site de fabrication pour l'imazamox de qualité technique Nufarm.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Imazamox
Nom chimique de l'IUPAC* : Acide 2-[(4*RS*)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-(méthoxyméthyl)pyridine-3-carboxylique
Nom chimique CAS† : Acide 2-[4,5-dihydro-4-méthyl-4-(1-méthyléthyl)-5-oxo-1*H*-imidazol-2-yl]-5-(méthoxyméthyl)-3-pyridinecarboxylique

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'imazamox de qualité technique Nufarm présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	98,6 %
Odeur	Légère odeur caractéristique
Masse volumique	1,33 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	6,3 × 10 ⁻⁸ mPa à 20 °C 2,1 × 10 ⁻⁷ mPa à 25 °C
pH	2,85 (1 % p/v dans l'eau)

Propriété	Résultats
Solubilité dans l'eau	4 160 mg/L (eau désionisée) $1,16 \times 10^5$ mg/L à un pH de 5 $> 6,26 \times 10^5$ mg/L à un pH de 7 $> 6,28 \times 10^5$ mg/L à un pH de 9
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} = -2,9 à un pH de 7 log K _{oe} = -0,3 à un pH de 4

Les données chimiques requises pour l'imazamox de qualité technique Nufarm ont été fournies, examinées et 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 (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour étayer l'ajout du site de fabrication à l'imazamox de qualité technique Nufarm.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3394833	2021, Manufacturing Process of Imazamox Technical, DACO: 2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3394835	2021, Justification of Impurities of Imazamox Technical, DACO: 2.11.4 CBI
3394836	2021, Analysis of Five Representative Production Batches of Imazamox Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Identify and Quantify Imazamox and Its Associate Impurities Pt. 1, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3 CBI
3394837	2021, Analysis of Five Representative Production Batches of Imazamox Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Identify and Quantify Imazamox and Its Associate Impurities Pt. 2, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3 CBI
3394838	2021, Determination of Solvent Impurities in Five Representative Production Batches of Imazamox Technical, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
3394839	2021, Determination of [CBI removed] in Five Representative Production Batches of Imazamox Technical, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
3394840	2021, Study on the Physico Chemical Properties of Imazamox Technical Pt. 1, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15,2.14.2,2.14.3, 2.14.6,2.14.8,830.7000 CBI
3394841	2021, Study on the Physico Chemical Properties of Imazamox Technical Pt. 2, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15,2.14.2,2.14.3, 2.14.6,2.14.8,830.7000 CBI
3394842	2021, Study on the Physico Chemical Properties of Imazamox Technical Pt. 1, DACO: 2.14.11,2.14.4,2.14.7,2.14.9 CBI
3394843	2021, Study on the Physico Chemical Properties of Imazamox Technical Pt. 2, DACO: 2.14.11,2.14.4,2.14.7,2.14.9 CBI
3517217	2023, Declaration Letter of Batch Scale, DACO: 2.13.3 CBI
3517218	2021, Preliminary Analysis and EAM of One Impurity in Imazamox Technical, 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