

**ANTRANILATO DE METIL N-METILA, antranilato de dimetila****CAS N°:** 85-91-6**Fórmula empírica:**  $C_9H_{11}NO_2$ **Sinônimos:** Éster metílico do ácido 2-metilaminobenzóico (CAS)  
Antranilato de dimetila  
Benzoato de 2-metilamino metila  
Éster metílico do ácido N-metilamínico  
2-metilaminobenzoato de metila  
o-metilaminobenzoato de metila**Histórico:** Revisões iniciais: Outubro 1978, Abril 2001

Data da revisão atual: Janeiro 2002

**Data de implementação:** para novas apresentações\*: 11/06/2006\*\*para composições de fragrâncias existentes\*: 11/06/2007\*\***Data da próxima revisão:** 2007

\* Esta data refere-se somente ao fornecimento de composições de fragrâncias (fórmulas), mas não a produtos de consumo existentes no mercado.

**NORMA: COM RESTRIÇÕES****RESTRIÇÕES:*****Limites no produto final:*****Produtos de contato com a pele:**

Produtos que permanecem sobre a pele: 0,1%      Produtos enxaguáveis: sem restrição  
*inclusive produtos de limpeza doméstica*

Produtos sem contato com a pele: sem restrição

**Observações:** Esta norma foi estabelecida em virtude de efeitos fototóxicos desta substância. A restrição limita-se somente à aplicação sobre a pele, e exclui produtos enxaguáveis.

Ao utilizar combinações de ingredientes fototóxicos na fragrância, é necessário reduzir as concentrações de uso correspondentemente. A soma das concentrações de todos ingredientes fototóxicos, expressos em % de sua concentração máxima recomendada no produto de consumo não deve exceder 100.

\*\*O nível estabelecido para o antranilato de dimetila refere-se ao ingrediente de fragrância adicionado como tal, bem como a contribuições de outras fontes (consulte o Anexo I). A lista de contribuições foi revisada. As datas de implementação acima mencionadas estão ligadas exclusivamente a potenciais alterações que podem surgir ao levar em consideração estas contribuições.

**ANTRANILATO DE METIL N-METILA, antranilato de dimetila**

**Especificação do ingrediente de fragrância:** não aplicável

**Contribuição de outras fontes:** Veja a observação e consulte o Anexo 1.

---

**Efeito crítico:**            **Fototoxicidade**

**Sumário do RIFM:**

Um ensaio fototoxicidade a 0,5% em 75% etanol/25% ftalato de dietila (DEP) resultou em 0/26 reações (RIFM, 2001). Outro ensaio de fototoxicidade em humanos com concentrações de 0,1 / 0,3 / e 0,5% resultou em 0/29 reações (RIFM, 1998). Vários outros estudos de fototoxicidade não apresentaram reações fototóxicas a 1% e 5% (Kaidbey and Kligman, 1980; Letizia and Api, 2003; RIFM, 1999).

Um ensaio fototoxicidade a 0,5% em 75% etanol/25% ftalato de dietila (DEP) resultou em 0/26 reações (RIFM, 2001). Outro ensaio de fototoxicidade em humanos com concentração de 5,0% não resultou em reações fotoalérgicas. No entanto, foram observadas 14/18 reações fototóxicas (RIFM, 1978a).

Um ensaio de fototoxicidade a 50% em metanol e 100% aplicado sobre camundongos sem pelo produziu reações em ambas dosagens (RIFM, 1978b).

Um ensaio de fototoxicidade *in vitro* utilizando um modelo de pele humana (Skin<sup>2®</sup>) com concentrações de antranilato de metil N-metila variando de 0,05% a 25% em óleo de milho mostrou que a substância é fototóxica em dosagens acima de 5% (Api, 1997).

**Análise / Conclusão do REXPAN :**

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre efeito crítico do antranilato de metil N-metila, e recomendou não alterar a norma (janeiro de 2002).

**Referências bibliográficas:**

Api A.M. (1997). *In vitro* assessment of phototoxicity. *In Vitro Toxicology: Journal of Molec. Cell. Toxicol.*, 10(3), 339-350.

Kaidbey K.H. and Kligman A.M. (1980). Identification of contact photosensitizers by human assay. In Current Concepts In Cutaneous Toxicity, Academic Press, New York, pages 55-68.

**ANTRANILATO DE METIL N-METILA, antranilato de dimetila**

Letizia C.S. and Api A.M. (2003). Evaluation of the phototoxic and photoallergenic potential of methyl n-methyl anthranilate. *The Toxicologist*, 72(S1), 378-379.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc. (1978a). Phototoxicity and contact photoallergy testing in human subjects. RIFM report number 1788, 18 January.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc. (1978b). Phototoxicity and irritation studies of mice and pigs with fragrance materials. RIFM report number 2042, 13 April.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc. (1998). Evaluation of phototoxicity of dimethyl anthranilate in humans. RIFM report number 34768, 8 December.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc. (1999). Evaluation of phototoxicity of dimethyl anthranilate in humans. RIFM report number 34769, 20 July.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc. (2001) Evaluation of human photoallergy by repeated insult patch test. RIFM report number 36789, 1 March.

---