

**Envase para la Leche
Humana Extraída**



Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 31.05:
Envase para la Leche Humana Extraída

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 31.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 31.21

Palabras claves

Banco de Leche Humana. Envase.
Leche Humana Extraída. Calidad.

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020
Contactos:
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH
Correo Electrónico: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

The image shows three glass jars of different sizes and shapes on a light-colored surface. A semi-transparent blue rounded rectangle is overlaid on the jars, containing a table of contents. The text is white and centered within the blue area. The jars are empty and have various designs, including some with small holes at the bottom.

SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Fundamentos*
5. *Consideraciones Generales*
6. *Consideraciones Específicas*
7. *Referencias Bibliográficas*
8. *Anexos*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer el estándar de envase a utilizar en el acondicionamiento de la leche humana extraída, con el fin de garantizar la calidad en los Bancos de Leche Humana y su certificación.

2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 21.21: Recepción de Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 23.21: Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 28.21: Verificación del Envase para la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 32.21: Acondicionamiento para la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 45.21: Lavado, Preparación y Esterilización de los Materiales. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación: Manejo de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 51.21: Bioseguridad en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171, del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 04 de septiembre de 2006.

3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:

3.1. Envase: recipiente en el que se acondiciona el producto, que garantiza el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

3.2. Envase Estandarizado por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana: envase probado y validado por el órgano competente, utilizado para el acondicionamiento de la leche humana, que cumple con todos los requisitos establecidos para este fin.



4. Fundamentos

El tiempo de almacenamiento de la leche humana extraída, o vida útil, depende, entre otros factores, del tipo de envase utilizado para acondicionarla.

Entre las características deseables de un envase utilizado para acondicionar leche humana extraída, cabe destacar las siguientes: debe ser químicamente inerte, no permitiendo intercambios indeseables con el producto; debe presentar sellado perfecto, impidiendo el contacto con el ambiente externo; debe ser resistente a los procesos de esterilización/sanitización y debe ser físicamente resistente al estrés causado por las fluctuaciones bruscas de temperatura.

En la práctica, los envases disponibles en el mercado son de plástico o vidrio. Los envases de plástico, en su gran mayoría, conllevan el problema de la despolimerización parcial del plástico, macroscópicamente imperceptible, sobre todo cuando se calienta a temperaturas superiores a los 50°C.

Existen algunos envases de plástico que presentan características físicas y químicas compatibles con el acondicionamiento de la leche humana extraída, pero son caros. Los envases de plástico disponibles en el mercado, en forma de bolsas de plástico, no cumplen los requisitos de sellado y dificultan la manipulación del producto durante su procesamiento. Según Arnold (1995), el almacenamiento de la leche humana en bolsas de polietileno da lugar a una reducción del contenido de grasa debido a la adherencia a la superficie interna de las bolsas.

El envase de vidrio, por sus características, especialmente el de borosilicato, tiene un coste menor y cumple todos los demás requisitos para envasar la leche humana ordeñada.

Hay que tener especial cuidado con los envases que tienen una soldadura en la parte inferior, una especie de costura que une el fondo al cuerpo del vidrio. Estas soldaduras son frágiles y, cuando se someten a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

5. Consideraciones Generales

5.1. Los envases destinados al acondicionamiento de la leche humana extraída deben presentar las siguientes características:

- a. Material inerte e inocuo entre temperaturas que van de -25°C a 128°C positivos;
- b. Permitir un sellado perfecto, con tapa a rosca de plástico;
- c. Ser fácil de higienizar y resistente al proceso de esterilización;
- d. Tener una boca ancha;
- e. Debe tener un volumen de 50 a 500 mL;
- f. Debe ser de bajo costo.



6. Consideraciones específicas

6.1. En caso de que se adquieran o se reciban donaciones de envases de vidrio, la etiqueta y el cartón del interior de la tapa deberán ser retirados e higienizados de acuerdo a la Norma Técnica BLH-IFF/NT 45.21: Lavado, Preparación y Esterilización de Materiales.

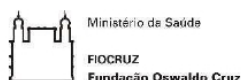
6.2. Los frascos se envolverán individualmente y se esterilizarán a 121°C/15 minutos y se almacenarán en un ambiente limpio y ventilado para ser enviados a la recolección de leche humana y/o al procesamiento de la leche humana extraída.

6.3. Cuando el envase esté roto, con rajaduras, agrietado o presente un sellado inadecuado, deberá ser desechado, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21 Ambientación: Manejo de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

7. Referencias Bibliográficas

Arnold LD. Storage containers for human milk: an issue revisited. J Hum Lact 1995;11:325e8.

8. Anexos



**Programa de Certificación Fiocruz em Bancos de Leche Humana
para el Sistema Único de Salud(PCFioBLH-SUS)**

**BLH-IFF/PCFioBLH 0004
Formulario para registro de la frecuencia diaria de no
conformidades**

Mes: _____

Año: _____

Fecha	Muestras testadas (Total)	Muestras Rechazadas					Muestras Rechazadas (Total)	Resp.
		Envase	Suciedad	Color	Flavor	Acidez		
01								
02								
03								
04								
05								
06								
07								
08								
09								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
Total								



Programa de Certificación Fiocruz en Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud (PCFioBLH-SUS)
BLH-IFF/PCFioBLH 0005
Formulario para Registro Mensual de No Conformidades en la Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda

Mes: _____

Año: _____

Atributo	Muestras Rechazadas	
	total de muestras testadas	Porcentaje (%)
Envase		
Suciedad		
Color		
Flavor		
Acidez		
Total		

Responsable: _____

**Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud (PCFioBLH-
 BLH-IFF/PCFioBLH 0003
 Formulario para Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda**

Nº Frasco	Matrícula Donante	Edad de LHE	Volumen Estimado	Análise Sensorial				Análise Físico-Químicas															
				Envase	Suciedad	Color	Flavor	Acidez Dornic					Crematocrito										
								AC1	AC2	AC3	Factor Dornic	°D	CT1	CT2	CT3	CC1	CC2	CC3	Kcal/L				

Donde:

Análisis sensorial deberá ser identificada como conforme (C) y no conforme (NC)

Análisis Físico-químicas:

Acidez Dornic (AC) será completado con los mililitros gastados en cada titulación

Factor Dornic: es el valor a ser multiplicado por el promedio de los valores obtenidos en la solución Dornic

Crematocrito: donde CT es la columna total expresada en mm y CC es la columna de crema expresada en milímetros.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz