



Rede Nacional de Bancos de Leite Humano

PNQBLH – Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano

Sede:
FIOCRUZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 –
Flamengo
Rio de Janeiro CEP:
RJ 20.550-020

Tel/fax: (021) 2553-9662
www.redeblh.fiocruz.br

NOV 2011

BLH-IFF/NT- 31.11

Embalagem para o Leite Humano Ordenhado

Origem

Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano – Instituto Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Franz Reis Novak e Vander Guimarães

Palavras Chave:

Palavras-Chave: Embalagem. Leite Humano. Qualidade.

4 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Características
6. Embalagem Padronizada

1. Objetivo

Esta Norma estabelece os critérios para seleção da embalagem para acondicionamento do leite humano e devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 28.11 – Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenado. 2011.

RDC 171. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 04/09/2006.

Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano – Manual do Participante. Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002.

3. Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. Embalagem: recipiente no qual o produto é acondicionado e que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.

3.2. Embalagem Padronizada para LHO: embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para esse fim.

4. Fundamentos

4.1. Quadro Teórico

O referencial teórico que confere sustentação técnico-científica aos fundamentos que compõem esta Norma foi extraído das seguintes fontes:

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: Fisiologia e Patologia da Lactação (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones tecnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.

4.2. Princípio

O tempo de estocagem do leite humano ordenhado, ou vida de prateleira, depende, dentre outros fatores do tipo de embalagem utilizada para acondicioná-lo.

Dentre as características desejáveis em uma embalagem destinada ao acondicionamento do leite humano, destacam-se: ser quimicamente inerte, não permitindo trocas indesejáveis com o produto acondicionado; apresentar vedamento perfeito, impedindo contato com o meio externo; ser resistente a processos de esterilização / sanitização e apresentar resistência física ao estresse promovido por oscilações bruscas de temperatura.

Na prática, as embalagens disponíveis no mercado são construídas com material plástico ou vidro. As embalagens plásticas, em sua grande maioria, trazem o problema de despolimerização parcial do plástico, imperceptível macroscopicamente, sobretudo quando aquecidas a temperaturas superiores a 50°C. Existem algumas embalagens plásticas que apresentam características físicas e químicas compatíveis com o acondicionamento do leite humano.

As embalagens de plástico que são autorizadas pela Vigilância Sanitária, em decorrência do elevado custo, não são compatíveis com a realidade de mercado no momento atual.

As embalagens de vidro, face às suas características, sobretudo as construídas com borossilicato, apresentam custo menor, além de atender a todas as demais exigências para o acondicionamento do leite humano ordenhado.

Um cuidado especial deve ser tomado com os frascos que apresentam solda na sua parte inferior, uma espécie de costura que prende o fundo ao corpo do vidro. Essas soldas são frágeis e, quando submetidas a baixas temperaturas ou a estresse térmico, rompem-se.

5. Características

As embalagens destinadas ao acondicionamento do leite humano ordenhado devem apresentar as seguintes características:

5.1. Material inerte e inócuo, entre temperaturas que variem de 18°C negativos a 70°C positivos.

5.2. Possibilitar o vedamento perfeito.

5.3. Ser de fácil higienização e resistente ao processo de esterilização.

5.4. Apresentar baixo custo.

6. Embalagem Padronizada

Considera-se embalagem padrão para acondicionamento do leite humano ordenhado frascos de vidro de boca larga, com tampa plástica rosqueável e autoclavável, e com volume de 50 a 500 mL, resistentes a autoclavagem.