

NORMAS TÉCNICAS REDBLH-BR

PARA BANCOS DE LECHE HUMANA:

Selección y Clasificación

BLH-IFF/NT- 23.05 - Selección y Clasificación de la LHO Cruda

BLH-IFF/NT- 24.05 - Deshielo de la LHO Cruda

BLH-IFF/NT- 25.05 - Determinación del Color

BLH-IFF/NT- 26.05 - Determinación del Off-flavor - Método Sensorial

BLH-IFF/NT- 27.05 - Verificación de Suciedades

BLH-IFF/NT- 28.05 - Verificación del Embalaje para la LHO Cruda

BLH-IFF/NT- 29.05 - Determinación de la Acidez Titulable - Método Dornic

BLH-IFF/NT- 30.05 - Determinación del Crematocrito

FEB2005 BLH-IFF/NT- 23.05

Selección y Clasificación de la Leche humana Ordeñada Cruda

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Clasificación. Leche humana cruda. Selección. 5 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
 2. Documentos Complementarios
 3. Definiciones
 4. Condiciones Generales
 5. Condiciones Específicas
- ANEXO I - Formulario para Registro Diario de No conformidades
ANEXO II - Formulario para Registro Mensual de No conformidades
-

1. Objetivo

Esta Norma tiene como objetivo establecer los criterios necesarios para selección y clasificación de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 08.04 - Manoseo de la Basura y Material Descartable en Banco de Leche humana. 2004

BLH-IFF/NT 25.04 - LHO: Determinación del Color. 2004

BLH-IFF/NT 26.04 - LHO: Determinación de *Off-flavor* - Método Sensorial. 2004

BLH-IFF/NT 27.04 - LHO: Verificación de Suciedades. 2004

BLH-IFF/NT 29.04 -LHO: Determinación de la Acidez Titulable - Método Dornic. 2004

BLH-IFF/NT 30.04 - LHO: Determinación del Crematocrito. 2004

BLH-IFF/NT 31.04 - Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

3. Definiciones

Para efecto de esta Norma, se aplican las siguientes definiciones:

3.1 Cadena de Frío: condición en la cual los productos refrigerados y congelados deben ser mantenidos, bajo control y registro, desde la recolección hasta el

consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición.

3.2 Calostro: primer producto de la secreción láctica, obtenido en media hasta 7 días después del parto.

3.3 Leche humana de Transición: producto intermediario de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, obtenido en media entre el 7º y el 15º día después del parto.

3.4 Leche humana Homóloga: leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de la lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

3.5 Leche humana Madura: producto de la secreción láctica de la nutriz, libre de calostro, obtenido en media a partir del 15º día después del parto.

3.6 Leche humana Ordeñada: designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeño.

3.7 Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.

4. Condiciones Generales

4.1 Toda leche humana recibida por el Banco de Leche deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación dispuestos en este Manual.

4.2 El producto que no fue sometido inmediatamente a la selección y clasificación, y posteriormente al tratamiento de conservación específico deberá ser almacenado en las mismas condiciones que mantenía desde la recolección.

5. Condiciones Específicas

5.1 Criterios para Selección

5.1.1 Verificación del embalaje

El tipo de embalaje utilizado deberá estar en conformidad con los padrones establecidos en la BLH-IFF/NT- 31.04. El embalaje debe estar íntegro y presentar un sellado perfecto.

5.1.2 Verificación del color

El color de la leche humana ordeñada debe ser verificada de acuerdo con la Norma BLH-IFF/NT 25.04 - Leche humana Ordeñada: Verificación del Color.

5.1.3 Verificación del *flavor*

El *flavor* de la leche humana ordeñada debe ser verificado de acuerdo con la Norma BLH-IFF/NT 26.04 - Leche humana Ordeñada: Determinación de *Off-flavor*

- Método Sensorial.

5.1.4 Verificación de suciedades

La presencia de suciedades en la leche humana ordeñada debe ser verificada de acuerdo con la Norma BLH-IFF/NT 27.04 - Leche humana Ordeñada: Verificación de Suciedades.

5.1.5 Determinación de la acidez Dornic

La determinación de la acidez Dornic de la leche humana debe ser hecha siguiendo los criterios establecidos por la Norma BLH-IFF/NT 29.04 - Leche humana Ordeñada: Determinación de la Acidez Titulable - Método Dornic.

La leche humana que presente acidez Dornic mayor que 8,0°D será considerada impropia para consumo.

5.2 Criterios para Clasificación

5.2.1 Período de lactación

La leche humana deberá ser clasificada, de acuerdo con las definiciones descriptas en este capítulo, en calostro, leche humana de transición y leche humana madura.

Para determinar la clasificación, deberá ser considerada la información prestada por la paciente en su Inscripción como Donante, llevando en consideración la edad de gestación en el momento del parto y la edad de la lactación en días en que la leche fue recolectada.

5.2.2 Acidez Dornic

La determinación de la acidez Dornic también sirve como parámetro clasificatorio para la leche humana. Aunque los valores considerados aceptables oscilen entre 1,0 e 8,0°D, la biodisponibilidad de calcio y fósforo y la osmolaridad del producto varían de forma inversa a la acidez.

5.2.3 Crematocrito

La determinación del crematocrito, como es descripta en la BLH-IFF/NT- 30.05 sirve como parámetro clasificatorio al proveer el aporte calórico-energético del producto.

5.3 Descarte

Los productos que no cumplan las especificaciones determinadas dentro de los parámetros de normalidad por los ítems 5.1 y 5.2 deberán ser descartados como basura hospitalaria, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la Norma BLH-IFF/NT 08.04 - Ambiente: Manoseo de la Basura y Material Descartable en Banco de Leche humana, de 2004.

BLH-IFF/NT- 23.04 ANEXO I

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DIARIO DE NO CONFORMIDADES

Muestras Reprobadas

[illegible]

BLH-IFF/NT- 23.04 ANEXO II

**FORMULÁRIO PARA REGISTRO MENSUAL DE NO
CONFORMIDADES**

Atributo	Muestras Reprobadas	
	N	%
Acidez		
Embalaje		
Suciedades		
Color		
Flavor		
Total de Muestras Testadas _____		

Mes _____

Año _____

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 24.04

Deshielo de la Leche humana Ordeñada Cruda

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Deshielo. Leche humana cruda. 4 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
 2. Documentos Complementarios
 3. Definiciones
 4. Fundamentos
 5. Condiciones Generales
 6. Condiciones Específicas
- ANEXO
-

1. Objetivo

Esta Norma tiene por objetivo establecer la técnica a ser utilizada para deshielo de la leche humana ordeñada cruda en el Banco de Leche humana.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 21.04 - Recepción de la LHO cruda en Banco de Leche humana. 2004

BLH-IFF/NT 23.04 - Selección y Clasificación de la Leche humana Ordeñada cruda. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

3. Definiciones

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

3.1 -Deshielo: desaparición gradual del agua congelada.

3.2 -Leche humana Ordeñada Cruda: denominación dada a la leche humana ordeñada que todavía no fue sometida al proceso de pasteurización.

4. Fundamentos

4.1- Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998.

Recomendaciones

técnicas para los bancos de leche humana II - Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

4.2-Principio

El calor cedido a un cuerpo durante el proceso de calentamiento puede ser considerado - sensible - cuando promueve aumento de temperatura, - o latente - cuando promueve mudanza de estado físico.

El proceso de descongelado de la leche humana ordeñada implica tanto el empleo de calor sensible cuanto el latente. La primera fase envuelve la utilización de calor sensible, responsable por la elevación de la temperatura del producto hasta su punto de congelamiento, $-0,55^{\circ}\text{C}$, en la cual ocurre la mudanza de la fase sólida para líquida, etapa en que todo el calor cedido es absorbido como latente. Una vez descongelado, caso continúe el proceso de calentamiento, todo el calor cedido será sensible y provocará la elevación de la temperatura.

La gran cuestión del deshielo es conducir el proceso proveyendo cantidad de calor suficiente apenas para promover la mudanza de fase, de sólido para líquido. Como en la práctica estos límites de temperatura se muestran muy próximos, tornando muy difícil observar la exacta temperatura de fusión, se recomienda observar una cesión de calor al producto a tal punto que la temperatura no se eleve para más allá de 5°C , temperatura limítrofe para cadena de frío de productos bajo refrigeración.

La temperatura de la fuente caliente es determinante para la velocidad con que se procesa el deshielo, sin provocar la ocurrencia de no conformidades para el producto, una vez respetada la temperatura límite de 5°C .

La gran discusión que se establece en ese punto dice a respecto del control efectivo del proceso, con el objetivo de evitar la cesión de cantidades excesivas de calor que pueden ser asimiladas como calor sensible, elevando la temperatura para más allá de 5°C . Merece citación especial el empleo de microondas, cuyo problema real se traduce en la dificultad de instituir un eficiente control del proceso, frente al bajo recurso de los equipamientos disponibles. En la mayoría de las veces, ocurre cesión excesiva de calor, con consecuente elevación de la temperatura. Aunque la ocurrencia de tales variaciones pueda ser observada, los aparatos de microondas todavía constituyen la mejor opción para el deshielo de la leche humana. Estos equipamientos demandan la construcción de curvas de

exposición del producto, con el objetivo de determinar, por tentativa y error, el tiempo y la potencia indicados para cada uno de los diferentes volúmenes pasibles de ser descongelados en la rutina de los Bancos de Leche.

5 -Condiciones Generales

5.1- La leche humana ordeñada cruda deberá ser sometida al proceso de descongelado (deshielo) a fin de que se tengan determinadas su selección y su clasificación.

4.1- El deshielo es necesario para el análisis del control de calidad físico-químico del producto y subsiguiente procesamiento.

6. Condiciones Específicas

6.1 El descongelado de la leche cruda deberá ser hecho con preferencia en horno de microondas. Esta orientación se debe al hecho de que hay disminución del tiempo de exposición del producto a agentes patogénicos cuando es comparado con el descongelado a temperatura ambiente.

6.2 Se recomienda para descongelado de la leche humana ordeñada cruda hornos de microondas que tengan potencia de 2450MHZ y volumen igual o superior a 30 litros.

6.3 El tiempo necesario para deshielo de la leche humana ordeñada cruda, de acuerdo con el volumen y el tipo de embalaje utilizada para acondicionamiento, se encuentra establecido en el ANEXO de esta Norma.

6.4 Los frascos deberán estar dispuestos de manera uniforme en el plato del microondas, de manera que todos ellos puedan recibir la misma radiación durante el descongelado.

6.5 En función del desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que el cierre de las tapas estén a ¼ de vuelta de su cierre definitivo (embalaje semicerrado).

6.6 Durante el proceso de descongelado, los frascos deberán ser suavemente agitados a cada minuto, para que la leche caliente próxima a la superficie pueda entrar en contacto con aquella que todavía se encuentra congelada, posibilitando así el intercambio de calor.

6.7 Deshielo en estufa

6.8 Efectuar el re-embasado de la leche para embalajes estandarizados, de volúmenes semejantes y, a seguir, la pasteurización.

BLH-IFF/NT-24.04 ANEXO

DESHIELO EN MICROONDAS (*)

<u>FRASCO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>VOLUMEN</u>	<u>TIEMPO</u>
<i>Gourmet</i>	08	250ml	15min
Nescafé	08	300ml	20min
Hellmanns	08	450ml	25min
Otro	01	100ml	1min 35seg
Otro	01	450ml	4min

(*) Para modelos de 30 litros de capacidad y 2.450MHZ de potencia

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 25.05

Leche humana Ordeñada: Determinación del Color

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (5521) 2553-9662
www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Color. Leche humana. Calidad. 3 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones de Normalidad
4. Fundamentos
5. Ensayo
6. Resultados

1. Objetivo

Esta Norma establece los procedimientos y criterios para evaluación de la leche humana ordeñada en lo que se refiere a su coloración, e integra el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a la selección y clasificación del producto crudo.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

Duke, C. S. New Beginnings, Vol 15 no 4, July-August 1998, p. 109.

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones de Normalidad

Para los efectos de esta Norma, se aplica la siguiente definición:

El color de la leche humana puede variar. El calostro es generalmente amarillo a anaranjado.

La leche de transición puede mantenerse hasta por dos semanas para tornarse leche madura y, durante ese tiempo, su coloración cambia gradualmente para un blanco azulado.

El color de la leche madura puede ser alterado por diversos factores, entre ellos la dieta materna y el uso de medicaciones. Algunos colorantes utilizados en gaseosas, jugos y gelatinas han sido asociados a una coloración rósea o róseo-anaranjada de la leche. Una leche de coloración verdosa ha sido asociada al uso de grandes cantidades de vegetales por la madre (coloración dada por la riboflavina), al consumo de bebidas deportivas con colorantes verdes e ingestión de algas marinas. La leche congelada puede adquirir tonalidad mas amarilla.

Colores róseos, coloradas o mismo amarronadas pueden ser significativas de contaminación por sangre. Esta contaminación ocurre por descarga papilar (salida de secreción a través de los canalículos que exteriorizan por la mamila) sanguinolenta, común en las dos primeras semanas de puerperio, o por lesión de la mamila como fisuras. Esto no torna la leche impropia para el consumo por el hijo de la donante, pero invalida esa leche para donación.

4. Fundamentos

4.1. Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video - CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

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

técnicas para los bancos de leche humana II - Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

4.2-Principio

El color de la leche humana resulta de la presencia de sus constituyentes y denota la preponderancia de una determinada fracción.

Dependiendo del momento del ordeño, se observa el predominio de cada una de las fracciones que componen la leche humana. En el inicio, hay predominio de la fracción hidrosoluble, y por esta razón el producto de la secreción láctica tiende a asumir una coloración del tipo "agua de coco", pudiendo llegar hasta un azul o verde intenso, de acuerdo con la presencia de componentes hidrosolubles, como la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la nutriz. En la fase intermedia del ordeño, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, resultando en un producto que tiende para el blanco opaco. En la etapa final del ordeño, ocurre aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienden a otorgar un color amarillento, cada vez mas intenso, a la leche.

En resumen, el color de la leche humana puede variar en una graduación que va desde "agua de coco" hasta amarillo intenso, pasando por tonalidades intermedias de azul, verde o blanco opaco, sin que eso configure situación de no conformidad. Sin embargo, en el caso que se perciban colores que oscilan entre el "rojo ladrillo" y el marrón oscuro, la presencia de sangre debe ser investigada, una no conformidad que descalifica la leche humana ordeñada para el consumo. La presencia de sangre puede ser comprobada, cuando sea necesario, a través del mismo procedimiento analítico indicado para el crematocrito. Se considera positiva la muestra cuyo capilar centrifugado denotar la presencia de hematíes

5. Ensayo

5.1-Evaluación

La evaluación del color debe ser realizada con preferencia, por dos analistas habilitados, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana ordeñada como impropia para consumo.

El resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales. En situaciones de conflicto, se puede utilizar padrones de referencia para resolver dudas; estos padrones son explicitados abajo:

5.2-Padrones de referencia

Los padrones de referencia para el color de la leche humana se destinan a auxiliar a los analistas a llegar a la concordancia en la detección de una alteración específica de la coloración.

5.2.1- Coloración normal

El color blanco de la leche resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y por las partículas coloidales de caseína y de fosfato de calcio. La homogeneización torna la leche más blanco, por la mayor dispersión de la luz. El color amarillento proviene del pigmento caroteno, que es liposoluble. Otras variaciones de coloración consideradas normales son descriptas en los ítems 3 y 4 de esta Norma.

5.2.2-Coloración anormal

Colores anormales pueden resultar de desarrollo microbiano, como el color rojo, causado por la bacteria *Serratia marcescens*, y el color verde, por la bacteria del género *Pseudomonas*; también puede ser contaminación por sangre (véase ítem 3 de esta Norma). En ambos casos esa leche es descartada para consumo.

La coloración de la leche por pigmentos puede ser variable. Para que el producto en este caso sea considerado válido para consumo, es preciso que se tenga

conocimiento a respecto de la dieta de la donante, lo que en la mayoría de las veces es imposible. En este caso la leche es desconsiderada para consumo.

5.3- Material Necesario

5.3.1- Pipetas graduadas de diversos volúmenes

5.3.2-Tubos de ensayo de 5ml

5.4-Técnica

5.4.1-Extraer con pipeta entre 3 y 5ml de leche humana ordeñada, cruda, en el momento del re-embasado, previo a la pasteurización.

5.4.2 -Evaluar la coloración de la leche recolectada, utilizando como padrones de normalidad aquellos descritos en el ítem 4.2.1 de esta Norma.

5.4.3-Descartar el producto que no se adecúa a los padrones referidos arriba, como impropio para consumo.

6. Resultados

Son considerados productos aceptables aquellas leches que presenten coloración que varíe del blanquecino al amarillo mas intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado.

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 26.05

Leche humana Ordeñada: Determinación de *Off-flavor* - Método Sensorial

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (5521) 2553-9662
www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Análisis sensorial. Leche humana. Olor. Calidad. 5 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
 2. Documentos Complementarios
 3. Definiciones
 4. Fundamentos
 5. Ensayo
 6. Resultados
-

1. Objetivo

Esta Norma establece los procedimientos y criterios para determinación de la presencia de *off-flavor* en la leche humana ordeñada, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a la selección y clasificación del producto crudo.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

NBR 11833: 1991. Hipoclorito de Sodio

NBR 14341: 1999. Agua - Determinación de olor - Método de análisis sensorial
Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones

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

3.1. Flavor: Valor que mezcla la percepción concomitante de olor y sabor.

3.2. Flavor Primario de la Leche humana Ordeñada: Resulta de los propios constituyentes de la leche humana ordeñada, atribuido principalmente a la relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.

3.3. Flavor Secundario de la Leche humana Ordeñada: Derivado de alteraciones en la composición de la leche humana ordeñada, bien como de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.

3.4. Off-flavor de la Leche humana Ordeñada: *Flavor* secundario que indica la descalificación de la leche humana ordeñada para el consumo.

3.5. Olor: De acuerdo con la NBR 14341, se refiere a la percepción de las sustancias químicas volátiles por las mucosas olfativas.

3.6. Percepción: De acuerdo con la NBR 14341, corresponde a la reacción de un individuo a un estímulo exterior, debido a fenómenos químicos y neurológicos a nivel de los órganos de los sentidos y del sistema nervioso central.

3.7. Sabor: Percepción de las sustancias químicas volátiles por las papilas gustativas.

4. Fundamentos

4.1. Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video - CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video - CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

4.2. Principio

La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina o próxima de la neutralidad, cuyo sabor se muestra suavemente endulzado durante los primeros 30 días de lactación. Esto se da en consecuencia de la relación clorato/lactosa. Estos dos constituyentes, más allá de las demás funciones biológicas a que se destinan, son los responsables por la manutención de la presión osmótica de la leche humana, otorgando al producto un carácter de fluido isotónico. A medida que la lactación avanza, tras los primeros 30 días, se observa una tendencia de elevación en el tenor de cloratos con proporcional disminución de la lactosa, con el objetivo de mantener la presión osmótica estabilizada. Con base en esta dinámica es que se determina el *flavor* primario, que en el inicio es levemente endulzado y

después tiende para un padrón ligeramente salado, a partir del quinto mes de lactación.

Otro tipo de *flavor*, denominado secundario, puede aparecer en la leche humana, derivado de las alteraciones en su composición, así como debido a la incorporación de sustancias químicas volátiles - provenientes del medio externo o resultante del crecimiento microbiano indeseable. En estos dos últimos casos, el *flavor* secundario pasa a ser denominado *off-flavor*. Su presencia descalifica la leche para consumo.

La lactosa presenta gran capacidad de sorción, o sea, absorber y adsorber sustancias volátiles. Por esta razón la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores activos de cualquier especie. Observando este mismo principio, se debe recomendar la no utilización de perfumes y cosméticos para funcionarios en el momento de la manipulación de la leche o en la conducción de ordeñes. El mismo cuidado debe ser orientado a las donantes.

La determinación del *off-flavor* se configura como importante instrumento en la detección de no conformidades en la leche humana ordeñada, sobre todo las que derivan del crecimiento de microorganismos pertenecientes a la microbiota secundaria de la leche. La presencia de estos agentes torna el producto inapropiado para el consumo principalmente por ocasionar alteraciones físico-químicas en su composición.

Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de rancio hidrolítico y oxidativo, fácilmente perceptible en su fase inicial, debido a un fuerte olor, que se asemeja a jabón de coco.

La presencia de proteolíticos, por su vez, es fácilmente evidenciada por el *flavor* derivado de los productos de la proteólisis, que confieren un *off-flavor* semejante a pez y/o huevo en fase de descomposición.

Otros tipos de *off-flavor*, como olor de cloro, plástico, goma y remedio, derivan de la capacidad de sorción de la lactosa y también impiden el consumo de la leche humana.

5. Ensayo

5.1. Principio

La determinación del *off-flavor* debe ser realizada con preferencia por dos analistas habilitados en sentir el olor de la leche humana ordeñada.

El resultado final debe reflejar el consenso de las percepciones individuales. En situaciones de conflicto, se puede utilizar padrones de referencia para resolver dudas.

5.2. Padrones de Referencia

Los padrones de referencia para *off-flavor de la leche humana* son tentativos, dinámicos y vienen siendo desarrollados para ser utilizados como guía para las descripciones cualitativas. Estos padrones se destinan a auxiliar los analistas a llegar a una concordancia en la detección de un *off-flavor* específico.

5.2.1. Agua exenta de olor: Agua destilada, desionizada y tratada en filtro de carbón activado.

5.2.2. Solución padrón cloro: diluir hipoclorito de sodio en agua exenta de olor, de modo de obtener soluciones con concentración de cloro activo en el intervalo de 0,5mg/L a 1,5mg/L. Determinar la concentración de cloro libre de acuerdo con la NBR 11833.

5.2.3. Solución padrón pez: de acuerdo con la NBR 14341, diluir 1g de condimento a base de extracto de pez seco en frasco Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Preparar en el momento del uso.

5.2.4. Solución stock remedio: diluir 0,5g de fenol en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los padrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,05mg/L a 0,50mg/L, utilizando en la dilución agua exenta de cloro (NBR 14341).

5.2.5. Solución-stock plástico: diluir 1g de metil-meta-acrilato en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los padrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,25mg/L a 1,5mg/L (NBR 14341).

5.2.6. Solución padrón goma: hervir manguera de goma en 200ml de agua exenta de olor. Dejar en reposo una noche. Remover la manguera. Transferir para frasco Erlenmeyer de 500ml con tapa. Diluir si fuese necesario (NBR 14341).

5.2.7. Solución padrón jabón de coco: adicionar 20g de jabón de coco en Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Agitar. Diluir si fuera necesario.

5.3. Equipamientos y Utensilios

5.3.1. Baño María con termostato regulable.

5.3.2. Pipetas graduadas de diversos volúmenes.

5.3.3. Pipetas volumétricas de diversos volúmenes.

5.3.4. Probeta.

5.3.5. Termómetro.

5.3.6. Sistema de destilación de agua dotado de carbón activado.

5.3.7. Erlenmeyer de 500ml con tapa de vidrio esmerilado.

5.3.8. Balanza con precisión de 0,1mg.

5.4. Interferencias

5.4.1. No usar goma, tapa de corcho o plástico, o cualquier otro material que interfiera en el test

5.4.2. Usar materiales de vidrio exentos de olor, reservándolos exclusivamente para este análisis.

5.4.3. El material de vidrio debe ser lavado con detergente sin olor, con solución de ácido clorhídrico 1:1 diluido en agua exenta de olor.

5.4.4. Factores humanos, de acuerdo con la NBR 14341:

a) no fumar, comer o beber por 30 minutos antes de la determinación;

b) no usar perfume, colonia o lavar las manos con jabón;

c) como la fatiga olfativa interfiere en la agudeza sensorial, factores que inducen a eso deben ser evitados, como intensidad y tipo de olor.

5.5. Selección del Analista

5.5.1. El analista debe ser técnico del Banco de Leche humana, habilitado para ejercer funciones relacionadas al procesamiento y control de calidad de la leche humana ordeñada.

5.5.2. Según la NBR 14341, se debe evaluar los siguientes factores psicológicos y fisiológicos del analista:

Factores psicológicos: el analista debe presentar algunas características de personalidad, como: percepción, conciencia, clasificación, memoria y juicio.

Factores fisiológicos: el analista no debe sufrir de enfermedades respiratorias o alérgicas y no debe estar en uso de medicamentos que afecten la sensibilidad olfativa.

5.6. Entrenamiento

Debe ser conducido con un número mínimo de dos técnicos entrenados.

En la fase de entrenamiento, el instructor debe, además de preparar los padrones, orientar al entrenado cuanto a los procedimientos del olfato, descripción de las impresiones y sensaciones, bien como mantener la motivación.

En el transcurso del entrenamiento, se recomienda que sean aplicados algunos test diferenciados en las primeras sesiones para no cansar al analista.

Test de diferenciación de olor: debe ser realizado en dos fases:

Fase 1 - un agua exenta de olor y un agua clorada;

Fase 2 - un agua exenta y tres aguas cloradas.

En la fase 1 el analista identifica cual es el agua clorada y cual es la exenta. En la fase 2, él identifica cual de las cuatro muestras es la diferente.

Test de ordenación: Se prepara un mismo padrón de olor en diferentes intensidades - cuatro diluciones diferentes son recomendadas. Los analistas deben reconocer el olor y ordenar en escala creciente, según la intensidad.

El entrenamiento en el reconocimiento del olor puede ser iniciado a partir de la primera sesión, siempre limitando el número de padrones testados e incluyendo intervalo de descanso entre las muestras para no fatigar al analista. Inicialmente, las descripciones de cada entrenado pueden ser diferentes para un mismo padrón. El trabajo del instructor es hacer con que los entrenados lleguen a un consenso.

Con los analistas ya identificando los diferentes olores, se puede iniciar el entrenamiento en la intensidad de los olores y atribución de valores según la tabla de intensidad.

5.7. Determinación del *off-flavor*

5.7.1. Asegurar el fondo del frasco con leche humana ordeñada fluida y agitar vigorosamente.

5.7.2. En campo de llama, trabajando con rigor microbiológico, remover la tapa del frasco y aspirar.

Nota: Debido al riesgo biológico, tanto para el analista como para el producto, no aspire directamente sobre el frasco. Respete la distancia del campo de llama y saque los volátiles moviendo rápidamente las manos en sentido del frasco para la nariz.

5.7.3. Relatar las impresiones de *off-flavor* de los frascos de leche humana ordeñada.

6. Resultados

Independiente de la intensidad, si fueren reconocidos los olores abajo relacionados, la leche humana ordeñada será considerada impropia para el consumo debido a la presencia de *off-flavor*:

- jabón de coco;
- pez;
- remedio;
- cloro;
- plástico;
- goma.

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 27.05

Leche humana Ordeñada: Verificación de Suciedades

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

João Aprício Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Leche humana. Calidad. Suciedades. 2 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones de Normalidad
4. Ensayo
5. Resultados

1. Objetivo

Esta Norma establece los procedimientos y criterios para evaluación de la leche humana ordeñada en lo que se refiere a la presencia de suciedades, e integra el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana en lo que respecta a selección y clasificación del producto crudo.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

Duke, C. S. New Beginnings, Vol 15 no 4, July-August 1998, p. 109.

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones

Para los efectos de esta Norma, se aplica la siguiente definición:

Suciedad: cualidad o estado de sucio; pelusa, polvo o polvareda.

4. Ensayo

4.1 Principio

La evaluación de la presencia de suciedades debe ser realizada por analista habilitado, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana ordeñada como impropia para consumo.

4.2 Padrones de referencia

Los padrones de referencia para la suciedad de la leche humana determinan como aceptable y propio para consumo la leche que no contenga cuerpos extraños en el momento de su evaluación.

4.3Técnica

4.3.1- La presencia de suciedad deberá ser verificada en el momento del re-
envasado de la leche, previamente a su pasteurización, juntamente con la
evaluación del *flavor* y de la coloración del producto.

4.3.2- El técnico responsable por el procesamiento deberá estar atento, en el
momento del re-
envasado de la leche para el embalaje en que ésta será
pasteurizada, de la presencia de cualquier cuerpo extraño.

4.3.3- Son considerados ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la
leche humana:

Pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de
papel, vidrio etc.

4.3.4- Todo el contenido del frasco en que se encontró la suciedad deberá ser
descartado de manera apropiada.

5. Resultados

Son considerados productos aceptables, las leches que no presenten suciedades
durante el control de calidad.

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 28.05

Verificación del Embalaje para la Leche humana Ordeñada

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (5521) 2553-9662
www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Embalaje. Leche humana. Calidad. 2 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones
4. Verificación

1. Objetivo

Esta Norma establece los criterios para la selección del embalaje de acondicionamiento de la leche humana, y debe integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 17.04 - Rotulado de la Leche humana Ordeñada cruda. 2004

BLH-IFF/NT 31.04 - Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones

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

3.1 Embalaje: recipiente en el cual el producto es acondicionado, garantizando la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

3.2 Embalaje Estandarizado para LHO: embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de la leche humana, que observe todas las exigencias establecidas para este fin.

4 Verificación

4.1 La verificación del embalaje de la leche humana deberá ser realizada en el momento de la recepción, por el Banco de Leche, de la leche humana ordeñada y durante el procedimiento de re-embalaje del producto para pasteurización.

4.2 Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana ordeñada deben presentar las características descritas en la Norma BLH-IFF/NT 31.04 - Embalaje para la Leche humana Ordeñada, de 2004.

4.3 Deberán ser descartados los embalajes que contengan algún daño en su superficie, del tipo quebraduras, rajaduras, etc.

4.4 También deberán ser descartados los embalajes cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior.

4.5 Los embalajes que no presenten correcto rotulado del producto no podrán ser considerados satisfactorios (véase la Norma BLH-IFF/NT 17.04 - Rotulado de la LHO cruda, de 2004).

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 29.05

Leche humana Ordeñada: Determinación de la Acidez Titulable - Método Dornic

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Acidez Titulable. Dornic. Leche humana. Calidad. 5 páginas

SUMARIO

- 1.Objetivo
- 2. Documentos Complementarios
- 3. Definiciones
- 4. Fundamentos
- 5. Reactivos
- 6. Ensayo
- 7. Resultados
- ANEXO - Formulario para Registro Mensual de Resultados

1. Objetivo

Esta Norma establece los procedimientos y criterios para determinación de la acidez Titulable, método Dornic, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche Humana en lo que respecta al control físico-químico.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

MB 74 a MB 91 e MB 110: 1972. Aceites y Grasas Vegetales - Determinación de la Acidez

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones

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

3.1 Acidímetro: equipamiento calibrado en fracciones de 0,01ml, utilizado para la titulación de la leche humana ordeñada.

3.2 Grado Dornic (oD): es la unidad de valor del índice de acidez, cuando la solución de hidróxido de sodio utilizada tiene normalidad igual a N/9.

3.3 Índice de Acidez: es el número de mililitros de hidróxido de sodio necesarios para neutralizar el ácido láctico presente en 1ml de muestra.

3.4 Microbiota Primaria: aquella derivada de la contaminación natural del interior de las mamas.

3.4 Microbiota Secundaria: aquella que se origina a partir de agentes externos, tales como utensilios, equipamientos y de la manipulación inadecuada.

3.5 Solución Indicadora: solución hidroalcohólica de fenolftaleína 1% p/v neutralizada, utilizada para indicar el punto final de la determinación de la acidez.

4 Fundamentos

4.5 Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1985. Leche humana Ordeñada. In: *Banco de Leche humana*. Anual del Congreso Panamericano de Lactancia Materna. Porto Alegre.

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite humano: Ecologia microbiana* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo - CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo - CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

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

técnicas para los bancos de leche humana II - Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

4.6 Principio

Como consecuencia de su propia composición, la leche humana presenta una acidez original. Las micelas de caseína, las sales minerales (entre las cuales se destacan los fosfatos y citratos), bien como las proteínas del suero de la leche, son los principales responsables por esa propiedad química.

En términos didácticos, la acidez de la leche humana puede ser clasificada como original y desarrollada. La original resulta de la presencia de sus constituyentes, y la desarrollada deriva del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano.

Las bacterias, integrantes tanto de la microbiota primaria cuanto de la secundaria, fermentan la lactosa de la leche humana, produciendo ácido láctico. Cada molécula de lactosa metabolizada produce 4 moléculas de ácido láctico, lo que, además de aumentar la acidez del producto, influye también para el aumento de la osmolaridad y para la disminución de la biodisponibilidad del calcio y fósforo presentes. Esta reducción resulta del ataque químico del ácido láctico a las micelas de caseína, llevando a la precipitación y consecuente insolubilidad del calcio, que, a pesar de estar presente en la leche y ser pasible de detección cuantitativa a través de las técnicas de laboratorio usuales, tiene su biodisponibilidad reducida. Cuanto mayor la cantidad de ácido láctico producido, menor la biodisponibilidad de calcio y fósforo en la leche humana ordeñada.

De manera práctica, la distinción entre acidez original y desarrollada no se hace importante en el momento de la mensuración, interesando apenas el conocimiento de la acidez total, que reúnen las dos.

Dependiendo de la técnica utilizada para determinación de la acidez, esta puede ser denominada Actual y Titulable.

La acidez Actual es determinada con auxilio de potenciómetros o medidores de pH, bien como a través de indicadores de potencial hidrogeniónico. Los valores son siempre expresados en pH. En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo al de la neutralidad, situándose entre 6,5 y 6,9. En virtud del sistema tampón, derivado de la composición de la leche humana, para que ocurran mudanzas en los valores de pH en el orden de 0,1 unidades son necesarias elevaciones considerables en la acidez desarrollada.

Este hecho descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez desarrollada de la leche humana, frente a su baja sensibilidad.

La acidez Titulable es determinada siempre con el auxilio de una solución patrón que contenga un titulante alcalino, mas específicamente una base, que en la mayor parte de las veces es el hidróxido de sodio - NaOH. La técnica se basa en una reacción estequiométrica entre el titulante alcalino patrón y los constituyentes con carácter ácido presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el auxilio de un pHmetro o revelado a través de soluciones indicadoras, preparadas con sustancias que poseen agrupamientos cromóforos en su composición. Por esta razón, hay mudanza de color de acuerdo con la mudanza de pH.

Dependiendo de la solución básica utilizada como titulante en el proceso de determinación de la acidez, esta recibe nombres diferentes. Caso se utilice solución de hidróxido de sodio N/10 para neutralizar 10ml de la muestra, cada

0,1ml de NaOH gastado en la titulación corresponde a 1 grado normal. Cuando la solución titulante es el hidróxido de sodio N/9, también conocido como Solución Dornic, cada 0,01ml gasto para neutralizar 1ml de leche humana ordeñada corresponde a 1 grado Dornic (1oD).

La leche humana recién ordeñada, caso titulada inmediatamente después el ordeño, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, y su acidez total puede ser considerada original, con valores oscilando entre 1,0 y 4,0oD. A medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, ocurre la producción de ácido láctico y la consecuente elevación de la acidez. Acidez mayor o igual a 8,0oD descalifica el producto para el consumo. Mismo presentando valores inferiores a este límite, la biodisponibilidad del calcio y la osmolaridad varían de forma inversamente proporcional al índice de acidez.

5. Reactivos

Los siguientes reactivos serán utilizados:

Solución patrón de hidróxido de sodio N/9.

Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica a 1% p/v en alcohol de 95°GL neutralizada.

6 Ensayo

6.5 Equipamientos y Utensilios

6.5.1 Pipetador automático para análisis cuantitativa

6.5.2 Pipetas volumétricas de 1ml

6.5.3 Estante para soporte, revestido en PVC, para 24 o 72 tubos

6.5.4 Microbureta graduada al centésimo o acidímetro con escala de 0,01ml

6.5.5 Cajas isotérmicas revestidas en PVC

6.5.6 Agitador tipo vortex

6.5.7 Frasco cuenta gotas

6.5.8 Hielo reciclable

6.5.9 Tubos de ensayo (10 x 100mm)

6.6 Determinación de la Acidez

6.6.1 Tras la homogeneización manual, extraer con pipeta 4ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen para un tubo de ensayo de 10 x 100mm. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada.

6.6.2 Extraer con pipeta cuantitativamente 3 alícuotas de 1ml de la muestra recolectada en el ítem 6.2.1 para el interior de tubos de ensayo con capacidad para 5ml. Antes de extraer con pipeta cada alícuota, homogeneizar cuidadosamente el tubo que contiene la muestra de leche humana ordeñada a ser analizada.

6.6.3 Adicionar a la alícuota de 1ml de leche humana a ser titulada, 1 gota de la solución indicadora de fenolftaleína.

6.6.4 Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana ordeñada con NaOH N/9, gota a gota. Durante toda la titulación, el tubo de ensayo conteniendo la leche debe ser permanentemente agitado, con auxilio de movimientos leves, para evitar la incorporación de aire al producto.

6.6.5 Interrumpir el procedimiento cuando hubiera el viraje del indicador, que pasa a asumir coloración róseo-clara, que se afirma.

6.6.6 Proceder a la lectura en ese momento.

7 Resultados

7.5 Cada 0,01ml de hidróxido de sodio N/9 gasto corresponde a 1,0oD. Si en un ensayo fueren gastos 0,04ml de solución, aquella muestra posee acidez Titulable igual a 4,0oD.

7.6 El valor final de la acidez Dornic corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en el test individual de cada muestra.

7.6.1 Cuando el titulante no presente concentración exacta N/9, llevar en consideración el valor del factor de corrección.

7.7 Se considera normal para la acidez de la leche humana cualquier valor situado en el intervalo de 1,0 a 8,0oD, inclusive.

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DIÁRIO DE RESULTADOS

Año _____

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 30.05

Leche humana Ordeñada: Determinación del Crematocrito

Red Nacional de Bancos de Leche Humana

FIOCRUDAZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

www.redeblh.fiocrudaz.br

Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana - Instituto
Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

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

Palabras Llave: Crematocrito. Leche humana. Calidad. 5 páginas

SUMARIO

1. Objetivo
 2. Documentos Complementarios
 3. Definiciones
 4. Fundamentos
 5. Ensayo 6.
Lectura
 7. Resultados
- ANEXO - Formulario para Registro Mensual de Resultados

1. Objetivo

Esta Norma establece los procedimientos y criterios para determinación del crematocrito, que debe integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana que dice respecto al control físico-químico.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU - 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana - Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira - Rio de Janeiro. 2002

3. Definiciones

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

3.1. Crematocrito: técnica analítica para la determinación del tenor de crema, que permite el cálculo del tenor de grasa y del contenido energético de la leche humana ordeñada.

3.2. Crema: es la porción superficial obtenida a partir de la centrifugación de la leche. Es constituida por la grasa empaquetada, envuelta por una membrana fosfolipídica. Son glóbulos muy pequeños, regularmente distribuidos por la leche. En la membrana de esos glóbulos pueden ser encontradas las lipasas y otras enzimas, además de diversos cofactores.

4. Fundamentos

4.1. Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite humano: aspectos relativos à composição* (película video). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video - CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

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

técnicas para los bancos de leche humana II - Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

LUCAS, A.; GIBBS, J. A. H.; LYSTER, R. L. J. & BAUM, J. D., 1978.

Creamatocrit:

simple clinical technique for estimating fat concentration and energy value of human milk. *British Medicine Journal*, 1:1018-1020.

SILVA, L. R. & ALMEIDA, J. A. G., 2004. Leite materno como fator de proteção contra as doenças do trato digestivo. In: *Urgências Clínicas e Cirúrgicas em Gastroenterologia e Hepatologia Pediátricas* (SILVA, L. R., org.), pp. 951-957, São Paulo: Editora Medsi.

4.2. Principio

La leche humana reúne en su composición más de 250 sustancias diferentes, dispuestas de forma jerarquizada y compartimentada, integrando tres subsistemas o fracciones: emulsión, suspensión y solución.

La fracción emulsión congrega los constituyentes liposolubles - grasa, aceites, vitaminas, pigmentos y algunos ácidos grasos libres. Prácticamente todos los constituyentes liposolubles, o su gran mayoría, están presentes en la forma de glóbulos, envueltos por una membrana fosfolipoproteica. Esta membrana es la misma de la célula alveolar de la glándula mamaria, y es responsable por dar estabilidad a la emulsión.

La fracción suspensión es constituida de micelas de caseína, formadas por subfracciones, como la k-caseína, b-caseína, a-caseína, α_{s1} -caseína, entre otras. El sistema caseína forma una suspensión coloidal del tipo gel, cuya estabilidad es dada por la fracción k-caseína que envuelve la micela. La casi totalidad del calcio y del fósforo presentes en la leche humana se encuentra asociado a las micelas, químicamente ligadas a las fracciones que las integran.

La fracción solución reúne el agua, principal constituyente de la leche humana, que presenta concentración de 87% p/v, bien como los demás hidrosolubles, como ejemplo, las proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos y la mayor parte de los inmunobiológicos presentes en la leche humana.

Estas tres fracciones presentan una relación de proporcionalidad entre sí, derivado del propio movimiento de síntesis de la leche humana. De esta manera, la variación en la concentración de uno de los constituyentes de la leche siempre acarrea alteraciones en los demás, pudiendo esta relación de proporcionalidad darse en forma directa o indirecta, dependiendo de los constituyentes considerados. Los constituyentes liposolubles, que integran la fracción emulsión, por ejemplo, tienden a relacionarse de forma inversamente proporcional con las proteínas del suero de la leche o proteínas solubles, principales representantes de los inmunobiológicos. Tal tendencia permite afirmar que cuanto mayor el contenido de grasa mayor será el aporte energético y menor será la concentración de inmunobiológicos.

Una vez entendida la posibilidad de variación de los macro constituyentes de la leche humana en términos generales y sus respectivas implicaciones en términos de mudanzas en la composición, es necesario estar atento cuanto a los modos de detección de esas modificaciones. Entre varias alternativas, puede ser citada la técnica que se fundamenta en las diferencias de densidad de los constituyentes de la leche.

La fracción emulsión congrega los componentes de menor densidad, resultando un valor medio en el orden de 0,9g/cm³. Por esta razón, al someterse la leche a la centrifugación, la fracción emulsión tiende a ascender en el tubo y separarse de los demás constituyentes. Sin embargo, al sufrir la acción de la fuerza centrífuga, la fracción emulsión arrastra consigo las micelas de caseína, formando un aglomerado denominado crema, que se separa del suero de la leche o fracción hidrosoluble. Estudios acerca de la proporcionalidad de los constituyentes de la leche humana permitieron el establecimiento de la relación matemática entre crema, suero, grasa y contenido energético.

Así, la leche humana con contenido energético bajo es rica en sustancias protectoras, sobre todo las que se destacan por la protección química y biológica ejercidas en el tracto digestivo del lactante.

5. Ensayo

5.1. Equipamientos y Utensilios

5.1.1. Pipetador automático manual con punteras descartables

5.1.2. Pipetas volumétricas de diversos volúmenes (en el caso de la falta del ítem 4.2.1)

5.1.3. Estante para soporte, revestido en PVC, para 24 o 72 tubos

5.1.4. Centrífuga para microhematocrito con *timer*.

5.1.5. Agitador tipo vortex

5.1.6. Tubos de ensayo (5ml)

5.1.7. Tubos capilares con o sin heparina (75mm x 1,0mm x 1,5mm)

5.1.8. Baño María con termostato, capaz de mantener la temperatura de 40 °C conforme procedimiento especificado

5.1.9. Masa para sellar capilar o mechero de Bunsen

5.1.10. Regla graduada en fracciones de 1mm (Especificar el tipo de regla)

5.2. Determinación del Crematocrito

5.2.1. Tras homogeneización del frasco conteniendo la leche humana ordeñada, extraer con pipeta 1ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen para tubo de ensayo de 5ml.

5.2.2. Disponer las muestras de 1ml en estante revestido de PVC y calentar en baño María a 40°C durante 10 minutos.

5.2.3. Una vez transcurrido el tiempo descrito en 5.2.2, extraer, de forma independiente, 3 alícuotas de 75 microlitros, con auxilio de tubo microcapilar, de cada una de las muestras de leche humana ordeñada.

5.2.4. Cerrar una de las extremidades.

5.2.5. Disponer los capilares en la centrífuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (para fuera).

5.2.6. Posicionar los capilares siempre dos a dos, en diagonal, de modo de equilibrar el plato de la centrífuga.

5.2.7. Centrifugar por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de microhematocrito.

5.2.8. Proceder a la lectura tras la centrifugación.

6. Lectura

Dos columnas podrán ser observadas: en la parte superior queda la columna de crema y en la inferior la columna de suero.

7. Resultados

7.1. Tenor de Crema

Columna de Crema (mm) x 100 ÷ Columna Total (mm) = % de Crema

7.2. Tenor de Gordura

(% de crema - 0,59) ÷ 1,46 = % de Grasa

7.3. Contenido Energético Total

(% de crema x 66,8 + 290) = Kcal/litro

7.4. Como para cada frasco de leche evaluado se recogieron tres alícuotas en capilar, el valor final corresponde a la media aritmética encontrada.

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DIÁRIO DE RESULTADOS

[illegible]

Año _____