

AUF DEM NEUESTEN STAND DER TECHNIK

Untersuchungen, Screenings und
standardisierte Produktionsprozesse



Von der Spenderin bis zum Empfänger folgt der gesamte Lebenszyklus von Prolactas humanmilchbasierten Ernährungsprodukten einem standardisierten, hochwertigen und sicheren Herstellungsprozess. Diese branchenführenden Verfahren sind nach den in der Humanplasma- und -blutindustrie verwendeten Verfahren entwickelt, die die Sicherheitsstandards für Lebensmittelprodukte übertreffen. Krankenhäuser wählen die Ernährungsprodukte von Prolacta, die in einer pharmazeutischen Einrichtung verarbeitet werden, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der am stärksten gefährdeten Patienten zu schützen.

1 MEDIZINISCHE
ÜBERWACHUNG



2 BLUTUNTERSUCHUNG
UND DNA-PROBE



3 VERSAND DER
MUTTERMILCH AN
PROLACTA



4 UNTERSUCHUNG
DER ROHMILCH



5 VERARBEITUNG UND
PASTEURISIERUNG



6 ABFÜLLUNG UND
VERPACKUNG



7 ABSCHLIESSENDE
UNTERSUCHUNG
UND EINFRIEREN
DES PRODUKTS



8 QUALITÄTSPRÜFUNG



9 VERSAND



1 MEDIZINISCHE ÜBERWACHUNG

- Die Spenderin durchläuft ein medizinisches und soziales Screening
- Die Spenderin muss mehr Milch produzieren, als ihr Baby benötigt, und eine schriftliche Gesundheitsbescheinigung von ihrem Arzt und dem Kinderarzt ihres Babys vorlegen

2 BLUTUNTERSUCHUNG UND DNA-PROBE

- Die Spenderin wird auf HIV 1 und 2, HTLV I und II, HBV, HCV und Syphilis getestet
- Eine DNA-Probe wird entnommen, um eine genetische ID der Spenderin zu erstellen, damit die Muttermilch verifiziert werden kann (es werden keine genetischen Informationen aufbewahrt)



3 VERSAND DER MUTTERMILCH AN PROLACTA

- Die Temperatur des Gefrierschranks der Spenderin wird überprüft
- Der Spenderin werden Aufbewahrungsbeutel, Kühlakkus, eine isolierte Kühlbox und ein bereits bezahltes Versandetikett bereitgestellt
- Die Spenderin versendet die gefrorene Muttermilch an Prolacta

4 UNTERSUCHUNG DER ROHMILCH

- Prolacta entwickelte, validierte und implementierte mehr als 20 Tests für die Untersuchung von Rohmilch, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten
- Die richtige Zuordnung der Spenderin wird durch einen DNA-Abgleich sichergestellt; die Rohmilch wird auf *Bacillus cereus* (*B. cereus*), Verfälschung, Nikotin und Drogenmissbrauch visuell inspiziert und untersucht
- Die Rohmilch wird direkt mit einem Nukleinsäureamplifikationstest (NAAT) auf Krankheitserreger getestet, einschließlich:
 - Humanes Immundefizienzvirus Typ 1 und Typ 2 (HIV-1, HIV-2)
 - Humanes T-Zell-lymphotropes Virus Typ I und Typ II (HTLV-I, HTLV-II)
 - Hepatitis-Virus B und C (HBV, HCV)
 - SARS-CoV-2 (COVID-19)
 - Zika-Virus (ZIKV)
 - *Treponema pallidum* (Syphilis)
 - *Mycobacterium tuberculosis* (TB)

5 VERARBEITUNG UND PASTEURISIERUNG

- Mikrobiologische Tests werden zu verschiedenen Zeitpunkten der Verarbeitung durchgeführt
- Die Muttermilch der Spenderin wird zu Fortifier- oder standardisierten Humanmilchprodukten formuliert und anschließend mit einer VAT-Methode nach Zeit- und Temperaturprofilen pasteurisiert, wie von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in ihrer Verordnung über pasteurisierte Milch (Pasteurized Milk Ordinance, PMO) festgelegt
- Die VAT-Pasteurisierung von Prolacta – ein Prozess, der der Holder-Pasteurisierung ähnelt^{1,2} – zerstört effektiv pathogene Erreger und erhält gleichzeitig ein hohes Level an Nährstoffen und Substanzen
- Ernährungsprodukte, die mit Prolacta-Prozessen hergestellt werden, erhalten die Bioaktivität der humanen Milch und verbessern klinisch nachweislich die gesundheitsbezogenen Ergebnisse bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW), wie z. B. reduzierte Inzidenz von bronchopulmonaler Dysplasie, Sepsis, Frühgeborenenretinopathie und nekrotisierende Enterokolitis, wenn sie im Rahmen einer Ernährung ausschließlich mit Humanmilch auf der Neugeborenen-Intensivstation verwendet werden³⁻⁸

6 ABFÜLLUNG UND VERPACKUNG

- Das Produkt wird in Flaschen aus hochverdichtetem Polyethylen (BPA-frei) abgefüllt
- Das Produkt wird mit Nährwertangaben, Mindesthaltbarkeitsdatum und der Produkt-Chargennummer gekennzeichnet
- Die farbspezifische Etikettierung bietet auch Anweisungen für die sichere Lagerung, Mischung und Verabreichung



7 ABSCHLIESSENDE UNTERSUCHUNG UND EINFRIEREN DES PRODUKTS

- Ein mikrobiologisches Screening wird durchgeführt, einschließlich Keimzahl, *B. cereus*, *Escherichia coli*/coliform, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Hefe und Schimmelpilz
- Es wird eine Analyse auf das emetische Toxin *B. cereus* hin durchgeführt
- Eine Nährwertanalyse wird durchgeführt
- Das Produkt wird zur Lagerung eingefroren

8 QUALITÄTSPRÜFUNG

- Das Produkt wird erst freigegeben, wenn alle Daten kontrolliert, verifiziert und durch die Qualitätssicherung freigegeben wurden
- Eine abschließende Überprüfung durch den Abgleich mit den Produktspezifikationen gewährleistet die Produktqualität

9 VERSAND

- Die Bestellung wird überprüft, um sicherzustellen, dass die richtige Anzahl der Produkte verpackt wird
- Die eingefrorenen Produkte werden in isolierten Kühlboxen mit Trockeneis versendet
- Die Produkte werden bis zur Ankunft in den Krankenhäusern engmaschig nachverfolgt

Erfahren Sie mehr auf [Prolacta.com/safety](https://prolacta.com/safety)

1 Meredith-Dennis L, Xu G, Goonatilleke E, Lebrilla CB, Underwood MA, Smilowitz JT. Composition and variation of macronutrients, immune proteins, and human milk oligosaccharides in human milk from nonprofit and commercial milk banks. *J Hum Lact*. 2018;34(1):120-129. doi:10.1177/0890334417710635 2 Lima HK, Wagner-Gillespie M, Perrin MT, Fogleman AD. Bacteria and bioactivity in Holder pasteurized and shelf-stable human milk products. *Curr Dev Nutr*. 2017;1(8):e001438. doi:10.3945/cdn.117.001438 3 Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH, et al. An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *J Pediatr*. 2010;156(4):562-567.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2009.10.040 4 Cristofalo EA, Schanler RJ, Blanco CL, et al. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *J Pediatr*. 2013;163(6):1592-1595.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2013.07.011 5 Abrams SA, Schanler RJ, Lee ML, Rechtman DJ. Greater mortality and morbidity in extremely preterm infants fed a diet containing cow milk protein products. *Breastfeed Med*. 2014;9(6):281-285. doi:10.1089/bfm.2014.0024 6 Hair AB, Peluso AM, Hawthorne KM, et al. Beyond necrotizing enterocolitis prevention: improving outcomes with an exclusive human milk-based diet [published correction appears in *Breastfeed Med*. 2017;12(10):663]. *Breastfeed Med*. 2016;11(2):70-74. doi:10.1089/bfm.2015.0134 7 Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol*. 2016;36(3):216-220. doi:10.1038/jp.2015.168 8 Delaney Manthe E, Perks PH, Swanson JR. Team-Based Implementation of an Exclusive Human Milk Diet. *Adv Neonatal Care*. 2019;19(6):460-467. doi:10.1097/ANC.0000000000000676