



# Padrão de qualidade das QuickTip® Semen Bag da Minitube

## 100% atóxicas

Rudolf Grossfeld, Nathalie Braun, Monika Esch

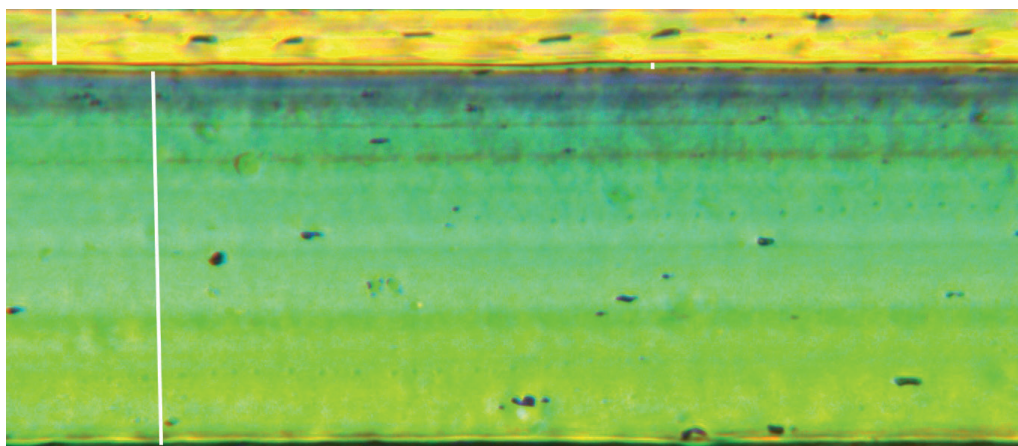
A inseminação artificial de suínos (IA) é uma parte importante na produção suína em todo o mundo. Mais de 95% das matrizes são inseminadas (Knox, 2016). Cada dose de IA precisa ser armazenada temporariamente em algum tipo de embalagem até que a inseminação ocorra. Em muitos casos, a dose é transportada e armazenada por muitos dias.

Esta embalagem deve, portanto, garantir que seja absolutamente atóxica em termos de fertilidade do sêmen. A nova embalagem QuickTip® Semen Bag da Minitube atende a esse requisito essencial através da conformidade com vários regulamentos, um rigoroso controle de qualidade e, principalmente, design.

### Segurança através do design

As QuickTip® Semen Bag da Minitube foram projetadas para oferecer segurança ao espermatozoide. Um filme plástico inovador é usado para fabricar as bolsas. Como muitos filmes plásticos, consiste em várias camadas para combinar certas propriedades físicas para o produto final. Enquanto outros fabricantes usam uma estrutura de três a quatro camadas com pelo menos uma camada adesiva para manter os filmes plásticos juntos, a Minitube optou por um conceito inovador de filme composto, totalmente livre de qualquer adesivo.

A ilustração a seguir mostra uma seção transversal de um filme típico de uma bolsa de sêmen disponível no mercado. A imagem foi produzida por microscopia de polarização. Em contato com a camada externa, encontra-se a camada de adesivo, ou cola, que pode conter substâncias reprotóxicas. A camada de cola é separada do sêmen diluído pelas chamadas camadas de suporte. Essas camadas sofrem variações tecnicamente inevitáveis de espessura. Se a espessura das camadas entre cola e a dose diminuir abaixo de um certo valor, o risco de alguma toxina da camada de cola migrar para a dose aumenta exponencialmente. Esta ocorrência foi documentada no passado (Nerin et al., 2015) com graves consequências para a fertilidade da fêmea. Variações na espessura dessas camadas são inerentes ao sistema e não podem ser 100% detectadas em nenhum sistema de controle de qualidade.



← camada de adesivo

Figura 1: Estrutura típica de uma folha de plástico usada para bolsas de sêmen - NÃO da Minitube (Fraunhofer IVV)

O filme usado para fabricar as QuickTip® Semen Bag da Minitube foi projetado para eliminar o risco de liberação de toxinas no sêmen. O filme para as QuickTip® Semen Bag é feito exclusivamente de PET (tereftalato de polietileno) e PE (polietileno) e não usa aditivos potencialmente tóxicos. A Figura 2 mostra a estrutura em camadas de uma QuickTip® Semen Bag.

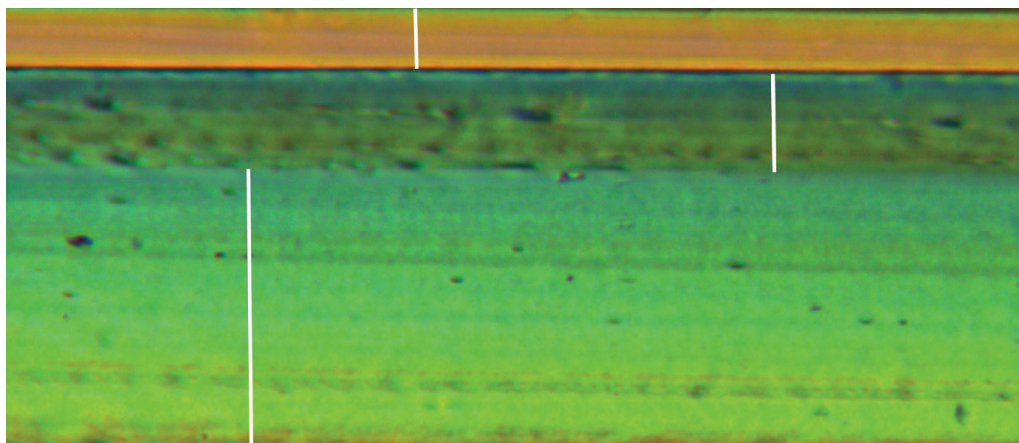


Figura 2: Estrutura da QuickTip® Semen Bag da Minitube (Fraunhofer IVV)

A estrutura do filme Minitube usa PET como camada externa e liga o filme de PE bilaminar interno à camada externa com forças puramente físicas. A QuickTip® Semen Bag é isenta de produtos químicos adesivos e, portanto, não pode conter substâncias tóxicas para a reprodução. Esta é uma segurança exclusiva fornecida apenas pelas QuickTip® Semen Bag da Minitube. O design do filme para as QuickTip® Semen Bag da Minitube é único no mercado de bolsas de sêmen suíno e garante um produto sistemicamente seguro.

### Sistema de garantia de qualidade

Todos os materiais utilizados na fabricação das QuickTip® Semen Bag devem ser testados e comprovados como biologicamente inativos e atóxicos. A Minitube como produtora especializada em bolsas de sêmen e com certificação ISO 9001: 2015, possui um programa de controle de qualidade que consiste em um conceito de três níveis para garantia da qualidade e teste de matérias-primas e produtos acabados que entram em contato com o sêmen.

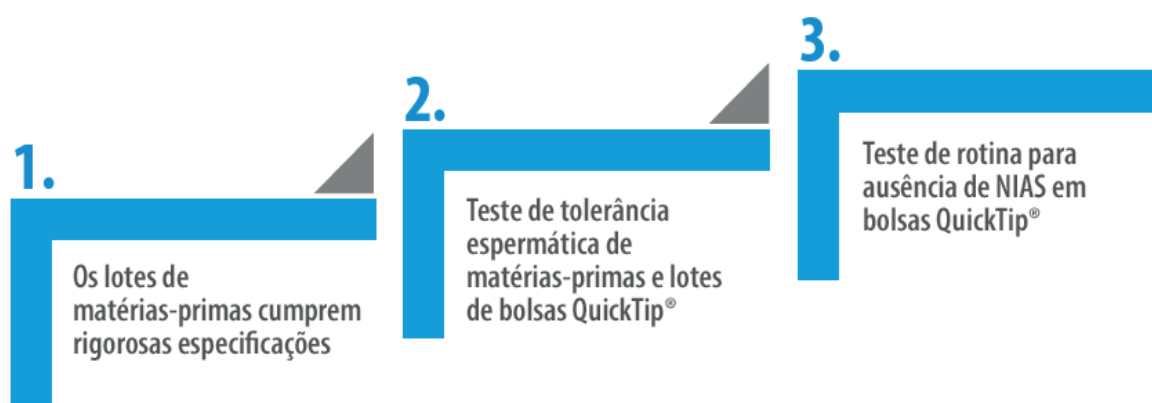


Figura 3: Conceito de três níveis para garantia da qualidade (NIAS: substâncias adicionadas não intencionalmente)

## Teste de tolerância espermática

Os testes de garantia de qualidade são realizados regularmente na Unidade de Medicina Reprodutiva da Universidade de Medicina Veterinária de Hannover, que opera um laboratório BPL (Boas Práticas de Laboratório) credenciado por DAkkS\*, de acordo com a norma internacional ISO/IEC 17025. Cada nova matéria-prima deve passar nos testes antes de poder entrar na linha de produção de bolsas de sêmen suíno. Para esses testes, o sêmen de pelo menos três machos diferentes é diluído com Androstar® Plus, dividido em amostras pareadas e incubado nas bolsas de sêmen QuickTip® a serem testadas e em frascos de vidro como controle. O sêmen é avaliado durante um período de armazenamento de pelo menos 6 dias. Todas as amostras são armazenadas em uma conservadora de sêmen a 17 °C. Os seguintes testes são realizados:

- Motilidade total e progressiva (CASA) após 24, 72 e 144 h
- Integridade do acrossoma e integridade da membrana (citometria de fluxo, H33342/PNA/IP) após 24 e 144 h
- Teste de termorresistência após 144 h de armazenamento a 17 °C (incubação a + 38 °C por 120 min) e análise de motilidade progressiva (CASA)
- Potencial de membrana de mitocôndrias (citometria de fluxo, H33342/IP/JC-1) após 24 e 144 h
- Fluidez da membrana (citometria de fluxo, H33342 / Yo Pro 1 / Merocianina (M540)) após 24 e 144 h
- Morfologia completa (lâmina úmida, microscopia de contraste de fase 1000x) após 24 e 144 h

## Ausência de substâncias adicionadas não intencionalmente (NIAS)

O filme da QuickTip® Semen Bag não contém substâncias como metais pesados, desreguladores endócrinos e plastificantes como Bisfenol A, Ftalatos e Adipatos, de acordo com sua formulação e certificação. NIAS são quaisquer substâncias que possam ter sido adicionadas não intencionalmente à matéria-prima durante a produção ou transporte e que sejam potencialmente prejudiciais. Essas substâncias podem causar efeitos biológicos adversos no caso de serem adicionadas não intencionalmente. Mais importante ainda, no contexto da preservação do sêmen suíno, essas substâncias podem causar danos aos espermatozoides durante o armazenamento e diminuir a fertilidade e a produtividade das fêmeas inseminadas. O teste para NIAS verifica a conformidade com esses requisitos.

Portanto, no terceiro nível do programa de garantia de qualidade da Minitube, a ausência de NIAS é controlada com testes de rotina das matérias-primas para desreguladores endócrinos e plastificantes como Bisfenol A, Ftalatos e Adipatos, além de metais pesados. É uma questão de princípios para a Minitube, como fabricante de materiais de embalagem de sêmen, assumir total responsabilidade pelo uso de apenas substâncias e matérias-primas que não sejam prejudiciais aos animais ou espermatozoides.

## Controle físico de qualidade

Além disso, todos os lotes de bolsas de sêmen suíno QuickTip® estão sujeitos ao controle de qualidade físico e só são liberados para venda após aprovação pelo gerenciamento de controle de qualidade da Minitube. Os testes realizados incluem testes de vedação, estanqueidade, funcionalidade do QuickTip® e a precisão das dimensões e grade de furos para a movimentação das bolsas na máquina de envase. As amostras usadas para esses testes são coletadas aleatoriamente em cada lote de produção, de acordo com a ISO 2859-1-204.

## Especificações e conformidade

As QuickTip® Semen Bag da Minitube são feitas de tereftalato de polietileno (PET) e polietileno (PE). O PET e o PE são conhecidos por sua inatividade e biocompatibilidade. Eles não contêm ingredientes tóxicos como o Bisfenol A, metais pesados, Ftalatos ou Adipatos, pois essas substâncias prejudicariam as características necessárias do produto. Cada lote da matéria-prima atribuída à produção de bolsas de sêmen QuickTip® na fábrica da Minitube, deve ser acompanhado de um certificado de lote. Ao contrário de algumas bolsas de sêmen existentes no mercado, as QuickTip® Semen Bag da Minitube estão livres do desinfetante Triclosan, que demonstrou ter um efeito negativo nas células de mamíferos, incluindo espermatozoides suínos (Ajo et al., 2015).

As matérias-primas usadas nas QuickTip® Semen Bag da Minitube atendem a todos os seguintes padrões:

- Regulamento EC 1907/2006/EC e emendas (referidas como regulamento REACH), e mais regulamento EC 1272/2008/EC sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
- Diretiva EC N° 2032/2006, relativa a boas práticas de fabricação de materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos
- Diretiva EC N° 2016/1416 que altera e corrige o Regulamento (UE) N° 10/2011 sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos

\* DAkkS = Organismo nacional de Acreditação da República Federal da Alemanha



- Diretiva EC N° 10/2011 relativa a materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos
- Regulamento da Comissão (UE) N° 10/2011, de 14 de janeiro de 2011, incluindo as suas alterações (UE) N° 1282/2011, de 28 de novembro de 2011, (UE) N° 1183/2012, de 30 de novembro de 2012, (UE) N° 202/2014, de 3 de março de 2014, (UE) N° 2015/174, de 5 de fevereiro de 2015, (UE) N° 2016/1416, de 24 de agosto de 2016 e (UE) N° 2017/752, de 28 de abril de 2017
- Empfehlung III „Polyäthylen“ von Kunststoffen im Lebensmittelverkehr: Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) (antiga BgVV), última alteração em 15 de fevereiro de 2016 (BGBl. I S. 198)
- Código de Regulamentos Federais, emitido pela Food and Drug Administration (FDA), parágrafo 21 CFR 177.1520 (polímeros de olefinas)

## Literatura

Ajao C., Andersson MA., Teplova VV. et al. Mitochondrial toxicity of Triclosan on mammalian cells. *Tox. Rep.* 2, 624-637 (2015)  
<https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2015.03.012>

Knox RV. Artificial insemination in pigs today. *Theriogenology* 85, 83-93 (2016)  
<https://doi.org/10.1016/j.theriogenology.2015.07.009>

Nerin, C., Ubeda, J., Alfaro, P. et al. Compounds from multilayer plastic bags cause reproductive failures in artificial insemination. *Sci Rep* 4, 4913 (2015).  
<https://doi.org/10.1038/srep04913>

REACH regulation 1907/2006/EC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=DE>