

Ein wichtiger Baustein für die Produktsicherheit – Spermaverträglichkeitsprüfung für Ebersamentuben

Rudolf Großfeld, Carmen de Alba und Monika Esch



Derzeit sind im Bereich der instrumentellen Samenübertragung Kunststoffverpackungen und Kunststoffmaterialien die am weitesten verbreiteten Alternativen für die Lagerung von Ebersamen. In Europa werden vorwiegend Tuben aus LDPE (Low density polyethylen; Polyethylen niedriger Dichte) verwendet. Diese Art des Materials muss wie jedes andere, das im Rahmen der KB beim Schwein verwendet wird, gewährleisten, dass die Qualität des Ebersamens erhalten bleibt.

Materialkontrollen sind unerlässlich

Die richtige Auswahl der Rohmaterialien für die Tuben und das Produktionsverfahren machen die Tuben grundsätzlich sehr hygienisch und sicher. Die Hauptanforderung an das Material, das mit dem Samen in Berührung kommt, besteht darin, keine negative Auswirkung auf die Fruchtbarkeit der Spermien zu haben. Plastikmaterialien, vor allem aus Billigproduktion, können eine Reihe von Zusatzstoffen enthalten, die die Verarbeitung vereinfachen sollen, aber zelltoxisch sind. Aus diesem Grund ist es erforderlich, eine Reihe von Materialkontrollen durchzuführen. Das Pharmakopöe.Europea (europäisches Arzneibuch) legt mehrere Kontrollen für Kunststoffe fest, um den Inhalt von bestimmten Zusatzstoffen oder Schwermetallen, die als toxisch eingestuft sind, festzustellen. In einigen Fällen ist der zulässige Grenzwert dieser Substanzen festgeschrieben. Für die Einhaltung dieser Kontrollen und Grenzwerte ist im Fall der Spermatuben der Hersteller der Grundsubstanz der Tuben, also des Plastikgranulates zuständig. Dies wird von Minitüb auch kontrolliert, da dieses Plastikgranulat von einem Spezialproduzenten zugekauft wird.

Produktion in eigenen Produktionsstätten

Grundsätzlich verwendet Minitüb für die Tubenproduktion nur Kunststoffmaterialien und Fertigungsprozesse, die spermafreundlich sind und kann somit einen negativen Einfluss auf das gelagerte

Ebersperma ausschließen. Dies ist allerdings nur möglich, wenn die komplette Produktionslinie der Kontrolle des Herstellers, also Minitüb, unterliegt. Minitüb produziert die Tuben selbst in eigens dafür ausgerüsteten Produktionsstätten. Die Produktion erfolgt vollautomatisch auf mehreren Produktionsstraßen, wo von einem hochwertigen Kunststoffgranulat ausgehend die Tuben produziert werden. Das für die Produktion von Ebersamentuben verwendete Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) wird ausschließlich in Produktionslinien für LDPE hergestellt, um Kontaminationen zu verhindern. Der Hersteller des Granulates ist zertifiziert als Hersteller von Rohmaterialien für die Anfertigung medizinischer Geräte und verfügt daher über entsprechende Kontrollmechanismen, um die Qualität des Granulates sicher zu stellen.

Zusätzlich testet Minitüb alle Materialien, die in direkten Kontakt mit Sperma kommen, also auch die Spermatuben. Alle Produktionschargen werden vor dem Verkauf einem Spermaverträglichkeitstest unterzogen. Dies gilt für die Rohmaterialien als auch für das verkaufsfertige Produkt.

Dabei werden die Testmaterialien über mehrere Tage mit Ebersperma in Kontakt gebracht. Nach der Testlaufzeit wird die Spermaqualität auf Auffälligkeit im Vergleich mit einer Kontrollgruppe geprüft.

Alle von Minitüb erfolgreich getesteten Produkte sind mit dem Sperm-Safe Label versehen, das deutlich sichtbar auf der Originalversandpackung oder dem Behälter, in dem das Produkt verpackt, angebracht ist. Damit ist die Spermaverträglichkeit der Produkte für die Anwender sofort und einfach zu erkennen.

