

## Control de calidad de los Diluyentes: La clave del éxito

**Fuente:** Noelia Mendoza , Joaquín Miguel , Pedro López , Raquel Ausejo , Magapor , Magapor. Extraído de Porcicultura.com (www.porcicultura.com).

En los sistemas intensivos de producción porcina, la inseminación artificial se utiliza en el 100% de las fecundaciones. El semen de los verracos se recoge y se añade a un diluyente que debe preservar los espermatozoides en las mejores condiciones. Por esta razón, los controles de calidad aplicados a los diluyentes (desde las materias primas adquiridas hasta el producto final) son fundamentales para la seguridad del producto y desempeñan un papel esencial en su eficacia. Cualquier alteración en la calidad del diluyente podría causar una disminución en los parámetros reproductivos en la granja incluyendo retornos al celo, reducción del tamaño de camada o incluso fallo reproductivo.

Un diluyente es un medio biológico que mantiene la funcionalidad correcta del espermatozoide durante un cierto período de tiempo, reduciendo los efectos negativos del envejecimiento celular y buscando un equilibrio que permita la supervivencia del semen. Controlando el medio desde un punto de vista físico-químico, se obtiene un producto capaz de mantener la viabilidad del espermatozoide en las mejores condiciones, evitando procesos de deterioro celular temprano y controlando la contaminación bacteriana.

Esto debe lograrse conservando las características funcionales de los espermatozoides de manera que se mantenga la tasa de fertilidad de la cerda adecuada.

Los espermatozoides se encuentran en el plasma seminal, que les suministra los nutrientes necesarios para las altas demandas metabólicas derivadas del transporte a través del tracto genital de la hembra. Esta alta actividad metabólica sólo puede mantenerse durante un período limitado en el eyaculado, como se ha establecido en estudios previos sobre la preservación del semen de verraco; por lo tanto, para conservar los espermatozoides durante períodos prolongados, su actividad metabólica necesita disminuirse, diluyendo el eyaculado en un medio apropiado y bajando la temperatura.

El diluyente en polvo ayuda a preservar y prolongar la vida del producto, a controlar el crecimiento bacteriano, facilita el transporte... etc. Sin embargo, la formulación en polvo requiere un control de calidad muy cuidadoso para evitar alteraciones en el producto y asegurar su más alta calidad. Para ello, es absolutamente necesario un "Programa específico de control de calidad de diluyentes" que incluya varios puntos:

- » Personal técnico especializado dedicado a tiempo completo al control de calidad del diluyente.
- » Instalaciones farmacéuticas específicas (sala blanca).

- » Recepción y control de materias primas (Cuarentena).
- » Control del proceso de fabricación.
- » Validación del producto terminado (in vitro / in vivo).
- » Supervisión continua de todos los lotes durante la vida útil.
- » Estabilidad y almacenamiento de lotes en un "banco de muestras".

Uno de los puntos más importantes es seguir los protocolos BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) aplicados en la industria farmacéutica. Por esta razón, el control de las materias primas es el punto inicial y crítico, ya que será una parte activa de los diluyentes.

La selección de proveedores y el grado de las materias primas (Farmacéutica o Grado Alimenticio) es decisiva para el buen equilibrio del medio. En la recepción, es necesario verificar los datos y la hoja analítica, así como realizar una inspección visual de los componentes (color, aspecto, olor, etc...). Después de eso, se requiere un período de cuarentena hasta que se realicen todos los análisis externos (muestras bajo control). Otro aspecto importante es mantener un "banco de muestras" que debe contener muestras de todos los lotes y convertirse en un recurso para resolver cualquier problema detectado en el producto final.

Las materias primas deben cumplir las especificaciones técnicas de cada lote. Para asegurarse de que las materias primas cumplen con los requisitos, las muestras deben someterse a un análisis externo con varios puntos críticos:

La selección correcta de las materias primas es crucial para controlar posibles alteraciones en el diluyente final. Las diferentes materias primas deben presentar un alto grado de solubilidad en agua, una densidad específica, un pH que cumpla los rangos de conservación espermática del diluyente, alta pureza y una rotación específica. Las materias primas que cumplan con las especificaciones técnicas deben ser analizadas, especialmente en lo referente a los niveles de metales pesados. El exceso de alguno de ellos podría cambiar las cualidades biológicas y físico-químicas del diluyente o incluso ser perjudicial para los espermatozoides. Por ejemplo, un exceso de calcio puede conducir a un aumento de esta molécula en el producto final y podría producir una capacitación prematura de espermatozoides, justo el efecto opuesto que pretendemos lograr con la conservación de los espermatozoides en diluyentes. Un exceso de hierro también puede alterar las propiedades fisicoquímicas del diluyente, reduciendo la vida útil del producto.

Con los certificados de análisis de proveedores, un análisis correcto de metales pesados y una muestra de cada lote en el banco, podemos fabricar el diluyente en sala blanca con presión positiva, donde se controlan la temperatura, la humedad y las partículas en suspensión. En este punto, el control metrológico de todo el proceso de producción es esencial.

En el producto final, la validación y el control de los diluyentes de semen son cruciales. La aprobación del producto final pasa por el control de metales pesados, que debe estar por debajo de los límites establecidos, y un análisis microbiológico para verificar el proceso de calidad y evitar contaminaciones posteriores. También control de peso de bolsas, sellado... juegan un papel importante en el control de calidad.

Al final del proceso de fabricación del diluyente, es necesario realizar una validación in vitro e in vivo del producto. Para asegurarse de que todo el proceso de producción se lleva a cabo correctamente, se debería realizar la huella química (perfil cromatográfico) como un plus en la seguridad del mismo.

Para cada punto del proceso realizado, tanto en el proceso de fabricación como en la validación de los diluyentes, se debe mantener un registro escrito para el control total de cada lote de producción, obteniendo una TRAZABILIDAD completa.