



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 263 886**

51 Int. Cl.:
A23L 1/236 (2006.01)
A23L 1/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03020046 .3**
86 Fecha de presentación : **04.09.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1410721**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **21.04.2004**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de un alimento enteral que contiene isomaltulosa.**

30 Prioridad: **17.10.2002 DE 102 48 515**
30.10.2002 DE 102 51 648
12.03.2003 DE 103 10 648

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2006

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2006

73 Titular/es: **Südzucker Aktiengesellschaft**
Mannheim/Ochsenfurt
Maximilianstrasse 10
68165 Mannheim, DE

72 Inventor/es: **Kowalczyk, Jörg;**
Kozianowski, Gunhild;
Kunz, Markwart y
Moser, Matthias

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 263 886 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la fabricación de un alimento enteral que contiene isomaltulosa.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la obtención y el uso de un alimento enteral, en especial una solución o una suspensión enteral.

10 Un alimento enteral es un alimento que se administra al paciente o al consumidor por vía oral o gastrointestinal, sin que en la boca ni en la garganta del usuario se produzca la disgregación del alimento. Por esta razón, los alimentos enterales se presentan por lo general en forma de soluciones o incluso de suspensiones y se utilizan tanto para consu-
midores humanos como animales. Los alimentos completos enterales contienen habitualmente componentes de tipo grasas, hidratos de carbono y albúmina así como frecuentemente aditivos, por ejemplo para aumentar su estabilidad o mejorar su sabor. Su fabricación comprende por lo general pasos de pasteurización, homogeneización y esterilización, aplicando temperaturas y presiones elevadas.

15 Por el documento US-4 497 800 se conoce un alimento completo enteral. La solución enteral que se describe en él presenta un valor bajo de pH y, por ello, es bastante estable frente a los microbios. Pero tiene el inconveniente de una osmolalidad francamente alta y la necesidad de tener que añadirle emulsionantes.

20 Por el documento EP-0 126 666 se conoce otro alimento enteral que se caracteriza de todos modos por un sabor más amargo.

25 Por el US-4 959 350 se conoce un alimento enteral líquido que también presenta un valor bajo de pH y se caracteriza por un mejor sabor. Para lograr la estabilidad frente a los microbios se pasteuriza la solución a 85°C durante 4 segundos.

30 Las soluciones enterales mencionadas tienen en común que son mejorables desde el punto de vista de la fisiología de la alimentación. Contienen en general hidratos de carbono glucémicos, que conducen a un nivel elevado y rápido de glucosa en sangre y presentan una demanda elevada de insulina, que supone una carga para el metabolismo. Los hidratos de carbono alternativos, por ejemplo la fructosa, no aportan ninguna glucosa valiosa desde el punto de vista de la fisiología alimentaria y se descomponen durante la fabricación de las soluciones enterales. A ello hay que añadir que los procedimientos conocidos de fabricación de soluciones enterales, debido a las condiciones de proceso que se aplican para la pasteurización y la esterilización, a menudo provocan la descomposición de los componentes que forman el alimento enteral, en especial de las cetosas. A consecuencia de ello, el paciente recibe a menudo por un lado demasiado poco de la sustancia deseada en cuestión y por otro lado demasiado de los productos resultantes de la descomposición, por ejemplo productos de la reacción de Maillard, como son los AGE (Advanced Glycation Endproducts) que son nocivos para la salud.

35 Es, pues, un objetivo técnico de la presente invención el desarrollo de un procedimiento para la fabricación de un alimento enteral, en especial una solución o una suspensión enteral que contenga cetosas, que permita superar los inconvenientes recién mencionados, en especial un procedimiento que permita fabricar, de modo técnicamente sencillo y económicamente favorable, un alimento enteral especialmente valioso desde el punto de vista de la fisiología de la alimentación, de bajo nivel glucémico y a pesar de ello que aporte glucosa y que es ventajoso, exento o que tiene un nivel reducido de gérmenes patógenos.

40 Con la presente invención se superan los problemas técnicos, que la han planteado, con el desarrollo de un procedimiento para la fabricación de un alimento enteral que contiene isomaltulosa, en especial una solución enteral o una suspensión enteral, que consta de los pasos siguientes: (a) aportación de los componentes de partida: agua, grasa, por lo menos un componente nitrogenado y por lo menos un hidrato de carbono, en especial la isomaltulosa, (b) la posterior homogeneización de los componentes de partida y (c) la ulterior pasteurización de los componentes de partida a una temperatura $\geq 135^{\circ}\text{C}$, con preferencia entre 135 y 137°C, durante un tiempo de 10 a 30 segundos. Obviamente puede invertirse el orden de los pasos (b) y (c), es decir, el procedimiento en tal configuración sería un proceso con el siguiente orden de pasos: (a) aportación de los componentes de partida, (c) pasteurización de los componentes de partida en las condiciones mencionadas y (b) ulterior homogeneización de los componentes de partida pasteurizados.

45 La presente invención supera también el problema técnico que la plantea con el desarrollo de un procedimiento para la fabricación de un alimento enteral que contiene isomaltulosa, en especial una solución enteral o una suspensión enteral, que consta de los pasos siguientes: (a') aportación de los componentes de partida: agua, grasa, por lo menos un componente nitrogenado y por lo menos un hidrato de carbono, en especial la isomaltulosa, (b') la consiguiente homogeneización de los componentes de partida y (c') la posterior esterilización, en especial en autoclave, de los componentes de partida a una temperatura $\geq 120^{\circ}\text{C}$, con preferencia entre 125 y 128°C, durante un tiempo de 5 a 15 minutos. Obviamente puede invertirse el orden de los pasos (b') y (c'), es decir, el procedimiento en tal configuración sería un proceso con el siguiente orden de pasos: (a') aportación de los componentes de partida, (c') esterilización de los componentes de partida en las condiciones mencionadas y (b') ulterior homogeneización de los componentes de partida esterilizados en autoclave.

50 En otra configuración, la invención se refiere a un procedimiento que consta de los pasos ya mencionados (a), (b) y (c) o bien (a), (c) y (b), en el que después del último paso del proceso mencionado puede realizarse eventualmente

ES 2 263 886 T3

la adición de aditivos, una esterilización, en especial en autoclave, de los componentes de partida homogeneizados y pasteurizados, con preferencia una esterilización en autoclave a una temperatura de $\geq 120^{\circ}\text{C}$, con preferencia entre 125 y 128°C , durante un tiempo de 5 a 15 minutos.

- 5 En otra forma preferida de ejecución se prevé que el paso de pasteurización mencionado y/o el paso de esterilización mencionado se realicen a un pH de 6,5 a 8,0, con preferencia de 6,5 a 7,5. En una forma preferida de ejecución puede preverse el ajuste del pH al principio del proceso de fabricación o durante dicho proceso.

10 En relación con la presente invención se entiende por un alimento enteral en especial una solución enteral o una suspensión enteral de nivel reducido de gérmenes patógenos, sustancialmente exenta de gérmenes o de de bajo nivel de gérmenes, que es idónea para la alimentación peroral o gastrointestinal (alimentación a través de sonda) de un cuerpo humano o animal. Los gérmenes son organismos microbianos o productos de la propagación de dichos organismos o de otros organismos, en especial hongos, esporas, levaduras, bacterias, bacilos, protozoos, algas, líquenes, cianobacterias, etc. En relación con la presente invención se entiende por pasteurización la muerte provocada por el calor de tipos
15 especiales de gérmenes y virus, pero sin alcanzar por completo la ausencia de gérmenes y virus. Se entiende por esterilización, en especial la practicada en autoclave, es decir, la esterilización en un aparato con presión de vapor, un procedimiento encaminado a la eliminación total de gérmenes y virus, que en la presente invención se realiza mediante el calentamiento a una temperatura por lo menos de 120°C .

20 La invención prevé además la elaboración de un alimento enteral que, además de los componentes alimentarios necesarios por ejemplo para una alimentación completa, agua, grasa y componente nitrogenado, contiene como hidrato de carbono la isomaltulosa (también llamada palatinosa). La isomaltulosa proporciona la glucosa, favorable desde el punto de vista de la fisiología de la alimentación, de liberación lenta, sin detrimento para el metabolismo por demanda elevada de insulina. La isomaltulosa ha demostrado ser además especialmente ventajosa para el alimento enteral
25 fabricado y utilizado según la presente invención debido a su liberación lenta de glucosa y debido a su asimilación independiente de la insulina, conservando todo su valor energético. Por otro lado, la fabricación y el uso según la invención se caracterizan por un contenido reducido de compuestos AGE. En una forma preferida de ejecución de la presente invención, en el alimento enteral no existe aparte de la isomaltulosa ningún otro hidrato de carbono, en especial ningún otro azúcar. Sin embargo, en otra forma preferida de ejecución puede preverse también la presencia
30 de la isomaltulosa junto con otros hidratos de carbono, por ejemplo glucosa, fructosa, azúcar invertido, lactosa, maltosa, trehalulosa, maltodextrina, pectina, sacarosa, almidón, almidón hidrolizado o sucedáneos de azúcar, por ejemplo licasina, manita, sorbita, xilita, eritrita, maltita, lactita, 1,6-GPS (6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbita), 1,1-GPM (1-O- α -D-glucopiranosil-D-manita) o 1,1-GPS (1-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbita), etc. En la forma de ejecución citada en último lugar es especialmente preferido según la invención prever que la isomaltulosa sustituya una porción de los
35 hidratos de carbono habitualmente existentes en los alimentos enterales comerciales convencionales, en especial que sustituya un ≥ 30 , ≥ 40 , ≥ 50 , ≥ 60 , ≥ 70 , ≥ 80 , ≥ 90 ó $\geq 95\%$ en peso de los mismos (porcentaje referido a la sustancia seca de todos los hidratos de carbono del alimento enteral).

40 La invención prevé en especial que, como hidrato de carbono, se emplee únicamente la isomaltulosa o que la isomaltulosa constituye una fracción fundamental del alimento enteral y se pasteuricen los elementos de partida que contienen isomaltulosa a una temperatura por lo menos de 135°C , en especial entre 135 y 137°C , durante un tiempo de 10 a 30 segundos y/o se esterilicen los componentes de partida que contienen isomaltulosa a una temperatura por lo menos de 120°C , en especial entre 125 y 128°C , durante un tiempo de 5 a 15 min. Normalmente, trabajando a temperaturas más bajas se consigue reducir la descomposición de los hidratos de carbono. De modo sorprendente se
45 ha puesto de manifiesto que, incluso a temperaturas elevadas, cuando se acorta el tiempo de permanencia (residencia), se puede conseguir también una reducción en la descomposición de las cetosas. Aplicando estrictamente esta formulación y las condiciones de pasteurización se logra de modo sorprendente un contenido especialmente alto de isomaltulosa en el alimento enteral homogeneizado y listo para el consumo. El alimento enteral fabricado de este modo en condiciones suaves, pero al mismo tiempo exento de gérmenes o de bajo contenido en gérmenes, se caracteriza
50 de modo especialmente ventajoso por una gran estabilidad al almacenaje, una gran estabilidad frente a los microbios y buenas propiedades organolépticas y posee un sabor dulce y agradable. Por otro lado, las glucosidasas de la pared del intestino delgado humano descomponen la isomaltulosa de modo retardado. Frente a los hidratos de carbono de asimilación rápida, este retraso se manifiesta en un aumento lento de la glucosa en sangre. Al mismo tiempo se reabsorbe la fructosa liberada. Ambos hechos contribuyen a que la isomaltulosa apenas necesita de la insulina para ser
55 asimilada, a diferencia de los alimentos muy glucémicos y de absorción rápida. Por otro lado y debido a su descomposición lenta en el intestino delgado, la isomaltulosa es especialmente indicada para mantener el metabolismo oxidante. El presente alimento enteral es idóneo, pues, en forma excelente como alimento llamado de liberación lenta (slow release), es decir, alimento de liberación lenta y continua de hidratos de carbono que al mismo tiempo, por su baja demanda de insulina, es especialmente indicado para personas que sufren trastornos del metabolismo de la glucosa en
60 sangre.

En otra forma preferida de ejecución de la invención, tal como se ha explicado, a continuación del último paso del proceso de fabricación de la invención, es decir, el paso de pasteurización u homogeneización (b) o (c) se realiza un paso de esterilización de los componentes de partida homogeneizados. En el supuesto de que la solución enteral
65 resultante de la pasteurización u homogeneización se envase en recipientes estériles, podrá omitirse este paso de esterilización.

ES 2 263 886 T3

Según la invención puede preverse además el secado, en especial el secado por atomización, y eventualmente la aglomeración del producto después de la pasteurización, homogeneización o esterilización, en especial la esterilización en autoclave. Antes del uso se reconstituye el polvo resultante por disolución en agua.

5 La invención se refiere, pues, también a los alimentos enterales que contienen isomaltulosa, fabricados con arreglo a los procedimientos descritos en la presente exposición técnica.

En una forma preferida de ejecución de la invención, esta se refiere a un alimento enteral que contiene del 70 al 80% en peso de agua (porcentaje referido al peso total de la solución o suspensión final).

10 En otra forma preferida de ejecución de la invención, esta se refiere a un alimento enteral que contiene del 1 al 3,5% en peso de un componente nitrogenado (porcentaje referido al peso total del alimento enteral).

15 En otra forma preferida de ejecución de la presente invención, esta se refiere a un alimento enteral que contiene del 2 al 4,5% en peso de grasa (porcentaje referido al peso total del alimento enteral).

20 En otra forma preferida de ejecución de la presente invención, esta se refiere a un alimento enteral que contiene del 6 al 11% en peso de componente hidrato de carbono (porcentaje referido al peso total del alimento enteral). En la forma preferida de ejecución, el contenido de isomaltulosa se sitúa entre el 1 y el 20% en peso, con preferencia del 5 al 15% en peso (porcentaje referido al peso total de la solución o suspensión).

En otra forma preferida de ejecución de la presente invención, el alimento enteral, en especial la solución enteral, presenta un pH de 2 a 10, en especial de 2 a 8, con preferencia de 6,5 a 8,0, con preferencia especial de 6,5 a 7,5.

25 En otra forma preferida de ejecución (en lo que se refiere al contenido energético total), el contenido en grasa, en especial los triglicéridos, se sitúa entre el 3 y el 60%, el contenido en componente nitrogenado entre el 10 y el 35% y el contenido en hidratos de carbono del 5 al 87%.

30 En una forma de ejecución especialmente preferida, la osmolalidad se sitúa en un valor igual o inferior a 350 miliosmolal.

35 En una forma especialmente preferida de ejecución de la presente invención se emplea como grasa una grasa vegetal, en especial un aceite vegetal, por ejemplo aceite de maíz, aceite de coco, aceite de soja o aceite de girasol o mezclas de los mismos. Obviamente es también posible emplear otros componentes grasos, en especial aceites sintéticos.

40 En otra forma preferida de ejecución se emplean como componente nitrogenado las proteínas, péptidos, aminoácidos, mezclas de los mismos, hidrolizados proteicos o peptídicos, en especial lactoalbúmina hidrolizada, suero de leche hidrolizado, suero de leche ácido, suero de queso, caseína, caseína hidrolizada, caseinatos, proteína de soja hidrolizada y/o aminoácidos libres. En una forma preferida de ejecución se emplean componentes nitrogenados que son proteínas de origen vegetal o que se obtienen a partir de estas. Según la invención pueden emplearse por ejemplo hidrolizados de proteínas de colza, de alubias, de sésamo o guisantes. Obviamente pueden utilizarse también mezclas de este tipo de hidrolizados.

45 En otra forma preferida de ejecución está previsto que los componentes de partida del paso (a) puedan contener también aromas, tampones, sales, conservantes, saborizantes, otros edulcorantes, minerales, vitaminas, materiales de fibra, ácidos idóneos para alimentación, oligoelementos, electrolitos y/o emulsionantes, sustancias farmacéuticamente activas, antibióticos, antioxidantes, etc.

50 La invención se refiere además al uso de la isomaltulosa en alimentos enterales o para la fabricación de alimentos enterales, fabricados con preferencia por uno de los anteriores procedimientos en forma de hidrato de carbono de bajo contenido glucémico, es decir, con bajo consumo de insulina, dicho alimento enteral es idóneo para organismos humanos o animales sanos y para organismos humanos o animales que sufren trastorno en el metabolismo de la glucosa y/o de la insulina.

55 Otras formas de ejecución ventajosas de la presente invención se describen en las reivindicaciones secundarias.

La invención se ilustra con mayor detalle mediante los ejemplos siguientes.

60 Ejemplo 1

Obtención y pasteurización de una solución enteral con adición de palatinosa (por calentamiento UHT, ultra high temperature)

65 A) En un vaso de precipitados se introduce agua, se añaden los componentes de la solución según la formulación que sigue (apartado B) por el orden siguiente: sales, vitaminas, hidratos de carbono y finalmente proteínas y se homogeneizan con un agitador Ultra-Turrax. A continuación se transporta la masa homogeneizada mediante una bomba a través de la planta piloto. La planta piloto consta de las secciones de entrada, precalentador, calentador UHT, con-

ES 2 263 886 T3

servador de la masa caliente, refrigerante y salida. Se trata de una planta UHT indirecta, calentada con vapor, que se utiliza habitualmente para someter la leche a un calentamiento UHT. El tiempo de residencia en el sistema conservador de la masa caliente puede variarse con el caudal de la bomba. En esta planta UHT se realiza la pasteurización según los tiempos y temperaturas de ensayos que se recogen en la siguiente tabla 1.

5

La detección analítica de los componentes hidratos de carbono se efectúa mediante cromatografía de intercambio aniónico de alta eficacia (HPAEC) empleando como eluyente el NaOH y con detección amperométrica.

10

TABLA 1

Resultados

15

	lote 1	lote 2	lote 3
T (temperatura) [°C]	130	135	140
t (tiempo) [segundos]	50	30	10
	(referencia)		
isomaltulosa [g/kg]			
- solución antes del paso UHT	101,07	100,23	100,07
- solución después de UHT	69,25	72,52	81,20
degradación isomaltulosa [%]	31	28	19

20

25

30

El recuento de gérmenes patógenos y virus son prácticamente idénticos en los tres lotes. Pero, la degradación de la isomaltulosa en el proceso de la invención (lotes 2 y 3) es claramente menor que en un lote de control tratado con una temperatura más baja y un mayor período de pasteurización. Reduciendo los períodos de incubación se logra reducir la degradación en aproximadamente un tercio.

35

40

(Tabla pasa a página siguiente)

45

50

55

60

65

ES 2 263 886 T3

B) Ejemplo de una formulación con isomaltulosa

<u>Materia prima</u>	<u>kg/100 kg</u>
5 agua	76,379001
isomaltulosa	10,000000
Glucidex 12 Maltodextrin 10 DE	5,295000
caseinato cálcico, secado por atomización	3,400000
10 mezcla de grasas estándar	3,110000
caseinato sódico, secado por atomización	0,900000
cloruro potásico	0,185500
emulsionante Myverol 18-0, monoglicérido des.	0,125000
15 citrato tripotásico, monohidratado	0,110000
dihidrogenofosfato potásico, K11-01	0,105000
emulsionante Halocithin 02-F	0,080000
citrato trisódico dihidratado, calidad 6090	0,080000
20 fosfato tricálcico	0,060000
Glucidex 21 Maltodextrin 20 DE	0,044122
óxido de magnesio pesado	0,040000
dihidrocitrato potásico anhidro	0,030000
25 bitartrato de colina recubierto	0,022000
vitamina C pulverizada	0,013600
lactato de hierro II	0,005000
sulfato de cinc monohidratado	0,002750
30 cloruro sódico	0,002000
nicotinamida	0,002000
antioxidante palmitato de ascorbilo	0,001500
vitamina A, acetato 325	0,001400
35 yoduro potásico, 1% de I, pulverizado	0,001150
gluconato de Cu II	0,000845
sulfato de Mn II monohidratado	0,000715
D-pantotenato Ca	0,000550
molibdato sódico, 1% de molibdeno, pulverizado	0,000500
40 vitamina D3	0,000450
fluoruro sódico	0,000400
selenito sódico, 1% de seleno, pulverizado	0,000300
vitamina B12 al 0,1%	0,000240
45 cloruro de cromo III, 1% de cromo, pulverizado	0,000225
vitamina B6, clorhidrato	0,000225
vitamina B2	0,000187
vitamina B1, clorhidrato	0,000150
50 vitamina K1, 5% de SD	0,000060
ácido fólico	0,000024
biotina, d.	0,000006
total	100,000000

55

Ejemplo 2

Esterilización en autoclave

60

En un vaso de precipitados se introduce agua, se añaden los componentes de la formulación del ejemplo 1 (apartado B) por este orden: sales, vitaminas, hidratos de carbono y después las proteínas y se homogeneizan con un agitador Ultra-Turrax. A continuación se trasvasa la masa homogeneizada a un recipiente para autoclave y se esteriliza en un autoclave de laboratorio calentado con vapor. Según esta descripción, la esterilización en autoclave según la invención se realiza con los tiempos y temperaturas de ensayo que se recogen en la siguiente tabla 2.

65

La detección analítica de los componentes hidratos de carbono se efectúa mediante cromatografía de intercambio aniónico de alta eficacia (HPAEC) empleando como eluyente el NaOH y con detección amperométrica.

ES 2 263 886 T3

TABLA 2

Resultados

	lote 1	lote 2	lote 3
5 T (temperatura) [°C]	115	121	128
10 t (tiempo) [segundos]	30	15	5
p (bar _{abs.})	1,7	2,1	2,5
	(referencia)		
15 isomaltulosa [g/kg]			
- solución antes del paso UHT	100,25	100,13	100,26
20 - solución después de UHT	58,71	61,27	69,37
degradación isomaltulosa [%]	41	39	31

25 El recuento de gérmenes patógenos y virus son prácticamente idénticos en los tres lotes. Pero, la degradación de la isomaltulosa en el proceso de la invención (lotes 2 y 3) es claramente menor que en un lote de control tratado con una temperatura más baja y un mayor período de esterilización. Reduciendo los períodos de incubación se logra reducir la degradación en aproximadamente un 33%.

30 Ejemplo 3

Fabricación, pasteurización (también calentamiento UHT) y esterilización (en autoclave) de una solución enteral que contiene palatinosa

35 En un vaso de precipitados se introduce agua, se añaden los componentes de la formulación del ejemplo 1 (apartado B) por este orden: sales, vitaminas, hidratos de carbono y después las proteínas y se homogeneizan con un agitador Ultra-Turrax. A continuación se transporta la masa homogeneizada mediante una bomba a través de la planta piloto. La planta piloto consta de las secciones de entrada, precalentador, calentador UHT, conservador de la masa caliente, refrigerante y salida. Se trata de una planta UHT indirecta, calentada con vapor, que se utiliza habitualmente para
40 someter la leche a un calentamiento UHT. El tiempo de residencia en el sistema conservador de la masa caliente puede variarse con el caudal de la bomba. En esta planta UHT se realiza la pasteurización según los tiempos y temperaturas de ensayos que se recogen en la siguiente tabla 3.

45 La detección analítica de los componentes hidratos de carbono se efectúa mediante cromatografía de intercambio aniónico de alta eficacia (HPAEC) empleando como eluyente el NaOH y con detección amperométrica.

TABLA 3

Resultados

	lote 1	lote 2	lote 3
55 T (temperatura) [°C]	130	135	140
t (tiempo) [segundos]	50	30	10
	(referencia)		
60 isomaltulosa [g/kg]			
- solución antes del paso UHT	100,65	99,38	100,05
65 - solución después de UHT	66,38	76,36	83,72
degradación isomaltulosa [%]	34	23	16

ES 2 263 886 T3

El producto del lote de reacción 3 (es decir, el producto con la fracción más elevada de isomaltulosa residual después del paso de la pasteurización) se trasvasa a un recipiente de autoclave y se esteriliza en un autoclave de laboratorio calentado con vapor. Según esta descripción, la esterilización en autoclave de la invención se realiza con los tiempos y temperaturas experimentales que se recogen en la siguiente tabla 4.

La detección analítica de los componentes hidratos de carbono se efectúa mediante cromatografía de intercambio aniónico de alta eficacia (HPAEC) empleando como eluyente el NaOH y con detección amperométrica.

El recuento de gérmenes patógenos y virus son prácticamente idénticos en los tres lotes. Pero, la degradación de la isomaltulosa en el proceso de la invención (lotes 2 y 3, 5 y 6) es claramente menor que en un lote de control tratado con una temperatura más baja y un mayor período de esterilización. Reduciendo los períodos de incubación se logra reducir la degradación en aproximadamente un 40% en el paso de esterilización en autoclave y en un 22% en el conjunto del procedimiento.

TABLA 4

Resultados

	lote 4	lote 5	lote 6
T (temperatura) [°C]	115	121	128
t (tiempo) [segundos]	30	15	5
p (bar _{abs.})	1,7	2,1	2,5
	(referencia)		
isomaltulosa [g/kg]			
- solución antes del paso UHT	83,72	83,72	83,72
- solución después de UHT	60,28	65,30	70,30
degradación isomaltulosa [%]	28	22	16
degradación isomaltulosa en el conjunto del proceso [%]	40	35	31

ES 2 263 886 T3

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un alimento enteral que contiene isomaltulosa, que consta de los pasos siguientes:

5 - mezclado (a, a') de los componentes de partida: agua, grasa, por lo menos un componente nitrogenado e hidratos de carbono, incluida la isomaltulosa;

10 - eliminación de gérmenes y virus de los componentes de partida mediante:

- pasteurización (c) a $\geq 135^{\circ}\text{C}$ durante 10-30 segundos o

- esterilización en autoclave (c') a $\geq 120^{\circ}\text{C}$ durante 5-15 min. y

15 - homogeneización (b, b') de los componentes de partida antes o después del paso de la eliminación de gérmenes y virus (c, c').

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que después de los pasos de la homogeneización (b) y pasteurización (c) se realiza una esterilización de los componentes de partida homogeneizados y pasteurizados, con preferencia una esterilización en autoclave a $\geq 120^{\circ}\text{C}$ durante 5-15 min.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que la temperatura de pasteurización se sitúa entre 135 y 137°C.

25 4. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que la esterilización en autoclave se realiza entre 125 y 128°C.

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la pasteurización y/o la esterilización en autoclave se realiza a un pH de 6,5-8,0, con preferencia de 6,5 a 7,5.

30 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alimento está en forma líquida, en especial en forma de una solución o suspensión.

35 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente nitrogenado es por lo menos una proteína, por lo menos un péptido, por lo menos un aminoácido, una mezcla de aminoácidos o un hidrolizado proteico o peptídico o una mezcla por lo menos de dos de los componentes recién mencionados.

40 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente nitrogenado es un hidrolizado de proteínas de soja, un caseinato, una caseína hidrolizada, una proteína de suero de leche hidrolizado, una lactoalbúmina hidrolizada o una mezcla de los mismos.

9. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la grasa está presente en forma de grasa vegetal, en especial en forma de aceites vegetales.

45 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aceite vegetal es aceite de maíz, aceite de coco, aceite de girasol, aceite de soja o una mezcla de los mismos.

50 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que, además de la isomaltulosa, se emplean como hidratos de carbono la maltodextrina, sacarosa, fructosa, trehalulosa, azúcar invertido, lactosa, lactita, maltita, eritrita, xilita, manita, sorbita, licasina, isomalta, maltosa, pectina, almidón, almidones hidrolizados u otro alcohol de azúcar o mezcla de alcoholes de azúcar o una mezcla de los mismos.

12. Procedimiento según una de las reivindicaciones de 1 a 10, en el que la isomaltulosa es el único hidrato de carbono del alimento enteral.

55 13. Uso de la isomaltulosa en el alimento enteral para un organismo humano o animal sano, fabricado con preferencia con arreglo a una de las reivindicaciones de 1 a 12, como hidrato de carbono de bajo nivel glucémico.

60 14. Uso según la reivindicación 13, en el que el cuerpo humano o animal tiene un trastorno en el metabolismo de la glucosa y/o de la insulina.