

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 736**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2008 E 08723885 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2131678**

54 Título: **Composiciones en polvo de LCPUFA libres de alérgenos o libres de lácteos y uso de las mismas en productos alimenticios y específicamente en formulas infantiles**

30 Prioridad:

07.03.2007 EP 07103708

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.07.2014

73 Titular/es:

**FRIESLAND BRANDS B.V. (100.0%)
Stationsplein 4
3818 LE Amersfoort, NL**

72 Inventor/es:

**VAN SEEVENTER, PAUL BASTIAAN y
STEENWELLE, LUCAS WILHELMUS JOHANNES**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 475 736 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

Composiciones en polvo de LCPUFA libres de alérgenos o libres de lácteos y uso de las mismas en productos alimenticios y específicamente en formulas infantiles.

5 La presente invención está relacionada con ácidos grasos poli-insaturados de cadena larga (LCPUFA) en forma de polvos, y en particular, con tales productos encapsulados en un material libre de alérgenos o al menos libre de componentes lácteos. Adicionalmente, la presente invención se dirige al uso de los LCPUFA en forma de polvo en productos alimenticios. En una modalidad preferida, los LCPUFA se usan en formulaciones infantiles.

10 Las formulaciones libre de alérgenos o libres de componentes lácteos son particularmente importantes para propósitos nutricionales específicos tales como fórmulas infantiles especiales. Los ejemplos de tales fórmulas infantiles especiales son las fórmulas basadas en soja, las cuales son fórmulas libres de lactosa, y alternativas vegetarianas de formulas infantiles basadas en leche para infantes. Las fórmulas infantiles basadas en soja también pueden suministrarse a infantes con intolerancia a alimentos basados en leche de vaca.

15 Los ácidos grasos poli-insaturados de cadena larga LCPUFA tienen un número de insaturaciones. Tales compuestos son altamente sensibles al oxígeno u otros químicos que reaccionan con enlaces insaturados. Estos productos reaccionados pierden sus efectos favorables y pueden manifestar problemas de olor y sabor. Además, la estabilidad de almacenamiento de los LCPUFA es bastante limitada.

20 Se sabe que la encapsulación de aceites LCPUFA puede resultar en una aplicación más fácil de tales aceites en diversos productos alimenticios. Por ejemplo, es hoy en día común el uso de los LCPUFA (*por ejemplo*, el ácido araquidónico (ARA), ácido docosahexanoico (DHA) y ácido gamma-linolénico (GLA) en los productos de fórmula infantil o, más generalmente, en diversos tipos de aplicaciones de alimentos, con el objetivo de mejorar el valor nutricional de tales productos.

25 Se conocen ejemplos de ingredientes LCPUFA encapsulados, los cuales están diseñados de manera adecuada para este tipo de aplicaciones, y se han adoptado medidas específicas para mejorar la estabilidad de este tipo de encapsulados y se describen en la técnica anterior. Los ejemplos de tal encapsulado con estabilidad mejorada se han descrito por Augustin en J. Food Science (71) no 2, (2006), E25-E32 y en WO 01/74175. Otro ejemplo es EP-A-0 648 076, en donde se describe el uso de caseinato para la producción de encapsulados de aceite bien protegidos.

DRUSCH STEPHAN y otros describen el "microencapsulado de aceite de pescado con almidón derivatizado con n-octenilsuccinato: Propiedades de flujo y estabilidad oxidante" en el EUROPEAN JOURNAL OF LIPID SCIENCE AND TECHNOLOGY, vol. 108, núm. 6, junio 2006, páginas 501-512.

30 Los materiales de revestimiento usados para superar las dificultades con aceites sensibles, mediante la encapsulación de las composiciones que contienen LCPUFA, o LCPUFA a menudo contienen proteínas y/o otros componentes que pueden dar reacciones alérgicas. Por ejemplo, las proteínas de la leche (de vaca) pueden dar lugar a reacciones alérgicas.

35 En WO 2006/006856 se propone en usar manitol como material de recubrimiento predominante para aceites sensibles tales como LCPUFA, opcionalmente junto con materiales libres de alérgenos tales como proteínas de soja o almidones modificados tales como almidón-nOSA o Hi-Cap. Sin embargo, se observó que debido a consideraciones legales los productos como fórmulas infantiles no pueden contener manitol.

40 Hay una necesidad de proporcionar aceites sensibles (al oxígeno) encapsulados, *por ejemplo*, LCPUFA, en donde el material de encapsulación no contiene alérgenos, o por lo menos no contiene componentes lácteos. Es decir, la demanda es cada vez mayor para los ingredientes libres de alérgenos o, más específicos, libres de lácteos. Los productos con tales restricciones son especialmente demandados en campos específicos de aplicaciones alimentarias. Un buen ejemplo es el uso de fórmulas infantiles hipoalérgicas o libres de alérgenos.

45 Una forma de obtener una fórmula infantil hipoalérgica es el uso de hidrolizados de proteínas de leche. Sin embargo, el uso de tales hidrolizados de proteína láctea como una alternativa para las proteínas lácteas intactas tales como caseinato normalmente no resulta en encapsulados estables de LCPUFA. Además, se conoce el uso de proteínas de diferentes fuentes no solo de productos lácteos para obtener tales encapsulados en cierta medida estables a la oxidación. Ver, por ejemplo Journal of Agricultural and Food Chemistry (1996) 44, 1314-1320.

50 Las publicaciones citadas anteriormente describen la funcionalidad de las proteínas, tales como caseinato, proteína de soja o proteína de suero de leche. Sin embargo, los ejemplos anteriores no evolucionan a un polvo, el cual realmente puede cumplir ambas exigencias de ser libre de productos lácteos y conducir a una composición en polvo suficientemente estable a la oxidación.

En, por ejemplo, EP-A-1 586 371, se propone usar combinaciones de proteínas con almidón modificado para hacer que el encapsulado obtenido sea más estable. Sin embargo, tales encapsulados tampoco cumplen con las exigencias de una estabilidad aceptable o vida útil y para una etiqueta libre de lácteos.

- 5 EP-A2-1 066 761 describe una formulación que trata sobre la estabilidad durante el almacenamiento. EP-1 066 761 se refiere a composiciones que comprenden sustancias solubles en grasa en una matriz vítrea de carbohidratos. Las sustancias liposolubles pueden ser por ejemplo vitaminas, carotenoides y PUFA. La matriz vítrea se compone de maltosa o jarabe de maltosa, o una mezcla de carbohidratos de bajo peso molecular y carbohidratos de alto peso molecular. Se hace uso de emulsionantes, los cuales todavía resultarían en encapsulados relativamente menos estables. Otra desventaja de las formulaciones que usan tales emulsionantes es el hecho de que los emulsionantes como ingredientes no pueden ser aceptados por la normativa local sobre las fórmulas para infantes y fórmulas de seguimiento.
- 10 En el Journal of Agricultural and Food Chemistry vol. 53 (2005), 137-144 se describe el efecto anti-oxidante del aislado de proteína de soja, cuando se formula en composiciones en polvo que contienen aceites de LCPUFA o ésteres. Por lo tanto, las soluciones que están basadas en proteína de soja parecen crear opciones para un desarrollo ulterior de formulaciones en polvo de LCPUFA libres de lácteos, pero aceptable estabilidad a la oxidación, o los procesos que conducen a tales formulaciones no parecen haber sido proporcionadas para su comercialización.
- 15 En un intento para mejorar la actividad antioxidante de los agentes emulsionantes tales como proteína de soja utilizada en las composiciones de LCPUFA en polvo, ahora se ha descubierto que la elección del tipo de la matriz de carbohidratos tiene un efecto sobre la estabilidad oxidativa de los polvos. En particular, se encontró una estabilidad oxidativa mejorada de las formulaciones en polvo de LCPUFA al utilizar los aislados de la proteína de soja en combinación con los jarabes de glucosa con un intervalo del equivalente de dextrosa (intervalo DE) de 40-50, en comparación con menores intervalos de DE. Aunque es más difícil de procesar en instalaciones de secado, el uso de técnicas de secado por pulverización, el llamado Filtermat® (ex Niro A/S Dinamarca) de agentes emulsionantes, la instalación de secado por pulverización ofrece oportunidades para secar los productos que contienen como ingrediente cantidades razonables de tales jarabes de glucosa con DE en el intervalo de 40-50. Las "cantidades razonables" abarcan más de 50% de sólidos de jarabe de glucosa. Los jarabes de glucosa que tengan valores superiores a 50-60, son muy difíciles de ser secados por pulverización y resultan típicamente en productos muy higroscópicos. El uso de los jarabes de glucosa con un DE menor, típicamente en el intervalo de 20-35, cuando se usan en combinación con proteína de soja como encapsulante o agente emulsionante, sorprendente no resultan en el efecto descrito de acuerdo con esta invención.
- 20
- 25 De acuerdo con un primer aspecto, la presente invención se refiere a una composición libre de alérgenos o al menos libre de lácteos secada por pulverización que comprende:
- 30 (i) de 10-80 % en peso, preferentemente de 20-60 % en peso de un aceite comestible sensible a la oxidación; en una matriz de
- un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo que consiste en proteína de soja y almidones modificados emulsificantes, en modalidades preferidas, las cantidades típicas están en el intervalo de 2-20 % en peso, más preferentemente en el intervalo de 5-10 % en peso. ; y
- 35 jarabe de glucosa con un DE equivalente de dextrosa en el intervalo de 40-50, preferentemente 45-50, en modalidades preferidas, las cantidades típicas de jarabe de glucosa presentes están en el intervalo de 15-85 % en peso, más preferentemente en el intervalo de 30-60 % en peso.
- 40 En una modalidad preferida, la composición de acuerdo con la invención comprende además uno o más antioxidantes. Particularmente, la composición puede comprender al menos un antioxidante en la matriz, preferentemente un ascorbato tal como ascorbato sódico. Alternativa o adicionalmente, la composición de acuerdo con la invención puede comprender al menos un antioxidante en el aceite, preferentemente ser un antioxidante seleccionado del grupo que consiste de lecitina, tocoferol, palmitato de ascorbilo y mezclas de estos.
- 45 La composición de acuerdo con la invención puede comprender además un estabilizador y preferentemente fosfato dipotásico.
- La presencia de un auxiliar de flujo libre, tal como fosfato tricálcico, se prefiere adicionalmente.
- En una modalidad preferida, la composición de acuerdo con la invención está en forma de flujo libre, dicho polvo tiene preferentemente un tamaño medio de partícula de 20-800, preferentemente 60-600, y preferentemente 100-300 µm.
- Las modalidades más preferidas comprenden o contienen LCPUFA como el aceite comestible sensible a la oxidación.
- 50 En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un proceso para preparar una composición como se define en la presente descripción y reivindicaciones anexas, que comprende formar una emulsión acuosa que comprende el aceite comestible, jarabe de glucosa y agente emulsionante, y secar por pulverización dicha emulsión. En una modalidad específicamente preferida, el secado por pulverización se lleva a cabo utilizando un secador por pulverización del tipo de instalación Filtermat de secado por pulverización. Tales secadores por pulverización utilizan una boquilla de atomización en una torre de co-corriente que dirige las partículas semi-secas hacia abajo sobre una
- 55

cinta transportadora. El material es entonces transportado suavemente como una capa porosa a las zonas de post-secado y enfriamiento que resulta en una estructura de torta quebradiza que se rompe al final de la cinta.

En un tercer aspecto, la presente invención se orienta al uso de la composición según la invención en un producto alimenticio.

5 Ventajas y modalidades adicionales de la presente invención se elaboran a continuación en la presente.

Las composiciones de la invención son adecuadas para su uso en un producto alimenticio. Las composiciones pueden consumirse por sí mismas, pero típicamente se incorporan en un producto alimenticio o un suplemento nutricional antes de su consumo.

10 Las composiciones de acuerdo con la invención están preferentemente en la forma de un polvo de flujo libre. El término "polvo de flujo libre", como se usa en la presente, es bien conocido para los expertos en la técnica e incluye materiales particulados que se pueden verter (*por ejemplo*, de un recipiente que tiene una abertura de aproximadamente 10 cm² a 50 cm² para otro recipiente de dimensiones similares), sin sustancial aglutinación de las partículas. En detalle, el término "flujo libre" se usa para un material en polvo que no es pegajoso, y por lo tanto no tiene ninguna o casi ninguna tendencia a aglomerarse o adherirse a la superficie de contacto. El denominado ángulo de reposo, θ_r , se usa a veces
15 como una medida para las propiedades de flujo de los polvos. El ángulo de reposo es el ángulo que forma un cono de polvo entre una superficie plana cuando se vierte en esa superficie. Típicamente, para un polvo de flujo libre θ_r es bajo, *por ejemplo* menor de 60° o menor de 45°, tal como 40° o menos.

20 Tales polvos de flujo libre se refieren a veces como "polvo seco", aunque la palabra "seca" en este contexto no implica necesariamente la ausencia de agua en la composición. Típicamente, el polvo tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 1000 μm , preferentemente de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 800 μm , con mayor preferencia de aproximadamente 90 a 400 μm y con la máxima preferencia de 100 μm a aproximadamente 300 μm . Los tamaños de partícula se pueden determinar usando técnicas conocidas por el experto en la técnica, *por ejemplo*, usando el bien conocido Contador de Coulter. Por ejemplo, más del 95% en peso de las partículas puede tener un tamaño de menos de 800 μm y/o más del 85% en peso de las partículas pueden tener un tamaño de menos de 500 μm y/o más de 90% en peso de las partículas puede tener un tamaño de más de 20 μm y/o 65
25 % en peso de las partículas pueden tener un tamaño de más de 200 μm . La forma en polvo de la composición de la invención tiene preferentemente una densidad aparente de 200 a 600 g/l, tal como de 300 a 500 g/l.

30 Las composiciones de la invención preferentemente comprenden el aceite comestible en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 80% en peso, con mayor preferencia de aproximadamente 20% a aproximadamente 60% en peso, aún con mayor preferencia de aproximadamente 25% a aproximadamente 35% en peso. El aceite comestible comprende al menos 10% en peso de uno o más ácidos carboxílicos que contienen al menos 18 átomos de carbono y al menos 2 enlaces dobles carbono-carbono, o un éster de estos. El aceite comestible puede comprender uno o más ácidos carboxílicos o ésteres de estos como el único componente o como un componente de una mezcla. La cantidad de uno o más ácidos carboxílicos o ésteres de estos en el aceite comestible es al menos 10 %
35 en peso del aceite comestible, preferentemente al menos 25 % en peso, con mayor preferencia al menos 28 % en peso del aceite comestible. Otros componentes del aceite comestible pueden incluir, por ejemplo, ácidos carboxílicos saturados que tienen de 12 a 30 átomos de carbono, ácidos carboxílicos mono-insaturados con 12 a 30 átomos de carbono y mezclas de estos, típicamente como sus ésteres, tales como ésteres de glicérido, por ejemplo triglicéridos.

El aceite comestible es capaz preferentemente de proporcionar beneficios a la salud.

40 Uno o más ácidos carboxílicos comprenden al menos 18 átomos de carbono y al menos 2 enlaces dobles carbono-carbono. Preferentemente, uno o más ácidos carboxílicos comprenden de 18 a 30 (por ejemplo, 18 a 24) átomos de carbono y de 2 a 6 enlaces dobles carbono-carbono. El uno o más ácidos carboxílicos pueden ser ácidos carboxílicos únicos o mezclas de dos o más ácidos carboxílicos. Cada uno de los uno o más ácidos carboxílicos puede estar en la forma de ácido libre, un éster o mezclas de ácido libre y uno o más ésteres. Típicamente, uno o más ácidos carboxílicos
45 estarán en forma de una mezcla compleja como se presenta en o derivada de una fuente natural. Los ejemplos de ácidos carboxílicos adecuados son el ácido docosahexaenoico (DHA), ácido eicosapentanoico (EPA), ácido linoleico conjugado (CLA) (que incluye, los isómeros cis-9, trans-11 y trans-10, cis-12 y mezclas de estos), ácido estearidónico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico (ALA), ácido gamma-linolénico (GLA), ácido araquidónico (ARA) y mezclas de estos. Preferentemente, uno o más ácidos carboxílicos se seleccionan entre DHA, EPA y mezclas de los mismos. En una mezcla de DHA y EPA, los componentes pueden estar presentes en cualquier relación, pero una relación en peso de DHA/EPA de 0.4 a 8.0 pueden ser preferida para ciertas aplicaciones.
50

Uno o más ácidos carboxílicos pueden estar en la forma de ácidos libres (incluyendo sales de los mismos, tales como sales de sodio), o en forma de ésteres. Los ésteres adecuados incluyen ésteres de los ácidos carboxílicos con alcoholes alifáticos que contienen de uno a seis átomos de carbono, tales como ésteres de etilo. Otros ésteres adecuados
55 incluyen ésteres con alcoholes y polioles que son aceptables en productos alimenticios. Los ejemplos de otros ésteres son mono-, di-, y tri-glicéridos y mezclas de los mismos. Los ésteres de triglicéridos son particularmente preferidos,

típicamente como el componente principal(es *decir*, mayor que 50% en peso) junto con mono- y/o di-glicéridos, por ejemplo de hasta 35% en peso de diglicéridos y hasta el 5% en peso de monoglicéridos.

5 El término aceite comestible cubre aceites que no son tóxicos y pueden ser consumidos como parte de una dieta normal. El aceite comestible es típicamente un líquido a 25 °C y presión atmosférica y es preferentemente líquido dentro del intervalo de temperatura de 0 °C a 25 °C a presión atmosférica. El aceite es generalmente hidrofóbico (por ejemplo, es sustancialmente inmiscible con agua en una proporción en peso de 1:1 a 25 °C). El aceite se preferentemente obtenido u obtenible de una fuente natural, tal como un aceite vegetal, un aceite animal (incluyendo aceite de pescado) o grasa animal, o un aceite microbiano, pero también puede ser sintético. El aceite puede ser una mezcla de aceites de diferentes fuentes o una mezcla de un aceite sintético con uno o más aceites de fuentes naturales.

10 Se prefiere particularmente que el aceite comestible sea aceite de pescado. El aceite de pescado puede ser directa o indirectamente obtenible a partir de pescado y puede ser, por ejemplo, un concentrado de aceite de pescado, un aceite de pescado fraccionado o un aceite de pescado modificado. Los aceites de pescado son los aceites de caballa, trucha, arenque, atún, salmón, bacalao, sábalo atlántico, bonito y sardinas. El aceite de pescado contiene típicamente una mezcla de ácidos grasos omega-3 y omega-6 PUFA como sus triglicéridos, junto con otros componentes. En una modalid 15 ad particularmente preferida, el aceite es un concentrado de aceite de pescado que comprende al menos 30% en peso de DHA. Alternativamente, también se pueden usar aceites que se pueden obtener a partir de hongos y algas que contienen altas cantidades de LCPUFA.

20 El componente de aceite de la composición tiene preferentemente un valor de peróxido de menos de 10 meq/kg, preferentemente de menos de 9 meq/kg, más preferentemente de menos de 8 meq/kg, aún más preferentemente menos de 7 meq/kg, tal como menos de 6 o menos de 5 meq/kg después del almacenamiento en contacto con el aire a 30°C durante 12 semanas hasta 16 semanas.

25 La fuente de proteínas de esta invención es preferentemente de soja. Los aislados de proteína de soja se han usado comercialmente para este propósito. Los tipos específicos de aislados de la proteína de soja con incluso propiedades nutritivas mejoradas se están aplicando y podrían ser aún más útiles en la aplicación de fórmulas infantiles. Un ejemplo de tal tipo específico de proteína de soja es una variante con un contenido disminuido de ácido fólico, fitatos, y nitrito. Típicamente los aislados de proteína de soja son ligeramente hidrolizados y contienen algún contenido de aminoácidos libres. Otro ejemplo de proteínas de soja con funcionalidad alterada son los aislados de proteína de soja, los cuales han sido modificados por una reacción de Maillard con carbohidratos reductores. Se han descrito en diversas publicaciones los conjugados carbohidratos-proteínas con propiedades mejoradas en el campo de la estabilidad química y física .

30 Además de los aceite y agentes emulsionantes tales como proteínas de soja (o almidones modificados), la matriz esta en la mayor parte compuesta de carbohidratos específicos con un equivalente de dextrosa en el intervalo de 40-50. Una cantidad típica de tales carbohidratos presentes en la matriz está en el intervalo de 15-85%, más preferentemente en el intervalo de 30-60%.

35 Otros carbohidratos que pueden estar presentes en la matriz pueden comprender uno o más azúcares reductores que pueden ser azúcares reductores únicos o mezclas de dos o más azúcares reductores. Los azúcares reductores incluyen mono-y di-sacáridos tales como glucosa, fructosa y maltosa . Además, los azúcares reductores comprenden trisacáridos y sacáridos superiores. Los oligosacáridos que tienen hasta 50 fragmentos de (mono) sacárido, más preferentemente que tienen hasta 45 fragmentos de sacáridos, tales como 10-45 fragmentos de sacáridos, también pueden ser usados adecuadamente. En modalidades preferidas, se usan jarabes de glucosa, preferentemente aquellos que tienen 25-55 40 equivalentes de dextrosa (DE).

45 Los carbohidratos o más específicamente, los jarabes de glucosa, se pueden describir como una amplia gama de hidrolizados de almidón, que además pueden ser descritos en términos de su valor de 'equivalente de dextrosa' (DE). El DE es una medida del poder reductor total de todos los azúcares presentes en relación a la glucosa como 100 y se expresa sobre una base de peso seco. Un método indirecto para la determinación del DE de un hidrolizado de almidón es la determinación de la composición de sacáridos de tal producto por métodos conocidos en la técnica tales como cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). El valor de ED puede obtenerse por cálculo a partir de una composición total del sacárido.

De acuerdo con la presente invención, muy buenos resultados se obtienen durante el uso de jarabe de glicosa que tiene un DE de 40-50. Tales formulaciones son especialmente muy estables a la oxidación.

50 Preferentemente, los otros azúcares reductores que pueden estar presentes se derivan de jarabe de glucosa y, en consecuencia, son una mezcla de azúcares reductores. El jarabe de glucosa es un hidrolizado de almidón que contiene azúcares reductores, dextrina y agua y típicamente contiene no menos del 20% en peso de azúcares reductores calculado como glucosa. La cantidad de los otros azúcares reductores, en forma de mono-, di-, o tri-sacáridos, en la composición de la invención es preferentemente desde aproximadamente 10% hasta aproximadamente 70% en peso, 55 más preferentemente desde aproximadamente 30% hasta aproximadamente 60% en peso, incluso más preferentemente desde aproximadamente 40% hasta aproximadamente 55% en peso, con relación al peso de los materiales de la matriz.

La composición de la invención es preferentemente dispersable en agua que tiene una temperatura de aproximadamente 15 °C.

5 Las composiciones de la invención comprenden opcionalmente, además de los componentes anteriores, y siempre y cuando se mantengan las propiedades de libre de alérgeno y/o libres de componentes lácteos, uno o más de un agente emulsionante, un antioxidante, un agente aromatizante, un agente de flujo libre y un agente colorante, donde tales tipos de aditivos son aditivos bien conocidos para la persona experta en el arte de la preparación de productos alimenticios secados por pulverización y/o almacenamiento de productos de aceites insaturados estables. Los agentes emulsionantes, distintos de las proteínas de soja mencionados anteriormente, incluyen, por ejemplo, hidrolizado de 10 proteínas, así como emulsionantes de bajo peso molecular, tales como monoglicéridos, diglicéridos, y lecitina. Otros ingredientes adecuados incluyen tensioactivos emulsionantes, almidones modificados, tales como Hi Cap[®]. Tales almidones modificados pueden, por ejemplo, ser modificados por reacción con anhídrido n-octenilsuccínico (NOSA). Los antioxidantes incluyen el ácido ascórbico y sus sales (*por ejemplo*, sal sódica), tocoferol y carotenoides. Los agentes de flujo libre, que también se denominan agentes antiaglomerantes, incluyen por ejemplo fosfato tricálcico. Otros 15 componentes opcionales incluyen agentes quelantes de metales y/o agentes tampón tales como sales de citrato y/o orto fosfato.

Las composiciones de la invención se pueden producir por un método que comprende formar una mezcla acuosa que comprende el aceite comestible, jarabe de glucosa y secado de la composición. Más particularmente, el aceite y todos los demás ingredientes para el polvo se emulsionan hasta un contenido de materia seca de generalmente 50 a 70% 20 (p/p), todos los otros ingredientes se disuelven o dispersan en agua antes de la adición del/en el aceite. Los mejores resultados se obtienen cuando la emulsificación se lleva a cabo de tal manera que el diámetro medio de la gotita de aceite es de menos de 1 micrómetro (tal tamaño de gota se puede determinar usando, por ejemplo, un Malvern Mastersizer[®]). Típicamente, la pre-emulsificación se lleva a cabo a una temperatura de 45-65 °C por medio de un Ultra Turrax[®] a 6000 a 10.000 rpm. Posteriormente, se puede utilizar un homogeneizador de alta presión de dos etapas (bar 25 150-250 bar/30-50). El secado se lleva a cabo preferentemente mediante secado por pulverización.

Las condiciones para el secado por pulverización son conocidas por, o pueden ser determinadas fácilmente por, los expertos en la técnica. El secado por pulverización se lleva a cabo preferentemente en condiciones tales que el polvo resultante tiene un tamaño medio de partícula de 20 µm a 800 µm. Resultados adecuados se obtienen cuando la emulsión preparada se suministra a un secador de pulverización por medio de una bomba de alta presión que funciona a una presión de 50 a 200 bar, usando un sistema de boquilla para la atomización conocido por los expertos en la técnica. El secador por pulverización funciona típicamente con una temperatura de entrada de 150-200°C, y una temperatura de salida de 60-90°C. 30

Más preferentemente, para secar eficazmente por pulverización las formulaciones de acuerdo con la invención para obtener polvos fluidos libres con un buen rendimiento, se utilizan instalaciones específicas de secado por pulverización. Por lo tanto, el uso de instalaciones Deck o Filtermat[®] de secado por pulverización es más preferible, para obtener las formulaciones anteriores en forma de polvos de flujo libre con la morfología descrita del polvo. Estas instalaciones son, en términos generales, similares y conocidas por su capacidad de secado suave y versátil. Tales tipos de instalación de secado por pulverización se pueden describir mejor como secadores compuestos de una sección en la que en una primera etapa, el polvo se vuelve semi-seco (<15% de humedad) y se seca hasta el contenido deseado de humedad final (típica <5%) en una segunda etapa después de que el polvo semi seco se ha colectado en una cinta transportadora porosa. 40

La mezcla se puede preparar mediante la combinación de los componentes anteriores, por ejemplo, por mezclado y opcionalmente agitación para formar una emulsión. La emulsión es luego secada por pulverización preferentemente a un contenido de agua de menos de 5% en peso (preferentemente menos de 4% en peso). El material particulado (es *decir*, polvo) así formado se colecta. 45

La composición se envasa preferentemente en presencia de un gas inerte (*por ejemplo*, nitrógeno) y se almacena ventajosamente a una temperatura por debajo de la temperatura ambiente, por ejemplo de aproximadamente 5°C a alrededor de 10°C, antes de usar.

Los productos alimenticios de la invención comprenden de 0.01% a 20% en peso, preferentemente de 0.01% a 10% en peso, con mayor preferencia de 0.01% a 5% en peso, de una composición de la invención. La cantidad de la composición que está presente en el producto alimenticio dependerá de la naturaleza del propio producto alimenticio. Por ejemplo, cantidades relativamente altas de la composición pueden ser tolerados en productos de panadería, mientras que se requieren cantidades menores en ciertas bebidas. Los productos alimenticios adecuados incluyen, por ejemplo, los productos de panadería (*por ejemplo*, pan, galletas o bizcochos, bocadillos), productos a base de aceite 50 (*por ejemplo*, para untar, aliños para ensaladas), productos lácteos (*por ejemplo*, leche, productos lácteos reconstituibles, yogur, cremas de helados), las fórmulas infantiles (las cuales son líquidas o polvo reconstituídos suministradas a los lactantes y niños de corta edad) y las bebidas no lácteas (*por ejemplo*, zumo de fruta). Los productos alimenticios de la invención comprenden típicamente hasta un 99% en peso de agua y hasta 50% en peso de aceites o grasas que no sean el aceite comestible derivado de la composición de la invención. 55

Se ha encontrado que el uso de la composición según la invención aumenta la estabilidad oxidativa del aceite comestible, tal como se determina por la pérdida del sabor y/o olor. Adicional o alternativamente, la estabilidad del aceite comestible se puede determinar mediante el valor de peróxido y/o el valor de anisidina.

5 Los siguientes ejemplos no limitantes ilustran la invención y no limitan su alcance en modo alguno. En los ejemplos y en toda esta memoria descriptiva, todos los porcentajes, partes y relaciones son en peso a menos que se indique lo contrario.

10 Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patentes se incorporan en la presente por referencia. Aunque en la especificación precedente esta invención ha sido descrita en relación con ciertas modalidades preferidas de la misma, y muchos detalles se han expuesto para los propósitos de ilustración, será evidente para los expertos en la técnica que la invención es susceptible de realizaciones adicionales y que algunos de los detalles descritos en el presente documento pueden variarse considerablemente sin apartarse de los principios básicos de la invención.

Ejemplos:

Ejemplo 1 y 2:

15 Las siguientes formulaciones (Ejemplos 1 y 2) se prepararon usando un aislado de proteína de soja como el ingrediente activo de superficie (los valores en la tabla son partes en peso). El Ejemplo 1 es un ejemplo comparativo. El Ejemplo 2 es el ejemplo de la composición de la presente invención.

	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Marinol D40	30	30
Jarabe de Glucosa (DE 30-35)	59	-
Jarabe de Glucosa (DE 45-50)	-	59
Aislado de proteína de soja	8	8
Ascorbato de Na	3	3
Antioxidantes	<0.1	<0.1
El * Marinol D40 (ex Lipid Nutrition, Wormerveer, NL) es un concentrado comercial de aceite de pescado que contiene aproximadamente 40% de DHA y EPA 6%, en peso basado en los ácidos grasos totales.		

20 Los ejemplos 1 y 2 se prepararon secando por pulverización una mezcla que comprende los diversos componentes usando una instalación Filtermat®. Más específicamente, los Ejemplos 1 y 2 se prepararon mediante emulsificación de los aceites junto con todos los ingredientes hasta un contenido de materia seca de 60% p/p. A esto, los ingredientes distintos del aceite se disuelven o dispersan antes de la adición del aceite. La pre-emulsificación se realizó a una temperatura de 45 °C a 65° C por medio de un Ultra Turrax a 6,000 a 10,000 rpm. Posteriormente, se usó un
 25 homogeneizador de alta presión de dos etapas con 200 bar para la primera etapa y 30 bar para la segunda etapa de homogenización. Las emulsiones así obtenidas se suministran entonces a una temperatura de 72-80 °C en a un secador de pulverización Filtermat® por medio de una bomba de alta presión que funciona a una presión de 150 bar. El secador por pulverización se opera a una temperatura de entrada de 180 °C y una temperatura de salida de 75°C. Los polvos obtenidos se analizaron para el contenido de humedad: se encontraron valores en un intervalo de 1.8% a 3.0%.
 30 Todos los polvos eran de flujo libre.

Las composiciones de los Ejemplos 1 y 2 se almacenaron en aire a 40°C durante hasta 10 semanas. Se evaluó la estabilidad sensorial de las composiciones durante una prueba de almacenamiento acelerado. La evaluación sensorial se realizó también por un equipo de expertos al probar el polvo (0.5 g/100 ml) cuando se reconstituye en una fórmula
 35 para infantes a base de soja (sin leche y sin lactosa). En las pruebas sensoriales, un número menor indica menos

ES 2 475 736 T3

oxidativo, olor y sabor rancio o a pescado y por lo tanto un mejor producto. Los productos se compararon con una referencia sin adición.

Evaluación sensorial a 40°C

Semanas de almacenamiento	Ejemplo 1	Ejemplo 2
0	2	
2	2	2
4	2.25	2.25
6	2.5	2.25
8	3.5	2.5
10	3.75	2.5

5

Los resultados de la evaluación sensorial muestran claramente el efecto de la presente invención.

Ejemplos 3-6:

Las siguientes formulaciones (Ejemplos 3-6) se prepararon usando un almidón emulsionante (HICAP 100) como ingrediente activo de superficie (los valores en la tabla son partes en peso). El ejemplo 3 es un ejemplo comparativo. Los ejemplos 4-6 son la composición de la presente invención.

10

	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6
Marinol C38*	22	22	22	22
Jarabe de Glucosa (DE 30-35)	58.5	-	-	-
Jarabe de Glucosa (DE 40-45)	-	57.8	57	56.3
Hicap 100	16	16	16	16
KH ₂ PO ₄	-	-	1.5	1.5
GMS**	-	0.7	-	0.7
ascorbato de Na	3.5	3.5	3.5	3.5
Antioxidantes	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

El *Marinol C38 (ex Lipid Nutrition, Wormerveer, NL) es un concentrado comercial de aceite de pescado que contiene aproximadamente 16% de DHA y 22% de EPA, en peso basado en los ácidos grasos totales.

** GMS = mono y di-estearatos de glicerilo

ES 2 475 736 T3

Los ejemplos anteriores (3-6) se prepararon mediante secado por pulverización de manera similar a los ejemplos 1 y 2, descritos anteriormente. Los polvos obtenidos se analizaron para el contenido de humedad: se encontraron valores en un intervalo desde 2.0% a 3.2%. Todos los polvos eran de flujo libre.

5 Las composiciones de los Ejemplos 3-6 se almacenaron en aire a 40°C durante hasta 10 semanas. Se evaluó la estabilidad sensorial de las composiciones durante una prueba de almacenamiento acelerado. La evaluación sensorial se llevó a cabo por un equipo de expertos al probar el polvo (0,7 g/100 ml) cuando se reconstituye en agua a 40°C. En las pruebas sensoriales, un número menor indica menos oxidativo, olor y sabor rancio o a pescado y por lo tanto un mejor producto.

10 Evaluación sensorial

Semanas de almacenamiento	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6
0	2	2	2	2
2	2.5	2	2	2
4	2.5	2.25	2.25	2
6	3	2.5	2.5	2.25
8	3.75	3	2.5	2.25
10	3.75	3.5	3.25	2.75

Los resultados de la evaluación sensorial muestran claramente el efecto de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Composición secada por pulverización libre de alérgenos o lácteos que comprende:
 - (i) 10 a 80% en peso, preferentemente 20 a 60% en peso de un aceite comestible sensible a la oxidación; en una matriz que comprende
 - 5 (ii) un agente emulsionante seleccionado de entre el grupo que consiste en proteína de soja y almidones emulsionantes modificados; y
 - (iii) de jarabe de glucosa con un equivalente de dextrosa DE en el intervalo de 40-50.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende al menos un antioxidante en la matriz, y que comprende preferentemente ascorbato en la matriz.
- 10 3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende al menos un antioxidante en el aceite, y que comprende preferentemente un antioxidante seleccionado del grupo que consiste en lecitina, tocoferol, palmitato de ascorbilo y mezclas de los mismos.
- 15 4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un estabilizador y preferentemente fosfato dipotásico.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un auxiliar para flujo libre, y que comprende preferentemente fosfato tricálcico.
- 20 6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en forma de flujo libre.
7. La composición de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el polvo tiene un tamaño medio de partícula de 20 a 800, preferentemente 100-300 µm.
- 25 8. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aceite comestible sensible a la oxidación comprende LCPUFA.
9. Un proceso para preparar una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende formar una emulsión acuosa que comprende el aceite comestible, jarabe de glucosa y agente emulsionante, y secar por pulverización dicha emulsión.
- 30 10. El proceso de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el secado por pulverización se lleva a cabo usando boquillas de atomización en una torre de co-corriente que direcciona las partículas semi-secas hacia abajo sobre una cinta transportadora sobre la cual estas partículas como capa porosa son transportadas hasta las zonas de post-secado y enfriamiento.
- 35 11. El procesos de acuerdo a la reivindicación 10, en donde la emulsión preparada se suministra al secador por pulverización mediante una bomba de alta presión que opera a una presión de 50 a 200 bar.
- 40 12. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en donde el secador por pulverización opera a una temperatura de entrada de 150-200 °C y a una temperatura de salida de 60-90 °C.
- 45 13. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en donde la emulsión se seca por pulverización hasta un contenido de agua menor que 5% en peso.
14. Uso de la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en un producto alimenticio infantil.