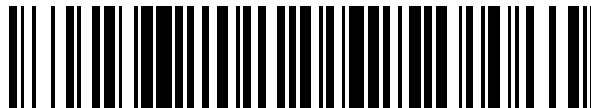


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 254**

51 Int. Cl.:

A23C 9/00 (2006.01)

A23C 9/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2001 E 01989091 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 1333725**

54 Título: **Leche estéril estable y método para producción de la misma**

30 Prioridad:

13.11.2000 US 709419

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2015

73 Titular/es:

**TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE SA
(100.0%)
AVENUE GÉNÉRAL-GUISAN 70
1009 PULLY, CH**

72 Inventor/es:

LINDQUIST, ANDERS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 532 254 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

Leche estéril estable y método para producción de la misma.

ANTECEDENTES DE LA DESCRIPCIÓN

1. Campo de la Invención

- 5 La invención se refiere a un método para obtener un producto lácteo estéril y estable con sabor mejorado susceptible de almacenamiento en las condiciones del ambiente, en el que la esterilidad y estabilidad de una fracción de leche incluida en el producto lácteo se obtiene utilizando una combinación de filtración y tratamiento térmico de una porción de leche cruda.

2. Antecedentes

- 10 Una de las causas principales de la pérdida económica de los alimentos refrigerados se debe a los microorganismos, en particular psicrotrofos, y sus enzimas. Los microorganismos psicrotrofos prosperan a las temperaturas que se utilizan típicamente para refrigeración de los alimentos, entre aproximadamente 0°C y aproximadamente 15°C. Los tratamientos térmicos, tales como pasteurización o esterilización, pueden destruir la mayor parte o la totalidad de estos microorganismos indeseables y mejorar por tanto la vida útil de los alimentos. Sin embargo, las enzimas producidas por estos microorganismos antes del tratamiento térmico, así como las enzimas naturales presentes en el alimento incluso después de pasteurización y/o esterilización, pueden acarrear un problema difícil de abordar debido a que muchas de estas enzimas son acusadamente termoestables. Así, estas enzimas pueden causar deterioro subsiguiente incluso en un producto alimenticio estéril, en el que la totalidad de los microorganismos están desactivados, muertos o eliminados. Este problema presenta particular importancia en la industria láctea para los productos almacenados a la temperatura de la sala o temperatura ambiente, en donde la actividad enzimática se incrementa en comparación con el almacenamiento en frío, que inhibe o reduce significativamente la actividad enzimática.

- 25 Tradicionalmente, los productos lácteos que incluyen, por ejemplo, leche entera, leche con 2% de grasa, leche desnatada, yogur y requesón se han almacenado, transportado y vendido en condiciones frías, típicamente desde aproximadamente 4°C a aproximadamente 8°C, a fin de prevenir el deterioro del producto lácteo debido al crecimiento de microorganismos. A pesar del almacenamiento en frío, ciertos microorganismos, en particular bacterias psicrotrofas, se multiplican rápidamente, conduciendo a deterioro del producto lácteo en un tiempo relativamente corto, usualmente en el transcurso de varias semanas.

- 30 La leche recién extraída es susceptible de contener bacterias psicrotrofas contraídas del equipo de manipulación de la leche tal como tanques y tuberías de almacenamiento, además de microorganismos existentes naturalmente que pueden incluir bacterias, mohos y levaduras. Las bacterias psicrotrofas tienen la capacidad de multiplicarse con relativa rapidez a temperaturas de almacenamiento bajas, aproximadamente 4°C, que son empleadas por la industria láctea para la leche cruda. Dicha leche puede almacenarse durante hasta 3 días a dichas temperaturas antes de su procesamiento en la lechería. Durante este periodo de almacenamiento, los psicrotrofos, y en particular *Pseudomonas spp.*, pueden multiplicarse en números muy altos, típicamente hasta 10 millones de bacterias por mililitro de leche. Este crecimiento va acompañado por la producción de enzimas extracelulares. Las enzimas extracelulares, en particular proteasas, atacan las proteínas de la leche y dan lugar a productos de descomposición que tienen sabor amargo. Estas actividades enzimáticas son dependientes de la temperatura y aumentan con las temperaturas crecientes.

- 40 Debido a la velocidad a la que se multiplican los microorganismos, la leche cruda tiene una vida útil muy corta. La vida útil de la leche se reduce drásticamente por la actividad de las enzimas existentes naturalmente y enzimas producidas por los microorganismos presentes en la leche. Esto es cierto incluso en la leche tratada para reducir el número de microorganismos dado que algunas enzimas extracelulares estarán presentes en la leche antes que pueda tener lugar el tratamiento destinado a destruir o desactivar tales microorganismos. Por ello, es esencial que la leche se transporte rápidamente y mientras está fría a fin de minimizar la actividad enzimática.

- 45 La necesidad de una mayor velocidad en el transporte de la leche y productos lácteos al mercado es grande debido que, cada vez más, cada paso de procesamiento de la leche hasta llegar al consumidor de leche o productos lácteos es realizado por una entidad diferente. Así, cada producto lácteo es transportado y almacenado varias veces entre la extracción de la leche cruda en la granja y la colocación del producto lácteo en la tienda local. Cada transporte o almacenamiento es otro periodo en el cual la leche o producto lácteo puede experimentar fluctuaciones de temperatura, y es otro periodo durante el cual pueden ocurrir crecimiento de microorganismos y deterioro de la leche o el producto lácteo.

- 55 Un ejemplo de procesamiento de leche para leche de almacenamiento en frío se describe en la Patente U.S. No. 5.935.632, correspondiente a WO 96/36238. La Patente U.S. No. 5.935.632 describe un proceso de tratamiento de la leche en el que la leche se separa en porciones de nata y leche desnatada. La leche desnatada se filtra con un filtro de 0,05-2,0 µm y se trata luego opcionalmente a 50-72°C durante hasta 15 segundos. La leche se pasteuriza luego por calentamiento a 70-85°C durante 2-30 segundos o calentamiento a 85-140°C durante 1-10 segundos. Algo

de la leche filtrada puede mezclarse nuevamente luego con la porción de nata y calentarse con la nata hasta 120°C durante dos segundos y recombinarse después con la leche calentada y pasteurizada. Este proceso da lugar a un producto lácteo con una vida útil prolongada.

5 Con objeto de reducir el deterioro de la leche o el producto lácteo, es deseable que la leche se trate de tal manera que pueda manipularse en las condiciones del ambiente durante periodos de tiempo largos sin deterioro. El tratamiento de la leche para permitir el almacenamiento y la manipulación a la temperatura ambiente podría reducir notablemente los costes actuales de la fabricación de productos lácteos, dado que podría haber poca o ninguna necesidad de camiones o unidades de almacenamiento refrigerados(as) durante el proceso de producción, y la velocidad de transporte y producción no sería tan crítica. Adicionalmente, la vida útil de los productos lácteos podría
10 incrementarse, reduciendo así notablemente el producto desechado.

La leche estéril, o leche comercialmente estéril, puede definirse como un producto que está exento de microorganismos, tales como bacterias y esporas, que pueden crecer en las condiciones de almacenamiento prevalecientes. La leche estéril, envasada en condiciones asépticas en envases asépticos, presenta la ventaja de susceptibilidad de ser distribuida y almacenada en las condiciones del ambiente durante un periodo de tiempo largo.

15 Con objeto de producir una leche comercialmente estéril de este tipo, la leche es tratada comúnmente por UHT (Temperatura Ultra-Elevada), es decir, el tratamiento de la leche a una temperatura elevada, por lo general desde aproximadamente 135°C a aproximadamente 150°C durante aproximadamente 4 a aproximadamente 15 segundos. Como resultado de este tratamiento térmico, los microorganismos se destruyen y las enzimas se desactivan al menos parcialmente, de tal manera que el producto lácteo resultante tiene una vida útil que varía desde
20 aproximadamente 3 a 12 meses cuando se almacena en las condiciones del ambiente.

Sin embargo, con la leche UHT, las enzimas, especialmente proteasas, producidas por microorganismos antes del tratamiento térmico son preocupantes, debido a que, en gran proporción, la actividad original de las enzimas y la actividad enzimática extracelular pueden permanecer en la leche después del tratamiento UHT. Si se producen suficientes enzimas por los psicrotrofos en la leche cruda antes del tratamiento térmico, la calidad de la leche UHT
25 puede deteriorarse incluso después del tratamiento, dando lugar a degradación del producto lácteo durante el almacenamiento. Las proteasas son especialmente preocupantes debido a que pueden causar deterioro incluso cuando están presentes en concentraciones muy bajas.

Otro inconveniente inherente de la leche tratada por el método UHT es que la temperatura elevada imparte un sabor cocinado a la leche. El sabor cocinado es consecuencia al menos en parte de la liberación, inducida por el calor, de grupos sulfhidrilo en las proteínas del lactosuero, β -lactoglobulina y euglobulina en la leche procedentes de la rotura de enlaces químicos. Véase McGraw-Hill Encyclopedia of Science & Technology, 6ª Edición, vol. 11, (Nueva York, 1987), p. 206. El grado de sabor cocinado dependerá de si el sistema UHT utilizado es directo o indirecto. Los sistemas directos producen una leche con menos sabor cocinado, pero con una vida útil más corta cuando se
30 almacenan en las condiciones del ambiente que la leche tratada por UHT indirecta a la misma temperatura y durante el mismo periodo de tiempo.

Combinaciones de tratamiento de la leche por UHT y un proceso de desactivación de las enzimas a temperatura inferior se describen, por ejemplo, en GB 2.209.919A y en la Patente U.S. No. 4.175.141. La desactivación de las enzimas puede ocurrir antes o después del tratamiento UHT, dando como resultado un producto lácteo estéril y estable con un sabor cocinado alterado.

40 GB 2.209.919A describe un método de desactivación de enzimas termoestables en un nutriente tal como leche o zumo por sometimiento del nutriente a tratamiento UHT a $\geq 100^\circ\text{C}$ durante hasta 2 minutos, enfriamiento y mantenimiento del nutriente a una temperatura de 45-95°C durante 1-10 minutos, seguido por enfriamiento inmediato a menos de 35°C en el transcurso de 5 minutos. El tratamiento UHT de la leche tiene lugar preferiblemente a temperaturas de al menos 130°C durante 1-10 segundos a una presión superior a la presión atmosférica. La Patente U.S. No. 4.175.141 describe el tratamiento UHT de la leche a 120°C o mayor y tratamiento a
45 baja temperatura a 50-65°C durante al menos varios minutos, preferiblemente 5-60 minutos, para destruir las proteasas termorresistentes. La UHT y el tratamiento térmico pueden tener lugar en cualquier orden.

Se conoce también la utilización del tratamiento UHT en combinación con filtración, como se demuestra en la Patente U.S. No. 6.117.470. Esta patente da a conocer la filtración de la leche desnatada con un filtro que tiene un tamaño de poro de 0,05-2,0 μm para obtener un producto permeado y un producto retenido. El producto retenido contiene las porciones principales de grasa y caseína y se somete a tratamiento UHT a 120°C-165°C antes de la combinación con el producto permeado, homogeneización y envasado para ser consumido por el consumidor. Esto produce una leche desnatada con cualidades de conservación excelentes. Sin embargo, se desea todavía un sabor mejorado.

55 WO 98/57549 describe la microfiltración de leche desnatada para obtener un flujo de producto permeado que se trata subsiguientemente por calentamiento a una temperatura entre 72°C y 134°C. En este caso la leche cruda se separa en un separador para obtener leche desnatada que se alimenta a un microfiltro. Pueden proporcionarse también filtros adicionales para filtrar adicionalmente el producto retenido procedente del microfiltro. El producto

permeado procedente de los microfiltros se alimenta a un equipo de tratamiento térmico en el que el producto permeado se somete a tratamiento térmico a temperaturas de 72°C-134°C. El producto tratado térmicamente se alimenta luego a una máquina de llenado aséptico en la que el producto lácteo se envasa en recipientes asépticos.

- 5 US 5.935.632A describe un método para obtener continuamente leche para el consumidor con un contenido de grasa variable. El método implica microfiltración de la leche desnatada para obtener un producto permeado, sometimiento del flujo de producto permeado procedente del filtro a tratamiento térmico, y mezclado adicional posterior del producto permeado termotratado con nata a temperatura alta.

- 10 Conforme a ello, persiste necesidad en la técnica de desarrollar un proceso que proporcione una leche estéril que posea a la vez un sabor mejorado y estabilidad satisfactoria, proporcionando con ello una vida útil larga en las condiciones del ambiente.

SUMARIO DE LA INVENCION

- 15 Se describe un medio para lograr un producto lácteo estéril y estable con sabor mejorado susceptible de almacenamiento en las condiciones del ambiente, en el que la esterilidad y estabilidad de una fracción de leche contenida en el producto lácteo se logra utilizando una combinación de filtración y tratamiento térmico de la porción de leche cruda. Se describe también un método de obtención de un producto lácteo comercialmente estéril y estable con sabor mejorado para su consumo por los consumidores con contenido variable de grasa. El producto lácteo es más puro que los productos lácteos producidos conforme a métodos de la técnica anterior debido a que la invención proporciona una fracción de leche estéril y estable para uso en la producción del producto lácteo, en el que la fracción de leche está exenta de bacterias termorresistentes; está exenta, o tiene un número reducido de bacterias termodúricas; y tiene un número reducido de bacterias termosensibles.

- 20 Un aspecto de la invención es un proceso para obtener una fracción de leche estable y estéril conforme a la reivindicación 1, en el que una porción de leche cruda se filtra, se esteriliza a temperatura comprendida entre aproximadamente 72°C y aproximadamente 121°C, se estabiliza entre aproximadamente 50°C y aproximadamente 121°C, y las enzimas se desactivan desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 78°C. La porción de leche cruda no se calienta por encima de 121°C durante el proceso. Otra realización incluye separar la leche en una fracción de nata y una porción de leche cruda conforme a la reivindicación 2; tratar la fracción de nata por UHT; filtrar la porción de leche cruda para obtener un producto permeado; esterilizar el producto permeado a temperatura comprendida entre aproximadamente 78°C y aproximadamente 121°C; estabilizar el producto permeado estéril entre aproximadamente 50°C y aproximadamente 121°C;

- 30 desactivar las enzimas contenidas en el producto permeado estéril y estable desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 78°C para obtener una fracción de leche; combinar la fracción de nata estéril y estable y la fracción de leche y homogeneizarlas, donde la porción de leche cruda no se calienta por encima de 121°C durante el procesamiento. Otro aspecto de la invención es la fracción de leche estéril y estable resultante. La fracción de leche puede producirse por los procesos descritos en esta memoria y está exenta de bacterias termorresistentes y tiene un número reducido de bacterias tanto termodúricas como termosensibles. Preferiblemente, la fracción de leche está exenta de bacterias termorresistentes y termodúricas y tiene un número reducido de bacterias termosensibles. La fracción de leche es estéril y estable durante al menos aproximadamente un mes, con preferencia al menos aproximadamente dos meses, y de modo más preferible al menos aproximadamente tres meses, en las condiciones del ambiente.

- 40 Otro aspecto de la invención es el producto lácteo producido a partir de la fracción de leche estéril y estable. El producto lácteo tiene un número reducido de bacterias termorresistentes, bacterias termodúricas y bacterias termosensibles en comparación con los productos lácteos de la técnica anterior. El producto lácteo es estable durante al menos aproximadamente un mes, con preferencia al menos aproximadamente dos meses, y de modo más preferible al menos aproximadamente tres meses, en las condiciones del ambiente.

- 45 Otros aspectos y características de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica después de la revisión de la memoria descriptiva completa y las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCION DEL DIBUJO

La Figura 1 es un diagrama de una realización preferida de un proceso para producción de leche esterilizada estable conforme a la invención.

50 DESCRIPCION DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

- 55 En esta memoria se proporciona un proceso para proporcionar una fracción de leche estéril y estable con un sabor mejorado. En particular, es deseable que la fracción de leche y productos lácteos producidos a partir de la misma sea susceptible de ser almacenada durante un periodo de varios meses en las condiciones del ambiente sin deterioro, como se indica por un cambio en el sabor, olor o textura de la fracción de leche o producto lácteo, y por un aumento en los niveles de productos de la descomposición enzimática. Se ha encontrado que los métodos de

esterilización conocidos no dan como resultado a la vez un sabor satisfactorio y una vida útil prolongada para productos lácteos almacenados en las condiciones del ambiente.

5 La combinación de técnicas de filtración conocidas con tratamientos térmicos conocidos, tales como pasteurización, no da como resultado un producto lácteo suficientemente estéril susceptible de almacenamiento en las condiciones del ambiente. Las técnicas de filtración conocidas, no eliminan todos los microorganismos y enzimas que pueden causar deterioro del producto lácteo en las condiciones del ambiente, y la pasteurización no es suficiente para desactivar todos los microorganismos y enzimas que quedan después de la filtración. Así, el producto lácteo resultante no es estable en las condiciones del ambiente durante un periodo de tiempo suficiente. El uso de
10 tratamientos a Temperatura Ultra Elevada (UHT), solos o en combinación con técnicas de desactivación de las enzimas, da como resultado un producto lácteo muy estable con un sabor cocinado que no es aceptable para ciertos consumidores.

15 Esta invención proporciona un medio de producción de una fracción de leche y/o producto lácteo que es a la vez estable y estéril y tiene una vida útil de al menos aproximadamente un mes, con preferencia al menos aproximadamente dos meses, y de modo más preferible al menos aproximadamente tres meses, en las condiciones del ambiente.

Cierta terminología utilizada en esta memoria se define específicamente a continuación. Otra terminología se define en otro lugar dentro del cuerpo del texto. A no ser que se especifique otra cosa, debe entenderse que todos los usos de un término particular tienen el significado indicado en esta memoria. Los términos no definidos tienen su significado ordinario conocido por los expertos en la técnica.

20 Por "estéril" se entiende una ausencia de microorganismos capaces de multiplicarse en las condiciones de almacenamiento prevaletentes.

25 Por "estable" se entiende que la fracción de leche y/o producto lácteo no se degrada apreciablemente durante un periodo de tiempo especificado, en donde la degradación se indica por un cambio en sabor y/o textura del producto lácteo, acompañado usualmente por un cambio en el olor. El grado de degradación puede observarse por medida de la cantidad de productos de descomposición enzimática, en particular, la presencia de producto de descomposición N amínico, en la fracción de leche o producto lácteo almacenado. Para una persona con paladar sensible, se ha encontrado que un nivel apreciable de degradación puede demostrarse por una medida de N amínico en la fracción de leche o producto lácteo de aproximadamente 30 mg/L o más. El producto de descomposición enzimático de N amínico se mide como se indica en esta memoria, y como ha sido descrito por Chism, G.W. et al. *Dairy Science* 62: 1798-1800 (1979) y por Rollema et al. en *Milchwissenschaft* 44 (8) (1989).
30

Por "vida útil" se entiende el periodo de tiempo durante el cual el producto lácteo se mantiene estable.

35 Por "leche cruda" se entiende leche sin tratar. La leche cruda se separa en una fracción de nata que es una porción estandarizada de leche cruda que tiene un contenido de grasa comprendido entre aproximadamente 12% y aproximadamente 65%, con preferencia aproximadamente 40%, y leche desnatada que tiene un contenido de grasa de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 0,15%.

40 Por "porción de leche cruda" se entiende leche desnatada o leche estandarizada con un contenido de grasa de al menos aproximadamente 0,05% que va a ser procesada como se describe en esta memoria. La leche estandarizada es una leche que contiene una cantidad especificada de grasa, proporcionada usualmente por adición de una porción de la fracción de nata a leche desnatada. La fracción de nata y la leche desnatada utilizadas en la preparación de leche estandarizada pueden estar tratadas o sin tratar cada una independientemente.

Por "producto permeado" se entiende la porción de leche cruda que ha pasado a través de al menos un filtro.

Por "producto retenido" se entiende la porción de leche cruda retenida por al menos un filtro.

Por "fracción de leche" se entiende la porción de leche cruda después de procesamiento por los métodos de filtración y calentamiento descritos en esta memoria.

45 Por "producto lácteo" se entiende un producto alimenticio que comprende la fracción de leche.

Por "desactivación de las enzimas" se entiende inhibición o pérdida irreversible de actividad de una enzima de tal modo que la misma ya no es capaz de causar degradación de la leche.

Por "producto de descomposición enzimática" se entiende el residuo o los productos creados por actividad enzimática, tales como, pero sin carácter limitante, N amínico.

50 El proceso y los productos de la invención se expondrán a continuación en detalle.

La leche cruda contiene diversos microorganismos, con inclusión de bacterias, levaduras y mohos. La leche cruda puede entrar en contacto con microorganismos adicionales y retener los mismos. Los diversos microorganismos

contribuyen a la degradación de la leche, dando finalmente como resultado deterioro de la leche. Por tanto, es deseable eliminar o desactivar los microorganismos. Los microorganismos, y en particular las bacterias, pueden clasificarse por tamaño y/o sensibilidad al calor.

5 Las bacterias termorresistentes son bacterias que pueden ser desactivadas, por ejemplo, por calentamiento a una temperatura de al menos aproximadamente 140°C a aproximadamente 150°C durante aproximadamente 4 a aproximadamente 6 segundos como es conocido por los expertos en la técnica. A esta categoría de bacterias se hace referencia normalmente como esporas, e incluye bacterias de especies *Bacillus* y *Clostridium*. Estas bacterias, como se definen por su diámetro mínimo, son de aproximadamente 0,5 µm o mayores. La bacteria termorresistente más pequeña identificada en la leche por el inventor es *Bacillus pumilis*, que tiene un diámetro mínimo de
10 aproximadamente 0,5 µm.

Las bacterias termodúricas son bacterias que se desactivan, por ejemplo, por calentamiento a temperaturas de aproximadamente 100°C durante varios segundos, o combinaciones equivalentes de tiempo y temperatura como es conocido por los expertos en la técnica. La bacteria termodúrica más pequeña identificada en la leche por el inventor es *Microbacterium lacticum*, que tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 0,3-0,4 µm. Así pues, estas
15 bacterias tienen un diámetro mínimo de aproximadamente 0,3 µm o mayor.

Las bacterias termosensibles son bacterias que se desactivan, por ejemplo, por calentamiento a temperaturas tan bajas como aproximadamente 72°C a aproximadamente 75°C durante aproximadamente 15 a aproximadamente 20 segundos, o combinaciones equivalentes de tiempo y temperatura como es conocido por los expertos en la técnica. La bacteria termosensible más pequeña tiene un diámetro mínimo menor que aproximadamente 0,3 µm, en tanto
20 que se sabe que las bacterias termosensibles mayores tienen un diámetro mínimo de aproximadamente 0,5 µm o mayor.

Es deseable eliminar o desactivar los tipos de bacteria anteriores, así como otros microorganismos, a fin de prevenir la degradación de la leche cruda y/o los productos lácteos resultantes.

25 La leche cruda contiene también enzimas existentes naturalmente, así como enzimas extracelulares producidas por microorganismos, principalmente bacterias psicrotróficas, presentes en la leche. Se sabe que algunas de estas enzimas están unidas a células somáticas que tienen típicamente un diámetro mínimo mayor que aproximadamente 0,5 µm y están presentes siempre en la leche cruda. Las enzimas contribuyen a la degradación de la leche, dando finalmente como resultado deterioro de la leche. Por tanto, es deseable eliminar o desactivar las enzimas.

30 Dada la información anterior, el autor de la presente invención ha formulado un método por el cual todas las bacterias termorresistentes, la mayoría o la totalidad de las bacterias termodúricas, células somáticas, y ciertas enzimas pueden eliminarse de la porción de leche cruda utilizando filtración. Adicionalmente, el inventor ha formulado un método por el cual las bacterias termodúricas, bacterias termosensibles, y enzimas que quedan en el producto permeado del filtro pueden desactivarse. La combinación de estos métodos proporciona un proceso por el cual los microorganismos y enzimas se eliminan o se desactivan sin impactar sensiblemente en el sabor de la leche,
35 proporcionando así una fracción de leche estéril y estable con sabor fresco que tiene una vida útil prolongada de al menos aproximadamente un mes, con preferencia al menos aproximadamente dos meses, y de modo más preferible al menos aproximadamente tres meses, en las condiciones del ambiente. El método de obtención de una fracción de leche conforme a la invención descrita en esta memoria difiere en muchos aspectos de los métodos de procesamiento de la leche previamente conocidos, como será apreciado por los expertos en la técnica después de la
40 revisión de esta descripción.

El proceso de la invención se describirá a continuación en detalle con referencia a la Figura 1.

45 Cuando la leche cruda llega a la lechería, se encuentra normalmente a una temperatura de aproximadamente 4 a 6°C. La leche cruda de entrada puede almacenarse en tanques tampón. Cuando la leche cruda debe tratarse, la misma es transportada opcionalmente por un conducto 1 a un separador 2. El separador 2 puede ser convencional, requiriendo que la leche cruda se caliente a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 60°C. Alternativamente, la leche cruda puede no calentarse antes de la separación, pudiendo emplearse un separador frío a una temperatura de aproximadamente 4°C a aproximadamente 6°C. Un separador frío difiere en principio de un separador convencional en que la distancia entre los paneles separadores es ligeramente mayor dado que la nata fría tiene una viscosidad mayor que la nata calentada. Experimentos realizados han demostrado que se obtiene un
50 cierto, aunque insignificante, contenido incrementado de nata en la leche desnatada en la separación de la leche cruda a temperaturas bajas.

La leche cruda que entra en la lechería por un conducto 1 se separa a una temperatura de aproximadamente 4°C a aproximadamente 60°C en un separador 2 en una fracción de nata 3 y leche desnatada. Tanto la fracción de nata 3 como la leche desnatada se mantienen a una temperatura baja de aproximadamente 4°C a aproximadamente 15°C
55 si se utiliza un separador frío, o a temperaturas más elevadas de aproximadamente 45°C a aproximadamente 60°C si se emplea un separador convencional. Preferiblemente, para facilidad de producción, la separación tiene lugar a una temperatura de aproximadamente 45°C a aproximadamente 60°C, de modo muy preferible desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 55°C, aunque puede utilizarse separación en frío.

La fracción de nata 3 se conduce opcionalmente a una unidad de estandarización 5 en la cual es posible obtener un contenido exacto de nata para ser mezclada nuevamente con la leche desnatada antes de filtración, si se desea, proporcionando una porción de leche cruda con el contenido de grasa deseado para tratamiento ulterior. En caso necesario puede añadirse nata adicional desde el conducto 4. El exceso de nata puede eliminarse para tratamiento o uso separado.

La fracción de nata, o una porción de la misma, se trata en la unidad 6 por calentamiento a fin de esterilizar la nata. El tratamiento térmico puede ser por UHT a una temperatura mayor que al menos aproximadamente 135°C durante un periodo de al menos un segundo, preferiblemente mayor que al menos aproximadamente 140°C durante al menos 4 segundos, o por un método de tratamiento térmico convencional alternativo como es conocido por los expertos en la técnica. Por ejemplo, la fracción de nata puede calentarse a una temperatura de aproximadamente 121°C durante un periodo de aproximadamente un minuto. Pueden emplearse también temperaturas inferiores o superiores con ajustes correspondientes del tiempo de tratamiento, como es conocido por los expertos en la técnica.

Después de dicho tratamiento, la fracción de nata estéril 7 puede reintroducirse 14 en el producto permeado antes de esterilización (14), después de esterilización (14') o antes de la desactivación de las (14''), o en la fracción de leche (14'''), formando así leche estandarizada estéril. La fracción de nata estéril 7 se reintroduce preferiblemente en la fracción de leche (14''').

Después de la separación, la leche desnatada procedente del separador 2 puede alimentarse directamente al filtro 9 o recombinarse con una porción de la fracción de nata para obtener leche estandarizada. La leche desnatada o leche estandarizada alimentada al filtro es la porción de leche cruda 8.

La filtración tiene lugar del modo más eficaz si la porción de leche cruda 8 se encuentra a una temperatura de aproximadamente 45°C a aproximadamente 60°C, con preferencia desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 55°C. El filtro 9 puede, por ejemplo, estar hecho de cerámica, vidrio, fibra de polímero, o cualquier otro material o combinación de materiales adecuado(a) como es conocido por los expertos en la técnica. Materiales de filtración apropiados y su construcción serán determinados fácilmente por los expertos en la técnica. La porción de leche cruda 8 es separada por el filtro 9 en un producto permeado 11 y un producto retenido 10. Medios de filtración adecuados son conocidos por los expertos en la técnica, tales como, pero sin carácter limitante, los descritos en la Patente U.S. No. 5.256.437, que se incorpora en esta memoria por referencia.

El filtro 9 tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 µm o menos, lo que significa que el filtro 9 es capaz de separar eficazmente del producto permeado todos los microorganismos, células, enzimas u otros materiales que son mayores que o iguales a 0,5 µm, con inclusión de todas las bacterias termorresistentes. La separación eficaz significa una reducción en el número de microorganismos por un factor de al menos aproximadamente $\geq 1.000.000$, o una reducción de aproximadamente log 6 o mayor, en el producto permeado en comparación con la porción de leche cruda. Preferiblemente, el número de microorganismos presentes en el producto permeado, en particular el número de bacterias termorresistentes tales como *B. pumilia*, en comparación con la porción de leche cruda reduce por un factor de al menos aproximadamente log 8, muy preferiblemente al menos por un factor de aproximadamente log 9.

Pruebas realizadas han demostrado que un filtro 9 con un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 µm o menos se combina preferiblemente con un tratamiento térmico subsiguiente a una temperatura de aproximadamente 90°C a aproximadamente 105°C, como se describe adicionalmente en esta memoria. Por una combinación de estos dos tratamientos, se obtendrá una fracción de leche que es estéril.

El tamaño de poro eficaz puede no corresponderse con el tamaño de poro real del filtro. Dependiendo del material o combinación de materiales de filtración seleccionados, el tamaño de poro real del filtro puede ser mayor o menor que el tamaño de poro eficaz. Es la interacción de los diversos componentes de la porción de leche cruda con el material del filtro lo que crea el tamaño de poro eficaz, y éste variará para cada material del filtro.

Alternativamente, el filtro 9 tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,3 µm o menor, lo que significa que el filtro 9 es capaz de separar eficazmente del producto permeado todos los microorganismos, células, u otros materiales que son iguales a o mayores que 0,3 µm de diámetro, con inclusión de todas las bacterias termorresistentes y todas las bacterias termodúricas. Preferiblemente, el número de microorganismos, en particular el número de bacterias termodúricas tales como *Microbacterium lacticum*, se reduce por un factor de al menos aproximadamente log 8, con preferencia al menos aproximadamente log 9, de modo muy preferible al menos aproximadamente log 10. Las bacterias que quedan en el flujo de producto permeado son termosensibles.

La filtración con un filtro que tiene un tamaño de poro eficaz de 0,3 µm o menos se combina preferiblemente con un tratamiento térmico de aproximadamente 72°C a aproximadamente 98°C, como se describe adicionalmente en esta memoria. Este tratamiento combinado produce una fracción de leche estéril.

Aunque es deseable un tamaño de poro eficaz pequeño a fin de retener tantos componentes indeseables de la leche como sea posible, tales como microorganismos, enzimas y análogos, un tamaño de poro eficaz demasiado pequeño puede ser perjudicial. Si el tamaño de poro eficaz es demasiado pequeño, los poros del filtro pueden llegar a quedar

obstruidos por el producto retenido y/o la velocidad del flujo de leche puede reducirse notablemente, por ejemplo. Otros efectos serán evidentes para los expertos en la técnica.

La filtración de la porción de leche cruda como se describe en esta memoria proporciona un producto permeado muy diferente de la porción de leche cruda. El filtro elimina los sólidos tales como células somáticas, microorganismos y enzimas de la porción de leche cruda. En contraste, el uso de tratamientos térmicos solos, como es conocido en la técnica, puede desactivar células, microorganismos y/o enzimas, pero no elimina estos sólidos de la leche. Dado que el producto permeado del proceso descrito en esta memoria está desprovisto de muchos de estos sólidos, no es de esperar que reaccione en pasos ulteriores del proceso tales como calentamiento del mismo modo que la porción de leche cruda o leche que se trata térmicamente como se conoce en la técnica.

- 5
- 10 Dependiendo del tipo de filtro, el modo de construcción del filtro 9 o la eficiencia del filtro, la filtración puede tener lugar en uno o más pasos en paralelo o en serie. El número de pasos deseable depende de diversos factores conocidos por los expertos en la técnica, que incluyen la cantidad total de producto filtrado que comprende el producto retenido, si el producto retenido va a ser utilizado, la calidad de la porción de leche cruda y la eficiencia que se obtiene con el filtro 9. El producto retenido puede ser hasta 50% de la porción de leche cruda. Preferiblemente, el
- 15 producto retenido total al cabo de todas las filtraciones representa menos de aproximadamente 10%, más preferiblemente menos de o igual a aproximadamente 5%, y muy preferiblemente menos de o igual a aproximadamente 1% de la porción de leche cruda.

- 20 En pruebas que se han realizado con un filtro 9 que tiene un tamaño de poro eficaz de 0,5 μm , el producto permeado constituye aproximadamente 95% de la fracción de leche cruda. El producto retenido, que constituye aproximadamente 5% de la porción de leche cruda, contiene la totalidad de los sólidos separados con un diámetro mínimo $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

- 25 Para obtener un rendimiento mayor, el producto retenido 10 puede conducirse, en una realización preferida, desde el primer filtro 9 a un segundo filtro en serie (no representado). El segundo filtro está hecho, por ejemplo, de cerámica o cualquier otro material adecuado conocido por los expertos en la técnica y tiene el mismo tamaño de poro eficaz o un tamaño de poro eficaz menor comparado con el primer filtro 9. Así, cuando el primer filtro tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 μm , el segundo filtro tiene un tamaño de poro eficaz $\leq 0,5 \mu\text{m}$, preferiblemente $\leq 0,3 \mu\text{m}$. La porción de entrada del producto retenido, en este ejemplo aproximadamente 5% de la porción total de leche cruda, es dividida por el segundo filtro en un segundo producto permeado y un segundo producto retenido. El
- 30 segundo producto permeado representa, en el ejemplo, aproximadamente 4% o más de la porción total de leche cruda que entró en el primer filtro 9.

- 35 El producto retenido del segundo filtro, que en el ejemplo constituye menos de aproximadamente 1% de la porción de leche cruda total, contiene todos los microorganismos, células, enzimas y análogos que son $\geq 0,5 \mu\text{m}$, preferiblemente $\geq 0,3 \mu\text{m}$, que han sido separados de la porción de leche cruda por el primer filtro y del primer producto retenido por el segundo filtro. El producto retenido del segundo filtro se retira y, en una realización preferida, no se emplea la producción de una fracción de leche estable y estéril conforme a la invención.

Los expertos reconocerán que los porcentajes anteriores para un primer y un segundo producto retenido son únicamente ilustrativos, y que la cantidad total de producto retenido puede ser tan alta como aproximadamente 50%, preferiblemente menor que aproximadamente 10%, más preferiblemente menor que o igual a aproximadamente 5%, y muy preferiblemente menor que o igual a 1%, de la porción de leche cruda.

- 40 Filtros adicionales que cooperan correspondientemente pueden utilizarse también de tal manera que el producto retenido del segundo filtro se conduce a un tercer filtro, etcétera. Sin embargo, dado que el producto retenido del segundo filtro constituye preferiblemente una porción muy pequeña de la porción de leche cruda total, con preferencia menos de aproximadamente 10%, y de modo más preferible menos de aproximadamente 5%, y muy preferiblemente menos de aproximadamente 1%, no es de esperar que filtros adicionales aumenten el rendimiento
- 45 de producto permeado en un grado apreciable.

- 50 Pueden estar presentes también filtros primero, segundo, tercero, etc, todos ellos en paralelo. Por ejemplo, la porción de leche cruda puede dividirse en dos o más corrientes de tal modo que cada corriente de porción de leche cruda se dirija a un filtro separado de tamaño de poro eficaz $\leq 0,5 \mu\text{m}$, preferiblemente $\leq 0,3 \mu\text{m}$, de tamaño de poro eficaz. La filtración secundaria del o de los productos retenidos utilizando un filtro del mismo o menor tamaño de poro eficaz puede realizarse también llevando la totalidad o una porción del producto retenido de la primera filtración a uno o más segundos filtros del mismo o menor tamaño de poro eficaz que el primer filtro. El segundo o segundos productos retenidos pueden filtrarse de nuevo tantas veces como se desee o como sea necesario, desechándose preferiblemente el o los productos retenidos finales.

- 55 Debe indicarse que la filtración en serie y/o en paralelo de la porción de leche cruda y el producto permeado resultante puede realizarse también de manera análoga a la filtración en serie y/o paralelo del producto retenido como se ha descrito arriba. En el caso de la filtración en serie, el primer filtro tiene un tamaño de poro eficaz de 0,5 μm como mínimo, y cada filtro subsiguiente tiene un tamaño de poro eficaz igual a o menor que el del primer filtro. Preferiblemente, cada filtro subsiguiente tiene un tamaño de poro eficaz menor que el del filtro previo.

Los productos permeados de los filtros en serie y/o paralelo se combinan en un producto permeado único 11. Deseablemente, el producto permeado 11 no contiene microorganismo alguno que sea mayor que aproximadamente 0,5 μm , teniendo en particular un contenido nulo de bacterias termorresistentes, y que de modo más preferible carece totalmente de microorganismos que sean mayores que aproximadamente 0,3 μm , estando en particular

5 totalmente exento de bacterias termorresistentes o termodúricas. Cualesquiera microorganismos remanentes en el producto permeado se desactivan por tratamiento térmico a fin de producir una fracción de leche estéril.

El producto permeado 11 procedente del uno o más filtros se lleva a un equipo de tratamiento térmico 12, que puede consistir en un cambiador de calor de placas convencional u otro método de calentamiento como es conocido por los expertos en la técnica. Dado que todas las bacterias termorresistentes se eliminan por filtración con un filtro que

10 tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 μm o menos, y todas las bacterias termorresistentes y termodúricas se eliminan por filtración con un filtro que tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,3 μm o menor, pueden utilizarse tratamientos térmicos inferiores que los aplicados normalmente en la técnica para desactivar microorganismos y enzimas remanentes, obteniendo así una fracción de leche estéril.

El flujo de producto permeado 11 se esteriliza en el equipo de tratamiento térmico 12 a una temperatura que oscila desde aproximadamente 78°C a aproximadamente 121°C. Preferiblemente, cuando el tamaño de poro del filtro es

15 desde aproximadamente $\leq 0,5 \mu\text{m}$, el flujo de producto permeado se somete a un tratamiento térmico de aproximadamente 90°C a aproximadamente 105°C, y de modo aún más preferible desde aproximadamente 95°C a aproximadamente 99°C. Cuando el tamaño de poro del filtro es aproximadamente $\leq 0,3 \mu\text{m}$, el flujo de producto permeado se somete preferiblemente a un tratamiento térmico de aproximadamente 78°C a aproximadamente 98°C, de modo más

20 preferible desde aproximadamente 78°C a aproximadamente 85°C. La duración del tratamiento térmico puede ser determinada por los expertos en la técnica basándose en la temperatura, pero típicamente se realiza en aproximadamente 1 minuto o menos, con preferencia aproximadamente 30 segundos o menos, de modo más preferible aproximadamente 15 segundos o menos, aún más preferiblemente 10 segundos o menos, y de modo muy preferible aproximadamente 5 segundos o menos. Este tratamiento da como resultado un producto permeado estéril

25 13 con un sabor muy mejorado. No obstante, la vida útil del producto permeado estéril en las condiciones del ambiente es limitada.

Por tanto, el producto permeado estéril 13 se somete a estabilización 15 por tratamiento térmico a temperaturas de aproximadamente 50°C a aproximadamente 121°C, con preferencia desde aproximadamente 55°C a

30 aproximadamente la temperatura de esterilización. La estabilización puede ocurrir a o cerca de la temperatura de esterilización, desde aproximadamente 78°C a aproximadamente 121°C, con preferencia desde aproximadamente 95°C a aproximadamente 99°C, durante un periodo de aproximadamente 1 segundo a aproximadamente 30 segundos, de modo muy preferible desde aproximadamente 78°C a aproximadamente 85°C durante un periodo de aproximadamente 5 segundos a aproximadamente 30 segundos. Alternativamente, la esterilización puede tener

35 lugar desde aproximadamente 60°C a aproximadamente 78°C durante un periodo de tiempo que va desde aproximadamente 1 segundo a aproximadamente 15 minutos, con preferencia desde aproximadamente 4 segundos a aproximadamente 5 minutos. El calentamiento tiene lugar en celdas de contención, tales como, pero sin carácter limitante, tubos o tuberías que pueden utilizarse para conducir el producto permeado estéril desde un tratamiento al siguiente, por ejemplo. Pueden utilizarse también otros dispositivos de retención adecuados, como es conocido por los expertos en la técnica. El tiempo requerido para tratamiento depende de la temperatura seleccionada y la calidad

40 de la leche cruda, y será determinado fácilmente por los expertos en la técnica.

Después de estabilización del producto permeado estéril, el producto permeado estéril y estable sufre desactivación de las enzimas 16 para mejorar adicionalmente la estabilidad de la fracción de leche resultante. La desactivación de las enzimas se consigue por calentamiento del producto permeado estéril y estable a temperaturas de

45 aproximadamente 50°C a aproximadamente 78°C, con preferencia desde aproximadamente 60°C a aproximadamente 65°C, durante un periodo que va desde aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 15 minutos, con preferencia durante aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 10 minutos. El tiempo requerido para tratamiento depende de la temperatura seleccionada y la calidad de la leche cruda, y será determinado fácilmente por los expertos en la técnica.

A fin de que pueda tener lugar la desactivación de las enzimas, el producto permeado tiene que haberse calentado con anterioridad a aproximadamente 78°C como mínimo. Este calentamiento rompe los enlaces químicos en las

50 enzimas, permitiendo que las mismas se desplieguen después de calentamiento a una temperatura inferior, y dando como resultado menos actividad enzimática o desactivación de las enzimas. Si la leche no se calienta primero al menos a aproximadamente 78°C como mínimo, no se producirá la desactivación permanente de las enzimas, y no se alcanzará la estabilidad a largo plazo de la fracción de leche resultante del orden de meses en las condiciones del

55 ambiente.

Debe indicarse que si bien los términos esterilización, estabilización y desactivación de las enzimas se han asignado en esta memoria a pasos de calentamiento diferentes para facilidad de identificación y exposición de cada paso de calentamiento, los términos individuales no son completamente exactos en la descripción de lo que ocurre en cada

60 paso. Como es conocido por los expertos en la técnica, cada enzima o bacteria tiene una temperatura diferente a la que la misma llega a desactivarse permanentemente. Así, aunque el propósito principal del paso de esterilización es desactivar las bacterias termodúricas y/o termosensibles remanentes después de la filtración, es posible que

5 algunas enzimas se desactiven también por el calor de esterilización. Asimismo, es posible que algunas bacterias termodúricas sobrevivan al calor de esterilización, aunque la mayoría probablemente en un estado debilitado. Se supone teóricamente que el paso de calentamiento de estabilización, solo o en combinación con el paso de calentamiento de la desactivación de las enzimas, desactive cualesquiera bacterias termodúricas que sobrevivan a la esterilización debido a los efectos combinados de la temperatura a lo largo del tiempo. El paso de estabilización tiene por objeto desactivar permanentemente las enzimas debilitadas o desdobladas en todo o en parte por el calor de esterilización. Sin embargo, otras enzimas son desactivadas por el calor de estabilización, o son debilitadas, haciendo posible que ocurra una desactivación permanente en el paso de desactivación de las enzimas. Así pues, la desactivación de las enzimas ocurre en cierto grado en los tres pasos, aunque se teoriza que la mayor parte de las enzimas, en particular las proteasas, requieren la totalidad de los tres pasos de calentamiento para desactivación completa y permanente, y la desactivación de las bacterias puede ocurrir en una o más de esterilización, estabilización y desactivación de las enzimas, pero ocurre fundamentalmente durante la esterilización.

15 Volviendo a la Figura 1, la fracción de leche resultante 17 se mezcla de nuevo 14 con la fracción de nata estéril y estable en caso necesario, si no ha ocurrido ya esto en la corriente de proceso, para obtener un producto lácteo. La fracción de leche y la fracción de nata, si es necesario, se combinan a fin de lograr un producto lácteo con un contenido de grasa deseado. Por ejemplo, de esta manera puede producirse leche entera, con 2% de grasa, con 1% de grasa, con ¹h % o leche desnatada. Cuando el producto lácteo es leche para beber, el mismo se homogeneiza preferiblemente 18.

20 La homogeneización 18 se lleva a cabo a fin de obtener un producto lácteo en el que los glóbulos de grasa se reducen a glóbulos de grasa pequeños de tamaño aproximadamente igual. Si el producto lácteo no está homogeneizado, se producirá una precipitación de nada, es decir, los glóbulos de grasa se acumularán en la región superior del producto lácteo acabado envasado. Prácticamente la totalidad de la leche para beber se homogeneiza hoy en día.

25 El producto lácteo homogeneizado 19 se transporta opcionalmente a una o más máquinas llenadoras 20 que son preferiblemente asépticas. El producto lácteo se envasa luego en recipientes, preferiblemente asépticos, que pueden distribuirse y almacenarse a la temperatura ambiente. El producto lácteo tratado es estable en las condiciones del ambiente durante periodos de al menos un mes, preferiblemente al menos dos meses, y muy preferiblemente al menos tres meses o más, sin pérdida o cambio de sabor, textura u olor. Si está refrigerado, la vida útil del producto lácteo es exponencialmente más larga, aproximadamente 1 año o mayor.

30 La fracción de leche descrita en esta memoria permanecerá exenta de microorganismos y mantendrá un nivel reducido de fracciones proteínicas, tales como N amínico, durante periodos de al menos un mes, preferiblemente al menos dos meses, y muy preferiblemente al menos tres meses o más cuando se guarda en las condiciones del ambiente. Se ha determinado por ensayos de sabor en individuos sensibles que un contenido de N amínico de aproximadamente 30 mg/L es detectable como un gusto agrio o rancio en la leche almacenada en recipientes de vidrio, que no tienen efecto alguno sobre el sabor de la leche, cuando se comparan con leche fresca pasteurizada. Así, al final de un periodo de almacenamiento deseado, preferiblemente al menos un mes, más preferiblemente al menos dos meses, y muy preferiblemente al menos tres meses, el contenido de N amínico de la fracción de leche debería ser menor que aproximadamente 30 mg/L, preferiblemente menor que aproximadamente 25 mg/L, como se determina con fluorescamina por métodos conocidos por los expertos en la técnica y descritos en Chism, et al. J. of Dairy Science 62: 1798-1800 (1979), y en Rollema et al. Milchwissenschaft 44 (8) (1989), los dos cuales se incorporan en esta memoria por referencia.

45 La fracción de leche descrita en esta memoria comprende más de aproximadamente 50% de la porción de leche cruda, preferiblemente más de aproximadamente 90%, con más preferencia más de aproximadamente 95%, y muy preferiblemente más de aproximadamente 99% de la porción de leche cruda, y es estéril, estable y extremadamente pura. No contiene bacteria termorresistente alguna y pocas o ninguna bacteria termodúrica. Adicionalmente, la misma contiene muy pocas bacterias termosensibles o enzimas desactivadas comparada con la leche cruda. Las enzimas, en particular proteasas, se eliminan en gran parte con células somáticas o se desactivan. Los microorganismos y enzimas desactivados presentes en la fracción de leche constituyen un pequeño porcentaje de los microorganismos que existían inicialmente en la leche cruda. La fracción de leche y los productos lácteos que contienen la fracción de leche tienen deseablemente una vida útil de al menos un mes, preferiblemente al menos dos meses, y muy preferiblemente al menos tres meses en las condiciones del ambiente. La estabilidad se determina por el contenido de N amínico al final de la vida útil deseada en las condiciones del ambiente.

55 Se teoriza que el periodo de tiempo durante el cual el producto lácteo se mantiene a una temperatura particular es más importante para conseguir un sabor satisfactorio de la leche que la temperatura a la que se calienta la leche. Así, es más deseable calentar el producto permeado a una temperatura elevada durante un tiempo breve para esterilizarlo y mantener el producto permeado estéril durante un periodo más largo a una temperatura inferior, preferiblemente no mayor que aproximadamente 65°C, que mantener el producto permeado durante más tiempo a una temperatura elevada para esterilización y mantener el producto permeado estéril durante menos tiempo a una temperatura más baja. Por ejemplo, si un producto permeado se mantiene a aproximadamente 98°C durante 2 segundos, luego a aproximadamente 65°C durante 5 minutos, tendrá una vida útil larga en las condiciones del ambiente y un sabor satisfactorio. En contraste, si el producto permeado se calienta inicialmente a aproximadamente

98°C durante 14 segundos y luego a aproximadamente 60°C durante 2 minutos, tendrá la misma vida útil, pero un sabor indeseable, más cocinado.

5 El tiempo requerido a la temperatura inferior dependerá de la calidad de la alimentación al filtro, las condiciones del ambiente de almacenamiento y la vida útil requerida. El método descrito en esta memoria hace posible adaptar los
10 tratamientos de la leche a fin de producir un producto lácteo con una vida útil especificada mientras que se mantiene el mejor sabor posible. Si bien no se desea quedar ligados por la teoría, el inventor cree que el orden de calentamiento, es decir, la temperatura más alta antes que la más baja, así como la duración de calentamiento a una temperatura particular es más crítico que la temperatura utilizada realmente, debido a que un primer calentamiento por encima de 78°C, incluso durante un periodo de tiempo corto, destruirá los microorganismos termosensibles
15 presentes en el producto permeado y desactivará o destruirá muchas o la totalidad de las bacterias termodúricas, si bien un periodo más largo a una temperatura inferior es necesario para conseguir la estabilización y desnaturalización de las enzimas.

15 Como será evidente a partir de la descripción que antecede, la presente invención lleva a la práctica un método de producción de un producto lácteo estéril y estable para almacenamiento en las condiciones del ambiente. El producto lácteo es extremadamente puro debido a que la fracción de leche contenida en él no contiene la cantidad de microorganismos, enzimas o células somáticas destruidos o desactivados que contiene normalmente la leche UHT o leche estéril tratada térmicamente. En todas las realizaciones, dado que la leche se expone a tratamientos térmicos que tienen lugar a temperatura considerablemente más baja que los tratamientos UHT convencionales, la leche tiene propiedades de sabor mejoradas, y el sabor puede compararse con el sabor de la leche pasteurizada.

20 Los expertos en la técnica reconocerán que el tamaño del filtro, el número de filtraciones, así como el tiempo y la temperatura de los pasos de esterilización, estabilización y desactivación de las enzimas dependerán del número de microorganismos presentes en la leche cruda. Por ejemplo, una leche cruda con un mayor porcentaje de microorganismos puede requerir una o más filtraciones, o una temperatura más alta o periodo de tiempo más largo durante la esterilización, estabilización y/o desactivación de las enzimas.

25 EJEMPLOS

Se trató leche desnatada conforme al método arriba descrito como sigue. La leche desnatada se sometió a filtración 9 con un filtro que tenía un tamaño de poro como el indicado en la Tabla 3 siguiente. Después de la filtración, el producto permeado 11 se esterilizó por tratamiento térmico 12 durante el tiempo y a la temperatura indicados en la Tabla 3. El producto permeado esterilizado 13 se estabilizó y se sometió a desactivación de las enzimas en uno o
30 dos pasos por tratamiento térmico 15 y/o 16 durante los tiempos y a las temperaturas especificados(as) en la tabla. Los resultados de seis tratamientos separados y las condiciones en las cuales se trató el producto permeado se indican más adelante en la Tabla 3. Todos los productos lácteos eran estériles y estables durante al menos 6 semanas.

35 La estabilidad del producto lácteo que se muestra en la Tabla 3 se midió por la cantidad de N amínico en el producto lácteo después de un periodo de 6 a 12 semanas (como se especifica en la tabla) en las condiciones del ambiente (40°C). La cantidad de N amínico se mide como se describe más adelante y como ha sido expuesto por Chism, et al. en Dairy Science 62: 1798-1800 (1979), y por Rollema et al. en Milchwissenschaft 44 (8) (1989), los dos cuales se incorporan en esta memoria por referencia.

Determinación de N amínico en la leche con Fluorescamina

40 Se utilizaron los reactivos siguientes:

Ácido tricloroacético (TCA) 30% en agua

Ácido bórico (tampón) Preparado por Adición de 6,3 g a 900 ml de agua,

ajuste del pH a 9,4 con NaOH al 40%, y

adición de agua hasta 1 litro.

45 Fluram (Fluorescamina) 0,070 g/200 ml de acetona (exenta de agua).

La calibración se realizó utilizando una solución stock de D,L-alanina, 0,318 g/100 ml de agua. Las muestras se prepararon por adición de 5,0 ml de TCA a 10,0 ml de leche. La mezcla se agitó bien y se guardó durante 1 hora a la temperatura ambiente, después de lo cual se filtró (tamaño indicado en la tabla). El filtrado claro se utilizó para derivación. Se prepararon soluciones estándar de la misma manera en las proporciones siguientes:

50 Solución stock (ml) agua (ml), mg de N amínico/L

2,0 añadir 100 10

4,0 añadir 100 20

6,0 añadir 100 30

8,0 añadir 100 40

10,0 añadir 100 50. La derivación se realizó utilizando 0,050 ml de filtrado, al que se añadieron 3,0 ml de tampón y 1,5 ml de Fluram. La mezcla se agitó enérgicamente y se midió inmediatamente por un espectrofotómetro de fluorescencia. La excitación se midió a 390 nm, y la emisión se midió a 475 nm.

TABLA 3

Ejemplo	Filtración (tamaño de poro)	Esterilización (calor/tiempo)	Estabilización (calor/tiempo)	Desactivación de enzimas (calor/tiempo)	Cantidad de N amínico (mg/L) después del número de semanas a 40°C
1	Tamaño de poro eficaz 0,5 µm	95°C/4 s	95°C/3 s	65°C/5 min	25 mg/L a 12 semanas
2	Tamaño de poro eficaz 0,5 µm	98°C/2 s	98°C/12 s	65°C/1 s	26 mg/L a 12 semanas
3	Tamaño de poro Eficaz 0.5 5 µm	98°C/2 s	<65°C/2 min>		28 mg/L a 12 semanas
4	Tamaño de poro eficaz 0,3 µm	85°C/2 s	85°C/24 s	65°C/10 min	28 mg/L a 12 semanas
5	Tamaño de poro eficaz 0,3 µm	85°C/2 s	85°C/11 s	65°C/10 min	28 mg/L a 8 semanas
6	Tamaño de poro eficaz 0,3 µm	85°C/2 s	85°C/11 s	65°C/5 min	30 mg/L a 6 semanas

Las fracciones de leche resultantes de los procesos que se muestran en la Tabla 3 se sometieron a ensayo de sabor por un grupo de personas sensibles al contenido de N amínico. Se encontró que el sabor de cada fracción de leche era diferente basado en el proceso utilizado, y las fracciones de leche se evaluaron en cuanto a sabor satisfactorio o deseable como sigue. Para la leche sometida a filtración de 0,5 µm (Ejemplos 1-3), los probadores clasificaron la leche desde sabor óptimo a pésimo como 3-1-2. Para la leche sometida a filtración de 0,3 µm (Ejemplos 4-6) los probadores clasificaron la leche desde sabor óptimo a pésimo como 6-5-4. Esto ilustra la importancia de mantener la leche a una temperatura más baja durante el mayor tiempo posible a fin de conseguir a la vez una estabilidad deseable durante el almacenamiento en las condiciones del ambiente y un sabor satisfactorio.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para obtener una fracción de leche estéril y estable al almacenamiento en las condiciones del ambiente que comprende:
 - filtrar una porción de leche cruda para obtener un producto permeado;
- 5 transportar el producto permeado a un equipo de tratamiento térmico;
 - esterilizar el producto permeado en el equipo de tratamiento térmico a una temperatura de aproximadamente 72°C hasta aproximadamente 121°C para obtener un producto permeado estéril;
 - transportar el producto permeado estéril desde el equipo de tratamiento térmico a una unidad de estabilización;
- 10 estabilizar el producto permeado estéril en la unidad de estabilización por calentamiento del producto permeado estéril a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 121°C para obtener un producto permeado estéril y estable, realizándose la estabilización del producto permeado estéril en la unidad de estabilización después de la esterilización del producto permeado en el equipo de tratamiento térmico:
 - transportar el producto permeado estéril y estable desde la unidad de estabilización a un calentador; y
- 15 desactivar las enzimas en el producto permeado estéril y estable por calentamiento del producto permeado estéril y estable en el calentador a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 78°C para obtener una fracción de leche estéril y estable, realizándose la desactivación de las enzimas en el producto permeado estéril y estable después de la estabilización del producto permeado estéril en la unidad de estabilización.
2. Un proceso para obtener un producto lácteo estable y estéril que comprende:
 - 20 separar leche cruda en una fracción de nata y una porción de leche cruda;
 - calentar la fracción de nata a una temperatura de al menos aproximadamente 121°C para obtener una fracción de nata estéril;
 - filtrar la porción de leche cruda para obtener un producto permeado;
 - transportar el producto permeado a un equipo de tratamiento térmico;
 - 25 esterilizar el producto permeado en el equipo de tratamiento térmico a una temperatura de aproximadamente 72°C a aproximadamente 121°C para obtener un producto permeado estéril;
 - transportar el producto permeado estéril desde el equipo de tratamiento térmico a una unidad de estabilización;
 - 30 estabilizar el producto permeado estéril en la unidad de estabilización a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 121°C para obtener un producto permeado estéril y estable, siendo la unidad de estabilización en la que se realiza la estabilización diferente del equipo de tratamiento térmico en el que se realiza la esterilización del producto permeado estéril;
 - transportar el producto permeado estéril y estable desde la unidad de estabilización a un calentador;
 - 35 desactivar las enzimas en el producto permeado estéril y estable localizado en el calentador a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 78°C para obtener una fracción de leche, siendo el calentador en el que se realiza la desactivación de las enzimas en el producto permeado estéril y estable diferente de y después de la estabilización del producto permeado estéril;
 - combinar la fracción de nata estéril con uno o más del producto permeado; producto permeado estéril; producto permeado estéril y estable; o la fracción de leche;
 - 40 en donde la fracción de leche o fracción de leche después de la combinación con la fracción de nata estéril es el producto lácteo estéril y estable.
 - 3. Un producto lácteo estéril y estable fabricado por el proceso de la reivindicación 2.
 - 4. El proceso de la reivindicación 1, en donde dicha esterilización ocurre durante un periodo de tiempo de aproximadamente 1 minuto o menos.
 - 45 5. El proceso de la reivindicación 1, en donde dicha estabilización ocurre durante un periodo de tiempo de aproximadamente 1 segundo a aproximadamente 15 minutos.

6. El proceso de la reivindicación 1, en donde dicha desactivación de las enzimas ocurre durante un periodo de tiempo de aproximadamente 1 segundo a aproximadamente 15 minutos.
7. El proceso de la reivindicación 1, en donde dicha desactivación de las enzimas ocurre a una temperatura más baja que dicha estabilización.
- 5 8. El proceso de la reivindicación 1, en donde dicha filtración comprende hacer pasar la porción de leche cruda a través de al menos un filtro que tiene un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 μm o menos.
9. El proceso de la reivindicación 8, en donde existe más de un filtro en paralelo y el producto permeado de cada filtro se combina para dicha esterilización.
- 10 10. El proceso de la reivindicación 8, en donde dicha esterilización del producto permeado ocurre a una temperatura de aproximadamente 90°C a aproximadamente 105°C.
11. El proceso de la reivindicación 8, en donde el producto permeado está exento totalmente de bacterias termorresistentes.
12. El proceso de la reivindicación 2, en donde el producto lácteo se homogeneiza adicionalmente.
13. El proceso de la reivindicación 2, en donde dicha filtración comprende la utilización de uno o más filtros que tienen un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,5 μm o menor.
- 15 14. El proceso de la reivindicación 13, en donde dicha filtración elimina totalmente las bacterias termorresistentes.
15. El proceso de la reivindicación 2, en donde dicha filtración utiliza uno o más filtros que tienen un tamaño de poro eficaz de aproximadamente 0,3 μm o menor, y dicha filtración elimina totalmente las bacterias termorresistentes y termodúricas.
- 20 16. El proceso de la reivindicación 2, en donde dicha esterilización del producto permeado se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 72°C a aproximadamente 98°C.
17. El proceso de la reivindicación 2, en donde el número de microorganismos en el producto permeado es reducido en comparación con el número de microorganismos en la porción de leche cruda por un factor de al menos aproximadamente log 6.
- 25 18. El proceso de la reivindicación 2, en donde la fracción de nata estéril se combina con la fracción de leche.
19. El producto lácteo estable y estéril de la reivindicación 3, que tiene una vida útil de al menos aproximadamente tres meses en las condiciones del ambiente.
20. El producto lácteo estable y estéril de la reivindicación 3, que tiene una vida útil de al menos aproximadamente un año cuando se almacena a una temperatura de aproximadamente 4°C a aproximadamente 8°C.
- 30 21. El proceso de la reivindicación 1, en donde la porción de leche cruda se filtra utilizando un tamaño de poro del filtro que es aproximadamente menor que o igual a 0,5 μm para obtener el producto permeado, y la esterilización del producto permeado comprende esterilizar el producto permeado en el equipo de tratamiento térmico a una temperatura de aproximadamente 90°C a aproximadamente 105°C para obtener el producto permeado estéril, y la desactivación de las enzimas en el producto permeado estéril y estable implica calentar el producto permeado estéril y estable en el calentador a una temperatura comprendida entre aproximadamente 60°C y aproximadamente 65°C durante un periodo de aproximadamente 30 segundos a 15 minutos.
- 35 22. El proceso de la reivindicación 1, en donde la porción de leche cruda se filtra utilizando un tamaño de poro del filtro que es aproximadamente menor que o igual a 0,3 μm para obtener el producto permeado, y la esterilización del producto permeado comprende esterilizar el producto permeado en el equipo de tratamiento térmico a una temperatura que va desde aproximadamente 78°C a aproximadamente 98°C para obtener el producto permeado estéril, y la desactivación de las enzimas en el producto permeado estéril y estable implica calentar el producto permeado estéril y estable en el calentador a una temperatura comprendida entre aproximadamente 60°C y aproximadamente 65°C durante un periodo de aproximadamente 30 segundos a 15 minutos.
- 40 45

FIG. 1

