

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 852**

51 Int. Cl.:

**A23K 1/16** (2006.01)

**A23K 1/18** (2006.01)

**A23L 1/30** (2006.01)

**A23L 1/00** (2006.01)

**A61K 35/74** (2015.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2009 E 09781362 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2320749**

54 Título: **Producción de perlas que comprenden compuestos probióticos**

30 Prioridad:

**04.08.2008 EP 08161730**

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

**14.12.2015**

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)  
Het Overloon 1  
6411 TE Heerlen, NL**

72 Inventor/es:

**FUNDA, ELGER y  
LEUTHARDT, KARIN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 553 852 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

Producción de perlas que comprenden compuestos probióticos

- 5 La presente invención se refiere a un proceso de producción de perlas que comprenden compuestos probióticos en una matriz, que comprenden al menos un almidón y/o derivado de almidón, a tales perlas y al uso de tales perlas específicas.
- 10 El término “probiótico” se refiere generalmente a una bacteria no patógena suministrada como alimento a animales, incluidos aves, como una forma de prevenir la colonización por microorganismos patógenos, p. ej. protozoos. Los probióticos se pueden definir también como microorganismos vivos o tolerables que afectan de forma beneficiosa el equilibrio intestinal de seres humanos y animales sanos y con actividad normal.
- 15 Los probióticos se aportan a los animales de granja para mejorar su equilibrio microbiano intestinal, pero también a seres humanos en forma de alimentos de base láctea que contienen especies intestinales de lactobacilos y bifidobacterias.
- 20 Los probióticos, como microorganismos vivos, son delicados de tratar, almacenar y formular. Así pues la formulación de probióticos puede ser retardora.
- 25 La formulación comercial más común para los probióticos son los productos lácteos y los productos alimenticios así como piensos enriquecidos con probióticos. Sin embargo, también existen comprimidos, cápsulas, polvos y bolsas con las bacterias en forma liofilizada. Los probióticos también se usan en nutrición animal. Se han publicado sistemas para suministro de probióticos, p. ej. en los documentos WO2008/035332 y US 6060050.
- 30 Una forma muy típica de formulación de sustancias usadas en productos de consumo (como, por ejemplo, productos alimenticios) son polvos. Los polvos se pueden producir mediante procesos de secado por atomización o liofilización. La liofilización es de uso común para el secado de probióticos. Sin embargo, este proceso consume mucho tiempo y es caro. Además, la etapa de secado podría afectar negativamente a la viabilidad de las bacterias.
- 35 El secado por atomización también se usa para el secado de probióticos. Este proceso es económicamente favorable, pero tiene ciertas desventajas en el caso de los probióticos:
- Habitualmente se usan altas temperaturas (>60 °C) en el proceso de producción. esto tiene un efecto negativo en la actividad de los probióticos.
  - Utilizar procesos de secado por atomización a baja temperatura, con temperaturas del producto <65 °C suele dar lugar a productos con un contenido relativamente alto de agua residual. por tanto, la estabilidad en almacenamiento de tales polvos es habitualmente insuficiente.
  - Los polvos son habitualmente muy finos y, por lo tanto, su manipulación puede ser difícil.
- 40 Otra forma bien conocida de preparados son las perlas. Las perlas aportan mejores propiedades de manipulación porque no son polvorientas y poseen buenas características de capacidad de flujo. Las perlas se conocen exclusivamente para sustancias liposolubles.
- 45 En el estado de la técnica se conocen perlas (que comprenden sustancias liposolubles) y sus métodos de producción. Estas perlas comprenden sustancias liposolubles (lipófilas, hidrófobas). Tales perlas y sus procesos de producción se conocen, por ejemplo, por los documentos US2006/0115534 y US4670247. Estas perlas tienen habitualmente buena estabilidad en almacenamiento, pero la concentración de las sustancias liposolubles en tales perlas es baja. Habitualmente, el contenido oscila entre 5 – 15 % en peso, basado en el peso total de la perla.
- 50 Otra desventaja es que la producción de tales perlas requiere una etapa de emulsión o dispersión para distribuir el principio activo insoluble en agua en la fase matriz acuosa. Así pues, se necesita que el material de matriz tenga propiedades emulgentes o un emulgente adicional.
- 55 El objetivo de la presente invención era encontrar un proceso para producir formulaciones de probióticos que
- permita producir formulaciones con una elevada cantidad de bacterias probióticas,
  - produzca formulaciones estables en almacenamiento, y
  - sea un proceso simple.
- 60 Sorprendentemente, se ha encontrado que el empleo del proceso de captación de polvo permite producir tales formulaciones en forma de perlas con las ventajas anteriormente mencionadas. Las perlas comprenden al menos un compuesto probiótico y al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón como material de matriz. Además, estas perlas están cubiertas con una capa del medio captador de polvo.

Así pues, la presente invención se refiere a perlas definidas más abajo, que comprenden al menos un compuesto probiótico y que se pueden producir mediante un proceso que comprende:

- 5 (a) formar una solución acuosa de
  - (i) al menos un compuesto probiótico y
  - (ii) al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón,
- (b) convertir la solución en un polvo seco mediante secado por atomización en un polvo colector.

10 El principio de tal proceso se conoce en el estado de la técnica. Se puede encontrar, por ejemplo, en los documentos US6444227 o WO04062382. Estas referencias se incorporan aquí como referencia.

15 Los compuestos probióticos son complementos dietéticos que contienen bacterias o levaduras potencialmente beneficiosas. Según la definición actualmente adoptada por la FAO/OMS, los probióticos son: "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*". Las bacterias del ácido láctico (BAL) son el tipo de microbios usado más común. Las BAL se han usado en la industria alimentaria durante muchos años, porque son capaces de convertir azúcares (incluida la lactosa) y otros carbohidratos en ácido láctico. Este no solo produce el característico sabor agrio de los alimentos lácteos fermentados tales como el yogur, sino que bajando el pH podría disminuir las posibilidades de crecimiento de organismos de desecho, creando así posibles beneficios para la salud previniendo infecciones gastrointestinales.

20 Las bacterias probióticas más extensamente utilizadas son cepas de los géneros *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*. Las propionibacterias y otras bacterias también se usan como probióticos.

25 Se considera que los cultivos bacterianos probióticos ayudan a la flora intestinal naturalmente presente en el cuerpo, una ecología de microbios, a reasentarse. En la nutrición animal, se considera que los probióticos tienen efectos beneficiosos en la salud animal. En el caso de las vacas lecheras, se considera que los probióticos aumentan la producción de leche y su calidad.

30 Cultivos probióticos de bacterias son, por ejemplo *Debaromyces*, *Candida*, *Pichia* y *Torulopsis*, hongos tales como *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor* y *Penicillium* y *Torulopsis* y bacterias tales como los géneros *Bifidobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Melissococcus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Staphylococcus*, *Peptostreptococcus*, *Bacillus*, *Pediococcus*, *Micrococcus*, *Leuconostoc*, *Weissella*, *Aerococcus*, *Oenococcus* y *Lactobacillus*. Ejemplos específicos de microorganismos apropiados como probióticos (compuestos probióticos) son: *Saccharomyces cerevisiae*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus alimentarius*, *Lactobacillus casei subesp. Casei*, *Lactobacillus casei Shirota*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus delbrückii subesp. Lactis*, *Lactobacillus farciminus*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus rhamnosus* (*Lactobacillus GG*), *Lactobacillus sake*, *Lactobacillus lactis*, *Micrococcus varians*, *Pediococcus acidilactici*, *Pediococcus pentosaceus*, *Pediococcus acidilactici*, *Pediococcus halophilus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus thermophilus*, *Staphylococcus carnosus*, *Staphylococcus xylosum*.

45 Compuestos probióticos preferidos para su uso en alimentos funcionales son bacterias del ácido láctico, principalmente lactobacilos. Los lactobacilos son microorganismos no patógenos que colonizan el intestino y el tracto urogenital humano desde la primera infancia a la tercera edad. Hoy en día se usan con éxito varios lactobacilos probióticos comerciales, siendo uno de los más conocidos el *Lactobacillus rhamnosus*. Varias cepas de *Lactobacillus fermentum* se usan para la corrección y estabilización de la microflora intestinal en caso de disbacteriosis e infecciones urogenitales con diferentes etiologías.

50 Ejemplos preferidos de compuestos probióticos utilizados como aditivos alimentarios para animales de granja son cepas de los géneros *Bacillus*, *Lactobacillus*, *Pediococcus* y *Propionibacterium*.

55 Una cepa preferida de *Bacillus* es una cepa de *Bacillus licheniformis*, preferiblemente seleccionada entre las siguientes cepas de *Bacillus licheniformis*: ATCC 14580 (=NCIB 9375), NCIMB 6346 (=DSM 8785), NCTC 1024, NCTC 1025, NCTC 2120, NCTC 7589, NCTC 9932, ATCC 21424, NCIMB 10689 y ATCC 53757. Un subgrupo preferido incluye *Bacillus licheniformis* ATCC 14580 (=NCIB 9375), y *Bacillus licheniformis* NCIMB 6346 (=DSM 8785).

60 Una cepa preferida de *Lactobacillus* es una cepa de *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus animalis*, *Lactobacillus ruminis*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus rhamnosus* y *Lactobacillus fermentum*. En una realización preferida la cepa probiótica se selecciona de un grupo que incluye *Lactobacillus reuteri* (NCC2581; CNCM I-2448), *Lactobacillus reuteri* (NCC2592; CNCM I-2450), *Lactobacillus rhamnosus* (NCC2583; CNCM I-2449), *Lactobacillus reuteri* (NCC2603; CNCM I-2451), *Lactobacillus reuteri* (NCC2613; CNCM I-2452), y *Lactobacillus acidophilus* (NCC2628; CNCM I-2453).

65 Más preferido es un proceso en el que el microorganismo es del género *Propionibacterium* (P.) y más preferiblemente *P. acidipropionici* y *P. jensenii*. Cepas preferidas de bacterias incluyen las cepas de *P.*

acidipropionici y *P. jensenii* P169, P170, P179, P195 y P261, especialmente la cepa P169. Las cepas P169 y P170 están disponibles en la colección de microorganismos de American Type Culture Collection (ATCC), 10801 University Blvd., Manassas, VA., 20110, bajo los números de acceso ATCC PTA-5271 y ATCC PTA-5272, respectivamente, que fueron depositados el 18 de junio de 2003.

5 Se contempla actualmente que se administre una o más de las siguientes cantidades de cepa probiótica (intervalos de dosificación): 10 E2-14, 10 E4-12, 10 E6-10, 10 E7-9, preferiblemente 10 E8 CFU/g de pienso final (la designación E significa exponente, p. ej. 10 E2-14 significa  $10^2$ - $10^{14}$ ).

10 CFU (Unidades Formadoras de Colonias por sus siglas en inglés) se define como una o más, a veces muchas, células bacterianas que crecen formando una colonia visible en una placa de Petri que contiene agar apropiado para el microorganismo probado. Una colonia es una CFU. Por ejemplo, 1 CFU puede contener 20 células bacterianas o solo una célula.

15 La invención se define por las reivindicaciones y se refiere a perlas que comprenden:

- (i) 30% en peso a 80% en peso, preferiblemente 40% en peso a 70% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico elegido del grupo formado por *Bacillus*, *Lactobacillus*, *Pediococcus* y *Propionibacterium*, y
- 20 (ii) 15% en peso a 65% en peso, preferiblemente 25% a 50% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un almidón y/o derivados elegidos del grupo formado por almidón de maíz, almidón de sorgo, almidón de trigo, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de arrurruz, almidón de sagú, fécula de patata, almidón de quinua y almidón de amaranto, almidones pregelificados, almidones ácidos modificados, almidones oxidados, almidones reticulados, ésteres de almidón, éteres de almidón,
- 25 (iii) 5% en peso a 50% en peso, preferiblemente 5% en peso a 20% en peso, basado en el peso total de las perlas, de recubrimiento en polvo elegido del grupo formado por almidones, compuestos de silicato y fosfato,

30 siendo el tamaño de las perlas de 250  $\mu\text{m}$  a 850  $\mu\text{m}$ .

La invención también se refiere a:

35 El uso de las perlas según las reivindicaciones 1 a 2 en productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales, así como al

40 uso de las perlas en premezclas para productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales, y a

45 productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales, que incluyen perlas según la invención, y a

la premezcla para productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales, que incluyen perlas según la invención.

50 En una realización preferida, las perlas que comprenden el microorganismo se alimentan a un rumiante, y el microorganismo se establece en el rumen. Preferiblemente, la cantidad del microorganismo que se proporciona al rumiante es de unas  $6 \times 10^9$  CFU a unas  $6 \times 10^{12}$  CFU/animal/día. Esto se traduce en aproximadamente  $1 \times 10^5$  a  $1 \times 10^8$  CFU/ml de fluido de rumen para una vaca de tamaño medio. En una realización más preferida, unas  $6 \times 10^{11}$  CFU/animal/día del microorganismo se proporcionan al rumiante. En una realización preferida, se aporta el microorganismo a un rumiante de forma que el microorganismo se establece en el rumen a un nivel de unas  $1 \times 10^5$  CFU por ml de fluido de rumen a unas  $1 \times 10^8$  CFU por ml de fluido de rumen.

55 Los compuestos probióticos se formulan en una perla por un material de matriz, que comprende al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón según se define más arriba.

60 El almidón con la fórmula química  $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n$  es un carbohidrato polisacárido que consiste en un gran número de unidades monosacárido glucosa unidos mediante enlaces glucosídicos.

Todas las semillas de plantas y tubérculos tienen almidón. Los almidones se extraen habitualmente de plantas, tales como maíz, sorgo, trigo, arroz, tapioca, arrurruz, sagú, patata, quinua y amaranto.

65 Los almidones naturales contienen habitualmente moléculas de amilasa y amilopectina. El contenido de amilasa en almidones naturales puede variar desde 0% en peso (por ejemplo, almidón de maíz ceroso y el almidón de arroz ceroso) hasta aproximadamente 85% en peso (almidón de maíz con alto contenido en amilasa). Los almidones

normales contienen en torno al 25% en peso de amilasa. Como consecuencia de ello, el contenido de amilopectina está entre el 15% en peso y el 100% en peso.

5 También se pueden utilizar derivados de almidón (almidones modificados) incluidos almidones hidrolizados. Los almidones se pueden modificar de varias maneras. Se puede hacer física y químicamente.

Los almidones pregelatinizados son ejemplos de almidones físicamente modificados.

10 Ésteres de almidón, éteres de almidón y almidones catiónicos de carácter ácido modificados, oxidados, reticulados son ejemplos de almidones químicamente modificados. Ejemplos importantes de tales almidones modificados son almidones de anhídrido octenilsuccínico (almidones OSA).

15 Dextrinas como la maltodextrina o la dextrina amarilla son ejemplos de derivados de almidón obtenidos por hidrólisis parcial.

En un proceso preferido para producir la presente invención, los almidones o derivados de almidón se eligen del grupo formado por amilopectina, almidones OSA, maltodextrina y almidones pregelatinizados.

20 Un proceso preferido para producir la presente invención es un proceso de captación de polvo. Tal proceso se conoce en el estado de la técnica (por ejemplo por el documento WO04062382). Como resultado de tal proceso de captación de polvo, las perlas se cubren con una capa del polvo.

25 Por tanto, las perlas producidas según este proceso están preferiblemente cubiertas de una capa del medio de captación de polvo. Esta capa (recubrimiento) está en forma de un recubrimiento en polvo. El medio de captación de polvo es un compuesto (o una mezcla de compuestos), capaz de absorber humedad y de formar un recubrimiento en polvo. Medios de captación de polvo apropiados son, por ejemplo, almidones, compuestos de silicato o fosfato. Medios de captación de polvo preferidos son almidones (tales como, por ejemplo, almidón de maíz), silicato cálcico, aluminosilicato de calcio, y fosfato tricálcico. Los más preferidos son los almidones, especialmente almidón de maíz.

30 Las perlas son una forma de formulación bien conocida para sustancias liposolubles. Una importante ventaja de las perlas, generalmente esféricas, es que no son polvorientas y tienen unas excelentes características de flujo libre, que son muy deseables para operaciones de fabricación y formulación.

35 El tamaño de una perla es de 250  $\mu\text{m}$  a 850  $\mu\text{m}$ . El tamaño de una perla se puede determinar según métodos bien conocidos, tales como microscopía electrónica (de barrido).

Un método apropiado para producir perlas como se publica y se describe más arriba se describe por ejemplo en el documento WO 2004/062382.

40 Sorprendentemente, el proceso para preparar la presente invención permite producir perlas con una alta cantidad de bacterias probióticas que se pueden dispersar en agua, con buenas propiedades en conjunto.

45 Las perlas comprenden al menos un 30% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico.

Las perlas comprenden hasta un 85% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico.

50 Una realización preferida de la presente invención se refiere a un proceso en el que las perlas comprenden hasta un 80% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico.

55 Una realización preferida de la presente invención se refiere a un proceso en el que las perlas incluyen al menos un 5% en peso, basado en el peso total de las perlas, más preferiblemente al menos un 20% en peso, de la capa de recubrimiento en polvo.

La presente invención se refiere a perlas que comprenden:

- 60 (i) 5% en peso - 80% en peso, preferiblemente 30% en peso - 80% en peso, más preferiblemente 40% en peso - 70% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico, y  
(ii) 5% en peso - 90% en peso, preferiblemente 25% en peso - 50% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón, y  
(iii) 5% en peso - 50% en peso, preferiblemente 5% en peso - 20% en peso, basado en el peso total de las perlas, de recubrimiento en polvo,

65 y donde el tamaño de las perlas es de 250  $\mu\text{m}$  a 850  $\mu\text{m}$ .

Una realización de la presente invención se refiere a perlas en las que el componente de almidón (ii), siempre incluye maltodextrina y al menos un almidón más y/o al menos un derivado de almidón más.

5 La matriz de la perlas de la presente invención según se describe más arriba también puede incluir compuestos adicionales. Tales compuestos pueden ser cualquier tipo de auxiliares usados en el campo de la producción de perlas y/o alimentos y tecnología alimentaria. Un componente preferido es azúcar (sacarosa).

10 No se conocen en el estado de la técnica perlas que comprendan una gran cantidad (al menos 30% en peso) de compuestos probióticos en una matriz que comprende almidón(es) y/o al menos uno o más derivados de almidón.

Las perlas según la presente invención comprenden:

- 15 (i) 30% en peso - 80% en peso, preferiblemente 40% en peso - 70% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico elegido entre el grupo formado por bacillus, lactobacillus, pediococcus y propionibacterium, y
- 20 (ii) 15% en peso - 65% en peso, preferiblemente 25% en peso- 50% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón elegido entre los grupos formados por almidón de maíz, almidón de sorgo, almidón de trigo, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de arrurruz, almidón de sagú, fécula de patata, almidón de quinua y almidón de amaranto, almidones pregelatinizados, almidones modificados de carácter ácido, almidones oxidados, almidones reticulados, ésteres de almidón, éteres de almidón y almidones catiónicos (son preferibles almidones con alta cantidad de amilopectina, almidones OSA, (malto)dextrinas y almidones pregelatinizados), y
- 25 (iii) 5% en peso - 50% en peso, preferiblemente 5% en peso - 20% en peso, basado en el peso total de las perlas, de recubrimiento en polvo elegido del grupo que consiste en almidones (preferiblemente almidón de maíz), compuestos de silicato y fosfato.

El tamaño de las perlas es de 250 µm a 850 µm.

30 En una realización más preferida de la presente invención, los almidones o derivados de almidón se eligen del grupo que consiste en amilopectina, almidones OSA, maltodextrina y almidones pregelatinizados.

Las perlas más preferidas según la presente invención comprenden:

- 35 (i) 40% en peso - 70% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico elegido entre el grupo formado por acidopropionici y P. jensenii (preferiblemente cepas de P. Acidipropionici y jensenii P169, P170, P179, P195, y P261, especialmente preferible la cepa P169), y
- 40 (ii) 25% en peso - 50% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un almidón y/o al menos un derivado de almidón elegido entre los grupos formados por almidón de maíz, almidón de sorgo, almidón de trigo, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de arrurruz, almidón de sagú, almidón de patata, almidón de quinua y almidón de amaranto, almidones pregelatinizados, almidones modificados de carácter ácido, almidones oxidados, almidones reticulados, ésteres de almidón, éteres de almidón, dextrinas y almidones catiónicos (se prefieren almidones con alta cantidad de amilopectina, almidones OSA, (malto)dextrinas y almidones pregelatinizados), y
- 45 (iii) 5% en peso - 20% en peso, basado en el peso total de las perlas, de recubrimiento en polvo elegido del grupo que incluye almidones (preferiblemente almidón de maíz), compuestos de silicato y fosfato.

50 Una realización adicional según la presente invención se refiere al uso de las perlas en productos alimentarios (para seres humanos y/o animales), complementos dietéticos, así como en la producción de productos alimentarios y suplementos dietéticos. En función del tipo de compuesto probiótico y/o material de la matriz utilizados, el producto alimentario es apto para seres humanos o animales. En algunos casos, un producto alimentario podría ser consumido por seres humanos y animales.

55 Una realización preferida según la presente invención se refiere a la utilización de las perlas en alimentos para rumiantes, especialmente para vacas.

Los productos alimentarios (para seres humanos y/o animales) en el contexto de la presente incluyen productos alimentarios líquidos y sólidos, así como tipo pasta o tipo gel. Los productos alimentarios comprenden comida para seres humanos así como para animales (especialmente rumiantes, aves de corral y ganado porcino).

60 Un complemento dietético, también conocido como complemento alimentario o complemento nutricional, es una preparación que está destinada a aportar nutrientes, tales como vitaminas, minerales, ácidos grasos o aminoácidos que faltan o no se consumen en cantidad suficiente en la dieta de una persona.

El producto alimentario puede estar en una forma lista para consumir, lo que significa una forma apta para ser consumida sin más preparación. Pero también es posible que el producto alimentario sea una forma que necesita más preparación, como calentar, disolver, diluir, etc.

5 Productos alimentarios humanos aptos pueden ser bebidas, sopas, barras (cereales, chocolate), productos lácteos, etc.

Productos alimentarios animales aptos (productos de piensos) pueden estar en cualquier forma que se suele utilizar.

10 Así pues, una realización adicional de la presente invención se refiere a productos alimentarios humanos y animales y a complementos dietéticos humanos y animales que incluyen perlas como se describe más arriba.

Una realización preferida de la presente invención se refiere a productos alimentarios para rumiantes (especialmente vacas) que incluyen perlas como se describe más arriba.

15 Las perlas según la presente invención también se pueden utilizar en premezclas para productos alimentarios (para seres humanos y/o animales) y para complementos dietéticos (para seres humanos y/o animales).

20 Las premezclas son una forma de utilización conveniente para los productores de alimentos, pero son un medio crítico para probióticos debido a los valores de pH, de fuerza iónica y de actividad del agua, que pueden afectar negativamente la viabilidad de las bacterias probióticas. Pero las perlas según la presente invención eliminan (o al menos minimizan fuertemente) tales problemas.

25 Una realización preferida de la presente invención se refiere a la utilización de las perlas según la presente invención para la utilización en premezclas para pienso para rumiantes (especialmente vacas).

30 Una realización adicional de la presente invención es una premezcla para productos alimentarios (para seres humanos y/o animales) y para complementos dietéticos (para seres humanos y/o animales) que incluye perlas según la presente invención. Una realización preferida de la presente invención se refiere a una premezcla para productos alimentarios para rumiantes (especialmente vacas).

Ingredientes funcionales como vitaminas y oligoelementos se añaden a menudo a alimentos o productos alimentarios así como a premezclas.

35 Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar la invención. Los porcentajes se expresan en tantos porcentajes y las temperaturas son grados Celsius, si no se define otra cosa.

**Ejemplo 1 (comparativo):** *Formulación de propionibacterias (P169) en una matriz que comprende amilopectina*

40 Se añadieron 1,5 g de amilopectina a 25 mL de agua. La mezcla se calentó y agitó hasta disolución. Se ajustó el pH de la solución a 7,0. A esta solución se añadieron agitando 50 g de biomasa concentrada de propionibacterias (20% de materia seca). Unos 75 g de la suspensión se pulverizaron en una bandeja de pulverización en un lecho de almidón fluidificado a unos 5 °C mediante una boquilla de pulverización rotativa. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón mediante tamizado y se secaron. Se obtuvieron unos 30 g de polvo seco con una actividad de 4,6E11 CFU/g.

**Ejemplo 2:** *Formulación probiótica con (matriz de) maltodextrina y almidón OSA como matriz*

50 Se disolvieron 4,66 kg de maltodextrina y 0,53 kg de almidón OSA en 35 kg de biomasa concentrada de propionibacterias (15% de materia seca). La suspensión se pulverizó junto con almidón fluidificado utilizando una torre de perlas de escala piloto. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón y se secaron en un lecho fluido externo. Se obtuvieron unos 13 kg de polvo seco con una actividad de 1,5E11 CFU/g.

**Ejemplo 3:** *Formulación probiótica con (matriz de) maltodextrina como matriz*

55 Se disolvieron 5,17 kg de maltodextrina en 35 kg de biomasa concentrada de propionibacterias (15% de materia seca). La suspensión se pulverizó junto con almidón fluidificado utilizando una torre de perlas de escala piloto. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón y se secaron en un lecho fluido externo. Se obtuvieron unos 13 kg de polvo seco con una actividad de 9,6E10 CFU/g.

**Ejemplo 4 (comparativo):** *Propionibacterias (P169) en una matriz que comprende gelatina de pescado y azúcar*

60 Se añadieron 40 g de gelatina de pescado y 20 g de sacarosa a 80 ml de agua. La mezcla se agitó hasta disolución. Se ajustó el pH de la solución a 7,0. A esta solución se añadieron agitando 60 g de biomasa concentrada de propionibacterias (20% de materia seca). Unos 180 g de la suspensión se pulverizaron en una bandeja de pulverización en un lecho de almidón fluidificado a unos 5 °C mediante una boquilla de pulverización rotativa. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón mediante tamizado y se secaron. Se obtuvieron unos 120g de polvo seco con una actividad de 8,2E10 CFU/g.

**Ejemplo 5:** *Propionibacterias (P169) en una matriz que comprende goma arábica y maltodextrina*

5 Se diluyeron 150 g de biomasa concentrada de propionibacteria (20% de materia seca) en 50 g de agua. Se añadieron 52 g de maltodextrina y 10 g de goma arábica. La mezcla se agitó hasta disolución. Unos 240 g de la suspensión se pulverizaron en una bandeja de pulverización en un lecho de almidón fluidificado a unos 5 °C mediante una boquilla de pulverización rotativa. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón mediante un tamiz y se secaron. Se obtuvieron unos 160 g de polvo seco con una actividad de 1,5E11 CFU/g.

10 **Ejemplo 6 (comparativo):** *Propionibacterias (P169) en una matriz que comprende polietilenglicol*

15 Se fundieron 5 g de polietilenglicol PEG1000 a 45 °C y se añadieron a 50 g de biomasa concentrada de propionibacterias (20% de materia seca) con agitación. Se añadieron 5 g de agua. La suspensión se pulverizó en una bandeja de pulverización en un lecho de almidón fluidificado a unos 5 °C mediante una boquilla de pulverización rotativa. Las perlas así obtenidas se separaron del exceso de almidón mediante tamizado y se secaron. Se obtuvieron unos 24 g de polvo seco con una actividad de 4,1E11 CFU/g.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Perlas que incluyen
- (i) 30% en peso a 80% en peso, preferiblemente 40% en peso a 70% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un compuesto probiótico elegido del grupo formado por bacillus, lactobacillus, pediococcus y propionibacterium, y
- 10 (ii) 15% en peso a 65% en peso, preferiblemente 25% en peso a 50% en peso, basado en el peso total de las perlas, de al menos un almidón y/o derivado de almidón elegidos del grupo formado por almidón de maíz, almidón de sorgo, almidón de trigo, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de arrurruz, almidón de sagú, fécula de patata, almidón de quinua y almidón de amaranto, almidones pregelificados, almidones ácidos modificados, almidones oxidados, almidones reticulados, ésteres de almidón, éteres de almidón, dextrinas y almidones catiónicos, y
- 15 (iii) 5% en peso a 50% en peso, preferiblemente 5% en peso a 20% en peso, basado en el peso total de las perlas, de recubrimiento en polvo elegido del grupo formado por almidones, compuestos de silicato y fosfato,  
en donde el tamaño de las perlas es de 250 µm a 850 µm.
- 20 2. Perlas según la reivindicación 1, en donde los compuestos probióticos se eligen del grupo que incluye cepas de P. Acidipropionici y jensenii P169 y P170, preferentemente P169.
3. Uso de las perlas según las reivindicaciones 1 a 2 en productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales.
- 25 4. Uso de las perlas según las reivindicaciones 1 a 2 en premezclas para productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales.
- 30 5. Productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales que incluyen perlas según las reivindicaciones 1 a 2.
- 35 6. Premezcla para productos alimentarios para seres humanos, productos alimentarios para animales, complementos dietéticos para seres humanos y complementos dietéticos para animales que incluye perlas según las reivindicaciones 1 a 2.