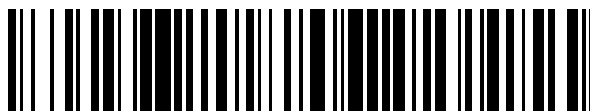


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 855**

51 Int. Cl.:

<b>A23L 33/16</b>	(2006.01)
<b>A23L 2/52</b>	(2006.01)
<b>A61K 9/16</b>	(2006.01)
<b>A61K 31/19</b>	(2006.01)
<b>A61K 31/70</b>	(2006.01)
<b>A61K 33/06</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2013 PCT/NL2013/050572**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14021718**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2013 E 13747892 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2879524**

54 Título: **Polvo de lactato y procedimiento de preparación del mismo**

30 Prioridad:

**01.08.2012 EP 12178808**  
**01.08.2012 US 201261678139 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.03.2017**

73 Titular/es:

**PURAC BIOCHEM BV (100.0%)**  
**Arkelsedijk 46**  
**4206 AC Gorinchem, NL**

72 Inventor/es:

**VAN DER VOORT MAARSCHALK, KEES y**  
**KUSUMAWARDANI, HENY**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 604 855 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

Polvo de lactato y procedimiento de preparación del mismo

**Campo técnico de la invención**

5 La presente invención se refiere a un polvo de lactato, más particularmente, a un polvo de lactato que tiene un contenido de lactato de al menos el 20% en peso y un contenido de agua menor del 3,5% en peso, en el que dicho polvo comprende cationes de calcio así como cationes de sodio.

La invención proporciona también un procedimiento de preparación de dicho un polvo de lactato mediante secado por pulverización.

**Antecedentes de la invención**

10 El lactato de calcio es una sal cristalina blanca con la fórmula química  $[\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COO}]_2\text{Ca}$ . El lactato de calcio existe en diversas formas: material amorfo anhidro, pentahidrato cristalino y sus mezclas.

El lactato de calcio se usa en el enriquecimiento de calcio de zumos y bebidas de zumos, néctares, bebidas no claras, lácteos acidificados/bebidas de soja, bebidas en polvo, alimentos para lactantes y se formula en cápsulas, comprimidos y líquidos como suplemento terapéutico o nutricional. Además, el lactato de calcio se usa como conservante alimenticio.

15 Los productos de lactato de calcio que están disponibles comercialmente se obtienen generalmente mediante cristalización en masa seguida de trituración o secado por pulverización. Los polvos de lactato de calcio obtenidos de esta manera contienen típicamente altos niveles de lactato de calcio pentahidrato. El lactato de calcio en la forma pentahidrato cristalino tiene propiedades de dispersión favorables de manera que puede disolverse muy fácilmente en agua. Sin embargo, en las mezclas que contienen lactato de calcio, la presencia de agua de hidratación es también una desventaja debido a que el agua puede ser extraída del cristal por otros componentes que son de naturaleza higroscópica. La absorción de la humedad procedente del lactato de calcio pentahidrato por dichos componentes higroscópicos puede resultar en que todo el producto se convierta en pegajoso. Claramente, esto afecta negativamente a las propiedades del producto. Para prevenir la absorción de agua del componente higroscópico, el lactato de calcio debería usarse en la forma anhidra.

25 Por otra parte, el lactato de calcio anhidro es muy difícil de disolver en agua. Cuando las partículas de lactato de calcio anhidro entran en contacto con el agua, estas tienden a formar grumos que se disuelven muy lentamente.

30 Un ejemplo de un polvo de lactato de calcio pentahidrato disponible comercialmente es PURACAL® PP/FCC (comercializado por Purac, ahora Corbion). Este producto contiene 13,4-14,5% (p/p) de calcio y exhibe una pérdida de secado del 22,0-27,0% (p/p). Este material en partículas (tamaño medio de partícula basado en la superficie,  $D[32]$ , de 184  $\mu\text{m}$ ) tiene una solubilidad en agua de 9 g/100 ml a 25°C. El tiempo de disolución típico de este polvo es de 25 segundos (cuando se disuelven 1.000 mg de una muestra en 240 ml de agua).

35 El documento US 2011/300220 describe lactato de calcio sólido en forma de partículas sustancialmente esféricas, en el que dichas partículas esféricas tienen una distribución de tamaños de partícula tal que la mayor parte de las partículas tienen entre 280 y 550 micrómetros de tamaño y el lactato de calcio puede disolverse rápidamente en agua. Esta solicitud de patente US describe un procedimiento de producción de estas partículas esféricas de lactato de calcio, que comprende:

- en una primera etapa, una solución de lactato de calcio se atomiza en un granulador de lecho fluidizado a una temperatura de aire de entrada menor de 80°C;
- se recuperan las partículas de lactato de calcio sustancialmente esféricas, húmedas; y
- 40 • en una segunda etapa, dichas partículas húmedas se someten a un tratamiento térmico en un lecho fluidizado a una temperatura de aire de entrada menor de 165°C.

El documento WO 00/28973 describe un procedimiento de preparación de una composición de calcio administrable por vía oral, en el que dicho procedimiento comprende las etapas de:

- 45 • obtener un compuesto de calcio en partículas fisiológicamente tolerable que tiene un tamaño medio de partícula comprendido en el intervalo de 3 a 40  $\mu\text{m}$ , que tiene una estructura cristalina y que tiene un área superficial de 0,1 a 1,2  $\text{m}^2/\text{g}$ ;
- mezclar dicho compuesto de calcio con un diluyente soluble en agua y una solución acuosa de un aglutinante soluble en agua en un aparato de granulación en lecho fluido y secar la mezcla resultante para producir un

granulado.

5 El documento US 2008/152764 describe una composición en partículas que comprende lactato de calcio y micropartículas de citrato de calcio que tienen un diámetro medio de 0,1  $\mu\text{m}$  a 20  $\mu\text{m}$ , en el que la composición está en forma de partículas con un diámetro medio de 25  $\mu\text{m}$  a 1 mm, en el que la relación en peso de lactato de calcio a citrato de calcio, basada en el peso en seco, es de 80:20 a 30:70, y en el que el lactato de calcio es un agente de aglomeración no polimérico para las micropartículas de citrato de calcio. Estas composiciones que contienen lactato de calcio en partículas exhiben buenas propiedades de procesamiento, así como un buen comportamiento de dispersión y de disolución.

### Sumario de la invención

10 Los inventores han descubierto, inesperadamente, que puede obtenerse un polvo de lactato de calcio que combina una alta estabilidad con excelentes propiedades de disolución en agua y un perfil de sabor favorable a pesar de que el lactato de calcio anhidro representa la mayor parte del polvo, si el polvo contiene adicionalmente una cierta cantidad de lactato de sodio.

15 De esta manera, un aspecto de la invención se refiere a un polvo de lactato que tiene un contenido de lactato de al menos el 20% en peso y un contenido de agua menor del 3,5% en peso, en el que dicho polvo comprende calcio catiónico y sodio catiónico, en el que dicho calcio y sodio están contenidos en el polvo en una relación molar comprendida en el intervalo de 0,1-5.

Los inventores han encontrado que la presencia de lactato de sodio mejora enormemente el comportamiento de disolución del lactato de calcio anhidro, mientras mantiene la estabilidad durante el almacenamiento del polvo.

20 Los presentes inventores han establecido también que el comportamiento de disolución del polvo puede mejorarse adicionalmente mediante la adición de un material de hidratos de carbono de disolución rápida.

Los polvos de lactato de la invención pueden producirse de manera adecuada mediante un procedimiento que comprende las etapas de:

- 25
- proporcionar un líquido acuoso que comprende una mezcla de lactato y cationes de metal, en el que dichos iones metálicos incluyen iones de calcio e iones de sodio, en el que dicho ion de calcio y dichos iones de sodio están presentes en una relación molar que está comprendida en el intervalo de 0,1 a 5; y
  - secar el líquido hasta un contenido de agua menor del 3,5% en peso.

La invención proporciona polvo de lactato, procedimientos para su preparación y usos del mismo, tal como se explicará e se ilustrará a continuación.

### 30 Descripción detallada de la invención

Por lo tanto, en un primer aspecto, la presente invención se refiere a un polvo de lactato que tiene un contenido de lactato de al menos el 20% en peso y un contenido de agua menor del 3,5% en peso, en el que dicho polvo contiene calcio catiónico y sodio catiónico, en el que calcio catiónico y el sodio catiónico están presentes en una cantidad total de más del 50% de la cantidad estequiométrica con relación al lactato, y en el que dichos calcio y sodio están contenidos en el polvo en una relación molar comprendida en el intervalo 0,1-5.

35

El contenido de lactato de un material, a menos que se indique lo contrario, se refiere a la cantidad de sal de lactato que está contenida en el material, incluyendo sales de lactato anhidras (por ejemplo, lactato de calcio y lactato de sodio) e hidratos de sal de lactato (por ejemplo, lactato de calcio pentahidrato).

40 A menos que se indique lo contrario, la expresión "lactato de calcio", tal como se usa en la presente memoria, se refiere a lactato de calcio anhidro, así como a hidratos de lactato de calcio.

Siempre que se hace referencia en la presente memoria al contenido de agua de un material, este incluye el agua tanto libre como ligada. El agua cristalina que está contenida en los hidratos es un ejemplo de agua ligada.

El término "polvo", tal como se usa en la presente memoria, se refiere a un material en partículas con un diámetro medio ponderado en volumen ( $D[4,3]$ ) comprendido en el intervalo 5-2.000  $\mu\text{m}$ .

45 La expresión "cantidad estequiométrica con relación a lactato", tal como se usa en la presente memoria para cuantificar los cationes de calcio y de sodio en el polvo, significa la cantidad necesaria para proporcionar contraiones para todos los iones de lactato presentes en el polvo. Por lo tanto, una cantidad del 50% de la cantidad estequiométrica se refiere a una cantidad que proporciona contraiones para el 50% de los iones de lactato en el polvo. Tal como entenderán las personas

con conocimientos en la materia, la cantidad estequiométrica de lactato y cationes de sodio monovalentes equivale a una relación molar 1:1 de lactato e iones de sodio, mientras que la cantidad estequiométrica de lactato y de cationes de calcio divalentes equivale a una relación molar 2:1. Esto significa que un polvo de la invención que comprende una mezcla 2:1 de cationes de calcio y sodio (en base a las cantidades molares) en una cantidad estequiométrica con relación a lactato comprenderá lactato,  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Na}^+$  en una relación molar de 5:2:1, tal como entenderán las personas con conocimientos en la materia, que equivale a una relación en peso de aproximadamente 22:4:1.

En una realización preferente de la invención, el calcio catiónico y el sodio catiónico están presentes en cantidades en exceso del 60% de la cantidad estequiométrica con relación a lactato, preferentemente en exceso del 70% de dicha cantidad estequiométrica, en exceso del 80% de la dicha cantidad estequiométrica, en exceso del 90% de dicha cantidad estequiométrica, en exceso del 95% de dicha cantidad estequiométrica, en exceso del 97% de dicha cantidad estequiométrica, en exceso del 98% de dicha cantidad estequiométrica o en exceso del 99% de dicha cantidad estequiométrica. En una realización particularmente preferente, el polvo de la presente invención contiene una mezcla estequiométrica de anión de lactato y cationes metálicos, más preferentemente una mezcla estequiométrica de anión de lactato y cationes metálicos seleccionada de entre  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Na}^+$ .

A pesar del hecho de que contienen altos niveles de lactato de calcio anhidro, los polvos de lactato de la presente invención pueden ser disueltos fácilmente en agua. Típicamente, el presente polvo tiene un tiempo de disolución menor de 90 segundos, más preferentemente menor de 60 segundos y más preferentemente menor de 30 segundos, cuando se combinan 2 g del polvo con 198 ml de agua a temperatura ambiente (20°C), presión ambiente y bajo agitación. El tiempo de disolución se determina mediante la medición de la conductividad del líquido. El "tiempo de disolución" se define como el tiempo para alcanzar el 95% de la conductividad máxima bajo estas condiciones.

Debido a que el contenido total de agua del presente polvo de lactato es menor del 3,5% en peso, la mayor parte de la sal de lactato contenida en el polvo está en forma anhidra. Según una realización particularmente preferente, el contenido de agua del polvo de lactato es menor del 3,0% en peso, más preferentemente menor del 2,5% en peso, más preferentemente menor del 2% en peso.

Preferentemente, el contenido de lactato del presente polvo es de al menos el 20% en peso, más preferentemente al menos el 30% en peso y más preferentemente al menos el 40% en peso.

El polvo de lactato comprende típicamente el 1-20% en peso, más preferentemente el 2-18% en peso y más preferentemente el 4-16% en peso de calcio catiónico, en base al peso total del polvo.

En una realización, el polvo comprende típicamente el 5-45% en moles, más preferentemente el 8-40% en moles, más preferentemente el 10-35% en moles de calcio catiónico, con relación al lactato.

El sodio catiónico está contenido típicamente en el polvo en una concentración del 1-25% en peso, más preferentemente el 2-20% en peso y más preferentemente el 2,5-16% en peso, en base al peso total del polvo.

En una realización, el polvo comprende típicamente el 5-80% en moles, más preferentemente el 10-70% en moles, más preferentemente el 15-60% en moles de sodio catiónico, con relación al lactato.

Pueden obtenerse polvos de lactato que tienen propiedades particularmente útiles si el calcio y el sodio están contenidos en el polvo en una relación molar que está comprendida en el intervalo 0,1-5, incluso más preferentemente en una relación molar que está comprendida en el intervalo 0,2-4 y más preferentemente en el intervalo 0,3-3.

Según una realización preferente, al menos el 50% en peso del metal alcalino contenido en el polvo de lactato es sodio. Incluso más preferentemente, al menos el 70% en peso, todavía más preferentemente al menos el 80% en peso y más preferentemente al menos el 90% en peso del metal alcalino contenido en el polvo de lactato es sodio.

Típicamente, la combinación de lactato de calcio y lactato de sodio constituye más del 50% en peso del peso total del polvo. Según una realización ventajosa, el polvo consiste principalmente en lactato de calcio y lactato de sodio. Por consiguiente, es preferente que la combinación de lactato de calcio y lactato de sodio constituya más del 80% en peso del polvo de lactato, y más preferentemente más del 90% en peso del polvo de lactato.

Además de lactato de calcio y lactato de sodio, el presente polvo puede contener de manera adecuada uno o más de otros componentes. Un aspecto de la invención se refiere a la incorporación de uno o más hidratos de carbono de disolución rápida. Tal como se ha indicado anteriormente, los presentes inventores han establecido que la adición de hidratos de carbono de disolución rápida puede mejorar adicionalmente el perfil de disolución del polvo que contiene lactato. Los ejemplos adecuados de hidratos de carbono de disolución rápida que pueden usarse según la invención incluyen polisacáridos de disolución rápida, oligosacáridos de disolución rápida, mono-, di- y trisacáridos y poli-alcoholes de disolución rápida. Los sacáridos particularmente preferentes se seleccionan de entre el grupo que consiste en lactosa, glucosa, sacarosa, fructosa, dextrinas, dextranos y sus mezclas. Los polialcoholes preferentes según la invención se

seleccionan de entre el grupo que consiste en manitol, sorbitol, xilitol, lactitol y sus mezclas. El hidrato de carbono de disolución rápida empleado en el polvo de lactato se selecciona preferentemente de entre lactosa, sacarosa, glucosa, fructosa, dextrinas, dextratos, manitol, sorbitol, xilitol, lactitol y sus combinaciones. Más preferentemente, el sacárido es glucosa, lactosa o manitol.

5 De manera ventajosa, el polvo de lactato contiene el 1-50% en peso, más preferentemente el 5-45% en peso, más preferentemente el 10-40% en peso, más preferentemente el 15-35% en peso de los uno o más hidratos de carbono de disolución rápida.

10 En el caso en el que el polvo de lactato contiene los hidratos de carbono de disolución rápida indicados anteriormente, preferentemente lactato de calcio, lactato de sodio y los hidratos de carbono de disolución rápida en conjunto constituyen más del 80% en peso del polvo de lactato, preferentemente más del 90% en peso del polvo de lactato.

El polvo de lactato de la presente invención tiene típicamente un tamaño de partícula medio ponderado en volumen de 50-1.000  $\mu\text{m}$ . Todavía más preferentemente, el diámetro medio ponderado en volumen del polvo está comprendido en el intervalo 50-750  $\mu\text{m}$ , más preferentemente en el intervalo 100-500  $\mu\text{m}$ .

15 La densidad aparente aireada del polvo de lactato está comprendida preferentemente en el intervalo 350-850  $\text{kg/m}^3$ . Más preferentemente, la densidad aparente aireada del polvo está comprendida en el intervalo 400-850  $\text{kg/m}^3$ , más preferentemente 425-850  $\text{kg/m}^3$ . La densidad aparente compactada del polvo de lactato está comprendida preferentemente en el intervalo 500-950  $\text{kg/m}^3$ . Más preferentemente, la densidad aparente compactada del polvo está comprendida en el intervalo 550-900  $\text{kg/m}^3$ , más preferentemente 575-900  $\text{kg/m}^3$ .

20 El polvo de lactato según la presente invención puede producirse de diferentes maneras, por ejemplo, mediante el secado de un líquido acuoso que contiene las sales de lactato disueltas y otros ingredientes opcionales. También es factible preparar el polvo de lactato mediante un mezclado en seco de las diferentes sales de lactato y otros ingredientes opcionales.

25 Según una realización particularmente preferente, el polvo de lactato se produce secando un líquido acuoso que contiene lactato de calcio y lactato de sodio disueltos. De esta manera, el polvo de lactato está compuesto preferentemente de partículas que contienen lactato, calcio y sodio en las mismas cantidades relativas. Todavía más preferentemente, el polvo de lactato está compuesto de partículas que tienen la misma composición.

30 Según una realización alternativa, el presente polvo de lactato comprende una mezcla de partículas de lactato de calcio y partículas de lactato de sodio. Según un aspecto de esta realización, las partículas de lactato de calcio y las partículas de lactato de sodio conjuntamente constituyen al menos el 80% en peso, más preferentemente al menos el 90% en peso del polvo de lactato.

Según otro aspecto de la última realización, el polvo de lactato comprende una mezcla de partículas de lactato de calcio, partículas de lactato de sodio y partículas de sacárido. Las partículas de lactato de calcio, las partículas de lactato de sodio y las partículas de sacárido conjuntamente constituyen preferentemente al menos el 80% en peso, más preferentemente al menos el 90% en peso del polvo de lactato.

35 El polvo de lactato de la presente invención está compuesto preferentemente de partículas que son principalmente amorfas, es decir, que contienen sólo cantidades limitadas de material cristalino. Preferentemente, al menos el 85% en peso, más preferentemente al menos el 90% en peso del polvo de lactato está en un estado amorfo.

40 El componente de lactato del presente polvo puede producirse, de manera adecuada, mediante fermentación. Según una realización particularmente preferente, el polvo de lactato se prepara a partir de un caldo de cultivo que contiene un alto nivel de lactato. La fermentación puede realizarse típicamente usando lactobacilos o bacilos seleccionados de manera natural. Para las personas con conocimientos ordinarios en la materia, es una práctica rutinaria la producción de caldos de fermentación de ácido láctico que pueden procesarse, de manera conveniente, en un polvo de la presente invención. Después de la fermentación, el caldo contiene principalmente lactato, así como algunos componentes residuales del medio de fermentación, tales como carbohidratos, proteínas y péptidos.

45 En particular, además de lactato, dicho un caldo de fermentación contiene típicamente niveles apreciables de componentes de fermentación seleccionados de entre sacarosa, glucosa, proteína (hidrolizada), pasta de extracto de levadura, sales no basadas en lactato, componentes alcalinos tales como hidróxido de calcio o hidróxido de sodio, biomasa formada como efecto de la fermentación, etc. En una realización, se proporciona de esta manera un polvo que contiene lactato que contiene el 0,1-40% en peso, más preferentemente el 1-30% en peso y más preferentemente el 5-20% en peso de dichos componentes de fermentación.

50 Por ejemplo, en una realización, el polvo de lactato contiene, además de lactato, cationes de calcio y cationes de sodio, el 10-15 % en peso de lactosa y/o el 1-2% en peso de nitrógeno y/o el 0,1-5% en peso de biomasa residual.

Otro aspecto de la invención se refiere a un procedimiento de producción de un polvo de lactato tal como se ha definido anteriormente en la presente memoria, en el que dicho procedimiento comprende las etapas de:

- 5 • proporcionar un líquido acuoso que comprende una mezcla estequiométrica de lactato y de cationes metálicos, en el que dichos iones metálicos incluyen iones de calcio e iones de sodio, en el que dichos iones de calcio y dichos iones de sodio están presentes en una relación molar que está comprendida en el intervalo 0,1-5; y
- secar el líquido acuoso a un contenido de agua menor del 3,5% en peso.

10 El polvo de lactato puede formarse, de manera adecuada, durante la etapa de secado, por ejemplo, dividiendo el líquido acuoso en pequeñas gotas y eliminando el agua de estas gotitas, por ejemplo, mediante secado por pulverización. De manera alternativa, una solución se pulveriza sobre un lecho agitado para formar partículas de la composición deseada. En dicho procedimiento se incluye generalmente una etapa de secado. De manera alternativa, el polvo puede producirse secando primero el líquido acuoso para producir un residuo seco (por ejemplo, por medio de secado en tambor) y, opcionalmente, reduciendo posteriormente el tamaño del residuo seco, por ejemplo, triturando, moliendo o cortando. De manera alternativa, se produce una mezcla de los materiales con la composición deseada a partir de ingredientes puros.

15 Preferentemente, el secado del líquido acuoso comprende un secado por pulverización del líquido acuoso. En el presente procedimiento, antes del secado por pulverización, el líquido acuoso puede concentrarse mediante evaporación. Preferentemente, el líquido acuoso tiene un contenido de materia seca del 1-80% en peso, más preferentemente del 10-60% en peso cuando se alimenta a un secador por pulverización.

20 Tal como se ha explicado anteriormente en la presente memoria, puede ser ventajoso incorporar sacárido en el polvo de lactato de la presente invención. Por consiguiente, en una realización preferente, el líquido acuoso comprende además un sacárido o polialcohol, en el que dicho sacárido se selecciona de entre el grupo que consiste en lactosa, glucosa, sacarosa, fructosa, dextrinas o dextratos y sus combinaciones. Más preferentemente, el sacárido es glucosa o lactosa. El polialcohol se selecciona preferentemente de entre manitol, sorbitol, xilitol, lactitol y sus mezclas.

25 Según una realización particularmente preferente, el líquido acuoso empleado en el presente procedimiento es un caldo de fermentación, especialmente un caldo de fermentación que se obtiene mediante la fermentación de un medio adecuado con un microorganismo seleccionado de entre lactobacilos o bacilos.

Todavía otro aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento de producción de un producto seleccionado de entre un producto alimenticio, una bebida, un producto farmacéutico y una formulación nutricional, en el que dicho procedimiento comprende la disolución de un polvo de lactato, tal como se ha definido anteriormente en la presente memoria, en una fase líquida acuosa y la incorporación de dicha fase líquida acuosa en el producto.

30 El procedimiento indicado anteriormente comprende típicamente combinar el polvo de lactato con uno o más ingredientes comestibles o potables diferentes distintos del agua. Preferentemente, el polvo de lactato se combina con el uno o más ingredientes comestibles o potables diferentes en una cantidad del 0,1-5% en peso del producto.

La invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos no limitativos.

## Ejemplos

### 35 Ejemplo 1

40 El lactato de calcio anhidro se produjo mediante la exposición de lactato de calcio pentahidrato a un entorno de 100°C con aire seco durante un período de aproximadamente 3 horas. El contenido de humedad de este producto era del 1,1% demostrando que el material está esencialmente libre de agua y amorfo. El lactato de sodio sólido se usó como tal como material sólido. El manitol y la glucosa se usaron como tales. La lactosa se hizo amorfa mediante liofilización de una solución de lactosa en agua.

Para los ensayos de disolución, se prepararon mezclas de un peso total de 2 gramos. Los materiales de partida se pesaron con precisión en un vaso de plástico y se añadieron dos perlas de vidrio con un diámetro de 6 mm. La mezcla se mezcló manualmente durante 1 minuto. Para prevenir la absorción de agua, el aire se purgó con nitrógeno seco.

45 Se realizaron ensayos de disolución añadiendo la muestra de ensayo a 198 gramos de agua desmineralizada, que se agitó con una pulga de agitación (agitador magnético). Las condiciones de ensayo son tales que siempre se cumplen las condiciones de sedimentación (es decir, después de la disolución completa del material, la concentración en el líquido es menos de aproximadamente el 30% de la solubilidad de saturación. Se calcularon los tiempos para alcanzar el 10%, 50%, 90% y 95% ( $t(10)$ ,  $t(50)$ ,  $t(50)$  y  $t(95)$ , respectivamente) de la disolución completa.

**Tabla 1:** Composiciones de muestra (en % en masa) y valores característicos de disolución (en segundos)

Nº de ensayo	CaL <sub>2</sub>	NaL	Lactosa	Manitol	Glucosa	t(10)	t(50)	t(90)	t(95)
1	100	0	0	0	0	1	6	40	127
2	95	5	0	0	0	1	7	53	195
3	80	20	0	0	0	1	6	16	23
4	60	40	0	0	0	1	5	13	21
5	40	60	0	0	0	1	7	20	25
6	20	80	0	0	0	1	8	19	22
7	0	100	0	0	0	2	9	18	21
8	64	16	20	0	0	1	7	15	18
9	56	14	30	0	0	1	5	14	19
10	48	12	40	0	0	1	5	16	21
11	64	16	0	20	0	2	8	16	20
12	48	12	0	40	0	1	7	15	19
13	64	16	0	0	20	1	6	14	18
14	48	12	0	0	40	1	5	5	9
15	76	4	20	0	0	1	6	13	16
16	66,5	3,5	30	0	0	1	5	12	14
17	57	3	40	0	0	1	5	12	14

**Ejemplo 2**

5 Se produjeron diferentes mezclas de lactato de calcio pentahidrato o lactato de calcio anhidrato y lactato de sodio usando una mezcladora de tambor. Las muestras se almacenaron en frascos de vidrio cerrados herméticamente para prevenir cualquier intercambio de humedad. Las muestras se almacenaron a temperaturas de 4°C, a temperatura ambiente (aproximadamente 18-22°C) y a 40°C. Las propiedades de los polvos se evaluaron visualmente en diferentes puntos temporales. La figura ilustra que la mezcla que contenía lactato de calcio anhidrato y lactato de sodio se mantuvo como un polvo de flujo libre. La mezcla que contenía lactato de calcio pentahidrato y lactato de sodio formaba una torta. Todas las muestras que contenían lactato de calcio anhidrato y lactato de sodio eran polvos de flujo libre, la tabla resume las observaciones visuales de las mezclas que contenían lactato de calcio pentahidrato.

**Tabla 2:** Sumario de las observaciones visibles de las mezclas de lactato de calcio pentahidrato (CaL<sub>2</sub>.5H<sub>2</sub>O) lactato de sodio (NaL)

NaL(%)	CaL <sub>2</sub> .5H <sub>2</sub> O (%)	T(°C)	T = 0 días	T = 30 días
20	80	4	Polvo deslizable	sin cambios visibles
		RT	Polvo deslizable	ligeras manchas de humedad, un bloque de polvo
		40	Polvo deslizable	áreas líquidas visibles en la superficie, grumos húmedos

(Cont.)

40	60	4	Polvo deslizable	Sin cambios visibles
		RT	Polvo deslizable	un bloque de polvo
		40	Polvo deslizable	un bloque de polvo, manchas de humedad en la parte superior
60	40	4	Polvo deslizable	grumos muy débiles cuando se agita
		RT	Polvo deslizable	un bloque de polvo
		40	Polvo deslizable	más manchas líquidas, un bloque de polvo
80	20	4	Polvo deslizable	grumos muy débiles cuando se agita
		RT	Polvo deslizable	un bloque de polvo
		40	Polvo deslizable	manchas saturadas, un bloque de polvo

5 Para cuantificar el grado de formación de torta, una mezcla que contenía 20% de lactato de sodio y 80% de lactato de calcio pentahidrato se almacenó a una temperatura de 40°C durante un período de 5 días en un cilindro usado para el propósito de ensayar la resistencia a la fractura no confinada de una muestra cilíndrica. Después de un almacenamiento durante 5 días a una temperatura de 40°C, se formó una torta con una resistencia a la fractura de 8 kPa cuando había presente lactato de calcio pentahidrato. El material todavía fluía, lo que significa que la resistencia a la fractura no confinada no pudo ser medida cuando se ensayó una mezcla basada en lactato de calcio anhidro.

### Ejemplo 3

10 El lactato de calcio pentahidrato se colocó en un lecho fluidizado equipado con un sistema de pulverización superior. La temperatura (el punto de ajuste de la misma) del aire de entrada era de 100°C durante la fluidificación. Se pulverizó una solución de lactato de sodio que contenía 60% de lactato de sodio sobre el lactato de calcio fluidizado para formar partículas en una relación de lactato de calcio a lactato de sodio de 1:1 y 4:1, respectivamente. Se detectó el tiempo de disolución según el procedimiento del Ejemplo 1. La Tabla 3 muestra los resultados de la disolución.

15 **Tabla 3:** Composiciones de muestra (en % en masa) y valores característicos de disolución (en segundos)

Nº ensayo	CaL <sub>2</sub>	NaL	t(10)	t(50)	t(90)	t(95)
18	50	50	1	3	6	10
19	80	20	1	9	29	77

### Ejemplo 4

20 Se produjo un fermento de ácido láctico que tenía cantidades (relativas) de lactato y cationes de calcio y de sodio según la presente invención. El fermento en bruto no estaba purificado y se transformó en un polvo que tenía la composición indicada en la Tabla 4 mediante secado por pulverización. La temperatura del producto durante el procedimiento de secado por pulverización era de 90°C, la temperatura del aire varió entre 165 y 180°C.

El tiempo de disolución se determinó según la metodología descrita en el ejemplo 1. El tiempo medio de disolución de este fermento en bruto fue de 32 segundos.



**Tabla 4:** Composición de fermento en bruto

Componente	Contenido (% en peso)
Lactato	50,6
Azúcares	10,8
Calcio	7,7
Sodio	2,9
Proteína en bruto	9,4
Humedad	3,2

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un polvo de lactato que tiene un contenido de lactato de al menos el 20% en peso y un contenido de agua menor del 3,5% en peso, en el que dicho polvo comprende calcio catiónico y sodio catiónico, en el que el calcio catiónico y el sodio catiónico están presentes en una cantidad total en exceso del 50% de la cantidad estequiométrica con relación al lactato, y en el que dichos calcio y sodio están contenidos en el polvo en una relación molar comprendida en el intervalo 0,1-5.
2. Composición de polvo de lactato según la reivindicación 1, en la que el calcio y el sodio están contenidos en el polvo en una relación molar que está comprendida en el intervalo 0,2-4, preferentemente en el intervalo 0,3-3.
3. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la combinación de lactato de calcio y lactato de sodio constituye más del 50% en peso del polvo de lactato.
- 10 4. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la combinación de lactato de calcio y lactato de sodio constituye más del 80% en peso del polvo de lactato, preferentemente más del 90% en peso del polvo de lactato.
- 15 5. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el polvo comprende además un hidrato de carbono de disolución rápida seleccionado de entre el grupo que consiste en lactosa, sacarosa, glucosa, fructosa, dextrinas, dextratos, manitol, sorbitol, xilitol, lactitol y sus combinaciones.
6. Polvo de lactato según la reivindicación 5, que comprende el 1-50% en peso de hidratos de carbono de disolución rápida.
7. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el polvo de lactato tiene un tamaño medio de partícula ponderado en volumen (D[4,3]) comprendido en el intervalo 5-2.000  $\mu\text{m}$ .
- 20 8. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el polvo de lactato está compuesto de partículas que tienen la misma composición.
9. Polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos el 85% en peso del polvo de lactato está en un estado amorfo.
- 25 10. Un procedimiento de producción de un polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procedimiento comprende las etapas de:
- proporcionar un líquido acuoso que comprende una mezcla estequiométrica de lactato y de cationes metálicos, en el que dichos iones metálicos incluyen iones de calcio e iones de sodio, estando dichos iones de calcio y dichos iones de sodio presentes en una relación molar comprendida en el intervalo 0,1-5; y
  - secar el líquido hasta un contenido de agua menor del 3,5% en peso.
- 30 11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que el líquido acuoso es un caldo de fermentación.
12. Procedimiento según la reivindicación 10 u 11, en el que el procedimiento comprende secar por pulverización un líquido acuoso que tiene un contenido de materia seca del 10-60% en peso.
- 35 13. Un procedimiento de producción de un producto seleccionado de entre un producto alimenticio, una bebida, un producto farmacéutico y una formulación nutricional, comprendiendo dicho procedimiento la disolución de un polvo de lactato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en una fase líquida acuosa y la incorporación de dicha fase líquida acuosa en el producto.