

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 686**

51 Int. Cl.:

A23L 2/52

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2013** **PCT/EP2013/070175**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014** **WO2014049112**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2013** **E 13766985 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016** **EP 2900088**

54 Título: **Composiciones líquidas de vitamina E concentrada**

30 Prioridad:

27.09.2012 EP 12186371

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

14.06.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HUG, DENIS;
BADOLATO BOENISCH, GABRIELA y
VOELKER, KARL MANFRED**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 616 686 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones líquidas de vitamina E concentrada

- La presente solicitud de patente se refiere a composiciones líquidas de acetato de dl- α -tocoferol concentradas. La composición líquida comprende acetato de dl- α -tocoferol y al menos 40% en peso (% en p) de al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán y dicha composición líquida tiene un valor IU de al menos 0,30 IU/mg (basado en el peso total de la composición líquida). Además de ello, la presente invención se refiere al uso de tales composiciones en formulaciones líquidas (especialmente bebidas, tales como refrescos), que son transparentes (incluso después de la pasteurización).
- El objetivo de la presente invención era encontrar una manera que permita proporcionar composiciones de acetato de dl- α -tocoferol (muy) concentradas, que sean fáciles de producir y que sean estables como tal, así como en otras aplicaciones.
- Composiciones de vitamina E (y/o derivados de vitamina E) concentradas son ampliamente utilizadas para la producción de cualquier tipo de productos del mercado final, que se enriquecen con tales vitaminas. Dichas composiciones deben contener una alta cantidad de la vitamina E (y/o derivados de vitamina E), de manera que se pueden diluir de acuerdo con las necesidades.
- El documento WO98/15195 describe y da a conocer una composición ópticamente transparente de vitaminas solubles en grasas, útiles para fortalecer bebidas, así como bebidas, que han sido suplementados nutricionalmente utilizando la composición ópticamente transparente de vitaminas solubles en grasa.
- Además estas composiciones deben ser estables en condiciones de almacenamiento habituales. Además, cuando las composiciones se incorporan en productos, entonces dichos productos deben ser asimismo estables.
- Además, es ventajoso que la composición no comprenda muchos ingredientes, de modo que pueda ser incorporada en otros productos muy fácilmente.
- Además, es ventajoso que las composiciones permitan preparar productos líquidos (es decir, bebidas tales como refrescos) que sean transparentes. Por el término transparente, los autores de la invención se refieren a claros, no turbios y no opacos. En la descripción de la presente invención estos autores dan un método para determinar esta propiedad.
- Sorprendentemente, se encontró que una composición líquida que comprende
- (i) acetato de dl- α -tocoferol, y
 - (ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán,
- y en donde dicha composición líquida que tiene una IU de al menos 0,30/mg (basada en el peso total de la composición líquida), cumpla todos los requisitos mencionados anteriormente.
- Por lo tanto, la presente invención se refiere a una composición líquida (LC1) que comprende
- (i) acetato de dl- α -tocoferol, y
 - (ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán,
- y en donde dicha composición líquida que tiene una IU de al menos 0,30/mg (basada en el peso total de la composición líquida).
- La unidad internacional (IU) es una unidad de medida de la cantidad de una sustancia, basada en la actividad o el efecto biológico. Se abrevia como IU, como UI (unidad internacional en español o unité internationale en francés o unità Internazionale en italiano), o como IE (Internationale Einheit en alemán, International Enhed en danés, Internationell Enhet en sueco). Se utiliza para cuantificar vitaminas y sustancias biológicamente activas similares.
- Para la vitamina E (y derivados de la vitamina E), 1 IU es el equivalente biológico de aproximadamente 0,667 mg de d- α -tocoferol (2/3 mg exactamente), o de 1 mg de acetato de dl- α -tocoferol. El método para determinar los valores de IU usados muy comúnmente se describe, p. ej., en Leth et al, J.Nutr., 1977 107 (12), 2236 – 2243, esta referencia se incorpora con ello como referencia.

Las unidades de IU son las mismas que en relación con el peso:

40% en peso de acetato de dl- α -tocoferol es igual a 29% en peso de acetato de d- α -tocoferol que a continuación es igual a 0,40 IU/mg.

60% en peso de acetato de dl- α -tocoferol es igual a 44% en peso de acetato de d- α -tocoferol, es igual a 0,60 IU/mg.

5 Se prefiere una composición líquida (LC2) que comprende

(i) acetato de dl- α -tocoferol, y

(ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán,

10 y en donde dicha composición líquida que tiene una IU de al menos 0,35/mg (basada en el peso total de la composición líquida).

Las composiciones líquidas de la presente invención son sistemas de tipo microemulsión. Esto significa que la fase interna tiene habitualmente un tamaño medio de partícula (d50) de < 100 nm.

La presente invención se refiere a una composición líquida que comprende acetato de dl- α -tocoferol.

15 La vitamina E es un término genérico para ocho compuestos liposolubles que se encuentran en la naturaleza, que se dividen en dos grupos; cuatro son los tocoferoles y cuatro son tocotrienoles. Se identifican por los prefijos alfa-, beta-, gamma- y delta-. Los tocoferoles naturales aparecen en la única configuración RRR. La forma sintética contiene ocho estereoisómeros diferentes y se denomina todo-rac- α -tocoferol.

La vitamina E está disponible como acetato de dl- α -tocoferol por síntesis química o como acetato de RRR-tocoferol aislado como subproducto en la desodorización de aceite, seguida de transformaciones químicas.

20 Dl- α -tocoferol se prepara sintéticamente mediante condensación de tri-metilhidroquinona e isofitol.

La vitamina E tiene una potente actividad antioxidante; la vitamina E evita la propagación de la peroxidación lipídica y protege las proteínas y el ADN de estrés oxidativo; el potencial de la vitamina E para evitar la oxidación de las lipoproteínas (HDL, LDL) sugiere un papel protector en la función cardiovascular; y los estudios epidemiológicos han encontrado asociaciones positivas entre la ingesta de vitamina E y la reducción del riesgo de enfermedad

25 cardiovascular.

Todas las composiciones líquidas de acuerdo con la presente invención siempre comprenden al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán.

El éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán se elige del grupo que consiste en monolaurato de polioxietileno(20)-sorbitán, monopalmitato de polioxietileno(20)-sorbitán, monoestearato de polioxietileno(20)-sorbitán y monooleato de polioxietileno(20)-sorbitán.

30

Estos ésteres de ácidos monograsos de polioxietilen-sorbitán también se conocen como, por ejemplo, polisorbato 20 (Tween 20[®], Radamuls[®] 2137), Polisorbato 40 (Tween 40[®]), Polisorbato 60 (Tween 60[®], Radamuls[®] 2147) y polisorbato 80 (Tween 80[®], Lamesorb SMO 20[®], Radamuls[®] 2157). Estos compuestos están disponibles comercialmente de diversos productores.

35 Más preferidos son polisorbato 20 y polisorbato 80.

El más preferido es polisorbato 80.

Por lo tanto, la presente invención se refiere preferiblemente a una composición líquida (LC3), que comprende

(i) acetato de dl- α -tocoferol, y

(ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de polisorbato 20 y/o polisorbato 80,

40 y en donde dicha composición líquida tiene una IU de al menos 0,30/mg (basada en el peso total de la composición líquida).

Incluso más preferidas son las composiciones LC3', que son composiciones LC3 tiene una IU de al menos 0,35/mg (basada en el peso total de la composición líquida).

Más preferiblemente, la presente invención se refiere a una composición líquida (LC4), que comprende

(i) acetato de dl- α -tocoferol, y

(ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de polisorbato 80,

y en donde dicha composición líquida tiene una IU de al menos 0,30/mg (basado en el peso total de la composición líquida).

Incluso más preferidas son las composiciones LC4', que son composiciones LC4 que tiene una IU de al menos 0,35/mg (basada en el peso total de la composición líquida).

Es posible que la composición líquida de acuerdo con la presente invención (LC1, LC2, LC3, LC3', LC4 y LC4') también comprendan otros ingredientes de (i) y (ii). Estos ingredientes no esenciales pueden ser cualquiera de los habitualmente utilizados tales como colorantes, fragancias, cargas, tampones, etc.

Pero las formas de realización preferidas de la presente invención no comprenden (sustancialmente) ingredientes adicionales distintos de los enumerados en (i) y (ii)

La formulación líquida de acuerdo con la presente invención se produce utilizando procedimientos comúnmente conocidos.

Las composiciones líquidas se preparan de acuerdo con procedimientos bien conocidos.

Por lo general, se producen de la siguiente manera:

El polisorbato (o una mezcla de polisorbatos) se envasa en un recipiente de temperatura controlada y la temperatura se ajusta a 60°C.

Acetato de dl- α -tocoferol se calienta hasta 60°C y luego se agrega al polisorbato (o una mezcla de polisorbatos) en el espacio de 5 min con agitación. La velocidad del agitador se mantiene lenta (100-300 rpm).

Esta disolución se agita luego lentamente durante adicionalmente 15 min a 60°C.

Se obtiene una disolución ligeramente amarillenta transparente. La disolución fluye libremente a temperatura ambiente (TA).

Tal como se mencionó anteriormente, las composiciones líquidas (LC1, LC2, LC3, LC3', LC4 y LC4') se utilizan en la preparación de productos alimenticios, productos para piensos, suplementos dietéticos y/o productos farmacéuticos. Estos productos están preferiblemente en una forma líquida.

Las LC1, LC2, LC3, LC3', LC4 y LC4' anteriormente dadas a conocer y descritas se utilizan preferentemente en formulaciones líquidas tales como bebidas (especialmente bebidas claras).

Estas formulaciones líquidas tales como bebidas (especialmente bebidas claras) tienen una ventaja adicional de ser transparentes. Esto significa que la composición líquida no enturbia una formulación líquida, de modo que se puede utilizar en muchos productos líquidos.

Las composiciones líquidas LC1, LC2, LC3, LC3', LC4 y LC4' pueden ser añadidas a los productos como en cantidad que se obtenga la cantidad deseada de acetato de dl- α -tocoferol.

Sin embargo, también es posible (habitualmente se prefiere) que las composiciones líquidas se diluyan (para formar una denominada disolución madre) y luego esta forma diluida se utiliza para ajustar la concentración deseada en los productos.

Para la composición líquida de acuerdo con la presente invención se prefiere para producir una disolución madre (diluida con agua). Además, se prefiere que el proceso de dilución se lleve a cabo a temperatura elevada (hasta 50°C).

La medición de la turbidez se lleva a cabo mediante el uso de métodos estándares (EN27027 (ISO7027)). Todas las mediciones para esta solicitud de patente se realizan mediante el uso de un turbidímetro Hach 2100N IS[®] de Hach Company, Loveland, Colorado (EE.UU.). La turbidez se da en unidades de turbidez nefelométricas (NTU). El ángulo de medición era de 90° + 2,5° y la longitud de onda de medición era de: 860 nm +- 10 nm LED. Las mediciones se realizaron a temperatura ambiente.

La turbidez de las formulaciones líquido, transparentes y no pasteurizadas y de las formulaciones líquidas, transparentes y pasteurizadas que comprende al menos una de las composiciones descritas anteriormente es menor que 20 NTU, preferiblemente menor que 10 NTU (para 0,027 UI/g).

- 5 La invención también se refiere a productos alimenticios, productos de piensos, suplementos dietéticos y/o productos farmacéuticos que comprenden una composición líquida LC1, LC2, LC3, LC3', LC4 y LC4' como se describió anteriormente.
Preferiblemente un producto de este tipo es una formulación líquida, preferiblemente una bebida.

Figuras:

- 10 La Figura 1 muestra los atributos de apariencia de agua no pasteurizada, saborizada, después de 3 meses de almacenamiento.
La Figura 2 muestra los atributos de apariencia de agua pasteurizada, saborizada, después de 3 meses de almacenamiento.
La Figura 3 muestra los atributos de apariencia de una bebida mineral no pasteurizada, después de 3 meses de almacenamiento.
15 La Figura 4 muestra los atributos de apariencia de una bebida mineral pasteurizada, después de 3 meses de almacenamiento.

Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar la invención. Si no se indica lo contrario, todas las partes se dan en relación con el peso y la temperatura se da en grados Celsius.

Ejemplos

Ejemplo 1

100 g de acetato de dl- α -tocoferol (de DSM Nutritional Products Ltd) se mezclaron con 100 g de polisorbato 80 (Lamesorb SMO 20 de Cognis).
Se obtuvo una composición con un tamaño mediano de partícula (d 0.5) de la fase interna de 52 nm (medida por una dispersión de luz láser). Esta composición líquida contiene 0,50 UI/mg.

- 25 En la Tabla 1 se enumeran las cantidades de los ingredientes.

Tabla 1: Composición líquida del Ejemplo 1:

Ingredientes	% en p
acetato de dl- α -tocoferol	50
polisorbato 80	50

Ejemplo 2

- 80 g de acetato dl- α -tocoferol (de DSM Nutritional Products Ltd) se mezclaron con 120 g de polisorbato 80 (Lamesorb SMO 20 de Cognis).
Se obtuvo una composición con un tamaño mediano de partícula (d 0.5) de la fase interna de 56 nm (medido por una dispersión de luz láser). Esta composición líquida contiene 0,40 UI/mg.

En la Tabla 2 se enumeran las cantidades de los ingredientes.

- 35 Tabla 2: Composición líquida del Ejemplo 2:

Ingredientes	% en p
acetato de dl- α -tocoferol	40
polisorbato 80	60

Ejemplos de Aplicación

Los siguientes ejemplos muestran cómo las composiciones líquidas de acuerdo con la presente invención se utilizan para preparar productos líquidos.

Para todos los ejemplos siguientes la turbidez se midió como sigue:

- 5 Las mediciones de turbidez y las evaluaciones visuales de las bebidas se realizaron después de la preparación de las bebidas y después de 14, 30, 60 y 90 días de almacenamiento.
Las mediciones de turbidez se realizaron utilizando un turbidímetro (Hach 2100N IS®, EE.UU.) y los valores de turbidez se dieron en NTU (unidades nefelométricas de turbidez-el nefelómetro mide la luz dispersada por una muestra en 90° con respecto a la trayectoria de la luz incidente).

Ejemplo 4 - 5: refrescos de agua saborizada

- 10 La Tabla 4 muestra la lista de los ingredientes para las formulaciones de los ejemplos 4 - 5. Para estos refrescos de agua saborizada se ha producido la misma formulación básica. Sin embargo, las disoluciones madre de vitamina E eran diferentes (en el ejemplo 4 se utilizó la composición del ejemplo 1, en el ejemplo 5 se utilizó la composición del ejemplo 2. El valor IU era el mismo para todos estos refrescos de agua saborizada.

Tabla 4

15

Ingredientes	cantidad
Azúcar (cristalina fina)	7,2 g
Ácido cítrico acuoso (50% p/p) ⁺	2,0 g
Sorbato de potasio	0,2 g
Sabor refresco de jengibre	0,1 g
Sabor de limón	0,2 g
Solución madre de vitamina E °	2,68 g
Agua hasta	1000 ml

⁺ El ácido cítrico acuoso se produjo como sigue:

100 g de ácido cítrico se disolvieron en 100 g de agua mediante agitación (agitador magnético), la disolución se agitó a una temperatura de 30°C a 40°C hasta que el ácido se disolvió completamente.

- 20 ° Las disoluciones madre de vitamina E (que comprenden las composiciones líquidas de los ejemplos 1 - 2) se prepararon como sigue:

- (i) 2 g de la composición líquida del Ejemplo 1 se mezclaron con 98 g de agua a una temperatura de 50°C. Esta disolución madre tenía un valor UI de 0,01 UI/g. (utilizado en el Ejemplo 4)
(ii) 2,5 g de la composición líquida del Ejemplo 2 se mezclaron con 97.5 g de agua a una temperatura de 50°C. Esta disolución madre tenía un valor UI de 0,01 UI/g. (utilizado en el Ejemplo 5).

- 25 40 g de agua se pusieron en un matraz de 1 l, a continuación se añadieron 7,2 g de azúcar (cristalina fina) y 0,2 g de sorbato de potasio y la disolución se agitó utilizando un agitador magnético. Después, se añadieron 0,1 g de sabor refresco de jengibre (Givaudan, 60131-76) y 0,2 g de aroma de limón (Givaudan, 78839-76).
A continuación, se añadieron 2,68 g de disoluciones madre de vitamina E. Después, se añadieron 900 g de agua seguido por 2 g del cítrico acuoso.

- 30 Finalmente se añadió el resto del agua, de modo que se obtuvieron 1000 ml de la bebida. Esta formulación líquida tenía un valor UI de 0,027 UI/g.
La bebida se envasó en botellas de vidrio transparentes (0,3 l) que luego se cerraron con un tapón corona.

Para probar la estabilidad al almacenamiento de la formulación líquida, las formulaciones embotelladas se han almacenado como tal, así como algunas de estas formulaciones líquidas que habían sido pasteurizadas.

- 35 El proceso de pasteurización se llevó a cabo como sigue:
Las botellas que contienen las aguas saborizadas de los Ejemplos 4 - 5 fueron pasteurizadas durante aproximadamente 1 min a 80°C utilizando un pasteurizador de túnel (Miele, Suiza).

Las botellas (no pasteurizadas y pasteurizadas) se han almacenado a una temperatura de 25°C durante 90 días. Los valores NTU se han medido (utilizando el aparato como se indica más arriba) después de la preparación, después de 14 días, 30 días, 60 días y 90 días.

Los valores de NTU medidos de los ejemplos 4 – 5 no pasteurizados se enumeran en la siguiente Tabla 5:

5 Tabla 5: Mediciones de turbidez de muestras de agua saborizada no pasteurizada

Ej.	t = 0	t = 14 días	t = 30 días	t = 60 días	t = 90 días
4	2,0	1,3	1,4	1,5	1,6
5	1,0	0,7	0,7	0,7	0,8

Los valores de NTU medidos de los ejemplos 4 – 5 pasteurizados se enumeran en la siguiente Tabla 6:

Tabla 6: Mediciones de turbidez de muestras de agua saborizada no pasteurizada

Ej.	t = 0	t = 14 días	t = 30 días	t = 60 días	t = 90 días
4	1,3	1,2	1,2	1,3	1,5
5	0,7	0,7	0,6	0,7	0,9

Ejemplos 7 - 8: bebidas minerales

- 10 La Tabla 7 muestra la lista de los ingredientes para las formulaciones de los ejemplos 4 - 5. Para estas bebidas minerales se ha producido la misma formulación básica. Sin embargo, las disoluciones madre de vitamina E eran diferentes (en el ejemplo 7 se utilizó la composición del ejemplo 1, en el ejemplo 8 se utilizó la composición del ejemplo 2. El valor IU era el mismo para todas estas bebidas minerales.

Tabla 7

15

Ingredientes	cantidad
Jarabe de azúcar *	156,2 g
Ácido cítrico acuoso (50% p/p) +	5,0 g
Sorbato de potasio	0,2 g
Ácido ascórbico en polvo fino	0,2 g
Sabor albaricoque	0,2 g
Cloruro de sodio	0,8 g
Fosfato de calcio	0,8 g
Citrato de magnesio	0,6 g
Fosfato de potasio	0,42 g
Disolución madre de vitamina E °	2,68 g
Agua hasta	1000 ml

* 640 g de azúcar se añadieron a 360 g de agua en una olla de acero inoxidable. Se tomó el peso de la olla, el azúcar y el agua. La mezcla se hirvió suavemente y, a continuación, se dejó enfriar a temperatura ambiente. Después se substituyó el agua evaporada.

*, ° ambas disoluciones se preparan en analogía con las de los Ejemplos 4 y 5.

- 20 El jarabe de azúcar se puso en un matraz aforado de 1 l y luego se añadieron 0,2 g de ácido ascórbico, 5,0 g de disolución de ácido cítrico (50% p/p), 0,2 g de sabor de albaricoque (Givaudan, 78848-56), 0,8 g de cloruro de sodio, 0,8 g de fosfato de calcio, 0,6 g de citrato de magnesio y 0,2 g de fosfato de potasio. Después de cada adición, la bebida se agitó utilizando un agitador magnético.
- Después se añadió la disolución madre de vitamina E. A continuación, se añadió el agua para completar 1000 ml.
- 25 La bebida se envasó en botellas de vidrio transparentes (0,3 l) que luego se cerraron con un tapón corona.

Para probar la estabilidad al almacenamiento de la formulación líquida, las formulaciones embotelladas se han almacenado como tal, así como algunas de estas formulaciones líquidas que habían sido pasteurizadas.

El proceso de pasteurización se llevó a cabo en analogía a los ejemplos 4 – 5:

- 5 Las botellas (no pasteurizadas y pasteurizadas) se han almacenado a una temperatura de 25°C durante 90 días. Los valores NTU se han medido (utilizando el aparato como se indica más arriba) después de la preparación, después de 14 días, 30 días, 60 días y 90 días.

Los valores de NTU medidos de los ejemplos 7 – 8 no pasteurizados se enumeran en la siguiente Tabla 8:

Tabla 8: Mediciones de turbidez de muestras de bebida mineral no pasteurizada

Ej.	t = 0	t = 14 días	t = 30 días	t = 60 días	t = 90 días
7	1,8	2,1	3,0	4,0	5,1
8	1,2	1,6	2,1	3,0	4,3

- 10 Los valores de NTU medidos de los ejemplos 7 – 8 pasteurizados se enumeran en la siguiente Tabla 9:

Tabla 9: Mediciones de turbidez de muestras de agua saborizada no pasteurizada

Ej.	t = 0	t = 14 días	t = 30 días	t = 60 días	t = 90 días
7	3,4	3,9	4,3	5,2	5,7
8	2,0	2,3	2,7	3,6	4,3

Ensayos adicionales:

La apariencia visual de las formulaciones líquidas (formulaciones de agua saborizada y de bebida mineral) también ha sido determinada.

- 15 La formación del anillo (en la parte superior), las partículas en la superficie, la formación de película en la superficie y sedimentos (en la parte inferior o en forma de anillo) se han determinado utilizando la siguiente clasificación (6 es siempre muy bueno y 1 es muy malo).

Formación del anillo:

- 20 6 = sin anillo
5 = anillo apenas perceptible
4 = anillo reconocible
3 = anillo claro fino reconocible
2 = fuerte anillo reconocible
1 = anillo ancho reconocible

25 *Partículas en la superficie:*

- 30 6 = sin partículas
5 = 1 a 10 partículas
4 = > 10 partículas
3 = no contable
2 = mitad de la superficie cubierta con partículas
1 = más de la mitad de la superficie cubierta con partículas

Formación de película en la superficie:

- 35 6 = ninguna película visible
5 = película apenas perceptible
4 = película claramente visible
3 = película ligeramente cubriente
2 = película cubriente

1 = completamente cubriente

Sedimentos (en la parte inferior o en forma de anillo):

6 = sin sedimento

5 = ligero destello mate o anillo apenas perceptible

5 4 = sedimento mate fino o anillo delgado

3 = sedimento mate o anillo delgado obvio visible

2 = sedimento mate fuerte o anillo fuerte visible

1 = sedimento mate muy fuerte o anillo ancho visible

Los resultados, que son buenos (excelentes para las composiciones de polisorbato 80) se visualizan en las Figuras

10 1 – 4 de esta solicitud de patente.

Formación del anillo:

6 = sin anillo

5 = anillo apenas perceptible

4 = anillo reconocible

15 3 = anillo claro fino reconocible

2 = fuerte anillo reconocible

1 = anillo ancho reconocible

Partículas en la superficie:

6 = sin partículas

20 5 = 1 a 10 partículas

4 = > 10 partículas

3 = no contable

2 = mitad de la superficie cubierta con partículas

1 = más de la mitad de la superficie cubierta con partículas

Formación de película en la superficie:

6 = ninguna película visible

5 = película apenas perceptible

4 = película claramente visible

3 = película ligeramente cubriente

30 2 = película cubriente

1 = completamente cubriente

Sedimentos (en la parte inferior o en forma de anillo):

6 = sin sedimento

5 = ligero destello mate o anillo apenas perceptible

35 4 = sedimento mate fino o anillo delgado

3 = sedimento mate o anillo delgado obvio visible

2 = sedimento mate fuerte o anillo fuerte visible

1 = sedimento mate muy fuerte o anillo ancho visible

Los resultados, que son buenos (excelentes para las composiciones de polisorbato 80) se visualizan en las Figuras

40 1 – 4 de esta solicitud de patente.

REIVINDICACIONES

1. Una composición líquida que comprende
 - (i) acetato de dl- α -tocoferol, y
 - (ii) al menos 40% en p, basado en el peso total de la composición líquida, de al menos un éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán,y en donde dicha composición líquida tiene una IU de al menos 0,30/mg (basada en el peso total de la composición líquida).
- 5 2. La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición líquida tiene una IU de al menos 0,35/mg (basada en el peso total de la composición líquida).
- 10 3. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán se elige del grupo que consiste en monolaurato de polioxietileno(20)-sorbitán, monopalmitato de polioxietileno(20)-sorbitán, monoestearato de polioxietileno(20)-sorbitán y monooleato de polioxietileno(20)-sorbitán.
- 15 4. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán se elige del grupo que consiste en polisorbato 20 y polisorbato 80.
5. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el éster de ácido monograso de polioxietilen-sorbitán es polisorbato 80.
6. Uso de una composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la preparación de productos alimenticios, productos para piensos, suplementos dietéticos y/o productos farmacéuticos.
- 20 7. Uso de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el producto es una formulación líquida, preferiblemente una bebida.
8. Productos alimenticios, productos para piensos, suplementos dietéticos y/o productos farmacéuticos, que comprenden una composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 – 5.
9. Producto de acuerdo con la reivindicación 8, que es una formulación líquida, preferiblemente una bebida.

Fig. 1.:

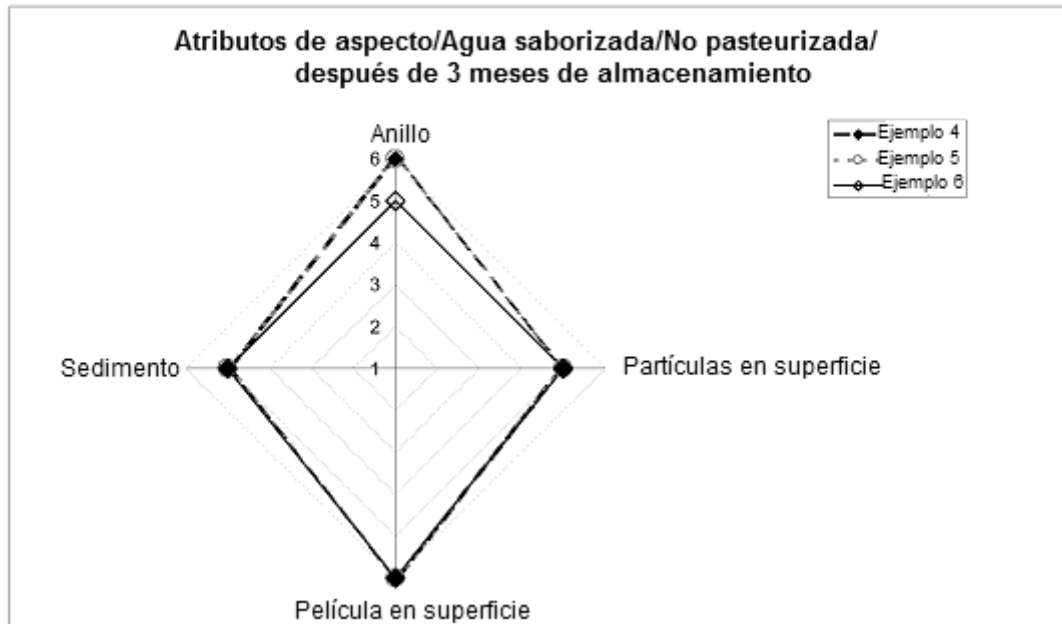


Fig. 2:

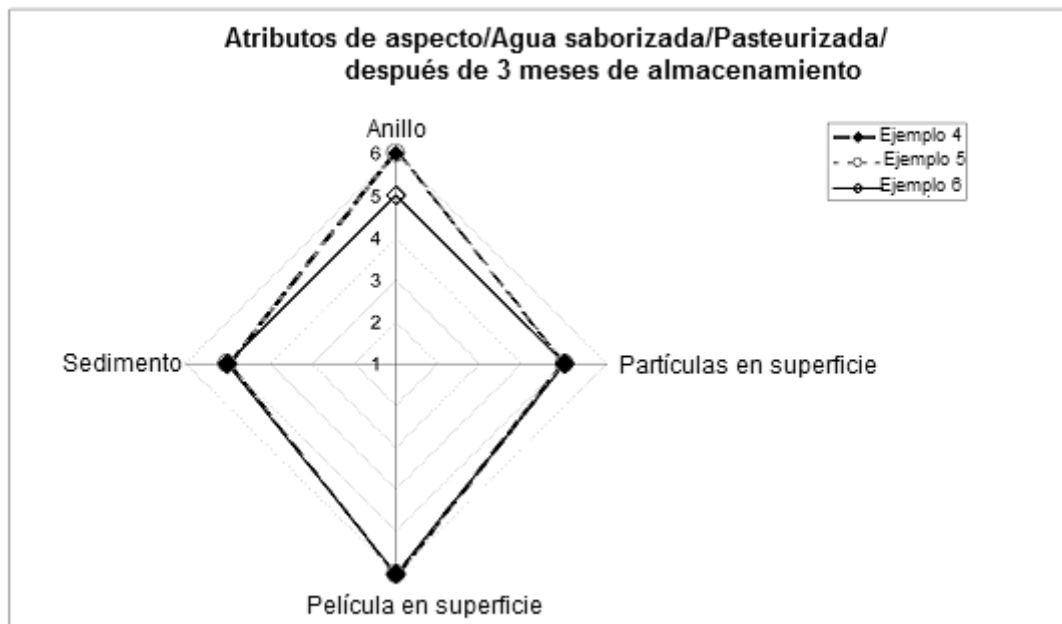


Fig. 3:

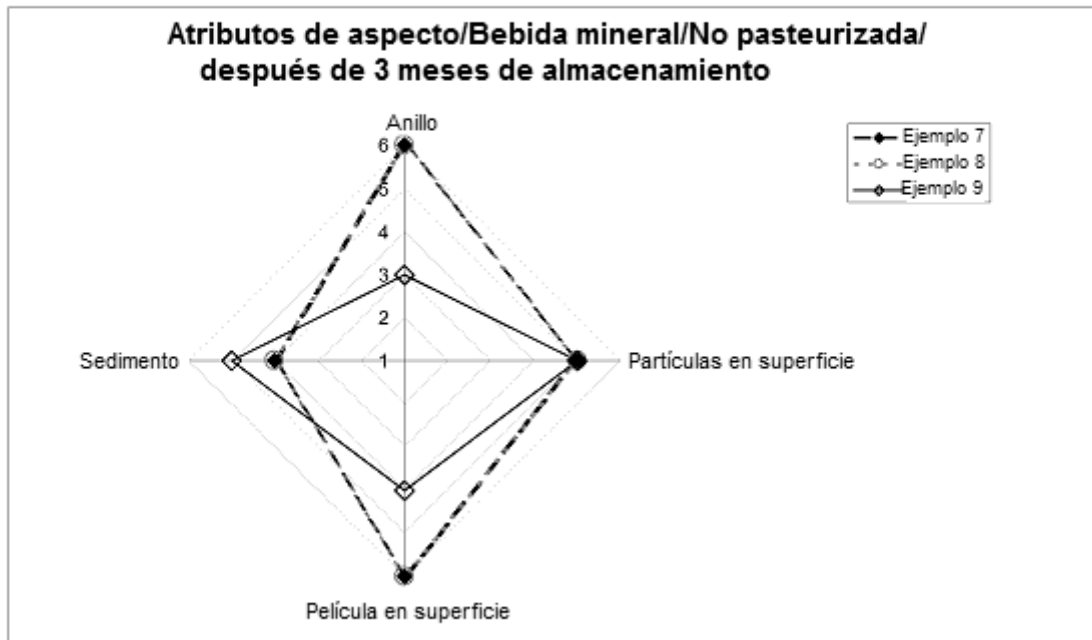


Fig. 4:

