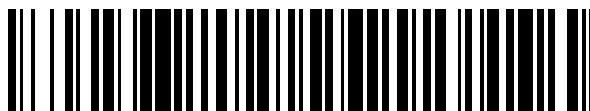


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 166**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

A23D 7/005 (2006.01)

A23D 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2013 PCT/EP2013/055067**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13135738**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013 E 13709420 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2825063**

54 Título: **Procedimiento para preparar una fórmula infantil**

30 Prioridad:

15.03.2012 EP 12159673

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2017

73 Titular/es:

**N.V. NUTRICIA (100.0%)
Eerste Stationsstraat 186
2712 HM Zoetermeer, NL**

72 Inventor/es:

**VAN DEN BRENK, JOEP;
VAN DIJKE, KOEN CORNELIS;
VAN DER STEEN, ADRIANA, MARTINA,
LAMBERTA;
MOONEN, RAOUL CHARLES JOHAN y
VAN BAALEN, ANTONIE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 626 166 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

Procedimiento para preparar una fórmula infantil

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento para preparar una composición que contiene un lípido y una composición de un componente de la proteína secada por pulverización que comprende grandes glóbulos de lípidos, preferiblemente recubiertos con lípidos polares. Las composiciones obtenidas son preferiblemente para alimentar a bebés y niños pequeños.
- 10 Las fórmulas de lactancia o de seguimiento se utilizan con éxito para alimentar a los lactantes en los casos en que la lactancia materna es imposible o menos deseable. Sin embargo, la composición de tales formulaciones debe parecerse lo más posible a la leche materna, que es el método preferido para alimentar a los bebés para dar cabida a las necesidades nutricionales especiales del niño que crece y se desarrolla rápidamente.
- 15 En la leche de mamífero natural sin procesar, los lípidos se producen principalmente como triglicéridos contenidos dentro de los glóbulos emulsionados con un diámetro medio de aproximadamente 4 μm . Estos glóbulos están rodeados por una membrana estructural compuesta de fosfolípidos (0.2 a 1% basado en la grasa total), colesterol, enzimas, proteínas y glicoproteínas. La mayor parte del componente graso utilizado en las preparaciones para lactantes o de continuación es de origen vegetal. El uso de una gran parte de la grasa de la leche de vaca es menos deseable, debido a un perfil de ácidos grasos más desfavorable. Adicionalmente, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de origen microbiano, de pescado o de huevo se añaden típicamente para mejorar el perfil de ácidos grasos.
- 20 En los procedimientos conocidos para preparar fórmulas de lactante o de continuación, la fase grasa o lipídica que comprende lípidos y vitaminas liposolubles se mezcla vigorosamente con la fase acuosa que comprende proteínas y carbohidratos y la mezcla se homogeneiza bajo alta presión mediante un homogeneizador de alta presión convencional solo o en combinación con una bomba de alta presión. También durante el secado por pulverización se utilizan altas presiones para obtener una forma en polvo de la emulsión. Por lo tanto, durante la homogeneización, la fase grasa se compartimenta en gotitas más pequeñas de modo que ya no se separa de la fase acuosa y se recoge en la parte superior, que se denomina cremación. Esto se consigue forzando la mezcla a alta presión a través de un pequeño orificio. Esta etapa de homogeneización da como resultado una emulsión estable de aceite en agua, que comprende glóbulos de lípidos con un diámetro modal ponderado en volumen de 0.1 a 0.5 μm . Debido a este pequeño tamaño de glóbulo, que da como resultado un aumento de la superficie del glóbulo lipídico, la cantidad relativamente pequeña de lípidos polares, tales como fosfolípidos, típicamente presentes en dichas composiciones en donde la grasa que es principalmente de origen vegetal no es suficiente para asegurar que la distribución de los fosfolípidos corresponde a glóbulos lipídicos no procesados. En su lugar, la cantidad de proteína, en particular caseína, que cubre el glóbulo lipídico aumenta.
- 25 Esto está en contraste con la estructura de glóbulos lipídicos en leche no procesada o cruda, tal como leche humana, en donde los glóbulos lipídicos son más grandes y los glóbulos lipídicos están cubiertos con una membrana de glóbulos de leche que comprende lípidos polares en cantidades mayores que el IMF procesado anteriormente descrito (leche de fórmula infantil). Por lo tanto, es deseable la preparación de glóbulos lipídicos más grandes con el fin de preparar fórmulas infantiles o de continuación que se parezcan más a la leche humana. También se encontró recientemente que las composiciones nutricionales con grasa vegetal que tiene glóbulos de lípidos más grandes tienen beneficios a largo plazo para la salud con respecto a la composición corporal y la prevención de la obesidad más tarde en la vida. El documento WO 2010/027258 describe composiciones nutricionales con grasa vegetal que tiene glóbulos lipídicos mayores que se producen aplicando una etapa de homogeneización usando una presión más baja. El documento WO 2010/027259 describe composiciones nutricionales con glóbulos lipídicos mayores recubiertos con lípidos polares utilizando una etapa de homogeneización con una menor presión y una mayor cantidad de lípidos polares, en particular fosfolípidos, presentes antes de la homogeneización.
- 30 WO 2010/027258, WO 2010/027259, WO 2011/108918 y WO 2010/068105 describen la preparación de composiciones nutricionales que comprenden una etapa de proceso de mezclar una fase acuosa con una mezcla de aceites utilizando un mezclador de lotes Ultra-Turrax T50. En la cámara de mezclado de un mezclador discontinuo están presentes condiciones de mezcla heterogéneas, dando como resultado una amplia distribución del tamaño de las gotitas lipídicas y la formación de glóbulos lipídicos parcialmente grandes. Además, las fases líquidas a mezclar se someten en un mezclador discontinuo durante un tiempo prolongado a condiciones cambiantes de mezcla, reforzando de este modo los efectos identificados superiores de producir una amplia distribución de tamaño de gotita y formar glóbulos lipídicos extremadamente pequeños y extremadamente grandes. Debido a una mezcla no homogénea, un mezclador discontinuo presenta un riesgo mayor de glóbulos grandes y pequeños de grasa.
- 35 El documento WO 2005/051091 se refiere a una preparación de lípidos que imita la fase lipídica de la leche humana. La preparación de lípidos se produce mediante una etapa de homogeneización para formar una dispersión o emulsión sustancialmente homogénea en condiciones adecuadas que incluyen temperatura, presión y manipulación física.

Borel et al. (J de Parenteral and Enteral Nutrition (1994), 18, 534-543) describe la preparación de emulsiones de alimentación por tubos con diferentes tamaños de gotitas y composiciones para alimentar a ratas, en donde una emulsión de un lípido y una fase acuosa se prepara agitando magnéticamente la mezcla con una barra magnética y refinando adicionalmente la emulsión preparada por sonicación. Tal procedimiento no es adecuado para una escala mayor y dará una variación demasiado grande en el tamaño del glóbulo.

De este modo, la mayoría de estos procedimientos conocidos utilizan dispositivos de mezcla a alta presión, en particular homogeneizadores y/o bombas de alta presión. En los procesos que emplean homogeneizadores necesitan en su mayor parte dos etapas de presión que resultan en un capital proceso de producción intensivo. Además, si se utilizan presiones bajas con estos homogeneizadores que están especialmente diseñados para utilizar altas presiones para permitir la homogeneización, el proceso de operación es difícil de controlar de manera estable, es decir, el proceso necesita un alto control adicional, lo cual es laborioso, consumiendo mucho tiempo y puede dar lugar a diversas cualidades del producto final. Por lo tanto, la maquinaria utilizada comercialmente está sobredimensionada y tiene una eficiencia energética baja haciendo que estos procesos sean menos preferidos para una producción económica. Lo mismo ocurre con las bombas de alta presión y los dispositivos utilizados para el secado por pulverización.

El problema técnico subyacente a la presente invención es, por tanto, proporcionar un procedimiento para la preparación de una composición que contenga lípidos y componentes de proteínas secados por pulverización que comprenden grandes glóbulos lipídicos, preferiblemente recubiertos con lípidos polares, lo que permite producir dicha composición sin los inconvenientes antes mencionados

La presente descripción describe también composiciones que contienen componentes de lípidos y composiciones de proteínas que superan las desventajas identificadas anteriormente, en particular comprenden un tamaño de glóbulo lipídico controlable y reproducible.

El problema técnico se resuelve mediante el procedimiento según la reivindicación independiente.

Por lo tanto, la presente invención proporciona, en particular, un procedimiento para preparar una composición que contiene un componente de lípido y de componente de proteína secado por pulverización, que es una leche de lactante o fórmula de continuación o leche de crecimiento y comprende glóbulos de lípidos, en donde una composición que contiene un componente lípido y una proteína que comprende glóbulos lipídicos se seca por pulverización con un sistema de atomización que emplea una boquilla de dos fluidos para obtener una composición que contiene un componente lipídico y que contiene un componente de proteína que comprende glóbulos de lípidos que tienen un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1 μm . Preferiblemente, el sistema de atomización que emplea una boquilla de dos fluidos es un sistema de atomización de bajo corte.

Sorprendentemente, se encontró que usando una composición que contenía lípidos y componentes de proteínas, que es una emulsión de glóbulos lipídicos grandes con una viscosidad dinámica aparente más baja en el presente procedimiento, de forma ventajosa y preferible, permite un alto contenido de sólidos totales, resultando en un secado por pulverización más económico. Concomitantemente, aplicando el procedimiento de acuerdo con la presente invención se puede conseguir una temperatura de combustión más alta, en particular una temperatura de combustión de 190°C a 210°C, preferiblemente de 195°C a 200°C, durante el pulverizado que preferiblemente y de manera ventajosa el uso de temperaturas más altas durante el secado por pulverización permitiendo una mayor capacidad del secador por pulverización, es decir, el sistema de atomización. En los procedimientos de la técnica anterior típicamente se alcanzan temperaturas de combustión de alrededor de 185°C.

El presente procedimiento se caracteriza además por una muy buena controlabilidad y reproducibilidad.

De este modo, preferiblemente y ventajosamente, con la composición que contiene componente lípido y proteína que se utiliza en el presente proceso de secado por aspersión, la temperatura de combustión es mayor, permitiendo una temperatura más alta durante el secado por pulverización, lo que es económicamente una ventaja. Sin desear estar limitado por la teoría, la mayor temperatura de combustión podría ser debida a la superficie reducida de los glóbulos grandes de lípidos.

En el contexto de la presente invención, el término "temperatura de combustión lenta" significa la temperatura a la que el producto inicia una reacción exotérmica, es decir, cuando se alcanza cierta cantidad de energía. Esto ocurre normalmente en grumos del producto que aíslan el núcleo del grumo y permiten un aumento de temperatura. Esto necesita una cierta temperatura inicial y un cierto tiempo para comenzar. Cuando comienza la reacción, el producto en polvo comienza a encenderse automáticamente y cuanto más alta es la temperatura, más rápido avanza la reacción. Por lo tanto, desde el punto de vista de la seguridad hay una temperatura máxima a la que se puede secar un polvo. El secado a una temperatura superior soporta el riesgo de formación de una fuente de ignición que podría provocar una explosión en el secador. Por lo tanto, la temperatura de combustión libre significa temperatura de auto ignición que es diferente para un polvo específico y depende de un número de variables. El presente procedimiento permite ventajosamente una temperatura de combustión más alta, es decir, la temperatura a la que existe el riesgo de auto ignición del polvo es mayor que en los procesos conocidos.

El sistema de atomización, preferiblemente el sistema de atomización de bajo corte, de la presente invención, en lo sucesivo también denominado secador por pulverización, emplea preferiblemente una boquilla de dos fluidos que preferiblemente ejerce unas fuerzas de corte bajas sobre la composición que contiene componentes lípidos y proteínas a secar por pulverización. Sorprendentemente, el uso de una boquilla de dos fluidos tiene una ventaja marcada sobre un atomizador de rueda.

Si se usa una boquilla de dos fluidos, en lo sucesivo también llamada lanza de dos fluidos, para el secado por pulverización, la presión es preferiblemente lo más baja posible sin ensuciar el secador por pulverización, lo que conduciría a una limpieza innecesaria.

Preferiblemente, la boquilla de dos fluidos se usa con una presión de como máximo 1 MPa (10 bars), preferiblemente por debajo de 1 MPa (10 bars), preferiblemente como máximo 0.9 MPa (9 bars), preferiblemente inferior a 0.9 MPa (9 bars) más preferiblemente como máximo 0.8 MPa (8 bars), preferiblemente inferior a 0.8 MPa (8 bars), preferible como máximo 0.5 MPa (5 bars), preferiblemente inferior a 0.5 MPa (5 bars), preferiblemente como máximo 0.4 MPa inferior a 0.4 MPa (4 bars), preferiblemente como máximo 0.35 MPa (3.5 bars), preferiblemente inferior a 0.35 MPa (3.5 bars), preferiblemente de 0.15 MPa a 0.5 MPa (1.5 a 5 bars), más preferible de 0.25 MPa a 0.4 MPa (2.5 a 4 bars), preferiblemente de 0.27 MPa a 0.35 MPa (2,7 a 3.5 bars), en particular 0.3 MPa (3 bars).

Dos boquillas de fluido (boquilla 2F) están disponibles comercialmente. Las boquillas pueden estar equipadas con una tapa de mezcla externa o con una tapa de mezcla interna. Las boquillas 2F internas tienen la ventaja de tener requerimientos energéticos ligeramente inferiores. Las boquillas 2F internas y externas producen diferentes ángulos de pulverización y dependerá del diseño del secador utilizado, siendo preferido el tipo de boquilla 2F. Esto es fácilmente deducible para una persona experta en la técnica.

La presión utilizada para la boquilla de dos fluidos puede diferir según el modelo específico que se utilice, pero puede determinarse en consecuencia por una persona experta bajo la condición de que los grandes glóbulos lipídicos contenidos en la composición que contiene componente lipídico y de proteína se sometan solamente a fuerzas de corte, que preferiblemente no exceden las fuerzas de corte experimentadas durante la producción de la composición que contiene componente de lípido y proteína,

Las boquillas de dos fluidos preferidas tienen preferiblemente una capacidad de pulverización particularmente alta, lo cual es ventajoso para una producción económica. Además, el uso preferido de una boquilla de dos fluidos permite que se apliquen presiones mucho más bajas durante el secado por pulverización, lo que conduce preferiblemente a una reducción de las fuerzas de corte ejercidas sobre los glóbulos de lípidos. En los procesos de secado por pulverización conocidos en la técnica se utilizan presiones de hasta 20 MPa a 30 MPa (200 a 300 bars). En una realización preferida del presente procedimiento, la presión utilizada para el secado por pulverización es como máximo 1 MPa (10 bars), preferiblemente inferior a 1 MPa (10 bars), preferiblemente como máximo 0.9 MPa (9 bars), preferiblemente inferior a 0.9 MPa (9 bars), más preferiblemente como máximo 0.8 MPa (8 bars), preferiblemente inferior a 0.8 MPa (8 bars).

El gas utilizado para la pulverización es preferiblemente aire comprimido. Preferiblemente, el gas usado para secar es preferiblemente aire atmosférico filtrado. La relación de flujo gas/líquido (kg/kg) está preferiblemente entre 1:1 y 1:4, preferiblemente 1:1 a 1:3, en particular 1:2.

Además, el gas de secado tiene una temperatura de entrada de al menos 160°C, preferiblemente al menos 180°C, preferiblemente al menos 190°C, más preferiblemente 195°C.

En una realización particularmente preferida, el contenido en sólidos totales de la composición que contiene componentes lípidos y proteínas, en particular la mezcla a atomizar, tiene un contenido de materia seca de 30 a 65% en peso, preferiblemente de 40 a 60% en peso, más preferiblemente de 50 a 60% en peso.

Preferiblemente, los glóbulos lipídicos, también llamados gotitas lipídicas, de la composición secada por pulverización producida con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente de al menos 2 μm , más preferiblemente de al menos 3 μm , lo más preferido de al menos 3.5 μm , incluso más preferiblemente aproximadamente 4 μm . Preferiblemente, el diámetro modal ponderado en volumen debe estar por debajo de 20 μm , preferiblemente por debajo de 10 μm , más preferiblemente por debajo de 7 μm . En particular, los glóbulos lipídicos de la composición secada por pulverización producida con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro modal ponderado en volumen de 1 a 20 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , preferiblemente de 2 a 8 μm , más preferiblemente de 3 a 8 μm , muy preferiblemente de 4 a 7 μm . El término "diámetro modal ponderado en volumen" se refiere al diámetro que es el más presente basado en el volumen de lípido total, o el valor de pico en una representación gráfica, teniendo en el eje x el diámetro y en el eje y el volumen en %.

La presente enseñanza, en particular el presente procedimiento, da como resultado la producción de glóbulos lipídicos que tienen un diámetro modal ponderado en volumen más próximo al diámetro de los glóbulos de lípidos

naturales de la leche humana, que pueden ser recubiertos por una membrana de lípidos polares, si se desea, lo que conduce a un mayor parecido de glóbulos naturales de lípidos de la leche. Ventajosamente, estas características también se conservan después del secado por pulverización, en particular después de una posterior reconstitución en un medio acuoso. Por lo tanto, tras la reconstitución con agua, la composición secada por pulverización preparada por el presente procedimiento todavía muestra estas características. La composición secada por pulverización obtenible, preferiblemente obtenida por el procedimiento según la presente invención, así se asemeja muy estrechamente a la leche humana tras la reconstitución con un medio acuoso.

Las composiciones obtenidas de acuerdo con los presentes procedimientos presentan propiedades de polvo mejoradas y una homogeneidad mejorada. Además, el contenido de grasa y la distribución del tamaño de partícula de las presentes composiciones son bien controlables. Se encontró que la composición en polvo obtenida por el presente procedimiento tenía una buena estabilidad a la vida útil. El polvo tenía excelentes propiedades de humectabilidad y disolubilidad tras la reconstitución con agua, que se mejoró en comparación con el polvo de fórmula estándar con glóbulos lipídicos más pequeños.

Preferiblemente, la composición que contiene componente lipídico y de proteína secada por pulverización se obtiene después del secado por pulverización de acuerdo con la presente invención como un polvo secado por pulverización que preferentemente puede ser llenada en recipientes apropiados. Por tanto, la presente composición está en una realización en forma sólida, preferiblemente en forma secada por pulverización, preferiblemente en forma de polvo.

En una realización particularmente preferida, los componentes adicionales que ya están presentes en forma seca, tales como algunos minerales, vitaminas y oligosacáridos no digeribles, se mezclan en seco en la composición que contiene componente lipídico y de proteína secada por pulverización antes de que se llene en recipientes.

Sin embargo, la presente composición secada por pulverización puede estar también en forma líquida, preferiblemente después de la reconstitución de la forma seca por pulverización obtenida en un medio acuoso.

En una realización particularmente preferida, la presente invención proporciona además un procedimiento para preparar una composición que contiene un componente de lípidos y proteínas que se usa para el secado por pulverización, que es una fórmula infantil o de continuación o una leche en crecimiento y comprende glóbulos de lípidos, que comprende las etapas de a) proporcionar una fase acuosa con un contenido de materia seca de 10 a 60% en peso (basado en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína, b) proporcionar una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido y c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción de 5 a 50% (p/p) utilizando un mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador, preferiblemente ejerciendo una fuerza de corte baja, con el fin de obtener una composición que contiene un componente de lípidos y proteínas que comprende glóbulos de lípidos.

Sorprendentemente, se encontró que usando un mezclador en línea tal composición podría ser producida con mucho mejor control y reproducibilidad del tamaño de gotitas lipídicas. El proceso además tenía las ventajas de que una maquinaria sobredimensionada no es necesaria y la energía se utiliza de manera más eficiente. El uso de un mezclador en línea muestra sorprendentemente mejores resultados sobre las propiedades de los glóbulos de lípidos que utilizando un mezclador estático.

Sin pretender estar limitados por la teoría, las ventajas actuales obtenidas pueden ser debidas a las menores fuerzas de corte experimentadas por las gotitas o glóbulos lipídicos de la composición durante el proceso de producción en comparación con los procesos de homogeneización estándar. Típicamente, el empleo de un mezclador en línea, incluso cuando se utiliza a alta velocidad, ejerce fuerzas de corte más bajas que la homogeneización convencional. Aun cuando tales mezcladores en línea se denominan a veces "mezcladores en línea de alto corte", las fuerzas de corte aplicadas sobre los glóbulos de lípidos que emplean tales mezcladores en línea son todavía más bajas que con la homogeneización convencional. Para la presente invención esto todavía se considera que ejerce una fuerza de corte baja. En particular y preferiblemente, se aplican fuerzas de corte más bajas durante el curso del presente proceso de producción a partir de la mezcla de las fases acuosa y lipídica usando un mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador y también durante el secado por pulverización de la composición usando un sistema de atomización de bajo corte que también aplica fuerzas de corte más bajas. Preferiblemente, se evitan ya fuerzas de corte elevadas desde el punto en que la fase lipídica se adiciona a la fase acuosa, lo que puede ocurrir antes o durante la mezcla. Por lo tanto, utilizando el procedimiento de acuerdo con la presente invención empleando un mezclador en línea, se proporciona una emulsión, preferiblemente una emulsión de aceite-en-agua estable de glóbulos de lípidos grandes, con propiedades mejoradas sin necesidad de una emulsión (de dos etapas) homogeneización que permite tanto una producción más económica y más conveniente, así como la provisión de composiciones nutricionales mejoradas. Por lo tanto, el presente procedimiento preferiblemente y ventajosamente no implica dispositivos de homogeneización de alta presión y/o de alto consumo de energía, en particular no utiliza sonicación o un homogeneizador de dos etapas, sino que utiliza un sistema de atomización, preferiblemente un sistema de atomización de bajo corte, preferiblemente ejerciendo fuerzas de corte bajas, y preferiblemente un mezclador en línea de media o alta velocidad con al menos una cabeza mezcladora. Esto es ventajoso en la medida en que los homogeneizadores utilizados típicamente para tales procesos ejercen fuertes fuerzas de corte, mientras que el sistema de atomización y el mezclador en línea usados en el presente

procedimiento aplican preferiblemente fuerzas de corte bajas incluso cuando se hacen funcionar con una velocidad media a alta.

5 La alta presión dinámica se utiliza convencionalmente en la industria alimenticia ya veces también se denomina homogeneización de válvulas de alta presión.

En una realización preferida de la presente invención, el presente procedimiento no utiliza un homogeneizador dinámico de alta presión ni una etapa dinámica de homogeneización a alta presión.

10 En una realización preferida de la presente invención, el presente procedimiento no utiliza un homogeneizador de un paso dinámico de alta presión o un proceso de homogeneización de una etapa dinámica de alta presión.

En una realización preferida de la presente invención, el presente procedimiento no utiliza un homogeneizador de dos etapas dinámico de alta presión o un proceso de homogeneización de dos etapas dinámico de alta presión.

15 El procedimiento para preparar la composición que contiene componente lípido y proteína de acuerdo con la presente invención prevé o requiere en la etapa a) la provisión de una fase acuosa con un contenido de materia seca de 10 a 60% en peso, preferiblemente de 15 a 55%, más preferiblemente 20 a 50% en peso, aún más preferido 25 a 50% en peso, lo más preferiblemente 25 a 45% en peso, preferiblemente 30 a 50% en peso (cada uno basado en el peso total de la fase acuosa) que comprende al menos un componente proteico.

Además, se prefiere proporcionar a la fase acuosa un contenido de materia seca de 30 a 60% en peso, preferiblemente de 35 a 50% en peso, más preferiblemente de 40 a 50% en peso.

25 En el contexto de la presente invención, el término componente proteico se refiere a materia proteica en general, que incluye proteínas, péptidos, aminoácidos libres, pero también composiciones que comprenden proteínas, péptidos y/o aminoácidos libres, es decir, fuentes de proteína.

30 La fuente de la proteína, que significa el componente proteico, se selecciona preferiblemente de tal manera que se cumplan los requisitos mínimos de un infante para el contenido de aminoácidos esenciales y se asegura un crecimiento satisfactorio. Por lo tanto, se prefieren los componentes proteicos basados en proteínas de leche de vaca tales como suero de leche, caseína y mezclas de los mismos y proteínas basadas en soja, patata o guisante. En el caso de que se utilicen proteínas de suero, el componente proteínico se basa preferentemente en suero ácido o suero dulce, suero de proteína de suero de leche o mezclas de los mismos y puede incluir α -lactoalbúmina y β -lactoglobulina.

Más preferiblemente, la fuente del componente proteico contenido en la fase acuosa se selecciona del grupo que consiste en leche desnatada, leche en polvo desnatada, suero, polvo de suero, proteína de suero de leche, aislado de proteína de suero de leche, hidrolizado de proteína de suero de leche, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja. Más preferiblemente se utilizan las mezclas de caseína y proteína de suero de leche, incluso más preferiblemente caseína y proteína de suero en una relación en peso de entre 5 y 0.2, más preferiblemente 2 y 0.5, lo que significa una relación en peso de caseína a proteína de suero de 5:1 a 1:5, en particular 2:1 y 1:2. Basándose en peso seco, la fase acuosa preferiblemente comprende al menos 3% en peso, preferiblemente al menos 8% en peso de proteína.

45 En una realización preferida, la fase acuosa también contiene al menos un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en carbohidratos digeribles, carbohidratos no digeribles, vitaminas, en particular vitaminas, oligoelementos y minerales solubles en agua, preferiblemente de acuerdo con directivas internacionales para fórmulas infantiles.

50 Los componentes de carbohidrato digestibles preferidos son lactosa, glucosa, sacarosa, fructosa, galactosa, maltosa, almidón y maltodextrina. La lactosa es el principal carbohidrato digestible presente en la leche humana. Así, la fase acuosa preferiblemente comprende lactosa. La fase acuosa preferiblemente comprende carbohidrato digerible, en donde al menos es el 35% más preferiblemente al menos 50% en peso, más preferiblemente al menos 75% en peso, incluso más preferiblemente al menos 90% en peso, lo más preferible es al menos 95% en peso del carbohidrato digerible sea lactosa (cada una basada en peso seco de carbohidratos digeribles). Con base al peso en seco, la fase acuosa preferiblemente comprende al menos 25% de lactosa, preferiblemente al menos 40% en peso.

60 Preferiblemente, la fase acuosa comprende también oligosacáridos no digeribles, preferiblemente aquellos con un grado de polimerización (DP) de 2 a 250, más preferiblemente de 3 a 60. El oligosacárido no digerible se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en fructooligosacáridos, tales como inulina, galacto-oligosacáridos, tales como transgalacto-oligosacáridos o beta-galactooligosacáridos, y oligosacáridos de ácido urónico.

65 Con base al peso en seco, la fase acuosa preferiblemente comprende 0.25% en peso % a 20% en peso, más preferiblemente 0.5% en peso a 10% en peso, incluso más preferiblemente 1.5% en peso a 7.5% en peso de al menos un oligosacárido no digerible.

Para preparar la fase acuosa, en lo sucesivo también denominada "composición", se mezclan al menos un componente proteico y los componentes adicionales opcionales descritos anteriormente en la fase acuosa, en particular un medio acuoso, preferiblemente agua. Para ello, el al menos un componente proteico, así como todos los demás componentes opcionales pueden estar en estado seco o presentarse como soluciones o suspensiones.

De este modo, dicha fase acuosa puede prepararse para dicha etapa de preparación mezclando al menos un componente proteico y componentes opcionales adicionales en una fase acuosa, preferiblemente agua, en el contenido de materia seca deseado. En el caso de que esté disponible una fase acuosa que comprende al menos un componente proteico y otros componentes opcionales que tienen un contenido de materia seca inferior al 40% en peso, tal como 25% en peso, puede preverse en una realización preferida concentrar, preferiblemente evaporarse, dicha fase acuosa, preferiblemente utilizando un evaporador, antes de la etapa a) del presente procedimiento para producir el contenido de materia seca requerido.

En una realización preferida, esta etapa de evaporación se lleva a cabo después de un tratamiento térmico opcional (HHT). La etapa de evaporación preferida puede realizarse sobre la fase acuosa o, en una realización alternativa, sobre la mezcla de la fase acuosa y lipídica, preferiblemente después de la homogeneización.

Preferiblemente, después de mezclar todos los componentes requeridos en la fase acuosa, el pH de la fase acuosa se ajusta a 6.0 a 8.0, más preferiblemente a 6.5 a 7.5.

Opcionalmente, la fase acuosa se filtra por medios apropiados para impedir la entrada de cuerpos extraños, por ejemplo, impurezas o patógenos, en el proceso.

Opcionalmente, la fase acuosa se pasteuriza o se trata primero térmicamente mediante una etapa de precalentamiento, en donde la fase acuosa se calienta a 60 hasta 100°C, preferiblemente a 70 a 90°C, más preferiblemente a 85°C con un tiempo de retención de 1 segundo a 6 minutos, más preferiblemente de 10 segundos a 6 minutos, incluso más preferiblemente de 30 segundos a 6 minutos. Esto conduce a una preesterilización de la fase acuosa.

En una realización preferida, preferiblemente después del precalentamiento, la fase acuosa se somete preferiblemente a un tratamiento térmico elevado (HHT), en donde se calienta a temperaturas superiores a 100°C, preferiblemente de 120 a 130°C, lo más preferiblemente a 124°C. Esta temperatura se mantiene preferiblemente durante 1 a 4 segundos, más preferiblemente durante 2 segundos.

Alternativamente, se pueden aplicar otros métodos adecuados de pasteurización o esterilización. Varios métodos de pasteurización y esterilización son conocidos en la técnica y son comercialmente factibles.

Preferiblemente, el HHT se realiza antes de una etapa de concentración opcionalmente realizada, preferiblemente etapa de evaporación.

En una realización preferida de la presente invención, la HHT se realiza solamente en la fase acuosa. Por consiguiente, la fase lipídica se añade después resultando en la mezcla y homogeneización de la fase acuosa y lipídica. En otra realización de la presente invención, la HHT se realiza sobre la mezcla de la fase acuosa y lipídica. Esta realización permite personalizar la mezcla de aceite obtenida.

Opcionalmente, la fase acuosa se filtra de nuevo por medios apropiados para eliminar las partículas quemadas potencialmente producidas. Por lo tanto, se prefiere que ni la fase acuosa ni la composición que contiene componente lípido y proteína producida contengan partículas quemadas.

Durante la composición de la fase acuosa, las fuerzas de corte empleadas no son críticas. De este modo, la fase acuosa se puede combinar usando fuerzas de corte elevadas.

En la etapa b) del procedimiento para preparar la composición que contiene componente lipídico y de proteína de acuerdo con la presente invención se prefiere proporcionar una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido, preferiblemente al menos un lípido vegetal. La presencia de lípidos vegetales permite ventajosamente un perfil óptimo de ácidos grasos, alto en ácidos grasos (poli) insaturados y/o más que recuerda a la grasa de la leche humana. Usando lípidos de la leche de vaca sola, u otros mamíferos domésticos, no proporciona en ningún caso un perfil óptimo de ácidos grasos. En particular, se sabe que tal perfil de ácidos grasos menos óptimo, tal como una gran cantidad de ácidos grasos saturados, da como resultado un aumento de la obesidad.

Preferiblemente, el al menos un lípido, preferiblemente lípido vegetal, contenido en la fase lipídica se selecciona del grupo que consiste en aceite de linaza, aceite de linaza, aceite de semilla de colza, tal como aceite de colza, aceite de semilla de colza ácido erúico y aceite de canola, aceite de salvia, aceite de perilla, aceite de bellota, aceite de arándano, aceite de espino cerval, aceite de cáñamo, aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceite de cártamo, aceite de cártamo de alto contenido en ácido oleico, aceite de oliva, aceite de cacahuete, aceite de coco, aceite de palma y aceite de semilla de palma. Preferiblemente parte de la grasa, que significa lípido, es grasa de

leche, más preferiblemente grasa de leche anhidra y/o aceite de mantequilla. Los lípidos comercialmente disponibles, preferiblemente lípidos vegetales, para su uso en la presente invención preferiblemente están en forma de una fase oleosa continua. La composición secada por pulverización obtenida por el presente procedimiento comprende preferiblemente de 2.1 a 6.5 g de lípidos, preferiblemente de lípidos vegetales, por 100 ml, más preferiblemente de 3.0 a 4.0 g por 100 ml, cuando está en forma líquida, es decir, reconstituida con agua, por ejemplo, un líquido listo para la alimentación.

Sobre la base del peso en seco, la composición secada por pulverización obtenida mediante el presente procedimiento comprende preferiblemente de 10 a 50% en peso, más preferiblemente de 12.5 a 45% en peso, preferiblemente 12.5 a 40% en peso, incluso más preferiblemente 19 a 30% en peso de lípidos, preferiblemente lípido vegetal.

Preferiblemente, la fase lipídica comprende de 50 a 100% en peso de lípidos vegetales basados en lípidos totales, más preferiblemente de 70 a 100% en peso, aún más preferiblemente de 75 a 97% en peso. Preferiblemente, la fase lipídica comprende al menos 75% en peso, más preferiblemente al menos 85% en peso de triglicéridos basado en lípidos totales.

Preferiblemente, la fase lipídica comprende otros componentes tales como vitaminas liposolubles, preferiblemente según directrices internacionales para fórmulas infantiles.

De acuerdo con la presente invención, se prefiere que la fase lipídica sea líquida a la(s) temperatura(s) utilizada(s) durante el proceso. Sin embargo, si la fase lipídica es sólida debido a su composición se calienta preferiblemente por encima de la temperatura de fusión del al menos un lípido, preferiblemente lípido vegetal, contenido en la fase lipídica. En una realización particularmente preferida de la presente invención, la fase lipídica se calienta a una temperatura por encima de su punto de fusión, preferiblemente a una temperatura de 40 a 80°C, preferiblemente de 50 a 70°C, más preferiblemente de 55 a 60°C, dando como resultado una fase lipídica líquida. Lo más preferiblemente, la fase lipídica se calienta a una temperatura de al menos 40°C, preferiblemente de al menos 45°C, más preferiblemente al menos 50°C, más preferiblemente de al menos 55°C.

Si es necesario, la fase lipídica se filtra preferiblemente mediante dispositivos de filtración adecuados antes de la siguiente etapa, preferiblemente la etapa c), para evitar que cuerpos extraños, por ejemplo, impurezas o patógenos, entren en el proceso de producción.

Los lípidos o glóbulos de grasa de la leche humana natural comprenden una membrana de glóbulos que comprende lípidos polares, en particular fosfolípidos. Por lo tanto, es deseable proporcionar una fórmula infantil que comprende glóbulos de lípidos que comprenden una membrana o revestimiento de lípidos polares, en particular fosfolípidos. Por tanto, en una realización particularmente preferida del presente procedimiento, la fase acuosa, la fase lipídica o la fase acuosa y la fase lipídica comprenden lípidos polares, preferiblemente fosfolípidos, en particular comprenden lípidos polares añadidos, preferiblemente fosfolípidos. Si los lípidos polares, en particular los fosfolípidos, son relativamente puros, preferiblemente no contienen cantidades significativas de otros componentes, preferiblemente son puros, tales como lecitina de soja, se añaden preferiblemente a la fase lipídica. En el caso de que los lípidos polares, en particular los fosfolípidos sean impuros, preferiblemente relativamente impuros y por lo tanto contengan cantidades significativas de otros componentes que no se disuelven en la fase grasa o lipídica, tal como cuando están presentes en el suero de mantequilla en polvo, se añaden preferiblemente a la fase acuosa. Es más preferido, que los lípidos polares, en particular los fosfolípidos, estén comprendidos en la fase acuosa.

En una realización preferida de la presente invención, los lípidos polares ya están contenidos en la fase lipídica a utilizar de acuerdo con la presente invención. En una realización además preferida, los lípidos polares se añaden a la fase acuosa o lipídica o ambos proporcionados en las etapas a) o b) del presente procedimiento. En una realización adicionalmente preferida, los lípidos polares también pueden añadirse durante la etapa c) del proceso durante la mezcla del lípido y la fase acuosa.

Si los lípidos polares están presentes en la fase acuosa, que es preferida, o en la fase lipídica o en ambos, los glóbulos lipídicos se recubren preferentemente con los lípidos polares.

Por "revestido" o "revestimiento" se entiende que la capa superficial externa del glóbulo lipídico comprende lípidos polares, mientras que estos lípidos polares están virtualmente ausentes del núcleo del glóbulo lipídico. La presencia de lípidos polares como recubrimiento o capa exterior del glóbulo lipídico se parece a la estructura de los glóbulos lipídicos de la leche humana. Los lípidos polares son anfipáticos de la naturaleza e incluyen glicerofosfolípidos, glucosfingolípidos, esfingomiélinas y colesterol. Más preferiblemente, los lípidos polares comprenden fosfolípidos, que se refieren a la suma de glicerofosfolípidos y esfingomiélinas. Los lípidos polares de acuerdo con la presente invención se refieren a la suma de glicerofosfolípidos, glucosfingolípidos, esfingomiélinas y colesterol. Los más preferidos son los glicerofosfolípidos. Los glicerofosfolípidos son una clase de lípidos formados a partir de ácidos grasos esterificados en los grupos hidroxilo en carbono-1 y carbono-2 del resto de glicerol de cadena principal y un grupo fosfato cargado negativamente unido al carbono-3 del glicerol a través de un enlace éster y opcionalmente un grupo colina, que entonces se refiere a fosfatidilcolina (PC); Un grupo serina, que entonces se refiere a

fosfatidilserina (PS); Un grupo etano lamina, que entonces se refiere a fosfatidiletanolamina (PE); un grupo inositol, que entonces se relaciona con fosfatidilinositol (PI) o un grupo glicerol, que entonces se refiere a fosfatidilglicerol (PG) unido al grupo fosfato. Los lisofosfolípidos son una clase de fosfolípidos con una cadena acilo graso. Preferiblemente, los lípidos polares contienen PC, PS, PI y/o PE, más preferiblemente al menos PC.

Los lípidos polares también comprenden preferiblemente glicosfingolípidos. El término glucosfingolípidos como en la presente invención se refiere particularmente a glicolípidos con un alcohol amino esfingosina. El esqueleto de esfingosina está unido a O a un grupo de cabeza cargado tal como etanolamina, serina o columna vertebral de colina. La cadena principal está también una amida unida a un grupo acilo graso. Los glicosfingolípidos son ceramidas con uno o más residuos de azúcar unidos en un enlace β -glicosídico en la posición 1-hidroxilo. Preferentemente, los lípidos polares también contienen gangliósidos, más preferiblemente al menos un gangliósido seleccionado del grupo que consiste en GM3 y GD3. GM3 es un gangliósido que tiene la fórmula: aNeu5Ac(2-3) bDGalp(1-4) bDGlcp(1-1) Cer, mientras que GD3 es un gangliósido que tiene la fórmula: aNeu5Ac(2-8) aNeu5Ac(2-3) bDGalp (1-4) bDGlcp(1-1) Cer, en donde aNeu5Ac es ácido 5-acetil-alfa-neuramínico, bDGalp es beta-D-galactopiranososa, bDGlcp es beta-D-glucopiranososa y Cer es ceramida.

Los lípidos polares también comprenden preferiblemente esfingomielina. Las esfingomielinas tienen una molécula de fosforilcolina o fosforiletanolamina esterificada en el grupo 1-hidroxi de una ceramida. Se clasifican como fosfolípidos y esfingolípidos, pero no se clasifican como glicerofosfolípidos ni como glucosfingolípidos. Los esfingolípidos se definen en la presente invención como la suma de esfingomielina y glicosfingolípidos. Fosfolípidos se definen preferentemente en la presente invención como la suma de esfingomielina y glicerofosfolípidos. Preferiblemente, los fosfolípidos se derivan de lípidos de la leche. Preferiblemente, la proporción en peso de fosfolípidos: glicosfingolípidos es de 2:1 a 10:1, más preferiblemente de 2:1 a 5:1.

Los lípidos polares también comprenden preferiblemente fosfolípidos. Preferiblemente, las composiciones comprenden 0.5 a 20% en peso de fosfolípidos basados en lípidos totales, más preferiblemente 0.5 a 10% en peso, más preferiblemente 1 a 10% en peso, aún más preferiblemente 2 a 10% en peso incluso más preferiblemente 3 a 8 % En peso de fosfolípidos basados en el lípido total. Preferiblemente, las composiciones comprenden de 0.1 a 10% en peso de glicosfingolípidos basados en lípidos totales, más preferiblemente de 0.5 a 5% en peso, incluso más preferiblemente de 2 a 4% en peso. Preferiblemente, las composiciones comprenden 0.5 a 10% en peso (glicosfingolípidos más fosfolípidos) basado en lípido total, más preferiblemente 1.0 a 10% en peso (glicosfingolípidos más fosfolípidos) basado en el lípido total. Las composiciones preferiblemente también comprenden colesterol. Las composiciones preferiblemente comprenden al menos 0.005% en peso de colesterol basado en lípido total, más preferiblemente al menos 0.02% en peso, más preferiblemente al menos 0.05% en peso, incluso más preferiblemente al menos 0.1% en peso. Preferiblemente, la cantidad de colesterol no excede de 10% en peso basado en lípido total, más preferiblemente no excede de 5% en peso, aún más preferiblemente no excede de 1% en peso de lípido total. Preferiblemente, las composiciones comprenden 0.6 a 25% en peso de lípidos polares basados en lípido total, en donde los lípidos polares son la suma de fosfolípidos, glucosfingolípidos y colesterol, más preferiblemente de 0.6 a 12% en peso, más preferiblemente de 1 a 10% en peso, aún más preferiblemente de 2 a 10% en peso, incluso más preferiblemente de 3.0 a 10% en peso de lípidos polares basados en lípido total, en donde los lípidos polares son la suma de fosfolípidos, glucosfingolípidos y colesterol.

Las fuentes preferidas para proporcionar los fosfolípidos, glucosfingolípidos y/o colesterol son lípidos de huevo, grasa de leche, grasa de mantequilla y grasa de suero de mantequilla, tal como grasa de suero beta. Una fuente preferida de fosfolípidos, particularmente PC, es lecitina de soja y/o lecitina de girasol. Las composiciones comprenden preferiblemente fosfolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, las composiciones comprenden fosfolípidos y glicosfingolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, también se obtiene colesterol a partir de la leche. Preferentemente, los lípidos polares se derivan de la leche. Los lípidos polares derivados de la leche incluyen los lípidos polares aislados de lípidos de leche, lípidos de crema, lípidos de suero de mantequilla (lípidos de suero beta), lípidos de suero, lípidos de queso y/o lípidos de suero de leche. El lípido de suero de leche se obtiene típicamente durante la fabricación de suero de mantequilla. El lípido de suero de mantequilla o el lípido de suero beta se obtiene típicamente durante la fabricación de grasa de leche anhidra a partir de mantequilla. Preferiblemente, los fosfolípidos, glucosfingolípidos y/o colesterol se obtienen a partir de crema de leche. Las composiciones comprenden preferiblemente fosfolípidos, glucosfingolípidos y/o colesterol de leche de vacas, yeguas, ovejas, cabras, búfalos, caballos y camellos. Es más preferido usar un extracto lipídico aislado de la leche de vaca. El uso de lípidos polares a partir de grasa de leche comprende ventajosamente los lípidos polares de membranas de glóbulos de grasa de leche, que recuerdan más a la situación en la leche humana. Los lípidos polares derivados de la leche grasa disminuyen ventajosamente la masa grasa corporal más adelante en la vida en una mayor medida que los lípidos polares de otras fuentes.

Preferentemente, los lípidos polares están situados en la superficie del glóbulo lipídico, es decir, como revestimiento o capa externa después de la etapa de mezclado c) del presente procedimiento. Esto ventajosamente conduce también a glóbulos de lípidos más estables. Una forma adecuada para determinar si los lípidos polares están situados en la superficie de los glóbulos de lípidos es la microscopía de barrido por láser.

El uso concomitante de lípidos polares derivados de leche de animales domésticos y triglicéridos derivados de lípidos vegetales permite por lo tanto fabricar glóbulos lipídicos recubiertos con un recubrimiento más similar a la leche humana, proporcionando al mismo tiempo un perfil óptimo de ácidos grasos. Fuentes adecuadas comercialmente disponibles para los lípidos polares de leche son polvo BAEF, SM2, SM3 y SM4 de Corman, Salibra de Glanbia y LacProdan MFGM-IO o PL20 de Aria. Preferentemente, la fuente de lípidos polares de leche comprende al menos 4% en peso de fosfolípidos basados en lípidos totales, más preferiblemente 7 a 75% en peso, lo más preferiblemente 20 a 70% en peso de fosfolípidos basados en lípidos totales. Preferiblemente, la relación en peso fosfolípidos a proteína está por encima de 0.10, más preferiblemente por encima de 0.20, incluso más preferiblemente por encima de 0.3. Preferiblemente, al menos 25% en peso, más preferiblemente al menos 40% en peso, lo más preferiblemente al menos 75% en peso de los lípidos polares se deriva de lípidos polares de leche.

Por lo tanto, en una realización preferida de la presente invención, las composiciones producidas con el presente procedimiento comprenden lípidos polares, tales como fosfolípidos, glucolípidos, esfingomielina y colesterol, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos y ácidos grasos libres.

Los glóbulos de lípidos producidos por el presente procedimiento preferiblemente comprenden un núcleo y preferiblemente un recubrimiento, en donde el núcleo comprende un lípido, preferiblemente un lípido vegetal. Preferiblemente, el núcleo comprende al menos 90% en peso de triglicéridos, más preferiblemente consiste en triglicéridos. El recubrimiento comprende preferiblemente lípidos polares, en particular fosfolípidos, en donde no todos los lípidos polares que están contenidos en la composición necesitan estar comprendidos en el recubrimiento. Preferiblemente, al menos 50% en peso, más preferiblemente al menos 70% en peso, incluso más preferiblemente al menos 85% en peso, lo más preferido más de 95% en peso de los lípidos polares, en particular los fosfolípidos presentes en la composición están comprendidos en el revestimiento de los glóbulos lipídicos. Además, no todos los lípidos, preferiblemente lípidos vegetales, presentes en la composición necesariamente necesitan estar comprendidos en el núcleo de los glóbulos lipídicos. Preferiblemente, al menos 50% en peso, más preferiblemente al menos 70% en peso, aún más preferiblemente al menos 85% en peso, incluso más preferiblemente al menos 95% en peso, más preferiblemente más de 98% en peso de los lípidos, preferiblemente lípidos vegetales, comprendidos en la composición están comprendidos en el núcleo de los glóbulos lipídicos.

En una realización preferida de la presente invención se prevé o se requiere que la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) sea adicionada a la fase acuosa proporcionada en la etapa a) antes o durante la etapa de mezcla c). En una realización preferida de la presente invención, la fase lipídica líquida se adiciona a la fase acuosa con baja presión, preferiblemente como máximo 1 MPa (10 bar), más preferiblemente como máximo 0.8 MPa (8 bar).

La presente invención de una manera ventajosa prevé o requiere el uso de un mezclador en línea con al menos una cabeza mezcladora, en particular con una, dos, tres o más cabezas mezcladoras, preferiblemente dos cabezas mezcladoras, en la etapa c) del procedimiento, Preferiblemente que ejerza una fuerza de corte baja, para la preparación de la composición que contiene lípido y componente de proteína. Sin embargo, en una realización particularmente preferida se prevé también utilizar las mismas fuerzas de corte, preferiblemente fuerzas de corte bajas, también en las etapas del proceso relacionadas con la fase lipídica líquida proporcionada de la etapa b), a saber, procesar dicha fase líquida proporcionada bajo fuerzas de corte bajas, en particular para adicionar la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) bajo esfuerzo cortante en la fase acuosa antes o durante el mezclado. En consecuencia, la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) es durante su procesamiento en el presente procedimiento preferiblemente nunca sometida a mayores fuerzas de corte.

La etapa c) del procedimiento para preparar la composición que contiene componente lípido y proteína de acuerdo con la presente invención prevé o requiere la mezcla de la fase lipídica con la fase acuosa. Preferiblemente, la mezcla se lleva a cabo en una proporción de 5 a 50% (p/p), preferiblemente 10 a 40% (p/p), más preferiblemente de 15 a 30% (p/p) de lípido a fase acuosa. En el contexto de la presente invención, una relación de e. gramo. 5 a 50% se refiere a una proporción de 5 partes de lípido: 95 partes de fase acuosa a 50 partes de lípido: 50 partes de fase acuosa.

En el contexto de la presente invención, el término "mezclador en línea" se refiere a un mezclador que comprende una carcasa, una entrada, una salida y al menos una cabeza mezcladora que comprende al menos un estator y al menos un rotor, en donde la carcasa está configurada y formada de manera de forzar sustancialmente todo, preferiblemente todo, el fluido a mezclar a través del al menos un cabezal mezclador.

Para facilitar la mezcla se utiliza un mezclador en línea de media o alta velocidad, con una o más cabezas mezcladoras. Un mezclador en línea dispersa una fase líquida, es decir, la fase lipídica líquida de la presente invención, en una fase continua principal, es decir, la fase acuosa de la presente invención, con la que normalmente sería inmiscible para preparar un aceite en agua emulsión. Por lo tanto, para la etapa de mezcla del presente procedimiento preferiblemente se utiliza un mezclador en línea para crear una emulsión, preferiblemente una emulsión estable, que comprende glóbulos de lípidos. Preferentemente, la fase lipídica se emulsiona en la fase acuosa bajo condiciones tales que se crean glóbulos lipídicos grandes. Preferiblemente, el mezclador en línea usado consiste en un rotor, un conjunto de rotores o discos giratorios y una misma cantidad de discos estacionarios

conocidos como estator (es), en donde cada par de rotor o disco giratorio y estator se denomina cabeza mezcladora. Las hileras de varillas o pasadores colocados en el rotor y los discos de estator crean diferencias de velocidad que cambian rápidamente en un canal de mezclado en el que fluyen las soluciones a mezclar. Preferiblemente, la fase lipídica se añade o se inyecta en la fase acuosa poco antes de entrar en el mezclador en línea. Preferiblemente ya desde este punto en adelante, se deben evitar fuertes esfuerzos de corte en el proceso de acuerdo con la presente invención.

En general, el corte se crea en un mezclador en línea mediante los pasadores giratorios y estáticos de la cabeza mezcladora a través de las cuales el fluido es forzado, lo que significa que el fluido experimenta la velocidad de un pasador giratorio y luego casi ninguna velocidad en un pasador estático. Dependiendo del número de filas de pasadores en cada disco, esto puede repetirse varias veces. Un mezclador en línea para uso preferido en la presente invención utiliza un disco giratorio o un rotor de alta velocidad, o una serie de dichos rotores en línea, también denominados cabezales mezcladores, usualmente accionados por un motor eléctrico, para crear flujo y corte, preferiblemente bajo corte. Se entiende por corte bajo un corte más bajo que el aplicado durante la homogeneización convencional. La velocidad o velocidad de punta del fluido en el diámetro exterior del rotor será mayor que la velocidad en el centro del rotor, lo que crea corte. En un mezclador en línea, para uso preferido en la presente invención, el conjunto rotor-estator o cabeza mezcladora está contenido en una carcasa con una entrada en un extremo y una salida en el otro. Dicha carcasa también puede contener más de un cabezal mezclador. Dependiendo del modelo de mezclador en línea específico, el fluido fluye desde el exterior hacia el interior de los discos o viceversa. En la mayoría de los casos, los componentes a mezclar se extraen a través del conjunto rotor-estator en una corriente continua, actuando el conjunto como un dispositivo de bombeo centrífugo. Alternativamente, se puede añadir una paleta de bomba al eje mezclador. De este modo, los mezcladores en línea ofrecen un entorno de mezcla más controlado y se pueden usar preferiblemente en el presente procedimiento como parte de un proceso de producción continuo, preferentemente dando como resultado un proceso de producción más económico.

Preferiblemente, en el procedimiento según la presente invención se utiliza un mezclador en línea de media o alta velocidad, en particular un mezclador en línea de alta velocidad.

En el presente procedimiento se prefiere evitar fuerzas de corte elevadas. Por lo tanto, se prefiere usar una fuerza de corte menor con relación a la homogeneización estándar y al secado por pulverización durante el proceso completo, preferiblemente al menos desde el punto de inyección de grasa hacia adelante, que significa durante y después de la etapa de adición de la fase lipídica líquida a la fase acuosa, por ejemplo, antes o durante la etapa de mezcla c) y también durante el secado por pulverización.

En una realización preferida del presente procedimiento, el mezclador en línea se usa a 4000 a 15000 rpm, preferiblemente 6500 a 12000 rpm. La velocidad puede ser menor dependiendo del diseño del mezclador y del diámetro de los discos. En una realización preferida, el mezclador en línea agita la mezcla con una velocidad de 20 a 50 m/s, preferiblemente de 30 a 50 m/s, más preferiblemente de 41 a 44 m/s en la punta. En una realización particularmente preferida de la presente invención, la velocidad es de al menos 25 m/s, preferiblemente de 25 a 60 m/s.

Sin embargo, ambos parámetros dependen en gran medida del tipo y modelo y del tamaño (diámetro del rotor y estator) del mezclador en línea utilizado, en particular del cabezal mezclador, pero puede ser determinado por el experto en la técnica. Con un mezclador en línea más grande, por ejemplo, existe la necesidad de unas rpm más bajas. Por lo tanto, las fuerzas de corte ejercidas se ajustan en consecuencia para obtener los glóbulos lipídicos grandes preferidos. Ventajosamente y preferiblemente, un mezclador en línea ejerce un corte tangencial en lugar de un corte elongacional. Debido al corte tangencial bajo preferida empleado preferiblemente por el presente procedimiento, los glóbulos lipídicos resultantes son más grandes que en las fórmulas infantiles estándar.

En general, se utiliza la homogeneización para emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa para reducir el escurrimiento y la oxidación de los ácidos grasos. En las fórmulas infantiles estándar, se producen glóbulos pequeños produciendo una emulsión muy estable. Dado que el presente procedimiento tiene por objeto producir glóbulos de lípidos más grandes, esto podría dar como resultado una emulsión menos estable y más oxidación de ácidos grasos. En lugar de ello, se encontró que con la composición producida por el presente procedimiento no se produjo cremado excesivo en 24 h y cuando se midió la oxidación de ácidos grasos después de 18 meses de almacenamiento, se encontró que era aceptable. Sorprendentemente, fue incluso muy similar a la observada con la fórmula infantil estándar, a pesar de una mayor cantidad de grasa libre. La presencia de un poco de cremación fue incluso encontrada para ser ventajoso ya que imita la situación durante la lactancia.

En una realización preferida de la presente invención, la fase lipídica se mezcla con la fase acuosa en la etapa c) del presente procedimiento durante un tiempo de mezcla o tiempo de residencia en el cabezal de mezcla de 0.05 a 10, preferiblemente de 0.08 a 10, preferiblemente de 0.3 a 10, preferiblemente de 0.5 a 9, en particular de 0.7 a 8, en particular de 1 a 7, preferiblemente de 2 a 6, lo más preferiblemente de 3 a 5 segundos.

En una realización preferida, la composición que contiene el componente lípido y la proteína se obtiene en la etapa c) a una presión de como máximo 1 MPa (10 bars), preferiblemente inferior a 1 MPa (10 bars), preferiblemente como

máximo 0.8 MPa (8 bars) Preferiblemente por debajo de 0.8 MPa (8 bares), más preferiblemente por lo menos 0.7 MPa (7 bars), preferiblemente por debajo de 0.7 MPa (7 bars).

En una realización particularmente preferida del presente procedimiento, la composición que contiene componente de lípidos y proteínas que se obtiene en la etapa c) se recalienta después a 75 a 85°C, preferiblemente 78 a 80°C para reducir adicionalmente, preferiblemente eliminar completamente las bacterias patógenas. Ventajosamente, el recalentamiento en esta etapa conduce también a una reducción de la viscosidad antes del secado por pulverización o atomización que a su vez conduce a una capacidad aumentada del sistema de pulverización o atomización.

Preferiblemente, los glóbulos lipídicos, también llamados gotitas lipídicas, de la composición que contiene componente lípido y proteína que se produce con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente de al menos 2 μm , más preferiblemente de al menos 3 μm , lo más preferiblemente de al menos 3,5 μm , aún más preferiblemente de aproximadamente 4 μm . Preferiblemente, el diámetro modal ponderado en volumen debe estar por debajo de 20 μm , preferiblemente por debajo de 10 μm , más preferiblemente por debajo de 7 μm . En particular, los glóbulos lipídicos de la composición producida con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro modal ponderado en volumen de 1 a 20 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , preferiblemente de 2 a 8 μm , más preferiblemente de 3 a 8 μm , más preferiblemente de 4 a 7 μm .

Ventajosamente, la composición que contiene componente lípido y proteína que comprende glóbulos lipídicos grandes obtenidos en la etapa c) del presente procedimiento tiene una viscosidad dinámica aparente inferior entre 30 y 80 cP debido a la temperatura más alta conseguida por recalentamiento. En comparación con los procedimientos convencionales, se produce un descenso de la viscosidad de aproximadamente 5 cP. Ventajosamente, esta reducción de viscosidad conduce a su vez a una mayor capacidad durante el secado por pulverización.

Preferiblemente, la etapa de secado por pulverización que utiliza un sistema de atomización, preferiblemente un sistema de atomización de bajo corte, utiliza una bomba, preferiblemente una bomba de baja presión. Para controlar la adición de la composición obtenida en la etapa c) al secador por pulverización. Preferiblemente, dicha bomba utiliza como máximo las fuerzas de corte aplicadas por el mezclador en línea de la etapa c). Por lo tanto, se prefiere que las fuerzas de corte ejercidas sobre los glóbulos lipídicos en la etapa subsiguiente de secado por pulverización, en particular la etapa de adición, en particular el bombeo, no excedan las fuerzas de corte experimentadas durante el mezclado. Preferiblemente, se utiliza una bomba de desplazamiento positivo para controlar la adición de la mezcla al secador por pulverización. Una bomba de desplazamiento positivo hace que un fluido se mueva atrapando una cantidad fija del fluido y luego desplazando el volumen atrapado de fluido dentro de la tubería de descarga.

En el caso de que los ingredientes especificados en el presente documento que se añadían a la fase acuosa o lipídica sean sensibles a la(s) temperatura(s) o condiciones empleadas durante cualquiera de las etapas del procedimiento de acuerdo con la presente invención, el proceso, tal como después de la mezcla y antes del secado por pulverización o incluso después del secado por pulverización.

La presente descripción describe también una composición que contiene un componente de lípido y una composición de proteína que comprende glóbulos de lípidos con un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente de al menos 2 μm , más preferiblemente de al menos 3 μm , incluso más preferido de al menos 3.5 μm . Lo más preferiblemente aproximadamente 4 μm , obtenible, preferiblemente preparado, de acuerdo con el procedimiento de la presente invención. Preferiblemente, el diámetro modal ponderado en volumen debe estar por debajo de 20 μm , preferiblemente por debajo de 10 μm , más preferiblemente por debajo de 7 μm . En particular, los glóbulos lipídicos de la composición producida con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro modal ponderado en volumen de 1 a 20 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , preferiblemente de 2 a 8 μm , más preferiblemente de 3 a 8 μm , más preferiblemente de 4 a 7 μm .

Preferiblemente, la composición secada por pulverización preparada mediante el procedimiento de acuerdo con la presente invención es una composición nutricional o farmacéutica, preferiblemente una fórmula infantil o una fórmula de continuación o una leche en crecimiento. De este modo, preferiblemente, la composición secada por pulverización es un polvo adecuado para preparar una composición líquida después de la reconstitución con una solución acuosa, preferiblemente agua. Ventajosamente, el tamaño de los glóbulos lipídicos y el revestimiento con lípidos polares, si están presentes, permanecen los mismos después de la etapa de secado por pulverización y posterior reconstitución. Preferiblemente, la composición preparada por la presente invención se reconstituye, preferiblemente con agua, justo antes del consumo. Esto asegurará la estabilidad de la emulsión, aunque puede producirse un poco de formación de crema debido a los grandes glóbulos de lípidos de la presente composición.

Una pequeña cantidad de cremación es beneficiosa, ya que también se asemeja mucho a las condiciones de la lactancia materna.

De este modo, la composición secada por pulverización preparada de acuerdo con la presente invención se administra preferiblemente a un sujeto humano con una edad de como máximo 36 meses, preferiblemente de como máximo 18 meses, más preferiblemente de como máximo 12 meses, incluso más preferiblemente de como máximo 6 meses. En particular, la composición obtenida por el presente procedimiento es adecuada y preparada para proporcionar las necesidades nutricionales diarias a un sujeto humano con una edad de como máximo 36 meses, en particular un lactante con una edad de más de 24 meses, incluso más preferiblemente un lactante con una edad de 18 meses como máximo, lo más preferiblemente con una edad de como máximo 12 meses. Por lo tanto, la composición que contiene componente lipídico y de proteína secada por pulverización se utiliza para alimentar a un sujeto humano. Ventajosamente, se encontró que la administración de una composición que contenía grandes glóbulos lipídicos, preferiblemente recubiertos con lípidos polares, evita o reduce el riesgo de obesidad y mejora la composición corporal, es decir, aumenta la masa corporal magra y disminuye la masa grasa más tarde en la vida.

Después del secado por pulverización, la composición preparada por la presente invención está adecuadamente en un polvo a partir de que se puede reconstituir preferiblemente con agua para formar un líquido. En una realización preferida se prevé añadir un medio acuoso, preferiblemente agua, a la composición secada por pulverización obtenida para obtener una composición secada por pulverización reconstituida líquida o semilíquida. Por lo tanto, la presente descripción también describe una composición líquida o semilíquida que comprende la composición secada por pulverización obtenida después del secado por pulverización de acuerdo con el presente procedimiento en un medio acuoso. Cuando la composición está en forma líquida, el volumen preferido administrado diariamente está en el intervalo de aproximadamente 80 a 2500 ml, más preferiblemente de aproximadamente 450 a 1000 ml por día. En forma reconstituida, la composición de acuerdo con la presente invención también se denomina líquido listo para el consumo.

En una realización preferida adicional de la presente invención, la presente composición seca sólida por pulverización o la composición reconstituida líquida o semilíquida puede complementarse con al menos una sustancia adicional, en particular una sustancia farmacéuticamente o nutricionalmente eficaz para obtener una composición farmacéutica o nutricional que comprende la composición líquida secada o reconstituida descrita en la presente memoria.

Para satisfacer las necesidades calóricas del lactante, la composición preferiblemente comprende 50 a 200 kcal/100 ml de líquido, más preferiblemente 60 a 90 kcal/100 ml de líquido, aún más preferiblemente 60 a 75 kcal/100 ml de líquido, cuando se reconstituye con un medio acuoso. Esta densidad calórica asegura una relación óptima entre el consumo de agua y calorías. La osmolalidad de la composición actualmente descrita está preferiblemente entre 150 y 420 mOsmol/l, más preferiblemente entre 260 y 320 mOsmol/l. La baja osmolalidad tiene como objetivo reducir el estrés gastrointestinal. Preferiblemente, en forma líquida, la composición tiene una viscosidad de como máximo 35 mPa.s, más preferiblemente como máximo 6 mPa.s medida en un viscosímetro Brookfield a 20°C a una velocidad de corte de 100 s⁻¹.

Preferiblemente, el componente proteico proporciona de 5 a 15%, más preferiblemente de 6 a 12% de las calorías totales. Más preferiblemente, la proteína está presente en la composición de como máximo 9% con base a calorías, más preferiblemente la composición comprende entre 7.2 y 8.0% de proteínas basadas en calorías totales, aún más preferiblemente entre 7.3 y 7.7% basadas en calorías totales. Una concentración baja en proteínas asegura ventajosamente una menor respuesta a la insulina, evitando así la proliferación de adipocitos en los lactantes. La leche humana comprende una menor cantidad de proteína basada en calorías totales que la leche de vaca. Sobre la base del peso en seco, la composición preferiblemente comprende menos del 12% en peso de proteína, más preferiblemente entre 9.6 y 12% en peso, incluso más preferiblemente entre 10 y 11% en peso. Sobre la base de un producto líquido listo para el consumo, la composición secada por pulverización comprende preferiblemente menos de 1.5 g de proteína por 100 ml, más preferiblemente entre 1.2 y 1.5 g, incluso más preferiblemente entre 1.25 y 1.35 g tras la reconstitución. La concentración de proteína en la composición se determina por la suma de proteínas, péptidos y aminoácidos libres.

El componente de carbohidrato digestible proporciona preferiblemente de 30 a 80% del total de calorías de la composición. Preferentemente, el carbohidrato digerible proporciona de 40 a 60% del total de calorías. Cuando está en forma líquida, por ejemplo, como un líquido listo para adicionarse, la composición preferiblemente comprende de 3.0 a 30 g de carbohidrato digerible por 100 ml, más preferiblemente de 6.0 a 20, incluso más preferiblemente de 7.0 a 10.0 g por 100 ml. Sobre la base del peso en seco, la presente composición preferiblemente comprende 20 a 80% en peso, más preferiblemente 40 a 65% en peso de carbohidratos digeribles.

En este documento y en sus reivindicaciones, el verbo "comprender" y sus conjugaciones se utilizan en su sentido no limitativo para significar que los artículos que siguen a la palabra están incluidos, pero los artículos no mencionados específicamente no están excluidos. Además, la referencia a un elemento por el artículo indefinido "un" o "uno" no excluye la posibilidad de que más de uno de los elementos esté presente, a menos que el contexto exija claramente que exista uno y sólo uno de los elementos. El artículo indefinido "un" o "uno" por lo general significa "al menos uno".

Otras realizaciones preferidas de la presente invención están sujetas a las reivindicaciones subordinadas.

La invención se describe adicionalmente por medio de los siguientes ejemplos y las figuras adjuntas.

Las figuras muestran:

- 5 La figura 1 muestra un esquema de flujo del presente procedimiento, en donde comp. es abreviatura para los componentes y los paneles con líneas continuas representan la fase acuosa, los paneles con líneas dobles representan la fase lipídica y los paneles con líneas en negrita representan la mezcla, es decir la emulsión de ambas fases,
- 10 la figura 2 muestra un esquema de flujo de un procedimiento alternativo de la presente invención, en donde comp. es abreviatura para los componentes y los paneles con líneas continuas representan la fase acuosa, los paneles con líneas dobles representan la fase lipídica y los paneles con líneas en negrita representan la mezcla, es decir, la emulsión de ambas fases,
- 15 la figura 3 muestra la distribución del tamaño de partícula de una fórmula infantil estándar, de una fórmula infantil descrita en el presente documento y de una muestra de leche materna humana y

la figura 4 muestra la distribución del tamaño de partícula de la fórmula infantil descrita en este documento tomada durante el proceso de producción.

20 Ejemplo 1:

Se preparó una fórmula para lactantes que consiste en un polvo que comprende, por kg de producto final, aproximadamente 4800 kcal, aproximadamente 247 g de lípido, aproximadamente 540 g de carbohidratos digeribles, aproximadamente 41 g de oligosacáridos no digeribles y aproximadamente 97 g de proteína. La composición se preparó usando suero de mantequilla en polvo enriquecido en fosfolípidos de leche, una mezcla de aceite vegetal (grasa), polvo de suero desmineralizado (proteína), lactosa y oligosacáridos no digeribles. También se usaron vitaminas, minerales, oligoelementos como se conoce en la técnica.

30 La cantidad de suero de mantequilla en polvo fue tal que 1.62% en peso de fosfolípidos basados en lípidos totales estuvieron presentes en la composición final.

Se preparó una fase acuosa, que comprende la mantequilla en polvo, la proteína y los carbohidratos digeribles y los otros ingredientes, excepto las vitaminas liposolubles y grasas, como se conoce en la técnica y se trata térmicamente para evitar la contaminación bacteriana, a saber, mediante un tratamiento de Ultra Alta Temperatura (UHT), como se conoce en la técnica, después de lo cual se aplicó una etapa de evaporación. El contenido de materia seca de la fase acuosa estaba entre 30 y 48% en peso después de la etapa de evaporación. La mezcla se calentó a 50°C.

40 Se preparó una fase grasa como se conoce en la técnica. La mezcla de aceite vegetal también se calentó a 50°C y se añadió a la fase acuosa en una relación p/p de entre 15 a 30 por inyección y una bomba de refuerzo centrífuga. El contenido de sólidos totales de la mezcla de grasa y fase acuosa estaba entre 40 y 60% en peso.

45 Por consiguiente, la fase acuosa y la grasa se adicionaron en el mezclador en línea (Ystral Z80) que comprendía una cabeza mezcladora. El diseño del estator rotor del mezclador en línea tenía 3 filas de dientes. La fase acuosa y la grasa se mezclaron con una velocidad de punta de 20 a 50 m/s (dando como resultado una velocidad de corte de 50000 a 100000/s) con el fin de emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa y después bombearla con una bomba de desplazamiento positivo, una mono bomba, con una presión de aproximadamente 0.8 MPa (8 bars) al calentador.

50 La mezcla de aceite en agua se alimentó posteriormente a través del calentador de concentrado al secador por pulverización, accionado por la bomba utilizada después del mezclador en línea (figura 2).

La emulsión se atomizó con un sistema de atomización de bajo corte empleando una boquilla de dos fluidos de Schlick (serie 0/2-0/5), en donde la presión utilizada para el secado por pulverización era inferior a 0.8 MPa (8 bars) y se secó con el Siendo la temperatura de entrada del gas de secado 195°C

El tamaño de los glóbulos lipídicos en el polvo final, después de la reconstitución con agua, se midió con un Mastersizer 2000 (Malvern Instruments, Malvern UK). El diámetro modal volumétrico es (diámetro modal ponderado en volumen) 4.3 µm. Alrededor del 60% de los glóbulos lipídicos basados en el volumen de lípidos tenían un diámetro comprendido entre 2 y 12 µm.

La figura 3 muestra la distribución del tamaño de partícula de varias fórmulas infantiles. El polvo se reconstituyó con agua hasta quedar listo para beber líquido. Una fórmula infantil estándar Nutrilon 1 (diámetro modal (diámetro de modal ponderado en volumen) 0.4 µm), una fórmula infantil producida con el presente procedimiento (diámetro de

modal (diámetro de modal ponderado en volumen) 3.6 μm) y se muestra una muestra de leche materna humana (diámetro modal (diámetro modal ponderado en volumen) 4.1 μm).

5 La figura 4 muestra la distribución del tamaño de partícula de varias muestras de una fórmula para lactantes obtenida durante la producción empleando el presente procedimiento. Durante el proceso de producción se tomaron 7 muestras diferentes para el análisis de distribución de tamaños. El volumen modal (diámetro modal ponderado en volumen) es 4.3 μm (s.d.0.2 μm). La figura demuestra claramente la controlabilidad del presente procedimiento.

10 Ejemplo 2: Atomización con boquilla con cámara de mezcla interna.

Se usó una composición similar a la del ejemplo 1. La atomización se realizó con una boquilla 2F con cámara de mezcla interna (Lecher VarioJet). La presión aplicada para la atomización estaba entre 0.4 MPa y 0.8 MPa (4 y 8 bars). Los resultados después de la etapa de atomización muestran que los glóbulos lipídicos son ligeramente más pequeños, con un volumen modal (diámetro modal ponderado en volumen) de aproximadamente 2 μm en comparación con los glóbulos del ejemplo anterior. El patrón de distribución de tamaño fue muy similar.

15

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para preparar una composición que contiene un componente lipídico y que contiene un componente de proteína secado por pulverización, que es una fórmula infantil deshidratada por pulverización o de continuación o leche de crecimiento y comprende glóbulos de lípidos, en donde una composición que contiene un componente lípido y una proteína que comprende glóbulos lipídicos se seca por pulverización con un sistema de atomización que emplea una boquilla de dos fluidos para obtener una composición que contiene un componente lipídico y de proteína secado por pulverización que comprende glóbulos lipídicos que tiene un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1.0 μm .
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la presión utilizada para el secado por pulverización es como máximo 1 MPa (10 bar).
3. El procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde la temperatura de entrada para el gas de secado utilizado para la pulverización es de al menos 180°C.
4. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición que contiene el componente lípido y la proteína usada para el secado por pulverización se prepara mediante un procedimiento, que comprende las etapas de:
 - a) proporcionar una fase acuosa con un contenido en materia seca de 10 a 60% en peso (basado en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente proteico,
 - b) proporcionar una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido y
 - c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción de 5 a 50% (p/p) utilizando un mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador para obtener una composición que contiene componente lípido y proteína que comprende glóbulos lipídicos.
5. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) se adiciona a la fase acuosa proporcionada en la etapa a) antes o durante la etapa de mezcla c).
6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador ejerce una fuerza de corte baja durante el mezclado.
7. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde los glóbulos lipídicos tienen un diámetro modal ponderado en volumen de al menos 1.0 μm .
8. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en donde el componente proteico se selecciona del grupo que consiste en leche descremada, suero de leche, proteína de suero, aislado de proteína de suero de leche, hidrolizado de proteína de suero de leche, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja.
9. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en donde la fase acuosa comprende al menos otro componente seleccionado del grupo que consiste en carbohidratos digeribles, preferiblemente lactosa, carbohidratos no digeribles, vitaminas y minerales.
10. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en donde la fase lipídica líquida se calienta a una temperatura de al menos 40°C antes de ser adicionada a la fase acuosa.
11. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en donde el mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador en la etapa c) mezcla las fases lipídica y acuosa con una velocidad del rotor de punta de 20 a 50 m/s.
12. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mezclador en línea con al menos un cabezal mezclador en la etapa c) mezcla las fases lipídica y acuosa con una velocidad del rotor de punta de al menos 25 m/s.
13. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, en donde la composición que contiene el componente lípido y la proteína obtenida en la etapa c) se obtiene a una baja presión de como máximo 1 MPa (10 bars).
14. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 13, en donde la fase acuosa se proporciona con un contenido de materia seca de 30 a 50% en peso (basado en el peso total de la fase acuosa).
15. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 14, en donde después de la etapa a) y antes de la etapa c) la fase acuosa se esteriliza o pasteuriza.

16. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 15, en donde la composición que contiene componente lipídico y proteína que se obtiene en la etapa c) se recalienta a 75 a 85°C.
- 5 17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 16, en donde la fase acuosa, la fase lipídica o la fase acuosa y la fase lipídica comprenden lípidos polares, en particular fosfolípidos en una cantidad de 0.5 a 20% en peso (referido a lípido total de la composición).

Fig. 1

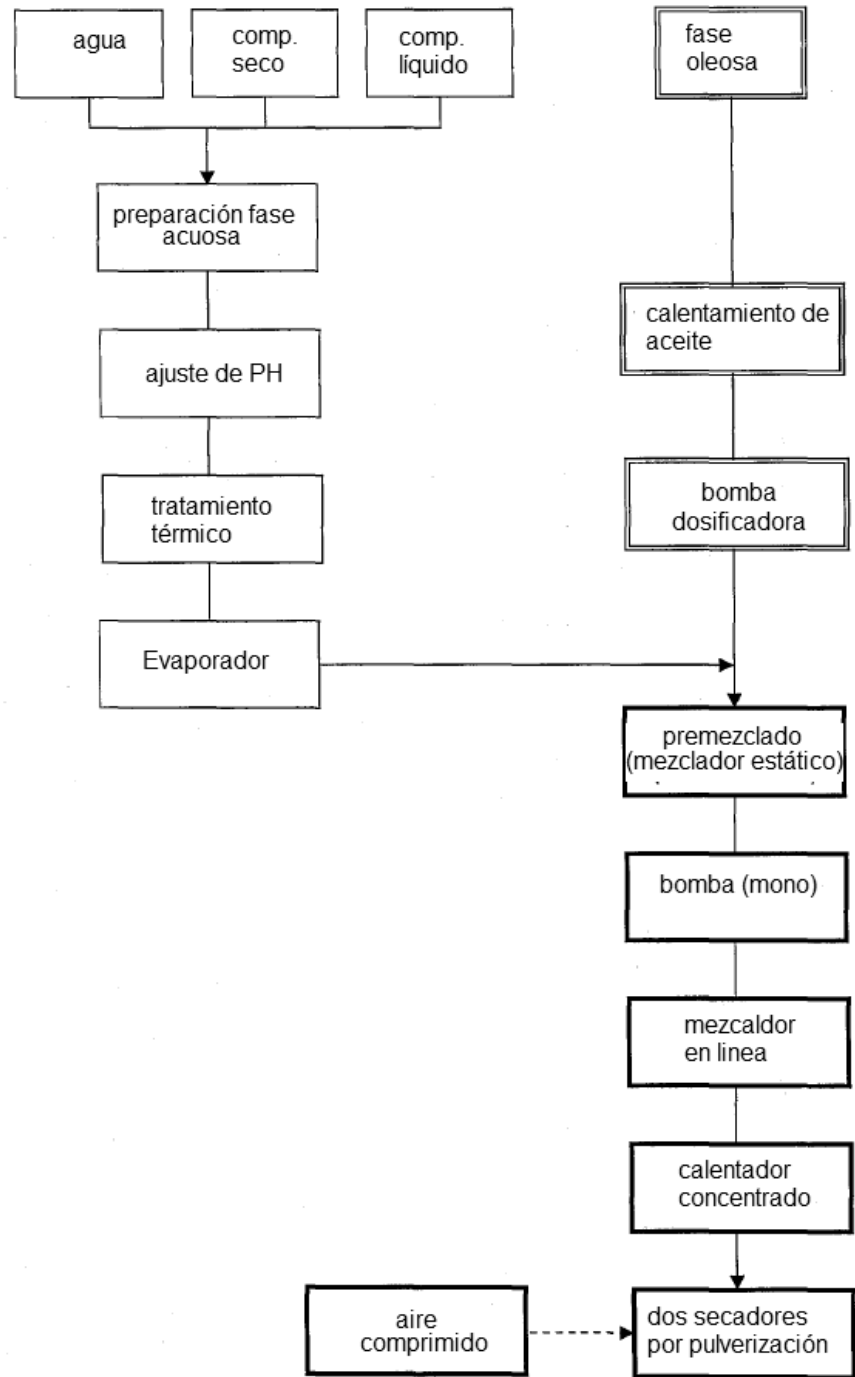


Fig. 2

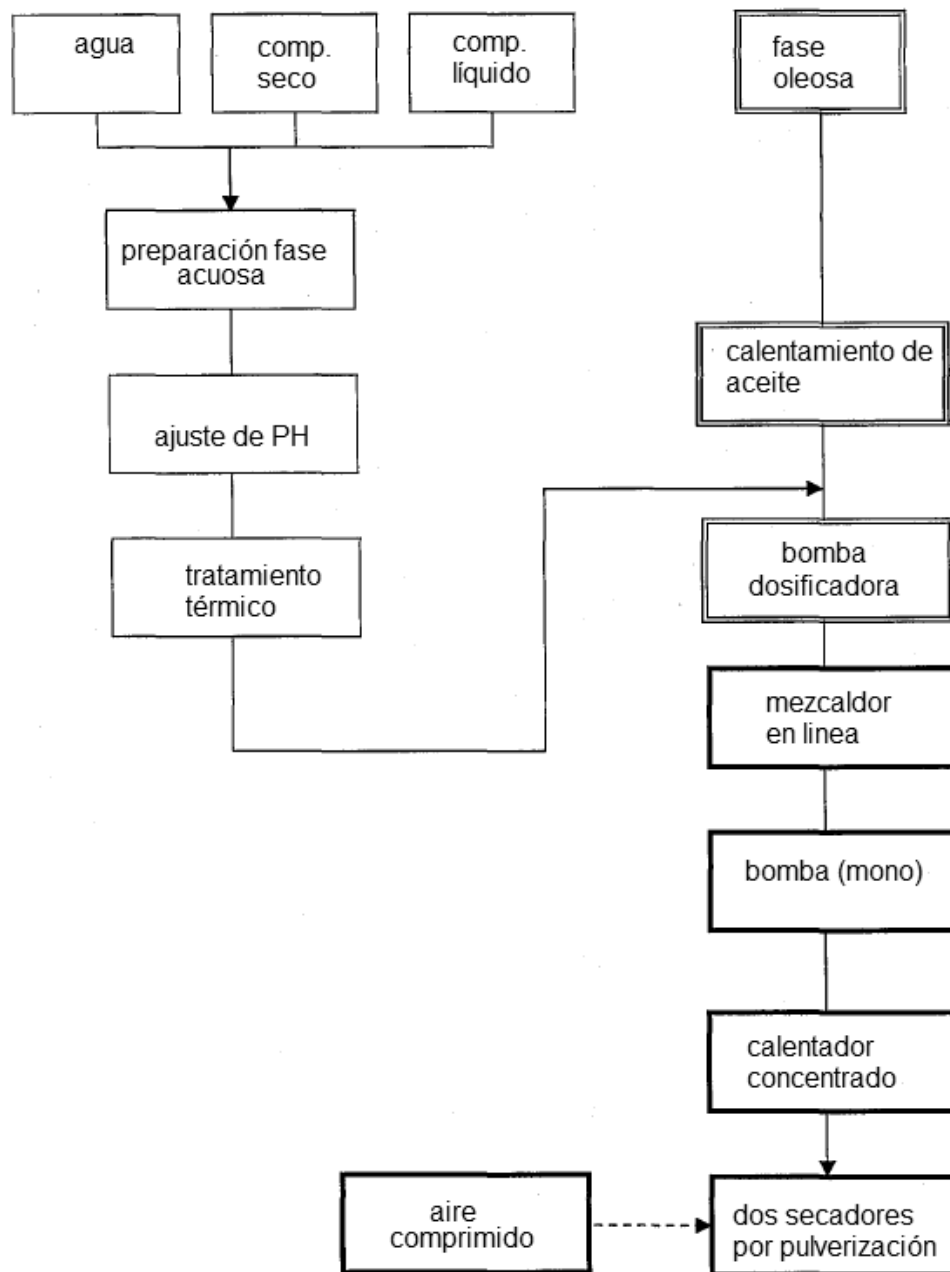


Fig. 3

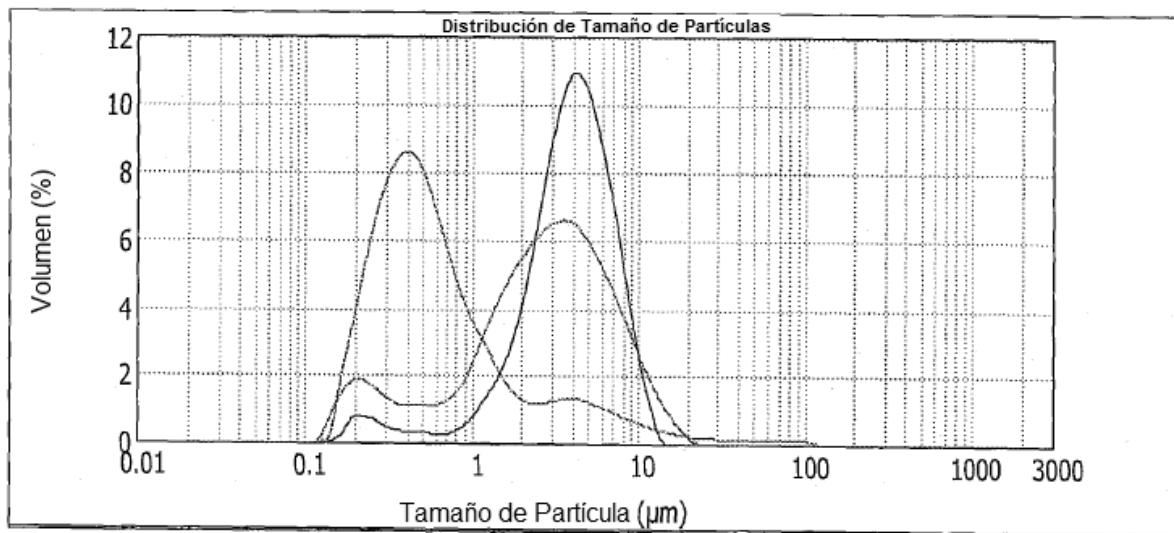


Fig. 4

