

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 637**

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/EP2013/055069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13135739**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013 E 13709099 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2825062**

54 Título: **Procedimiento para la preparación de una fórmula para infantes**

30 Prioridad:

15.03.2012 EP 12159671

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

04.10.2017

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 2 635 637 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 la preparación de una fórmula para infantes

- 5 La presente invención se refiere a un proceso para preparar una composición que contiene un componente de lípido y proteína y comprende glóbulos lipídicos grandes preferentemente recubiertos con lípidos polares. Opcionalmente, la composición que contiene un componente de lípido y proteína se deshidrata por pulverización. Las composiciones obtenidas son para la alimentación de infantes y niños jóvenes.
- 10 Las fórmulas para infantes o de continuación se usan exitosamente para la alimentación de infantes en los casos en donde la lactancia se hace imposible o menos deseable. Sin embargo, la composición de dichas formulaciones debe parecerse a la leche materna, la cual es el método preferido de alimentación en infantes que se acomoda a los requerimientos nutricionales especiales del infante en crecimiento y desarrollo rápido.
- 15 En la leche de mamíferos, natural y sin procesar, los lípidos se presentan inicialmente como triglicéridos contenidos dentro de glóbulos emulsificados con un diámetro promedio de 4 μm aproximadamente. Estos glóbulos se encuentran rodeados de una membrana estructural que se compone de fosfolípidos (de 0,2 a 1 % del peso con base en la grasa total), glucolípidos, colesterol, enzimas, proteínas y glicoproteínas. La parte principal del componente graso que se usa en las fórmulas para infantes o de continuación es de origen vegetal. El uso de una gran parte de
- 20 grasa de la leche de vaca es menos deseable debido a un perfil lipídico más desfavorable. Adicionalmente se adicionan normalmente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de origen microbiano, de pescado o de huevo para mejorar el perfil lipídico.
- 25 En procedimientos conocidos para la preparación de fórmulas para infantes o de continuación la grasa o la fase 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 convencional de alta presión solo o en combinación con una bomba de alta presión. Por eso, durante la homogeneización la fase
- 30 grasa se (compartimenta) separa en gotitas más pequeñas a fin de que no se separe de la fase acuosa y se recolecte en la parte superior, lo cual se denomina desnatado. Esto se consigue forzando la mezcla a alta presión a través de un orificio pequeño. Este paso de homogeneización resulta en una emulsión estable de aceite en agua que comprende glóbulos de lípidos con un diámetro ponderado en volumen de 0,1 a 0,5 μm . Debido a este tamaño tan
- 35 pequeño del glóbulo que resulta en un área incrementada de la superficie del glóbulo, la cantidad relativamente pequeña de lípidos polares, tales como fosfolípidos que se presentan normalmente en tales composiciones en donde la grasa es principalmente de origen vegetal, no es suficiente para asegurar que la distribución de los fosfolípidos corresponda a glóbulos lipídicos sin procesar. En cambio, la cantidad de proteína, en particular caseína, que cubre el glóbulo lipídico se incrementa.
- 40 Esto contrasta con la estructura de los glóbulos lipídicos en leche cruda o sin procesar, tal como la leche humana, en donde los glóbulos lipídicos son más grandes y se recubren con una membrana de glóbulos de la leche que comprende lípidos polares en cantidades más altas que en la FLL procesada (fórmula de leche para infantes) descrita previamente. La preparación de glóbulos lipídicos más grandes es deseable con el fin de preparar fórmulas para infantes o de continuación que se asemejan más estrechamente a la leche humana. Recientemente se encontró también que las composiciones nutricionales con grasa vegetal que tienen glóbulos lipídicos más grandes poseen beneficios para la salud a largo plazo con respecto a la composición corporal y la prevención de obesidad
- 45 más adelante en la vida. La patente WO 2010/027258 divulga composiciones nutricionales con grasa vegetal que tienen glóbulos lipídicos más grandes que se producen al aplicar un paso de homogeneización usando una presión más baja. La patente WO 2010/027259 divulga composiciones nutricionales con grasa vegetal que tienen glóbulos lipídicos más grandes recubiertos con lípidos polares al usar un paso de homogeneización con una presión más baja y una cantidad más alta de lípidos polares, en particular fosfolípidos, presentes antes de la homogeneización.
- 50 Las patentes WO 2010/027258, WO 2010/027259, WO 2011/108918 y WO 2010/068105 divulgan la preparación de composiciones nutricionales que comprende un paso de procedimiento de mezclado de una fase acuosa con una combinación oleosa usando un mezclador por lotes Ultra-Turrax T-50. En la cámara de mezclado de un mezclador por lotes se presentan condiciones de mezclado heterogéneas que resultan en una distribución amplia del tamaño
- 55 de la gota de lípido y la formación de glóbulos lipídicos parcialmente muy grandes. Además, las fases líquidas que se van a mezclar se someten en un mezclador por lotes a condiciones de mezclado cambiantes durante un tiempo extendido para así fortalecer los efectos superiores identificados para producir una distribución amplia del tamaño de la gota de lípido y la formación de glóbulos lipídicos extremadamente pequeños y extremadamente grandes. Debido a un mezclado no homogéneo un mezclador por lotes tiene de manera desventajosa un riesgo más alto de glóbulos
- 60 de grasa grandes y pequeños.
- La patente WO 2005/051091 se refiere a una preparación lipídica que mimetiza la fase lipídica de la leche humana. La preparación lipídica se produce mediante un paso de homogeneización para formar una dispersión o emulsión sustancialmente homogénea bajo condiciones adaptadas que incluyen temperatura, presión y manipulación física.
- 65

Bore *et. al.* (Journal of Parenteral and Enteral Nutrition (1994), 18, 534 - 543) divulgan la preparación de emulsiones para alimentación por sonda con tamaños de gota diferentes y composiciones para alimentar ratas, en donde una emulsión de una fase lipídica y acuosa se prepara mediante agitación magnética de la mezcla con una barra magnética y refinación adicional de la emulsión preparada mediante sonicación. Tal procedimiento no está adaptado para una escala mayor y dará una variación muy grande en el tamaño del glóbulo. Por eso la mayoría de estos procedimientos conocidos emplean aparatos de mezclado a alta presión, en particular homogeneizadores y/o bombas a alta presión. En los procedimientos que emplean homogeneizadores se necesitan principalmente dos pasos de presión lo que resulta en un proceso de producción costoso en capital. Además si se usan presiones bajas con estos homogeneizadores que se diseñaron especialmente para usar presiones altas para posibilitar la homogeneización, el proceso de operación se hace difícil de controlar de un modo estable, lo que significa que el procedimiento necesita una gran cantidad de control adicional que es laborioso, consume tiempo y puede resultar en cualidades variables en el producto final. Por eso la maquinaria usada comercialmente se presenta sobredimensionada y tiene una eficiencia baja en energía. Esto vuelve a esos procedimientos menos preferidos para una producción económica.

El problema técnico que subyace en la presente invención consiste por lo tanto en proporcionar un procedimiento para la preparación de una composición que contiene un componente de lípido y proteína y comprende glóbulos lipídicos grandes preferentemente recubiertos con lípidos polares, que permite producir la composición mencionada sin las desventajas mencionadas previamente.

La descripción presente describe también composiciones que contienen un componente de lípido y proteína que superan las desventajas identificadas previamente, en particular comprenden un tamaño de glóbulo lipídico controlable y reproducible.

El problema técnico se resuelve mediante el procedimiento de acuerdo con la reivindicación independiente.

Por eso, la presente invención proporciona en particular un procedimiento para preparar una composición que contiene un componente de lípido y proteína, la cual es una fórmula para infantes o una fórmula de continuación o una leche de crecimiento y comprende glóbulos lipídicos, comprendiendo los pasos de a) proporcionar una fase acuosa con un contenido de materia seca del 10 al 60% del peso (con base en el peso total de la fase acuosa) que comprende al menos un componente de proteína, b) proporcionar una fase lipídica líquida, la cual comprende al menos un lípido y c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción del 5 al 50% (p/p) al usar un mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado de forma tal que se obtenga una composición que contiene un componente de lípido y proteína y comprende glóbulos lipídicos.

Preferiblemente, el mezclador en línea ejerce una fuerza de corte baja. Sorpresivamente, se encontró que al usar un mezclador en línea tal composición puede producirse con mucho mejor control y reproducibilidad del tamaño de la gota lipídica. El procedimiento tuvo adicionalmente las ventajas de que no se necesita una maquinaria sobredimensionada y que la energía se usa más eficientemente. Sorpresivamente, el uso del mezclador en línea produce un resultado notablemente mejor en las propiedades de los glóbulos lipídicos que el uso de un mezclador estático.

Sin limitarse a la teoría, las ventajas presentes que se obtuvieron pueden deberse a las fuerzas de corte más bajas que las gotas lipídicas o glóbulos de la composición experimentaron durante el proceso de producción en comparación con los procesos de homogeneización estándar. Los mezcladores en línea ejercen normalmente una fuerza de corte baja. Normalmente, al emplear un mezclador en línea, incluso cuando se usa a alta velocidad se ejercen fuerzas de corte más bajas que la homogeneización convencional. Incluso tales mezcladores en línea se relacionan a veces como mezcladores en línea de corte alto, la fuerza de corte aplicadas en los glóbulos lipídicos al emplear tales mezcladores en línea es todavía más baja que con la homogeneización convencional. Para la presente invención se considera todavía que ejerce una fuerza de corte baja.

En particular y preferiblemente, las fuerzas de corte más bajas se aplican durante el transcurso del proceso de producción presente a partir de la mezcla de las fases acuosa y lipídica al usar un mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado. El proceso presente se caracteriza por una capacidad de control y reproducibilidad muy buenas. Preferiblemente, las fuerzas de corte alto ya se evitan desde el momento en el que la fase lipídica se introduce a la fase acuosa, lo cual puede ocurrir antes o durante el mezclado. La instrucción presente, en particular el procedimiento presente, resulta en la producción de glóbulos lipídicos que tienen un diámetro ponderado en volumen más parecido al diámetro de los glóbulos lipídicos de la leche humana natural, que puede cubrirse por una membrana de lípidos polares, si se desea, lo que conduce a un parecido posterior a los glóbulos lipídicos de la leche natural. La composición que se obtiene, preferiblemente obtenida mediante el proceso de acuerdo con la presente invención, es por tanto más parecida a la leche humana con respecto al tamaño y arquitectura del glóbulo lipídico.

Por lo tanto, mediante el uso del procedimiento de acuerdo con la presente invención que usa un mezclador en línea, una emulsión, preferiblemente una emulsión estable de aceite en agua de lóbulos lipídicos grandes, con propiedades mejoradas que se proporciona sin la necesidad de una homogeneización (de dos pasos) que permita tanto una producción más económica y más conveniente así como la provisión de composiciones nutricionales

- mejoradas, De este modo, el procedimiento presente no involucra preferiblemente y ventajosamente aparatos de homogeneización de alta presión y/o alta entrada de energía, en particular no usa sonicación o un homogeneizador (de dos pasos) pero en cambio usa un mezclador en línea de velocidad media o alta con al menos un cabezal de mezclado. Esto es ventajoso en la medida en que los homogeneizadores que se usan normalmente para tales procedimientos ejercen fuerzas de corte altas, en donde un mezclador en línea tal como el que se usa en el procedimiento presente aplica únicamente fuerzas de corte bajas incluso cuando se operan con velocidad media a alta.
- La presión dinámica alta se usa convencionalmente en la industria de alimentos y a veces se refiere a homogeneización de válvula de alta presión.
- En una realización preferida de la presente invención, el procedimiento presente no usa un homogeneizador de presión dinámica alta o un paso de homogeneización de presión dinámica alta.
- En una realización preferida de la presente invención, el procedimiento presente no usa un homogeneizador de presión dinámica alta de un paso o un procedimiento de homogeneización de presión dinámica alta de un paso.
- En una realización preferida de la presente invención, el procedimiento presente no usa un homogeneizador de presión dinámica alta de dos pasos o un procedimiento de homogeneización de presión dinámica alta de dos pasos.
- El procedimiento de acuerdo con la presente invención prevé o requiere en el paso a) la provisión de una fase acuosa con un contenido de materia seca del 10 al 60 % del peso, preferiblemente del 15 al 55 % de peso, más preferiblemente del 20 al 50 % del peso, y aún más preferido del 25 al 50 % del peso, preferiblemente del 25 al 45 % del peso, más preferido del 30 al 50 % del peso (cada uno con base en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína.
- Se prefiere además proporcionar la fase acuosa con un contenido de materia seca del 30 al 60 % del peso, preferiblemente del 35 al 50 % del peso, más preferiblemente del 40 al 50 % del peso.
- En el contexto de la presente invención el término "componente de proteína" se refiere en general a la materia proteínica, la cual incluye proteínas, péptidos, aminoácidos libres pero también composiciones que comprenden proteínas, péptidos y/o aminoácidos libres, es decir, son fuentes de proteínas.
- La fuente de la proteína, es decir, el componente de la proteína, se selecciona preferiblemente de tal manera que se cumplan los requerimientos mínimos para el contenido de aminoácidos esenciales de un infante y se asegure el crecimiento satisfactorio. Por lo tanto los componentes de proteína con base en proteínas de la leche de la vaca tales como proteína de lactosuero, caseína y mezclas de los mismos y se prefieren proteínas basadas en soja, patata o guisante. En caso de que se usen proteínas de lactosuero el componente de la proteína se basa preferiblemente en lactosuero ácido o lactosuero dulce, aislado de proteína de lactosuero o mezclas de los mismos y puede incluir α -lactalbúmina y β -lactoglobulina.
- Más preferiblemente, la fuente de la proteína, en particular el componente de la proteína contenido en la fase acuosa se selecciona de un grupo que consiste de leche desnatada, leche en polvo desnatada, lactosuero, lactosuero en polvo, proteína de lactosuero, aislado de proteína de lactosuero, hidrolizado de proteína de lactosuero, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja. Se usan más preferiblemente caseína y mezclas de proteína de lactosuero, incluso más preferiblemente caseína y proteína de lactosuero en una proporción de peso de entre 5 y 0,2, más preferiblemente 2 y 0,5, lo que significa una proporción de peso de la caseína con respecto a la proteína de lactosuero de 5:1 a 1:5, en particular 2:1 y 1:2. Con base en el peso en seco, la fase acuosa comprende preferiblemente al menos el 3 % del peso, preferiblemente al menos el 8 % del peso de proteína.
- En una realización preferida la fase acuosa contiene también al menos un componente superior seleccionado del grupo que consiste en carbohidratos digeribles, carbohidratos no digeribles, vitaminas, en particular vitaminas hidrosolubles, elementos traza y minerales, preferiblemente de acuerdo con las normativas internacionales en fórmulas para infantes.
- Los componentes de los carbohidratos digeribles preferidos son lactosa, glucosa, sacarosa, fructosa, galactosa, maltosa, almidón y maltodextrina. La lactosa es el carbohidrato principal presente en la leche humana. Por eso, la fase acuosa comprende preferiblemente lactosa. La fase acuosa comprende preferiblemente carbohidratos digeribles, en donde al menos el 35 % del peso, más preferiblemente el 50 % del peso, más preferiblemente al menos el 75 % del peso, incluso más preferiblemente al menos el 90 % del peso, más preferiblemente al menos el 95 % del peso de los carbohidratos digeribles es lactosa (cada uno con base en la materia seca de los carbohidratos digeribles). Con base en el peso en seco, la fase acuosa comprende preferiblemente al menos el 25 % del peso de lactosa, preferiblemente al menos el 40 % del peso.
- Preferiblemente, la fase acuosa comprende también oligosacáridos no digeribles preferiblemente aquellos con un grado de polimerización (DP) de 2 a 250, más preferiblemente 3 a 60. El oligosacárido no digerible se selecciona

preferiblemente del grupo que consiste en fructooligosacáridos, tales como inulina, los galactooligosacáridos tales como los transgalactooligosacáridos o beta-galactooligosacáridos y oligosacáridos del ácido urónico.

5 Con base en el peso en seco, la fase acuosa comprende preferiblemente del 0,25 % del peso al 20 % del peso, más preferiblemente del 0,5 % del peso al 10 % del peso, incluso más preferiblemente del 1,5 % del peso al 7,5 % del peso de al menos un oligosacárido no digerible.

10 Para preparar la fase acuosa, en adelante llamada también "composición de la fase acuosa", el al menos un componente de proteína y los componentes adicionales anteriores opcionales descritos previamente se componen en la fase acuosa, en particular un medio acuoso preferiblemente agua. Para esto, el componente de al menos una proteína así como los otros componentes opcionales pueden encontrarse en un estado seco o presentarse como soluciones o suspensiones.

15 De este modo, la fase acuosa dicha puede prepararse para el paso de provisión dicho al combinar el componente de al menos una proteína y los componentes superiores opcionales en una fase acuosa, preferiblemente agua, en el contenido de materia seca deseado. En caso de que una fase acuosa que comprende al menos un componente de proteína y componentes superiores opcionales esté disponible al tener un contenido de materia seca menor por debajo del 40 % del peso, tal como el 25 % del peso, puede preverse en una realización preferida concentrar, preferiblemente evaporar, dicha fase acuosa, preferiblemente al usar un evaporador, previo al paso a) del procedimiento presente para producir el contenido de materia seca requerido.

25 En una realización preferida este paso de evaporación se lleva a cabo después de un tratamiento opcional a alta temperatura (HHT). El paso de evaporación preferido puede realizarse en la fase acuosa o, en una realización alternativa, en la mezcla de la fase acuosa y lipídica, preferiblemente después de la homogeneización.

Preferiblemente, después de combinar todos los componentes requeridos en la fase acuosa el pH de la fase acuosa se ajusta de 6,0 a 8,0, más preferiblemente de 6,5 a 7,5.

30 Opcionalmente, la fase acuosa se filtra a través de medios apropiados para prevenir la entrada al procedimiento de cuerpos extraños, por ejemplo impurezas, o patógenos.

35 Opcionalmente, la fase acuosa se pasteuriza o se trata por calor primero mediante un paso de precalentamiento, en donde la fase acuosa se calienta de 60 a 100 °C, preferiblemente de 70 a 90 °C, más preferiblemente a 85°C con un tiempo de espera de un 1 segundo a 6 minutos, más preferiblemente de 10 segundos a 6 minutos, incluso más preferiblemente de 30 segundos a 6 minutos. Esto lleva a una preesterilización de la fase acuosa.

40 En una realización preferida, preferiblemente después del calentamiento, la fase acuosa se somete preferiblemente a un tratamiento a alta temperatura (HHT), en donde se calienta hasta temperaturas superiores a los 100 °C, preferiblemente 120 a 130 °C, más preferido a 124 °C. Esta temperatura se mantiene preferiblemente de 1 a 4 segundos, más preferiblemente por 2 segundos.

Alternativamente, pueden aplicarse otros métodos de pasteurización o esterilización adecuados. Varios métodos de esterilización y pasteurización se conocen en la materia y son comercialmente factibles.

45 Preferiblemente el HHT se realiza previo a un paso de concentración realizado opcionalmente, preferiblemente un paso de evaporización.

50 En una realización preferida de la presente invención el HHT se realiza en la fase acuosa solo. En consecuencia, la fase lipídica se agrega lo que después resulta en la mezcla y homogeneización de la fase acuosa y lipídica. En otra realización de la presente invención el HHT se realiza en la mezcla de la fase lipídica y acuosa. Esta realización permite personalizar la mezcla de aceite obtenida.

55 Las fuerzas de corte empleadas no son críticas durante la composición de la fase acuosa. De este modo, puede combinarse la fase acuosa al usar fuerzas de corte altas.

60 En el paso b) del procedimiento de acuerdo con la presente invención se prefiere proporcionar una fase lipídica líquida, la cual, comprende al menos un lípido, preferiblemente al menos un lípido de origen vegetal. La presencia de lípidos de origen vegetal facilita ventajosamente un perfil lipídico óptimo, alto en ácidos grasos (poli)insaturados y/o más recordativo a la grasa de la leche humana. Al usar lípidos de la leche de vaca solos, o de otros mamíferos domésticos, no proporcionan un perfil lipídico óptimo en ningún caso. En particular, se sabe que tal perfil lipídico menos óptimo, tal como una gran cantidad de ácidos grasos saturados resulta en un aumento de la obesidad.

65 Preferiblemente, el lípido de origen vegetal de al menos un lípido, contenido en la fase lipídica se selecciona del grupo que consiste en aceite de linaza, aceite de semillas de lino, aceite de semillas de nabina, tales como aceite de colza y aceite de canola con contenido bajo en ácido erúico y aceite de canola, aceite de salvia, aceite de perilla, aceite de verdolaga, aceite de arándano rojo, aceite de espino cerval, aceite de cáñamo, aceite de girasol, aceite de

- girasol altamente oleico, aceite de cártamo, aceite de cártamo altamente oleico, aceite de oliva, aceite de semilla de grosella negra, aceite de *Echium*, aceite de palma, aceite de palmiste. Preferiblemente, parte de la grasa, es decir, lípido, es grasa de leche, más preferiblemente grasa anhidra de leche y/o aceite de manteca. Los lípidos disponibles comercialmente, preferiblemente lípidos de origen vegetal, para el uso en la presente invención se encuentran preferiblemente en la forma de una fase oleosa continua. La composición obtenida mediante el procedimiento presente comprende preferiblemente de 2,1 a 6,5 g de lípidos, preferiblemente lípidos de origen vegetal, por cada 100 ml, más preferiblemente de 3,0 a 4,0 g por cada 100 ml. Cuando se presenta en forma líquida, por ejemplo como un líquido listo para consumirse o, deshidratado por pulverización, que se reconstituye con agua.
- Con base en el peso seco, la composición obtenida mediante el procedimiento presente comprende preferiblemente del 10 al 50% del peso, más preferiblemente del 12,5 al 45% del peso, preferiblemente del 12,5 al 45% del peso, incluso más preferiblemente del 19 al 30% del peso de los lípidos, preferiblemente lípidos de origen vegetal.
- Preferiblemente, la fase lipídica comprende del 50 al 100% del peso de los lípidos de origen vegetal con base en los lípidos totales, más preferiblemente del 70 al 100% del peso, incluso más preferiblemente del 75 al 97% del peso. Preferiblemente, la fase lipídica comprende al menos del 75% del peso, más preferiblemente al menos el 85% del peso de los triglicéridos con base en los lípidos totales.
- Preferiblemente, la fase lipídica comprende otros componentes tales como las vitaminas liposolubles, preferiblemente de acuerdo con las normativas internacionales en fórmulas para infantes.
- De acuerdo con la presente invención se prefiere que la fase lipídica sea líquida a la(s) temperatura(s) que se usa(n) durante el procedimiento. Sin embargo, si la fase lipídica es sólida debido a su composición, se calienta preferiblemente por encima de la temperatura de fusión de al menos un lípido, preferiblemente un lípido de origen vegetal, contenido en la fase lipídica. En una realización de la presente invención particularmente preferida 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 lo que resulta de ese modo en una fase lipídica líquida. Más preferiblemente, la fase lipídica se calienta a una temperatura de al menos 40 °C, preferiblemente de al menos 45 °C, más preferiblemente de al menos 50 °C, lo más preferiblemente de al menos 55 °C.
- Si se requiere, la fase lipídica se filtra preferiblemente mediante dispositivos de filtración apropiados antes del paso siguiente, preferiblemente el paso c), para prevenir la entrada al procedimiento de producción de cuerpos extraños, por ejemplo impurezas o patógenos.
- El lípido o los glóbulos de grasa de la leche humana natural comprenden una membrana globular, la cual, comprende lípidos polares, en particular fosfolípidos. De este modo, se desea proporcionar una fórmula para infantes que comprenda glóbulos lipídicos que comprendan una membrana o cobertura de lípidos polares, en particular fosfolípidos. De este modo, en una realización de la presente invención particularmente preferida la fase acuosa, la fase lipídica o las fases lipídica y acuosa comprenden lípidos polares, preferiblemente fosfolípidos, en particular comprende lípidos polares agregados, preferiblemente fosfolípidos. Si los lípidos polares, en particular los fosfolípidos son relativamente puros, preferiblemente no contienen cantidades significativas de otros componentes, son puros preferiblemente, tales como la lecitina de soja, se agregan preferiblemente a la fase lipídica. En caso de que los lípidos polares, en particular que los fosfolípidos sean impuros, preferiblemente relativamente impuros y por lo tanto contengan cantidades significativas de otros componentes que no se disuelvan en la grasa o la fase lipídica, tal como cuando se presentan en el suero de manteca en polvo, se agregan preferiblemente a la fase acuosa. Lo más preferiblemente, los lípidos polares, en particular fosfolípidos se encuentran en la fase acuosa.
- En una realización preferida de la presente invención, los lípidos polares ya se encuentran contenidos en la fase lipídica que va a usarse de acuerdo con la presente invención. En una realización preferida asimismo los lípidos polares se agregan las fases líquida o acuosa o a ambas que se proporciona en los pasos a) o b) del procedimiento presente. En una realización preferida asimismo los lípidos polares pueden agregarse también durante el procedimiento del paso c) durante la mezcla de las fases lipídica y acuosa.
- Si los lípidos polares se presentan, bien en la fase acuosa, la cual se prefiere, o en la fase lipídica o ambas, los glóbulos lipídicos están recubiertos preferiblemente con los lípidos polares.
- Por "recubierto" o "recubrimiento" se quiere decir que la capa superficial exterior del glóbulo lipídico comprende lípidos polares, en el que estos lípidos polares se encuentran virtualmente ausentes del núcleo del glóbulo lipídico.
- La presencia de lípidos polares como cobertura o capa exterior del glóbulo lipídico se asemeja a la estructura de los glóbulos lipídicos de la leche humana. Los lípidos polares son anfipáticos por naturaleza e incluyen glicerofosfolípidos, glicoesfingolípidos, esfingomiélin y colesterol. Más preferiblemente, los lípidos polares comprenden fosfolípidos, los cuales, se refieren a la suma de glicerofosfolípidos, y esfingomiélin y colesterol. Los más preferidos son los glicerofosfolípidos. Los glicerofosfolípidos son una clase de lípidos que se forman de los ácidos grasos esterificados en los grupos hidroxilo de carbono-1 y carbono-2 de la estructura de la fracción de

5 glicerol y un grupo fosfato cargado negativamente que se adhiere al carbono-3 del glicerol a través de un enlace de éster y opcionalmente a un grupo colina, el cual, se refiere entonces a la fosfatidilcolina (PC); un grupo serina, el cual, se refiere entonces a la fosfatidilserina (PS); un grupo etanolamina, el cual, se refiere entonces a la fosfatidiletanolamina (PE); un grupo inositol, el cual, se relaciona entonces con el fosfatidilinositol (PI) o un grupo glicerol, el cual, se refiere entonces al fosfatidilglicerol (PG) que se adhiere al grupo fosfato. Los lisofosfolípidos son una clase de fosfolípidos con una cadena de acilo grasa. Preferiblemente los lípidos polares contienen PC, PS, PI y/o PE, más preferiblemente al menos PC.

10 Los lípidos polares también comprenden preferiblemente glicoesfingolípidos. El término glicoesfingolípidos como en la presente invención, se refiere a glicolípidos con una esfingosina aminoalcohol. La estructura de esfingosina es un enlace O- a un grupo principal cargado tales como la estructura de etanolamina, serina o colina. La estructura es también una amida que se enlaza a un grupo de acilo grasa. Los glicoesfingolípidos son ceramidas con uno o más residuos de azúcar que se unen en un enlace β -glicosídico en la posición 1-hidroxilo. Preferiblemente, los lípidos polares contienen también gangliósidos, más preferiblemente al menos un gangliósido que se selecciona de un grupo que consiste en GM3 y GD3. El GM3 es un gangliósido que tiene la fórmula: aNeu5Ac(2-3)bDGalp(1-4)bDGlc(1-1)Cer, en el que GD3 es un gangliósido que tiene la fórmula: aNeu5Ac(2-8)aNeu5Ac(2-3)bDGalp(1-4)bDGlc(1-1)Cer, en el que aNeu5Ac es el ácido 5-acetil-alfa-neuramínico, bDGalp es beta-D-galactopiranososa, bDGlc es beta-D-glucopiranososa y Cer es ceramida.

20 Los lípidos polares también comprenden preferiblemente esfingomielina. Las esfingomielinas tienen una molécula de fosforilcolina o fosforiletanolamina que se esterifica en el grupo 1-hidroxi de la ceramida. Estos se clasifican tanto fosfolípidos como esfingolípidos, pero no se clasifican como glicerofosfolípidos ni como glicoesfingolípidos. Los esfingolípidos, están definidos en la presente invención como la suma de esfingomielina y glicoesfingolípidos. Los fosfolípidos se definen preferiblemente en la presente invención como la suma de esfingomielina y glicerofosfolípidos. Preferiblemente, los fosfolípidos se derivan de los lípidos de la leche. Preferiblemente, la proporción del peso de fosfolípidos : glicoesfingolípidos es desde 2:1 a 10:1, más preferiblemente de 2:1 a 5:1.

30 Los lípidos polares también comprenden preferiblemente fosfolípidos. Preferiblemente las composiciones comprenden de 0,5 a 20 % en peso de los fosfolípidos con base en los lípidos totales, más preferiblemente de 0,5 a 10 % en peso más preferiblemente de 1 a 10 % en peso incluso más preferiblemente de 2 a 10 % en peso incluso más preferiblemente del 3 al 8 % en peso de los fosfolípidos con base en los lípidos totales. Preferiblemente, las composiciones comprenden de 0,1 al 10 % del peso de los glicoesfingolípidos con base en los lípidos totales, más preferiblemente de 0,5 a 5 % del peso, incluso más preferiblemente de 2 a 4 % del peso. Preferiblemente, las composiciones comprenden 0,5 a 10% en peso (glicoesfingolípidos más fosfolípidos) con base en los lípidos totales, más preferiblemente 1,0 a 10% en peso (glicoesfingolípidos más fosfolípidos) con base en los lípidos totales. Las composiciones también comprenden preferiblemente colesterol. Las composiciones comprenden preferiblemente al menos 0,005 % del peso del colesterol con base en los lípidos totales, más preferiblemente al menos 0,02 % del peso, más preferiblemente al menos 0,05 % del peso, incluso más preferiblemente al menos 0,1 % del peso.

40 Preferiblemente, la cantidad de colesterol no excede 10 % del peso con base en los lípidos totales, más preferiblemente no excede 5 % del peso con base en los lípidos totales, incluso más preferiblemente no excede 1 % del peso de los lípidos totales. Preferiblemente las composiciones comprenden de 0,6 a 25 % del peso de los lípidos polares con base en los lípidos totales, en el que los lípidos polares son la suma de fosfolípidos, glicoesfingolípidos y colesterol, más preferiblemente de 0,6 a 12 % del peso, más preferiblemente del 1 al 10 % del peso, incluso más preferiblemente del 2 al 10 % del peso, incluso más preferiblemente del 3,0 al 10 % del peso de los lípidos polares con base en los lípidos totales, en el que los lípidos polares son la suma de fosfolípidos, glicoesfingolípidos y colesterol.

50 Las fuentes preferidas para proporcionar los fosfolípidos, glicoesfingolípidos y/o colesterol son los lípidos del huevo, la grasa de la leche, la grasa del suero de manteca y la grasa del suero de la mantequilla, tales como grasa sérica beta. Una fuente preferida de fosfolípidos particularmente de PC, es la lecitina de soja y/o la lecitina de girasol. Las composiciones comprenden preferiblemente fosfolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, las composiciones fosfolípidos y glicoesfingolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, el colesterol se obtiene también de la leche.

55 Preferiblemente los lípidos polares se derivan de la leche. Los lípidos polares derivados de la leche incluyen los lípidos polares aislados de los lípidos de la leche, de los lípidos de la crema, de los lípidos del suero de la mantequilla (lípidos séricos beta), lípidos del lactosuero, lípidos del queso y/o lípidos del suero de manteca. Los lípidos de suero de manteca son normalmente obtenidos durante la fabricación del suero de manteca. Los lípidos del suero de la manteca o lípidos séricos beta se obtienen normalmente durante la fabricación del suero de manteca.

60 Los lípidos del suero de la mantequilla o lípidos séricos beta se obtienen normalmente durante la fabricación de la grasa anhidra de la leche a partir de la mantequilla. Preferiblemente, los fosfolípidos, glicoesfingolípidos y/o colesterol se obtienen de la crema de leche. Las composiciones comprenden preferiblemente fosfolípidos, glicoesfingolípidos y/o colesterol de la leche de vacas, yeguas, ovejas, cabras, búfalas, equinos y camellos. Es muy preferido usar un extracto lipídico aislado de la leche de vaca. El uso de lípidos polares de la grasa de la leche

65

comprende ventajosamente los lípidos polares de las membranas de los glóbulos de grasa de la leche, los cuales, son más recordativos con respecto a la situación en la leche humana. Los lípidos polares derivados de la grasa de la leche disminuyen ventajosamente la masa de grasa corporal más adelante en la vida a un mayor grado que los lípidos polares de otras fuentes.

Preferiblemente, los lípidos polares se localizan en la superficie de los glóbulos lipídicos, es decir, como cobertura o capa exterior después de la etapa de mezclado c) del procedimiento presente. Esto ventajosamente conduce también a glóbulos lipídicos más estables. Una manera adecuada para determinar si los lípidos polares se localizan en la superficie de los glóbulos lipídicos es la microscopía de barrido láser.

El uso concomitante los lípidos polares derivados de la leche de animales domésticos y triglicéridos derivados de lípidos de origen vegetal habilita por lo tanto la fabricación de glóbulos lipídicos recubiertos con una cobertura más similar a la leche humana, mientras que proporciona al mismo tiempo un perfil lipídico óptimo. Fuentes disponibles adaptadas comercialmente para lípidos polares de la leche son BAEF, SM2, SM3 y SM4 en polvo de Corman, Salibra de Glanbia y LacProdan MFGM-IO o PL20 de Aria. Preferiblemente, la fuente de lípidos polares de la leche comprende al menos el 4 % del peso de los fosfolípidos con base en los lípidos totales, más preferiblemente de 7 a 75 % del peso, más preferiblemente de 20 a 70 % del peso de los fosfolípidos con base en los lípidos totales.

Preferiblemente, la proporción del peso fosfolípidos a proteína es por encima de 0,10, más preferiblemente por encima de 0,20, incluso más preferiblemente por encima de 0,3. Preferiblemente al menos el 25 % del peso, más preferiblemente al menos el 40 % del peso, más preferiblemente al menos el 75 % del peso de los lípidos polares se deriva de los lípidos polares de la leche.

De este modo, en una realización preferida de la presente invención las composiciones producidas con el procedimiento presente comprenden lípidos polares, tales como fosfolípidos, glicolípidos, esfingomielina y colesterol, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos y ácidos grasos libres.

Los glóbulos lipídicos producidos mediante el procedimiento presente, comprenden preferiblemente un núcleo y preferiblemente una cobertura, en el que el núcleo comprenda un lípido, preferiblemente de origen vegetal.

Preferiblemente, el núcleo comprende al menos el 90 % del peso de los triglicéridos, más preferiblemente consiste en triglicéridos. La cobertura comprende preferiblemente lípidos polares, en particular fosfolípidos, en donde no todos los lípidos polares contenidos en la composición necesitan incluirse en la cobertura. Preferiblemente, al menos el 50 % del peso, más preferiblemente al menos el 70 % del peso, incluso más preferiblemente al menos el 85 % del peso, lo más preferiblemente, más del 95 % del peso de los lípidos polares, en particular los fosfolípidos presentes en la composición se incluyen en la cobertura de los glóbulos lipídicos. También, no todos los lípidos, preferiblemente los lípidos de origen vegetal, presentes en la composición necesariamente necesitan incluirse en el núcleo de los glóbulos lipídicos. Preferiblemente, al menos el 50 % del peso, más preferiblemente al menos el 70 % del peso, incluso más preferiblemente al menos el 85 %, incluso más preferiblemente al menos el 95 % del peso, de los más preferido más del 98 % del peso de los lípidos, preferiblemente lípidos de origen vegetal, comprendidos en la composición se incluyen 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 el paso b) se suministra a la fase acuosa proporcionado en el paso a) previo a o durante el paso de mezclado c). En una realización preferida de la presente invención la fase lipídica líquida se suministra con presión baja a la fase acuosa, preferiblemente como máximo 1 MPa (10 bar), más preferiblemente como máximo 0,8 MPa (8 bar).

La presente invención prevé o requiere de una manera ventajosa el uso de un mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado, en particular con uno, dos, tres o más cabezales de mezclado, preferiblemente dos cabezales de mezclado en el paso de procedimiento c), preferiblemente que ejerce(n) una fuerza de corte baja. En una realización particularmente preferida, sin embargo, se prevé además usar las mismas fuerzas de corte, preferiblemente fuerzas de corte bajas, también en los pasos del procedimiento relacionados con la fase lipídica líquida proporcionada del paso b), a saber con la fase lipídica líquida del procedimiento mencionado bajo fuerzas de corte bajas, en particular para suministrar la fase lipídica líquida proporcionada en el paso b) bajo fuerzas de corte bajas a la fase acuosa previo a o durante el mezclado. Como consecuencia, la fase lipídica líquida proporcionada en el paso b) preferiblemente nunca se somete a fuerzas de corte más altas durante su elaboración en el procedimiento presente.

El paso c) del procedimiento de acuerdo con la presente invención prevé o requiere el mezclado de la fase lipídica con la fase acuosa. Preferiblemente, el mezclado se lleva a cabo en una proporción de 5 a 50 % (p/p) preferiblemente de 10 a 40 % (p/p), más preferiblemente de 15 a 30 % (p/p) del lípido a la fase acuosa. En el contexto de la presente invención, una proporción de por ejemplo de 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 un armazón, una entrada, una salida y al menos un cabezal de mezclado que comprende al menos un estátor y al menos un rotor, en el que el armazón se configura y se forma de una manera para forzar sustancialmente todo, preferiblemente todo el fluido a mezclarse mediante al menos un cabezal de mezclado.

5 Para facilitar el mezclado, se usa un mezclador en línea de velocidad media o alta, con un o más cabezal(es) de mezclado. Un mezclador en línea dispersa una fase líquida, es decir, la fase lipídica líquida de la presente invención, hacia una fase continua principal, es decir, la fase acuosa de la presente invención, con la cual, se haría inmiscible a fin de preparar una emulsión aceite en agua. De este modo, para el paso de mezclado de la presente invención se
 10 usa preferiblemente un mezclador en línea para crear una emulsión, preferiblemente una emulsión estable, que comprende glóbulos lipídicos. Preferiblemente, la fase lipídica se emulsiona en la fase acuosa bajo tales condiciones que se crean glóbulos lipídicos grandes. Preferiblemente, el mezclador en línea usado consiste en un rotor, un juego de rotores o disco(s) rotatorio(s) y una cantidad similar de disco(s) estacionario(s) que se conocen como estátor(es), en donde cada par de rotor o disco rotatorio y estátor se denominan cabezal de mezclado. Las hileras de varillas o pasadores colocados sobre el rotor y los discos del estátor crean diferencias de velocidad rápidamente cambiantes en un canal del cabezal de mezclado por el que fluyen las soluciones a mezclarse. Preferiblemente, la fase lipídica se agrega o inyecta dentro de la fase acuosa un poco antes de entrar al mezclador en línea. Preferiblemente ya desde este punto en adelante se deben evitar las fuerzas de corte altas en el proceso de acuerdo con la presente invención.

20 En general, el corte se crea en un mezclador en línea mediante la rotación y los pasadores estáticos del cabezal de mezclado, a través del cual, el fluido se fuerza, es decir, el fluido experimenta la velocidad de un pasador rotativo y luego casi sin velocidad en una clavija estática. Esto se puede repetir varias veces dependiendo del número de hileras de clavijas en cada disco. Un mezclador en línea para el uso preferido en la presente invención usa un disco rotativo o rotor a alta velocidad, o una serie de tales rotores en línea, llamados también cabezales de mezclado, impulsados por lo general mediante un motor eléctrico para crear flujo y corte, preferiblemente corte bajo. Se supone que el corte bajo se refiere al corte más bajo que el aplicado durante la homogeneización convencional. La velocidad o velocidad punta del fluido en el diámetro exterior del rotor será más alta que la velocidad en el centro del rotor, la cual crea el corte. En un mezclador en línea, para el uso preferido en la presente invención el conjunto rotor-estátor o cabezal de mezclado se encuentra contenido en un armazón con una entrada de un extremo y una salida del otro.

35 Tal armazón puede contener también más de un cabezal de mezclado. Dependiendo del modelo específico del mezclador en línea, el fluido fluye desde el exterior hacia el interior de los discos o viceversa. Principalmente, los componentes que van a mezclarse se desplazan a través del conjunto rotor-estátor en una corriente continua, con todo actuando como un dispositivo de bombeo centrífugo. Alternativamente, puede agregarse una paleta de bombeo al eje del mezclador. De este modo, los mezcladores en línea ofrecen un ambiente de mezclado más controlado y se puede usar preferiblemente en el procedimiento presente como parte de un procedimiento de producción continuo, que resulta preferiblemente en un procedimiento de producción más económico.

40 Preferiblemente, un mezclador en línea de velocidad media o alta, en particular un mezclador en línea de alta velocidad, se usa en el procedimiento de acuerdo con la presente invención.

45 En el procedimiento presente se prefiere evitar fuerzas de corte altas. De este modo, se prefiere usar una fuerza de corte más baja relativa a la homogeneización estándar durante el procedimiento completo, preferiblemente al menos desde el punto de inyección de grasa en adelante, es decir, durante y después del paso de suministro de la fase lipídica líquida a la fase acuosa, por ejemplo antes de o durante del paso de mezclado c).

50 En una realización preferida del procedimiento presente el mezclador en línea se usa por lo tanto de 4.000 a 15.000 rpm, preferiblemente de 6.500 a 12.000 rpm. La velocidad podría ser más baja dependiendo del diseño del mezclador y el 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.

55 Sin embargo, estos dos parámetros dependen ampliamente del tipo y modelo y del tamaño (diámetro del rotor y estátor) del mezclador en línea usado, en particular el cabezal de mezclado, pero el experto puede determinarlo. Con un mezclador en línea más grande por ejemplo se da la necesidad de una rpm más baja. De este modo, las fuerzas de corte ejercidas se ajustan por lo tanto para obtener el glóbulo lipídico grande preferido. Ventajosa y preferiblemente, un mezclador en línea ejerce un corte tangencial en vez de un corte de elongación. Debido al corte tangencial bajo preferido que se emplea en el procedimiento presente, los glóbulos lipídicos resultantes son más
 60 grandes que en las fórmulas estándar para infantes.

65 En general, la homogeneización se usa para emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa, para reducir el desnatado y la oxidación de los ácidos grasos. En las fórmulas estándar para infantes se producen más bien glóbulos pequeños que conducen a una emulsión muy estable. Ya que el procedimiento presente apunta a producir glóbulos lipídicos más grandes podría resultar en una emulsión menos estable y una oxidación de ácidos grasos más rápida. En

cambio, se encontró que con la composición producida mediante el procedimiento presente no ocurría un desnatado excesivo dentro de las 24 horas y cuando se midió la oxidación de los ácidos grasos después de 18 meses de almacenamiento, se encontraron ser aceptables. Sorpresivamente, fue incluso muy similar a lo observado con la fórmula estándar para infantes, pese a una cantidad incrementada de grasa libre. La presencia de un poquito de desnatado se encontró incluso ser ventajosa puesto que simula la situación durante la lactancia.

En una realización preferida de la presente invención la fase lipídica se mezcla con la fase acuosa en el paso c) del procedimiento presente por un tiempo de mezclado o tiempo de residencia en el cabezal de mezclado 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, más preferiblemente de 3 a 5 segundos.

En una realización preferida la composición que contiene un componente de lípido y proteína se obtiene en el paso c) a una presión de máximo 1 MPa (10 bar), preferiblemente por debajo de 1 MPa (10 bar), preferiblemente como máximo 0,8 MPa (8bar), preferiblemente por debajo de 0,8 MPa (8 bar), más preferiblemente como mínimo 0,7 MPa (7 bar), preferiblemente por debajo de 0,7 MPa (7 bar).

En una realización particularmente preferida del procedimiento presente la composición que contiene un componente de lípido y proteína se obtiene en el paso c) se calienta después de 75 a 85 °C, preferiblemente de 78 a 80 °C para reducir más, eliminar preferible y completamente bacterias patógenas. Ventajosamente el recalentamiento en esta etapa conduce también a una reducción de la viscosidad. Preferiblemente, los glóbulos lipídicos llamados también gotas lipídicas, de la composición que se producen con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro ponderado en volumen de al menos 1 µm, preferiblemente de al menos 2 µm, más preferiblemente de al menos 3 µm, más preferido de al menos 3,5 µm, incluso más preferido de alrededor de 4 µm. Preferiblemente, el diámetro ponderado en volumen debería 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 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 preferido de 4 a 7 µm. El término "diámetro ponderado en volumen" se refiere al diámetro que es el más presente con base en el volumen total del lípido, o el valor superior en una representación gráfica, al tener el diámetro en el eje x y el volumen en % en el eje y.

Ventajosamente, la composición que contiene un componente de lípido y proteína que comprende glóbulos lipídicos grandes, se obtiene en el paso c) del procedimiento presente tiene una viscosidad dinámica aparente más baja de entre 30 y 80 cP debido a la temperatura más alta que se alcanza mediante el recalentado. Ocurre un descenso de la viscosidad de alrededor de 5 cP en comparación con procedimientos convencionales. Ventajosamente, esta reducción de la viscosidad conduce sucesivamente a una capacidad incrementada durante un paso opcional de deshidratación por pulverización.

En una realización particularmente preferida del procedimiento presente la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenido después del paso c) del procedimiento presente se usa como una fórmula para infantes, preferiblemente una fórmula líquida para infantes ya lista para consumirse, una fórmula de continuación o leche para el crecimiento.

En una realización adicional particularmente preferida la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenido en el paso c) del procedimiento presente es deshidratada por pulverización con un sistema de atomización, preferiblemente un sistema de atomización de corte bajo, preferiblemente que emplee una boquilla para dos fluidos, con el fin de obtener una composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización y que comprende glóbulos lipídicos.

En una realización particularmente preferida el contenido de sólidos totales de la composición que contiene un componente de lípido y proteína, en particular la mezcla, a ser atomizada, tiene un contenido de materia seca del 30 al 65 % del peso, preferiblemente del 40 al 60 % del peso, más preferiblemente del 50 al 60 % del peso.

El uso de una boquilla para dos fluidos tiene ventajas marcadas sobre un atomizador rotatorio.

La composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida en el paso c) del procedimiento de acuerdo con la presente invención comprende glóbulos lipídicos grandes y ventajosamente y preferiblemente tiene viscosidad dinámica aparente más baja, la cual, preferiblemente en un paso opcional posterior de deshidratación por pulverización habilita un contenido de sólidos totales más alto, el cual, es benéfico y ampliamente económico.

Concomitantemente, cuando se aplica la deshidratación por pulverización en el procedimiento de acuerdo con la presente invención una temperatura latente más alta, en particular una temperatura latente de 190 °C a 210 °C, preferiblemente de una 195 °C a 200 °C, puede alcanzarse durante la deshidratación por pulverización, el cual permite preferible y benéficamente el uso de temperaturas más altas durante la deshidratación por pulverización que conducen a una capacidad aumentada de la deshidratación por pulverización. En procedimientos del arte previo alcanzan normalmente temperaturas latentes de alrededor 185 °C.

De este modo, preferible y ventajosamente, con la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida en el paso del procedimiento presente c) la temperatura latente es más alta durante la deshidratación por pulverización, el cual, es económicamente una ventaja. Sin limitarse a la teoría, la temperatura latente más alta puede deberse al área de superficie reducida de los glóbulos lipídicos grandes.

5 En el contexto de la presente invención el término "temperatura latente" significa la temperatura sobre la cual el producto comienza una reacción exotérmica, es decir, cuando se alcanza cierta cantidad de energía. Esto ocurre generalmente en masas del producto, las cuales, aíslan el núcleo de la masa y permiten un aumento de temperatura. Esto necesita cierta temperatura inicial y cierto tiempo para comenzar. Cuando la reacción comienza el producto en polvo empieza a encenderse y entre más alta la temperatura más rápido progresa la reacción. De este modo, desde un punto de vista seguro, hay una temperatura máxima sobre la cual el polvo puede secarse. Secar a temperatura más alta conlleva el riesgo de formación de una fuente de ignición que podría llevar a una explosión en el secador. De este modo, la temperatura latente significa una temperatura de autoignición la cual es diferente para un polvo específico y depende de un número de variables. El procedimiento presente permite ventajosamente una temperatura latente más alta, es decir, la temperatura sobre el cual existe un riesgo de autoignición del polvo es más alto que en procedimientos conocidos.

20 Preferiblemente, el paso de deshidratación por pulverización que usa un paso de optimización, preferiblemente un paso de atomización de corte bajo, usa una bomba, preferiblemente una bomba de presión baja, para controlar el suministro de la composición obtenida en el paso c) al deshidratador por pulverización. Preferiblemente, la bomba mencionada usa como máximo las fuerzas de corte que se aplican mediante el mezclador en línea del paso c). De este modo, se prefiere que las fuerzas de corte ejercidas sobre los glóbulos lipídicos en el paso posterior de deshidratación por pulverización, en particular el paso de suministro, en particular el bombeo, no excede las fuerzas de corte que se experimentan durante el mezclado. Preferiblemente, una bomba de desplazamiento positivo se usa para controlar el suministro de la mezcla al deshidratador por pulverización. Una bomba de desplazamiento positivo causa que el fluido se mueva al atrapar una cantidad fija del fluido para luego desplazar el volumen de fluido atrapado hacia el tubo de descarga.

30 Si una boquilla para dos fluidos, llamada también en lo sucesivo lanza para dos fluidos se usa para deshidratar por pulverización, la presión es preferiblemente tan baja como sea posible sin obstruir la deshidratación por pulverización, lo que conduciría a limpieza innecesaria. Preferiblemente, la boquilla para dos fluidos se usa con una presión de máximo 1 MPa (10 bar), preferiblemente como máximo 0,8 MPa (8 bar), más preferiblemente de 0,15 MPa a 0,5 MPa (1,5 a 5 bar), más preferiblemente de 0,25 a 0,4 MPa (2,5 a 4 bar).

35 Las boquillas de dos fluidos (boquilla 2F) están disponibles comercialmente. Las boquillas pueden equiparse con una tapa de mezclado externa o con una tapa de mezclado interna. Las boquillas 2F internas tienen la ventaja de disminuir levemente los requerimientos de energía. Las boquillas 2F internas y externas producen ángulos de atomización diferentes y dependerá del diseño del deshidratador usado y del tipo de boquilla que se prefiera. El experto en la materia lo deduce fácilmente.

40 La presión que se usa para la boquilla para dos fluidos podría diferir según el modelo específico que se use pero el experto en consecuencia puede determinar bajo la condición que los glóbulos lipídicos producidos en el paso de mezclado no se someten a fuerzas de corte más altas que aquellas que se experimentaron durante el mezclado.

45 En una realización preferida, tanto el paso de procedimiento c), es decir, el mezclado de las fases lipídica y acuosa y la deshidratación por pulverización se efectúan bajo condiciones que ejercen fuerzas bajas, preferiblemente fuerzas de corte en la composición elaborada.

50 Las boquillas de dos fluidos preferidas tienen preferiblemente una capacidad de atomización particularmente alta, la cual, es ventajosa para una producción económica. Además, el uso preferido de una boquilla para dos fluidos permite presiones más bajas a ser aplicadas durante la deshidratación por pulverización, el cual, resulta preferiblemente en una reducción de las fuerzas de corte que se ejercen en los glóbulos lipídicos. En procedimientos de deshidratación por pulverización que se conocen en la materia se usan presiones tan altas como de 200 a 300 bar. En una realización preferida del procedimiento presente, la presión usada para la deshidratación por pulverización es como máximo de 1 MPa (10 bar), preferiblemente por debajo de 1 MPa (10 bar), preferiblemente como máximo de 0,9 MPa (9 bar), preferible por debajo de 0,9 MPa (9 bar), más preferiblemente como máximo 0,8 MPa (8 bar), preferiblemente por debajo de 0,8 MPa (8 bar), preferiblemente como máximo 0,5 MPa (5 bar), preferible por debajo de 0,5 MPa (5 bar), preferiblemente como máximo 0,4 MPa (4 bar), preferiblemente por debajo de 0,4 MPa (4 bar), preferiblemente como máximo 0,35 MPa (3,5 bar), preferiblemente por debajo de 0,35 MPa (3,5 bar), preferiblemente de 0,15 MPa a 0,5 MPa (1,5 a 5 bar), más preferiblemente de 0,25 MPa a 0,4 MPa (2,5 a 4 bar), preferiblemente de 0,27 MPa a 0,35 MPa (2,7 a 3,5 bar), en particular 0,3 MPa (3 bar).

65 El gas usado para la deshidratación es preferiblemente aire comprimido. Preferiblemente, el gas usado para la deshidratación es preferiblemente aire atmosférico filtrado. La proporción de flujo gas/líquido (Kg/Kg) está preferiblemente entre 1:1 y 1:4, preferiblemente de 1:1 a 1:3, en particular 1:2.

Además preferiblemente, el gas de deshidratación en el paso d) tiene una temperatura de entrada de al menos 160 °C, preferiblemente de al menos 180 °C, preferiblemente de al menos 190 °C, más preferiblemente de al menos 195 °C.

5 Preferiblemente, la composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización se obtiene posteriormente mediante deshidratado por pulverización de acuerdo con la presente invención como un polvo deshidratado por pulverización, el cual, preferiblemente puede llenarse en recipientes apropiados. De este modo, la composición presente es en una realización en forma sólida, preferiblemente en forma deshidratada por pulverización, preferiblemente en forma pulverizada.

10 En una realización particularmente preferida otros componentes que ya se presentan en forma seca, tales como algunas vitaminas, minerales y oligosacáridos no digeribles se mezclan secos en la composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización antes de que se llene en los recipientes.

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

20 Ventajosamente, los glóbulos lipídicos más grandes, los cuales preferiblemente se recubren mediante una membrana de lípidos polares y de este modo, se preserva más semejanza con el diámetro y composición de los glóbulos lipídicos de la leche humana natural después de la deshidratación por pulverización opcional, en particular después de la reconstitución posterior en un medio acuoso. De este modo, después de la reconstitución con agua, la composición deshidratada por pulverización que se preparó mediante el procedimiento presente muestra aún estas características.

25 En el caso en que ingredientes específicos se agreguen aquí bien a la fase acuosa o a la lipídica serán sensibles a la(s) temperatura(s) o condiciones empleadas durante cualquiera de los pasos de los procedimientos de acuerdo con la presente invención podrían agregarse en un punto posterior en el procedimiento, tal como después del mezclado y antes de la deshidratación por pulverización opcional o incluso después del secado por pulverización.

30 La descripción presente divulga también una composición que contiene un componente de lípido y proteína, el cual, es un líquido que comprende glóbulos lipídicos con un diámetro ponderado en volumen de al menos 1 µm, preferiblemente de al menos 2 µm, más preferiblemente de al menos 3 µm, más preferido de al menos 3,5 µm, incluso más preferido de alrededor de 4 µm obtenible, preferiblemente preparado, según el procedimiento de la presente invención. Preferiblemente, el diámetro ponderado en volumen debería 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 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 preferido de 4 a 7 µm.

40 La descripción presente divulga también una composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización que comprende glóbulos lipídicos con un diámetro 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, más preferido de alrededor de 4 µm obtenible, preferiblemente preparado, según el procedimiento de la presente invención. Preferiblemente, el diámetro de modo ponderado en volumen debería estar por debajo de 20 µm, preferiblemente por debajo de 10 µm, más preferiblemente por debajo de 7 µm. En particular, los glóbulos lipídicos deshidratados por pulverización de la composición producida con el procedimiento de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro 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 preferido de 4 a 7 µm. Las composiciones obtenidas según los procedimientos presentes presentan propiedades de polvo mejoradas y una homogeneidad mejorada. Además, se controlan bien el contenido de grasa y la distribución de tamaño de la partícula de las composiciones presentes. Se encontró que la composición pulverizada obtenida mediante el procedimiento presente tiene buena estabilidad de vida útil. El polvo tuvo unas propiedades excelentes de humectabilidad y disolubilidad después de la reconstitución con agua, que se mejoró en comparación con el polvo de fórmula estándar con glóbulos lipídicos más pequeños.

55 Preferiblemente, la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida después del mezclado o la composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización obtenida después de la deshidratación por pulverización opcional preparado mediante el procedimiento de acuerdo con la presente invención es una composición nutricional o farmacéutica, preferiblemente una fórmula para infantes o de seguimiento o leche para el crecimiento. De este modo, preferiblemente, las composiciones son líquidos o un polvo adaptado para hacer una composición líquida después de reconstitución con una solución acuosa, preferiblemente agua. Ventajosamente, el tamaño de los glóbulos lipídicos y la cobertura con lípidos polares, si existe, se mantiene igual después de la deshidratación por pulverización y la reconstitución posterior. Preferiblemente, la composición deshidratada por pulverización preparada de acuerdo con la presente invención se reconstituye, preferiblemente con agua, justo antes del consumo. Esto asegurará la estabilidad de la emulsión, aunque puede darse cierto desnatado

debido a los glóbulos lipídicos grandes de la composición presente. Una cantidad pequeña de desnatado es benéfica ya que esto asemeja estrechamente las condiciones de la lactancia.

De este modo, la composición que contiene un componente de lípido y proteína o la composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización preparada de acuerdo con la presente invención se administran preferiblemente a un sujeto humano con una edad como máximo de 36 meses, preferiblemente como máximo de 18 meses, más preferiblemente como máximo de 12 meses, incluso más preferiblemente como máximo de 6 meses. En particular, las composiciones obtenidas mediante el procedimiento presente se adaptan y se preparan para proporcionar los requerimientos diarios nutricionales a un sujeto humano con la edad como máximo de 36 meses, en particular un infante con una edad como máximo de 24 meses, incluso más preferiblemente un infante con una edad como máximo de 18 meses, más preferiblemente con una edad como máximo de 12 meses.

Por lo tanto, la composición que contiene un componente de lípido y proteína o la composición que contiene un componente de lípido y proteína deshidratado por pulverización se usan para alimentar un sujeto humano.

Ventajosamente, se encontró que la administración de una composición que contiene glóbulos lipídicos grandes, preferiblemente recubiertos con lípidos polares, previene o reduce el riesgo de obesidad y mejora la composición corporal, es decir, aumenta la masa corporal esbelta y disminuye la masa de grasa, más adelante en la vida.

Después de la deshidratación por pulverización opcional, la composición preparada mediante la presente invención es apta en una forma pulverizada, la cual puede reconstituirse preferiblemente con agua para formar un líquido. En una realización preferida se prevé, agregar un medio acuoso, preferiblemente agua, a la composición deshidratada por pulverización, a fin de obtener una composición deshidratada por pulverización reconstituida líquida o semilíquida. De este modo, la presente invención divulga también una composición reconstituida líquida o semilíquida que comprende la composición deshidratada por pulverización obtenida después de la deshidratación por pulverización según el procedimiento presente en el medio acuoso. Cuando la composición deshidratada por pulverización se encuentra en forma líquida, el volumen preferido que se administra sobre una base diaria está en el rango de alrededor de 80 a 2.500 ml, más preferiblemente alrededor de 450 a 1,000 ml por día. Estas cantidades se prefieren también para la composición líquida que contiene un componente de lípido y proteína.

La composición sólida deshidratada por pulverización divulgada en la invención o la composición deshidratada por pulverización reconstituida líquida, así como la composición que contiene el componente líquido de lípido y proteico se puede suplementar con al menos una sustancia adicional, en particular una sustancia farmacéuticamente o nutricionalmente eficaz para obtener una composición farmacéutica o nutricional que comprenda la composición reconstituida o líquida, deshidratada por pulverización divulgada en la presente invención.

Con el fin de cumplir con los requerimientos calóricos de los infantes las composiciones comprenden preferiblemente de 50 a 200 Kcal/100 ml de líquido, más preferiblemente de 60 a 90 Kcal/100 ml de líquido, incluso más preferiblemente de 60 a 75 Kcal/100 ml de líquido, cuando se reconstituye con un medio acuoso en caso de ser necesario. Esta densidad calórica asegura una proporción óptima entre el agua y el consumo de calorías. La osmolalidad de las composiciones divulgadas en la presente invención está preferiblemente entre 150 y 420 mOsmol/l, más preferiblemente de 260 a 320 mOsmol/l. La baja osmolalidad tiene el objetivo de reducir el estrés gastrointestinal. Preferiblemente, en forma líquida, las composiciones tienen una viscosidad de al menos 35 mPa.s, más preferiblemente al menos de 6 mPa.s como se mide en un viscosímetro de Brookfield a 20 °C a una taza de corte de 100 s⁻¹. Preferiblemente, el componente de proteína proporciona del 5 al 15 %, más preferiblemente del 6 al 12 % de las calorías totales. La proteína se presenta más preferiblemente en las composiciones de al menos 9 % con base en calorías, más preferiblemente las composiciones comprenden entre 7,2 y 8,0 % de la proteína con base en las calorías totales, incluso más preferiblemente entre 7,3 y 7,7 % con base en las calorías totales. Una concentración baja de proteína asegura ventajosamente una respuesta más baja a la insulina, de ese modo, se previene la proliferación de adipocitos en infantes. La leche humana comprende una cantidad más baja de proteína basada en las calorías totales que la leche de vaca. Con base en el peso seco las composiciones comprenden preferiblemente menos del 12 % del peso de la proteína, más preferiblemente entre 9,6 a 12 % del peso, incluso más preferiblemente de 10 a 11 % del peso. Bien sea con base en la composición líquida lista para consumir o en la composición deshidratada por pulverización reconstituida, los dos comprenden preferiblemente menos de 1,5 g de proteína por cada 100 ml, más preferiblemente entre 1,2 y 1,5 g, incluso más preferiblemente entre 1,25 y 1,35 g. La concentración de proteína en las composiciones se determina mediante la suma de la proteína, los péptidos y los aminoácidos libres.

El componente de carbohidratos digeribles proporciona preferiblemente de 30 a 80 % de las calorías totales de las composiciones. Preferiblemente, el carbohidrato digerible proporciona del 40 al 60 % de las calorías totales. Cuando se presenta en forma líquida, bien sea como una composición lista para consumir o una composición deshidratada por pulverización reconstituida, las composiciones comprenden preferiblemente de 3,0 a 30 g de carbohidratos digeribles por cada 100 ml, más preferiblemente de 6,0 a 20, incluso más preferiblemente de 7,0 a 10,0 g por cada 100 ml. Con base en el peso seco la composición deshidratada por pulverización presente comprende preferiblemente de 20 a 80 % del peso, más preferiblemente del 40 al 65 % del peso de los carbohidratos digeribles.

En este documento y en sus reivindicaciones, el verbo “comprender” y sus conjugaciones se usan en su sentido no limitante para significar que los ítems que siguen a la palabra están incluidos, pero los ítems que no se mencionan no están excluidos. Además, al referirse a un elemento mediante el artículo indefinido “uno” o “una” no se excluye la posibilidad de que esté presente más de uno de los elementos, a menos que el contexto requiera claramente que hay uno y solo uno de los elementos. De este modo, el artículo indefinido “uno” o “una” significa normalmente “al menos uno”.

Realizaciones preferidas adicionales de la presente invención son sujeto de las subreivindicaciones.

La invención se describe además mediante los ejemplos siguientes y las figuras acompañantes.

Las figuras muestran:

La Figura 1 muestra un esquema de flujo del procedimiento presente, en el que comp. es la abreviatura de componentes y los recuadros en líneas sólidas representan la fase acuosa, los recuadros en líneas dobles representan la fase lipídica y los recuadros en líneas en negrita representan la mezcla, es decir, la emulsión de ambas fases,

La Figura 2 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento alternativo de la presente invención, en el que comp. es la abreviatura de componentes y los recuadros en líneas sólidas representan la fase acuosa, los recuadros en líneas dobles representan la fase lipídica y los recuadros en líneas en negrita representan la mezcla, es decir, la emulsión de ambas fases,

La Figura 3 muestra la distribución del tamaño de la partícula de una fórmula estándar para infantes, de una fórmula para infantes divulgada aquí y de una muestra de leche materna humana y

La Figura 4 muestra la distribución del tamaño de la partícula de una fórmula divulgada aquí que se tomó durante el procedimiento de producción.

Ejemplo 1:

Una fórmula para infantes se preparó como un polvo que comprende alrededor de 4,800 Kcal por Kg final de producto, alrededor de 247 g de lípido, alrededor de 540 g de carbohidratos digeribles, alrededor 41 g de oligosacáridos no digeribles y alrededor de 97 g de proteína. La composición se preparó usando suero de leche de mantequilla en polvo enriquecido con fosfolípidos de la leche, una mezcla de aceite de origen vegetal (grasa), lactosuero desmineralizado en polvo (proteína), lactosa, oligosacáridos no digeribles. También se usaron vitaminas, minerales, elementos traza como se conoce en la materia. La cantidad de suero de leche de mantequilla en polvo fue tal que se presentó al final de la composición 1,62 % del peso de los fosfolípidos con base en los lípidos totales.

Una fase acuosa que comprende leche de mantequilla en polvo, proteína y carbohidratos digeribles y otros ingredientes, excepto la grasa y las vitaminas liposolubles, se preparó como se conoce en la materia y se trató con calor para prevenir contaminación bacteriana, a saber mediante un tratamiento a Temperatura Ultraalta (UHT), que se conoce en la materia, después del cual, se aplicó un paso de evaporación. El contenido de materia seca de la fase acuosa fue de entre 30 a 48 % del peso después del paso de evaporación. La mezcla se calentó a 50 °C.

Una fase grasa se preparó como se conoce en la materia. La mezcla de aceite de origen vegetal se calentó también a 50 °C y se agregó a la fase acuosa en una proporción p/p de entre 15 a 30 mediante inyección y una bomba de refuerzo centrífuga. El contenido de sólidos totales de la mezcla de las fases acuosa y grasa fue entre 40 y 60 % del peso.

Como consecuencia, las fases acuosa y grasa se suministraron al mezclador en línea (Ystral Z80) que comprende un cabezal de mezclado. El diseño rotor-estátor del mezclador en línea tenía 3 hileras de dientes. Las fases acuosa y grasa se mezclaron mediante una velocidad de punta de 20 a 50 m/s (lo que resulta en una tasa de corte de 50.000 a 100.000 /s) con el fin de emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa y después bombearla al calentador con una bomba de desplazamiento positivo, una mono bomba, mediante una presión de alrededor de 0,8 MPa (8bar).

El aceite en la mezcla de agua se suministró posteriormente a través del calentador concentrado al deshidratador por pulverización, que se acciona mediante la bomba usada corriente abajo del mezclador en línea (Fig. 2).

La emulsión se atomizó con un sistema de atomización de corte bajo que emplea una boquilla para dos fluidos de Schlick (series 0/2-0/5), en el que la presión usada para la deshidratación por pulverización estuvo por debajo de 0,8 MPa (8 bar), y se secó con una temperatura de entrada del gas de deshidratación a 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, Reino Unido). El diámetro de modo volumétrico es (diámetro de

modo ponderado en volumen) 4,3 μm . Alrededor del 60 % de los glóbulos lipídicos con base en el volumen lipídico tenía un diámetro de 2 y 12 μm .

5 La Figura 3 muestra la distribución del tamaño de la partícula de varias fórmulas para infantes. El polvo se reconstituyó con agua para líquido listo para beber. Una fórmula estándar para infantes Nutrilon 1 (diámetro del modo (diámetro ponderado en volumen) 0,4 μm), una fórmula para infantes producida con el procedimiento presente (diámetro del modo (diámetro ponderado en volumen) 3,6 μm), y se presenta una muestra de leche materna humana (diámetro del modo (diámetro ponderado en volumen) 4,1 μm).

10 La Figura 4 muestra la distribución del tamaño de la partícula de varias muestras de una fórmula para infantes obtenida durante la producción que emplea el procedimiento presente. Durante el proceso de producción se tomaron 7 muestras diferentes para análisis de distribución de tamaño. El modo de volumen (diámetro ponderado en volumen) es de 4,3 μm (s.d.0,2 μm). La figura demuestra claramente la capacidad de control del procedimiento presente.

15 Ejemplo 2: Atomización mediante boquilla con cámara de mezclado interno.

20 Se usó una composición similar como en el ejemplo 1. La atomización se realizó mediante una boquilla 2F con una cámara de mezclado interna (Lecher VarioJet) la presión que se aplicó para la atomización fue entre 0,4 y 0,8 MPa (4 y 8 bar). Los resultados después del paso de atomización muestran que los glóbulos lipídicos que se obtuvieron son levemente más pequeños, con un modo de volumen (diámetro ponderado en volumen) de alrededor de 2 μm en comparación con los glóbulos en el ejemplo previo. El patrón de distribución del tamaño fue muy similar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para la preparación de una composición que contiene un componente de lípido y proteína, la cual, es una fórmula para infantes o de continuación o leche para el crecimiento y comprende glóbulos lipídicos, que comprenden los pasos de:
- a) proporcionar una fase acuosa con un contenido de materia seca del 10 al 60 % del peso (con base en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína.
- 10 b) proporcionar una fase lipídica líquida, que comprenda al menos un lípido y
- c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción de 5 a 50 % (p/p) al usar un mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado a fin de obtener una composición que contiene un componente de lípido y proteína que comprende glóbulos lipídicos.
- 15 2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fase lipídica líquida proporcionada en el paso b) se suministra en la fase acuosa proporcionada en el paso a) previo a o durante el paso de mezclado c)..
- 20 3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado ejerce una fuerza de corte baja durante el mezclado.
4. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los glóbulos lipídicos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1,0 μm .
- 25 5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el componente de proteína se selecciona del grupo que consiste en leche desnatada, lactosuero, proteína de lactosuero, aislado de proteína de lactosuero, hidrolizado de proteína de lactosuero, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja.
- 30 6. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la fase acuosa comprende al menos un componente adicional que se selecciona del grupo que consiste en carbohidratos digeribles, preferiblemente lactosa, carbohidratos no digeribles, vitaminas y minerales.
7. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fase lipídica líquida se calienta a una temperatura de al menos 40 °C previo a suministrarse en la fase acuosa.
- 35 8. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado en el paso c) mezcla las fases lipídica y acuosa con una velocidad de punta de rotor de 20 a 25 m/s.
- 40 9. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mezclador en línea con al menos un cabezal de mezclado en el paso c) mezcla las fases lipídica y acuosa con una velocidad de punta de rotor de al menos 25 m/s.
- 45 10. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida en el paso c) se obtiene a una presión baja, preferiblemente como máximo de 1 MPa (10 bar).
- 50 11. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fase acuosa se proporciona con un contenido de materia seca de 30 a 50 % del peso (con base en el peso total de la fase acuosa).
12. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que posteriormente al paso a) y previo al paso c) la fase acuosa se esteriliza o se pasteuriza.
- 55 13. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida en el paso c) se recalienta de 75 a 85 °C.
- 60 14. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fase acuosa, la fase lipídica, o las fases acuosa y lipídica comprenden lípidos polares, en particular fosfolípidos en una cantidad de 0,5 a 20 % del peso (con base en los lípidos totales de la composición).
- 65 15. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición que contiene un componente de lípido y proteína obtenida en el paso c) se deshidrata por pulverización con un sistema de atomización que emplea una boquilla para dos fluidos con el fin de obtener una composición que contiene un componente de lípido y proteína secada por pulverización que comprende glóbulos lipídicos.

16. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la presión que se usa para la deshidratación por pulverización es de la menos 1 MPa (10 bar).
- 5 17. El procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 15 o 16, en el que la temperatura de entrada para el gas de deshidratación que se usa para la deshidratación por pulverización es de al menos 180 °C.

FIG. 1

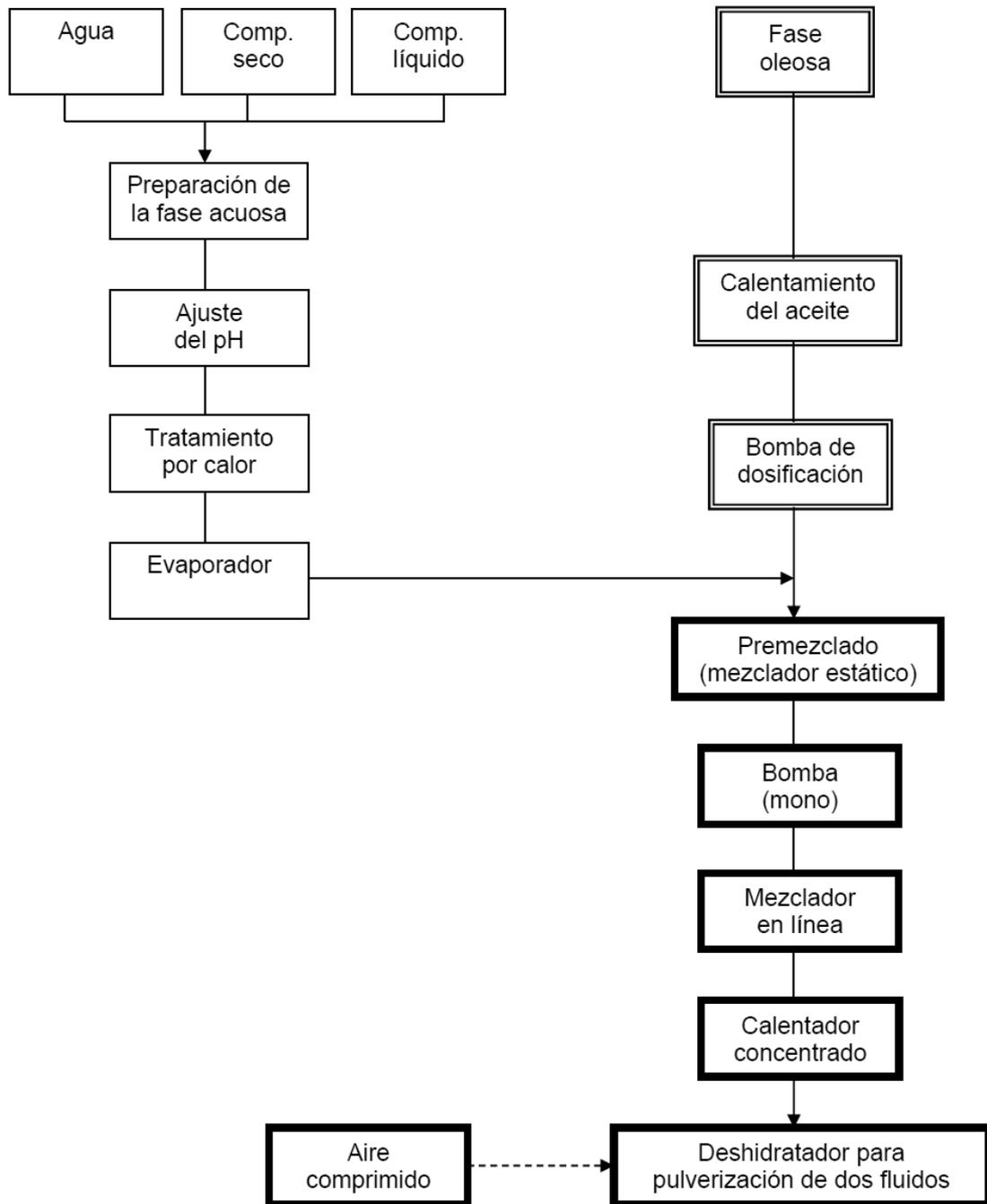


FIG. 2

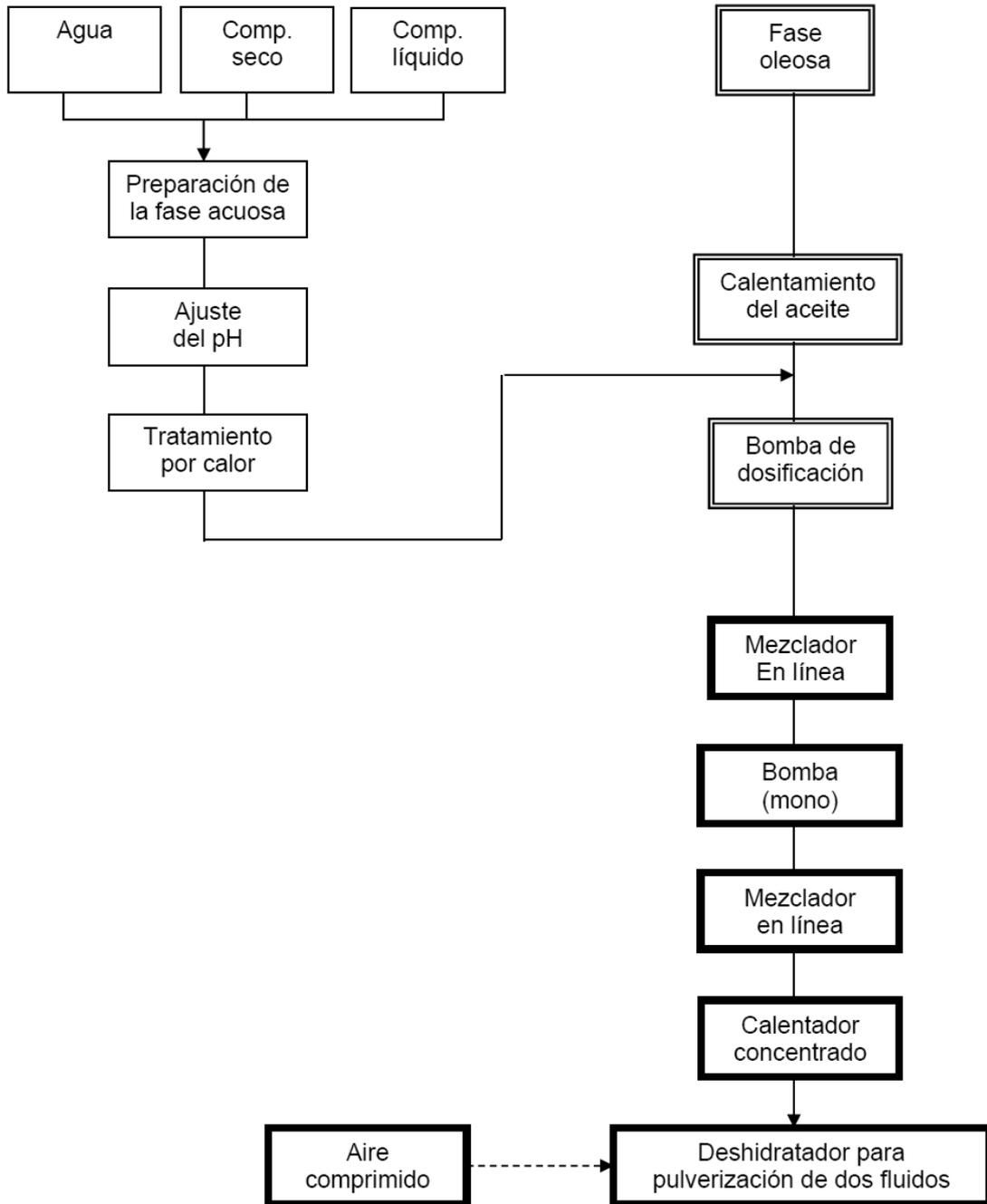


FIG 3.

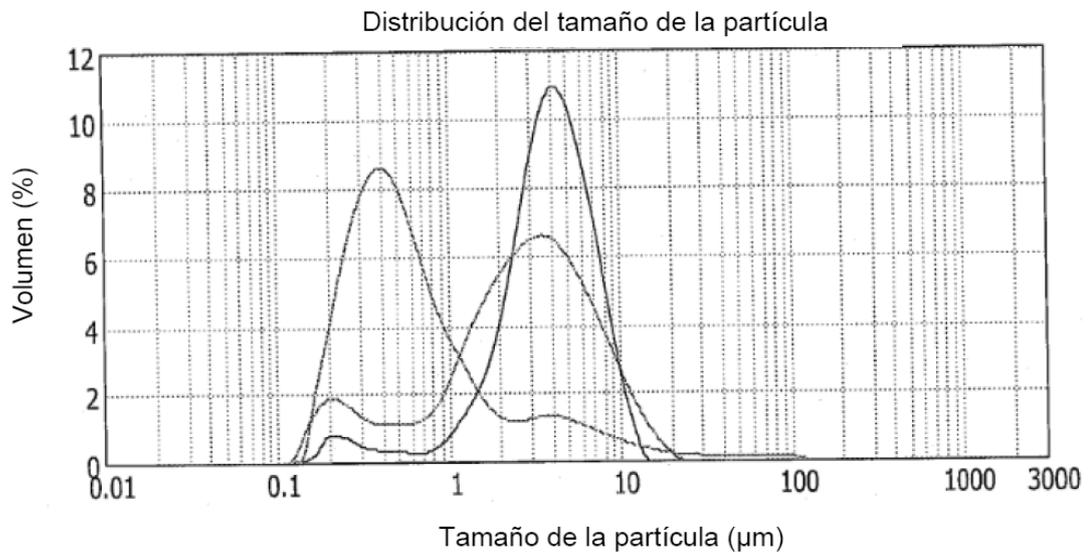


FIG 4.

