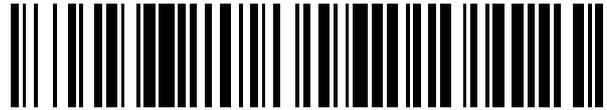


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 229**

51 Int. Cl.:

A23C 9/18 (2006.01)

A23C 9/16 (2006.01)

A23P 10/28 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2011 PCT/JP2011/003331**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11158480**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2011 E 11795388 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2579728**

54 Título: **Leche sólida y el procedimiento de fabricación de la misma**

30 Prioridad:

13.06.2010 JP 2010134612

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

13.06.2018

73 Titular/es:

**MEIJI CO., LTD. (100.0%)
2-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku
Tokyo 104-8306, JP**

72 Inventor/es:

**SHIBATA, MITSUHO;
OHTSUBO, KAZUMITSU;
SATAKE, YOSHINORI y
KASHIWAGI, KAZUNORI**

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 672 229 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

Leche sólida y el procedimiento de fabricación de la misma.

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención está dirigida a la leche sólida que se disuelve en agua caliente cuando se bebe la leche sólida y la presente invención está dirigida al procedimiento de fabricación de la leche sólida. Más específicamente, la presente invención se refiere a la leche sólida que tiene solubilidad y resistencia preferidas.

10

Descripción de la técnica relacionada

[0002] La leche en polvo es un producto alimenticio cuya vida se mejora mediante la eliminación de casi toda la humedad necesaria para el crecimiento microbiano de leche de vaca y similar. Dado que la capacidad y el peso disminuyen al eliminar la humedad, la leche en polvo se puede transportar fácilmente. De este modo, la leche en polvo tiene ventajas en vida y transporte. La leche en polvo tiene espacios intermedios entre el polvo de la leche y la porosidad del polvo de la leche es generalmente del 60% al 70%, de forma que se disuelve de inmediato en agua caliente. No obstante, la leche en polvo requiere la medida de una cantidad apropiada cada vez que se disuelve por ejemplo en agua caliente. Además, después de la medida de la leche en polvo o después de la extracción de la leche en polvo, la leche en polvo se puede esparcir. Por tanto, se ha propuesto leche sólida hecha por leche en polvo que está en estado sólido (el documento de patente 1, publicación puesta a disposición de solicitud de modelo de utilidad japonés n.º SHO49-130189 y el documento de patente 2, publicación puesta a disposición de solicitud de modelo de utilidad japonés n.º SHO61-118280). No obstante, no ha sido fácil convertir de hecho la leche en polvo en estado sólido y satisfacer tanto la resistencia como la solubilidad. Específicamente, incluso si la leche en polvo se convierte en estado sólido, ha sido fácil de romper y ha sido difícil de manejar. Además, la leche sólida tiene un área de superficie más pequeña como la de la leche en polvo, y de este modo la leche sólida tiene menos solubilidad en agua caliente.

[0003] El documento de patente 3, patente japonesa n.º 4062357, describe el procedimiento de fabricación de leche sólida. El procedimiento comprende la leche en polvo primero. Entonces el procedimiento humidifica y seca la leche en polvo comprimida. La leche sólida obtenida por el procedimiento tiene porosidad de rango específico y una cantidad predeterminada de grasa libre. De este modo, la leche sólida tiene la suficiente resistencia y solubilidad. La leche sólida describe en el documento superior a la leche sólida anterior. No obstante, es deseable proporcionar leche sólida progresada de forma adicional en un punto de vista de solubilidad y resistencia.

35

[0004] En el campo de la medicina, se han desarrollado varias pastillas desintegrables rápidas intraorales inmediatamente solubles en la boca.

[0005] Por ejemplo, el documento de patente 4, publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n.º Hei 11-012161, describe la técnica para la fabricación de pastillas desintegrables rápidas intraorales con alta resistencia. La técnica comprime medicamento, unos disolventes solubles en agua y azúcar amorfa y envejeciendo entonces el ingrediente comprimido de forma que se fabriquen tales pastillas por medio de compresores convencionales con pocos pasos. El documento de patente 5, publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n.º Hei 11-349475, describe el procedimiento para fabricar fácilmente y de forma efectiva pastillas desintegrables rápidas intraorales que tienen bastante resistencia para su manejo bajo elevadas circunstancias húmedas y que se disuelven en la boca rápidamente. El procedimiento expone pastillas, que tienen aproximadamente de 5 a 40 wt% de lactosa amorfa, que está comprimida a baja presión bajo circunstancia húmeda con humedad relativa de aproximadamente 60% a 90% de forma que se cambie la lactosa amorfa a lactosa cristalina.

50

[0006] El documento de patente 6, WO 95/20380, describe la técnica de fabricación de materiales comprimidos que tiene rápida disolubilidad en la boca y suficiente resistencia para ser tratados en los procesos de fabricación y los procesos de transporte. El procedimiento utiliza la primera azúcar que tiene rápida disolubilidad, pero baja formabilidad y la segunda azúcar que tiene alta formabilidad para hacer la pastilla. La técnica utiliza lactosa y manitol como la primera azúcar de formabilidad baja y utiliza maltosa y maltitol como la segunda azúcar de formabilidad alta.

55

[0007] No obstante, estas técnicas están dirigidas a la fabricación de medicamento y el requisito y las condiciones son diferentes de las de la leche sólida según la presente invención. Generalmente hablando, los medicamentos contienen una pequeña cantidad de ingredientes activos. Específicamente, las pastillas desintegrables rápidas intraorales pueden comprender una gran cantidad de aditivos y de este modo es fácil controlar la disolubilidad y la resistencia de las pastillas desintegrables rápidas intraorales. Solo al controlar los

60

aditivos, es posible obtener pastillas desintegrables rápidas intraorales con alta disolubilidad y suficiente resistencia. Además, las pastillas desintegrables rápidas intraorales no contienen grasa al contrario que la leche en polvo. Aún más una pieza de pastilla desintegrable rápida intraoral tiene generalmente un volumen pequeño. De este modo, es imposible utilizar la técnica de alta disolubilidad en la fabricación de pastillas desintegrables rápidas intraorales en el procedimiento de fabricación de leche sólida. Se requiere que las pastillas desintegrables rápidas intraorales se disuelvan rápidamente por medio de poca agua en la boca. Al contrario, la leche sólida se disuelve en agua caliente y usualmente no se toma directamente por la boca. De este modo la disolubilidad requerida de leche sólida no es elevada como se requiere por las pastillas desintegrables rápidas intraorales. En el medicamento, la resistencia del medicamento se puede alcanzar mediante la adición de otros ingredientes a azúcar amorfa pura. En el caso de la fabricación de leche sólida, la leche en polvo se fabrica por proceso de pulverización en seco mediante el uso de líquido que comprende varios componentes. De este modo, la lactosa amorfa se disuelve en otros componentes para conformar dispersión sólida en gránulos. Para fabricar la leche sólida que tiene suficiente resistencia mediante el uso de tales gránulos, que tiene varios componentes, así como la lactosa amorfa, es difícil en comparación con la realización del medicamento. De este modo, los procedimientos de fabricación de medicamentos no se utilizan directamente como el procedimiento de fabricación de la leche sólida.

Lista de referencia

Bibliografía de patente

[0008]

[Documento de patente 1] Publicación puesta a disposición de solicitud de modelo de utilidad japonés n.º Sho 49-130189

[Documento de patente 2] Publicación puesta a disposición de solicitud de modelo de utilidad japonés n.º Sho 61-118280

[Documento de patente 3] Publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n.º 4062357

[Documento de patente 4] Publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n.º Hei 11-012161

[Documento de patente 5] Publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n.º Hei 11-349475

[Documento de patente 6] WO 95/203 80

[0009] Los documentos EP1769682, EP2090175 y WO2007/077970 se refieren a los bloques de leche sólida que se obtienen mediante la compresión de polvo de leche estándar, humidificando y secando la superficie.

RESUMEN DE LA INVENCION

Problemas que van a ser resueltos por la invención

[0010] Un objeto de la presente invención es proporcionar leche sólida que tiene una solubilidad y resistencia preferidas y un procedimiento de realización de la misma.

[0011] Otro objeto de la presente invención es proporcionar leche sólida que es fácil de manejar en el transporte y fácil de medir y un procedimiento de realización de la misma.

[0012] Otro objeto de la presente invención es proporcionar leche sólida cuya composición de componente es controlable con un solo componente nutricional y un procedimiento de realización de la misma.

[0013] Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para la fabricación de leche sólida que puede evitar que la leche en polvo se pegue a las bandejas.

[0014] Otro objeto de la presente invención es proporcionar el procedimiento para la realización de leche en polvo y leche sólida que puede realizar no solo la leche en polvo sino también la leche sólida en función de la leche en polvo después de la realización de la leche en polvo.

Medios para la solución del problema

[0015] La presente invención es un procedimiento para la fabricación de leche sólida, como se define en la reivindicación 1 de las reivindicaciones anexas.

[0016] La presente invención se basa básicamente en la siguiente nueva visión que cuando una parte de lactosa amorfa en la superficie de leche sólida se cristaliza bajo la condición predeterminada de ser lactosa cristalina, entonces la solubilidad de leche sólida, así como la resistencia de la leche sólida aumenta.

Específicamente, al menos uno de los objetos es solucionado por la siguiente leche sólida y el procedimiento para la fabricación de la leche sólida.

[0017] La presente invención está dirigida a la fabricación de leche sólida. La superficie 12 de la leche sólida tiene un patrón de difracción de rayos X que tiene un pico principal de $2\theta = 10 - 15$ grados a $2\theta = 10 - 11$ grados o a $2\theta = 12 - 13$ grados. El pico en el rango de $2\theta = 10 - 11$ grados se considera que tiene relación con la lactosa cristalina anhidro. El pico en el rango de $2\theta = 12 - 13$ grados se considera que tiene relación con la lactosa cristalina monohidrato. El pico principal de $2\theta = 10 - 15$ grados está al rango de $2\theta = 10,25 - 10,75$ grados o al rango de $2\theta = 12,25 - 12,75$ grados.

[0018] La leche sólida según la presente invención comprende a propósito lactosa cristalina en la superficie de la leche sólida. Generalmente hablando, cuando la lactosa de la leche sólida está completamente cristalizada, entonces la resistencia de la leche sólida se vuelve extremadamente elevada. No obstante, la solubilidad de tal leche sólida se vuelve extremadamente baja. La presente invención hace que la lactosa cristalina exista en la superficie de la leche sólida de tal forma que la solubilidad, así como la resistencia de la leche sólida aumente. Pensamos que, debido al procedimiento de la presente invención, solo una parte de la superficie de la leche sólida tiene lactosa cristalina y entonces la superficie de la leche sólida tiene una capa dura que tiene orificios o espacios libres. La leche sólida según la presente invención tiene resistencia elevada debido a la capa dura que tiene lactosa cristalina. Además, cuando la leche sólida se disuelve, el agua caliente puede entrar en los orificios o espacios libres, que pueden tener una forma neta, rápidamente. De este modo, la leche sólida tiene una elevada solubilidad.

[0019] El la/lb de una realización preferida de la leche sólida es igual a o mayor de 2,5.

[0020] El la es una suma de:

una intensidad integrada de una primera región de patrón de difracción de rayos X de la superficie 12 de la leche sólida, el centro de la primera región es un pico principal de $2\theta = 10 - 11$ grados del patrón y el ancho de la primera región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de $2\theta = 10 - 11$ grados; y

una intensidad integrada de una segunda región de patrón de difracción de rayos X de la superficie 12 de la leche sólida, el centro de la segunda región es un pico principal de $2\theta = 12 - 13$ grados del patrón y el ancho de la segunda región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de $2\theta = 12 - 13$ grados.

[0021] El lb es una suma de:

una intensidad integrada de una primera región de patrón de difracción de rayos X del área de centro 11 de la leche sólida, el centro de la primera región es un pico principal de $2\theta = 10 - 11$ grados del patrón y el ancho de la primera región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de $2\theta = 10 - 11$ grados; y

una intensidad integrada de una segunda región de patrón de difracción de rayos X del área de centro 11 de la leche sólida, el centro de la segunda región es un pico principal de $2\theta = 12 - 13$ grados del patrón y el ancho de la segunda región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de $2\theta = 12 - 13$ grados.

[0022] La realización preferida de la leche sólida es que la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. La lactosa cristalina incluye forma anhidra y monohidratada. La realización preferida de la leche sólida es que el la/lb es de 2,5 a 15. El área central de la leche sólida puede no tener lactosa cristalina. La leche sólida según la presente invención tiene mucha de la lactosa cristalina en su área de superficie y hay poca lactosa cristalina en el área central de la leche sólida. La característica proporciona a la leche sólida según la presente invención solubilidad y resistencia superior.

[0023] La realización preferida de la leche sólida es que la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. Más concretamente, una realización preferida de la leche sólida es que donde la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es más de 5 wt % mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. Si toda el área de superficie de la leche sólida es lactosa cristalina, la solubilidad de esta no es preferible. De este modo, una realización preferida de la leche sólida es que el índice de cantidad de lactosa cristalina y lactosa amorfa en la superficie 12 de la leche sólida es 25:75 a 90:10.

[0024] El área central de la leche sólida no tiene que comprender mucha lactosa cristalina. El índice de peso de lactosa cristalina y lactosa amorfa en el área de centro 11 de la leche sólida es menor de 1/9.

[0025] La leche sólida según la presente invención tiene lactosa cristalina en el área de superficie. La resistencia de la leche sólida aumenta cuando la capa que comprende lactosa cristalina tiene un espesor mayor que el valor predeterminado. De este modo, la leche sólida tiene 0,2 mm a 2 mm de una capa dura en la superficie 12 de la leche sólida. La capa dura de la leche sólida comprende más de 10 wt% de lactosa cristalina. Cuando la leche sólida tiene una capa dura que comprende lactosa cristalina mayor que la cantidad predeterminada, la leche sólida tiene suficiente resistencia.

[0026] El volumen de la leche sólida es de 1 cm^3 a 50 cm^3 . La leche sólida tiene un volumen mayor que el de la leche en polvo y facilita el cálculo de la cantidad adecuada de la leche sólida y hace que la leche sólida sea conveniente para ser transportada.

[0027] Una realización preferida de la leche sólida es que cuando una fuerza, que es causada por una carga, en la dirección de eje corto de la leche sólida que causa que la leche sólida se rompa es 30 N a 300 N cuando la leche sólida tiene una forma sólida rectangular. La leche sólida de la realización tiene suficiente resistencia y de este modo es posible que la leche sólida se rompa en el transporte. Cuando la leche sólida tiene línea de división y la leche sólida tiene la resistencia anterior, es posible dividir la leche sólida según la línea divisoria.

[0028] Una realización preferida de la leche sólida es que el ingrediente de la leche sólida consiste solo en leche en polvo. La leche sólida según la presente invención es tomada usualmente por bebés o niños. De este modo, se prefiere para la leche sólida que se fabrique sin añadir aditivos lo menos posible. Esta realización de la leche sólida puede lograr leche sólida con excelente resistencia y solubilidad mediante la producción de lactosa cristalina en el área de superficie y hacer que el cristal esté sujeto entre, aunque no se añadan aditivos.

[0029] Una realización preferida de la leche sólida es que la leche sólida se disuelve en un líquido el volumen del líquido aumenta de 9,5 ml a 10,5 ml (más específicamente 10 ml) o 19,5 ml a 20,5 ml (más específicamente 20 ml). Cuando alguien da leche a un bebé o un niño mediante el uso de la leche sólida, usualmente vierte agua caliente de cantidad predeterminada en un biberón, primero. Entonces añade una pieza de o piezas predeterminadas de leche sólida en el agua caliente para obtener leche líquida que se da al bebé o al niño. Por el contrario, puede introducir la leche sólida primero en el biberón y puede introducir un número equivocado de leche sólida cuando hace la leche para el bebé o el niño. En tal caso, saca la leche sólida del biberón, entonces la leche sólida puede sufrir contaminación. Además, es problemático tomar leche sólida del biberón. De este modo, la realización de la leche sólida está configurada para incrementar una cantidad predeterminada cuando se disuelve en agua caliente. De este modo, incluso si la leche sólida se vierte antes de que el agua caliente se vierta en el biberón, todo lo que tiene que hacer es verter agua caliente teniendo en cuenta la cantidad que incrementa por la leche sólida. Específicamente, es muy conveniente tratar con la leche sólida.

[0030] La presente invención está dirigida a un procedimiento para la fabricación de leche sólida como se expone en las reivindicaciones adjuntas. El procedimiento comprende una etapa de compresión de leche en polvo, una etapa de humidificación de la leche en polvo comprimida y una etapa de secado de la leche en polvo comprimida humidificada. La etapa de compresión de leche en polvo es una etapa para la compresión de leche en polvo de forma que se obtenga leche en polvo comprimida sólida. La etapa de humidificación de la leche en polvo comprimida es una etapa para la obtención de leche en polvo comprimida humidificada. La etapa de secado de la leche en polvo comprimida humidificada es una etapa para el secado de la leche en polvo comprimida humidificada de forma que se obtenga la leche sólida. Una parte de la lactosa amorfa en la superficie de la leche sólida 12 se cristaliza en las etapas de etapa de humidificación y secado. El procedimiento de la presente invención cristaliza una parte de lactosa amorfa en el área de superficie de la leche en polvo comprimida. Entonces, la lactosa cristalina se une entre sí y forma una capa dura que comprende espacios libres y de este modo es posible obtener leche sólida que tiene solubilidad adecuada y alta resistencia.

[0031] El procedimiento para la fabricación de leche sólida es que la etapa de humidificación es una etapa para mantener la leche en polvo comprimida bajo humedad del 60%RH al 100%RH atmósfera durante 5 segundos a 1 hora. Una realización preferida del procedimiento para la fabricación de leche sólida es que la etapa de secado es una etapa para mantener la leche en polvo comprimida humidificada bajo humedad del 0%RH al 30%RH atmósfera durante 0,2 minutos a 2 horas. Una realización preferida del procedimiento para la fabricación de leche sólida es que la leche en polvo comprende más del 30 wt % de lactosa. La leche en polvo comprende más del 20 wt % de lactosa amorfa.

[0032] La leche en polvo comprende de 0,5 wt% a 10 wt% de lactosa cristalina o la leche en polvo comprende polvo de lactosa cristalina. Cuando el ingrediente comprende poca cantidad de lactosa cristalina que

forma núcleo a la cristalización se hace posible lograr que una mayor cantidad de lactosa amorfa cambie a lactosa cristalina.

5 **[0033]** Una realización preferida del procedimiento para la fabricación de leche sólida es que la leche en polvo obtiene lactosa cristalina mediante la humidificación y el secado de gránulos de ingredientes de la leche en polvo.

10 **[0034]** Una realización preferida del procedimiento para la fabricación de leche sólida es que el procedimiento comprende además una etapa de refrigeración de la leche concentrada antes de la etapa de secado de tal forma que la leche en polvo obtenga lactosa cristalina.

Efecto técnico de la invención

15 **[0035]** La presente invención cambia una parte de lactosa amorfa que se incluye en leche en polvo y de este modo puede proporcionar leche sólida que tiene una resistencia y solubilidad preferida y un procedimiento de realización de la misma. Además, la presente invención puede proporcionar leche sólida que es fácil de manejar en el transporte y fácil de medir y el procedimiento de realización de la misma.

20 **[0036]** La presente invención puede obtener leche sólida con superficie dura solo por las etapas de humidificación y secado de tal forma que pueda controlar la composición de la leche sólida mediante el control del componente nutricional de la leche en polvo. La presente invención puede proporcionar un procedimiento para la fabricación de tal leche sólida.

25 **[0037]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para la fabricación de leche sólida que puede evitar que la leche en polvo se pegue a las bandejas durante las etapas de humidificación y secado mediante la modificación de una parte de lactosa amorfa que está incluida en la leche en polvo. De este modo, el procedimiento para la fabricación de leche sólida según la presente invención es la alta productividad.

30 **[0038]** La presente invención puede proporcionar un procedimiento para la fabricación de leche sólida que puede fabricar leche sólida después de la fabricación de la leche en polvo haciendo uso de la leche en polvo.

Breve descripción de los dibujos

35 **[0039]**

[fig. 1] La figura 1 es un diagrama esquemático de la superficie de corte de leche sólida.

[fig. 2] La figura 2 es un patrón de difracción de rayos X en polvo que muestra picos de lactosa cristalina.

[fig. 3] La figura 3 es una imagen SEM que muestra la influencia de la cantidad de lactosa amorfa en leche sólida.

40 [fig. 4] La figura 4 es una imagen SEM que muestra la influencia de la cantidad de lactosa cristalina en leche sólida.

[fig. 5] La figura 5 es un espectro de difracción de rayos X en polvo en relación con la leche sólida fabricada mediante el uso de leche en polvo 2A del ejemplo 2.

[fig. 6] La figura 6 es un espectro de difracción de rayos X en polvo en relación con la leche sólida fabricada mediante el uso de leche en polvo 2B del ejemplo 2.

45 [fig. 7] La figura 7 es un gráfico que muestra una relación entre la distancia desde la superficie y el índice de compresión de la lactosa cristalina.

[fig. 8] La figura 8 es un gráfico que muestra el efecto de sujeción con varias cantidades de cristal de lactosa.

[fig. 9] La figura 9 es un gráfico que muestra el efecto de tipo de aditivos.

50 [fig. 10] La figura 10 es una imagen SEM que muestra el efecto de sujeción con varias cantidades de lactosa cristalina.

Mejor modo de realización de la invención

55 **[0040]** Explicamos el mejor modo de realización de la presente invención. Las siguientes realizaciones son ejemplos y de este modo, la presente invención incluye varias modificaciones a las que puede llegar la persona experta en la técnica.

1. Leche sólida

60 **[0041]** La figura 1 es un diagrama esquemático de la superficie de corte de la leche sólida. El número de elemento 11 indica el área central y el número de elemento 12 indica el área de superficie. La leche sólida según la presente invención comprende lactosa cristalina en el área de superficie. La superficie 12 de la leche sólida tiene un patrón de difracción de rayos X que tiene un pico principal de $2\theta = 10 - 15$ grados a $2\theta = 10 - 11$ grados o a

2theta = 12 – 13 grados. El patrón de difracción de rayos X se puede obtener por un metro de difracción en polvo de rayos X. El pico en el rango de 2theta = 10 – 11 grados se considera que tiene relación con la lactosa cristalina anhidra. El pico en el rango de 2theta = 12 – 13 grados se considera que tiene relación con la lactosa cristalina monohidrato. El pico principal de 2theta = 10 – 15 grados está en el rango de 2theta = 10,25 – 10,75 grados o en el rango de 2theta = 12,25 – 12,75 grados.

[0042] La realización preferida de la leche sólida se refiere a la siguiente leche sólida. El la se define como una suma de:

una intensidad integrada de una primera región de patrón de difracción de rayos X de la superficie 12 de la leche sólida, el centro de la primera región es un pico principal de 2theta = 10 – 11 grados del patrón y el ancho de la primera región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de 2theta = 10 – 11 grados; y

una intensidad integrada de una segunda región de patrón de difracción de rayos X de la superficie 12 de la leche sólida, el centro de la segunda región es un pico principal de 2theta = 12 – 13 grados del patrón y el ancho de la segunda región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de 2theta = 12 – 13 grados.

[0043] El lb se define como una suma de:

una intensidad integrada de una primera región de patrón de difracción de rayos X del área de centro 11 de la leche sólida, el centro de la primera región es un pico principal de 2theta = 10 – 11 grados del patrón y el ancho de la primera región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de 2theta = 10 – 11 grados; y

una intensidad integrada de una segunda región de patrón de difracción de rayos X del área de centro 11 de la leche sólida, el centro de la segunda región es un pico principal de 2theta = 12 – 13 grados del patrón y el ancho de la segunda región es dos veces el ancho completo de la mitad máxima de dicho pico principal de 2theta = 12 – 13 grados.

[0044] La realización preferida de la leche sólida es que la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es mayor que la de los cristales de lactosa en el área de centro 11 de la leche sólida. El cristal de lactosa incluye lactosa cristalina anhidra y lactosa cristalina monohidratada. El la/lb de una realización preferida de la leche sólida es igual a o mayor que 2,5. La realización preferida de la leche sólida es que el la/lb es de 2,5 a 15. El otro ejemplo de la/lb es 3 a 10 y puede ser de 5 a 10. La leche sólida según la presente invención tiene mucha de la lactosa cristalina en su área de superficie y existe poca lactosa cristalina en el área central de la leche sólida. La característica proporciona a la leche sólida según la presente invención solubilidad y resistencia superior. Se prefiere que del 10 wt% al 75 wt% de la lactosa amorfa en el área de superficie se cambie para que sea cristal de lactosa. La cantidad de lactosa amorfa y la cantidad de lactosa cristalina se puede medir por el procedimiento de prueba ejemplo 1 que se refiere en lo sucesivo.

[0045] La realización preferida de la leche sólida es que la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. Más concretamente, una realización preferida de la leche sólida es que dónde la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es más del 5 wt % mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. Como se muestra por el ejemplo práctico, la cantidad de lactosa cristalina en la superficie 12 de la leche sólida es más que el 10 wt% o más del 20 wt% o más del 25 wt% mayor que la de la lactosa cristalina en el área de centro 11 de la leche sólida. Si toda el área de superficie de la leche sólida es lactosa cristalina, la solubilidad de esta no es preferible. De este modo, una realización preferida de la leche sólida es que el índice de cantidad de lactosa cristalina y lactosa amorfa en la superficie 12 de la leche sólida es 25:75 a 90:10. Más específicamente, el ejemplo de la cantidad de lactosa cristalina en el área de superficie de la leche sólida es del 5 wt% al 50 wt%. La cantidad puede ser del 10 wt% al 40 wt% y puede ser del 10 wt% al 30 wt%.

[0046] El área central de la leche sólida no tiene que comprender mucha lactosa cristalina. Se prefiere para el área central de la leche sólida que comprenda lactosa amorfa. Específicamente, se prefiere para el compuesto principal del área central que no sea cristalino. El índice de cantidad de lactosa cristalina y lactosa amorfa en el área de centro 11 de la leche sólida puede ser menor que 10:90, específicamente el índice de cantidad de la lactosa cristalina y la lactosa amorfa es menor que 1/9. Más específico, la cantidad de la lactosa cristalina en el área central es de hasta el 10 wt% y la cantidad puede ser menor que el 5 wt% y puede ser menor que el 4 wt%.

[0047] La leche sólida según la presente invención tiene lactosa cristalina en el área de superficie. La resistencia de la leche sólida aumenta cuando la capa que comprende lactosa cristalina tiene un espesor mayor que el valor predeterminado. De este modo, la leche sólida tiene de 0,2 mm a 2 mm (preferiblemente 0,5 mm a 2 mm) de

una capa dura en la superficie 12 de la leche sólida. La capa dura de la leche sólida comprende más del 10 wt% de lactosa cristalina. Cuando la leche sólida tiene una capa dura que comprende lactosa cristalina de más de 0,2 mm, la leche sólida tiene resistencia suficientemente alta. Como se ha explicado más arriba, la realización preferida de la leche sólida es que la región que incluye el área central no es una capa dura. De este modo los ejemplos del espesor de la capa dura son 0,2 mm a 2 mm y 0,5 mm a 2 mm. El espesor de la capa dura puede ser de 0,3 mm a 1,8 mm, el espesor puede ser de 0,5 mm a 1,8 mm o el espesor puede ser de 0,7 mm a 1,5 mm.

[0048] El volumen de la leche sólida es de 1 cm^3 a 50 cm^3 . La leche sólida tiene un volumen mayor que el de la leche en polvo y facilita el cálculo de la cantidad adecuada de leche sólida y hace que sea conveniente que la leche sólida sea transportada.

[0049] Una realización preferida de la leche sólida es que cuando una fuerza, que es causada por una carga, en la dirección de eje corto de la leche sólida que causa que la leche sólida se rompa es 30 N a 300 N cuando la leche sólida tiene una forma sólida rectangular. La leche sólida de la realización tiene la resistencia suficiente y de este modo es posible que la leche sólida se rompa en el transporte. Cuando la leche sólida tiene línea de división y la leche sólida tiene la resistencia anterior, es posible dividir la leche sólida según la línea divisoria.

[0050] Una realización preferida de la leche sólida es que el ingrediente de la leche sólida consiste solo en leche en polvo.

[0051] Una realización preferida de la leche sólida es que la leche sólida se disuelve en un líquido el volumen del líquido aumenta de 9,5 ml a 10,5 ml (más específicamente 10 ml) o 19,5 ml a 20,5 ml (más específicamente 20 ml).

[0052] En esta especificación, la leche sólida significa un tipo de leche modificada en estado sólido a temperatura normal. La leche sólida significa específicamente leche en polvo moldeada en un tamaño y peso predeterminados, que provee, cuando se disuelve en agua, la misma sustancia que la de la leche en polvo disuelta en agua. El ejemplo de la leche sólida es leche (estado sólido) de tipo tableta. La leche sólida está destinada usualmente a ser suministrada a bebés después de disolverse en agua caliente. De este modo es mejor para la leche sólida tener un sabor similar a la leche materna. La leche sólida puede comprender azúcar excepto para la lactosa de menos del 10 wt% o preferiblemente de menos del 6 wt%.

[0053] En esta especificación, la lactosa cristalina significa lactosa cristalina monohidratada y lactosa cristalina anhidra. Los ejemplos de lactosa cristalina son lactosa cristalina monohidratada de tipo alfa, lactosa cristalina anhidra de tipo alfa y lactosa cristalina anhidra de tipo beta. Usualmente la lactosa cristalina anhidra de tipo alfa no se detecta en la leche en polvo y la leche sólida. De este modo, la lactosa cristalina significa sustancialmente lactosa cristalina monohidratada de tipo alfa y lactosa cristalina anhidra de tipo beta.

[0054] En esta especificación, el pico principal significa el pico más intenso dentro del rango predeterminado en el patrón de difracción de rayos X.

[0055] En la especificación, el área de superficie o superficie significa que la superficie nivela excepto para el nivel de biberón de leche sólida o leche en polvo comprimida. Por ejemplo, cuando la leche sólida tiene forma sólida rectangular, entonces el área de superficie significa el nivel superior y los niveles laterales de la leche sólida. Esto es debido a cuando las etapas de humidificación y secado se ejecutan con la leche sólida o leche en polvo comprimida en una bandeja, no es fácil humidificar o secar el nivel de biberón.

[0056] En la especificación, el área central significa el área que comprende el centro de gravedad de la leche sólida. Al evaluar el estado de cristal del área central, la región que incluye el centro de gravedad y el 20% de espesor superior e inferior y el 20% del espesor izquierdo y derecho se trata para que sea el área central. Entonces el volumen del área central era 1/125 veces del volumen total de la leche sólida. En la ejecución del análisis de dispersión de rayos X del área central, la leche sólida se puede cortar de forma que la región anterior se debería exponer o una parte del punto central de la leche sólida se puede eliminar para análisis. 20% de espesor superior e inferior y 20% de espesor izquierdo y derecho significa el 20% de altura, ancho y profundidad.

[0057] En la especificación, la capa dura significa la capa que comprende más del 10 wt% de lactosa cristalina. La capa dura se puede formar, por ejemplo, endureciendo la superficie de la leche en polvo comprimida a través de las etapas de humidificación y secado. La capa dura tiene usualmente la característica de que es más dura que la leche en polvo comprimida antes de que se endurezca, no es adherente o tiene menos adhesión y la lactosa cristalina fijada entre sí.

[0058] En la especificación, A a B significa igual a o más de A e igual a o menos de B.

5 **[0059]** En la especificación, la porosidad significa un porcentaje del volumen de los intersticios que representa el volumen de la masa en polvo (véase por ejemplo Iyakuhi no Kaihatu (Desarrollo de medicina) editado por Miyajima Kouichiro (Vol.15), Hirokawa Shoten 1989, página 240). Más específicamente, es un valor medido por la medida de porosidad para leche sólida en un ejemplo de prueba que se describirá más adelante.

10 **[0060]** En esta especificación, la leche en polvo significa leche modificada y similar que se seca y mezcla en polvo de componente soluble en grasa tal como resina y grasa de leche y componente soluble en agua tal como agua, azúcar, proteína (incluyendo péptido y aminoácido) y mineral. Ejemplos de leche en polvo incluyen polvo de leche completo, polvo de leche modificado, polvo cremoso y similar.

[0061] En esta especificación, el aditivo significa un agente o agentes tales como aglutinante, disgregante, lubricante y levadura distinta del componente nutricional.

15 **[0062]** En esta especificación, que no se añada sustancialmente ningún aditivo significa utilizar básicamente solo la leche en polvo como el ingrediente básico, donde el aditivo es igual a o menor que 0,5% por peso (preferiblemente 0,1% por peso o menos) que es la cantidad que el aditivo no tiene efecto en el componente nutricional. Cabe destacar que en la presente invención, es preferible que solo se utilice la leche en polvo como el ingrediente básico y que no se utilice ningún aditivo distinto de la leche en polvo.

20 **[0063]** Se prefiere para la leche sólida según la presente invención que tenga la capa dura que comprende lactosa cristalina y la lactosa cristalina se pega entre sí y forma una capa dura en forma de red. De este modo, es posible que la leche sólida según la presente invención alcance la resistencia adecuada. La presente invención hace que la lactosa cristalina exista en la superficie de la leche sólida de tal forma que la solubilidad, así como la resistencia de la leche sólida aumente. Además, cuando la leche sólida se disuelve, el agua caliente puede entrar en los agujeros o espacios libres, que puede tener forma de red, rápidamente. De este modo, la leche sólida tiene una alta solubilidad. La capa dura en el área de superficie de la leche sólida según la presente invención disminuye la adherencia de la superficie o adhesividad de la leche sólida y de este modo la leche sólida es fácil de manejar al retener la leche sólida y al transportar la leche sólida.

30 **[0064]** La capa dura comprende lactosa cristalina en forma de red en la que la lactosa cristalina está fijada a otra parte de la lactosa cristalina. La lactosa cristalina con forma de red conectada se forma cuando el área de superficie de la leche sólida o leche comprimida se humidifica y seca bajo la condición predeterminada. Entonces lo amorfo de la lactosa cerca del área de superficie de la leche sólida se extiende y cristaliza. En otras palabras, incluso si la lactosa cristalina se añadiría a la leche en polvo, es imposible obtener lactosa cristalina en forma de red. La presente invención puede obtener cristas de lactosa en forma de red en las siguientes etapas. La leche en polvo se comprime. A continuación, disuelve la lactosa amorfa que existe cerca de la superficie de la leche sólida. Entonces, la leche en polvo comprimida se seca de tal forma que la lactosa amorfa se cristalice con la lactosa amorfa pegada entre sí y la lactosa cristalina se pega entre sí. Cuando la lactosa amorfa comprende una pequeña cantidad de lactosa cristalina, el cristal actúa como un núcleo de cristalización, es posible acelerar la cristalización de la lactosa amorfa. De este modo, es posible para la leche sólida según la presente invención controlar la cristalización de la lactosa amorfa mediante la adición de una cantidad predeterminada de lactosa cristalina en la leche en polvo que es un ingrediente y para obtener condiciones de superficie adecuadas. Las condiciones de superficie adecuadas incluyen que tiene una capa dura gruesa, tiene muchos agujeros diminutos y tiene menos adhesividad.

45 **[0065]** Es posible para la leche sólida según la presente invención tener una o una pluralidad de capas duras en lugares predeterminados. Por ejemplo, es posible hacer que solo una región periférica de un nivel específico de la leche sólida sea una capa dura. Es posible hacer que solo la región periférica de un lado específico de la leche sólida sea una capa dura. Es posible hacer que solo la región periférica de un vértice específico de la leche sólida sea una capa dura. La forma de la capa dura puede ser forma de enrejado o forma de damero.

50 **[0066]** Una realización preferida de la leche sólida según la presente invención tiene muchos espacios libres o agujeros. Una imagen de SEM, microscopio electrónico de barrido, de la superficie de corte de la leche sólida según la presente invención muestra que una capa dura se observa en el área de superficie para que tenga forma de concha y la leche en polvo se observa para que tenga forma de nuez dentro de la capa dura. Además, se observan muchos agujeros y espacios libres diminutos en la capa dura y agujeros y espacios libres relativamente grandes se observan dentro de la capa dura. Cuando la superficie de la leche sólida se observa por SEM, se observan cóncavos y convexos como islas en el mar y se observan muchos agujeros y espacios libres. El color preferido de la leche sólida es blanco o amarillo brillante. La leche sólida preferida no tiene vapor o tiene un pequeño aroma.

- 5 **[0067]** La leche sólida según la presente invención tiene una porosidad de 30%-50% (entre 30% y 50% inclusive). A medida que la porosidad aumenta, la solubilidad aumenta, pero la resistencia disminuye. También, cuando la porosidad es reducida, la solubilidad es baja. La porosidad está controlada principalmente por la fuerza de compresión en el proceso de compresión. Cabe destacar que, en la presente invención, mientras la porosidad puede ser del 35% al 50%, la porosidad se puede ajustar al 30% al 35%, 30% al 45%, 40% al 45%, o 40% al 50%, según su propósito previsto. Mediante el ajuste de la porosidad para que esté dentro de estos rangos, se ha hecho posible obtener leche sólida favorable habiendo resuelto los problemas de un aceite retirado y similar como se describirá más adelante.
- 10 **[0068]** Es preferible que una pluralidad de intersticios (agujeros o espacios libres) exista en la leche sólida. Los intersticios (huecos) se distribuyen preferiblemente de forma uniforme. Dado que los intersticios se distribuyen casi de forma uniforme en la leche sólida, se puede obtener una solubilidad más alta. Cuanto mayor es el intersticio, más fácil es que el agua pueda penetrar, de forma que se pueda obtener una rápida solubilidad. Por otro lado, cuando el tamaño del intersticio es demasiado grande, la resistencia disminuye o la superficie de la leche sólida se vuelve rugosa. Por tanto, el ejemplo del tamaño del intersticio es de 10 micrómetros a 500 micrómetros y el tamaño preferido es de 50 micrómetros a 300 micrómetros. Este tamaño del intersticio se puede medir con los medios conocidos, tal como un examen de la superficie y el nivel de sección cruzada de la leche sólida mediante el uso de un microscopio electrónico de barrido.
- 20 **[0069]** Los componentes de la leche sólida son básicamente los mismos que los de la leche en polvo que es el ingrediente básico excluyendo la cantidad de agua. Los ejemplos de componentes de la leche sólida son azúcar, proteína, mineral y agua. El ejemplo del contenido en grasa en la leche sólida es de 5% al 70% por peso, el contenido en grasa preferible es de 5% al 50% por peso y, más preferiblemente, el contenido en grasa es de 10% al 45% por peso.
- 25 **[0070]** La leche sólida según la presente invención puede incluir la grasa emulsionada y la grasa libre como la grasa. Específicamente, en la leche en polvo convencional y la leche sólida, la grasa libre se ha excluido de forma proactiva debido a los problemas de degradación de sabor y flotación en agua (sin aceite) cuando se disuelve en agua caliente. Preferiblemente, la leche sólida según la presente invención incluye de forma proactiva esta grasa libre para un uso efectivo como sustituto para el lubricante y similar. De este modo, la presente invención puede producir leche sólida buena sin el uso de aditivos. No obstante, demasiada grasa libre puede resultar en problemas con el aceite. Por consiguiente, el ejemplo del contenido libre en grasa en la leche sólida según la presente invención es de 0,5% a 4% por peso, el contenido libre en grasa preferible es de 0,7% a 3% por peso y, más preferiblemente, el contenido libre en grasa es de 1% a 2,5% por peso. Esto es debido a que una resistencia preferible, solubilidad y aceite excesivo se pueden controlar como se muestra en las realizaciones que se describirán más adelante. Cabe destacar que la cantidad de grasa libre en la que el aceite se vuelve problemático depende del carácter físico tal como la composición de grasa y la forma esférica de la grasa dentro de la leche en polvo utilizada como el ingrediente básico, de forma que la cantidad de la grasa libre incluida en la leche sólida se pueda ajustar apropiadamente dentro de los rangos anteriormente mencionados.
- 40 **[0071]** Cuando hay mucha agua contenida en la leche sólida, la estabilidad de almacenamiento se degrada mientras que el agua escasa hace la leche sólida frágil. Por consiguiente, el ejemplo de contenido de agua en la leche sólida según la presente invención es del 1% al 4% por peso y el contenido de agua preferible es del 2% al 3,5% por peso.
- 45 **[0072]** La forma de la leche sólida según la presente invención no está limitada específicamente siempre y cuando la leche sólida tenga un cierto tamaño. Los ejemplos de la forma de la leche sólida son forma de columna, forma de columna elíptica, forma cúbica, forma de paralelepípedo rectangular, forma de placa, forma de esfera, forma de columna poligonal, forma de pirámide poligonal, tronco de forma de pirámide y poliedro. La forma de prisma cuadrangular o forma de columna es preferible desde el punto de vista de la conveniencia de portabilidad. Con el fin de evitar la situación de que la leche sólida se rompa, los rincones son preferiblemente biselados.
- 50 **[0073]** La leche sólida según la presente invención hace preferiblemente una cantidad de leche que se va a beber de una vez cuando una a varias partículas de leche sólida (preferiblemente una partícula de leche sólida) se disuelven en agua caliente. Por consiguiente, el ejemplo del volumen de la leche sólida es 1 cm^3 a 50 cm^3 , el volumen preferible es 2 cm^3 a 30 cm^3 y, más preferible, el volumen es de 4 cm^3 a 20 cm^3 .
- 60 **[0074]** La leche sólida según la presente invención necesita tener un cierto nivel de solubilidad. El ejemplo de solubilidad para la leche sólida según la presente invención es menor de 10 g o no disuelta que permanece bajo la condición de medición de solubilidad que se describirá más adelante y preferiblemente menor de 8 g y, más preferiblemente, menor de 4 g.

[0075] La leche sólida según la presente invención necesita tener una elevada resistencia con el fin de evitar tanto como sea posible la situación en la que la leche sólida se rompe mientras se transporta. Para la leche sólida según la presente invención bajo la condición de medición de resistencia que se describirá más adelante, una que tiene la resistencia de 40 N o más es preferible. La realización más preferida de la leche sólida tiene 50 N o más resistencia. Por otro lado, desde la perspectiva de la solubilidad, la resistencia de 300 N o menos es preferible.

[0076] Se prefiere para la leche sólida según la presente invención tener la capacidad de adhesión de menos de 10 N para evitar que la leche sólida se pegue a una bandeja después de las etapas de humidificación y secado y para ser fácilmente retirada incluso si la leche sólida se adhiere a una bandeja. Al disminuir la capacidad de adhesión de la leche sólida, es posible disminuir el problema en la fabricación y puede mejorar la productividad por unidad de tiempo.

2. Proceso de fabricación

[0077] El procedimiento de fabricación de una leche sólida de la presente invención incluye una etapa de compresión, una etapa de humidificación y una etapa de secado. La etapa de compresión es una etapa para la compresión de leche en polvo para obtener una forma sólida de leche en polvo comprimida. La etapa de humidificación es una etapa para la humidificación de la leche en polvo comprimida obtenida por la etapa de compresión. La etapa de secado es una etapa para el secado de la leche en polvo comprimida humidificada por la etapa de humidificación. La etapa de humidificación y la etapa de secado forman parte de la porción de superficie de la leche en polvo comprimida que se va a cristalizar.

2.1 Etapa de compresión

[0078] La etapa de compresión es una etapa para la compresión de una leche en polvo para obtener forma sólida de leche en polvo comprimida. En la etapa de compresión, la leche en polvo se comprime con presión relativamente baja hasta el punto de que la leche en polvo se pueda desplazar a la siguiente etapa. La leche en polvo comprimida tiene espacio libre o intersticios para que el agua entre en la leche comprimida. En la etapa de compresión, la leche en polvo se comprime con el fin de cumplir los requisitos de que la leche en polvo comprimida tiene intersticios apropiados y puede mantener o retener su forma. La porosidad de la leche en polvo comprimida en esta etapa de compresión está relacionada estrechamente con la porosidad de la leche sólida. Además, si la lubricación de la leche en polvo comprimida es escasa, la leche en polvo comprimida puede pegarse al aparato tal como una máquina de comprimidos. Además, si la leche en polvo comprimida tiene la capacidad de mantener la forma de semana, la leche sólida que no puede mantener una buena forma se produce en ocasiones.

[0079] Para el ingrediente básico del proceso de compresión, se utiliza preferiblemente solo leche en polvo y ningún aditivo se añade de forma preferible y sustancial. La leche en polvo se puede adquirir comercialmente o la leche en polvo puede ser producida por el procedimiento de producción conocido (tal como el procedimiento de producción descrito en, por ejemplo, la publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n. ° HE110-262553, HE111-178506, 2000-41576, 2001-128615, 2003-180244 y 2003-245039). La composición de la leche en polvo puede ser similar a la de la leche sólida anteriormente mencionada. Cabe destacar que, como el ingrediente básico en el proceso de compresión, se puede añadir grasa. No obstante, si se añade grasa, la grasa puede causar que se evite el problema del aceite. Además, la grasa añadida se pega a la superficie de la leche en polvo. Disminuye la precisión de llenado del mortero. Por consiguiente, en la etapa de compresión, se utiliza preferiblemente la leche en polvo que se hace para incluir un contenido objetivo libre de grasa.

[0080] Cuando el contenido de grasa en la leche en polvo es grande, la fuerza de compresión pequeña puede ser suficiente. Por otro lado, cuando el contenido de grasa en la leche en polvo es pequeño, se puede requerir fuerza de compresión grande. Por tanto, el uso de la leche en polvo con más contenido de grasa satisface el requisito de suministro de intersticios apropiados y producción de leche en polvo comprimida con atributo de retención de forma. Desde tales puntos de vista, el ejemplo del contenido de grasa en la leche en polvo es de 5 wt% a 70 wt%, preferiblemente de 5 wt% a 50 wt% y, más preferiblemente, de 10 wt% a 45 wt%.

[0081] Como se ha descrito más arriba, es preferible la leche en polvo que incluye grasa libre. En la presente invención, esta grasa libre se utiliza efectivamente en lugar de lubricante o similar. Por consiguiente, la presente invención puede producir leche sólida buena sin añadir aditivos. El ejemplo de contenido libre de grasa en la leche sólida según la presente invención es de 0,5 wt% a 3 wt%, preferiblemente es de 0,7 wt% a 2,4 wt% y, más preferiblemente es de 1 wt% a 2 wt%.

[0082] Cuando se incluye una gran cantidad de agua en la leche en polvo, la leche sólida tiene una estabilidad de almacenamiento pobre. Cuando la cantidad del agua es pequeña, la leche sólida se vuelve frágil o quebradiza (la leche sólida tiene capacidad de retención de forma pobre). Por tanto, el ejemplo del contenido de

agua en la leche sólida es de 1 wt% a 4 wt%, preferiblemente es de 2 wt% a 3,5 wt%.

5 **[0083]** En el proceso de compresión, la leche en polvo comprimida es producida por medios de compresión para la compresión de la leche en polvo para obtener leche en polvo comprimida del estado sólido. Los medios de compresión no están limitados específicamente siempre y cuando sean capaces de comprimir la leche en polvo para obtener la leche en polvo comprimida del estado sólido. Los ejemplos de los medios de compresión son una máquina de comprimidos tal como una máquina de comprimidos conocida y un aparato de prueba de compresión. Dentro del aparato, se prefiere la máquina de comprimidos. Cabe destacar que los ejemplos de las máquinas de comprimidos se describen en la publicación de solicitud de patente examinada japonesa n. ° SHO33-9237, la publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n. ° SHO53-59066, la publicación puesta a disposición de solicitud de patente japonesa n. ° HE16-218028, 2000-95674 y la patente japonesa n. ° 2650493.

15 **[0084]** Cabe destacar que cuando se utiliza la máquina de comprimidos para comprimir el objeto en polvo, por ejemplo, el objeto en polvo se coloca en un mortero, molido con una mano para añadir fuerza de compresión al objeto en polvo y hecho en estado sólido. Si el objeto en polvo tiene escasa lubricidad, la situación puede producirse donde el objeto en polvo se pega a la superficie del mortero. Esto no solo deteriorará la calidad del producto, sino que requerirá la limpieza de la superficie del mortero, resultando en la disminución del rendimiento del proceso. Por tanto, la adición de lubricante se lleva a cabo especialmente en la fabricación de medicina. No obstante, el lubricante es cera que no es muy soluble en agua. Por tanto, no es conveniente añadir lubricante a tal cosa como la leche sólida que se va a beber en un estado disuelto en agua caliente. Esta es una de las razones por las que la fabricación de la leche sólida ha sido difícil. La presente invención, como se ha descrito más arriba, utiliza como lubricante una cantidad adecuada de la grasa libre que se ha contemplado como conveniente que no se genere, evitando de este modo la situación en la que la leche en polvo se pega al mortero. Además, como se ha descrito más arriba, mediante la obtención de la leche en polvo comprimida que tiene una porosidad apropiada, se ha hecho posible obtener leche sólida con un atributo de retención de forma excelente. Además, aunque la adición de disgregante puede causar una situación en la que se genere sedimento, con el procedimiento para la realización de la leche sólida de la presente invención, el disgregante no es necesario, de forma que tal situación se puede evitar de forma efectiva.

25 **[0085]** La temperatura ambiente en el proceso de compresión no está limitada específicamente. El proceso de compresión se puede llevar a cabo a la temperatura ambiente. Más específicamente, el ejemplo de la temperatura ambiente en el proceso de compresión es de 10 grados Celsius a 30 grados Celsius. El ejemplo de humedad en el proceso de compresión es de 30%RH a 50%RH. Es preferible en el proceso de compresión que la compresión de la leche en polvo se lleve a cabo de forma continua.

35 2.2. Proceso de humidificación

40 **[0086]** El proceso de humidificación es una etapa de humidificación de leche en polvo comprimida obtenida en la etapa de compresión de leche en polvo. En el proceso, la leche en polvo comprimida se coloca en una bandeja y se expone bajo humedad de 60%RH a 100%RH durante 5 segundos a 1 hora. La humidificación de la leche en polvo comprimida hace gránulos en la superficie de la leche en polvo comprimida, especialmente una parte de lactosa amorfa, que se va a disolver y para proporcionar reacciones de enlace cruzado. Debido a que la humedad no alcanzará la porción interna de la leche en polvo comprimida, el efecto técnico de adición de humedad está limitado a la superficie de la leche en polvo comprimida. Específicamente, en el área de superficie, una parte de lactosa amorfa se disuelve. De manera contraria, la lactosa amorfa en el área central difícilmente o raramente se disuelve. De este modo, la diferencia hace el área de superficie y el área central diferentes.

50 **[0087]** En el proceso de humidificación, es posible humidificar la leche en polvo comprimida mediante los medios de humidificación para la humidificación de la leche en polvo comprimida. El ejemplo de los medios de humidificación incluye medios de humidificación conocidos tales como cámara de humedad elevada, aerosol y vapor. Además, el ejemplo del procedimiento de humidificación es uno de los procedimientos de humidificación conocidos que incluyen la colocación del objeto bajo la condición de humedad alta, se puede adoptar la vaporización del objeto con agua por un aerosol y la pulverización de vapor sobre el objeto. Los ejemplos de la humedad en el entorno de humedad alta son de 60%RH a 100%RH, preferiblemente es de 80%RH a 100%RH y, más preferiblemente, de 90%RH a 100%RH. Además, los ejemplos de duración de tiempo para colocar el objeto bajo el entorno de humedad alta son de 5 segundos a 1 hora, preferiblemente es de 10 segundos a 20 minutos y, más preferiblemente, es de 15 segundos a 15 minutos. El ejemplo de la temperatura en el procedimiento de colocación del objeto bajo el entorno de humedad elevada es de 30 grados Celsius a 100 grados Celsius y preferiblemente es de 40 grados Celsius -80 grados Celsius. La duración del tiempo de humidificación se puede ajustar de forma apropiada a la humedad, temperatura, el carácter físico requerido de la leche sólida y similar. Cuando la leche sólida tiene forma de codo, la longitud lateral de la misma es de más de 1 cm y cuando el volumen de la leche sólida es de 1 cm³ a 50 cm³, la condición preferida puede ser de 60%RH a 100%RH, de 5 segundos a 1 hora y 30 grados Celsius

a 100 grados Celsius.

[0088] La cantidad de agua añadida (en lo sucesivo, referida también como cantidad de humidificación) a la leche en polvo comprimida en el proceso de humidificación se puede ajustar apropiadamente. No obstante, en la presente invención, dado que solo la leche en polvo se utiliza básicamente como el ingrediente básico, como se indica por la realización (realización 5) y la Fig. 3 que se describirá más adelante, el siguiente rango es preferible como la cantidad de humidificación. Específicamente, aunque la cantidad de humidificación de 0,5% aumenta la resistencia, la cantidad de humidificación del 1% casi duplica la resistencia. De este modo, la resistencia tiende a aumentar a medida que la cantidad de humidificación aumenta. Por otro lado, el incremento de la resistencia se detiene con la cantidad de humidificación del 2,5% o más. Además, cuando la cantidad de humidificación supera el 3%, la leche en polvo comprimida se disuelve, se deforma o se pega al aparato durante la transferencia. Por consiguiente, para la cantidad de agua añadida a la leche en polvo comprimida, del 0,5% al 3% de la masa de la leche en polvo comprimida es preferible, mientras que del 1% al 2,5% es más preferible.

2.3. Proceso de secado

[0089] El proceso de secado es una etapa de secado de la leche en polvo que se ha humidificado en el proceso de humidificación en una bandeja, por ejemplo. El proceso de secado hace que la leche en polvo comprimida humidificada se seque. En ese momento, cuando la lactosa amorfa disuelta cerca del área de superficie se seca se vuelve cristalina. Mediante el control de la condición de secado, es posible obtener una capa dura que fue formada por lactosa cristalina fijada entre sí de una manera que hace forma de red. Esto hace que la resistencia del área de superficie de la leche en polvo comprimida aumente.

[0090] La capa dura fabricada más arriba tiene muchos espacios libres (agujeros) conformados por la lactosa cristalina en forma de red. De este modo, cuando la leche sólida se disuelve en agua caliente, el agua caliente entra en el espacio libre (agujero) y proporciona disolubilidad rápida favorable. El procedimiento de fabricación de la presente invención puede hacer posible fabricar leche sólida que tiene elevada resistencia y solubilidad favorable. Además, cuando la leche sólida comprende una capa dura con lactosa cristalina en su superficie, es posible disminuir la adherencia de la superficie o disminuir la adherencia. Esto conduce a que la leche sólida se conserve como un producto fácilmente y se maneje fácilmente, por ejemplo, cuando se transporta. Previamente, ha existido leche sólida que se ha adherido a una bandeja después de que la etapa de secado hubiese finalizado. El procedimiento de fabricación de leche sólida de la presente invención evita que tal situación se produzca e incluso si la leche sólida se adhiere a una bandeja, sería fácil de retirar.

[0091] En el proceso de secado es posible aplicar el procedimiento convencional incluso si el procedimiento puede secar la leche en polvo comprimida humidificada en el proceso de humidificación. Los ejemplos del procedimiento son, colocar el objetivo bajo circunstancia de temperatura alta y humedad baja y fijar el aire secado o la temperatura alta secada al objetivo.

[0092] Para la humedad en el procedimiento para la colocación del objeto bajo el entorno de la humedad baja y temperatura alta, 0%RH al 30%RH, preferiblemente la humedad es del 0%RH al 25%RH y, más preferiblemente, la humedad es del 0%RH al 20%RH. De este modo, es preferible establecer la humedad tan baja como sea posible. Para la temperatura en el procedimiento para la colocación del objeto bajo un entorno de humedad baja y temperatura alta y el ejemplo de la temperatura alta es de 20 grados Celsius a 150 grados Celsius, preferiblemente la temperatura es de 30 grados Celsius a 100 grados Celsius y, más preferiblemente, la temperatura es de 40 grados Celsius a 80 grados Celsius. Para el tiempo de secado en el procedimiento para la colocación del objeto bajo entorno de humedad baja y temperatura alta, el ejemplo es de 0,2 min a 2 horas, preferiblemente el ejemplo es de 0,5 min a 1 hora y, más preferiblemente, el ejemplo es 1 minuto a 30 minutos.

[0093] Como se ha descrito más arriba, si se incluye mucha agua en la leche sólida, la vida útil se deteriora, aunque si el agua es menor se vuelve frágil. Por tanto, en el proceso de secado, es preferible controlar el contenido de agua en la leche sólida para que esté dentro del 1% inferior y superior (preferiblemente dentro del 0,5% inferior y superior) al contenido de agua en la leche en polvo utilizado como el ingrediente básico mediante el control de las condiciones tales como la temperatura de secado y el tiempo de secado.

[0094] La etapa de humidificación y la etapa de secado pueden formar una parte de lactosa amorfa alrededor de la superficie de la leche en polvo comprimida para que se vuelva cristalina. Mediante la cristalización de una parte de lactosa amorfa a través de la etapa de humidificación y la etapa de secado, en lugar de añadir solo lactosa cristalina a la leche en polvo, se hace posible alcanzar la resistencia elevada mediante la unión de la lactosa cristalina entre sí para formar cristal uniforme. Dado que la leche en polvo comprimida comprende leche en polvo que tiene una gran cantidad de lactosa amorfa dentro, es posible mantener la solubilidad favorable haciendo uso de agujeros y espacios libres de leche en polvo comprimida. De este modo, es posible obtener leche sólida que tiene

elevada resistencia y solubilidad favorable.

[0095] Se prefiere para la leche en polvo, que se utiliza como ingrediente, comprender más del 30 wt% de lactosa. La cantidad de lactosa más preferida es del 40 wt%. La leche en polvo comprende más del 20 wt% de lactosa amorfa. La cantidad de lactosa más preferida es del 30 wt% o más y la cantidad preferida adicional es del 40 wt% o más. Cuando la leche en polvo comprende menos del 30 wt% de lactosa o menos del 20 wt% de lactosa amorfa, poca lactosa amorfa se disuelve a través de la etapa de humidificación y la etapa de secado. Entonces el espesor de la capa dura, que se forma después de la etapa de secado no es suficiente y la leche sólida obtenida podría no tener bastante resistencia.

[0096] La leche en polvo, que es ingrediente, comprende del 0,5 al 10 wt% de lactosa cristalina. La pequeña cantidad de lactosa cristalina mezclada en la leche en polvo actúa como núcleos para la cristalización y promueve la cristalización de lactosa amorfa. Entonces, el número de agujeros diminutos en la superficie de la leche sólida aumenta y se hace posible reducir los adhesivos. Cuando la leche en polvo comprende menos del 0,5 wt% de lactosa cristalina, una capa dura que tiene bastante espesor es difícil de obtener debido a que la cantidad de núcleo para la cristalización no es suficiente. Cuando la leche en polvo comprende más del 10 wt% de lactosa cristalina, la solubilidad de la leche sólida puede no ser suficiente porque la leche en polvo tiene demasiada lactosa cristalina.

[0097] Los ejemplos del procedimiento para el mezclado de lactosa cristalina en leche en polvo, que es ingrediente, son:

- (1) adición de lactosa cristalina en leche en polvo;
- (2) humidificación y secado de gránulos de leche en polvo de forma que la lactosa cristalina se mezcle en leche en polvo;
- (3) refrigeración de leche concentrada antes de la etapa de secado por pulverización, que es una etapa dentro de las etapas de fabricación de la leche en polvo, de forma que la lactosa cristalina se mezcle en leche en polvo.

[0098] La cantidad preferida de cristal de lactosa en el procedimiento de (1) y (2), se prefiere que del 0,5 al 2 wt% de lactosa cristalina se mezcle y en el procedimiento de (3), se prefiere que se mezcle del 0,5 al 10 wt% de lactosa cristalina. La diferencia o no uniformidad de la superficie de gránulos de lactosa cristalina proporciona la diferencia entre los procedimientos.

[0099] Es posible seleccionar leche sólida según la presente invención, mediante el análisis de la cantidad de lactosa cristalina en la superficie de forma que solo la leche sólida que comprende la cantidad predeterminada de lactosa cristalina se seleccione para que sea un producto final.

3. Procedimiento de realización de leche en polvo y leche sólida

[0100] El procedimiento de realización de la leche en polvo y la leche sólida según la presente invención incluye un proceso de realización de leche en polvo y un proceso de realización de leche sólida mediante el uso de leche en polvo como el ingrediente básico. Cabe destacar que una parte de la leche en polvo realizada en el proceso de realización de la leche en polvo se puede utilizar como leche en polvo que se va a llenar directamente en un contenedor. De este modo se pueden obtener la leche en polvo y la leche sólida.

3.1 Procedimiento de realización de leche en polvo

[0101] Detalles del proceso de fabricación de la leche en polvo difieren dependiendo de los tipos de los artículos fabricados tales como la leche desnatada en polvo, la leche modificada representada por la leche en polvo para bebés. No obstante, básicamente, la leche en polvo se puede realizar por el proceso de ingrediente básico (ajuste) -> clarificación -> esterilización -> concentración -> (homogeneización) -> secado por pulverización -> tamizado -> llenado. Cabe destacar que el tamaño de la leche en polvo después del secado por pulverización supone aproximadamente de 5 micrómetros a 150 micrómetros y el tamaño de la sustancia granulada de la leche en polvo supone aproximadamente de 100 micrómetros a 500 micrómetros. Además, en el estado en que la leche en polvo y su sustancia granulada se mezclan, el intersticio supone aproximadamente de 5 micrómetros a 150 micrómetros.

[0102] El ejemplo del ingrediente básico de la leche en polvo es leche. Para la leche, el ejemplo de leche es leche de vaca y, más específicamente, leche de una vaca (Holstein, Jersey, etc.), una cabra, una oveja, un búfalo y similar. El contenido en grasa se puede ajustar mediante la eliminación de una parte de la grasa de la leche por el procedimiento de separación centrífuga o similar. Además, se pueden añadir los siguientes componentes nutricionales. Por otro lado, al realizar leche en polvo modificada, se añaden los siguientes componentes nutricionales al agua y se mezclan para ser utilizados.

[0103] La leche en polvo se puede realizar por el procesamiento del líquido mencionado más arriba como el ingrediente por el procedimiento de fabricación conocido que incluye procesos de clarificación, esterilización, concentración, secado por pulverización, tamizado y llenado.

5
[0104] Para la proteína como el ingrediente básico de la leche en polvo, la proteína de leche y la fracción de proteína de leche tal como la caseína, la proteína de suero de leche (alfa-lactoalbúmina, betalactoglobulina y similar), concentrado de proteína de suero de leche (WPC), aislado de proteína de suero de leche (WPI); proteína animal tal como proteína de huevo; proteína vegetal tal como la proteína de soja y la proteína de trigo; péptido que tiene la anterior proteína descompuesta en una variedad de longitudes de cadena por enzima o similar; aminoácido tal como taurina, cistina, cisteína, arginina y glutamina se pueden utilizar solos o por mezcla.

10
[0105] Para la grasa como el ingrediente básico de la leche en polvo, aceite animal y grasa tal como la grasa de la leche, manteca, grasa de vacuno, aceite de pescado; aceite vegetal tal como el aceite de soja, aceite de canola, aceite de maíz, aceite de coco, aceite de palma, aceite de palmiste, aceite de cártamo, aceite de semilla de algodón, aceite de linaza y MCT o aceite fraccional, aceite hidrogenado o aceite intercambiado de éster del aceite anterior se pueden utilizar solos o por mezcla.

15
[0106] Para el carbohidrato como el ingrediente básico de la leche en polvo, lactina, azúcar simple, glucosa, azúcar de malta, oligosacáridos tal como galacto-oligosacárido, fructo-oligosacárido, lactulosa, polisacárido tal como harina, polisacárido soluble y dextrina o edulcorante artificial se pueden utilizar solo o por mezcla. Además, el grupo de vitamina, grupo mineral, aroma químico, sustancia saborizante o similar se pueden añadir como el ingrediente básico de la leche en polvo.

20
 25 3.1.1. Proceso de clarificación

[0107] La etapa de clarificación es de eliminación de sustancia extraña microscópica incluida en la leche de vaca o similar por medios conocidos tales como el separador centrífugo, filtro o similar.

30 3.1.2. Proceso de esterilización

[0108] El proceso de esterilización es para el amortiguado de microbio tal como bacteria incluida en la leche de vaca o similar. La temperatura de amortiguado y el tiempo de retención en el proceso de esterilización varían dependiendo de los tipos de la leche en polvo y se pueden adoptar condiciones relacionadas con la esterilización conocida.

35 3.1.3. Proceso de concentración

[0109] El proceso de concentración es un proceso arbitrario para la leche de concentración preparatoria o similar antes del proceso de secado por pulverización que se describirá más adelante y se pueden adoptar medios conocidos tales como evaporación al vacío y condiciones.

40 3.1.4. Proceso de homogeneización

45 **[0110]** El proceso de homogeneización es un proceso arbitrario para la homogeneización del tamaño del componente sólido tal como el glóbulo de grasa distribuido dentro de la leche de vaca o similar a un tamaño fijo y condiciones y medios conocidos para la aplicación de presión alta al líquido procesado de forma que pase el líquido procesado a través de un espacio estrecho.

50 3.1.5. Proceso de secado por pulverización

[0111] El proceso de secado por pulverización consiste en obtener finas partículas por la evaporación del agua dentro de la leche concentrada. Se puede adoptar un medio conocido tal como el secador por pulverización y condición conocida.

55 3.1.6. Proceso de tamizado

[0112] El proceso de tamizado consiste en la eliminación de partículas cuyo diámetro es grande como el polvo compactado mediante el paso de las partículas finas obtenidas por el proceso de secado por pulverización a través de tamizados para la regulación del tamaño de partícula.

60 3.1.7. Proceso de llenado

[0113] El proceso de llenado consiste en el llenado de la leche en polvo en bolsas, botes y similares. Para el procedimiento de realización de la leche sólida de la presente invención, el procedimiento mencionado más arriba de realización de la leche sólida se puede adoptar después de la realización de la leche en polvo como se ha mencionado más arriba. Específicamente, el proceso de compresión mencionado más arriba se puede llevar a cabo mediante el uso de la leche en polvo que ha pasado a través del proceso de tamizado mencionado más arriba como el ingrediente básico.

4. Uso de la leche sólida

[0114] La leche sólida según la presente invención se disuelve generalmente en agua caliente para beberla. Más específicamente, después de verter agua caliente en un contenedor cubierto, se colocan partículas de leche sólida según la presente invención tal como se requiere. Entonces, preferiblemente el contenedor se agita ligeramente con el fin de disolver rápidamente la leche sólida para su bebida en el estado de temperatura apropiada.

[0115] Aunque las realizaciones se muestran posteriormente y la característica de la presente invención se describirá, la presente invención no está limitada a estas realizaciones. En la siguiente descripción, los procedimientos para la evaluación de elementos que se van a evaluar en las realizaciones se describirán antes de describir las realizaciones y ejemplos de referencia.

Ejemplo de prueba 1 (cantidad de cristal de lactosa y lactosa amorfa)

1. Análisis cuantitativo de lactosa total en una muestra

[0116] El análisis cuantitativo de la lactosa total en una muestra se ejecutó por medios de cromatografía líquida de alto rendimiento. Se utilizó la columna (Shodex NH2P-20 diámetro interno: 4 mm, longitud: 250 mm). Las fases se separaron mediante el uso de un 75% de acetonitrilo (tasa de flujo: 1mL/min) como fase de movimiento. Un refractómetro diferencial se utilizó para detectar objetivos. Se calculó una cantidad total de lactosa en una muestra por una comparación del área de pico de solución de muestra y lactosa en solución acuosa de concentración conocida de lactosa.

2. Análisis cuantitativo de crista de lactosa en muestra

2-1. Preparación de estándar (la mezcla física de cantidad conocida de cristal de lactosa y leche en polvo)

[0117] La leche en polvo sin cristal y lactosa cristalina alfa-monohidratada (fabricada por Wako Pure Chemical Industries, grado especial) o lactosa cristalina beta-anhídrica (hecha de SIGMA, 99%) se ha recogido en matraz de acero inoxidable con la cantidad indicada en la Tabla 1. Los ingredientes en polvo se mezclaron bien por medio de espátula con cuidado de no granular el polvo. La mezcla se ha pasado a través de un tamiz de malla 16 (malla: aperturas de micrón de 1000). El tratamiento de malla se repitió 10 veces de forma que la mezcla tenga escala uniforme y se obtenga el estándar 5, 10, 20, 40% de lactosa cristalina (mezclada físicamente). Se confirmó que no se había detectado ninguna lactosa cristalina alfa-anhídrica de la leche en polvo y leche sólida.

[Tabla 1]

Cantidad de lactosa cristalina [wt%]	Lactosa cristalina monohidratada de tipo α		Lactosa cristalina anhidra de tipo β	
	Lactosa [g]	Leche en polvo [g]	Lactosa [g]	Leche en polvo [g]
5	2,5	47,5	2,5	47,5
10	5	45	5	45
20	10	40	10	40
40	20	30	20	30

2-2. Difracción de polvo de rayos X

[0118] El aparato de difracción de polvo de rayos X (tipo XRD fabricado por Shimadzu Corporation 6100) se utilizó para el análisis de difracción de polvo de rayos X. Se tomó polvo estándar y polvo de muestra por una placa de aluminio (diámetro 25 mm, profundidad de 1 mm) y lo fijamos al soporte de muestra. Se obtuvo un patrón de difracción de rayos X mediante el uso de una fuente de rayos X (tubo Cu, línea CU Ka, 40kV – 30mA, mediante el uso de un monocromador de grafito curvado). Se fija directamente la leche sólida al soporte de muestra y se analiza. Como unas condiciones de medición típicas eran las condiciones de escaneo (dos escaneos consecutivos / min, etapa de 0,02 grados, el ángulo de escaneo de 5 a 40 grados) y condiciones de apertura (apertura de divergencia: 1

grado, apertura de dispersión: 1 grado, apertura de recepción: 0,3 mm).

2-3. Análisis de pico de difracción

5 **[0119]** Las figuras 2(a) y 2(b) muestran un patrón de difracción de lactosa cristalina estándar (lactosa
cristalina monohidratada de tipo alfa y lactosa cristalina anhidra de tipo beta). En el patrón de difracción, con
respecto al pico de $2\theta = 12,5$ grados (que deriva de la lactosa cristalina monohidratada de tipo alfa) y el pico de
10 $2\theta = 10,5$ grados (que deriva del cristal de lactosa anhidra beta), se ejecuta un alisamiento y base deducida o
componentes de fondo y, entonces, se calcula la intensidad integrada obtenida en la región, el ancho de la cual es
dos veces el ancho medio del máximo completo del pico. Mediante el uso de la tasa de la intensidad íntegra del
estándar y de la de las muestras, se calcula la cantidad de lactosa cristalina monohidratada de tipo alfa y la lactosa
cristalina anhidra de tipo beta en una muestra. La intensidad integral se basa en la integral de áreas bajo cada pico.
Para comparar la tasa aproximadamente, es posible usar la altura de los picos. Debido a que los anchos de los picos
15 son casi uniformes, la tasa de alturas de pico es casi la misma que la tasa de las intensidades integradas de los dos
picos.

3. Análisis cuantitativo de lactosa amorfa en una muestra

20 **[0120]** Se calculó la lactosa amorfa en una muestra en la siguiente ecuación.

Lactosa amorfa en una muestra = lactosa total – lactosa cristalina (lactosa cristalina monohidratada de tipo alfa y
lactosa cristalina anhidra de tipo beta)

Ejemplo de prueba 2 (evaluación de resistencia)

25 **[0121]** Se calculó la resistencia de la leche sólida y la leche en polvo comprimida, que es leche sólida pre-
endurecida, por medio del probador de resistencia de tableta tipo celda de carga fabricado por Okada Seiko Co. Se
preparó la forma sólida rectangular de la leche sólida y la leche en polvo comprimida y se hizo que el pin de fractura
(ancho de 1 mm) del probador de resistencia los empujara a velocidad constante de 0,5 mm/s en una dirección de
30 eje corto del sólido rectangular. La resistencia se midió como carga [N] cuando la leche sólida o la leche en polvo
comprimida se rompen. Se considera la resistencia (resistencia de tableta) [N] de la leche sólida y la leche en polvo
comprimida como la carga obtenida [N].

Ejemplo de prueba 3 (evaluación de solubilidad)

35 **[0122]** Se ha ejecutado el análisis cuantitativo para la solubilidad de la leche sólida. Dos piezas de leche
sólida (11,2g) se vertieron en un biberón. Entonces 80g (80mL) de agua caliente (solución de prueba) se vertieron
en el biberón para obtener líquido con el 14 wt% de concentración de soluto y se mantuvo el líquido en calma
durante 10 segundos. Entonces, se hirvió el líquido durante 5 segundos con rotación del biberón relativamente de
40 forma ligera con la mano de forma que la trayectoria del biberón se convierta en un círculo (4 revoluciones por
segundo). Una vez que hayan pasado 5 segundos, todos los contenidos en el biberón se vertieron en la malla, el
ancho de la cual ya se ha conocido. Se ha utilizado la malla 32 con aperturas de 500 micrómetros. Se midió el peso
[g] de lo restante no disuelto, que no se disolvió por el agua caliente, en la malla. Primero se filtró la superficie de lo
45 restante no disuelto y la superficie de la malla con cuidado de que lo restante no disuelto en la malla no se saliera de
la malla. Ahora se midió el peso total de la malla y lo restante no disuelto. Entonces, se calculó la diferencia entre el
peso total y el peso de la malla para obtener el peso de lo restante no disuelto en la malla. Basándose en el
procedimiento de prueba, cuando el peso de lo restante no disuelto es ligero, entonces la leche sólida tiene una
solubilidad excelente.

Ejemplo de prueba 4 (medición de porosidad para leche sólida)

50 **[0123]** Se midió la porosidad de la leche sólida basada en la siguiente ecuación.

$$\text{Porosidad (\%)} = (1 - W/PV) * 100$$

55 **[0124]** En la ecuación anterior, W significa el peso de la leche sólida o leche en polvo comprimida (g), P
significa la densidad de la leche sólida o la leche en polvo comprimida medida mediante el uso del metro de
densidad neumática Beckmann (g/cm³) y V significa el volumen [cm³] de la leche sólida o la leche en polvo
comprimada calculada por el espesor medido por un micrómetro y la forma (ancho y profundidad) de molde (mortero).
60

Ejemplo de prueba 5 (evaluación de adhesivo)

[0125] Inmediatamente después de la humidificación y secado de la leche sólida en una bandeja, se evaluó la fuerza requerida para eliminar la leche sólida de la bandeja por medio de la medición de fuerza digital (FGP-5) fabricada por Nihon Densan Shimpo.

Ejemplo de referencia 1 (realización de leche en polvo)

[0126] La leche en polvo variada que incluye diversos componentes como se muestra en la tabla 2 se preparó a partir de la mezcla de líquido con grasa, azúcar, proteína, leche y grupo mineral añadido al agua y se ejecutó la homogeneización, concentración (evaporación) y secado por pulverización en este orden.

[Tabla 2]

Composición	Leche en polvo 1	Leche en polvo 2
Proteína [wt%]	15	12
Grasa [wt%]	18	26
Azúcar [wt%]	60	57
Lactosa en azúcar [wt%]	43	51
Ceniza [wt%]	4	2
Agua, otros [wt%]	3	3

Ejemplo de referencia 2 (fabricación de leche sólida)

[0127] En la etapa de humidificación de la leche en polvo comprimida, se utiliza Combi Oven, FCCM6, fabricado por Fujimak Corporation como humidificador. Se ha mantenido la temperatura dentro del humidificador para que sea de 65 grados Celsius y la humedad del 100%RH. Se ha mantenido la leche en polvo comprimida durante 45 segundos (duración de la humidificación) bajo la condición. En la etapa de secado de la leche en polvo comprimida humidificada, se ha utilizado un termostato de aire DK600 fabricado por Yamato Scientific Co., Ltd como una máquina de secado. En la etapa, se ha secado la leche en polvo comprimida humidificada durante 5 segundos bajo 95 grados Celsius y humedad del 10%RH. Finalmente, se ha obtenido leche sólida.

Ejemplo 1 (ejemplo de referencia)

(Efecto técnico de lactosa amorfa en leche en polvo, ingrediente)

[0128] Se han fabricado varias leches sólidas que tienen diferente cantidad de lactosa amorfa que tiene composición de leche en polvo 1 (lactosa total 43%). Estas leches sólidas tenían casi la misma porosidad. La resistencia de leche sólida con el 15,5% de lactosa amorfa era tan bajo como 8 N y la de la leche sólida con un 43,0% de lactosa amorfa era de 43 N (tabla 3). El resultado de la investigación por escaneo de electro micrómetro, SEM, muestra que ambas leches sólidas tienen diferente cantidad de acoplamiento entre gránulos. Generalmente hablando, la amorfa tiene una solubilidad superior que la de cristalina. Se estima que el vapor hizo lactosa amorfa en la superficie de la leche en polvo comprimida disuelta una vez. Entonces, los gránulos disueltos fijados entre sí para formar puentes para ampliar la resistencia de la leche sólida. Muestra que, en caso de leche sólida que tiene una alta porosidad para tener solubilidad elevada, cuando el ingrediente, leche en polvo, comprende lactosa amorfa obtenida, la leche sólida tiene una resistencia elevada (figura 3).

[Tabla 3]

Leche en polvo		Leche sólida			
Lactosa amorfa [wt]	Lactosa cristalina [wt]	Porosidad [%]	Resistencia [N]	Residuo disuelto [g]	Cantidad incrementada de lactosa cristalina [wt]
43	0	46,3	43	7	7,7
15,5	27,5	47,9	8	6,4	0

Ejemplo 2

(Solidificación por la existencia de lactosa cristalina: reformación de superficie y resistencia incrementada)

[0129] Se han fabricado leches sólidas que tienen composición de leche en polvo 2 (lactosa total 51%) mediante el uso de leche en polvo 2A y 2B que tienen diferente cantidad de lactosa cristalina (tabla 4). Durante una etapa de preparación de la leche en polvo, la lactosa cristalina se precipita. Estas leches sólidas tenían casi la

misma porosidad. La resistencia de las leches sólidas y el valor evaluado de la capacidad de fijación (adhesividad) eran drásticamente diferentes. Estas leches sólidas tenían cantidad diferente cantidad de lactosa cristalina en su superficie. Las condiciones de superficie de estas leches sólidas investigadas por SEM también eran diferentes (Figura 4).

[0130] La figura 5 es un espectro de difracción de rayos X en polvo en relación con la leche sólida fabricada mediante el uso de la leche en polvo 2A del ejemplo 2. La figura 6 es un espectro de difracción de rayos X en polvo en relación con la leche sólida fabricada mediante el uso de la leche en polvo 2B del ejemplo 2. Tanto la figura 5 como la figura 6 muestran que, desde el lado superior, la difracción en polvo de rayos X para el área de superficie, 0,2 mm desde la superficie, 0,5 mm desde la superficie, 0,7 mm desde la superficie y 1,5 mm desde la superficie,

[Tabla 4]

		Leche en polvo 2A		Leche en polvo 2B	
Área central	Lactosa cristalina:	<u>3%</u>		<u>0%</u>	
	Lactosa amorfa:	48%		51%	
	Lactosa total:	51%		51%	
Superficie	Lactosa cristalina:	28%	(Incremento: <u>28-3=25%</u>)	13%	(<u>13-0=13%</u>)
	Lactosa amorfa:	23%		38%	
	Lactosa total:	51%		51%	
Totalidad de leche sólida	Porosidad:	44,6%		43,9%	
	Dureza:	61N		34N	
	Residuo disuelto:	3,3g		3,5g	
	Adhesión:	5N		25N	

[0131] Se ha medido la cantidad de cristal de lactosa de dos piezas de leche sólida fabricada mediante el uso de leche en polvo 2A y 2B en el área central y el área de superficie, que está dentro de 0,5 mm desde la superficie. La figura 7 es un gráfico que muestra una relación entre la distancia desde la superficie y la tasa de compresión de lactosa cristalina. Como se muestra en la figura 7, la leche sólida hecha de leche en polvo 2B comprende más del 10 wt% de lactosa cristalina en el área de superficie. Como se muestra en la figura 7, en el punto de 0,2 mm desde la superficie, la leche sólida hecha de leche en polvo 2B comprende menos del 5 wt% de lactosa cristalina. Como se muestra en la figura 7, la leche sólida hecha de leche en polvo 2A tenía una capa dura con más de 1,5 mm de espesor. La resistencia de leche sólida hecha de leche en polvo 2B era tan baja como 34 N y la leche sólida comprendía poca lactosa cristalina en su superficie y tenía una capa dura fina. Por el contrario, la leche sólida hecha de leche en polvo 2A que comprende un 3% de lactosa cristalina tenía mucha lactosa cristalina en su superficie y tenía una capa dura gruesa y tenía una resistencia de 61 N. Existía una co-relación entre las cantidades de lactosa cristalina en el área de superficie de la leche sólida, estrictamente hablando que se relaciona con la cantidad incrementada de lactosa cristalina; la cantidad de lactosa cristalina después de que la lactosa amorfa se fusiona y resistencia. Se piensa que esto es debido a que la lactosa cristalina en la leche en polvo, que es ingrediente, actúa como un núcleo en el proceso de cristalización y promueve la cristalización de la lactosa amorfa.

Ejemplo 3

[0132] (Efecto técnico por la existencia de lactosa cristalina 2: reformación de superficie). Se han fabricado tres tipos de leche sólida, cada uno tenía porosidad del 47%, mediante la adición del 0%, 0,5% y 2% de lactosa cristalina (un tipo de lactosa cristalina monohidratada) a leche en polvo 1 (lactosa total 43%, lactosa cristalina 0%, lactosa amorfa 43%). Se han fabricado tres tipos de leche sólida mediante la adición del 1% de lactosa cristalina, 1% de glucosa, 1% de dextrina y 1% de carbonato de calcio, respectivamente. La figura 8 es un gráfico que muestra el efecto de fijación con varias cantidades de lactosa cristalina. La leche sólida sin adición de lactosa cristalina, que es la leche sólida a la que se ha añadido un 0% de lactosa cristalina, a la leche en polvo 1 tenía como fuerza de fijación alta (adhesión) aproximadamente 14,5 N y no era fácil retirar la leche sólida de una bandeja. Además, como se muestra en la figura 10m las condiciones de la superficie de la leche sólida eran un balance inadecuado de vinculación y agujeros ínfimos. Por el contrario, la leche sólida hecha de leche en polvo 1 con lactosa cristalina añadida tenía menos fuerza de fijación, como se muestra en la figura 8, puentes y agujeros ínfimos se detectaron en la superficie de la leche sólida como se muestra en la figura 10. La fuerza de fijación de la leche sólida con glucosa añadida, dextrina o carbonato de calcio no disminuyeron excepto para la adición de lactosa a la leche en polvo 1 como se muestra en la figura 9. Esto indica que mediante la realización de más del 0,5% de lactosa cristalina existente en la leche en polvo, que es ingrediente, la cristalización se acelera y los agujeros ínfimos en la superficie

aumentan y es posible disminuir la adhesividad.

Aplicación industrial

5 **[0133]** La leche sólida según la presente invención, cuando se fabrica actualmente, es adecuada para ser fabricada y puesta a la venta como productos comerciales, la leche sólida y el procedimiento de realización de la misma según la presente invención se pueden utilizar en la industria alimentaria como alternativa para la leche en polvo y el procedimiento de realización de la misma.

10 **Explicación de número de elemento**

[0134]

11 área central

15 12 área de superficie

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la fabricación de leche sólida, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
 - 5 compresión de leche en polvo para obtener un objeto comprimido; humidificación del objeto comprimido para obtener un objeto comprimido humidificado; y secado del objeto comprimido humidificado para obtener la leche sólida, en el que una parte de la lactosa amorfa en la superficie de la leche sólida (12) se cristaliza en las etapas de humidificación y secado,
 - 10 en el que la leche en polvo comprende un 30 wt% o más de lactosa y más del 20 wt% de lactosa amorfa, en el que la leche sólida tiene de 0,2 mm a 2 mm de capa dura en la superficie de la leche sólida, en el que la capa dura comprende más del 10 wt% de lactosa cristalina, en el que el volumen de la leche sólida es de 1 cm³ a 50 cm³, en el que la leche en polvo comprende además del 0,5 al 10 wt% de lactosa cristalina,
 - 15 y en el que la etapa de humidificación es una etapa para mantener el objeto comprimido bajo humedad del 60%RH al 100%RH atmósfera durante 5 segundos a 1 hora.
2. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que la leche en polvo comprende un 40 wt% o más de lactosa, la capa dura es de 0,5 mm a 2 mm, y la capa dura comprende del 10 al 40 wt% de lactosa cristalina.
3. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que la superficie de la leche sólida (12) tiene patrón de difracción de rayos X que tiene un pico principal de $2\theta = 10 - 15$ grados, a $2\theta = 10 - 11$ grados o a $2\theta = 12 - 13$ grados.
4. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que la etapa de secado es una etapa para el mantenimiento del objeto comprimido humidificado bajo humedad del 0%RH al 30%RH atmósfera desde 0,2 minutos a 2 horas.
5. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, que comprende además la adición de lactosa cristalina a la leche en polvo antes de la compresión de la leche en polvo.
- 35 6. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, que comprende además una etapa de humidificación y secado de gránulos de ingredientes de la leche en polvo de forma que la leche en polvo obtenga lactosa cristalina.
- 40 7. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que la leche en polvo comprende del 5 al 70 wt% de grasa.
8. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que el contenido de agua de la leche sólida es de 1 a 4 wt%.
- 45 9. El procedimiento para la fabricación de leche sólida según la reivindicación 1, en el que la cantidad de lactosa cristalina en la superficie (12) de la leche sólida es más del 5 wt% mayor que la de la lactosa cristalina en un área de centro (11) de la leche sólida.

Fig.1

< Superficie de corte de leche sólida >

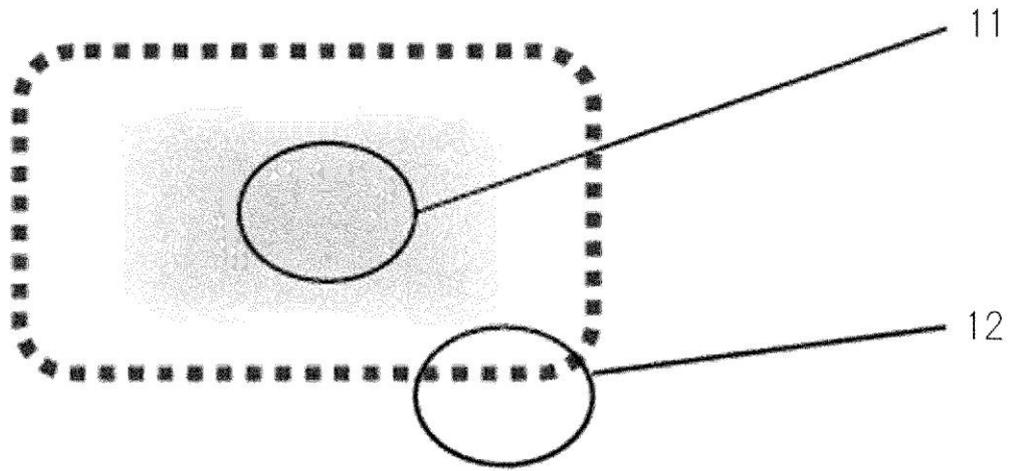


Fig.2

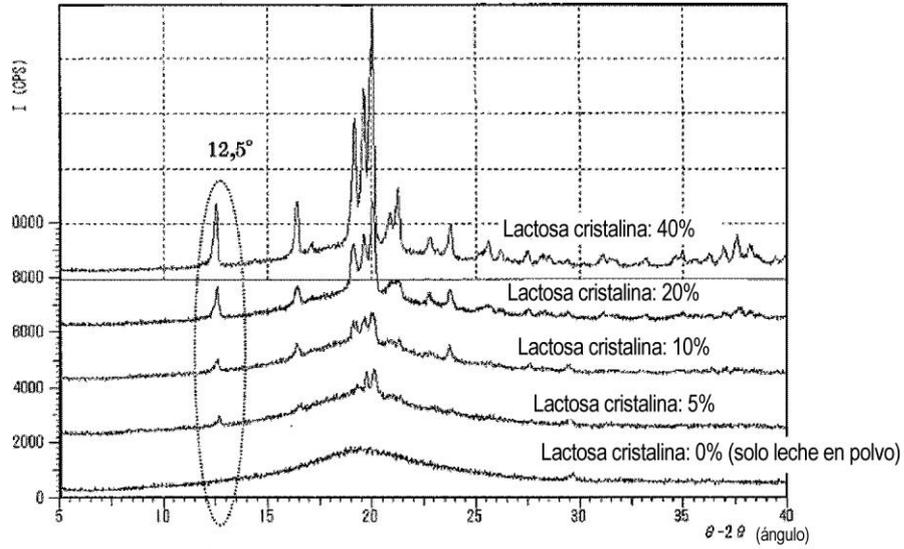


Figura 2(a) Estándar de lactosa cristalina monohidratada de tipo α (suma de cantidad mezclada física)

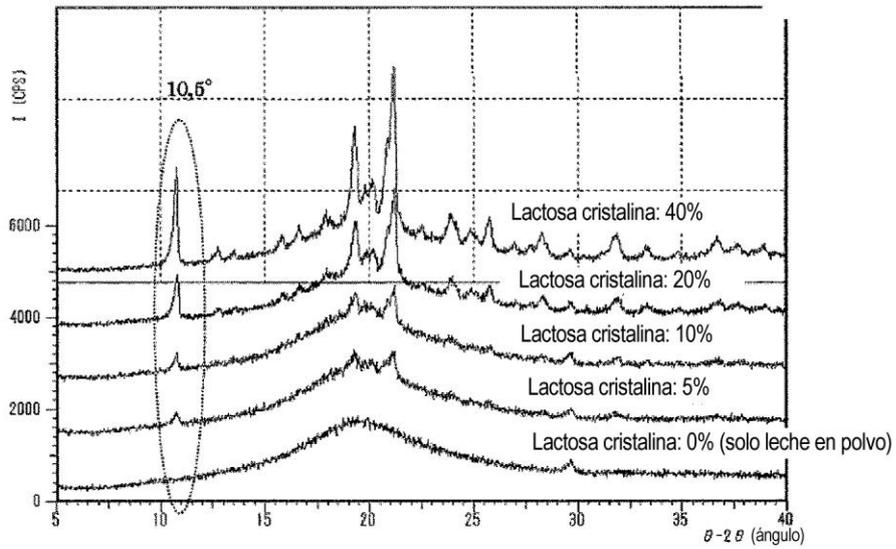


Figura 2(b) Estándar de lactosa cristalina monohidratada de tipo β (suma de cantidad mezclada física)

Fig.3

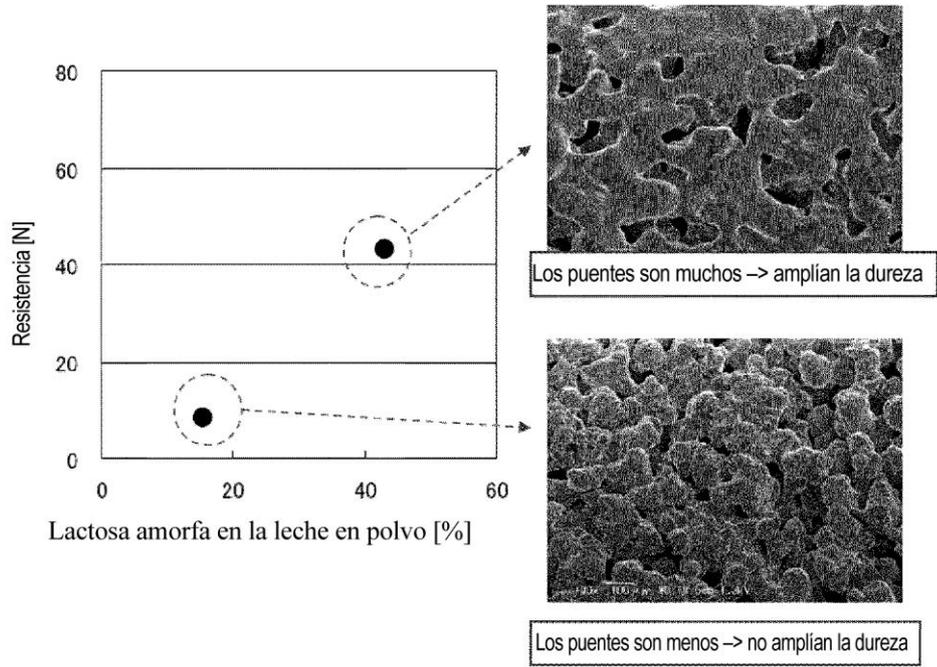
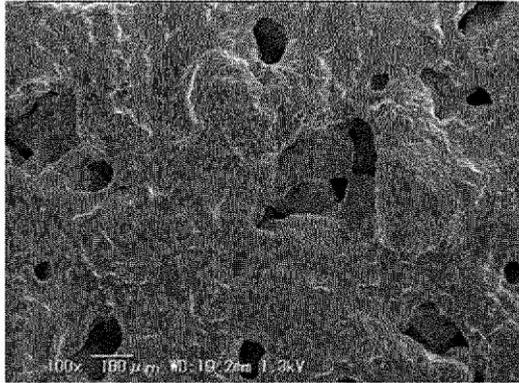


Fig.4

Condición de superficie de la leche sólida
realizada por la leche en polvo 2A



Condición de superficie de la leche sólida
realizada por la leche en polvo 2B

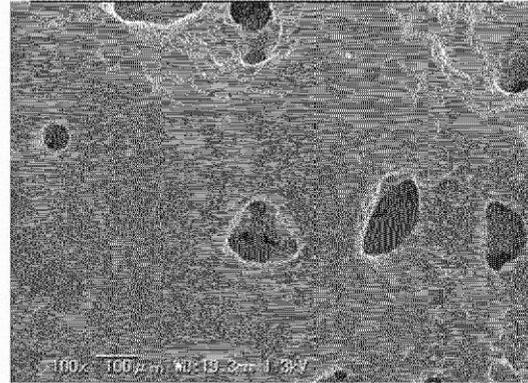


Fig. 5

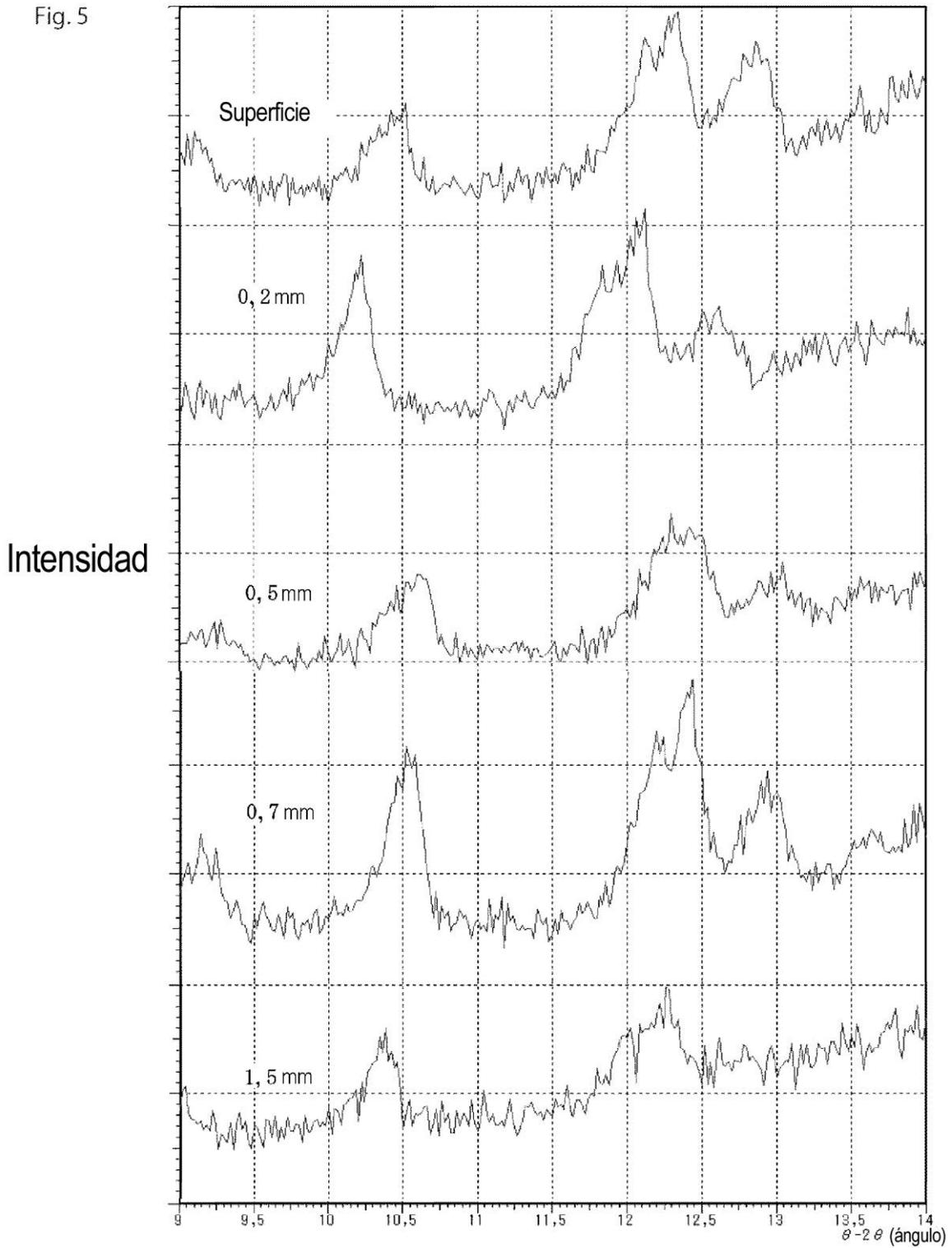


Fig. 6

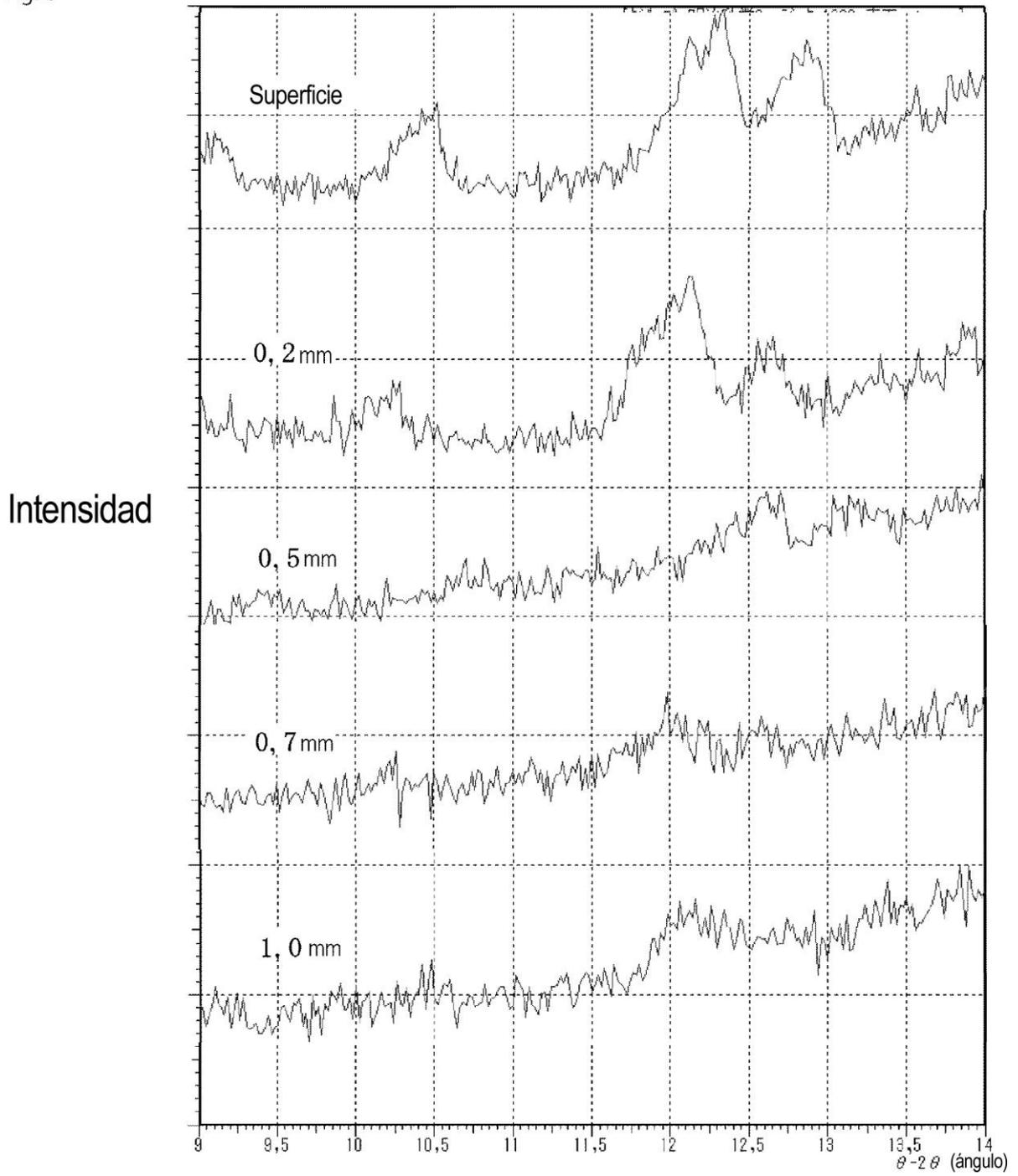


Fig.7

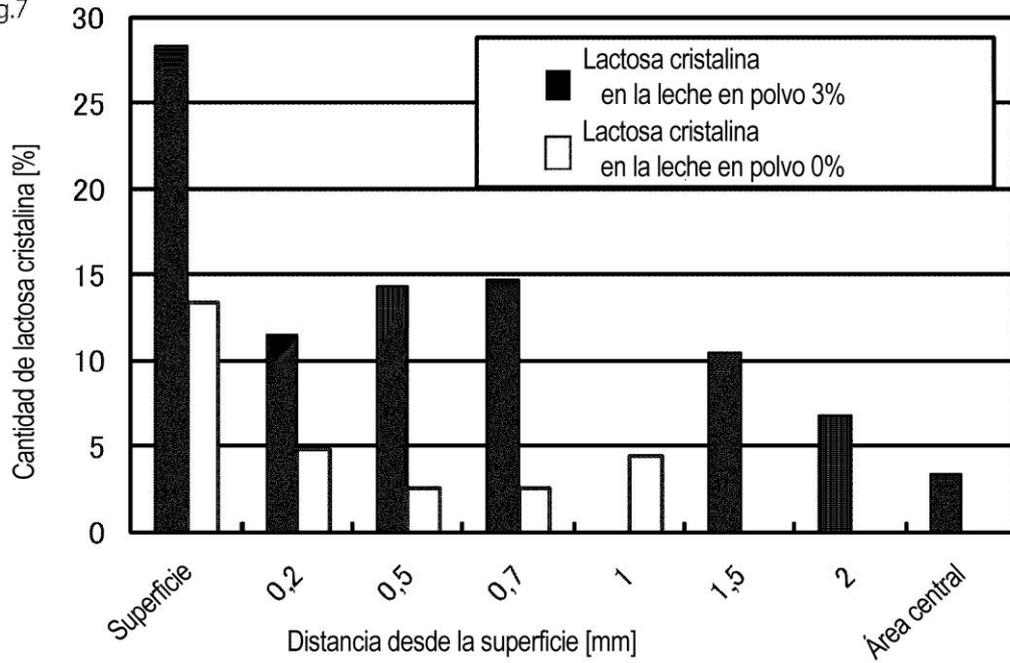


Fig.8

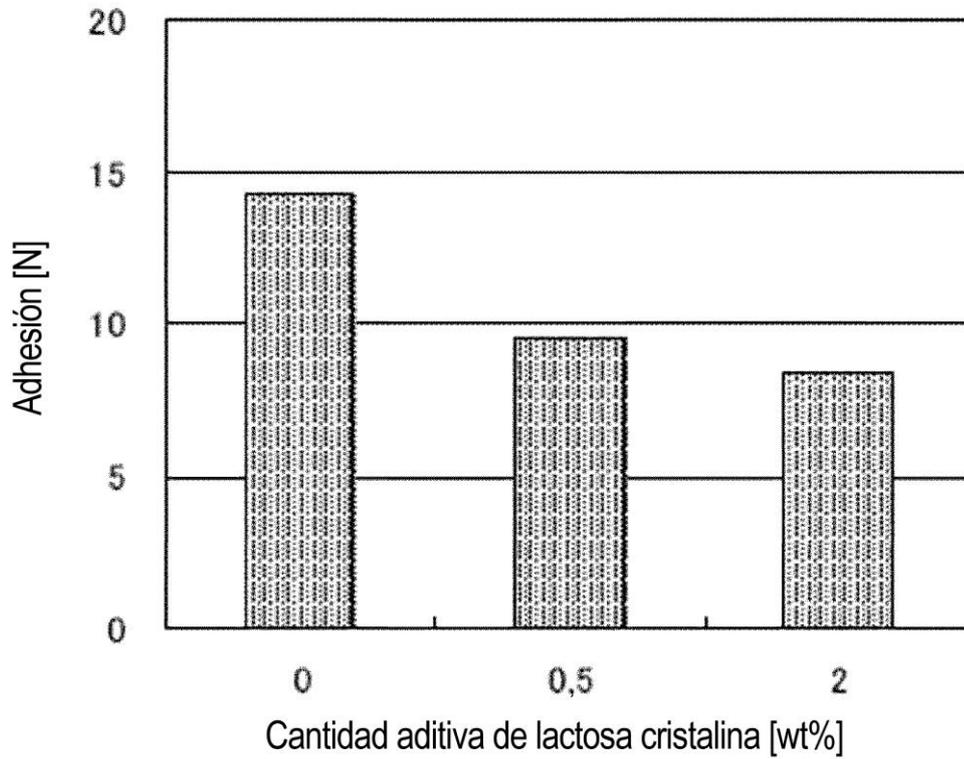
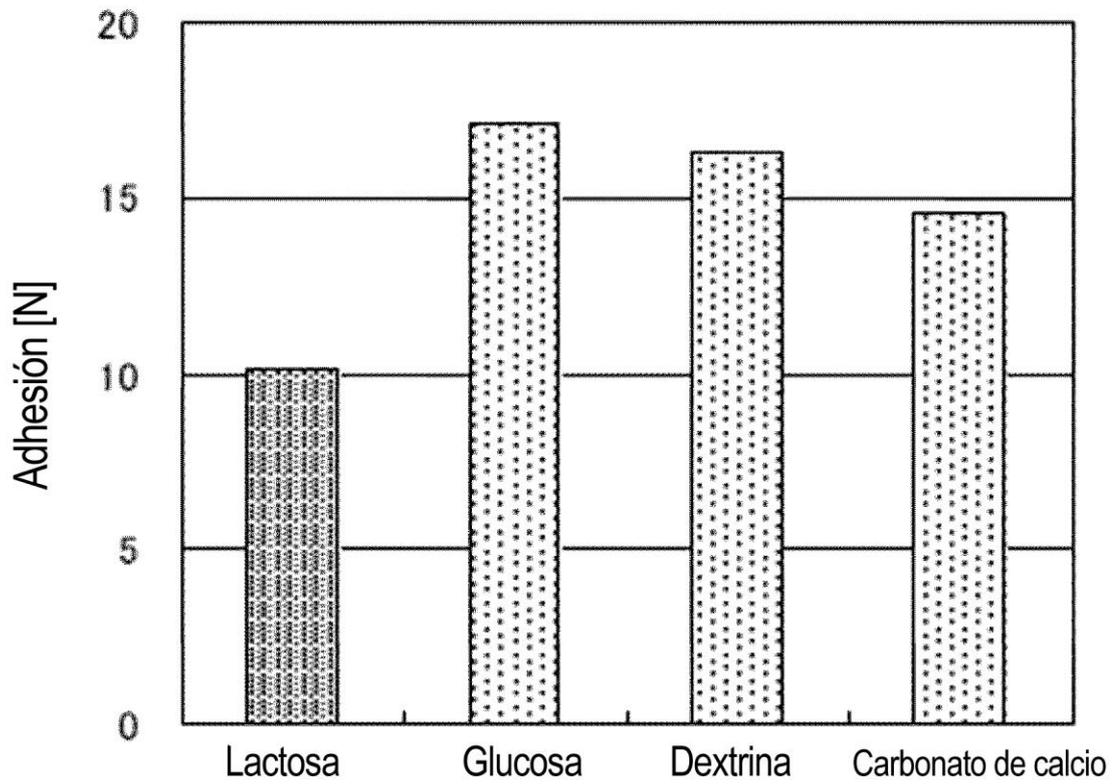


Fig.9



1% de adición en la leche en polvo

Fig.10

Leche en polvo	Cantidad aditiva de lactosa cristalina [wt%]	0	0,5	20
	Adhesión [N]	14	10	8
Leche sólida	SBM de superficie	