

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 233**

51 Int. Cl.:

A23P 10/40 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

B01F 3/08 (2006.01)

A23L 33/115 (2006.01)

A23L 33/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2016 PCT/EP2016/055223**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2016 WO16146496**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2016 E 16709435 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3271056**

54 Título: **Proceso de emulsión en dos etapas para preparar una fórmula infantil**

30 Prioridad:

16.03.2015 EP 15000765

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

20.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VAN DIJKE, KOEN CORNELIS;
SCHRÖDER, JEWEE;
USTUNEL, MEMET ALI;
HALSEMA, DANIËL GEORG REINHOLD y
MOONEN, RAOUL CHARLES JOHAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 713 233 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

Proceso de emulsión en dos etapas para preparar una fórmula infantil

5 La presente invención se refiere a un proceso para preparar una composición que contiene componentes lípidos y proteicos, formada por glóbulos grandes de lípido recubiertos preferiblemente con lípidos polares, y a la composición así obtenida. Opcionalmente la composición que contiene componentes lípidos y proteicos se seca, preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora. Las composiciones resultantes se destinan a la alimentación de bebés y niños pequeños.

10 Las fórmulas infantiles o de continuación se utilizan con éxito para alimentar a los lactantes en aquellos casos en que la lactancia materna es imposible o menos deseable. Aun así, la composición de estas formulaciones debe parecerse lo más posible a la leche materna, siendo el método preferido de alimentación infantil que se ajusta a las necesidades nutricionales específicas del bebé en fase de rápido crecimiento y desarrollo.

15 En la leche natural no procesada de los mamíferos, los lípidos están contenidos principalmente en forma de triglicéridos en glóbulos emulsionados de aproximadamente 4 μm de diámetro medio. Estos glóbulos están rodeados por una membrana estructural compuesta por fosfolípidos (0,2 hasta 1% en peso sobre grasa total), glicolípidos, colesterol, enzimas, proteínas y glicoproteínas. La mayor parte del componente graso empleado en las fórmulas infantiles o de
20 continuación es de origen vegetal. El uso de una gran parte de grasa procedente de leche de vaca es menos deseable, porque tiene un perfil de ácidos grasos menos favorable. Además suelen añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga procedentes de microbios, de pescado o de huevo, para mejorar el perfil de ácidos grasos.

25 En los procesos conocidos de preparación de fórmulas infantiles o de continuación, la fase grasa o lípida que contiene lípidos y vitaminas liposolubles se mezcla vigorosamente con la fase acuosa que lleva proteínas e hidratos de carbono, y la mezcla se homogeneiza a presión elevada con un homogeneizador convencional, solo o en combinación con una bomba de alta presión. Así, durante la homogeneización, la fase grasa se fragmenta en gotitas más pequeñas, de modo que ya no se separa de la fase acuosa y se acumula en la parte superior, lo cual se conoce como formación de crema. Esto se logra forzando la mezcla a alta presión a través de un pequeño orificio. Esta etapa de homogeneización
30 produce una emulsión estable de aceite en agua que contiene glóbulos de lípido cuyo diámetro modal ponderado en volumen es de 0,1 a 0,5 μm . Debido a este pequeño tamaño de glóbulo, que da como resultado un aumento del área superficial de los glóbulos de lípido, la cantidad relativamente pequeña de lípidos polares, como los fosfolípidos normalmente contenidos en estas composiciones, donde la grasa es principalmente de origen vegetal, no es suficiente para asegurar que la distribución de los fosfolípidos corresponda a los glóbulos de lípido sin procesar. En cambio
35 aumenta la cantidad de proteína, en particular de caseína, que recubre los glóbulos de lípido.

40 Esto contrasta con la estructura de los glóbulos de lípido en la leche no procesada o cruda, como en la leche humana, donde los glóbulos de lípido son más grandes y están recubiertos por una membrana láctea globular que comprende lípidos polares en cantidades superiores a las de la FLI (fórmula láctea infantil) procesada, arriba descrita. Por lo tanto, para elaborar fórmulas infantiles o de continuación más parecidas a la leche humana es conveniente preparar glóbulos de lípido más grandes. Recientemente también se encontró que las composiciones nutricionales con grasas vegetales, que tienen glóbulos de lípido más grandes, son beneficiosas para la salud a largo plazo en relación con la composición corporal y la prevención de la obesidad en la vida posterior. La patente WO 2010/027258 describe composiciones
45 nutricionales con grasa vegetal, que tienen glóbulos de lípido más grandes como resultado de aplicar una etapa de homogeneización a presión más baja. La patente WO 2010/027259 describe composiciones nutricionales con glóbulos de lípido más grandes, recubiertos con lípidos polares, mediante una etapa de homogeneización con una presión más baja y una mayor cantidad de lípidos polares, en particular fosfolípidos, presentes antes de la homogeneización. Las patentes WO 2010/027258, WO 2010/027259, WO 2011/108918 y WO 2010/068105 revelan la preparación de composiciones nutricionales que comprenden una etapa de proceso consistente en mezclar una fase acuosa con una
50 mezcla de aceite mediante un mezclador discontinuo Ultra-Turrax T50. En la cámara de mezclado de un mezclador discontinuo las condiciones de mezcla son heterogéneas, por lo cual se obtiene una distribución ancha del tamaño de las gotitas de lípido y en parte se forman unos glóbulos de lípido muy grandes. Además, en un mezclador discontinuo las fases líquidas están sometidas durante un tiempo prolongado a unas condiciones de mezcla cambiantes, lo cual intensifica por tanto los efectos arriba señalados en cuanto a la producción de una amplia distribución del tamaño de
55 las gotitas y a la formación de glóbulos de lípido extremadamente pequeños y extremadamente grandes. Debido a esta falta de homogeneidad, un mezclador discontinuo tiene como inconveniente un mayor riesgo de producir glóbulos grandes y pequeños. La patente WO 2005/051091 se refiere a una preparación de lípidos que imita la fase lípida de la leche humana. Esta preparación lipídica se elabora mediante una etapa de homogeneización que tiene el objeto de formar una dispersión o emulsión sustancialmente homogénea en condiciones adecuadas, incluyendo la temperatura,
60 la presión y la manipulación física.

La patente EP 2465359 A1 se refiere a un proceso para elaborar una fórmula infantil que tiene una distribución de las partículas de grasa parecida a la de la leche materna humana, el cual consiste en mezclar una composición formada por proteínas, grasas vegetales e hidratos de carbono en un mezclador de rotor y estator de alto cizallamiento y luego
65 homogeneizarla a una presión comprendida entre 0 y 60 bar.

Borel y otros (J of Parenteral and Enteral Nutrition (1994), 18, 534 - 543) revelan la preparación de emulsiones para la alimentación por sonda, que tienen diferentes tamaños de gotita, y de composiciones para alimentar ratas; a tal fin se prepara una emulsión a partir de un lípido y una fase acuosa, agitando la mezcla con una barra magnética y refinando luego la emulsión resultante por sonicación. Este proceso no es adecuado para la producción a mayor escala y daría lugar a una variación demasiado grande del tamaño de los glóbulos.

Por lo tanto la mayoría de estos procesos conocidos emplean dispositivos mezcladores de alta presión, en particular homogeneizadores y/o bombas de alta presión. En la mayoría de los procesos que emplean homogeneizadores se necesitan dos pasos de presurización y por tanto requieren un proceso de producción con gran inversión de capital. Además, si estos homogeneizadores, diseñados especialmente para el funcionamiento a presiones elevadas, se usan a bajas presiones con el fin de lograr la homogeneización, el proceso operativo es difícil de controlar de forma estable, lo cual significa que el proceso necesita una gran cantidad de control adicional, que es laborioso, consume tiempo y puede variar la calidad del producto final. Por eso la maquinaria empleada comercialmente está sobredimensionada y tiene poca eficiencia energética y estos procesos son menos preferidos para una producción económica.

Las patentes WO 2013/135738 y WO 2013/135739 describen procesos de preparación de fórmulas infantiles que son adecuadas para alimentar a bebés y niños pequeños. Los procesos descritos en este documento incluyen una etapa de mezcla de una fase lipídica con una fase acuosa para obtener una composición que contenga componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, donde solo hay que aplicar pequeñas fuerzas de cizallamiento en el curso del mezclado y también en particular durante todo el proceso revelado. Estas bajas fuerzas de cizallamiento, aplicadas particularmente durante el mezclado, son suficientes y necesarias para producir glóbulos de lípido con la distribución de tamaño de partícula deseada. Ambos documentos revelan que después de dicha etapa de mezclado puede tener lugar una etapa de atomización para secar la emulsión mezclada por pulverización. Durante la etapa de secado por pulverización debe emplearse el mismo nivel de fuerzas de cizallamiento y como máximo una fuerza de cizallamiento como la aplicada durante la etapa de mezclado, para no alterar sustancialmente la distribución del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa de mezclado. Así, en estos procesos solo tiene lugar básicamente una etapa de homogeneización determinante del tamaño de partícula. Por lo tanto, tras la etapa de mezclado efectuada en dichos procesos de homogeneización de una sola etapa hay que procesar cuidadosamente las etapas posteriores a dicho mezclado para asegurar que los glóbulos de lípido mantengan esencialmente su tamaño y no se disgreguen hasta llegar a un tamaño de partícula no deseado. Por ello, aunque dichos procesos proporcionan unas características ventajosas, tanto para el propio proceso como para los productos obtenidos, se desea una producción todavía más controlada de una distribución particular del tamaño de los glóbulos de lípido resultantes.

El problema técnico subyacente a la presente invención es por tanto el de proporcionar un proceso para preparar una composición que contenga componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido grandes, preferiblemente recubiertos con lípidos polares, que permitan producir dicha composición sin las desventajas arriba mencionadas, en particular una producción reproducible y controlada de glóbulos de lípido con una distribución deseada del tamaño.

Estos problemas técnicos se resuelven mediante el proceso según la reivindicación independiente. Así, la presente invención proporciona en concreto un proceso para preparar una composición que contenga componentes lípidos y proteicos, la cual es preferiblemente una fórmula infantil o una fórmula de continuación o una leche de crecimiento y contiene glóbulos de lípido; este proceso comprende las etapas de a) preparar una fase acuosa con un contenido de materia seca del 5 al 75% en peso, preferiblemente del 10 al 60% en peso (referido respectivamente al peso total de la fase acuosa), que incluya al menos un componente proteico, b) preparar una fase lipídica líquida que contenga al menos un lípido, c) llevar a cabo una primera etapa de homogeneización de la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción del 3 al 50% (p/p) para obtener una primera composición con componentes lípidos y proteicos que contenga glóbulos de lípido, en la cual al menos un 10% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro > 12 µm y/o en la cual los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 5 hasta 25 µm, y d) llevar a cabo una primera etapa de homogeneización de la composición que contiene componentes lípidos y proteicos resultante de la etapa c) con un atomizador, para reducir el tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) a fin de obtener una segunda composición que contenga componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, en la cual menos del 10% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro > 12 µm y/o en la cual los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta 7 µm.

Por lo tanto, la presente invención se refiere a un proceso para preparar una composición que contenga componentes lípidos y proteicos, la cual es preferiblemente una fórmula infantil o de continuación o una leche de crecimiento, que contiene glóbulos de lípido. Este proceso comprende las etapas de:

- a) preparar una fase acuosa con un contenido de materia seca del 5 al 75% en peso, preferiblemente del 10 al 60% en peso (referido respectivamente al peso total de la fase acuosa), que contenga al menos un componente proteico,
- b) preparar una fase lipídica líquida que contenga al menos un lípido y
- c) llevar a cabo una primera etapa de homogeneización de la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción del 3 al 50% (p/p) para obtener una primera composición con componentes lípidos y proteicos que contenga glóbulos de lípido, en la cual al menos un 10% en volumen, al menos un 15% en volumen, al menos un 20% en volumen, preferiblemente al menos un 30% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro > 12 µm y/o en la cual los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 5 hasta 25 µm,

d) llevar a cabo una segunda etapa de homogeneización de la primera composición que contiene componentes lípidos y proteicos resultante de la etapa c) con un atomizador, para reducir el tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) a fin de obtener una segunda composición que contenga componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, en la cual menos del 10% en volumen, preferiblemente menos del 7% en volumen, preferiblemente menos del 6% en volumen, preferiblemente menos del 5% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro > 12 µm y/o en la cual los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta 7µm.

En una forma de ejecución preferida de la presente invención tiene lugar una etapa de secado, preferiblemente una etapa de secado por pulverización o sobre cinta transportadora durante o después, sobre todo inmediatamente tras la segunda etapa de homogeneización d). Por lo tanto, en dicha forma de ejecución preferida, cuando se lleva a cabo una etapa de secado durante o después de la segunda etapa de homogeneización d), se obtiene ventajosamente una composición seca, preferiblemente secada por pulverización o sobre cinta transportadora, que contiene componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido.

La segunda etapa de homogeneización, es decir la etapa d), es preferiblemente una etapa de secado por pulverización.

En una forma de ejecución particularmente preferida de la presente invención, el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c), que incluyen al menos el 10% en volumen, preferiblemente al menos el 15% en volumen y preferiblemente al menos el 20% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro > 12 µm, es de 5 hasta 25 µm, preferiblemente de 6 hasta 18 µm y preferiblemente de 7 hasta 15 µm y el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d), que incluyen menos del 10% en volumen, preferiblemente menos del 7% en volumen, preferiblemente menos del 6% en volumen y preferiblemente menos del 5% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro > 12 µm, es preferiblemente de 2,5 hasta 7 µm, preferiblemente de 2,5 hasta 6,0 µm y preferiblemente de 3,0 hasta 6,0 µm.

En una forma de ejecución particularmente preferida de la presente invención, el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) es de 5 hasta 25 µm, preferiblemente de 6 hasta 18 µm, preferiblemente de 7 hasta 15 µm, preferiblemente de 10 hasta 13 µm y el diámetro ponderado por volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) es preferiblemente de 2,5 hasta 7 µm, preferiblemente de 2,5 hasta 6,0 µm y preferiblemente de 3,0 hasta 6,0 µm.

En su etapa de proceso c) el presente proceso proporciona glóbulos de lípido que son significativamente más grandes que los que se quieren obtenerse después de la etapa d), es decir, más grandes de lo deseado en la composición que debe prepararse. Según la presente invención, el presente proceso produce en una primera etapa de homogeneización c) una primera composición que lleva componentes lípidos y proteicos e incluye glóbulos de lípido más grandes respecto a los que se obtienen durante una segunda etapa de homogeneización subsiguiente, en la cual la primera composición que contiene componentes lípidos y proteicos, obtenida en la etapa c), ha sido sometida a una etapa de atomización. Por lo tanto, la segunda etapa de homogeneización d) cambia significativamente la distribución del tamaño de partícula de la primera composición que lleva componentes lípidos y proteicos, en concreto reduciendo el tamaño de partícula de los glóbulos de lípido. En la etapa d) de la presente invención, el tamaño de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) disminuye ventajosamente hasta un tamaño reducido y por lo tanto hasta el tamaño deseado de los glóbulos de lípido. La segunda composición que contiene componentes lípidos y proteicos e incluye glóbulos de lípido es por tanto la composición deseada de componentes lípidos y proteicos que debe prepararse mediante el presente proceso y utilizarse como una fórmula infantil o de continuación o como una leche de crecimiento.

El presente proceso permite usar un mayor contenido total de sólidos en las fases líquidas que deben homogeneizarse y, según una forma de ejecución preferida secarse por pulverización, durante la etapa d) del proceso, lo cual aumenta significativamente la capacidad del secador.

Según la presente invención, la fase líquida y la fase acuosa, o una premezcla que las contenga, se homogeneizan en la etapa c) del proceso de forma muy suave y controlada para obtener glóbulos de lípido con un tamaño de partícula más grande, en particular un poco superior al que se desea obtener finalmente en la composición que debe prepararse mediante el proceso global. En la segunda etapa de homogeneización, es decir en la etapa d), la emulsión preparada en la primera etapa de homogeneización se atomiza formando un aerosol de gotas de emulsión, con lo cual se reduce el tamaño de los glóbulos de lípido para conseguir la distribución de tamaño de partícula finalmente deseada de los glóbulos de lípido. Por tanto esta segunda etapa de homogeneización sirve como paso final para determinar y controlar la distribución del tamaño de partícula. La segunda etapa de homogeneización se puede llevar a cabo preferiblemente como una etapa de secado por pulverización, a fin de proporcionar un polvo solidificado seco que incluye los glóbulos de lípido. El tamaño de los glóbulos de lípido tras el secado por pulverización es fijo y estable, en forma de polvo seco.

En una forma de ejecución preferida, la segunda etapa de homogeneización, es decir la etapa d), puede ir seguida de un proceso de secado, por ejemplo sobre cinta transportadora.

Por lo tanto la segunda etapa de homogeneización mediante el uso de un atomizador sirve para producir una tensión suficientemente alta en la primera composición que contiene componentes lípidos y proteicos, a fin de lograr el efecto

de atomización deseado, en particular con el fin de obtener una distribución del tamaño de las gotas atomizadas que sea adecuada para el funcionamiento estable de un secador por pulverización y para conseguir que el polvo tenga las características deseadas. Por otro lado la tensión tiene que ser baja, a fin de obtener glóbulos de lípido suficientemente grandes para cumplir con las propiedades deseadas.

5 Por tanto la presente invención ofrece un proceso de homogeneización en dos etapas, en el cual se realiza una primera etapa de homogeneización de bajo cizallamiento que produce glóbulos de lípido con cierta distribución del tamaño de partícula y una segunda etapa de homogeneización de bajo cizallamiento con el empleo de un atomizador, para lograr una disminución controlada del tamaño de los glóbulos de lípido de la primera composición de componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, de modo que en ambas etapas de homogeneización y en el proceso global de la presente invención se ejerce un bajo esfuerzo de cizallamiento en las composiciones, a fin de obtener glóbulos de lípido con el tamaño de gota deseado, relativamente grande, y de modo que en ambas etapas de homogeneización, es decir en el mezclado y en la atomización, varía la distribución del tamaño de partícula, es decir de los componentes preparados en las etapas a) y b) hasta la distribución del tamaño de partícula obtenida en la etapa c) y de la distribución del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenida en la etapa c) hasta la distribución del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenida en la etapa d).

20 Durante todo el presente proceso de producción, a partir del mezclado de las fases acuosa y lípida se aplican fuerzas de cizallamiento particular y preferiblemente más bajas. El presente proceso se caracteriza por una capacidad muy buena de control y reproducción. Preferiblemente ya se evita la aplicación de fuerzas de cizallamiento elevadas a partir del momento en que la fase lípida se incorpora a la fase acuosa, que puede ser antes o durante el mezclado. Como resultado de este procedimiento, en concreto del presente proceso, se obtienen unos glóbulos de lípido cuyo diámetro modal ponderado en volumen es más parecido al diámetro de los glóbulos de lípido de la leche humana natural, los cuales pueden recubrirse con una membrana de lípidos polares, si se desea, aumentando así todavía más la semejanza con los glóbulos de lípido de la leche natural. Por lo tanto la composición que puede obtenerse y preferiblemente se obtiene mediante el proceso según la presente invención se parece más a la leche humana en cuanto al tamaño y la forma de los glóbulos de lípido. Por lo tanto, preferible y ventajosamente, el presente proceso no incluye de entrada dispositivos homogeneizadores de alta presión y/o gran energía, en concreto no se usa una sonicación o un homogeneizador (de dos etapas), sino sistemas tales como un mezclador en línea, un mezclador estático o un emulsionador de membrana. Esto es ventajoso porque los homogeneizadores empleados normalmente en estos procesos ejercen elevadas fuerzas de cizallamiento como las producidas por presiones de 50 hasta 150 bar en los homogeneizadores corrientes, mientras que un mezclador estático o en línea, como el empleado en el presente proceso, crea poca fuerza de cizallamiento.

35 La presión dinámica alta se usa corrientemente en la industria alimentaria y a veces también se designa como válvula de homogeneización a presión alta. En una forma de ejecución preferida de la presente invención, el presente proceso no utiliza un homogeneizador dinámico de alta presión ni una etapa de homogeneización dinámica a alta presión. En una forma de ejecución preferida de la presente invención, el presente proceso no utiliza un homogeneizador dinámico de una sola etapa a alta presión ni un proceso de homogeneización dinámica de una sola etapa a alta presión. En una forma de ejecución preferida de la presente invención, el presente proceso no utiliza un homogeneizador dinámico de dos etapas a alta presión ni un proceso de homogeneización dinámica de dos etapas a alta presión

45 En el contexto de la presente invención, un glóbulo de lípido de diámetro $> 12 \mu\text{m}$, según una forma de ejecución preferida de la presente invención, es un glóbulo de lípido que tiene un diámetro de 12 hasta 1000 μm , preferiblemente de 12 hasta 500 μm , con mayor preferencia de 12 hasta 100 μm .

50 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en que menos del 7% en volumen, preferiblemente menos del 5% en volumen, con mayor preferencia menos del 3% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro de 1 a 2 μm .

En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido resultantes de la etapa c) es de 5 hasta 25 μm , preferiblemente de 6 hasta 18 μm , preferiblemente 7 hasta 15 μm .

55 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en que menos del 20% en volumen, preferiblemente menos del 15% en volumen y preferiblemente menos del 10% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro de 3 a 6 μm .

60 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual al menos el 35% en volumen, preferiblemente al menos el 40% en volumen y con mayor preferencia al menos el 60% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro de al menos 5 μm .

65 Preferiblemente menos del 50% en volumen, preferiblemente menos del 45% en volumen y preferiblemente menos del 40% en volumen de los glóbulos de lípido de la primera composición producida en la etapa c) tiene un diámetro de 2 hasta 12 μm .

ES 2 713 233 T3

- En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual al menos el 7% en volumen, preferiblemente al menos el 10% en volumen, con mayor preferencia al menos el 15% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de 1 a 2 μm .
- 5 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) es de 2,5 hasta 7,0 μm , preferiblemente de 2,5 hasta 6,0 μm y preferiblemente 3,0 hasta 6,0 μm .
- 10 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual al menos el 15% en volumen, preferiblemente al menos el 20% en volumen y preferiblemente al menos el 21% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de 3 hasta 6 μm .
- 15 En una forma de ejecución preferida al menos el 15% en volumen y a lo sumo el 27% en volumen, preferiblemente al menos el 20% en volumen y a lo sumo el 26% en volumen, preferiblemente al menos el 21% en volumen y a lo sumo el 25% en volumen, y preferiblemente al menos el 22% en volumen y a lo sumo el 24% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de 3 hasta 6 μm .
- 20 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en que menos del 35% en volumen, preferiblemente menos del 30% en volumen, preferiblemente menos del 25% en volumen y preferiblemente menos del 22% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de al menos 5 μm .
- 25 En una forma de ejecución preferida de la presente invención al menos el 14% en volumen, preferiblemente al menos el 15% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de al menos 5 μm .
- 30 En una forma de ejecución preferida de la presente invención menos del 35% en volumen y al menos 12% en volumen, preferiblemente menos del 30% en volumen y al menos 14% en volumen, preferiblemente menos del 28% en volumen y al menos 15% en volumen y preferiblemente menos de 22% en volumen y al menos 14% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de al menos 5 μm .
- 35 En una forma de ejecución preferida de la presente invención menos del 61% en volumen, preferiblemente menos del 60% en volumen, preferiblemente menos del 55% en volumen, preferiblemente menos del 51% en volumen, preferiblemente menos del 50% en volumen de los glóbulos de lípido de la segunda composición obtenida en la etapa d) tiene 2 hasta 12 μm de diámetro.
- 40 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso en el que la primera composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) comprende al menos un 10% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro $> 12 \mu\text{m}$; los glóbulos de lípido tienen un diámetro modal ponderado en volumen de 5 hasta 25 μm ; comprende menos del 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a 2 μm , comprende menos del 20% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 a 6 μm y comprende al menos 35% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de al menos 5 μm ; y en el que la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) comprende menos del 10 vol.% de glóbulos de lípido con un diámetro $> 12 \mu\text{m}$; los glóbulos de lípido tienen un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 a 7,0 μm ; comprende al menos 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a 2 μm , comprende al menos un 15% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 a 6 μm y comprende menos del 35% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de al menos 5 μm .
- 45 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido de 1 a 2 μm de diámetro obtenidos en la etapa c) se incrementa al menos un 5%, preferiblemente al menos un 10%, preferiblemente al menos un 15% (cada punto porcentual) en la etapa d), a fin de obtener la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva glóbulos de lípido.
- 50 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido de diámetro $> 12 \mu\text{m}$ obtenidos en la etapa c) se reduce al menos un 5%, preferiblemente al menos un 10%, preferiblemente al menos un 15% o preferiblemente al menos un 20% (cada punto porcentual) en la etapa d), a fin de obtener la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva glóbulos de lípido.
- 55 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) se reduce al menos 2 μm , preferiblemente al menos 4 μm , preferiblemente al menos 6 μm en la etapa d), a fin de obtener la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva glóbulos de lípido.
- 60 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido con un diámetro de 3 a 6 μm se incrementa al menos un 5%, preferiblemente al
- 65

menos un 10%, preferiblemente al menos un 12% (cada punto porcentual) en la etapa d), a fin de obtener la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que lleva glóbulos de lípido.

5 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el % en volumen de glóbulos de lípido de al menos 5 μm de diámetro obtenidos en la etapa c) se reduce al menos un 25%, preferiblemente al menos un 30%, preferiblemente al menos un 35% o preferiblemente al menos un 45% (cada punto porcentual), a fin de obtener la segunda composición con contenido de componente lípidos y proteicos que comprende glóbulos de lípido.

10 En el contexto de la presente invención, el término “el presente proceso” incluye preferiblemente un proceso con las etapas de proceso a), b), c), d) y, si es aplicable, una etapa opcional de premezclado posterior a las etapas de proceso a) y b) y anterior a la realización de la etapa de proceso c), y, si es aplicable, una etapa opcional de secado por pulverización durante la realización de la etapa d).

15 El presente proceso consta preferiblemente de las etapas de proceso a), b), c) y d). Con mayor preferencia el presente proceso consta de la etapa a), la etapa b), premezclado de la fase lípida líquida con la fase acuosa, la etapa c) y la etapa d). Preferiblemente el presente proceso consta de la etapa a), la etapa b), premezclado de la fase lípida líquida con la fase acuosa, la etapa c) y la etapa d), que se lleva a cabo como una etapa de secado por pulverización.

20 En otra forma de ejecución el presente proceso consta en particular de las etapas a), b), c) y d) y de una etapa posterior de secado sobre cinta transportadora. En otra forma de ejecución el presente proceso consta en particular de la etapa a), la etapa b), premezclado de la fase lípida líquida con la fase acuosa, la etapa c), la etapa d) y una etapa posterior de secado sobre cinta transportadora.

25 El proceso según la presente invención requiere en la etapa a) la provisión de una fase acuosa con un contenido de materia seca del 5 al 75% en peso, preferiblemente del 10 al 60% en peso, preferiblemente del 15 al 55% en peso, con mayor preferencia del 20 al 50% en peso, con todavía mayor preferencia del 25 al 50% en peso, preferiblemente del 25 al 45% en peso, sobre todo del 30 al 50% en peso (referido respectivamente al peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente proteico.

30 Además es preferible preparar la fase acuosa con un contenido de materia seca del 30 al 60% en peso, preferiblemente del 35 al 50% en peso, con mayor preferencia del 40 al 50% en peso.

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

40 La fuente de proteína, es decir el componente proteico, se elige preferiblemente de modo que se cumplan los requisitos mínimos de contenido de aminoácidos esenciales para un lactante y se asegure un crecimiento satisfactorio. Por tanto se prefieren los componentes proteicos basados en proteínas de leche de vaca tales como proteína de suero de leche, caseína y sus mezclas, y proteínas a base de soja, patata o guisantes. En el caso del empleo de proteínas de suero de leche, el componente proteico está basado preferiblemente en suero ácido o suero dulce, en aislado de proteína de suero de leche o en mezclas de los mismos y puede incluir α -lactoalbúmina y β -lactoglobulina.

45 En una forma de ejecución preferida la fase acuosa también contiene al menos un componente adicional escogido del grupo formado por hidratos de carbono digeribles, hidratos de carbono no digeribles, vitaminas, en particular vitaminas hidrosolubles, oligoelementos y minerales, preferiblemente de acuerdo con las directivas internacionales para fórmulas infantiles.

50 Para preparar la fase acuosa, también designada en lo sucesivo como “composición de la fase acuosa”, al menos un componente proteico y los otros componentes opcionales arriba descritos se combinan en la fase acuosa, en particular un medio acuoso, preferiblemente agua. Para ello, al menos un componente proteico y todos los demás componentes opcionales pueden incorporarse secos o en forma de soluciones o suspensiones.

55 Así, dicha fase acuosa se puede preparar en dicha etapa de provisión combinando el al menos un componente proteico y otros componentes opcionales en una fase acuosa, preferiblemente agua, con el contenido de materia seca deseado. En caso de disponer de una fase acuosa que lleve al menos un componente proteico y otros componentes opcionales con un contenido de materia seca por debajo del 40% en peso, como por ejemplo 25% en peso, puede ser preferible concentrarla, preferiblemente por evaporación, utilizando un evaporador antes de la etapa a) del presente proceso, a fin de obtener el contenido de materia seca requerido.

60 En una forma de ejecución preferida esta etapa de evaporación se lleva a cabo tras un tratamiento térmico opcional a temperatura elevada (HHT). La etapa de evaporación preferida se puede llevar a cabo en la fase acuosa o, según una forma de ejecución alternativa, en la mezcla de la fase acuosa y la fase lípida, preferiblemente tras la homogeneización.

65

Después de combinar todos los componentes necesarios en la fase acuosa, el pH de ésta se ajusta preferiblemente entre 6,0 y 8,0, con mayor preferencia entre 6,5 y 7,5.

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

10 Opcionalmente la fase acuosa se pasteuriza o se trata térmicamente, primero en una etapa de precalentamiento, en la cual la fase acuosa se calienta entre 60 y 100°C, preferiblemente entre 70 y 90°C, con mayor preferencia a 85°C, durante un tiempo de residencia de 1 segundo hasta 6 minutos, con mayor preferencia de 10 segundos hasta 6 minutos, con aún mayor preferencia de 30 segundos hasta 6 minutos, de modo que la fase acuosa se preesteriliza.

15 En una forma de ejecución preferida, preferiblemente tras el calentamiento, la fase acuosa se somete preferiblemente un tratamiento térmico a temperatura elevada (HHT), calentándola a temperaturas superiores a 100°C, preferiblemente entre 120 y 130°C, sobre todo a 124°C. Esta temperatura se mantiene preferiblemente durante 1 a 4 segundos, con mayor preferencia durante 2 segundos.

Alternativamente se pueden usar otros métodos adecuados de pasteurización o esterilización. Del estado técnico se conocen varios métodos de pasteurización y esterilización, que son comercialmente viables.

20 El HHT se lleva a cabo preferiblemente antes de una etapa de concentración realizada opcionalmente, preferiblemente una etapa de evaporación.

25 En una forma de ejecución preferida de la presente invención el HHT se realiza en la fase acuosa por separado. Por lo tanto la fase lípida se añade a continuación, dando como resultado la mezcla y homogeneización de la fase acuosa con la fase lípida. En otra forma de ejecución de la presente invención el HHT se realiza en la mezcla de la fase acuosa con la fase lípida. Esta forma de ejecución permite personalizar la mezcla oleosa obtenida.

30 Las fuerzas de cizallamiento ejercidas durante la composición de la fase acuosa no son críticas. Por lo tanto la fase acuosa se puede componer aplicando fuerzas de cizallamiento elevadas.

35 En la etapa b) del proceso según la presente invención se prefiere preparar una fase lípida líquida que comprenda al menos un lípido, preferiblemente al menos un lípido vegetal. La presencia de lípidos vegetales otorga ventajosamente un perfil óptimo de ácidos grasos, rico en ácidos grasos (poli)insaturados y/o más afín a la grasa de la leche humana. El solo uso de lípidos de leche de vaca o de otros mamíferos domésticos no aporta en ningún caso un perfil óptimo de ácidos grasos. En concreto se sabe que un perfil de ácidos grasos no tan óptimo, como el que comprende una gran cantidad de ácidos grasos saturados, da como resultado un aumento de la obesidad y un contenido demasiado bajo de ácidos grasos esenciales.

40 Preferiblemente parte de la grasa, es decir el lípido, es grasa de leche, con mayor preferencia grasa de leche anhidra y/o aceite de mantequilla. Los lípidos disponibles en el comercio, preferiblemente de tipo vegetal, para emplear en la presente invención se encuentran preferiblemente en forma de fase oleosa continua. La composición obtenida por el presente proceso incluye preferiblemente 2,1 hasta 6,5 g de lípidos por 100 ml, con mayor preferencia 3,0 hasta 4,0 g por 100 ml, cuando está en forma líquida, por ejemplo como líquido listo para consumir, o reconstituida con agua si está secada por pulverización.

45 Respecto al peso seco, la composición obtenida por el presente proceso lleva preferiblemente 10 hasta 50% en peso, con mayor preferencia 12,5 hasta 45% en peso, preferiblemente 12,5 hasta 40% en peso, sobre todo 19 hasta 30% en peso de lípidos

50 Preferiblemente la fase lípida contiene 30 hasta 100% en peso de lípidos vegetales sobre lípidos totales, con mayor preferencia 50 hasta 100% en peso. Preferiblemente la fase lípida contiene al menos un 75% en peso, con mayor preferencia al menos un 85% en peso de triglicéridos sobre lípidos totales.

55 Preferiblemente la fase lípida contiene componentes adicionales tales como vitaminas liposolubles, preferiblemente conforme a las directivas internacionales para fórmulas infantiles.

60 Según la presente invención es preferible que la fase lípida sea líquida a la(s) temperatura(s) utilizada(s) durante el proceso. No obstante, si la fase lípida es sólida debido a su composición, se calienta preferiblemente por encima de la temperatura de fusión de al menos un lípido, preferiblemente vegetal, contenido en la fase lípida. En una forma de ejecución particularmente preferida de la presente invención, la fase lípida se calienta a una temperatura por encima de su punto de fusión, preferiblemente a una temperatura de 40 hasta 80°C, preferiblemente de 50 hasta 70°C, con mayor preferencia de 55 hasta 60°C, dando como resultado una fase lípida líquida. Sobre todo la fase lípida se calienta a una temperatura de al menos 40°C, preferiblemente de al menos 45°C, con mayor preferencia de al menos 50°C, sobre todo hasta al menos 55°C.

65

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

5 Los glóbulos de lípido o de grasa de la leche humana natural llevan una membrana globular formada por lípidos polares, en particular por fosfolípidos. Por lo tanto es conveniente proporcionar una fórmula infantil que lleve glóbulos de lípido con una membrana o recubrimiento de lípidos polares, en particular de fosfolípidos. Así, en una forma de ejecución particularmente preferida del presente proceso, la fase acuosa, la fase lípida o la fase acuosa y la fase lípida llevan lípidos polares, preferiblemente fosfolípidos, en particular lípidos polares añadidos, preferiblemente fosfolípidos.
10 Si los lípidos polares, en particular los fosfolípidos, son relativamente puros y preferiblemente no contienen cantidades significativas de otros componentes, es decir, si son preferiblemente puros, como la lecitina de soja, se incorporan preferiblemente a la fase lípida. Si los lípidos polares, en particular los fosfolípidos, son impuros, preferiblemente algo impuros y por lo tanto contienen cantidades importantes de otros componentes insolubles en la fase grasa o lípida, como los presentes en el suero de leche cortada en polvo, entonces se agregan preferiblemente a la fase acuosa. Con mayor preferencia, los lípidos polares, en particular los fosfolípidos, están contenidos en la fase acuosa.

En una forma de ejecución preferida de la presente invención los lípidos polares ya están contenidos en la fase lípida para usar según la presente invención.

20 En otra forma de ejecución preferida, los lípidos polares se añaden a la fase acuosa o lípida o ambas se preparan en las etapas a) o b) del presente proceso. En otra forma de ejecución preferida los lípidos polares también se pueden añadir durante la etapa c) del proceso, al mezclar la fase lípida con la fase acuosa.

Si hay lípidos polares en la fase acuosa, lo cual es preferido, o en la fase lípida, o en ambas, los glóbulos de lípido se recubren preferiblemente con los lípidos polares.

Por "recubierto" o "recubrimiento" se entiende que la capa superficial externa del glóbulo de lípido lleva lípidos polares, mientras que estos lípidos polares están virtualmente ausentes del núcleo del glóbulo de lípido. La presencia de lípidos polares en forma de recubrimiento o capa externa del glóbulo de lípido es parecida a la estructura de los glóbulos de lípido de la leche humana.

Los lípidos polares también incluyen preferiblemente fosfolípidos. Preferiblemente, las composiciones contienen 0,5 hasta 20% en peso de fosfolípidos sobre lípidos totales, con mayor preferencia 0,5 hasta 10% en peso, con mayor preferencia 1 hasta 10% en peso, con aún mayor preferencia incluso 2 hasta 10% en peso, sobre todo 3 hasta 8% en peso de fosfolípidos sobre lípidos totales.

Las fuentes preferidas de aporte de fosfolípidos son lípidos de huevo, grasa de leche, grasa de leche cortada y grasa de suero de mantequilla, por ejemplo grasa de suero beta. Una fuente preferida de fosfolípidos, en particular de PC (fosfatidilcolina), es la lecitina de soja y/o la lecitina de girasol. Las composiciones llevan preferiblemente fosfolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, las composiciones comprenden fosfolípidos y glicoesfingolípidos derivados de la leche.

Los lípidos polares se encuentran preferiblemente sobre la superficie de los glóbulos de lípido, es decir, formando un recubrimiento o capa externa tras la etapa de mezclado c) del presente proceso. Esto también produce ventajosamente una emulsión más estable, lo cual es especialmente importante si la emulsión contiene grandes glóbulos de lípido. Una forma adecuada de determinar si los lípidos polares se encuentran sobre la superficie de los glóbulos de lípido es mediante microscopía de barrido láser.

Por lo tanto el uso concomitante de lípidos polares derivados de leche de animales domésticos y triglicéridos derivados de lípidos vegetales permite fabricar glóbulos de lípido con un recubrimiento más similar a la leche humana, y al mismo tiempo proporciona un perfil óptimo de ácidos grasos. Las fuentes adecuadas de lípidos polares de leche disponibles comercialmente son BAEF, SM2, SM3 y SM4 en polvo de Corman, Salibra de Glanbia y LacProdan MFGM-IO o PL20 de Aria. Preferiblemente, al menos el 25% en peso, con mayor preferencia al menos el 40% en peso, sobre todo al menos el 75% en peso de los lípidos polares procede de lípidos polares de la leche.

Los glóbulos de lípido producidos por el presente proceso constan preferiblemente de un núcleo y preferiblemente de un recubrimiento; el núcleo contiene un lípido, preferiblemente un lípido vegetal. Preferiblemente, el núcleo contiene al menos un 90% en peso de triglicéridos, con mayor preferencia consta de triglicéridos. El recubrimiento contiene preferiblemente lípidos polares, sobre todo fosfolípidos, pero no es necesario que todos los lípidos polares contenidos en la composición tengan que encontrarse en el recubrimiento. Preferiblemente, al menos el 50% en peso, con mayor preferencia al menos el 70% en peso, con aún mayor preferencia al menos el 85% en peso, sobre todo más del 95% en peso de los lípidos polares, en particular de los fosfolípidos presentes en la composición están incluidos en el recubrimiento de los glóbulos de lípido. Además no todos los lípidos, preferiblemente de tipo vegetal, presentes en la composición tienen que estar contenidos necesariamente en el núcleo de los glóbulos de lípido. Preferiblemente, al menos el 50% en peso, con mayor preferencia al menos el 70% en peso, aún con mayor preferencia al menos el 85%

en peso, con incluso mayor preferencia al menos el 95% en peso, sobre todo más del 98% en peso de los lípidos, preferiblemente de tipo vegetal, incluidos en la composición, están contenidos en el núcleo de los glóbulos de lípido.

5 En una forma de ejecución preferida la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual la fase lípida líquida preparada en la etapa b) se mezcla previamente con la fase acuosa preparada en la etapa a), antes de la etapa de mezclado c). Por lo tanto, en una forma de ejecución preferida de la presente invención es necesario que la fase lípida líquida preparada en la etapa b) esté mezclada previamente con la fase acuosa preparada en la etapa a), antes de la etapa de mezclado c). Esta etapa previa de mezcla tiene como objeto preparar una preemulsión. La etapa de premezclado se lleva a cabo preferiblemente bajo una fuerza de cizallamiento baja, tal como se define en el presente documento. Esta etapa de premezclado se lleva a cabo preferiblemente en un premezclador, por ejemplo en un mezclador discontinuo, en particular un mezclador de hélice. En otra forma de ejecución preferida el premezclado tiene lugar durante la inyección de la fase lípida en la fase acuosa, sin utilizar un premezclador. Esto se lleva a cabo preferiblemente mediante una bomba dosificadora. En concreto la bomba dosificadora inyecta o introduce la fase lípida en la fase acuosa, creando en ella una turbulencia que conduce al premezclado de las dos fases y forma una emulsión gruesa. La bomba dosificadora aplica preferiblemente una presión baja, en particular más baja que la caída de presión producida por la subsiguiente etapa de homogeneización c).

20 El premezclado asegura de manera ventajosa que tanto la fase acuosa como la fase lípida líquida se introduzcan en cantidades adecuadas en el mezclador estático, en el mezclador en línea, en la máquina estator-rotor, en un cavitador o en un sistema emulsionador de membrana. Como las gotitas de lípido resultantes todavía son demasiado grandes, durante el premezclado no se forma una emulsión estable.

25 En una forma de ejecución preferida, la fase acuosa, la fase lípida líquida o, con mayor preferencia ambas fases, se calientan antes de la etapa de premezclado a una temperatura entre 40°C y 90°C, preferiblemente entre 50°C y 80°C, preferiblemente a 70°C.

En una forma de ejecución preferida de la presente invención la fase lípida líquida se agrega a la fase acuosa a baja presión, preferiblemente a 10 bar como máximo, con mayor preferencia a 8 bar como máximo.

30 En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, cuya primera etapa de homogeneización c) se lleva a cabo con un mezclador estático, un mezclador en línea, una máquina estator-rotor, un cavitador o un emulsionador de membrana. En una forma de ejecución preferida la emulsión por membrana se puede realizar como emulsión de membrana giratoria.

35 Según la presente invención, la primera etapa de homogeneización c) - realizada preferiblemente con un mezclador estático, un mezclador en línea, una máquina estator-rotor, un cavitador o un emulsionador de membrana - se lleva a cabo de manera que se logre una distribución del tamaño de partícula como la revelada en este documento para los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c). Según la presente invención es fundamental lograr que los glóbulos de lípido alcancen dicha distribución especial del tamaño de partícula tras la primera etapa de homogeneización, donde los glóbulos de lípido son significativamente más grandes que los producidos finalmente según el presente proceso en la subsiguiente etapa d). Por tanto estos glóbulos de lípido más grandes obtenidos en la etapa c) se someten luego a la segunda etapa de homogeneización, empleando el atomizador para disgregar de forma controlada el tamaño de los glóbulos de lípido y lograr y producir el tamaño deseado de los glóbulos de lípido. En una forma de ejecución más preferida, inmediatamente después o al mismo tiempo que la segunda etapa de homogeneización, tiene lugar una etapa de secado, que es preferiblemente una etapa de secado por pulverización. En otra forma de ejecución la etapa de secado puede tener lugar sobre una cinta transportadora. En esta etapa de secado, preferiblemente en la etapa de secado por pulverización o sobre cinta transportadora, se fija el tamaño del glóbulo obtenido.

50 Según una forma de ejecución particularmente ventajosa y preferida de la presente invención se requiere el uso de un mezclador estático, de un mezclador en línea, de una máquina estator-rotor, de un cavitador o de un emulsionador de membrana en la etapa c) del proceso, que ejerza una baja fuerza de cizallamiento.

55 En una forma de ejecución particularmente preferida se requiere además el empleo de fuerzas de cizallamiento como las aplicadas en la etapa c), preferiblemente fuerzas de cizallamiento bajas, incluso en las etapas del proceso relativas a la fase lípida líquida preparada en la etapa b), es decir, para procesar dicha fase lípida con fuerzas de cizallamiento bajas, en particular para incorporar la fase lípida líquida preparada en la etapa b) con una fuerza de cizallamiento baja a la fase acuosa, antes o durante del mezclado.

60 La etapa c) del proceso según la presente invención requiere el mezclado de la fase lípida con la fase acuosa. Dicho mezclado se realiza preferiblemente en una proporción del 3 al 50% (p/p), preferiblemente del 5 al 40% (p/p), con mayor preferencia del 10 al 30% (p/p), preferiblemente del 3 al 25% (p/p), preferiblemente del 4 al 20% (p/p) de lípido a fase acuosa.

65 En el caso de realizar una etapa de premezclado antes de la etapa c), el mezclado se lleva a cabo en una proporción del 3 al 50% (p/p), preferiblemente del 5 al 40% (p/p), con mayor preferencia del 10 al 30% (p/p), preferiblemente del 3 al 25% (p/p), preferiblemente del 4 al 20% (p/p) de lípido a fase acuosa.

En el contexto de la presente invención, una relación del X al Y% (p/p) de A a B se refiere a una relación de X partes de A: (100-X) partes de B hasta Y partes de A: (100-Y) partes de B, p.ej. del 5 al 50% se refiere a una relación de 5 partes de lípido: 95 partes de fase acuosa hasta 50 partes de lípido: 50 partes de fase acuosa.

5 En una forma de ejecución particularmente preferida, el contenido total de sólidos de la composición que contiene componentes lípidos y proteicos, en particular de la mezcla que debe homogeneizarse en las etapas c) y d), tiene un contenido de materia seca del 30 al 65% en peso, preferiblemente del 40 al 60% en peso, con mayor preferencia del 50 al 60% en peso, en particular del 51 al 60% en peso, preferiblemente del 52 a 60% en peso. La temperatura durante el mezclado, es decir en la etapa c) del presente proceso, es preferiblemente de 40°C a 90°C, preferiblemente de 50°C a 80°C, preferiblemente de 60°C a 80°C, con mayor preferencia de 70°C.

15 En el contexto de la presente invención, el término “mezclador estático” se refiere a un dispositivo para mezclar, en particular de manera continua, al menos dos materiales fluidos, en particular una fase acuosa y una fase lípida líquida, y en concreto se refiere a mezclador que comprende una carcasa, una entrada, una salida y al menos un elemento mezclador inmóvil, de modo que la configuración de la carcasa obliga a que práctica y preferiblemente todo el fluido se mezcle a lo largo de al menos un elemento mezclador inmóvil. La carcasa y al menos un elemento mezclador están diseñados para que la corriente de fluido se pueda mover a través del mezclador y se mezcle mediante los elementos mezcladores inmóviles.

20 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, la máquina estator-rotor funciona a una velocidad punta de 1 a 30 m/s, preferiblemente de 5 a 20 m/s y preferiblemente de 7 a 15 m/s, utilizando preferiblemente una holgura inferior a 1,5 mm de ancho, preferiblemente inferior a 1 mm.

25 Por lo tanto, la presente invención requiere preferiblemente el empleo de un mezclador estático que esté configurado y funcione para obtener la distribución deseada del tamaño de partícula, en particular para conseguir durante la etapa de mezclado c) una caída de presión de 0,5 a 30 bar, preferiblemente de 1 a 15 bar, preferiblemente de 2 a 12 bar, preferiblemente de 2 a 10 bar, preferiblemente de 2 a 5 bar, preferiblemente de 3 a 5 bar. Dicha caída de presión se mide como la diferencia entre la presión medida a la entrada y a la salida de la carcasa del mezclador estático. Un experto puede determinar fácilmente la configuración y el ajuste de un mezclador estático, p.ej. la longitud y el diámetro de los elementos mezcladores, para lograr la caída de presión deseada.

35 En el contexto de la presente invención, la configuración de dicho mezclador estático se determina preferiblemente por el tamaño y la forma de la carcasa y por el tamaño y la forma del al menos un elemento mezclador contenido en ella. En el contexto de la presente invención, las condiciones operativas utilizadas con el presente mezclador estático son preferiblemente la presión aplicada a la entrada del mezclador estático, el caudal y la velocidad de la composición que fluye a través del mezclador estático.

40 En una forma de ejecución preferida el mezclador estático funciona a un caudal de 1,5 a 8 l/min, preferiblemente de 2 a 7 l/min, preferiblemente de 2 a 6 l/min, preferiblemente de 5 a 7 l/min, preferiblemente de 4 a 6 l/min.

En una forma de ejecución preferida el mezclador estático funciona a una velocidad de 0,3 a 2,5 m/s, preferiblemente de 0,5 a 2 m/s, preferiblemente de 0,5 a 1,5 m/s.

45 En una forma de ejecución preferida de la presente invención la fase lípida líquida se mezcla con la fase acuosa en la etapa c) del presente proceso, preferiblemente en un mezclador estático circular cilíndrico de 2 a 10, preferiblemente de 3 a 7, preferiblemente de 4 mm de diámetro, a un caudal de 1,5 hasta 8 l/min, preferiblemente de 2,0 hasta 7 l/min, con mayor preferencia de 5 l/min hasta 7 l/min o hasta 6 l/min.

50 El mezclador estático que funciona a dicho caudal tiene preferiblemente una carcasa de 2 hasta 10, preferiblemente de 3 hasta 7, preferiblemente de 4 mm de diámetro y una longitud de 80 hasta 150, preferiblemente de 90 hasta 110, en particular de 100 mm.

55 En una forma de ejecución preferida, la velocidad del flujo de la composición a través del mezclador estático es de 5 hasta 40 m/s, preferiblemente de 10 hasta 30 m/s, preferiblemente de 10 hasta 20 m/s.

En una forma de ejecución preferida de la presente invención la presión aplicada a la entrada del mezclador estático es de 2 hasta 30 bar, preferiblemente de 2 hasta 20 bar, preferiblemente de 2 hasta 15 bar, preferiblemente de 2 hasta 12 bar, preferiblemente de 2 hasta 10 bar, preferiblemente de 2 hasta 8 bar.

60 Así, lo más preferido es que la caída de presión sea igual a la presión aplicada a la entrada del mezclador estático, de modo que no haya presión a la salida del mezclador estático. Sin embargo, en otra forma de ejecución, la presión aplicada a la entrada del mezclador estático es mayor que la caída de presión, de modo que a la salida del mezclador estático hay una presión de, por ejemplo, 5 bar, preferiblemente de 3 bar.

65 El mezclador estático usado preferentemente en la presente invención tiene preferiblemente una carcasa cilíndrica, por ejemplo tubular, sobre todo similar a una tubería o conducto, o una carcasa cuadrada. Preferiblemente la carcasa

- 5 es tubular, es decir, en forma de cilindro circular. La carcasa, preferiblemente la carcasa tubular, tiene preferiblemente un diámetro de 3 hasta 10, preferiblemente de 3 hasta 8, preferiblemente de 4 mm. La carcasa tiene al menos una entrada, preferiblemente una o dos entradas, para la admisión de los fluidos de entrantes. Dentro de dicha carcasa hay como mínimo un elemento mezclador, al menos preferiblemente cuatro elementos mezcladores, por ejemplo un deflector o una serie de deflectores.
- 10 El mezclador estático tiene preferiblemente al menos 4, preferiblemente al menos 5, preferiblemente al menos 6 elementos mezcladores. Con mayor preferencia el mezclador estático tiene entre 6 y 20, preferiblemente entre 7 y 18, sobre todo entre 8 y 16 elementos mezcladores.
- 15 En una forma de ejecución preferida de la presente invención hay al menos un elemento mezclador de 3 a 5 mm, en particular de 4 mm de longitud.
- La carcasa del mezclador estático tiene preferiblemente una longitud de 80 hasta 150, preferiblemente de 90 hasta 110 y preferiblemente de 100 mm.
- 20 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, la carcasa, en particular la carcasa tubular, tiene un diámetro de 3 a 10, preferiblemente de 3 a 8, preferiblemente de 4 mm, y una longitud de 80 hasta 150, preferiblemente de 90 hasta 110 y preferiblemente de 100 mm.
- 25 En una forma de ejecución preferida de la presente invención el mezclador estático no contiene ningún elemento móvil, en concreto ningún rotor ni ningún elemento giratorio.
- En una forma de ejecución preferida de la presente invención hay al menos un elemento mezclador de forma helicoidal. Por lo tanto, este mezclador estático es un mezclador estático helicoidal. En otra forma de ejecución preferida, hay al menos un elemento mezclador que tiene forma de placa. Por tanto un mezclador estático de este tipo es un mezclador estático de placas. Preferiblemente, al menos un elemento mezclador es capaz de producir simultáneamente modelos de división de flujo y mezcla radial.
- 30 Por consiguiente, para facilitar el mezclado según la presente invención se puede usar preferiblemente un mezclador estático. El mezclador estático dispersa una fase líquida, es decir, la fase lípida líquida de la presente invención, en una fase continua principal, es decir, la fase acuosa de la presente invención, con la que normalmente sería inmisible, para preparar una emulsión de aceite en agua. Por lo tanto, en la etapa de mezclado del presente proceso, se emplea preferiblemente un mezclador estático para crear una emulsión, preferiblemente una emulsión estable, que comprende glóbulos de lípido. La fase lípida se emulsiona preferiblemente en la fase acuosa, en unas condiciones que permiten la creación de grandes glóbulos de lípido.
- 35 Preferiblemente, la fase lípida se añade o se inyecta en la fase acuosa poco antes de entrar en el mezclador estático. En este punto del proceso según la presente invención, y hacia adelante, hay que evitar preferiblemente la creación de fuerzas de cizallamiento elevadas.
- 40 En el contexto de la presente invención el término "mezclador en línea" puede referirse a un mezclador que comprende una carcasa, una entrada, una salida y al menos un cabezal de mezcla formado por al menos un estator y al menos un rotor, donde la carcasa está configurada y formada de manera que obligue a que práctica y preferiblemente todo el fluido que debe mezclarse atraviese al menos un cabezal de mezcla. Para facilitar el mezclado se usa un mezclador en línea de velocidad media o alta, con uno o más cabezales de mezcla. Un mezclador en línea dispersa una fase líquida, es decir, la fase lípida líquida de la presente invención, en una fase continua principal, es decir, la fase acuosa de la presente invención, con la que normalmente sería inmisible, para preparar una emulsión de aceite en agua. Así, en la etapa de mezclado del presente proceso se usa preferiblemente un mezclador en línea para crear una emulsión, preferiblemente una emulsión estable que comprende glóbulos de lípido. La fase lípida se emulsiona preferiblemente en la fase acuosa, en unas condiciones que permiten la creación de glóbulos de lípido grandes. El mezclador en línea empleado consta preferiblemente de un rotor, de una serie de rotores o discos giratorios y de una misma cantidad de discos estacionarios conocidos como estatores, donde cada par de rotor o disco giratorio y estator se designa como cabezal de mezcla. Las filas de varillas o pasadores fijados en los discos del rotor y del estator crean unas diferencias de velocidad rápidamente cambiantes en un cabezal de mezcla por el que fluyen las soluciones que deben mezclarse. Preferiblemente, la fase lípida se añade o se inyecta en la fase acuosa poco antes de entrar en el mezclador en línea. Preferiblemente, desde este punto del proceso en adelante, según la presente invención, ya debe evitarse la creación de fuerzas de cizallamiento elevadas.
- 55 En un mezclador en línea el cizallamiento es creado generalmente por los pasadores giratorios y estáticos del cabezal de mezcla a través del cual se fuerza el fluido, lo cual significa que el fluido experimenta la velocidad de un pasador giratorio y luego casi ninguna velocidad en un pasador estático. Esto puede repetirse varias veces, dependiendo de la cantidad de filas de pasadores en cada disco. En un mezclador en línea de uso preferente en la presente invención hay un disco giratorio o un rotor de alta velocidad, o una serie de tales rotores alineados, también llamados cabezales de mezcla, accionados habitualmente por un motor eléctrico para crear flujo y cizallamiento, preferiblemente un bajo cizallamiento. Cizallamiento bajo se refiere a un cizallamiento inferior al creado en un proceso de homogeneización
- 60
- 65

convencional. La velocidad o velocidad punta del fluido en el diámetro exterior del rotor será más alta que la velocidad en el centro del rotor, lo cual crea cizallamiento. En un mezclador en línea de uso preferente en la presente invención, el conjunto rotor-estator o cabezal de mezcla está contenido en una carcasa con una entrada en un extremo y una salida en el otro. Dicha carcasa también puede contener más de un cabezal de mezcla. Dependiendo del modelo concreto de mezclador en línea, el fluido fluye desde el exterior hacia el interior de los discos o viceversa. En general los componentes que deben mezclarse son arrastrados en forma de flujo continuo a través del conjunto rotor-estator, que actúa como un dispositivo de bombeo centrífugo. Alternativamente se puede agregar un álabe de bombeo al eje del mezclador. Por lo tanto los mezcladores en línea ofrecen un entorno de mezcla más controlado y pueden usarse preferiblemente en el presente proceso como parte de un proceso continuo de producción, que resulta preferiblemente más económico.

En el proceso según la presente invención se usa preferiblemente un mezclador en línea de velocidad media o alta, en particular un mezclador en línea de alta velocidad.

En el presente proceso es preferible evitar fuerzas de cizallamiento elevadas. Por lo tanto es preferible aplicar durante todo el proceso una fuerza de cizallamiento más baja en comparación con la homogeneización convencional, al menos preferiblemente desde el punto de inyección de grasa en adelante, lo cual significa durante y después de la etapa de incorporación de la fase lipídica líquida a la fase acuosa, p.ej. antes o durante la etapa de mezclado c).

En general la homogeneización se usa para emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa, a fin de reducir la formación de crema y la oxidación de los ácidos grasos. En las fórmulas infantiles estándar se producen glóbulos bastante más pequeños y por tanto se obtiene una emulsión muy estable. Como el objetivo del presente proceso es el de producir glóbulos de lípido más grandes, la emulsión resultante podría ser menos estable. La presencia de un poco de crema fue incluso ventajosa, ya que imita la situación durante la lactancia.

En una forma de ejecución particularmente preferida del presente proceso, la composición que contiene componentes lípidos y proteicos obtenida en la etapa c) se recalienta luego entre 75 y 85°C, preferiblemente entre 78 y 80°C para reducir aún más, preferiblemente para eliminar completamente las bacterias patógenas. Además el recalentamiento en esta etapa rebaja ventajosamente la viscosidad.

En la segunda etapa de homogeneización se emplea un atomizador que funciona en unas condiciones de proceso adecuadas para lograr la reducción deseada del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido, tal como se ha descrito en este documento, y que en particular proporcionan la distribución deseada del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) del presente proceso.

En el contexto de la presente invención, un atomizador es un dispositivo que descompone un volumen de líquido en pequeñas gotitas, formando un aerosol.

En una forma de ejecución preferida, la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el atomizador empleado en la etapa d), en particular para el secado por pulverización, es un atomizador neumático o un atomizador rotativo.

En el contexto de la presente invención, atomizador neumático se refiere a atomizadores tanto internos como externos de dos o múltiples fluidos, en los cuales al menos un fluido es un gas y el otro fluido es un líquido y el gas aporta la mayor parte de la energía necesaria para atomizar los líquidos.

En una forma de ejecución preferida se pueden usar atomizadores neumáticos de chorro de aire, es decir atomizadores de mezcla interna de dos fluidos; atomizadores de chorro de aire con film preformado, que también son atomizadores de mezcla interna de dos fluidos; atomizadores de chorro de aire plano, que son atomizadores de mezcla externa de dos fluidos, o atomizadores efervescentes, que son atomizadores especiales de mezcla interna de dos fluidos. Además se pueden usar atomizadores asistidos por aire, es decir, atomizadores de mezcla interna y externa de dos fluidos.

En una forma de ejecución preferida la presente invención se refiere a un proceso según lo antedicho, en el cual el atomizador neumático es de dos fluidos. En otra forma de ejecución de la presente invención el atomizador neumático también puede ser un atomizador de múltiples fluidos. En una forma de ejecución preferida de la presente invención la segunda etapa de homogeneización d) se lleva a cabo como una etapa de secado por pulverización, para obtener una composición de componentes lípidos y proteicos, secada por pulverización, que comprende glóbulos de lípido.

En el contexto de la presente invención el término "secado por pulverización" se refiere a un proceso que consiste en transformar un producto alimentado de forma fluida en un producto seco particulado, en concreto pulverizando el producto alimentado en un medio de secado caliente. El secado por pulverización implica una etapa de atomización del producto alimentado en gotitas finas y mezclar estas gotitas con una corriente de gas caliente para que el líquido se evapore dejando partículas sólidas secas, y opcionalmente separar el producto seco de la corriente de gas, la cual debe recuperarse.

5 En el contexto de la presente invención, el término “secado sobre cinta transportadora” se refiere a un proceso que consiste en transformar un producto alimentado de forma fluida en un producto seco particulado, en concreto llevando el producto sobre una cinta, preferiblemente perforada, que transporta el producto a través de una zona de secado. El secado se divide preferiblemente en varias secciones. En la zona de secado, el gas de secado fluye a través y/o por encima del producto alimentado y lo seca.

10 La alimentación líquida puede ser preferiblemente una solución, una suspensión, una emulsión, un gel o una pasta y debe ser capaz de ser atomizada. El proceso implica preferiblemente la puesta en contacto de un líquido altamente disperso y un volumen suficiente de gas caliente, en particular de aire, para evaporar y secar las gotitas de líquido obtenidas por atomización. Preferiblemente, el aire suministra calor para la evaporación y transporta el producto seco hacia un colector.

15 En el contexto de la presente invención, un atomizador rotativo, también conocido como rueda o disco atomizador, es un atomizador que utiliza la energía de una rueda giratoria a gran velocidad para dividir el volumen líquido en gotitas. La alimentación se introduce preferiblemente en el centro de la rueda, fluye sobre la superficie hacia la periferia y se disgrega en gotitas al abandonar la rueda.

20 Una vez atomizado, el líquido se pone en íntimo contacto con el gas calentado para que la evaporación tenga lugar uniformemente desde la superficie de todas las gotitas, dentro de la cámara de secado. El gas calentado se introduce preferiblemente en la cámara mediante un difusor de aire, lo cual garantiza que el gas fluya por igual a todas las partes de la cámara.

25 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, el atomizador, preferiblemente el atomizador de poca fuerza de cizallamiento, es un atomizador rotativo, también llamado rueda atomizadora, o un atomizador neumático, preferiblemente un atomizador de dos fluidos, los cuales ejercen preferiblemente bajas fuerzas de cizallamiento sobre la composición de componentes lípidos y proteicos que debe secarse por pulverización.

30 En la segunda etapa de homogeneización usa preferiblemente un atomizador, preferiblemente un atomizador de baja fuerza de cizallamiento, que funciona con una bomba, preferiblemente con una bomba de baja presión, para controlar la alimentación de la composición obtenida en la etapa c) al atomizador, preferiblemente al secador por pulverización. Para controlar la alimentación de la mezcla al atomizador, preferentemente al secador por pulverización, se emplea preferiblemente una bomba de desplazamiento positivo. Una bomba de desplazamiento positivo transporta el fluido, atrapando una cantidad fija del mismo y desplazando luego el volumen atrapado hacia la tubería de descarga.

35 Si se emplea un atomizador de dos fluidos para la segunda etapa de homogeneización, preferiblemente el secado por pulverización, el atomizador de dos fluidos se utiliza a una presión de 10 bar como máximo, preferiblemente de 8 bar como máximo.

40 La presente invención se refiere preferiblemente a un proceso como el arriba descrito, en el cual las presiones de aire y de líquido empleadas para el secado por pulverización son como máximo de 10 bar, preferiblemente de 8 bar como máximo, preferiblemente si se usa un atomizador de dos fluidos.

45 Los atomizadores de dos fluidos (atomizador 2F) están disponibles comercialmente. Los atomizadores pueden estar equipados con un cabezal mezclador externo o interno. Los atomizadores 2F internos tienen la ventaja de necesitar algo menos de energía. Los atomizadores 2F externos e internos producen distintos ángulos de pulverización y el tipo de atomizador 2F preferido dependerá del diseño del secador usado, lo cual es fácilmente deducible para una persona experta en la materia.

50 En una forma de ejecución preferida se prefiere un atomizador de mezcla interna o externa.

La presión aplicada al atomizador de dos fluidos puede diferir según el modelo específico empleado, aunque la persona experta en la materia puede determinarla con la condición de que los glóbulos de lípido producidos en la etapa de mezclado se reduzcan a un tamaño de partícula como el descrito aquí, pero sin someterlos simultáneamente a fuerzas de cizallamiento más altas de lo necesario.

55 En una forma de ejecución preferida, tanto la etapa c) del proceso, es decir el mezclado de la fase lípida con la fase acuosa, como la etapa d) del proceso, es decir la atomización, preferiblemente el secado por pulverización, se llevan a cabo bajo unas condiciones en que las fuerzas ejercidas sobre la composición procesada, preferiblemente fuerzas de cizallamiento, son bajas.

60 Los atomizadores preferidos de dos fluidos tienen preferiblemente una capacidad de pulverización especialmente alta, lo que es ventajoso para una producción económica. Además, el uso preferido de un atomizador de dos fluidos permite aplicar presiones mucho más bajas durante el secado por pulverización, con lo cual, preferiblemente, se reducen las fuerzas de cizallamiento ejercidas sobre los glóbulos de lípido. En los procesos de secado por pulverización conocidos del estado técnico se usan presiones de hasta 200-300 bar. En una forma de ejecución preferida del presente proceso la presión usada para atomizar, preferiblemente para secar por pulverización, es a lo sumo de 10 bar, preferiblemente

por debajo de 10 bar, preferiblemente a lo sumo de 9 bar, preferiblemente por debajo de 9 bar, con mayor preferencia a lo sumo de 8 bar, preferiblemente por debajo de 8 bar.

5 En una forma de ejecución realización de la presente invención se emplea un atomizador rotativo para la atomización, preferiblemente para el secado por pulverización. Preferiblemente, el atomizador rotativo está configurado y funciona de manera que reduce el tamaño de partícula de los glóbulos obtenidos en la etapa c) y alcanza la distribución deseada del tamaño de partícula de la composición obtenida.

10 En el marco de la presente invención, la configuración de dicho atomizador rotativo está determinada preferiblemente por el diámetro de la rueda.

15 En el contexto de la presente invención, las condiciones operativas empleadas con el presente atomizador rotativo son preferiblemente la velocidad punta de la rueda, la velocidad de rotación de la rueda y la temperatura de entrada del aire introducido en el secador por pulverización.

20 Concretamente, en la presente invención se usa preferiblemente un atomizador rotativo cuya rueda tiene un diámetro de 100 hasta 250 mm, preferiblemente de 100 hasta 150 mm, con mayor preferencia de 120 mm. En otra forma de ejecución preferida de la presente invención el atomizador rotativo funciona a una velocidad punta de la rueda de 50 hasta 120 m/s, preferiblemente de 60 hasta 100 m/s, con mayor preferencia de 65 hasta 95 m/s, sobre todo de 70 hasta 90 m/s.

25 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, la velocidad de rotación aplicada al atomizador rotativo, en lo sucesivo también denominada velocidad de rueda, es de 10000 hasta 15000 rpm (revoluciones por minuto), preferiblemente de 11000 hasta 14000, preferiblemente de 11000 hasta 14000 rpm.

Los parámetros mencionados anteriormente del diámetro de rueda, de la velocidad punta y de la velocidad de la rueda del atomizador giratorio están interrelacionados, lo cual significa que si se cambia uno, también cambian los otros dos. En el contexto de la presente invención, la velocidad punta es el parámetro más preferido.

30 En otra forma de ejecución preferida de la presente invención, la temperatura de entrada empleada en el atomizador, preferiblemente en el secador por pulverización, es de 150 a 230°C, preferiblemente de 160 a 220°C y preferiblemente de 170 a 210°C.

35 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, el atomizador, en concreto el atomizador rotativo, se utiliza a una velocidad punta de 65 hasta 95 m/s, preferiblemente de 70 hasta 90 m/s, y a una temperatura de entrada en el atomizador, preferiblemente en el secador por pulverización, de 150 hasta 230°C, preferiblemente de 160 hasta 220°C y preferiblemente de 170 a 210°C. En otra forma de ejecución preferida de la presente invención el atomizador se utiliza a una velocidad de punta de 65 hasta 95 m/s, preferiblemente de 70 hasta 90 m/s, y a una temperatura de entrada en el atomizador, preferiblemente en el secador por pulverización, de 193°C. En otra forma de ejecución preferida de la presente invención el atomizador se utiliza a una velocidad de punta de 65 hasta 95 m/s, preferiblemente de 70 hasta 90 m/s, y a una temperatura de entrada en el atomizador, preferiblemente en el secador por pulverización, de 175°C.

45 El gas empleado para la pulverización con la boquilla neumática, preferiblemente con la boquilla de dos fluidos, es preferiblemente aire comprimido. El gas utilizado para secar es preferiblemente aire atmosférico filtrado. La relación de flujo gas/líquido (kg/kg) es preferiblemente de 1:1 hasta 1:19, preferiblemente de 1:1 hasta 1:9, en particular 1:2.

50 Además se prefiere que el gas de secado tenga una temperatura de entrada de al menos 150°C, preferiblemente de al menos 160°C, preferiblemente de al menos 170°C, preferiblemente de 150 a 230°C, preferiblemente de 160 a 220°C y preferiblemente de 170°C a 210°C.

55 Preferiblemente, la composición secada por pulverización que contiene componentes lípidos y proteicos se obtiene tras el secado por pulverización, conforme a la presente invención, como un polvo secado por atomización que luego, preferiblemente, se puede envasar en recipientes apropiados. Por lo tanto, según una forma de ejecución, la presente composición está en forma sólida, preferiblemente secada por pulverización, preferiblemente en forma de polvo.

60 En una forma de ejecución preferida se obtiene una composición seca que contiene componentes lípidos y proteicos tras una etapa de secado, en particular una etapa de secado sobre cita transportadora, que luego, preferiblemente, se puede envasar en recipientes apropiados. Por lo tanto, según una forma de ejecución, la presente composición está en forma sólida, preferiblemente secada sobre cita transportadora, preferiblemente en forma de polvo.

65 En una forma de ejecución particularmente preferida, los componentes adicionales que ya existen en forma seca, tales como algunos minerales, vitaminas y oligosacáridos no digeribles, se incorporan en seco a la composición secada que contiene componentes lípidos y proteicos, preferiblemente secada sobre cita transportadora, antes de envasarla en contenedores.

No obstante, la presente composición secada, preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, también puede estar en forma líquida, preferiblemente después de reconstituir en un medio acuoso la forma seca resultante, secada preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora.

5 Ventajosamente, los glóbulos de lípido más grandes, que preferiblemente están recubiertos por una membrana de lípidos polares y por lo tanto se parecen más en diámetro y composición a los glóbulos de lípido de la leche humana natural, también se conservan después de la etapa de secado opcional, en particular tras el secado por pulverización o sobre cinta transportadora, en particular tras la reconstitución posterior en un medio acuoso. Por tanto, la composición preparada mediante el presente proceso y secada preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, aún muestra estas características después de reconstituirla con agua.

10 En el caso de que los ingredientes aquí especificados para ser incorporados a la fase acuosa o a la fase lípida sean sensibles a la(s) temperatura(s) o en las condiciones empleadas durante cualquiera de las etapas del proceso según la presente invención, también cabe la posibilidad de agregarlos en un punto posterior del proceso, como por ejemplo después del mezclado y antes del secado opcional, preferiblemente por pulverización, o incluso después del secado por pulverización.

15 La presente descripción también se refiere a una composición que contiene componentes lípidos y proteicos, obtenida según el presente proceso, que se caracteriza en particular por una distribución del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido como la resultante de la etapa d) de la presente invención.

20 Por lo tanto, la presente revelación proporciona una composición que contiene lípidos y proteínas, incluyendo glóbulos de lípido preferiblemente obtenibles, con mayor preferencia obtenidos, según el presente proceso, en particular en la etapa d), cuya composición a) comprende menos del 10% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro > 12 µm y/o se caracteriza por glóbulos de lípido con un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta 7,0 µm y b) comprende al menos un 15% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 hasta 6 µm y c) comprende al menos un 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a 2 µm.

25 En una forma de ejecución preferida de la presente revelación se ofrece una composición que lleva lípidos y proteínas, incluyendo glóbulos de lípido preferiblemente obtenibles, con mayor preferencia obtenidos, según el presente proceso, en particular en la etapa d), cuya composición a) contiene menos del 0 hasta 4% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro > 12 µm y/o se caracteriza por glóbulos de lípido con un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta 6,0 µm y b) contiene un 20 hasta 60% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 hasta 6 µm y c) contiene al menos un 10% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a 2 µm.

30 En una forma de ejecución preferida la presente revelación proporciona una composición que contiene componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, preferiblemente obtenibles, con mayor preferencia obtenidos, según el presente proceso, en particular en la etapa d), cuya composición a) comprende menos del 10% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro > 12 µm y/o se caracteriza por glóbulos de lípido con un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta 7 µm, y b) comprende al menos un 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a 2 µm, y c) comprende al menos un 15% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 hasta 6 µm y d) comprende menos del 35% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de al menos 5 µm.

35 La composición que contiene componentes lípidos y proteicos, obtenida por el proceso según la presente invención, es preferiblemente una composición nutricional o farmacéutica, preferiblemente una fórmula infantil o una fórmula de continuación o una leche de crecimiento. Por tanto las composiciones son preferiblemente líquidas o en forma de polvo adecuado para preparar una composición líquida por reconstitución con una solución acuosa, preferiblemente agua. Preferiblemente, la composición secada, preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, de la presente revelación se reconstituye, preferiblemente con agua, justo antes del consumo. Así se asegura la estabilidad de la emulsión, aunque puede formarse un poco de crema debido a la presencia de grandes glóbulos de lípido en la presente composición. Una pequeña cantidad de crema es beneficiosa, ya que así se asemeja mucho a las condiciones de la lactancia materna.

40 Así, las composiciones que contienen componentes lípidos y proteicos, obtenidas conforme a la presente invención se administran preferiblemente a un sujeto humano de 36 meses de edad como máximo, preferiblemente de 18 meses como máximo, con mayor preferencia de 12 meses como máximo, sobre todo de 6 meses como máximo. En particular, las composiciones obtenidas mediante el presente proceso son adecuadas y están preparadas para proporcionar los requerimientos nutricionales diarios a un sujeto humano de 36 meses de edad como máximo, en particular a un bebé de 24 meses de edad como máximo, con mayor preferencia a un bebé de 18 meses de edad como máximo, sobre todo de 12 meses de edad como máximo. Por lo tanto, la composición que contiene componentes lípidos y proteicos o la composición que contiene componentes lípidos y proteicos secada por pulverización se usa para alimentar a un sujeto humano. Se encontró ventajosamente que la administración de una composición que incluye glóbulos grandes de lípido, recubiertos preferiblemente con lípidos polares, evita o reduce el riesgo de obesidad y mejora la composición corporal, es decir, aumenta la masa corporal magra y disminuye la masa grasa en la vida posterior.

45 Después de la etapa opcional de secado, preferiblemente de secado por pulverización o sobre cinta transportadora, la composición de la presente revelación se encuentra adecuadamente en forma de polvo, que preferiblemente puede

reconstituirse con agua para formar un líquido. En una forma de ejecución preferida se prevé la adición de un medio acuoso, preferiblemente de agua, a la composición secada, preferiblemente a la composición obtenida del secado por pulverización o sobre cinta transportadora, para obtener una composición reconstituida, líquida o semilíquida, a partir de la composición de la presente invención secada preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora. Por tanto la presente revelación también se refiere a una composición líquida o semilíquida que contiene la composición secada, preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, obtenida después de secarla por pulverización o sobre cinta transportadora según el presente proceso, reconstituida en un medio acuoso. Cuando la composición secada, preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, está en forma líquida, el volumen administrado diariamente preferido está comprendido en el intervalo de 80 hasta 2500 ml aproximadamente, con mayor preferencia de 450 hasta 1000 ml aproximadamente por día. Estas cantidades también son preferidas para la composición líquida que contiene componentes lípidos y proteicos.

En otra forma de ejecución preferida de la presente revelación, la presente composición sólida, secada preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, o la composición secada preferiblemente por pulverización o sobre cinta transportadora, reconstituida con líquido, así como la composición líquida que contiene componentes lípidos y proteicos, se puede suplementar con al menos una sustancia adicional, en particular con una sustancia farmacéutica o nutricionalmente eficaz, a fin de obtener una composición farmacéutica o nutricional que comprenda la presente composición seca, preferiblemente la composición secada por pulverización o sobre cinta transportadora, reconstituida o líquida.

El término "diámetro modal ponderado en volumen" (o diámetro modal basado en el volumen) se refiere al diámetro más presente basado en el volumen total de lípido, o el valor máximo de una representación gráfica con el diámetro en el eje x y el % en volumen en el eje.

En el marco de la presente invención, el término "% en volumen (% vol.)" de glóbulos de lípido se refiere al porcentaje en volumen de una población particular de glóbulos de lípido que tienen un diámetro o un rango de diámetros particular en relación con el volumen total de todos los glóbulos de lípido en la composición, si no se indica lo contrario.

En este documento y en sus reivindicaciones el verbo "comprender" y sus conjugaciones se emplean en su sentido no limitativo para indicar la inclusión de elementos siguientes a la palabra, pero sin excluir elementos no mencionados específicamente. Además, la referencia a un elemento por el artículo indefinido "un" o "una" no excluye la posibilidad de que más de uno de los elementos esté presente, a menos que el contexto requiera claramente que haya uno y solo uno de los elementos. Por lo tanto el artículo indefinido "un" o "una" significa en general "al menos uno".

Otras formas de ejecución preferidas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se describe además mediante el siguiente ejemplo y la figura adjunta.

La figura muestra un esquema de flujo del presente proceso, también descrito en el ejemplo, en el cual comp. es la abreviación de componentes, los cuadros con línea continua representan la fase acuosa, los cuadros con línea negra representan la fase lípida y los cuadros con doble línea representan la mezcla, es decir la emulsión de ambas fases.

Ejemplo

Proceso de la presente invención (A):

Se preparó una fórmula infantil en forma de polvo que por kg de producto final contenía aproximadamente 4600 kcal, aproximadamente 210 g de lípidos, aproximadamente 525 g de carbohidratos digeribles, aproximadamente 39 g de oligosacáridos no digeribles y aproximadamente 150 g de proteína. La composición se preparó con un concentrado de proteína de suero de leche, con leche desnatada en polvo, lactosa, una combinación de aceites vegetales (grasa) y oligosacáridos no digeribles. También se utilizaron vitaminas, minerales y oligoelementos, tal como se conoce en el estado técnico.

Se preparó una fase acuosa que contenía proteínas, carbohidratos digeribles y los otros ingredientes, excepto la grasa y las vitaminas liposolubles, tal como se conoce en el estado técnico. El contenido de materia seca de la fase acuosa estaba comprendido entre 40 y 60% en peso. La fase acuosa se pasteurizó durante 6 minutos a 85°C.

Se preparó una fase grasa tal como se conoce en el estado técnico. La mezcla de aceites vegetales se calentó a 60°C y se añadió a la fase acuosa en una relación p/p de 15 a 20 y se premezcló con un mezclador de hélice Typhoon. El contenido total de sólidos de la mezcla de grasa y fase acuosa estaba comprendido entre el 40 y el 60% en peso.

La preemulsión se introdujo en una máquina rotor-estator (IKA) a una velocidad punta de 7 hasta 15 m/s y una holgura inferior a 1 mm. Tras la primera etapa de emulsión, el producto se recogió y se emulsionó una segunda vez utilizando atomizadores neumáticos (2F) con una presión de aire de 3 a 4 bar.

Control del proceso (B):

En un ensayo de control (designado B) se emplearon exactamente los mismos parámetros de material y de proceso indicados anteriormente en el proceso de la presente invención (A), excepto la velocidad punta, superior a 30 m/s.

5 La tabla siguiente muestra un análisis de la distribución del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos según el proceso de emulsión en dos etapas, conforme a la presente invención (A), que por tanto emplea una primera etapa de mezclado determinante del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido y una segunda etapa de atomización determinante del tamaño de partícula de los glóbulos de lípido, y un control (B).

Tabla

10

	A, antes de la etapa de atomización	A, después de la etapa de atomización	delta	B, antes de la etapa de atomización	B, después de la etapa de atomización	delta
Diámetro modal basado en volumen μm	12,07	3,42	-8,65	4,40	2,92	-1,48
2-12 μm , %v.	39,42	48,93	9,51	71,08	52,55	-18,53
3-6 μm , %v.	8,84	23,36	14,52	36,92	27,10	-9,82
> 12 μm , %v.	33,68	2,71	-30,97	1,59	0,06	-1,53
> 5 μm , %v.	67,68	20,10	-47,58	31,79	11,84	-19,95
1-2 μm , %v.	0,4	17,1	16,7	7,8	20,6	12,8
(μm = micrómetros; %v = % vol.)						
A: proceso de homogeneización en dos etapas de la presente invención						
B: proceso de homogeneización en una etapa como control						

15

Es evidente que durante la segunda etapa de homogeneización el presente proceso altera de manera significativa la distribución del tamaño de partícula de la primera composición que lleva componentes proteicos y lípidos, en particular aumentando la cantidad de glóbulos de lípido más pequeños y reduciendo el tamaño de los glóbulos de lípido, mientras que la etapa de atomización del proceso de control tiene un efecto mucho menos pronunciado en la distribución del tamaño de partícula.

20

En una forma de ejecución opcional la composición obtenida tras la segunda homogeneización, es decir tras la etapa de emulsión, se puede secar, en particular por pulverización o sobre cinta transportadora.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para preparar una composición con componentes lípidos y proteicos, que es una fórmula para bebés o una fórmula de continuación o una leche de crecimiento y contiene glóbulos de lípido, el cual comprende las etapas de:
- preparar una fase acuosa con un contenido de materia seca del 5 al 75% en peso (respecto al peso total de la fase acuosa), que contiene al menos un componente proteico,
 - preparar una fase lípida líquida que contiene al menos un lípido y
 - llevar a cabo una primera etapa de homogeneización, homogeneizando la fase lípida con la fase acuosa en una proporción del 3 al 50% (p/p) de lípido a fase acuosa, para obtener una primera composición que lleve componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, de manera que al menos un 10% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro $> 12 \mu\text{m}$ y/o que los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 5 hasta $25 \mu\text{m}$,
 - efectuar una segunda etapa de homogeneización, homogeneizando con un atomizador la primera composición que contiene componentes lípidos y proteicos obtenida en la etapa c), donde el tamaño de partícula de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) se reduce para obtener una segunda composición que contiene componentes lípidos y proteicos, incluyendo glóbulos de lípido, de manera que al menos un 10% en volumen de los glóbulos de lípido tenga un diámetro $> 12 \mu\text{m}$ y/o que los glóbulos de lípido tengan un diámetro modal ponderado en volumen de 2,5 hasta $7 \mu\text{m}$.
2. El proceso según la reivindicación 1, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) es de 5 hasta $25 \mu\text{m}$ y al menos el 10% en volumen de los glóbulos de lípido tiene un diámetro $> 12 \mu\text{m}$.
3. El proceso según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el cual menos del 20% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro de 3 hasta $6 \mu\text{m}$.
4. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual al menos el 35% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro de al menos $5 \mu\text{m}$.
5. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual menos del 7% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) tiene un diámetro entre 1 y $2 \mu\text{m}$.
6. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) es de 2,5 hasta $7 \mu\text{m}$ y menos el 10% en volumen de los glóbulos de lípido tiene un diámetro $> 12 \mu\text{m}$.
7. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual al menos el 15% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro entre 3 y $6 \mu\text{m}$.
8. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual menos del 35% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro de al menos $5 \mu\text{m}$.
9. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual al menos el 7% en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d) tiene un diámetro entre 1 y $2 \mu\text{m}$.
10. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la primera composición que contiene componentes lípidos y proteicos, incluyendo los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c), comprende al menos un 10% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro $> 12 \mu\text{m}$, el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido es de 5 hasta $25 \mu\text{m}$, comprende menos del 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 1 a $2 \mu\text{m}$, comprende menos del 20% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 hasta $6 \mu\text{m}$ y al menos el 35% en volumen de glóbulos de lípido tiene un diámetro de al menos $5 \mu\text{m}$ y en el cual la segunda composición que contiene componentes lípidos y proteicos, incluyendo los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa d), comprende menos del 10% en volumen de lípido glóbulos con un diámetro $> 12 \mu\text{m}$, el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido es de 2,5 hasta $7 \mu\text{m}$, comprende al menos un 7% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro entre 1 y $2 \mu\text{m}$, y comprende al menos un 20% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de 3 hasta $6 \mu\text{m}$ y menos del 35% en volumen de glóbulos de lípido con un diámetro de al menos $5 \mu\text{m}$.
11. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) con un diámetro comprendido entre 1 y $2 \mu\text{m}$ se incrementa al menos un 5% (puntos porcentuales) en la etapa d) para obtener la segunda composición de componentes lípidos y proteicos que incluye los glóbulos de lípido.
12. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) con un diámetro $> 12 \mu\text{m}$ se reduce al menos un 5% (puntos porcentuales) en la etapa d) para obtener la segunda composición de componentes lípidos y proteicos que incluye los glóbulos de lípido.

- 5
13. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el diámetro modal ponderado en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) se reduce al menos 2 μm en la etapa d) para obtener la segunda composición de componentes lípidos y proteicos que incluye los glóbulos de lípido.
- 10
14. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) con un diámetro de 3 hasta 6 μm se incrementa al menos un 5% (puntos porcentuales) en la etapa d) para obtener la segunda composición de componentes lípidos y proteicos que incluye los glóbulos de lípido.
- 15
15. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el % en volumen de los glóbulos de lípido obtenidos en la etapa c) con un diámetro de al menos 5 μm se reduce al menos un 25% (puntos porcentuales) en la etapa d) para obtener la segunda composición de componentes lípidos y proteicos que incluye los glóbulos de lípido.
- 20
16. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la fase lípida líquida preparada en la etapa d) se mezcla previamente con la fase acuosa preparada en la etapa a), antes de la etapa de mezclado c).
- 25
17. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la primera etapa de homogeneización c) se lleva a cabo mediante un mezclador estático, un mezclador en línea, una máquina rotor-estator, un cavitador o un emulsionador de membrana.
- 30
18. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el atomizador es de tipo neumático o rotativo.
- 35
19. El proceso según la reivindicación 18, en el cual el atomizador neumático es un atomizador de dos fluidos.
- 40
20. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual se lleva a cabo una etapa de secado inmediatamente después de la segunda etapa de homogeneización o al mismo tiempo que ésta.
- 45
21. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la segunda etapa de homogeneización d) se efectúa como una etapa de secado por pulverización, a fin de obtener una composición de componentes lípidos y proteicos secada por pulverización que contiene glóbulos de lípido.
- 50
22. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el componente proteico se escoge del grupo formado por leche desnatada, suero de leche, proteína de suero de leche, aislado de proteína de suero de leche, hidrolizado de proteína de suero de leche, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja.
23. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la fase acuosa contiene al menos un componente adicional elegido del grupo formado por carbohidratos digeribles, preferiblemente lactosa, carbohidratos no digeribles, vitaminas y minerales.
24. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la fase acuosa se prepara con un contenido de materia seca del 30 hasta el 50% en peso (respecto al peso total de la fase acuosa).
25. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la fase acuosa se esteriliza o se pasteuriza después de la etapa a) y antes de la etapa c).
26. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la fase acuosa, la fase lípida o la fase acuosa o la fase lípida contienen lípidos polares, en particular fosfolípidos, en una proporción del 0,5 hasta el 20% en peso (respecto a lípidos totales de la composición).

Figura

