

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 708**

51 Int. Cl.:

A23L 29/30 (2006.01)

A23D 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2012 PCT/AU2012/000135**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12106777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2012 E 12745154 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2672837**

54 Título: **Composiciones nutricionales y uso de las mismas**

30 Prioridad:

11.02.2011 AU 2011900451

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

05.11.2019

73 Titular/es:

**CLOVER CORPORATION LIMITED (100.0%)
31 Pinnacle Road
Altona North, Victoria 3025, AU**

72 Inventor/es:

**MOSSEL, BRENDA;
ELLIOTT, GLENN;
CRENNAN, SARAH y
PATCH, CRAIG**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 729 708 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones nutricionales y uso de las mismas.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere ampliamente a composiciones nutricionales que comprenden materiales inestables y el uso de las mismas en productos alimenticios. Más específicamente, la invención se refiere a composiciones que comprenden aceites comestibles, en particular aceites que contienen ácidos grasos, y el uso de los mismos en la preparación de productos alimenticios tales como fórmulas para infantes.

Antecedentes de la invención

La estabilización de componentes sensibles dentro de productos que son susceptibles a la degradación en el entorno de almacenamiento del producto es de particular importancia en un número de campos, y en particular en la industria alimentaria.

Es bien sabido que los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga son un componente importante de la dieta humana y que muchas personas no consumen una cantidad adecuada de estos compuestos, y en particular el ácido docosahexaenoico (DHA), ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosapentaenoico (DPA). Debido a que el DHA es un importante lípido presente en el cerebro con funciones estructurales y funcionales específicas en el desarrollo neurológico, el consumo adecuado de DHA es crítico para los infantes, y en particular para los infantes prematuros.

Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga comprenden múltiples enlaces dobles en la cadena de hidrocarburos que los hacen susceptibles a la oxidación y también compuestos que reaccionan con dobles enlaces carbono-carbono. Por consiguiente, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga comprendidos en productos nutricionales frecuentemente son estabilizados por encapsulación. Los materiales utilizados para la encapsulación han incluido proteínas, tales como los caseinatos y los concentrados de proteína de suero. Sin embargo, debido a la posibilidad de reacciones alérgicas en una gran sección transversal de la población, tales materiales son inaceptables.

Los almidones emulsionantes, tales como el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en combinación con carbohidratos, ofrecen una alternativa útil para la estabilización de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Sin embargo, en el contexto de la fórmula para infantes, la cantidad máxima de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico exigida por los estándares pertinentes (CODEX STAN 074-1981, REV. 1-2006) es tal que la estabilización de una cantidad beneficiosa de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga es imposible.

Sorprendentemente, los presentes inventores han descubierto que cantidades beneficiosas de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pueden estabilizarse usando cantidades de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico que cumplan con los estándares relevantes relacionados con la fórmula para infantes.

Drusch, S. et al, (Food Biophysics, Vol. 4, No. 1, 2009, páginas 4-48) divulgan el uso de jarabe de glucosa que tiene un valor DE de 38 solo como fuente de azúcar reductor, y combinaciones de maltodextrina y ya sea glucosa o maltosa.

Drusch, S. et al, (European Journal of Lipid Science and Technology, Volumen 108, No. 6, 2006, páginas 501 a 512) se refieren a la microencapsulación de aceites de pescado utilizando una matriz de almidón derivado de octenilsuccinato y jarabe de glucosa.

El documento WO 2008/155536 se refiere a aditivos para productos de alimentación animal y a métodos para el secado por aspersión de tales aditivos.

El documento EP1371363 se refiere a almidones modificados y su uso como agentes de encapsulación.

Resumen de la invención

55 La invención se define en las reivindicaciones.

En un primer aspecto, la presente invención proporciona una composición que comprende:

60 (i) un material inestable, en donde dicho material es un aceite comestible;

(ii) un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico presente en una cantidad entre aproximadamente el 0.5 % y el 10 % del peso total de la composición; y;

(iii) al menos una fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 2 y 60, y la segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre cero y 20, y en donde la primera y la segunda fuente de azúcares reductores son cada una maltodextrinas.

5 La composición puede estar en forma de un polvo.

La composición puede ser un polvo secado por aspersión.

La composición puede estar en forma de una emulsión.

10

El material inestable mencionado anteriormente es susceptible de oxidación.

El aceite comestible puede comprender uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFAs).

15 El aceite comestible puede comprender uno o más ácidos grasos omega-3 y/o uno o más ácidos grasos omega-6.

El aceite comestible puede comprender DHA y ácido araquidónico (AA).

20 El DHA y AA pueden comprender entre aproximadamente el 10 % y el 70 % en peso del aceite comestible total presente en la composición.

La al menos una fuente de azúcares reductores puede tener un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 30, o entre aproximadamente 0 y 20, o entre aproximadamente 0 y 10, o entre aproximadamente 5 y 15.

25 La composición puede comprender al menos dos fuentes de azúcares reductores, en donde una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 40, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15.

30 La composición puede comprender al menos dos fuentes de azúcares reductores, en donde una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 25 y 35, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 5 y 15.

35 La composición puede comprender al menos dos fuentes de azúcares reductores, en la que una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 30, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 10.

40 La primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:10; y entre aproximadamente 1:2 y 1:6 en peso, o entre aproximadamente 1:1 y 1:8, o entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 1:6, o entre aproximadamente 1:1 y 1:4, en peso.

La al menos una fuente de azúcares reductores puede ser sólidos de jarabe de maíz.

La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

45 La composición puede comprender además un emulsionante de bajo peso molecular.

50 El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad inferior al 18 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 6 %, del peso total de la composición.

El material inestable puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 80 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente 0.5 % y 35 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 35 % del peso total de la composición.

55 Las fuentes de azúcares reductores pueden estar presentes en una cantidad entre aproximadamente el 10 % y el 80 % del peso total de la composición.

La composición puede estar libre de manitol.

60 En un segundo aspecto, la presente invención proporciona el uso de la composición del primer aspecto en la preparación de un producto alimenticio.

65 En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un producto alimenticio que comprende la composición del primer aspecto.

El producto alimenticio puede ser una fórmula para infantes o una fórmula para infantes prematuros.

5 En un cuarto aspecto, la presente invención proporciona el uso de al menos una fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 100 en la preparación de una composición que comprende uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga y almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico, en donde la cantidad de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico como porcentaje del peso total de la composición es menor que 18 %.

10 La cantidad de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico como porcentaje del peso total de la composición puede ser inferior al 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 %, 5 %, 4 %, 3 %, 2 % o 1 %.

10 Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pueden ser DHA y/o AA.

15 La composición puede ser una fórmula para infantes o una fórmula para infantes prematuros.

15 La composición puede estar libre de manitol.

20 En un quinto aspecto, la presente invención proporciona un método para preparar una composición de emulsión como se define aquí anteriormente y en las reivindicaciones que comprenden las siguientes etapas: preparar una mezcla acuosa que comprende almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad como se define anteriormente, al menos una fuente de azúcares reductores como se definió anteriormente, y una fase oleosa en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 30 % con respecto al peso total de la composición, comprendiendo la fase oleosa uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, y homogeneizando la mezcla a fin de proporcionar una composición de emulsión.

25 Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pueden ser DHA y/o AA.

La composición puede comprender entre aproximadamente 20 % y 55 % de agua.

30 El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente el 0.5 % y el 8 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 6 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 5 %, con respecto al peso total de la composición.

Las siguientes afirmaciones se aplican a los aspectos cuarto y quinto.

35 La al menos una fuente de azúcares reductores puede comprender una primera fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 60, y una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 20, en donde la primera y la segunda fuente de los azúcares reductores son maltodextrinas.

40 La al menos una fuente de azúcares reductores puede comprender una primera fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 40, y una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15.

45 La al menos una fuente de azúcares reductores puede comprender una primera fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre 25 y 35, y una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre 5 y 15.

50 La al menos una fuente de azúcares reductores puede comprender una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 30, y una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 10.

55 La primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:10, o entre aproximadamente 1:1 y 1:8, o entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 1:6, o entre aproximadamente 1:1 y 1:4, o entre aproximadamente 1:2 y 1:6, en peso.

Breve descripción de las figuras

60 Una realización preferida de la presente invención se describirá ahora, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

60 La Figura 1 muestra la sección transversal de las tangentes a la curva de Oxipres de tiempo-presión correspondiente al período de inducción.

65 Las figuras 2 y 3 muestran los periodos de inducción de microcápsulas que comprenden los LCPUFA de acuerdo con la invención a 80 °C y 70 °C respectivamente.

Definiciones

5 Las siguientes son algunas definiciones que pueden ser útiles para comprender la descripción de la presente invención. Estas pretenden ser definiciones generales y de ninguna manera deben limitar el alcance de la presente invención solo a esos términos, pero se presentan para una mejor comprensión de la siguiente descripción.

10 A lo largo de esta memoria descriptiva, a menos que el contexto requiera otra cosa, se entenderá que la palabra "comprende", o las variaciones tales como "comprenden" o "que comprende", implican la inclusión de una etapa o elemento indicado o entero o un grupo de etapas o elementos o enteros, pero no la exclusión de cualquier otra etapa o elemento o entero o grupo de elementos o enteros. Por lo tanto, en el contexto de esta memoria descriptiva, el término "que comprende" significa "que incluye principalmente, pero no necesariamente únicamente".

15 En el contexto de esta memoria descriptiva, se entiende que el término "aproximadamente" se refiere a un rango de números que una persona experta en la técnica consideraría equivalente al valor citado en el contexto de lograr la misma función o resultado.

20 En el contexto de esta memoria descriptiva, los términos "un" y "uno, una" se refieren a uno o más de uno (es decir, a al menos uno) del objeto gramatical del artículo. A modo de ejemplo, "un elemento" significa un elemento o más de un elemento.

25 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "sustancialmente libre de proteínas" significa que la cantidad de proteína presente en la composición es menor que aproximadamente 0.1 %, o menor que aproximadamente 0.01 %.

30 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "material inestable" se entiende que significa que el material al que se refiere es susceptible de cambios no deseados, ya sea físicos o químicos, bajo condiciones particulares, por ejemplo, condiciones atmosféricas.

35 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "hipoalergénico" se entiende que significa que la composición a la que se refiere tiene una menor probabilidad de provocar una reacción alérgica en un sujeto, y/o que la composición es libre, o sustancialmente libre, de alérgenos.

40 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "aceite comestible" significa un aceite no tóxico que se considera seguro para el consumo humano. Los aceites comestibles pueden ser líquidos a una temperatura de 25 °C y presión atmosférica.

45 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "polvo que fluye libremente" significa un material en partículas que puede ser vertido sin aglomeración o adherencia a las superficies de contacto.

50 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "emulsionante de bajo peso molecular" se entiende que significa un agente emulsionante que tiene un peso molecular de 1000 g/mol o menos.

55 En el contexto de esta memoria descriptiva, el término "fórmula para infantes" incluye fórmulas que están destinadas a ser sustitutos o suplementos de la leche materna, y también fortificadores de la leche, incluidas las emulsiones. El término "fórmula para infantes" también abarca la fórmula para bebés prematuros.

60 En el contexto de esta memoria descriptiva, se entiende que el término "cadena larga" se refiere a una cadena de hidrocarburo insaturada que tiene más de 12 átomos de carbono.

50 Descripción detallada de la invención

55 La presente invención, como se define en las reivindicaciones, se refiere ampliamente a una composición que comprende un material inestable, un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico y al menos una fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 100.

60 Las composiciones de la invención pueden estar en forma de polvo, y pueden obtenerse por secado por aspersión. En una realización, la composición es un polvo que fluye libremente. El polvo puede tener un tamaño medio de partículas entre aproximadamente 10 µm y 1000 µm, o entre aproximadamente 50 µm y 800 µm, o entre aproximadamente 100 µm y 300 µm. En realizaciones alternativas, la composición puede estar en forma de gránulos.

El material inestable puede formar parte de una matriz que comprende el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico y la fuente de uno o más azúcares reductores y puede estar microencapsulada. Las composiciones sólidas de la invención pueden ser dispersables en agua.

Las composiciones de la invención pueden estar en forma de una emulsión, por ejemplo una emulsión líquida. La emulsión puede ser una emulsión de aceite en agua o una emulsión de agua en aceite. Preferiblemente, la emulsión es una emulsión de aceite en agua.

5 Las composiciones pueden estar libres o sustancialmente libres de proteínas. Las composiciones pueden estar libres o sustancialmente libres de productos lácteos. En una realización, las composiciones son hipoalergénicas.

10 Las composiciones de la invención comprenden uno o más materiales inestables. El material inestable puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 80 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 60 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 50 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 45 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 40 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 35 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 1 % y el 30 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 5 % y el 50 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 5 % y el 45 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 5 % y el 40 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 5 % y el 35 %, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 50 %, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 45 %, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 40 %, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 35 %, o en una cantidad entre aproximadamente 15 % y 50 %, o en una cantidad entre aproximadamente 15 % y 45 %, o en una cantidad entre aproximadamente 15 % y 40 %, o en una cantidad entre aproximadamente 15 % y 35 %, o en una cantidad entre aproximadamente 20 % y 40 % del peso total de la composición.

20 En una realización, el material inestable es un material que es sensible a la luz, el calor, el aire, el oxígeno o la humedad. En una realización alternativa, el material inestable es un material que es susceptible de oxidación. El material inestable puede ser un aceite comestible. El aceite comestible puede comprender uno o más componentes que son susceptibles a la oxidación, por ejemplo, ácidos grasos insaturados tales como los LCPUFA.

25 Los aceites comestibles usados en las composiciones, usos y métodos de la invención pueden obtenerse de fuentes naturales, por ejemplo plantas, microbios y fuentes marinas. Las fuentes de los aceites comestibles pueden ser genéticamente modificadas o no genéticamente modificadas. Los aceites comestibles también se pueden obtener sintéticamente. Las fuentes de plantas adecuadas incluyen, pero no se limitan a, semilla de linaza, nueces, semillas de girasol, aceite de canola, aceite de cártamo, soja, germen de trigo, plantas de hojas verdes tales como la col rizada, espinacas y perejil y aceite de maíz. Las fuentes marinas adecuadas incluyen, pero no se limitan a, crustáceos tales como krill, moluscos tales como ostras y pescados tales como salmón, trucha, sardinas, atún, caballa, lubina, sábalo atlántico, arenque, sardinas, arenque ahumado, anguila o morralla. Las fuentes de microbios adecuadas incluyen algas y hongos. El aceite comestible puede estar presente en una forma purificada y/o en forma de un extracto de una fuente adecuada.

30 En una realización, el aceite comestible es un aceite de pescado. El aceite de pescado se puede obtener, por ejemplo, de uno o más de los siguientes pescados: atún, salmón, trucha, lubina, sábalo atlántico, variedad de sardinas, caballa, sardinas, arenque, arenque ahumado, anguila, morralla o cualquier otro "pescado graso".

40 El aceite comestible puede ser una mezcla de aceites de diferentes fuentes, por ejemplo, aceite obtenido de pescado, aceite obtenido de plantas y aceite obtenido a partir de microbios, tales como algas y hongos. Las mezclas de aceite que encuentran una aplicación particular en las composiciones de la invención incluyen aquellas vendidas bajo los nombres comerciales DHASCO® y ARASCO® por Martek Biosciences Corporation, Maryland, EE. UU., y HiDHA® por Nu-Mega Ingredients, Altona North, Victoria.

45 El aceite comestible puede comprender uno o más ácidos grasos omega-3 y/o uno o más ácidos grasos omega-6. En una realización, el aceite comestible comprende DHA y AA. El aceite comestible puede comprender uno o más de los siguientes ácidos grasos: DHA, AA, EPA, DPA y ácido estearidónico (SDA). El aceite comestible puede comprender aceite de onagra.

50 Cuando las composiciones de la invención comprenden DHA y AA, el DHA y AA pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:10 y 10:1, o en una relación entre aproximadamente 1:5 y 5:1, o en una relación entre aproximadamente 2:1 y 1:2, o en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:5, o en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:4, o en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:3, o en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:2, o en una relación de aproximadamente 1:1.

55 En una realización de la invención, de la cantidad total de aceite comestible presente en la composición, entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 90 %, o entre aproximadamente el 25 % y aproximadamente el 80 %, o entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 80 %, o entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 70 %, o entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 70 %, o entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 60 %, o entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 50 %, puede ser DHA y/o AA.

65 Aunque se prefiere que el material inestable comprenda los LCPUFA, los expertos en la técnica apreciarán que se puede incluir en las composiciones de la invención un rango de materiales inestables alternativos (tales como los

susceptibles a la oxidación), por ejemplo vitaminas, minerales, ácidos grasos, compuestos de polieno conjugado, probióticos y prebióticos.

5 Las composiciones comprenden además un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico. El almidón puede comprender modificaciones primarias y/o secundarias y puede ser un éster o semiéster. Los almidones modificados con anhídrido octenilsuccínico adecuados incluyen, por ejemplo, los que se basan en maíz ceroso y se venden con los nombres comerciales CAPSUL® IMF y HI CAP® IMF por National Starch and Chemical Pty Ltd., Seven Hills, NSW, Australia. El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad inferior a aproximadamente el 18 %, 17 %, 16 %, 15 %, 14 %, 13 %, 12 %, 11 %, 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6.5 %, 6 %, 5.5 %, 5 %, 10 4.5 %, 4 %, 3.5 %, 3 %, 2.5 %, 2 % o menos del 1 %, del peso total de la composición. El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 0.005 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 2 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 3 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 4 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.005 % y 15 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.5 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 9 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 8 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 7 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 6 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 5 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 8 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 6 %, del peso total de la composición.

Almidones emulsionantes adicionales también pueden incluirse en las composiciones de la invención según se desee, dependiendo de la naturaleza del material inestable.

25 Las composiciones comprenden además al menos una fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 100. La al menos una fuente de azúcares reductores puede tener un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 80, 0 y 70, 0 y 60, 0 y 50, 0 y 40, 0 y 30, 0 y 20, 0 y 10, 1 y 20, 1 y 15, 1 y 10, 5 y 20 o 5 y 15. En una realización de la invención, las composiciones comprenden al menos una fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 25, 0 y 20, 0 y 15, 0 y 10 o 0 y 5. En otras realizaciones de la invención, las composiciones comprenden al menos dos fuentes de azúcares reductores, en donde una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 100, o entre 0 y 80, o entre 0 y 60, o entre 10 y 60, o entre 20 y 100, o entre 20 y 80, o entre 20 y 60, o entre 20 y 50, o entre 20 y 40, o entre 25 y 40, o entre 25 y 35, y la segunda fuente azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 25, o entre 0 y 20, o entre 0 y 15, o entre 5 y 15. En estas realizaciones, la relación en peso de la primera fuente de azúcares reductores a la segunda fuente azúcares reductores pueden estar entre aproximadamente 1:10 y 10:1, o entre aproximadamente 1:6 y 6:1, o entre aproximadamente 1:5 y 5:1, o entre aproximadamente 1:1 y 1:10, o entre aproximadamente 1:1 y 1:8, o entre aproximadamente 1:1 y 1:6, o entre aproximadamente 1:1 y 1:5, o entre aproximadamente 1:1 y 1:4, o entre aproximadamente 1:2 y 1:10, o entre aproximadamente 1:2 y 1:8, o entre aproximadamente 1:2 y 1:6, o entre aproximadamente 1:2 y 1:5, o entre aproximadamente 1:3 y 1:10, o entre aproximadamente 1:3 y 1:8, o entre aproximadamente 1:3 y 1:6, o entre aproximadamente 1:4 y 1:10, o entre aproximadamente 1:4 y 1:8, o entre aproximadamente 1:4 y 1:6, o aproximadamente 1:4.

45 En una realización de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 80, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación de aproximadamente 1:1 y 1:10 en peso.

50 En otra realización de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 50, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación de aproximadamente 1:1 y 1:10 en peso.

55 En una realización adicional de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 25 y 40, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación de aproximadamente 1:1 y 1:6 en peso.

60 En otra realización de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 40, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 5 y 15, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación de aproximadamente 1:1 y 1:6 en peso.

65 En todavía una realización adicional de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 25 y 35, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 5 y 15, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación de aproximadamente 1:2 y 1:6 en peso.

- 5 En otra realización de la invención, una primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 30, y una segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 10, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores está presente en una relación entre aproximadamente 1:2 y 1:6, o aproximadamente 1:4.
- 10 Son bien conocidas por los expertos en la técnica las fuentes de azúcares reductores e incluyen monosacáridos y disacáridos, por ejemplo, glucosa, fructosa, maltosa, galactosa, gliceraldehído y lactosa. Las fuentes adecuadas de azúcares reductores también incluyen oligosacáridos, por ejemplo polímeros de glucosa, tales como dextrina y maltodextrina y sólidos de jarabe de glucosa. Los azúcares reductores también pueden derivarse de un jarabe de glucosa que típicamente contiene no menos del 20 % en peso de azúcares reductores.
- 15 Las fuentes de azúcares reductores pueden estar presentes en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 80 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 75 %, o en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 70 %, o en una cantidad entre aproximadamente 15 % y 70 %, o en una cantidad entre aproximadamente 20 % y 70 %, o en una cantidad entre aproximadamente 25 % y 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente 25 % y 60 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 30 % y el 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 35 % y el 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 40 % y el 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente el 45 % y el 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente 50 % y 65 %, o en una cantidad entre aproximadamente 50 % y 60 % del peso total de la composición.
- 20 La fuentes de azúcares reductores y el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico pueden estar presentes en las composiciones en una relación entre aproximadamente 3:1 y 15:1, o entre aproximadamente 4:1 y 14:1, o entre aproximadamente 4:1 y 13:1, o entre aproximadamente 5:1 y 15:1, o entre aproximadamente 7:1 y 15:1, o entre aproximadamente 8:1 y 14:1, o entre aproximadamente 8:1 y 12:1, o entre aproximadamente 8:1 y 11:1, o entre aproximadamente 10:1 y 11:1, en peso.
- 25 En una realización de la invención, las composiciones comprenden además uno o más antioxidantes. Los antioxidantes adecuados son bien conocidos por los expertos en la técnica e incluyen, pero no se limitan a: extracto de té verde, tocoferoles, tocotrienoles y ácido ascórbico, incluidas sales y derivados de los mismos. Las composiciones pueden comprender un antioxidante soluble en agua y/o un antioxidante soluble en lípidos. En una realización, las composiciones comprenden una sal de ascorbato tal como ascorbato de sodio y un derivado de ascorbato soluble en lípidos, por ejemplo un éster de ácido graso de ácido ascórbico tal como palmitato de ascorbilo.
- 30 Las composiciones pueden comprender además uno o más agentes antiapelmazamiento. Los agentes antiapelmazamiento que son compatibles con las composiciones de la invención serán bien conocidos entre los expertos en la técnica e incluyen fosfatos de calcio, tales como fosfato tricálcico y carbonatos, tales como carbonato de calcio y magnesio y dióxido de silicio.
- 35 Las composiciones de la invención pueden comprender además uno o más emulsionantes de bajo peso molecular. Los emulsionantes adecuados de bajo peso molecular incluyen, por ejemplo, mono- y di-glicéridos, lecitina y ésteres de sorbitán. Otros emulsionantes adecuados de bajo peso molecular serán bien conocidos por los expertos en la técnica. El emulsionante de bajo peso molecular puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 3 % del peso total de la composición, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 2 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 0.5 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 0.3 %, del peso total de la composición.
- 40 Las composiciones de la invención pueden comprender además componentes adicionales, por ejemplo, agentes aromatizantes, conservantes, agentes colorantes, agentes quelantes y similares. Tales componentes adicionales son bien conocidos entre los expertos en la técnica.
- 45 Las composiciones de la invención pueden estar libres de manitol.
- 50 En una realización, las composiciones de la invención comprenden:
- 55 un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente el 10 % y el 50 % en peso del peso total de la composición;
- 60 una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 20 y 60 en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 25 % en peso del peso total de la composición;
- una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 0 y 15 en una cantidad entre aproximadamente 25 % y 70 % en peso del peso total de la composición;
- 65 un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 18 % en peso del peso total de la composición.

5 La composición puede estar en forma de polvo, y la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:10, o entre aproximadamente 1:1 y 1:6, o entre aproximadamente 1:3 y 1:6, en peso. El DHA y AA pueden comprender entre aproximadamente el 10 % y el 70 % del aceite en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

En otra realización, las composiciones de la invención comprenden:

10 • un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 35 % en peso del peso total de la composición;

15 • una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 20 y 60 en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 15 % en peso del peso total de la composición;

• una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 0 y 15 en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 25 % en peso del peso total de la composición;

20 • un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente 0.05 % y 10 % en peso del peso total de la composición.

25 La composición puede estar en forma de una emulsión, y la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:10 en peso. El DHA y AA pueden comprender entre aproximadamente el 10 % y el 70 % del aceite en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

En otra realización, las composiciones de la invención comprenden:

30 • un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 35 % en peso del peso total de la composición;

• una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 20 y 60 en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 15 % en peso del peso total de la composición;

35 • una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 0 y 15 en una cantidad entre aproximadamente 30 % y 45 % en peso del peso total de la composición;

40 • un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 5 % en peso del peso total de la composición.

45 La composición puede estar en forma de una emulsión, y la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores pueden estar presentes en una relación entre aproximadamente 1:1 y 1:10 en peso. El DHA y AA pueden comprender entre aproximadamente el 10 % y el 70 % del aceite en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

En una realización adicional, las composiciones de la invención comprenden:

50 un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente 20 % y 35 % en peso del peso total de la composición;

una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 25 y 35 en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 15 % en peso del peso total de la composición;

55 una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 5 y 15 en una cantidad entre aproximadamente 45 % y 55 % en peso del peso total de la composición;

un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente el 3 % y el 8 % en peso del peso total de la composición,

60 en donde la composición está en forma de UN polvo, el DHA y AA comprenden entre aproximadamente 10 % y 70 % en peso del aceite, y en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores están presentes en una relación entre aproximadamente 1:3 y 1:6 en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

65 En una realización adicional, las composiciones de la invención comprenden:

- un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 25 % en peso del peso total de la composición;

5 • una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 25 y 35 en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 15 % en peso del peso total de la composición;

- una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa en el rango de 5 y 10 en una cantidad entre aproximadamente 30 % y 40 % en peso del peso total de la composición;

10 • un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente el 2 % y el 8 % en peso del peso total de la composición,

15 en donde la composición está en forma de una emulsión, el DHA y AA comprenden entre aproximadamente 10 % y 70 % en peso del aceite, y en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores están presentes en una relación entre aproximadamente 1:3 y 1:6 en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

En una realización adicional, las composiciones de la invención comprenden:

20 • un aceite que comprende DHA y AA, estando el aceite presente en una cantidad entre aproximadamente 28 % y 30 % en peso del peso total de la composición;

25 • una primera fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 30 en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 15 % en peso del peso total de la composición;

25 • una segunda fuente de azúcares reductores que tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 10 en una cantidad entre aproximadamente 45 % y 50 % en peso del peso total de la composición;

30 • un almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente el 3 % y el 6 % en peso del peso total de la composición,

35 en donde la composición está en forma de un polvo, el DHA y AA comprenden entre aproximadamente 10 % y 70 % en peso del aceite y en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores están presentes en una relación entre aproximadamente 1:3 y 1:6 en peso. La composición puede comprender además uno o más antioxidantes.

40 Las composiciones de la invención pueden prepararse formando una mezcla acuosa que comprende el material inestable (que típicamente está en forma de un aceite), las fuentes de azúcares reductores y el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico, y secando la mezcla, preferiblemente por secado por aspersión. Más específicamente, las composiciones de la invención pueden prepararse solubilizando las fuentes de azúcares reductores y el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una fase acuosa usando un mezclador de alto cizallamiento. Luego, la mezcla se calienta a una temperatura de aproximadamente 65 °C a 70 °C, tiempo después del cual se pueden agregar uno o más antioxidantes, si se desea. El material inestable, tal como un aceite comestible, por ejemplo, se dosifica en línea a la mezcla acuosa que se pasa a través de un mezclador de alto cizallamiento para formar una emulsión gruesa. La emulsión gruesa se pasa luego a través de la homogeneización a 240/40 bar. Si se desea preparar un producto en polvo, la emulsión gruesa se presuriza y se seca por aspersión a una temperatura de entrada de aproximadamente 180 °C y una temperatura de salida de 80 °C. Los agentes antiaglomerantes pueden dosificarse en el polvo resultante, que luego se empaqueta en un empaque de barrera bajo una atmósfera modificada de 100 % de nitrógeno.

50 En otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para preparar una composición de emulsión que comprende las siguientes etapas: preparar una mezcla acuosa que comprende almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en una cantidad entre aproximadamente 0.05 % y 10 % con respecto al peso total de la composición, al menos una fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 100 en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 50 % con respecto al peso total de la composición, y una fase oleosa en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 30 % con respecto al peso total de la composición, comprendiendo la fase oleosa uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, y homogeneizando la mezcla para proporcionar una composición de emulsión.

60 En este aspecto de la invención, la fuente o fuentes y las cantidades de azúcares reductores pueden ser como se definen en este documento en relación con las composiciones del primer aspecto. La cantidad de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico en la emulsión puede ser como se define aquí en relación con las composiciones del primer aspecto. La composición puede estar libre de manitol.

65 Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pueden ser DHA y/o AA. En una realización, la composición puede comprender entre aproximadamente 20 % y 55 % de agua.

Mientras que las composiciones de la invención pueden consumirse, típicamente, las composiciones se incorporan en productos alimenticios. Por consiguiente, la presente invención se refiere además al uso de las composiciones del primer aspecto en la preparación de un producto alimenticio, y además a productos alimenticios que comprenden las composiciones del primer aspecto.

5 Los productos alimenticios adecuados incluyen, pero no se limitan a, productos de panadería, productos para untar, aderezos para ensaladas, bebidas, bares y similares. En una realización, las composiciones de la invención se incorporan en la fórmula para infantes durante y/o después de su fabricación.

10 Cuando las composiciones de la invención que comprenden DHA y AA se incorporan a la fórmula para infantes, la fórmula resultante es capaz de proporcionar niveles beneficiosos de DHA y AA a la vez que cumple con todas las normas actuales de CODEX que rigen las cantidades máximas de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico. Una fórmula para infantes adecuada se puede preparar como sigue. Dosis 1.33 % de una composición en polvo de la invención (por ejemplo, la composición 1 en los ejemplos a continuación) en una base de fórmula para infantes. Mezcla para lograr homogeneidad. Reconstituir a una tasa de 14 g/100 ml. La formulación resultante permite la administración de hasta 7 mg de DHA y hasta 14 mg de AA por 100 ml, con un nivel de almidón OSA inferior a 100 ppm que cumple con las normas CODEX relevantes.

20 Sin querer limitarse por ninguna teoría, los inventores creen que la capacidad de las composiciones de la invención para proporcionar las cantidades de DHA y AA indicadas anteriormente en presencia de niveles bajos de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede facilitarse mediante la inclusión de al menos una fuente de azúcares reductores que tienen un bajo valor DE.

25 Por consiguiente, en otro aspecto, la presente invención también se refiere al uso de al menos una fuente de azúcares reductores que tienen un valor equivalente de dextrosa entre aproximadamente 0 y 100 en la preparación de una composición que comprende uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga y almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico, en donde la cantidad de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico como porcentaje del peso total de la composición es inferior a aproximadamente el 18 %. En este aspecto de la invención, la fuente o fuentes y las cantidades de azúcares reductores pueden ser como se definen en este documento en relación con las composiciones del primer aspecto.

35 El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad inferior a aproximadamente el 17 %, 16 %, 15 %, 14 %, 13 %, 12 %, 11 %, 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6.5 %, 6 %, 5.5 %, 5 %, 4.5 %, 4 %, 3.5 %, 3 %, 2.5 %, 2 % o menos del 1 %, del peso total de la composición. El almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 0.005 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 2 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 3 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 4 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 5 % y 18 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.005 % y 15 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.5 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 9 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 8 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 7 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 6 %, o en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 5 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 10 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 8 %, o en una cantidad entre aproximadamente 0.1 % y 6 %, del peso total de la composición. En realizaciones alternativas, la cantidad de almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico como porcentaje del peso total de la composición puede estar entre aproximadamente el 0.05 % y aproximadamente el 5.5 %, o entre aproximadamente el 0.1 % y aproximadamente el 5.5 %, o entre aproximadamente el 0.5 % y aproximadamente 5.5 %, o entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 5 %, o entre aproximadamente el 1.5 % y aproximadamente el 5 %, o entre aproximadamente el 2 % y aproximadamente el 5 %.

50 **Ejemplos**

Ejemplo 1 – Composiciones

Las composiciones de acuerdo con la invención incluyen las siguientes:

55 Composición 1 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersión (también denominada de aquí en adelante como RD18-V7-131210)

Componente	% en peso
Fase oleosa que comprende DHA y AA*	29.4
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α-tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24

ES 2 729 708 T3

(continuación)

Componente	% en peso
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.69
Dridex 30 (maltodextrina 30)	11.71
Fosfato de tricalcio	0.49
Ascorbato de sodio	4.82
CAPSUL® IMF	5.61
* Comprende un 14.7% de ARASCO y un 14.7% de DHASCO.	

5 Una composición adicional en lo sucesivo denominada como Composición 2 (y también RD18-V6-131210) también se preparó con los mismos componentes que la Composición 1, excepto que la fase oleosa que comprende DHA y AA comprendía 19.6 % de ARASCO y 9.8 % de DHASCO.

Composición 3 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersión (también denominada de aquí en adelante como RD18-V1-271010)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	23.2
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	9.22
Dridex 30 (maltodextrina 30)	47.1
Ascorbato de sodio	4.73
HI CAP® IMF	15.51
Ácido cítrico	0.005

10

Composición 4 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersión (también denominada de aquí en adelante como RD18-V2-271010)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	23.05
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.5
Dridex 30 (maltodextrina 30)	9.05
Ascorbato de sodio	4.71
HI CAP® IMF	15.43
Ácido cítrico	0.005

15

Composición 5 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersión (también denominada de aquí en adelante como RD18-V3-291010)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	23.08
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24

ES 2 729 708 T3

(continuación)

Componente	% en peso
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	57.57
Dridex 30 (maltodextrina 30)	9.06
Ascorbato de sodio	4.71
CAPSUL® IMF	2.94
HI CAP® IMF	12.36
Ácido cítrico	0.005

Composición 6 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersión (también denominada de aquí en adelante como RD18-V4-291010)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	20.71
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.02
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.62
Fosfato de tricalcio	0.46
Ascorbato de sodio	2.92
HI CAP® IMF	13
Ácido cítrico	0.005
Dihidrógeno fosfato de potasio	1.35
Jarabe de glucosa	60.91

5

Composición 7 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA (también denominada de aquí en adelante como RD18-V1-011210)

Componente	Peso (g)
HiDHA® aceite de atún	296.12
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.291
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	2.43
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	480.28
Dridex 30 (maltodextrina 30)	117.93
Ascorbato de sodio	48.54
Ascorbato de sodio - Agua	200
Fosfato de tricalcio	4.98
HI CAP® IMF	56.45
Ácido cítrico	0.05
Agua	2577.7

10

Composición 8 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA (también denominada de aquí en adelante como RD18-V2-011210)

Componente	Peso (g)
HiDHA® aceite de atún	296.12
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.291
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	2.43
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	480.28

ES 2 729 708 T3

(continuación)

Componente	Peso (g)
Dridex 30 (maltodextrina 30)	117.93
CAPSUL® IMF	56.45
Ascorbato de sodio	48.54
Ascorbato de sodio - Agua	200
Fosfato de tricalcio	4.98
Ácido cítrico	0.05
Agua	2577.7

Composición 9 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA (también denominada de aquí en adelante como RD18-V3-011210)

Componente	Peso (g)
HiDHA® aceite de atún	296.12
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.291
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	2.43
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	480.28
Dridex 30 (maltodextrina 30)	117.93
HICAP® IMF	26.7
CAPSUL® IMF	28.22
Ascorbato de sodio	48.54
Ascorbato de sodio - Agua	200
Fosfato de tricalcio	4.98
Ácido cítrico	0.05
Agua	2577.7

5

Composición 10 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA (también denominada de aquí en adelante como RD18-V4-011210)

Componente	Peso (g)
HiDHA® aceite de atún	296.12
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.291
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	2.43
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	480.28
Dridex 30 (maltodextrina 30)	117.93
HICAP® IMF	48.54
CAPSUL® IMF	11.34
Ascorbato de sodio	48.54
Ascorbato de sodio - Agua	200
Fosfato de tricalcio	4.98
Ácido cítrico	0.05
Agua	2577.7

10

ES 2 729 708 T3

Composición 11 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	20
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.02
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.16
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	32.44
Dridex 30 (maltodextrina 30)	7.96
CAPSUL® IMF	3.81
Ascorbato de sodio	3.28
Fosfato de tricalcio	0.34
Agua	31.98

Composición 12 - Composición de emulsión hipoalergénica de LCPUFA

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	1
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.0206
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.1723
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	34.0596
Dridex 30 (maltodextrina 30)	8.3631
CAPSUL® IMF	4.0032
Ascorbato de sodio	3.4423
Fosfato de tricalcio	0.3532
Agua	48.58
Ácido cítrico	0.0035

- 5 Composición 13 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersion (también denominada de aquí en adelante como RD18-V1-011210)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	29.4
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.69
Dridex 30 (maltodextrina 30)	11.71
Fosfato de tricalcio	0.49
Ascorbato de sodio	4.82
HICAP® IMF	5.61
Ácido cítrico	0.005

- Composición 14 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersion (también denominada de aquí en adelante como RD18-V2-011210)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	29.4
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24

(continuación)

Componente	% en peso
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.69
Dridex 30 (maltodextrina 30)	11.71
Fosfato de tricalcio	0.49
Ascorbato de sodio	4.82
CAPSUL® IMF	5.61
Ácido cítrico	0.005

Composición 15 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersion (también denominada de aquí en adelante como RD18-V3-011210)

5

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	29.45
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.76
Dridex 30 (maltodextrina 30)	11.73
Fosfato de tricalcio	0.50
Ascorbato de sodio	4.83
CAPSUL® IMF	2.81
HI CAP® IMF	2.66
Ácido cítrico	0.005

Composición 16 - Composición de LCPUFA microencapsulada hipoalergénica secada por aspersion (también denominada de aquí en adelante como RD18-V4-011210)

Componente	% en peso
HiDHA® aceite de atún	29.48
Ronoxan® A (palmitato de ascorbilo, lecitina y dl α -tocoferol)	0.03
Monomuls 90-35 (monoglicérido)	0.24
C*MD 01960 seco (maltodextrina 10)	47.81
Dridex 30 (maltodextrina 30)	11.74
Fosfato de tricalcio	0.50
Ascorbato de sodio	4.83
CAPSUL® IMF	1.13
HI CAP® IMF	4.24
Ácido cítrico	0.005

10

Ejemplo 2 - Determinación de la estabilidad oxidativa utilizando el período de inducción y la pendiente

15

El ML Oxipres es una modificación del método de la Bomba de Oxígeno que se usa tradicionalmente para probar la eficiencia de los antioxidantes en productos heterogéneos que contienen aceites y grasas. El ML Oxipres monitoriza la oxidación de los aceites y las grasas en un producto heterogéneo y también se puede utilizar para monitorizar la estabilidad oxidativa de los aceites y las grasas. El instrumento proporciona una gráfica de la absorción de oxígeno a lo largo del tiempo y el final del período de inducción es el punto de inflexión (Figura 1) que es bastante claro y nítido. El período de inducción es el tiempo (en horas) transcurrido entre la colocación del recipiente a presión en el calentador de bloque y el punto de ruptura en una combinación de temperatura/presión dada. Cuanto más largo sea el período

de tiempo hasta el "punto de ruptura", más estable será el aceite o el producto heterogéneo que contiene el aceite (por ejemplo, muestra microencapsulada).

5 Los polvos microencapsulados hipoalergénicos se analizaron con ML Oxipres (Mikrolab Aarhus A/S Dinamarca) para
 10 comparar la estabilidad oxidativa. Se pesó una cantidad adecuada de muestra que contenía 4 g de aceite (por ejemplo,
 muestreo de 8 g de polvo cargado con aceite al 50 %) en recipientes a presión del reactor y se colocó en recipientes
 a presión ML Oxipres y se selló. Los recipientes a presión se llenaron con oxígeno a una presión inicial definida de 5
 bar (70 psi). Luego se colocaron los recipientes en el bloque del termostato precalentado y se mantuvieron a 80 °C.
 Los cambios de presión se registraron y el período de inducción se calculó como el tiempo después del cual la presión
 comenzó a disminuir rápidamente según se mide desde el punto de la sección transversal de las tangentes de la
 primera y la segunda parte de la curva que registra los cambios de presión (véase la Figura 1). La pendiente después
 del período de inducción es una medida de la rapidez con la que el oxígeno penetra a través de la matriz de
 encapsulación hasta el volumen del núcleo lipídico y se mide como el oxígeno absorbido después de la IP (véase la
 Figura 1). La estabilidad oxidativa para composiciones seleccionadas de la invención se muestra en las Figuras 2 y 3.

15 Ejemplo 3 - Prueba de exposición rápida - Exposición de materia prima y en aplicación de fórmula para infantes a
 temperaturas elevadas en ausencia de una atmósfera modificada y expuesta a radiación UV

20 Se evaluaron las microcápsulas libres de proteínas correspondientes a las composiciones 3 a 6 anteriores dosificadas
 en la aplicación de fórmula para infantes. Las muestras se almacenaron en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas
 laminadas abiertas de lámina de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y
 acelerada (40 °C).

25 Las microcápsulas MRP y MRP-RS y los polvos comerciales de la competencia se administraron en Nutricia Karicare
 Follow-on para lograr una concentración de Omega-3/6 DHA/AA de 11 mg de DHA y/o 11 mg de AA por 100 ml de
 bebida reconstituida.

Tabla 1: Plan de exposición

Temperatura de prueba	Microcápsulas hipoalergénicas			En aplicación de fórmula infantil.		
	Duración de la prueba	Frecuencia de la prueba	Método de prueba	Duración de la prueba	Frecuencia de la prueba	Método de prueba
Temperatura ambiente (24°C)	4 semanas	Muestras al inicio, medio y final.	Aroma, olor, sabor	4 semanas	Muestras al inicio, medio y final. Las dos primeras muestras se sellan y luego se almacenan en el congelador. Tres muestras degustadas al mismo tiempo.	Protocolo estándar de NM
Acelerada (40°C)	4 semanas	Muestras al inicio, medio y final.	Aroma, olor, sabor	4 semanas	Muestras al inicio, medio y final. Las dos primeras muestras se sellan y luego se almacenan en el congelador. Tres muestras degustadas al mismo tiempo.	Protocolo estándar de NM

30 Para determinar si la exposición rápida comprometió la calidad de la materia prima y la calidad en la aplicación de
 fórmulas para infantes, se evaluó una combinación de estabilidad oxidativa y análisis sensorial subjetivo. Las tablas a
 continuación describen los métodos de prueba de estabilidad del producto terminado realizados en este estudio. Los
 35 métodos analíticos empleados fueron los Australian Standard Methods, American Oil Chemists Society (AOCS) o los
 protocolos internos basados en los Métodos Estándar de la International Union of Pure and Applied Chemistry que se
 detallan a continuación.

Tabla 2: Protocolo de pruebas de estabilidad

Parámetro de prueba para microcápsulas*	Método de prueba
Determinación y cuantificación de ácidos grasos.	AOCS Ce 1B-89
Grasa Total	AS 2300.1.3

(continuación)

Parámetro de prueba para microcápsulas*	Método de prueba
Valor ácido	AOCS Ca 5a-40
Ácidos grasos libres	AOCS Cd 3d-63
Valor de peróxido	AOCS Cd 8-53c
Valor de Anisidina	AOCS Cd18-90c
* El aceite se retiró rápida y cuidadosamente del producto y se almacenó bajo nitrógeno en botellas de color ámbar. Durante este protocolo de extracción, el aceite analizado se ha expuesto al aire y la integridad oxidativa real de los aceites puede haberse comprometido durante este proceso. Por lo tanto, los resultados analíticos representan el aceite extraído de la matriz de encapsulación y, teóricamente, el aceite incorporado en las microcápsulas Driphorm® e incorporado en la fórmula para infantes se oxidará menos que como se muestra.	

5 Además, los siguientes atributos sensoriales fueron evaluados por un panel sensorial interno sin capacitación, con un mínimo de cinco:

Tabla 3: protocolo de prueba sensorial

Parámetro de prueba para microcápsulas	Medida de prueba
Olor rancio	Ausente/Detectado
Olor marino fresco	Ausente/Detectado
Sabor rancio	Ausente/Detectado
Sabor Marino Fresco	Ausente/Detectado
Calidad general	Aceptable/Inaceptable
* Pertenece al protocolo de prueba de materia prima solamente	

10 Etapa 1: Pruebas de exposición rápida: exposición de la materia prima a temperaturas elevadas en ausencia de una atmósfera modificada y expuesta a la radiación UV

15 Tabla 4: Olor rancio de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor rancio											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	Olor rancio											
	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Acc	Bor	Rej	Acc	Acc	Bor	Rej	Acc
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

ES 2 729 708 T3

Tabla 5: Olor marino de muestras de polvo hipalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor marino											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	4	1	0	5	0	0	4	1	0	4	1	0
4	4	1	0	4	1	0	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	4	1	0	-	-	-
2	4	1	0	4	1	0	4	1	0	4	1	0
4	5	0	0	5	0	0	4	1	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 6: Sabor rancio de muestras de polvo hipalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor rancio											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 7: Sabor marino de muestras de polvo hipalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor marino											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	4	1	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	4	1	0	4	1	0	5	0	0	5	0	0
4	4	1	0	4	0	1	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	4	1	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

5

10

15

ES 2 729 708 T3

Tabla 8: Calidad general de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Calidad general											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	4	1	0	5	0	0	4	1	0
4	4	1	0	4	0	1	5	0	0	4	1	0

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
	0	5	0	0	-	-	-	4	1	0	-	-
2	5	0	0	4	1	0	4	1	0	4	1	0
4	5	0	0	4	1	0	5	0	0	4	1	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 9: Contenido total de grasa (%) de muestras de polvo hiperalérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

		Contenido de grasa (%)							
Tiempo (semanas)	RD 18 - V1 - 271010		RD 18 - V2 - 271010		RD 18 - V3 - 291010		RD 18 - V4 - 291010		
	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	
0	24.6	-	24.2	-	24	-	24	-	
4	24.2	24	23.4	23.9	23.3	23.7	24.9	24	

Tabla 10: Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.						
	RD 18 - V1 - 271010	RD 18 - V2 - 271010	RD 18 - V3 - 291010	RD 18 - V4 - 291010		
Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición acelerada
DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g	DHA 22:3 ω3 mg/g
58 ± 7	58 ± 7	58 ± 7	58 ± 7	58 ± 7	58 ± 7	58 ± 7
0	58.32	56.93	-	56.71	-	57.37
4	57.89	56.89	58.38	58.64	57.41	59.15
						55.41
DHA = Ácido docosahexaenoico						

ES 2 729 708 T3

Tabla 11: FFA, p-Anisidina, Valor ácido y Valor de peróxido de muestras de polvo hipoadérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Estado oxidativo								
RD 18 – V1 -271010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres #	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres#
Especificación	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	1.1	1.1	12.2	0.6	-	-	-	-
4	6.3	8.4	10.7	4.2	5.3	11.5	12.4	5.8
RD 18 – V2 -271010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres #	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres#
Especificación	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	1.3	0.4	12.3	0.2	-	-	-	-
4	6.1	5.9	12.5	2.9	7.5	7.2	12.7	3.6
RD 18 – V3 -291010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres #	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres#
Especificación	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	1.1	0.5	12.1	0.3	-	-	-	-
4	7.6	10.2	11.4	5.1	7.2	6.8	12.9	3.4
RD 18 – V4 -291010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres #	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres#
Especificación	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	1.7	0.9	10	0.4	-	-	-	-
4	7	20.2	11.5	10.1	6.8	11.7	10.5	5.9

como oleico

Etapa 1 Prueba rápida de exposición: Exposición a la fórmula para infantes fortificada a temperaturas elevadas en ausencia de una atmósfera modificada y expuesta a la radiación UV

ES 2 729 708 T3

Tabla 12: Olor rancio de muestras de polvo hiperalérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor rancio											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	4	1	0	4	1	0	5	0	0	4	1	0
4	4	1	0	4	1	0	5	0	0	4	1	0

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	4	1	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

5

Tabla 13: Olor marino de muestras de polvo hiperalérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor marino											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

10

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 14: Sabor rancio de muestras de polvo hiperalérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor rancio											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	4	1	0	-	-	-	3	2	0	-	-	-
2	3	2	0	4	1	0	4	1	0	4	1	0
4	4	1	0	4	1	0	5	0	0	5	0	0

15

Tiempo (semanas)	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	4	1	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

ES 2 729 708 T3

Tabla 15: Sabor marino de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

5

Tiempo (semanas)	Sabor rancio											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	Sabor marino											
	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0	4	0	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 16: Calidad general de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

10

Tiempo (semanas)	Calidad general											
	RD 18 – V1 - 271010						RD 18 – V2 - 271010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	5	0	0	4	1	0	5	0	0	4	1	0
4	4	1	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	Calidad general											
	RD 18 – V3 - 291010						RD 18 – V4 - 291010					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada			Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	-	-	-	5	0	0	-	-	-
2	4	1	0	5	0	0	5	0	0	5	0	0
4	4	1	0	4	1	0	5	0	0	5	0	0

Acc= Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 17: Contenido total de grasa (%) de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

		Contenido de grasa (%)							
Tiempo (semanas)	RD 18 - V1 - 271010		RD 18 -V2- 271010		RD 18 - V3 - 291010		RD 18-V4 - 291010		
	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	Exposición ambiente	Exposición acelerada	
0	22.16	-	22.3	-	21.63	-	22.02	-	
4	21.73	22.35	21.82	22.36	22.34	22.47	21.94	22.47	

Tabla 18: Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de fórmulas para infantes fortificadas con muestras de polvo hiperalérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y aceleradas (40 °C)

Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.												
Tiempo (semanas)	RD 18 - V1 - 271010			RD 18 - V2 - 271010			RD 18 - V3 - 291010			RD 18 - V4 - 291010		
	Exposición ambiente	Exposición acelerada	DHA 22:3 ω3	Exposición ambiente	Exposición acelerada	DHA 22:3 ω3	Exposición ambiente	Exposición acelerada	DHA 22:3 ω3	Exposición ambiente	Exposición acelerada	DHA 22:3 ω3
	DHA 22:3 ω3											
Objetivo (mg/100 l de alimento preparado)	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
0	11.17	-	9.18	-	7.91	-	11.48	-	-	-	-	-
4	10.67	10.83	8.99	9.18	7.44	11.3	11.38	11.95	11.3	11.38	11.95	11.95
DHA = Ácido docosahexaenoico												

ES 2 729 708 T3

Tabla 19: p-Anisidina, Valor ácido y Valor de peróxido de fórmulas para infantes fortificadas con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

RD 18 – V1 -271010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]
Máximo Especificado	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.5%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	7.2	0.5	1.6	0.3	-	-	-	-
4	6.6	1.5	< 0.1	3.9	3.9	1.6	< 0.1	0.8

RD 18 – V2 -271010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]
Máximo Especificado	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.5%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	6.1	1.6	< 0.1	0.8	-	-	-	-
4	6.8	1.6	1	2.8	3	1.5	0.4	0.7

RD 18 – V3 -291010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]
Máximo Especificado	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.5%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	6.4	1.6	0.7	0.8	-	-	-	-
4	6.1	1.6	< 0.1	0.8	6.1	1.1	< 0.1	0.5

RD 18 – V4 -291010								
Tiempo (semanas)	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]	Valor de peróxido	Valor ácido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]
Máximo Especificado	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.5%	5 meq/kg	3 mg KOH/g	20	0.50 %
0	6.4	1.1	< 0.1	0.5	-	-	-	-
4	5.6	1.7	< 0.1	0.9	4.8	1.7	1.9	0.8

como oleico

Etapa 2 Pruebas rápidas de exposición: exposición de materia prima a temperaturas elevadas en ausencia de una atmósfera modificada y expuesta a la radiación UV

10

15

ES 2 729 708 T3

Tabla 20: Olor rancio de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor rancio					
	RD18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	4	1	0
4	5	0	0	4	1	0

Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

5

Tabla 21: Olor marino de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor marino					
	RD 18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	2	3	0	NA	NA	NA
2	2	1	2	3	2	0
4	2	3	0	3	1	1

Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

10

Tabla 22: Sabor rancio de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor rancio					
	RD18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	4	1	0	NA	NA	NA
2	3	1	1	4	0	1
4	4	0	1	4	0	1

Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

15

Tabla 23: Sabor marino de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor marino					
	RD18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	2	2	1	NA	NA	NA
2	2	3	0	2	3	0
4	3	2	0	3	2	0

Tiempo (semanas)	Sabor marino					
	RD18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar						

Tabla 24: Calidad general de las muestras de polvo hipoadérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte bolsas de laminado de láminas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

5

Tiempo (semanas)	Calidad general					
	RD18-V7-131210 (Materia prima)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	2	3	0	-	-	-
2	2	2	1	2	2	1
4	4	1	0	4	1	0
Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar						

Tabla 25: Contenido total de grasa (%) de muestras de polvo hipoadérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

10

Tiempo (semanas)	Contenido de grasa (%)	
	RD18-V7-131210 (Materia prima)	
	Ambiente	Acelerada
0	34.3	-
4	34.0	32.4

Tabla 26: Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de muestras de polvo hipoadérgico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

15

Tiempo (semanas)	Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.			
	RD18-V7-131210 (Materia prima)			
	Ambiente		Acelerada	
Especificación (mg/g)	AA 20:4 ω 6 mg/g	DHA 22:6 ω 3 mg/g	AA 20:4 ω 6 mg/g	DHA 22:6 ω 3 mg/g
	56.5 ± 9	56.5 ± 9	56.5 ± 9	56.5 ± 9
0	68.04	68.52		
4	66.47	66.97	62.84	64.49
DHA = Ácido docosahexaenoico; AA = Ácido araquidónico				

20

ES 2 729 708 T3

Tabla 27: Valor ácido y valor de peróxido de muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	RD18-V7-13121 0 (Materia prima)							
	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres [#]	Valor ácido	Valor de peróxido	p-Anisidina	Valor ácido	% de ácidos grasos libres [#]
Especificación máxima	5 meq/kg	20	0.50 %	3 mg KOH/g	5 meq/kg	20	3 mg KOH/g	0.50 %
0	2.3	5.9	0.8	1.6	-	-	-	-
4	3.9	6.7	1.5	2.9	5.1	5.9	1.4	0.7

como oleico

- 5 Etapa 1: Pruebas rápidas de exposición: exposición de alimentos fortificados en fórmula para infantes a temperaturas elevadas en ausencia de una atmósfera modificada y expuesta a la radiación UV

Tabla 28: Olor rancio de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

10

Tiempo (semanas)	Olor rancio					
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0

Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

Tabla 29: Olor marino de fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas de 5 capas abiertas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Olor marino					
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0

Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar

15

Tabla 30: Sabor rancio de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Sabor rancio					
	RD 18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0

Tiempo (semanas)	Sabor rancio					
	RD 18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar						

Tabla 31: Sabor marino de fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

5

Tiempo (semanas)	Sabor marino					
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0
Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar						

Tabla 32: Calidad general de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

10

Tiempo (semanas)	Calidad general					
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)					
	Exposición ambiente			Exposición acelerada		
	Acc	Bor	Rej	Acc	Bor	Rej
0	5	0	0	NA	NA	NA
2	5	0	0	5	0	0
4	5	0	0	5	0	0
Acc=Aceptar; Bor = Límite aceptable; Rej = Rechazar						

15

Tabla 33: Contenido total de grasa (%) de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	Contenido de grasa (%)	
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)	
	Ambiente	Acelerada
0	22.3	-
4	22.8	22.4

20

25

Tabla 34: Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de fórmulas para infantes fortificadas con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y aceleradas (40 °C).

5

Tiempo (semanas)	Concentración de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.			
	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)			
	Ambiente		Acelerada	
Especificación (mg/100g de alimento preparado)	AA 20:4 ω 6 mg/100g de alimento preparado	DHA 22:6 ω 3 mg/100g de alimento preparado	AA 20:4 ω 6 mg/100g de alimento preparado	DHA 22:6 ω 3 mg/100g de alimento preparado
	11	11	11	11
0	12.17	11.81	-	-
4	10.51	10.77	10.02	10.21

DHA = Ácido docosahexaenoico; AA = Ácido araquidónico

Tabla 35: Valor de ácido y valor de peróxido de la fórmula para infantes fortificada con muestras de polvo hipoalergénico almacenadas en ausencia de una atmósfera inerte en bolsas de laminado de láminas abiertas de 5 capas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente (24 °C) y acelerada (40 °C).

Tiempo (semanas)	RD18-V7-131210 (En aplicación de fórmula infantil.)							
	Ambiente				Acelerada			
	Valor de peróxido	p-Anisidina	% de ácidos grasos libres#	Valor ácido	Valor de peróxido	p-Anisidina	Valor ácido	% de ácidos grasos libres#
Especificación máxima	5 meq/kg	20	0.5 %	3 mg KOH/g	5 meq/kg	20	3 mg KOH/g	0.5 %
0	5.5	0.1	0.8	1.5	-	-	-	-
4	3.4	<0.1	0.9	1.7	2.1	1.1	1.1	0.6

como oleico

10

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

- 5 (i) un material inestable, en donde dicho material es un aceite comestible;
- (ii) un almidón modificado con anhídrido de octenilsuccinilo presente en una cantidad entre aproximadamente el 0.5 % y el 10 % del peso total de la composición; y
- 10 (iii) al menos dos fuentes de azúcares reductores en las que la primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 60, y la segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 20, y en donde la primera y la segunda fuentes de azúcares reductores son cada una maltodextrinas.

2. La composición de la reivindicación 1, que está en forma de un polvo o una emulsión.

- 15 3. La composición de la reivindicación 2, en donde la emulsión es un polvo secado por aspersión.
4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el material inestable está presente en una cantidad seleccionada de: entre aproximadamente 0.1 % y 80 % del peso total de la composición; y entre
- 20 aproximadamente el 0.5 % y el 35 % del peso total de la composición.

5. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el aceite comestible comprende uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, opcionalmente ácidos grasos omega-3 y ácidos grasos omega-6.

- 25 6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el aceite comestible comprende ácido docosahexaenoico y ácido araquadónico.

7. La composición de la reivindicación 6, en donde el ácido docosahexaenoico y el ácido araquidónico comprenden entre aproximadamente el 10 % y el 70 % en peso del aceite comestible total presente en la composición.

- 30 8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde:
- la primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 20 y 40, y la segunda fuente de
- 35 azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 0 y 15;

la primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 25 y 35, y la segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa entre 5 y 15; o

- 40 la primera fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 30, y la segunda fuente de azúcares reductores tiene un valor equivalente de dextrosa de aproximadamente 10.

9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera fuente de azúcares reductores y la segunda fuente de azúcares reductores están presentes en una relación seleccionada de:

45 entre aproximadamente 1:1 y 1:10 en peso; y entre aproximadamente 1:2 y 1:6 en peso.

10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde las fuentes de azúcares reductores están presentes en una cantidad seleccionada de: entre aproximadamente el 10 % y el 80 % del peso total de la composición; y entre aproximadamente el 35 % y el 65 % del peso total de la composición.

11. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico está presente en una cantidad seleccionada de: entre aproximadamente el 0.5 % y el 10 % del peso total de la composición; entre aproximadamente el 1 % y el 10 % del peso total de la composición; y entre

55 aproximadamente el 1 % y el 6 % del peso total de la composición.

12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un emulsionante de bajo peso molecular y/o uno o más antioxidantes.

- 60 13. Uso de una composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la preparación de un producto alimenticio.

14. El uso de la reivindicación 13, en donde el producto alimenticio es una fórmula para infantes o infantes prematuros.

- 65 15. Un método para preparar una composición de emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el método las siguientes etapas:

5 preparar una mezcla acuosa que comprende el almidón modificado con anhídrido octenilsuccínico, las al menos dos fuentes de azúcares reductores, en donde la primera fuente de azúcares reductores está presente en una cantidad entre aproximadamente 10 % y 50 % con respecto al peso total de la composición, y una fase oleosa en una cantidad entre aproximadamente 1 % y 30 % con respecto al peso total de la composición, comprendiendo la fase oleosa uno o más ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, y

- homogeneizar la mezcla para proporcionar una composición de emulsión como se define en dicha reivindicación 1.

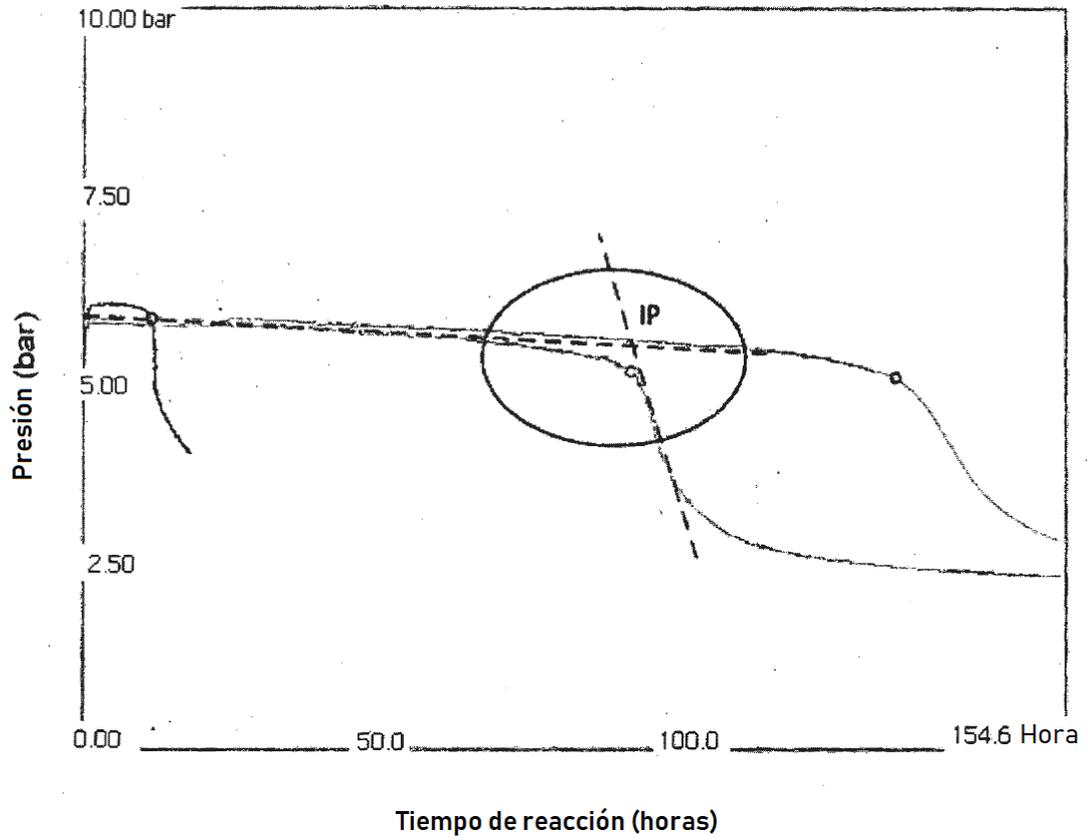


Figura 1

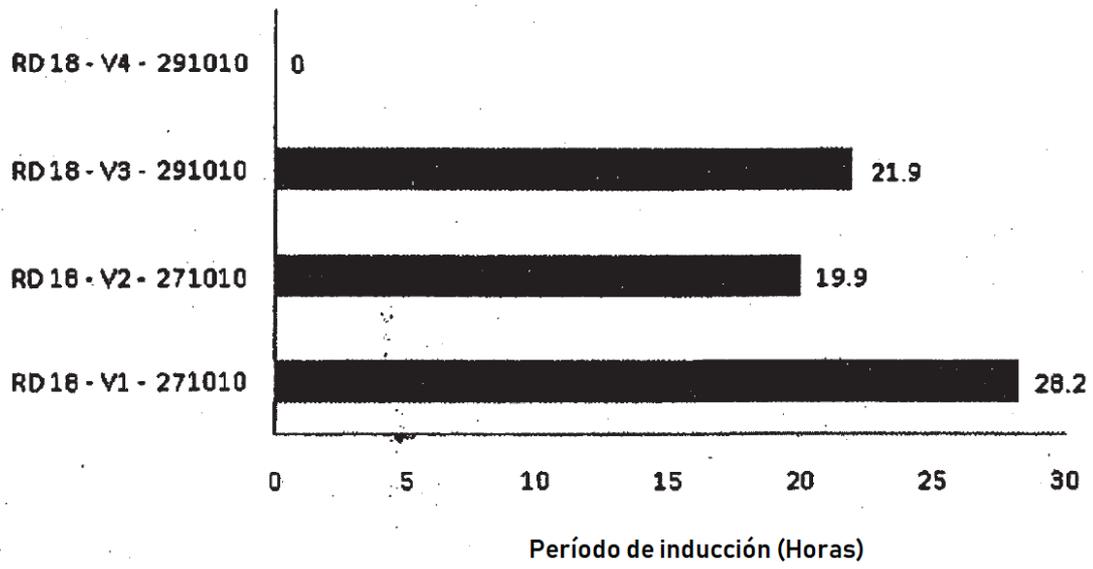


Figura 2

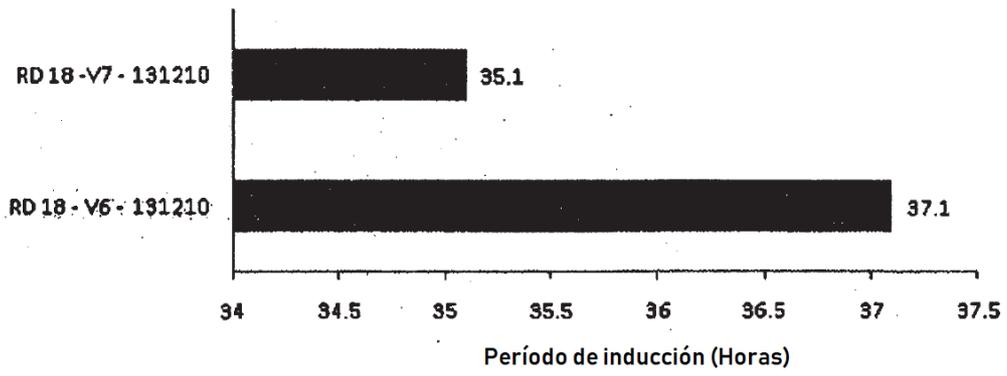


Figura 3