

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 524**

51 Int. Cl.:

A23D 7/005 (2006.01)

A23D 9/05 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2014 PCT/EP2014/069359**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2015 WO15036466**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2014 E 14761874 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3043659**

54 Título: **Proceso mejorado para preparar una fórmula infantil mediante un mezclador estático**

30 Prioridad:

13.09.2013 WO PCT/EP2013/069070

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

23.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VAN DEN BRENK, JOEP;
VAN DIJKE, KOEN CORNELIS y
MOONEN, RAOUL CHARLES JOHAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 768 524 T3

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

DESCRIPCIÓN

Proceso mejorado para preparar una fórmula infantil mediante un mezclador estático

- 5 La presente invención se refiere a un proceso para preparar una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas que comprende glóbulos de lípidos grandes, preferiblemente recubiertos con lípidos polares. Opcionalmente, la composición que contiene el componente de lípidos y proteínas se seca por pulverización. Las composiciones obtenidas son para la alimentación de lactantes y niños pequeños.
- 10 Las fórmulas para lactantes o de seguimiento se utilizan con éxito para alimentar a los lactantes en los casos en que la lactancia materna es imposible o menos deseable. Aún así, la composición de tales formulaciones debe parecerse lo más posible a la leche materna, que es el método preferido para alimentar a los lactantes para satisfacer los requisitos nutricionales especiales del lactante para rápido crecimiento y desarrollo.
- 15 En la leche natural de mamífero no procesada, los lípidos se presentan principalmente como triglicéridos contenidos dentro de glóbulos emulsionados con un diámetro medio de aproximadamente 4 μm . Estos glóbulos están rodeados por una membrana estructural compuesta de fosfolípidos (0.2 a 1% en peso con base en la grasa total), glucolípidos, colesterol, enzimas, proteínas y glucoproteínas. La mayor parte del componente graso utilizado en fórmulas infantiles o de continuación es de origen vegetal. El uso de una gran parte de la grasa de la leche de vaca es menos deseable, debido a un perfil de ácidos grasos más desfavorable. Además, se suelen agregar ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de origen microbiano, de pescado o de huevo para mejorar el perfil de ácidos grasos.
- 20 En procesos conocidos para preparar fórmulas infantiles o de continuación, la fase grasa o lipídica que comprende lípidos y vitaminas solubles en lípidos se mezcla vigorosamente con la fase acuosa que comprende proteínas y carbohidratos y la mezcla se homogeneiza a alta presión mediante un homogenizador convencional de alta presión solo o en combinación con una bomba de alta presión. Por lo tanto, durante la homogeneización, la fase grasa se divide en compartimentos en pequeñas gotas para que ya no se separe de la fase acuosa y se acumule en la parte superior, lo que se denomina formación de nata. Esto se logra forzando la mezcla a alta presión a través de un pequeño orificio. Esta etapa de homogeneización da como resultado una emulsión estable de aceite en agua, que comprende
- 25 glóbulos de lípidos con un diámetro moderado en volumen de 0.1 a 0.5 μm . Debido a este pequeño tamaño de glóbulo, que da como resultado un área de superficie de glóbulo lipídico aumentada, la cantidad relativamente pequeña de lípidos polares, como los fosfolípidos, típicamente presentes en tales composiciones en las que la grasa es principalmente de origen vegetal no es suficiente para asegurar que la distribución de los fosfolípidos corresponde a glóbulos lipídicos no procesados. En cambio, aumenta la cantidad de proteína, en particular la caseína, que cubre los
- 30 glóbulos lipídicos.
- 35 Esto contrasta con la estructura de los glóbulos de lípidos en la leche sin procesar o cruda, como la leche humana, en donde los glóbulos de lípidos son más grandes y los glóbulos de lípidos están cubiertos con una membrana de glóbulos de leche que comprende lípidos polares en cantidades mayores que el FLI procesado descrito anteriormente (fórmula de leche infantil). Por lo tanto, la preparación de glóbulos lipídicos más grandes es deseable para preparar fórmulas infantiles o de continuación que se parezcan más a la leche humana. Recientemente se descubrió que las composiciones nutricionales con grasa vegetal que tienen glóbulos lipídicos más grandes también tienen beneficios para la salud a largo plazo con respecto a la composición corporal y la prevención de la obesidad más adelante durante la vida. El documento WO 2010/027258 describe composiciones nutricionales con grasa vegetal que tienen glóbulos
- 40 lipídicos más grandes que se producen aplicando una etapa de homogeneización usando una presión más baja. El documento WO 2010/027259 describe composiciones nutricionales con glóbulos lipídicos más grandes recubiertos con lípidos polares usando una etapa de homogeneización con una presión más baja y una mayor cantidad de lípidos polares, en particular fosfolípidos, presentes antes de la homogeneización.
- 45 El documento WO 2007/060171 A1 describe un proceso para preparar una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas usando un componente de proteínas que contiene una fase acuosa y una fase de lípidos líquidos, para proporcionar productos alimenticios.
- 50 Los documentos WO 2010/068086 A1 y WO 2013/067603 A1 divulgan fórmulas para lactantes que contienen componentes de lípidos y proteínas secados por pulverización.
- 55 El documento US 2008/113067 A1 describe métodos para formar un complejo de un material que contiene proteínas y un material con base en lípidos aplicando mezcladores de alto cizallamiento.
- 60 Los documentos WO 2010/027258, WO 2010/027259, WO 2011/108918 y WO 2010/068105 describen la preparación de composiciones nutricionales que comprenden una etapa del proceso de mezclar una fase acuosa con una mezcla de aceite usando un mezclador por lotes Ultra-Turrax T50. En la cámara de mezcla de un mezclador discontinuo, existen condiciones de mezcla heterogéneas, que dan como resultado una distribución amplia del tamaño de las gotas de lípidos y la formación de glóbulos de lípidos parcialmente muy grandes. Además, las fases líquidas a mezclar se someten en un mezclador por lotes durante un tiempo prolongado a condiciones de mezcla cambiantes, reforzando
- 65 así los efectos superiores identificados de producir una distribución amplia del tamaño de gota y formar glóbulos

lipídicos extremadamente pequeños y extremadamente grandes. Debido a la mezcla no homogénea, un mezclador por lotes tiene un mayor riesgo de glóbulos de grasa grandes y pequeños.

5 El documento WO 2005/051091 se refiere a una preparación lipídica que imita la fase lipídica de la leche humana. La preparación de lípidos se produce mediante una etapa de homogeneización para formar una dispersión o emulsión sustancialmente homogénea en condiciones adecuadas que incluyen temperatura, presión y manipulación física.

10 Borel et al (J of Parenteral and Enteral Nutrition (1994), 18, 534 - 543) describe la preparación de emulsiones de alimentación por sonda con diferentes tamaños de gotas y composiciones para la alimentación de ratas, en donde se prepara una emulsión de un lípido y una fase acuosa mediante agitación magnética la mezcla con una barra magnética y refinando aún más la emulsión preparada por sonicación. Tal proceso no es adecuado para una escala mayor y dará una variación demasiado grande en el tamaño del glóbulo.

15 Por lo tanto, la mayoría de estos procesos conocidos emplean dispositivos de mezcla de alta presión, en particular homogeneizadores y/o bombas de alta presión. En los procesos que emplean homogeneizadores, se necesitan principalmente dos pasos de presión, lo que resulta en un proceso de producción intensivo capital. Además, si se usan bajas presiones con estos homogeneizadores que están especialmente diseñados para usar altas presiones para permitir la homogeneización, el proceso de operación es difícil de controlar de manera estable, lo que significa que el proceso necesita una gran cantidad de control adicional que es laborioso, consume mucho tiempo y puede dar como resultado diferentes calidades de producto final. Por lo tanto, la maquinaria utilizada comercialmente está sobredimensionada y tiene una baja eficiencia energética. Esto hace que estos procesos sean menos preferidos para una producción económica.

20 El problema técnico subyacente a la presente invención es, por lo tanto, también proporcionar composiciones que contienen componentes de lípidos y proteínas que superen las desventajas identificadas anteriormente, en particular que comprenden un tamaño de glóbulo lipídico controlable y reproducible.

Estos problemas técnicos se resuelven mediante el proceso de acuerdo con el reclamo independiente.

30 Por lo tanto, la presente invención proporciona en particular un proceso para preparar una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas, que es una fórmula infantil o una fórmula de continuación o una leche para crecimiento y comprende glóbulos lipídicos, que comprende los pasos de a) proporcionar un fase acuosa con un contenido de materia seca de 10 a 60% en peso (con base en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína, b) que proporciona una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido y c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción de 5 a 50% (p/p) usando un mezclador estático para obtener una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas que comprende glóbulos lipídicos, en donde los glóbulos lípidos tienen un volumen ponderado diámetro de modo inferior a 15 μm .

40 Preferiblemente, el mezclador estático ejerce una baja fuerza de cizallamiento. Sorprendentemente, se descubrió que mediante el uso de un mezclador estático, dicha composición podría producirse con un control y una reproducibilidad mucho mejores del tamaño de las gotas de lípidos. En una realización preferida, se puede obtener una distribución de tamaños más estrecha. Ventajosamente, el tamaño de los glóbulos lipídicos obtenidos es tal que el diámetro del modo ponderado en volumen es de 2 a 12 μm , preferiblemente de 4 a 8 μm . Además, los glóbulos lipídicos obtenidos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm , y/o son glóbulos lipídicos, en donde al menos 60%, preferiblemente al menos 65%, preferiblemente al menos 70%, de dichos glóbulos lipídicos tienen un diámetro de 2 a 12 μm , preferiblemente de 3 a 11 μm , preferiblemente de 3 a 5 μm , (% con base en % en volumen). Además, los glóbulos lipídicos obtenidos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente de al menos 2 μm , más preferiblemente de al menos 3 μm , lo más preferiblemente de al menos 3.5 μm , incluso más preferiblemente de alrededor de 4 μm . Lo más preferiblemente al menos 60%, preferiblemente al menos 65%, preferiblemente al menos 70%, más preferiblemente al menos 75% (con base en el volumen) de los glóbulos lipídicos tienen un diámetro ponderado en volumen entre 2 y 12 μm . El uso de un mezclador estático también es rentable, en particular con respecto a los costes de energía, en particular cuando se compara con un homogeneizador convencional o un mezclador en línea. El uso de un mezclador estático es además ventajoso en la medida en que las mezclas viscosas, tales como las mezclas con un alto contenido de sólidos totales (ST) se pueden mezclar eficientemente. El proceso además tiene las ventajas de que no es necesaria una maquinaria sobredimensionada y la energía se usa de manera más eficiente. Sin desear limitarse a la teoría, las ventajas actuales obtenidas pueden deberse a las fuerzas de cizallamiento más bajas experimentadas por las gotitas o glóbulos de lípidos de la composición durante el proceso de producción en comparación con los procesos de homogeneización estándar. Los mezcladores estáticos típicamente ejercen bajas fuerzas de cizallamiento. Típicamente, el empleo de un mezclador estático, incluso cuando se usa con una alta velocidad de flujo, ejerce fuerzas de cizallamiento más bajas que la homogeneización convencional.

65 En particular y preferiblemente, se aplican fuerzas de cizallamiento menores durante el curso del presente proceso de producción a partir de la mezcla de las fases acuosa y lipídica usando un mezclador estático. El presente proceso se caracteriza por una muy buena capacidad de control y reproducibilidad. Preferiblemente, ya se evitan las altas fuerzas de cizalladura desde el punto en que la fase lipídica se alimenta a la fase acuosa, lo que podría ocurrir antes o durante

el mezclado. La presente enseñanza, en particular el presente proceso, da como resultado la producción de glóbulos de lípidos que tienen un diámetro de modo ponderado en volumen más cercano al diámetro de los glóbulos de lípidos naturales de la leche humana, que pueden ser recubiertos por una membrana de lípidos polares, si se desea, conduciendo a una mayor semejanza de glóbulos de lípidos de leche natural. La composición obtenible, preferiblemente obtenida por el proceso de acuerdo con la presente invención, se parece más a la leche humana con respecto al tamaño y la arquitectura del glóbulo lipídico. Por lo tanto, al usar el proceso de acuerdo con la presente invención empleando un mezclador estático, se proporciona una emulsión, preferiblemente una emulsión estable de aceite-en-agua de glóbulos lipídicos grandes, con propiedades mejoradas sin la necesidad de una homogeneización (en dos etapas) que permita ambas una producción más económica y más conveniente, así como el suministro de composiciones nutricionales mejoradas. Por lo tanto, el presente proceso preferible y ventajosamente no implica dispositivos de homogeneización de entrada de alta presión y/o alta energía, en particular no usa sonicación o un homogeneizador (de dos etapas), sino que usa un mezclador estático. Esto es ventajoso en la medida en que los homogeneizadores típicamente utilizados para tales procesos ejercen altas fuerzas de cizallamiento, como el resultado de presiones de 50 a 150 (5 a 15 MPa) barras en homogeneizadores convencionales, mientras que un mezclador estático, como el utilizado en el presente proceso solamente aplica bajas fuerzas de cizallamiento.

La alta presión dinámica se usa convencionalmente en la industria alimentaria y a veces también se conoce como homogeneización de válvulas de alta presión.

En una realización preferida de la presente invención, el presente proceso no usa un homogeneizador dinámico de alta presión o una etapa de homogeneización dinámica a alta presión.

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

En el contexto de la presente invención, el término "el presente proceso", preferiblemente abarca un proceso con los pasos a), b), c) y, si se aplica, un paso opcional de premezcla posterior a los pasos a) y b) del proceso y antes realizar el paso c) del proceso y, si se aplica, un paso opcional de secado por pulverización.

Preferiblemente, el presente proceso consiste en los pasos a), b) y c) del proceso. Más preferiblemente, el presente proceso consiste en la etapa a), la etapa b), la premezcla de la fase lipídica líquida con la fase acuosa y la etapa c). Preferiblemente, el presente proceso consiste en la etapa a), la etapa b), la premezcla de la fase lipídica líquida con la fase acuosa, la etapa c) y una etapa de secado por pulverización.

El proceso de acuerdo con la presente invención requiere en la etapa a) la provisión de una fase acuosa con un contenido de materia seca del 10 al 60% en peso, preferiblemente del 15 al 55% en peso, más preferiblemente del 20 al 50% en peso, incluso más preferiblemente del 25 al 50% en peso, preferiblemente del 25 al 45% en peso, lo más preferiblemente del 30 al 50% en peso (cada uno con base en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína.

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

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

La fuente de la proteína, que significa el componente de la proteína, se selecciona preferiblemente de tal manera que se cumplan los requisitos mínimos de un lactante para el contenido de aminoácidos esenciales y se garantice un crecimiento satisfactorio. Por lo tanto, se prefieren los componentes proteicos con base en proteínas de leche de vaca tales como proteína de suero, caseína y sus mezclas y proteínas basadas en soja, patata o guisante. En caso de que se usen proteínas de suero, el componente de proteína se basa preferiblemente en suero ácido o suero dulce, aislado de proteína de suero o mezclas de los mismos y puede incluir α -lactalbúmina y β -lactoglobulina.

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

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

- 5 Por lo tanto, dicha fase acuosa puede prepararse para dicha etapa de provisión al combinar el al menos un componente de proteína y componentes opcionales adicionales en una fase acuosa, preferiblemente agua, en el contenido de materia seca deseado. En el caso de que esté disponible una fase acuosa que comprenda al menos un componente de proteína y otros componentes opcionales que tengan un contenido de materia seca inferior a 40% en peso, tal como 25%, puede preverse en una realización preferida concentrar, preferiblemente evaporar, dicha fase acuosa, preferiblemente usando un evaporador, antes de la etapa a) del presente proceso para producir el contenido de materia seca requerido.
- 10 En una realización preferida, esta etapa de evaporación opcional se lleva a cabo después de un tratamiento térmico elevado (HHT). La etapa de evaporación preferida puede realizarse en la fase acuosa o, en una realización alternativa, en la mezcla de la fase acuosa y lipídica, preferiblemente después de la homogeneización.
- 15 Preferiblemente, después de mezclar todos los componentes requeridos en la fase acuosa, el pH de la fase acuosa se ajusta a 6.0 a 8.0, más preferiblemente a 6.5 a 7.5.
- Opcionalmente, la fase acuosa se filtra por medios apropiados para evitar la entrada de cuerpos extraños, por ejemplo impurezas o patógenos, en el proceso.
- 20 Opcionalmente, la fase acuosa se pasteuriza o se trata con calor primero mediante una etapa de precalentamiento, en donde la fase acuosa se calienta a 60 a 100°C, preferiblemente a 70 a 90°C, más preferiblemente a 85°C con un tiempo de retención de 1 segundo a 6 minutos, más preferiblemente de 10 segundos a 6 minutos, incluso más preferiblemente de 30 segundos a 6 minutos. Esto conduce a una preesterilización de la fase acuosa.
- 25 En una realización preferida, preferiblemente después de calentar, la fase acuosa se somete preferiblemente a un tratamiento térmico elevado (HHT), en donde se calienta a temperaturas superiores a 100°C, preferiblemente 120 a 130°C, lo más preferiblemente a 124°C. Esta temperatura se mantiene preferiblemente durante 1 a 4 segundos, más preferiblemente durante 2 segundos.
- 30 Como alternativa, se pueden aplicar otros métodos adecuados de pasteurización o esterilización. Varios métodos de pasteurización y esterilización son conocidos en la técnica y son comercialmente factibles.
- Preferiblemente, el HHT se realiza antes de una etapa de concentración realizada opcionalmente, preferiblemente una etapa de evaporización.
- 35 En una realización preferida de la presente invención, el HHT se realiza solo en la fase acuosa. En consecuencia, la fase lipídica se agrega a continuación dando como resultado la mezcla y homogeneización de la fase acuosa y lipídica. En otra realización de la presente invención, el HHT se realiza en la mezcla de la fase acuosa y lipídica. Esta realización permite personalizar la mezcla de aceite obtenida.
- 40 Durante la composición de la fase acuosa, las fuerzas de cizallamiento empleadas no son críticas. Por lo tanto, la fase acuosa se puede combinar usando fuerzas de cizallamiento elevadas.
- 45 En la etapa b) del proceso de acuerdo con la presente invención, se prefiere proporcionar una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido, preferiblemente al menos un lípido vegetal. La presencia de lípidos vegetales permite ventajosamente un perfil óptimo de ácidos grasos, alto en ácidos grasos (poli)insaturados y/o que recuerda más a la grasa de la leche humana. El uso de lípidos de la leche de vaca sola, u otros mamíferos domésticos, no proporciona en ningún caso un perfil óptimo de ácidos grasos. En particular, se sabe que un perfil de ácidos grasos menos óptimo, como una gran cantidad de ácidos grasos saturados, produce un aumento de la obesidad.
- 50 Preferiblemente, parte de la grasa, que significa lípido, es grasa de leche, más preferiblemente grasa de leche anhidra y/o aceite de mantequilla. Los lípidos disponibles comercialmente, preferiblemente los lípidos vegetales, para usar en la presente invención preferiblemente están en forma de una fase oleosa continua. La composición obtenida por el presente proceso comprende preferiblemente de 2.1 a 6.5 g de lípidos por 100 ml, más preferiblemente de 3.0 a 4.0 g por 100 ml, cuando está en forma líquida, por ejemplo como un líquido listo para alimentación o, si se seca por pulverización, reconstituido con agua.
- 55 En base al peso seco, la composición obtenida por el presente proceso comprende preferiblemente del 10 al 50% en peso, más preferiblemente del 12.5 al 45% en peso, preferiblemente del 12.5 al 40% en peso, incluso más preferiblemente del 19 al 30% en peso de lípidos.
- 60 Preferiblemente, la fase lipídica comprende 30 a 100% en peso de lípidos vegetales con base en lípidos totales, más preferiblemente 50 a 100% en peso. Preferiblemente, la fase lipídica comprende al menos 75% en peso, más preferiblemente al menos 85% en peso de triglicéridos en base a los lípidos totales.
- 65

Preferiblemente, la fase lipídica comprende componentes adicionales tales como vitaminas liposolubles, preferiblemente según las directivas internacionales para fórmulas infantiles.

5 Según la presente invención, se prefiere que la fase lipídica sea líquida a la temperatura o temperaturas utilizadas durante el proceso. Sin embargo, si la fase lipídica es sólida debido a su composición, se calienta preferiblemente por encima de la temperatura de fusión del al menos un lípido, preferiblemente lípido vegetal, contenido en la fase lipídica. En una realización particularmente preferida de la presente invención, la fase lipídica se calienta a una temperatura por encima de su punto de fusión, preferiblemente a una temperatura de 40 a 80°C, preferiblemente de 50 a 70°C, más preferiblemente a 55 a 60°C, lo que resulta en una fase lipídica líquida. Lo más preferiblemente, la fase lipídica se calienta a una temperatura de al menos 40°C, preferiblemente al menos 45°C, más preferiblemente al menos 50°C, lo más preferiblemente al menos 55°C.

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

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

30 En una realización preferida de la presente invención, los lípidos polares ya están contenidos en la fase lipídica que se usará de acuerdo con la presente invención.

35 En una realización adicional preferida, los lípidos polares se añaden a la fase acuosa o a la fase lipídica o ambas proporcionadas en los pasos a) o b) del presente proceso. En una realización adicional preferida, los lípidos polares también pueden añadirse durante la etapa c) del proceso durante la mezcla del lípido y la fase acuosa.

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

40 Por "recubierto" o "recubrimiento" se entiende que la capa superficial externa del glóbulo lipídico comprende lípidos polares, mientras que estos lípidos polares están prácticamente ausentes del núcleo del glóbulo lipídico. La presencia de lípidos polares como recubrimiento o capa externa del glóbulo lipídico se asemeja a la estructura de los glóbulos lipídicos de la leche humana.

45 Los lípidos polares también comprenden preferiblemente fosfolípidos. Preferiblemente, las composiciones comprenden del 0.5 al 20% en peso de fosfolípidos con base en el lípido total, más preferiblemente del 0.5 al 10% en peso, más preferiblemente del 1 al 10% en peso, incluso más preferiblemente del 2 al 10% en peso, incluso más preferiblemente del 3 al 8 % en peso de fosfolípidos con base en el lípido total.

50 Las fuentes preferidas para proporcionar los fosfolípidos son lípidos de huevo, grasa de leche, grasa de suero de leche y grasa de suero de mantequilla, tal como grasa de suero beta. Una fuente preferida de fosfolípidos, particularmente PC (fosfatidilcolina), es lecitina de soja y/o lecitina de girasol. Las composiciones comprenden preferiblemente fosfolípidos derivados de la leche. Preferiblemente, las composiciones comprenden fosfolípidos y glucoesfingolípidos derivados de la leche.

55 Preferiblemente, los lípidos polares se encuentran en la superficie de los glóbulos lipídicos, es decir, como un recubrimiento o capa externa después de la etapa de mezcla c) del presente proceso. Esto ventajosamente también conduce a glóbulos lipídicos más estables. Una forma adecuada de determinar si los lípidos polares se encuentran en la superficie de los glóbulos lipídicos es la microscopía de barrido por láser.

60 El uso concomitante de lípidos polares derivados de la leche de animales domésticos y triglicéridos derivados de lípidos vegetales, por lo tanto, permite fabricar glóbulos de lípidos recubiertos con un recubrimiento más similar a la leche humana, al tiempo que proporciona un perfil óptimo de ácidos grasos. Fuentes adecuadas comercialmente disponibles para los lípidos polares de la leche son BAEF, SM2, SM3 y SM4 en polvo de Corman, Salibra de Gianbia y LacProdan MFGM-IO o PL20 de Aria. Preferiblemente al menos 25% en peso, más preferiblemente al menos 40%

65

en peso, lo más preferiblemente al menos 75% en peso de los lípidos polares se deriva de los lípidos polares de la leche.

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

20 En una realización preferida de la presente invención, se requiere que la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) se mezcle previamente con la fase acuosa proporcionada en la etapa a) antes de la etapa de mezcla c). Tal paso de premezcla tiene como objetivo proporcionar una preemulsión. La etapa de premezcla se lleva a cabo preferiblemente bajo una fuerza de cizallamiento baja como se define aquí. Preferiblemente, dicha etapa de premezcla se lleva a cabo en una premezcla, por ejemplo, un mezclador por lotes, en particular un mezclador de hélice. En una realización preferida adicional, la premezcla tiene lugar durante la inyección de la fase lipídica en la fase acuosa sin usar un premezclador. Preferiblemente, esto se realiza usando una bomba dosificadora. En particular, la bomba dosificadora inyecta o alimenta la fase lipídica en la fase acuosa de tal manera que se crea una turbulencia en la fase acuosa, lo que conduce a la premezcla de las dos fases dando como resultado una emulsión gruesa. Preferiblemente, la bomba dosificadora aplica baja presión, en particular la presión es menor que la caída de presión aplicada por el mezclador estático.

30 Ventajosamente, la premezcla asegura que tanto la fase acuosa como la fase lipídica líquida se alimenten en las cantidades correctas al mezclador estático. Dado que las gotitas de lípidos resultantes todavía son demasiado grandes, no se forma una emulsión estable durante la premezcla.

35 En una realización preferida, la fase acuosa, la fase lipídica líquida o lo más preferiblemente ambas fases son anteriores a la etapa de premezcla calentadas a una temperatura de 40°C a 90°C, preferiblemente de 50°C a 80°C, preferiblemente de 70°C.

40 En una realización preferida de la presente invención, la fase lipídica líquida se alimenta a la fase acuosa con baja presión, preferiblemente como máximo 10 bar (1 MPa), más preferiblemente como máximo 8 bar (0.8 MPa).

45 La presente invención de manera ventajosa requiere el uso de un mezclador estático en la etapa c) del proceso, preferiblemente que ejerza una baja fuerza de cizallamiento. Sin embargo, en una realización particularmente preferida, se requiere además usar las mismas fuerzas de cizallamiento, preferiblemente fuerzas de cizallamiento bajas, también en las etapas del proceso relacionadas con la fase lipídica líquida proporcionada de la etapa b), es decir, procesar dicha fase lipídica líquida proporcionada bajo fuerzas de cizallamiento bajas, en particular para alimentar la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) bajo una fuerza de cizallamiento baja en la fase acuosa antes o durante el mezclado. En consecuencia, la fase lipídica líquida proporcionada en la etapa b) durante su procesamiento en el presente proceso, preferiblemente nunca es sometida a fuerzas de cizallamiento superiores.

50 La etapa c) del proceso de acuerdo con la presente invención requiere la mezcla de la fase lipídica con la fase acuosa. Preferiblemente, la mezcla se lleva a cabo en una relación de 5 a 50% (p/p) preferiblemente 10 a 40% (p/p), más preferiblemente 15 a 30% (p/p) de lípido a fase acuosa.

55 En el caso anterior al paso c) se aplica un paso de premezcla, la mezcla se realiza en una proporción del 5 al 50% (p/p), preferiblemente del 10 al 40% (p/p), más preferiblemente del 15 al 30% (p/p) lípido a fase acuosa.

En el contexto de la presente invención, es decir una relación de 5 a 50% se refiere a una proporción de 5 partes de lípido : 95 partes de fase acuosa a 50 partes de lípido : 50 partes de fase acuosa.

60 La temperatura durante la mezcla, es decir etapa c) del presente proceso, preferiblemente es de 40°C a 90°C, preferiblemente de 50°C a 80°C, lo más preferiblemente 70°C.

65 En el contexto de la presente invención, el término "mezclador estático" se refiere a un dispositivo para mezclar, en particular continuamente, al menos dos materiales fluidos, en particular una fase acuosa y una fase lipídica líquida, en particular se refiere a un mezclador, que comprende una carcasa, una entrada, una salida y al menos un elemento mezclador no móvil, en donde la carcasa está configurada y formada de una manera para forzar sustancialmente que

todo, preferiblemente todo, el fluido se mezcle a lo largo de al menos un elemento mezclador móvil. La carcasa y al menos un elemento mezclador están diseñados para permitir que la corriente de fluido que se mueve a través del mezclador sea mezclada por los elementos mezcladores no móviles.

5 Por lo tanto, la presente invención requiere preferiblemente usar un mezclador estático que esté configurado y operado para lograr la distribución de tamaño de partícula deseada, en particular para lograr una caída de presión durante la etapa de mezcla c) de 0.5 a 30 bar (0.05 a 3 MPa), preferiblemente 1 a 15 bar (0.1 a 1.5 MPa), preferiblemente 2 a 12 bar (0.2 a 1.2 MPa), preferiblemente 2 a 10 bar (0.2 a 1 MPa), preferiblemente 2 a 5 bar (0.2 a 0.5 MPa), preferiblemente de 3 a 5 bar (0.3 a 0.5 MPa). Dicha caída de presión se mide como la diferencia de la presión determinada en la entrada de la carcasa del mezclador estático y la salida de la carcasa del mezclador estático. Una persona experta puede determinar fácilmente la configuración y la disposición de un mezclador estático, es decir longitud y diámetro de los elementos de mezcla, para lograr la caída de presión deseada.

15 En el contexto de la presente invención, la configuración de dicho mezclador estático se determina preferiblemente por el tamaño y la forma de la carcasa y el tamaño y la forma del al menos un elemento mezclador contenido en el mismo. En el contexto de la presente invención, las condiciones de funcionamiento usadas con el presente mezclador estático son preferiblemente la presión aplicada en la entrada del mezclador estático, la rata de flujo y la velocidad de la composición que fluye a través del mezclador estático.

20 En una realización preferida, el mezclador estático funciona con una rata de flujo de 1.5 a 8 l/min, preferiblemente de 2 a 7 l/min, preferiblemente de 2 a 6 l/min, preferiblemente de 5 a 7 l/min, preferiblemente de 4 a 6 l/min.

En una realización preferida, el mezclador estático funciona con una velocidad de 0.3 a 2.5 m/s, preferiblemente de 0.5 a 2 m/s, preferiblemente de 0.5 a 1.5 m/s.

25 En una realización preferida de la presente invención, la fase lipídica se mezcla con la fase acuosa en la etapa c) del presente proceso, preferiblemente en un mezclador estático cilíndrico circular con un diámetro de 2 a 10, preferiblemente de 3 a 7, preferiblemente de 4 mm con una rata de flujo de 1.5 l/min a 8 l/min, preferiblemente de 2.0 l/min a 7 l/min, lo más preferiblemente de 5 l/min a 7 l/min o de 4 a 6 l/min.

30 Preferiblemente, el mezclador estático que emplea dicha rata de flujo tiene una carcasa con un diámetro de 2 a 10, preferiblemente de 3 a 7, preferiblemente de 4 mm y una longitud de 80 a 150, preferiblemente de 90 a 110, en particular de 100 mm.

35 En una realización preferida, la velocidad del flujo de composición en el mezclador estático es de 5 a 40 m/s, preferiblemente de 10 a 30 m/s, preferiblemente de 10 a 20 m/s.

40 En una realización preferida de la presente invención, la presión aplicada en la entrada del mezclador estático es de 2 a 30 bar (0.2 a 3 MPa), preferiblemente de 2 a 20 bar (0.2 a 2 MPa), preferiblemente de 2 a 15 bar (0.2 a 1.5 MPa), preferiblemente 2 a 12 bar (0.2 a 1.2 MPa), preferiblemente 2 a 10 bar (0.2 a 1 MPa), preferiblemente 2 a 8 bar (0.2 a 0.8 MPa).

45 Por lo tanto, lo más preferiblemente, la caída de presión es igual a la presión aplicada en la entrada del mezclador estático para que no haya presión en la salida del mezclador estático. Sin embargo, en otra realización, la presión aplicada en la entrada del mezclador estático es mayor que la caída de presión, de modo que hay una presión de por ejemplo 5 bar (0.5 MPa), preferiblemente 3 bar (0.3 MPa) en la salida del mezclador estático.

50 El mezclador estático usado en la presente invención tiene preferiblemente una carcasa cilíndrica, por ejemplo tubular, en particular tipo tubo o en forma de tubo o una carcasa cuadrada. Preferiblemente, la carcasa es tubular, es decir, en forma de un cilindro circular. La carcasa, preferiblemente la carcasa tubular, tiene preferiblemente un diámetro de 3 a 10, preferiblemente de 3 a 8, preferiblemente de 4 mm. La carcasa comprende al menos una entrada, preferiblemente una o dos entradas, para el suministro de los fluidos de alimentación entrantes. Dentro de dicha carcasa, se coloca al menos un elemento mezclador, preferiblemente al menos cuatro elementos mezcladores, por ejemplo un deflector o una serie de deflectores.

55 Preferiblemente, el mezclador estático tiene al menos 4, preferiblemente al menos 5, preferiblemente al menos 6 elementos mezcladores. Lo más preferiblemente, el mezclador estático tiene entre 6 y 20, preferiblemente 7 a 18, lo más preferiblemente 8 a 16 elementos mezcladores.

60 En una realización preferida de la presente invención, el al menos un elemento mezclador tiene una longitud de 3 a 5 mm, en particular 4 mm.

Preferiblemente, la carcasa del mezclador estático tiene una longitud de 80 a 150, preferiblemente de 90 a 110 y preferiblemente de 100 mm.

65

En una realización preferida de la presente invención, la carcasa, en particular la carcasa tubular, tiene un diámetro de 3 a 10, preferiblemente de 3 a 8, preferiblemente de 4 mm y una longitud de 80 a 150, preferiblemente de 90 a 110 y preferiblemente de 100 mm.

5 En una realización preferida de la presente invención, el mezclador estático no comprende ningún elemento móvil, en particular ningún rotor y ningún elemento giratorio.

10 En una realización preferida de la presente invención, el al menos un elemento mezclador tiene forma helicoidal. Por lo tanto, dicho mezclador estático es un mezclador estático helicoidal. En una realización preferida adicional, el al menos un elemento mezclador tiene forma de placa. Por lo tanto, dicho mezclador estático es un mezclador estático de tipo placa. Preferiblemente, el al menos un elemento mezclador puede producir simultáneamente patrones de división de flujo y mezcla radial.

15 Por lo tanto, para facilitar la mezcla según la presente invención, se usa un mezclador estático. El mezclador estático dispersa una fase líquida, es decir la fase lipídica líquida de la presente invención, en una fase continua principal, es decir la fase acuosa de la presente invención, con la que normalmente sería inmisible para preparar una emulsión de aceite-en-agua. Por lo tanto, para la etapa de mezcla del presente proceso, preferiblemente se usa un mezclador estático para crear una emulsión, preferiblemente una emulsión estable, que comprende glóbulos lipídicos. Preferiblemente, la fase lipídica se emulsiona en la fase acuosa en condiciones tales que se crean glóbulos lipídicos grandes.

20 Preferiblemente, la fase lipídica se agrega o inyecta en la fase acuosa poco antes de ingresar al mezclador estático. Preferiblemente ya desde este punto en adelante e incluyéndolo, deben evitarse altas fuerzas de cizallamiento en el proceso de acuerdo con la presente invención.

25 En el presente proceso, se prefiere evitar fuerzas de cizallamiento elevadas. Por lo tanto, se prefiere usar una fuerza de cizallamiento menor en relación con la homogeneización estándar durante el proceso completo, preferiblemente al menos desde el punto de inyección de grasa en adelante e incluyéndolo, eso significa durante y después del paso de alimentar la fase lipídica líquida a la fase acuosa, es decir antes o durante el paso de mezcla c).

30 En general, la homogeneización se usa para emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa para reducir la formación de nata y la oxidación de los ácidos grasos. En las fórmulas infantiles estándar, se producen glóbulos bastante pequeños que conducen a una emulsión muy estable. Dado que el presente proceso tiene como objetivo producir glóbulos lipídicos más grandes, esto podría resultar en una emulsión menos estable y una oxidación más rápida de los ácidos grasos. En cambio, se descubrió que con la composición producida por el presente proceso no se producía una formación excesiva de nata en 24 horas y cuando se midió la oxidación de ácidos grasos después de 18 meses de almacenamiento, se encontró que era aceptable. Sorprendentemente, fue incluso muy similar al observado con la fórmula infantil estándar, a pesar de una mayor cantidad de grasa libre. Incluso se descubrió que la presencia de un poco de nata es ventajosa, ya que imita la situación durante la lactancia.

35 En una realización particularmente preferida del presente proceso, la composición que contiene el componente de lípidos y proteínas obtenida en la etapa c) se vuelve a calentar a 75 a 85°C, preferiblemente 78 a 80°C para reducir aún más, preferiblemente eliminar completamente las bacterias patógenas. Ventajosamente, el recalentamiento en esta etapa también conduce a una reducción de la viscosidad. Preferiblemente, los glóbulos lipídicos, también llamados gotitas lipídicas, de la composición producida con el proceso de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 µm, y/o son glóbulos lipídicos en los que al menos el 60% de dichos glóbulos lipídicos tienen un diámetro de 2 a 12 µm (% con base en % en volumen). Preferiblemente, los glóbulos lipídicos, también llamados gotitas lipídicas, de la composición producida con el proceso de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 µm, preferiblemente de al menos 2 µm, más preferiblemente de al menos 3 µm, más preferiblemente de al menos 3.5 µm, incluso más preferiblemente aproximadamente 4 µm. El diámetro del modo ponderado por volumen es inferior a 15 µm, más preferiblemente inferior a 10 µm, más preferiblemente inferior a 8 µm. En particular, los glóbulos lipídicos de la composición producida con el proceso de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de 1 a 15 µm, preferiblemente de 2 a 12 µm, preferiblemente de 7 a 12 µm, preferiblemente de 1 a 10 µm, preferiblemente de 2 a 8 µm, más preferiblemente de 3 a 8 µm, lo más preferiblemente de 4 a 8 µm, en particular de 4 a 8 µm y preferiblemente de 4 a 5 µm. El término "diámetro de modo ponderado por volumen" (o diámetro de modo con base en el volumen) se refiere al diámetro que está más presente en función del volumen de lípidos totales, o el valor máximo en una representación gráfica, teniendo en el eje x el diámetro y en el eje y el volumen en %.

40 Preferiblemente, los glóbulos de lípidos, también llamados gotitas de lípidos, de la composición secada por pulverización producida con un procedimiento de acuerdo con la presente invención son glóbulos de lípidos, en donde al menos 60%, preferiblemente al menos 65%, preferiblemente al menos 70% (cada % con base en el volumen de los glóbulos de lípidos) tienen un diámetro de 2 a 12 µm, preferiblemente de 3 a 11, preferiblemente de 3 a 5 µm.

65 Ventajosamente, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas que comprende glóbulos lipídicos grandes, obtenidos en la etapa c) del presente proceso tiene una viscosidad dinámica aparente más baja entre 30 y

80 cP debido a la temperatura más alta alcanzada por recalentamiento. En comparación con los procesos convencionales, se produce una disminución de la viscosidad de aproximadamente 5 cP. Ventajosamente, esta reducción de la viscosidad conduce a su vez a una mayor capacidad durante una etapa opcional de secado por pulverización.

5 En una realización particularmente preferida de la presente invención, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida después del paso c) del presente proceso se usa como una fórmula infantil, preferiblemente una fórmula infantil líquida lista-para-alimentar, una fórmula de continuación o leche de crecimiento. Algunas veces, una leche para crecimiento también se conoce como bebida a base de leche para niños pequeños, y está destinada a niños de 1 a 6 años, más preferiblemente niños pequeños de 1 a 3 años.

10 En una realización particularmente preferida adicional, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida en la etapa c) del presente proceso se seca por pulverización con un sistema de atomización, preferiblemente un sistema de atomización de bajo cizallamiento, preferiblemente empleando una boquilla de dos fluidos o un atomizador rotativo, para obtener una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización que comprende glóbulos de lípidos.

15 En una realización particularmente preferida, el contenido sólido total de la composición que contiene el componente de lípidos y proteínas, en particular la mezcla, que se va a atomizar tiene un contenido de materia seca del 30 al 65% en peso, preferiblemente del 40 al 60% en peso, más preferiblemente 50 a 60% en peso.

20 La composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida después de la etapa c) del proceso de acuerdo con la presente invención comprende glóbulos de lípidos grandes y ventajosa y preferiblemente tiene una viscosidad dinámica aparente más baja que preferiblemente en una etapa de secado por pulverización posterior opcional permite un sólido total más alto contenido que es económicamente altamente beneficioso.

25 En el contexto de la presente invención, el término "secado por pulverización" se refiere a un proceso de transformación de una alimentación desde un estado fluido a una forma en partículas seca, en particular pulverizando la alimentación en un medio de secado caliente. Preferiblemente, el secado por pulverización implica una etapa de atomización de la alimentación del líquido en gotitas finas, de mezclar estas gotitas con una corriente de gas calentada que permita que el líquido se evapore y deje sólidos secos y, opcionalmente, separe el producto seco de la corriente de gas por recolectar.

30 Preferiblemente, la alimentación líquida puede ser una solución, suspensión, emulsión, gel o pasta y debe poder atomizarse. El proceso implica preferiblemente juntar un líquido altamente disperso y un volumen suficiente de gas caliente, en particular aire, para producir la evaporación y el secado de las gotitas de líquido obtenidas por atomización. Preferiblemente, el aire suministra calor para la evaporación y transporta el producto seco a un colector.

35 En el contexto de la presente invención, un atomizador es un equipo, que rompe el líquido a granel en pequeñas gotas formando una pulverización.

40 En el contexto de la presente invención, un atomizador rotativo, también llamado rueda o atomizador de disco, es un atomizador, que utiliza la energía de una rueda giratoria de alta velocidad para dividir el líquido a granel en gotitas. Preferiblemente, la alimentación se introduce en el centro de la rueda, fluye sobre la superficie hacia la periferia y se desintegra en gotas cuando sale de la rueda.

45 Una vez que el líquido se atomiza, se pone en contacto íntimo con el gas calentado para que la evaporación tenga lugar por igual desde la superficie de todas las gotitas dentro de la cámara de secado. El gas calentado se introduce preferiblemente en la cámara mediante un dispersor de aire, que asegura que el gas fluya por igual a todas las partes de la cámara.

50 El sistema de atomización, preferiblemente el sistema de atomización de bajo cizallamiento, de la presente invención, en lo sucesivo también denominado secador por pulverización, emplea un atomizador rotativo, también llamado atomizador de rueda, o una boquilla de dos fluidos que ambos ejercen preferiblemente bajas fuerzas de cizallamiento sobre la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas para ser secado por pulverización.

55 Concomitantemente, cuando se aplica el secado por pulverización en el proceso de acuerdo con la presente invención, se puede lograr una temperatura de combustión lenta más alta, en particular una temperatura de combustión lenta de 190°C a 210°C, sensación de 195°C a 200°C, durante el secado por pulverización que permite la manera preferible y beneficiosa el uso de temperaturas más altas durante el secado por pulverización, lo que conduce a una mayor capacidad del secador por pulverización. En los procesos de la técnica anterior, normalmente se alcanzan temperaturas de aproximadamente 185°C.

60 Por lo tanto, de manera preferible y ventajosa, con la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida en el presente paso del proceso c) la temperatura de combustión lenta es más alta, permitiendo una temperatura más alta durante el secado por pulverización, lo que es una ventaja económica. Sin desear limitarse a la

teoría, la temperatura de combustión lenta más alta podría deberse a la superficie reducida de los glóbulos lipídicos grandes.

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

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

Si se usa una boquilla de dos fluidos, en lo sucesivo también llamada lanza de dos fluidos para el secado por pulverización, la presión es preferiblemente lo más baja posible sin ensuciar el secador por pulverización, lo que conduciría a una limpieza innecesaria. Preferiblemente, la boquilla de dos fluidos se usa con una presión de como máximo 10 bar (1 MPa), preferiblemente como máximo 8 bar (0.8 MPa), más preferiblemente 1.5 a 5 bar (0.15 a 0.5 MPa), lo más preferiblemente 2.5 a 4 bar (0.25 a 0.4 MPa).

Preferiblemente, la presente invención se refiere a un proceso como se identificó anteriormente, en donde las presiones de aire y líquido usadas para el secado por pulverización son como máximo 10 bar (1 MPa), preferiblemente como máximo 8 bar (0.8 MPa), más preferiblemente 1.5 a 5 bar (0.15 a 0.5 MPa), más preferiblemente 2.5 a 4 bar (0.25 a 0.4 MPa), preferiblemente si se usa una boquilla de dos fluidos.

Dos boquillas de fluido (boquilla 2F) están disponibles comercialmente. Las boquillas se pueden equipar con una tapa de mezcla externa o con una tapa de mezcla interna. Las boquillas internas 2F tienen la ventaja de tener requisitos de energía ligeramente más bajos. Las boquillas 2F internas y externas producen diferentes ángulos de pulverización y dependerá del diseño del secador usado qué tipo de boquilla 2F se prefiere. Esto es fácilmente deducible para una persona experta en la técnica.

La presión utilizada para la boquilla de dos fluidos puede diferir según el modelo específico que se utilice, pero una persona experta puede determinarla en consecuencia, bajo la condición de que los glóbulos lipídicos producidos en la etapa de mezcla no estén sujetos a fuerzas de cizallamiento superiores a las experimentadas durante mezcla.

En una realización preferida, tanto el paso c) del proceso, que significa la mezcla de la fase lipídica y acuosa, y el secado por pulverización se realizan bajo condiciones que ejercen fuerzas bajas, preferiblemente fuerzas de cizallamiento, sobre la composición procesada.

Las boquillas de dos fluidos preferidas tienen preferiblemente una capacidad de pulverización particularmente alta, lo cual es ventajoso para una producción económica. Además, el uso preferido de una boquilla de dos fluidos permite aplicar presiones mucho más bajas durante el secado por pulverización, lo que preferiblemente da como resultado una reducción de las fuerzas de cizallamiento ejercidas sobre los glóbulos lipídicos. En los procesos de secado por pulverización conocidos en la técnica, se utilizan presiones de hasta 200-300 bar (20 a 30 MPa). En una realización preferida del presente proceso, la presión utilizada para el secado por pulverización es como máximo 10 bar (1 MPa), preferiblemente inferior a 10 bar (1 MPa), preferiblemente como máximo 9 bar (0.9 MPa), preferiblemente inferior a 9 bar (0.9 MPa), más preferiblemente como máximo 8 bar (0.8 MPa), preferiblemente por debajo de 8 bar (0.8 MPa), preferiblemente como máximo 5 bar (0.5 MPa), preferiblemente por debajo de 5 bar (0.5 MPa), preferiblemente como máximo 4 bar (0.4 MPa), preferiblemente por debajo de 4 bar (0.4 MPa), preferiblemente como máximo 3.5 bar (0.35 MPa), preferiblemente por debajo de 3.5 bar (0.35 MPa), preferiblemente de 1.5 a 5 bar (0.15 a 0.5 MPa), lo más preferiblemente de 2.5 a 4 bar (0.25 a 0.4 MPa), preferiblemente de 2.7 a 3.5 bar (0.27 a 0.35 MPa), en particular 3 bar (0.3 MPa).

En una realización preferida de la presente invención, se usa un atomizador giratorio para el secado por pulverización. Preferiblemente, el atomizador giratorio está configurado y funciona de tal manera que se logra la distribución deseada del tamaño de partícula de la composición obtenida.

5 En el contexto de la presente invención, la configuración de dicho atomizador giratorio se determina preferiblemente por el diámetro de la rueda.

10 En el contexto de la presente invención, las condiciones de funcionamiento utilizadas con el presente atomizador giratorio son preferiblemente la velocidad de la punta de la rueda, la velocidad de rotación de la rueda y la temperatura de entrada del aire introducido en el secador por pulverización.

15 En particular, la presente invención emplea un atomizador giratorio que tiene un diámetro de rueda de 100 a 250 mm, preferiblemente de 100 a 150 mm, más preferiblemente de 120 mm. En una realización preferida adicional de la presente invención, el atomizador giratorio se opera con una velocidad de punta de la rueda de 50 a 120 m/s, preferiblemente de 60 a 100 m/s, más preferiblemente de 65 a 95 m/s, lo más preferiblemente de 70 a 90 m/s.

20 En una realización preferida de la presente invención, la velocidad de rotación empleada en el atomizador rotativo, en lo sucesivo también denominada velocidad de la rueda, es de 10000 a 15000 rpm (rotaciones por minuto), preferiblemente 11000 a 14000, preferiblemente 11000 o 14000 rpm.

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

25 En una realización más preferida de la presente invención, la temperatura de entrada empleada en el sistema de atomización, que significa el secador por pulverización, es de 160 a 210°C, preferiblemente de 170 a 200°C, preferiblemente de 175 a 195°C, preferiblemente de 175°C o 193°C.

30 En una realización preferida de la presente invención, el sistema de atomización, en particular el atomizador rotativo, se emplea con una velocidad de punta de 65 a 95 m/s, preferiblemente de 70 a 90 m/s y una temperatura de entrada del secador por pulverización de 160 a 210°C. En una realización más preferida de la presente invención, el sistema de atomización se emplea con una velocidad de punta de 65 a 95 m/s, preferiblemente de 70 a 90 m/s y una temperatura de entrada del secador por pulverización de 193°C. En una realización más preferida de la presente invención, el sistema de atomización se emplea con una velocidad de punta de 65 a 95 m/s, preferiblemente de 70 a 90 m/s y una temperatura de entrada del secador por pulverización de 175°C.

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

Además preferiblemente, el gas de secado tiene una temperatura de entrada de al menos 150°C, preferiblemente al menos 160°C, preferiblemente al menos 170°C, preferiblemente al menos 175°C, preferiblemente al menos 180°C, preferiblemente al menos 190°C, más preferiblemente 193°C o 195°C.

45 Preferiblemente, la composición que contiene el componente de lípidos y proteínas secada por pulverización se obtiene después del secado por pulverización de acuerdo con la presente invención como un polvo secado por pulverización que preferiblemente se puede llenar en recipientes apropiados. Por lo tanto, la presente composición está en una realización en forma sólida, preferiblemente en forma secada por pulverización, preferiblemente en forma de polvo.

50 En una realización particularmente preferida, otros componentes que ya están presentes en forma seca, tales como algunos minerales, vitaminas y oligosacáridos no digeribles, se mezclan en seco en la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización antes de que rellenen recipientes.

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

60 Ventajosamente, los glóbulos lipídicos más grandes, que preferiblemente están recubiertos por una membrana de lípidos polares y, por lo tanto, se parecen más al diámetro y la composición de los glóbulos lipídicos naturales de la leche humana también se conservan después del secado por pulverización opcional, en particular después de la posterior reconstitución en un medio acuoso. Por lo tanto, tras la reconstitución con agua, la composición secada por pulverización preparada por el presente proceso todavía presenta estas características.

65 En caso de que los ingredientes especificados en el presente documento para agregarse a la fase acuosa o lipídica sean sensibles a la temperatura(s) o las condiciones empleadas durante cualquiera de los pasos del proceso de

acuerdo con la presente invención, también podrían agregarse en un momento posterior el proceso, como después de mezclar y antes del secado por pulverización opcional o incluso después del secado por pulverización.

La composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida por el proceso de la presente invención es líquida y comprende glóbulos de lípidos con un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm y/o son glóbulos de lípidos, en donde al menos 60%, preferiblemente al menos el 65%, preferiblemente al menos el 70%, de dichos glóbulos de lípidos tienen un diámetro de 2 a 12 μm , preferiblemente de 3 a 11 μm , preferiblemente de 3 a 5 μm , (% con base en % en volumen). Además, los glóbulos lipídicos obtenidos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente al menos 2 μm , más preferiblemente al menos 3 μm , incluso más preferiblemente al menos 3.5 μm , lo más preferiblemente aproximadamente 4 μm , preparado de acuerdo con el proceso de la presente invención. El diámetro del modo ponderado por volumen es inferior a 15 μm , preferiblemente inferior a 10 μm , más preferiblemente inferior a 8 μm . En particular, los glóbulos lipídicos de la composición producida con el proceso de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de 1 a 15 μm , preferiblemente de 2 a 12 μm , preferiblemente de 7 a 12 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , preferiblemente de 2 a 8 μm , más preferiblemente de 3 a 8 μm , lo más preferiblemente de 4 a 8 μm , en particular de 4 a 8 μm y preferiblemente de 4 a 5 μm .

La composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida por el proceso de la presente invención es preferiblemente una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización que comprende glóbulos de lípidos, en donde al menos 60%, preferiblemente al menos 65%, preferiblemente al menos 70% (cada % con base en el volumen de los glóbulos lipídicos) tiene un diámetro de 2 a 12, preferiblemente de 3 a 11, preferiblemente de 3 a 5 μm .

Preferiblemente, los glóbulos de lípidos, también llamados gotitas de lípidos, de la composición, preferiblemente de la composición secada por pulverización, producida con un procedimiento de acuerdo con la presente invención son glóbulos de lípidos, en donde al menos 60%, preferiblemente al menos 65%, preferiblemente al menos 70% (cada uno con base en el volumen de los glóbulos lipídicos) tiene un diámetro de 2 a 12 μm , preferiblemente de 3 a 11, preferiblemente de 3 a 5 μm .

La composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida por el proceso de la presente invención puede ser una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización que comprende glóbulos de lípidos con un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm y/o glóbulos de lípidos en los que al menos el 60% de dichos glóbulos de lípidos tienen un diámetro de 2 a 12 μm (% con base en % en volumen). La composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida por el proceso de la presente invención puede ser una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización que comprende glóbulos de lípidos con un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1 μm , preferiblemente al menos 2 μm , más preferiblemente al menos 3 μm , incluso más preferiblemente al menos 3.5 μm , lo más preferiblemente aproximadamente 4 μm . El diámetro del modo ponderado por volumen es inferior a 15 μm , preferiblemente inferior a 10 μm , más preferiblemente inferior a 8 μm . En particular, los glóbulos lipídicos secados por pulverización de la composición producida con el proceso de acuerdo con la presente invención tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de 1 a 15 μm , preferiblemente de 2 a 12 μm , preferiblemente de 7 a 12 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , preferiblemente de 2 a 8 μm , más preferiblemente de 3 a 8 μm , lo más preferiblemente de 4 a 8 μm , preferiblemente de 4 a 5 μm . Las composiciones obtenidas de acuerdo con los presentes procesos exhiben propiedades de polvo mejoradas y una homogeneidad mejorada. Además, el contenido de grasa y la distribución del tamaño de partícula de las presentes composiciones es bien controlable. Se descubrió que la composición en polvo obtenida por el presente proceso tenía buena estabilidad de vida útil. El polvo tenía excelentes propiedades de humectabilidad y disolución al reconstituirse con agua, que se mejoró en comparación con el polvo de fórmula estándar con glóbulos lipídicos más pequeños.

Preferiblemente, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida después de mezclar o la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización obtenida después del secado por pulverización opcional preparado por el proceso de acuerdo con la presente invención es una composición nutricional o farmacéutica, preferiblemente una fórmula infantil o una fórmula de continuación o una leche para crecimiento. Por lo tanto, preferiblemente, las composiciones son líquidas o en polvo adecuadas para preparar una composición líquida después de la reconstitución con una solución acuosa, preferiblemente agua. Ventajosamente, el tamaño de los glóbulos lipídicos y el recubrimiento con lípidos polares, si están presentes, permanecen iguales después del secado por pulverización opcional y la posterior reconstitución. Preferiblemente, la composición secada por pulverización se reconstituye, preferiblemente con agua, justo antes del consumo. Esto asegurará la estabilidad de la emulsión, aunque puede producirse un poco de cremosidad debido a los grandes glóbulos lipídicos de la presente composición. Una pequeña cantidad de nata es beneficiosa ya que esto también se parece mucho a las condiciones de la lactancia materna.

Por lo tanto, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas o la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización obtenida de acuerdo con el proceso de la presente invención se administran preferiblemente a un sujeto humano con una edad de 36 meses como máximo, preferiblemente de al menos la mayoría de los 18 meses, más preferiblemente de como máximo 12 meses, incluso

más preferiblemente de como máximo 6 meses. En particular, las composiciones obtenidas por el presente proceso son adecuadas y preparadas para proporcionar los requerimientos nutricionales diarios a un sujeto humano con una edad de 36 meses como máximo, en particular un bebé con una edad de 24 meses como máximo, incluso más preferiblemente un lactante con una edad de 18 meses como máximo, más preferiblemente con una edad de 12 meses como máximo. Por lo tanto, la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas o la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secadas por pulverización se usan para alimentar a un sujeto humano. Ventajosamente, se encontró que la administración de una composición que contiene glóbulos lipídicos grandes, preferiblemente recubiertos con lípidos polares, previene o reduce el riesgo de obesidad y mejora la composición corporal, es decir aumenta la masa corporal magra y disminuye la masa grasa, más adelante durante la vida.

Después del secado por pulverización opcional, la composición obtenida por el proceso de la presente invención está adecuadamente en forma de polvo, que preferiblemente se puede reconstituir con agua para formar un líquido. En una realización preferida, se prevé agregar un medio acuoso, preferiblemente agua, a la composición secada por aspersión obtenida para obtener una composición secada por aspersión reconstituida líquida o semilíquida. Por lo tanto, la composición obtenida por el proceso de la presente invención también puede ser una composición reconstituida líquida o semilíquida que comprende la composición secada por pulverización obtenida después del secado por pulverización de acuerdo con el presente proceso en un medio acuoso. Cuando la composición secada por pulverización está en forma líquida, el volumen preferido administrado diariamente está en el intervalo de aproximadamente 80 a 2500 ml, más preferiblemente de aproximadamente 450 a 1000 ml por día. Estas cantidades también son preferidas para la composición líquida que contiene componentes de lípidos y proteínas.

La presente composición sólida secada por pulverización o la composición secada por aspersión reconstituida líquida así como la composición líquida que contiene el componente de lípidos y proteínas se puede suplementar con al menos una sustancia adicional, en particular una sustancia farmacéutica o nutricionalmente efectiva para obtener una composición farmacéutica o nutricional que comprende la presente composición secada por pulverización, reconstituida o líquida.

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

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

La invención se describe adicionalmente mediante el siguiente ejemplo y las figuras que se acompañan.

Las figuras muestran:

La Figura 1 muestra un esquema de flujo del presente proceso, también descrito en el ejemplo, en donde comp. es la abreviatura para componentes, y los paneles con líneas continuas representan la fase acuosa, los paneles con líneas dobles representan la fase lipídica y los paneles con líneas gruesas representan la mezcla, es decir la emulsión de ambas fases,

La Figura 2 muestra un esquema de flujo de otra realización del presente proceso usando la misma representación que se describe para la figura 1 anterior, y

La Figura 3 muestra la distribución del tamaño de partícula de varias fórmulas infantiles obtenidas por el proceso de la presente invención.

Ejemplo

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

La cantidad de suero de leche en polvo de mantequilla fue tal que 1.62% en peso de fosfolípidos con base en lípidos totales estaban presentes en la composición final.

Se preparó una fase acuosa, que comprende la leche en polvo de mantequilla, proteínas y carbohidratos digeribles y los otros ingredientes, excepto las grasas y las vitaminas liposolubles, como se conoce en la técnica. El contenido de materia seca de la fase acuosa estaba entre 30 y 48% en peso. La mezcla se calentó a 50°C.

Se preparó una fase grasa como se conoce en la técnica. La mezcla de aceite vegetal también se calentó a 50°C y se añadió a la fase acuosa en una relación p/p de entre 15 y 30 y se premezcló agitando con un mezclador de hélice Typhoon (ver figura 1). El contenido sólido total de la mezcla de fase acuosa y grasa estaba entre 40 y 60% en peso.

5 La preemulsión obtenida después de la etapa de premezcla comprende después de premezclar durante diez minutos glóbulos lipídicos con un diámetro de modo con base en un volumen de 15.97 μm y después de premezclar durante una hora los glóbulos lipídicos con un diámetro de modo con base en un volumen de 15.82 μm .

10 La preemulsión se alimentó a un mezclador estático (Primix, PMS4-6-316L-SAN) que tenía una carcasa en forma de tubo con una longitud de 100 mm. La carcasa del mezclador estático tenía una longitud de 100 mm y un diámetro de 4 mm. La fase acuosa y la grasa se mezclaron completamente bombeando la mezcla premezclada a través del mezclador estático con diferentes flujos para emulsionar la fase lipídica en la fase acuosa.

15 La siguiente tabla indica la presión aplicada en la entrada de la carcasa y la caída de presión lograda mientras fluye a través del mezclador estático y se determina midiendo y restando la presión en la salida.

De la tabla es evidente que la emulsión finalmente obtenida deja el mezclador estático sin ninguna presión.

20 En la tabla también se muestra el flujo utilizado a través del mezclador estático.

Tabla

Tipo de mezclador (diámetro)	Flujo	Presión en la entrada (bar) (MPa)	Caída de presión entre entrada y salida (bar) (MPa)	Diámetro de modo con base en volumen
4 mm	5.7 l/min	5.0 (0.5)	5.0 (0.5)	7.1 μm
4 mm	2.0 l/min	2.3 (0.23)	2.3 (0.23)	12.0 μm
4 mm	3.0 l/min	4.5 (0.45)	4.5 (0.45)	10.0 μm

25 El tamaño de los glóbulos lipídicos en la emulsión final se midió con un Mastersizer 2000 (Malvern Instruments, Malvern UK). El diámetro del modo volumétrico depende del flujo a través del mezclador estático.

La Figura 3 muestra la distribución del tamaño de partícula de varias muestras de una fórmula infantil obtenida durante la producción que emplea el presente proceso. Durante el proceso de producción, se tomaron 3 muestras diferentes para el análisis de distribución de tamaños.

30 Se muestra que los glóbulos lipídicos tienen un diámetro de modo con base en volumen que varía de 7 a 12 μm , dependiendo del flujo, y tienen una distribución de tamaños relativamente estrecha.

35 Sin estar limitados a la teoría, parece que la alta caída de presión lograda da como resultado el tamaño particularmente preferido de los glóbulos lipídicos.

Cuanto mayor es la rata de flujo, más pequeños se vuelven los glóbulos lipídicos. Por lo tanto, controlar y adaptar específicamente la presión utilizada para el mezclador estático permite una provisión controlada y orientada al tamaño de partícula de glóbulos lipídicos del tamaño deseado.

40 En este ejemplo, los glóbulos lipídicos obtenidos después de mezclar en la etapa c) no se secaron por pulverización. Sin embargo, como es evidente a partir de la figura 2, el proceso del presente ejemplo puede extenderse adicionalmente para someter la emulsión obtenida a una etapa de secado por pulverización.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un proceso para preparar una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas, la cual es una fórmula infantil o de continuación o una leche para crecimiento y comprende glóbulos de lípidos, que comprende los pasos de:
- 10 a) proporcionar una fase acuosa con un contenido de materia seca de 10 a 60% en peso (con base en el peso total de la fase acuosa), que comprende al menos un componente de proteína,
- 10 b) proporcionar una fase lipídica líquida, que comprende al menos un lípido y
- 10 c) mezclar la fase lipídica con la fase acuosa en una proporción de 5 a 50% (p/p) usando un mezclador estático para obtener una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas que comprende glóbulos lipídicos, en donde los glóbulos lipídicos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de menos de 15 µm.
- 15 2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la fase lipídica líquida proporcionada en el paso b) se mezcla previamente con la fase acuosa proporcionada en el paso a) antes del paso de mezcla c).
- 20 3. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el mezclador estático ejerce una baja fuerza de cizallamiento durante el mezclado.
- 20 4. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los glóbulos de lípidos tienen un diámetro de modo ponderado en volumen de al menos 1.0 µm y/o en donde al menos el 60% de dichos glóbulos de lípidos tienen un diámetro de 2 a 12 µm (% con base en % en volumen).
- 25 5. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el componente de proteína se selecciona del grupo que consiste en leche desnatada, suero, proteína de suero, aislado de proteína de suero, hidrolizado de proteína de suero, caseína, hidrolizado de caseína y proteína de soja.
- 30 6. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la fase acuosa comprende al menos un componente adicional seleccionado del grupo que consiste en carbohidratos digeribles, preferiblemente lactosa, carbohidratos no digeribles, vitaminas y minerales.
- 35 7. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mezclador estático utilizado en el paso c) está configurado y opera para lograr una caída de presión de 2 a 30 bar (0.2 a 3 MPa) entre la entrada y la salida del mezclador estático.
- 40 8. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la carcasa del mezclador estático usado en la etapa c) es de forma cilíndrica circular y tiene una longitud de 80 a 150 mm y un diámetro de 2 a 10 mm.
- 40 9. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mezclador estático utilizado en la etapa c) funciona con una rata de flujo de 1.5 a 8 l/min.
- 45 10. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida en la etapa c) se obtiene a baja presión, preferiblemente como máximo 10 bar (1 MPa).
- 50 11. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fase acuosa se proporciona con un contenido de materia seca de 30 a 50% en peso (con base en el peso total de la fase acuosa).
- 50 12. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde después de la etapa a) y antes de la etapa c) la fase acuosa se esteriliza o se pasteuriza.
- 55 13. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición que contiene el componente de lípidos y proteínas obtenida en la etapa c) se recalienta a 75 a 85°C.
- 60 14. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fase acuosa, la fase lipídica o la fase acuosa y lipídica comprenden lípidos polares, en particular fosfolípidos en una cantidad de 0.5 a 20% en peso (con base en el lípido total de la composición).
- 60 15. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición que contiene componentes de lípidos y proteínas obtenida en la etapa c) se seca por pulverización con un sistema de atomización que emplea una boquilla de dos fluidos o un atomizador rotativo para obtener una composición que contiene componentes de lípidos y proteínas secada por pulverización que comprende glóbulos de lípidos.
- 65

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la presión usada para el secado por pulverización es como máximo 10 bar (1 MPa), si se usa una boquilla de dos fluidos.

5 17. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 15 o 16, en donde la temperatura de entrada para el gas de secado utilizado para el secado por pulverización es de al menos 150°C.

Fig. 1

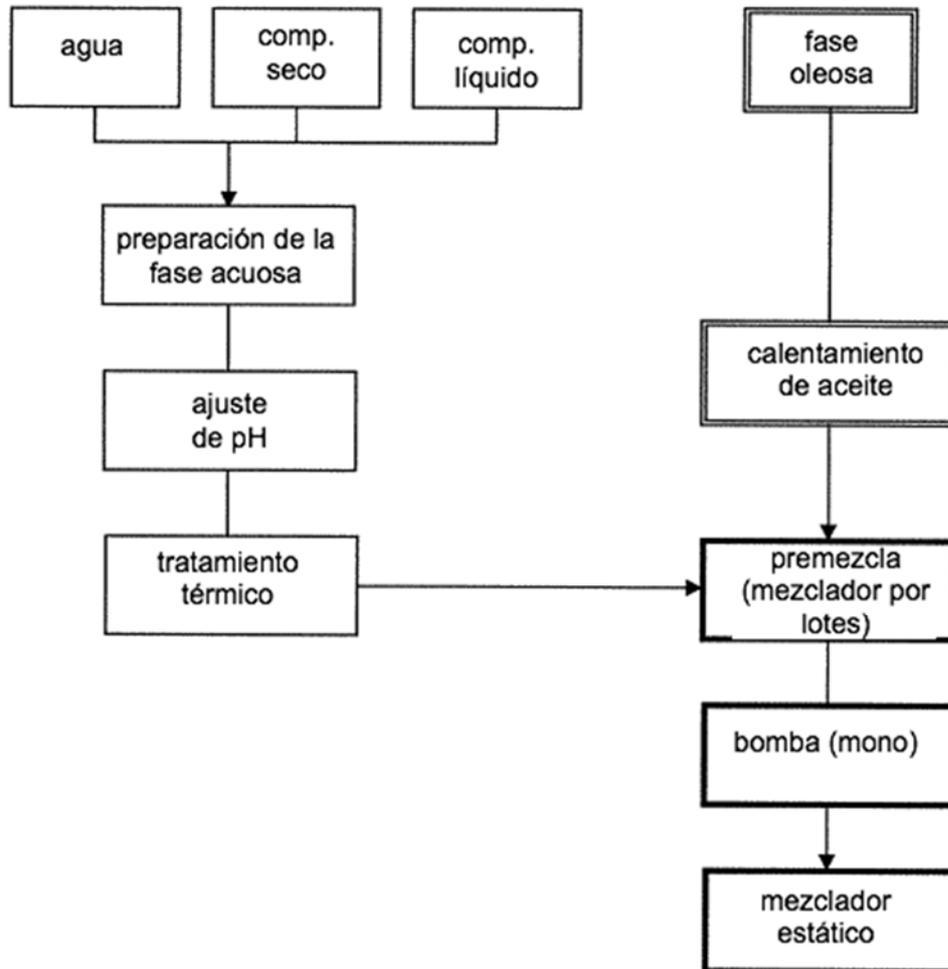


Fig. 2

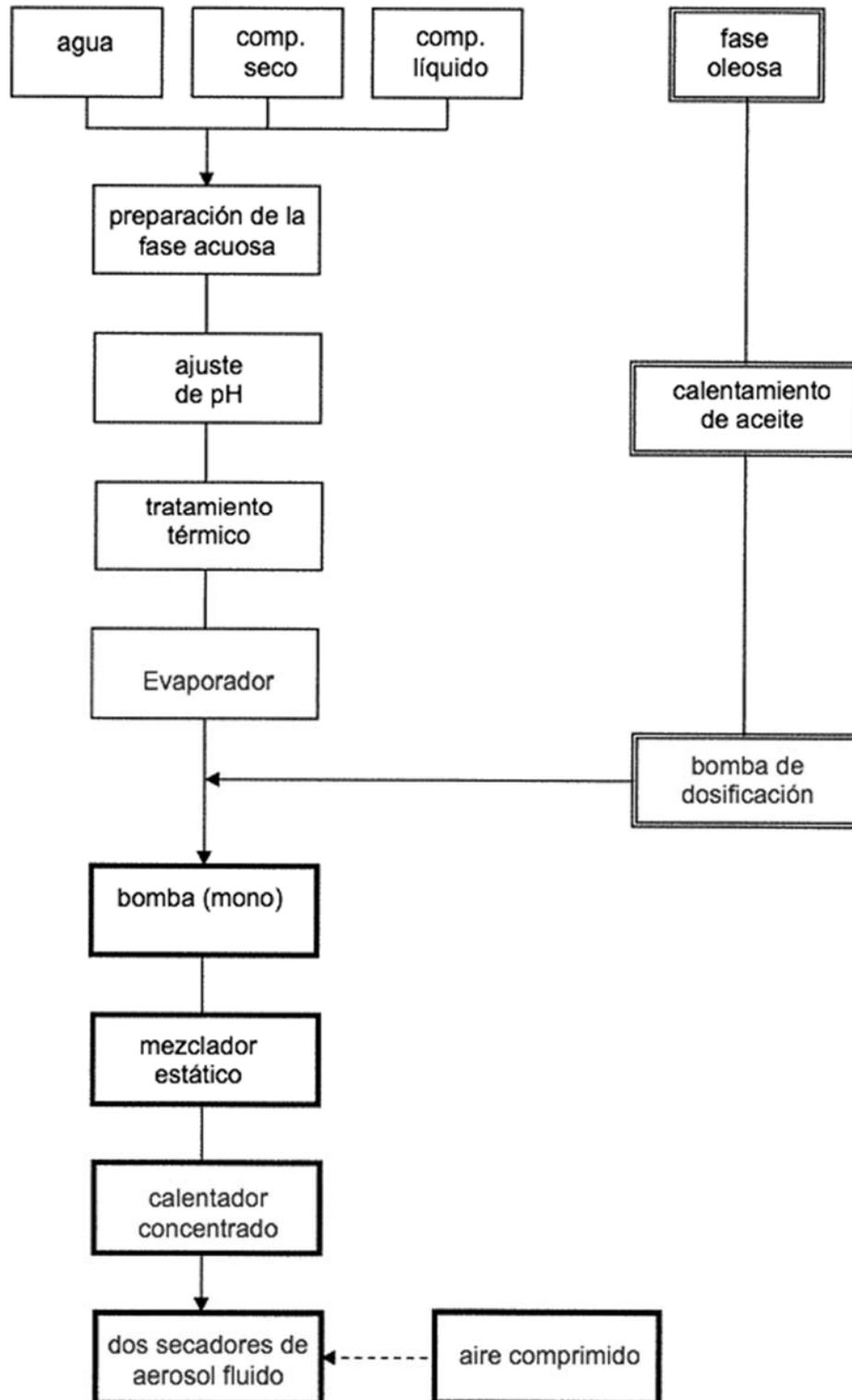


Fig 3

Distribución de tamaño de partícula - Emulsificación del mezclador estático

