

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 257**

51 Int. Cl.:

A23J 1/20 (2006.01)

A23L 33/17 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2012 PCT/NL2012/050148**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13137714**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2012 E 12710375 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2825058**

54 Título: **Proceso para la humanización de leche animal desnatada y productos obtenidos mediante dicho proceso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TOBIN, JOHN;
KELLY, PHILIP;
VERDURMEN, RUDOLPH EDUARDUS MARIA;
VAN BAALEN, ANTONIE y
VAN EERTEN, ROELAND**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 787 257 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 para la humanización de leche animal desnatada y productos obtenidos mediante dicho proceso

5 Campo de la invención

[0001] La invención se refiere al tratamiento de la leche animal desnatada, que es ideal para la preparación de una fórmula infantil o un producto de base de fórmula infantil.

10 Antecedentes de la invención

[0002] La leche humana se considera el alimento "de referencia" para la alimentación infantil. El procesamiento de la leche animal, por ejemplo, de la leche de vaca, para que se parezca más a la composición de la leche humana es conocido en la técnica. Tal procesamiento se conoce en la técnica como "humanización" de la leche animal. El proceso de humanización de la leche animal implica alterar la proporción de caseína/proteínas de suero de aproximadamente 80/20 a aproximadamente 40/60, que es la proporción que se encuentra en la leche humana.

[0003] En la patente WO 2011/051557 se describe un proceso para aumentar el contenido de caseína del aislado de proteína de suero para la preparación de una bebida de sabor agradable para atletas y otros aficionados del ejercicio, que comprende las etapas de someter la leche desnatada a microfiltración (MF) y ultrafiltración (UF).

[0004] En WO 96/08155 se describe un proceso para tratar la leche desnatada para la fabricación de queso y leche en polvo, en el que las proteínas de suero se eliminan de la leche desnatada por microfiltración y ultrafiltración. Se emplean factores de concentración de volumen de 20-100 en la etapa de UF. No se describe la recombinación del retentado de MF y el permeado de la UF para la preparación de fórmulas infantiles y no se presta atención a la concentración de minerales y oligoelementos como el fósforo.

[0005] En US 5,503,865 describe un proceso para tratar la leche desnatada que comprende microfiltración o ultrafiltración, cuyo permeado necesita ser desmineralizado mediante, por ejemplo, intercambio iónico y/o electrodiálisis para que el producto de leche desnatada sea adecuado para usarse en fórmulas infantiles.

[0006] En WO 2008/127104 se describe la producción de suero de proteína de suero de leche que comprende beta caseína residual mediante la microfiltración de leche de vaca con una membrana con un tamaño de poro de 0,3 - 0,5 micrómetros a una temperatura entre 10 y 20 °C, opcionalmente con una etapa de concentración adicional por ultrafiltración. No se describen etapas específicas para preparar fórmulas infantiles.

[0007] El proceso de la US 5,169,666 utiliza temperaturas aún más bajas (4 °C) a las que se realiza la microfiltración con membranas con un tamaño de poro de 0,1 - 0,2 micrómetros. A esta temperatura, la beta caseína se disocia de las micelas de caseína y termina en el permeado de MF. Además de ser indeseablemente alto en caseína, el permeado de MF también es demasiado alto en ceniza para ser adecuado para su uso en fórmulas infantiles. No se describen medidas para reducir aún más el contenido de ceniza.

[0008] En la EP 1133238 se describe un proceso en el que se somete leche animal a microfiltración a través de una membrana que tiene una porosidad de 0,1- 0,2 micrómetros, después de lo cual el permeado de MF se desmineraliza por electrodiálisis. El contenido mineral del permeado de MF electrodiálizado es muy bajo, y se requiere un enriquecimiento posterior con minerales y oligoelementos para obtener una fórmula infantil.

Resumen de la invención

[0009] El proceso según la invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas. Los inventores han descubierto que la leche desnatada animal puede humanizarse mediante un proceso eficiente y barato, que requiere etapas de procesamiento mínimas y permite un uso máximo de los ingredientes presentes en la leche desnatada animal. El término "etapas de procesamiento mínimas" debe entenderse como que no requiere etapas de desmineralización costosas como se describe a continuación, tales como intercambio iónico o electrodiálisis. El proceso según la invención modifica las cantidades (proporción en peso) en las que los diversos ingredientes, como la caseína, las proteínas de suero y los minerales, están presentes en la leche desnatada animal para que se parezcan mucho a las cantidades de estos ingredientes en la leche humana. Según la presente invención, esto es posible utilizando etapas de procesamiento mínimas, ya que solo una cantidad suficiente de cada ingrediente se elimina y/o se concentra en la leche desnatada animal, con el fin de llegar al contenido deseado de ese ingrediente particular. Como tal, se necesita una suplementación mínima de estos ingredientes para llevar el contenido de los diferentes ingredientes al intervalo deseado y/o prescrito. El presente proceso reduce especialmente la extensión de la suplementación mineral. El presente proceso para humanizar la leche animal desnatada es ideal para la preparación de una fórmula infantil o un producto de base de fórmula infantil. La ausencia de un producto de proteína intermedio seco en el proceso es particularmente ventajosa. Normalmente, en la fabricación de fórmulas de leche infantiles, se utilizan productos intermedios secos. El presente proceso preferiblemente evita la necesidad de usar productos de proteína secos.

[0010] Además, el proceso según la invención proporciona una composición en la que el contenido de proteínas y minerales está dentro de los intervalos deseados y/o prescritos, sin la necesidad de una gran suplementación o enriquecimiento después de la desmineralización. Por lo tanto, el presente proceso proporciona un medio para eliminar “justo los minerales suficientes” para llegar a las cantidades deseadas para la nutrición infantil. Sorprendentemente, esto se puede lograr utilizando procedimientos relativamente simples.

[0011] Según la presente invención, para lograr un cambio en la relación caseína/suero, la leche animal se fracciona por microfiltración (MF) en una corriente de caseína (retentado de MF) y una corriente de suero (permeado de MF). Esta etapa de microfiltración es eficiente utilizando un tamaño de poro de 0,10 a 0,35 micrómetros. La leche animal se desnata antes de MF para evitar la obstrucción de la membrana de microfiltración por partículas de grasa.

En general, el contenido mineral de la leche humana es diferente al de la leche animal. Por lo tanto, además de alterar la relación en peso de caseína/proteína de suero, es importante que se altere el contenido mineral de la leche animal de modo que se parezca al contenido mineral de la leche humana. En la técnica, la corriente de suero normalmente se desmineraliza para eliminar sustancialmente todos los minerales de la leche desnatada animal. Tal etapa de desmineralización, en general, utiliza procedimientos elaborados como el intercambio iónico o la electrodiálisis para garantizar que el contenido mineral de las fórmulas infantiles finales no sea demasiado alto. Además, normalmente se emplean procedimientos de filtración extensivos, que requieren múltiples etapas de dilución y concentración, como la diafiltración. La eliminación de iones divalentes, especialmente de aniones de fósforo como el fosfato, es especialmente problemática, ya que permanecen en alta concentración en la corriente de proteína de suero, incluso después de la nanofiltración. En vista de esto, el contenido mineral a menudo no se reduce a cantidades suficientemente bajas por filtración únicamente y, por lo tanto, es necesaria una combinación de una técnica de filtración y un intercambio iónico o electrodiálisis. Como resultado de la desmineralización extensa, el contenido mineral del producto final obtenido al mezclar el producto de proteína de suero desmineralizado con una fuente de caseína debe incrementarse nuevamente mediante la suplementación o enriquecimiento con los minerales esenciales.

Sin embargo, como se sabe actualmente, el tratamiento de la leche animal desnatada según la invención no requiere etapas de desmineralización complicadas. Por el contrario, comprende las siguientes etapas (opcionales y esenciales):

(a) opcionalmente, una primera etapa de microfiltración (MF1) con una membrana, que preferiblemente tiene una porosidad de 1,0-2,0 micrómetros, lo que da como resultado un retentado (MFR1) que comprende contaminación bacteriana y un permeado que comprende caseína y suero (MFP1).

(b) una segunda etapa de microfiltración (MF2) de leche desnatada animal tratada térmicamente o una composición líquida que se origina a partir del MFP1 con una membrana cerámica, preferiblemente con una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros, o una membrana orgánica enrollada en espiral, que preferiblemente tiene una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros. La etapa MFP1 tiene lugar preferiblemente con un factor de concentración en volumen de 4-8, y da como resultado un retentado (MFR2) que comprende caseína y un permeado (MFP2) que comprende proteínas de suero. Preferiblemente, el retentado (MFR2) comprende como máximo el 15 % en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos el 55 % en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2, y el permeado (MFP2) comprende como máximo el 1,0 % en peso de caseína sobre el peso seco total del MFP2.

(c) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida que se origina a partir del MFP2 con una membrana, que preferiblemente tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa. La etapa de UF funciona preferiblemente con un factor de concentración en volumen de 3-7, y da como resultado un retentado (UFR) que comprende proteínas de suero y un permeado (UFP) que comprende lactosa y minerales. Preferiblemente, el retentado (UFR) comprende el 22-33 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y tiene una relación en peso de fósforo/proteína de entre 1/40 y 1/100.

(d) opcionalmente, una etapa de nanofiltración (NF) de una composición líquida que se origina a partir del UFR con una membrana, preferiblemente que tiene un límite de peso molecular de como máximo 500 Da, que da como resultado un retentado (NFR) que comprende proteínas de suero y un permeado (PFN).

(e) opcionalmente, la mezcla de una composición que se origina a partir del MFR2 y una composición que se origina a partir del UFR o una composición que se origina a partir del NFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/proteína de suero de 30/70-50/50, preferiblemente de aproximadamente 40/60.

(f) opcionalmente, suplementación de uno o más de lactosa, calcio y grasa.

(g) opcionalmente, evaporación y/o secado por pulverización de la mezcla hasta la obtención de un polvo.

En este caso, las etapas (e), (f) y (g) se pueden realizar en un orden aleatorio.

[0012] El proceso según la invención no requiere etapas costosas de desmineralización tales como intercambio de iones y/o electrodiálisis. Además, ninguna de las etapas requiere dilución, es decir, la adición de fluidos, lo que reduce de manera eficaz los costos de secado del producto final.

[0013] Una ventaja adicional del proceso según la presente invención es el hecho de que no se requieren tratamientos térmicos antes de mezclar las corrientes de suero y caseína en la etapa final. Por lo tanto, en una forma de realización, la leche desnatada animal no se calienta a una temperatura superior a 75 °C, preferiblemente no superior a 70 °C, más preferiblemente no superior a 60 °C. Preferiblemente, la leche desnatada animal y las corrientes de suero y caseína no exceden estas temperaturas antes de combinarse en la etapa final.

[0014] En una forma de realización, la presente invención se refiere a un proceso para la preparación de un producto de base de fórmula infantil, que comprende:

- (a) una etapa de microfiltración (MF2) de leche animal desnatada con una membrana cerámica que tiene una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros o con una membrana orgánica enrollada en espiral que tiene una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros y funciona con un factor de concentración de volumen de 4-8, que da como resultado un retentado (MFR2) y un permeado (MFP2);
- (b) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida originada a partir del MFP2 con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa y que funciona con un factor de concentración en volumen de 3 a 7, lo que resulta en un retentado (UFR) y un permeado (UFP);
- (c) la mezcla de una composición originada a partir del MFR2 y una composición originada a partir del UFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/suero de 30/70-50/50.

[0015] En una forma de realización, la presente invención se refiere a un proceso para la preparación de un producto de base de fórmula infantil, que comprende:

- (a) una etapa de microfiltración (MF2) de leche desnatada animal con una membrana cerámica que tiene una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros o con una membrana orgánica enrollada en espiral que tiene una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros, lo que da como resultado un retentado (MFR2) que comprende como máximo un 15 % en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos 55 % en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2, y un permeado (MFP2) que comprende como máximo un 1,0 % en peso de caseína sobre el peso seco total del MFP2;
- (b) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida originada a partir del MFP2 con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa, que da como resultado un retentado (UFR) que comprende un 22-33 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y una relación de peso de fósforo/proteína entre 1/40 y 1/100, y un permeado (UFP);
- (c) la mezcla de una composición originada a partir del MFR2 y una composición originada a partir del UFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/suero de 30/70-50/50.

[0016] En una forma de realización, la presente invención se refiere a un proceso para la preparación de un producto de base de fórmula infantil, que comprende:

- (a) una etapa de microfiltración (MF2) de leche animal desnatada con una membrana cerámica que tiene una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros o con una membrana orgánica enrollada en espiral que tiene una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros y funciona con un factor de concentración de volumen de 4-8, que da como resultado un retentado (MFR2) que comprende como máximo un 15 % en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos un 55 % en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2, y un permeado (MFP2) que comprende como máximo un 1,0 % en peso de caseína en peso seco total del MFP2;
- (b) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida originada a partir del MFP2 con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa y que funciona con un factor de concentración en volumen de 3 a 7, lo que resulta en un retentado (UFR) que comprende un 22-33 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y una relación en peso de fósforo/proteína entre 1/40 y 1/100, y un permeado (UFP);
- (c) mezcla de una composición originada a partir del MFR2 y una composición originada a partir del UFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/suero de 30/70-50/50.

[0017] En el presente documento se describe un proceso para la preparación de un producto de base de fórmula infantil, que comprende mezclar una composición, que comprende como máximo un 1 % en peso de caseína y un 22-33 % en peso de proteínas de suero, sobre el peso seco total de la composición, y que tiene una relación de peso de fósforo/proteínas de entre 1/40 y 1/100, con una fuente de caseína.

[0018] La presente invención también se refiere a productos que se pueden obtener mediante los procesos según la invención. En este documento se describe una composición que comprende como máximo un 1 % en peso de caseína y un 22-33 % en peso de proteínas de suero, sobre el peso seco total de la composición, y que tiene una relación en peso de fósforo/proteína de entre 1/40 y 1/100.

[0019] En una forma de realización, la presente invención se refiere a un producto de base de fórmula infantil que se puede obtener mediante cualquiera de los procesos según la invención.

Descripción detallada de la invención

[0020] El material de partida para el presente proceso es la leche animal desnatada, preferiblemente la leche bovina desnatada. Aunque puede ser una práctica común aplicar una etapa de pasteurización o esterilización cuando se procesa leche animal, el tratamiento térmico de las composiciones con proteínas tiene la desventaja de que al menos parte de las proteínas se desnaturaliza, lo que hace que las etapas de filtración sean menos eficientes. Las proteínas de suero desnaturalizadas se unen a las micelas de caseína, lo que, tras la microfiltración, da como resultado un aumento no deseado del contenido de proteína de suero del retentado de MF. Por lo tanto, en una forma de realización preferida, la leche desnatada no se trata térmicamente por encima de una temperatura de 75 °C, más preferiblemente no por encima de 70 °C, de la manera más preferible no por encima de 60 °C, antes de entrar en el proceso según la invención.

MF1

[0021] La etapa de microfiltración 1 (MF1) se emplea para eliminar la contaminación bacteriana de la leche animal desnatada no tratada con calor. La leche animal desnatada sin tratamiento térmico no ha experimentado una temperatura superior a 75 °C, más preferiblemente no superior a 70 °C, de la manera más preferible no superior a 60 °C. Cuando se omite esta etapa, la contaminación bacteriana puede concentrarse en la corriente de caseína (MFR2) después de la etapa MF2. Obviamente, cuando las bacterias se eliminan mediante tratamiento térmico de la leche animal desnatada antes de que esta entre en el proceso según la invención, no se requiere la etapa MF1. Como uno de los objetos de la presente invención es proporcionar un proceso en el que no sea necesario un tratamiento térmico antes de la etapa final de mezcla, se prefiere que la leche desnatada que entra en la etapa MF2 no haya recibido una etapa de tratamiento térmico sino una etapa MF1, en otras palabras, que la leche desnatada que entra en la etapa MF2 no haya experimentado una temperatura superior a una temperatura de 75 °C, más preferiblemente no superior a 70 °C, de la manera más preferible no superior a 60 °C. Por lo tanto, según una forma de realización preferida, la etapa MF1 se incorpora en el proceso según la invención.

[0022] La eliminación bacteriana mediante microfiltración se realiza preferiblemente con una membrana que tiene un tamaño de poro de 1,0 a 2,0 micrómetros. Las membranas adecuadas pueden ser membranas de cerámica o de tipo espiral. Típicamente, se usa una membrana cerámica que tiene un tamaño de poro de aproximadamente 1,4 micrómetros. La etapa MF1 se realiza preferiblemente por debajo de 75 °C, más preferiblemente entre 10 °C y 70 °C, incluso más preferiblemente entre 25 °C y 65 °C, de la manera más preferible entre 40 °C y 60 °C. La etapa MF1 se realiza preferiblemente a un factor de concentración de volumen de 5 a 20, más preferiblemente de 8 a 15, más preferiblemente de 9 a 12. Como efecto ventajoso adicional, el contenido de grasa de la leche desnatada (típicamente 0,1-0,3 % en peso sobre el peso total de la leche desnatada) se reduce aún más, lo que facilita las etapas de filtración adicionales, ya que se reduce la obstrucción por partículas grasas. Además, en comparación con la pasteurización, que se produce a temperaturas superiores a 75 °C, la etapa MF1 asegura que las proteínas de suero presentes en la leche desnatada permanezcan en su estado nativo. Como resultado de esto, las proteínas de suero no forman complejos ni con sí mismas ni con las micelas de caseína, lo que optimiza los niveles de proteínas de suero disponibles para la permeación de la membrana en la etapa posterior de la etapa MF2.

El retentado de la etapa MF1 (MFR1) comprende contaminación bacteriana y el permeado de la etapa MF1 (MFP1) comprende todos los ingredientes beneficiosos de la leche desnatada, como la caseína, las proteínas del suero, la lactosa y los minerales.

La presente invención no excluye el uso de leche animal desnatada sometida a tratamiento térmico, que no se ha sometido a la etapa MF1. La leche desnatada animal sometida a tratamiento térmico o el permeado de la etapa MF1 (MFP1) se lleva a continuación a la segunda etapa de microfiltración (MF2).

MF2

[0023] En la etapa de microfiltración 2 (MF2), la leche desnatada se fracciona en dos corrientes distintas, cada una enriquecida con un tipo de proteína particular; se produce un retentado enriquecido con caseína y un permeado enriquecido con proteína de suero. Este fraccionamiento de los tipos de proteínas causa modificaciones concomitantes a ambas corrientes en términos de composición macronutritiva y distribución mineral.

La corriente entrante de la etapa MF2, que es leche animal desnatada sometida a tratamiento térmico o una composición líquida originada a partir del MFP1, tiene un bajo contenido de grasa, preferiblemente inferior al 0,5 % en peso, preferiblemente inferior al 0,2 % en peso, más preferiblemente inferior al 0,1 % en peso sobre el peso total de la corriente entrante. Debido a este bajo contenido de grasa, la membrana de microfiltración de la etapa MF2 no se ensucia rápidamente.

[0024] La etapa MF2 se realiza con una membrana cerámica, preferiblemente con una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros, o una membrana orgánica enrollada en espiral, preferiblemente con una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros. La etapa MF2 funciona preferiblemente con un factor de concentración en volumen (FCV) de 4-8, preferiblemente 5-7, de la manera más preferible 5,5-6,5. La etapa MF2 se realiza preferiblemente por debajo de 75 °C, más preferiblemente entre 10 °C y 70 °C, incluso más preferiblemente entre 25 °C y 70 °C, de la manera más preferible entre 40 °C y 60 °C.

[0025] Cuando se emplea tal tamaño de poro y FCV, el retentado MFR2 comprende muy poca proteína de suero, preferiblemente menos del 15 % en peso sobre el peso total de la proteína, y es alto en contenido de caseína, preferiblemente al menos 55 % en peso, más preferiblemente 60-65 % en peso, de la manera más preferible 59-61 % en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2. El contenido de sólidos totales en la corriente de MFR2 es preferiblemente al menos el 20 % en peso sobre el peso total de la corriente de MFR2. Tales niveles altos de caseína en la corriente de MFR2 se pueden lograr fácilmente usando un FCV de al menos 4, lo cual es ventajoso para equilibrar las relaciones proteína/mineral en el producto final. Es particularmente ventajoso que la leche desnatada animal no haya recibido ningún tratamiento térmico superior a 75 °C, preferiblemente no superior a 70 °C, de la manera más preferible no superior a 60 °C, ya que dicho tratamiento térmico produce una desnaturalización significativa de las proteínas del suero, lo que perjudica la división de las proteínas de caseína y suero en la etapa MF2. Las proteínas de suero desnaturalizadas tienden a agregarse con las micelas de caseína y, por lo tanto, el MFR2 puede comprender una gran cantidad de suero.

Algo de proteína de suero residual siempre está presente en la corriente de MFR2, en primer lugar ya que no todo el líquido que comprende la proteína de suero es empujado a través del microfiltro. Dependiendo de la constitución exacta de la leche desnatada y la naturaleza del pretratamiento (por ejemplo, tratamiento térmico o MF1), la cantidad de proteína de suero presente en la corriente de MFR2 puede variar. El contenido de proteína de suero puede reducirse aún más mediante diafiltración, si es necesario. Sin embargo, la diafiltración requiere mucha agua adicional y no se prefiere. Preferiblemente, el FCV se elige cuidadosamente para obtener un MFR2 que tenga un contenido de proteína de suero inferior al 15 % en peso sobre el peso de la proteína total.

[0026] Preferiblemente, el permeado de la etapa MF2 (MFP2) contiene muy poca caseína, en particular como máximo un 1,0 % en peso de caseína sobre el peso seco total del MFP2, preferiblemente como máximo un 0,5 % en peso de caseína sobre el peso seco total. Como la eliminación de los iones divalentes mediante etapas de filtración adicionales es problemática, es deseable que el contenido de iones divalentes en el MFP2 sea suficientemente bajo. De nuevo, se ha descubierto que controlar cuidadosamente el FCV da como resultado un contenido beneficioso de suero e iones divalentes en la corriente de MFP2. A este respecto, se prefiere que el contenido de suero del MFP2 sea de al menos un 95 % en peso, más preferiblemente al menos 98 % en peso, más preferiblemente al menos 99 % en peso, de la manera más preferible al menos 99,5 % en peso, sobre el peso total de la proteína en el MFP2. Sobre el peso seco total del MFP2, el contenido de proteína de suero es preferiblemente de al menos un 5 % en peso, más preferiblemente 6-20 % en peso, de la manera más preferible 7-15 % en peso. La relación en peso de fósforo/proteína es preferiblemente como máximo 1/12. El fósforo y el calcio se retienen especialmente en el retentado, porque están asociados con la caseína micelar. Por el contrario, altos niveles de iones monovalentes (Na, K, Cl) permean hasta la corriente de MFP2. Estos iones monovalentes se eliminan fácilmente mediante ultrafiltración y, opcionalmente, nanofiltración durante una etapa posterior del proceso según la invención.

En una forma de realización preferida, el factor de concentración en volumen se selecciona cuidadosamente para producir una corriente de MFR2 con las características descritas anteriormente, es decir, que comprende como máximo un 15 % en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos un 55 % en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2 y una corriente de MFP2 con las características descritas anteriormente, es decir, que comprende como máximo un 1,0 % en peso de caseína, preferiblemente al menos 5 % en peso de proteína de suero, sobre el peso seco total del MFP2, y una relación en peso de fósforo/proteína preferiblemente como máximo 1/12.

[0027] Por lo tanto, se ha descubierto que mantener el FCV de la etapa MF2 dentro del intervalo requerido produce una corriente de MFR2 enriquecida con caseína con una constitución óptima y una corriente de MFP2 enriquecida con proteína de suero con una constitución óptima, lo que facilita la fabricación de un producto de base de fórmula infantil con unas etapas de proceso mínimas.

[0028] Puramente como un ejercicio teórico, si la corriente de MFR2 enriquecida con caseína y la corriente de MFP2 enriquecida con proteína de suero de leche se combinan sin más modificaciones en la proporción apropiada para proporcionar un producto de base de fórmula infantil, es decir, con el contenido de proteína correcto y la relación de peso de caseína/proteína de suero correcta de aproximadamente 40/60, surgen una serie de problemas de composición. En primer lugar, el contenido de lactosa está ahora por encima del objetivo, así como todos los componentes minerales principales. En particular, los niveles de iones monovalentes Na, K, Cl son varias veces más altos que los niveles máximos permitidos para los productos de base de fórmula infantil.

Según la invención, no sería deseable la eliminación de iones monovalentes mediante una combinación de nanofiltración y diafiltración, ya que se necesitarían grandes volúmenes de agua de ósmosis inversa para reducir con éxito el contenido de iones monovalentes de un nivel inicial tan alto, lo que aumentaría drásticamente el tiempo de procesamiento y costos. Más importante aún, los iones divalentes (Ca, Mg, P) tienen niveles de rechazo muy altos durante la NF y, por lo tanto, permanecen en el retentado que comprende proteínas de suero. Por lo tanto, al combinar un retentado de NF/DF con el MFR2 enriquecido con caseína en un producto de base de fórmula infantil complementado con proteínas, el Mg y el P permanecerían muy por encima de los niveles máximos. De manera análoga, la desmineralización con electrodiálisis o intercambio iónico reduciría el mineral a valores indeseablemente bajos. Además, estos son procedimientos ineficientes y costosos. Ahora se ha descubierto que someter el MFP2 a UF de manera eficiente y rentable reduce el contenido mineral de la corriente de suero a las cantidades deseadas.

UF

5 [0029] Según la invención, una composición líquida originada a partir del MFP2 se alimenta a una etapa de ultrafiltración (UF), en la que la mayoría de los solutos líquidos y pequeños terminan en el permeado de UF (UFP), mientras que el retentado de UF (UFR) comprende todas o casi todas las proteínas de suero, en un volumen más pequeño. Las moléculas pequeñas que penetran a través de la membrana de UF son, por ejemplo, lactosa, iones monovalentes y divalentes.

10 La corriente entrante de la etapa de UF es una composición líquida originada a partir del MFP2, que comprende preferiblemente como máximo un 1 % en peso de caseína sobre el peso seco total y una relación en peso de fósforo/proteína de como máximo 1/12. La etapa de UF emplea preferiblemente una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa, más preferiblemente como máximo 10 kDa, y preferiblemente de al menos 2,5 kDa, más preferiblemente al menos 5 kDa, y funciona con un factor de concentración de volumen de 3-7, preferiblemente 4-6. La etapa de UF se realiza preferiblemente por debajo de 40 °C, más preferiblemente entre 15 3 °C y 30 °C, incluso más preferiblemente entre 5 °C y 20 °C.

20 [0030] Cuando se usan tales parámetros de procesamiento, la corriente de retentado de UF (UFR) típicamente comprende un 22-33 % en peso, preferiblemente un 22-30 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total del UFR y típicamente tiene una relación en peso de fósforo/proteína de entre 1/40 y 1/100, preferiblemente de entre 1/45 y 1/75, más preferiblemente de entre 1/50 y 1/60. El factor de concentración de volumen determina qué cantidad de minerales y lactosa penetra a través de la membrana, lo cual es importante para el contenido de los diferentes ingredientes en el producto final. El FCV también determina cuánto líquido no se empuja a través de la membrana UF y permanece en el retentado. Este líquido retentado aún comprende los solutos pequeños, que también están impregnados junto con el líquido que se empuja a través de la membrana. Por lo tanto, los valores elevados de FCV conducen a una mayor concentración de proteína de suero en la corriente de UFR y valores más bajos para la relación de peso de fósforo/proteína, mientras que los valores bajos de FCV dan lugar a niveles más bajos de proteína de suero en la corriente de UFR y una mayor relación de peso de fósforo/proteína. Preferiblemente, no se excede una relación en peso de fósforo/proteína de 1/40, ya que esto daría como resultado un producto final con un contenido de fósforo demasiado alto. Además, si la relación en peso de fósforo/proteína es inferior a 1/100, es posible que se necesite suplementar fosfatos adicionales para el producto final. Por lo tanto, la relación en peso de fósforo/proteína de la corriente de UFR está preferiblemente entre 1/40 y 1/100.

25 En una forma de realización preferida, el factor de concentración en volumen se selecciona cuidadosamente para producir una corriente de UFR con las características descritas anteriormente, es decir, que comprende un 22-33 % en peso, preferiblemente un 22-30 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y una relación en peso de fósforo/proteína de 1/40-1/100, preferiblemente 1/45-1/75, más preferiblemente 1/50-1/60.

30 Un UFR que tiene estas características es especialmente adecuado para combinarse con el MFR2, ya que esta combinación produce una composición que tiene la mayoría de los ingredientes en el intervalo deseado para un producto de base de fórmula infantil.

40 [0031] La corriente de UFP es rica en lactosa, que es un producto valioso para múltiples propósitos, por ejemplo, opcionalmente puede reintroducirse en el proceso en una etapa posterior en forma desmineralizada. La desmineralización de la lactosa se realiza de manera eficiente mediante la cristalización de la lactosa de la corriente de UFP, y en dicho proceso todos los minerales permanecen en solución.

45 NF

[0032] Opcionalmente, una composición líquida originada a partir del UFR puede concentrarse adicionalmente mediante una etapa de nanofiltración (NF), que emplea una membrana que tiene un tamaño de poro pequeño. Solo el agua y los iones monovalentes pasan a través de esta membrana, lo que resulta en una concentración de la corriente de suero, lo que hace que el proceso sea más rentable, por ejemplo, al reducir los costos de evaporación y mezcla en las etapas finales. Mediante el uso de la NF se pueden eliminar grandes cantidades de agua mediante técnicas de filtración de membrana rentables. Por ejemplo, el empleo de un FCV de 4 resulta en la eliminación del 75 % del agua. Además, puede ser necesaria una mayor reducción del contenido de iones monovalentes de una composición líquida originada a partir de la corriente de UFR, dependiendo de la naturaleza y la constitución exacta de la leche desnatada entrante. Por lo tanto, la composición líquida entrante originada a partir de la corriente de UFR puede tener un contenido de iones de sodio y potasio un poco alto y, por lo tanto, la composición del producto final puede beneficiarse de la etapa adicional de NF. Sin embargo, también se han obtenido resultados favorables cuando no se lleva a cabo ninguna etapa de NF.

50 La etapa de NF emplea típicamente una membrana, tal como una membrana enrollada en espiral, que tiene un límite de peso molecular de como máximo 500 Da, preferiblemente como máximo 300 Da, y de al menos 100 Da, preferiblemente al menos 150 Da, y típicamente funciona con un factor de concentración en volumen de 2-10, preferiblemente 3-5. La etapa de NF se realiza preferiblemente por debajo de 40 °C, más preferiblemente entre 3 °C y 30 °C, incluso más preferiblemente entre 5 °C y 20 °C.

60 La corriente de retentado de NF (NFR) se concentra adicionalmente en proteína de suero y se reduce algo en su contenido de iones monovalentes, con respecto a la composición líquida originada a partir de la corriente de UFR. El permeado de NF (NFP) comprende principalmente agua e iones monovalentes.

[0033] Preferiblemente, las etapas de UF y NF del proceso según la invención se realizan, cada una individualmente, sin mejora por diafiltración. La diafiltración requiere la adición de fluidos, como agua desmineralizada, lo que reduce la eficiencia del presente proceso.

5

Mezcla

[0034] Una composición originada a partir de la corriente de UFR u opcionalmente una composición originada a partir de la corriente de NFR son composiciones ideales para la recombinación con una parte de una composición originada a partir de la corriente de MFR2 para producir un producto de base de fórmula infantil con el contenido de proteína correcto y la relación de peso de caseína/suero de proteínas correcta. A este respecto, debe entenderse que, siempre que la corriente de UFR, la corriente de NFR y/o la corriente de MFR2, cada una individualmente, se someten a una etapa de procesamiento adicional antes de la etapa de mezcla, todavía se consideran como una composición originada a partir de una corriente de UFR, corriente de NFR y/o vapor de MFR2, respectivamente, en el contexto de la presente invención. Las cantidades de la composición originada a partir del UFR o la composición originada a partir del NFR y la composición originada a partir del MFR2, que se someten a mezcla, se seleccionan como tales, para llegar a un producto final que tenga una relación en peso de caseína/proteína de suero de entre 30/70 y 50/50, preferiblemente entre 35/65 y 45/55, de la manera más preferible aproximadamente 40/60.

10

15

20

[0035] La mezcla de la composición originada a partir de la corriente de MFR2 con la composición originada a partir de la corriente de UFR, u opcionalmente con la composición originada a partir de la corriente de NFR, se puede realizar como mezcla húmeda, en donde las composiciones líquidas se mezclan en las cantidades apropiadas. Estas composiciones líquidas pueden someterse a un tratamiento adicional antes de la mezcla, tal como evaporación parcial del disolvente. Preferiblemente, después de la mezcla, la composición líquida se seca hasta convertirla en polvo. En otra forma de realización, la corriente de caseína y la corriente de proteína de suero se mezclan en seco, en donde cada corriente se seca individualmente antes de mezclar. El secado de una composición líquida, ya sea después o antes de la mezcla, se realiza preferiblemente mediante secado por pulverización de la composición hasta obtener un polvo, opcionalmente precedido por evaporación parcial del líquido.

25

30

En una forma de realización especialmente preferida de la presente invención, la mezcla se realiza usando corrientes líquidas en las cantidades apropiadas (mezcla húmeda), después de lo cual la mezcla se seca, preferiblemente se seca por pulverización. En este caso solo se necesita una etapa de secado en la fabricación de un polvo de base de fórmula infantil. Normalmente, se necesitan más etapas de secado, como el secado de una composición que contiene caseína y el secado de una composición que contiene proteína de suero. El secado, como el secado por pulverización, es un procedimiento costoso, que generalmente se realiza a altas temperaturas, como por encima de 150 °C o incluso por encima de 180 °C. La reducción de la cantidad de etapas de secado por pulverización a una mejora enormemente la eficiencia del proceso. De nuevo, se pueden realizar etapas de proceso adicionales tales como evaporación parcial antes de la mezcla o entre la mezcla y el secado por pulverización, según esta forma de realización preferida de la invención.

35

40

Se prefiere que cada una de la composición originada a partir de la corriente de MFR2 y la composición originada de la corriente de UFR, u opcionalmente la composición originada a partir de la corriente de NFR, comprenda al menos un 60 % en peso, preferiblemente un 70-98 % en peso de agua sobre el peso total de la corriente respectiva, en el momento de la mezcla. Debe entenderse que la cantidad exacta de agua de cada corriente individual puede variar según los parámetros de procesamiento exactos empleados y la constitución de la leche desnatada entrante. Por lo tanto, la composición originada a partir de la corriente de MFR2 puede comprender preferiblemente un 70-90 % en peso de agua, más preferiblemente un 74-82 % en peso de agua, sobre el peso total de la composición originada a partir de la corriente de MFR2, y la composición originada a partir de la corriente de UFR puede comprender preferiblemente un 80-98 % en peso de agua, más preferiblemente un 87-95 % en peso de agua, sobre el peso total de la composición originada a partir de la corriente de UFR. Cuando se emplea la nanofiltración de la composición líquida originada a partir de la corriente de UFR, la composición originada de la corriente de NFR puede comprender preferiblemente un 70-90 % en peso de agua, más preferiblemente un 75-85 % en peso de agua sobre el peso total de la composición originada a partir de la corriente de NFR.

45

50

55

[0036] Es muy ventajoso que, tras la mezcla, el contenido de los componentes esenciales distintos de la caseína y la proteína de suero estén por debajo del objetivo. Cuando el contenido de un componente específico está por debajo del objetivo, es posible complementar este componente con el producto final; sin embargo, cuando su contenido está por encima del objetivo, su eliminación puede ser problemática. Por lo tanto, un objetivo del proceso según la invención es que el contenido de cada uno de lactosa, grasa, ceniza, fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro esté por debajo del objetivo. Preferiblemente, la necesidad de suplementar minerales adicionales es reducida con respecto a los procesos conocidos. Por lo tanto, se prefiere que el contenido de al menos uno de fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro coincida con el objetivo, más preferiblemente que el contenido de al menos dos de fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro coincida con el objetivo, incluso más preferiblemente que el contenido de al menos tres de fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro coincida con el objetivo, incluso más preferiblemente que el contenido de al menos cuatro de fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro coincida con el objetivo, de la manera más preferible que el contenido de al menos cinco

60

65

de fósforo, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro coincida con el objetivo. Si el contenido de uno o más minerales está por debajo del objetivo, puede ser necesario el enriquecimiento con ese mineral en particular. Por ejemplo, el contenido de calcio puede estar por debajo del objetivo, por lo que puede ser necesario el enriquecimiento con calcio.

5

[0037] Por lo tanto, en una forma de realización preferida, el producto final se complementa con cualquier ingrediente que esté por debajo del objetivo.

Por lo tanto, las cantidades de iones, tales como fósforo, sodio, potasio, cloro y magnesio están ventajosamente dentro del intervalo deseado, cuando la composición originada a partir del UFR o la composición originada a partir del NFR se combina con la composición originada a partir del MFR2 en la proporción adecuada para obtener una composición que tenga la proporción en peso de caseína/proteína de suero requerida. Usando el proceso según la invención, preferiblemente solo se necesita un enriquecimiento con calcio adicional en el producto final.

Como resultado del proceso según la invención, el contenido de grasa puede estar por debajo del objetivo para un producto de base de fórmula infantil, ya que el proceso funciona de manera más eficiente cuando el contenido de grasa de la leche desnatada entrante de la composición originada a partir de la etapa MF2 es mínimo. Por lo tanto, el producto final puede complementarse con grasa, lo que permite la suplementación de un componente de grasa diseñado específicamente, que es ideal para la nutrición infantil. Además, el contenido de lactosa del producto final puede estar por debajo del objetivo. La suplementación con lactosa se logra fácilmente usando lactosa cristalizada. Sin embargo, también se pueden usar otras fuentes de lactosa. La lactosa se puede agregar en forma seca, preferiblemente cristalizada, a una o ambas corrientes para mezclar antes de la mezcla. Las fuentes adecuadas de lactosa y/o grasa son composiciones que comprenden lactosa y/o grasa en las cantidades deseadas.

La suplementación y/o enriquecimiento con ingredientes particulares puede ser antes, durante o después de mezclar la composición originada a partir del UFR o la composición originada a partir del NFR con la composición originada a partir del MFR2 y/o antes, durante o después de una etapa de secado. En una forma de realización preferida, la suplementación se realiza en una o ambas corrientes para mezclar antes de la mezcla húmeda.

25

[0038] En este documento se describe que el tratamiento de la leche desnatada animal comprende las siguientes etapas (opcionales y esenciales):

(a) mezcla de un concentrado de proteína de suero, que comprende como máximo un 1 % en peso, preferiblemente como máximo un 0,5 % en peso de caseína y un 22-33 % en peso, preferiblemente un 22-30 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total del concentrado de proteína de suero y una relación en peso de fósforo/proteína de entre 1/40 y 1/100, preferiblemente de entre 1/45 y 1/75, más preferiblemente de entre 1/50 y 1/60 y una fuente de caseína, por lo que se obtiene una composición que tiene una relación de peso de caseína/proteína de suero de 30/70-50/50, preferiblemente de entre 35/65 y 45/55, más preferiblemente de aproximadamente 40/60.

35

(b) opcionalmente, suplementación con uno o más de lactosa, calcio y grasa.

(c) opcionalmente, evaporación y/o secado por pulverización de la mezcla hasta la obtención de un polvo.

En este caso, las etapas (a), (b) y (c) se pueden realizar en orden aleatorio. Se prefiere que tanto el concentrado de proteína de suero como la fuente de caseína procedan de la leche desnatada animal. También se prefiere que tanto el concentrado de proteína de suero como la fuente de caseína no hayan sido sometidos a un tratamiento térmico superior a 75 °C, preferiblemente no superior a 70 °C, de la manera más preferible no superior a 60 °C antes de la mezcla. De este modo, la mayoría de las proteínas de suero están en su estado nativo, preferiblemente al menos el 80 % de las proteínas de suero no están desnaturalizadas, más preferiblemente al menos el 90 %, incluso más preferiblemente al menos el 95 % de las proteínas de suero no están desnaturalizadas.

45

[0039] Los procesos según la invención son una gran mejora con respecto a la técnica anterior, ya que la humanización de la leche desnatada animal mediante dicho proceso da como resultado una composición en la que la gran mayoría de los ingredientes está muy cerca de su contenido en la leche humana. Solo se necesita la adición de grasa y opcionalmente algo de lactosa y calcio para llegar a un producto de base de fórmula infantil perfectamente equilibrado. Este producto perfectamente equilibrado se obtiene mediante un proceso que comprende etapas de filtración simples y rentables, sin la necesidad de costosas etapas de desmineralización.

50

[0040] Una composición que comprende proteínas de suero obtenible por la etapa UF según la invención no se ha descrito en la técnica anteriormente. El proceso según la presente invención, por primera vez, elimina "justo los minerales suficientes" durante la etapa de UF, lo que da como resultado un concentrado de proteína de suero que comprende como máximo un 1 % en peso, preferiblemente como máximo un 0,5 % en peso de caseína y un 22-33 %, preferiblemente un 22-30 % en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total del concentrado de proteína de suero y una relación en peso de fósforo/proteína de entre 1/40 y 1/100, preferiblemente entre 1/45 y 1/75, más preferiblemente entre 1/50 y 1/60. Tal concentrado de proteína de suero es idóneamente adecuado para la recombinación con una composición que contiene caseína, preferiblemente un aislado de caseína micelar (ACM) para obtener un producto de base de fórmula infantil.

55

En una forma de realización preferida, el concentrado de proteína de suero comprende principalmente proteínas de suero en su estado nativo, preferiblemente al menos el 80 % de las proteínas de suero, en particular beta-lactoglobulina, no están desnaturalizadas, más preferiblemente al menos el 90 %, incluso más preferiblemente al

65

menos el 95 % de las proteínas del suero no están desnaturalizadas. Este alto nivel de proteínas de suero, en particular de beta-lactoglobulina, en su estado nativo se puede lograr gracias a que el proceso según la invención no requiere tratamiento térmico.

5 Productos

[0041] En otra forma de realización, la invención se refiere a un producto de base de fórmula infantil que se puede obtener mediante el proceso según la invención según las reivindicaciones 1-9. Tal producto de base de fórmula infantil puede ser un polvo secado por pulverización, que tiene un contenido de agua inferior al 5% en peso, preferiblemente inferior al 3% en peso, sobre el peso total del polvo. La composición líquida que se obtiene mezclando en húmedo la composición originada a partir de la corriente de MFR2 con la composición originada a partir de la corriente de UFR o la composición originada a partir de la corriente de NFR, sin haber pasado por una etapa de secado, también puede considerarse un producto de base de fórmula infantil. Tal producto de base de fórmula infantil es distinguible de los productos de base de fórmula infantil de la técnica anterior en que comprende proteínas de suero, que están mayormente en su estado nativo, preferiblemente al menos el 80% de las proteínas de suero no están desnaturalizadas, más preferiblemente al menos el 90%, incluso más preferiblemente al menos el 95% de la beta-lactoglobulina no está desnaturalizada.

[0042] En el contexto de la presente invención, el "estado nativo" de las proteínas debe entenderse como no desnaturalizado, es decir, que la estructura terciaria de la proteína está intacta. La cantidad de beta-lactoglobulinas en su estado nativo se puede determinar midiendo los niveles de contenido de beta-lactoglobulina soluble en ácido mediante cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa (ISO 13875/IDF 178).

25 Definiciones

[0043] En este documento, un "producto de base de fórmula infantil" es una composición líquida o en polvo que comprende todos o casi todos los ingredientes esenciales en las cantidades requeridas. Las composiciones en las que uno o algunos de los ingredientes de una fórmula infantil está presente en cantidades demasiado bajas (es decir, está por debajo del objetivo) también se consideran un producto de base de fórmula infantil en el contexto de la presente invención.

El "factor de concentración de volumen" o "FCV" es el factor en el que se concentra una composición líquida tras la filtración, es decir, el volumen total de la corriente entrante antes de la filtración dividido por el volumen total del retentado después de la filtración, independientemente del contenido sólido total. Por lo tanto, cuando se fraccionan 5 L de una composición líquida con un microfiltro en un permeado de 4 L y un retentado de 1 L, este proceso de MF funciona con un FCV de $5/1 = 5$.

La expresión "coincidir con el objetivo" pretende indicar que el contenido de un componente específico en una composición es tal que, cuando una fórmula infantil se fabrica a partir de dicha composición, el contenido de ese componente en particular está dentro de los requisitos legales de ese componente. La persona experta conoce estos requisitos legales para las fórmulas para lactantes y los productos de base para fórmulas para lactantes, y pueden obtenerse, por ejemplo, de la EFSA y/o la FDA.

Cada vez que se menciona que una composición (líquida) está "originada" a partir de un producto retentado o permeado de una determinada etapa del proceso, tal como a partir del MFP1, del MFR2, del MFP2, del UFR o del NFR, dicha composición (líquida) puede ser la composición que se obtiene directamente mediante dicha etapa del proceso, ya sea como permeado o como retentado. Además, si dicha composición obtenida directamente se somete a una o más etapas de procesamiento adicionales, tales como evaporación parcial y/o suplementación con agua adicional u otros componentes, la composición (líquida) se sigue considerando originada a partir de esa etapa específica del proceso. Por lo tanto, si el permeado de la etapa MF2 se evapora parcialmente antes de entrar en la etapa de UF, la corriente entrante de la etapa de UF se considera una composición líquida originada a partir del MFP2.

50 EJEMPLO

[0044] El siguiente proceso pretende ejemplificar, no limitar, la invención.

55 Metodologías

[0045] El contenido de calcio, sodio, potasio y magnesio se determinó mediante el método espectrométrico de absorción atómica (ISO 8070/IDF 119). El contenido de fósforo se determinó mediante espectrometría de absorción molecular (ISO 9874/IDF 42).

El contenido de proteína ($N * 6.38$) se determinó con FT001/IDF 20-3, el contenido de caseína con IDF29-1/ISO17997-1: 2004, el contenido de proteína de suero (NCN, nitrógeno sin caseína) * 6.38) con FT003, y el nitrógeno no proteico (como N) con FT419 IDF20 Parte 4.

65 MF1

5 [0046] Se sometió leche bovina cruda no pasteurizada (Dairygold, Mitchelstown, Cork, Irlanda) a separación centrífuga (desnatado) a 50 °C para la eliminación de la grasa. La leche desnatada (600 kg) luego se microfiltró usando una planta piloto de filtración MFS19 (Tetra Pak) equipada con membranas cerámicas Membralox de 1,4 µm (área de superficie ~6,5 m²). El proceso de filtración se llevó a cabo a 50 °C, empleando un factor de concentración de volumen de diez (FCV = 10) y un flujo de alimentación de 750 L/h, que dio como resultado 50 kg de un retentado de MF1 (MFR1) y 550 kg de un permeado de MF1 (MFP1). Los análisis de composición del material de alimentación (leche desnatada) y las corrientes de permeado y retentado de MF1 se resumen en la Tabla 1.

10 Tabla 1. Análisis de composición de las corrientes de alimentación, retentado (MFR1) y permeado (MFP1) después de la etapa MF1.

Corriente	Leche desnatada	MFR1	MFP1
ST (g/100g)	9,03	9,17	8,44
Proteína (g/100g de MS)	37,14	40,98	37,59
Caseína (g/100g de MS)	28,52	32,41	28,03
NCN (g/100g de MS)	8,64	8,57	9,53
NPN (g/100g de MS)	0,38	0,39	0,39
Lactosa (g/100g de MS)	54,42	49,52	53,97
Grasa (g/100g de MS)	0,64	1,52	0,48
Ceniza (g/100g de MS)	7,80	7,99	7,96
Na (mg/g de MS)	3,57	3,40	3,67
K (mg/g de MS)	19,29	18,47	19,72
Cl (mg/g de MS)	9,46	9,14	9,97
Ca (mg/g de MS)	13,43	14,72	13,66
Mg (mg/g de MS)	1,11	1,13	1,16
P (mg/g de MS)	10,11	10,99	10,25

ST = sólidos totales
MS = materia seca

15 [0047] La corriente de MFP1 comprendía todos los ingredientes beneficiosos de la leche desnatada, pero no había contaminación bacteriana detectable. La cantidad de grasa se redujo del 0,64% en peso, sobre el peso seco total, en leche desnatada, al 0,48% en peso, sobre el peso seco total, en la corriente de MFP1.

MF2

20 [0048] La corriente de MFP1 (300 kg) se sometió a microfiltración, usando una planta piloto de filtración Modelo F (GEA), equipada con tres membranas de cerámica Isoflux MF (0,14 µm, área de superficie total 1,5 m²) para la filtración de flujo cruzado (TAMI Industries). El proceso de filtración se llevó a cabo a 50 °C, empleando un factor de concentración de volumen de seis (FCV = 6) y un flujo de retentado de 1600 L/h, lo que resultó en 50 kg de un retentado enriquecido con caseína micelar y 250 kg de un permeado enriquecido con proteína de suero. Los análisis de composición de las corrientes de permeado y retentado de MF se resumen en la Tabla 2.

25 Tabla 2. Análisis de composición de las corrientes de retentado de MF2 (MFR2) y permeado de MF2 (MFP2) después de la etapa MF2

Corriente	MFR2	MFP2
ST (g/100g)	21,81	5,57
Proteína (g/100g de MS)	73,17	9,63
Caseína (g/100g de MS)	63,17	0,00
NCN (g/100g de MS)	9,71	9,61
NPN (g/100g de MS)	0,20	0,50
Lactosa (g/100g de MS)	16,14	82,55
Grasa (g/100g de MS)	1,89	0,00
Ceniza (g/100g de MS)	8,80	7,81
Na (mg/g de MS)	2,18	6,27
K (mg/g de MS)	9,71	27,25

Cl (mg/g de MS)	2,64	17,90
Ca (mg/g de MS)	25,33	5,28
Mg (mg/g de MS)	1,21	1,14
P (mg/g de MS)	16,49	6,22

ST = sólidos totales

MS = materia seca

5 [0049] La corriente de MFR2 se había enriquecido con caseína a un nivel de > 60% en peso, sobre el peso seco total, y un contenido total de sólidos de al menos 20% en peso, sobre el peso total de la corriente de MFR2. Los niveles de lactosa disminuyeron a un nivel de ~16% en peso, sobre el peso seco total, los niveles de minerales expresados como ceniza aumentaron a ~8,8% en peso, sobre el peso seco total, y la grasa de la leche restante después de la etapa inicial de MF se concentraba en la corriente de MFR2 (~2,0% en peso, sobre el peso seco total).

10 La corriente de MFP2 producida durante la MF2 era mucho más baja en proteínas; ~9,6% en peso, sobre el peso seco total, y no contenía caseína. Los niveles de lactosa fueron muy altos a ~83% en peso, sobre el peso seco total, mientras que el contenido mineral expresado como ceniza fue inferior a ~7,8 g% en peso, sobre el peso seco total. Los niveles de iones monovalentes para Na, K, Cl fueron altos en la corriente de permeado, mientras que el magnesio se retuvo en ambas corrientes a niveles similares. La corriente de MFP2 comprendía proteína y fósforo en una relación en peso de fósforo/proteína de 1/15,5.

15 *UF*

20 [0050] La corriente de MFP2 (250 kg) se sometió a ultrafiltración (UF), usando una planta piloto de filtración Modelo F (GEA), equipada con membranas de polímero enrolladas en espiral (Synder, tipo 3838) con un corte de peso molecular (MWCO) de 5 kDa. El proceso de UF se llevó a cabo a 10 °C, empleando un factor de concentración en volumen de cinco (FCV = 5) y un flujo de retentado de 1600 L/h, lo que resultó en un retentado (50 kg) en el que las proteínas de suero se concentraron y un permeado (200 kg) que comprendía altos niveles de lactosa y ceniza. Los análisis de composición de las corrientes de permeado y retentado de MF se resumen en la Tabla 3.

25 [0051] La corriente de UFR comprendía un contenido de proteína de ~26% en peso, sobre el peso seco total, y tenía un contenido de sólidos total de 7,0% en peso, sobre el peso total de la corriente de UFR. Los niveles de iones monovalentes (Na, K, Cl) se redujeron en comparación con la corriente de MFP2 entrante, así como el contenido de lactosa. La corriente de UFR comprendía proteína y fósforo en una relación en peso de fósforo/proteína de 1/56,4.

30 La corriente de UFP no comprendía ninguna proteína y estaba enriquecida con iones monovalentes y lactosa.

Tabla 3. Análisis de composición de las corrientes de retentado de UF (UFR) y permeado de UF (UFP) después de la etapa de UF.

Corriente	UFR	UFP
ST (g/100g)	7,00	5,00
Proteína (g/100g de MS)	25,82	0,00
Caseína (g/100g de MS)	0,00	0,00
NCN (g/100g de MS)	0,00	0,00
NPN (g/100g de MS)	0,45	0,57
Lactosa (g/100g de MS)	67,59	92,47
Grasa (g/100g de MS)	0,49	0,00
Ceniza (g/100g de MS)	6,1	6,96
Na (mg/g de MS)	5,06	6,99
K (mg/g de MS)	22,41	31,68
Cl (mg/g de MS)	10,29	17,20
Ca (mg/g de MS)	3,52	3,21
Mg (mg/g de MS)	1,00	1,14
P (mg/g de MS)	4,58	5,48

ST = sólidos totales

MS = materia seca

Mezcla

[0052] Después de la etapa de filtración final, la corriente de UFR se evaporó a 65 °C en un evaporador de película descendente de efecto único hasta un contenido de sólidos del 60% en peso, sobre el peso total, se dejó cristalizar durante la noche y luego se secó por pulverización en un secador de una sola etapa (Anhydro Lab F1) equipado con atomización rotativa, a una temperatura de entrada/salida de 182/83 °C respectivamente. La corriente de MFR2 que comprendía caseína se secó por pulverización usando condiciones similares con un contenido de sólidos de ~22% en peso, sobre el peso total. No se requirió evaporación previa, debido al alto contenido de proteína de la corriente.

Los polvos de las corrientes de UFR y MFR2 se recombinaron en un producto de base de fórmula infantil (lote de 10 kg), que tenía una relación en peso de caseína/proteína de suero de 40/60. Para lograr una composición macronutritiva de un producto de base de fórmula infantil deseado, se realizó la adición suplementaria de lactosa y una mezcla de grasas. La rehidratación de los ingredientes a ~30% en peso de contenido de sólidos se llevó a cabo a 20 °C, después de lo cual se midió que el pH era de 6,85. La formulación se trató térmicamente a 90 °C durante 1 minuto utilizando un intercambiador de calor tubular indirecto Microthermics (NC, EE. UU.), La homogeneización se realizó aguas abajo de la sección de calentamiento a 65 °C utilizando unas presiones en la primera y segunda etapa de 138 y 34 bar respectivamente (GEA Niro-Soavi). Las formulaciones se enfriaron a 35 °C y se secaron por pulverización inmediatamente a temperaturas de entrada/salida de 175/90 °C, respectivamente. El análisis de composición del producto de base de fórmula infantil producido se presenta en la Tabla 4 (Fórmula producida), junto con los intervalos deseados de macronutrientes y minerales para bases de fórmula infantil en polvo (Fórmula deseada).

Tabla 4. Análisis de composición del producto de base de fórmula infantil producido a partir de UFR y MFR2.

	Fórmula (deseada)	Fórmula (producida)
Proteína (g/100g de MS)	11,2-12,5	12,37
Lactosa (g/100g de MS)	48,8-59,6	54,85
Grasa (g/100g de MS)	27,9-30,8	30,22
Ceniza (g/100g de MS)	2,00-2,5	2,05
Na (mg/100 g)	120-180	171,92
K (mg/100 g)	470-700	639,59
Cl (mg/100 g)	300-450	334,88
Ca (mg/100 g)	340-510	289,10
Mg (mg/100 g)	37-55	39,82
P (mg/100 g)	185-280	250,28
ST = sólidos totales		
MS = materia seca		

Conclusión

[0053] Está claro que el producto de base de fórmula infantil producido coincide estrechamente con el de la formulación deseada tanto en términos del contenido macronutritivo como mineral, y está dentro del intervalo aceptable para todos los constituyentes excepto el calcio, que se agrega o enriquece fácilmente.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para la preparación de un producto de base de fórmula infantil, que comprende:

- 5 (a) una etapa de microfiltración (MF2) de leche animal desnatada con una membrana cerámica que tiene una porosidad de 0,10-0,30 micrómetros o con una membrana orgánica enrollada en espiral que tiene una porosidad de 0,10-0,35 micrómetros, lo que da como resultado un retentado (MFR2) y un permeado (MFP2);
 10 (b) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida originada a partir del MFP2 con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa, dando como resultado un retentado (UFR) y un permeado (UFP);
 15 (c) la mezcla de una composición originada a partir del MFR2 y una composición originada a partir del UFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/proteína de suero de 30/70-50/50.
- 15 en donde la microfiltración funciona con un factor de concentración de volumen de 4-8 y la ultrafiltración funciona con un factor de concentración de volumen de 3-7;
 y/o
 en donde el MFR2 obtenido en la etapa (a) comprende como máximo el 15% en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos el 55% en peso de caseína sobre el peso seco, el MFP2 obtenido en la etapa (a)
 20 comprende como máximo el 1,0% en peso de caseína sobre el peso seco total, y el UFR obtenido en la etapa (b) comprende 22-33% en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y una relación en peso de fósforo/proteína entre 1/40 y 1/100.

2. Proceso según la reivindicación 1, que comprende:

- 25 (a) una etapa de microfiltración (MF2) de leche animal desnatada con una membrana cerámica que tiene una porosidad de 0,10 a 0,30 micrómetros o con una membrana orgánica enrollada en espiral que tiene una porosidad de 0,10 a 0,35 micrómetros y funciona con un factor de concentración en volumen de 4-8, que da como resultado un retentado (MFR2) que comprende como máximo el 15% en peso de proteína de suero sobre la proteína total y al menos el 55% en peso de caseína sobre el peso seco del MFR2, y un permeado (MFP2) que comprende como máximo el 1,0% en peso de caseína sobre el peso seco total del MFP2;
 30 (b) una etapa de ultrafiltración (UF) de una composición líquida originada a partir del MFP2 con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 25 kDa y que funciona con un factor de concentración en volumen de 3 a 7, lo que resulta en un retentado (UFR) que comprende el 22-33% en peso de proteínas de suero sobre el peso seco total y una relación en peso de fósforo/proteína entre 1/40 y 1/100, y un permeado (UFP);
 35 (c) la mezcla de una composición originada a partir del MFR2 y una composición originada a partir del UFR, con la que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/proteína de suero de 30/70-50/50.

3. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que no comprende electrodiálisis y/o intercambio iónico/o en donde la etapa (b) no se combina con diafiltración.

4. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición originada a partir del MFR2 y la composición originada a partir del UFR tienen, cada una individualmente, un contenido de agua de al menos el 60% en peso, en función de sus respectivos pesos totales, antes de la etapa (C).

5. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que no comprende una etapa de secado por pulverización antes de la etapa (c) y/o en donde la temperatura no supera los 75 °C antes de la etapa (c), preferiblemente no supera los 60 °C.

6. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la leche desnatada animal es un permeado (MFP1) originado a partir de una etapa de microfiltración (MF1) con una membrana que tiene una porosidad de 1,0-2,0 micrómetros, dando como resultado un retentado (MFR1) y un permeado (MFP1).

7. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una etapa de nanofiltración (NF) de una composición líquida originada a partir del UFR con una membrana que tiene un límite de peso molecular de como máximo 500 Da, que da como resultado un retentado (NFR) que comprende proteína de suero y un permeado (NFP), en el que se usa una composición líquida originada a partir del NFR de la etapa (c).

8. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende suplementar con una o más de una fuente de grasa, una fuente de lactosa y una fuente de calcio después de la etapa (b).

9. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una etapa de secado por pulverización después de la etapa (c).

10. Producto de base de fórmula infantil obtenible por el proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde al menos el 80% de las proteínas de suero está en su estado nativo.