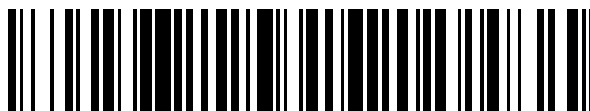


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 152**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A23C 9/142 (2006.01)
A23C 9/146 (2006.01)
A23C 9/18 (2006.01)
A23C 9/144 (2006.01)
A23C 9/15 (2006.01)
A23C 9/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2017 PCT/EP2017/065315**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.12.2017 WO17220697**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2017 E 17730823 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3471561**

54 Título: **Procedimiento para la producción de productos nutricionales mejorados que contienen proteína láctea y sacáridos lácteos**

30 Prioridad:

21.06.2016 EP 16175594

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2020

73 Titular/es:

**ARLA FOODS AMBA (100.0%)
Sønderhøj 14
8260 Viby J, DK**

72 Inventor/es:

**HOLST, HANS HENRIK y
ALBERTSEN, KRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 797 152 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

Procedimiento para la producción de productos nutricionales mejorados que contienen proteína láctea y sacáridos lácteos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento mejorado para la producción de productos nutricionales, tales como, p. ej., leches maternizadas, que contienen proteína láctea y sacárido lácteo. La invención es particularmente útil para la producción de productos nutricionales desmineralizados y proporciona tanto el producto nutricional final como los ingredientes de suero de proteína láctea que contienen sacárido lácteo útiles para la producción de estos productos nutricionales.

10 Antecedentes

La microfiltración (MF) se ha identificado como una herramienta eficaz para la fraccionación de proteína láctea, más específicamente la separación de caseína micelar y proteína de lactosuero, que se pueden recombinar para formar productos nutricionales que tienen un perfil de aminoácidos optimizado. Ejemplos de estos productos nutricionales son, p. ej., leches de inicio (optimizadas para lactantes que están entre 0-6 meses de edad), leches de continuación (optimizadas para lactantes que están entre 6-12 meses de edad) y leches de crecimiento (optimizadas para niños que tienen más de 12 meses de edad) o productos para nutrición clínica.

15 El documento WO 2013/068653 divulga un método para fraccionar leche desnatada usando la combinación de: 1) MF de leche desnatada; 2) ultrafiltración (UF) del permeado de MF; 3) nanofiltración (NF) del permeado de UF, y 4) recombinación del retenido de UF (seroproteína) y el retenido de NF (lactosa) y otros ingredientes para formar un producto de leche de inicio.

El documento WO 2013/137714 divulga un método similar usando la combinación de 1) MF de leche desnatada usando un factor de concentración de volumen de 4 - 8; 2) ultrafiltración (UF) del permeado de MF usando un factor de concentración de volumen de 3 - 7; y 3) combinar el retenido de MF y el retenido de UF, con lo que se obtiene una composición que tiene una relación en peso de caseína/cuajada de 30/70 - 50/50.

25 El documento FR2809595 divulga un derivado lácteo que comprende los siguientes constituyentes: proteínas totales 10-80%, materias minerales 1-5%, sodio 0,02-0,4%, potasio 0,1-1,5%, treonina menor de 6 g por 100 g de aminoácidos totales y triptófano al menos 1,8 g por 100 g de aminoácidos. El derivado lácteo se produce mediante un método que comprende: (a) obtener una fase soluble de leche; (b) desmineralización selectiva de la fase soluble mediante nanofiltración; y (c) obtener derivado lácteo del depósito separado mediante nanofiltración.

30 El documento US 2016/044933 A1 se refiere a un procedimiento para tratar leche desnatada animal y cuajada dulce y/o cuajada ácida, que comprende las siguientes etapas (a), (b) y (c). La etapa (a) consiste en la ultrafiltración (UF1) de una primera composición líquida que comprende leche desnatada animal con 70-90% en peso de caseína y 10-30% en peso de proteínas de cuajada, basado en la proteína total, sobre una primera membrana de ultrafiltración que tiene un corte de peso molecular de 2,5-25 kDa usando un factor de concentración de volumen de 1,5-6 para obtener un retenido (UFR1) y un permeado (UFP1). La etapa (b) consiste en la ultrafiltración (UF2) de una segunda composición líquida que comprende cuajada dulce y/o cuajada ácida sobre una segunda membrana de ultrafiltración que tiene un corte de peso molecular de 2,5-25 kDa usando un factor de concentración de volumen de 2-15 para obtener un retenido (UFR2) y un permeado (UFP2). La etapa (c) consiste en mezclar el retenido de UF que se origina a partir de la etapa (a) con el retenido de UF que se origina de la etapa (b) para obtener una mezcla de retenidos de UF.

El documento WO 2015/041515 A1 divulga la preparación de un producto de base para leche de inicio, que comprende:

45 (a) microfiltración (MF) de leche desnatada animal sobre una membrana que tiene una porosidad de 0,10 – 0,35 micrómetros y trabajar con un factor de concentración de volumen de 1,5 - 8, dando como resultado un retenido (MFR) y un permeado (MFP);

(b) ultrafiltración (UF) del MFP que se origina a partir de la etapa (a) sobre una membrana que tiene un corte de peso molecular de como mucho 25 kDa y trabajar con un factor de concentración de volumen de 1,5 - 8, dando como resultado un retenido (UFR) y un permeado (UFP);

50 (c) combinar el MFR procedente de la etapa (a) y el UFR procedente de la etapa (b), para obtener una relación definida de caseína/cuajada. Alternativamente, el producto de la etapa (a) se usa como una fuente de proteína. También se divulga una composición que comprende 40 - 50 g de caseína, 30 - 40 g de lactosa y 5 - 16 g de cenizas por 100 g de peso seco.

Martin-Sosa et al (J. Dairy Sci. 86:52-59, 2003) trata de sialiloligosacáridos en leche humana y bovina y en leches de inicio e investiga cómo varía el contenido de sialiloligosacáridos con el progreso de la lactancia.

Compendio de la invención

Los presentes inventores han observado indicaciones de que bases para leches de inicio de la técnica anterior, p. ej. las de los documentos WO 2013/068653 y WO 2013/137714, proporcionan variaciones inintencionadas en la biodisponibilidad de minerales que se proporcionan en la forma de iones metálicos di- o trivalentes.

5 Los inventores han encontrado que el contenido de citrato de las bases para leches de inicio de la técnica anterior de los documentos WO 2013/068653 y WO 2013/137714 es alto y por otra parte está sometido a una variación significativa, p. ej. debido al impacto de variaciones estacionales, la fase general de lactancia y la variación en el tipo de alimentación proporcionado a las vacas.

10 Por otra parte, los inventores han identificado que la variación en el citrato es un problema cuando se formulan las leches de inicio finales que se supone que son nutricionalmente completas y para proporcionar a los lactantes cantidades bien definidas y muy controladas de macronutrientes (proteína, grasa y carbohidrato) y micronutrientes (p. ej. vitaminas y minerales).

15 Se ha documentado que la concentración de citrato en leches de inicio afecta a la biodisponibilidad de minerales importantes, tales como, p. ej., hierro, calcio, magnesio y cinc (véanse, p. ej., Glahn *et al* y Fairweather-Tait *et al*). Por lo tanto, la variación en la cantidad de citrato en productos de leche de inicio dará como resultado variaciones inintencionadas en la biodisponibilidad de minerales que se proporcionan en la forma de iones metálicos di- o trivalentes.

Los inventores han encontrado que el problema se puede solucionar al usar electrodiálisis (ED) para la retirada de iones polivalentes, y preferiblemente ED configurada para retirar aniones mono-, di- y trivalentes.

20 Así, un aspecto de la invención trata de un método para producir un producto nutricional, comprendiendo el método las etapas de:

a) proporcionar una alimentación láctea,

25 b) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, proporcionando de ese modo un retenido de MF enriquecido con respecto a caseína micelar y un permeado de MF enriquecido con respecto a seroproteína,

c) someter el permeado de MF a nanofiltración (NF) o nanofiltración/diafiltración usando una membrana que permita el paso de iones monovalentes pero retenga sacárido lácteo a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de NF,

30 d) someter el retenido de NF a electrodiálisis a fin de obtener un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que tenga un nivel reducido de calcio, magnesio y fósforo,

e) añadir una fuente de caseína, y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales, al producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo para obtener el producto nutricional, y

f) opcionalmente convertir el producto nutricional en un polvo,

35 y en donde las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa b) no se someten a una ultrafiltración que separe la proteína de lactosuero del sacárido lácteo.

40 Por otra parte, los presentes inventores han encontrado que el método anterior simplifica significativamente la producción del producto nutricional y/o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo de la etapa d) mientras que todavía se alcanza un nivel de reducción de minerales, que se requiere, p. ej., para productos de leche de inicio. Particularmente, la presente invención no requiere el uso de ultrafiltración de las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa b) y realiza la desmineralización directamente en corrientes que contienen proteína de lactosuero.

45 Una ventaja más del presente método es que utiliza un nivel muy alto de la proteína de lactosuero y sacárido lácteo de la alimentación láctea y una proporción muy alta tanto de la proteína de lactosuero como del sacárido lácteo que acaban en el producto nutricional. P. ej., esto es muy ventajoso cuando se producen productos nutricionales orgánicos, tales como, p. ej., leches de inicio orgánicas, debido a que ingredientes orgánicos refinados, p. ej. lactosa orgánica, son difíciles de encontrar comercialmente y/o son muy costosos. Si se emplea una alimentación láctea orgánica, la proteína de lactosuero y el sacárido lácteo de la alimentación láctea orgánica es típicamente suficiente para proporcionar al menos 90% (p/p) de la proteína de lactosuero y al menos 90% (p/p) del carbohidrato a algunos productos nutricionales, tales como, p. ej., leches de inicio.

50 Un aspecto más de la invención trata de un método para producir un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprendiendo el método las etapas de:

i) proporcionar una alimentación láctea,

- ii) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, proporcionando de ese modo un retenido de MF y un permeado de MF,
- iii) someter el permeado de MF a nanofiltración o nanofiltración/diafiltración a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de NF,
- 5 iv) someter el retenido de NF a electrodiálisis, obteniendo de ese modo un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,
- v) opcionalmente secar el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,
- y, en donde las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa ii) no se someten a una ultrafiltración que separe proteína de lactosuero de sacárido lácteo.
- 10 El producto nutricional obtenible mediante el procedimiento descrito en la presente memoria, que comprende proteína, sacárido lácteo y grasa y minerales, puede comprender:
- una cantidad total de carbohidrato en el intervalo de 40-55% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de proteína en en el intervalo de 9-14% % (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 40-55% % (p/p de sólidos totales)
- 15 - una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína en el intervalo de 50:50 - 70:30, preferiblemente en el intervalo de 55:45 - 65:45, y aún más preferiblemente aproximadamente 60:40,
- una cantidad total de calcio de como mucho 0,7% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de fósforo de como mucho 0,5% (p/p de sólidos totales),
- 20 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,3% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de potasio de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales), y
 - una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales)
- En el contexto de la presente invención, el término "cloro" se refiere a cloro elemental y la cantidad total de cloro y se refiere a la cantidad total de cloro elemental en cualquier forma.
- 25 Un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo obtenible mediante el método descrito en la presente memoria puede comprender:
- una cantidad total de lactosa en el intervalo de 65-85% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de proteína de lactosuero y cuajada en el intervalo de 10-25% (p/p de sólidos totales)
 - una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína micelar es al menos 95:5,
- 30 - una cantidad total de calcio de como mucho 1,0% (p/p de sólidos totales)
- una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total fósforo de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de potasio de como mucho 1,3% (p/p de sólidos totales) y
- 35 - una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 describe una variante de procedimiento de la invención para la producción de un producto nutricional que contiene caseína, tal como, p. ej., una leche de inicio.

- 40 La Figura 2 describe otra variante de procedimiento de la invención para la producción de un ingrediente de proteína de lactosuero libre de caseína adecuado para la producción de, p. ej., una leche de inicio.

Descripción detallada de la invención

Los presentes inventores han descubierto que procedimientos de la técnica anterior para la preparación de productos nutricionales que contienen proteína láctea con contenido de minerales reducido, tales como, p. ej., leches de inicio, basados en proteínas de leche fraccionada se pueden mejorar significativamente mediante el presente procedimiento en el que la proteína de lactosuero no se separa de los sacáridos lácteos después de la etapa de fraccionación de proteína – al contrario que, p. ej., los documentos WO 2013/068653 y WO 2013/137714 que separan proteína de lactosuero de sacáridos lácteos después de la etapa de MF solo para recombinarlos en una fase posterior.

Así, un aspecto de la invención trata de un método para producir un producto nutricional, comprendiendo el método las etapas de:

a) proporcionar una alimentación láctea,

b) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, produciendo de ese modo un retenido de MF enriquecido con respecto a caseína micelar y un permeado de MF enriquecido con respecto a seroproteína,

c) someter el permeado de MF a nanofiltración (NF) o nanofiltración/diafiltración usando una membrana que permita el paso de iones monovalentes pero retenga sacárido lácteo a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de NF,

d) someter el retenido de NF a electrodiálisis a fin de obtener un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que tenga un nivel reducido de calcio, magnesio y fósforo,

e) añadir una fuente de caseína, y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales, al producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo para obtener el producto nutricional, y

f) opcionalmente convertir el producto nutricional en un polvo,

y en donde las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa b) no se someten a una ultrafiltración que separe proteína de lactosuero de sacárido lácteo.

En el contexto de la presente invención, el término "producto nutricional" trata de un producto comestible que contiene al menos proteína y carbohidrato, y opcionalmente también lípidos. El producto nutricional puede ser, p. ej., un producto nutricional pediátrico, tal como, p. ej., una leche de inicio, una leche de continuación o una leche de crecimiento. El producto nutricional puede ser nutricionalmente completo para el consumidor pretendido, p. ej. un lactante de entre 0-6 meses o un lactante de entre 6-12 meses, o puede ser un suplemento nutricional.

El producto nutricional puede estar en la forma de un producto líquido, un producto líquido concentrado, una pasta o un polvo.

Otra ventaja de la presente invención es que reduce el consumo de energía requerido por kg de alimentación láctea procesada o por kg de composición de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo.

Por otra parte, la presente invención proporciona un consumo de alimentación láctea inferior por kg de producto nutricional o por kg de producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que la técnica anterior, particularmente si la técnica anterior emplea cristalización de lactosa para purificar la lactosa derivada de un permeado de MF o UF.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional es un líquido. Un producto nutricional líquido se percibe a menudo como más cómodo de usar que los productos nutricionales en polvo y está listo para la ingestión.

En el caso de un producto nutricional líquido, el producto nutricional comprende agua en una cantidad de al menos 75% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional es como mucho 25% (p/p) con relación al peso del producto nutricional. Por ejemplo, el producto nutricional líquido puede comprender agua en una cantidad de al menos 85% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional puede ser como mucho 15% (p/p) con relación al peso del producto nutricional.

En otras realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional es un producto nutricional concentrado.

En el caso de un producto nutricional concentrado, el producto nutricional comprende agua en una cantidad en el intervalo de 30-74% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional está típicamente en el intervalo de 26-70% (p/p) con relación al peso del producto nutricional. Por ejemplo, el producto nutricional concentrado puede comprender agua en una cantidad en el intervalo de 40-60%

(p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional puede estar en el intervalo de 40-60% (p/p) con relación al peso del producto nutricional.

5 Los contenidos de agua y sólidos totales en el producto nutricional se determinan según NMKL 110 2ª Edición, 2005 (Total solids (Water) - Gravimetric determination in milk and milk products). NMKL es una abreviatura de "Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler".

En otras realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional es un producto nutricional pastoso.

10 En el caso de un producto nutricional pastoso, el producto nutricional comprende agua en una cantidad en el intervalo de 7-29% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional está típicamente en el intervalo de 71-93% (p/p) con relación al peso del producto nutricional. Por ejemplo, el producto nutricional pastoso puede comprender agua en una cantidad en el intervalo de 15-25% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional puede estar en el intervalo de 75-85% (p/p) con relación al peso del producto nutricional.

En otras realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional es un producto nutricional en polvo.

15 En el caso de un producto nutricional en polvo, el producto nutricional comprende agua en una cantidad en el intervalo de 1-6% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional está típicamente en el intervalo de 94-99% (p/p) con relación al peso del producto nutricional. Por ejemplo, el producto nutricional en polvo puede comprender agua en una cantidad en el intervalo de 2-4% (p/p) con relación al peso del producto nutricional, y el contenido de sólidos del producto nutricional puede estar en el intervalo de 96-98% (p/p) con relación al peso del producto nutricional.

20 Preferiblemente, el método se realiza en la secuencia a), b), c), d) y e) o, si el producto nutricional se convierte en un polvo, en la secuencia a), b), c), d), e) y f).

25 Un ejemplo esquemático de las etapas a)-f) del método se ilustra en la Fig. 1. Aquí, una alimentación láctea se somete a microfiltración, dando como resultado un permeado (P) que contiene principalmente proteína de lactosuero, sacárido lácteo, agua y mineral y un retenido (R) que contiene principalmente micelas de caseína, agua y adicionalmente pequeñas cantidades de proteína de lactosuero, sacárido lácteo y mineral. El permeado se somete a nanofiltración proporcionando un permeado de NF (P) que contiene iones monovalentes y agua, y un retenido de NF (R) que contiene proteína de lactosuero, sacárido lácteo, agua y el mineral restante. El retenido de NF se somete a reducción de la cantidad de iones inorgánicos polivalentes, mediante electrodiálisis, y proporciona un precipitado que contiene mineral y proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con contenido de mineral reducido. En este ejemplo, el sacárido lácteo contiene principalmente lactosa. A continuación, la proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con contenido de mineral reducido se mezcla con una fuente de caseína, tal como, p. ej., leche desnatada, y la mezcla se convierte en un producto nutricional en polvo mediante secado por pulverización.

35 En algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional comprende al menos 60% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea. Preferiblemente, el producto nutricional comprende al menos 70% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea. Aún más preferiblemente, el producto nutricional comprende al menos 80% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea.

40 En otras realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional comprende al menos 80% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea. Preferiblemente, el producto nutricional comprende al menos 90% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea. Aún más preferiblemente, el producto nutricional comprende al menos 95% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea.

Se prefiere particularmente que el producto nutricional comprenda al menos 97% del sacárido lácteo presente en la alimentación láctea.

45 En el contexto de la presente invención, el término "sacárido lácteo" trata de a) lactosa, también denominada a veces azúcar de la leche, b) glucosa y galactosa, que son los productos de reacción de monosacárido obtenidos a partir de hidrólisis de lactosa, y c) galactooligosacáridos (GOS), que se pueden obtener, p. ej., durante la hidrólisis de lactosa mediante algunas enzimas beta-galactosidasas.

50 La alimentación láctea y las corrientes que contienen sacárido lácteo también contienen típicamente oligosacáridos lácteos además del sacárido lácteo y una ventaja del presente método es que se pierden menos oligosacáridos lácteos durante el procesamiento que en procedimientos de la técnica anterior que emplean cristalización de lactosa para la purificación de lactosa.

Los GOS pueden estar presentes en la alimentación láctea desde el principio o se pueden producir durante el procesamiento de la alimentación láctea y/o las corrientes de productos posteriores. GOS es el resultado de transgalactosilación de lactosa, glucosa y galactosa y típicamente contiene principalmente disacáridos, trisacáridos y tetrasacáridos.

Por lo tanto, la cantidad total de sacárido lácteo se refiere a la cantidad total de galactosa, glucosa, lactosa y GOS (hasta e incluyendo tetrasacáridos GOS). La cantidad total de sacárido lácteo se mide según el Ejemplo 1.

La alimentación láctea que se proporciona en la etapa a) es la alimentación líquida que se somete a la etapa de microfiltración en la que se separan micela de caseína y proteína de lactosuero.

- 5 El contenido de sacáridos lácteos puede variar a lo largo de un amplio intervalo dependiendo, p. ej. de la variación estacional en la fuente de leche y el pretratamiento al que se haya sometido la fuente de leche durante la preparación de la alimentación láctea.

10 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 0,5-10% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 2-7% (p/p). Aún más preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 2-6%.

15 En otras realizaciones preferidas de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 0,5-7% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 1,0-5% (p/p). Por ejemplo, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 1,0-3%.

En realizaciones preferidas adicionales de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 4-10% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 5-9% (p/p). Por ejemplo, la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 6-8%.

20 En un número de realizaciones preferidas de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 0,5-10% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 2-7% (p/p). Aún más preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 2-6%.

25 En otras realizaciones preferidas de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 0,5-7% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 1,0-5% (p/p). Por ejemplo, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 1,0-3%.

30 En realizaciones preferidas adicionales de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 4-10% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 5-9% (p/p). Por ejemplo, la alimentación láctea comprende una cantidad total de lactosa en el intervalo de 6-8%.

Aunque se pueden añadir otros carbohidratos a la alimentación láctea, se prefiere que el carbohidrato de la alimentación láctea comprenda al menos 95% de sacárido lácteo, y aún más preferiblemente consista esencialmente en sacárido lácteo.

35 La alimentación láctea comprende, además de sacárido lácteo, proteína láctea que incluye tanto caseína como y proteína de lactosuero.

La caseína de la alimentación láctea está presente principalmente en la forma de micelas de caseína, similares o incluso idénticas a las micelas de caseína encontradas, p. ej., en leche desnatada.

40 El término "lactosuero" trata de la fase líquida de la leche en la que están dispersados micelas de caseína y glóbulos de grasa de la leche.

45 En el contexto de la presente invención, los términos "proteína de lactosuero" o "seroproteína" trata de las proteínas encontradas en el lactosuero. Las proteínas del lactosuero incluyen típicamente beta-lactoglobulina, alfa-lactoalbúmina, albúmina sérica bovina, inmunoglobulina y osteopontina, sí como lactoferrina y lactoperoxidasa. Por otra parte, la proteína de lactosuero puede contener una cantidad significativa de beta-caseína cuando la alimentación láctea se haya almacenado a baja temperatura sin tratamiento térmico posterior antes de la etapa de microfiltración que fracciona la proteína.

El término "proteína" trata de polipéptidos que contienen al menos 10 aminoácidos y abarca tanto polipéptidos simples como agregados de polipéptidos.

50 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la proteína de lactosuero de la alimentación láctea está presente en forma natural no desnaturalizada, es decir, la misma forma que en la leche cruda que no se ha sometido a tratamiento térmico desnaturalizante. Por lo tanto, también se prefiere que la alimentación láctea y la corriente de productos de la que se ha derivado la alimentación láctea no se hayan sometido a condiciones que hayan dado como resultado una desnaturalización de proteínas significativa, tales como, p. ej., alta temperatura a lo largo de duraciones prolongadas. En el contexto de la presente invención, el término "desnaturalización de proteínas

significativa" indica que el grado de desnaturalización de beta-lactoglobulina es al menos 10% (p/p). El grado de desnaturalización de beta-lactoglobulina se mide según el método descrito en el documento WO 2012/010699.

5 El término "nitrógeno no proteínico" (NPN) trata de nitrógeno encontrado en moléculas que no son proteína. En la leche, una porción significativa del NPN contiene urea, sales amónicas y pequeños péptidos que contienen menos de 10 aminoácidos.

10 El término "cuajada" trata del líquido que queda en la fase líquida cuando la caseína se precipita en leche por medio de, p. ej., acidificación y/o degradación de proteínas (p. ej., usando enzima de cuajo durante la producción de queso). La cuajada obtenida a partir de una precipitación de caseína basada en cuajo se denomina típicamente cuajada dulce y la cuajada obtenida a partir de la precipitación de caseína con ácido se denomina típicamente cuajada ácida, cuajada agria o cuajada de caseína.

15 El término "proteína de cuajada" trata de las proteínas encontradas en la cuajada. Las proteínas de la cuajada incluyen típicamente beta-lactoglobulina, alfa-lactoalbúmina, albúmina sérica bovina e inmunoglobulina, lactoferrina, lactoperoxidasa y proteína de membrana globular de grasa de leche. Adicionalmente, la proteína de cuajada encontrada en cuajada dulce también comprende típicamente caseinomacropéptido. Por supuesto, el término proteína de cuajada también incluye proteína de lactosuero.

En algunas realizaciones de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de proteína en el intervalo de 1-12% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de proteína en el intervalo de 2-10% (p/p). Aún más preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de proteína en el intervalo de 3-8%.

20 Preferiblemente, la alimentación láctea tiene una relación en peso entre caseína y proteína de lactosuero en el intervalo de 70:30 - 90:10, tal como, p. ej., en el intervalo de 75:25 - 85:15, y típicamente en el intervalo de 77:23 - 83:17.

25 Aunque el contenido de grasa de la leche puede variar, a menudo se prefiere que sea menor que aproximadamente 6%. En algunas realizaciones de la invención, la alimentación láctea comprende una cantidad total de grasa en el intervalo de 0,01-5% (p/p). Preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de grasa en el intervalo de 0,01-2% (p/p). Aún más preferiblemente, la alimentación láctea comprende una cantidad total de grasa en el intervalo de 0,01-0,5% (p/p).

30 El contenido de sólidos de la alimentación láctea puede variar dependiendo de la alimentación usada pero está típicamente en el intervalo de 1-30% (p/p). Preferiblemente, el contenido de sólidos de la alimentación láctea está en el intervalo de 4-25% (p/p). Aún más preferiblemente, el contenido de sólidos de la alimentación láctea está en el intervalo de 5-15% (p/p).

Un número de diferentes tipos de alimentación se puede usar en la presente invención. Por ejemplo, la alimentación láctea puede comprender, p. ej., o incluso consistir en, leche entera, lecha desnatada, leche libre de grasa, leche con bajo contenido de grasa, leche con toda la grasa y leche concentrada.

35 El término "leche concentrada" trata de leche que se ha concentrado mediante evaporación o mediante ultrafiltración, nanofiltración y/u ósmosis inversa. Se prefiere particularmente que la leche concentrada sea una leche concentrada no evaporada, es decir una leche que se ha concentrado mediante filtración.

El pH de la alimentación láctea es preferiblemente al menos 5,0, y típicamente el pH de la alimentación láctea es similar al de la leche desnatada, es decir en el intervalo de 6,1-6,8 cuando se mide a 25 grados C.

40 La alimentación láctea se deriva normalmente de leche de rumiantes, tal como, p. ej., de vaca, oveja, cabra, búfalo, camello, reno y/o llama. Se prefiere actualmente la alimentación láctea derivada de vacas.

45 Típicamente, la alimentación láctea contiene al menos algún citrato. La alimentación láctea puede contener, p. ej., una cantidad de citrato en el intervalo de 0,01-1,0% (p/p) con relación al peso de la alimentación láctea, preferiblemente en el intervalo de 0,05-0,5%, y aún más preferiblemente en el intervalo de 0,1-0,4% (p/p) con relación al peso de la alimentación láctea.

50 La presente invención es particularmente útil para el procesamiento de leche orgánica en productos nutricionales orgánicos. Por lo tanto, en algunas realizaciones preferidas de la invención, la alimentación láctea es una alimentación láctea orgánica derivada de una fuente de leche orgánica. En algunas realizaciones particularmente preferidas de la invención, la alimentación láctea es una leche desnatada orgánica o una leche desnatada orgánica concentrada.

En el contexto de la presente invención, el término "leche orgánica" trata de leche producida por ganado vacuno según lo siguiente: El ganado vacuno debe tener acceso libre a pasto orgánico certificado durante toda la estación de apacentamiento. Este período es específico para el clima geográfico de la granja, pero debe ser al menos 120 días al año y preferiblemente al menos 150 día. Debido al tiempo, la estación o el clima, la estación de

- apacentamiento puede o no ser continua. Las dietas orgánicas para ganado vacuno deben contener al menos 30 por ciento de materia seca (de media) procedente de pasto orgánico certificado. La ingesta de materia seca (DMI, por sus siglas en inglés) es la cantidad de alimento que un animal consume al día sobre una base libre de humedad. El resto de su dieta también debe ser orgánica certificada, incluyendo heno, cereales y otros productos agrícolas. El ganado se debe tratar sin antibióticos, hormonas de crecimiento añadidas, subproductos mamíferos o aviares, u otros ingredientes alimenticios prohibidos (p. ej. urea o compuestos de arsénico).
- 5 En algunas realizaciones preferidas de la invención, el suministro de la alimentación láctea en la etapa a) implica una etapa de ultrafiltración (UF) y opcionalmente UF/diafiltración de una fuente de leche que proporciona de ese modo:
- 10 - un retenido lácteo de UF, y
- un permeado lácteo de UF, y
- al menos una porción del retenido lácteo de UF se usa como la alimentación láctea.
- En algunas realizaciones de la invención, una porción del retenido lácteo de UF se usa como la alimentación láctea y al menos una porción del retenido lácteo de UF restante se usa como fuente de caseína en la etapa e). Por ejemplo, una porción del retenido lácteo de UF se puede usar como la alimentación láctea y todo el retenido lácteo de UF restante se puede usar como fuente de caseína en la etapa e).
- 15 El retenido lácteo de UF se puede usar como alimentación láctea como tal o se puede diluir con agua, permeado de NF y/o permeado de RO antes de que se use como alimentación láctea.
- El factor de concentración de volumen se mantiene preferiblemente bastante bajo y típicamente como mucho en 3, preferiblemente como mucho en 2,5, y aún más preferiblemente como mucho en 2,0. En algunas realizaciones preferidas de la invención, el tratamiento de UF de la fuente de leche no implica diafiltración.
- 20 Las membranas de UF útiles permiten el paso de lactosa y péptidos pequeños pero retienen la proteína de lactosuero.
- La lactosa del permeado lácteo de UF se puede purificar, por ejemplo, hasta una concentración de al menos 90% (p/p) de lactosa con relación a la materia seca, preferiblemente al menos 95% (p/p) de lactosa.
- 25 Técnicas para la purificación de lactosa a partir de corrientes de permeado de leche/cuajada de UF libres de proteína son muy conocidas en la técnica y pueden incluir, por ejemplo, cristalización de lactosa y desmineralización (véase, p. ej., "Membrane filtration and related molecular separation technologies", publicado por APV Systems, 2000, ISBN 87-88016 757).
- 30 En la etapa b) la alimentación láctea se somete a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración (MF/DIA) usando un tipo de membrana que permita el paso de proteínas del suero, sacáridos lácteos y minerales pero retenga micelas de caseína. Por lo tanto, la etapa b) proporciona un retenido de MF enriquecido con respecto a caseína micelar y un permeado de MF enriquecido con respecto a proteína de lactosuero, lactosa y minerales.
- 35 El término "microfiltración/diafiltración" implica diluir la alimentación láctea y/o una o más corrientes de retenido intermedias durante el procedimiento de microfiltración de modo que se mejore la retirada de proteína de lactosuero y sacárido lácteo de la corriente del retenido.
- Ejemplos útiles, pero no limitativos, de diluyentes que se pueden usar para la dilución durante la MF/DIA son agua corriente, agua desmineralizada, permeado de ósmosis inversa (RO, por sus siglas en inglés), permeado de NF procedente de la etapa c). El permeado de RO puede ser, p. ej., el permeado de RO obtenido del tratamiento por RO del permeado de NF de la etapa c).
- 40 Como estará claro para el experto, la MF o MF/DIA de la etapa b) se puede realizar usando una sola membrana de MF o al usar varias membranas de MF, p. ej. dispuestas en serie. En el caso de MF/DIA, la misma membrana de MF se puede usar varias veces durante la etapa b).
- 45 Los términos "retenido de MF" y "permeado de MF" tratan del retenido final y los permeados combinados obtenidos a partir de MF o MF/DIA.
- La MF o MF/DIA de la etapa b) puede hacerse funcionar dentro de un amplio intervalo de factores de concentración de volumen (VCF, por sus siglas en inglés). En algunas realizaciones de la invención, el factor de concentración de volumen (VCF) de la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 0,3-5. Preferiblemente, el VCF de la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 0,5-4. Aún más preferiblemente, el VCF de la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 0,5-3.
- 50 El VCF se calcula al dividir el volumen de alimentación por el volumen de retenido.

5 Preferiblemente, la MF o MF/DIA se hace funcionar para obtener una concentración total en el retenido de MF de como mucho 15% (p/p) con relación al peso total del retenido de MF, preferiblemente como mucho 12% (p/p), y aún más preferiblemente como mucho 10% (p/p). La concentración total de proteína en el retenido de MF está típicamente en el intervalo 1-15% (p/p) con relación al peso total del retenido de MF, preferiblemente en el intervalo de 3-12% (p/p), y aún más preferiblemente en el intervalo de 5-10% (p/p) con relación al peso total del retenido de MF.

10 En algunas realizaciones de la invención, la temperatura de la alimentación láctea durante la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 1-66 grados C. Preferiblemente, la temperatura de la alimentación láctea durante la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 45-66 grados C. Aún más preferiblemente, la temperatura de la alimentación láctea durante la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 55-66 grados C.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, la temperatura de la alimentación láctea durante la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 45-55 grados C.

15 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la temperatura de la alimentación láctea durante la MF o MF/DIA de la etapa b) está en el intervalo de 1-20 grados C, y aún más preferiblemente en el intervalo de 4-15 grados C, tal como, p. ej., 5-10 grados C. La MF o MF/DIA a baja temperatura es particularmente útil cuando la alimentación láctea se almacena a como mucho 10 grados C durante al menos 0,5 horas inmediatamente antes de la MF o MF/DIA. Preferiblemente, la alimentación láctea se almacena a como mucho 5 grados C durante al menos 1 hora inmediatamente antes de la MF o MF/DIA. Preferiblemente, la alimentación láctea se transfiere a la MF o MF/DIA sin calentarla hasta una temperatura por encima de 30 grados C, y preferiblemente sin calentarla hasta una temperatura por encima de 20 grados C, y aún más preferiblemente sin calentar hasta una temperatura por encima de 15 grados C.

20 La beta-caseína se disocia de las micelas de caseína a baja temperatura y se asocia con las micelas de caseína a temperatura superior. Cuando la alimentación láctea se almacena a baja temperatura, más beta-caseína se libera por lo tanto de las micelas de caseína al lactosuero. Cuando la alimentación láctea enfriada se fracciona mediante MF o MF/DIA a baja temperatura, la beta-caseína disociada se transfiere al permeado de MF. Se cree que la beta-caseína es una alternativa atractiva a las micelas de caseína en la nutrición de lactantes debido a que la leche materna humana consiste predominantemente en beta-caseína y proteína de lactosuero. Por lo tanto, el uso de una cantidad creciente de beta-caseína en leches de inicio, con relación a la cantidad total de caseína, acerca más los productos de leche de inicio a la leche humana.

30 La presión transmembranaria (TMP, por sus siglas en inglés) usada para MF o MF/DIA está normalmente en el intervalo de 0,1-5 bar, preferiblemente 0,2-2 bar y aún más preferiblemente en el intervalo de 0,3-1, tal como, p. ej., 0,3-0,8 bar.

35 Según se menciona anteriormente, la membrana o las membranas de MF usadas para MF o MF/DIA deben tener la capacidad de retener micelas de caseína mientras que permiten que penetren la proteína de lactosuero, la lactosa y los minerales.

El tamaño de poro de la membrana o las membranas de MF está típicamente en el intervalo de 0,01-1,0 micras. Preferiblemente, el tamaño de poro de la membrana o las membranas de MF está en el intervalo de 0,05-0,8 micras. Aún más preferiblemente, el tamaño de poro de la membrana o las membranas de MF está en el intervalo de 0,1-0,5 micras.

40 Si las características de filtración de la membrana o las membranas de MF se proporcionan en cuanto a un corte de peso molecular, la membrana o las membranas de MF tienen típicamente un corte de peso molecular en el intervalo de 200 - 2000 kDa. Preferiblemente, la membrana o las membranas de MF tienen un corte de peso molecular en el intervalo de 300 - 1500 kDa. Aún más preferiblemente, la membrana o las membranas de MF tienen un corte de peso molecular en el intervalo de 400 - 1000 kDa.

45 La membrana o las membranas de MF pueden ser, p. ej., membranas poliméricas o membranas cerámicas.

Ejemplos no limitativos de membranas útiles son, p. ej., membranas cerámicas que tienen un tamaño de poro de aprox. 0,14 micras (*Inside Ceram™*, Tami Industries, Nyons, Francia) o membranas FR poliméricas que tienen un corte de peso molecular de aprox. 800 kDa (PVDF 800kDa; de Synder Filtration, EE. UU. de A.).

50 Se prefiere particularmente que una cantidad sustancial del sacárido lácteo de la alimentación láctea se transfiera al permeado de MF.

55 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 80% (p/p) de la cantidad total de sacárido lácteo de la alimentación láctea al permeado de MF. Preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 90% (p/p) de la cantidad total de sacárido lácteo de la alimentación láctea al permeado de MF. Aún más preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 95% (p/p) de la cantidad total de sacárido lácteo de la alimentación láctea al permeado de MF. Lo más preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 98%

(p/p) de la cantidad total de sacárido lácteo de la alimentación láctea al permeado de MF, tal como aproximadamente 100% (p/p).

5 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 80% (p/p) de la cantidad total de lactosa de la alimentación láctea al permeado de MF. Preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 90% (p/p) de la cantidad total de lactosa de la alimentación láctea al permeado de MF. Aún más preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 95% (p/p) de la cantidad total de lactosa de la alimentación láctea al permeado de MF. Lo más preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 98% (p/p) de la cantidad total de lactosa de la alimentación láctea al permeado de MF, tal como aproximadamente 100% (p/p).

10 Por otra parte, se prefiere que una cantidad significativa de la proteína de lactosuero de la alimentación láctea se transfiera al permeado de MF.

15 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 50% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF. Preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 60% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF. Aún más preferiblemente, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 70% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF. Por ejemplo, la MF o MF/DIA se puede aplicar suficientemente para transferir al menos 80% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF. Alternativamente, la MF o MF/DIA se puede aplicar suficientemente para transferir al menos 90% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF. En algunas realizaciones preferidas de la invención, la MF o MF/DIA se aplica suficientemente para transferir al menos 95% (p/p) de la cantidad total de proteína de lactosuero de la alimentación láctea al permeado de MF.

20 Más detalles relativos a la ejecución de MF o MF/DIA se pueden encontrar en los libros "Dairy processing Handbook", 2015, (ISBN 978-9176111321) y "Membrane filtration and related molecular separation technologies", Werner Kofod Nielsen, APV Systems, 2000, ISBN 87-88016757.

25 La etapa c) implica someter el permeado de MF a nanofiltración (NF) o nanofiltración/diafiltración (NF/DIA) usando una membrana que permita el paso de iones monovalentes pero retenga al menos lactosa y proteína de lactosuero a fin de obtener un retenido de nanofiltración (NF) y un permeado de NF. Por lo tanto, la NF o NF/DIA proporciona un modo eficaz para retirar tanto iones monovalentes como moléculas de NPN pequeñas, tales como, p. ej., urea, del permeado de MF y opcionalmente también concentrar el permeado de MF.

El término "nanofiltración/diafiltración" implica diluir el permeado de MF y/o una o más corrientes de retenido intermedias durante el procedimiento de nanofiltración de modo que se mejore la retirada de iones monovalentes de la corriente de retenido.

35 Ejemplos útiles, pero no limitativos, de diluyentes que se pueden usar para la dilución durante la NF/DIA son agua corriente, agua desmineralizada, permeado de ósmosis inversa (RO). El permeado de RO puede ser, p. ej., el permeado de RO obtenido del tratamiento por RO del permeado de NF de la etapa c).

Como estará claro para el experto, la NF o NF/DIA de la etapa c) se puede realizar usando una sola membrana de NF o al usar varias membranas de NF, p. ej. dispuestas en serie. En el caso de la NF/DIA, la misma membrana de NF se puede usar varias veces durante la etapa c).

40 Los términos "retenido de NF" y "permeado de NF" tratan del retenido final y los permeados combinados obtenidos a partir de NF o NF/DIA.

45 El permeado de MF se puede someter directamente a NF o NF/DIA o se puede someter a etapas de procesamiento anteriores a la NF o NF/DIA que no cambien materialmente la composición de los sólidos del permeado de MF. Estas etapas de procesamiento podrían ser, p. ej., una pasteurización, una microfiltración antibacteriana, una bactofugación, una dilución o una concentración.

De forma similar a la microfiltración, el experto puede encontrar una guía para la ejecución de nanofiltración o nanofiltración/diafiltración en los libros "Dairy processing Handbook", 2015, (ISBN 978-9176111321) y "Membrane filtration and molecular separation technologies", Werner Kofod Nielsen, APV Systems, 2000, ISBN 87-88016757.

50 El VCF de la NF o NF/DIA depende de la ejecución real del método. El VCF de la NF o NF/DIA está a menudo, pero no necesariamente siempre, del intervalo de 0,1-30, tal como, p. ej., en el intervalo de 0,5-20 o en el intervalo de 1-15.

La temperatura de la alimentación láctea durante la NF/DIA está típicamente en el intervalo de 1-20 grados C, preferiblemente en el intervalo de 2-18 grados C y aún más preferiblemente en el intervalo de 5-15 grados C.

La presión transmembranaria usada para la NF o NF/DIA depende de la ejecución real del método y la membrana o las membranas usadas. La presión transmembranaria a menudo está en el intervalo de 5-35 bar, y preferiblemente en el intervalo de 15-22 bar.

5 La membrana de NF usada para la NF o NF/DIA podría ser cualquier tipo de membrana de NF que sea útil para separar lactosa, y opcionalmente también glucosa y galactosa, de sales monovalentes. Ejemplos útiles de estas membranas son una membrana NF245 (DOW Filmtec, EE. UU. de A.) o una membrana DL (GE Water, EE. UU. de A.).

10 La membrana o las membranas de NF usadas tienen típicamente una retención de lactosa de al menos 80% y preferiblemente al menos 90%, y una retención de Na, K y Cl de como mucho aprox. 50%. Las membranas de NF útiles tienen a menudo un corte de peso molecular en el intervalo de 150-500 daltons, y preferiblemente en el intervalo de 150-300 daltons.

En algunas realizaciones de la invención, al menos algo del permeado de NF se usa como diluyente de diafiltración durante la MF/DIA de la etapa b).

15 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la NF o NF/DIA se aplica suficientemente para retirar al menos 50% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF. Preferiblemente, la NF o NF/DIA se aplica suficientemente para retirar al menos 60% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF. Aún más preferiblemente, la NF o NF/DIA se aplica suficientemente para retirar al menos 70% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF.

20 Por ejemplo, la NF o NF/DIA se puede aplicar suficientemente para retirar al menos 80% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF. La NF o NF/DIA se puede aplicar, p. ej., suficientemente para retirar al menos 85% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF. Alternativamente, la NF o NF/DIA se puede aplicar suficientemente para retirar al menos 90% (mol/mol) de cada uno de sodio, potasio y cloro del permeado de MF.

25 Las concentraciones de Na, K, Ca, Mg, Cl y P se miden mediante espectroscopía de emisión atómica por plasma acoplado inducido (ICP-AES, por sus siglas en inglés).

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el retenido de NF contiene:

- una cantidad total de sodio de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de potasio de como mucho 1,3% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

30 Preferiblemente, el retenido de NF contiene:

- una cantidad total de sodio de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de potasio de como mucho 1,1% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,7% (p/p de sólidos totales).

Por ejemplo, el retenido de NF puede contener:

35 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,2% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de potasio de como mucho 0,5% (p/p de sólidos totales), y
 - una cantidad total de cloro de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales).

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el retenido de NF contiene:

40 - una cantidad total de sodio en el intervalo de 0,01-0,4% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de potasio en el intervalo de 0,01-1,3% (p/p de sólidos totales), y
 - una cantidad total de cloro en el intervalo de 0,01-0,8% (p/p de sólidos totales).

Preferiblemente, el retenido de NF contiene:

45 - una cantidad total de sodio en el intervalo de 0,05-0,4% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de potasio en el intervalo de 0,05-1,1% (p/p de sólidos totales), y
 - una cantidad total de cloro en el intervalo de 0,02-0,7% (p/p de sólidos totales).

Por ejemplo, el retenido de NF contiene:

- una cantidad total de sodio en el intervalo de 0,05-0,2% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de potasio en el intervalo de 0,1-0,5% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro en el intervalo de 0,02-0,4% (p/p de sólidos totales).

- 5 En la etapa d), el retenido de NF se somete a reducción de iones polivalentes inorgánicos, a fin de obtener un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que tenga un nivel reducido de calcio, magnesio y fósforo con relación al retenido de NF.

En el contexto de la presente invención, el término "reducción de iones inorgánicos polivalentes" trata de la reducción de los cationes divalentes Ca^{2+} , Mg^{2+} y de moléculas inorgánicas que contienen fósforo.

- 10 El retenido de NF se puede someter directamente a la reducción de iones inorgánicos polivalentes o se puede someter a etapas de procesamiento antes de la reducción que no cambien materialmente la composición de los sólidos del retenido de NF. Estas etapas de procesamiento podrían ser, p. ej., una pasteurización, una microfiltración bacteriana, una bacto-fugación, una dilución y/o una concentración.

- 15 En las realizaciones de la invención, las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa b) no se someten a una ultrafiltración que separe la proteína de lactosuero del sacárido lácteo.

Los presentes inventores han encontrado que esto es ventajoso ya que se evita separar el manejo de las corrientes de sacárido lácteo y las corrientes de proteína de lactosuero.

La reducción de iones inorgánicos polivalentes preferiblemente no retira cantidades significativas de sacárido lácteo o proteína de lactosuero del retenido de NF.

- 20 En las realizaciones de la invención, la reducción de iones inorgánicos polivalentes de la etapa d) implica, o incluso consiste en, electrodiálisis (ED). La electrodiálisis es muy conocida para el experto en la técnica y se describe, p. ej., en "Membrane filtration and related molecular separation technologies", publicado por APV Systems, 2000, ISBN 87-88016 757 y en "Ion exchange membranes Fundamentals and Applications", Yoshinobu Tanaka, 2ª edición, Elsevier, 2015, ISBN: 978-0-444-63319-4, y "Ion Exchange Membranes Preparation, characterisation, modification and application", Toshikatsu Sata, The Royal Society of Chemistry, 2004, ISBN 0-85404-590-2.

La electrodiálisis se puede ejecutar en un número de configuraciones diferentes y, para la presente invención, es importante que la ED se configure para retirar no solo cationes y aniones metálicos monovalentes pequeños sino también iones polivalentes, tales como, p. ej., Ca^{2+} , Mg^{2+} y fosfatos. Según se describe en la presente memoria, por otra parte, se prefiere que la ED se configure para retirar citrato.

- 30 Descrito brevemente, la ED emplea típicamente transporte de iones desde una solución de alimentación a través de membranas de intercambio iónico hacia una o más soluciones próximas bajo la influencia de un campo eléctrico de corriente continua. Esto se realiza en una configuración denominada una pila de electrodiálisis. La pila comprende típicamente un compartimiento de alimentación (a menudo denominado el compartimiento del diluido) definido por una membrana de intercambio aniónico y una membrana de intercambio catiónico y está intercalada entre dos
- 35 compartimientos de concentrado (a menudo denominados compartimientos de salmuera). El campo eléctrico de corriente continua atrae cationes de la alimentación al electrodo negativo y aniones al electrodo positivo y al menos los cationes y aniones más pequeños son capaces de penetrar a través de la membrana de intercambio catiónico y la membrana de intercambio aniónico, respectivamente. De este modo, se retiran de la alimentación especies moleculares cargadas.

- 40 En casi todos los procedimientos de electrodiálisis parcial, múltiples pilas de electrodiálisis están dispuestas en una configuración denominada un apilamiento de electrodiálisis, con membranas de intercambio catiónico y aniónico alternas que forman las múltiples pilas de electrodiálisis.

- 45 En algunas realizaciones preferidas de la invención, el equipo de electrodiálisis contiene al menos un compartimiento de alimentación y opcionalmente también un compartimiento de concentración, que comprende materiales de intercambio iónico en partículas, tales como, p. ej., resinas de intercambio iónico. El material de intercambio iónico en partículas actúa para retener los iones, permitiendo que estos sean transportados. Esta variante de electrodiálisis se denomina a veces electrodesionización.

Los inventores han encontrado que se prefiere particularmente usar membranas de intercambio aniónico que permitan el transporte de citrato.

- 50 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la membrana de intercambio aniónico tiene un coeficiente de permeoselectividad de citrato de al menos 0,01, preferiblemente al menos 0,05, más preferiblemente al menos 0,1 y aún más preferiblemente al menos 0,2. Por ejemplo, la membrana de intercambio aniónico tiene un coeficiente de

permeoselectividad de citrato de al menos 0,3, preferiblemente al menos 0,4, más preferiblemente al menos 0,5 e incluso más preferiblemente al menos 0,6.

5 El "coeficiente de permeoselectividad de citrato" de una membrana de intercambio aniónico se mide según el Ejemplo 1.2. La determinación del coeficiente de permeoselectividad de citrato de la membrana usa el cloruro aniónico como anión de referencia y por lo tanto el término "coeficiente de permeoselectividad de citrato" también se puede denominar el "coeficiente de permeoselectividad de citrato con relación al cloruro".

10 Las membranas de intercambio iónico también se pueden caracterizar con respecto a su permeoselectividad, es decir su selectividad hacia la penetración de iones conjugados (p. ej. penetración de aniones a través de una membrana de intercambio aniónico) con relación a su penetración de coiones (p. ej. penetración de catión a través de una membrana de intercambio aniónico).

15 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la membrana de intercambio aniónico usada para la electrodiálisis tiene una permeoselectividad de al menos 0,4, preferiblemente al menos 0,5, más preferiblemente al menos 0,6 y aún más preferiblemente al menos 0,7. La membrana de intercambio aniónico usada para la electrodiálisis tiene preferiblemente una permeoselectividad de al menos 0,8, más preferiblemente al menos 0,9 y aún más preferiblemente al menos 0,95.

20 Es igualmente deseable que la membrana de intercambio catiónico tenga una permeoselectividad relativamente alta. Así, en algunas realizaciones preferidas de la invención, la membrana de intercambio catiónico usada para la electrodiálisis tiene una permeoselectividad de al menos 0,4, preferiblemente al menos 0,5, más preferiblemente al menos 0,6 y aún más preferiblemente al menos 0,7. La membrana de intercambio catiónico usada para la electrodiálisis tiene preferiblemente una permeoselectividad de al menos 0,8, más preferiblemente al menos 0,9 y aún más preferiblemente al menos 0,95.

Ejemplos no limitativos de membranas útiles son, p. ej., membranas catiónicas Ralex CM(H)-PES y membranas aniónicas Ralex AM(H)-PES de MEGA (República Checa). Otros ejemplos de membranas se pueden encontrar en Tanaka 2015.

25 El pH del retenido de NF, cuando se somete inicialmente a electrodiálisis, es típicamente al menos 5,5 y preferiblemente al menos 6,0. En algunas realizaciones de la invención, el pH del retenido de NF cuando se somete inicialmente a electrodiálisis usada para desmineralización está en el intervalo de 5,5-7,0, en el intervalo de 5,7-6,8 y más preferiblemente en el intervalo de 6,0-6,5.

30 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la corriente de concentrado de las ED tiene un pH de como mucho 6,0, preferiblemente como mucho 5,6, más preferiblemente como mucho 5,2 y lo más preferiblemente como mucho 5,0. El pH relativamente bajo de la corriente de concentrado contrarresta la precipitación de fosfato cálcico en la corriente de concentrado.

35 La temperatura de la alimentación líquida y el concentrado durante la electrodiálisis está típicamente en el intervalo de 0-70 grados C. Preferiblemente, la temperatura de la alimentación líquida y el concentrado durante la electrodiálisis está en el intervalo de 2-40 grados C. Aún más preferiblemente, la temperatura de la alimentación líquida y el concentrado durante la electrodiálisis está en el intervalo de 4-15 grados C, tal como, p. ej., preferiblemente en el intervalo de 5-10 grados C.

El voltaje de ED depende de la organización real del sistema de ED y, p. ej., puede estar en el intervalo de 1-500 V, p. ej. en el intervalo de 50-400 V, tal como, p. ej., en el intervalo de 100-300 V.

40 En algunas realizaciones de la invención, la duración de la ED se mantiene constante durante la etapa de electrodiálisis ED.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, la ED de la etapa d) se efectúa hasta que la conductividad del retenido de NF se reduzca en al menos 40%, preferiblemente al menos 50%, más preferiblemente al menos 60%, aún más preferiblemente al menos 70% y lo más preferiblemente al menos 80%.

45 En algunas realizaciones preferidas de la invención, la ED de la etapa d) se efectúa hasta que la conductividad del retenido de NF se reduzca en al menos 40%, preferiblemente al menos 50%, más preferiblemente al menos 60%, aún más preferiblemente al menos 70% y lo más preferiblemente al menos 80%.

50 También es posible controlar el procedimiento de ED mediante el nivel de reducción de citrato. Así, en algunas realizaciones de la invención, la ED de la etapa d) se efectúa hasta que la cantidad de citrato del retenido de NF inicial se reduzca en al menos 30%, preferiblemente al menos 50%, más preferiblemente al menos 70%, aún más preferiblemente al menos 80%, y lo más preferiblemente al menos 90%.

En algunas realizaciones de la invención, se prefiere por otra parte que solo se retire una cantidad limitada de la sialil-lactosa del retenido de NF proporcionado por la etapa c). Esto se puede efectuar al seleccionar una membrana de intercambio aniónico que sea impermeable a sialil-lactosa y/o al detener el procedimiento de ED antes de que se

retire la sialil-lactosa. Preferiblemente, el procedimiento de ED de la etapa d) retira como mucho 50% (p/p) de la sialil-lactosa del retenido de NF, preferiblemente como mucho 40% (p/p), más preferiblemente como mucho 30% (p/p), aún más preferiblemente como mucho 20% (p/p), y lo más preferiblemente como mucho 10% (p/p). Preferiblemente, el procedimiento de ED de la etapa d) no retira sialil-lactosa.

5 En el contexto de la presente invención, los términos "desmineralizado" y "de contenido de minerales reducido" se usan intercambiamente y significa que al menos algunos minerales se han retirado de una alimentación para llegar a la composición en cuestión. Un "desmineralizado" y "de contenido de minerales reducido" contiene preferiblemente como mucho 0,6% (p/p de TS) de calcio, preferiblemente como mucho 0,4% (p/p) de calcio y aún más preferiblemente como mucho 0,2% (p/p) de calcio, tal como, p. ej., preferiblemente como mucho 0,1% (p/p) de calcio.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo obtenido de la etapa d) comprende:

- una cantidad total de calcio de como mucho 1,0% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1 (p/p de sólidos totales), y
- 15 - una cantidad total fósforo de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

Por ejemplo, el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo obtenido de la etapa d) puede comprender:

- una cantidad total de calcio de como mucho 0,6% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1 (p/p de sólidos totales), y
- 20 - una cantidad total fósforo de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales).

El producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo obtenido de la etapa d) puede comprender, p. ej.:

- una cantidad total de calcio en el intervalo de 0,01-1,0% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de magnesio en el intervalo de 0,001-0,1 (p/p de sólidos totales), y
- 25 - una cantidad total fósforo en el intervalo de 0,01- 0,6% (p/p de sólidos totales).

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo obtenido de la etapa d) comprende:

- una cantidad total de calcio en el intervalo de 0,1-0,6% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de magnesio en el intervalo de 0,01-0,1 (p/p de sólidos totales), y
- 30 - una cantidad total fósforo en el intervalo de 0,05-0,4% (p/p de sólidos totales).

En la etapa e), una fuente de caseína, y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales, se añade o añaden al producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo para obtener el producto nutricional. Por otra parte, la etapa e) puede incluir etapas de procesamiento tales como mezclado, homogeneización, evaporación y/o tratamiento térmico.

35 Se pueden usar diversas fuentes de caseína. En algunas realizaciones de la invención, la fuente de caseína comprende uno o más de leche, leche concentrada, leche deshidratada, retenido de UF de leche, concentrado de proteína láctea, un aislado de beta-caseína, un aislado de caseína micelar, caseinato, o una de sus combinaciones. Se prefiere que la caseína de la fuente de caseína sea caseína micelar como, p. ej., la encontrada en leche desnatada y/o beta-caseína.

40 Se prefiere particularmente leche desnatada en la forma de leche desnatada líquida o leche desnatada deshidratada en polvo.

Adicionalmente, un retenido de UF de leche desnatada es una fuente de caseína particularmente preferida.

45 En algunas realizaciones preferidas de la invención, tanto la fuente de caseína de la etapa e) como la alimentación láctea de la etapa a) son retenidos de UF de leche y, p. ej., de la misma partida de leche o de la misma categoría de leche, tal como leche orgánica.

El uno o más ingredientes adicionales que se pueden incluir en el producto nutricional se pueden seleccionar ventajosamente entre los ingredientes que se usan típicamente en productos pediátricos.

- Por ejemplo, el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, puede incluir al menos uno de los oligosacáridos lácteos humanos (HMO, por sus siglas en inglés), tales como, p. ej., 2'-FL y LNnT. La investigación ha mostrado múltiples papeles para los HMO en la mejora de la función del sistema nervioso central (SNC). Además de incluir al menos uno de los 2'-FL y el LNnT descritos anteriormente, en ciertos aspectos, el producto nutricional incluye oligosacáridos lácteos humanos (HMO) sialilados o fucosilados.
- 5 Cualquiera o todos los HMO usados en el producto nutricional se pueden aislar o enriquecer a partir de leche o leches secretadas por mamíferos, incluyendo, pero no limitados a: especies humana, bovina, ovina, porcina o caprina. Los HMO también se pueden producir a través de fermentación microbiana, procedimientos enzimáticos, síntesis química o sus combinaciones.
- 10 HMO sialilados adecuados para la inclusión en la leche de inicio pueden incluir, p. ej., al menos un residuo de ácido siálico en el esqueleto de oligosacárido. En ciertos aspectos, el HMO sialilado incluye dos o más residuos de ácido siálico.
- Alternativamente o adicionalmente, el producto nutricional también puede contener otros tipos de oligosacáridos tales como, p. ej., trans-galactooligosacáridos (GOS), oligosacáridos de fructosa (FOS, por sus siglas en inglés), y/o polidextrosa.
- 15 Por otra parte, el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, puede incluir uno o más ácidos grasos poliinsaturados (PUFA, por sus siglas en inglés), tales como, p. ej., ácido docosahexaenoico (DHA, por sus siglas en inglés), ácido araquidónico (AA), ácido eicosapentaenoico (EPA, por sus siglas en inglés), ácido docosapentaenoico (DPA), ácido linoleico, ácido linolénico (ácido alfa-linolénico) y ácido gamma-linolénico.
- 20 La investigación ha mostrado múltiples papeles para los PUFA en el soporte del desarrollo del cerebro y la visión en lactantes. La creencia de los solicitantes es que la inclusión de DHA y AA en la leche de inicio puede mejorar funciones neurológicas, tales como cognición, aprendizaje y memoria asociados al SNC.
- En ciertos aspectos, los PUFA se proporcionan como ácidos grasos libres, en forma de triglicéridos, en forma de diglicéridos, en forma de monoglicéridos, en forma de fosfolípidos o como una mezcla de uno o más de los anteriores, preferiblemente en forma de triglicéridos. Los PUFA se pueden derivar de fuentes de aceite tales como aceites vegetales, plancton marino, aceites fúngicos y aceites de pescado. En ciertos aspectos, los PUFAs se derivan de aceites de pescado, tales como aceite de sábalo, salmón, anchoa, bacalao, fletán, atún o arenque.
- 25 Por otra parte, el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, puede incluir uno o más nucleótidos, incluyendo, p. ej., el nucleótido monofosfato de inosina, 5'-monofosfato de citidina, 5'-monofosfato de uridina, 5'-monofosfato de adenosina, 5'-1-monofosfato de guanosina, más preferiblemente 5'-monofosfato de citidina, 5'-monofosfato de uridina, 5'-monofosfato de adenosina y 5'-monofosfato de guanosina.
- 30 La concentración de carbohidrato del producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, puede variar, p. ej., de aproximadamente 5% a aproximadamente 40% (p/p), incluyendo de aproximadamente 7% a aproximadamente 30%, incluyendo de aproximadamente 10% a aproximadamente 25%, en peso del producto nutricional. Cuando esté presente, las concentraciones de grasa varían lo más típicamente de aproximadamente 1% a aproximadamente 30%, incluyendo de aproximadamente 2% a aproximadamente 15%, e incluyendo también de aproximadamente 3% a aproximadamente 10%, en peso de la leche de inicio. Cuando esté presente, las concentraciones de proteína varían lo más típicamente de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 30%, incluyendo de aproximadamente 1% a aproximadamente 15%, y también incluyendo de aproximadamente 2% a aproximadamente 10%, en peso del producto nutricional.
- 35 En algunas realizaciones de la invención, el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, incluye una fuente o fuentes de grasa además de los PUFA, descritos anteriormente. Fuentes adecuadas de grasa para el uso en la presente memoria incluyen cualquier grasa o fuente de grasa que sea adecuada para el uso en una leche de inicio oral y que sea compatible con los elementos y las características esenciales de esta leche maternizada.
- 45 Ejemplos no limitativos adicionales de grasas o sus fuentes adecuadas para el uso en el producto nutricional descrito en la presente memoria incluyen aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico, ácidos oleicos (EMERSOL 6313 OLEIC ACID, Cognis Oleo-chemicals, Malasia), aceite de MCT (triglicéridos de cadena media, por sus siglas en inglés), aceite de girasol, aceite de girasol con alto contenido de ácido oleico, aceites de palma y almendra de palma, oleína de palma, aceite de canola, aceites marinos, aceites de pescado, aceites fúngicos, aceites de algas, aceites de semillas de algodón y sus combinaciones.
- 50 El producto nutricional también puede contener, además de proteína de lactosuero y caseína, otros tipos de proteína. Ejemplos no limitativos de proteínas o sus fuentes adecuadas para el uso en el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, que se pueden derivar de cualquier fuente conocida o adecuada de otro modo tal como animal (p. ej., carne, pescado), cereal (p. ej., arroz, maíz), vegetal (p. ej., soja) o sus combinaciones. Ejemplos no limitativos de
- 55

estas proteínas incluyen caseína intensamente hidrolizada, aislados de proteína de soja y concentrados de proteína de soja.

El producto nutricional puede contener, por ejemplo, una proteína hidrolizada, es decir, un hidrolizado proteínico. En este contexto, los términos "proteína hidrolizada" o "hidrolizados proteínicos" se usan intercambiamente en la presente memoria e incluyen proteínas hidrolizadas intensivamente, en donde el grado de hidrólisis es lo más a menudo al menos aproximadamente 20%, incluyendo de aproximadamente 20% a aproximadamente 80%, e incluyendo además de aproximadamente 30%) a aproximadamente 80%), aún más preferiblemente de aproximadamente 40% a aproximadamente 60%>. El grado de hidrólisis es la extensión hasta la que los enlaces peptídicos se rompen por un método de hidrólisis. El grado de hidrólisis proteínica para los propósitos de caracterización del componente proteínico hidrolizado intensivamente de estas realizaciones es determinado fácilmente por un experto normal en las técnicas de formulación al cuantificar la relación de nitrógeno amínico a nitrógeno total (AN/TN, por sus siglas en inglés) del componente proteínico de la formulación líquida seleccionada. El componente de nitrógeno amínico se cuantifica mediante métodos de valoración de la USP para determinar el contenido de nitrógeno amínico, mientras que el componente de nitrógeno total se determina mediante el método de Tecator Kjeldahl, todos los cuales son métodos bien conocidos de experiencia normal en la técnica de la química analítica.

Proteínas hidrolizadas adecuadas incluyen hidrolizado proteínico de soja, hidrolizado proteínico de caseína, hidrolizado proteínico de cuajada, hidrolizado proteínico de arroz, hidrolizado proteínico de patata, hidrolizado proteínico de pescado, hidrolizado de albúmina de huevo, hidrolizado proteínico de gelatina, combinaciones de hidrolizados proteínicos animales y vegetales, y sus combinaciones. Hidrolizados proteínicos particularmente preferidos incluyen hidrolizado proteínico de cuajada y caseinato sódico hidrolizado.

El producto nutricional puede contener, además del sacárido lácteo, carbohidrato adicional. Ejemplos no limitativos de carbohidratos o sus fuentes adecuados incluyen maltodextrina, almidón o almidón de maíz hidrolizado o modificado, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, carbohidratos derivados de arroz, carbohidratos derivados de guisante, carbohidratos derivados de patata, tapioca, sacarosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz con alto contenido de fructosa, miel, alcoholes sacáricos (p. ej., maltitol, eritritol, sorbitol), edulcorantes artificiales (p. ej., sucralosa, acesulfamo potásico, estevia) y sus combinaciones. Un carbohidrato particularmente deseable es una maltodextrina con bajo equivalente de dextrosa (DE, por sus siglas en inglés).

Típicamente, la fuente de caseína se añade al producto de lactosuero que contiene sacárido lácteo desmineralizado en una cantidad suficiente para obtener la relación en peso deseada entre caseína y proteína de lactosuero en el producto nutricional. En algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto de lactosuero que contiene sacárido lácteo y la fuente de caseína se mezclan a fin de obtener una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína en el intervalo de 1-9, preferiblemente 1-3, y aún más preferiblemente 1,2-1,9, tal como aprox. 1,5.

En el contexto de la presente invención, la relación en peso entre dos componentes A y B se determina como el peso de componente A dividido por el peso de componentes B. Así, si una composición contiene 9% (p/p) de A y 6% (p/p) de B, la relación en peso sería $9\%/6\%=1,5$.

En algunas realizaciones de la invención, al menos algo del sacárido lácteo (p. ej. lactosa) purificado procedente del permeado lácteo de UF, obtenido en la etapa a), se añade como un ingrediente durante la etapa e).

En algunas realizaciones de la invención, el sacárido lácteo (p. ej. lactosa) del producto nutricional es de la misma fuente de leche, es decir partida de leche, como alimentación láctea.

En algunas realizaciones de la invención, la proteína del producto nutricional es de la misma fuente de leche que la alimentación láctea.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, la proteína y el sacárido lácteo del producto nutricional son proporcionados por ingredientes orgánicos. Preferiblemente, el producto nutricional es un producto orgánico.

Si el producto nutricional está destinado a ser vendido o usado como producto líquido, se puede preferir someter el producto nutricional a un tratamiento de calentamiento que tiene un valor F_0 equivalente a al menos 72 grados C durante 15 segundos o, incluso mejor, que tiene un valor F_0 equivalente a al menos 142 grados C durante 4 s. El tratamiento térmico puede ser, p. ej., un tratamiento UHT que esterilice el producto nutricional líquido.

Preferiblemente, el pH del producto nutricional está en el intervalo de 6-7 y aún más preferiblemente en el intervalo de 6,0-7,0, tal como, p. ej., en el intervalo de 6,2-7,0.

El pH del producto nutricional se mide al estandarizar el producto hasta un contenido de sólidos correspondiente a aprox. 10 g de sólidos en 90 g de agua desmineralizada y medir el pH a 25 grados C.

En algunas realizaciones preferidas de la invención, el método contiene además una etapa f) de conversión del producto nutricional obtenido de la etapa e) de forma líquida a forma en polvo. Se puede usar cualquier procedimiento de conversión en polvo útil, p. ej. secado por pulverización o criosecado. Métodos adecuados y

detalles sobre su ejecución se pueden encontrar, p. ej., en Westergaard, Milk Powder Technology - evaporation and spray drying, 5ª edición, 2010, Gea Niro, Copenhagen.

5 Por otra parte, se prefiere que el producto nutricional, ya esté en forma líquida, concentrada o en polvo, se envase. P. ej. el envasado se puede realizar bajo condiciones asépticas o estériles y, p. ej., puede implicar cargar y sellar el producto nutricional en recipientes estériles.

10 Los presentes inventores también han encontrado que puede ser ventajoso detener el procedimiento usando las etapas a)-d) anteriores para producir el producto de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con contenido de mineral reducido. Este producto de proteína de lactosuero es un ingrediente interesante para la producción, p. ej., de productos de leche de inicio y se puede producir eficazmente usando la presente invención. Así, un aspecto más de la invención trata de un método para producir un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprendiendo el método las etapas de:

i) proporcionar una alimentación láctea,

ii) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, produciendo de ese modo un retenido de MF y un permeado de MF,

15 iii) someter el permeado de MF a nanofiltración (NF) o nanofiltración/diafiltración (NF/DIA) a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de NF,

iv) someter el retenido de NF a electrodiálisis, obteniendo de ese modo un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,

v) opcionalmente secar el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,

20 y, en donde las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa ii) no se someten a una ultrafiltración que separe proteína de lactosuero del sacárido lácteo.

La etapa i) es idéntica a la etapa a) y todas las características mencionadas en el contexto de la etapa a) también se aplican a la etapa i).

25 La etapa ii) es idéntica a la etapa b) y todas las características mencionadas en el contexto de la etapa b) también se aplican a la etapa ii).

La etapa iii) es idéntica a la etapa c) y todas las características mencionadas en el contexto de la etapa c) también se aplican a la etapa iii).

La etapa iv) es idéntica a la etapa d) y todas las características mencionadas en el contexto de la etapa d) también se aplican a la etapa iv).

30 Un ejemplo esquemático de las etapas i)-iv) del método se ilustra en la Fig. 2. Aquí, una alimentación láctea se somete a microfiltración, dando como resultado un permeado (P) que contiene principalmente proteína de lactosuero, sacárido lácteo, agua y mineral y un retenido (R) que contiene principalmente micelas de caseína, agua y adicionalmente pequeñas cantidades de proteína de lactosuero, sacárido lácteo y mineral. El permeado se somete a nanofiltración proporcionando un permeado de NF (P) que contiene iones monovalentes y agua, y un retenido de NF (R) que contiene proteína de lactosuero, sacárido lácteo, agua y el mineral restante. El retenido de NF se somete a reducción de la cantidad de iones inorgánicos polivalentes, p. ej. mediante precipitación de minerales, y proporciona un precipitado que contiene mineral y proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con contenido de mineral reducido. En este ejemplo, el sacárido lácteo contiene principalmente lactosa. La proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con contenido de mineral reducido se puede usar como un ingrediente líquido como tal o se puede convertir en un polvo mediante, p. ej., secado por pulverización.

35 Así, el método puede contener además una etapa v) de secado del producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo y de ese modo convertirlo en un polvo. Se puede usar cualquier procedimiento de conversión en polvo útil, p. ej. secado por pulverización o criosecado. Métodos adecuados y detalles sobre la ejecución se pueden encontrar, p. ej., en Westergaard, Milk Powder Technology - evaporation and spray drying, 5ª edición, 2010, Gea Niro, Copenhagen.

45 Se prefiere además que el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, típicamente en forma de polvo, se envase. P. ej. el envasado se puede realizar bajo condiciones asépticas o estériles y, p. ej., puede implicar cargar y sellar el producto nutricional en recipientes estériles.

50 Los inventores han encontrado que la precipitación de mineral descrita anteriormente también se puede usar sobre otros tipos de soluciones de proteína láctea distintos de los proporcionados por las etapas a)-c) anteriores, particularmente sobre otros tipos de soluciones de proteína de lactosuero o soluciones de proteína de cuajada.

ES 2 797 152 T3

- 5 En algunas realizaciones de la invención, la fuente de proteína líquida comprende una cantidad total de proteína de lactosuero y proteína de cuajada en el intervalo de 1-15% (p/p). Preferiblemente, la fuente de proteína líquida comprende una cantidad total de proteína de lactosuero y proteína de cuajada en el intervalo de 2-10% (p/p). Aún más preferiblemente, la fuente de proteína líquida comprende una cantidad total de proteína de lactosuero y proteína de cuajada en el intervalo de 3-8%.
- La fuente de proteína líquida contiene preferiblemente menos de 5% (p/p de proteína total) de caseína y preferiblemente está sustancialmente libre de caseína, en cuyo caso contiene como mucho 1% de caseína (p/p de proteína total).
- El producto nutricional obtenible mediante el método descrito en la presente memoria puede comprender
- 10 - 20-90% (p/p de TS) de carbohidrato,
- 5-40% (p/p de TS) de proteína,
- 0-40% (p/p de TS) de lípido, y
- al menos 15% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y
- como mucho 1% (p/p de TS) de citrato.
- 15 En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es adecuado para nutrición pediátrica.
- El producto nutricional comprende preferiblemente al menos una proteína láctea de rumiante. Preferiblemente, al menos la proteína de cuajada del producto nutricional es proteína de cuajada de rumiante y preferiblemente proteína de cuajada bovina. En algunas realizaciones preferidas de la invención, la proteína del producto nutricional es de origen bovino y preferiblemente derivada de leche bovina.
- 20 En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es un producto nutricional, tal como, p. ej., leche de inicio, una leche de continuación o una leche de crecimiento.
- En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es una leche de inicio.
- Preferiblemente, el producto nutricional es una leche de inicio que comprende
- 25 - 35-70% (p/p de TS) de carbohidrato
- 5-15% (p/p de TS) de proteína,
- 20-40% de lípido (p/p de TS),
- 30-70% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y
- 30-70% (p/p) de caseína con relación a la proteína total.
- 30 En el contexto de la presente invención, el término "leche de inicio" se refiere a productos alimenticios nutricionalmente completos para lactantes de 0-6 meses, productos alimenticios que cumplen the US Code of Federal Regulations, Título 21, CAPÍTULO I, SUBCAPÍTULO B, PARTE 107 (INFANT FORMULA), Subparte D (Nutrient Requirements); Sec. 107,100 Nutrient specifications en vigor el 1 de abril de 2015.
- En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional, p. ej. en la forma de una leche de inicio, contiene proteína, sacárido lácteo y grasa y minerales, y comprende:
- 35
- una cantidad total de carbohidrato en el intervalo de 40-55% (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de proteína en el intervalo de 9-14% % (p/p de sólidos totales)
 - una cantidad total de sacárido lácteo en el intervalo de 40-55% % (p/p de sólidos totales)
 - una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína en el intervalo de 50:50 - 70:30, preferiblemente en el intervalo de 55:45 - 65:45, y aún más preferiblemente aproximadamente 60:40,
- 40
- una cantidad total de calcio de como mucho 0,7% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de fósforo de como mucho 0,5% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,3% (p/p de sólidos totales),

- una cantidad total de potasio de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

5 En otras realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es un ingrediente de leche de inicio, también denominado una base para leche de inicio, que típicamente carece de algunos componentes requeridos para proporcionar una leche de inicio nutricionalmente completa.

En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es un producto de base para leche de inicio que comprende:

- 30-70% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y
- 30-70% (p/p) de caseína con relación a la proteína total.

10 Preferiblemente, la base para leche de inicio comprende

- 35-70% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 5-15% (p/p de TS) de proteína,
- 20-40% de lípido (p/p de TS),
- 30-70% (p/p) de proteína de lactosuero con relación a la proteína total, y

15 - 30-70% (p/p) de caseína con relación a la proteína total.

Aún más preferiblemente, la base para leche de inicio comprende

- 35-70% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 5-15% (p/p de TS) de proteína,
- 20-40% de lípido (p/p de TS),

20 - 50-70% (p/p) de proteína de lactosuero con relación a la proteína total, y
- 30-50% (p/p) de caseína con relación a la proteína total.

25 En el contexto de la presente invención, el término "base para leche de inicio" trata de un ingrediente que contiene al menos la proteína-el carbohidrato requeridos para una leche de inicio, y opcionalmente también el lípido, pero que no es nutricionalmente completo, significando que carece de al menos algunos de los micronutrientes requeridos según the US Code of Federal Regulations, Título 21, CAPÍTULO I, SUBCAPÍTULO B, PARTE 107 (INFANT FORMULA), Subparte D (Nutrient Requirements); Sec. 107,100 Nutrient specifications en vigor el 1 de abril de 2015.

Preferiblemente, la base para leche de inicio solo contiene sólidos lácteos, es decir solo sólidos derivados de leche.

En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es una leche de continuación o una leche de crecimiento.

30 En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional es un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que comprende

- 20-90% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 5-40% (p/p de TS) de proteína,
- 0-10% de lípido (p/p de TS),

35 - al menos 60% (p/p) proteína de cuajada con relación a la proteína total, y

- como mucho 40% de caseína, preferiblemente de la cual al menos 50% (p/p) es beta-caseína, con relación a la proteína total.

En otras realizaciones preferidas del método, el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo comprende:

40 - 20-90% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 5-40% (p/p de TS) de proteína,

- 0-10% de lípido (p/p de TS),
- al menos 70% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y
- como mucho 30% de caseína con relación a la proteína total.

5 Alternativamente, pero también preferiblemente, el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo puede comprender:

- 20-90% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 5-40% (p/p de TS) de proteína,
- 0-10% de lípido (p/p de TS),
- 60-80% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y

10 - 20-40% (p/p) de caseína de la cual al menos 50% (p/p) es beta-caseína, con relación a la proteína total.

El producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo puede comprender, p. ej.,

- 20-80% (p/p de TS) de sacárido lácteo
- 10-30% (p/p de TS) de proteína,
- 0-10% de lípido (p/p de TS),

15 - al menos 90% (p/p) de proteína de cuajada con relación a la proteína total, y

- como mucho 10% de caseína con relación a la proteína total.

Por ejemplo, el producto nutricional obtenible mediante el método de la invención puede ser un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que comprende:

- una cantidad total de lactosa en el intervalo de 65-85%
- 20 - una cantidad total de proteína de lactosuero y de cuajada en el intervalo de 10-25%
- una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína micelar es al menos 95:5,
- una cantidad total de calcio de como mucho 1,0% (p/p de sólidos totales)
- una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales)
- una cantidad total de fósforo de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales)

25 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,4% (p/p de sólidos totales)

- una cantidad total de potasio de como mucho 1,3% (p/p de sólidos totales) y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

En el contexto de la presente invención, los porcentajes de componentes son porcentajes en peso del componente con relación al peso total de la composición en cuestión a menos que se especifique otra cosa.

30 El carbohidrato de la composición nutricional se puede seleccionar de cualquier carbohidrato nutricionalmente útil y puede incluir monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos y/o polisacáridos.

En algunas realizaciones particularmente preferidas del método, el carbohidrato de la composición nutricional, y particularmente la base para leche de inicio y/o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprende al menos 80% (p/p) de sacárido lácteo con relación a la cantidad total de carbohidrato, preferiblemente al menos 90% (p/p) de sacárido lácteo con relación a la cantidad total de carbohidrato, y aún más preferiblemente al menos 95% (p/p) de sacárido lácteo con relación a la cantidad total de carbohidrato.

35 En algunas realizaciones preferidas de la invención, el carbohidrato está compuesto por sacárido lácteo y sialil-lactosa y solo contiene pequeñas cantidades de otros oligosacáridos lácteos bovinos.

40 El sacárido lácteo contiene típicamente una cantidad significativa de sacárido lácteo digerible, es decir la suma de lactosa, glucosa y galactosa. Se prefiere particularmente que el carbohidrato de la composición nutricional, y particularmente de la base para leche de inicio y/o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprenda al menos 80% (p/p) de sacárido lácteo digerible con relación a la cantidad total

de carbohidrato, preferiblemente al menos 90% (p/p) de sacárido lácteo digerible con relación a la cantidad total de carbohidrato, y aún más preferiblemente al menos 95% (p/p) de sacárido lácteo digerible con relación a la cantidad total de carbohidrato.

- 5 La lactosa es un tipo particularmente preferido de sacárido lácteo y, preferiblemente, el carbohidrato de la composición nutricional, y particularmente de la base para leche de inicio y/o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprende al menos 50% (p/p) de lactosa con relación a la cantidad total de carbohidrato, preferiblemente al menos 80% (p/p) de lactosa con relación a la cantidad total de carbohidrato, y aún más preferiblemente al menos 95% (p/p) de lactosa con relación a la cantidad total de carbohidrato.
- 10 En algunas realizaciones preferidas del método, la composición nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad de al menos 0,01% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato. Preferiblemente, el producto nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad de al menos 0,02% (p/p), más preferiblemente al menos 0,03, y aún más preferiblemente al menos 0,06% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato.
- 15 La cantidad de sialil-lactosa se determina como la suma de 3'-sialil-lactosa y 6'-sialil-lactosa y se determina según Lee et al, J Dairy Sci. Noviembre de 2015; 98(11): 7644-7649. Si la muestra que se va a probar incluye proteína y/o grasa, esta se puede retirar al filtrar la muestra (o una solución de ella) en un filtro centrífugo que tiene un corte de peso molecular nominal de aprox. 3 kDa (p. ej. Amicon Ultra-0,5 Centrifugal Filter 3K; Merck KGaA) y someter el permeado al análisis.
- 20 Son aún más preferibles contenidos superiores de sialil-lactosa. Preferiblemente, la composición nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad de al menos 0,10% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato. Preferiblemente, el producto nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad de al menos 0,15% (p/p), más preferiblemente al menos 0,2% (p/p), y aún más preferiblemente al menos 0,3% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato.
- 25 En algunas realizaciones preferidas del método, por ejemplo cuando la composición nutricional no se ha complementado con sialil-lactosa adicional, la composición nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad en el intervalo de 0,01-0,5% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato. Preferiblemente, el producto nutricional comprende sialil-lactosa en una cantidad en el intervalo de 0,02-0,4% (p/p), más preferiblemente en el intervalo de 0,03-0,3% (p/p), y aún más preferiblemente en el intervalo de 0,05-0,3% (p/p) con relación a la cantidad total de carbohidrato.
- 30 Esto es particularmente ventajoso cuando el producto nutricional es una base para leche de inicio o una proteína de lactosuero debido a que utilizar el contenido natural de sialil-lactosa de leche bovina reduce la cantidad de sialil-lactosa adicional que se necesita añadir a las leches de inicio a fin de alcanzar la concentración de sialil-lactosa de leche materna humana.
- 35 En algunas realizaciones preferidas del método, al menos 50% (p/p) de la caseína del producto nutricional, p. ej. la leche de inicio, la base para leche de inicio o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, es beta-caseína, preferiblemente al menos 60% (p/p), más preferiblemente al menos 70% (p/p), aún más preferiblemente al menos 80% (p/p), y lo más preferiblemente al menos 90% (p/p) de la caseína es beta-caseína. Esta realización se prefiere particularmente, ya que un contenido superior de beta-caseína lleva la composición proteínica del producto nutricional más cerca de la composición proteínica de la leche humana.
- 40 En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional comprende uno o más de lo siguiente:
- una cantidad total de calcio de como mucho 0,7% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de fósforo de como mucho 0,5% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de sodio de como mucho 0,3% (p/p de sólidos totales),
- 45 - una cantidad total de potasio de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).
- Preferiblemente, el producto nutricional comprende:
- una cantidad total de calcio de como mucho 0,7% (p/p de sólidos totales),
 - una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% (p/p de sólidos totales),
- 50 - una cantidad total de fósforo de como mucho 0,5% (p/p de sólidos totales),

- una cantidad total de sodio de como mucho 0,3% (p/p de sólidos totales),
- una cantidad total de potasio de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales), y
- una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% (p/p de sólidos totales).

5 En algunas realizaciones preferidas del método, el producto nutricional, p. ej. la base para leche de inicio o el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprende una cantidad de citrato de como mucho 0,8% (p/p de TS), preferiblemente como mucho 0,6% (p/p de TS), y aún más preferiblemente como mucho 0,4% (p/p de TS). Se pueden preferir contenidos aún menores de citrato. Así, en algunas realizaciones preferidas de la invención, el producto nutricional comprende una cantidad de citrato de como mucho 0,3% (p/p de TS), preferiblemente como mucho 0,2% (p/p de TS), y aún más preferiblemente como mucho 0,1% (p/p de TS).

10 El producto nutricional puede tener, p. ej., una relación en peso entre citrato y proteína total de como mucho 0,06, preferiblemente como mucho 0,04, más preferiblemente como mucho 0,02, y aún más preferiblemente como mucho 0,01.

15 El ingrediente o los ingredientes adicionales usados para producir un producto nutricional, tal como, p. ej., una leche de inicio, pueden ser, p. ej., uno o más de los nutrientes mencionados en the US Code of Federal Regulations, Título 21, CAPÍTULO I, SUBCAPÍTULO B, PARTE 107 (INFANT FORMULA), Subparte D (Nutrient Requirements); Sec. 107,100 Nutrient specifications en vigor el 1 de abril de 2015. Por ejemplo, los ingredientes adicionales se pueden seleccionar de los nutrientes mencionados en la Tabla 8 del Ejemplo 9.

La etapa de procesar la combinación comprende típicamente una o más de las siguientes etapas: mezcladura, homogeneización, calentamiento, secado y/o envasado.

20 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, otras realizaciones distintas a las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención.

Ejemplos

Ejemplo 1.1: Cuantificación de sacáridos lácteos

El siguiente método se usa para cuantificar sacáridos lácteos en el producto nutricional.

25 Una muestra de 10 g del producto nutricional que se va a analizar se ajusta a un contenido de sólidos de aprox. 10% (p/p) mediante la adición de agua desmineralizada (o mediante evaporación a baja presión) y se toma una submuestra de 2 g de la muestra ajustada.

30 Se añaden los reactivos de Carrez 1 y 2 a la submuestra en cantidades suficientes para provocar la coagulación de todos los sólidos. La mezcla bifásica posterior se filtra usando papel de filtro estándar y una vez más usando un microfiltro de jeringa de PTFE desechable (tamaño de poro 0,45 micras). En este punto, la solución transparente se somete a calor (90 grados C durante 10 minutos) para desnaturalizar cualquier proteína restante y la solución se filtra usando un microfiltro de jeringa de PFVD desechable (0,1 micras de tamaño de poro). Las soluciones transparentes finales de sacáridos se ponen a continuación en un vial de HPLC y se analizan.

El método de HPLC usado es como sigue:

35 Sistema: Agilent

Columna columna de intercambio iónico polimérica de Na Agilent HiPlex

Eluyente: agua MilliQ

Columna: Temperatura: 85 grados C

Caudal: 0,2 ml/min

40 Presión: 21 bar (máx. 25 para esta columna)

Detector: RID a 35 grados C

45 La cuantificación de glucosa, galactosa, disacárido (incl. lactosa y galactooligosacárido DP2), trisacárido (galactooligosacárido DP3) y tetrasacárido (galactooligosacárido DP4) se basa en la superficie de los picos. También se calculan los factores de respuesta para todos los sacáridos. Los tiempos de retención y los factores de respuesta correspondientes de los susodichos sacáridos se determinan usando estándares analíticos de glucosa, galactosa, lactosa (DP2), trisacárido GOS (4-galactosil-lactosa) y tetrasacárido GOS (maltotetraosa – usada como modelo para DP4 GOS). Estos estándares se pueden adquirir, p. ej., de Carbosynth (Reino Unido) o Dextra Laboratories Ltd (Reino Unido).

La cantidad de lactosa se mide según COULIER et al, J. Agric. Food Chem. 2009, 57, 8488-8495.

Los resultados obtenidos a partir de los análisis se correlacionan con la masa analizada de la muestra del producto nutricional y la concentración de glucosa, galactosa, lactosa, disacáridos (incl. lactosa), trisacárido y tetrasacárido se proporciona como porcentaje en peso del tipo de sacárido con relación al peso total del producto nutricional.

5 Ejemplo 1.2: Caracterización de la membrana: determinación del coeficiente de permeoselectividad de citrato

El coeficiente de permeoselectividad de citrato de una membrana de intercambio aniónico se determina según Tanaka 2015 (Ion exchange membranes Fundamentals and Applications; 2ª edición, Elsevier, 2015, ISBN: 978-0-444-63319-4, páginas 41-43).

10 El anión de referencia para la determinación es cloruro y la solución de electrolito usada para la prueba es una solución acuosa de citrato sódico 0,5 M y cloruro sódico 0,5 M preparada al disolver las sales en agua desmineralizada.

La temperatura de los líquidos durante el procedimiento se fija a 25 grados C.

El coeficiente de permeoselectividad de citrato de una membrana de intercambio aniónico se determina como:

$$T_{cloruro}^{citrato} = \frac{(C''_{citrato}/C''_{cloruro})}{(C'_{citrato}/C'_{cloruro})}$$

15 donde $C'_{citrato}/C'_{cloruro}$ es la relación entre la concentración de citrato y cloruro del electrolito del depósito de reserva descrita en Tanaka 2015 y $C''_{citrato}/C''_{cloruro}$ es la relación entre la concentración de citrato y cloruro de la solución de concentrado una vez que la solución de electrolito de la solución concentrada se ha vuelto constante.

Ejemplo 1.3: Determinación de la concentración de citrato

20 La concentración de citrato se mide usando el estuche de prueba "Enzyplus EZA 785+, Citric Acid" de (Biocontrol, Italia), que contiene los siguientes componentes del estuche:

R1: Tampón de glicilglicina (liofilizado), $ZnCl_2$, NADH, L-MDH, L-LDH, azida sódica (0,1%) como conservante. A reconstituir.

R2: Citrato liasa (en polvo) (13 U). A reconstituir.

R3: Solución estándar de ácido cítrico (1 ml) (0,30 g/l). Lista para usar.

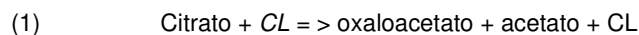
25 El método emplea absorción UV para la determinación de citrato.

La cantidad de citrato se proporciona en porcentaje en peso con relación al peso total de la muestra original.

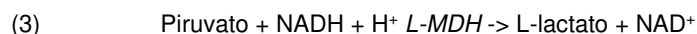
Principio del análisis:

El citrato se convierte en oxaloacetato y acetato en la siguiente reacción catalizada mediante la enzima citrato liasa (CL), véase la reacción (1):

30



Las enzimas L-malato deshidrogenasa (L-MDH) y L-acetato deshidrogenasa (L-LDH) reducen el oxaloacetato y su derivado de descarboxilación piruvato en L-malato y L-lactato mediante la reducción de dinucleótido de nicotinamida y adenina (NADH), véanse las reacciones (2, 3)



Las cantidades de NADH oxidado procedentes de las reacciones (2) o (3) corresponden estequiométricamente a la cantidad de citrato en la muestra inicial. La concentración de NADH se determina por su absorbancia a la longitud de onda 340 nm.

40 Pretratamiento de muestras:

Se transfiere 1 g del polvo que se va a probar a un vaso de precipitados de 150 ml. El peso preciso ($m_{muestra\ original}$) de la muestra en polvo en gramos se anota con 4 dígitos. Si la muestra es una muestra líquida, se usa un volumen de muestra correspondiente a 1 g de sólidos totales y la cantidad precisa de sólidos totales se anota como $m_{muestra\ original}$.

Se añaden 20 ml de ácido perclórico 1 M y la muestra y la mezcla se ponen bajo agitación moderada durante 5 minutos.

5 Se añaden 40 ml de agua ultrapura y el pH se ajusta hasta 10,0 mediante solución de KOH 2 M. A continuación, la mezcla se transfiere a un matraz volumétrico de 100 ml lavando el vaso de precipitados con agua ultrapura y se añade agua ultrapura al matraz volumétrico para alcanzar un volumen de líquido de 100 ml. Si se forma una capa de grasa, la capa de grasa debe estar por encima de la marca de 100 ml del matraz volumétrico. El matraz volumétrico se cierra y se agita para mezclar su contenido a fondo.

10 El matraz volumétrico se pone bajo refrigeración durante 20 minutos para hacer que la fase grasa se separe del líquido restante y a continuación la mezcla se somete a filtración. Los ml iniciales del líquido que pasa por el filtro se descartan, pero la filtración estante se recoge para el análisis posterior y se denomina la muestra diluida.

Reacción enzimática y medidas de absorbancia:

La reacción enzimática y las medidas de absorbancia se realizan según la siguiente tabla. Nótese que el término "muestra" en la tabla se refiere a la "muestra diluida):

Pipeta en la cubeta	BLANCO	MUESTRA
Agua destilada	2,000 ml	1,800 ml
R1 (Solución tamponadora rec.)	1,000 ml	1,000 ml
Muestra (o control)	-	0,200 ml
<i>Mézclase¹, léanse las absorbancias de las soluciones (A₁) después de aprox. 3 min y a continuación añádase:</i>		
R2 (CL)	0,020 ml	0,020 ml
<i>Mézclase¹ y léanse las absorbancias de las soluciones (A₂) después de aprox. 10 min. Si la reacción no se ha detenido después de 15 min., continúense leyendo las absorbancias a intervalos de 2 min. hasta que los valores permanezcan iguales a lo largo de 2 min².</i>		

(1) Por ejemplo con una espátula de plástico o mediante inversión suave después de cerrar la cubeta con Parafilm®

(2) La reacción se ha detenido cuando la absorbancia es constante, continúense leyendo las absorbancias hasta que sus valores se incrementen constantemente a lo largo de 2 minutos. Si la absorbancia continúa incrementándose, esto se puede deber a los efectos de compuestos coloreados o enzimas en la muestra. Estas sustancias interferentes se pueden retirar durante la preparación de la muestra.

15

Cálculos:

Dermínese la diferencia de absorbancia (A₁-A₂) tanto para el blanco como para la muestra. Sustráigase la diferencia de absorbancia del blanco de la diferencia de absorbancia de la muestra, obteniendo de ese modo ΔA_{Ácido cítrico}.

20 $\Delta A_{\text{Ácido cítrico}} = (A_1 - A_2)_{\text{muestra o estándar}} - (A_1 - A_2)_{\text{blanco}}$

El valor de ΔA_{Ácido cítrico} debe ser como norma al menos 0,100 unidades de absorbancia para alcanzar resultados suficientemente exactos.

La concentración de citrato de la muestra diluida, C_{muestra diluida}, se puede calcular como sigue:

$$C_{\text{muestra diluida}} = ((V * MW) / (\epsilon * d * v * 1000)) * \Delta A_{\text{Ácido cítrico}} \text{ [g/l]}$$

25 Donde:

V= Volumen final (ml) [3,02 ml]

ES 2 797 152 T3

v= Volumen de la muestra diluida (ml) [0,02 ml]

MW= Peso molecular de ácido cítrico [192,10 g/mol]

ϵ = coeficiente de extinción de NADPH a 340 nm= 6,3 [$l \times mmol^{-1} \times cm^{-1}$]

d= trayectoria de la luz (cm) [1 cm]

5 Se deduce que:

$$C_{\text{muestra diluida}} = (3,02 \times 192,10) / (6,3 \times 1 \times 0,2 \times 1000) \times \Delta A_{\text{Ácido cítrico}} [g/l] = 0,4604 \times \Delta A_{\text{Ácido cítrico}} [g/l]$$

La concentración (% p/p) de citrato de la muestra original, $C_{\text{muestra original}}$, se determina mediante la siguiente fórmula:

$$C_{\text{muestra original}} [\% \text{ p/p}] = (0,46 \times \Delta A_{\text{Ácido cítrico}}) / m_{\text{muestra original}}$$

La determinación de citrato siempre se realiza por duplicado.

10 Ejemplo 1.5: Determinación de la cantidad total de proteína

El contenido de proteína total (proteína verdadera) de una muestra se determina al:

1) Determinar el nitrógeno total de la muestra siguiente ISO 8968-1/2|IDF 020-1/2- Milk - Determination of nitrogen content – Parte 1/2: Determination of nitrogen content using the Kjeldahl method.

15 2) Determinar el nitrógeno no proteínico de la muestra siguiendo ISO 8968-4|IDF 020-4- Milk - Determination of nitrogen content - Parte 4: Determination of non-protein-nitrogen content.

3) Calcular la cantidad proteína total como $(m_{\text{nitrógeno total}} - m_{\text{nitrógeno no proteínico}}) \times 6,38$.

Ejemplo 1.6: Determinación de la cantidad de caseína

La cantidad de caseína se determina según ISO 17997-1:2004, Milk - Determination of casein-nitrogen content - Parte 1: Indirect method (Reference method).

20 Ejemplo 1.7: Determinación de la cantidad de proteína de lactosuero

La cantidad de proteína de lactosuero (o proteína de cuajada) de una muestra se calcula como la cantidad de proteína total menos la cantidad de caseína.

Ejemplo 2: Procesamiento de leche desnatada orgánica (no según la invención)

Alimentación láctea:

25 Se precalientan 1200 kg de leche desnatada orgánica pasteurizada (73°C/15 s) (la alimentación láctea) hasta 52°C. El pH de la alimentación láctea es 6,7.

Microfiltración:

30 La alimentación láctea precalentada se somete a microfiltración (MF), en modo discontinuo, sobre una membrana FR polimérica de Synder Filtración (EE. UU. de A.), que tiene un tamaño de poro de 800 kDa, a 50 grados C y con la presión transmembranaria (TMP) 0,45 bar. Después de la recogida de 720 litros de permeado, la diafiltración comienza al añadir agua corriente filtrada por ósmosis inversa (RO) al retenido al mismo caudal que el caudal del permeado de MF. Después de añadir 3.000 litros de agua corriente filtrada por RO, la filtración se termina. Se recogen 480 kg de retenido de MF y 3.720 kg de permeado de MF. 98% de la lactosa y 79% de la proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea se recogen en el permeado de MF y 97% de caseína micelar de la alimentación láctea se recoge en el retenido de MF.

35

Nanofiltración:

40 El permeado de MF se concentra mediante nanofiltración (NF) y se somete a NF/diafiltración en modo discontinuo a 10°C sobre una membrana NF245 de DOW Chemical usando una TMP de 19 bar. Después de la recogida de 3.000 litros de permeado de NF, la diafiltración comienza al añadir agua corriente filtrada por RO al retenido de NF al mismo caudal que el caudal del permeado de NF. Después de añadir 1.420 litros de agua corriente filtrada por RO, la diafiltración se termina. El retenido de NF diafiltrado se concentra finalmente para proporcionar 360 kg de retenido de NF. El retenido de NF concentrado contiene 97% de la lactosa y 66% de la proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea. Durante el procedimiento de NF/DIA, aprox. 86% de los iones monovalentes (Na, K, y Cl) y 13% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) del permeado de MF se transfieren al permeado de NF. El pH del retenido de NF es aprox. 6,7.

45

Reducción de iones polivalentes inorgánicos:

5 A continuación, el retenido de NF se calienta hasta 65°C y se mantiene a esta temperatura durante 40 min, después de los cuales se enfría hasta 10°C. Este tratamiento térmico hace que las sales de calcio y magnesio precipiten y las sales precipitadas se retiran mediante filtración por MF, en modo discontinuo, a 10°C sobre una membrana cerámica de 1,4 µm de Tami con gradiente de TMP integrado. Cuando se han recogido 330 litros de permeado, el retenido se diafiltra con 30 litros de agua corriente filtrada por RO que se añade al mismo caudal que el caudal del permeado. Se recogen en total 360 kg de permeado de MF (denominado retenido de NF desmineralizado) y 30 kg de retenido de MF. 97% de lactosa y 66% de proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea se recogen en el retenido de NF desmineralizado. Durante la filtración por MF, aprox. 44% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) se transfiere al retenido de MF.

Preparación de un producto de leche de inicio orgánica:

15 Los 360 kg de retenido de NF desmineralizado se mezclan con 202 kg de leche desnatada orgánica y 36,3 kg de mezcla de grasas vegetales orgánicas. Esta combinación se pasteuriza, se evapora y se seca por pulverización para producir 128 kg de polvo de leche de inicio orgánica final con una proporción de proteína de lactosuero/caseína de 62/38 y un contenido de energía de 2130 kJ por 100 g de polvo. Las composiciones de la alimentación láctea, el retenido de NF clarificado y la leche de inicio se muestran en la Tabla 1

Tabla 1: Composiciones de la alimentación láctea, el retenido de NF desmineralizado y la leche de inicio

Componente	Unidad	Alimentación láctea	Retenido de NF desmineralizado	Leche de inicio
Proteína	%	3,4	2,0	11,3
Proteína de caseína	%	2,6	0,1	4,3
Proteína de lactosuero	%	0,9	1,9	7,0
NPN*6,25	%	0,2	0,2	0,8
Lactosa	%	4,8	15,6	51,4
Grasa	%	<0,1	<0,1	28,3
Cenizas	%	0,7	0,5	2,6
Materia seca	%	9,3	18,6	97,0
Calcio	%	0,12	0,08	0,42
Magnesio	%	0,01	0,01	0,05
Fósforo	%	0,09	0,08	0,38
Sodio	%	0,05	0,02	0,13
Potasio	%	0,16	0,06	0,43
Cloro	%	0,10	0,04	0,28

20 Típicamente, se añaden a la leche de inicio ingredientes funcionales orgánicos adicionales tales como, p. ej., vitaminas, nucleótidos, oligosacáridos y ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) etc.

Preparación de un producto lácteo orgánico de fosfato cálcico:

Los 30 kg de retenido de MF obtenidos de la etapa de reducción de iones polivalentes inorgánicos se evaporan y se secan por pulverización para dar 1,1 kg de un producto mineral de leche orgánica que contiene una cantidad

considerable de calcio, magnesio y fósforo. Este producto se puede usar para enriquecer todos los tipos de alimentos orgánicos con minerales lácteos, y particularmente con calcio, magnesio y fósforo.

Ejemplo 3: Procesamiento de leche desnatada orgánica concentrada (no según la invención)

Alimentación láctea:

- 5 500 kg de leche desnatada concentrada orgánica pasteurizada (73°C/15 s) que contiene 6,4% (p/p) de proteína, 4,7% (p/p) de lactosa y 0,1% (p/p) de grasa y 12,5% (p/p) de sólidos totales (la alimentación láctea) se precalienta hasta 52 grados C. El pH de la alimentación láctea es 6,7.

Microfiltración:

- 10 La alimentación láctea precalentada se somete a microfiltración (MF), en modo discontinuo, sobre una membrana FR polimérica de Synder Filtration (EE. UU. de A.), que tiene un tamaño de poro de 800 kDa, a 50 grados C y con la presión transmembranaria (TMP) 0,45 bar. Después de la recogida de un permeado de 100 litros, la diafiltración comienza al añadir agua corriente filtrada por ósmosis inversa (RO) al retenido al mismo caudal que el caudal del permeado de MF. Después de añadir 3.000 litros de agua corriente filtrada por RO, la filtración se termina. Se recogen 400 kg de retenido de MF y 3.100 kg de permeado de MF. 96% de la lactosa y 78% de la proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea se recogen en el permeado de MF y 98% de caseína micelar procedente de la leche se recoge en el retenido de MF.
- 15

Nanofiltración:

- 20 El permeado de MF se concentra mediante nanofiltración (NF) y se somete a NF/diafiltración en modo discontinuo a 10°C sobre una membrana NF245 de DOW Chemical usando una TMP de 19 bar. Después de la recogida de 2.790 litros de permeado de NF, la diafiltración comienza al añadir agua corriente filtrada por RO al retenido de NF al mismo caudal que el caudal del permeado de NF. Después de añadir 775 litros de agua corriente filtrada por RO, la diafiltración se acaba. El retenido de NF diafiltrado se concentra finalmente para proporcionar 155 kg de retenido de NF. El retenido de NF concentrado contiene 95% de la lactosa y 72% de la proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea. Durante el procedimiento de NF/DIA, aprox. 78% de los iones monovalentes (Na, K, y Cl) y aprox. 11% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) del permeado de MF se transfieren al permeado de NF. El pH del retenido de NF es aprox. 6,7.
- 25

Reducción de iones polivalentes inorgánicos:

- 30 A continuación, el retenido de NF concentrado se calienta hasta 65°C y se mantiene a esta temperatura durante 40 min, después de lo cual se enfría hasta 10°C. Este tratamiento térmico hace que las sales de calcio y magnesio precipiten y las sales precipitadas se retiran mediante filtración por MF, en un modo discontinuo, a 10°C sobre una membrana cerámica de 1,4 µm de Tami con gradiente de TMP integrado. Cuando se han recogido 140 litros de permeado, el retenido se diafiltra con 15 litros de agua corriente filtrada por RO que se añaden al mismo caudal que el caudal del permeado. Se recogen en total 155 kg de permeado de MF (denominado retenido de NF desmineralizado) y 15 kg de retenido de MF. 94% de lactosa y 72% de proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea se recogen en el retenido de NF desmineralizado. Durante la filtración por MF, aprox. 54% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) se transfieren al retenido de MF.
- 35

Preparación de un producto de leche de inicio:

- 40 Los 155 kg de retenido de NF desmineralizado se mezclan con 42 kg de leche desnatada, 17,6 kg de mezcla de grasas vegetales y 8,1 kg de jarabe de GOS con 71% de materia seca. Esta combinación se pasteuriza, se evapora y se seca por pulverización para producir 60 kg de polvo de leche de inicio final con una proporción de proteína de lactosuero/caseína de 81/19 y un contenido de energía de 2160 kJ por 100 g de polvo. Las composiciones de la leche desnatada, la alimentación láctea, el retenido de NF desmineralizado y la leche de inicio se muestran en la tabla 2

Tabla 2: Composiciones de leche desnatada, alimentación láctea, retenido de NF desmineralizado y leche de inicio

Componente	Unidad	Alimentación láctea	Leche desnatada	Retenido de NF desmineralizado	Leche de inicio
Proteína	%	6,4	3,2	3,6	11,7
Proteína de caseína	%	4,9	2,4	0,2	2,1

ES 2 797 152 T3

Componente	Unidad	Alimentación láctea	Leche desnatada	Retenido de NF desmineralizado	Leche de inicio
Proteína de lactosuero	%	1,5	0,8	3,5	9,6
NPN*6,25	%	0,2	0,2	0,2	0,6
Lactosa	%	4,7	4,6	14,3	45,2
Grasa	%	0,1	<0,1	<0,1	29,3
Cenizas	%	1,0	0,7	0,6	2,0
Materia seca	%	12,5	8,8	19,0	97,0
Calcio	%	0,20	0,12	0,11	0,36
Magnesio	%	0,02	0,01	0,01	0,04
Fósforo	%	0,14	0,09	0,09	0,30
Sodio	%	0,05	0,05	0,03	0,12
Potasio	%	0,17	0,16	0,10	0,37
Cloro	%	0,11	0,10	0,06	0,24
GOS					4,8

Típicamente, se añaden a la leche de inicio ingredientes funcionales orgánicos adicionales tales como, p. ej., vitaminas, nucleótidos y ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), etc.

Preparación de un producto lácteo orgánico de fosfato cálcico:

- 5 Los 15 kg de retenido de MF obtenidos de la etapa de reducción de iones polivalentes inorgánicos se evaporan y se secan por pulverización para dar 0,7 kg de un producto mineral lácteo orgánico que contiene una cantidad considerable de calcio, magnesio y fósforo. Este producto se puede usar para enriquecer todos los tipos de alimentos orgánicos con minerales lácteos, y particularmente con calcio, magnesio y fósforo.

Conclusión:

- 10 Se concluye de los Ejemplos 2 y 3 que la combinación de microfiltración, nanofiltración y la retirada posterior de iones polivalentes inorgánicos mediante (p. ej., precipitación de minerales) proporciona sorprendentemente una alternativa eficaz a la combinación de microfiltración, ultrafiltración y nanofiltración. Básicamente, es posible evitar separar el sacárido lácteo de la proteína de lactosuero en la corriente que contiene proteína de lactosuero que sigue a la etapa de microfiltración y por lo tanto se obtiene un procedimiento mucho más simple.
- 15 Ejemplo 4: Preparación de un concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales (LMLC, por sus siglas en inglés) orgánico (no según la invención)

El presente ejemplo describe la producción de un concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales (LMLC) orgánico que se usa en el Ejemplo 5.

Fuente de leche:

- 20 2.000 kg de leche desnatada orgánica pasteurizada (73°C/15 s) (la fuente de leche) se precalientan hasta 10°C. El pH de la fuente de leche es 6,7.

5 La fuente de leche precalentada se somete a ultrafiltración (UF), en modo discontinuo, sobre una membrana GR73PE polimérica de Alfa Laval (Dinamarca), que tiene un tamaño de poro de 10 kDa, a 10°C y con la presión transmembranaria (TMP) 4,0 bar. Después de la recogida de 1000 litros de permeado de UF, la filtración se termina. Se recogen 1.000 kg de retenido de UF y 1.000 kg de permeado de UF. 49% de la lactosa y 45% del NPN procedentes de la fuente de leche se recogen en el permeado de UF y >99% de caseína y proteína de lactosuero procedentes de la fuente de leche se recogen en el retenido de UF.

10 El permeado de UF libre de proteína se concentra mediante nanofiltración (NF) y se somete a NF/diafiltración en modo discontinuo a 10°C sobre una membrana NF245 de DOW Chemical usando una a TMP de 19 bar. Después de la recogida de 730 litros de permeado de NF, la diafiltración comienza al añadir agua corriente filtrada por RO al retenido de NF al mismo caudal que el caudal del permeado de NF. Después de añadir 3.000 litros de agua corriente filtrada por RO, se termina la diafiltración. El retenido de NF diafiltrado se concentra finalmente para proporcionar 270 kg de retenido de NF. El pH del retenido de NF es aprox. 6,7. El retenido de NF concentrado contiene 98% de la lactosa y 48% del NPN procedente del permeado de UF. Durante el procedimiento de NF/DIA, aprox. 73% de los iones monovalentes (Na, K, y Cl) y aprox. 10% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) del permeado de UF se transfieren al permeado de NF.

20 A continuación, el retenido de NF concentrado se calienta hasta 80°C y se mantiene a esta temperatura durante 45 minutos, después de lo cual se enfría hasta 10 grados C. Este tratamiento térmico hace que las sales de calcio y magnesio precipiten y las sales precipitadas se retiran mediante filtración por MF, en modo discontinuo, a 10°C sobre una membrana cerámica de 1,4 µm de Tami con gradiente de TMP integrado. Cuando se han recogido 240 litros de permeado, el retenido se diafiltra con 30 litros de agua corriente filtrada por RO que se añade al mismo caudal que el caudal del permeado. Se recogen en total 270 kg de permeado de MF (denominado concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales (LMLC)). 98% de lactosa y 45% de NPN procedentes del permeado de UF se recogen en el LMLC. Durante la filtración por MF, aprox. 61% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) se transfieren al retenido de MF.

25 Uso de LMLC en leche de inicio:

Este LMLC se puede usar como una fuente de lactosa en leches de inicio, debido a su bajo contenido de minerales y alto contenido de lactosa de la materia seca 93%. Las composiciones de la fuente de leche (leche desnatada orgánica) y el LMLC se muestran en la tabla 3.

Tabla 3: Composiciones de alimentación láctea y retenido de NF desmineralizado

Componente	Unidad	Leche desnatada	LMLC
Proteína	%	3,4	0,3
Proteína de caseína	%	2,6	<0,1
Proteína de lactosuero	%	0,9	<0,1
NPN*6,25	%	0,2	0,3
Lactosa	%	4,8	17,1
Grasa	%	<0,1	<0,1
Cenizas	%	0,7	0,4
Materia seca	%	9,2	18,3
Calcio	%	0,12	0,03
Magnesio	%	0,01	<0,01
Fósforo	%	0,09	0,08
Sodio	%	0,05	0,04

ES 2 797 152 T3

Componente	Unidad	Leche desnatada	LMLC
Potasio	%	0,16	0,14
Cloro	%	0,10	0,09

Ejemplo 5: Preparación de un producto de leche de inicio (no según la invención)

Preparación de un producto de leche de inicio:

- 5 Los 157 kg de LMCL del Ejemplo 4 se mezclan con 80 kg de alimentación láctea del Ejemplo 3 (fuente de caseína), 155 kg de retenido de NF desmineralizado del Ejemplo 3 y 27,3 kg de grasa vegetal. Esta combinación se pasteuriza, se evapora y se seca por pulverización para producir 99 kg de polvo de leche de inicio final con una proporción de proteína de lactosuero/caseína de 63/37 y un contenido de energía de 2145 kJ por 100 g de polvo. Las composiciones de la alimentación láctea del Ejemplo 2, el retenido de NF desmineralizado del Ejemplo 3, el LMLC del ejemplo 4 y la leche de inicio se muestran en la tabla 4.

- 10 Tabla 4: Composiciones de la alimentación láctea, los retenidos de NF desmineralizados y la leche de inicio

Componente	Unidad	Alimentación láctea concentrada (Ej. 3)	Concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales (Ej. 4)	Retenido de NF desmineralizado (Ej. 3)	Leche de inicio
Proteína	%	6,3	0,3	3,6	11,2
Proteína de caseína	%	4,8	<0,1	0,2	4,1
Proteína de lactosuero	%	1,5	0,3	3,5	7,1
NPN*6,25	%	0,2	0,3	0,2	0,9
Lactosa	%	4,7	17,1	14,3	53,3
Grasa	%	0,1	<0,1	<0,1	27,6
Cenizas	%	1,0	0,4	0,6	2,3
Materia seca	%	12,5	18,31	19,0	97,1
Calcio	%	0,20	0,02	0,11	0,36
Magnesio	%	0,02	<0,01	0,01	0,04
Fósforo	%	0,14	0,08	0,09	0,38
Sodio	%	0,05	0,04	0,03	0,16
Potasio	%	0,17	0,14	0,10	0,51
Cloro	%	0,11	0,09	0,06	0,33

ES 2 797 152 T3

Típicamente, se añaden a la leche de inicio ingredientes funcionales adicionales, tales como, p. ej., vitaminas, nucleótidos, oligosacáridos y ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), etc.

Conclusión:

- 5 A partir de este ejemplo y el Ejemplo 4, se puede concluir que se pueden producir eficazmente productos nutricionales, tales como leches de inicio, con bajo contenido de minerales al combinar leche desnatada concentrada (del Ejemplo 3), concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales (del Ejemplo 4) y el retenido de NF desmineralizado (del Ejemplo 3).

Ejemplo 6: Preparación de un ingrediente de leche de inicio orgánica (no según la invención)

Preparación de un ingrediente orgánico para el uso en productos de leche de inicio orgánicos:

- 10 218 kg de alimentación láctea procedente del Ejemplo 2 se mezcla con 360 kg de retenido de NF desmineralizado procedente del Ejemplo 2. La mezcla se evapora, se pasteuriza y se seca por pulverización para dar 92 kg de ingrediente de leche de inicio orgánica con una proporción de proteína de lactosuero/caseína de 60/40, que se puede usar para producir un producto de leche de inicio final al añadir grasa vegetal y/o crema al ingrediente. La composición de la alimentación láctea, el retenido de NF desmineralizado y el ingrediente de la leche de inicio se muestra en la tabla 5.
- 15

Tabla 5: Composiciones de la alimentación láctea, el retenido de NF desmineralizado y el ingrediente de la leche de inicio

Componente	Unidad	Alimentación láctea	Retenido de NF desmineralizado	Ingrediente de la leche de inicio
Proteína	%	3,5	2,1	16,4
Proteína de caseína	%	2,6	0,1	6,6
Proteína de lactosuero	%	0,9	2,0	9,9
NPN*6,25	%	0,2	0,2	1,2
Lactosa	%	4,8	15,6	72,2
Grasa	%	<0,1	<0,1	0,1
Genizas	%	0,7	0,5	3,7
Materia seca	%	9,3	18,7	95,0
Calcio	%	0,12	0,08	0,60
Magnesio	%	0,01	0,01	0,07
Fósforo	%	0,09	0,08	0,54
Sodio	%	0,05	0,02	0,20
Potasio	%	0,16	0,06	0,62
Cloro	%	0,10	0,04	0,40

Conclusión:

5 A partir de este ejemplo, se concluye que una combinación del retenido de NF desmineralizado (un ejemplo de un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo) y una fuente de caseína (p. ej. leche desnatada) son ingredientes atractivos para la producción de productos nutricionales tales como, p. ej., productos de leche de inicio.

Ejemplo 7: Preparación de un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo (no según la invención)

Preparación de un ingrediente para el uso en productos de leche de inicio:

10 155 kg del retenido de NF desmineralizado procedente del Ejemplo 3 se pasteurizan, se evaporan y se secan por pulverización para dar 30 kg de producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo con una proporción de proteína de lactosuero/caseína de 95:5, que se puede usar para producir un producto de leche de inicio final al añadir al ingrediente una fuente de caseína, grasa vegetal y/o crema. La composición del retenido de NF desmineralizado y el ingrediente de la leche de inicio se muestran en la tabla 6.

15 Tabla 6: Composiciones de la alimentación láctea, el retenido de NF desmineralizado y el ingrediente de la leche de inicio

Componente	Unidad	Retenido de NF desmineralizado	Producto de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo desmineralizado
Proteína	%	3,7	18,5
Proteína de caseína	%	0,2	0,8
Proteína de lactosuero	%	3,5	17,6
NPN*6,25	%	0,2	0,9
Lactosa	%	14,3	71,5
Grasa	%	<0,1	<0,1
Cenizas	%	0,6	2,8
Materia seca	%	19,0	95,0
Calcio	%	0,11	0,53
Magnesio	%	0,01	0,06
Fósforo	%	0,09	0,46
Sodio	%	0,03	0,16
Potasio	%	0,10	0,50
Cloro	%	0,06	0,32

Conclusión:

A partir de este ejemplo, se concluye que el retenido de NF desmineralizado (un ejemplo de un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo) como tal es un ingrediente atractivo para la

producción de productos nutricionales tales como, p. ej., productos de leche de inicio y otros productos que se benefician de la combinación de sacáridos lácteos y proteína de lactosuero no desnaturalizada.

Ejemplo 8: Preparación de una leche de inicio basada en leche desnatada orgánica (no según la invención)

Fuente de leche:

- 5 1.500 kg de leche desnatada orgánica pasteurizada (73 grados C/15 s) (la fuente de leche) se precalentó hasta 10 grados C. El pH de la fuente de leche era aprox. 6,7.

Concentración de la fuente de leche:

- 10 La fuente de leche precalentada se concentró mediante filtración en modo discontinuo usando una membrana GR73PE polimérica de Alfa Laval (Dinamarca), que tiene un tamaño de poro de 10 kDa, a 10 grados C y con una presión transmembranaria de (TMP) 4,0 bar. Después de la recogida de 1.000 litros de permeado conc., la filtración se detuvo. Se recogieron 500 kg de retenido conc. y 1.000 kg de permeado conc. 67% de la lactosa y 65% del NPN procedentes de la leche se recogieron en el permeado conc. y >99% de caseína y proteínas del lactosuero procedentes de la fuente de leche se recogieron en el retenido conc.

Nanofiltración de permeado conc. para purificar lactosa:

- 15 El permeado conc. se concentró mediante nanofiltración (NF) y se sometió a NF/diafiltración en modo discontinuo a 10 grados C sobre una membrana de NF-FF de DOW Chemical usando una TMP de 19 bar. Los primeros 300 kg de permeado de NF se recogieron para ser usados más tarde para diluir el retenido conc. Después de la recogida de 440 litros de permeado de NF, se inició la diafiltración al añadir agua corriente filtrada por RO al retenido de NF al mismo caudal que el caudal del permeado de NF. Después de añadir 1.680 litros de agua corriente filtrada por RO, la filtración por NF se detuvo y proporcionaba 560 kg de retenido de NF. El retenido de NF concentrado contenía 98% de la lactosa y 47% del NPN procedentes del permeado conc. Durante el procedimiento de NF/DIA, aprox. 53% de los iones monovalentes (Na, K, y Cl) y aprox. 5% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) del permeado conc. se transfirieron al permeado de NF.

Purificación adicional de lactosa derivada del permeado de concentración:

- 25 El retenido de NF concentrado, que contenía principalmente agua, lactosa, iones polivalentes y los restantes iones monovalentes, se calentó a continuación hasta 80 grados C y se mantuvo a esta temperatura durante 45 min., después de los cuales se enfrió hasta 10 grados C. Este tratamiento térmico hacía que precipitaran sales que contienen fósforo, calcio y magnesio, y las sales precipitadas se retiraron mediante MF en modo discontinuo, a 10 grados C sobre una membrana cerámica de 1,4 µm de Tami con gradiente de TMP integrado. Cuando se habían recogido 520 litros de permeado, el retenido se diafiltró con 40 litros de agua corriente filtrada por RO que se añadía al mismo caudal que el caudal del permeado. Se recogieron en total 560 kg de permeado de MF (denominado concentrado de lactosa con bajo contenido de minerales, LMLC). 97% de lactosa y 47% de NPN procedentes del permeado conc. se recogieron en el LMLC. Durante la filtración por MF, aprox. 40% de los iones polivalentes (Ca, Mg y P) se retiraba en el retenido de MF.

- 35 Alimentación láctea:

La alimentación láctea se preparó al mezclar 500 kg del retenido conc. anterior con 300 kg del permeado de NF anterior y precalentar la mezcla hasta 52 grados C. Los 800 kg de alimentación láctea contenían 9,3% de materia seca, incluyendo 5,6% (p/p) de proteína y 2,7% (p/p) de lactosa. El pH de la alimentación láctea era aprox. 6,7.

Microfiltración de la alimentación láctea:

- 40 La alimentación láctea precalentada se sometió a microfiltración (MF), en modo discontinuo, sobre una membrana FR polimérica de Synder Filtration (EE. UU. de A.), que tenía un tamaño de poro de 800 kDa, a 50 grados C y con la presión transmembranaria (TMP) 0,45 bar. Después de la recogida de 300 litros de permeado, la diafiltración se iniciaba al añadir el susodicho permeado de NF procedente de la nanofiltración del permeado conc. al presente retenido de MF al mismo caudal que el caudal del permeado de MF. Después de añadir 2.000 litros de permeado de NF, la filtración se detuvo. 500 kg de retenido de MF y 2.300 kg de permeado de MF. 96% de la lactosa y 75% de la seroproteína total de la alimentación láctea se recogieron en el permeado de MF y 97% de caseína micelar procedente de la leche se recogió en el retenido de MF.

Nanofiltración del permeado de MF:

- 50 El permeado de MF se concentró mediante nanofiltración (NF) y se sometió a NF/diafiltración en modo discontinuo a 10 grados C sobre una membrana de NF-FF de DOW Chemical como sigue:

Después de la recogida de 300 litros de permeado de NF, se inició en procedimiento de NF para aportar permeado de NF como diluyente para la MF/DIA de la alimentación láctea con el mismo flujo que el permeado del flujo de MF. La TMP empezaba en 6 bar y se incrementaba hasta 15 bar.

5 Cuando se detenía la MF/DIA, la NF se continuó para concentrar y diafiltrar el permeado de MF. En primer lugar, el permeado de MF se concentró hasta 9% de materia seca. A continuación, la NF/diafiltración se inició al añadir agua corriente filtrada por RO al retenido de NF al mismo caudal que el caudal del permeado de NF. Después de la adición de 900 litros de agua corriente filtrada por RO, la diafiltración se terminó. El retenido de NF diafiltrado se concentró finalmente para proporcionar 180 kg de retenido de NF. El retenido de NF concentrado contenía 95% de la lactosa y 62% de la proteína de lactosuero procedentes de la alimentación láctea.

Reducción de iones polivalentes inorgánicos en concentrado de NF que contiene proteína de lactosuero:

10 El retenido de NF concentrado se calentó hasta 65 grados C y se mantuvo a esta temperatura durante 40 min, después de los cuales se enfrió hasta 10 grados C. Este tratamiento térmico hacía que las sales de calcio, magnesio y fósforo precipitaran y las sales precipitadas se retiraron mediante centrifugación. El sobrenadante obtenido se denomina el retenido de NF desmineralizado. 94% de lactosa y 61% de seroproteína total procedentes de la alimentación láctea se recogieron en el retenido de NF desmineralizado, que es un ejemplo de un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo.

Preparación de un producto de leche de inicio:

15 Un producto de leche de inicio se puede preparar a partir de las corrientes de producto anteriores al mezclar 180 kg de retenido de NF desmineralizado con 70 kg del retenido conc. anterior (leche desnatada concentrada), 374 kg de LMLC, 33,2 kg de mezcla de grasas vegetales y 15,1 kg de jarabe de GOS que contiene 71% de materia seca. Esta combinación se pasteuriza, se evapora y se seca por pulverización para producir 118 kg de polvo de leche de inicio
20 de polvo. Las composiciones de la leche desnatada (la fuente de leche), el retenido conc. (usado tanto como fuente de caseína para la leche de inicio como de alimentación láctea para la fraccionación por MF), el LMLC, el retenido de NF desmineralizado y la leche de inicio se muestran en la tabla 7

25 Tabla 7: Composiciones de la leche desnatada orgánica (la fuente de leche), el retenido conc. (usado tanto como alimentación láctea para la fraccionación por MF como fuente de caseína para la leche de inicio), el LMLC (concentrado de lactosa de bajo contenido de minerales), el retenido de NF desmineralizado y la leche de inicio

Componente	Unidad	Leche desnatada	Retenido conc.	LMLC	Retenido de NF desmineralizado	Leche de inicio
Proteína	%	3,02	8,97	0,14	3,60	11,20
Proteína de caseína	%	2,24	6,91	<0,05	0,11	4,25
Total proteína de cuajada	%	0,68	2,06	0,14	3,49	6,10
NPN*6,25	%	0,17	0,18	0,14	0,20	0,85
Lactosa	%	4,24	4,24	7,38	11,23	47,30
Grasa	%	0,05	0,15	<0,05	<0,05	28,10
Cenizas	%	0,69	1,14	0,45	0,90	3,46
Materia seca	%	8,07	14,66	8,84	16,61	97,00
Calcio	%	0,11	0,26	0,02	0,10	0,36
Magnesio	%	0,01	0,02	0,01	0,02	0,08
Fósforo	%	0,08	0,19	0,05	0,12	0,44
Sodio	%	0,03	0,03	0,03	0,05	0,20

Componente	Unidad	Leche desnatada	Retenido conc.	LMCM	Retenido de NF desmineralizado	Leche de inicio
Potasio	%	0,14	0,16	0,15	0,26	0,97
Cloro	%	0,08	0,07	0,02	0,03	0,15
GOS						4,5

Según se menciona anteriormente, se añaden típicamente a la leche de inicio ingredientes funcionales orgánicos adicionales, tales como, p. ej., vitaminas, nucleótidos y ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), etc.

Conclusión:

- 5 Se ha demostrado que se puede producir un producto de leche de inicio orgánica mediante fraccionación por MF sin el uso de ultrafiltración sobre las corrientes que contienen proteína de lactosuero que sigue a la fraccionación por MF de la alimentación láctea. Se ha demostrado que el método proporciona un alto rendimiento de la proteína de lactosuero y la lactosa de la alimentación láctea y sin embargo proporciona un grado suficiente de desmineralización para ser útil para producir productos nutricionales tales como, p. ej., leches de inicio. La reducción de iones inorgánicos polivalentes mediante precipitación de minerales ha resultado ser particularmente útil y proporciona una simplificación significativa del método con relación a métodos de la técnica anterior.

Se puede obtener un rendimiento todavía superior de la proteína de lactosuero mediante más MF/DIA en la etapa b). El nivel de iones monovalentes del producto de leche de inicio anterior o el retenido de NF desmineralizado anterior también se puede reducir adicionalmente al lavar uno o más iones monovalentes durante la NF/DIA de la etapa c).

- 15 Ejemplo 9: Preparación de una leche de inicio con bajo contenido de citrato basada en leche desnatada orgánica usando electrodiálisis

Fuente de leche:

67,962 kg de leche desnatada orgánica pasteurizada (73°C/15 s)

Preconcentración de la alimentación láctea mediante ultrafiltración (UF)

- 20 La fuente de leche se sometió a ultrafiltración (UF), en modo continuo, sobre una membrana HFK131 polimérica de Koch (EE. UU. de A.), que tiene un valor de corte de 10 kDa, a 10°C y con la presión transmembranaria (TMP) 3,5 bar. Los grados Brix del retenido de UF se ajustaron hasta 17,6 mediante una válvula de regulación controlada mediante un refractómetro. Se recogieron 27.202 kg de retenido y 41.950 kg de permeado; lo que daba como resultado un factor de concentración (CF) de 2,53.

- 25 Concentración de permeado de UF mediante nanofiltración (NFI):

El pH del permeado de UF se ajustó hasta 5,8 mediante CO₂ y se concentró mediante nanofiltración (NF), en modo continuo, a 10°C sobre una membrana NF245 de DOW Chemical usando una TMP de 19 bar. Los grados Brix del retenido de NF se ajustaron hasta 23,0 mediante una válvula de regulación controlada mediante un refractómetro. Se recogieron 7,350 kg de retenido y el permeado se descartó.

- 30 Desmineralización del retenido de NFI mediante electrodiálisis (EDI):

El retenido de NF procedente de NFI se desmineralizó, en modo discontinuo, sobre una unidad de electrodiálisis (ED) P15 EWDU 1x EDR-II/250-0.8 de MEGA (República Checa) a 10°C. La unidad de ED se montó con membranas catiónicas Ralex CM(H)-PES y membranas aniónicas Ralex AM(H)-PES.

El electrolito usado para las corrientes de electrodos contenía 15,6 g/l de NaNO₃.

- 35 Se estimaba que el coeficiente de permeoselectividad de citrato de las membranas aniónicas AM(H)-PES era significativamente mayor de 0,01.

- 40 El procedimiento de ED se detiene cuando la relación entre la conductividad (cm/S) y los grados Brix (conductividad dividida por Brix) alcanzaba 0,034 en el diluido (producto), que correspondía a una reducción de la conductividad de aprox. 85% (de 2,78 mS a 0,424 mS). 6,615 kg de retenido de NF desmineralizado (lactosa) se recogieron y se enfriaron hasta 6°C. La composición de la lactosa, que se usó para la estandarización de lactosa en el producto final, se puede observar en la Tabla 8.

Cuando se detenía la ED, la corriente de concentrado tenía las siguientes características: Cenizas: 1,83% (p/p); cantidad de citrato: 1,61% (p/p); cantidad de Ca: no medida; cantidad de Mg: 0,054% (p/p); cantidad de Cl: 0,04% (p/p); cantidad de Na: 0,106% (p/p); cantidad de K: 0,331% (p/p); y cantidad de P: 0,14% (p/p).

5 Se ha mostrado que el diluido desmineralizado (un producto de sacárido lácteo desmineralizado) contiene típicamente 0,02 g de sialil-lactosa/100 g.

Microfiltración (germofiltración) del retenido de UF:

El retenido de UF se precalentó hasta 55°C y se filtró a través de una membrana Isoflux cerámica de 1,4 micras de TAMI (Francia), en modo continuo, a 50°C usando una a TMP que empieza en 0,5 bar y se incrementa hasta 0,8 bar. La microfiltración se llevó a cabo con un factor de concentración (CF) de 40.

10 27.100 kg de permeado (MPC) se enfriaron hasta 6°C y se recogieron. La composición del MPC, que se usa como fuente de caseína en el producto final, se puede observar en la Tabla 8. El retenido de UF germofiltrado se usa como alimentación láctea para la fraccionación proteínica basada en MF.

Microfiltración por fraccionación proteínica de la alimentación láctea:

15 27.000 kg de la alimentación láctea (el retenido de UF germofiltrado) enfriada se precalentaron hasta 55°C y se sometieron a microfiltración (MF), en modo continuo, usando una membrana de MF polimérica que tiene un tamaño de poro de aprox. 0,1 micras y una distribución del tamaño de poro, a 50°C y con la presión transmembranaria (TMP) en 0,45 bar. Se añadió agua de diafiltración al 500% durante la filtración continua en la planta de filtración de 4 circuitos. La CF era 1,0 durante la filtración. 27.500 kg de retenido de MF se enfriaron hasta 6°C y se recogieron. Este retenido contenía >99% de las proteínas de caseína micelar y 20% de las proteínas de cuajada globulares
20 procedentes del retenido de UF germofiltrado. El permeado se enfrió hasta 10°C y se concentró simultáneamente según se describe en la próxima sección.

Concentración de permeado de MF mediante nanofiltración (NFII):

25 El permeado de MF se concentró mediante nanofiltración (NF), en modo continuo, a 10°C sobre una membrana NF245 de DOW Chemical usando una TMP de 19 bar. Los grados Brix del retenido de NF se ajustaron hasta 27,0 mediante una válvula de regulación controlada mediante un refractómetro. Se recogieron 5.450 kg de retenido y el permeado se calentó hasta 50°C y se usó como agua de diafiltración en la sección de MF previa. El exceso de permeado se descartó.

Desmineralización del retenido de NFII mediante electrodiálisis (EDII):

30 El retenido de NF procedente de NFII se desmineralizó, en modo discontinuo, sobre una unidad de electrodiálisis (ED) P15 EWDU 1x EDR-II/250-0.8 a 10°C. La unidad de ED se montó con membranas catiónicas Ralex CM(H)-PES y membranas aniónicas Ralex AM(H)-PES. El procedimiento de ED se detenía cuando la relación entre la conductividad y los grados Brix alcanzaba 0,028 en el diluido (producto), lo que correspondía a aprox. 82% de reducción de la conductividad (de 3,02 mS/cm a 0,541 mS/cm). Se recogieron 4.905 kg de retenido de NF desmineralizado (concentrado de seroproteína, SPC, de la leche que contiene sacárido lácteo desmineralizado) y se
35 enfrió hasta 6°C. La composición del SPC, que se usó para la fuente de proteína de cuajada en el producto final, se puede observar en la Tabla 8.

Típicamente, se ha mostrado que el SPC contiene 0,02 g de sialil-lactosa/100 g.

40 Cuando la ED se detenía, la corriente de concentrado tenía las siguientes características: Cenizas: 1,45% (p/p); cantidad de citrato: 1,3% (p/p); cantidad de Ca: 0,286% (p/p); cantidad de Mg: 0,05% (p/p); cantidad de Cl: no medida; cantidad de Na: 0,127% (p/p); cantidad de K: 0,19% (p/p); y cantidad de P: 0,073% (p/p).

Preparación de un producto de base para leche de inicio líquido:

45 10,0 kg de retenido de NFII desmineralizado (SPC), 4,5 kg de retenido de UF germofiltrado (MPC) y 8,5 kg de retenido de NFI desmineralizado (lactosa) se mezclan mediante agitación suave en un recipiente de acero inoxidable de 50 l. Esta combinación se puede usar como una formulación de base para lactantes, debido a que contiene todas las proteínas de caseína, las proteínas de cuajada y lactosa necesarias en una formulación de inicio con 65% de cuajada de proteína y 60% de toda la materia seca de la formulación de inicio. La composición del producto de base para leche de inicio líquido se muestra en la Tabla 8.

Preparación de un producto de base para leche de inicio en polvo:

50 5,0 kg del producto de base para leche de inicio líquido se crioseca en un criosecador Telstar, Lyobeta Mi-crositelab 3.0 dando como resultado 1,0 kg de polvo. La composición del producto de base para leche de inicio en polvo se muestra en la Tabla 8.

ES 2 797 152 T3

Tabla 8: Composición química de 3 ingredientes (lactosa, MPC y WPC) y combinación de base para leche de inicio como líquido y polvo

	Unidad	Lactosa	MPC	SPC	Base de leche de inicio	
		Ret NFI	Ret UF	Ret NFII	Líquido	Polvo
Proteína	g/100 g	0,25	8,18	4,69	3,76	18,63
Caseína	g/100 g	0,00	6,54	0,00	1,32	6,52
Proteína del suero	g/100 g	0,25	1,64	4,69	2,44	12,11
Proteína del suero con relación a la proteína total	g/100 g	100	20	100	65	65
Lactosa	g/100 g	19,35	4,81	15,72	15,10	74,21
Grasa	g/100 g	<0,04	0,12	<0,04	<0,04	0,12
Materia seca	g/100 g	20,21	14,51	21,19	19,44	96,00
Cenizas	g/100 g	0,19	1,16	0,15	0,35	1,85
pH		5,54	6,68	6,00	6,43	6,58
Citrato	g/100 g	0,16	0,23	0,17	0,17	0,81
Calcio	g/100 g	0,031	0,249	0,054	0,087	0,411
Magnesio	g/100 g	0,007	0,017	0,011	0,011	0,053
Cloruro	g/100 g	0,04	0,08	0,04	0,04	0,08
Sodio	g/100 g	0,010	0,036	0,014	0,017	0,080
Potasio	g/100 g	0,012	0,165	0,013	0,043	0,207
Fósforo	g/100 g	0,029	0,177	0,027	0,059	0,280
Cobre	mg/kg	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,26
Cinc	mg/kg	<0,5	9,6	<0,5	1,8	12,0
Yodo	mg/kg	<0,05	0,16	<0,05	<0,05	<0,05
Selenio	mg/kg	<0,005	0,035	0,018	0,015	0,035
Molibdeno	mg/kg	0,006	0,073	0,107	0,062	0,327
Manganeso	mg/kg	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Urea	mg/100 g	15,3	18,5	7,0	11,9	55,6

ES 2 797 152 T3

Vitamina B2	mg/100 g	0,40	0,25	0,616	0,497	2,06
Vitamina B5	mg/100 g	1,02	0,44	0,23	0,56	2,80
Vitamina B6	mg/100 g	0,061	0,045	0,063	0,050	0,258
Vitamina B8	microg/100 g	<1	<1	<1	<1	4,25
Vitamina B12	microg/100 g	<0,25	0,97	0,79	0,53	2,48
Colina	mg/kg	340	119	265	259	1310
Colesterol	mg/100 g	<1	11,9	<1	1,2	4,3
Mioinositol	mg/100 g	11,4	4,42	8,58	8,65	42,1
Carnitina	mg/kg	80,6	19,9	58,4	58,3	291
Serina	g/16 g de N	-	5,76	4,71	4,95	4,68
Ácido glutámico	g/16 g de N	-	22,13	17,95	19,12	18,36
Prolina	g/16 g de N	-	9,99	5,01	6,91	6,87
Glicina	g/16 g de N	-	1,92	1,92	1,86	1,81
Alanina	g/16 g de N	-	3,47	5,14	4,31	4,11
Valina	g/16 g de N	-	6,58	5,29	5,59	5,42
Isoleucina	g/16 g de N	-	5,32	5,50	5,13	5,36
Leucina	g/16 g de N	-	10,32	13,13	11,46	10,95
Tirosina	g/16 g de N	-	4,87	2,92	3,48	3,35
Fenilalanina	g/16 g de N	-	5,06	3,65	4,18	4,09
Lisina	g/16 g de N	-	8,84	11,3	9,65	9,29
Histidina	g/16 g de N	-	2,90	2,22	2,34	2,31
Arginina	g/16 g de N	-	3,58	2,49	2,69	2,73
Ácido asparagínico	g/16 g de N	-	8,09	12,41	10,00	9,66
Treonina	g/16 g de N	-	4,56	5,29	4,71	4,56
Triptófano	g/16 g de N	-	1,42	2,41	1,95	1,88
Cisteína	g/16 g de N	-	0,71	2,69	1,81	1,93

Metionina	g/16 g de N	-	2,70	2,35	2,15	2,47
Suma	g/16 g de N	-	108,2	106,38	102,59	99,84

Conclusión:

5 Los presentes inventores han observado indicaciones de que las leches de inicio de la técnica anterior basadas en la fraccionación por MF de leche contienen un contenido de citrato sorprendentemente alto. Los inventores han investigado las razones de esto y han encontrado que el citrato no se elimina de corrientes de seroproteína o corrientes que contienen lactosa mediante desmineralización basada en NF a menos que se elija un tamaño de poro de NF que también retire lactosa.

10 Sin embargo, los inventores han encontrado que al emplear electrodiálisis y seleccionar membranas de electrodiálisis que permitan el paso no solo de cloruro y fosfato sino también de citrato, el citrato se puede reducir sin perder lactosa que es un carbohidrato valioso para leches de inicio. La presente invención proporciona un procedimiento eficaz para preparar bases para leche de inicio y leche de inicio final con bajo contenido de citrato y evita separar sacáridos lácteos de la corriente de proteína de lactosuero.

15 La invención también tiene la clara ventaja de que las variaciones en el contenido de citrato de la leche cruda se reducen y las leches de inicio resultantes tienen un contenido de citrato más estable. Se ha observado que el citrato tiene un impacto sobre la biodisponibilidad de, p. ej., hierro, calcio, magnesio y cinc (Glahn et al, Fairweather-Tait). Por lo tanto, la presente invención hace posible producir leches de inicio que proporcionen a los lactantes una biodisponibilidad más uniforme de los susodichos iones metálicos.

REFERENCIAS

20 APV "Membrane filtration and related molecular separation technologies", publicado por APV Systems, 2000, ISBN 87-88016 757

Fairweather-Tait et al, Iron and Calcium Bioavailability of Fortified Foods and Dietary Supplements, Nutrition Reviews®, Vol. 60, N° 12, noviembre 2002: 360-367

25 Glahn et al, Decreased Citrate Improves Iron Availability from Infant Formula: Application of an In Vitro Digestion/Caco-2 Cell Culture Model, J. Nutr. 128: 257-264, 1998

Sata 2004 "Ion Exchange Membranes Preparation, characterisation, modification and application", Toshikatsu Sata, The Royal Society of Chemistry, 2004, ISBN 0-85404-590-2

30 Tanaka 2015 "Ion exchange membranes Fundamentals and Applications", Yoshinobu Tanaka, 2ª edición, Elsevier, 2015, ISBN: 978-0-444-63319-4,

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un producto nutricional, comprendiendo el método las etapas de:
- a) proporcionar una alimentación láctea,
 - 5 b) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, produciendo de ese modo un retenido de MF enriquecido con respecto a caseína micelar y un permeado de MF enriquecido con respecto a proteína de lactosuero,
 - c) someter el permeado de MF a nanofiltración (NF) o nanofiltración/diafiltración usando una membrana que permita el paso de iones monovalentes pero retenga sacárido lácteo a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de 10 NF,
 - d) someter el retenido de NF a electrodiálisis, a fin de obtener un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo que tenga un nivel reducido de calcio, magnesio y fósforo,
 - e) añadir una fuente de caseína, y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales, al producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo para obtener el producto nutricional, y
 - 15 f) opcionalmente convertir el producto nutricional en un polvo,
- y en donde las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa b) no se someten a ultrafiltración que separe la proteína de lactosuero del sacárido lácteo.
2. El método según la reivindicación 1, en el que la alimentación láctea comprende una cantidad total de sacárido lácteo de en el intervalo de 1-10% p/p.
- 20 3. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la alimentación láctea comprende una cantidad total de proteína en el intervalo de 1-12% p/p.
4. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la alimentación láctea comprende, o incluso consiste en, leche entera, leche desnatada, leche libre de grasa, leche con bajo contenido de grasa, leche con toda la grasa o leche concentrada.
- 25 5. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa a) implica una etapa de ultrafiltración (UF) y opcionalmente UF/diafiltración de una fuente de leche, produciendo de ese modo:
- un retenido lácteo de UF, y
 - un permeado lácteo de UF, y
- al menos una porción del retenido lácteo de UF se usa como la alimentación láctea.
- 30 6. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que retenido de NF contiene:
- una cantidad total de sodio de como mucho 0,4% p/p de sólidos totales,
 - una cantidad total de potasio de como mucho 1,3% p/p de sólidos totales, y
 - una cantidad total de cloro de como mucho 0,8% p/p de sólidos totales.
- 35 7. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el pH del retenido de NF está en el intervalo de 5,5-7,0.
8. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la membrana de intercambio aniónico usada para la electrodiálisis tiene un coeficiente de permeoselectividad de citrato de al menos 0,01.
9. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo contiene:
- 40 - una cantidad total de calcio de como mucho 1,0% p/p de sólidos totales,
- una cantidad total de magnesio de como mucho 0,1% p/p de sólidos totales, y
 - una cantidad total de fósforo de como mucho 0,8% p/p de sólidos totales.
10. El método según la reivindicación 9, en el que el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo contiene una cantidad de citrato de como mucho 1% p/p de sólidos totales.

11. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de caseína comprende uno o más de leche, leche concentrada, leche deshidratada, un concentrado de proteína láctea, un aislado de beta-caseína, un aislado de caseína micelar, caseinato, o una de sus combinaciones.
- 5 12. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de caseína es una leche concentrada en la forma de un retenido de UF de leche y/o un retenido de MF de leche.
13. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo y la fuente de caseína se mezclan a fin de obtener una relación en peso entre proteína de lactosuero y caseína en el intervalo de 50:50 - 70:30.
- 10 14. El método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el producto nutricional es un producto orgánico.
- 15 15. Un método para producir un producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo, comprendiendo el método las etapas de:
- i) proporcionar una alimentación láctea,
 - ii) someter la alimentación láctea a microfiltración (MF) o microfiltración/diafiltración, produciendo de ese modo un retenido de MF y un permeado de MF,
 - iii) someter el permeado de MF a nanofiltración o nanofiltración/diafiltración a fin de obtener un retenido de NF y un permeado de NF,
 - iv) someter el retenido de NF a electrodiálisis, obteniendo de ese modo el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,
- 20 v) opcionalmente, secar el producto desmineralizado de proteína de lactosuero que contiene sacárido lácteo,
- y, en el que las corrientes que contienen proteína de lactosuero después de la etapa ii) no se someten a una ultrafiltración que separe la proteína de lactosuero del sacárido lácteo.

Fig. 1

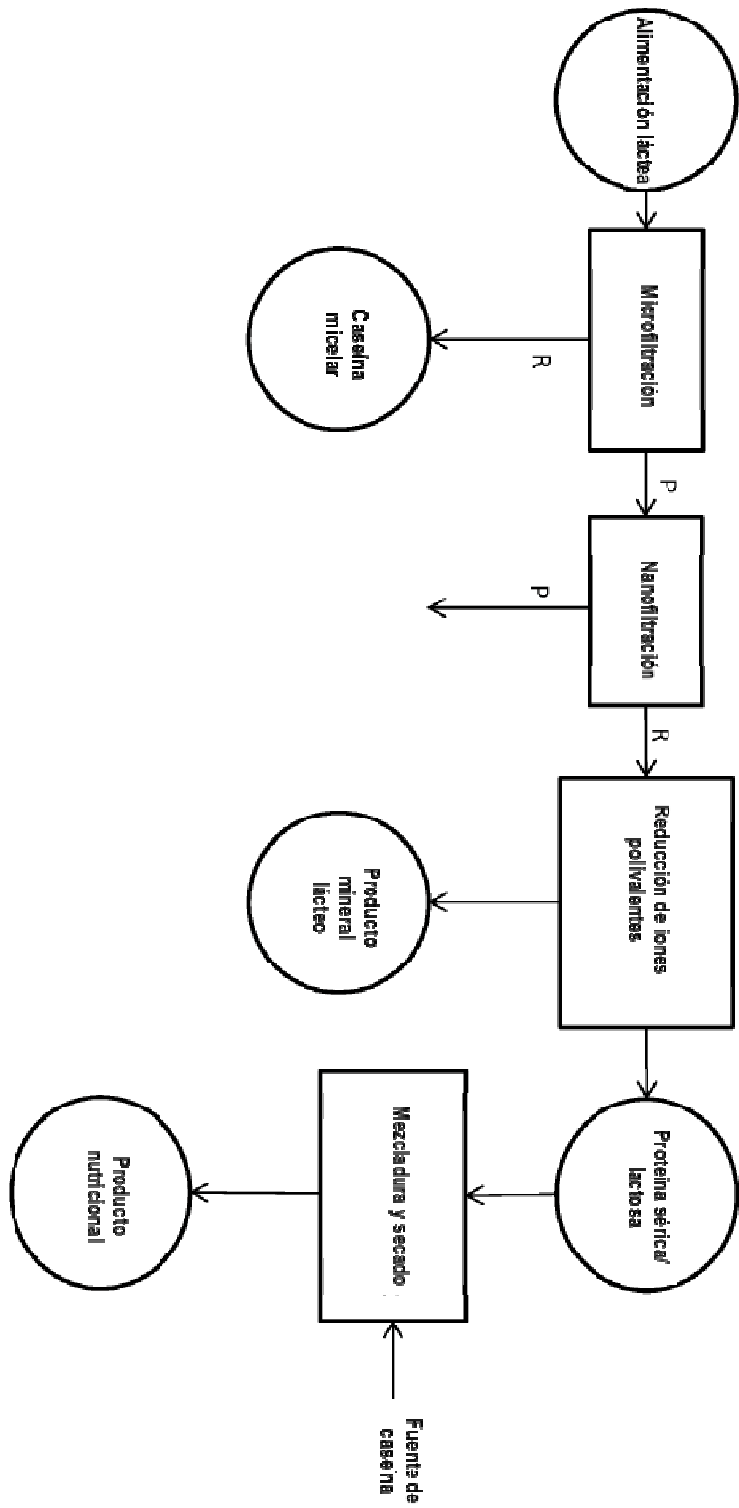


Fig. 2

